

●国際活動センターからのお知らせ
【米 国 情 報】

担当:外国情報部 柿内瑞絵

上級審でのクレーム解釈に使用する判断基準に関する連邦最高裁判決/新 CAFC 判決の紹介
Teva v. Sandoz

連邦最高裁判決日 2015 年 1 月 20 日
CAFC 差戻審判決日 2015 年 6 月 18 日

1.事件の概要

本件は、製薬会社大手のTeva社(及び関連会社)が動脈硬化治療薬Copaxoneに関する自社保有特許(US5,800,808特許を含む)について、競合相手のSandoz社その他が販売するCopaxoneのジェネリック製薬に対して、特許権に基づく侵害差止等を請求したところ、第一審において、Teva社の808特許のクレーム解釈の際、“molecular weight(分子量)”という用語の解釈を巡って、特許が無効か否か争いとなった。

明細書上では“molecular weight(分子量)”の用語が3通りの解釈(Mp[ピーク平均分子量], Mn[数平均分子量], Mw[重量平均分子量])ができる結果、クレームの意味が不明瞭であるとして、米国特許法第112条第2段落¹に基づいて無効だとのSandoz社の主張に対し、第一審判決は専門家の意見等の証拠に基づき、当業者であればいずれの解釈となるか(「molecular weight(分子量)はMpを意味する」)は確定することができるとして、クレームは不明瞭ではなく特許は有効であるとの判断をした。

第一審判決でこのようなクレーム解釈がなされた場合、控訴審において再度クレーム解釈をする際にはどのような基準が要求されるかという点について、本件CAFC控訴審(原審)では、第一審の判断を全く前提としないDe novo基準²により本件特許は無効であると判断した。

2.事案の経過

ニューヨーク州南部地区連邦地方裁判所(第一審)	2008年8月28日提訴
	2012年6月22日判決Teva勝訴
連邦巡回控訴裁判所(CAFC)	2013年6月26日判決Teva負訴
連邦最高裁判所	2014年10月15日公判
	2015年1月20日判決 破棄差戻
連邦巡回控訴裁判所(差戻審)	2015年6月18日判決 一部棄却

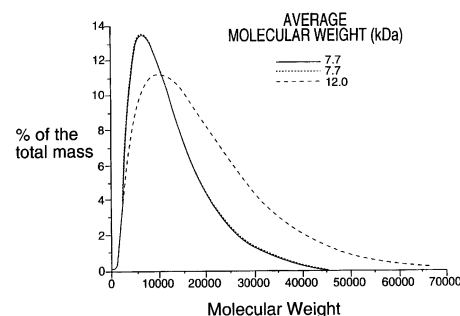


FIG. 1

808 特許対象クレーム

A method of manufacturing copolymer-1, comprising reacting protected copolymer-1 with hydrobromic acid to form trifluoroacetyl copolymer-1, treating said trifluoroacetyl copolymer-1 with

¹ 米国特許法第112条第2段落 35U.S.C. s.112 pl.2 (2012年改正により現行法はs112(b))

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.

² De novo 基準

地裁判決を考慮することなく、上級審独自に判断するもの(覆審的判断)。

aqueous piperidine solution to form copolymer-1, and purifying said copolymer-1, to result in copolymer-1 having a molecular weight of about 5 to 9 kilodaltons

3.争点

そこで、本件最高裁では、かかる上級審におけるクレーム解釈の際に、下級審で認定したクレーム解釈に Clear error 基準³を用いるべきかが争点となった。具体的な視点としては、次のような二段構えになっていると考えられる。

- ① クレーム解釈には事実問題が含まれるか、
- ② 事実問題が含まれる場合、その下級審の事実認定について何の基準によって判断すべきか、

4.本件最高裁の判断

特許におけるクレーム解釈が、Clear error 基準を判断基準として採用するかという点であるが、連邦最高裁の多数意見はクレーム解釈が本来的には法律問題であったとしても、その事実問題が争点となっている場合には、かかる基準を採用すべきだと判断した。その結果、原審の CAFC 判決で間接事実に関する争点が事実問題にもかかわらず、すべての点において De novo 基準が採用されたのは間違いとした。

(1) 視点①（クレーム解釈には事実問題が含まれるか）

本判決の大前提として、1996 年に判決のあったマークマン連邦最高裁判決以降、クレーム解釈は、文言解釈であるので一般的に法的評価の問題であり、事実問題ではないという従前の理解がある。

マークマン事件 (*Markman v. Westview Instruments, Inc.*, 517 U. S. 370(1996))

地裁段階で、陪審員評決では「ドライクリーニング店用在庫管理報告システム」に関するマークマン特許に対する侵害を認められたが、法律問題の判断は裁判官の専権事項であるとする「Judgment as a Matter of Law」によって陪審員評決が覆され、非侵害の判決が下された。控訴審である CAFC 大法廷では、クレーム解釈は法律問題であり裁判官の専権事項に属するとして、地裁判断を支持。連邦最高裁では、特許クレームは特許権者の権利の範囲を画する書面の一部であるから、特許クレーム中の専門用語を含む特許の解釈はもっぱら裁判官の専権事項に属する(not for a jury)として、CAFC 大法廷判決を支持した。

そこで、事実問題が争点になっている場合とは何かという点であるが、外部的証拠に頼らざるを得ないときであり、例えば、特定の時点の特定の技術について、技術的背景や専門用語の意味の理解が必要であるときであるとし、クレーム解釈における専門家証言等の間接事実(evidentiary underpinnings = subsidiary fact)を包含する判例を例示する。

特許事件は、一般的な理解や知見を用いるものではなく、特定の技術的な問題や実務の理解を必要とする分野であることから、事実認定がなおさら重要であるとする。

さらに、制定に公的な検討を踏まえた法律等とは異なり、特許クレームはあくまで私的なものであるから法律を解釈するのと同じに考える必要はないとする(少数意見に対する反論)。

本件においては、「発明当時、当業者にとってクレーム中の当該用語の意味が特定できる否か」という点が事実問題となる。

³ Clear error 基準

基本的に地裁の判断を尊重し、その判断内容に明らかな間違いを含む場合に限って、地裁判断を覆すもの。多くの場合は、地裁に差戻して審理をやり直すが、覆すのは非常に難しいといわれている。

(2) 視点②（下級審の事実認定について、何の基準によって判断すべきか）

前提として、連邦民事訴訟手続規則（FRCP）において原審において判断された事実問題を控訴審が取り扱う場合は Clear error 基準を用いるとする規定⁴がある。そして、事実問題が争点の場合には、そのカテゴリ、また、主要事実か間接事実であるかを問うことなく、一律に Clear error 基準を用いるべきであると解釈されている（プルマン事件）。

プルマン事件 (*Pullman-Standard v. Swint*, 456 U.S. 273 (1982))

事実問題が争点の場合には、特定のカテゴリを例外とすることなく、また、間接事実 (subsidiary fact) か主要事実 (ultimate fact) であるかに関わらず、上級審は地裁の判断を一律に Clear error が無い限り受け入れるべきであるとする。

そこで、CAFC も控訴審であり法律審となるので、本来的に事実問題を取り扱わず、法律問題のみを取り扱うべき審級であり、そうだとすれば、事実問題に対する判断の裁量が限定され原審を尊重すべきとされることは合理的といえる。

(3) よって、このような事実認定に関する争点については FRCP 第 52 条(a)(6)に従って、Clear error 基準を用いるべきであるとし、原判決を破棄差戻した。具体的には、「発明当時、当業者にとってクレーム中の分子量の意味が特定できる否か」の事実認定において Clear Error を言及せずに、控訴審が採用しなかった点を指摘した。

なお、Teva はほかにも 2 点あると主張したが、連邦最高裁は判断せず CAFC に判断をゆだねるとして差戻された。

ここで注意したいのは、連邦最高裁は地裁が説示した事実問題について Clear error の有無を判断せよとの判示をしているものの、法律問題はそうではないとする点である。すなわち、間接事実は Clear error 基準を用いるべきとしつつも、ultimate construction of the claim は法律問題であり、最終的なクレーム解釈は De novo 基準によるべしと結論付けている。

5. その他意見

・Sandoz の主張

法律問題と事実問題を区別するのは難しく、クレーム解釈を二重の異なる基準で行うのは複雑化する。

⁴ 連邦民事訴訟手続規則 (Federal Rules of Civil Procedure) 第 52 条 (a)(6) において、事実問題については “clearly erroneous” ではない限り、下級審の判断を破棄してはならないとの規定がある。

Rule 52. Findings and Conclusions by the Court; Judgment on Partial Findings

(a) *Findings and Conclusions.*

...

(6) *Setting Aside the Findings. Findings of fact, whether based on oral or other evidence, must not be set aside unless clearly erroneous, and the reviewing court must give due regard to the trial court's opportunity to judge the witnesses' credibility.*

その趣旨は、法律審である控訴審においては、手続構造上も、事実問題を検討するための手続きが十分ではない。そこで、もし、上級審で De novo 基準による審理が可能とすれば訴訟経済上の効率が悪いからである。これに対し、事実審である地裁においては事実問題の審理手続きが充実している。その地裁判断を尊重するため、上級審、すなわち法律審における事実問題に関する認定については Clear error 基準が採用されている。

・少数意見（視点②に関しては多数意見に同意）

2名の裁判官による少数意見は、クレーム解釈における事実判断は、純粋な法律問題と定義されている法律や契約書、または証書などに対する事実判断に類似し、純粋な法律問題であり、FRCP第52条(a)(6)は適用されるべきでないとする。また、専門家による証言を証拠として採用した場合に、事実問題となるかのような多数意見はおかしいとする。

6.CAFC 差戻審

先の連邦最高裁の判決に従い、(1)下級審のクレーム解釈中の対象部分の判断には Clear Error 基準を用いて clear error はないとした。しかし、(2)連邦最高裁が判断しなかった indefiniteness に該当するか否かについて、当該部分の争点は法律問題として取り扱い、その判断基準にノーチラス事件(本件最高裁係属中に判決が出された)を用いた。その結果、再度、クレームが不明確で無効であるとの判断となった。

(1) Clear Error 基準による検討

・地裁判決の根拠

- (a) 実施例1に記載されている方法によって獲得できる分子量は、 M_p だけであるというグラント博士の証言
- (b) 実施例1に記載されている方法によって M_n, M_w も導きさせるが、そのためには他のステップが必要なのにその開示が明細書にはないとする専門家の証言、
- (c) 実施例1は図1に対応し、図1で M_p を前提とすると曲線の頂点がずれているという反論に対しては、当業者には技術上ずれることは理解できることであり前記議論を否定するには至らない、
- (d) 出願経過において M_p を前提として論じている。

本法廷は、これらの認定について、明らかな誤りはないとするが、これらの事実認定から不明確性が解消したとは言えないとする。すなわち、本件特許において molecular weight 自体の意味が何たるかについては、事実問題ではなく法律問題である。すなわち、文章の首尾一貫性や評価については外部的証拠を必要としない純然たる法律問題であり、専門家の意見があるからといって事実問題になるわけではないとする。

(2) ノーチラス基準での検討

そこで、ノーチラス事件の基準に従い、当業者がクレーム上の molecular weight が M_p によるものであると合理的に明確であると考えるか否かについて、本法廷は出願経過を検討した。

ノーチラス事件 (*Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 134 S. Ct. 2120 (2014))

連邦最高裁は、特許は、「そのクレームが、特許明細書や出願経過に照らして読んでも、発明の範囲について、当業者にとって合理的に明確な情報を提供しない場合」には、不明瞭性を理由として無効であるという判断を下した。

- (a) 出願経過資料がクレーム解釈に影響を及ぼすか否かについての判断は法律問題である(として、De novo 基準を採用する)。

808特許に関しては molecular weight に言及したものがないが、他の関連特許(847, 539)の出願経過資料が文言の特定に影響する。しかも、これら関連特許は 808 特許の実施例1と図1を共有する。

そして、関連特許の出願経過では、審査官が average molecular weight が3者いずれかを指すか特定しないと意味をなさないの、不明瞭としてクレームを拒絶している。これは、 M_p であるとする Teva の立場と矛盾する。

- (b) 出願経過中の陳述(statements)の重要性を決するのは、法律問題である。

関連特許(847, 539)で、

- ・ 847 特許では審査官が molecular weight の意味を求釈明したときに、出願人は Mw である釈明とした。
- ・ 539 特許では、不明瞭であるとする拒絶理由を回避するのに Mp であるとした。
- ・ 結果、上記二者いずれかに、科学的誤りがあるということになる。クレーム上の Kilodalton という用語が Mw, Mn, Mp いずれにも使用できるとする事実は、出願経過中の陳述は請求の範囲を特定する役割を有するから、クレーム解釈の多義性を解消しない。

(3) 以上により、明細書や出願経過に照らし、発明の範囲について、当業者にとって合理的に明確な情報を提供しないものであり、よって、請求項 1 は不明瞭であるから無効である。この争点は法律問題であり、本件では molecular weight が Mp によるものであると合理的に明確ではないと結論付けた。

判決文:

連邦最高裁 Teva Pharmaceuticals USA v. Sandoz, Inc., U.S., Case No. 13-854 (Supr. Ct., Jan. 20, 2015)

http://www.supremecourt.gov/opinions/14pdf/13-854_o7jp.pdf

CAFC 差戻審 Teva Pharmaceuticals USA v. Sandoz, Inc., Fed. Cir., No. 2012-1567, 6/18/2015

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/12-1567.Opinion.6-16-2015.1.PDF>

CAFC 控訴審 Teva Pharmaceuticals USA v. Sandoz, Inc., Fed. Cir., No. 2012-1567, 7/26/2013

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/12-1567.Opinion.7-24-2013.1.PDF>

以上