

HELSINN HEALTHCARE S.A. v. TEVA PHARM. USA, INC.事件、上訴番号 2016-1284、-1787 (連邦巡回、2017年5月1日)。Dyk裁判官(意見執筆)、Mayer裁判官、O'Malley裁判官による審議。ニュージャージー州地区地方裁判所(Cooper裁判官)の判決を不服としての上訴。

**背景:**

Helsinn Healthcare社は、化学療法の影響による吐き気と嘔吐発症率を低下させるための薬の静脈内投与の製剤に関する自社の複数の特許が侵害されているとして、Teva Pharmaceuticals社を提訴しました。この製剤には、特定濃度の薬が含まれていました。

Teva社は、Helsinn社と第三者が基準日(critical date)の前に供給購入契約を締結したため、Helsinn社の特許が特許性喪失の事由(on-sale bar)に基づき無効であると反論しました。本契約は、プレスリリースにて発表されましたが、このプレスリリースでは投与量については言及されていませんでした。

地方裁判所は、発明が基準日より前に「特許となる準備("ready for patenting")」ができていなかったため、特許が無効ではないとしました。この判決は、Helsinn社が基準日より前に米国食品医薬品局(FDA)の基準に基づき効き目を証明しなかったという事実に基づくものでした。また、地方裁判所は、販売により発明の(投与量を含む)全詳細が開示されていなかったため、販売により(複数の特許のうちの1件を左右させた)AIAに基づく特許性喪失の事由(on-sale bar)は起こらなかったとしました。AIAに基づく特許性喪失の事由(on-sale bar)についての地方裁判所の解釈は、米国議会の何名かの議員の供述に基づくものでした。

**論点/判決理由:**

地方裁判所が、発明は基準日(critical date)より前に特許となる準備(ready for patenting)ができていなかったとしたことは間違いであったか。はい。

地方裁判所は、AIAに基づき定義された「販売」であるかどうかを判断するための正確な基準を適用したか。いいえ。

地方裁判所の判決が覆される。

**審議事項:**

連邦巡回は、発明実施により、発明が基準日より充分前に特許となる準備ができていたとしました。基準日より前の日付が記載されているレポートによると、クレームに記載の投与量で、患者に薬を投与後、短時間で吐き気と嘔吐の発症を遅らせることができました。これらの研究は、FDAの更に厳しい基準を満たすのに充分ではありませんでしたが、それにもかかわらず、発明は、化学療法の影響による吐き気と嘔吐発症率を低下させる目的意図の観点から「失敗する見込みを越えて("beyond a probability of failure")」実施されたことを示していました。これは、発明が「特許となる準備("ready for patenting")」ができていたかどうかを判断する上で発明の実施を証明するのに十分なものでした。

連邦巡回は、AIA §102に基づき販売により発明の詳細を一般公開することを必要とすることに異議を唱え、この解釈は「制定法の特許性喪失の事由(on-sale bar)の理論において基礎的な変更をもたらす」、米国議会であるならば、その趣旨で明確な文言なしではこの変更を行わなかったであろうと記しました。また、そのような公開要件は、発明者に対して、発明を商品化しながら出願提出を遅らせることにより不当に独占権を拡大することを促すことになります。また、発明の一般公開を必要とすることは、最終的に特許が付与されると、商品化によって誰にでも使用できる状態(パブリックドメイン)にあった発明が自由に使用できなくなります。

連邦巡回は、本件対象の販売の存在が公開となったため、AIAが「秘密の販売(secret sales)」を先行技術として取り除いたかどうかについて判断することを拒否しました。連邦巡回は、米国議会の何名かの議員による供述は、「米国議会の意図を示すものとして依拠することはできない」としてあまり重要視しませんでした。いずれにせよ、連邦巡回は、秘密の使用(secret use)を先行技術として取り除くための議会の意図が単に示されているだけであるとしてしました。連邦巡回の供述では、販売による特許性喪失の事由(on-sale bar)は、今後も秘密の販売に適用されるとされています。