

April 2024 Federal Circuit Newsletter (Japanese)

クレームされていない限定は自明性分析で考慮しない

Federal Circuit は、[Janssen Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.](#) (Appeal No. 22-1258) において、地裁が自明性分析でクレームされていない限定をクレームに追加したことは誤りであったと判示した。

Janssen は、統合失調症を治療するためにパリペリドンを投与する投薬計画をクレームしている特許を侵害したとして、Teva を提訴した。本件特許は特に、連続する 3 回の筋肉内注入からなる長時間作用型の投薬計画をクレームしていた。Teva は、自社が侵害したとすることに合意したが、特許の有効性については異議を申し立てた。地裁は、非陪審裁判の後、中でも、Teva が係争クレームが自明なため無効であることを証明していないと認定した。

Federal Circuit は、上訴審において、係争クレームは自明でないとした地裁判断を無効とした。Teva は第一に、地裁が自明性分析においてクレームされていない限定を不適切に考慮したと主張した。地裁は、Teva の先行技術は一般集団全体に対する安全性と有効性を示しておらず、したがって、一般化された投薬計画を教示してはいなかったと認定した。しかし、Federal Circuit は、係争クレームに記載されているのは「統合失調症の治療を必要とする 1 人の精神疾患患者」のための投薬計画であり、「患者集団全体か患者集団中の特定の割合に対して (中略) その計画が用いられることを要求する限定はクレーム中には一切ない」と指摘した。Federal Circuit は、地裁の自明性分析に係争クレームについてのこの誤解が浸透していたという理由で、事件を差し戻した。

Teva は第二に、地裁の自明性分析は「誤って厳格」であり、KSR 判決で示された基準に適合していなかったと主張し、Federal Circuit はこれを認めた。地裁は、Teva の先行技術文献にはそれぞれ用量と注入部位に違いがあるため、それらの先行技術文献を組み合わせる理由はなかったと結論していた。Federal Circuit は、地裁の「閉鎖的思考で融通の利かないアプローチ」では、当業者が通常の創造力を考慮する余地が不十分になり、「その結果、先行技術とクレームの間の些細な違いの意義が過大評価される」と説明した。この過誤もまた、差戻しが必要と判断する要因となった。

船もろとも沈む：ANDA 申請書に記載されている特許侵害とならない適応症が 271 条(e)(4)(A)に従い侵害となる適応症により承認を阻まれたケース

Federal Circuit は、[*Salix Pharmaceuticals, Ltd. v. Norwich Pharmaceuticals, Inc.*](#) (Appeal No. 22-2153) において、特許侵害となる適応症が記載されている ANDA は、その ANDA に特許侵害とならない適応症も記載されていても、被侵害特許が有効である間は承認することができないと裁定した。

Norwich は、肝性脳症 (HE) や下痢を伴う過敏性大腸症候群の治療薬であるリファキシミンの後発品の承認を求める医薬品簡略承認申請 (ANDA) を行った。Salix は、リファキシミンを用いた HE の治療方法を対象とする特許など、いくつかの特許の侵害を理由に、Norwich をデラウェア州地区を管轄する連邦地方裁判所で提訴した。非陪審裁判の後、地裁は HE 治療方法特許が有効であり、侵害されていたと認定した。地裁は、したがって、HE 治療方法特許の有効期間が満了するまでは、特許法第 271 条(e)(4)(A)に従い、Norwich の ANDA を承認すべきでないと FDA に指示した。Norwich はその後、ANDA 申請書を修正し、リファキシミンを用いた HE の治療方法で特許侵害となる適応症を削除した。Norwich は次に、特許侵害とならない適応症に対する制限について ANDA 申請の承認を直ちに受けられるように終局判決を修正するよう求める申立てを行った。地裁は判決修正の申立てを拒絶した。

上訴審において、Norwich は、地裁が、HE 治療方法特許の有効期間が満了するまで自社の ANDA の承認を留保するよう FDA に命じるにあたり、271 条(e)(4)(A)の解釈を誤ったと主張した。Norwich は、同法は、FDA に「侵害」の制限を命じる際には、ANDA に記載されている侵害となる適応症だけを制限するように定めている、と主張した。Norwich はまた、ANDA 申請書の修正を考慮した判決の修正を求めた Norwich の申立てを地裁が拒絶したことは、裁量権の濫用であったとも主張した。

Federal Circuit は地裁の裁定を維持した。Federal Circuit は、271 条(e)(4)(A)にある FDA に侵害の制限を命じる要件の目的において、本件に関係する侵害は、「侵害となる用途を含んでいる ANDA の提出」であると判示した。「ANDA に特許で保護されていない適応症がさらに記述されているからといって、その ANDA を提出することにより生じる侵害は打ち消されない」という見解であった。したがって、地裁が 271 条(e)(4)(A)に基づいて本件 ANDA 申請全体の承認を阻止したことは正しかったことになる。

Federal Circuit はまた、修正された ANDA 申請書に基づいて判決の修正を求めた Norwich の申立てを地裁が拒絶したことは、地裁の裁量権濫用ではなかったと判示した。Federal Circuit は、Norwich が修正した ANDA 申請書が HE 治療方法特許を侵害しないという証拠をまったく提出していなかった点と、その判断は本質的に「もう一つの訴訟となる」という点を強調した。

「汚れた手」と不衡平行為:不正直は最善策にあらず

Federal Circuit は、[Luv N' Care, Ltd. v. Laurain](#) (Appeal No. 22-1905) において、地裁が「汚れた手」を認定したことは正しかったが、審査経過での違反行為を示す証拠の総合的な重みを勘案せずに不衡平行為を認定しなかったのは誤りであった、と判示した。

Luv N' Care (以下「LNC」) は、セルフシール機能のある幼児用食事マットを対象とする EZPZ の特許を LNC が侵害しなかったという確認判決を求めて、Laurain と Eazy-PZ, LLC (両社合わせて以下「EZPZ」) を提訴した。EZPZ は、特許とトレードドレスの侵害を理由に反訴した。非陪審審理の後、地裁は、EZPZ の特許が不衡平行為のため権利行使不能であることを LNC が証明しなかったと認定した。地裁は、USPTO に対する特定の先行技術が有するセルフシール機能についての EZPZ の不実表示によって証明されたのは、EZPZ の欺く意図ではなく、重大過失のみだったと判断した。ただし、地裁は、「汚れた手」によって EZPZ の侵害反訴は阻止されると認定した。

Federal Circuit は、地裁の「汚れた手」の認定を維持した。Federal Circuit は、EZPZ が、証拠開示手続と申立手続の終了後までクレーム解釈に係る関連特許出願を開示しなかったこと、上記の手続で提出すべきであった文書の存在と先行技術調査について虚偽を述べたこと、さらに、証言録取中および裁判中に「再三にわたり虚偽の証言を行ったこと」を含む欺罔や非難すべき行為により、訴訟で不公正な優位性を獲得しようとしたことを認めた。

Federal Circuit は、不衡平行為はなかったとした地裁の判断を無効とし、事件を差し戻した。上訴審において、LNC は、地裁が EZPZ の行為全体を考慮せず、先行技術であるマットのセルフシール機能性についての EZPZ の不実表示が PTO を欺く具体的な意図を証明していなかったと認定したことは誤りであった、と主張した。Federal Circuit はこの主張を認めた。Federal Circuit は、地裁が EZPZ の審査経過での違反行為を「別々に」考慮したことは誤りであり、地裁が「各人の違反行為を全体的に捉えて証拠の総合的な重みを勘案しなかった」と認定した。Federal Circuit はまた、EZPZ の、自社に都合の良いものだけを選んだ開示と重要な情報の「意図的な省略」は、「PTO を欺く具体的な意図を示している」可能性があるとも説明した。よって、Federal Circuit は、差し戻し審では、EZPZ による審査中の違反行為が、同社の他の違反行為と合わせて見た場合に、違反行為に携わった 2 人のうちどちらかが PTO を欺くことを意図していたことを示しているかどうか、地裁が検討すべきであると判示した。