

MYLAN PHARMACEUTICALS INC. v. MERCK SHARP & DOHME CORP.事件、上訴番号 21-2121 (CAFC、2022年9月29日)。Lourie裁判官、Reyna裁判官、Stoll裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

背景:

Mylan社は、Merck社所有の特許のクレームについて当事者系レビュー(*inter partes review*)を申請した。独立クレームは、特定の種類の塩(シタグリプチンDHP)に関するものであった。この塩は、糖尿病の治療のための酵素阻害剤として使用される可能性がある。従属クレームには、その塩の水和物形態が記載されていた。

Mylan社は、クレームは先行技術と同一であり、かつ先行技術により自明であると主張した。

Mylan社は、糖尿病の治療のための酵素阻害剤の属を記載した先行技術文献を提示した。その文献では、その属にてシタグリプチンを含む33種が開示されていた。また、塩を使用することも開示されており、DHPを含む8つの「特に好ましい(*particularly preferred*)」塩が言及されていた。Mylan社は、当業者であれば、クレームに記載の塩を含む文献の属の全種類を「直ちに想到し得る(*at once envisage*)」と主張した。PTABはこれに同意せず、クレームは同一でないと判断した。

Mylan社は、水和物形態に関する従属クレームは、医薬化合物の水和物を記載し、塩の選択及び最適化手順を一般的に記載した他の文献により自明であるとも主張した。しかし、PTABは、Mylan社が、当業者であればクレームに記載のシタグリプチンDHPの一水和物形態(*monohydrate*)を製造するという動機付けがされるという理由を何ら示しておらず、また、当業者であればシタグリプチンDHPの水和物形態の製造に成功することを理屈に適って期待することも示していないと判断した。従って、PTABは、クレームは自明でないと判断した。

争点/判決:

PTABが、Merck社のクレームは先行技術により無効でないとしたのは誤りであったか。否、原決定が確認支持された。

審理内容:

CAFCは、すべての点についてPTABに同意した。

CAFCは、同一性について、当業者は、特許中のクレームに記載の特定のシタグリプチンDHPを「直ちに想到し得る(*at once envisage*)」ことはできないと判断した。先行技術文献には、33種類の酵素阻害剤の中からシタグリプチンを選択すること、もしくは、いかなる種類の酵素阻害剤のリン酸塩を使用するという指針は示されていなかった。専門家の証言により、開示された様々な酵素阻害剤と塩から理論的に形成され得る塩が957種類存在し、そのうちのいくつかは存在しない可能性があることが立証された。さらに、塩の形成は、試行錯誤を必要とする予測不可能な技術であることを示す証拠もあった。従って、この文献には、クレームに記載の塩が「直ちに想到し得る(*at once envisage*)」ようにする化合物の「限定された種類(*limited class*)」が記述されていなかった。

自明性について、当業者であれば、周知の安定性と溶解性の問題から水和物の製造を避けたであろうという証拠と、水和物の形成過程における予測不可能性の証拠を指摘した。さらに、Merck社は、その水和物化合物が予想外の特性を有していることを示す証拠も提示した。これは、非自明性の認定をサポートするのに十分な証拠であった。