

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH v. MYLAN PHARMACEUTICALS INC.事件、上訴番号2021-1981 (CAFC、2023年5月9日)。Reyna裁判官、Mayer裁判官、Cunningham裁判官による審理。PTABによる決定を不服としての上訴。

#### 背景:

Mylan社は、医療機器の注射器ペンに関するSanofi社の特許の全クレームの当事者系レビュー(*inter partes review*)を求める申し立てを提出し、3件の先行技術文献の組み合わせによりSanofi社の特許は自明であると主張した。Mylan社は、請願書の中で、組み合わせにおける二次文献は、主要文献で扱われている課題と類似した課題を扱っているため、類似技術であると主張した。一方、Sanofi社は、二次文献は薬物送達装置(*drug delivery devices*)ではなく自動車に関するものであり、Sanofi社の特許が扱う課題に理に適って関連していないため、類似技術ではないと主張した。PTABはMylan社に同意し、二次文献はSanofi社の特許に理に適って関連しており、Sanofi社の特許の全クレームには特許取得性がないと認定した。Sanofi社はこれを不服として上訴した。

#### 争点/判決:

PTABが、二次文献が類似技術であると認定したのは誤りであったか。然り、原決定は覆された。

#### 審理内容:

上訴審にて、Sanofi社は、Mylan社が主要文献と二次文献の関連性に関する主張のみを提示したため、PTABは二次文献がSanofi社の特許で扱われる課題に理に適って関連しているか否かの分析において、不適切に新たな問題を提起したと主張した。これに対して、Mylan社は、(i) 主要文献とSanofi社の特許が扱っている課題は本質的に同じであり、(ii) 当業者であれば、二次文献に基づいて主要文献を変更することは自明であることを証明することによって、その責任を果たしたと主張した。

これに対して、CAFCは、類似技術の審査は、文献が対象特許と同じ分野に属するか否か、あるいは文献が対象特許が扱う特定の課題に理に適って関連しているか否かであると説明した。CAFCは、この分析は、文献と別の引用文献の間ではなく、文献と異議が唱えられた特許の間のものであることを強調した。

CAFCは、Mylan社の主張を棄却する際に、Mylan社が、二次文献が主要文献と類似していると主張するために依拠した課題とは異なる、主要文献とSanofi社の特許によって扱われる課題を指摘して二次文献が特許に類似していると主張したため、Mylan社が二次文献が特許に類似していることを証明しなかったと認定した。また、CAFCは、Mylan社が二次文献とSanofi社の特許との間で行った比較は、類似技術の課題を扱っているというMylan社の主張を棄却した。この理由として、これらの比較は、二次文献がどのようにSanofi社の特許に類似しているかではなく、異議が唱えられたクレームと二次文献との間の類似性に関連していたからである。