

CELGENE CORPORATION v. PETER事件、上訴番号2018-1167 (CAFC、2019年7月30日)。 Prost裁判官、Bryson裁判官、Reyna裁判官による審理。PTABの決定を不服としての上訴。

背景:

本件は、Coalition for Affordable Drugs VI LLC(「the Coalition」)による複数のIPR申請を利用した異議申し立てから生じたものである。この異議申し立てとは、有害なテトラゲン薬を患者に安全に提供する一方、同薬物による有害な副作用を回避するための方法に関するCelgene社の特許に対するものである。

PTABにて、Coalitionは、テトラゲン薬を安全に投与する方法についての文献を考慮し、異議が唱えられたクレームが自明であると主張した。Celgene社は、予期せぬ結果の証拠を使用し反論した。

しかし、PTABは、結果が本当に予期しないものではないとした。従って、PTABは、異議が唱えられたクレームは自明であるとした。

Celgene社は、これを不服として上訴し、IPR手続きの制定前に特許が提出および発行されたため、米国憲法修正第5条に基づき、AIA施行前の特許に対するIPR手続きの遡及的適用が憲法に反する差し押さえであるか否かの新たな問題を提起した。

Coalitionは、Celgene社の上訴に対して弁護することを拒否した。その代わりに、米国特許商標庁の副長官が35 U.S.C. §143に基づき仲裁に入った。

争点/判決:

(1) PTABは、異議が唱えられたクレームが自明であると適切に判断したか。然り、原決定が確認支持される。

(2) AIA施行前の特許に対するIPR手続きの遡及的適用は、憲法に反する差し押さえであるか。否。

審理:

自明性に関して、Celgene社は、予期せぬ結果の証拠はさらに重要視されるべきであると主張した。しかし、CAFCは、実質的な証拠がPTABの評価をサポートすると判断し、上訴に関する証拠の再審理を拒否した。

憲法上の異議の申し立てについて、CAFCは、Celgene社の憲法上の異議の申し立てがPTABにて提起されなかったにもかかわらず、該異議を審理するため裁量を行使した。CAFCは、(i) 憲法上の問題を解決することは法律の問題であり、審理のために十分に説明されている、(ii) 公正さの観点から、*Oil States*事件後の遡及的適用についての異議申し立て件数が増加していることを考慮すると、遡及的適用についての問題に対応することが必要とされた。

CAFCは、Celgene社による憲法上の異議の申し立てのメリットに目を向けて、AIA施行前の特許へのIPRの遡及的適用は憲法に反する差し押さえではないとした。CAFCは、Celgene社の規制取得理論を拒否した。この理論は、(i) Celgene社の特許が発行された時点ではIPRの手続きが存在しなかった、(ii) Celgene社は、特許の対象となる技術に投資しており、特許により投資に対して十分な利益が得られるという理屈になかった期待を持っていた、(iii) 現在、IPRが特許に遡及的に適用されるのは不公平であり、IPRは、Celgene社に公平な補償を与えることなく、予期した利益の一部を奪うことになるからであると主張するものであった。この理論を拒否する理由として、CAFCは、「過去40年間、特許は、PTOによる再検討および今後の取り消しの対象にもなっている」かつ「IPRは、米国憲法修正第5条に基づく憲法に反する差し押さえを構成する程の、発行特許の有効性を再評価するための従来のPTOの手続きとそれほど著しく異なるものではない」と説明した。Celgene社は、当事者系/当事者系再審査の従来の手続きとIPRの間における多数の相違点を指摘したが、CAFCは、**当事者系/当事者系再審査の従来の手続きとIPRの間で目的と内容について著しく重要な類似点があり、憲法に反する差し押さえとなる程に、相違点が類似点を上回ることはない**とした。