

June Federal Circuit Newsletter (Japanese)

「いずれかの特許」はどの特許も意味しない ～ 侵害された特許を特定しない評決を **Federal Circuit** が破棄したケース

[*Ollnova Technologies Ltd. v. ecobee Technologies ULC*](#) (Appeal No. 25-1045) において、Federal Circuit は、被告がいずれかのクレームを侵害したか、という一点だけを問う評決フォームは陪審が全員一致で侵害認定をクレーム別に出したと確認できないため、不適切である、と判示した。

Ollnova は、ecobee が無線通信システムに関連する 4 件の特許を侵害したとして ecobee を提訴した。地裁の評決フォームには、侵害について主張されているすべての特許を対象とする下記の一つの質問だけが記載されていた。

「原告 Ollnova は、原告が侵害されたと主張する特許の侵害されたと主張するクレームのいずれかを被告 ecobee が侵害したことを証拠の優越によって証明したか？」

陪審は、侵害に関するその質問に「イエス」と答えた評決を出したが、どの特許が侵害されたかは特定しなかった。ecobee は再審の申立てを行い、評決フォームがいずれかの特許のいずれかの特定のクレームを ecobee が侵害したという全員一致の認定に至らずに陪審が侵害責任を認定できるようになっていたのは不適切であった、と主張した。地裁は ecobee の申立てを退け、ecobee は上訴した。

Federal Circuit は、この評決フォームによって、どの特定の特許についても全員一致の合意が評決に反映されない実質的リスクが生じた、と判示し、地裁判決を破棄した。評決フォームには、複数の特許について一括して侵害の有無を問う一つの質問しか書かれていなかったのも、個々の陪審員が異なる特許が侵害されたと考えていてどの特許についても全員一致の合意がなかったとしても「イエス」と答えるしかなかった。Federal Circuit は、特許侵害評決は、侵害されたと主張されているそれぞれの特許について全員一致でなければならないため、確実に全員一致の評決が出されるようにするには、評決フォームが「それぞれの特許について個別に侵害の有無を問うものである必要があった」と説明した。よって、Federal Circuit は、侵害判決とこれに付随する損害賠償裁定を無効とし、侵害と損害賠償について再審させるために事件を差し戻した。

農業データ特許、不作に終わる ～ データ処理の応用を特定の産業に限定しても 101 条は克服できない

AGI Suretrack LLC v. Farmers Edge Inc. (Appeal No. 24-1730) において、Federal Circuit は、汎用的なコンピューター構成要素を用いたデータの収集・処理・送信をクレームしている特許は、たとえ特定の産業あるいは用途に限定されていても特許法 101 条に照らして特許不適格な抽象的アイデアである、と判示した。

AGI は、Farmers Edge が「農業データを取得・処理・共有するための自動化されたシステムおよび方法に」関連する 5 件の特許を侵害したと申し立てた。地裁は、クレームで「標準的な農業機械からデータを収集するのに汎用的な (既製の) コンピューターやセンサーが用いられて」おり、抽象的アイデアを発明的概念に転換させることなく「データを収集・処理・共有するソフトウェアを対象としていた」ため、本件の特許は 101 条に照らして無効と判示し、Farmers Edge に略式判決を与えた。AGI は上訴し、AGI のクレームは、非従来のハードウェアとソフトウェアのシステムを用いた、ブランドの異なる農業機械間の「相互運用性の問題に対する解決策」として特許適格であった、と主張した。Federal Circuit はこの主張を認めなかった。

Alice テストの第一段階では、Federal Circuit はクレームが抽象的アイデアを対象としていると認定した。明細書では、発明が単にコンピューターを使用して実施される農業データの収集・処理方法として記述されており、クレームでは、コンピューターの機能を具体的に向上させることなく「農業データを収集・解析・送信するのに汎用的なコンピューター構成要素の使用に依存して」いた。*Alice* テストの第二段階では、Federal Circuit は、クレームに具体的な発明的技術が開示されていないと認定した。本件のクレームは、従来どおりに使用される汎用的なコンピューター構成要素 (マイクロプロセッサ、バスコネクタ、GPS レシーバー、記憶領域) に依存しており、コンピューターを使用した抽象的アイデアの応用につきものである処理速度の向上は、発明的概念を立証するには不十分であった。よって、Federal Circuit は、本件の特許は特許法 101 条に照らして特許適格な主題を対象としていなかったという地裁の判断を維持した。

最高裁で俎上に上ったスキニーラベル～後発薬が生き延びる余地を切り開く

Hikma Pharmaceuticals USA Inc. et al. v. Amarin Pharma, Inc., et al. (146 S. Ct. 1391 (2026)) において、米国連邦最高裁判所は、誘引侵害請求が適切に主張されるには、不作為や不行動、回りくどい理論、曖昧な発言ではなく、侵害を促す積極的な行為に基づいていなければならない、と判示した。

Amarin Pharma, Inc. (以下「Amarin」) は、重度の高トリグリセライド血症の治療を本来の適応としていた医薬品 Vascepa®(イコサペント酸エチル) について FDA の承認を取得した。Vascepa® の当初の表示には、同薬の効果は「重症高トリグリセライド血症患者における心血管死亡率および罹患率については確認されていない」という使用上の制限が含まれていた。FDA は後から、Vascepa® について、すでにスタチンを服用している高トリグリセライド血症患者における心血管リスクの軽減を目的とする、第二のより一般的な治療を適応とすることを承認した。Amarin はその後、表示から前記の使用上の制限を削除した。Amarin は両方の適応について使用方法特許を取得していたが、地裁は当初のより狭い方の適応を対象とした複数の特許を無効とした。この展開を受けて、Vascepa® の後発薬の簡略承認申請 (ANDA) を行い FDA の承認を待っていた医薬品製造業者 Hikma Pharmaceuticals USA, Inc. (以下「Hikma」) は、その ANDA の補足文書としてセクション viii ステートメントを追加し、すでに特許が無効となっている当初のより狭い適応に限定した「スキニーラベル」(虫食い承認) の承認を求めた。Hikma はまた、FDA の承認を得た後でスキニーラベルから使用上の制限を削除し、その後発薬を上市した。Amarin はこれに対し、より新しく範囲が広い適応を対象とした使用方法特許を Hikma が誘引侵害していると申し立て、特許法 271 条(b)に基づき Hikma を提訴した。

地裁は、請求原因の主張不備を理由に訴えの却下を求めた Hikma の申立てを認めた。しかし、Federal Circuit は、Hikma のラベルやウェブサイト、プレスリリースが Hikma の医薬品をまだ特許で保護されている用途への処方を奨励していると「医師が読み取り得るという点については少なくとも蓋然性のあるものである」と判示し、地裁判決を破棄した。最高裁は裁量上訴を認めた。

最高裁は、Amarin の申立ては、Hikma が侵害を奨励するために積極的な措置を取ったという言葉分を蓋然性のあるように主張できていなかったと結論した。第一に、Hikma が使用上の制限を削除し、スタチン服用患者が被験者に含まれていた治験に関する情報を残したのは、除外する用途以外の Hikma の表示は Vascepa® の表示と同じ内容でなければならないという法的要件を充足するためであった。第二に、心血管疾患を抱える人々に起きうる副作用について警告している患者向け情報リーフレットを根拠とした Amarin の申立ては、誘引を理由とする請求の主張として妥当と認められるにはあまりにも「回りくどい」ものだった。第三に、Hikma が同社のウェブサイト上で同社の医薬品を「高トリグリセライド血症」治療薬に分類していることは、白血病治療薬をより大きなカテゴリーである「がん治療薬」と記述するのに似ており、その医薬品を特定の種類のがんに処方せよという指示ではない。第四に、Hikma はプレスリリースで同社の製品を「Vascepa の後発版」または Vascepa® の「後発の同等製品」と記述しているが、最高裁はそれらの記述は真実であり通常の業界慣行に沿っていると認定した。第五に、Hikma は、主に投資家を対象とした同社のプレスリリースに同社の後発薬が当初のより狭いほうの適応に限定されていることを明記してはいなかったが、最高裁は、そのような不作為または不行動の申立ては、積極的誘引を理由とする請求として蓋然性のあるほどの主張ができていない、と説明した。

こうして、最高裁は、Federal Circuit の判決を破棄し、その意見に沿ってさらに審理させるために事件を差し戻した。

仮出願中のアルキル基の誤記を主張して優先権を得ようとして失敗に終わったケース

[Enanta Pharmaceuticals, Inc. v. Pfizer Inc.](#) (Appeal No. 25-1427) において、Federal Circuit は、特許権者は、仮出願が明白な誤記を含んでいたと主張することによって、その仮出願が権利化されたクレームに対する記述によるサポートを提供していたと主張することはできない、と判示した。

Enanta Pharmaceuticals は、Pfizer が特許を侵害したと申し立て、提訴した。Enanta の仮出願では、2 個から 12 個の炭素原子を含むアルキル基を有する化合物が開示されていた。その後で Pfizer が 1 個の炭素原子を含むアルキル基を有する化合物を公開した。更にその後、Enanta は通常の特許出願を行い、それが炭素原子 1 個を含むアルキル基をクレーム対象に含む本件係争特許となるに至った。Pfizer は、特許を無効とする略式判決を求める申し立てを行い、特許は仮出願に基づく優先権を主張できず、よって新規性がなかったと主張した。Enanta は、同社の仮出願には「C1-C12-alkyl」でなく「C2-C12-alkyl」と記述したことによる明白な誤記が含まれていたと主張し、地裁に誤記の訂正を要請した。地裁は Enanta の要請を拒絶し、特許は新規性を失っていたため無効であったと認定した。Enanta は上訴した。

Federal Circuit は本件特許は仮出願を基礎として優先権を主張できないと判示し、地裁の略式判決を維持した。Federal Circuit は、Federal Circuit の先例は仮出願の誤記を訂正する権限を地裁に与えてはなかった、と判示した。その先例では、(i) USPTO が再発行手続において特定の誤りを訂正することと、(ii) 地裁が「その訂正が合理的な議論の対象ではない」場合に発行済みの特許にある誤りを訂正することだけを認めていた。Federal Circuit は、本件の紛争が USPTO に係属中でないこと、誤記と主張されているものがあるのは発行された特許ではなく仮出願であること、そして、「C2 から C1 への変更は、本件で明白な誤りの訂正であると証明されていない」ことを指摘した。よって、地裁には仮出願を訂正する権限はなかった。ただし、地裁は仮出願を訂正することを最終的に拒絶したので、訂正されていない仮出願によって発行された特許のクレームに記述によるサポートが提供されたかそうでないかを適切に考慮したことになる。

Federal Circuit は、地裁の記述に関する裁定を維持した。Enanta の専門家は、仮出願では他の部分で同じ間違いをしていたため、明細書の関連部分でも C2 と C1 を混同していたに違いないと主張していた。Federal Circuit は、この主張を認めなかった。Federal Circuit は、「C1 アルキルは単に '048 号仮出願で開示されていなかっただけ」であり、「'048 号仮出願の他の部分に誤記が含まれていたという専門家の意見によって、前者の事実が争われていることにはならない」と判示した。Federal Circuit は、したがって、仮出願で 2 個の炭素原子を含むアルキル基を有する化合物が開示されていたことによって、1 個の炭素原子を含むアルキル基を有する化合物に記述によるサポートは提供されていなかった、という真の紛争は存在しなかったと判断した地裁の判決を維持した。Enanta の特許ではその仮出願を基礎として優先権を主張できなかったため、Pfizer が 1 個の炭素原子を含むアルキル基を有する化合物を公開したことにより新規性を失っていた。