

AMGEN INC. v. AMNEAL PHARM. LLC事件、上訴番号2018-2414 (CAFC、2020年1月7日)。Newman 裁判官、Lourie裁判官、Taranto裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Goldberg裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Amgen社は、慢性腎疾患またはがん患者の副甲状腺機能亢進症の治療に使用されるシナカルセト塩酸塩の製剤である薬剤Sensipar®の特許を所有している。被告人のAmneal社とPrimal社は、Sensipar®のジェネリック版のANDAをそれぞれ提出し、Amgen社は侵害についてそれぞれについて提訴した。

地方裁判所で争点となったのは、マーカッシュグループの解釈と、マーカッシュグループを追加するための審査官の補正案の承認が、均等論に基づく侵害を禁止して、審査経過禁反言を引き起こしたか否かであった。

対象特許のクレーム1では、「comprising」という移行句が使用されていた。また、マーカッシュグループでは、「at least one binder selected from the group consisting of」(強調のため下線を使用)と記載されていた。地方裁判所は、「consisting of」という文言に基づき、クレームに記載のない結合剤が排除されていると本クレームを解釈した。従って、Amneal社の処方には、クレームに記載の結合剤とクレームに記載のない結合剤の両方が含まれていたため、Amneal社は文言通りにはAmgen社の特許を侵害していなかった。

更に、地方裁判所は、審査官の補正を承認することは特許性に関連する理由によるものであると結論付けた。そのため、審査経過禁反言は、クレームに記載のない結合剤のみを使用した製剤への均等論の適用を禁止した。従って、Primal社の処方ではクレームに記載のない結合剤のみを使用したため、Primal社は侵害していなかった。

#### 争点/判決:

クレームは正しく解釈されたか。否、原判決の一部が覆され、一部差し戻しとなった。審査経過禁反言は適用されたか。然り、原判決は一部確認支持された。

#### 審理内容:

CAFCは、(i) Amgen社のクレームには、すべての結合剤はマーカッシュグループ内になければならないと示す文言はなく、(ii) 明細書または審査経過に別の結論を下す十分な根拠はないと結論付けた。CAFCは、クレームに記載のない追加の結合剤の存在を除外せずに、クレームに記載の結合剤の1つが存在する必要があることを意味するとクレームを解釈するため、「comprising」という移行句と「at least one」という修正句に依拠した。

また、CAFCは、審査経過禁反言が適用されるとした。審査中、Amgen社は、審査官の拒絶を克服しようとしてクレームを補正した。しかし、後にAmgen社は、特許査定を得るために審査官の追加補正案に同意した。CAFCは、Amgen社の原補正が拒絶を克服するのに十分であれば、審査官が追加補正案を提示する理由はなかったとした。「先行技術に基づく拒絶に対する応答ではなく、むしろクレームを適切な形式にして、均等物を含むクレームに記載の主題をより明確に規定するため」補正が追加されたというその後の提出におけるAmgen社のありきたりの文言は、特許性に関する理由で補正が行われたという推定を克服するには不十分であった。