

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A. v. TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC.事件、上訴番号2019-2400(CAFC、2020年7月31日)。Prost裁判官、Reyna裁判官、Hughes裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Andrews裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

IBSA社は、ジェルキャップとして利用する甲状腺薬をクレームに記載した特許を所有している。Teva社は、本医薬品のジェネリックバージョンについてFDAによる承認を求め、IBSA社により侵害で訴えられた。

対象クレームには、「half-liquid」という用語が記載されていた。IBSA社は、本用語を「semi-liquid」と解釈すべきであると提案した。地方裁判所は、IBSA社による解釈案は記録によりサポートされていなかったとした。IBSA社は、米国特許で「half-liquid」が使用されている場合には必ず「semiliquido」という用語を使用するイタリア優先権出願と、「semiliquido」に「semi-liquid」を使用するその証明書付き翻訳とに依拠していた。IBSA社は、両方の用語には互換性があると主張した。しかし、地方裁判所は、「発明の分野(Field of Invention)」のセクションと「先行技術(Prior Art)」のセクションを含め、優先権出願と米国特許間に多数の相違点があったとした。従って、地方裁判所は、証明書付き翻訳と米国特許の相違点は意図的なものであると判断した。

さらに、地方裁判所は、明細書にはジェルもしくはペーストの代わりとして「half-liquid」が開示されていることを指摘し、当業者であるならば明細書から「half-liquid」はジェルもしくはペーストではないと理解するであろうとした。これは、IBSA社による解釈案と反対のものであった。

次に、地方裁判所は、当業者であるならば理屈に適った確実性を有して「half-liquid」という用語を理解できないであろうとした。IBSA社の専門家は、「semifluid」と「half-liquid」は必ずしも同義語ではないとした。Teva社の専門家は、この用語が当技術分野で周知の用語ではなかったと証言した。地方裁判所は、対象クレームが不明瞭であるとした。IBSA社は、この判決を不服として上訴した。

争点/判決:

地方裁判所が、「half-liquid」というクレーム用語を不明瞭であるとしたことは適切であったか。然り、原判決は確認支持される。

審理内容:

IBSA社のイタリア優先権出願と米国特許間の不一致に関して、CAFCはこの不一致を意図的であると見なし、異なる単語の選択には異なる範囲があるとした。

IBSA社の特許明細書について、CAFCは、明細書では「half-liquid」の境界がどのようなものであるかが十分に明確にされていないとした。また、CAFCは、「half-liquid」と「semi-liquid」の両方が特許に記載されていると述べ、これは特許所有者が違いがあることを理解していたことを意味するものであるとした。

また、CAFCは、IBSA社が自社見解をサポートする他の科学文献を提示しなかったとした。この点について、IBSA社は「half-liquid」という用語が記載されている科学辞書を特定することなく、「semiliquid」を「half liquid; semifluid」と定義する非科学的辞書のみを特定した。IBSA社は「half-liquid」を使用する他の特許を指摘したが、CAFCは、この用語が別の文脈で開示されているため役に立たないとした。