

Therasense and Abbott Laboratories vs. Becton, Dickinson and Nova Biomedical

特許出願における“反衡平行為”の判断基準は？

前川有希子（2011/02/17 日経知財 Awareness に掲載）

「2011年の注目すべき裁判」の第3回は、「Therasense and Abbott Laboratories vs. Becton, Dickinson and Nova Biomedical」裁判である。

2010年、CAFC（United States Court of Appeals for the Federal Circuit：米国連邦巡回控訴裁判所）は、米 Abbott Laboratories 社がすでに EPO（欧州特許庁）に提出していた供述を米国特許庁に提出しなかったことが反衡平行為（inequitable conduct）^{註1)}にあたるとして、米国特許無効の判決を下した。その後、Abbott は CAFC に再弁論を申し立て、反衡平行為があったと判断するための適切な基準について再議論されることになった。米国での特許裁判のほぼ 80% という非常に高い頻度で特許の無効を訴えるために反衡平行為が指摘されている^{註2)}。一方、判決が下された裁判のうち、反衡平行為ありと判断されたのは 25% 以下となっている^{註3)}。これは特許を無効にするに足る反衡平行為があったと判断するための基準があいまいであるためとも言われてわれている。本裁判では、この基準がより明確にされると見られる。

Therasense and Abbott Laboratories vs. Becton, Dickinson and Nova Biomedical

米国特許庁の規則 56 において、「特許出願者は、特許性が判断される上で重要な情報を米国特許庁に提出する義務がある」と規定されている。ここでいう“重要な”情報には、米国特許庁の拒絶理由に対して出願者が提出する意見や供述と矛盾する情報も含まれる。米国の判例では、特許出願者が米国特許庁規則 56 における“重要な”情報を提出することを故意に怠ることは反衡平行為の一つとしており、その罰則として認可された特許は効力を失うとされてきた。

本件で問題となった特許は、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。一方、Abbott が保有する別の特許の明細書に、「オプションではあるが好ましくは、生血に使用する際に酵素およびメデイエータを保護膜で覆う」という記述が含まれていた。

本件で問題となった米国特許の審査過程では、Abbott が保有する特許が公知例とされ、上述の電極構造は明白であるとして拒絶された。しかし、その後 Abbott が拒絶に対する反論と共に提出した宣言書および宣誓供述書の供述を認め、公知例は全血サンプルに対して能動電極に保護膜を使用しないことを示唆していないとして、米国特許審査官は Abbott の使い捨て電極ストリップの特許を認可した。Abbott は宣言書で問題の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。

また、宣誓供述書で Abbott は、公知例の“オプションであるが好ましくは”という記述を、技術的な示唆というより“単なる特許用語”として当業者が理解していたであろうと述べていた。すなわち、Abbott は、公知例の記述から当事者が能動電極に保護膜を使用しなくてもよいとは理解していなかったと思われるので、本件の特許のクレームに記載されている技術を思いつくことは明白でなかった、と主張したのである。

一方、米国特許庁に宣言書および宣誓供述書を提出する前に、問題の米国特許の明細書とほぼ同じ内容を記載した EPO 特許出願書の審査過程において Abbott は、別の公知例との違いを示すために、EPO 特許明細書の開示は“疑いなく明白である”と述べ、さらに「保護膜の使用は、オプションであるが、生血の場合に好ましい」と述べていた。

Abbott は、EPO への供述は透過性のコントロールに関する違いを示すための説明であると主張した。しかし、CAFC は、EPO の審査過程において Abbott が「“オプションであるが好ましくは”という記述は、保護膜は用いなくても良いことを示している」と主張していた、とみなした。

CAFC は、特許を無効にするに足る反衡平行為があったと判断するためには、「米国特許庁に提出すべき情報の“重要性”の度合いと、その情報の提出を怠った際の“米国特許庁を欺く意図”の度合いのバランスを見なくてはならない」としている。特に、本件で CAFC は、情報の“重要性”の度合いに焦点を当てている。

公知例の“オプションであるが好ましくは”という記述に関する Abbott の 2 通りの供述、すなわち、「明確な意味を与えない単なる特許用語にすぎない記述として当業者が理解していたであろう」という供述と、

「オプションであることが疑いなく明らかであると当業者が理解していたであろう」という供述が、直接互いに矛盾するものであるとした。さらに、米国特許庁に提出された供述は特許の認可を判断する際に決定的に重要な情報であったとし、その供述と矛盾する EPO への供述は、米国特許庁規則 56 において非常に重要な情報になるとした。また、“意図”に関しては、米国特許庁に提出された供述の重要性などの状況証拠から Abbott が米国特許庁を欺こうとしていたことが示されるとし、「特許の効力を失わせるに十分」とした。

2011 年に CAFC で再審議されることは、大まかにいうと、(1) 米国特許庁に提出すべき条件を満たす情報の“重要性”の判断基準をどのように定めるか、(2) 米国特許庁を欺く“意図”を立証するためにどのような証拠が必要か、(3) 特許を無効にするに足る反衡平行為を判断するために、“重要性”の度合いと“欺く意図”の度合いのバランスを見るべきか否か、という点である。

特に (1) に関し、いわゆる“but-for 基準”、あるいは米国特許庁規則 56 の定義に沿った基準を用いるべきかどうか問われている。従来、CAFC は 3 種類の基準を用いてきた。第 1 に客観的な“but-for 基準”、すなわち、米国特許庁に提出されていたら特許は

認可するべきではなかったとされる場合に、“重要な”情報であったとする判断基準である。第2に、主観的な“but-for 基準”、すなわち、米国特許庁に提出されていたら米国特許審査官は特許を認可しなかったであろうとする場合、“重要な”情報であったとする判断基準である。第3に、米国特許庁に提出しなかったことが、米国特許審査官の特許認可の判断に影響を与えたかもしれないという判断基準である。

また、(2)に関して、特許を無効とする罰則の厳しさを鑑み、“米国特許庁を欺く意図”を示す明確な証拠を必要とすべきという声もある。例えば、提出すべき情報の“重要性”のみから、実際に特許庁を欺く意図があったと示唆すべきではないという意見は多い。

米国特許が認可された後に無効化されることを避けるために、出願の際に米国特許庁規則56の条件を満たす情報を提出することは重要なことである。今回の再審議で、提出すべき情報の“重要性”の度合い、および特許を無効にするに足る“意図”の度合いを判断するための基準がより明確にされるだろうと注目されている。また、本件のような関連特許の米国外での審査過程において提出した文書も、米国特許庁規則56において提出する義務がある情報とみなされることがあるので、これらのモニターを怠らず、特許認可の判断に“重要”であると判断される可能性があれば、米国特許庁に提出すべきであろう。その判断のガイドラインとして、米国特許庁へ提出すべき情報の“重要性”を判断する基準の明確化が望まれる。

注1) 米国の特許制度では、出願人が先行技術に関する重要な情報を持っており、それを米国特許庁に提出せずに特許を受けたときは、その特許は反衡平行為によって取得したのものとして無効理由を有し、特許の権利行使は認められないとされていた。

注2) 米国特許庁の意見書 (Amicus Brief) より。

注3) ABA (American Bar Association) の意見書 (Amicus Brief) より。

2011年の注目すべき特許裁判

(1) Microsoft vs. i4i

(2) Global-Tech Appliances and Pentalpha vs. SEB

(3) Therasense and Abbott Laboratories vs. Becton, Dickinson and Nova Biomedical

(4) Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University vs. Roche Molecular Systems