

連邦巡回区控訴裁判所、複数回投与計画クレームにおける 重複範囲に基づく自明性の推定を制限する

筆者：塚田 康弘 (Yasuhiro (Hiro) Tsukada) &
ルイツェン・ワン (Ruizheng (Tony) Wang)

クレームに記載の範囲と先行技術の範囲とが重なり合っている場合に慣例的に適用される自明性の推定が存在する一方で、米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) が最近、そのような推定は、特定の投与順番で行われる統合された複数回投与計画を含むクレームには適用されないという判定を下しました^[1]。具体的に、裁判所は、先行技術がクレームに記載の順番で投与される投与量の組み合わせを教示していないから、そのような推定は当てはまらないと判定しました。

背景

Janssen Pharmaceuticals, Inc. (以下、「Janssen」という) が、統合失調症及び関連疾病を治療するためのパリペリドンパルミチン酸エステル (paliperidone palmitate) を投与する投与計画に関する米国特許第 9,439,906 号を所有しています。主張されたクレームは、初回の 150 mg-eq. の負荷用量の次に 2 回目の 100 mg-eq. の負荷用量が投与されるという特定された順番で毎月の維持注射が行われる投与計画に関するものです。

Teva Pharmaceuticals USA, Inc. (以下、「Teva」という) が、クレームに記載の重なり合っている範囲内の数値パラメータが先行技術によって開示されているので、自明性の推定は適用されるべきであると主張しました。Teva は、少なくとも 3 つの等量の 50 mg-eq.、100 mg-eq.、又は 150 mg-eq. のパリペリドンパルミチン酸エステルを特定の時間間隔での投与に関わる治験実施計画書を開示する先行技術を挙げました。また、Teva は、パリペリドンパルミチン酸エステルのデポ製剤を

開示する米国特許第 6,555,544 号と、25～150 mg-eq.のパリペリドンに相当する投与量を開示する国際公開公報 WO 2006/114384 にも依拠しました。

それらの先行技術に基づき、Teva は、重複範囲に基づく自明性の推定は適用されるべきであると主張しました。そのような適用により、証拠提出責任 (burden of production) が転嫁され、Janssen は非自明性の証拠を提示することが求められ得ます。

地方裁判所による判決

地方裁判所は、クレームに記載の投与計画は 1 つ以上の側面から先行技術と異なるので、自明性の推定は適用されないと判定しました。地方裁判所は、20 年前の控訴審判決に依拠して、「先行技術との唯一の相違点が特定の変数の範囲又は数値における違いの場合、自明性の一応の証拠のある事件 (prima facie case of obviousness) が該当され得る」と述べました^[2]。

CAFC、「唯一相違点」アプローチを却下

上訴において、CAFC は、地方裁判所の最終的な結論には同意しましたが、その論証の部分に対し、訂正をしました。裁判所は、自身の先の判決は重複範囲に基づく推定に対し断言的な唯一相違点制限を課していないと説明しました。*Kumar* 判決において、そのような推定は先行技術とは単一の相違点が存在する場合「のみに適用」されるという包括的なルールは宣言されていないと特に示され、そのような絶対的な制限を確立させた先例は存在しないと指摘されました。しかしながら、裁判所は、所与の状況に推定が適用され得るかを判断する際に相違点の数とそれらの関係が重要であると特に示しました。この自明性の推定は、「関連当業者の、ルーチン実験の最適化への動機付けと期待に関する」事実上の前提に基づくものです。

地方裁判所により細かく下された当該判定は、自明性推定の根拠となる事実上の前提のうち少なくとも一部を否定する傾向があったので、CAFCはしたがって、その推定ではなく、完全な自明性分析を行いました。具体的に、裁判所は、クレームに記載の治療投与計画は、負荷投与が減少する注射の投与量と時間の組み合わせであり、「当該組み合わせは、経時的に行われるステップの統合された単位として、証拠により合理的に特徴付けられている」と強調しました。裁判所は、当該組み合わせに関するこの選択は、推定の重点である、各変数が個別に適切に考慮された先行技術における複数の変数の範囲と重なり合った範囲のルーチン最適化に明確に合っていないと特に示しました。

推定は適用できないことから、CAFCは、Tevaは当業者に2つ目の負荷投与を減少する動機付けを与える十分な証拠を示しなかったという地方裁判所の判決を維持しました。CAFCは、Tevaが依拠した先行技術文献は負荷投与の減少ではなく負荷投与の増加を教示しており、当業者にクレームに記載の投与量が徐々に減少する投与計画を取り入れる動機付けを与えていないことに明白な錯誤がないと判定しました。裁判所は、薬物の蓄積と薬物濃度の変動を含む複数回投与計画の複雑さと予測不可能性が成功への合理的な予期を弱らせ得ることに関しても同意しました。

このように、CAFCは、重複範囲に基づく推定は今回の事件に適用されないと判定しましたが、その一方で、それにもかかわらず、地方裁判所の非自明性判定を維持しました。

得た教訓

範囲に基づく自明性推定は、先行技術に記載の重なり合った量又は割合を含み、その推定が基づく前提によって事実として裏付けられる場合に、適用されません。他方では、パラメータ間の相互関係が発見されてクレームに記載された場合、裁判所は、重複範囲に基づく推定は適用されないと決め得ます。そして、異

議申立人は必ず、証拠提出責任を特許権者に転嫁せずに自明性を証明しなければならないから、無効化がより難しくなります。起訴中、今回の判決は同様に、クレームに記載の発明が複数のパラメータ間の特定の関係により定義されている一方で先行技術がそのような関係を教示しておらず、単に広範な独立した範囲を開示している場合に、重複範囲に基づく自明性の一応の証拠のある事件は存在しないという主張を支持しています。

[1] *Janssen Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 141 F.4th 1367 (Fed. Cir. 2025).

[2] *In re Kumar*, 418 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 2005).