

不公正行為：2006年2月の米国連邦巡回控訴裁判所の判例

Miku H. Mehta*

事務局(訳)

I. 序 文

2006年2月、連邦巡回控訴裁判所は、発明者および特許実務家を含む、特許の出願手続きに関与する個人の行為に関して、いくつかの意見を公表した。連邦巡回控訴裁判所は、USPTOに対する情報の不開示または積極的な虚偽陳述が、明白かつ説得力のある証拠 (clear and convincing evidence) にもとづいて重大な (material)、さらに意図的な (intentional) ものであったかどうかに関連する争点を検討した。

本稿では、不公正行為に関する基本的な背景情報を提示したうえで、こういった個々の事件を詳細に分析していくと共に、出願人および実務家が出願手続きの過程で、さらに、不公正行為の抗弁が提起可能かどうかを判断する際に、考慮すべき実際の助言を行っていく。

II. 不公正行為

出願人、譲受人、弁理士および特許実務家を含め、特許出願の準備または手続きに実質的に関与したすべての個人は、米国特許商標庁 (USPTO) に対して「誠実かつ善意である義務」 ("duty of candor and good faith") を負っている¹⁾。この義務の違反は、米国の裁判所において不公正行為と認定される可能性がある²⁾。例えば、特許出願手続きに関与した個人がUSPTOに対して「重要な」情報を開示しなかった、または「重大な」虚偽の情報を提出した場合には、不公正行為が認定され、その特許は権利行使不能と判示されるおそれがある³⁾。

不公正行為が行われたかどうかを判断する際は、重要性の明白かつ説得力のある証拠に加え、USPTOを欺く意図の明白かつ説得力のある証拠が示されなければならない⁴⁾。その上で、重要性のレベルと詐欺的意図のレベルとが比較衡量される。例えば、詐欺的意図のレベルは低くても重要性のレベルが高ければ、不公正行為が認定される可能性がある⁵⁾。ただし、重要性と詐欺的意図は別個に判断されなければならない、一方から他方を推測してはならない⁶⁾。

1992年以前に手続きが遂行された特許出願について不開示または虚偽陳述が重大なものかどうかを判断する場合には、「合理的な審査官が当該出願の特許可能性を判断する際に、その情報を重要なものと考えた実質的可能性があるのであれば」、その情報は重要なものとみなされるだろう⁷⁾。現行の施行規則56には、次のような記載が含まれている。

「その出願に関してすでに記録された、または記録される情報と重複しない情報が、(1) それ自体で、もしくは他の情報と組み合わせることにより、クレームの非特許性の一応の論拠を立証する場合、または (2) (i) 特許庁の非特許性の論拠に反論する出願人、もしくは (ii) 特許性の論拠を主張する出願人により示された見解を反証する、もしくはこれと矛盾するものである場合、当該情報は特許性に関して重要である。

* 外国法事務弁護士、Sughrue Mion, PLLC 日本東京事務所

特許性に関する逆の結論を立証しようとして提出された証拠を検討する前に、明細書と矛盾しない範囲で最も広義の適切な解釈を各クレーム用語に与えた上で、証拠の優越性、立証責任の基準にもとづいて当該情報を考慮すると、クレームに特許性がないという結論を出さざるを得ない場合は、非特許性の一応の論拠が立証される。』⁸⁾

「合理的な審査官」の基準の下では、虚偽陳述または不開示を開示したところで発明の特許性は否定されなかったと考えられる場合であっても、虚偽陳述または不開示が重大なものとみなされる可能性がある⁹⁾。

先述したように、誠実の義務の不履行を生じる可能性のある2つの行為とは、(a) USPTOに対する重要な情報(先行技術など)の開示の不履行、および(b) USPTOに対する積極的な虚偽陳述である。先行技術引例の開示の場合、明白かつ説得力のある証拠により、「出願人が既知の重要な引例を開示しないことを意図的に決定したこと」を立証しなければならない¹⁰⁾。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、積極的な虚偽陳述の方が重大とみなされる可能性が高いと判示している¹¹⁾。例えば、USPTOに対する虚偽の宣誓供述書の提出は、「本質的に重大なもの」とみなされている¹²⁾。

詐欺的意図の明白かつ説得力のある証拠が存在したかどうかを判断する際の要件として、「善意の証拠を含むすべての証拠を考慮して検討された関連行為が、詐欺的意図を認定できるほど十分に悪質なものでなければならない」¹³⁾。状況証拠で十分な場合もある¹⁴⁾。

先行技術文献の開示の場合、情報の不開示だけを根拠に詐欺的意図を推定することはできない。詐欺的意図の認定を裏づける、事実にもとづく根拠が必要である¹⁵⁾。不開示に関する重大な過失が立証されたとしても、必ずしも不公正行為が認定されるとはかぎらない¹⁶⁾。また、とりわけ不開示について、信用できる善意に関する説明がない場合には、出願人の行為に関連する事実および状況から、詐欺的意図が推定されることもありう

る¹⁷⁾。重要性のレベルが高い上に、その重要性について特許権者が認識していた、または「認識すべきであった」ことを裏づける明白な証拠が存在する場合には、「主観的な善意」を根拠として詐欺的意図の推定を回避することは難しいだろう¹⁸⁾。

明白かつ説得力のある証拠により、重要性および詐欺的意図が立証された後、第一審裁判所は双方を比較検討して、不公正行為が行われたかどうかを判断しなければならない¹⁹⁾。虚偽陳述または情報の不開示がきわめて重大なものであれば、詐欺的意図を立証する証拠レベルはさほど高くなくてもよく、また逆の場合も同様である²⁰⁾。

特許権者が不公正行為を行ったと地方裁判所が判示した場合、控訴審において連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所の判決を再審理する方法について考慮しなければならない。地方裁判所の判決が、重要性および詐欺的意図に関して事実認定が行われた事実審理の結果である場合には、これらの認定は連邦巡回控訴裁判所により「明白な誤り」("clear error") について再審理され、不公正行為の最終的争点の判決は、裁量権の濫用(abuse of discretion) について再審理される²¹⁾。

ただし、略式判決(summary judgment) の申立にもとづく判決の場合、連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所が下した略式判決を改めて初めから(de novo) 再審理する²²⁾。事実審判決の場合、不公正行為の最終認定が、裁量権の濫用について再審理される²³⁾。

不公正行為の略式判決が下される可能性はあるが、連邦巡回控訴裁判所は慎重に略式判決を下すよう強く促している²⁴⁾。例えば、出願人がUSPTOへ提出した宣誓供述書が、「PTOに対して行った陳述が『詐欺的意図のない率直な宣言』であることを説明するものである場合に、……宣誓供述書に示された説明が、『不的確な』または証拠の裏づけのないものであるとして」、連邦巡回控訴裁判所が略式判決の申立にもとづく不公正行為を支持したことがある²⁵⁾。その一方で、例えば、虚偽陳述のもっともらしい口実を裏づける事実が提示された場合に、連邦巡回控訴裁判所が、略式判決の認可による不公正行為を支持しなかったことが

ある²⁶⁾。

Ⅲ. 関連性のある2006年の先例となる CAFC意見

a. Ferring v. Barr Laboratories 事件 (2006年2月15日)

Ferring 事件において、連邦巡回控訴裁判所は、審査官が発明者以外の者の宣言書を要求した場合に、発明者ではない宣言者と出願人との関係を説明する情報の不開示が、不公正行為判決の根拠となり得るかどうかについて検討した。連邦巡回控訴裁判所は、不公正行為による権利行使不能を根拠として地方裁判所が下した略式判決を支持した。

事 実

クレーム1の関連部分は、次のように述べている：

「胃腸で吸収可能な抗利尿効果のある量の [ペプチド] 1 - デアミノ - 8 - D - アルギニン - バソプレッシンと医薬的に許容可能な担体とを含む、人体の胃腸管での吸収に適した固形経口投薬形態による人間用の抗利尿剤。」

出願手続きの過程で、当時の出願人および代理人はUSPTO 審査官と個人面接を行っており、その面接で審査官は、先行技術特許が胃腸吸収に適した経口投薬 (oral administration) を含む口腔施薬 (peroral application) に適した1 - デアミノ - 8 - D - アルギニン - バソプレッシンの使用を含む特定のクレームの特徴を示唆していると主張した。それゆえ、審査官は、この「口腔 (peroral)」というクレームの限定要件には胃腸吸収は含まれず、口腔吸収だけが含まれるという出願人の解釈を裏づける「発明者以外の者」による証拠を要求した。

意見書において、出願人は自己の解釈を裏づける4つの宣言書を提出した。これらの宣言書のうち2つは発明者によるもの、1つは当該'398特許の譲受人から研究資金を提供された科学者 Czernischow 博士²⁷⁾ によるもの、もう1つは

Miller 博士という別の専門家によるものであった。しかし、出願人は、出願人の譲受人と Czernischow 博士との財政上の関係をUSPTOへ開示しなかった。

審査官による拒絶査定の後、審判が請求され、審判部は、「peroral (口腔)」には通常は胃腸吸収は含まれないが、この場合はペプチドの1つの分解が遅いため「peroral」に胃腸吸収が含まれると判断し、それによりクレームは自明であるとした。

これに対して、出願人はさらに5つの宣言書を提出し、その中には出願人による宣言書、Czernischow 博士による宣言書に加え、Robinson 博士およびBarth 博士による宣言書も含まれていた。これらの宣言書は、クレームに記載されたペプチドが胃腸で吸収されないと宣言者たちが考える理由を説明するものであった。Robinson 博士は、当該'398特許の譲受人の研究主任であり、当時はコンサルタントとして雇われていた。また、Barth 博士は、当該'398特許の譲受人から資金提供されたプロジェクトに関して出願人と協力関係にあった。しかし、これらの宣言者、出願人および譲受人の関係はUSPTOには開示されなかった。これらの宣言書を考慮して、審査官は出願を特許した。

特許の発行後、Ferring は侵害訴訟を起こした。Barr は、不公正行為および非侵害を根拠とする略式判決の申立を提出し、地方裁判所は、これらの根拠にもとづき Barr に対して略式判決を認めた。より具体的に言えば、地方裁判所は、審査官を欺く意図を裏づける明白かつ説得力のある証拠が存在しており、かかる行為はきわめて重大なものであると判示した。Ferring はこれを不服として控訴した。

連邦巡回控訴裁判所の分析

連邦巡回控訴裁判所は、申し立てられた不公正行為の重要性和詐欺的意図について検討した。この特許出願の手続きが遂行されたのは1992年以前であったため、連邦巡回控訴裁判所は重要性に関する「合理的な審査官」基準を適用し、合理的な審査官であれば特許可能性を判断する際に当該

情報を重要なものと考えたかどうかについて考察した。連邦巡回控訴裁判所は、出願人と宣言者との過去の関係を開示しなかったことは不公正行為とみなされる可能性があるとして説明した上で、宣言者が「公平無私」であったかどうかについて議論の焦点を絞った。

Ferringは、宣言者との関係は宣言書の主張に直接的な影響をおよぼさなかったため、さらに宣言者は当該398特許の財務上の成功に関して利害関係がなかったため、宣言者との関係は重要なものではなかったと主張した。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、宣言者の見解が重要な意味をもち、過去の関係が「実質的なもの」であれば、かかる過去の関係は重要であると述べた。

USPTOは宣言書を論拠として出願手続きを進め、この出願に特許を許可したため、宣言者の見解は「きわめて重要」であったと、連邦巡回控訴裁判所は判断した。さらに、連邦巡回控訴裁判所は、出願人の意見書は主として宣言者たちの科学的専門知識で構成されており、「それ以外は無いに等しい」と指摘した。審査官は「発明者以外の者」の宣誓供述書を明確に要求していたため、審査官が証拠の客観性に配慮していたことは出願人にとって明白「であったはず」であると、連邦巡回控訴裁判所は述べた。また、宣言者との関係は、期間限定のものでも、性質上単発的なものでもなかったため、実質的な関係であったと、連邦巡回控訴裁判所は判断した。したがって、宣言者が「公平無私」であったとはみなされなかった。

詐欺的意図に関して、連邦巡回控訴裁判所は、宣言者の意図ではなく、出願人の意図が問題であり、出願人が当該情報およびその重要性を認識していた、または「認識すべきであった」にもかかわらず、当該情報の不開示に関して信用できる説明をしなかった場合には、詐欺的意図が推定されると説明した。出願人は宣言者との過去の実質的な関係を認識していた上に、審査官が発明者以外の者の宣言書を要求したことにより宣言者との関係の重要性についても認識していた、または認識すべきであったため、連邦巡回控訴裁判所は、この情報のUSPTOへの不開示に関して信用できる

説明が存在したかどうかについて検討した。

連邦巡回控訴裁判所は、Ferringの主張はきわめて推論的であると判断すると共に、署名された宣言書、審査官の要求、さらに審査官に提出されたCzernichow博士の経歴に関する情報の意図的隠蔽に加え、他の宣言者たちによる選択的な経歴の不開示に照らし、出願人が外国人科学者であるために手続きの法的側面について不案内であったことは言い訳にはならないと判示した。

次に、連邦巡回控訴裁判所は、不公正行為が行われたかどうかを判断するために、重要性和詐欺的意図とを比較検討した。一定期間にわたる複数の情報の不開示にもとづき、連邦巡回控訴裁判所は、このような不開示はゆゆしき行為であったと判示し、地方裁判所による不公正行為の判決を支持した。

反対意見として、Newman裁判官は、過半数の裁判官により適用された重要性に関する「認識すべきであった」なる基準は「明白かつ説得力のある」証拠基準としてはあまりにも大雑把であり、技術革新に大きな負担を強いることになることと論じた。この事件の事実限定した上で、Newman裁判官は、それぞれの宣言者とFerringとの関係は過半数の裁判官が考えるほど実質的な関係ではなかったことを詳細に説明した。

重要性に関して、たしかに審査官は「発明者以外の者」の見解を要求したが、出願人と無関係な人物の見解を要求したわけではないと、Newman裁判官は説明した。詐欺的意図に関しては、詐欺的意図に関する明白かつ説得力のある証拠はないにもかかわらず、安易に詐欺的意図が推定されているとNewman裁判官は主張した。

さらにNewman裁判官は、これは略式判決の申立であるため、すべての推定は被申立人に有利な形で導き出すべきであると説明した。それにもかかわらず、この事件において過半数の裁判官は被申立人に不利な推定を導き出していると、Newman裁判官は論じた。

実務上の主要な問題点

この事件は、先行技術引例の不開示ではなく、

出願人または宣言者により作成された宣言書における情報の不開示に関するものであったため、連邦巡回控訴裁判所はとくに厳格な立場を示しているように思われる。USPTOが発明者以外の者による情報の提供を要求した場合、出願人および実務家は十分に注意して対応すべきである。また、USPTOへの情報の提供は一貫した方法で行われるべきである。すなわち、1人の宣言者の経歴を提示するのであれば、他のすべての宣言者の経歴も提示すべきである。

また、宣言者を選択する場合、他の条件が同じであれば、出願人または譲受人との関係が表面上最も少ない宣言者を選択する方がよいだろう。連邦巡回控訴裁判所は、とりわけ出願手続きの過程でUSPTOが宣言書を重要な論拠とする場合に、他の宣言者の陳述と矛盾する宣言書を提出するような出願人および実務家には好意的ではない。

外国人実務家の場合、外国人である、または特許弁護士ではないことを口実に、USPTOへの提出物に関する要件を理解していなかったという特許権者の主張は、連邦巡回控訴裁判所により好意的に考慮されないことに注意しなければならない。したがって、特に宣言者が実務家の支援を受けずに、またはほとんど受けずに宣言書を作成する場合には、こういった提出物に関する要件を宣言者に注意深く説明する必要がある。また、作成された宣誓供述書および宣言書を慎重に見直すべきである。このような状況において、「認識すべきであった」基準は特許弁護士以外の者や外国人にも同様に適用される。

b. Digital Control v. The Charles Machine Works 事件 (2006年2月8日)

Digital Control事件において、連邦巡回控訴裁判所は、(a) 規則131の宣言書における積極的な虚偽陳述と (b) 先行技術引例の不開示との組合せを根拠とした、地方裁判所による不公正行為の判決について検討した。連邦巡回控訴裁判所は、最初の行為（積極的な虚偽陳述）に関する重要性の判決を支持したものの、2つ目の行為（引例の不開示）に関する重要性の判決は破棄した。地方

裁判所による重要性の判決は、それぞれの別個の行為ではなく、2つの行為の組合せを根拠としていたため、連邦巡回控訴裁判所は不公正行為の判決を取り消し、証拠をさらに検討するよう指示して事件を地方裁判所に差し戻した。

事 実

この事件の技術は、地下掘削に関するものである。クレーム1は次のように述べている：

「地中に配置されているボーリングツールの位置決め技術における、ボーリングツールの位置をモニタリングする方法であって、

- (a) 前記ボーリングツールの位置の少なくとも1つの特定のコンポーネントを感知する位置センサーと前記ボーリングツールから対応する電磁信号を送信する別個の送信手段とを含むセンサー装置を、前記ボーリングツールに装備する工程と、
- (b) 画像位置ディスプレイと、前記電磁位置信号を受信して対応する位置ディスプレイ駆動電気信号へ変換する受信装置とを、地上レーダーに装備する工程と、
- (c) 地中における所定の位置の前記ボーリングツールおよび前記地上レーダーが、前記ボーリングツールの所定の位置の特定の位置決めコンポーネントに対応する電磁位置信号を前記センサー装置に送信させる工程と、
- (d) その後、前記(c)の電磁信号に応答して、対応する位置ディスプレイ駆動電気信号を前記受信装置に発生させる工程と、
- (e) 前記画像位置ディスプレイを用いて、前記(d)の位置ディスプレイ駆動電気信号に応答して前記ボーリングツールの所定の位置の特定の位置決めコンポーネントを前記地上レーダーで画像表示する工程とを含む方法。」

この出願の手続き過程において、出願人は先行技術に基づく拒絶を克服するために規則131の宣言書を提出した。この宣言書において出願人は、クレームに記載の発明が実際に先行技術の基準日より前に実施化されていたことを陳述した。さらに、当該システムが実施化および運用されていたことを確認する、出願人の同僚による宣言書も提出された。加えて、出願人は、無関係な特許出願において自ら開示していた先行技術文献である米国特許第4,710,708号明細書を開示しなかった。

地方裁判所は、上記の行為の重要性について重大な事実問題の争点は存在しないと認定し、重要性に関する一部略式判決を下した。詐欺的意図の争点に関する事実審理の後、地方裁判所は、高いレベルの重要性および推定された詐欺的意図を理由に、不公正行為により当該特許は権利行使不能であると判示した。

連邦巡回控訴裁判所の分析

連邦巡回控訴裁判所は、重要性に関する略式判決の認可を改めて初めから再審理した上で、重要性の基準には米国特許法の現行の第1.56規則にもとづく重要性の定義だけでなく、1992年以前に有効であった先の第1.56規則にもとづく定義も含まれると説明した。

この基準にもとづき、連邦巡回控訴裁判所は、規則131の宣言書における出願人による積極的な虚偽陳述は重大なものであったことを認めた。より具体的に言えば、規則131の宣言書における虚偽陳述について事実問題に関する論争はなかった。特許権者は、虚偽陳述にかかわらず当該発明はすでに実施化されており特許可能であったことを理由に、虚偽陳述は重大なものではないと主張したが、連邦巡回控訴裁判所は「合理的な審査官」基準を適用して、合理的な審査官であれば当該出願の特許可能性を判断する際に、実施化の内容が重要であると考えたであろうと結論づけた。

また、この虚偽陳述は、詐欺的不開示とは異なり、積極的な虚偽陳述（すなわち、虚偽の宣誓供述書）であった点を、連邦巡回控訴裁判所は指摘した。このような場合には、重要性が認定される

可能性が高い。

先行技術の開示に関して、出願人は先行技術の存在を実際に認識していたはずであると、連邦巡回控訴裁判所は述べた。地方裁判所は、出願人が出願手続きの遂行中に先行技術引例を認識していたこと、さらに当該先行技術が開示された特許にとって当該先行技術が重要なものであったことを認定したが、特許権者は地方裁判所において、当該先行技術はすでにUSPTOへ開示された引例と「重複するものにすぎなかった」と主張した。当該先行技術の範囲および教示は事実問題であり、さらに重要な事実に関する真正な争点が当該先行技術の教示に対して存在したため、連邦巡回控訴裁判所は、この争点に関する略式判決は適切ではなかったと判示し、先行技術の開示の重要性に関する地方裁判所の判決を取り消した。

詐欺的意図に関して、連邦巡回控訴裁判所は、宣誓供述書の実務および特許出願の手続きに関する発明者の経験レベルの高さ、特許保護の取得に対する出願人の大手顧客からの経済的圧力、および出願人の証言の信憑性の欠如を含む、詐欺的意図の状況証拠を地方裁判所が提示したことを認めた。しかし、地方裁判所による詐欺的意図の認定は、規則131の宣言書における積極的な虚偽陳述および先行技術引例の開示の双方を組み合わせた行為を根拠としていたため、連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所が判決に至るまでにそれぞれの行為をどの程度、重要視したのか判断できなかった。その結果、連邦巡回控訴裁判所は、不公正行為にもとづく権利行使不能の地方裁判所判決を取り消し、事件を差し戻した。

実務上の主要な問題点

この事件およびFerring事件の双方に照らし、出願人および実務家は同様に、USPTOに提出する前に宣誓供述書および宣言書を慎重に見直し、詐欺的意図の印象すら与えないように事実の正確さについて確認すべきである。さらに、複数の宣誓供述書は、とりわけ関与した当事者間の関係の説明に関して、一貫した方法で提出すべきである。

特許侵害に対する抗弁として不公正行為を主張

できるかどうかを判断する際は、その不公正行為が積極的な虚偽陳述か、または不開示かにもとづいて、行為の重要性が判断されることに留意すべきである。また、先行技術が重複するものかどうか、及びその教示内容は、いずれも事実問題であり、先行技術文献の不開示の場合に、引例が重複する情報であるという事実は、先行技術の不開示に関する信用できる善意の説明とみなされるようである。

c. Purdue Pharma v. Endo Pharmaceuticals 事件 (2006年2月1日)

Purdue Pharma 事件において、連邦巡回控訴裁判所は、虚偽陳述の原因となった明細書および出願経過記録における USPTO への不開示が重大なものとみなされるかどうか、さらに不公正行為の認定の根拠として詐欺的意図を認定できるかどうかについて検討した。連邦巡回控訴裁判所は、特許権者が USPTO に対して不公正行為を行ったとする第一審裁判所の認定を取り消し、さらに検討するよう指示して事件を第一審裁判所に差し戻した。連邦巡回控訴裁判所は、この第一審裁判所による不公正行為の判決を支持した2005年の先の意見を撤回した。

事 実

この事件は、用量幅の狭い鎮痛剤であって、許容できない副作用を生じることなく鎮痛効果をもたらすと主張する米国特許第5,549,912号に関するものである。当該'912特許のクレーム1の関連部分は次のように述べている：

「人間の患者へ経口投与される、約10 - 約40 mg のオキシコドンまたはその塩を含む徐放性オキシコドン製剤であって、投与から平均約2 - 約4.5時間後に約6 - 約60 ng/ml の平均最大血漿中オキシコドン濃度を示し、さらに定常状態における12時間ごとの反復投与から平均約10 - 約14時間後に約3 - 約30 ng/ml の平均最小血漿中オキシコドン濃度を示す製剤。」

明細書において、特許権者は次のように述べていた：

「驚くことに、本件クレームに記載された徐放性オキシコドン製剤は、約90%の患者において大幅に狭い約4倍 [の用量幅] (12時間ごとに10 - 40 mg の投与) で痛みを十分に抑えることが発見された。このことは、患者の約90%が約8倍の用量幅を必要とする一般的なオピオイド鎮痛剤と明確な対照をなす。」

狭い用量幅の結果として、容認できない副作用を生じることなく鎮痛効果を得るために患者の投与量をより効率的にコントロールできるようになると、当該特許は開示している。

Purdue Pharma は特許侵害で Endo を訴え、Endo は当該特許の無効、権利行使不能および非侵害を主張して反訴した。第一審裁判所は、当該特許は出願手続きの過程における不公正行為により権利行使不能であると判示した。より具体的に言えば、第一審裁判所は、他のオピオイドの8倍の用量幅と比較した4倍の用量幅の発見に関して Purdue が USPTO に提出した陳述は、この「発見」を裏づける科学的証拠が存在しないことを十分に説明していなかったと判断した。その結果、記録を全体として見ると、Purdue は「明確な形で重大な虚偽陳述」を行ったというのが、第一審裁判所の判決であった。

連邦巡回控訴裁判所の分析

第一審裁判所による不公正行為の結論を裁量権の濫用について再審理する際に、連邦巡回控訴裁判所は、重要性和詐欺的意図とを比較衡量する際の基準について考察した。

第一審裁判所は、他のオピオイドの8倍の用量幅とは異なる4倍の用量幅に関する結論を USPTO に対して証明する臨床証拠が存在しなかった(ゆえに、USPTO を欺こうとした)と判示したが、連邦巡回控訴裁判所は、USPTO が何度も自明性に基づく拒絶を出した後、最終的にクレームに特許許可を与えたことを指摘した。

発明者はこの発見が臨床的に試験されたとは明示的に陳述しなかったため、科学的証拠の欠如は問題にされないと、Purdueは主張した。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、(a) 当該出願の手続きの過程で、この発見が特許性を支持する唯一の論拠として使用されたこと、さらに (b) 親特許出願の特許性に関する意見書において当時の出願人が行ったこの発見の「臨床上的重要性」に関する説明には、この発見の説明が含まれていなかったことを指摘した。また、連邦巡回控訴裁判所は、出願手続きにおいてUSPTOがこの陳述を重要な論拠としたおかげで先行技術を回避できたこと、さらに発明者のうち1名の宣言書にもとづいて、この発見は臨床結果により裏づけられているという推測が生じたことについても説明した。

Purdueはさらに、USPTOの審査官は4倍の用量幅の主張を論拠としておらず、審査官が先行技術に照らしてクレームに特許許可を与えたと思われる他の理由も存在するため、重大な虚偽陳述または不開示はなかったと論じた。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、(a) 重大性の認定に、そのような論拠は必要ではないと述べ、さらに (b) 出願経過記録を見れば、4倍の用量幅が特許性の議論の中心であったことは明白であり、4倍の用量幅は洞察力だけにもとづいているという主張が、当該特許の出願手続きにおけるPurdueの他の陳述と矛盾することも明白であると述べた。

また、Purdueは、第一審裁判所のクレーム解釈には誤りがあり、重要性の認定はこの誤った解釈による不当な影響を受けたものであると論じた。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、異なるクレーム解釈が行われたとしても同じ結果になったことを説明し、重要性はクレーム表現に反映された事項に限定されるものではないと述べた。

加えて、Purdueは、4倍の用量幅はクレームに記載された発明の効果にすぎず、それゆえ審査官の分析にほとんど重要性をもたないため、4倍の用量幅は重要な意味をもたないと論じた。しかし、連邦巡回控訴裁判所は、4倍の用量幅は特許性を支持する主要な議論の1つであった上に、8倍の用量幅の先行技術と当該発明とを区別する根拠と

しても用いられているため、4倍の用量幅は単なる効果ではないと説明した。

そのうえPurdueは、医薬品の発見を臨床結果によって裏づける必要はないと主張した。連邦巡回控訴裁判所はこの基本的主張に同意しながらも、第一審裁判所の重要性の論拠は、先行技術を区別する根拠となった4倍の用量幅の陳述を前提としており、出願手続きの過程でこの発見を証明する試験結果が存在するという推測が生じたことを指摘した。

したがって、連邦巡回控訴裁判所は、この虚偽陳述の重要性は不公正行為の基本的最低要件を満たしていると結論づける一方で、この虚偽陳述は推測によるものであり、積極的な虚偽陳述ほど重大なものではないため、重要性のレベルは「さほど高くない」と指摘した。詐欺的意図のレベルと、「さほど高くない」重要性のレベルとを比較衡量しなければならないと、連邦巡回控訴裁判所は述べた。

詐欺的意図を検討する上で、重要性のレベルが「高い」場合、詐欺的意図を認定するには事実にもとづく根拠が存在しなければならないが、この事件の特許権者にとって「主観的な善意」を立証することは難しいだろうと、連邦巡回控訴裁判所は述べた。さらに、第一審裁判所はUSPTOを欺く意図について判断する際に、米国食品医薬品局(FDA)に対するPurdueの陳述書を過度に重要視したと、連邦巡回控訴裁判所は説明した。

第一審裁判所は重要性のレベルを適正に検討しなかったというのが、連邦巡回控訴裁判所の判示であった。第一審裁判所は重要性のレベルが高いと確信し、それにもとづいて詐欺的意図を推測したため、不公正行為の判決の根拠が比較的低いレベルの不公正行為にもとづいて再検討されなければならないと、連邦巡回控訴裁判所は説明した。したがって、連邦巡回控訴裁判所は、比較的低いレベルの重要性に照らして詐欺的意図のレベルを判断するよう求めて事件を第一審裁判所へ差し戻した。さらに、連邦巡回控訴裁判所は、第一審裁判所による侵害の判決を支持した。

実務上の主要な問題点

出願手続きに関与したすべての個人は、不公正行為の判決が明確な線引き規準ではないこと、さらに分析をする際は状況を全体として考慮しなければならないことに留意すべきである。

例えば、出願手続きの過程でUSPTOへ提出される意見書の場合、直接的であれ示唆的であれ、明細書と矛盾しないようにすべきである。積極的な虚偽陳述の場合に比べて重要性のレベルは低いとしても、出願手続きにおける出願人または特許弁護士／弁理士の陳述にもとづいて推測された虚偽陳述が、重要性の認定の一因となることもある。

加えて、発明者による宣言書を明細書および出願経過記録と比較し、矛盾がないことを確認すべきであり、USPTOへ提出される他の陳述書についても同様である。積極的な虚偽陳述ではないとしても、連邦巡回控訴裁判所はこういった矛盾を重大なものとする。

積極的な虚偽陳述および重要性を認定できない場合、不公正行為を立証するには、不開示の場合と同様、高いレベルの詐欺的意図が立証されなければならない。不公正行為の抗弁が存在するかどうかを検討する際は、その事件における詐欺的意図のレベルを判断すると共に、善意の説明の存在と、詐欺的意図を裏づける状況証拠を含む追加証拠との双方を慎重に検討することが大切である。この「慎重な比較衡量」は、不公正行為の抗弁を十分に分析する上で不可欠である。

d. M. Eagles Tool Warehouse v. Fisher Tooling Co.事件 (2006年2月27日)

M. Eagles事件において、連邦巡回控訴裁判所は、出願人により製造された先行技術機械の不開示を根拠とした、地方裁判所による不公正行為の判決を検討した。連邦巡回控訴裁判所は、追加の証拠がない場合、不開示の理由に関する善意の説明の欠如だけでは、詐欺的意図を立証するには不十分であるとして、不公正行為の判決を破棄した。したがって、連邦巡回控訴裁判所は、不公正行為の判決を前提とした地方裁判所の他の判決も取り消し、不公正行為の取消しにもとづいて判断する

よう指示して事件を地方裁判所へ差し戻した。

事 実

この事件の技術は、車からデカールなどの要素を取り除く装置である。出願人 (Fisher) は、出願時にいかなる先行技術も認識していないこと、さらに先行技術調査を行わなかったことを陳述する宣言書を添えて、USPTOへ出願を提出した。出願日から6か月後、出願人が死亡したため、出願人の息子が出願手続きを引き継いだ。この訴訟に関連するクレームは、先行技術に照らして特許を許可された。より具体的に言えば、審査官は、クレームに記載された特定の特徴が先行技術には示されていないと述べた。

出願人は工具製作業を営み、約20年にわたり模型金型研磨機 (「先行技術機械」) を販売していた。しかし、出願人はいかなる時点においても、先行技術機械に関する情報をUSPTOへ提出しなかった。

特許の発行後、特許権者はクレームに記載された装置を市場販売し、競業者 (M. Eagles) を侵害で訴え、被告の部品供給業者へ警告状を送付した。これらの供給業者は被告への部品供給を停止した。

E. Eaglesは不正競争、契約関係の不法妨害、およびさまざまな商標関連行為を主張して訴訟を提起し、非侵害の確認判決を求めた。特許権者は、M. Eaglesが特許を侵害したとして反訴した。M. Eaglesは特許権者の特許の無効および権利行使不能の略式判決の申立を提出し、地方裁判所は不公正行為を根拠に略式判決を認めた。より具体的に言えば、M. Eaglesは、特許権者が自己の先行技術機械を開示しないことによりUSPTOを意図的に欺いていたと主張した。

地方裁判所は、上記の先行技術機械にもとづく重要性および詐欺的意図の明白かつ説得力のある証拠には、クレームに記載された要素の一部が含まれていると認定した。先行技術機械には、審査官が考慮した先行技術には存在しなかった先行技術要素が含まれていたため、地方裁判所は先行技術機械が重要なものであったと判断し、さらに特

許権者による先行技術機械の不開示および善意の説明の欠如だけを根拠として詐欺的意図を推定した。したがって、地方裁判所は、不正競争、不法妨害および商標関連の申立についても M. Eagles に有利な判決を下した。特許権者は、連邦巡回控訴裁判所に控訴した。

連邦巡回控訴裁判所の分析

連邦巡回控訴裁判所が直面した問題は、詐欺的意図を裏づける他の証拠がない場合に、先行技術の不開示に関する善意の説明の欠如が、不公正行為の詐欺的意図の推定を裏づける明白かつ説得力のある証拠になるかどうかであった。これから説明するように、連邦巡回控訴裁判所は、追加の証拠がない場合、不開示に関する善意の説明の欠如だけでは、明白かつ説得力のある証拠により詐欺的意図を立証するには不十分であると判示した。

特許権者は、USPTO に対して先行技術を意図的に開示しなかったことを裏づける実際の証拠がないため、詐欺的意図の認定は不適正であると主張すると共に、特許権者は先行技術機械の関連性を認識していなかったのであり、意図的な不開示はあり得ないと述べた。さらに特許権者は、先行技術機械とクレームとの差異を理由に、詐欺的意図を推定すべきではないと論じた。また、特許権者は、重大な過失でさえ、それだけでは USPTO を欺く意図を認定する根拠にはならないと主張した。

M. Eagles は、「認識すべきであった」なる基準を適用して、特許権者は一連の事実および欠けている限定事項に関する審査官の説明にもとづき、自己の先行技術機械の重要性について認識すべきであったと主張した。M. Eagles はさらに、特許権者が開示に関する善意の説明を提出しなかったことは詐欺的意図を裏づける証拠であると論じた。

連邦巡回控訴裁判所は、詐欺的意図を立証する上で直接証拠は要求されないものの、不開示に関する詐欺的意図を認定するには何らかの事実にもとづく根拠（状況証拠を含む）が必要であると説明した。善意の説明の欠如だけでは、詐欺的意図を裏づける明白かつ説得力のある証拠にはならな

い。また、先行技術機械とクレームとの技術的差異を理由に、合理的な事実認定者であれば、特許権者は先行技術機械の関連性を認識していなかったと認定する可能性があったと、連邦巡回控訴裁判所は裁定した。連邦巡回控訴裁判所は、クレームの範囲が比較的狭いこと、および先行技術が古いことを関連ファクターとして考慮すると共に、審査官の特許許可理由に開示されたクレーム要素が先行技術機械に存在しないことを指摘した。

さらに、連邦巡回控訴裁判所は、M. Eagles により提示された判例法の実事について、(1) 略式判決ではなく事実審判決に関するものであるため、連邦巡回控訴裁判所は問題を改めて初めから再審査するのではなく、明白な誤りを立証しなければならないこと、さらに (2) 善意の説明の欠如以外にも追加の証拠が提示されていることを挙げて、この事件と先例とを区別した。

結果的に、連邦巡回控訴裁判所は、特許権者の行為は出願手続きの過程で審査官を欺く意図を示しておらず、それゆえ、この先行技術の不開示を根拠とした略式判決にもとづく不公正行為はあり得ないと判断した。

実務上の主要な問題点

この事件に照らし、先行技術が USPTO に開示されなかった状況において不公正行為を取り上げる実務家は、他の証拠がない場合、不開示に関する信用できる善意の説明の欠如だけでは、USPTO を欺く意図を推定するには不十分であることに留意すべきである。したがって、詐欺的意図を推定するには追加の証拠が要求される。ただし、Digital Control 事件のように積極的な虚偽陳述が存在する場合には、詐欺的意図を推定する上で要求される追加の証拠レベルは低くなるだろう。

さらに、連邦巡回控訴裁判所は、クレームと先行技術機械との差異、最初の出願人の死亡、および先行技術機械が相対的に古いものであることも考慮に入れたようである。したがって、不公正行為が行われたかどうかの争点を裁判所が検討する際に、これらのファクターも検討されるだろう。

IV. 結 論

これらの意見に照らし、連邦巡回控訴裁判所は、積極的な虚偽陳述の場合に比べ、不開示の場合には、不公正行為が行われたと判示することに消極的であることが分かる。さらに不開示の範囲内で見ると、連邦巡回控訴裁判所は、先行技術の不開示よりも、宣誓供述書または宣言書に関連する不開示の方を重大なものと判断する可能性が高い。

しかし、宣誓供述書または宣言書における重要な情報の不開示でさえ、積極的な虚偽陳述に比べれば重要性は低い。重要性が高いほど詐欺的意図が推定される可能性も高いため、連邦巡回控訴裁判所は、不公正行為の立証に必要な最低要件を満たす詐欺的意図の追加証拠を要求する。

一方、USPTOの要求の趣旨に反して、利害関係者と「客観的」宣言者との関係が開示されなかったことが判明した場合には、連邦巡回控訴裁判所はこのような関係の不開示に疑いの目を向ける。さらに、宣誓供述書または宣言書における不開示が、出願手続きを遂行させ、最終的に特許許可をもたらす出願人の主張の論拠に関連する場合も、連邦巡回控訴裁判所は疑惑の目を向ける。これらの場合、連邦巡回控訴裁判所は、不開示が重大なものであったと判示する可能性が高い。また、特許弁護士ではない、さらに／または外国人であるために宣誓供述書または宣言書に関する米国特許の実務要件を理解していないという口実は、宣誓供述書および宣言書における上記の不開示には通用しないことも、連邦巡回控訴裁判所は指摘している。

先行技術の不開示に関して、連邦巡回控訴裁判所は、引例の教示だけでなく、不開示の引例が重複するものかどうかも、第一審裁判所により判断されるべき事実問題であると述べている。さらに、不開示に関する信用できる善意の説明の欠如以外に何も証拠がない場合、連邦巡回控訴裁判所は、詐欺的意図の最低要件が満たされていると判示することに抵抗があるようで、このような場合には不公正行為の判決を下すことに消極的である。

実務家は引き続き、第 1.56 規則にもとづく

USPTOへの関連技術の開示義務を遵守し、理解を深めるべきである。その一方で、実務家および出願人は、USPTOへ提出される宣誓供述書および宣言書を見直し、その内容に間違いがないかどうか、さらに明細書および出願経過記録に含まれる他の意見書と矛盾しないかどうかについて確認すべきである。また、外国の出願人および実務家は、米国特許実務に関する理解不足を上記の不開示の口実にはできないことを理解すべきである。

(注)

- 1) 37 C.F.R. § 1.56(a) (2004); *Molins PLC v. Textron, Inc.* 事件, 48 F.3d 1172, 1178 (Fed. Cir. 1995)
- 2) *Warner-Lambert Co. v. Teva Pharms. USA, Inc.* 事件, 418 F.3d 1326, 1342 (Fed. Cir. 2005)
- 3) *Norian Corp. v. Stryker Corp.* 事件, 363 F.3d 1321, 1330-31 (Fed. Cir. 2004) ; *Pharmacia Corp. v. Par Pharm., Inc.* 事件, 417 F.3d 1369, 1373 (Fed. Cir. 2005)
- 4) *Molins PLC v. Textron, Inc.* 事件, 48 F.3d 1172, 1178 (Fed. Cir. 1995) ; *J.P. Stevens & Co. v. Lex Tex, Ltd.* 事件, 747 F.2d 1553, 1559 (Fed. Cir. 1984)
- 5) *Union Pac. Res. Co. v. Chesapeake Energy Corp.* 事件, 236 F.3d 684, 693 (Fed. Cir. 2001)
- 6) *Manville Sales Corp. v. Paramount Sys., Inc.* 事件, 917 F.2d 544, 552 (Fed. Cir. 1990)
- 7) *Li Second Family L.P. v. Toshiba Corp.* 事件, 231 F.3d 1373, 1379 (Fed. Cir. 2000) ; *Syntex (U.S.A.) LLC v. Apotex, Inc.* 事件, 407 F.3d 1371, 1384 (Fed. Cir. 2005)
- 8) 37 C.F.R. § 1.56(b) (2004)
- 9) *Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc.* 事件, 326 F.3d 1226, 1237-38 (Fed. Cir. 2003) ; *Hoffmann-La Roche, Inc. v. Promega Corp.* 事件, 323 F.3d 1354, 1367-68 (Fed. Cir. 2003) ; *PerSeptive Biosystems, Inc. v. Pharmacia Biotech, Inc.* 事件, 225 F.3d 1315, 1322 (Fed. Cir. 2000)
- 10) *Molins PLC* 事件, 48 F.3d at 1181
- 11) *Hoffmann-La Roche* 事件, 323 F.3d at 1367
- 12) *Refac Int'l, Ltd. v. Lotus Dev. Corp.* 事件, 81 F.3d 1576, 1583 (Fed. Cir. 1996)
- 13) *Paragon Podiatry Lab. v. KLM Lab.* 事件, 984 F.2d 1182, 1189 (Fed. Cir. 1993) (*Kingsdown Med. Consultants Ltd. v. Hollister, Inc.* 事件, 863 F.2d 867, 876 (Fed. Cir. 1988) を引用している)
- 14) *Merck & Co., Inc. v. Danbury Pharm. Inc.* 事件, 873 F.2d 1418 (Fed. Cir. 1989)

- 15) Hebert v. Lisle Corp.事件, 99 F.3d 1109, 1116 (Fed. Cir. 1996)
- 16) Kingsdown Med. Consultants Ltd. v. Hollister, Inc. 事件, 863 F.2d 867, 873 (Fed. Cir. 1988)
- 17) Bruno Indep. Living Aids, Inc. v. Acorn Mobility Servs., Ltd.事件, 394 F.3d 1348, 1354 (Fed. Cir. 2005)
- 18) Critikon, Inc. v. Becton Dickinson Vascular Access, Inc.事件, 120 F.3d 1253, 1257 (Fed. Cir. 1997)
- 19) Molins PLC 事件, 48 F.3d at 1178
- 20) N.V. Akzo v. E.I. DuPont de Nemours 事件, 810 F.2d 1148, 1153 (Fed. Cir. 1987)
- 21) Novo Nordisk Pharms., Inc. v. Bio-Tech. Gen. Corp. 事件, 424 F.3d 1347, 1359 (Fed. Cir. 2005)
- 22) Rodime PLC v. Seagate Tech., Inc.事件, 174 F.3d 1294, 1301 (Fed. Cir. 1999)
- 23) Gen. Elec. Co. v. Joiner 事件, 522 U.S. 142-43 (1997)
- 24) Paragon Podiatry Lab, Inc. v. KLM Labs., Inc.事件, 984 F.2d 1182, 1190 (Fed. Cir. 1993)
- 25) Paragon Podiatry 事件, 984 F.2d at 1191-92
- 26) Paragon Podiatry 事件, 984 F.2d at 1191
- 27) このことは、特許の出願手続きにおいてではなく、訴訟の段階で明らかにされた。

(原稿受領日 平成18年3月1日受領)