

**Cumberland Pharms. Inc. 対 Mylan Institutional LLC, 2017 U.S. APP. LEXIS 1375 (2017年1月26日米国連邦巡回控訴裁判所)****導入部**

2017年1月26日、米国連邦巡回区控訴裁判所は「Cumberland Pharms. Inc. 対 Mylan Institutional LLC」<sup>1</sup>における珍奇な冒認審判事件に関する判決を下した。冒認審判は法概念で、特許が真の発明人ではない人に付与されないように確約するものである。

冒認審判は、「米国特許改正法（AIA）」に先行して、「自らが特許保護を申請される主題を発明しなかった場合」、当該人は特許を付与される資格を有しないことを規定する、米国特許法第102条(f)（35 U.S.C. § 102(f)）に成文化された<sup>2</sup>。「AIA」は無効の抗弁として第102条から冒認審判を除外し、代わりに、第135条(a)に基づく冒認審判手順を策定した。これは、先行の出願人が後々の出願から請求される発明を導き出した場合、後々に申請される出願の出願人が、「USPTO（米国特許商標局）の特許公判審判部（Patent Trial and Appeal Board）」にて先行の出願人の特許に係る権利に異議申立を行うのを可能とするものである<sup>3</sup>。

米国連邦巡回区控訴裁判所は「Cumberland」の判決にあたって、「AIA」以前の米国特許法第102条(f)に準じる冒認審判の基準に対処することとなった。判決理由は Taranto 判事によって作成され、ここに Moore と Reyna の両判事が加わった。

**事件考察**

「Cumberland Pharmaceuticals Inc.（「Cumberland」）」は、具体的には EDTA（エデト酸 2 ナトリウムまたはエデト酸塩）とする、実質的にはキレート剤を包含しないアセチルシステイン合成物を主張し、「Cumberland」による、Acetadote® のキレート剤不使用配合を対象とする米国特許第 8,399,445 号（'445 特許）を保有する<sup>4</sup>。そして、「Mylan Institutional LLC」が自らのキレート剤不使用のアセチルシステイン製法を市場展開するにあたって FDA 医薬品簡略承認申請（ANDA）を行ったところ、「Cumberland」がイリノイ州北部地区連邦地方裁判所において、自身の「'445 特許」侵害を理由に「Mylan Institutional LLC」および「Mylan Inc.」（「Mylan」と総称）を告訴したのである<sup>5</sup>。

「Mylan」は、有効で法的強制力があると判定された場合の、「'445 特許」の請求 1～14 の侵害を要求した<sup>6</sup>。審判では、「Mylan」は、「'445 特許」の主張される請求が無効であり、

<sup>1</sup> 2017 U.S. App. LEXIS 1375 (2017年1月26日米国連邦巡回裁判所)

<sup>2</sup> 米国特許法第102条(f)（35 U.S.C. § 102(f)）（2006年）

<sup>3</sup> 米国特許法第135条（35 U.S.C. § 135）（2013年）

<sup>4</sup> Cumberland, 2017 U.S. App. LEXIS 1375 1 および 3

<sup>5</sup> 同上 1～2

<sup>6</sup> 同上 7～8

なぜなら、係る発明が既知の技術製剤から「EDTA」を除去するという考えを最初に着想した「FDA（米食品医薬品局）」に由来するからだと訴えた<sup>7</sup>。

「Mylan」の冒認審判抗弁は次の事実可依拠していた。すなわち、(1)本来の「EDTA（エデト酸 2ナトリウムまたはエデト酸塩）」不使用の Acetadote<sup>®</sup> 製法の市場展開にあたっての「Cumberland」による許可申請に応え、「FDA」は、「薬剤製品におけるエデト酸塩の薬理学的特性の記述説明や処方」を規定する「Cumberland」使用説明書を供与したこと<sup>8</sup>、(2)「FDA」の書簡に返答して間もなく、「Cumberland」の Acetadote<sup>®</sup> 担当役人および「445特許」の指定発明人である Leo Pavliv が「EDTA」を伴わずに、アセチルシステイン製剤の安定性を試験しようとして着想したこと<sup>9</sup>、ならびに(3)「FDA」が薬剤製品における構成要素としてエデト酸塩の使用に関する試験実施についての Pavliv の着想を承認したこと<sup>10</sup>であり、その後、「Cumberland」が製品の安定性に及ぼすエデト酸 2ナトリウムの潜在的恩恵を評価し、試験において、製法に現行エデト酸塩濃度をより低い濃度にした場合、およびエデト酸塩濃度の不使用の場合とを比較することで「EDTA」含有製品が承認された<sup>11</sup>。

「Mylan」の抗弁の審理において、米国連邦巡回裁判所は、指定発明人に係る「主張主題の先行着想およびその伝達」が存在した場合には出願人には特許の付与を受ける権限がないとする規則を冒認審判の抗弁が発動させることに留意し、こうした着想要件は先行発明の着想基準から拝借するものであるとの見解を示した<sup>12</sup>。さらに、米国連邦巡回裁判所は、係る特許について指定される発明人が真正であると推測され、発明性の変更を意図する人が明確で説得力のある証拠にて証明すべきとするアプローチを採用した<sup>13</sup>。従って、「Mylan」は、自身の冒認審判抗弁を認めさせようとするにあたって、Acetadote<sup>®</sup>（あるいは「445特許」のその他の請求要素全てを満たす類似製品）から「EDTA」を除外し、別のキレート剤を追加しないことが「FDA」の誰かしらに認識され、Pavliv に伝達されたという特定の着想を、明確で説得力のある証拠で実証することが必須となる<sup>14</sup>。

米国連邦巡回裁判所は、「Mylan」がこうした負担を抱え込まなかったことについて地方裁判所と同じ見解を持った<sup>15</sup>。具体的には、「Mylan」は、Pavliv 以外の誰も「EDTA」不使用

---

<sup>7</sup> 同上 8。同時に、「Mylan」は、発明が「FDA」からの特定の既知の技術の伝達の観点からは明白となったであろう、とも主張した。

<sup>8</sup> 同上 3～4

<sup>9</sup> 同上 4～5

<sup>10</sup> 同上

<sup>11</sup> 同上 5～6

<sup>12</sup> 同上

<sup>13</sup> 同上 10

<sup>14</sup> 同上

<sup>15</sup> 同上

の Acetadote 製法を着想しなかったことを実証することができなかった<sup>16</sup>。「445特許」の請求が要求するのは製品に「キレート剤が不使用」であることだが、「Mylan」は、「FDA（米食品医薬品局）」の人が、Pavlivによる着想より前の時点で、別のキレート剤を添加することなく、「EDTA（エデト酸2ナトリウムまたはエデト酸塩）」を除外するだけの Acetadote<sup>®</sup>製法を認識していたことを証明しなかった<sup>17</sup>。むしろ、「FDA」は薬剤製品に「EDTA」を包含することの正当性を求めたに過ぎず、つまり、除去する、あるいは除去して別のキレート剤に置き換えしないという指摘とは同一ではない<sup>18</sup>。

「Mylan」は、「EDTA」の包含を支持するデータの要請に伴い、「Cumberland」が必然的に発明へとつながった研究を引き受けることを求められたと主張した。米国連邦巡回裁判所はこれに異を唱え、係る着想を明白なものにするような点であっても、主張される発明とは異なる着想や着想の伝達を提示して、冒認審判が証明されないと述べた。さらに、米国連邦巡回裁判所は、「全般的な目標または研究計画」は着想にあたって求められる「疑う余地のない、恒久的な着想」を構成せず、それまでに全く成就されなかった結果に対する「最小限の希望」が着想にあたって不十分であるとの説明を展開した<sup>19</sup>。

最終的に、米国連邦巡回裁判所は、請求文言によって要求されるような、他のキレート剤を添加することなく、既知の発明である Acetadote<sup>®</sup>から「EDTA」を除去することを「FDA」が明示的に認識していたことを「Mylan」が立証できないと結論付けた<sup>20</sup>。結果、米国連邦巡回裁判所は、地方裁判所の有効性と侵害を認める最終判決を支持した<sup>21</sup>。

## 総括

この判決は「AIA（米国特許改正法）」以前の米国特許法第 102 条(f)（35 U.S.C. § 102(f)）に基づく冒認審判に対処しているが、本来あるいは真の発明人の問題は「AIA」以降も関連性を持ち続けている。米国連邦巡回裁判所は、冒認審判抗弁が特許内において明示的に主張されている疑う余地のない、恒久的な着想およびその伝達を実証することなしには、正当であることが認められないことを明示したが、このことは「FDA」要件への準拠が必要となっている製薬会社にとっては重要な意味を呈すると考えられる。

---

<sup>16</sup> 同上 10～11

<sup>17</sup> 同上 11

<sup>18</sup> 同上 12

<sup>19</sup> 同上 12～13

<sup>20</sup> 同上 15

<sup>21</sup> 同上 23