

November 2023 Federal Circuit Newsletter (Japanese)

## Federal Circuit が地裁にクレーム解釈における外的証拠の検討を命令したケース

[Actelion Pharmaceuticals Ltd. v. Mylan Pharmaceuticals Inc](#) (Appeal No. 22-1889) において、Federal Circuit は、解釈が争われたクレーム文言は内的証拠の分析後も曖昧なままであり、地裁には外的証拠の検討を命じる、という判断を下した。

Actelion は、特許侵害を理由に Mylan を提訴した。係争クレームには、「pH が 13 以上」のバルク溶液が記述されていた。Actelion は、「pH が 13」とは、12.5 など、13 に切り上げた pH 値を含むと解釈されるべきであると主張した。Actelion はその主張の根拠として 3 冊の教科書を引用した。Mylan は、「pH が 13」には 13 より低い pH 値は含まれないと主張し、またはこれと選択的に、根拠として引用された教科書は、12.995 から 13.004 という、より狭い範囲であることを裏付けていると主張した。地裁はそれらの教科書は検討しなかった。地裁は、内的記録のみを基に「pH が 13」を「12.5 から 13.4」の値を包含していると解釈した。両当事者はそのクレーム解釈に従い、Mylan が特許を侵害したとすることで合意し、Mylan は上訴した。

Federal Circuit は、クレーム文言、明細書、審査経過のみに基づき、Actelion と Mylan の解釈の双方に説得力があると認定した。よって、Federal Circuit は、引用された教科書などの外的証拠を地裁が検討すべきだったと結論した。Federal Circuit は、地裁判決を取り消し、外的証拠を検討させるために事件を差し戻した。

詳しくは、Brianne M. Kingery と Robert J. Hilton, Ph.D. が執筆した本サイト上の記事「[Federal Circuit Says Extrinsic Evidence Should Have Been Considered in Claim Construction](#) (Federal Circuit がクレーム解釈で外的証拠が検討されるべきであったと指摘)」(2023 年 11 月 10 日) を参照されたい。

**侵害製品を開発する計画も審決による事実上の損害もない場合、IPR から上訴する資格はない**

[Allgenesis Biotherapeutics, LLC v. Cloudbreak Therapeutics, LLC](#) (Appeal No. 22-1706) において、Federal Circuit は、上訴人が計画している将来の製品により実質的な将来の侵害リスクは生じておらず、また、審判部から優先権について不利な裁定を受けたことは事実上の損害を構成していなかったと認定し、憲法 3 条に基づく当事者適格を有さないとして、IPR からの上訴を却下した。

Allgenesis は、Cloudbreak が保有する 1 件の特許の全クレームについて当事者系レビュー (IPR) を請求した。無効主張されたクレームは、ニンテダニブと呼ばれる阻害剤を用いた翼状片 (別名サーファーズ・アイと呼ばれる眼の疾患) を治療するための組成物と方法を対象とするものであった。Allgenesis は、ニンテダニブを用いた治療薬に関する同社の審査中の出願が先行技術であると主張した。特許審判部 (以下「審判部」) は、無効主張されているクレームを支持し、ニンテダニブを用いた治療に関する Allgenesis の審査中の出願は無効主張されている特許の先行技術ではないと判定した最終審決書を出した。Allgenesis はこれを不服として Federal Circuit に上訴した。

Federal Circuit は、Allgenesis が憲法 3 条に基づく当事者不適格を有さないという理由で、同社の上訴を却下した。まず、Federal Circuit は、Allgenesis が将来の侵害リスクを生じさせる特定の具体的な計画を提示しなかったと認定した。Allgenesis は、ニンテダニブを用いた翼状片治療薬の開発を計画しており、したがって、Allgenesis が無効主張する特許を Cloudbreak が Allgenesis の将来の製品に対して権利行使することを合理的に予想したと主張していた。Federal Circuit は、Allgenesis が提出した証拠は「一般的」であり「推断的」と認定したことから、その主張を退けた。次に、Federal Circuit は、無効主張された特許がニンテダニブを用いた治療薬に関する Allgenesis の審査中の出願に優先するという審判部の審決に基づいた事実上の損害があると認定しなかった。Federal Circuit は、争点遮断効 (collateral estoppel) は上訴不可能な判決には適用されないという *Best Medical Intl., Inc. v. Elekta Inc.*, 46 F.4th 1346 (Fed. Cir. 2022) における Federal Circuit での判断を再び強調し、審判部の審決により審査中の出願に争点遮断効は及びえないと論断した。Federal Circuit は、審査中の Allgenesis の出願の審査経過において特許審査官が Allgenesis に不利な優先権判定をするに至れば、Allgenesis が当事者適格を獲得しうると説明した。

## 救済は職務執行令状: PTAB の管轄権は法定期限によって剥奪されない

[Purdue Pharma L.P. v. Collegium Pharmaceutical, Inc.](#) (Appeal No. 22-1482) において、Federal Circuit は、付与後レビュー (PGR) 手続では PTAB が法定期限の後でも最終審決書を出す権限を保持する、と判示した。

Purdue は、破産手続が係属中であることを理由に、同社の特許の一つに対して Collegium が提起した PGR の停止を得た。破産裁判所は最終的に停止を解除したが、解除したのは PTAB が最終審決書を出す法定期限が過ぎた後であった。Purdue は、PTAB が審決権限を喪失したと主張し、PGR の打ち切りを求める申立てを行った。PTAB はその申立てを退け、Purdue の特許クレームが新規性を喪失しており、かつ記載不備であると認定する審決書を出した。Purdue は上訴した。

Federal Circuit は、法定期限を守れなかった場合に適用される結果が制定法に明示されていない場合は、裁判所が結果を強制すべきではないとした最高裁の先例を引用し、PGR 打ち切りの申立てを拒絶した PTAB の審決を維持した。Federal Circuit は、制定法の文言には PTAB が最終審決書を出す期限を守れなかった場合の結果が実際には明示されていたという Purdue の主張を退け、Purdue の主張はどれも、最高裁の先例によって否定されたと判示した。Federal Circuit はさらに、PTAB のレビューの迅速化をねらいとしていた特許改正法の立法経緯が、判断の根拠にもなったと説明した。PTAB が最終審決書を出せなければ、当事者が事件の詳細を地裁に再度説明せざるを得なくなり非効率的だからである。Federal Circuit はまた、当事者は期限が過ぎた後でも審決を出させるために職務執行令状の発行を請求できると指摘した上で、この審決によって法定期限の意味がなくなるという Purdue の主張も退けた。

Federal Circuit は、結論として、PTAB の記載不備認定を維持するという判決を下した。