

[米国] “about”というクレーム文言が争点となったCAFC判決



- “about”のクレーム解釈 -

CAFC 2020-1273 「PAR PHARMACEUTICAL, INC. etc vs Hospira, INC.」(判決日:2020年11月23日)

[主な論点] “about” はどの程度までクレーム範囲(数値範囲)を拡張するか?

[主な結論] **塩化ナトリウム9 mg/mLは、等張化剤(a tonicity regulating agent) 約6-8 mg/mLの数値範囲に含まれる**(※その他の判示事項は省略)。

■ 概要

- PAR PHARMACEUTICAL, INC etc (“Par”) は、米国特許9,119,876 (“876特許”)及び米国特許9,295,657 (“657特許”)の特許権者。
- 876特許は、ParのAdrenalin®製品の有効成分であるエピネフリンを含む特定の組成物に関する。657特許は、その組成物を患者に投与する方法に関する。
- 2017年、Hospiraは、Adrenalin®のジェネリック品の製造販売の承認を求め、食品医薬品局に略式新薬承認申請を行った。
- Par が Hospira を提訴。「略式新薬承認申請は876特許及び657特許に係る製品と使用のために行われる」との理由に基づく。
- 両当事者は、ディスカバリーの際、「平易で通常の意味」により“about”を含む用語の意味を解釈することで合意。また、『Parは、(発明者が異なり、かつクレーム内容が異なる)CIP出願の審査過程において「8.5mg/mLは、約6-8mg/mLを遥かに超える」と説明』とHospiraが主張していた経緯もある。

■ 876特許クレーム1発明

1. A composition comprising:

*in the range of about 0.5 to 1.5 mg/mL of epinephrine and/or salts thereof,**in the range of **about 6 to 8 mg/mL of a tonicity regulating agent,****in the range of about 2.8 to 3.8 mg/mL of a pH raising agent,**in the range of about 0.1 to 1.1 mg/mL of an antioxidant,**in the range of **about 0.001 to 0.010 mL/mL of a pH lowering agent,** and**in the range of **about 0.01 to 0.4 mg/mL of a transition metal complexing agent,****wherein the antioxidant comprises sodium bisulfite and/or sodium metabisulfite.*

■ 判決の要点

- **about により拡張される数値範囲は、発明自体の目的ではなく、クレーム発明中の限定事項が実現しようとする目的に結び付けられて検討される。数値範囲の臨界的意義を考慮して、拡張される数値範囲が「控えめな程度」(modest amount)であるかもどうかも検討される。**
- Par側の専門家Dr.Elderは、「数値範囲の上限値および下限値のそれぞれの背景となる、溶液の高張性(細胞の収縮をもたらす)と溶液の低張性(細胞の膨張をもたらす)を回避することにより、Hospiraが塩化ナトリウムを含有させた理由である等張性が実現されている。9mg/mLが生理的許容濃度に含まれること、クレームに規定された上限値および下限値の目的を考慮すると、正確な数字には臨界的意義がない」と説明。地裁、CAFCともこの説明を認容。
- 両当事者は、ディスカバリーの際、「平易で通常の意味」により“about”を含む用語の意味を解釈することで合意していたところ、地裁は、上限値の目的を考慮して、『約8mg/mL』には「9mg/mL」も含まれることを証拠が支持している』と結論付けた。

■ コメント

侵害性/有効性に関する鑑定、中間処理などにおいて、aboutを含むクレームを解釈する際に役立つ判決である。
 また、aboutを含むクレームは争点となりやすいことを再認識させてくれる判決でもある。