

SAINT REGIS MOHAWK TRIBE v. MYLAN PHARMACEUTICALS, INC.事件、上訴番号 2018-1638 至 1643(CAFC、2018年7月20日)。Dyk裁判官、Moore裁判官、Reyna裁判官による審理。特許審判部 (PTAB)の決定を不服としての上訴。

背景:

Allergan社は、ドライアイの治療に関する特許について数件のジェネリック医薬品メーカーとの継続中の論争に関与していた。2015年、Allergan社は、自社の特許を侵害しているとして、これらのジェネリック医薬品メーカーをテキサス州東部地方裁判所において提訴した。それから、該医薬品メーカーは、PTABに対して、これら特許に関するIPRの申請をした。PTABは、IPRを開始し、案件合併の上で口頭ヒアリングの日程を定めた。ヒアリングの前に、Allergan社は、Saint Regis Mohawk Tribe(アメリカンインディアンの部族)に対して、特許の所有権を譲渡した。その後、該部族は、部族に対する主権免除を唱え、IPRの手続きを停止させるため申立をし、Allergan社は、該申立の取り下げを求めて申立をした。PTABは、これら両方の申立を却下した。

争点/判決理由:

PTABが、部族に対する主権免除がIPRの手続きに適用されないとしたことは誤っていたか。否、原決定が確認維持される。

審理内容:

通常、アメリカンインディアンの部族には、部族に対する主権免除がある。コモンローに基づく該免除では、民間当事者が、強制的に部族を法廷に出頭させるようなことがないように規定されているため、主権を有する部族の威厳を保護していることになる。しかし、該免除は、連邦政府による訴訟にまで及んでいない。連邦政府の機関による手続きが、「連邦政府による訴訟」とであるとみなされるかどうかは、該手続きが、連邦政府機関による権利施行措置に似ているか、もしくは民間当事者による民事訴訟に似ているかに依拠している。Fed. Maritime Comm'n v. S.C. State Ports Auth.事件、535 U.S. 743 (2002) ("FMC": Federal Maritime Commissionの略称)を参照のこと。

該部族は、IPRが、USPTOではなく申請者が手続きの概略を規定する民間当事者間の裁定手続きであるため、部族に対する主権免除が、FMCに基づきIPRに適用されると主張した。これに対して、該メーカー側からは、PTABが政府専売権の承諾を再検討している場合、IPRは、どちらかという政府機関による従来の手続きであるという主張があった。

CAFCは、IPRが、裁定の特徴と政府専門機関による手続きの特徴との両方を有する「複合型手続き(hybrid proceeding)」であることを認めた。CAFCは、IPRが、民間当事者による民事訴訟というよりも、連邦政府機関による権利施行措置であるとの決定の際に、次の4つの要因に目を向けた: (1) 米国特許庁長官には、IPRを開始させる広義の裁量がある; (2) IPRが開始されると、PTABには、当事者が関与しているか否かに関わらず検討を継続する権利がある; (3) IPRの手続きの規則は、裁判手続きで使用される規則と実質的に異なるものである; および (4) IPRは、(該部族が、主権免除が適用されないと認めた)再審査とそれほど変わらない。従って、CAFCは、部族に対する主権免除がIPRに適用されないとした。

Dyk裁判官は、IPRの詳細な経緯を提示して、IPRには民事訴訟と類似した特徴も含まれているが、主にIPRは、特許許可に関する政府機関における再検討であるとして、同意意見を示した。例えば、IPRでは、侵害の裁定または人的管轄権の行使が必要ではない。これは、主権免除が適用されないことを示唆する特徴である。