



Greenblum & Bernstein, P.L.C.
LITIGATION NEWSLETTER
Recent Litigation News in Intellectual Property

May 2012

In This Issue

- 最高裁、後発医薬品会社による使用法記号訂正のための反訴は可能であると判決
- CAFC、確認判決訴訟における連邦地裁の管轄権を認める
- CAFC、ミーンズ・プラス・ファンクションの文言が不明確との略式判決を支持
- CAFC、告訴の却下を支持

最高裁、後発医薬品会社による使用法記号訂正のための反訴は可能であると判決

Caraco Pharmaceutical Laboratories, Inc. v. Novo Nordisk A/S (Case No. 10-844) において、米国連邦最高裁判所は、後発医薬品会社がハッチ・ワックスマン法 (Hatch-Waxman Act) の (オレンジブック掲載の特許情報の) 削除または訂正に関する反訴規定に準じて、先発医薬品会社に過度に広範な使用法記号を訂正するよう求めても良い、との判決を満場一致で下した。

Novo Nordiskの米国再発行特許番号RE 37,035 ('035号特許) はリパグリニドとメトホルミンの組合せ使用による糖尿病治療に関するクレームを含んでいた。一方で、Novo NordiskのPrandin[®]製薬 (リパグリニド) は、単剤使用、チアゾリジンジオンとの組合せ使用、並びにメトホルミンとの組合せ使用の三つの使用方法が認可されていた。Novo Nordiskが糖尿病治療にリパグリニドの使用を広範的に含めるよう使用法記号を変更した後、米国食品医薬品局 (FDA) は、簡易新薬承認申請 (ANDA) の申請者であるCaracoに対し、三つの全ての使用方法を含むこと、またセクションviiiの一部除外申請 (carve-out) からパラグラフIV申請に変更するよう求めた。

ハッチ・ワックスマン法の (オレンジブック掲載の特許情報の) 削除に関する反訴規定を根拠に、CaracoはNovoに対して訴えを起こし、Prandin[®]の使用法記号が特許のクレームを正しく反映するよう、そしてそれによりCaracoがセクションviii 一部除外申請を再提出できるようにして、当該特許に関する訴訟を終らせようとした。連邦地裁ではCaracoの勝訴となったが、Novo Nordiskは米連邦巡回控訴裁判所 (以下CAFC) に控訴し、CAFCは (オレンジブック掲載の) 特許が認可済み使用方法のうちひとつでもクレームする限り、後発医薬品会社は使用法記号を訂正するために特許情報削除の反訴規定を用いることはできない、として連邦地裁の判決を覆した。

最高裁は、当該反訴規定は明快といえるものではなく、また「かかる特許は、係争薬品の認可済み使用方法をクレームするものではない」という文言の解釈に関してはCaracoとNovo Nordiskによるそれぞれの解釈に一理ある、と認めた。最高裁は、反訴規定の目的の一つは、必要のない使用方法をクレームしない特許が後発薬品の認可を阻むことであると、反訴規定は特許が認可された使用方法のうちひとつでも含めば適用される、と判断した。

次に最高裁は、そのような反訴において使用法記号の情報に関して異議を申し立てることができるかどうかについて取り上げた。CAFCでは、オレンジブックに掲載するために提出された「特許情報」は特許番号と特許権満了日のみに厳しく限定されており、使用法記号は含まない、と判断していた。しかし最高裁はこれに同意せず、ハッチ・ワックスマン法に準じて「提出された特許情報」は提出された全ての情報を明らかに含むべきであり、それには使用法記号も含まれる、と判断した。

CAFC、確認判決訴訟における連邦地裁の管轄権を認める

Dey Pharma v. Sunovion Pharma (Case No. 2011-1507) において、米連邦巡回控訴裁判所 (以下CAFC) は、連邦地裁には確認判決訴訟の事物管轄権がある、とする連邦地裁の判決を支持した。

この訴訟は、第二の簡易新薬承認申請 (ANDA) の申請者であるDeyが、特許権者でありまた新薬承認申請 (NDA) の申請者でもあるSunovionに対し起こした確認判決に関しており、第一のANDA申請者であるBreathの180日間の市場独占権期間を開始させる目的で起こされ

た。米国食品医薬品局（FDA）は、SunovionによるXopenex[®]のNDAを1999年に認可し、SunovionはオレンジブックにXopenex[®]に関する三つの特許を掲載した。

Breath は2005年6月にXopenex[®]の後発薬品に関する第一のANDAを申請し、それにはオレンジブックに掲載された三つの特許全てに対するパラグラフIV証明が含まれていた。2005年10月、SunovionはBreathをかかると三つの特許侵害で訴えた。しかし2008年5月、Sunovion とBreathとの和解契約により、訴訟は免訴された。その和解契約には、Breathがライセンス料を支払う代わりに、Breathは2012年8月20日、またはそれ以前に第三者が（Xopenex[®]の後発薬品）の市販を開始した日から、ANDAに基づきXopenex[®]の後発薬品を市販できる、と定められていた。

2005年7月、DeyはXopenex[®]の後発薬品に関する第二のANDAを申請し、それにも三つの特許全てに対するパラグラフIV証明が含まれていた。2006年2月、SunovionはDeyを二つの特許について訴えたが、'289号特許については訴えに含めなかった。その後DeyはXopenex[®]の濃縮版について別のANDAを申請し、Sunovionは'289号特許以外の二つの特許のみについてDeyに対し新たに訴えを起こし、二つの訴訟は2006年12月、連邦地裁にて一つの訴訟にまとめられ、2008年6月20日、Deyは'289号特許が無効である、もしくはANDA申請された後発薬品はいずれも'289号特許を侵害しないという確認判決を求めて確認判決訴訟を起こした。それに対しSunovionは、'289号特許についてはDeyを訴えないと誓約し、事物管轄権欠如により確認判決訴訟について棄却を申請した。

連邦地裁は、Deyを'289号特許について訴えないという誓約は確認判決管轄権を打破するものではないとし、Sunovionの棄却申請を退けた。連邦地裁はさらに、仮にもしSunovionがオレンジブックに掲載した二つの特許が無効と判断されたとしても、'289号特許はDeyのANDA認可の法的妨げになり得、またこの潜在的法的妨げは確認判決訴訟により救済が可能な損害である、と判断した。

CAFCは、第一のANDA申請者であるBreathがXopenex[®]の後発薬品の市販を開始していなかったこと、またそれにより、DeyがXopenex[®]の後発薬品の市販を開始できる時期を'289号特許の期限が切れる2021年まで遅らせ得た、とした。CAFCは、Deyが2008年6月に確認判決訴訟を起こした時点では管轄権があったため、訴訟に意味がないと判断されるまでは訴訟を継続させるべきであるとし、よって連邦地裁の判決を支持した。

CAFC、ミーンズ・プラス・ファンクションの文言が不明確との略式判決を支持

Noah Systems v. Intuit, Inc. (Case No. 2011-1390) において、米連邦巡回控訴裁判所（以下CAFC）は、連邦地裁が下した「アクセス手段（access means）」というクレーム文言は不明確であるとの判決を支持した。

係争特許は自動経理会計システムに関するものである。このシステムによれば、企業や個人が取引先企業のコンピュータに接続し、財務取引に関する情報を相互にやり取りすることが可能となる。

争点となったクレームには全て「アクセス手段」という限定が含まれていた。係争当事者らは、これはプロセッサによって実行されるミーンズ・プラス・ファンクション限定であると同意した。連邦地裁は、特別補助裁判官による「係争特許の明細書にはアルゴリズムが開示されておらず、それゆえ、構成が存在しない」との判定に基づき、当該クレームは無効であるとの略式判決をIntuitに対して与えていた。

控訴審においてCAFCは、係争特許の明細書は「アクセス手段」限定に付随する機能を実行する為のアルゴリズムを含むべきであり、そうでない場合は当該限定は不明確である。つまり、明細書が「アクセス手段」限定に付随する一つ以上の機能を実行するためのアルゴリズムを開示していなければ特許は無効である、と指摘した。

CAFCはまた下記のように述べた。「特定用途のコンピュータにより実施されるミーンズ・プラス・ファンクション限定が含まれる場合、明細書に開示される構成は単なる汎用コンピュータもしくはマイクロプロセ

ッサ以上のものでなければならない。むしろ、明細書はクレームされた機能を実行するためのアルゴリズムを開示するべきである。明細書はアルゴリズムを説明するために、理解可能な様式であれば、数式、文、フローチャート、その他の、構成を説明するに十分でないかなる形式を用いても良い。しかし機能を果たすための手段について詳細を述べることなく、単にソフトウェアを開示するだけでは不十分である。」

係争特許を検討した上で、CAFCは、明細書は「アクセス手段」限定に付随する機能に関するアルゴリズムを部分的に開示している、との結論に達した。CAFCは、開示されたアルゴリズムがミーンズ・プラスファンクションに付随する機能の全てではなく一部しか説明していない場合は、その明細書は全くアルゴリズムの開示を行わなかったものとして取り扱われるとした。

よって、CAFCは、明細書には「アクセス手段」限定に付随する全ての機能を実施するためのアルゴリズムが開示されていないとして、争点であるクレームは不明確であり無効とした連邦地裁の判決を支持した。

CAFC、告訴の却下を支持

Bayer Schering Pharma v. Lupin Ltd., (Case No. 2011-1143) において、米連邦巡回控訴裁判所（以下CAFC）は、BayerがLupin、SandozおよびWatsonに対して起こした特許侵害の申立てを連邦地裁が却下したことを支持した。

Bayerはオレンジブックに、経口避妊薬Yasmin[®]の使用法に関する3つの特許を記載していた。2つの別々の事件の各被告((1) Lupin、(2) Sandoz およびWatson)は、Bayerがオレンジブックに載せたYasmin[®]関連の三件の特許は無効、もしくは被告らによるYasmin[®]のジェネリック薬によっては侵害されないことを証明する簡易新薬承認申請（ANDA）を食品医薬品局（FDA）に提出していた。それに対し、Bayerは2008年4月にWatsonおよびSandozを、また2010年7月にはLupinを告訴した。両事件において、Bayerはオレンジブックに記載された三件の特許のうち的一件のみ（U.S. Patent No. 5,569,652、以下「'652号特許」）に対する侵害を主張した。

争点となった'652号特許のクレームは、クレームの方法により同時に3つの効果を得られると述べていた。3つの効果とは、避妊（黄体ホルモン作用）効果、抗男性ホルモン効果（男性ホルモンの活動を抑制し、多毛症やにきび等の症状を治療するのに効果的）、及び抗アルドステロン効果（抗ミネラルコルチコイド効果としても知られており、体内における過剰な水分保持を抑制するのに効果的）である。SandozおよびWatsonは彼らのジェネリック薬は経口避妊にのみ使われることを意図しており、他の効果は対象としていないと主張した。連邦地裁は「FDAは'652号特許でクレームされた薬の使用法の全ては認可しておらず、避妊薬としての使用法のみを認可している」と解釈し、SandozおよびWatsonの主張に同意した。

連邦地裁はさらに、'652号特許でクレームされた抗男性ホルモン性もしくは抗アルドステロン性に基づいて被告らがYasmin[®]のジェネリック版を販売推進しようとしたということを示すいかなる記録も存在しないため、被告らには侵害の誘発に対しての責任は無い、と認定した。

この決定に従い、BayerとLupinは、Lupinに対してBayerが起こした訴訟における最終判決を要求し、また連邦地裁は最終判決を下した。Bayerは両事件の判決について控訴し、2つの事件は統合された。

CAFCはFDAが行った認可を検討し、被告らはBayerの'652号特許に対して271(e)(2)(A) 条に基づく侵害を犯していないとし、また被告らによるYasmin[®]のジェネリック版の販売は'652号特許に対する侵害を誘発しない、とした。CAFCは、「被告らが提出したANDAは避妊薬としての使用のみに関してYasmin[®]のジェネリック版の販売認可を求めており、さらにその目的のみに使用される薬に関しては有効な特許はない。FDAがYasmin[®]に対して認可したラベルは'652号特許でクレームされた特定の使用方法（つまり、避妊、抗ミネラルコルチコイド、及び抗男性ホルモン効果の全てに対する特定のニーズを持つ閉経前もしくは閉経期の女性において上記3つの効果を発揮すること）は安全かつ効果的であると医師に対して示唆するものではない。よって、FDAはそのような使用法を認可しておらず、被告らは当該特許に対する侵害について責を負わないという、連邦地裁の裁決に同意する。」と述べた。

Contact Us:
www.gbpatent.com
gbpatent@gbpatent.com
703-716-1191 (phone)
703-716-1180 (fax)

timely news in the field of intellectual property. The NEWSLETTER provides updates on recent issues of general interest in this field. The views and/or opinions expressed herein do not necessarily reflect those of GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C. Information regarding the contents of the Newsletter can be obtained by contacting Michael J. Fink at GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C., 1950 Roland Clarke Place, Reston, VA 20191. Copyright © 2012 GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.

[Forward this email](#)



This email was sent to mail@siks.jp by gopatent@gopatent.com |
[Update Profile/Email Address](#) | Instant removal with [SafeUnsubscribe™](#) | [Privacy Policy](#).

Greenblum & Bernstein, P.L.C | 1950 Roland Clarke Place | Reston | VA | 20191

