

WYETH LLC v. ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP事件、上訴番号2024-2325 (CAFC、2026年7月9日)。
Lourie裁判官、Linn裁判官、Hughes裁判官による審理。デラウェア州地方裁判所(Kennelly裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Wyeth社とAstraZeneca社(以下「AZ社」)の両社は、薬剤耐性肺がんの治療薬として阻害剤を開発した。Wyeth社は、2件の特許を所有していた。これらの特許は「ゲフィチニブおよび/もしくはエルロチニブ耐性 (gefitinib and/or erlotinib resistant)」非小細胞肺がんの治療に不可逆的EGFR阻害剤を使用する方法に関するものであり、これらの方法は、患者に「[不可逆的EGFR阻害剤]の単位投与量を含む医薬組成物(a pharmaceutical composition comprising a unit dosage of [an irreversible EGFR inhibitor])」を投与することを含む。AZ社は、不可逆的EGFR阻害剤であるタグリッソ(オシメルチニブ)を製造している。Wyeth社は、タグリッソの使用が両方の方法特許を侵害しているとして、AZ社を提訴した。

地方裁判所は、「単位投与量(unit dosage)」という用語を「被験者に対する単位投与量として適した単位であり、各単位には所望の治療効果をもたらすように計算された所定量の有効成分が含まれている[...] ([...] units suitable as unitary dosage for the subject, each unit containing a predetermined quantity of active material calculated to produce the desired therapeutic effect [...])」と解釈した。AZ社は、「特許では『単位投与量』による治療がクレームに記載されているが、それを実施可能とするものではない([...] the patents claim but do not enable treatment via a 'unit dosage' [...])」ため、正式事実審理なしの判決(summary judgement)を受ける権利があると主張した。なぜなら、単一の化合物であっても「単位投与量(unit dosage)」を決定することは予測不可能であり、過度の実験を必要とするからである。

Wyeth社が証拠提出を終えた後、AZ社は法律問題としての判決(judgment as a matter of law: JMOL)を求める申し立てを提出したが、棄却となった。陪審員は、主張クレームは無効ではなく、AZ社が主張クレームの侵害を誘発したとした。その後、AZ社は再びJMOLを求める申し立てを提出した。地方裁判所は、実施可能性が欠如しているとして無効に関するJMOLの判断を認め、理にかなった陪審員であれば、主張クレームが無効ではないと判断することはできなかったとした。Wyeth社はこれを不服として上訴した。

争点/判決:

- (1) 地方裁判所のJMOLは、(a)「単位投与量(unit dosage)」という用語の誤った解釈、もしくは(b)判決後に「単位投与量(unit dosage)」の解釈を変更したことにより、根拠が不十分であったか。否、原判決が確認支持された。
- (2) 地方裁判所は、臨床上の安全性および有効性の要件を不適切にクレームに持ち込むことにより「単位投与量(unit dosage)」という用語を解釈する際に誤りをなしたか。否、原判決が確認支持された。

審理内容:

Wyeth社は、クレームに臨床試験のエンドポイントが含まれていないため、クレームに記載のない臨床上の安全性もしくは有効性基準に基づくJMOLを認めることは不適切であると主張した。CAFCはこれに同意せず、明細書で「単位投与量(unit dosage)」という用語は、治療効果を得るためには患者に単位投与量を毎日投与することがクレームに明確に必要な形で定義されていると指摘した。CAFCは、これらのクレームは、単に癌細胞を殺傷すること、もしくは試験管内でEGFRを阻害できる化合物を特定すること以上のことを明確に必要なものであるとした。さらに、CAFCは、地方裁判所が、正式事実審理(trial)前と後の両方において、これらのクレームを、患者に「所望の治療効果をもたらすように(to produce the desired therapeutic effect)」「単位投与量(unit dosage)」を毎日投与することを必要とするものと解釈していたと判断した。

Wyeth社は、理にかなった陪審員であるならば、AZ社が、主張クレームでは、患者への毎日の投与のための無毒性もしくは無致死性の単位投与量を決定するために過度の実験を必要とすることを証明できなかったと結論付けることができたはずだと主張した。CAFCはこれに同意せず、Wyeth社の特許には、例示された試験管内活性を患者へのクレームに記載の投与レジメンに変換する根拠が一切開示されておらず、クレームに記載の「単位投与量(unit dosage)」の決定は、完全に当業者の知識に委ねられていると指摘した。