

EAGLE PHARM. INC., v. SLAYBACK PHARMA LLC事件、上訴番号2019-1924(2020年5月8日、CAFC)。O'Malley裁判官、Reyna裁判官、Chen裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Connolly裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Eagle社は、同社のブランドネームであるBelrapzo®(ベンダムスチン医薬品)をカバーする4件の特許を侵害したとしてSlayback社を提訴した。この薬剤は、慢性リンパ性白血病および無痛性B細胞非ホジキンリンパ腫の治療に使用される。

4件の主張特許には、本質的に同一の記載(written description)が含まれている。Slayback社は、「ポリエチレングリコールとプロピレングリコールの混合物からなる製薬上許容される流体(a pharmaceutically acceptable fluid comprising a mixture of polyethylene glycol and propylene glycol)」という限定を除き、主張クレームの全ての限定の文言侵害を認めた。Slayback社の製剤は、ポリエチレングリコールの代わりにエタノールを使用した。しかし、Eagle社は、Slayback社の製剤中のエタノールとクレームに記載の組成物中のプロピレングリコール(「PG」)とは実質的な違いがないため、この特徴は均等論に基づき侵害されたと主張した。

Slayback社は、抗弁として、開示による公衆への権利移動の法理(disclosure-dedication doctrine)はEagle社の均等論に基づく侵害の主張を禁じていると主張し、訴答(pleadings)に基づき非侵害の判決を求める申し立てを提出した。その理由として、主張特許は、PGの代替溶媒としてエタノールを開示していたが、クレームに記載していなかったからである。地方裁判所は、主張特許の記載(written description)が、PGの代替としてエタノールを明確かつ繰り返し特定しているとして、この申し立てに同意し、これを認めた。

#### 争点/判決:

開示による公衆への権利移動の法理(disclosure-dedication doctrine)は適用されるべきか。然り、原判決は確認支持される。

#### 審理内容:

Eagle社は、主張特許では、抗酸化剤も必要とするクレームに記載の実施形態のPGの代替としてエタノールが開示されていないため、開示による公衆への権利移動の法理(disclosure-dedication doctrine)は適用されないと主張した。Eagle社は、各明細書にて3つの異なる実施形態((1)塩化物塩製剤; (2)抗酸化剤製剤; および(3)ジメチルスルホキシド製剤)が説明され、異なる実施形態は別々の成分を持ち、異なる方法で働き、これらの明細書にて、クレームに記載のない塩化物塩製剤のみについて代替としてエタノールが説明されている。

しかし、CAFCは、地方裁判所の判決を確認支持するにあたり、開示による公衆への権利移動の法理では、明細書において、クレームに記載の実施形態と正確に一致する実施形態にて公衆に権利移動された主題(dedicated subject matter)といわれるものを開示する必要がないことを特に言及した。むしろ、開示による公衆への権利移動の法理では、明細書において関連クレーム限定の代替としてクレームに記載のない事項を開示することのみが必要とされている。

ここでは、主張特許にて、「製薬上許容される流体(pharmaceutically acceptable fluid)」というクレーム限定において、PGの代替としてエタノールが繰り返し開示されていた。明細書では、無条件に、代替の製薬上許容できる流体としてエタノールが繰り返し特定されていた。明細書にはエタノールの開示が特定の例示的な製剤に限定されていることを示すものではなく、さらに、明細書にはエタノールが製薬上許容できる流体であるという記載された目的を満たすものとしてのみ記載されていた。

従って、CAFCは、これらの主張特許は、エタノールをPGの代替としてクレームに記載することなく、しかし開示することにより、エタノールを公衆に権利移動したと判断した。従って、開示による公衆への権利移動の法理は、エタノールと「製薬上許容される流体」の特徴とに関する均等論の適用を禁じた。