

「Therasense and Abbott laboratories v. Becton, Dickinson and Nova Biomedical」裁判

前川有希子（2011/08/25 日経知財 Awareness に掲載）

2011年2月に「2011年の注目すべき裁判」として、四つの裁判を採り上げた。

(1) 「Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A.」裁判、(2) 「Therasense, Inc. and Abbott Laboratories v. Becton, Dickson and Company et al.」裁判、(3) 「Microsoft Corp. v. i4i, LP」裁判、(4) 「Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University v. Roche Molecular Systems, Inc. et al.」裁判である。この5月から6月にかけて、米国最高裁判所および米連邦巡回控訴裁判所（CAFC）において、立て続けにこれらの裁判の興味深い判決が下されたので、各判決について解説する。

「Therasense and Abbott laboratories v. Becton, Dickinson and Nova Biomedical」裁判 ～CAFCが示す“反衡平行為”の新たな判断基準～

「2011年の注目すべき裁判」の一つとして解説した「Therasense and Abbott laboratories v. Becton, Dickinson and Nova Biomedical」裁判の判決が、2011年5月に下され、知財関係者の間で大きな話題となっている。本裁判の争点は、米国特許庁規則56に規定されている“米国特許出願における重要情報の提出義務”に関する“反衡平行為（inequitable conduct）”の有無を判断する基準をどう設定すべきかという点であった。

特許取得の際に“反衡平行為”を行ったと判断されると、取得した特許全体が無効となる判決を受ける。そのため、特許侵害で訴えられた側は、抗弁の一つとして特許権者の反衡平行為を訴え、侵害訴訟の元になっている特許自体を無効化する戦略を取るケースが増加していた。その結果、裁判が複雑化し、裁判にかかる時間とコストが増大するという問題があった。一方、特許出願者は反衡平行為という反論に備え、特許出願の際に米国特許庁へ必要以上に情報を提出する傾向が強くなり、米国特許庁規則56の本来の目的である、特許審査の効率の向上が阻害される問題があった。

今回の判決で米連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、これらの問題を改善するために、2010年のCAFC判決において適用した判断基準を撤回し、“反衡平行為”の有無を判断する基準をより厳しく設定した。

1. 本裁判の背景

本件で問題となったAbbottの特許は、糖尿病の血糖検査用の使い捨て電極ストリップに関する特許で、能動電極が薄膜／フィルタなどの保護膜を使用せずに全血（すべての成分を含む血）のサンプルに接触させる構造を特徴としている。米国特許の審査過程において、Abbottは公知例を基にした拒絶を覆すために、宣言書および宣誓供述書を提出した。宣言書でAbbottは公知例の記述に関し、「当時、能動電極を全血サンプルに使用する場合には保護膜が必要であると当業者（その技術分野で通常の知識を有する

者)は思っていたと考えられる。当業者が、全血サンプルに対して保護膜の使用がオプションまたは単に好ましいことにすぎないとは理解しなかったであろう」と述べていた。

一方、Abbott はそれ以前に行われた EPO (欧州特許庁) 特許出願書の審査過程において、米国特許庁に提出した宣言書および宣誓供述書の内容と相反する主張を行っていた。しかし、Abbott はこの情報を米国特許庁には提出していなかったため、米国特許庁規則 56 に記された義務を怠ったとみなされ、反衡平行為に相当するとされた。その結果、Abbott の米国特許に無効判決が下されていた。

2. 反衡平行為を立証するため要素

米国特許庁規則 56 は、「特許出願者は、その者が認識している特許性に関して重要な (material) 情報を米国特許庁に提出する義務がある」と規定している。CAFC は、この義務に反する反衡平行為を立証するために、1) 米国特許庁を“欺く意図” (intent to deceive) および 2) 米国特許庁に提出すべきであったとされる情報の“重要性”

(materiality) が示されなければならない、としてきた。

2010 年の判決で CAFC は、“欺く意図”と情報の“重要性”各々の度合いのバランスをみて反衡平行為の有無を判断すべき、とした。つまり、提出されなかった情報の“重要性”が高い場合は、“欺く意図”を示す証拠の基準は低くてもよい、としていた。

しかし、今回 CAFC は 2010 年の判決を撤回し、反衡平行為の有無を判断するためには“欺く意図”と情報の“重要性”をそれぞれ独立に評価しなければならないとし、各々を判断する基準を変化させるべきではない、とした。つまり、情報の“重要性”が高いからといって、その情報を提出しなかったという事実のみから、特許出願者に“欺く意図”があったとは示唆できない、としたのである。

3. “米国特許庁を欺く意図”

CAFC は、“米国特許庁を欺く意図”は情報の“重要性”から示唆するのではなく、次の三つの点を“明確かつ確信を抱くに足る証拠 (clear and convincing evidence)”によって立証されなければならない、とした。立証しなければならない 3 点とは、1) 特許出願者が問題となっている情報を知っていたこと、2) 特許出願者がその情報が重要であることを知っていたこと、3) その情報を提出することを計画的に保留したこと、である。

しかし、CAFC が指摘しているように、この 3 点を直接的な証拠によって立証できるケースは、きわめて稀である。そこで、CAFC は、ある証拠から得られる最も妥当な示唆が“欺く意図”のみであるならば、その証拠は“欺く意図”を示す明確かつ確信を抱くに足る証拠とみなせる、とした。

一方、ある証拠から何通りもの妥当な示唆が得られる場合は、その証拠が“欺く意図”を示す明確かつ確信を抱くに足る証拠とはならない、とした。さらに、重要な情報を提

出しなかったことが“重大な過失 (gross negligence)”によって生じたを示すだけで、“欺く意図”を示唆することを正統化するのは難しい、とした。

また、CAFC は、“欺く意図”を立証する責任があるのは、特許侵害裁判の抗弁として特許権者の反衡平行為を訴える側であって、特許権者側にその情報を米国特許庁に提出しなかった理由を説明する義務はない、とした。その結果、Abbott が本件で問題となっている情報を米国特許庁に提出しなかった理由について明確な説明をしていないことが、Abbott に“欺く意図”があったことを示唆しているという Becton 側の主張は退けられている。

4. 情報の“重要性”

米国特許庁規則 56 は“重要な情報”の定義として、1) それ自身あるいは他の情報との組み合わせにより、出願された発明に特許性無しと判断することが一応有利となる場合 (prima facie case of unpatentability) の情報、または 2) 米国特許庁の特許性無しとする見解に反論する際、または特許性ありと主張する際に、特許出願者が取った見解を否定する情報あるいはその見解と矛盾する情報、と規定している。

今回の判決で CAFC は、裁判所が情報の“重要性”を判断する際に、米国特許庁規則 56 の定義に従う義務はないとし、“but-for 基準”を適用するべきである、とした。“but-for 基準”とは、特許出願者が米国特許庁に提出しなかったある情報を、もし米国特許庁が知っていたならば、特許を認可しなかったであろうと思われる場合、その情報は“重要”である、とすることである。なお、CAFC は、米国特許庁が特許を認可しなかったであろうと判断する際、米国特許庁と同様に、証拠の優越性 (preponderance of evidence)、という基準を用いるべきである、とした。すなわち、米国特許庁が取るであろう最も広くて妥当と思われる解釈により特許性の有無を判断し、米国特許庁が特許を認可したかどうかを推定すべきである、とした。

5. “but-for 基準”の例外

ただし、CAFC は例外を設け、非常に悪質な積極的不正行為の場合は、“but-for 基準”を用いることなく、提出されなかった情報は“重要”であると自動的に判断する、とした。CAFC が例外を設けたのは、米国特許を得るということは国から発明の独占権という特権を与えられるということであるから、その特権を得るために不正を行うことは許されないという考えが根底にあるからである。例えば、正しい情報を含まない、明らかに虚偽の宣誓供述書を提出することは、非常に悪質な積極的不正行為にあたるとしている。CAFC は、特許出願者がこのような虚偽が特許認可に効果があるだろうと信じていなければ、非常に悪質な積極的不正行為を行わないであろうから、提出されなかった情報は本質的に“重要”であると判断できる、と述べている。

しかし、CAFC は単に公知例を米国特許庁に提出しなかったとか、宣誓供述書の中で公知例を述べることを怠ったことは、非常に悪質な積極的不正行為にあたらないとし、

“but-for 基準”を用いて情報の重要性を判断しなければならない、としている。

公知例を基に特許性が無いとして特許無効が訴えられる場合は、特許のクレームごとに、その特許性が判断される。したがって、必ずしも特許全体が無効にはなるとは限らない。しかし、反衡平行為有りと判断された場合は、特許全体が無効となる、非常に厳しいペナルティが課せられる。CAFC は、“but-for 基準”を適用することにより、単に公知例を米国特許庁に提出しなかったとしても、その情報が特許認可の判断に影響しないものであった場合には、特許全体を無効とする非常に厳しいペナルティを与えずに済む、と述べている。その一方で、“but-for 基準”の例外を設けることで、非常に悪質な積極的不正行為を罰することができる、と述べている。

6. 米国特許庁の提案

米国特許庁は、CAFC の判決を考慮し、7月に米国特許庁規則 56 改正に関する提案を発表した。CAFC は、米国特許庁に提出する義務がある情報の“重要性”を判断する基準として、米国特許庁規則 56 の定義に従う必要はない、とした。逆に言えば、米国特許庁が Therasense 裁判の判決において CAFC が設定した基準に従う必要はないことになる。しかし、米国特許庁は全体として特許システムを単純化することが必要だと述べ今回の提案では、米国特許庁に提出する義務がある情報の“重要性”を判断する基準として、CAFC が設定した“but-for 基準”および非常に悪質な積極的不正行為の例外を採用する、としている。

ただし、米国特許庁は、CAFC の今回の判決が米国最高裁判所によって再審理される可能性があるとして予想しており、米最高裁が判決を下すまで、規則 56 改正を交付することは延期することを考慮している、と述べている。

まとめ

CAFC は今回の判決において、反衡平行為の有無を判断する基準をより厳しく設定した。今回の CAFC で企業・大学が議論は、多数派意見が 6、反対意見が 4、一部多数派に賛成、一部反対意見に賛成が 1 という、非常に僅差で判決が下されている。また、本裁判で Abbott の特許無効を訴えた Becton も米国最高裁に上告する予定であるとアナウンスしている。これらのことから、米国特許庁も予測しているように、米国最高裁において反衡平行為の有無を判断するための基準の問題が、改めて審議されるだろうという観測が強い。

●関連記事

- ・「2011 年の注目すべき裁判」、その判決結果 (1) 「Global-Tech Appliances, Inc. v. SEB S.A.」裁判
- ・「2011 年の注目すべき裁判」、その判決結果 (2) 「Therasense and Abbott laboratories v. Becton,

Dickinson and Nova Biomedical」裁判

- ・ 「2011年の注目すべき裁判」、その判決結果 (3) 「Microsoft v. i4i」裁判