

AMARIN PHARMA, INC. v. HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC.事件、上訴番号 2023-1169 (CAFC、2024年6月25日)。Moore裁判官、Lourie裁判官、Albright裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Andrews裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

ブランド医薬品メーカーであるAmarin社は、当初、重度高トリグリセリド血症の治療薬(SH適応)としてVASCEPA®という製品を販売し、その後、心血管リスクの軽減を目的とする2つ目の用途(CV適応)でFDAの承認を取得した。ジェネリックメーカーであるHikma社は、SH適応の治療薬としてVASCEPA®のジェネリック版のANDAを申請した。Amarin社のCV適応が承認されたとき、Hikma社はCV適応を含まない「スキニーラベル(skinny label)」(第viii条: 特定の請求または救済の除外)というアプローチを採用したが、Hikma社のプレスリリース、ウェブサイト、マーケティング資料はすべてHikma社の製品をVASCEPA®のジェネリック版であると説明していた。

Amarin社は、Hikma社をCV適応に関する特許クレームの誘引侵害で提訴した。Hikma社は、請求不履行(failure to state a claim)であるとして棄却を求める申し立て(motion to dismiss)を提出した。地方裁判所は本件を治安判事に付託し、治安判事はHikma社の申し立てを棄却するよう勧告した。治安判事は、スキニーラベルの内容だけでなくHikma社のプレスリリースやウェブサイトにも依拠した主張の全体に基づき、Amarin社は「少なくとももっともらしい... 誘引の主張を立証した(pleaded an inducement claim... that is at least plausible)」と結論付けた。新たな(*de novo*)審理において、地方裁判所はAmarin社の主張をHikma社のラベルとHikma社の公式声明の2つのカテゴリーに分け、それぞれを別々に扱った。

地方裁判所は、法律問題として、Hikma社のラベルがCVリスク軽減に関して言及していないことは、イコサペントエチルがCVリスク軽減に使用できることを公衆に伝えているというAmarin社の判断は正しかったが、「侵害態様を単に説明することは、侵害的な使用を推奨、奨励または促進することと同じではない(merely describing an infringing mode is not the same as recommending, encouraging, or promoting an infringing use)」とした。地方裁判所は、Amarin社の訴状はHikma社のラベルもしくは公式声明のいずれかに基づいた誘引を主張するものではないと判断したため、Hikma社の棄却のための申し立てを認めた。Amarin社はこれを不服として上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、地方巡回区法に基づき請求不履行(failure to state a claim)であるとしてHikma社の棄却申し立て(motion to dismiss)を認めたのは誤りであったか。然り、原判決は覆された。

#### 審理内容:

CAFCは、訴状中の主張により、本件は、承認前のラベルのみによる誘引侵害の主張から、被疑侵害がジェネリック医薬品メーカー(Hikma社)のスキニーラベルおよび承認済みジェネリック医薬品の公式声明とマーケティングに基づく侵害の主張へと変わったと認定した。このようなシナリオでは、CAFCは誘引の主張を部分的にはなく全体として審理する。従って、申し立ての全体が真実であるとみなして、Hikma社が侵害を誘引したともっともらしく主張できるかどうかを検討する必要がある。

また、CAFCは、Hikma社のラベルの「適応と使用法(Indications & Usage)」のセクションには、CV適応に対して医薬品を処方するための暗示的または明示的な指示が記載されていないことは議論の余地のないことであると認定した。しかし、Hikma社のプレスリリースでは、この製品をVASCEPA®の「ジェネリック版(generic version)」と広く呼んでおり、ブランド名医薬品の使用情報と販売データが提供されており、そこから医師がジェネリック医薬品を承認済みSH適応を超えた目的で使用するよう奨励していると判断することは十分可能である。従って、「第viii条の特定の請求または救済の除外」にもかかわらず、Amarin社は、Hikma社がAmarin社の主張する特許の侵害を誘引したともっともらしく主張した。