



® 平成31年 3 月 7 日(木)

No. 14886 1部370円(税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)

郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052

[FAX] 03-3567-4671

近畿本部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4

(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <http://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

☆Helsinn v. Teva事件米国最高裁判決の

概要とそれに対する評価…………… (1)

☆知的財産研修会(特許の交渉と訴訟) …… (7)

Helsinn v. Teva事件米国最高裁判決の 概要とそれに対する評価

大野総合法律事務所

弁護士 山口 裕司

1 はじめに

2019年1月22日に下されたHelsinn Healthcare S. A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.事件の米国最高裁判決(以下、「本判決」という。)は、2018年10月から(2019年6月頃まで)の会期における最初の知的財産事件の判決であり、2011年に米国特許法を改正したリーヒ・スミス米国発明法(Leahy-Smith America Invents Act)における「販売中(on sale)」

による新規性喪失の規定が秘密の販売について適用されるかという論点について判断したものである。

2016年3月3日のニュージャージー地区連邦地裁判決は、上記論点について、「販売中」による新規性喪失の規定が秘密の販売について適用されないと判断したが、2017年5月1日の連邦巡回区控訴裁判所判決は、連邦地裁判決を破棄し、「販売中」による新規性喪失の規定が秘密の販売について適用されると

TH弁護士法人は、アクセス容易な新宿にオフィスを構える弁護士事務所です。

TH弁護士法人の集中分野の一つである知的財産法務を担当する弁護士・弁理士高橋淳は特許侵害訴訟を中心として活動してきましたが、近時は、職務発明規定の作成、変更に関するコンサルタント業務に注力しており、多数の書籍、論文の執筆、セミナー、講演、テレビ出演などを通じて職務発明規定変更の実務の第一人者として知られており、多数の相談実績を有しています。

また、平成27年から参加費無料の高橋知財勉強会(原則月1回18時から20時まで。懇親会あり)を主催しており、随時ニュースレターを発行しております。

高橋知財勉強会への参加、ニュースレターの受領等を希望される方は、下記までご連絡下さい。



TH弁護士法人

〒163-0631 東京都新宿区西新宿1-25-1 新宿センタービル31階

TEL 03-6911-2500

E-mail jun14dai@gmail.com

判断していた。2018年6月25日に上告人Helsinnによる裁量上告の申立てが認められたことから、最高裁の判断が注目されていた。最高裁は、2018年12月4日に口頭弁論を開き、両当事者代理人の弁論に加えて、合衆国政府を代表して、上告人Helsinnを支持する立場で司法省訟務副長官の弁論も行われた。本判決は、トーマス判事が法廷意見を執筆し、全員一致で連邦巡回控訴裁判所の判断を支持した。

2 本判決の翻訳

リーヒ・スミス米国発明法(AIA)は、「請求項に係る発明の有効出願日前に公に使用され、販売中であって、その他の公に利用可能(in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention.)」であった発明について人が特許を受けられないように定めている。合衆国法典35巻102条(a)(1)項。本件において、当裁判所は、発明を秘密として保持する義務を契約上負う第三者への発明の販売が、当該発明の102条(a)項における「販売中」による新規性喪失になるかどうかを判断することを求められている。

20年以上前に、当裁判所は、発明が「商業的な販売の申出の対象」であって、「特許される準備」ができていた場合に、発明は改正前の102条(a)項における「販売中」であったと判断した。*Pfaff v. Wells Electronics, Inc.*, 525 U. S. 55, 67 (1998)。当裁判所はさらに、販売が発明の詳細を公に利用可能にすることを要求しなかった。この従前の解釈に照らして、当裁判所は、米国発明法において「販売中」という語句を改めて規定したことはその意味を変更するものではなかったと判断する。それゆえ、発明を秘密として保持することが要求される第三者への商業的な販売は、当該発明の米国発明法下での「販売中」による新規性喪失になり得る。

I

上告人Helsinn Healthcare S. A. (Helsinn) は化学療法誘発性悪心・嘔吐を治療するAloxiを製造するスイスの医薬品企業である。HelsinnはAloxi内の有効成分であるパロノセトロンを開発権を1998年に取得した。2000年の初めに、Helsinnは、食品医薬品局(FDA)に第III相臨床試験のためのプロトコルを提

出し、パロノセトロンを1回0.25mg及び0.75mg投与する研究を提案した。2000年9月に、Helsinnは、第III相臨床試験を開始し、パロノセトロン製品の販売パートナーを探していることを発表した。

Helsinnは販売パートナーとして、米国内で医薬品の販売及び頒布を行うミネソタの医薬品企業MGI Pharma, Inc. (MGI) を見つけた。HelsinnとMGIは、ライセンス契約と供給・購入契約の2つの契約を締結した。ライセンス契約は、MGIに米国内で1回0.25mg及び0.75mg投与するパロノセトロン頒布、宣伝、上市及び販売権を許諾した。その見返りに、MGIは、Helsinnに対して前金の支払いとそれらの投与量の薬の頒布についての将来の実施料の支払いに合意した。供給・購入契約の下で、MGIは、食品医薬品局で承認されたあらゆるパロノセトロン製品をHelsinnから独占的に購入することに合意した。その代わり、Helsinnは、MGIに対し、承認された投与量の薬の要求がいかに多くとも供給することに合意した。両方の契約は、投与量の情報を含み、当該契約の下で受領するいかなる機密情報も秘密として保持することをMGIに要求していた。

HelsinnとMGIは、共同プレスリリースで契約合意を発表し、証券取引委員会に対するForm 8-Kの提出でも契約合意を報告した。Form 8-Kの提出は契約の編集済みの写しを含んでいたものの、Form 8-Kの提出もプレスリリースも、契約の対象となる特定の投与量の処方を開示しなかった。

HelsinnとMGIが契約を締結した2年近く後の2003年1月30日に、Helsinnは、1回0.25mg及び0.75mg投与するパロノセトロンを対象とする仮特許出願を行った。その後の10年間に、Helsinnは仮出願日である2003年1月30日における優先権を主張した4件の特許出願を行った。Helsinnは本件に関連する4件目の特許出願を2013年5月に行い、米国特許8,598,219('219特許)として認められた。'219特許は、5 ml中に0.25mgのパロノセトロンを溶解する固定投与量を対象とする。登録日ゆえに、'219特許は、米国発明法が適用される。101条(i)項参照。

被上告人Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.及びTeva Pharmaceuticals USA, Inc. (Teva) は、それぞれ、後発医薬品を製造するイスラエルの企業と米国の関連会社である。2011年に、Tevaは、後発の