

July Federal Circuit Newsletter (Japanese)

先行技術との用量範囲の重複があるにもかかわらず組み合わせ投与方式が自明ではないと判断されたケース

[*Janssen Pharmaceuticals, Inc. v. Teva Pharmaceuticals Usa, Inc.*](#) (Appeal No. 25-1228) において、Federal Circuit は、均等でない負荷用量を用いる投与方式を記述しているクレームは自明ではなく、先行技術と用量範囲が重複することに基づいた自明性の推定は適用されないと認定した。

Janssen は、パリペリドンパルミチン酸エステル注射剤の投与方式を対象とする特許クレームを侵害しているという理由で Teva を提訴した。Teva は侵害したとすることに同意したうえで、自明性と不明確性を理由にそれらの特許クレームは無効と主張した。前の上訴では、Federal Circuit は、不明確性を理由とする無効の主張を退けた地裁の裁定を維持したが、自明性に関する裁定は無効とした。地裁は、差戻審での非陪審裁判の後、Teva は、無効の理由が自明性であれ不明確性であれ、問題のクレームのいずれも無効であることを証明していなかったと判示した。

Federal Circuit は地裁判決を維持した。まず、Federal Circuit は、クレームされている用量範囲と先行技術で開示されていた用量範囲に重複があったにもかかわらず、自明性の推定を適用することを拒絶した。Federal Circuit は、クレームされている組み合わせには、初回に高用量で投与し 2 回目に低用量で投与するという、新規性のある投与シーケンスが含まれていたと認定した。Federal Circuit は、自明性の推定が通常適用されるのは、一つの変数が先行技術で開示されていた範囲と重複しており、かつ、当業者が定型的な実験を重ねることによってこれを最適化し得る場合だと説明した。Federal Circuit はまた、Teva が引例を組み合わせる動機を証明できなかったという地裁の認定を支持した。Federal Circuit は、先行技術では安全性データがなく薬物動態も異なっていたため、当業者はクレーム対象の投与方式で成功するとは予想していなかったであろうという地裁の判断に同意した。

クレームと密接な関係にある別のクレームが審査過程で削除されると審査経過禁反言の適用が惹起されることがある

[*Colibri Heart Valve LLC v. Medtronic Corevalve, LLC*](#) (Appeal No. 23-2153) において、Federal Circuit は、均等論に基づく Colibri の主張は、同社が審査過程で関連クレームを削除していることから審査経過禁反言によって阻まれると判示し、1 億 600 万ドルの侵害損害賠償評決を覆した。

Colibri は、外科医が人工心臓弁の埋め込みを行う際に弁を配置しなおせる特許を取得した方法を侵害したという理由で、置換用心臓弁の製造企業である Medtronic を提訴した。Colibri はその特許の審査過程で、弁を配置しなおす方法を記述した、互いに密接な関係にある二つの独立クレームの許可を受けようとしていた。一方のクレームには配置具から弁を「押し出す」ことが記述されており、もう一方のクレームには外側のシースを「引っ込める」ことによって弁を露出させることが記述されていた。審査官は、記載要件の不備を理由に「引っ込める」クレームを拒絶し、Colibri はこのクレームを削除した。

地裁では、Medtronic は、自社製品は押し出すのではなく引っ込めることによって弁を展開すると主張した。Colibri は、Medtronic の弁設置方法の対象には、均等論に照らして「押し出す」クレームも入ると応答した。陪審は Colibri の主張を認め、1 億 600 万ドルを超える損害賠償を与えた。Medtronic は、Colibri の均等論に基づく主張は審査経過禁反言によって阻まれることを理由に、法律問題としての判決 (JMOL) を求める申立てを行った。地裁は、「押し出す」クレームと「引っ込める」クレームは、互いに別個の独立クレームであり、Colibri は審査過程で「押し出す」限定を補正しなかったとして、JMOL の申立てを退けた。

Federal Circuit は地裁の JMOL 拒否判断を破棄した。Federal Circuit は、裁判所が審査経過禁反言の適用の可否を評価する際には、補正されたクレームだけでなく密接な関係にあるクレームも検討すると説明した。「押し出す」クレームと「引っ込める」クレームは実質的で密接な関係にあったことから、Colibri が「引っ込める」クレームを削除したことにより、「押し出す」クレームについては審査経過禁反言が生じた、という判断であった。

出願人が自認した先行技術により自明性を証明できる (場合もある) と認めたケース

Shockwave Med., Inc., v. Cardiovascular Sys., Inc. (Appeal No. 23-1864) において、Federal Circuit は、当事者系レビュー手続において、出願人が自認する先行技術を、当業者が背景知識として持っているであろう知識を示す証拠として用いることができ、その背景知識を、自明な組み合わせに欠けているクレーム限定を補うのに用いることが可能である、と判示した。

Cardiovascular Systems (以下「CSI」) は、血管内にできたプラークを粉砕するために用いる血管形成術用カテーテルを対象とする合衆国特許第 8,956,371 号 (以下「371 号特許」) のクレームが無効と主張する IPR を請求した。CSI は、無効と申し立てるクレームは、「371 号特許の明細書に挙げられていた出願人が自認する先行技術 (applicant's admitted prior art、以下「AAPA」) を考慮して修正された欧州特許公開出願である「Levy 出願」を考慮すれば自明であったと主張した。審判部は当初、その AAPA が特許法 311 条(b)にいう「特許または印刷刊行物から構成される先行技術」の範囲に入るものとして扱い、クレーム 1～4 および 6～17 が自明であったらうと判示した。特許庁はその後間もなく、AAPA は特許法 311 条(b)にいう特許または印刷刊行物から構成される先行技術に該当しない、という法的拘束力のあるガイダンスを出した。審判部は、このガイダンスを検討するための再審理を開始し、最終的に同じ一連のクレームが自明であると判示した。再審理での審決において、審判部は AAPA を検討したが、今度は当該技術分野では既知の知識であることの証拠として検討した。

Shockwave は審判部の自明判定を不服として上訴し、審判部が AAPA に不適切に依拠して特許庁のガイダンスと法の文言に違反したと主張した。Federal Circuit はこの主張は認めなかった。Federal Circuit は、AAPA を IPR を請求する「理由の根拠」とすることはできないが、当業者の背景知識を示す証拠としては用いることができる、と説明した。Federal Circuit は、そうすれば、当事者の背景知識が、欠けていたクレーム限定を補う証拠を提供できると明確にした。したがって、Federal Circuit は、審判部が、クレームされていた要素が当該技術分野で周知のものであったことを証明するという許容される目的でのみ AAPA に依拠していたため、審判部の分析を維持した。Shockwave はまた、審判部が審決の中で「根拠 (basis)」という句を用いたことは、AAPA が自明性の根拠として不適切に考慮されたことを意味する、と主張した。Federal Circuit はこの主張を認めず、「311 条(b)の目的上重要なのは、IPR 申立書で提起された理由」であり、審判部の審決で用いられた文言ではないと説明した。本件においては、Federal Circuit は、IPR 申立書で提起された理由では、周知の一般的知識を証明するために AAPA が適切に用いられていたと判示した。

真正性の証人を排除したことで地裁が裁量権を濫用したと Federal Circuit が判示したケース

Federal Circuit は、[*Jiaying Super Lighting Electric Appliance, Co. V. Ch Lighting Technology Co., Ltd.*](#) (Appeal No. 23-2245) において、地裁が販売による不特許事由の争点について文書の真正性を証明する証人を排除したことは裁量権の濫用であったと判示した後、この不特許事由が適用されないと判断した地裁の JMOL を破棄した。Federal Circuit は、原告の損害に関する証言の信頼性を評価するよう地裁に指示し、もう一つの特許については侵害があり無効ではないという陪審の認定を維持した。

Super Lighting は、CH Lighting が直管 LED ランプに関連する 3 件の特許を侵害したと申し立て、CH Lighting を提訴した。特許のうち 2 件は、直管 LED ランプの構造的改良 (以下「直管特許」) とされるもので、3 件目の特許は、直管 LED ランプの設置中に使用する感電防止装置に関するもの (以下「'140 号特許」) であった。CH Lighting は裁判前に直管特許の侵害を認めた。裁判で地裁は、Super Lighting による (1) 直管特許の無効性に関する証拠の排除を求める申し立てを認め、次に (2) 直管特許は販売による不特許事由による無効ではなかったという法律問題としての判決 (以下「JMOL」) を求める申し立てを認めた。その後、陪審が '140 号特許は侵害されており無効ではなかったと認定した。陪審は、特許 3 件のクレームの侵害に対する損害賠償を Super Lighting に与えた。CH Lighting は上訴した。

Federal Circuit はまず、直管特許は無効ではなかったという JMOL を与えた地裁の判断を破棄した。Federal Circuit は、販売による不特許事由に関する文書の真正性を証明していたであろう CH Lighting の証人を地裁が排除したことは裁量権の濫用であったと判示した。Federal Circuit は、文書の真正性を証明する証人を事前に明らかにすることを訴訟当事者に義務付けるいかなる規則や命令も地裁が明示しなかったことと、連邦規則でもローカルルールでもそのような義務はないことを指摘した。次に、Federal Circuit は、'140 号特許について、侵害されており無効ではなかったという陪審の認定を維持した。Federal Circuit は、CH Lighting が提供する専門家証言より Super Lighting が提供する専門家証言を信用するのは陪審の自由であった、と述べた。さらに、Federal Circuit は、Super Lighting の損害専門家の証言について地裁がより厳格な分析を実施すべきであったと認定した。Federal Circuit は、*EcoFactor, Inc. v. Google LLC*, 137 F.4th 1333 (Fed. Cir. 2025) における Federal Circuit の最近の大法廷判決に照らして証言の信頼性を評価するよう地裁に指示した。同判決では、「再審査できる理由付けがないことは、地裁がその裁量権を濫用したと本裁判所が結論するのに十分な理由である可能性がある」と指摘していた。よって、Federal Circuit は、陪審が与えた損害賠償を取り消したうえ、直管特許の有効性と 3 つの特許の侵害による損害について新たに裁判させるために事件を差し戻した。

不正行為はなかった: IPR とインターフェアランスの禁反言

IGT v. Zynga Inc. (Appeal No. 23-2262) において、Federal Circuit は、インターフェアランスが基準問題を理由に打ち切られた場合には、インターフェアランスの禁反言は適用されない、と判示した。

Zynga は、IGT の特許 1 件をインターフェアランス手続によって無効にしようとした後、同じ特許について当事者系レビュー (IPR) を請求した。IGT はこれに異議を申し立て、37 C.F.R. § 41.127(a)(1)に基づきインターフェアランスの禁反言が適用されると主張した。そのインターフェアランス手続は基準問題を理由に打ち切られており、IPR の申立てがインターフェアランス手続では用いられていなかった先行技術文献の組み合わせに依拠していたことから、審判部は、インターフェアランスの禁反言を適用することを拒絶した。審判部は、最終的に IGT のクレームは自明であったと結論した。IGT は上訴した。

Federal Circuit は審決を維持し、インターフェアランスの禁反言を適用しないという決定は IPR を開始する決定に関係しており、したがって再審査はできないと認定した。Federal Circuit は、特許庁長官には IPR を開始するかしないかを決定する裁量権が与えられていると説明した。IPR を開始する決定は、特許庁が法的制約に違反したか、その他の「不正行為」に携わったのでない限り、通常は再審査できない。

Federal Circuit は、審判部がインターフェアランスの禁反言を適用しなかった理由の説明は「不正行為」はなかったという認定を裏付けるのに十分であり、機関決定の再審査の全面的禁止規則に例外は適用されないと認定した。Federal Circuit は審判部の自明認定をさらに維持した。