

FDA への提出情報と矛盾する主張は特許庁を欺く意図があったという推定の裏付けとなる

Federal Circuit は、[Belcher Pharmaceuticals v. Hospira, Inc.](#) (Appeal No. 20-1799) において、特許権者が、以前に FDA に提出した主張や証拠に矛盾する主張を特許の出願過程で提出することによって、不衡平行為を犯したと判示した。

Belcher Pharmaceuticals は、同社の最高科学責任者である Rubin 氏を通じて FDA に L-エピネフリン製剤の承認を求め、承認を受けた。Belcher はこの承認を得るために、2.8 から 3.3 の pH 範囲が L-エピネフリンのラセミ化に及ぼす公知の影響が記述されている先行技術文献に依拠した。

Rubin 氏はその後、Belcher の製剤についての特許出願の遂行を手伝った。Belcher は、2.2 から 5.0 の pH 範囲を有する同様の製剤を記述している先行技術との違いを示すために、発明者が 2.8 から 3.3 の範囲がラセミ化を軽減するのに「きわめて重要であることを予想外に発見した」と主張した。USPTO はこの主張を受け入れ、Belcher に特許を発行した。

Belcher は、Hatch-Waxman 法に従い、侵害訴訟で Hospira に対し特許権を主張した。Hospira は、不衡平行為があったため、本件特許の権利行使は不可能であると主張した。地裁は、問題の先行技術文献に予想外であったと主張された pH 範囲が開示されていたことから、開示されていれば特許性を打ち消していたであろう重要な先行技術文献の開示を Rubin 氏が怠っていたと認定し、Hospira の主張に同意した。地裁はまた、Rubin 氏が Belcher の製剤について FDA から承認を取得する作業に携わっていたことから、これらの先行技術文献と、それらの文献に Belcher の特許でクレームされている pH 範囲が開示されていたことを Rubin 氏が知っていたと認定した。したがって、Belcher の特許は権利行使不可能であった。Belcher はこれを不服として上訴した。

Belcher は上訴審において、Rubin 氏は、特許庁に開示しなかった先行技術文献には出願書でクレームされていた pH 範囲以外の特定の特徴が開示されていなかったため無関係と信じていたのだと主張した。Federal Circuit は、記録にある証拠を考慮すればこの弁解には説得力がなく信憑性もないという地裁の認定に明らかな誤りは見出さなかった。よって、Federal Circuit は、特許を権利行使不可能とした地裁判決を維持した。

裁判地決定の決め手となるのはやはり証人や関連性のある証拠の所在

Federal Circuit は、[*In Re: Juniper Networks, Inc.*](#) (Appeal No. 21-160) において、証人や関連性のある証拠の大多数が事件移送先として希望されている裁判地に所在する場合、当事者が法廷地内におおむね所在していることは、移送を拒絶する理由として不十分であると判示した。

WSOU Investments LLC (以下「Brazos」) は、特許侵害を理由に Juniper をテキサス州西部地区で提訴した。Juniper は、同社の本社および関連性のある事業がカリフォルニア州サニーデールにあるという事実と、Brazos がテキサス州西部地区で行っている事業活動が皆無に等しいという主張に基づき、合衆国法典第 28 編 1404 条(a)に従ってカリフォルニア州北部地区への移送を申し立てた。Juniper は、具体的には、Brazos が自らを「特許権主張主体」と形容しており、テキサス州西部地区に最近事業所を開設したばかりであること、役員のうちテキサス州にいるのは 1 名のみであること、役員のうち 2 名と CEO と社長がカリフォルニア州にいること、さらに、特許ポートフォリオの大部分を Brazos に譲渡する契約書には Brazos の住所としてカリフォルニア州の住所が記載されていることを主張した。Brazos は、テキサス州西部地区には 2 名社員がおり、Juniper もテキサス州西部地区に小規模な事業所を持っていると反論した。しかし、Juniper は、自社のテキサス州事業所は被疑侵害製品とは何の関係もなく、その事業所は訴訟が提起されてからまもなく閉鎖されたと表明した。

地裁の Albright 判事は、関連性のある文書の正確な所在地を Juniper が「十分に区別」しなかったこと、いずれの当事者も証人が証言することを渋っていると主張しなかったこと、両者が証人に証言させる支配力を有することを考えると証人の都合はほとんど重視されないこと、また、両者ともテキサス州西部地区で事業活動を行ったこと、被疑侵害製品の開発が完全にカリフォルニア州北部地区で行われたことを Juniper が証明しなかったこと、さらに、テキサス州西部地区のほうがカリフォルニア州北部地区よりも速く裁判に到達できることを認定し、移送の申立てを却下した。

しかし、Federal Circuit は、地裁が裁量権を濫用したと認定して Albright 判事の命令を無効とし、合衆国法典第 28 編 1404 条(a)に従いカリフォルニア州北部地区への移送を命じた。Federal Circuit は、当事者の証人であってもなくても、証人の都合は裁判地分析における「おそらく最も重要な要素」であることを再確認し、本件では 11 名の証人がカリフォルニア州北部地区におり、テキサス州西部地区には 1 名しかいなかった。Federal Circuit はまた、関連性のある証拠の大半がカリフォルニア州北部地区にあることを考えると、Juniper がテキサス州西部地区におおむね所在することがテキサス州西部地区との地域的利害関係を立証するのに十分でなかったこと、一部の証拠がいずれの法廷地にも所在していない可能性があることが移送に不利に作用しないという事実、また、Brazos がテキサス州西部地区に所在するようになったのが最近であり、「比較的実質に乏しく」、法廷地漁りらしく見える、と判断した。最後に、Federal Circuit は、本件では積極的なスケジュール設定ではなくて裁判所の混み具合が投機的とはいえ争点の判断に関連性のある考慮すべき事柄だったのだが、テキサス州西部地区とカリフォルニア州北部地区では裁判に至るまでの時間の長さの大した違いは見られず、さらに Brazos は特許権主張主体として迅速な解決を必要とするほどに市場での地位を脅かされてはいなかったと判示した。

付与後レビューの連続請求と特許法 325 条(d)による特許庁の裁量権の範囲について判断が下されたケース

Federal Circuit は、[In Re: Vivint, Inc.](#) (Appeal No. 20-1992) において、特許性に関する実質的な新しい問題が査定系再審査請求により提起されていても、請求人が「同一の特許の有効性を問う同様の連続的な」パターンの請求を繰り返している場合、特許庁は特許法 325 条(d)に従い、裁量権を行使してその請求を拒否することができる、と判示した。

被疑侵害者である Alarm.com は、同社による同一特許についての当事者系レビュー請求 3 件について特許庁が審査を開始することを拒絶した後、Vivint の特許についての査定系再審査請求を行った。特許庁は、3 件目の IPR 請求が、審判部の従前の審決を過去の不備を修正するための手引として利用する、Alarm.com の「望ましからぬ、漸進的な請求」手法を反映しているとして、この請求を拒否した。Alarm.com がその後に行った再審査請求は、大部分が 3 件目の IPR 請求の「焼き直し」であったにもかかわらず、特許庁は再審査を命じた。審査官は結局すべてのクレームを拒絶し、Vivint は審判部に審判請求を行った。審判部は拒絶査定を維持した。Vivint は Federal Circuit に上訴した。

Federal Circuit は審判部の審決を無効とし、再審査を却下せよという指示とともに事件を特許庁に差し戻した。Federal Circuit は、Alarm.com の「焼き直し」された主張は、特許法 303 条(a)で要求されているように「特許性に関する実質的な新しい問題」を提起したという審判部の判断には同意した。Federal Circuit は、特許性の問題は実体について検討がなされ判断が下されるまでは新規であると判示した。Alarm.com の濫用的な請求手法を理由に特許庁が IPR 請求を拒絶したため、請求の中の主張が実体について検討されることはなかった。

Federal Circuit はそれでもなお、特許庁が Vivint の特許の再審査を命じることによってその裁量権を濫用し、恣意的かつ気まぐれに振る舞ったと判示した。325 条(d)によれば、特許庁は、「同一または実質的に同一の先行技術または主張が以前に特許庁に提示された」IPR や再審査の請求を拒絶する裁量権を有する。Federal Circuit は、特許庁が Alarm.com の「同一の特許の有効性を問う同様の連続的な」請求を理由に 3 件目の IPR 請求について審査を開始することを拒絶した時に、この裁量権を黙示的に行使したと判断した。Federal Circuit は、その特許庁の決定を考慮して、特許庁がその後で同じ請求人の「ほとんど同一の再審査請求」を許可したことは、恣意的かつ気まぐれであった、と判示した。

Federal Circuit は、その判決の効力が及ぶ範囲は狭く、特定の請求人が不適切な連続的請求を行ってきた場合の再審査の包括的な禁止を意味してはいないことを強調した。Federal Circuit は、「再審査では、特定の請求人の利益または行動の妥当性を越える公の利益が生じ得る」と指摘した。Federal Circuit は、この公益は、特許庁長官が 303 条(a)に従って「自発的に」再審査を開始する権限に反映されていると説明した。しかし、その権限は本件の争点ではなかった。