

## REPORT

**Therasense 事件において不公正行為のため****特許の権利行使が不能であるという地方裁判所による二回目の判決**

2012年4月6日

2011年6月6日付け発行のスペシャルレポート「不公正行為のため特許の権利行使が不能であることを証明する基準が更に厳しくなったことに関する連邦巡回の判決」に関して、地方裁判所は、Therasense 事件において不公正行為のため対象特許の権利行使が不能であると再び判決を下しました。<sup>1</sup>

要約すると、連邦巡回が不公正行為を証明する基準を厳しくしたとしても、差し戻しを受けた地方裁判所は、Abbott の米国特許弁護士および同社の開発研究管理者(「R&D 管理者」)が、不公正行為をなし、不公正行為のため全特許の権利行使が不能となったとしました。地方裁判所の現在の判決は、他の裁判所もしくは米国特許商標庁(USPTO)を拘束するものではなく、再検討のため、ほとんど間違いなく連邦巡回に対して控訴となるであろうと思われまふ。しかし、当方からの従来の情報開示の提案のように、本判決は、USPTO

に対して関連出願から重要となる可能性がある情報を開示する必要性を強調しています。

**I. 背景事実**

Abbott Diabetes Care, Inc. (旧称 Therasense, Inc.) および Abbott Laboratories (総称「Abbott」)は、対象特許を所有しています。USPTO の審査官の特許性がないという見解に反論し、特許査定を得るため、Abbott は、当業者が明白で普通の意味に従い先行技術である Abbott の非対象特許における特定の文言を理解することができなかつたであろうと主張し、自社の見解を裏付ける宣誓供述書を提出しました。しかし、数年前には、Abbott は、その先行技術特許の欧州対応出願の審査中に EPO に概要書面を提出していました。このような概要書面は、対象文言が「完全に明白である (unequivocally clear)」と記載されていたため、Abbott の見解と矛盾するものでした。EPO に提出された概要書面は、USPTO の審査官に対して検討用に提出されませんでした。Therasense 事件の詳細については、2011年6月6日付け発行のスペシャルレポートを参照のこと。

<sup>1</sup>Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co. 事件、649 F.3d 1276 (連邦巡回2011年) (全裁判官出席)からの差し戻しに答える、Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co. 事件における「不公正行為に関する差し戻しの際の命令」(カリフォルニア州北部地区、2012年3月27日)。

2012年4月6日

## II. *Therasense*事件に関する連邦巡回の全裁判官出席の上での判決

連邦巡回は、不公正行為のため米国特許の権利行使が不能であることを証明する基準を厳しくしました。特に、情報非開示に関して、被疑侵害者は、(1) 非開示「がなければ」(「but for」)、特許を発行しなかったであろうということ、また(2) 特許権所有者が、重要であると理解していた情報を提示しないことを意図的に決定することにより、USPTOをだまそうとする特定の意図を有していたことを証明しなければなりません。従って、被疑侵害者は、不公正行為のため権利行使が不能であることを立証するため、「「がなければ(but for)」という重要性とだまそうとする意図」の両方を証明しなければなりません。連邦巡回は、この以前より厳しくなった基準を事実に応用するようにと、本件を地方裁判所に差し戻しました。

## III. 地方裁判所の判決

差し戻しでは、地方裁判所が検討すべき問題点とは、Abbottの米国特許弁護士および同社のR&D管理者が、この以前より厳しくなった基準に基づき、EPOに提出した概要書面をUSPTOに開示しなかったことが不公正行為になるかどうかということでした。特に、連邦巡回は、地方裁判所に対して(1) AbbottがEPOに提出した概要書面をUSPTOに開示しなかったことがなかったら、USPTOは特許を許可しなかったであろうかどうか、また(2) Abbottの弁護士および同社のR&D管理者が、EPOの概要書面について知っており、それらの重要性について知っており、USPTOをだまそうとして、そのようなEPOの概要書面を開示しないと意図的な決心をしたかどうかを判断するように命令しました。下記のように、地方裁判所は、EPOの概要書面には

特許性について「「がなければ(but for)」という重要性があり、Abbottの弁護士およびR&D管理者がEPOの概要書面を開示しなかったことについて、USPTOをだまそうとする意図があったとしました。

### A. 「「がなければ」という重要性 ("But For" Materiality)

地方裁判所は、EPOの概要書面で記載された対象先行技術の文言が、特許性に対して「障害物」であったため、EPOの概要書面には「「がなければ(but for)」という重要性があるとしました。原出願が提出され、何度も拒絶されてから13年後に、Abbottの弁護士は、先行技術の特許の文言が、明白で普通の意味に従い理解されなかったであろうという主張を最初に行いました。審査官は、資格のある科学者の宣誓供述書により裏付けされる場合に限り、Abbottの主張を受け入れるつもりでした。AbbottのR&D管理者は、そのような趣旨で宣誓供述書に署名をしました。また、Abbottの弁護士は、USPTOに対して、その宣誓供述書の供述に基づく主張と共に宣誓供述書を提出しました。

これらの事実に基づき、地方裁判所は、審査官が、EPOの概要書面を読んでいたら、特許の発行を許可しなかったであろうとしました。特に、審査官は、対象であった特定の文言が問題であると示しました。同裁判所は、EPOの概要書面が、先行技術の文言についての審査官の懸念、また当業者がその文言をどのように理解したであろうかという審査官の懸念を強めるものであったであろうとしました。従って、同裁判所は、審査官が、Abbottの偽りに依拠したため、だまされたとしました。

地方裁判所は、EPOの概要書面が開示されたとしても、それでも審査官は特許を許可したであろうというAbbottの議論を「全面的に

2012年4月6日

説得力のないもの(wholly unpersuasive)」として拒絶しました。特許のクレームは、対象文言に基づき先行技術特許のため自明であったとして正式事実審理において、また控訴においても無効とされました。従って、地方裁判所は、EPOの概要書面が審査官に開示されたならば、審査官は地方裁判所と連邦巡回と同じ結論に至ったであろうと判断しました。

### B. だまそうとする意図

Abbottは、Abbottの弁護士および同社のR&D管理者が、EPOの概要書面について知っており、意図的に開示しないことを決定したと認め、圧倒的な証拠がこの事実を確認しました。従って、地方裁判所は、Abbottが(1)EPOの概要書面が「～がなければ(but for)」という基準に基づき重要であると知っていたかどうか、また(2)USPTOをだまそうとする意図があったかどうかについて分析の焦点を当てました。

Abbottは、技術的な教示でない特徴づけた文言が、「完全に明白である(unequivocally clear)」教示として以前主張したと知っていたため、地方裁判所は、Abbottの弁護士および同社のR&D管理者が、「EPOの概要書面そのものが、審査官が特許の許可を取り消して特許性がないとするぐらいにAbbottの立場を非常に弱めることになる」と知っていたとしました。従って、地方裁判所は、Abbottの弁護士および同社のR&D管理者が、EPOの概要書面には特許性について「～がなければ(but for)」という重要性があると実際に知っていたとしました。

また、地方裁判所は、全体として記録が、AbbottにUSPTOをだまそうとする意図があったことを裏付けているかどうかを判断するため、正式事実審理で立証された事実と状況を検討しました。同裁判所は、考えられる最

も理屈に適った推論とは、Abbottの弁護士および同社のR&D管理者が、EPOの概要書面を開示しないことにより、USPTOをだまそうとする意図があったとしました。この判決は、Abbottが(1)対象文言は、特許査定に対して最終「障害物」であった、(2)審査官は、Abbottが対象文言についての自社の見解を裏付けるため宣誓供述書を提出することを許可した、(3)宣誓供述書中の対象文言の意味は、EPOの概要書面と全く矛盾していたということを知っていたという事実に基づくものでした。また、地方裁判所は、Abbottが競合者を攻撃するために対象特許を取得することに関心があったと指摘しました。その証拠として、Abbottが自社の特許が発行された同じ日付に競合者に対して特許を主張したという事実を指摘しました。

また、地方裁判所は、Abbottが誠意のある説明をしなかったことが、Abbottに対しての反論として使用されるべきではないという連邦巡回の指示に応答しました。地方裁判所は、Abbottの弁護士の証言には信憑性が欠けていたこと、Abbottの弁護士の態度が証言中好ましくなかったことを指摘しました。地方裁判所は、EPOの概要書面を開示しなかった説明について、他の記録と比べて一貫性に欠けており、理路整然としておらず、他の証拠による裏付けがないとしました。

### IV. 提案

2011年6月11日付けスペシャルレポートに記載の提案と同じことをお勧めします。現在の判決は、不公正行為を証明する法的基準が厳しくなったとしても、現在でも、関連特許出願における情報を開示しないことは、不公正行為の判決の根拠となる可能性があるという事実を強調するものです。

2012年4月6日

今後、米国開示義務に影響を与える著しい展開等がありましたら、その都度お知らせします。ご質問、ご感想等ございましたら、是非ご連絡ください。

\* \* \* \* \*

*Oliff & Berridge, PLC* は、米国バージニア州アレキサンドリア市を拠点とする知的財産法律事務所です。当事務所は、特許、著作権、商標、独占禁止法、訴訟を専門としており、世界で幅広く活躍する大企業から小規模の個人経営会社、大学、個人事業家を含む、多くの幅広い国内外のクライアントの代理人を務めています。

このスペシャルレポートは、今日重要性の高い法的論点に関する情報を提供することを意図とするものであり、法的アドバイスを提供するものでもなければ、*Oliff & Berridge, PLC* の法的見解を構成するものでもありません。このスペシャルレポートの読者が、この中に含まれる情報に基づいて、行動を起こす場合には、専門弁護士にご相談ください。

詳しくは、Tel(703) 836-6400、Fax(703) 836-2787、[email@oliff.com](mailto:email@oliff.com)、又は 277 South Washington Street, Suite 500, Alexandria, Virginia 22314, USA までお問い合わせください。当事務所に関する情報は、ウェブサイト [www.oliff.com](http://www.oliff.com) においてもご覧いただけます。