

AZURITY PHARMACEUTICALS, INC., v. ALKEM LABORATORIES LTD.事件、上訴番号2023-1977 (CAFC、2025年4月8日)。Moore裁判官、Chen裁判官、Murphy裁判官による審理。デラウェア州地方裁判所(Goldberg裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Alkem社は、飲用可能な抗生物質製剤処方の販売承認を求めて、米国食品医薬品局(FDA)に簡略化新薬承認申請(Abbreviated New Drug Application)を提出した。Azurity社は、特許侵害に基づく差止命令を求めてハッチ-ワックスマン法に基づき提訴した。

対象特許には、「香料(a flavoring agent)」を含む様々な成分「のみからなる(consisting of)」製剤処方が記載されている。Alkem社は、自社の香料とされているものにはプロピレングリコールが含まれており、Azurity社は審査においてプロピレングリコールの使用を権利放棄したと主張した。

親出願の審査において、審査官はプロピレングリコールを含む組成物を教示する文献を理由に親出願を拒絶した。これに対し、プロピレングリコールをクレームに記載の製剤処方の成分の一つから明確に除外する補正が提出された。審査官は、記述欠如(a lack of written description)を理由に否定的な限定を拒絶し、さらにプロピレングリコールが存在する可能性自体が不明であると主張した。その後、Azurity社は、序文を「のみからなる(consisting of)」と補正し、引用文献の組成物にプロピレングリコールが含まれているため、クレームに記載の組成物は区別されると主張した。審査官は、特許査定理由(reasons for allowance)において、「のみからなる(consisting of)」という文言によってプロピレングリコールが除外されたことが特許査定につながったことを確認した。親特許が特許査定となった後、対象特許が出願され、許可された。対象特許では、独立クレームの序文において、同じ「のみからなる(consisting of)」という文言が記載されている。

上記に基づき、地方裁判所は、プロピレングリコールは権利放棄されていたとするAlkem社の主張に同意し、Alkem社の製品には当該化学物質が含まれているため侵害にあたらないと判断した。Azurity社はこれを不服として上訴した。

争点/判決:

地方裁判所が、対象特許の審査過程においてプロピレングリコールは権利放棄されたと判断したことは誤りであったか。否、原判決は確認支持された。

審理内容:

CAFCは、Azurity社によるプロピレングリコールの権利放棄があったことに同意した。CAFCは、親出願の審査過程を検討した結果、「審査官は明確性を重視し、Azurity社は[]の区別の権利放棄をし、『のみからなる(consisting of)』という移行句を採用することによりこれに同意した(examiner insisted on clarity, and Azurity acquiesced by abandoning the [] distinction and adopting the 'consisting of transition)」と判断した。CAFCは、放棄(surrender)の範囲は、文献と区別するために絶対的に必要なものに限定されるものではなく、ここで重要なのは、文献と区別するために使用された広範な文言であると指摘した。

また、Azurity社は、別の関連出願における審査中の陳述(プロピレングリコールの権利放棄はされていなかった)がクレームの範囲の決定に関連していると主張した。しかし、CAFCは、これらの特許は関連しているものの、同一の系統に属しておらず、親出願も異なるため、この主張には同意しなかった。さらに、この陳述は対象特許が特許査定となった後になされたため、公知という観点からは、この陳述には何の重みもない。