

EDWARDS LIFESCIENCES CORP. v. MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD.事件、上訴番号2022-1877 (CAFC、2024年3月25日)。Lourie裁判官、Stoll裁判官、Cunningham裁判官による審理。カリフォルニア州北部地区地方裁判所(Gilliam, Jr.裁判官)による判決を不服としての上訴。

背景:

Meril社はインドに拠点を置く医療機器会社で、心臓病治療用の心臓弁を開発した。心臓弁は「区分3(Class III)」医療機器として規制されており、これは機器が「人間の生命をサポートするまたは維持するための用途、もしくは人間の健康障害を防ぐ上で非常に重要な用途(for a use in supporting or sustaining human life or for a use which is of substantial importance in preventing impairment of human health)」を意味する。21 U.S.C. § 360c(a)(1)(C)(ii)(1)を参照のこと。Meril社は、米国食品医薬品局(FDA)から市販前の承認を得ない限り、米国で心臓弁を市場に出すまたは販売することはできない。

FDAから市販前の承認を得るため、Meril社は、被験者にデバイスを埋め込む臨床研究者を特定し、それらの被験者からデータを収集し、そのデータをFDAに提出する必要がある。Meril社は、研究者と臨床医が参加するカリフォルニアで開催された科学会議でそのような臨床研究者を探した。Meril社の従業員は会議に2つのサンプル心臓弁を持参したが、保管袋からは決して取り出さなかった。その代わりに、従業員は心臓弁を実際に誰にも見せずに、ディスプレイやプレゼンテーションにて心臓弁に関する情報を提供した。従業員は会議出席者に対し、心臓弁は「非売品。米国での販売は承認されていない。デモ目的のみ(NOT FOR SALE. NOT APPROVED FOR SALE IN UNITED STATES. FOR DEMO PURPOSE ONLY)」と知らせた。

Meril社の競合企業の一社であるEdwards社は、2つのデモ用心臓弁の輸入に基づく侵害でMeril社を提訴した。Meril社は非侵害であるとして正式事実審理なしの判決(summary judgment)を求めて申し立てを行い、地方裁判所は申し立てを認め、Meril社による心臓弁の輸入は35 U.S.C. § 271(e)(1)に基づく保護の提供(safe harbor)により特許侵害から免除されるとの判断を下した。

争点/判決:

地方裁判所が、35 U.S.C. § 271(e)(1)に基づく保護の提供が適用されるとしたのは誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

審理内容:

§271(e)(1)に基づく保護の提供は、「... 医薬品の製造、用途、もしくは販売を規制する連邦法に基づく情報の開発および提出に理に適って関連する用途にのみ適用される場合、... 特許発明を米国に... 輸入することは侵害行為ではない([i]t shall not be an act of infringement to ... import into the United States a patented invention ... solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs)」と定められている。以前の判例と一致して、CAFCは、「のみ(solely)」という言葉は「用途に(for uses)」を修飾するものと解釈したため、保護の提供は「情報の開発および[FDAへの]情報の提出と理に適った関係がある(bear a reasonable relation to the development and submission of information to the FDA)」行為もしくは用途にのみ適用される。保護の提供は、被告による特許発明の実際の使用目的に関係なく、また情報が実際に提出されなかった場合でも、そのような「理に適って関連する(reasonably related)」使用にまで及ぶ。AbTox, Inc. v. Exitron Corp., 122 F.3d 1019, 1030, 1038-39 (Fed. Cir. 1997)を参照のこと。本件では、CAFCは、たとえMeril社が会議にて心臓弁を商業的に宣伝する意図もあったとしても、Meril社による心臓弁の輸入は、FDAに提出する情報を開発するための臨床試験のための資格のある研究者の選定に「理に適って関連していた(reasonably related)」と判断した。

反対意見として、Lourie裁判官は、「のみ(solely)」という用語は、FDAにとって「情報開発... のためのみ(solely are for ... the development of information)」の輸入にのみ保護の提供をもたらすと主張した。