

VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, INC. v. MYLAN PHARMACEUTICALS INC. 事件、上訴番号 2018-2097(CAFC、2020年4月8日)。Lourie裁判官、Reyna裁判官、Hughes裁判官による審理。ニュージャージー州地区地方裁判所(Chesler裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

原告は、オピオイドの副作用を軽減するのに役立つ安定製剤(stable pharmaceutical preparations)に関する特許を所有している。該特許はRelistor®のOrange Bookに記載されている。被告は、米国食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration)にRelistor®のジェネリックバージョンを販売するための承認を求めるANDAを提出した。原告は、被告の製品案が該特許を侵害するとして被告を提訴した。被告は、そのANDA製品が特許中の主張クレームを侵害することを認めたが、主張クレームが、(類似の抗オピオイド活性を有する)類似の化合物の安定溶剤に基づき自明であるとして無効であると主張した。

原告が主張クレームは自明ではないとする正式事実審理なしの判決(summary judgment)を求めたところ、地方裁判所は原告の申し立てを認めた。地方裁判所は、被告の専門家の証言および引用文献を不十分であるとして却下した。これは、主に、引用文献では、正確な活性化合物の製剤が教示されておらず、類似するが異なる活性化合物の製剤が教示されているからである(関連する化合物間の主な構造上の違いは、特定の窒素原子に結合した官能基の特徴であった)。また、地方裁判所は、クレームに記載の安定製剤に到達するために必要なクレームに記載の条件(すなわち、約3.0と約4.0の間の特定のpH範囲)は、クレームに記載のpH範囲が、当技術分野で開示されている限られた数のpHオプションの1つにすぎないため、試みることは自明である(obvious to try)とする被告の理論を却下した。任意の2つの等しくない数値(ここではpH 3と7の間の範囲)が与えられた場合、その2つの間にある数値範囲の数は無限であり、有限ではないからである。原告は、この判決を不服として上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所は正式事実審理なしの判決(summary judgment)を出す際に誤りをなしたか。然り、原判決は覆され、差し戻しとなった。

#### 審理内容:

CAFCは、地方裁判所の正式事実審理なしの判決(summary judgment)を覆す上で、クレームに記載の範囲と重複する構造的および機能的に類似した化合物の溶剤の先行技術の範囲は、一応の(*prima facie*)自明性の事例を確立できると判断した。しかし、CAFCは、本件の判決理由は、「類似の構造と類似の機能を有する分子が常に製剤に対して類似の特性を示すと期待できることを意味するものと誤解されるべきではない」とも述べた。但し、現在の記録によると、地方裁判所による正式事実審理なしの判決(summary judgment)は誤りであった。

この点で、CAFCは、主張クレームのpH範囲が、重要な構造的および機能的類似性を共有する類似の化合物について当技術分野で教示されている適切なpH範囲と重複するため、主張クレームは自明であると結論付けた。すなわち、この場合、当業者は、共通の特性を有するこれらの化合物が他の関連する特性(長期安定性のための最適な製剤を含む)を共有すると期待できるため、クレームに記載の活性化合物の安定溶剤を処方するおよび/もしくは探す際に、そのような開示されたpHを使用することを試みることは、当業者にとって自明である。従って、CAFCは、この記録により、被告が少なくとも一応の(*prima facie*)自明性の事例を正式事実審理なしの判決(summary judgment)から存続させるのに十分なほど提示したことをサポートしたと判断した。