

米国ANDA関連判決における判断傾向の分析

医薬・バイオテクノロジー委員会
第1小委員会*

抄録 米国では1984年に制定されたハッチ・ワックスマン法のもとに、ジェネリック薬メーカーが先発医薬品を保護する特許の存続期間中に、後発医薬品の申請である簡略新薬申請（Abbreviated New Drug Application, 以下ANDA）を行うことが可能であり、それを契機に新薬メーカーとジェネリック薬メーカーとの間で多数の訴訟（いわゆるANDA訴訟）が起こっている。本稿ではANDA訴訟に焦点を置き、特許の有効性、権利行使可能性、特許権侵害の有無の各争点について、連邦巡回控訴裁判所（CAFC）の判断傾向を特許のカテゴリー等の面から分析した。さらに不衡平行為（Inequitable Conduct）に着目して、争点となった出願人の行為別に、CAFCの判断傾向、それに基づく留意点をまとめた。

目次

1. はじめに
2. ANDA訴訟の概要
3. 検討対象判決の抽出方法
4. ANDA訴訟全体の傾向
 4. 1 全体の分析
 4. 2 特許のカテゴリーによる分析
5. 特許の有効性に着目した傾向
 5. 1 カテゴリー毎の傾向
 5. 2 ANDA訴訟にみられる有効性の争点の特徴
6. 不衡平行為に関して
 6. 1 傾向の分析
 6. 2 不衡平行為の類型紹介
 6. 3 不衡平行為と判断された事例
 6. 4 まとめ
7. おわりに

1. はじめに

医薬品業界では、現在、既存の医薬品では治療が困難な疾患に対する、画期的な新薬の開発が待ち望まれている。しかし、新薬を継続的に生み出していくためには、販売した新薬の研究開発への投資を回収し、次の新薬の研究開発へ

の投資に繋げていく必要があり、この投資回収のためには、新薬に関連する研究開発成果を特許により適切に保護する必要がある。新薬メーカーの特許実務担当者においては、新薬の研究開発から生まれた発明について、製品を適切に保護し、かつ訴訟に耐え得る特許を取得することが重要な業務である。

一方、世界的に、医療費の削減を目的として、より価格が低い後発医薬品の利用が推し進められている。後発医薬品の薬事申請承認に関する制度は、国によって異なり、特に米国は、特徴的な制度を採用している。新薬の承認後、薬事当局（日本では厚生労働省）が後発医薬品の申請を承認しない期間は、日本や欧州では、新薬の承認から8年間以上であるのに対し、米国では5年間と短く、さらにその申請は承認の4年経過後から可能である。また、日本では後発医薬品の薬価収載時に新薬を保護する特許が存続している場合、当事者間の事前調整を原則とし

* 2012年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

ているのに対し、米国では後発医薬品申請・承認プロセスと特許権侵害訴訟を関連付けた、特徴的なANDA制度を採用している¹⁾。この米国のANDA制度に関連した訴訟については第2章で詳述するが、ジェネリック薬メーカーは、新薬を保護する特許満了前に、後述するParagraph IV証明を伴う後発医薬品の承認申請を最初に行うことへのインセンティブとして、一定期間の後発医薬品市場の独占権を与えられる。一方、新薬メーカーが当該後発医薬品申請に対して特許権侵害訴訟を提起して対抗した場合は、当該後発医薬品申請は一定期間承認されない。このような背景から、米国では、数多くの医薬品に関する特許訴訟が起り、その判例が蓄積されている。また、米国の特許権侵害訴訟では、裁判所が特許の有効性、権利行使可能性について判断するため、判決中に特許に関するあらゆる争点が含まれている。

米国のANDA訴訟に関しては、これまでに、個別の判決を題材とした論説は数多く発表されているものの、ANDA訴訟の判決を全体として俯瞰するというアプローチは為されていないようである。本稿では、このようなアプローチから、医薬品を保護する特許発明のカテゴリー別、争点別に傾向を分析し、それらの分析結果を紹介する。また、特許実務担当者にとって、審査経過に不衡平行為を疑われる事由を極力残さないことが重要であるとの視点から、不衡平行為については、特に掘り下げて、不衡平行為を主張される原因事由別に分析し、実務上の留意点をまとめた。

本検討は、2012年度医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会、山浦洋介(小委員長、協和発酵キリン)、山下義昭(小委員長補佐、持田製薬)、押川公利(田辺三菱製薬)、片貝博典(大正製薬)、河村光偉(富山化学工業)、高浜学(中外製薬)、土田潤(第一三共)、森平浩一郎(アステラス製薬)が担当した。

2. ANDA訴訟の概要

FDA (U.S. Food and Drug Administration) に先発医薬品を保護する特許の無効または非侵害を述べた証明書(Paragraph IV証明)を伴ったANDAを提出したANDA申請者に対して、先発医薬品を保護する特許の特許権者は侵害訴訟を提起することができる。これが「ANDA訴訟」と呼ばれている。

ANDA訴訟は、1984年に米国に導入された「薬価競争及び特許期間回復法」(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984) (通称ハッチ・ワックスマン法)の下に認められる訴訟であり、ハッチ・ワックスマン法では、特許存続期間中にANDA申請する行為は特許権侵害とみなされ、その救済として差し止め命令を求める権利、裁判所がANDAの承認日を判断できる旨が規定されている。

ANDA申請者がParagraph IV証明を伴うANDAを行う際には、特許権者またはNDAホルダー²⁾(以下、特許権者ら)に通知義務があり(ANDA通知)、特許権者らは本通知の受領後45日以内に連邦裁判所に提訴することが出来る。提訴されなかった場合、FDAによりANDAが承認される。特許権者らがANDA訴訟を提起すると、係争の対象となった特許の存続期間が満了するか、訴訟における解決、又は特許無効判決または非侵害の判決がでない限り、訴訟の提起から30ヵ月間ANDAは承認されない。

ANDA訴訟の対象となる特許は、いわゆるOrange Bookに掲載された特許に限られる。新薬が承認されると、新薬メーカーは新薬を保護する特許の情報をFDAに提出し、FDAがその特許情報(特許番号、存続期間等)をOrange Bookに掲載する。Orange Bookに掲載された特許(以下、Orange Book掲載特許)はANDA

訴訟を提起する根拠となるため、その濫用を避けるべく、その掲載対象となる特許は規則により規定されている。物質特許、製剤特許や適応症に関する用途特許は掲載することが出来るが、2003年の法改正以後、製法、パッケージ、代謝物や中間体に関する特許を掲載することは出来なくなった³⁾。

最初にParagraph IV証明を伴うANDAを提出し、後発医薬品の発売に成功したANDA申請者にはインセンティブが付与される。最初にParagraph IV証明を伴うANDA申請によって承認された後発医薬品には承認後180日間の後発医薬品の独占販売権が与えられ、当該期間中はその後のANDAは承認されない。

ANDA訴訟の提起から30ヶ月以内に裁判所の判断が出ない蓋然性が高いと判断した場合、新薬メーカーは仮差止め (preliminary injunction) を求める手続きをANDA訴訟中に行う場合がある。これは、ANDA訴訟の提起から30ヶ月を過ぎた後のANDA申請者による「侵害訴訟のリスクを負った販売」を阻止するためである。この仮差止めの判断の場合においても、訴訟の対象となったOrange Book掲載特許の有効性や権利行使可能性が争われる。

また、ANDA申請者からの確認判決訴訟 (Declaratory Judgment Action) も可能であり、確認判決訴訟中においても、Orange Book掲載特許の有効性や権利行使可能性が争われる場合がある⁴⁾。

本稿では、ANDA訴訟の判決 (以下、「本訴」と称する)、仮差止めを認めるか否かが争点となった判決 (以下、「PI」と称する)、ANDA申請者からの確認判決訴訟の判決 (以下、「DJ」と称する) をANDA関連訴訟として抽出し、それぞれにおける先発医薬品を保護する特許の有効性と権利行使可能性につき、分析を行った。

3. 検討対象判決の抽出方法

オンラインデータベースLexis.com[®] (レクシスネクシス・ジャパン) を用い、「Abbreviated New Drug ApplicationまたはAbbreviated NDAまたはANDA」をキーワードとして2003年1月1日以降2012年8月31日までのCAFC判決を検索した。検索結果 (138件) から、非公開 (unpublished) または先例とならない (non-precedential) とされた判決 (28件) を除いた。さらに、抽出された判決の内容を確認し、ANDA関連訴訟ではない判決を除いた。例えば、先発医薬品と有効成分の塩が異なる後発医薬品の申請に関する訴訟、ANDA承認後の特許権侵害訴訟の判決等は本検討からは除外した。得られたCAFC判決のうち、特許の有効性、権利行使可能性、特許権侵害の有無の各争点のいずれか一つ以上を含む判決74件を本検討における対象判決とした (文末表2参照)。表2には、上記の各争点を実質的に争われたか、その争点の対象となった主な特許が保護する発明の技術分類 (物質、異性体、塩、結晶、用途、用法・用量、製剤、他) (以下、「カテゴリー」という) を表示した。

4. ANDA訴訟全体の傾向

対象判決について、判決の結論として、特許権者らである新薬メーカー/ANDA申請者であるジェネリック薬メーカーのいずれに有利な判断であるかについて、CAFC及び地裁の判断を確認した。また、各判決において、特許の有効性、権利行使可能性、特許権侵害の有無が実質的な争点であったか、及びその判断がどうであったか、について件数を、訴訟の対象となった特許が保護する発明の種類 (特許カテゴリー) 別に集計 (表1) し、その結果を、全体及び特許カテゴリー別に分析した。各特許カテゴリーは以下のように定義される。

表 1 特許のカテゴリー別の争点分析

	全件数	特許の有効性を争点に含む件数	特許有効と判断された件数	権利行使可能性を争点に含む件数	権利行使可能と判断された件数	特許権侵害の有無を争点に含む件数	特許権侵害と判断された件数
物質	16	12	9	8	7	5	5
異性体	4	4	3	1	1	3	2
塩	3	3	0	1	1	1	0
結晶	1	1	1	0	0	1	1
用途	17	12	4	4	3	4	1
用法・用量	6	4	2	1	1	5	2
製剤	32	16	6	8	6	22	8
他	2	2	0	0	0	0	0

上記件数は、検討対象の判決数ではなく、特許の件数を表す（本文記載の通り、同一判決に含まれる同じ発明カテゴリーに属し、判断が同じ特許についてはまとめて1件としてカウントした）

物質特許：医薬品の有効成分に関する物質発明を保護する特許

物質の形態の特許：医薬品の有効成分物質の立体異性体、塩、結晶等、物質の形態に関する発明を保護する特許

用途特許：医薬品の適応症に関する用途発明を保護する特許

用法・用量特許：医薬品の投与方法、投与経路、投与量等に特徴がある発明を保護する特許

製剤特許：医薬品の製剤に関する発明を保護する特許

なお、一つの判決中に対象特許が複数関連している場合の取り扱いについて、本研究のアプローチの便宜上、争点が共通である場合は一件として取り扱うこととし、異なる場合には、別個に取り扱うものとした。今回の対象判決74件中、対象となった2件またはそれ以上の特許がそれぞれ異なる争点を含んでいるために2件として集計した判決は7件であった。

4. 1 全体の分析

今回検討対象としたCAFC判決74件中、新薬メーカーに有利な判断が為されたのは、地裁、

CAFC共に39件と同数であり、新薬メーカーが有利な判決が僅かに多いという結果であった。また、地裁の判決が覆って新薬メーカーに有利な判断となった件数は、11件であり、逆に地裁判決が覆って新薬メーカーに不利な判断をした件数も11件であった。即ち、今回対象としたCAFC判決では、約3割の判決においてCAFCが地裁判決を覆す判断をしていた。

検討対象のCAFC判決に含まれる特許において、実質的に争われた争点については、特許の有効性、特許権侵害の有無は半数以上で争われており、特許の有効性の争点について、有効と判断されたのは4割強（54件中25件）、特許権侵害の有無について、侵害と判断されたものも4割強（41件中19件）であった。特許権侵害の有無を争点に含むもののうち、審理不十分で差戻が2割程度（41件中8件）あった。ANDA訴訟における主な争点は特許の有効性、特許権侵害の有無であるが、その両方において特許権者らに有利な判断がされたのは半数以下であった。一方で、権利行使可能性を争点として争われた特許は全体の3割程度だが、権利行使可能と判断されたのは8割程度（23件中19件）であ

った。

4. 2 特許のカテゴリによる分析

次に、訴訟の対象となった特許のカテゴリ別の傾向について述べる。争点のうち、特許の有効性と特許権侵害の有無の判断には、特許が保護する発明の種類が影響する可能性がある。そのため、本章では、特許の有効性、特許権侵害の有無の2つの争点に着目して述べる。権利行使可能性の争点は、出願、審査応答の手続きと関連性が高く、通常、発明の種類とは関連しないと考えられるため、ここでは取り上げないが、特許実務上は非常に重要な争点であるため、6章で掘り下げて紹介する。

全判決中、物質特許に関する争いを含む判決が16件、物質の形態（立体異性体、塩、結晶）の特許に関する争いを含む判決が8件、用途特許に関する争いを含む判決が17件、用法・用量特許に関する争いを含む判決が6件、製剤特許に関する争いを含む判決が32件、その他の特許に関する争いを含む判決が2件であった。その他の特許発明は、添付文書を含むキット、プロダクト・バイ・プロセスに関する発明である。このように、ANDA申請者は特許の種類を問わず、あらゆるカテゴリの特許に対して無効または非侵害を主張してANDA申請を行っており、一般的に言われているように製剤特許はその対象となり易いことが上記件数から分かる。また、権利が安定であると考えられている物質特許も、全体の約2割の判決で争いの対象に含まれていた。

(1) 物質特許

物質特許を訴訟の対象として含む判決16件のうち、特許の有効性が争われた12件中9件で有効と判断された。無効と判断された3件（事例23、48及び66）の無効理由としては、事例23は公知化合物との構造類似により自明と判断され

た非自明性要件違反、事例48がクレームの不適切な従属関係による112条4段落違反、事例66は自明型二重特許であり、実質的な特許性の問題で無効と判断されたのは事例23の1件のみであり、これはPIにおいて仮処分の立証基準に基づき判断された事例である。

また、特許権侵害の有無が争われた5件中非侵害と判断された事例はなかった。この結果は、後発医薬品は先発医薬品と同一の有効成分でなければならないことから、先発医薬品の特許が適切に製品の有効成分をカバーしている限り、後発医薬品が物質特許の侵害を免れることはできないため、当然の結果といえよう。

(2) 物質の形態の特許

物質の形態に関する特許を訴訟の対象として含む判決において、特許の有効性が争われた8件中、有効と判断されたのは6件であり、その内訳は、立体異性体については4件中3件、結晶については1件中1件で有効と判断されたのに対し、塩の発明に関する特許3件ではいずれも無効と判断された。また、特許権侵害の有無が争われた5件中3件で侵害と判断された。当初の予想では、塩や結晶の特許については多くの訴訟で争われているものと予想していたが、今回の調査では非常に件数が少なく、この結果から何らかの傾向を導き出すことはできなかった。

(3) 用途特許

用途特許を訴訟の対象として含む判決17件のうち、特許の有効性が争われた12件中4件で有効と判断され、特許権侵害の有無が争われた4件中1件のみで侵害が認定された。

用途特許について非侵害と判断された3件（事例6、72及び74）は、いずれもクレームが、承認された適応症を包含しないと判断された事例であった。

後発医薬品の適応症は、原則として、新薬と同一である必要があるため⁵⁾、用途特許が承認された適応症を適切に包含するものであれば、後発医薬品が当該用途特許の侵害を免れないのは当然と言える。

(4) 用法・用量特許

用法・用量特許を訴訟の対象として含む判決6件のうち、特許の有効性が争われた4件中2件で有効と判断されており、特許権侵害の有無が争われた5件中侵害が認定されたのは2件であった。

(5) 製剤特許

製剤特許を訴訟の対象として含む判決32件のうち、特許の有効性が争われた16件中6件で有効と判断された。また、特許権侵害の有無が争われた22件中8件で侵害が認められ、7件では地裁での審理不十分で差し戻しとされた。

製剤特許は、予想通り、ANDA申請者のParagraph IV証明の対象とされ易く、特許権侵害の有無が争われる事例が多いようである。後発医薬品は、原則として先発医薬品と同一の有効成分、同一の適応症とする必要があるが、製剤については、先発医薬品との生物学的同等性が確認されていれば、先発医薬品と異なる製剤を採用することができるため、先発医薬品の製剤特許のクレーム範囲外で実施できる余地がある。今回の検討を通して、ジェネリック薬メーカーの製剤に関するアプローチとして、先発医薬品と類似した組成を有する製剤を採用する傾向が見られた。これは、明らかに異なる製剤であれば、特許権侵害の有無の争点がCAFCまで維持されないことがその一因と考えられるが、製剤に特徴がある新薬に対して、ANDA申請者が生物学的同等性を示すに当り、先発医薬品と近い製剤を採用する傾向があるためとも考えられる。今回の検討では、製剤特許に関す

る争いを含む判決の約半数において特許権者らに有利な判断がされており、重要な製剤特許であれば積極的に活用することを検討すべきであろう。

5. 特許の有効性に着目した傾向

今回の検討対象となった判決中、特許の有効性について争われた事例は、全部で54件あった。これらの拒絶理由毎の内訳は、件数の多い順に、非自明性要件違反が34件、新規性要件違反が20件、自明型二重特許が9件、実施可能要件違反が4件、ベストモード要件違反が3件、サポート要件違反が2件であった。

5.1 カテゴリー毎の傾向

特許のカテゴリー毎の内訳は、物質特許と用途特許がそれぞれ12件、製剤特許が16件であった。物質特許においては、非自明性（7件）が主な争点となっており、新規性が争点となった事例は1件であった。用途特許における主な争点は、新規性（6件）と非自明性（6件）であり、製剤特許においても新規性（4件）と非自明性（12件）が多く事例で争点となっていた。

物質特許の主な争点である非自明性では、KSR判決⁶⁾前後で、その判断手法に変化は見られなかった（事例5, 14, 23, 28, 31及び38）。非自明性の判断についてはKSR判決前後でその基準は変わらず、2段階のステップ、すなわち、①当業者が先行化合物をリード化合物として選択できるか、②先行技術は、当業者が合理的成功への期待をもって、リード化合物をクレームに記載の化合物へ改変するための原因や動機付けを与えているか、に沿って行われている。

また、用途特許では、他に比べ、新規性が争点となった事例が多くみられたことが特徴として挙げられる（17件中6件）。このうち、事例26及び44では、先行文献の記載の程度が争点となっている。事例26では、特定の用途への使用

が実施可能な程度に記載されていない先行文献に基づき、用途発明の新規性が否定されるかどうか争点となり、本事例では、当業者が過度の実験をすることなく実施できる程度の記載がなければ、新規性を否定する引用発明としての適格性を有しないと判断された。一方、事例44では、先行文献中に効果の証明まで記載されている必要はなく、当業者が想定できる程度の記載がなされていればよいと判断されている。物質特許の明細書を作成する際には、後の用途特許出願の可能性をも考慮することが重要と考えられる。

また、事例42では、臨床試験が公然実施に該当するかどうか争点となっており、患者の治療目的ではなく、安全性・有効性を目的とした第一相試験は、用途発明の公然実施には該当しないと判断されている。

製剤特許においては、公知の有効成分と添加剤を組み合わせることは容易であるとして、多くの事例で非自明性が争われた。この傾向は、物質特許や用途特許と比較しても、やはり高い傾向であった。非自明性ありと判断された割合は、物質特許が7件中6件であるのに比し、用途特許では6件中3件、製剤特許では13件中5件であった。製剤特許は、用途特許と比べた場合も、非自明性を有しないと判断される割合が高い結果となった。即ち、製剤特許の非自明性の判断については、特許庁よりも裁判所の判断基準の方がより厳格と言える。

5. 2 ANDA訴訟にみられる有効性の争点の特徴

争点となった上位3つの特許要件は、多い順に、非自明性、新規性、自明型二重特許であった。それぞれ、要件を満たすと判断された割合は、新規性が20件中13件、非自明性が34件中19件、自明型二重特許が9件中4件であった。

新規性については、前記のとおり、カテゴリ

一毎に大きな差が認められ、物質特許では争点になっていないのに対し、用途特許の場合に引例適格が争われている事例が多いという特徴があった。

一方、非自明性については、カテゴリを問わず、多くの事例で争点として取り上げられ、その理由も様々であった。これらのうち、自明性の判断基準を示したKSR判決の影響に注目してみると、その判決にKSR判決が引用された事例では、非自明と判断された割合は18件中13件、引用されていない事例では16件中6件であった。KSR判決により非自明性の判断の際にTSMテスト⁷⁾を過度に厳格に適用すべきでないとの判断が下されたことを考えると、非自明性はより厳しく判断されることが予想されたが、あまり影響は認められなかった。

自明型二重特許については、今回の解析で争点となった事例は54件中9件であった。有効と判断された割合は、新規性や非自明性と比較して低い結果となった。自明型二重特許については、自社の先行出願を理由に拒絶されることが多く、出願人の注意により回避可能であり、また、ターミナルディスクレームにより解消可能である。それにも関わらず、自明型二重特許が比較的多くの事例で争点となっていることは興味深い。

また、自明型二重特許に関して、クレームのカテゴリが異なることのみでは、一概に特許的に区別できる (patentably distinct) とはみなしないと判断した事例も見られた。例えば、事例18では、物質特許の有用性を示す明細書中の記載が物質クレームの権利範囲の解釈に加味され、後願である当該物質の用途特許が自明型二重特許に該当すると判断された。この判断の基準となる先願の明細書は、出願当初明細書ではなく、特許登録時の明細書全体の記載であることも示されている。そのため、物質特許の有用性を記載する際は、一部継続出願時に追加す

る事項も含めて注意が必要である。また、事例36では、塩の発明とそれを含む製剤の発明が属／種 (genus/species) の関係にあたと判断され、先に種に該当する特許が成立した後で、属に該当する特許を成立させることは、実質的な特許期間の延長につながるため、自明型二重特許に該当すると判断されている (さらに、後に成立した特許のみ譲渡されていたため、二つの特許の特許権者が異なり、ターミナルディスプレイクレマーによる救済も不可能であった)⁸⁾。

その他の争点として、米国特許法第112条第4項 (従属クレームの引用違反) が特許の有効性の争点となった事例も見受けられた。塩に関する記載のない化合物クレーム (フリー体の化合物クレーム) を引用し、当該化合物の塩を特定した従属クレームは無効であると判断されている (事例48)。このような形式的な瑕疵も無効理由に該当する点は、実務上注意すべきである。

6. 不衡平行為に関して

不衡平行為の有無を判断する際には、Materiality (重要性) と Intent to deceive (欺く意図) を判断することになり、いずれも満たす場合には不衡平行為が有ったとされる。両項目については、2011年5月25日のCAFC大合議判決 (Therasense判決)⁹⁾ において判示された点に注意すべきである。本判決では、両項目は別個に判断されなければならない点、いわゆるsliding scale¹⁰⁾ は採用すべきでない点、重要性に関しては、IDS文献の非開示等の行為が無ければ米国特許商標庁 (以下、USPTO) が特許しなかったであろうという基準で判断される点、欺く意図に関しては、当該行為を意図的な判断で行ったことが明確かつ確信に足る証拠で証明されなければならない点を判事した。

本判決により、不衡平行為の立証基準が厳格化されたと考えられているが、実際の訴訟でど

のように適用されるかについては今後の判例の積み重ねが必要である。一方、出願人のどのような行為が不衡平行為と主張され得るのかといった具体的な争点については、今後も従来の裁判で主張されてきたものと大差は無いと思われる。従って、過去のANDA訴訟において、どのような行為が不衡平行為と主張されたかを知ることが、米国で新薬のビジネスを行う企業にとって参考になるものと思われる。

6. 1 傾向の分析

調査したCAFC判決74件中、20件において不衡平行為の有無が判断されていた (事例55では、2件の特許について不衡平行為の有無が争われた)。それらの判決に含まれる特許のうち、特許取得手続きに不衡平行為が有ったと判断され、権利行使不能となった特許は4件であり、残り17件の特許については、不衡平行為は無かったと判断された。また、地裁判決がCAFCで覆された特許は3件であり、いずれも地裁における不衡平行為有りとの判断をCAFCが覆している。

特許取得手続きに不衡平行為が無かったと判断された17件の特許のうち、両項目が判断された特許が9件、重要性のみが (重要性は無しとして) 判断された特許が2件、欺く意図のみが (欺く意図は無しとして) 判断された特許が6件であった。

また、行為毎の統計としては、刊行物の非開示が7件、関連出願審査経過の非開示が3件、実験データの非開示が8件、虚偽の陳述が7件であった。実験データの非開示が8件と多い点が、ANDA訴訟に特徴的な点であると言える。

6. 2 不衡平行為の類型紹介

本節では、前節で述べた4つの行為、すなわち、刊行物非開示、関連出願審査経過非開示、実験データ非開示、及び虚偽陳述について、ど

のような事実関係が争点となったのかを紹介するとともに、出願人が審査段階の中間手続等で注意すべき点について考察する。

(1) 刊行物非開示

把握した刊行物をIDSとして提出すべきか否かの判断は重要な問題の一つである。本節では、刊行物非開示が不衡平行為にあたるかが争点となった判決（事例4, 8, 28, 32, 53, 54及び55）におけるCAFCの判断をもとに実務上注意すべき点をまとめたい。

事例32では、開示されなかった刊行物に類似化合物が記載されており、この非開示が不衡平行為にあると主張された。しかし、出願人は有効成分となる化合物の複素環母核が同一であれば開示し、異なれば開示しないという一貫した情報開示方針を有しており、当該刊行物はこの方針に沿って開示しないと判断されていた。CAFCは欺く意図が無いことを認め、不衡平行為は無かったと判断した。このように、IDSとして提出すべき情報について社内基準を設け、それに沿って提出の必要性を検討することは、ANDA申請者による不衡平行為の主張に対する防御になり得ると考えられる。また、特許実務担当者間での判断のばらつきも少なくなり、実務上も有益と考えられる。

事例8では異なる製剤が記載された刊行物の非開示について不衡平行為が主張された。当該刊行物記載の製剤は、本件製剤とは明確に異なり、さらに既にIDSとして提出済みの情報と重複するとして、非開示の情報は重要ではなく、欺く意図も無いとして不衡平行為は認められなかった。

事例54では、初期の研究で参照した刊行物情報を開示しなかったことが不衡平行為にあたるか否かが争われた。本事例では、情報の重要性は高いと判断されたが、当該発明は初期の研究と完全に切り離して行われたことが認められ、

欺く意図は無いと判断された。不衡平行為と認められなかったとは言え、情報の重要性は高いと判断されており、初期研究等、社内の関連研究の範囲の認定、その中で得られた情報の取り扱いにも注意が必要である。

事例55では、宣誓者の過去論文、及びその論文で引用した論文をUSPTOに提出せず、特許性を主張するために、後に提出された宣誓書の内容と論文の内容が矛盾するとして、不衡平行為により当該特許が権利行使不能と判断されている。本判決中、提出しなかった事実は、情報の重要性と合わせて欺く意図を推認する際に考慮された（詳細は後述する）。

事例4は、Therasense判決後に下された判決であるが、開示されなかった刊行物に記載された情報の重要性、及び欺く意図が認定され、不衡平行為により当該特許が権利行使不能と判断されている（詳細は後述する）。本判決では、課題が記載された先行文献を開示する一方で、その解決方法が記載された先行文献が開示されておらず、この文献情報は重要であり、これを開示しなかったことの正当性は合理的に説明できないとして欺く意図が認定された。Therasense判決により、不衡平行為の立証基準が高くなったとは言え、提出する必要がないと明確に判断出来ない刊行物についてはリスク排除のためには提出すべきと考えられる。また、事例53のように、提出済の刊行物と重複するとして、開示されなかった刊行物の重要性は高くないと判断された判決もあるが、提出すべきか否かは慎重に判断すべきである。

(2) 関連出願審査経過非開示

本節では、関連出願の審査経過の非開示が不衡平行為にあたるかどうか争点となった判決（事例28, 36及び48）についてまとめる。刊行物と共に、出願人は、関連出願の審査経過を開示すべき義務も負っており、十分注意を払うべ

きと考えられる。

事例36では、継続出願とその親出願の審査において、それぞれ互いの発明者に関する情報を提出せず、真の発明者に疑義があることを開示しなかったことが不衡平行為にあたるかが争われた。地裁では欺く意図があったと判断され、不衡平行為が認められたが、CAFCでは欺く意図の立証が不十分として、不衡平行為は認められなかった。しかし、地裁で不衡平行為が認められたことから示唆される通り、その判断は微妙な状況であったと考えられ、このような情報の開示の必要性にも注意を払うべきである。

事例48においては、不衡平行為は認定されなかったが、特許権存続期間延長登録出願の審査時における、関連出願の情報の非開示が争点となった。本判決では、非開示の情報の重要性は低いとして不衡平行為は認められていないが、特許の審査のみならず、延長登録出願の審査においても情報開示義務（延長期間の算定に関わる情報）があることに留意すべきである。

出願人は、後に起こり得る訴訟で不衡平行為の主張に耐えられるよう、関連出願の審査経過に関する情報提供にも十分注意するべきである。互いに関連する出願であっても特許実務担当者が異なれば、情報開示の必要性に気付かず、後に不衡平行為を主張されるおそれもあるため、特許実務担当者同士の連携を高めておくことが重要と思われる。

(3) 実験データ非開示

1) 先行技術との比較試験結果

特許審査の過程で、審査官から新規性、非自明性欠如等の拒絶理由が通知された場合、出願人は、先行技術に対する本発明の優れた効果を示す比較データをUSPTOへ提出する場合があるが、この際、比較データ提出の仕方が争われる事例が多い（事例21, 28, 30, 31, 42, 44及び56）。特に、複数の先行技術について比較試

験を実施していた場合、いずれのデータを選択し、提出すべきであったかが争点となっている。

例えば、事例44では、審査官から比較を求められた先行化合物の薬理データを提出していたものの、比較を求められていない、より良好なデータを示した他の先行化合物のデータを提出していなかったことが不衡平行為か否かが争われた。しかしながら、CAFCは、1) 不提出の先行化合物よりもさらに本発明化合物のプロファイルがよいこと、及び、2) 提出されたデータは審査官の要求に応じたものであること、等を理由に、重要性及び欺く意図のいずれの存在をも否定している。

事例56においても、審査官が最近接の先行技術と指摘した界面活性剤の試験結果についてはUSPTOへ提出したものの、同時に保有していた他の良好な界面活性剤を用いた結果を提出していないことが争われたが、上記と同様、不衡平行為は否定されている（事例28も同様）。先行技術との比較データ提出に際しては、審査官の要求に的確に応じることが重要である¹¹⁾。

一方、審査官が引例として挙げた先行技術のデータを出願人が所有していない場合、所有する他の先行技術のデータで代用することがある。物質特許を巡る事例21では、審査官から比較を求められた先行化合物（Shumutz X）の代わりに、出願人が最も構造的に近いと考えるが副作用を示す先行化合物（Shumutz B）のデータを提出した。この際、出願人は、Shumutz Bが示す副作用を示さない別の構造類似化合物のデータを所有していたが、これを提出していないことが争点となった。しかしながら、本件では、Shumutz Bが最も本発明化合物と近い構造を有するため、この代替提出は妥当であると判断された。比較すべき先行化合物を出願人が選択する場合、ある程度主観が入らざるを得ないため、不都合なデータを隠蔽したと主張される機会が増大する。自社所有のデータを正確に

把握した上で、綿密に比較の妥当性を検討しておくことが重要である。

2) 出願後に判明したネガティブデータ

特許出願後、クレーム中の一部の化合物につき臨床試験等の高次評価が行われることに伴い、ネガティブなデータが得られてしまうことがある。これらをIDSとして提出しなかったことが争われた事例がある。

事例25において、原告、すなわち、徐放性製剤特許の特許権者が、苦味が報告された官能試験の結果をFDAに提出したが、USPTOには提出していないことが争点のひとつであった。CAFCはreasonable examiner基準に基づき、当該情報の重要性は高くはないと判断した地裁判断を支持した。

一方、事例12では、本物質特許発明の一部の化合物について本願用途クレーム記載の癌種に効果が無く、臨床試験で毒性が認められた旨の社外公表を、IDSとして提出していないことが不衡平行為か否かが争われた。地裁は当該情報の重要性を認め、ここから欺く意図も推認されるとして不衡平行為を認めたが、CAFCは、推認は誤りであり、本件では欺く意図がなかったとして不衡平行為を認定しなかった。本件では重要性の有無は判断されていないが、地裁では重要性が認められている点に注意を要する。

以上のように、出願後に判明したネガティブデータが存在する場合、争われる場合が多いと考えられ、注意が必要である。

(4) 虚偽陳述

虚偽陳述が問題となった7件はいずれも特許審査時の応答において、審査官をミスリードしたか否かが争われている。審査官により比較を求められた先行化合物とは異なる化合物のデータを提出したことが争点となった前述の事例21、及び、後述の事例30及び55以外の事例を、簡単に紹介する。

事例25では、特許出願人が本発明の徐放性製剤と先行製剤との比較データを提出した際、実際には統計計算を行っていないにもかかわらず、血中濃度(Cmax)が「統計的に下回る」と宣誓書で述べたことが争点となった。CAFCは、統計的に有意差はつかなくとも、実際のデータは本発明の効果を示しているとし、宣誓書の供述の重要性は高くはないと判断した。

事例51では、本発明製剤の効果として、従来のオピオイド製剤が8倍量の用量幅が必要なところ、4倍量の投与幅で鎮痛作用を示すと明細書で述べている事柄が、臨床上の科学的根拠があるかのように誤解されうる表現を行ったことが争点となった。CAFCは、本件では科学的根拠の明示はしておらず、示唆した程度では重要性は高くはないと、地裁の判断を否定した。

事例59では、出願人が宣誓書で、先行技術であるフェンタニルクエン酸塩製剤の低い皮膚透過性を説明する際、合理的な大きさの経皮剤では薬効を示す投与量を達成できない、と説明したが、実際にはフェンタニルクエン酸塩でも増量すれば経皮剤の製剤が可能であることを示さなかったことが問題となった。CAFCは、審査官をミスリードしたと認定し得るものがあつたが、欺く意図が認定できず、不衡平行為はないと判断した。

審査応答時、先行技術に対する優れた効果を強調するあまり、不正確な表現とならないよう注意が必要と考えられる。

事例31では、物質特許の審査過程において、審査官から指摘された最近接の先行技術(糖尿病治療薬の中間体)は本発明と用途が相違するとの主張を行ったが、自社評価の結果、先行化合物も本発明の効果を示すことを確認済みであったため、当該主張の是非が争われた。しかしながら、CAFCは、出願人の主張は単なる先行技術の開示にとどまり、先行化合物には本発明の有用性がないと主張したわけではないとし

て、不衡平行為を否定した。

本事例の様に、用途の異なる先行技術も、自社評価の結果、本発明と同様の効果を示す場合もあると考えられる。このような場合、先行技術の説明の仕方には十分留意すべきである。

6. 3 不衡平行為と判断された事例

事例4 (Aventis v Hospira, 2012/4/9)

化学療法用の制癌剤であるドセタキセルを含む組成物に関する特許（米国特許第5,750,561, 以下'561特許, 及び米国特許第5,714,512, 以下'512特許）の取得に当って、USPTOに開示されなかった刊行物に記載された情報の重要性, 及び欺く意図が認定され、不衡平行為により当該特許が権利行使不能と判断された事例である。

'561特許は、抗腫瘍性等を有するドセタキセル等のタキサン誘導体のエタノールとポリソルベート溶液からなる灌流液に関するもので、水溶性の低いドセタキセルを溶解し、アナフィラキシー、アルコール中毒の恐れがない注射液に係る発明である。また、'512特許は、エタノールとポリソルベート等を用いて、ドセタキセルを溶解した後、エタノールを実質的になくした溶液に関する発明である。いずれの特許においても、エタノールと界面活性剤（ポリソルベート）とを組み合わせることが特徴である。

開示されなかった刊行物として、Vidal文献、GV文献があり、開示された刊行物として、Rowinsky文献がある。本件特許の発明者らが著者であるVidal文献には、界面活性剤をクレモフォア（Cremophor®）からポリソルベート80に変更することにより、クレモフォアによるアナフィラキシーの副作用を避けられることが教示されていた。また、本件特許の発明者が著者であるGV文献は、ドセタキセルのより良い溶解性（ポリソルベート80/エタノール = 1 : 1）の実験を開示していた。以上のことから、

課題解決を教示した当該2文献は重要であると判断された。

一方、USPTOに提出したRowinsky文献には、クレモフォアのアナフィラキシー反応についての課題が開示されていた。

Vidal文献については、出願人は、「灌流されたドセタキセルの8時間の安定性を示してはいない」、「この実験は失敗したと信じていた」等を理由に開示する必要はないと主張したが、当該文献には5時間40分から30時間を超える範囲での安定性に関するデータが示されていたこと、さらに、社内発明者により同文献から界面活性剤置換の教示があったとの証言があり、これが出願人の内部メモとも一致していたこと等から欺く意図があったと判断された。

GV文献については、「草案を読んだ際は、上記の該当開示がなかったので、USPTOへの提出は不要と思っていた」と発明者は証言した。しかし、当該発明者がドセタキセルの開発プロジェクトリーダーだったことから、論文の最終案を読んでいたはずであるとされ、また特許の宣誓書にサインする前にGV文献の存在を知っていたことから、欺く意図があったと判断された。

Rowinsky文献については、クレモフォアのアナフィラキシー反応についての課題を開示しており、課題を開示した先行技術を提出する一方で、クレモフォアをポリソルベート80に変えるという課題解決を開示した重要な刊行物を提出しないことは正当化されないとして、本件特許の発明者の証言は信用できないとされた。

事例30 (Aventis v Amphaster, 2008/5/14)

低分子重量ヘパリンから成る混合物に関する特許（米国再発行特許'743, 及び米国特許5,389,618, 以下'618特許）を取得するに当って、Aventis社（以下A社）が提出した比較データの用量が、先行技術の用量と異なることを開示

しなかったことについて、非開示の情報の重要性、及び欺く意図が認定され、不衡平行為により当該特許が権利行使不能と判断された事例である。

審査過程において、先行文献にはクレームされた範囲の分子量の教示があり、本願には予期せぬ効果は示されていないとして拒絶された。その自明であるとの拒絶理由に対して、A社は、本件特許の混合物の生物学的半減期は先行文献（欧州特許40144，以下、EP144）に記載された同様の混合物の半減期より長いことを示す実験成績証明書を提出することによって特許を取得した。

実験成績証明書においてEP144の用量をふせていたという指摘に対して、A社は1) 臨床的に重要な用量で比較することは通例である、2) 生物学的半減期データは用量非依存的である、3) 不注意である、と説明した。

しかしながら、CAFCは、1) EP144記載の混合物の60mgの用量を、本件特許の組成物の20mg、60mg、80mgの用量と比較した時には、半減期には有意差がなく、本件特許の組成物の40mgの用量だけで有意差があったこと、2) '618特許は、特定の適応症の治療のための安全かつ効果的な投与量に制限されないこと、3) クレームされた混合物のために好ましい治療用量はいくつかあったこと、4) A社が異なる用量で比較することの正当性を裏付ける証拠を提出しなかったこと等を指摘した。そして、CAFCは、A社は先行技術と比較して、半減期が改善した点を強調することによって特許を取得したが、その半減期の比較が異なった用量で行われたことの開示を怠ったことについて、特定の用量のみで差がある当該半減期の比較における用量は特許性に対して重要であると認定した。また、半減期の比較が異なった用量で行われた事実を開示しなかったことが単なる不注意であり得ると信じる尤もらしい理由は存在しな

いとして、欺く意図も認定した。

事例50 (Ferring v Barr, 2006/2/15)

本事例では、審査過程において宣誓書を提出する際、宣誓者と出願人／譲受人との関係をUSPTOに開示しなかったことが不衡平行為に該当するかが争われた。

対象特許は、胃腸で吸収されることを特徴とするL-デアミノ-8-D-アルギニンバソプレッシンの経口組成物に関する。本特許の審査過程において面談が行われ、そこで審査官はバソプレッシンの口腔施薬 (peroral application) に関する先行文献を引用し、本文献中の「peroral」は胃腸吸収に適した経口投与を示唆しており、本願発明は本文献により新規性がなく自明であると認定した。一方、出願人は「peroral」には胃腸吸収は含まれず口腔吸収のみが含まれると主張したところ、審査官は当該主張をサポートするnon-inventorからの宣誓書を提出するよう出願人に求めた。この要求に対し、出願人は4通の宣誓書を提出した。これらの宣誓者には、本特許の譲受人 (Ferring社，以下F社) から研究資金を受領したことがあるnon-inventorも含まれていたが、出願人はこの情報をUSPTOに開示しなかった。

その後、本願は拒絶査定を受け、出願人は審判請求を行った。審判部は、審決において新規性は認めたものの自明性は維持し、事件を審査へ差し戻した。出願人は、審査において新たに5通の宣誓書を提出し、非自明性を主張した。これらの宣誓者にも譲受人と密接な関係を有するnon-inventorが含まれていたが、出願人はこの情報もUSPTOに開示しなかった。その結果、本願は許可され、特許が発行された。

特許発行後、F社は本特許に基づき、Barr社のANDA申請に対して侵害訴訟を提起した。地裁は、審査過程において提出された宣誓書の宣誓者と出願人／譲受人との関係を開示しな

ったことが、不衡平行為に該当するとして権利行使不能との略式判決を下した。

F社は、地裁判決を不服とし、CAFCへ控訴した。CAFCは、宣誓書は本件特許の特許性を判断する上で重要な資料であり、宣誓者と出願人／譲受人との関係についても重要性は高いと判断した。また、CAFCは、審査官が客観的見解を得るためにnon-inventorの宣誓書を求めていることを、出願人は審査の過程から認識すべきであったとして欺く意図も認め、地裁判決を支持した。

事例55 (Pharmacia v. Par, 2005/8/10)

本事例は、プロスタグランジン類似体であるラタノプロストの医薬組成物に関する米国特許5,422,368（以下'368特許）の取得に当たって、非自明性を主張するために提出した宣誓書の内容が宣誓者の過去の論文と矛盾するとして、情報の重要性、及び欺く意図が認定され、不衡平行為により'368特許は権利行使不能と判断された事例である¹²⁾。

'368特許の審査において、プロスタグランジン類縁体である17位フェニル置換体の発明が、非自明性違反の拒絶理由を受けた。出願人であるPharmacia社（以下、Ph社）は、引例の先行文献には本出願とは別のプロスタグランジン類縁体（20位フェニル置換体）が好ましい態様として記載されていると主張し、17位フェニル置換体と20位フェニル置換体を比較した内容の宣誓書を提出して、非自明性を主張した。

当該宣誓書には、「17位フェニル置換体は5 μ gの投与で統計的に明らかな眼圧低下作用が観られるが、20位フェニル置換体ではその作用はない。」「たとえ20位フェニル置換体を45 μ gで投与しても統計的に明らかな眼圧低下作用が観られない。」旨の記載があった。しかし、宣誓者の過去の論文では、「20位フェニル置換体を45 μ g投与すると統計的に明らかな眼圧低下

作用が観られる。」旨の記載があり、宣誓書の内容と矛盾していた。更に宣誓書の内容は、本論文で引用した文献の内容とも矛盾していた。Ph社は、本論文、及び論文中に引用した文献ともに米国特許庁に提出しなかった。

Ph社は、宣誓者が外国人であるため、「作用が観られない」とした宣誓書の内容は単なる間違いであったことや、宣誓書の内容は17位フェニル置換体は20位フェニル置換体に比べ低用量（5 μ g）で作用が観られることを示していると主張したが、地裁はPh社が実際に5 μ g投与での20位フェニル置換体で実験を行っていないことを理由に、Ph社の主張を退けた。

地裁は、宣誓書の内容はUSPTOでの非自明性の判断を覆すために重要な情報であったこと、このような状況から欺く意図も推認できること、からPh社の一連の行為は不衡平行為に該当し、'368特許は権利行使不能と判示した。

CAFCは、審査官が挙げた唯一の先行文献に対して、誤認を生じさせる宣誓書を提出して特許性を主張したことから、地裁が本情報の重要性を認定したことに誤りはなく、本情報の重要性、及びUSPTOに過去論文や先行文献を提出しなかったことから、欺く意図を推認した地裁判断に誤りはないと判示した。

6. 4 ま と め

以上、不衡平行為がCAFCで争われた事例について争点となった行為の類型を概観し、さらに、不衡平行為が認定された4件の事例に焦点を当てて詳細に解説した。これら事件の具体的事実関係は、前記のとおり各様ではあるものの、いずれも重要情報を審査段階において開示せず、その妥当性について後の訴訟で争われたという点では共通する。この構図は、6.2節で述べた不衡平行為が認定されなかった多くの事例と変わらない。そして、4件の事例において重要性が認定された情報、すなわち、刊行物、比

較試験、宣誓書に関する情報に着目しても、6. 2節記載の各事例と比べて、さほど異色のものとは思えない。さらに、4件中、事例30及び50では、裁判官の一人が反対意見を述べており、判断が分かれている。以上のことから、不衡平行為が認められた事例とそうでない事例の境界はあまり明確なものではないといえるだろう。むしろ、6. 2節で類型化した行為も、状況が異なれば、不衡平行為が認められる危険があったと考えるほうが自然かもしれない。

一方、Therasense判決によって不衡平行為の立証基準が厳格化されたことにより、前述のとおり、ただでさえ認定された件数が少ないANDA関連訴訟において不衡平行為が認められる確率は、もはや殆ど無くなったのではないかとの印象を持たれるかもしれない¹³⁾。しかしながら、Therasense判決後の立証基準下でも不衡平行為を認めた事例4も存在するように、Discovery制度を採用している米国訴訟制度の枠組みの中では、有力な証拠を探し出すことによって、今後も不衡平行為が争点の一部となる可能性が十分にある。たとえ立証基準が厳格化されても、それら主張の基となる事実関係の多くは、本稿で紹介した類型に当てはまるものと思われる。特許権者の立場からは、今後も出願段階からこれらの点に留意して審査に臨むべきであろう。

7. おわりに

以上、本論説では2003年以降のANDA関連判決について、特許の有効性、権利行使可能性、特許権侵害の有無の各争点に関するCAFCの判断傾向を整理した。さらに不衡平行為について、問題とされた行為を類型化し、それぞれのCAFCの判断の要点を抽出し、実務上の注意点をまとめた。

前記の通り、最初のParagraph IV証明を伴うANDA申請者に与えられるインセンティブ

から、今後も多くのANDA訴訟が生じるものと予想される。新薬メーカーは、研究開発投資を回収し、次なる新薬を世に送り出すためにも、不用意な理由で特許が無効、権利行使不能となってしまう事態は避けるべきである。そのような観点から、本論説ではANDA関連訴訟に含まれる争点、特に不衡平行為について分析した。不衡平行為は審査段階では問題とならず、その数年～十数年後、訴訟を提起した際に、該特許を攻撃する手段の一つとして使用されることに留意して、本論説が特許実務担当者の一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 先発医薬品、後発医薬品に関する薬事制度の日米欧の対比に関しては、当委員会による論説、知財管理、Vol.63, No.4, pp.579～595 (2013)を参考にされたい。
- 2) FDAの新薬の製造販売承認を受けた者
- 3) Orange Book掲載事項に関する規則やANDA関連の法制度に関しては、知財管理、Vol.54, No.8, pp.1173～1184 (2004)に詳細に説明がなされているので参考にされたい。
- 4) ハッチ・ワックスマン法上、ANDA申請者からの確認判決訴訟の提起を一定の制限の下に許容している。また、Paragraph IV証明を伴うANDAを行ったにも関わらず、ANDA訴訟が提起されなかった一部のOrange Book掲載特許に対して、ANDA申請者は確認判決訴訟を提起することができる。
- 5) 新薬が複数の適応症で承認されており、その一部の適応症をカバーする用途特許が存続している状況において、ANDA申請者が、特許が切れた適応症のみを対象とした後発医薬品の申請(いわゆる、虫食い申請)が可能であり、この制度をめぐる訴訟(Section viii statement, Use Code等)も近年頻発している。しかし、これらの訴訟は、薬事手続きが主な争点であり、特許取得に関する実務上の争点は含まれないため、今回の検討の対象からは除外した。
- 6) KSR v. Teleflex (U.S. Supreme Court 2007)
- 7) 教示 (teaching) - 示唆 (suggestion) - 動機付

け (motivation) テスト

- 8) 自明型二重特許を解消する手段の一つとして、ターミナルディスクレマーが挙げられるが、事例19では、存続期間の短い方の特許が満了した後のターミナルディスクレマーは認められず、自明型二重特許は解消されないことが判断されていた。既に不当な排他期間を享受しており、当該期間を取り消すことはできないことが、その理由として挙げられている。また、事例32では、米国特許法第121条のセーフハーバー（限定要求を受け、それに対して行った分割出願においては、親出願は自明型二重特許の先行技術として扱われない）は一部継続出願には適用されないと判断されていた。さらに、事例63では、限定要求により独立して区別できると審査官に認定された発明であっても、当該限定要求に直接対応した分割出願でなければ、米国特許法第121条のセーフハーバーは適用されないと判断された。いずれも実務を行う上で留意する必要がある。
- 9) *Therasense v. Becton, Dickinson*, (Fed. Cir. 2011)
- 10) 重要性が高いことから欺く意図を推認すること、またはその逆の推認
- 11) 仮に事例44において、不提出の化合物が本発明並みの良好なプロフィールを有しており、出願人がそれを把握している場合においても同様の判断がなされるものか不明である。
- 12) 事例55では、併せて'368特許とターミナルディスクレマーで関連付けられた米国特許5,296,504（以下'504特許）の権利行使可能性についても争われた。地裁、CAFC共に'504特許は権利行使可能であり、Par社の侵害を認めた。'386特許の審査において、係属中の他の出願（後の'504特許）を理由に自明型二重特許により拒絶されたが、Ph社はターミナルディスクレマーを主張して本拒絶を解消した。Par社は権利行使不能である'368特許とターミナルディスクレマーで関連付けられた504特許も併せて権利行使不能である旨を主張したが、地裁はParの主張を認めなかった。CAFCも、Par社は所謂、汚れた手の法理に基づいて権利行使不能を主張しておらず、ターミナルディスクレマーで関連付けられた二つの特許は、権利行使可能性の目的において結び付けられていない、と判示して地裁判断を支持した。
- 13) 不衡平行為が争点となった全CAFC判決中、2000-2004年では25%、2005-2009年では40%において不衡平行為が認められている (*Virginia Journal of Law & Technology*, Vol.16, No.03, p.388 (Fall 2011))。

表2 検討対象判決のリスト

事例 番号	Plaintiff v Defendant	Case No.	Brand Name	訴訟 種別	論点の有無			主対象 特許
					特許の有効性	権利行使可能性	特許権侵害の有無	
1	Eli Lilly v Teva	2011-1561, - 1562, 2012- 1037	ALIMTA	本訴	有	なし	有	物質
2	Alcon v Apotex	2011-1455	PATANOL	本訴	有	なし	なし	用途
3	Sciele Pharma v Lupin	2012-1228	FORTAMET	PI	有	なし	なし	製剤
4	Aventis Pharma v Hospira	2011-1018	TAXOTERE	本訴	有	有	有	製剤
5	Otsuka v. Sandoz	2011-1126, - 1127	ABILIFY	本訴	有	なし	なし	物質
6	Bayer Scgering Pharma AG v. Lupin Ltd.	2011-1143, - 1228	YASMIN	本訴	なし	なし	有	用途
7	Eurand Inc. v. Mylan Pharmaceuticals Inc.	2011-1399, - 1409	AMRIX	PI	有	なし	なし	製剤
8	Unigene Labs., Inc. v. Apotex, Inc.	2010-1006	FORTICAL	本訴	有	有	なし	製剤
9	Duramed Pharms., Inc. v. Paddock Labs., Inc.	2010-1419	CENESTIN	本訴	なし	なし	有	製剤
10	Tyco Healthcare Group LP v. Mut. Pharm. Co.	2010-1513	RESTORIL	本訴	有	なし	なし	製剤
11	In re Brimonidine Patent Litig.; Allergan, Inc. v. Exela Pharmsci Inc.	2010-1102, 2010-1103	ALPHAGAN P	本訴	有	なし	なし	製剤
					有	なし	有	製剤
12	Cancer Research Tech. Ltd. v. Barr Labs., Inc.	2010-1204	TEMODAR	本訴	なし	有	なし	物質
13	AstraZeneca LP v. Apotex, Inc.	2009-1381, 2009-1424	PULMICORT RESPULES	DJ	有	なし	有	用法用量
					有	なし	なし	他
14	Daiichi Sankyo Co., Ltd. v. Matrix Labs., Ltd.	2009-1511	BENICAR	本訴	有	なし	なし	物質
15	Eli Lilly & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc.	2010-1005, 2010-1033	EVISTA	本訴	有	なし	なし	用途
					有	なし	なし	製剤
16	Adams Respiratory Therapeutics, Inc. v. Perrigo Co.	2010-1246	MUSCINEX	本訴	なし	なし	有	製剤
17	King Pharms., Inc. v. Eon Labs., Inc.	2009-1437, 2009-1438	SKELAXIN	本訴	有	なし	なし	用途
					有	なし	なし	用途
18	Sun Pharm. Indus. v. Eli Lilly & Co.	2010-1105	GEMZAR	DJ	有	なし	なし	用途
19	Boehringer Ingelheim Int'l GmbH v. Barr Labs., Inc.	2009-1032	MIRAPEX	本訴	有	なし	なし	物質
20	Janssen Pharmaceutica N.V. v. Teva Pharms. USA, Inc. (In re '318 Patent Infringement Litig.)	2008-1594, 2009-1070, 2009-1088	RAZADYNE	本訴	有	なし	なし	用途
21	Astrazeneca Pharms. LP v. Teva Pharms. United States, Inc.	2008-1480, 2008-1481	SEROQUEL	本訴	なし	有	なし	物質
22	Bayer Schering Pharma AG v. Barr Labs., Inc.	2008-1282	YASMIN	本訴	有	なし	なし	製剤
23	Altana Pharma AG v. Teva Pharms. USA, Inc.	2008-1039	PROTONIX	PI	有	なし	なし	物質
24	Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.	2007-1438	PLAVIX	PI	有	なし	有	異性体

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

事例 番号	Plaintiff v Defendant	Case No.	Brand Name	訴訟 種別	論点の有無			主対象 特許
					特許の有効性	権利行使可能性	特許権侵害の有無	
25	Abbott Labs. v. Sandoz, Inc.	2007-1300	BIAXIN 7XL	PI	有	有	有	製剤
26	Impax Labs., Inc. v. Aventis Pharms. Inc.	2007-1513	RILUTEK	DJ	有	なし	なし	用途
27	In re Omeprazole Patent Litig. v. Apotex Corp.	2007-1414, 2007-1416, 2007-1458, 2007-1459	PRILOSEC	本訴	有	なし	有	製剤
28	Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd	2007-1397, 2007-1398	ACIPHEX	本訴	有	有	なし	物質
29	Roche Palo Alto LLC v. Apotex, Inc.	2008-1021	ACULAR	本訴	なし	なし	有	製剤
30	Aventis Pharma S.A. v. Amphastar Pharms., Inc.	2007-1280	LOVENOX	本訴	なし	有	なし	物質
31	Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs., Inc.	2007-1223	TOPOMAX	本訴	有	有	有	物質
32	Pfizer, Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.	2007-1271	CELEBREX	本訴	有	有	有	物質
					有	有	なし	用途
33	Schwarz Pharma, Inc. v. Paddock Labs., Inc.	2007-1074	UNIVASC	本訴	なし	なし	有	製剤
34	Aventis Pharma Deutschland GmbH v. Lupin, Ltd.	2006-1530, - 1555	ALTACE	本訴	有	なし	有	異性体
35	Forest Labs., Inc. v. Ivax Pharms., Inc.	2007-1059	LEXAPRO	本訴	有	なし	有	異性体
36	AstraZeneca v. KV Pharm. Co. (Metoprolol Succinate Patent Litig.)	2006-1254	TOPROL-XL	本訴	有	有	なし	塩
37	Daiichi Sankyo Co., Ltd. v. Apotex, Inc.	2006-1564	FLOXIN OTIC	本訴	有	なし	なし	用法用量
38	Takeda Chem. Indus. v. Alphapharm Pty., Ltd.	06-1329	ACTOS	本訴	有	なし	なし	物質
39	Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.	2006-1261	NORVASC	本訴	有	なし	なし	塩
40	Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Caraco Pharm. Labs., Ltd.	06-1102	ULTRACET	本訴	なし	なし	有	用法用量
41	Abbott Labs. v. Andrx Pharms., Inc.	06-1101	BIAXIN XL	本訴	なし	なし	有	製剤
42	Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms., Inc.	05-1396, - 1429, -1430	ZYPREXA	本訴	有	有	有	物質
43	Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.	06-1613	PLAVIX	本訴	有	有	なし	異性体
44	Impax Labs., Inc. v. Aventis Pharms., Inc.	05-1313	RILUTEK	DJ	有	有	なし	用途
45	Abraxis Bioscience, Inc. v. Mayne Pharma Inc.	06-1118	DIPRIVAN	本訴	なし	なし	有	製剤
46	Abbott Labs. v. Baxter Pharm. Prods.	06-1021, 06- 1022, 06-1034	SEVOFRANE	本訴	有	なし	なし	製剤
47	Alza Corp. v. Mylan Labs., Inc.	06-1019	DITROPAN XL	本訴	有	なし	有	製剤
48	Pfizer Inc. v. Ranbaxy Labs.	06-1179	LIPITOR	本訴	なし	有	有	物質
				本訴	有	なし	なし	物質
49	SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.	04-1522	PAXIL	本訴	有	なし	なし	他

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

事例 番号	Plaintiff v Defendant	Case No.	Brand Name	訴訟 種別	論点の有無			主対象 特許
					特許の有効性	権利行使可能性	特許権侵害の有無	
50	Ferring B.V. v. Barr Labs., Inc.	05-1284	DDAVP	本訴	なし	有	なし	製剤
51	Purdue Pharma L.P. v. Endo Pharms., Inc.	04-1189, -1347, -1357	OxyContin	本訴	なし	有	有	製剤
52	Pfizer, Inc. v. Teva Pharms. USA, Inc.	05-1331	ACCUPRIL	PI	なし	なし	有	製剤
53	Tap Pharm. Prods., Inc. v. Owl Pharms., L.L.C.	03-1634,-1635	LUPRON DEPOT	本訴	なし	有	有	製剤
54	Warner-Lambert Co. v. Teva Pharms. USA, Inc.	04-1506	ACCUPRIL	本訴	有	有	有	製剤
55	Pharmacia Corp. v. Par Pharm.	04-1478,-1496	XALATAN	本訴	なし	有	なし	用途
				本訴	なし	有	なし	用途
56	Syntex (U.S.A.) LLC v. Apotex, Inc.	04-1252	ACULAR	本訴	有	有	有	製剤
57	SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.	03-1285, 03-1313	PAXIL	本訴	有	なし	有	塩
58	Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc.	04-1005	FOSAMAX	本訴	有	なし	有	用法用量
59	Alza Corp. v. Mylan Labs., Inc.	04-1344	DURAGESIC	本訴	有	有	有	用法用量
60	Astrazeneca AB v. Mut. Pharm. Co.	04-1100	PLENDIL	本訴	なし	なし	有	製剤
61	Glaxo Group Ltd. v. Apotex, Inc.	03-1575	CEFTIN	本訴	有	なし	有	結晶
62	Elan Corp., PLC v. Andrx Pharms., Inc.	03-1354, 03-1355, 03-1386, 03-1387	NAPROSYN	本訴	有	なし	なし	製剤
63	Bristol-Myers Squibb Co. v. Pharmachemie B.V.	03-1077	PARAPLATIN	本訴	有	なし	なし	用途
64	SmithKline Beecham Corp. v. Excel Pharms., Inc.	02-1581, 02-1612, 03-1011	WELLBUTRIN SR, ZYBAN	本訴	なし	なし	有	製剤
65	Glaxo Wellcome, Inc. v. Impax Labs., Inc.	03-1013	WELLBUTRIN SR, ZYBAN	本訴	なし	なし	有	製剤
66	Geneva Pharms., Inc. v. GlaxoSmithKline PLC	02-1439	AUGMENTIN	DJ	有	なし	なし	物質
67	Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc.	03-1168	FOSAMAX	本訴	有	なし	有	用途
68	Glaxo Wellcome Inc. v. Andrx Pharms., Inc.	02-1348	WELLBUTRIN SR, ZYBAN	本訴	なし	なし	有	製剤
69	McNeil-PPC, Inc. v. L. Perrigo Co.	02-1516	IMODIUM	本訴	有	なし	なし	用途
70	Abbott Labs. v. Baxter Pharm. Prods.	02-1400	ULTANE	本訴	なし	なし	有	製剤
71	Bio-Technology Gen. Corp. v. Duramed Pharms.	02-1195	MIRCETTE	本訴	なし	なし	有	用法用量
72	Allergan, Inc. v. Alcon Labs.	02-1449	ALPHAGEN	本訴	なし	なし	有	用途
73	Abbott Labs. v. Novopharm Ltd.	02-1387	TRICOR	本訴	なし	なし	有	製剤
74	Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp.	02-1073	NEURONTIN	本訴	なし	なし	有	用途

(原稿受領日 2013年4月26日)