

NUVO PHARMACUETICALS v. DR. REDDY'S LABORATORIES INC.事件、上訴番号 2017-2473 (CAFC、2019年5月15日)。Prost裁判官、Clevenger裁判官、Wallach裁判官による審理。ニュージャージー州地区地方裁判所(Cooper裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Nuvo社は、同社の鎮痛剤であるVimovo®をカバーした特許クレームが侵害されているとして、Dr. Reddy研究所が該鎮痛剤のジェネリック版の販売を求めてANDAを提出した後に同研究所を提訴した。本薬剤は、疼痛を治療するための非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)と胃腸管の酸性度を下げるための酸阻害薬との組み合わせである。胃や上部小腸でのNSAIDと酸の組み合わせによって引き起こされると考えられている胃腸の問題を防ぐために、NSAIDが放出される前に、薬剤が最初に酸阻害剤を放出して胃腸管内のpHを所望のレベルに上昇させるようになされている。

Dr. Reddy研究所は侵害を認めたと主張したが、特許クレームは、適切な記述の欠如を含み、さまざまな理由により無効であると主張した。地方裁判所は、クレームが記述要件を満たしているとし、Dr. Reddy研究所に反対した。同研究所は、この判決を不服として上訴した。

争点/判決:

地方裁判所は、クレームが記述要件を満たしているとは判断したことにより誤ったか。然り、原判決が覆される。

審理内容:

CAFCは、明細書が、胃のpHを少なくとも3.5まで上昇させるのに有効な量のノンコート酸抑制剤を必要とするクレームの限定を適切にサポートしているとした地方裁判所に同意しなかった。本明細書では、ノンコート酸阻害剤には胃酸による破壊のリスクのため問題があることが知られていることが認識されていた。実際は、その自明性分析において、地方裁判所は、当業者であるならば、ノンコート酸抑制剤が有効であるとは予想しなかったであろうとした。それでも、有効性を実証する実験的証拠はもちろんのこと、いかなる量のノンコート酸抑制剤がpHを上昇させるのに有効であり得るかを説明する明細書中の開示はなかった。

CAFCは、通常、有効性の実験的証拠は医薬組成物のクレームには必要ではないと認めた。しかし、ここでは、クレームには治療的有効性が記載されていたため、CAFCは、本発明者がクレームに記載の組成物を所有して実際に発明したことを証明するために、有効性は明細書により十分にサポートされる必要があるとした。CAFCは、ノンコート酸抑制剤の有効性についての説明または証拠の欠如を考慮して、明細書には、ノンコート酸抑制剤が機能するという単なる願望以外には何らの開示もないとした。

地方裁判所は、記述要件が、即時放出のためのノンコート酸抑制剤およびその好ましい量の開示がノンコート製剤の効き目が時々遅すぎるという知識と合わせて満たされていると判断した。しかし、CAFCは、これがノンコート酸抑制剤が少なくとも3.5までpHを上昇させる有効性についてのクレームをサポートするのに十分であったことに反対した。