

AMGEN INC. v. SANDOZ INC.事件、上訴番号2018-1551(CAFC、2019年5月8日)。Lourie裁判官、O'Malley裁判官、Reyna裁判官による審理。カリフォルニア州北部地区地方裁判所(Seeborg裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Amgen社は、2つの互いに関連しているバイオ製品である、フィルグラスチム(Neupogen®として販売)とペグフィルグラスチム(Neulasta®として販売)を製造および商品化した。これらを白血球の欠乏症である好中球減少症の治療用と表示した。また、Neupogen®は、幹細胞移植用収集のために骨髄から幹細胞を血流へ移動させる。

Sandoz社は、フィルグラスチムおよびペグフィルグラスチムのバイオシミラー製品を販売するため、簡略生物学的製剤承認申請書(abbreviated Biologics License Applications)を提出した。Amgen社は、バイオシミラーが該製品の製造方法に関する該特許を侵害するとして、確認判決訴訟(declaratory judgment action)を提起した。

地方裁判所は、方法ステップの解釈の折に、ステップは別々の解決策を必要とする別々のステップとして実行される必要があり、記載された順序で実行される必要があることを意味するとクレームを解釈した。Sandoz社のプロセスには、1つのステップ、1つの解決策のプロセスのみが含まれているため、Amgen社は、裁判所のクレーム解釈により非侵害を認めた。正式事実審理(summary judgment)なしでの判決が認められたため、Amgen社は、これを不服として上訴した。

争点/判決:

クレームは正しく解釈されたか。然り、原判決が確認支持された。

審理内容:

上訴では、Amgen社は、対象クレームのステップが実際のプロセスステップではなく、機能的特徴であると主張した。Amgen社は、Sandoz社の1つのステップ、1つの解決策のプロセスでは、機能的には、ステップはAmgen社のクレームと同じ順序で起こると主張した。

しかし、CAFCは、記載されているクレームの文言では、(a)~(g)の文字が付いているプロセスステップを順番に実行することが論理的には必要とされているとしてSandoz社に同意した。クレームには、ステップを異なる形で処理すべきであるという記載はなかった。また、本明細書では、一貫して各ステップが、異なる解決策を用いて実行される別々のステップとして説明されていた。

また、Amgen社は、Sandoz社が均等論(doctrine of equivalents)に基づきクレームを侵害していると主張した。Amgen社は、Sandoz社の1つのステップ、1つの解決策のプロセスは、Amgen社のクレームに記載のマルチステップ、マルチ解決策プロセスとは非実質的に異なると主張した。それは、同一結果に到達するため、実質的に同一方法で同一機能を達成するからである。

しかし、CAFCは、(i) 1つのステップ、1つの解決策のプロセスが、Amgen社のクレームに記載のプロセスと同じようには機能しない、(ii) 均等論により、Amgen社のクレームの自然文言を無効にすることはできない、(iii) クレーム限定を効率的に解釈するため、均等論を使用することはできないとして、再度Sandoz社に同意した。

従って、CAFCは、地方裁判所によるクレームの解釈および非侵害の認定を確認支持した。