

SANOFI-AVENTIS U.S., LLC. v. DR. REDDY'S LABORATORIES, INC.事件、上訴番号2018-1804、2018-1808、2018-1809 (CAFC、2019年8月14日)。Lourie裁判官、Moore裁判官、Taranto裁判官による審理。ニュージャージー州地区地方裁判所(Shipp裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Sanofi社は、薬剤耐性前立腺癌の治療に関する2件の特許の侵害で、Dr. Reddy研究所とその他の多数の被告を提訴した。地方裁判所は、1件の特許(以下「592特許」)中の一部のクレーム(以下「対象クレーム」)が自明のため無効であるとした。地方裁判所は、2番目の特許(以下「170特許」)中の一部のクレームが自明のため無効ではないとした。

Sanofi社は、592特許の当事者系レビュー(IPR: inter partes review)では、これらのクレームおよび他の一部のクレームの特許取得性が認められなかった後、また地方裁判所の自明性認定の前に、対象クレームの法的放棄(statutory disclaimer)を提出した。Sanofi社は、(i) 対象クレームに関する事件性または係争性(case or controversy)の欠如、(ii) 自明性認定が、存在しない事件性または係争性(nonexistent case or controversy)の結果であることを主張し、592特許のクレームに関する無効性の決定を不服として上訴した。

これに対して、被告の一部は、170特許のクレームが自明であると主張して反訴した。地方裁判所は、7人の証人の証言と17件の先行技術文献に関する証言を聞いた上で、クレームは自明ではないとした。

争点/判決:

592特許の対象クレームを検討するための有効な事件性または係争性(case or controversy)が存在するとした地方裁判所の認定は誤りであったか。然り、原判決は無効とされた。170特許のクレームが自明ではないという地方裁判所の認定は誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

審理:

592特許について、CAFCは、訴状が提出されたときだけではなく、実際の係争性(actual controversy)は検討の全段階において現存しなければならないと説明した。CAFCは、Sanofi社の法的放棄(statutory disclaimer)が特許から対象クレームを事実上排除したため、クレームについての事件性または係争性(case or controversy)は争訴性を失ったものと判断した。CAFCは、侵害のリスクがなくても係争性が存在する可能性はあるが、放棄クレームに関する自明性の決定を維持する理由は示されていないと説明した。CAFCは、今後の手続きにおける弁護主張としての争点効(issue preclusion)の潜在的な使用は推測上のものであると説明した。また、クレームに関する判決が今後あり得る訴訟にとって重要であるという示唆はないとした。

170特許に関して、主な問題は、2つのヒドロキシル基が別の化合物のメトキシ基で置換されることが自明であるか否かであった。CAFCは、被告の多数の専門家と先行技術文献を検討し、被告の自明性の枠組みは複雑で後知恵に基づく結論付けた。CAFCは、化合物に多数の変更可能な基(グループ)が存在することを認定し、被告は、当業者がクレームの要件を満たすために必要な特定のグループを置換する理由を示さなかった。自明性の見解を形成するために使用されたデータは、より好みされたものであり、信頼できないと見なされた。