

米国・中国知的財産権訴訟判例解説（第37回）

数値限定発明のクレーム解釈

～外的証拠を考慮したpHの解釈～

ACTELION PHARMACEUTICALS LTD,

Plaintiff-Appellee

v

MYLAN PHARMACEUTICALS INC.,

Defendant-Appellant

河野特許事務所 所長・弁理士 河野 英仁

1. 概要

クレーム解釈にあたってはクレーム、明細書及び審査経過を含む内的証拠を考慮し、次いで論文、専門書及び雑誌等の外的証拠を考慮する¹。

本事件では「pH13以上」の文言解釈が争点となり、pH13をわずかに下回る被告製品がクレームの技術的範囲に属するか否かが争点となった。

地方裁判所は、内的証拠に基づき、「pH 13という用語は、通常、13、12.5～13.4に切り上げまたは切り下げられる値を包含すると判断したが、CAFCは、外的証拠に基づく分析が不十分であるとして第1審判決を取り消した。

2. 背景

(1) 特許の内容

新薬短縮申請（ANDA：Abbreviated New Drug Application）訴訟で争われている薬剤は、心血管疾患の治療に役立つ天然物質であるエポプロステノールである。エポプロステノールは1980年代初頭に発見され、1995年にFlolan®というブランド名で初めて市場に投入された。エポプロステノールは水中で不安定であるため、Flolan組成物で使用するためにフリーズドライまたは凍結乾燥粉末として調製された。

Actelion Pharmaceuticals LTDは、米国特許第8,318,802号と第8,598,227号の2つの特許を所有しており、どちらも改善されたエポプロステノール製剤に関するものである。特許明細書によれば、「市販の点滴液で再構成でき、再構成後使用するまで冷蔵する必要がないエポプロステノール製剤が必要」とされている。発明者は、アルカリ化剤の存在下、高pH (>11) のエポプロステノール溶液がFlolanと比較して非常に安定であることを発見した。

1 *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303, 1315 (Fed. Cir. 2005)