

【米 国 情 報】

担当:外国情報部 杉本渉

2007-1223

ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.,
v. MYLAN LABORATORIES, INC., and MYLAN PHARMACEUTICALS, INC.

2008年3月31日判決

(最高裁 KSR 判決後の自明性に関する判断例)

事件の概要

米国ニュージャージー州連邦地裁は、Mylan 社(被告, ジェネリック医薬メーカー)による Ortho-Mcneil 社(原告特許権者)の特許権(US 4,513,006)の侵害を差し止めた。'006 特許は、抗痙攣薬についてクレームされたものである。また、地裁は、Mylan 社に対する ANDA (Abbreviated New Drug Application)の承認発効日の設定も解除した。連邦巡回控訴裁判所(以下、CAFC)は、地裁によるクレーム解釈、不衡平行為、自明性、実施可能要件についての判断は妥当であると共に Mylan 社の ANDA 承認発効日の設定解除は誤っていなかったとして、地裁の判決を支持した。

(訳者注:地裁では、①クレーム1は抗痙攣薬トピラメートを含む、②特許出願の審査の過程で出願人による不衡平行為はなかった、③クレーム1に係る発明は非自明であり、④サブクレーム含めて実施可能要件は満たすと判断された。)

1. 背景

トピラメートは、有効なてんかん治療薬として年間1億ドルを超える売り上げを有し、Ortho-Mcneil 社のマリヤノフ博士が新たな抗糖尿病薬の研究中にその合成課程で発明した反応中間体である。

本事件は、ハッチワックスマン法のもと、Mylan 社が ANDA 承認の申請に際して Ortho-Mcneil 社の'006 特許は無効であるか又は申請者の行為は非侵害であることを証明するパラグラフ IV を選択したことに端を発し、Ortho-Mcneil 社が 30 月に亘って承認が停止されるように「ANDA 申請の対象薬は侵害品に該当する」として応訴した事件である。

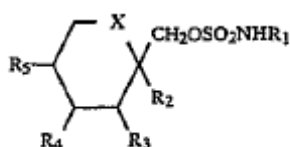
地裁は、マークマン審理の後、'006 特許のクレーム1はトピラメートを含まないとする Mylan 社の解釈を認めず、Mylan 社の後発トピラメートはクレーム1等を侵害すると判断した。また、「Ortho-Mcneil 社の行為が不衡平行為に該当し、且つこの特許は自明で、実施可能性もなく無効であるために権利行使不能である」との Mylan 社の積極的抗弁を認めなかった。Mylan 社は、地裁のクレーム解釈と積極的抗弁の却下とについて控訴した。

2. クレーム解釈について

Mylan 社は、クレーム1の(訳者が付加した強調下線部の)"and" が "or" を意味するとの地裁の解釈は誤りであると主張した。しかし、CAFC は、従属クレームに基づいて独立クレームを解釈可能であることを示した過去の事例や、明細書の記載が "and" の解釈をサポートしていること等を理由として、地裁の解釈は誤っていなかったと判断し、Mylan 社の主張を認めなかった。(訳者注:CAFC では、結果的に、クレーム1強調下線部の"and"は"or"を意味することが認められた。)

クレーム1とトピラメートの構造とを以下に示す。

1. A sulfamate of the following formula (I):

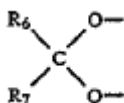


wherein

X is oxygen;

R₁ is hydrogen or alkyl; and

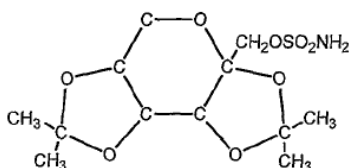
R₂, R₃, R₄ and R₅ are independently hydrogen or lower alkyl and R₂ and R₃ and/or R₄ and R₅ together may be a group of the following formula (II):



wherein

R₆ and R₇ are the same or different and are hydrogen, lower alkyl or are alkyl and are joined to form a cyclopentyl or cyclohexyl ring.

トピラメートの構造:



3. 不衡平行為について

Mylan 社は、先行技術の Kochetkov 化合物について非公開テストの結果を開示しなかったことが Ortho-Mcneil 社の不衡平行為に該当すると主張した。しかし、CAFC は、Kochetkov 文献について有用性が限定的であると説明すると共に参考文献として提示した Ortho-Mcneil

社の審査過程での行為は妥当であるため、不衡平行為には該当しないと判断し、Mylan社の主張を認めなかった。

4. 自明性について

Mylan社のアンダーソン博士は、糖尿病薬の開発という課題に対峙していた当業者であれば、Ortho-Mcneil社のマリヤノフ博士が行なったように反応阻害物質(FBPase inhibitor)を設計したであろうと主張した。そして、Mylan社は、KSR判決における“課題解決のための設計上の要請や市場からの圧力があり、識別され予測された解決策が有限である場合には、当業者は知られた選択肢を追求する良い理由付けを有することになる”との説示を引用した。しかし、実際の記録は、熟練者が反応抑制物質を追求したとしてもトピラメートを想到することは困難であることを示している。さらに、本発明は、自明であると容易に判断できる程度に有限の選択肢が示されていたものではない。実際の記録によれば、熟練者でも、本発明でマリヤノフ博士が行なったように2,3:4,5 DPF(di-isopropylidene fructose)からスタートすることもなかったであろうことが解る。こうした困難を乗り越えた上で、熟練者は、中間体としてトピラメートを生成する正確な経路を選択する必要があったし、さらに、糖尿病薬という当初の目的地からは程遠い中間地点で中間体をテストする必要もあった。即ち、こうした工程は容易に想到できるものではなく、KSR判決が示す有限の選択肢には該当せず、本発明が自明であるとは推論することはできない。

言い換えると、Mylan社のアンダーソン博士は、選択肢の有限性や複雑性を差し引いて、後知恵をもって発明の経路を追跡し、トピラメートは自明であると結論付けたに過ぎず、こうした理由付けは、自明性のテストにとって当然に不適切なものであることは言うまでもない。回想するに、マリヤノフ博士が論理的なステップを踏んだことは当然と思われるが、発明をなし得たときの発明者としての洞察力や障害を乗り越える意欲、ひいてはセレンディピティに至っては、差し引いて考えられるものではない。

KSR判決前に行なわれた地裁の判決は、厳格なTSM(teaching, suggestion, or motivation)テストの適用を是認してのものであり、最高裁のKSR判決でなされた厳格なTSMテストは認められないとの判断に反するとMylan社は主張した。厳格なTSMテストを批判した理由について、最高裁は、“教示・示唆・動機付けという言葉の概念に形式的にとらわれたり引用文献や開示特許の重要性が殊更に強調されたりすることによって、自明性の分析を制限することはできない”と説明した。即ち、最高裁は、開示技術や参照特許への厳格な依存要求が、熟練者の能力の範囲内での知見や創造性の適用が過度に制限されることを懸念したのである。

CAFCは、「フレキシブルなTSMテストが本事件でも生じたような後知恵による分析を排除する役割を有する」と、別の判決で説明している。TSMテストは、フレキシブルに適用され、発明前の教示・示唆・動機付けといった証拠に基づいて自明性のテストが行なわれることのみを保証している。KSR判決が示すように、これらの教示・示唆・動機付けは、必ずしも記載された参考文献によらず、熟練者の知見や創造性の範囲内で見つけてもよいのである。

本事件では、実際の記録が地裁による非自明との判断を広くサポートしており、本発明に至る過程に必要な挑戦が、前述したように、発明時の証拠をもっては当業者でも容易に乗り越えられるものではない。さらに、本法廷では、商業的成功と共に、単独でも自明性を証明することができる証拠としてトピラメートの予測を超えた抗痙攣性の効果が実際に記録されていることや他の文献からの引用の困難さを挙げることができる。

なお、使用方法のクレーム 6-8 について、Mylan 社は自明であると主張したが、クレーム 1 が非自明である以上、クレーム 1 に従属するこれらのクレームも当然に非自明である。

5. 実施可能性について

Mylan 社は、クレーム 6-8 について、抗痙攣性の効果の程度が不明確であり且つその特定には過度の実験が必要であるとして、実施可能でないと主張した。しかし、CAFC は、明細書によれば、当業者はクレームされた発明を過度の実験なしに作ったり使用したりすることができることから、Mylan 社の実施可能でないと抗弁を地裁が却下した点は正しいと判断した。

6. ANDAについて

Mylan 社は ANDA 承認の申請に際して Ortho-Mcneil 社の '006 特許は無効であるか又は申請者の行為は非侵害であることを証明することができておらず、Mylan 社の ANDA 承認発効日の設定解除は誤っていないため、地裁の判決を支持する。

7. 結論

Mylan 社による侵害を差し止めた地裁の判断を支持する。Mylan 社による自明性、不衡平行為、実施可能要件に基づく特許無効の抗弁を却下する。

訳者コメント

クレーム 1 の解釈について、結果的に上記下線部の "and" が "or" を意味することが認められた点は強引な気もするが、是非はさておき、英語表現上の困難さが考慮されたのかもしれないと感じた。

KSR 最高裁判決では、先行技術の組み合わせについて、厳格に TSM テストを適用すべきでなく公知技術や一般常識も組み合わせの根拠としてフレキシブルに TSM テストを適用することが認められた。これに対し、本判決では、先行技術の組み合わせに限らず、自明性を判断する際にも、先行技術のみでなく当該技術分野の公知技術や一般常識を考慮すべきであるとの解釈に立って判断がなされていると思われる。

参考URL: <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/07-1223.pdf>

以上

【米 国 情 報】

担当: 外国情報部 藤田健

2007-1414, -1416, -1458, -1459

IN RE OMEPRAZOLE PATENT LITIGATION

ASTRAZENECA AB etc. v. APOTEX CORP, IMPAX LABORATORIES, INC., etc.

2008年8月20日判決

1. 背景

ASTRAZENECA AB etc.(以下、ASTRA 社という)は、米国特許 No. 4,786,505 (以下、505 特許という)と米国特許 No. 4,853,230(以下、230特許という)を保有している。ASTRA 社は、APOTEX CORP, IMPAX LABORATORIES, INC., etc.(以下、まとめて APOTEX 社という)が Omeprazole の組成物に関する505特許および230特許を侵害しているとして、ニューヨーク 地方裁判所に侵害訴訟を提起した。

ニューヨーク地方裁判所は、APOTEX 社が特許権を侵害していると判決した。

APOTEX 社は、地方裁判所の判決を不服として、CAFC に控訴した。

CAFC は、地方裁判所の判決は支持して、APOTEX 社が特許権侵害とした。

2. 事件の概要

ASTRA 社の505特許と230特許とは、水に素早く分解する不活性サブコーティングを加えることによって、保存性を向上し、オメプラゾールが胃内で分解されるのに十分な耐胃酸性を提供できるものである。ASTRA 社は、APOTEX 社を特許侵害により訴えた。

APOTEX 社は、ASTRA 社の505特許および230特許が、ヨーロッパ特許出願 No. EP 124,495 A2(以下、495ヨーロッパ出願という)と他の文献の組み合わせから自明と主張した。ここで、495ヨーロッパ出願には、オメプラゾールを腸溶性コーティングすることは開示していたが、オメプラゾールと腸溶性コーティングとの間にサブコーティングを設けた錠剤は開示していなかった。

APOTEX 社は、サブコーティングを医薬品に使用した複数の文献を用い、サブコーティングを495ヨーロッパ出願に適応することは当業者にとって容易だと主張した。しかし、地方裁判所は、「495ヨーロッパ出願は、オメプラゾールを含むドラッグコアと腸溶性コーティングとの悪い相互作用を開示も示唆もしていない。つまり、ヨーロッパ出願に、サブコーティングを含めることの必要性について開示されていないから、当業者が495ヨーロッパ出願の錠剤にサブコーティングを適用することに理由がない」と判断した。

APOTEX 社は、地方裁判所の上記判断が最高裁のKSR判決に抵触すると主張した。その理由は、「引例の改良あるいは組み合わせが成功するという合理的な可能性 (reasonable expectation of success) を主張することを地方裁判所が欠いており、絶対的な予測可能性しか主張せず、また、サブコーティングを加えること(組み合わせ)を試みるのが容易である

(obvious to try)ことを地方裁判所が認識していない」、というものである。しかし、CAFC は、APOTEX 社が地方裁判所判決を誤って特徴付けている、と判断した。地方裁判所は、当業者が従来技術の錠剤にサブコーティングを含める理由が見つからないことを発見した。地方裁判所のこの発見は、腸溶性コーティングとドラッグコアとの間に悪い相互作用が起こることを当業者が想到することについて、APOTEX 社が明示できなかったことに基づく。このように、CAFC は、地方裁判所による従来技術と本件の性質についての分析は完全であり、自明性の問題についての法的な結論に間違いがないと認めた。

3. 編集者コメント

腸溶性コーティングとドラッグコア(オメガラゾール)との間の悪い相互作用、すなわち従来技術の課題が当業者に認知されていなかった。したがって、その課題を解決するために、495ヨーロッパ出願にサブコーティングを適用することは当業者にとって自明でないと判断された。つまり、そのような課題がなければ、495ヨーロッパ出願にサブコーティングを適用する動機付けはないという判断である。KSR判決以降、従来技術の組み合わせによる自明性欠如と判断され易くなったとはいえ、分野が同じであれば何でもかんでも組み合わせられるのではなく、当業者にとって自明的に組み合わせられる限界があることをしっかりと示す判例である。

参考URL: <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/07-1414.pdf>

以上

【米 国 情 報】

担当: 外国情報部 土井健二

CAFC 06-1402

Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price and Mattel, Inc.

2007年5月9日判決

(最高裁 KSR 判決誤の自明性に関する判決例)

1. 背景

原告 Leapfrog は、2003年10月に Fisher-Price を米国特許第 5,813,861 号のクレーム25を侵害していると訴えを提起し、地裁は、Fisher-Price 社の製品は'861 特許を侵害せず、'861 特許は先行技術から自明であり無効と判決した。本件はその控訴審である。

2. '861 特許のクレーム25

'861 特許は、幼児が単語の音素を読むことを学ぶ教育デバイスに関する。その特徴は、表示された単語の文字を選択するとその単語の中の文字の音声は音素として再生されることにある。そして、クレーム25は以下のとおりである。構成図は添付のとおり。

25. An interactive learning device, comprising:

a housing including a plurality of switches;

a sound production device in communication with the switches and including a processor and a memory;

at least one depiction of a sequence of letters, each letter being associable with a switch; and

a reader configured to communicate the identity of the depiction to the processor, wherein selection of a depicted letter activates an associated switch to communicate with the processor, causing the sound production device to generate a signal corresponding to a sound associated with the selected letter, the sound being determined by a position of the letter in the sequence of letters.

25. 双方向性学習デバイスであって、

複数のスイッチを含むハウジングと、

スイッチと通信しプロセッサとメモリを有する音声再生デバイスと、

少なくともひとつの文字列の表示と、各文字はスイッチに関連付けられ、

前記表示の識別を前記プロセッサに通信するよう構成された読み取り部とを有し、

表示された文字の選択により関連するスイッチにプロセッサと通信させ、前記音声再生デバイスに前記選択された文字に関連する音声に対応する信号を生成させ、当該音声は前記文字列内の文字の位置によって決定される。

3. イ号物件

イ号物件の PowerTouch は、電子回路とスピーカを含むヒンジ式プラスチックハウジングからなり、ユーザがそれを開いてハウジングの矩形のくぼみに本を装着し、本は絵とそれを示す単語とを有し、ユーザが単語のひとつをタッチすると、デバイスは単語を発音し、その後単語の音素をそれぞれ発音し、最後に再び単語を発音する。単語のどの文字をタッチしても同様の発音が行われる。

3. 非侵害について

PowerTouch は、単語の文字ではなく単語の選択のみ許可している。そして、どの文字を選択しても同じ発音しか行われぬ。したがって、クレーム25のように、選択された文字に関連する音声に対応する信号を生成していない。よって、地裁の判断に誤りはない。

4. 自明性

地裁のクレーム25の発明が Bevan(US 3,748,748 添付参照)と、TI社製品 SSR と、この分

野における通常の知識とにより自明であるとの地裁の結論に同意する。

自明性の判断は、事件の事実の考慮から乖離した厳格な公式による結果ではない。その分野の当業者の常識がある組み合わせは自明であり他の組み合わせはそうではないことを示すのである。KSR 参照(知られた方法によりよくある要素の結合は予期せぬ結果を生まない場合は自明になりがちである。)

そこで、クレーム25の目的が幼児に単語の文字に関連するスイッチを押させ、単語の使用形態での文字の音を聞かせることを考慮すべきである。その目的を達成する先行技術の機械的なデバイスを電子的なものに適合させることは当業者に自明である。近代的な電子技術を古い機械式デバイスに適用することは近年においては平凡なことである。

Bevan 特許は、電子・機械式教育玩具である。レコード盤を音声記憶手段として有するハウジングと、音声記憶手段から音声を再生するスピーカと、レコードを回す電気モータとを有する。あるパズルピースを押すとモータがレコードを回転しレコード針をレコードのパズルピースに関連する音声を記録した所に接触してスピーカから再生される。各パズルピースは単語のひとつの文字に刻印され各パズルピースを押すことで単語の文字の音が再生される。したがって、Bevan は、電気モータと機械構成によるものの、クレーム25と同じ目的を達成している。

第2の先行技術である TI 社の SSR は、より近代的な教育玩具であり、電子部品で構成されている。ハウジングは、プロセッサとメモリと音声再生スピーカとを有し、幼児が単語の最初の文字を押すとその文字の音声を聞くことができるようになっている。そして、残りの文字はグループ化され一緒に再生される。たとえば、tを押すとtの音素が聞こえ、ugを押すと単語tugの音声が聞こえる。したがって、SSRは、当業者に電子的な教育玩具を構成させるロードマップを提供している。SSRは単語の最初の文字に対応する音声の再生を行うのみであるが、電子手段を使用してそれを行っている。したがって、コンビネーションは、Bevan の古いアイデアを SSR で知られている一般に知られている新しい技術への適用にすぎない。

Bevan と SSR の組み合わせはクレームの「読み取り部」を欠いているが、読み取り部は発明当時この分野ではよく知られていたものである。本件の発明者は技術的バックグラウンドを持っていなかったため、電子技術者やサンディア国立研究所の助けを借りて試作品を作成したという事実は、我々の結論を補強するものである。

また、控訴人が示した二次的考慮に関する証拠はクレーム25が自明であるという結論を覆すには不適切である。

4. 考察

本件は、KSR 判決後に最初に CAFC が判断したケースである。この事件における自明性の判断では、本件特許発明の機能である単語の中の文字を選択された場合にその単語の中の文字の発音を出力するという点が先行技術 Bevan の機能と同じであり、先行技術 Bevan は機械的構成であるのに対して、本件特許発明はプロセッサやメモリなどを利用した近代的

な技術の構成である点で相違するものの、SSR は同じような幼児向け電子玩具で本件特許発明と同様の近代的な技術の構成になっていたことを理由に、両先行技術の組み合わせにより本件特許発明は自明と判断されている。

本件は、特許庁の非自明性のない類型 A(既知の要素を知られた方法で組み合わせることで予期できる結果をもたらした場合)に該当する。

特筆すべき点は、本件において、クレーム25の「読み取り部」については、いずれの先行技術にも記載がなかったものの、そのような「読み取り部」はよく知られた技術であるとの地裁の判断が支持されていることである。従来から行われていた自明性の判断においては、クレームの全ての構成要件が複数のいずれかの先行技術に記載されていることを前提として、複数の先行技術を組み合わせることが自明か否かの判断が行われてきたが、本件では、「読み取り部」についての先行技術の開示がなくても、自明と判断されている。

日本や欧州の実務基準によれば、本件が自明であることに疑義はないであろう。KSR 事件以前の米国では自明であることのハードルが極めて高すぎたが、KSR 事件後は日本や欧州の基準に近いものになったといえよう。

参考 URL: <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/06-1402.pdf>

以上

