

ASTELLAS PHARMA, INC. v. SANDOZ INC.事件、上訴番号 2023-2032、-2063、-2089 (CAFC、2024年9月18日)。Lourie裁判官、Prost裁判官、Reyna裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Bataillon裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Astellas社は、膀胱を弛緩させ膀胱機能を改善する薬剤の徐放性製剤を開発した。この徐放性製剤は、即時放出型製剤で生じていた「食べ物の影響(food effect)」の課題を解決するものであった。即時放出型製剤では、患者の胃の中の食べ物の有無によって薬剤の生物学的利用能が影響を受けた。

Astellas社は、過活動膀胱治療剤としての徐放性製剤の新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)に提出し、FDAは承認した。また、Astellas社は、徐放性製剤およびそれを過活動膀胱の治療に使用する方法に関する特許を取得した。その後、Astellas社は、Sandoz社が徐放性製剤のジェネリックバージョンの市場販売についてFDA承認取得のために提出した簡略新薬承認申請(ANDA)に基づき、直ちに競合のSandoz社を提訴した。

地方裁判所において、当初、Sandoz社は、35 U.S.C. § 102(新規性)、§103(自明性)、および§112(記述、実施可能性、および不明瞭性の各々)に基づき無効性の主張を行った。その後、Sandoz社は、§ 112に基づく無効性の抗弁のみに限定することに合意した。当事者らは、正式事実審理(trial)中も正式事実審理後の説明書面提出物(post-trial briefing)においても、35 U.S.C. § 101に基づく無効性の争点について議論することは一度もなかった。

§ 101に基づく無効性の争点については、いずれの当事者からも提起されなかったが、地方裁判所は、主張クレームは§ 101に基づき無効であると判断した。具体的には、クレームに記載の発明は「単に食べ物の影響の課題を解決する溶解プロフィールの発見を反映したもの(reflects merely the discovery of the food-effect-resolving dissolution profile)」であるため、クレームは「日常的で従来の周知の方法によって適用される自然法則(a natural law applied via routine, conventional, and well-known methods)」に関するものであるとした。地方裁判所は、Astellas社の主張の一部を、これらの理由による無効性を事実上認めたものと解釈し、特許不適格性を回避するために当事者同士が同意することを認めることは、法制度の「根本的欠陥(fundamental flaw)」であると結論づけた。従って、地方裁判所は、§ 101に基づく特許適格性は、裁判所が評価する義務がある閾值的課題であるとみなした。

Sandoz社は、Astellas社が上訴することを予期し、地方裁判所に対し、正式事実審理(trial)で示された争点について追加の事実認定と法律上の結論を下すように申し立てた。地方裁判所はこの申し立てを棄却した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、特許クレームは35 U.S.C. §101に基づき無効であると裁判所の意思で(*sua sponte*)判断したことは誤りであったか。然り、原判決は取り消され差し戻しとなった。

#### 審理内容:

CAFCは、地方裁判所が「当事者提示(*party presentation*)」の原則を無視して裁量権を濫用したと判示した。この原則では、当事者が決定すべき争点を提示してから、裁判所がその争点について決定する。この原則は、特許が有効であると推定され、無効を主張する当事者に無効性を立証する責任がある特許訴訟において特に強力である。CAFCは、地方裁判所の判決を取り消し、当事者らによって提起された争点について判断するように本件を地方裁判所に差し戻した。