

MedImmune事件の影響に関する研究

国際第1委員会*

抄 録 2007年1月9日のMedImmune事件の連邦最高裁判決¹⁾において、契約に従ってライセンス料を支払っているライセンシーによる契約対象特許の無効、非侵害の判断を求める確認訴訟が認められた。本判決により、確認訴訟が認められるための基準が大幅に緩和されたものと考えられる。本稿ではMedImmune事件以後のCAFC判決を分析し、その概要を紹介するとともに、特許権者のどのような行為が、確認訴訟が認められる要因となり得るのか考察した。

目 次

1. はじめに
2. MedImmune事件前の判断基準
3. MedImmune事件に関して
4. MedImmune事件後、確認訴訟提起に必要な要件が判断された判決
 4. 1 確認訴訟が認められた判決
 4. 2 確認訴訟が認められなかった判決
5. 考 察
 5. 1 確認訴訟が認められ得る状況
 5. 2 確認訴訟が認められない状況
 5. 3 まとめ
6. おわりに

1. はじめに

米国において、特許の無効または非侵害の判断を求めて確認訴訟を提起する場合には、原告と被告である特許権者との間に憲法Ⅲ条で定められる一定の事件または争い (case or controversy) が存在することが要求されている。これに基づき裁判所では当事者間に現実の争い (actual controversy) があったか否かが焦点となる。そして、現実の争いの有無の判断にあたっては、これまで2パートテスト²⁾ が用いられてきた。即ち、確認訴訟が認められるためには、

以下の2つの条件が必要であった。

- ・特許権者から侵害訴訟を提起される合理的な懸念があるか (reasonable apprehension of suit)
- ・侵害の可能性のある行為、または実質的な準備があったか

しかし、MedImmune事件の最高裁判決においては、現実の争いの有無の判断において、侵害訴訟を提起される合理的な懸念による基準を採用せず、関連する全ての状況を総合的に考慮するといった全状況 (all the circumstances) による基準³⁾を採用した。

本稿ではMedImmune事件以後のCAFC判決を中心に、全状況による基準により特許権者、被疑侵害者のどのような行為、及び状況によって現実の争いの存在が認められるのかを分析する。更に、その分析結果から、ライセンス交渉等の際に留意すべき事項をまとめる。

なお、本稿は、2008年度国際第1委員会第5WGメンバーである、山浦洋介 (リーダー、協和発酵キリン)、伊豫田順子 (田辺三菱製薬)、小野田隆 (デンソー)、加藤修宏 (パイオニア)、

* 2008年度 The First International Affaires Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

下田毅（日本電気）、菅野聖子（カシオ計算機）、富岡俊輔（シャープ）、飯田陽介（副委員長、トヨタ自動車）が担当した。

2. MedImmune事件前の判断基準

前述の通り、MedImmune事件の最高裁判決以前は、確認訴訟が認められるためには、特許権者から侵害訴訟を提起される合理的な懸念があることが必要とされていた。この判断基準が採用された代表的な例としてGen-Probe判決⁴⁾がある。本判決では、Vysis社（V社）の特許のライセンスを受けているGen-Probe社（G社）が契約に従いライセンス料を支払いながら、同特許の無効の判断を求めて確認訴訟を提起できるか否かが争われた。CAFCは、ライセンス料を支払っている限り、G社にはV社から訴訟を提起される合理的な懸念がなく、従って現実の争いは存在しないと判断し、G社による確認訴訟を却下した。ライセンス契約は、現在及び将来の争いを避けるため、また、特許の有効性や侵害の有無を裁判所で争う時間と費用を避けるために、当事者合意の下で成立するからである。CAFCは同判決において、このような確認訴訟を認めることは特許権者がライセンスを許諾することの抑制につながる可能性も指摘している。

Gen-Probe判決⁴⁾より前に、ライセンス料を支払っているライセンシーに特許無効、非侵害の確認訴訟の提訴権を認めた最高裁判決としてAltwater判決⁵⁾が知られる。同判決では、ライセンシーであるAltwater社（A社）は関連訴訟⁶⁾で下された仮処分命令に従ってライセンス料を支払っていたが、対象特許（再発行特許に置き換えられていた）は無効であるとして確認訴訟を提起した。最高裁は、A社がライセンス料支払いを継続したのは、上記仮処分命令を違反することによる三倍賠償や差止めリスクを考慮したためであり、支払い済みのライセンス料や支払い請求の適法性を争う権利は失われていな

いとし、A社の提訴権を認めた。

前述の通り、Altwater判決⁵⁾では仮処分命令に従うためのライセンス料支払いという強制力が働いていた。しかし、Gen-Probe判決⁴⁾ではそのような強制力が無かったため、CAFCはAltwater判決⁵⁾を採用せず、G社による確認訴訟を却下した。

3. MedImmune事件に関して

以下に、MedImmune事件の経緯と最高裁判決の概要を述べる。

1) 事件の経緯

MedImmune社（M社）は、呼吸器疾患治療薬Palivizumabを製造、販売している。M社は、1997年に、Genentech社（G社）から特許ライセンスを受ける契約を締結していた。本契約の対象には、契約当時に成立していた特許だけでなく、契約後、2001年に登録された特許（6,331,415）も含まれていた。当初、当該治療薬は契約対象製品に含まれていなかったが、G社は、'415特許の登録を受け、当該治療薬は'415特許の技術的範囲に属するとして、当該治療薬の売上げに対するライセンス料の支払いをM社に要求した。

M社は、この要求を受けたとき、'415特許は無効、権利行使不可であり、当該治療薬は非侵害であるという確信があった。しかしながら、M社は、もし要求されたライセンス料をG社に支払わなければ、ライセンス契約は解除され、侵害訴訟を提起されると信じた。そして、仮に侵害訴訟に敗訴すれば、三倍賠償や弁護士費用の支払いの他、売上げの大半を占める当該治療薬の製造、販売ができなくなることを危惧した。M社は、そのような事態を避けるため、やむを得ず要求されたライセンス料をG社に支払った。その上で、'415特許の無効、非侵害の判断を求める確認訴訟を提起した。

地裁及びCAFCは、Gen-Probe判決⁴⁾に従い、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ライセンス料を支払っている限りG社から侵害訴訟を提起される合理的な懸念が無いとして、M社による確認訴訟を認めなかった。

2) 最高裁の判断

最高裁は、CAFC判決を棄却、地裁に差し戻した。判決において最高裁は、侵害訴訟による損害を回避するための措置を強制された場合には（本件ではライセンス料支払い）、その訴訟の根拠となる特許の有効性等を争う権利は失われないと述べ、これが全状況による基準を満たすことを示した。また、「強制」は事実上の強制で足り、Gen-Probe判決⁴⁾においてAltvater判決⁵⁾を採用しなかった理由である裁判所の仮処分命令の有無は問題ではないことを示した。即ち、最高裁は、M社のライセンス料の支払いは、三倍賠償や弁護士費用の支払い、差止めを回避するために事実上、強制されたものであり、これらのリスクを回避するという点で仮処分命令違反とライセンス契約違反とに違いは無いとし、確認訴訟が認められると判断した。

以上のように、MedImmune事件最高裁判決においては、現実の争いの有無の判断において、侵害訴訟を提起される合理的な懸念による基準を採用せず、全状況による基準を採用した。この結果、確認訴訟を認めるための基準が大幅に緩和され、様々な状況が現実の争いを認める要因として考慮され得るようになったと考えられる。

4. MedImmune事件後、確認訴訟提起に必要な要件が判断された判決

本章では、MedImmune事件後の代表的な確認訴訟が認められた判決、認められなかった判決に関し、その概要について記述する。

4. 1 確認訴訟が認められた判決

① SanDisk事件⁷⁾ (CAFC判決 2007年3月26日)

フラッシュメモリの製造、販売を行うSTMicroelectronics社 (ST社) 及びSanDisk社

(SD社) は、互いの特許についてのクロスライセンス交渉を行った。交渉中ST社は、SD社に対して、特許侵害訴訟を提起しないことを明確に伝えた上で、SD社製品が特許侵害しているという分析結果を書類とともに提示した。その後、交渉中にも関わらず、SD社はST社の特許に対して非侵害及び無効の判断を求める確認訴訟を提起した。

CAFCは、ST社の提訴の意図を示す証拠がないため確認訴訟は却下されるべきとした地裁判決を、MedImmune事件を根拠に棄却、差し戻した。

判決において、CAFCは、侵害となり得る行為を継続するか、または自身の正当性の主張を断念するかのどちらかを選択する状況に、特許権者が確認訴訟原告を追い込んだ場合には、事件または争いの条件を満たし得ると述べた。その上で、本件での現実の争いを認めた。従って、ライセンス交渉を打ち切る等の侵害訴訟を発生させるようなリスクを侵す必要はないと述べた。更に、ST社が特許侵害訴訟を提起しないことを伝えていた点についても、現実の争いを取り除いたとは言えないと判断した。

② Teva事件⁸⁾ (CAFC判決 2007年3月30日)

Novartis社 (N社) は抗ヘルペス薬Famciclovirを販売する先発医薬品メーカーであり、5件の特許を米国食品医薬品庁 (FDA) のオレンジブック⁹⁾に掲載していた。Teva社 (T社) は当該治療薬の後発医薬品を販売するため、5件の特許全てに関する非侵害または無効の証明 (Paragraph IV) とともにFDAに簡易新薬申請 (ANDA)¹⁰⁾を行った。N社はそのうち1件の特許に基づき、T社をニュージャージー地裁に提訴したが、残り4件については提訴しなかった。一方、T社はそれら4件の特許の無効、非侵害の判断を求める確認訴訟を提起した。

地裁は憲法Ⅲ条で定められる争いは無いと判

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

断し、T社の確認訴訟を棄却したが、CAFCは、T社がN社による訴訟に勝訴したとしても、他の4件の特許に関して提訴される可能性が残されていることを考慮し、全状況による基準を採用し、T社に確認訴訟により解決可能な事実上の損害及び現実の争いがあると判断した。

③ Sony事件¹¹⁾ (CAFC判決 2007年8月3日)

Guardian Media Technologies社(G社)は、特定のテレビ番組の視聴を防止するV-Chip技術関連特許を侵害するとして、Sony社(S社)等に警告した。

G社は、クレームチャートを用いて、その特許とS社製品との関連をクレーム構成要件毎に示し、特許侵害を主張した。そして、早期のライセンス締結には優遇措置があること、裁判所がV-Chip技術のある特許で所定額のライセンス料を裁定したことを示した。一方、S社は、その製品は特許を侵害せず、公知資料により特許は無効であるとして反論した。G社とS社は会合を持ったが、結果的に解決に至らず、その後、G社から、全体のライセンス料が数百万～数千万ドルとなる旨が通知された。S社はこれに応じることなく確認訴訟を提起した。

地裁は、G社がS社に対し、明示的にも黙示的にも訴訟への懸念を与えておらず現実の争いが無いとして、G社による棄却の申立てを認め、これを不服としてS社がCAFCに控訴した。

CAFCは、SanDisk事件⁷⁾にて、特許権者が交渉の過程で、確認訴訟原告が特許を侵害しているとする分析結果を書類とともに提示し、結果的に確認訴訟原告を追い込んだことが現実の争いを認める一つの要点となったことを指摘した。

よって、CAFCは、全状況による基準を採用し、G社が特許権者としての立場を固め、S社がライセンス不要との立場を固めたことから、両者の間には現実の争いがあると判断した。

④ Micron事件¹²⁾ (CAFC判決 2008年2月29日)

DRAM技術に関する特許を保有する

MOSAID Technologies社(MO社)は、DRAMの大手メーカーであるSamsung社、Hynix社、Infineon社を訴え、結果的には和解し、ライセンスを供与した。その後MO社は、同社のライセンス戦略として今後も積極的に特許訴訟を行っていく方針であることをアニュアルレポート等のパブリックステートメントにより発表していた。

大手DRAMメーカーのうちの一社であり、以前MO社から警告レターを受け取ったことのあるMicron Technology社(MI社)は、地裁に、非侵害確認訴訟を提起した。地裁は、訴訟を提起される合理的な懸念がないとしてMI社の訴えを棄却し、MI社はCAFCに控訴した。

CAFCは、MedImmune事件により、訴訟を提起される合理的な懸念の基準は否定され、全ての状況が現実の争いを示しているか否かで確認訴訟の管轄権が決まるとされた点に注目した。CAFCは、MI社は、他のDRAMメーカーが提訴されていることを認識しており、更に、MO社が、アニュアルレポート等において、積極的に訴訟を継続する方針であることを公衆に示していることから、両当事者の間に現実の争いがあったものと認めた。なお、MI社がMO社から最後の警告レターを受け取ってから、4年以上が経過していたため、地裁は現実の争いは無いと判断したが、CAFCはこの警告も現実の争いが認められる要因と判断した。これらの理由から、CAFCは確認訴訟の管轄権を認め、地裁判決を差し戻した。

4.2 確認訴訟が認められなかった判決

⑤ Benitec事件¹³⁾ (CAFC判決 2007年7月20日)

Nucleonics社(N社)は、FDAにRNAi遺伝子治療薬の新薬申請(NDA)を行う前に、N社が実施していた臨床試験に関するデータをFDAに提出した。当該行為に対し、RNAi遺伝子に関する特許の特許権者であるBenitec社

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(B社)は、N社を特許権侵害で提訴した。

しかし、本件の審理が開始される前に最高裁において、医薬品の販売許可申請を目的としてFDAにデータを提出する行為は米国特許法271条(e)(1)に規定の侵害の免責に相当するとの判決が下された(Integra判決)¹⁴⁾。同判決を受け、B社の提訴が取り下げられ、同時にB社特許の無効及び権利行使不能の確認判決を求めたN社の反訴も裁判所により棄却された。N社は、この反訴棄却に対し控訴を行った。

N社の控訴に対してCAFCは、Integra判決¹⁴⁾により、現在又は過去のN社の行為はB社の特許を侵害しないという両当事者が合意している点を挙げて、両当事者には現時点において争いが全く存在しないと認定した。さらに、CAFCは、N社が数年後にNDAを行うかもしれないという事実があったとしても、現時点においては、確認訴訟を提起するための緊急性と現実性(immediacy and reality)が見出せないとして認定した。また、N社は、動物用RNAi製品の上市の可能性を前提とした研究開発実施の可能性を主張して、現時点における争いの存在を主張した。これに対しCAFCは、N社が動物用RNAi製品の具体的な上市計画を示さなかったことを主な理由として、N社の主張を退けた。

以上より、N社が確認訴訟を提起するための緊急性と現実性を示すことができなかったことを理由として、CAFCは確認訴訟の管轄権がないとした地裁判決を支持した。

⑥ Prasco事件¹⁵⁾ (CAFC判決 2008年8月15日)

Medicis Pharmaceutical社(M社)は、4件の特許表示をした尋常性座瘡治療薬benzoyl peroxideを販売している。一方、Prasco社(P社)は、後発医薬品を製造し、その販売に先立ち、(i)特許表示、及び(ii)以前の特許侵害訴訟(本件と無関係な特許でM社がP社の別の製品に対して提訴)、を理由に、M社製品に表示された特許の非侵害を求めて地裁に確認訴

訟を提起した。それに対しM社は、当該確認訴訟は憲法Ⅲ条で定められる事件または争いを満たしておらず管轄権が無いと主張し、訴状取下げ請求を提出した。その後、P社は、製品サンプルと成分リストをM社へ送付し、対象特許で提訴しない旨の誓約を求めた。しかし、M社は不提訴契約に署名せず、訴状取下げ請求を取下げの予定はないとだけ返答した。また、M社は、P社製品のサンプルに関してテストを行わなかった。続けて、P社は、上記(i)、(ii)に加え、(iii)不提訴契約への署名拒否の事実を加えて訴状を修正し、これら三つの事実に基づき確認訴訟の管轄権を主張した。

地裁は、事件または争いはないとして確認訴訟を却下した。CAFCは、(i)は無関係、(ii)及び(iii)は、状況を総合的に判断する際に考慮すべき要素ではあるが、単独では決定的な要因とならない、と判示し、M社による訴訟特許に関する権利主張や、P社製品に対する積極的行為の事実がなかった為、P社の訴訟の恐れは主観的であり、状況を総合的に考慮した上で、事件または争いはないと判示した。

⑦ Janssen事件¹⁶⁾ (CAFC判決 2008年9月4日)

Janssen社(J社)は統合失調症治療薬Risperidoneを販売する先発医薬品メーカーであり、3件の特許をオレンジブックに掲載していた。Apotex社(A社)は当該治療薬の後発医薬品を販売するため、3件の特許全てに関するParagraph IVの証明とともにANDAを行った¹⁰⁾。J社はそのうち1件の特許(4,804,663)に基づき、A社をニュージャージー地裁に提訴したが、残り2件については提訴しなかった。一方、A社は提訴されなかった2件の特許(5,453,425, 5,616,587)の無効、非侵害の判断を求める確認訴訟を提起した。なお、A社以前にTeva社(T社)が同薬剤のANDAを行っていたため、1st ANDA申請者に与えられる180日間の独占期間¹⁷⁾を得る権利はT社が保有して

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

いた。またT社は'663特許に対してはParagraph IIIの証明¹⁰⁾を提出していたため、'663特許の満了前に後発医薬品を販売することはできなかった。しかし、A社は'425特許及び'587特許の無効、非侵害の確認判決を得ることができれば、'663特許の満了前であってもT社の180日間の独占販売期間を開始させることができ¹⁸⁾、確認訴訟が認められなければA社は損害を被ることを主張した。しかし、確認訴訟を提起した後、A社は'663特許の有効性を認める供述を行ったため、A社が主張する確認訴訟が認められなかった場合の損害が消失してしまった。このことから、CAFCは確認訴訟提起時には裁判可能な争いが存在したが、'663特許の有効性を認めた後ではもはや争いは存在しないと判断し、A社の確認訴訟を却下した。

5. 考 察

MedImmune判決により、確認訴訟が提起された場合には、全状況による基準により現実の争いの有無が判断されることになった。そこで、以下に全状況による基準を考慮する際に重要となりうる要因を列挙し、考察を行った。

なお、以下に列挙した要因は、確認判決が認められたケース及び認められなかったケースそれぞれから顕著な点を抜粋したものであり、全状況による基準を考慮する際の一要素になりうると考えられる。

5. 1 確認訴訟が認められ得る状況

(1) クレームチャートを用いた侵害行為の立証

CAFCは現実の争いの有無の判断に際し、原告と特許権者との交渉の状況や対立した関係に着目した。確認訴訟が認められたSanDisk事件⁷⁾やSony事件¹¹⁾から、その要因として、分析結果やクレームチャート等、侵害行為としての証拠提示や、ライセンス料の請求は現実の争いの

有無を判断する上で重要な項目と言える。

SanDisk事件⁷⁾においては、ST社から分析結果を示す書類が提示され、その上でライセンスが必要であるとの主張が為された。また、Sony事件¹¹⁾では、G社から構成要件ごとのクレームチャートが提示され、具体的なライセンス料の提示もなされた。

2つの事件において、警告を受けた確認訴訟原告は、いずれも一貫して非侵害あるいは具体的な特許無効の主張を行っていた。

従って、特許権者と被疑侵害者とが客観的事実に基づきそれぞれの立場を確立したことで互いの主張が対立した状態となることが、現実の争いがあるとする判断に対し大きく影響すると言える。

よって、特許権者側がクレームチャートを用いて具体的に侵害の事実を主張し、ライセンス料を要求することは、それ自体では現実の争いを確立するとは考え難いが、交渉の末、被疑侵害者との対立関係を強め、被疑侵害者を追い込む結果を導くこととなれば、現実の争いを確立することになり、重要な要素と言える。

(2) パブリックステートメントの与える影響

Micron事件¹²⁾では、パブリックステートメントが現実の争いを示すことになり得ることが示された。事実、MO社によるパブリックステートメントはMI社を名指しするものではなかった。また、MO社によるMI社に対する最後の警告状の送付から既に4年が経過していた。しかし、他の大手DRAMメーカーは、既にMO社に提訴された上で和解に至っており、MO社が今後も積極的に訴訟戦略を継続すると公にしているため、MO社の次のターゲットはMI社であると予見できるとして、両社の間に、現実の争いがあるものと認められた。

上記のように、市場の状況等によっては直接、被疑侵害者に対して何らかの行動をとらなかつ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

た場合でも現実の争いが認められ得ることがわかる。従って、アニュアルレポート等のパブリックステートメントにライセンスの戦略を記載する場合は十分注意すべきである。

(3) オレンジブック掲載特許に対する確認訴訟

前記のTeva事件⁸⁾に加え、後発医薬品メーカーがオレンジブック掲載特許の確認判決を求めた判決としてCaraco事件(2008.4.1, CAFC判決)¹⁹⁾がある。Caraco社(C社)は先発医薬品メーカーであるForest社(F社)から訴訟を提起されなかった特許の非侵害の判断を求める確認訴訟を提起した。C社は確認訴訟で有利な判決が得られなければ、FDAの承認が得られず後発医薬品を販売できない事等を理由に争いがあると主張したところ、CAFCはC社の確認訴訟を認める判断を下した。

なお、Janssen事件¹⁶⁾においては、後発医薬品メーカーであるA社による確認訴訟が認められなかったが、これはA社がオレンジブック掲載特許(確認訴訟の対象ではない)の有効性を認める供述をしたため、A社が損害を主張する理由に矛盾が生じたためであると考えられる。従って、Teva事件⁸⁾及びCaraco事件¹⁹⁾を考慮すると、オレンジブック掲載特許の無効、または非侵害の判断を求める確認訴訟は特に事情がある場合を除き、全状況による基準によって、争いがあるものと判断される可能性が高いと考えられる。従って、先発医薬品メーカーはその製品に対してANDAが行われた場合、どのオレンジブック掲載特許に対して訴訟を提起すべきか、前述の事情も考慮して検討する必要があると考えられる。

(4) 不提訴の宣言

SanDisk事件⁷⁾では、特許権者のライセンス交渉担当者が交渉中に口頭レベルで、訴訟を提起する意思はない旨を被疑侵害者に伝えてい

た。CAFCは、特許権者はそのライセンス交渉担当者の発言にも関わらず、権利行使の準備と意思を表す一連の行為を行っていたという理由で、その発言が現実の争いを取り除いたとは言えないと判断した。具体的には、当該事件において特許権者は、(i)被疑侵害者にライセンス交渉の可能性について打診し、(ii)十分に検討した上で被疑侵害者の特許侵害の断定を行い、(iii)侵害について被疑侵害者に伝え(クレームチャートの提示等)、その上で(iv)提訴する意思はないと伝えていた。

CAFCは、Arrowhead判決²⁾を引用し、この特許侵害を前提とした一連の行為により、被疑侵害者は特許権者が侵害訴訟を提起しない限り、特許侵害に関する潜在的な法的責任を背負い込むか事業停止のいずれかを選択する状況に追い込まれてしまう。確認訴訟法が制定される以前は、このような状況において、被疑侵害者は対抗する手段が無かったが、確認訴訟法は被疑侵害者がこのような「脅迫的な選択」を迫られるのを回避することを目的としている、と言及した上で、不提訴の宣言が現実の争いを取り除いたとは言えないとしている。

以上のCAFCの言及内容及び判断を鑑みると、これまで確認訴訟を避けるための有効手段の一つと考えられていた不提訴の宣言、つまり特許権者が、訴訟を提起する意思がないことを口頭で示した場合においても、ライセンス交渉が特許権者の特許を侵害している可能性が高いという前提で行われており、被疑侵害者が上記の「脅迫的な選択」に迫られた状況にあると判断される場合は確認訴訟が認められうる可能性が高くなると考えられる。

5. 2 確認訴訟が認められない状況

(1) 抽象的な侵害可能性

争いの存在に関する立証責任の所在については各事件によって結論が異なっているが、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Benitec事件¹³⁾においては、確認判決を求める側に争いの存在を示すことが求められた。すなわち本件においては、確認判決を求める側に、被疑侵害品の抽象的な上市予定だけではなく、より具体的な上市計画を示すことが求められた。

さらに、本判決を鑑みると、確認判決を求める理由として、数年後に実施される可能性のある行為を挙げたとしても、確認判決を求めるための緊急性と現実性が見出せないため、確認訴訟は認められないと考えられる。

(2) 主観的な訴訟の懸念

Prasco事件¹⁵⁾では、原告の主観に基づく訴訟の恐れしかなく、特許権者による権利主張や積極的な行為 (affirmative act) がない場合、確認訴訟の管轄権は生じないことが示された (但し、全ての状況を総合的に考慮した上で判断される)。

MedImmune事件後は、判断基準が緩和されたとはいえ、MedImmune事件前から必要条件とされていた、被告 (特許権者) による権利主張や権利行使を予測させる何らかの行為は依然として必要とされることが示された。その上で、事件や争いの判断は、客観的に見て、特許権者の行為により生じた現実性及び緊急性のある損害もしくは将来の損害の恐れに基づき判断されなければならない。本判決において、CAFCは、このような根本的なルールはMedImmune事件でも変更されなかった、と述べている。

Prasco事件¹⁵⁾における具体的な事実に関するCAFCの見解は以下の通りである。(i) 特許表示は、M社がP社の製品を知る前に行われているから、特許表示を行うというM社の行為が、P社に対して権利行使をする意図があるとは考え難い。(ii) 過去の特許侵害訴訟は、全状況による基準において考慮すべき要素の一つである。しかしながら、本件とは無関係な特許に基づく、異なる製品に関する訴訟である為、新製品に関しても訴訟提起されると予測できるとは

言えない。(iii) 不提訴契約への署名拒否は、全状況による基準において考慮すべき要素の一つであるが、それだけでは現実且つ緊急性のある争いを構成しない。また、製品サンプルに関し特許権者が何も判断しなかったことも、それだけでビジネスを切迫させるような障害とはならない。

Panavise判決²⁰⁾においても同様の判断が下された。Panavise社 (PA社) はNational Products社 (NP社) の特許に対する確認訴訟を提起していた。PA社は提訴の根拠として、NP社はトレードショーでPA社の製品を知り、さらにNP社が他社に対して数件の訴訟を提起していたことを挙げた。CAFCは、PA社は確認訴訟が提起されるまでNP社がPA社に対して何らかの行動を行ったことを示しておらず、さらにPA社の製品と、他社の訴訟で対象となった製品との関連を示していないとしてPA社による確認訴訟を却下した地裁判決を支持した。

このような見解を考慮すると、特許権者から対象特許での何らかのアプローチ (ライセンスに関するレター等) がない場合は、単にその特許の存在を知った (侵害の恐れがあると認識した) だけと判断され、確認訴訟が認められる可能性は低いと考えられる。

(3) 秘密保持契約

SanDisk事件⁷⁾において、CAFCは、SD社によるST社に対する確認訴訟の提起を認めたが、ライセンス交渉における秘密保持契約の存在が確認訴訟に与える影響についても見解を示している。

ST社は、SD社とのライセンス交渉において、両社の協議が連邦証拠規則408条に基づく和解協議として扱われることを要求していたが、CAFCは、同規則はSD社による確認訴訟提起を妨げるものではないとし、むしろ、ST社がSD社との間で適切な条件での秘密保持契約を

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

締結していれば、ST社は確認訴訟を回避できたであろうと述べている。また、確認訴訟の提起を検討している者にとっては、秘密保持契約を締結する誘因は何も無いとも述べている。

従って、秘密保持契約の存在は、確認訴訟が認められるか否かの重要な要素と言えるので、ライセンス交渉において、そのような契約を締結する際には十分注意が必要である。

5.3 まとめ

MedImmune事件を受けて、一般的に、確認訴訟が認められるかどうかの判断基準が緩和されたと言われている。本稿では、MedImmune事件後、確認訴訟の可否が争点となった事件のうち代表的なものを分析した。

それらにおいて判断基準とされた主なポイントを以下に列挙する。

- (1) クレームチャートを用いた侵害行為の立証
- (2) パブリックステートメントにおけるライセンス戦略の宣言
- (3) オレンジブック掲載特許に対する確認訴訟
- (4) 不起訴の宣言
- (5) 侵害可能性の具体性
- (6) 主観的な訴訟の懸念
- (7) 秘密保持契約

全状況による基準においては、これまで考慮されていなかった点も判断の際に考慮されるようになった点、また(4)のようなこれまで確認訴訟を避けるための有効手段の一つと考えられていた方法がもはや有効とならない場合がある点等を考慮すると、やはり判断基準が緩和されたと考えるのが妥当である。

従って、今後、ライセンス交渉や権利行使を行う際には少なくともこれらの点に十分注意する必要がある。

また、MedImmune事件によって確認訴訟が認められる基準が緩和されたことにより、今後、特許権者と被疑侵害者の間で、裁判所への競争

の流れが起こるかもしれないとの懸念を、CAFCは先述のMicron事件¹²⁾において示している。

どの裁判地で判断がなされるかは被疑侵害者のみならず特許権者にとっても重要事項であるが、被疑侵害者が確認訴訟を提起するにあたっては、証人の証言を得るにあたっての利便性や、関連する訴訟と併合審理がなされる可能性等についても慎重に考慮し、裁判地を選択する必要がある。

6. おわりに

本稿では、MedImmune事件後のCAFC判決を中心に、全状況による基準により特許権者のどのような行為によって現実の争いの存在が認められるのかを分析した。更に、その分析結果から、ライセンス交渉等の際に日本企業が留意すべき事項をまとめた。

ここ数年、連邦最高裁が特許事件に対する上告請求を受理するケースが増え、CAFCの判断を見直そうという傾向が強く見られる。これらの最高裁判決は、米国のプロパテントに影響を及ぼし得るものと考えられる。確認訴訟提起の基準を緩和したMedImmune判決は、それら最高裁判決の一つであり、2006年のeBay判決²¹⁾(差止め救済要件の厳格化)、2007年のKSR判決²²⁾(自明性判断テストの見直し)、及びSeagate判決²³⁾(故意侵害認定要件の厳格化)等と並んで、特許権者に厳しい判決の一つとして位置付けることができる。特に、特許無効の観点から見ると、特許権者は、MedImmune判決により、特許無効確認訴訟を提起される可能性が高まり、それに加え、KSR判決の影響で、訴訟における非自明性の証明が困難となった、という状況に置かれている。

このような状況の中、前述した判決例の分析、及び分析結果から得られた留意点が、日本企業にとってライセンス交渉等を行う際の参考となれば幸いである。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

注 記

- 1) MedImmune Inc., v. Genentech Inc., 81 USPQ2d 1255 (U.S. 2007)
- 2) Arrowhead Industrial Water Inc. v. Ecolochem Inc., 6 USPQ2d 1685 (Fed. Cir. 1988)
- 3) Maryland Casualty Co. v. Pacific Coal & Oil Co., 312 U. S. 270, 273 (1941)
- 4) Gen-Probe Inc. v. Vysis Inc., 70 USPQ2d 1087 (Fed. Cir. 2004)
- 5) Altvater et al. v. Freeman et al., 57 USPQ 285 (U.S. 1943)
- 6) Freeman v. Altvater, 66 F.2d 506 (the Circuit Court of Appeals for the Eighth Circuit, 1933)
- 7) SanDisk Corp. v. STMicroelectronics Inc., 82 USPQ2d 1038 (Fed. Cir. 2008)
- 8) Teva Pharmaceutical USA Inc. v. Novartis Pharmaceuticals Corp., 82 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2007)
- 9) 先発医薬品及びその後発医薬品のリストの通称。先発医薬品メーカーが新薬申請の際に有効成分に関する物質特許等の情報をFDAに提出することで、これらの特許情報がオレンジブックに掲載される。
- 10) FDAから新薬の承認を受けるためには臨床試験結果の提出が必要であるが、既に承認を受けた医薬品の後発医薬品の承認申請にあたっては当該新薬と生物学的に同等であることを示すだけで良く、これを簡易新薬申請 (ANDA) と言う。後発医薬品メーカーは、ANDAの際に先発医薬品メーカーによるオレンジブック掲載特許に対する証明書 (以下の4つに分類) を提出することが義務付けられている。
Paragraph I : オレンジブック掲載特許なし
Paragraph II : オレンジブック掲載特許は満了
Paragraph III : オレンジブック掲載特許の満了後に発売する
Paragraph IV : 申請する後発医薬品はオレンジブック掲載特許を侵害しないか、オレンジブック掲載特許は無効
- 11) Sony Electronics Inc. v. Guardian Media Technologies Ltd., 83 USPQ2d 1798 (Fed. Cir. 2007)
- 12) Micron Technology Inc. v. MOSAID Technologies Inc., 86 USPQ2d 1173 (Fed. Cir. 2007)
- 13) Benitec Australia Ltd. v. Nucleonics Inc., 83 USPQ2d 1449 (Fed. Cir. 2007)
- 14) Merck KGaA v. Integra Lifesciences I Ltd, 74 USPQ2d 1801 (U.S. 2005)
- 15) Prasco LLC v. Medicis Pharmaceutical Corp., 87 USPQ2d 1675 (Fed. Cir. 2008)
- 16) Janssen Pharmaceutica N.V. v. Apotex Inc., 88 USPQ2d 1079 (Fed. Cir. 2008)
- 17) Paragraph IVの証明とともにANDAを行った最初の申請者には、後発医薬品の市場を180日間独占できる権利が与えられる。
- 18) 21 U.S.C. § 355 (j) (5) (B) (iv) (II) (2000)
- 19) Caraco Pharmaceutical Laboratories Ltd. v. Forest Laboratories Inc., 86 USPQ2d 1289 (Fed. Cir. 2008)
- 20) Panavis Products Inc. v. National Products Inc., 2008-1444 (Fed. Cir. 2004)
- 21) eBay Inc. v. MercExchange LLC, 78 USPQ2d 1577 (U.S. 2006)
- 22) KSR International Co. v. Teleflex Inc. et al., 127 USPQ2d 1385 (U.S. 2007)
- 23) In re Seagate Technology, LLC, 83 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2007)

(原稿受領日 2009年3月5日)