

May Federal Circuit Newsletter (Japanese)

Hatch-Waxman 法のセーフ・ハーバー規定を援用するのに当該活動がその適用範囲に入るという事実関係による裏付けは必ずしも必要でない

[Jazz Pharmaceuticals, Inc. v. Avadel CNS Pharmaceuticals, LLC](#) (Appeal No. 24-2274) において、Federal Circuit は、ペーパーNDA 申請を行った医薬品の新たな治験をブランド医薬品の特許満了前に開始することを禁じた差止命令は、Hatch-Waxman 法のセーフ・ハーバー規定に違反しており、したがって「不適法に範囲が広い」と判示した。

FDA 既承認の特発性過眠症 (IH) 治療薬である Xywav® と Xyrem® を製造する Jazz Pharmaceuticals は、1 日 1 回夜に服用する IH 治療薬 Lumryz についてペーパーNDA を申請した競合企業の Avadel を提訴した。Jazz は、Xywav と Xyrem が '782 号特許を実施していないにもかかわらず、Avadel が同特許を侵害したと主張した。デラウェア州地方裁判所は、'782 号特許が有効で侵害されていたと認定した後、Avadel に (1) Lumryz についての新たな治験の開始、(2) 継続中の治験における非盲検継続投与 (OLE) の提供、(3) Lumryz の IH 治療薬としての FDA 承認申請を禁じる本案的差止命令を出した。

Avadel は上訴し、Federal Circuit は地裁判決を一部覆し、一部無効とし、事件を差し戻した。ポイント (1) について、Federal Circuit は、特許法 271 条(e)(3)が、この種の活動、つまり、情報を揃えて FDA に提出することに合理的に関連している利用のみを目的とした医薬品の製造、使用または販売、に対する差止命令を特に禁じていることから、差止命令は文面上不適法であると判示した。Avadel は、セーフ・ハーバー規定に基づく抗弁 (例えば、将来のそれぞれの治験における Lumryz のそれぞれの使用がセーフ・ハーバー規定による保護を受けるに値するという) への依拠を裏付ける事実を揃えていなかったが、Federal Circuit は、その異議申立ては、裏付けとなる事実を揃える必要がない単なるセーフ・ハーバー規定の法的援用に過ぎなかったという理由で、Avadel に有利な裁定を下した。

ポイント (2) については、Federal Circuit は、地裁の判断を覆し、Avadel による OLE 期間の利用がセーフ・ハーバー規定の適用範囲内に入るか、また、差止命令による救済が認められる条件である eBay 要件が充足されているか検討させるために地裁に差し戻した。ポイント (3) については、Federal Circuit は、地裁の判断を無効とし、Lumryz に関する Avadel のペーパーNDA 申請が特許法 271 条(e)(2)に照らして侵害を構成するか判断させるために差し戻した。侵害を構成するなら、271 条(e)(4)は司法判断を受けた侵害者が特許医薬品についてさらに FDA の承認を得るための申請を禁じることを裁判所に許していないため、差止命令による救済は不適切となろう。反対に、その申請が侵害行為でなければ、地裁は差止命令を出す前に eBay 要件を検討すべきであった。

共通の理解に達したか— Federal Circuit が IPR 禁反言の性質を明確に

[*Ingenico Inc. v. IOENGINE, LLC*](#) (Appeal No. 23-1367) において、Federal Circuit は、IPR 禁反言によって、IPR で提出し得た印刷刊行物と実質的に同一である公然使用の証拠に依拠できないことにはならない、と判示した。

Ingenico は特許無効を申し立て、IOENGINE に対する確認判決訴訟を提起した。裁判の前に、Ingenico は IOENGINE の特許の有効性を問う IPR 請求も行っており、その IPR では最終審決書が出るに至った。裁判では、Ingenico は先行技術である装置があったことを示す証拠を提出し、公然使用を理由に特許無効を申し立てた。陪審は、問題のクレームは新規性を喪失しており自明であるとして、無効と認定した。

上訴審において、IOENGINE は、Ingenico が公然使用の証拠の提出を禁反言により禁じられているべきだったと主張した。IOENGINE は、Ingenico が先行技術とする装置は、その装置の使用方法を説明するリードミードキュメントを含めて、IPR で提出することが合理的に可能であった実質的に同一な複数の印刷刊行物と重複するものであると主張した。Federal Circuit はこの主張に同意しなかった。Federal Circuit は、IPR 禁反言は、IPR 申立人が、IPR で提起したか、提起することが合理的に可能であった理由 (grounds) を主張することを禁じるものであると指摘した。Federal Circuit は、この状況における「理由」は、先行技術それ自体ではなく無効理論を指していたと判示した。一部、公然使用を根拠とする無効理論は IPR では提起できないため、地裁で禁反言の適用対象とならない。よって、Federal Circuit は地裁判決を維持した。

空論的な計画では PTAB 審決からの上訴で当事者適格となるには不十分

[Incyte Corporation v. Sun Pharmaceutical Industries, Inc.](#) (Appeal No. 25-1162) において、Federal Circuit は、侵害となる可能性がある活動を行う空論的な計画があることは、審判部の審決から上訴するための憲法第 3 章に基づく当事者適格を立証するには不十分であると判示した。

Incyte は、脱毛症治療用の化合物を対象とした Sun の特許について付与後レビューを請求した。PTAB は、Incyte が非特許性を立証できなかったと認定した。Incyte は上訴し、潜在的侵害責任と競争者当事者適格理論に基づき当事者適格であったと主張した。

Federal Circuit は、Incyte が当事者適格となるのに十分な事実上の損害を立証できなかった、と判示した。潜在的侵害責任については、Federal Circuit は、将来侵害となる実質的リスクを生じさせるような製品を開発して売り出す具体的な計画があることを Incyte が証明できなかったと認定した。それどころか、Incyte の開発計画は空論的でありすぎた。例えば、費やした金額が少なく、いくつかの関連製品に分散されており、その一部は侵害リスクが生じるようなものではなく、Incyte は、同社が配分した資金のうち、本件のクレームの対象である製品の開発に充てた分を明らかにしなかった。また、Federal Circuit は、Incyte の競争者当事者適格の主張は具体的な損害の提示も必要とすることから、その主張を退けた。

再発行出願は意図されたクレームの範囲ではなく記述されているクレームの範囲に拘束される

In Re Kostic (Appeal No. 23-1437) において、Federal Circuit は、PTAB は、再発行クレームが原特許の請求範囲を拡大するかどうか検討する際に、発明者が意図した請求範囲ではなく、原クレームの実際の請求範囲を判定する、と判示した。

Kostic は、2 年余り前に発行されていたオンライン広告の販売方法を対象とする特許の再発行出願を行った。独立クレームである本件特許のクレーム 1 は、トライアルプロセスを実施するステップを記述しており、従属クレームであるクレーム 3 は、「トライアルプロセスのない」クレーム 1 の方法を記述していた。再発行出願は、従属クレームであったクレーム 3 を独立クレームに書き直そうとしており、トライアルプロセスを任意としていた。審査官は、2 年間の期限を過ぎてクレームを拡大するのは認められていないという理由で、再発行を拒絶した。PTAB は審査官の拒絶査定を維持し、Kostic は上訴した。

上訴審では、Kostic は、問うべきであったのは、再発行クレームの請求範囲が原クレームの実際の請求範囲より広いかどうかではなく、再発行クレームの請求範囲が原クレームの意図されていた請求範囲よりも広いかどうかであると主張した。Federal Circuit はこの主張に同意せず、クレームは特許権者が意図したとおりにではなく、記述されているとおりに解釈されるべきである、と判示した。トライアルプロセスを任意として記述している再発行クレーム 3 は、トライアルプロセスを要求している原クレームよりも請求範囲が広がるため、再発行出願は阻まれた。

足踏み状態: ランニングロイヤリティが実は一括支払いライセンスだった場合

[Ecofactor, Inc. v. Google LLC](#) (Appeal No. 23-1101) において、Federal Circuit は、地裁が損害額についての再審理を求める被告の申立てを拒絶したことは、その判断のもととなった専門家意見が十分な事実にもデータにも基づいていなかったため、裁量権の濫用であった、と判示した。

EcoFactor は、自社の特許を侵害したという理由で Google を提訴し、損害額を算定するために専門家の意見を根拠とした。その専門家意見では、損害額の根拠として仮定のランニングロイヤリティ合意額を算出するのに、「willing licensor-willing licensee (侵害が始まる直前にライセンサーとライセンシーが交渉の末契約に至っていれば合意していたであろうロイヤリティを確認しようとする仮定の交渉)」のフレームワークを EcoFactor が過去に取り決めた 3 件のライセンスと合わせて用いるとともに、EcoFactor の CEO の証言を用いていた。陪審が EcoFactor に有利な認定をすると、Google は、EcoFactor の専門家証言は信頼できないので排除されるべきだったという論に基づき、損害額についての再審査を求める申立てを行った。地裁はこの申立てを拒絶した。

上訴審において、Federal Circuit は、地裁が損害額についての再審査を拒絶したことは、専門家証言の根拠を構成していた前記の過去のライセンスと CEO の証言が不十分だったので裁量権の濫用であった、と判示した。過去のライセンスは専門家証言の十分な根拠にはなり得なかった。(1) ランニングロイヤリティと一括支払いライセンスの間には根本的な違いがあり、(2) 過去のライセンスでランニングロイヤリティ契約を一方的に主張することはそれぞれのライセンスの中で矛盾しており、さらに (3) 過去のライセンスは一括支払いライセンスであったからである。Federal Circuit はさらに、EcoFactor の CEO の証言は、証拠の不在により、結局のところ利害関係者からの根拠のない主張であったため、専門家証言の根拠となる事実を提供できなかった、と説明した。Federal Circuit はさらに、その専門家証言を許容したことは無害な誤りではなかったと認定した。よって、Federal Circuit は、Google の再審査を求める申立てを拒絶した地裁の判断を覆し、損害額について再審査させるために事件を差し戻した。

「十分」は十分:「1 から 10 までの間」には 1 よりわずかに大きいことも含む

[Sigray, Inc. v. Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.](#) (Appeal No. 23-2211) において、Federal Circuit は、「1 倍から 10 倍の間」の拡大には、ごくわずかな、検知不可能でさえある程度の拡大も含む、と判示した。

Sigray, Inc.は、Carl Zeiss X-Ray Microscopy, Inc.の X 線画像化装置を対象とする特許についての IPR を請求した。問題の独立クレームは、「1 倍から 10 倍の間の [中略] 拡大」を要求していた。審判部は、その先行技術は、クレームされている範囲内の拡大を内在的に開示していなかったと判断し、X 線ビームがクレームされている拡大に至るほど「十分に発散する」ことを Sigray が証明できなかったと認定した。審判部は、したがって、無効主張されたクレームは新規性を喪失しておらず自明でもないとして認定した。Sigray は上訴した。

Federal Circuit は、審判部が「1 倍から 10 倍の間の [中略] 拡大」をごくわずかな程度の拡大を除外していると黙示的に解釈したことは誤りであったと判示した。審判部が Sigray は「十分な」発散を証明できなかったと述べていることと、いかなる発散によってもいくらかの拡大が生じる点については議論の余地がなかったことから、審判部は、クレームが特定の程度の拡大を要求していると黙示的に解釈したに違いない。Federal Circuit は、「1 倍から 10 倍の間」という文言の平易な意味には、ごくわずかで検知不可能なほどの拡大も含まれており、何も別の意味を要求するものはなかったので、その黙示的解釈には誤りがあった、と判示した。その適切なクレーム解釈を適用し、Federal Circuit は、当該の証拠があるために、先行技術がいくらかのごくわずかな程度の拡大を内在的に開示していたと結論せざるを得ない、と判示した。Federal Circuit は、したがって、特定のクレームは新規性を喪失していないという審判部の判断を覆し、さらに審理させるために事件を差し戻した。