

BELCHER PHARMACEUTICALS, LLC v. HOSPIRA, INC.事件、上訴番号2020-1799 (CAFC、2021年9月1日)。Reyna裁判官、Taranto裁判官、Stoll裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Stark裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Belcher社は、pHが2.8から3.3の範囲のエピネフリン医薬品製剤に関する特許を所有していた。同社はHatch-Waxman法に基づきHospira社を侵害で訴え、Hospira社は該特許が権利行使不能であるとして反訴した。地方裁判所は、Hospira社に同意し、Belcher社の最高科学責任者(Chief Science Officer)であるDarren Rubin氏が故意に3件の情報をPTOから隠蔽していたとして、不公正行為により該特許が権利行使不能であるとした。それらの情報には、(i) Rubin氏がBelcher社のFDAへの新薬承認申請(NDA: New Drug Application)の際に参考製品として記載していたSintetica社のエピネフリン製剤、(ii) Rubin氏がFDAに開示したStepenskyらの雑誌論文、(iii) Rubin氏が試験した結果、pHがクレームの範囲内であることが判明した、JHP社という会社が販売していたエピネフリン製剤が含まれていた。

地方裁判所は、これらの情報のそれぞれは、pHがクレームの範囲内であるエピネフリン製剤を開示しているため、重要(but-for material)であると判断した。地方裁判所は、Rubin氏がPTOを欺くために必要な意図を持って行動したとした。なぜなら、Rubin氏は、FDAの承認を求める過程にて、pHが2.8から3.3の範囲は「古い」と主張し、自己の見解をサポートするためにStepenskyを引用し、Sintetica社とJHP社の製剤に関するデータを提出していたからである。実際、Belcher社は、FDAの過程にて、pHが2.4から2.6の低い範囲から、クレームに記載のpHが2.8から3.3の範囲に変更し、その範囲がSintetica社の製剤のpHの範囲と一致したため、FDAの承認を迅速化させた。一方、PTOへの応答にて、Rubin氏は、この情報を隠蔽しただけでなく、クレームに記載のpHの範囲がエピネフリンの劣化を避けるために重要であることが予想外に判明したと主張した。

争点/判決:

地方裁判所が、不公正行為のため特許が権利行使不能であるとしたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

審理内容:

CAFCは、(i) 情報が重要(but-for material)であった、(ii) Rubin氏は、情報を認識していた、それが重要であることを周知していた、意図的に情報を隠蔽することにした、という地方裁判所の見解に同意した。重要性(materiality)に関して、CAFCは、情報では、Belcher社が重要な改善点というものが既に周知されていたことが示されていたため、情報が重要(material)であることに同意した。また、CAFCは、Belcher社が地方裁判所によるJHP製品に基づく自明性の認定に異議を唱えなかったことから、JHP製品は必然的に重要(material)なものとなると指摘した。

意図(intent)については、欺く意図(deceptive intent)を示す直接的な証拠はなかったものの、CAFCは、最も理屈に適った唯一の推論とは、Rubin氏がこの情報を隠蔽したときにPTOを欺くことを明確に意図していた(specifically intended to deceive)ことであるという地方裁判所の見解に同意した。Belcher社は、Rubin氏が、エピネフリン製剤が大量に含まれているため、これらの文献は無関係であると心から信じていたと主張した。しかし、CAFCは、これらの文献がRubin氏の重要性(criticality)の主張を直接覆すものであり、その重要性の主張の結果として出願が許可されたため、この主張はあり得ないと判断した。