

## Hatch-Waxman 訴訟における裁判管轄と侵害の訴えについては ANDA 申請の提出地と提出者が誰かが決め手になると判断されたケース

[Celgene Corp. v. Mylan Pharm. et al.](#) (Appeal No. 21-1154) において、Federal Circuit は、Hatch-Waxman 訴訟において、(1) 侵害が発生したとみなされるのは ANDA が提出された地区であって、特許権者が ANDA 提出通知を受領した地区ではなく、(2) 地区に関連法人または社員が存在しているだけでは、その地区に常設され確立されている事業所があることを証明するには不十分であり、(3) 侵害請求を裏付けるには、被告が ANDA の提出にどのように関与していたかが訴答で説明されていなければならない、と判示した。

Mylan Pharmaceuticals Inc. (以下「MPI」) は、Celgene のポマリドミド剤の後発品を販売するために医薬品簡略承認申請 (以下「ANDA」) を行った。Celgene (ニュージャージー州に所在) は、MPI (ウエストバージニア州に所在)、Mylan Inc. (ペンシルバニア州に所在)、Mylan N.V. (ペンシルバニア州とオランダに所在) (以上 3 社を合わせて「Mylan」と呼ぶ) を相手取り、ニュージャージー州地区で特許侵害訴訟を提起した。Mylan は、MPI と Mylan Inc. については管轄違いを理由とし、Mylan N.V. については請求原因事由の記載不十分を理由として、訴えの却下を求める申立てを行った。地裁は、管轄については Mylan の主張を認め、Mylan N.V. に対する請求は同社が ANDA 提出者ではなかったため却下した。Celgene は上訴した。

Federal Circuit は、管轄違いを理由とする MPI と Mylan Inc. に対する訴えの却下を維持した。いずれの法人もニュージャージー州に所在していないことについては異論は出なかった。したがって、Celgene は、侵害がニュージャージー州内で発生したと、MPI と Mylan Inc. が同州内に常設され確立されている事業所を有することを証明する必要があった。侵害については、Federal Circuit は、MPI の ANDA 提出 (発生地はニュージャージー州でない) が将来のマーケティング行為や販売行為を全国的に対象としているという Celgene の主張を退けた。Federal Circuit は、MPI が ANDA を提出したという通知を Celgene がニュージャージー州にある本社で受領したことは侵害行為に該当する ANDA 提出の一部を構成する、という Celgene の主張も退けた。よって、ニュージャージー州内で侵害行為は発生していない。

また、Federal Circuit は、MPI と Mylan Inc. はニュージャージー州内に常設され確立されている事業所を持っていなかったという地裁の認定も維持した。Celgene は、Mylan の社員数名がニュージャージー州内に居住しトランクルームを借りていると主張したが、地裁はこれを不十分と認定し、物理的所在地は「被告の社員 (中略) のみではなく被告の」所在地でなければならないと指摘した。Celgene は、前記の主張と択一的に、MPI の間接子会社であり廃業した Mylan Labs. Inc. がかつてニュージャージー州内に事業所を置いており、それが裁判管轄決定の目的上、MPI と Mylan Inc. のものとみなされるべきであると主張した。Federal Circuit は、子会社の裁判管轄を親会社に適用することが認められるような法人の正式な手続または分離を無視した取引が被告側にあったことを Celgene が立証できなかったため、この主張も退けた。

さらに、Federal Circuit は、請求原因事由の記載不十分を理由とする Mylan N.V. についての訴え却下も維持した。MPI が ANDA に署名し FDA に提出した法人であったことについては、異論は出なかった。Federal Circuit は、Mylan N.V. と MPI が所有・被所有の関係にあることは MPI の ANDA 提出に基づいて Mylan N.V. に対する請求原因事由を示すのに十分である、という Celgene の主張を退けた。また、Celgene は、前記の各法人が共同して行動しており、Mylan N.V. が MPI を指図、支配していたと主張した。しかし、Federal Circuit は、これらの主張は法的結論に過ぎず、Mylan N.V. が ANDA の提出プロセスにどのように関与していたかや、Mylan N.V. が MPI をどのように支配または MPI にどのように指図していたかといったことに関する申立てや証拠を欠いていたと認定した。

## Apple が却下された上訴と同じ主要事実を伴う二つめの上訴を行う資格なしと判断されたケース

[Apple, Inc. v. Qualcomm, Inc.](#) (Appeal No. 20-1683) において、Federal Circuit は、同じ主要事実に基づいた前判決に照らして、Apple には Qualcomm からライセンス供与を受けた特許を支持した IPR 審決を上訴する資格はないと判示した。

Qualcomm は、同社のさまざまな特許を侵害していることを理由に Apple を提訴した。これに対し、Apple は Qualcomm の特許についての当事者系レビュー (IPR) を請求した。特許審判部は、Apple が無効を申し立てた特許クレームが自明であったことを同社が立証しなかったと判示した四つの最終審決書を出した。その後、Apple と Qualcomm は、全世界で 2 社間で争われていたすべての訴訟で和解した。和解には、本件の特許を含む幅広い特許ポートフォリオを対象とした 6 年間のライセンス契約も含まれていた。Apple はその後、審判部の四つの最終審決書を不服として上訴した。2021 年 4 月、Federal Circuit は、Apple が四つの最終審決書のうち一つめの最終審決書について上訴資格を立証できなかったと認定した。第一に、Federal Circuit は特許の有効性は Apple のロイヤリティ支払義務に影響しないと論断し、ライセンス契約に基づくロイヤリティの支払いにより上訴資格が付与されるという Apple の主張を退けた。第二に、Federal Circuit は、Apple の主張には、ライセンス契約終了後に Qualcomm が特許権を主張してくる可能性が高いことを証明するのに必要な具体性が欠けていたと認定し、ライセンス終了後に Qualcomm が Apple を特許侵害で提訴する可能性を根拠として上訴資格を有するという Apple の主張を退けた。第三に、Federal Circuit は、本件特許に基づいて訴訟を提起されるおそれがある活動に携わる可能性があることを Apple が証明できなかったと指摘し、IPR の審決から生じる禁反言によって Apple が直面する被害により Apple に上訴資格が与えられるという主張も退けた。よって、Federal Circuit は最初の上訴を却下した。

二つめの最終審決書の上訴では、Apple は、Federal Circuit が一つめの上訴を却下した際に、Apple がライセンス料の支払いを停止すれば責任を追及されるおそれがあることがなぜ上訴資格を得るのに不十分なのか説明されなかったと主張した。Federal Circuit は、一つめの上訴で争われた特許は二つめの上訴で争われた特許とは異なっていたが、和解とライセンス契約は両方の特許を対象としていたと結論した。さらに、Federal Circuit は、Apple が二つめの上訴で上訴資格の根拠として提出した宣言書は、同社が一つめの上訴で上訴資格の根拠として提出した宣言書と同じであったと結論した。Federal Circuit は、二つの「事件はぴったり符合しており」、「同じ結末になるのはすでに明らか」と結論した。Federal Circuit は、ぴったり当てはまる先例が存在する場合、Federal Circuit は先例法理に拘束されると説明した。一つめの上訴の主要事実が二つめの上訴の主要事実と同じであると結論したため、Federal Circuit は一つめの上訴の判決に拘束された。よって、Federal Circuit は、上訴資格がないことを理由に Apple の二つめの上訴を却下した。

Newman 判事は反対意見を著し、一つめの上訴と二つめの上訴では異なる争点、異なる主張と、装置の異なる技術的側面が提示されていることと、Apple の特許ライセンシーとしての立場から、Apple に今回の上訴を進行する資格があったことは「明白」だったと主張した。

**継続出願でクレームされている数値範囲をサポートする記載が親出願になかったために親出願が先行技術と判断されたケース**

[Indivior UK Limited v. Dr. Reddy's Laboratories S.A.](#) (Appeal No. 20-2073) において、Federal Circuit は、本件の継続出願のクレームは、その出願中でクレームされている数値範囲をサポートできなかった親出願の出願日を優先日として適用できないため、新規性を喪失していたと判示した。

Dr. Reddy's Laboratories は、Indivior の特許クレームについて当事者系レビュー (IPR) を請求した。審判部は、係争クレームは、継続出願に由来するものであり、親出願の出願日の適用を受けることはできないと判示した。審判部によれば、その親出願には、係争クレームに記載されている数値範囲をサポートする記載がなく、したがって、親出願は本件特許に対する先行技術であったと判断された。親出願には継続出願でクレームされている数値範囲内の数値が開示されていたため、審判部は、その開示により、係争クレームの新規性は喪失していたと判示した。Indivior は審決を不服として上訴した。

Federal Circuit は、記載によるサポートの不備に関して審判部による事実認定の裏付けとなる実質的証拠があったことを認定した。継続出願でクレームされている数値範囲の一部は、親出願中の表に記載されている特定の数値から数学的方法で得ることが可能だが、Federal Circuit は、この表はクレームされている数値範囲をサポートするには不十分であると判示した。

Linn 判事は反対意見を著し、多数派は、親出願が継続出願でクレームされている数値範囲に十分なサポートを提供していたことを示す二つの先例を無視した、と主張した。

## 記載要件を充足する適切な「用量」とは？

[\*Biogen International GMBH v. Mylan Pharmaceuticals Inc.\*](#) (Appeal No. 20-1933) において、Federal Circuit は、たとえクレームされている限定を包含する用量範囲が明細書に記載されていたとしても、その明細書では特許法 112 条に規定される記載要件を充足する発明の「所有」が証明されない場合がある、と判示した。

Biogen は、フマル酸ジメチル (DMF) を用いて多発性硬化症 (MS) を治療する方法を対象とした特許を侵害したとして、Mylan を提訴した。Mylan は、特許の無効と非侵害を主張し反訴した。クレーム 1 には、とくに、DMF の治療的有効量が 1 日約 480 ミリグラム (略称「DMF480」) である治療方法と記述されていた。また、特許明細書には、とくに、「DMF の有効量は、(中略) 1 日約 240mg から約 720mg、または 1 日約 480mg から約 720mg、または 1 日約 720mg (中略) とすることができる」と記述されていた。地裁は、クレームされている MS を治療するための DMF の治療的有効量を発明者が所有していたことが明細書に記載されていないことから、侵害が主張されたクレームを記載不備のため無効と認定した。Biogen は地裁判決を不服として上訴した。

Federal Circuit は、記載不備に基づく無効判断を維持した。第一に、明細書中の DMF480 への言及箇所は、幅広い用量範囲の一部であった。具体的にいえば、DMF480 は複数の範囲のうち一つの範囲中のみに表出し、その範囲の末端に表出していた。Federal Circuit は、これを、治療的有効量として DMF720 だけに言及している明細書中の箇所と対比してみせた。Biogen は、潜在的用量範囲が広いにもかかわらず、DMF480 という用量は、当時有効であることが公知であった DMF720 という用量と「結び付けられていた」ことから、当業者は DMF480 という用量に想到していたであろうと主張した。しかし、Federal Circuit は、明細書は、無効であることが公知であった他の用量 (DMF240 など) と、さらに治療的有効量をはるかに超える用量 (DMF1,000 など) も、DMF720 と「結び付けられていた」ことを指摘した。Federal Circuit はさらに、発明者のうち 1 人が、自分の研究の主な目的は DMF の臨床用量の参考とすることではなかったと述べ、「自分の研究結果から DMF の臨床用量を推定しうることを否定した」ことを指摘した。さらに、Biogen の専門家証人が、明細書にあった DMF の用量に関するパラグラフだけでは、DMF480 が MS の治療に有効であることを当業者に教示していなかったことを認めた。最後に、Federal Circuit は、特許明細書には DMF の潜在的用量水準を教示しているパラグラフは一つしかなかったことと、このパラグラフがどんな特定の疾患 (MS など) の治療とも関連付けられていなかったことを指摘した。

O'Malley 判事は反対意見を著し、DMF480 の臨床効果と治療効果の区別を Biogen が主張するのを阻止するために地裁が裁判上の禁反言を適用したことは誤りであったと主張した。O'Malley 判事は、この誤りがクレーム内容の根本的な誤解につながり、自明性と記載要件に関する地裁の分析に影響を及ぼしたと断言した。