

HZNP MEDICINES LLC v. ACTAVIS LABORATORIES UT, INC.事件、上訴番号2017-2149、-2152、-2153、-2202、-2203、-2206 (CAFC、2019年10月10日)。Prost裁判官、Newman裁判官、Reyna裁判官による審理。ニュージャージー州地区地方裁判所(Hillman裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

HZNP社(「Horizon社」)は、PENNSAID® 2%として市販されている外用剤の製剤および使用方法に関する多数の特許を所有している。Actavis社は、ジェネリック版のPENNSAID® 2%の販売を求め、パラグラフIV証明(Paragraph IV certification)とともに簡略新薬承認申請(Abbreviated New Drug Application: ANDA)を提出した。Horizon社は侵害を主張する訴訟を提起した。地方裁判所にてクレーム解釈が行われ、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズが不明瞭であるという理由で、多数の特許が無効であるとされた。この判決を不服として、Horizon社は上訴した。

争点/判決:

地方裁判所は、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズが不明瞭であるとするにより誤ったか。否、原判決が確認支持される。

審理内容:

「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズは、(a) フレーズに続く記載の成分と、(b) 発明の基本的および新規的特性に実質的に影響を与えない未記載の成分とを含める意図を反映している。当事者らが基本的および新規的特性について争ったため、地方裁判所は、(i) これらの特性の特定が必要であり、(ii) これらの特性はクレーム解釈の一部であるため、特性の評価に *Nautilus* 事件の基準が適用されると判断した。

明細書には、乾燥時間の改善等、いくつかの特性が記載されていた。地方裁判所は、矛盾した結果をもたらす評価の2つの異なる方法が明細書に記載されているため、この特性は不明瞭であると判断した。当業者は乾燥速度を評価するためにどの基準を使用するか知らないという専門家の証言の観点から、地方裁判所によると、当業者には特性の範囲について「理屈に適った確実性(reasonable certainty)」がなかったため、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズが不明瞭であるとされた。

上訴にて、Actavis社は、地方裁判所による *Nautilus* 事件の基準に基づく基本的および新規的特性の評価は法的な誤りであると主張した。Actavis社は、明瞭性に関する *Nautilus* 事件の基準はクレームに焦点を当てているため、そのような特性には適用されないと主張した。しかし、CAFCは、発明者が、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズを使用することにより、基本的および新規的特性の評価をクレームの範囲に組み込んだとして反対した。CAFCは、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズを使用し、それにより基本的および新規的特性に実質的に影響を与えない未記載の成分もしくはステップを組み込んだため、クレーム作成者は、特性がクレームではなく明細書にあると主張することにより、明瞭性要件から後に逃れることはできないとした。

CAFCは、「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズはそれ自体不明瞭ではなく、基本的および新規的特性が明瞭である限り、特許権所有者は「本質的に~のみからなる(consisting essentially of)」というフレーズを使用することにより、無名の成分を確実にクレームに記載できることを指摘した。CAFCは、未記載の成分が基本的および新規的特性を実質的に変更するか否かを判断するため、*Nautilus* 事件の基準では特性が既知かつ明瞭であることを要求していると判断した。CAFCは、この前提に基づき、明細書の乾燥時間の特性、従ってクレームは不明瞭であるという地方裁判所の判決に同意した。