

BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT v. MYLAN PHARMACEUTICALS INC.事件、上訴番号 2023-2434(CAFC、2025年9月23日)。Moore裁判官、Cunningham裁判官、Scarsi裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

背景:

Bayer社は、主要有害心血管イベントの予防のための、アスピリン併用または非併用でのリバーロキサバンの投与量および投与方法を記載したクレームを含む特許を所有している。

Mylan Pharmaceuticals社、Teva Pharmaceuticals社、Invagen Pharmaceuticals社は、クレームに異議を唱え、当該クレームは先行技術と比べて新規性がない、もしくは自明であると主張し、実質的に同一の当事者系レビュー(inter partes review)の請願書を提出した。PTABは3件の当事者系レビューを統合し、異議の唱えられたクレームは特許取得不可能であると判断した。PTABは、最終書面決定において、「臨床的に有効性が証明されている(clinically proven effective)」という限定は機能的に無関係な限定であるため、限定的ではないと判断した。また、PTABは、「リバーロキサバンおよびアスピリンを含む第一の製剤(a first product comprising rivaroxaban and aspirin)」という限定は、リバーロキサバンとアスピリンを単一の投与量として同時に投与することに限定されず、リバーロキサバンとアスピリンを別々に投与する場合は、同時もしくは順次投与することができると判断した。さらに、PTABは「第一の製剤(a first product)」を「リバーロキサバンとアスピリンの両方を含む配合剤(a combination dosage containing both rivaroxaban and aspirin)」ではなく、より広範な用語である「併用療法(combination therapy)」と同義であると解釈した。Bayer社は、PTABの最終書面決定を不服としてCAFCに上訴した。

争点/判決:

PTABは、(1)「臨床的に有効性が証明されている(clinically proven effective)」ことを非限定的なものとして解釈し、(2)「リバーロキサバンおよびアスピリンを含む第一の製剤(a first product comprising rivaroxaban and aspirin)」をリバーロキサバンとアスピリンを別々の剤形として投与することを含むものと解釈したことは誤りであったか。

CAFCは一部確認支持し、一部無効とし、さらなる審理のために差し戻しとした。

審理内容:

1番目の争点に対する回答として、PTABは、主にクレームにおいて患者に投与されるリバーロキサバンとアスピリンの正確な投与量がすでに規定されているとして、PTABの決定を確認支持した。本質的に、CAFCは、「臨床的に有効性が証明されている(clinically proven effective)」ことはクレームに記載の方法と「機能的な関係(functional relationship)」がないと判断した。なぜなら、たとえその表現が有効性の臨床的証明を必要としているとしても、そのような証明は、クレームにすでに記載されている量と頻度で「薬剤を服用するプロセスを決して変えるものではない(in no way transforms the process of taking the drug[s])」からである。従って、「臨床的に有効性が証明されている(clinically proven effective)」ことは、たとえ限定的なものであったとしても、機能的に無関係な限定であるため、クレームに特許性を与えるものではない。

2番目の争点に対する回答として、CAFCは、PTABがクレームの「リバーロキサバンおよびアスピリンを含む第一の製剤(a first product comprising rivaroxaban and aspirin)」という限定についての解釈は誤りであるとした。特に、CAFCは、「リバーロキサバンおよびアスピリンを含む第一の製剤(a first product comprising rivaroxaban and aspirin)」の「および(and)」という表現では、クレームの明瞭な文言ではリバーロキサバンとアスピリンの両方を含む単一の剤形が必要とされているとした。その結果、CAFCは、「第一の製剤(a first product)」は「リバーロキサバンとアスピリンの両方を含む配合剤(a combination dosage containing both rivaroxaban and aspirin)」をより忠実に反映するものであるというBayer社の主張に同意した。従って、CAFCは、クレームの限定の正しい解釈に基づき検討すべきである第二の争点について、原決定を破棄し差し戻しとした。

今回対象となった Bayer 社の特許クレーム:

1. A method of reducing the risk of myocardial infarction, stroke or cardiovascular death in a human patient with coronary artery disease and/or peripheral artery disease, comprising administering to the human patient rivaroxaban and aspirin in amounts that are clinically proven effective in reducing the risk of myocardial infarction, stroke or cardiovascular death in a human patient with coronary artery disease and/or peripheral arterial dis-ease, wherein rivaroxaban is administered in an amount of 2.5 mg twice daily and aspirin is administered in an amount of 75-100 mg daily.

5. A method of reducing the risk of myocardial infarction, stroke or cardiovascular death in a human patient with coronary artery disease and/or peripheral artery disease, the method comprising administering to the human patient rivaroxaban and aspirin in amounts that are clinically proven effective in reducing the risk of myocardial infarction, stroke or cardiovascular death in a human patient with coronary artery disease and/or peripheral arterial disease, wherein the method comprises once daily administration of a first product comprising rivaroxaban and aspirin and a second product comprising rivaroxaban, and further wherein the first product comprises 2.5 mg rivaroxaban and 75-100 mg aspirin and the second product comprises 2.5 mg rivaroxaban.

(下線を強調のため追加)