

## 当事者系レビュー (IPR) の実務上の留意点

国際第1委員会\*

**抄 録** 米国における特許付与後の有効性を争う手段として当事者系レビュー (IPR) の運用が開始されて2年以上が経過した。この2年間で1,700件超が請求され、最終決定が出たケースは100件を超え、今後ますます日本企業も含めて利用が増えていくと予想される。本稿は、IPRの審理経過書類を中心に分析及び情報収集を行い、IPRを効果的に進めるための留意点を考察した。

### 目 次

1. はじめに
2. IPRの手続き全体の概略と状況
3. 開始判断ステージ
  3. 1 手続き概略
  3. 2 Reasonable likelihoodの解釈
4. 審理ステージ
  4. 1 手続き概略
  4. 2 特許権者による応答書
  4. 3 特許権者の補正
  4. 4 ディスカバリ
  4. 5 口頭審理
5. 最終決定
6. 再審理・控訴・その他の手続き
  6. 1 再審理
  6. 2 CAFCへの控訴
  6. 3 IPRとその他の手続きとの関係
7. ANDA訴訟との関連
  7. 1 ANDA訴訟の概略
  7. 2 ANDA訴訟に関連したIPRの利用状況
  7. 3 ANDA訴訟と関連する戦略
8. おわりに

### 1. はじめに

Leahy-Smith America Invents Act (AIA) の制定により特許付与後の有効性を争う手段として、付与後レビュー (Post Grant Review, 以下、PGR) と当事者系レビュー (Inter Partes

Review, 以下、IPR) が、2012年9月16日から運用されている。このうちIPRは、運用開始から2年で1,700件超が請求されている。これはIPRの前身であるInter Partes Reexaminationの総請求数1,919件<sup>1)</sup> (1999年11月29日～2012年9月15日) に迫る数である。

この背景には、審理決着まで短期間であること、IPRを理由として関連訴訟の手続きを停止できる可能性が高いこと、さらに、特許無効化率が高いことが挙げられる。IPRはPetition (以下、請求書) 提出から約1年半で最終決定 (Final Written Decision) が下される高速審理である。また、IPRの8割以上が当事者間の関連訴訟を有しており、IPRを理由に訴訟手続き停止の申立て (Motion to Stay) がなされたうち、約70%の訴訟が停止されている。そして、最終決定が出たケースのうち約85%のケースで少なくとも1つのクレームについて無効との決定が下されている (2014年8月末時点)。侵害訴訟を提起された者にとって、訴訟が停止された上で迅速に特許を無効化できれば、訴訟コスト削減にもつながる。もっとも、IPRの費用は庁費用のみでも\$23,000を要し、弁護士費用と合わせる

\* 2014年度 The First International Affairs Committee

と\$100,000を超える可能性が高い。決して安価とは言えないが、損害賠償額の支払いを避けられる可能性や、\$1,000,000を超えることも多いとされる訴訟費用の幾分かをIPRによる早期決着で削減できるとすれば、IPRのコストメリットは大きいと言える。

既に、多くの日本企業もIPRを利用しており、海外子会社などを含む日本企業が請求人である請求数は176件、被請求人（特許権者）である請求数は22件である（2014年11月末時点）。そのほとんどが、関連する侵害訴訟を有しており、その多くは特許主張主体（Patent Assertion Entity, 以下、PAE）により提起されたものである。このような状況から、IPRの有効利用はPAE対策にも直結すると考えられる。

IPR全体では、日本企業は請求人になる傾向にあるが、医薬品分野では、後発薬の簡略新薬申請（Abbreviated New Drug Application, 以下、ANDA）時に特徴的なIPRの利用があり、被請求人となるケースが増えることが考えられる。ANDAに関連するIPRの請求数は2012年3件、2013年9件、2014年は9月末時点で17件と増加している。そのうち日本企業が関連したケースは3件あり、いずれもライセンスアウトした特許に関して日本企業が被請求人となっている。この点については7章で詳述する。

本稿は、日本企業にとっても利用価値の高いIPRについて審理経過書類<sup>2)</sup>の分析のみならず、

IPRを実際に経験した日本企業へのヒアリングを行い、請求人及び被請求人が認識すべき点を考察し、その結果を纏めたものである。

なお、本稿は2014年度国際第1委員会第1WGメンバーである、中島洋介（リーダー、神戸製鋼所）、池島裕介（パナソニック）、兼広秀生（持田製薬）、吉川敦（TDK）、剣持一英（ソニー）、妹尾彰宏（協和発酵バイオ）、野口勝彦（協和発酵キリン）、藤本豪之（デンソー）、弓場安里左（島津製作所）、寺井勝俊（副委員長、日立製作所）が担当した。

また、本稿と合わせて2013年度国際第1委員会による「当事者系レビュー（IPR）の概要と手続きの解析から見えた実務上の留意点」<sup>3)</sup>を参照されたい。こちらは2013年までのIPRの包袋解析結果や訴訟手続き停止などが詳細に説明されている。

## 2. IPRの手続き全体の概略と状況

IPRは図1に示すとおり、大きく2つのステージからなる。IPR請求書が米国特許商標庁（以下、USPTO）に提出され、Patent Trial and Appeal Board（以下、PTAB）により審理を開始するか否かの判断（以下、開始判断）が下されるまでの開始判断ステージと、審理を開始する決定（以下、開始決定）が下されてからPTABにより最終決定されるまでの審理ステージである。

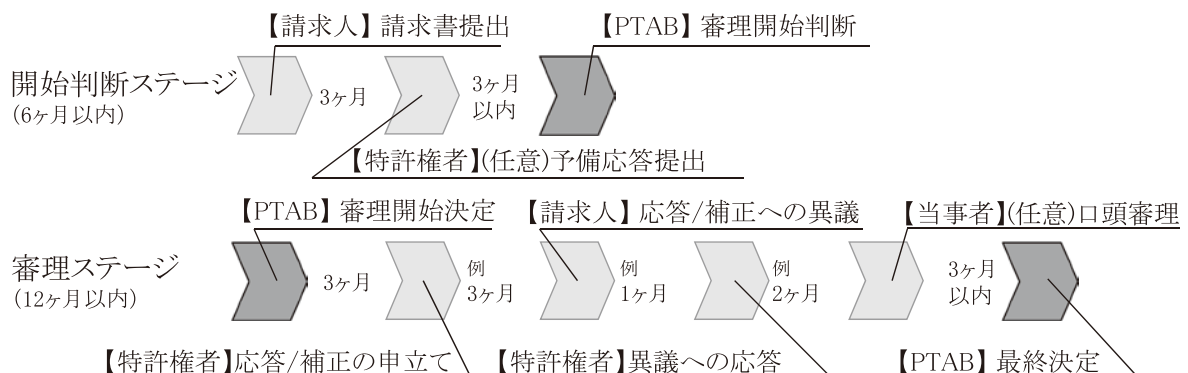


図1 IPRの手続き概略

図2にIPR請求後の状況（2014年8月末時点）を示す。注目すべきは、開始決定率の高さと和解率の高さである。開始判断された919件のうち、開始決定とされたものが675件、開始拒絶（IPR請求が拒絶）とされたものが244件であり、約73%ものIPR請求が開始決定されていることになる。また、開始決定された後、和解（クレームの取下げ含む）がなされたものが127件、最終決定が下されたものが106件であり、開始決定されたケースのうち約半数が和解で終結している。開始決定されれば、特許権者は特許無効を想定せざるを得ず、このことから、開始決定後の和解では、和解条件でIPRの請求人にとって有利に働いていると推測される。

このように、IPRの請求人からすれば開始判断ステージで、開始決定を得ることが重要である。一方、開始決定されたものの全クレームが有効と判断され、維持されたケースも約15%ながら存在しており、これらのケースについては5章で詳述する。

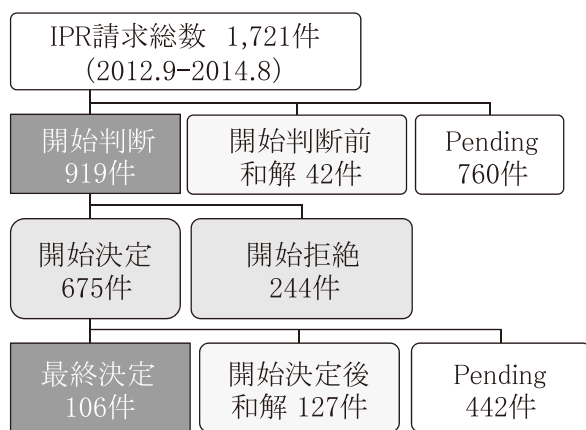


図2 IPR請求後の状況

なお、IPRの代理人弁護士を選任においては、ディスカバリや口頭審理への対応を考慮して、これらに精通した訴訟弁護士（Litigator）をチームに加えるという考えがある<sup>4)</sup>。一方、IPR（PTAB）と訴訟（裁判官（陪審））では手続きが大きく異なるとの考えのもと、PTAB対応能

力（Ex Parte Reexaminationの経験など）を重視するという考えもある<sup>4)</sup>。

また、IPR一件あたりの費用（弁護士費用を含む）は、\$100,000～\$200,000が最も多いが、\$100,000以下や、\$300,000を超えるケースもあった<sup>4)</sup>。費用の大半は、IPR請求書の作成などに係る弁護士費用である<sup>4)</sup>。IPR費用を抑制するために、企業担当者が無効の論点を精度よく作成して弁護士の請求書作成の負担を軽減することも検討に値する<sup>4)</sup>。

### 3. 開始判断ステージ

#### 3.1 手続き概略

図1の開始判断ステージで示したように、IPRを請求するには、IPR請求書をPTABに提出しなければならない。そして、特許権者には、請求書に対する反論として、予備応答（Preliminary Response）を提出する機会が認められる。PTABは、請求書及び予備応答を検討し、審理開始判断をする。

##### (1) IPRの請求

###### 1) 主体及び客体要件

IPRは特許権者以外の者であれば誰でも請求することができる（311条(a)）。

IPRにおいて主張できる申立て理由（Grounds）は、特許公報又は刊行物に基づく102条（新規性）及び103条（非自明性）違反に限られ、101条（保護対象）又は112条（記載要件）を申立て理由とすることはできない。

なお、過去に考慮された先行技術又は論点と実質的に同一である申立て理由は拒絶され得る（325条(d)）。実際のケースでは先行技術も論点も同一の申立て理由は拒絶されている（IPR 2014-00315）。しかし、先行技術が同一であることのみをもって申立て理由は拒絶されていない（IPR2012-00041など）。したがって、先行

技術が同一の場合には、引用箇所、過去の主張、又は翻訳が異なるなど、異なる論点を申立てていることを、IPR請求書にて述べるのが望ましい。

## 2) 記載要件

請求人は、請求書を60ページ以内で記載しなければならない(37CFR42.24(a)(1))。

請求書には、利害関係のある全当事者、対象のクレーム、全ての申立て理由、及びそれをサポートする証拠を特定しなければならない(312条(a))。「利害関係のある全当事者」については、関連訴訟の被告でもある親会社を特定しなかったため、非開始の決定(開始拒絶)が下された例がある(IPR2013-00609)。また、「全ての申立て理由」については、類似する論理構成の申立て理由を複数挙げると冗長と判断されて申立て理由は開始決定されない傾向にある。そのため、申立て理由をより重要なものに絞り、各申立て理由について十分なページ数を割いて確実な主張をするという考えがある<sup>4)</sup>。また、十分に吟味して申立て理由を記載する順序を決定する<sup>4)</sup>。なお、同じ特許の同じクレームに対する類似の申立て理由を、複数のIPRに分けて請求したが、別の請求であっても申立て理由が重複すると判断されたケースが存在することには注意を要する(IPR2014-00535, 00536, 00537)。

さらに請求書に記載しなければならないこととして、対象特許がIPRの適用対象であること、禁反言により請求を禁じられていないこと、申立て対象のクレーム及びその解釈、構成要件と先行技術との対比並びに申立てをサポートする証拠に関する主張がある(37CFR42.104)。

## 3) 時期的要件

IPRは、登録から9ヶ月後及びPGRが開始されている場合はその手続き終了後のいずれか遅い方から請求することができる(311条(c))。ただし、旧法が適用される出願に対しては登録後いつでも請求が可能である(37CFR42.102)。

しかしながら、対象となる特許については、先に侵害訴訟が提起されている場合には、IPRの請求時期が制限される。具体的には、IPRの請求人又は利害関係のある当事者が侵害訴訟の被告であり、かつIPRの請求が当該訴訟の訴状送達日から1年以上経過している場合には、IPRは開始されない(315条(b))。

なお、侵害訴訟が取下げられた場合には注意を要する。侵害訴訟が再訴権付きで取下げられた(dismiss without prejudice)後、再度訴訟が提起されたケースでは、後の訴状送達日が起算日と認定された(IPR2012-00004)。再訴権付き取下げが、後発の訴訟への併合が目的であると認められたケースでは、先の訴状送達日が起算日と認定された(IPR2014-00319, 00320)。また、訴訟が再訴権無しで取下げられた(with prejudice)ケースでは、この取下げられた訴訟の訴状送達日が起算日と認定された(IPR2013-00168)。

## (2) 専門家による宣言書

IPRの請求人は、証拠及び主張をサポートするために専門家の意見を利用する場合、IPR請求書の提出と同時に、専門家による宣言書を提出することができる(312条(a)(3)(B))。

特に当業者の技術水準、クレーム用語の解釈などが、先行文献や対象特許の明細書の記載のみでは明確にならない場合は、請求書にて、専門家の宣言書を参酌しながら説明を行うことが有効である。さらにその内容が実験データなどに依拠する場合には、実験手順などについて開示をすべきである。

ここで、専門家の選択基準としては、発明技術についての専門知識に加え、ディスカバリにおいて証言することを考慮して、訴訟での証言録取の経験も重視すべきである<sup>4)</sup>。なお、米国では経験豊富な専門家がおり、弁護士からそのような専門家の紹介を受けることが多い<sup>4)</sup>。ま



た、専門家の職種は、大学教授が選ばれるケースが多い。

### (3) 特許権者による予備応答

特許権者には、IPRの請求に対する反論として予備応答を提出する機会が認められている(313条)。予備応答が認められる期間は、PTABによる請求日通知(Notice of Filing Date)の発行日から3ヶ月である(37CFR42.107(b))。

原則、予備応答の内容は、314条の審理開始要件を満たしていないとの反論に限られる(37CFR42.107(a))。予備応答では、審理開始後の応答と異なり、PTABの承認がない限り、専門家の宣言書などの新たな供述証拠を提出することはできない(37CFR42.107(c))。予備応答のページ数もIPR請求書と同様に60ページ以内に制限されている(37CFR42.24(a)(1), (b)(1))。なお、クレームは、予備応答で補正することはできないが、放棄することは可能である。放棄されたクレームは審理開始の決定はされない(37CFR42.107(d), (e))。

また、予備応答の提出は、審理開始判断を開始拒絶に持ち込むためには有効な手段である。予備応答では、審理開始判断で争点となり得る点を主張することが重要になるが、その詳細は本稿3.2で述べる(a)~(c)の類型を参照して頂きたい。

### (4) PTABによる審理開始の判断

PTABは、請求書と予備応答を考慮し、少なくとも1つのクレームが無効になるという「合理的な蓋然性(以下、Reasonable likelihood)」があると判断した場合、審理開始の決定を下す(37CFR42.108)。

審理開始判断は、予備応答の提出があった場合にはその提出から3ヶ月以内、提出がなかった場合にはその提出期限から3ヶ月以内に行われる(314条(b))。すなわち、審理開始判断は、

通常、請求日通知の発行日から6ヶ月以内になされる。

## 3. 2 Reasonable likelihoodの解釈

上述のとおりReasonable likelihoodはIPRの審理開始判断のいわば閾値である。請求人は、PTABのReasonable likelihoodの判断の傾向を十分理解し、IPR請求書を作成する必要がある。

Reasonable likelihoodを満たさず開始判断で拒絶されたケース(2014年8月末時点)を解析した結果、主に以下の3つの類型に分類され、拒絶されていることが分かった。

- (a) 先行技術の開示内容不十分
- (b) 請求人による説明の不足
- (c) クレーム解釈の主張不備

以下、これら類型を説明するとともに、開始決定を勝ち取るために請求書の提出段階で留意すべき点を詳述する。

#### (a) 先行技術の開示内容不十分

IPRの成否を決める最も重要なファクターが先行技術そのものであることは言うまでもない。クレーム構成要件が先行技術に開示されていないと判断され、開始判断で拒絶されたケースがある(IPR2013-00027, 00220, 00307など)。

審理開始判断というIPR手続きの初期段階であっても、先行技術の開示内容は、PTABにより厳密に検討される。そして、請求人は請求書の提出後から審理開始判断まで実質的に反論や主張の機会が与えられない。したがって、請求人は、開始決定を勝ち取るために、クレームとの対比を十分にすることができる先行技術を請求書に盛り込めるよう、先行技術調査に万全を期すべきである。

また、クレーム構成要件が先行技術の引用箇所と完全に対応していると言えない場合は、その対応関係がより明確となる他文献を組み合わせるなど、非自明性に基づく申立て理由を導入することも検討するとよい。一般論として無効

を争う際は、非自明性よりも新規性を理由とする方が得策である。しかしながら、IPRにおいては、非自明性による開始決定率が新規性と同様に高いため、非自明性を積極的に申立て理由として導入すべきとの提言もある<sup>4)</sup>。ただし、先行技術を組合せる理由についての論理的根拠が必要である点に注意を要する。

(b) 請求人による説明の不足

多くのケースで、請求書の記載がクレーム構成要件と先行技術の引用箇所との対比に留まり、その関連性の説明が不足していると判断され、開始判断の結果、開始拒絶されている。審査開始判断時にPTABは、クレーム構成要件と先行技術の開示内容とを厳密に対比検討する。その際、なぜ新規性や非自明性がないと言えるのか、クレーム構成要件と先行技術の引用箇所との関連性の説明が要求される。この関連性の説明が無ければ、請求人の主張はReasonable likelihoodを満たさないとされる。すなわち、請求人は、開始決定を勝ち取るために、以下の説明を請求書に記載するよう注意を要する。

i) 各クレーム構成要件に対する先行技術の引用箇所の特定のみにならず、なぜ引用箇所が同一の構成を指していると言えるのかの説明(IPR2012-00041他)。

ii) 複数の先行技術に基づき非自明性の無効主張を行うに当たり、単に複数の先行技術から自明だと述べるだけでなく、各構成要件がどの文献に基づくものであり、なぜ当業者にとって自明であるかの説明(IPR2013-00027他)。

iii) 先行技術に明確な開示はないが先行技術に本来備わっているべき、つまりは「inherent」だと主張する際、その主張の裏付けとなる説明(IPR2014-00201他)。

これらの説明が、先行文献や対象特許の明細書のみからでは明確にならない場合、専門家の宣言書を参酌しながら説明することが有効である。実際に、請求書の提出に合わせて宣言書の

提出を行う実務が定着している。

ただし、根拠となる事実やデータのない専門家の主張は考慮されない点に留意が必要である(37CFR42.65(a))。多くのケースで、宣言書には専門家の主張を裏付ける根拠が記載されていないために信用できないとされ、宣言書が考慮されずに、開始判断の結果、開始拒絶されている(IPR2013-00023, 00439など)。

(c) クレーム解釈の主張不備

多くのケースで、PTABによるクレーム解釈によって先行技術がクレームの範囲外と判断され、開始判断の結果、開始拒絶されている。

IPRでは審査段階と同様に、クレームは明細書に基づいて最も広く解釈される(Broadest Reasonable Construction)(37CFR42.100(b))。また明細書、図面、先行技術に基づき、当業者が通常理解している意味を特定したうえで、クレームの解釈が行われたケース(IPR2013-00073)や、審査経過書類が利用されたケースがある(IPR2012-00001)。

訴訟同様IPRにおいても、クレーム解釈が結論に大きな影響を与え得るため、請求人と特許権者の間での大きな争点となり得る。例えば、特許権者のクレーム解釈が採用された結果、クレーム構成要件が先行技術には開示がないと判断されて開始判断で拒絶されたケースがある(IPR2013-00361など)。これらケースでは、請求人はクレーム解釈をしなかった一方、特許権者は予備応答にてクレーム解釈を提出している。したがって、請求人は、開始決定を勝ち取るために、予備応答にて特許権者がクレーム解釈を提出してくる可能性を想定して、請求書において争点となり得る構成要件についてクレーム解釈を記載することを検討すべきである。

以上が、Reasonable likelihoodを満たさずPTABによる開始判断の結果、開始拒絶されたケースの主な類型であるが、その他の類型として以下のようなケースが少ないながら存在する。

ある先行技術に基づく新規性、非自明性、及び別文献との組み合わせによる非自明性の3つの申立て理由が単一のクレームチャートに記載されたが、各申立て理由の差が分かる形で先行技術をどのように用いるのか特定されず、説明が不十分とされ、拒絶されたケースがある (IPR2013-00492)。したがって、同じ先行技術に基づく複数の申立て理由がある場合、請求人は申立て理由毎に個別に説明を行う必要がある。

また、対象のクレームが他国の先出願の優先日の利益を享受しないことを請求人が主張しなかったことから、他国先出願後に公開された文献が先行技術として採用されなかったケースがある (IPR2013-00470)。したがって、対象特許は先出願に対する優先権主張を伴うが、実際には優先権の利益を享受しない旨の主張が必要な場合は、請求人が説明を行う必要がある。

## 4. 審理ステージ

### 4.1 手続き概略

審理の開始決定がなされると同時に、PTABより最終決定までの審理に関する予定 (scheduling order) が示される。

図1の審理ステージに示したとおり、特許権者は、請求人が申立てた理由に対する反論を記載した応答書を提出することができる (37CFR42.120)。また、審理開始決定後かつ応答書提出前に、特許権者はクレーム補正の申立書を提出することができる。

IPRでも、訴訟と同様に当事者間でディスカバリが行われる。詳細については、4.4において詳述する。

請求人及び特許権者には、口頭審理を請求する権利があり (316条(a)(10))、請求に対するPTABの決定 (Order Trial hearing) で、開催の可否、開催日及び持ち時間などが指定される。

最終的に、審理開始の決定が下されたクレーム及び特許権者の補正の申立書で提出された代替クレームの特許性について、PTABは書面にて最終決定を行う。なお、PTABが下した最終決定に対して不服がある当事者は、CAFCへ不服申立を行うことができる。

### 4.2 特許権者による応答書

応答書は、PTABからの指示が無い場合、開始決定後3ヵ月以内に提出する必要がある。また、この応答では、特許有効の主張をサポートするために、専門家による宣言書を提出することができる (316条(a)(8))。

### 4.3 特許権者の補正

特許権者は、クレーム補正の申立書を提出することができる。その提出は、応答書提出前に、特許権者がPTABと協議した後、原則1回に限られる (37CFR42.121(a))。なお、原則として補正の申立書は代替クレームを含めて15ページ以内で記載しなければならない。ただし、代替クレームを付録 (appendix) とすることが認められたケースもあり (IPR2014-00441)、今後、ページ数制限に関する運用が変更される可能性がある。

補正の申立てがなされているケースは多いが、代替クレームがPTABに受け入れられたケースは、2014年12月時点で3件のみ (IPR2013-00124, 00402, 00403) と少なく、補正の申立てが受け入れられることは難しいことが窺える。

以下では、補正の申立てに求められる要件と、補正の申立てが認められなかったケース、認められたケースを紹介し、実務上の留意点について記載する。

#### (1) 補正の申立てに求められる特有な要件

補正の申立ては、「補正によりクレームを拡



張したり、新規事項を追加してはならない（316条(d)(3), 37CFR42.121(a)(2)）」などの要件を満たすことが求められる<sup>3)</sup>。特にIPRに特有といえる要件は、「代替クレームが従来技術に対して特許性を有することを立証しなければならないこと（37CFR42.20(c), IPR2012-00027, IPR2014-00441)」である。

## (2) 補正の申立てが認められなかったケース

現在までに、この特許性の要件を満たしていないとしてPTABは多くのケースで補正の申立てを棄却している。棄却理由を以下に述べる。

(a) 特許権者は自身が知っている先行技術文献を提示しているものの、代替クレームがIPR請求書に記載された先行技術文献以外の先行技術文献に対しても特許性を有することを十分に説明できていない（IPR2012-00027）

(b) 特許権者は請求書に記載された先行技術文献に対してのみ議論しており、これ以外の先行技術文献を何ら提示していない（IPR2013-00067）

(c) 当業者の技術水準及び公知技術の説明が不十分である（IPR2012-00027, IPR2013-00067, 00419）

(d) 当該技術分野における技術常識に照らして、当業者が代替クレームの要素をどのように解釈するかについて論じられていない（IPR2013-00019）

(e) 最も近い先行技術文献を特定しておらず、これと代替クレームの違いが明確にされていない（IPR2013-00016）

(f) 代替クレームに記載された用語の解釈が示されていない（IPR2013-00033）

これらのケースから、PTABは、特許権者が先行技術文献全般（prior art in general；IPR2012-00005 Final Written Decision）に対して特許性を証明しているか否かを厳格に判断していることが分かる。現在のところ、どの程

度主張すれば、「先行技術文献全般に対する特許性」が立証できるか明確でないが、少なくとも相当程度に丁寧かつ説得力が必要であると認められ、この特許性の要件が特許権者によるクレームの補正を困難にしている原因である。

## (3) 補正の申立てが認められたケース

IPR2013-00402, 00403では、特許権者は、補正の申立てにおいて代替クレームを提示するとともに、請求書には記載されていない新たな文献を提示して特許性を主張した。これに対し請求人は、特許権者は先行技術文献全般に対して特許性を立証できていないこと、及び専門家の宣言書を用いておらず当業者の技術水準を説明できていないなどの反論をした。このような双方の主張に基づき、PTABは、代替クレームがクレーム範囲を拡張するものではないなどの要件を満たすことを確認するとともに、特許性の要件に関しても①代替クレームに係る発明と従来技術との相違点、②当業者に従来から知られていた技術とそうではない技術との区別、③従来技術では解決し得なかった課題が代替クレームに係る発明により解決できることなどについて、特許権者の主張を採用し、一部の代替クレームについて補正の申立てを認めた。これらのケースから、上記棄却理由(a)～(f)に該当しないことを念頭に置き、先行技術文献との差異を丁寧かつ説得力ある形で説明することが必要であると理解できる。

また、IPR2013-00124では特許権者が専門家の宣言書を活用して特許性を立証し、特許権者の補正の申立てが認められた。しかしながら本ケースは、補正の申立てに対し、請求人から反論が提出されていないこと、関連訴訟で当事者が和解していること、及び特許権者がアメリカ合衆国であり国有であることなどの特殊な事情が存在しており、例外的ケースとして捉えるべきである。



現在のところ補正の申立てが認められたケースは少なく、特許性立証に関するPTABの判断基準が未だ明確ではないため、今後も注視する必要がある。

#### 4. 4 ディスカバリ

IPRでは、ルーチンディスカバリ及び追加ディスカバリが認められている(37CFR42. 51(b))。

ルーチンディスカバリは、当事者が相手方に証拠及び情報を提供しなければならない手続きであり、その対象は、(1) 提出書面又は宣言書に引用された添付書類、(2) 宣誓証言した者に対する反対尋問、及び(3) 当事者の以前の主張に矛盾する関連情報、である。

ルーチンディスカバリの範囲を超えるディスカバリを求める当事者は、追加ディスカバリを申立てて許可を得なければならない。追加ディスカバリの申立人は、正義の観点から必要であること(necessary in the interest of justice)を証明しなければならない(37CFR42. 51(b)(2))。PTABは、「正義の観点から必要な場合」の判断基準として下記5つの考慮要素を示した(IPR2012-00001, Garmin Factor)。

(第1要素) 可能性や単なる推測の域を超えて、有用な何かを見いだせるという証拠が存在すること

(第2要素) 相手方の訴訟における立場を要求しないこと

(第3要素) 他の手段により入手可能な情報を要求しないこと

(第4要素) 容易に理解できる要求であること

(第5要素) 回答に過度の負担が掛らない要求であること

PTABは、第1要素を満たさない限り、仮に第2～5要素が申立人に有利であったとしても、正義の観点から必要であるとの立証責任を果たしていないと判断している(IPR2013-

00106)。このことから、第1要素が最も重視すべき要素であると考えられ、実際に追加ディスカバリの申立てが判断された複数のケースにおいても、第1要素を中心にその適否が判断されている。

第1要素についてPTABは、「申立人は、推測の域を超えて、何か有意義な証拠が得られることを示す一定水準の証拠又は理由付けをすでに有している必要がある。」と説示している(IPR2012-00001)。

追加ディスカバリの典型的な利用態様として特許権者が請求人に対して、非自明性の商業的成功に関する証拠(IPR2012-00026, IPR2013-00358, 00369)、利害関係に関する証拠、あるいは非自明性の二次的考慮要素に関する証拠(IPR2012-00001)の開示を要求している。しかしながら、そのほとんどが有意義な証拠が得られることを示す一定水準の証拠又は理由付けを示すことができず、追加ディスカバリは認められていない。

一方、認められたケースでは、追加ディスカバリの申立てまでに得られた証拠に基づいて、具体的に追加ディスカバリの対象を特定し、その有用性を主張している。IPR2013-00043は、請求人が、自社従業員が取得した実験データに基づき特許無効を主張したケースである。このケースでは、特許権者は、該データを取得するための実験手順などを含むラボノートやサンプルについて追加ディスカバリを要求し、PTABは、ラボノートが最終決定の判断において重要な証拠となり得るとして追加ディスカバリを認めた。

IPR2013-00080では、請求人が、特許権者の宣言書を作成した2人の専門家がやり取りをしたEメールについて追加ディスカバリを要求した。PTABは、先行技術に対する対象クレームの特許性に関する当該専門家の見解が含まれているので、第1要素を充足すると判断して、当

該Eメールの追加ディスカバリを認めた。

追加ディスカバリを申立てる場合には、第1要素が判断の分水嶺となっており、推測の域を超えて、何か有意義な証拠が得られることを立証しなければならない。できる限り開示対象を特定し、開示内容が自己の主張にどのように有用であるかを、具体的に示さなければならない点に留意すべきである。

#### 4. 5 口頭審理

IPRにおいて、口頭審理 (Oral Hearing, Oral Argument) (316条(a)(10)) を請求する際には、PTABがscheduling orderで指定する期日までに、書面で論点を特定して申請する (37CFR42.70(a))。論点は、それまでに提出した主張の範囲内に限定され、例えばクレーム解釈、特許性、補正の適否が挙げられている。

2014年8月末時点で最終決定が下された106件中、約7割で当事者双方が口頭審理を請求し、この場合全てのケースで口頭審理が開催されている。また、106件中、約2割では、当事者のいずれかが請求し、その場合も多くは口頭審理が開催されている。一方、IPR2013-00010では、負担が大きいなどの理由で特許権者が開催を拒否し、PTABを含めた話し合いの結果、口頭審理は開催されず<sup>5)</sup>、全ての申立て理由を認める最終決定が下されている。口頭審理は開催率が高く、自らが希望しなくても開催されることを想定しておくべきである。

口頭審理では、当事者双方がPTABに対し、請求時に特定された論点について持ち時間の範囲内で意見の主張を行い、適宜、PTABからの質問に回答する。通常は持ち時間として両者各1時間が与えられ、無効の立証責任を負う請求人が主張した後、特許権者が主張する。双方、相手方の主張に対してさらなる主張をするために、持ち時間を多少残しておくケースが多い<sup>4)</sup>。このように限られた時間で、分かり易い説明と、

PTABからの質問に対する適切な応答が求められるため、時間配分を考慮し、事前に模擬口頭審理や、想定質問を行い、十分な準備を行うことが望ましい<sup>4)</sup>。

なお、スライドなどの展示証拠を用いて説明することも可能であり、口頭での主張を視覚的に助け、説得力のある説明をするために積極的に利用すべきである。展示証拠を使用する場合は、口頭審理予定日の5営業日前までに相手方に送達し、口頭審理までにPTABに提出しなければならない (37CFR42.70(b)) こと、また、展示証拠が、新しい証拠や新しい論点になるとして認められなかったケースがあることにも注意すべきである (IPR2013-00033)。

口頭審理は、主張内容をPTABにわかりやすく伝えるために有効であり、電話やビデオ会議で行うことも可能であることから、USPTOから遠方の企業も積極的に利用すべきである。

#### 5. 最終決定

審理開始の決定が下されたクレーム及び特許権者により提出された代替クレームの特許性について、PTABは審理開始を決定した日から1年以内に書面による最終決定を下す。ただし、正当な理由が示されれば、当該期間は6ヶ月を限度として延長され得る (316条(a)(11), 318条(a))。

IPRの運用開始から2014年8月末までの約2年間に最終決定が出た106件のうち、少なくとも一部のクレームが無効となったケースは90件ある。これをクレーム単位で分析すると、図3に示すように、総数1,480クレームのうち、実に1,083クレームが無効と判断されており、審理開始の決定が下されたクレームのうち約73%が、最終的にも無効と判断されている (和解を除く)。言い方を換えれば、当該約73%については、審理開始決定時のReasonable likelihoodの下での無効との判断が、最終決定での無効の

立証基準であるPreponderance of Evidence（証拠の優越性）の下においても維持されているということである。

このことから、請求人にとっては、まずは開始決定を取り付けるために、特許の無効性を裏付ける説得力のあるIPR請求書の作成に注力することが重要である。

一方で、約27%のクレームについては開始判断から最終決定までにPTABの判断が変わっていることも事実であり、特許権者にとっては、PTABに一旦、クレームが無効になるであろうという「第一印象」を持たれると、それを覆すのは容易ではないものの、挽回のチャンスが全く無いわけではない。

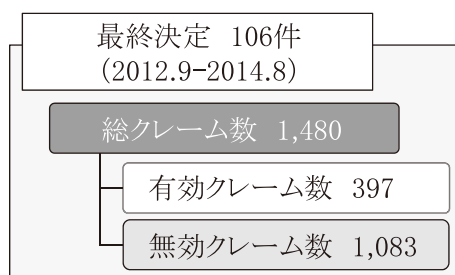


図3 最終決定の状況

そこで、以下では、審理開始決定時において Reasonable likelihoodがあると判断されたにもかかわらず、最終決定では有効と判断されたケースの審理経過書類を調査し、審理開始以降にPTABの判断が覆った主な原因とそれに関連する当事者のアクションについて分析した。さらに、請求人・特許権者それぞれの立場から有利な最終決定を勝ち取るための留意点を考察した。

#### (a) 専門家の有効活用

PTAB合議体を構成する3人の特許行政判事 (Administrative Patent Judge) は、必ずしも担当ケースの技術分野に詳しいとは限らない。そのため、PTABは、特許発明の背景技術、当業者の技術水準、特許発明と先行技術との相違

点、及び先行技術で使用されている技術用語の解釈などについては、その技術分野に精通した専門家の見解を参酌する傾向にある。したがって、請求人・特許権者のいずれであろうと、自己の主張を説得力のあるものにするために専門家の活用を検討すべきである。

IPR2013-00106では専門家による宣言書の重要性が確認された。本ケースでは、特許権者は応答 (Patent Owner Response) において、専門家による宣言書を提出して当業者の技術水準を詳細に主張した。一方、請求人は特許権者の主張に反論こそしたが、反論の根拠となる証拠を示さず、また、自分たちの主張をサポートする専門家による証言などの機会も持たなかった。その結果、PTABは、請求人の主張には専門家による証言が無いことに言及しつつ、特許権者側の専門家の主張の方に説得力があるとの判断を下した。さらに本ケースにおいては、特許権者側の専門家の宣言書によって、出願当時の当業者の技術水準に関するPTABの見解が、審理開始時と最終決定時で変化しており、審理開始後であっても説得力のある主張ができれば、PTABの見解は覆り、特許の有効性の維持が可能であることが示された。

#### (b) 専門家の選定における留意点

専門家を選定する際には、該当する技術分野に精通した有能かつ適切な専門家を選ぶことが重要である。

IPR2013-00062, 00282は、専門家証人の選定がクレーム維持の鍵になったケースである。本ケースでは、特許権者は、請求書で挙げられた先行技術文献の著者である研究者を証人として選任し、応答に際し、当該研究者による専門家の宣言書を提出した。一方、請求人は、特許権者側の証人と同時期に同じ大学の研究室に所属していた研究者2名を証人として選任し、証言録取に臨んだ。本ケースでは、双方の証人による証言の信頼性が争われた。口頭審理におい



て、請求人側の証人は、特許権者側の証人を優秀かつ信頼できる研究者であると証言し、その結果、PTABは請求人の証言に言及し（この請求人の証言だけが要因ではないが）、特許権者側の専門家の証言の方がより信頼性が高いとして、特許権者の主張に沿った判断を示した（つまり、図らずも請求人側の専門家が特許権者側の専門家の信頼性を高める結果となってしまった）。

これは特殊なケースではあるが、専門家の選任においては、専門家の技術的知識のみならず、経歴や肩書、その他、可能であれば、人柄なども考慮して慎重に選定すべきである。

ただし、主張の根拠となる事実やデータの開示の無い専門家の証言は考慮されないことに鑑み（37CFR42.65）、専門家への過度の依存は避けるべきで、専門家はあくまで主張の補強として使用するとの立場でいることが必要であろう。

#### (c) 証拠提出における留意点

PTABは、IPRの審理を開始決定から1年以内に終結させるために、証拠提出に関して厳しい時期的制限を設けている。ここでは、証拠資料提出上の留意点について言及したい。

IPR2013-00047では、請求人が、特許権者の応答後に、IPR請求時に提出した証拠（先行技術に内在的開示があることを示す実験データ）に不備があったとして、先の証拠を取下げ、新たな証拠を提出した。この新たな証拠は、IPR請求後に請求時とは別の証人が行った実験に基づくものであった。

PTABは、(1) 当該証拠は時機に遅れて提出されたこと、(2) 応答書（Reply）では、対応する異議（Corresponding Opposition）又は特許権者の応答書で挙げられている議論に対する応答のみが許されること（37CFR42.23(b)）、請求人の応答（Petitioner Reply To Patent Owner Response）は、新たな証拠に基づくも

ので、特許権者の応答書の内容を超えるものであることを指摘し、請求人の新たな証拠はIPRのルールに従って適切に提出されているとは言えず、PTABは新たな証拠を考慮しないと結論づけた。その結果、無効であるとのPreponderance of Evidenceが提示されていないとして、請求人の主張を退け、全てのクレームを有効として維持するとの決定を下した。

IPRでは、時機に遅れて提出された証拠や審理開始以降の新たに提起された争点は考慮されないため、当事者は最初の書類の提出（請求人であればIPR請求、特許権者であれば予備応答又は開始判断後の応答）の時点で、専門家の宣言書も含め、全ての主張（論点、根拠）を網羅するように細心の注意を払うべきである。

また、将来における相手方からの反論を予測し、事前に追加実験を充実させておくなどにより、係る論点を専門家の宣言書などに予め盛り込んでおくことも検討しておくべきである。そして、審理が開始されたら、時機を逸することなく、限られた時間のなかで適切に対応することが必要である。

## 6. 再審理・控訴・その他の手続き

### 6.1 再審理

当事者はPTABの各決定に対して不服がある場合、PTABの事前の承諾を得ることなく、PTABに再審理（Rehearing）を申立てることができる。再審理の申立人は、申立書において、PTABが誤解した、あるいは見落としたとみられる問題点を具体的に示すことが求められる（37CFR42.71(d)）。これまでにPTABがこの再審理の申立てを認めたケースは少ない（IPR2012-00026など）。

申立てが認められなかった多くのケース（IPR2013-00027など）で、IPR請求書や予備応答書などで主張されていないことを再審理の申

立書で初めて主張したと判断され、却下されている。再審理の申立てが認められるためには、請求書や予備応答書などで主張されたことに対して、PTABが誤解した、あるいは見落としがあったとPTABが認める必要がある。

さらに、この再審理の申立書の提出期限は、最終でない決定や審理開始の決定についてはその決定の日から14日以内、最終決定や審理の開始拒絶についてはその決定の日から30日以内(37CFR42.71(d))である。申立人は極めて短期間のうちに再審理の申立て可否の判断を行う必要があるため、再審理の申立ての要件を予め認識しておくことが重要である。

## 6.2 CAFCへの控訴

IPRの当事者は、PTABの最終決定に不服がある場合にはCAFC(連邦巡回控訴裁判所)にのみ控訴できる(141条(c))。

IPRに関しては、その運用開始から2014年8月末までの約2年の間に最終決定が出た106件のうち、67件(63.2%)がCAFCへ控訴されている。2014年11月末時点では、IPRの最終決定に対してCAFCが最終的な判断を下したケースはない<sup>6)</sup>ため、今後の動静を見守る必要があるが、一般的にUSPTOの決定がCAFCで覆る可能性は10%程度と低いことを考慮すると、最終決定を覆すことは容易ではないと考えられ、IPRの段階で決着を付けることが重要である。

また、CAFCでの審理は、IPRの記録(record)に基づく事後審(review)であることから(144条)、IPR手続きにおいて十分に主張立証を尽くし、記録に残すように留意すべきである。

## 6.3 IPRとその他の手続きとの関係

無効判断がPTABと裁判所で並行して行われる(ダブルトラック)場合、PTABと裁判所の判断が分かれる可能性がある。特許侵害訴訟の被告がIPRを請求した場合、侵害訴訟の停止が認

められる割合は約70%であり、訴訟が停止された場合は、ダブルトラックによる判断齟齬の問題は生じない。仮に、侵害訴訟が停止されず、裁判所で特許無効の抗弁・反訴に関する判断が進められた場合は、早く確定した判断が支配することとなる。すなわち、侵害訴訟が先に確定した場合は裁判所の判断が、IPRが先に確定した場合はPTABの判断が支配することとなる<sup>7)</sup>。IPRは、原則として審理開始から1年以内に最終決定が下される高速審理であり、併行する侵害訴訟よりIPRの方が早く確定する可能性が高い。

なお、国際貿易委員会(ITC)における調査に対しては、迅速性が求められるため、IPRに基づく停止の申立ては認められにくく(No.337-TA-876)、IPRの結果を待たず、ITCの審理・判断がなされる可能性が高いと思われる。

PTABの最終決定によって禁反言(Estoppel)の効力が発生し、請求人または真の利害関係人は、IPRにおいて主張した理由又は合理的に挙げることができた理由に基づいて、USPTO、連邦地裁およびITCにおいて同一の争点を再び争うことは出来ない(315条(e))。

## 7. ANDA訴訟との関連

医薬品業界では、後発薬参入時の先発薬企業と後発薬企業の攻防の1つとして特徴的なIPR活用がされている。すなわち、後発薬企業は特許権者によるANDA(簡略新薬申請)訴訟の対抗策としてIPRを活用し、参入を有利に進められる可能性がある。

後発薬のANDA訴訟に関連するIPRは、2014年9月末時点で29件請求されており、バイオ/医薬分野IPR全体の約30%を占めている。製薬業界特有のANDA訴訟に関連したIPRについて利用状況を調査し、その特徴及び戦略について考察した。

## 7. 1 ANDA訴訟の概略

ANDAにおいて、ANDA申請者が「申請する後発薬は、オレンジブック<sup>8)</sup>掲載特許を侵害しない、又はオレンジブック掲載特許は無効である」旨の書面(Paragraph IVの証明)を米国食品医薬品局(Food and Drug Administration, 以下、FDA)に提出した場合、先発薬の新薬申請(New Drug Application, 以下、NDA)の承認所有者及びオレンジブック掲載特許の特許権者(以下、NDA holder)は、通常はANDA申請者に対して特許侵害訴訟(ANDA訴訟)を提起する。

ANDA訴訟が提起されると、FDAはANDAの審査は継続するものの、ANDA申請者がNDA holderにANDAの通知をした日から30ヶ月間は原則ANDAを承認しない。例外として、この30ヶ月以内でも「特許非侵害又は特許無効」の判決が下った場合は、ANDAが承認される場合がある。

最初にANDAを行った会社(以下、第1のANDA申請者)には特権として、後発薬市場における180日間の独占期間が与えられる。この独占期間は後発薬市場でのシェア獲得に大きく寄与するため、大手後発薬会社は第1のANDA申請者となることを目指す。

なお、ANDA制度全般については、本誌論説「米国ANDA(簡略新薬申請)関連の制度及び訴訟における現状と留意点」<sup>9)</sup>をご参照頂きたい。

## 7. 2 ANDA訴訟に関連したIPRの利用状況

ANDA訴訟に関連したIPR29件の内訳としては、少なくとも、新薬17品目、オレンジブック掲載特許28件、ANDA訴訟87件(申請人/利害関係者が被告16件、それ以外71件)と関連している。

IPRの請求人別にみると、第1のANDA申請

者は8件、第2以降のANDA申請者は14件、及びその他・不明は7件であった。

2015年2月末時点で27件が審理開始の判断がされ、そのうち19件が審理開始決定され、開始決定率は約70%とIPR全体と同程度であった。和解は開始決定前2件及び開始決定後7件あり、最終決定が下されたのは3件である(IPR2013-00368, 00371, 00372, いずれも製剤および治療方法特許で維持)。

IPRの対象クレームを種類別にみると、物質は6件、治療方法は19件、医薬組成物・製剤は23件であった。各々の審理開始判断結果及び和解の案件数を表1に示す。医薬品で最も重要な物質クレームでの開始決定率は17%と低いが、治療方法クレームでは61%、医薬組成物・製剤クレームでは68%とIPR全体と同程度の開始決定率であった。物質特許満了後のANDAにおいて、特にIPR活用の効果が高いと思われる。

表1 IPR対象クレーム種類別の状況

クレーム種類	開始決定(後和解)	開始拒絶	開始判断前和解
物質	1 (1)	5	0
治療方法	11 (4)	7	1
医薬組成物製剤	15 (5)	7	1
合計	27 (10)	19	2

## 7. 3 ANDA訴訟と関連する戦略

一般的には、IPR請求の目的の1つとして関連訴訟の停止が挙げられる。しかしながら、ANDA関連のIPRでは、請求前に、既に和解交渉などの理由でANDA訴訟が停止されているケースがあり、訴訟停止を主目的としたIPR請求は他の分野と比べると多くないと思われる。

一般論として、IPRは訴訟よりも特許無効化のハードルが低いことから、ANDA申請者は、



IPR請求を行うことで、NDA holderとの和解交渉を有利に進めることができると考えられる。実際に、特許有効とされた当事者外のANDA訴訟で使用された証拠に基づき、IPR審理開始の決定がなされ、その後ANDA訴訟を含めて和解した例がある（IPR2013-00012, 00015）。

また、IPR請求を行い、ANDA訴訟を提起されることなく和解に持ち込んだ例（IPR2013-00024, 00428他）や、ANDA申請前にIPR請求を行った例がある（IPR2014-00784）。

ANDA申請者の立場からみると、IPRは、NDA holderとのANDA訴訟を含めた和解交渉に持ち込むための交渉手段として利用できる可能性を秘めた、新たな制度と言えそうである。

一方、NDA holderの立場からみると、従来の「ANDAの通知から特許係争が始まり、ANDA訴訟を軸に応酬あるいは和解交渉を行う」から、「IPR請求により特許係争が始まり、IPRを軸に応酬あるいは和解交渉を行う」へのスキーム変更を迫られる可能性を考慮し、対応の準備を検討する必要があるだろう。具体的には、新薬を保護するために、権利範囲は狭いが無効化されにくいクレームを作成する、複数の種類の異なる特許で重疊的に保護する、分割出願を係属させておき、クレーム補正の自由度を確保しておく、などの方法が考えられる。

実際にIPRがANDA訴訟の対抗手段あるいは並行する手続になり得るかは、今しばらく経緯を注視する必要があるように思われる。

## 8. おわりに

これまで述べてきたとおり、IPRは特許無効化率や訴訟停止率が高く、侵害訴訟の被告にとって、有効な特許無効化手段であるといえる。また、開始決定率が高く、最終決定で判断が覆る率が低いことも注目に値し、開始決定を得た時点で既に和解交渉に与える影響は小さくな

い。このような特性をふまえると、IPRは単なる特許無効化ツールにとどまらず、強力な和解促進手段として利用でき、特許問題の解決を有利に進める助けとして活用できる。

一方で、IPRで仮に開始判断が拒絶された場合や特許有効の最終判断が下された場合、後の訴訟やビジネスに多大な影響を及ぼすおそれがある。そのためIPR請求に当たっては、先行技術の調査や無効であることの論理づけを十分に行っておく必要がある。

仮に侵害訴訟が提起された場合、訴状送達から1年を経過するとIPRの請求は不可能になるため、侵害訴訟の被告となる可能性を察知した際には、IPRを含めた訴訟戦略を迅速に検討する必要がある。特に、IPRを訴状送達から半年以内に請求することができれば、仮に開始判断で拒絶された場合でも、再度、訴状送達から1年以内に請求できる可能性がある<sup>4)</sup>。

本稿の作成に際しては、実際にIPRを経験した複数の日本企業にヒアリングを実施し、得られた多くの知見を随所に反映している（本稿本文中で注記4）とされている箇所がこれにあたるため、参照されたい）。ヒアリングでは、近年米国で深刻化しているPAEによる侵害訴訟を念頭におき、同じ問題に苦しむ日本企業にも自らの知見を生かしてほしいとの心意気を感じられた点が特に印象深かった。

本稿がIPRの請求を検討している企業あるいは特許権者としてIPRを請求された企業にとって、少しでも参考になれば幸いである。

## 注 記

- 1) USPTO, inter partes reexamination historical statistics ([http://www.uspto.gov/patents/stats/inter\\_parte\\_historical\\_stats\\_roll\\_up\\_EOY2013.pdf](http://www.uspto.gov/patents/stats/inter_parte_historical_stats_roll_up_EOY2013.pdf); 参照日2015. 3. 1)
- 2) Patent Review Processing Systemで閲覧可能 (<https://ptabtrials.uspto.gov/>; 参照日2015. 3. 1)
- 3) 知財管理, Vol.64, No.6, pp.839-853, 2014

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 4) IPRを経験した複数の日本企業へのヒアリング結果
- 5) 特許権者は、小企業であり過度の金銭的負担となること、審理が十分に要約されていることを主張した。PTABから請求人に開催についての再考を促したところ請求人が請求を取り下げた。
- 6) 2015年2月4日、PTABによるIPRの最終決定(IPR2012-00001)に対する最初のCAFC判決が出された(In re : Cuozzo Speed Technologies LLC, Case No. 14-1301, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit.)。CAFCは、PTABの特許無効の判断を支持した。
- 7) Fresenius USA v. Baxter Int'l Inc., 721 F 3d 1330 (Fed Cir 2013)
- 8) 治療的同等性評価のある承認医薬品の情報を掲載した、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluationsの通称。新薬独占販売期間と特許情報リストが掲載されている。(http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/eclink.cfm; 参照日2015. 3. 1)
- 9) 知財管理, Vol.54, No.8, pp.1173-1184, 2004

(原稿受領日 2015年3月2日)

