

他者が提起した IPR に参加したことによって後訴に IPR 禁反言が適用されるのは開始理由が同じ場合のみ

Federal Circuit は、[Network-1 Technologies, Inc. v. Hewlett-Packard Company, Hewlett Packard Enterprise Company, Appeal No. 18-2338](#) において、特許法 315 条(c)に基づいて IPR に参加した当事者は、IPR 開始理由以外の特許無効理由を地裁で提起することを制定法上の禁反言によって阻まれまいと判示した。

Network-1 は 1 件の特許を侵害されたと主張し、HP、Avaya およびその他の被告を提訴した。Avaya は、この特許について当事者系レビュー (IPR) を請求し、特許審判部 (PTAB) は 2 つの理由に基づいて IPR を開始した。IPR 開始後、HP は同特許について独自の IPR 請求を行うとともに、Avaya の IPR への参加を求める申立てを行った。PTAB は、HP の IPR 請求は Network-1 が地裁に提出した訴状を HP に送達してから 1 年経過した後で行われたため、特許法 315 条(b)に従い請求期限を過ぎていると判断したが、Avaya の IPR への参加を求める HP の申立ては認めた。その後 PTAB は、Avaya の IPR において開始理由に対して本件特許の特許性を支持する最終審決書を出した。

地裁での訴訟はその後裁判に進み、その裁判で HP は、Network-1 の特許は、HP が先行技術のシステムと主張するものの公然使用と、開始された IPR には含まれていなかった複数の特許および印刷刊行物の両方により、自明となっていたと主張した。陪審は、一般評決様式を用いて本件の特許は無効と認定した。しかし、評決後に地裁は無効について法律問題 (JMOL) としての判決を求めている Network-1 の申立てを認めた。地裁は、提示された公然使用は先行技術ではなく、HP が Avaya の IPR に参加していたことから、特許法 315 条(e)に基づき、特許と印刷刊行物を根拠として自明性を理由に特許無効を申し立てることは禁反言により阻まれると論断した。Network-1 は他の争点について上訴し、HP も禁反言に関する地裁の無効判断の部分について交差上訴した。

Federal Circuit は、地裁の特許無効についての JMOL を無効とし、さらに審理させるために事件を差し戻した。Federal Circuit は、315 条(b)によれば HP が独自の IPR を請求する期限は過ぎているが、315 条(c)に基づき当事者として HP が Avaya の IPR に参加することは許されると述べた。Federal Circuit は、315 条(c)は、新たに参加する当事者が IPR 開始理由ではなかった新たな無効理由を提起することは許していないと指摘した。Federal Circuit は、したがって、HP が新たに参加する当事者として Avaya が提起した IPR で追加の無効申立てを提起することは不可能であった、と説明した。禁反言規定である 315 条(e)は、当事者が問題の IPR 中に「提起した、または合理的に提起することが可能であった」理由にのみ適用される。Federal Circuit は、Avaya が提起した IPR において、HP がその IPR の開始理由ではなかった特許と印刷刊行物を根拠に自明性を理由とする特許無効の申立てを提起することは不可能であったため、HP は 315 条(e)に基づく禁反言によってそれらの自明性を理由とする特許無効の申立てを地裁で提起することを禁じられないと結論した。

## 新たな入手源から得られた既知の生成物を使用する既知の方法に新規性はない

Federal Circuit は、[Biogen Ma Inc. v. Emd Serono, Inc., Appeal No. 19-1133](#) において、新しい製造方法で製造された既知の生成物を既知の方法で投与することに新規性はないと判示した。

Biogen は、非ヒト宿主が生成した遺伝子組換えインターフェロン-β の薬学的有効量を投与することによってウイルス性疾患を治療する方法を対象とした Biogen 特許の寄与侵害を理由に、Serono とその他の者を提訴した。Serono は、ヒト細胞から採取された天然のインターフェロン-β をウイルス性疾患の治療のため投与することを教示していた先行技術があったため、この特許のクレームに新規性はなかったと主張した。陪審は Serono に同意し、全クレームが新規性を欠くことから無効と評決した。

Biogen はクレームには新規性があると主張し、法律問題としての判決を求める申立てを行った。地裁は、先行技術は遺伝子組換えによる生成物でないことが明白な天然のインターフェロン-β の投与を伴っていたことから、合理的な陪審なら新規性がないという認定をしていたはずがないと論断し、新規性があるという Biogen の申立てを認めた。地裁は、プロダクトバイプロセス限定が入れ子構造に含まれている方法クレームにプロダクトバイプロセス分析を適用することを拒絶し、そのような分析が要求された先例はなかったと結論した。択一的判断として、地裁は、プロダクトバイプロセス分析を用いても、遺伝子組換えと天然のインターフェロン-β の構造上の違いにより、新規性がないという認定は除外されると判示した。

Federal Circuit は上訴審において、陪審の認定を裏付ける十分な証拠があり、地裁がプロダクトバイプロセス分析を拒絶し遺伝子組換えと天然のインターフェロン-β の構造上の違いに依拠したことは不適切であったと判示した。Federal Circuit は、プロダクトバイプロセス限定が治療方法の中に含まれているからといって、その新規性分析を拒絶するだけの道理にかなった理由はないと説いた。さらに、Federal Circuit は以前に、[Purdue Pharma L.P. v. Epic Pharma, LLC](#), 811 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2016) において入れ子構造の限定にプロダクトバイプロセス分析を適用したことがあった。よって、Federal Circuit は、生成物自体に新規性がない限り、非ヒト宿主に遺伝子組換えインターフェロン-β を生成させるという入手源の限定により新規性は付与されないと説明した。Federal Circuit はさらに、本件では、[Amgen Inc. v. Hoffman-La Roche Ltd.](#), 580 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2009) とちょうど同じように、記述されている生成物が遺伝子組換え由来のものであるという記述は、先行技術で使用されている遺伝子組換えでない生成物、すなわち天然のインターフェロン-β を考慮した場合に新規性がないとみなされるのを防ぐには十分でないとして説明した。Federal Circuit は、[Amgen](#) 判決で示されたルールは、新しいプロセスによって製造された既知の生成物には新規性がないという原則から必然的に派生したものであり、論理に従えば、新しい方法で作られた既知の生成物を投与する既知の方法には新規性がないというように、そのルールを拡大適用せざるを得ないと規定した。最後に、Federal Circuit は、遺伝子組換えと天然のインターフェロン-β の構造上の違いは、その違いがクレームの限定に記述されていないため、顕著な特徴とはなっていないと説明した。よって、Federal Circuit は、地裁が新規性ありとした法律問題としての判決を覆し、新規性なしとされた陪審評決を復活させよという指示とともに事件を差し戻した。