

3. Belcher Pharmaceuticals, LLC v. Hospira, Inc., Fed. Cir. No.2020-1799; 2021 特許権利化手続中の不公正行為により権利行使 不可とされた CAFC 判決

田中 康子 (エスキューブ国際特許事務所、弁理士)

[検討の素材]

Belcher Pharmaceuticals, LLC v. Hospira, Inc., Fed. Cir. No.2020-1799; September 1, 2021

[主たる争点]

本件は、米国特許第 9,283,197 号（以下、「197 特許」という）の特許権者である控訴人（原審原告）Belcher が被控訴人（原審被告）Hospira に対して提起した、ハッチ・ワックスマン法に基づくデラウェア地裁での特許侵害訴訟において、原告の特許は米国特許商標庁（以下、「特許庁」という）での権利化手続中の不公正行為（Inequitable conduct）により権利行使不能である、と判断された案件の控訴審判決である。

米国では、特許庁および裁判所に対して誠実であることが要求されており、特許庁を欺いて取得した特許権は、裁判所において権利行使が認められない。そのため特許侵害訴訟において、不公正行為による権利行使不能は、被告の抗弁として用いられる。

地裁は、Belcher の CSO（Chief Science Officer）が、197 特許の審査中に、特許性に対して重要な情報を、特許庁を欺く意思を以て隠蔽することにより不公正行為に関与したと結論付けた。地裁判断の基礎となった不公正行為の要件は、二段階標準（two-tiered standard）と呼ばれ、2つの要素を含む。一つ目は、開示しなかった情報が特許性におよぼす重要性（Materiality）であり、二つ目は、欺く意図の存在の明確性（Intent to deceive）である（Aventis Pharma S.A. v. Hospira, Inc., 675 F.3d 1324, 1334 (Fed. Cir. 2012)）。控訴審では「地裁は、不公正行為における権利行使不能の判断を誤ったか？」という点が争われ、地裁判決を支持した。

[事実の概要]

控訴人（原審原告）Belcher（以下、「原告」という）

- (1) 控訴人（原審原告）Belcher は、フロリダ州ラルゴに拠点を置く、社員 106 名の製薬企業である。創立以来 100 年以上の歴史があり、スペシャリティ医薬品やジェネリック医薬品の製造販売の他、医薬品の受託製造も行う企業である。同社は、「pH が 2.8-3.3 であり、不純物が特定濃度以下である L-エピネフリン含有注射剤」

に関する 197 特許を有するとともに、この特許に関連する医薬品を有していた。

- (2) エピネフリンとは、アドレナリンのことであり、1938 年ころから様々な用途で医薬品として用いられてきたホルモンである。エピネフリンには L 体と D 体という鏡像異性体が存在し、ラセミ化と酸化により分解することが知られている。エピネフリンは、ラセミ化により、高活性な異性体である L 体 (L-エピネフリン) が、L 体と D 体の混合物 (ラセミ体) となるため活性が低下し、また L-エピネフリンの酸化により、不純物であるアドレナロンが生成されることによっても活性が低下する。なお、1986 年の文献 (Conner) によると、L-エピネフリン溶液中で、ラセミ化と pH は反比例し、酸化と pH は比例することが開示されている。すなわち、より酸性になる (pH が低下する) と、ラセミ化が進み、より塩基性になる (pH が上昇する) と、酸化が進む。さらに、ラセミ化と酸化によるエピネフリンの損失を最小限にするための、最適な pH は、約 3.0-3.8 であることも開示されている。このような背景により、従来エピネフリン製剤には、ラセミ化と酸化による分解によっても必要な有効成分濃度を維持するためエピネフリンを過剰に添加すること、あるいは亜硫酸塩の添加により最適 pH 範囲を維持することが行われていた。

- (3) 原告は、エピネフリン製剤について、特許庁に特許出願を行って特許権を取得するとともに、FDA に薬事申請を行って承認を得た。ここで、特許庁における特許権利化手続では、従来技術から非自明であることが権利化のポイントとなる一方、FDA における薬事承認手続では、従来技術と類似していることが承認取得を容易にする。本件では、これら二つの手続きをいずれも原告 Belcher の CSO (Rubin 氏) が担当し、同氏の行為が、不公正行為をまねくこととなった。特許庁での手続、および FDA での手続の概要は次の通りである。

(i) 特許庁における特許権利化手続

原告は、2014 年 8 月 15 日にエピネフリン製剤に関する特許出願を行った。特許庁に提出した出願書類には、L-エピネフリンの分解に伴い、有効成分の過剰添加と亜硫酸塩抗酸化剤が必要になるという課題があること、この課題を解決することは困難でありこれまでに解決例はないこと、溶液中の pH を、2.2-2.6 の範囲より上げるのは当業者にとって容易ではないことが記載されていた。そして原告発明により、驚くべきことに、溶液中の pH を 2.8-3.3 の範囲にすると、L 体から D 体へのラセミ化は 14%から 5%に減少した (1/3 になった) こと、そのため、亜硫酸塩フリーの製剤の製造が可能となり、有効成分の過剰添加が不要になることが記載されていた。

原告の特許出願に対し、その後特許庁から、原告発明は先行技術から自明である旨 (米国の特許要件の一つである非自明性が欠如すること、日本でいう進歩性欠如に近い) の拒絶理由通知 (オフィスアクション) が発行された。これに対し原告は、特許庁審査官との面談を行うとともに、原告発明に最も近い先行技術、Helenek (カナダの特許) からの非自明性について次の様に説明する意見書を提出した。すなわち、Helenek に記載された抗酸化剤・防腐剤フリーのエピネフリン

製剤は、pH が 2.2-5.0 であること、原告発明のエピネフリン製剤の pH の範囲 2.8-3.3 は、予想外に発見された L-エピネフリンのラセミ化を減少するためのクリティカルな範囲であること、そして L-エピネフリンのラセミ化を減少するための pH として 2.8-3.3 を開示あるいは示唆した先行技術はないこと、を主張した。その結果、特許庁は原告発明の非自明性を認め、2016 年 3 月 15 日に 197 特許が発行された。この時すでに原告製品は米国で医療用医薬品として承認されていたので、197 特許は、米国で承認された医薬品に関するリスト、通称オレンジブック (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) に掲載された。

(ii) FDA における薬事承認手続

原告は、2012 年 11 月 30 日に、paper-NDA による薬事申請を行った。ここで、米国の薬事申請には、NDA、Paper-NDA、および ANDA の 3 種類がある。NDA は、New Drug Application の略であり、臨床試験の結果を添えて行う新薬の承認申請である。Paper-NDA は、既承認医薬品の承認内容の一部を変更した医薬品の承認申請であり、臨床試験の結果を必要としない新薬の承認申請である。ちなみに ANDA は、Abbreviated-NDA の略であり、医薬品簡略承認申請、すなわちジェネリック医薬品申請である。原告の申請書には、次の事項が記載されていた。

- ① L-エピネフリン製剤として、Sintetica 社 (スイス) の製品 (詳細以下) が、1930 年代に開発され 1947 年にスイスで登録されている
 - ・濃度 1mg/mL の注射可能な L-エピネフリン製剤であり、pH は 2.2-4.0 である
 - ・L-エピネフリンの分解によるロス防止のため 10% の過剰なエピネフリンを含む
 - ・抗酸化剤としてピロ亜硫酸ナトリウムを含む
 - ・安定性向上のため、製造過程で窒素置換することにより酸素を除去している
- ② FDA は 2000 年代初期に副作用低減のため、保存剤・亜硫酸塩非含有製剤にシフトした
 - ・塩化ナトリウム濃度を上げ、エピネフリンを 10-15% 程度過剰に添加する
 - ・製剤の pH は 2.8-3.3 である
- ③ 参照製品は、保存剤・亜硫酸塩非含有の米国向け Sintetica 社製品である
 - ・安定性の検証のために 2002/11 ~ 2003/4 製造の参照製品のデータを提出
10-15% 程度過剰のエピネフリン含有、pH は 3.1-3.3、アドレナロン検出されず
(この pH は、米国の薬事規制の範囲である 2.2-5.0 を満たしている)
- ④ 製造工程中 (in-process) の pH を、これまでの 2.8-3.3 から 2.4-2.6 に下げる
- ⑤ 滅菌プロセスで、窒素置換などにより酸素を除去し、酸化を抑える

原告は、2013 年 2 月 7 日に、FDA から、(i) 製造プロセス条件および有効期間にわたるラセミ化の可能性に関する医薬品の評価を裏付けるデータの提出、および (ii) Belcher が安定性の検証に依存した Sintetica (参照製品) が、マーケティング用に提案されたものと同じ方法で製造されたか否かの確認を求められた。こ

れに対し原告は、同3月8日に、(i)については、Fylligen、および Stepensky を引用して、エピネフリン注射剤における鏡像異性的に純粋な L- エピネフリンのラセミ化はよく知られていることを、および (ii) については、Sintetica のバッチと Belcher の製剤との唯一の違いは、「工程中の pH に関連している」ことであり、「工程中の pH の変化は、追加の安定性試験を必要としない非常に小さな変更であると考えられる」ことを回答した。さらに FDA は、同10月4日に、Belcher に対して、工程中の pH 範囲 2.4-2.6 が、ラセミ化に与える影響を評価するよう依頼した。これに対して Belcher は、FDA の承認手続きを早めるには、pH 範囲を、参照製品で使用されている 2.8-3.3 に戻すべきだ、との薬事コンサルタントの助言に従い、同10月17日に、申請内容のうち、pH を申請時の 2.4-2.6 からこれまで用いられてきた pH2.8-3.3 に修正した。これを受けて FDA は、2015年7月29日に、Belcher の製品を承認した。

被控訴人（原審被告） Hospira（以下、「被告」という）

- (4) 被控訴人（原審被告） Hospira は、イリノイ州レイクフォレストを本社とする社員 19,000 名の製薬企業である。2004 年にアボットの病院向け製品部門がスピニアウトして Hospira を設立した。その後いくつかの企業を買収して、ジェネリック注射剤部門で世界トップになった後、2015 年に Pfizer に買収された。
- (5) 被告は、エピネフリン注射剤に関して FDA への薬事申請（Paper-NDA）を行い承認を得た。Paper-NDA の申請者は、ANDA 申請者と同様、申請時に、オレンジブックに収録された既承認医薬品特許との関係について証明書を提出する必要がある。証明書には、パラグラフ I～パラグラフ IV の 4 種類がある。このうち、「オレンジブックに掲載された特許は無効、または非侵害である」ことを証明するパラグラフ IV による申請は特許権侵害とみなされ、NDA 保持者（新薬の承認を受けた者、特許権者など）は、ハッチ・ワックスマン法に基づく訴訟を提起することができる。被告の申請は、パラグラフ IV による Paper-NDA であった。

地裁の判断

- (6) 被告のパラグラフ IV による Paper-NDA に対し、原告は、「被告の薬事申請行為は 197 特許の侵害（均等論侵害）である」と主張し、ハッチ・ワックスマン法に基づく特許侵害訴訟をデラウェア地裁に提起した。地裁は、原告の特許は、特許権利化手続中の不公正行為（Inequitable Conduct）により権利行使不能であると判断した。米国の特許権利化手続において、出願人には、特許性に関連する先行技術の特許庁に提出する義務（情報開示義務：IDS）があり、義務違反は不公正行為とされる。権利化前に義務違反が発覚すれば権利化できず、権利化後に発覚すれば特許権の権利行使ができないというペナルティがある。なお、出願人が知得していない先行技術については、特許庁に提出しなくても、情報開示義務違反とならない。

地裁判断の基礎となった不公正行為の要件は、二段階標準（two-tiered standard）と呼ばれ、2つの要素を含む。一つ目は、「開示しなかった情報が特許性に及ぼす重要性（Materiality）」（以下「重要性」という）、二つ目は、「情報隠蔽の意図の

存在の明確性 (Intent to deceive)」(以下、「明確性」という)である。地裁の議論において焦点となったのは、原告において特許権利化手続と薬事申請手続の双方を担当した Belcher の CSO、Rubin 氏の証言であった。

- (7) Rubin 氏は、2010 年～2014 年まで Belcher のコンサルタントを務め、2015 年に同社 CSO に就任した。同氏は、生物学、医学、ビジネスの学位を有し、パテントエージェントでも弁護士でもないが、社内では知財の責任者 (the head of intellectual property) とされていた。同氏は、薬事承認手続 (薬事承認申請書の作成含む)、医薬品開発、知財手続 (特許書類作成、特許出願権利化手続、訴訟含む) を担当していた。

197 特許に関して、発明者、手続担当の特許弁護士、および特許庁の間のリエゾンとして、特許出願書類の作成と特許庁からのオフィスアクションへの対応を含む、特許出願権利化手続に携わった。なお、実際のオフィスアクション応答の際には、判例まで掘り下げて検討し、「審査対象発明は、保存剤フリーや亜硫酸塩フリーという限定をしなくても特許される」と、メールにおいて主張している。

同氏の証言により、197 特許の権利化手続中乃至それ以前に、以下 3 つの証拠を知っていたことが認められ、197 特許の権利化手続中乃至それ以前に本件に関する事実について、確かな知識を有していた、と認定された。

(i) Sintetica 製品 (Sintetica 社のエピネフリン製剤)

Rubin 氏は、pH の範囲が 2.8～3.3 である Sintetica 社のエピネフリン製剤を知っていた。Belcher の薬事承認申請書には、同製剤、および当該 pH 範囲は“古い範囲”だと記載されていた。

(ii) Stepensky (文献)

Rubin 氏は、197 特許出願以前から、クレームに記載された範囲と重複する pH3.25-3.70 の範囲が記載されている Stepensky を知っていた。Belcher は、FDA での約承認手続において、Stepensky を 2 度引用した。さらに、同氏は Belcher の薬事コンサルタントに宛てて、Stepensky を添付し、その一部を引用したメールを送信した。

(iii) JHP 製品

Rubin 氏は、2013 年 10 月 29 日に、JHP 社が既に上市していた 1mg/mL 濃度のエピネフリン製品を所持していた。JHP 製品のラベルには、pH2.5～5.0 のエピネフリン製品と記載されていた。そして、Belcher は、JHP 製品 3 バッチを入手して、Sintetica 社に送付して試験を依頼した。

- (8) 地裁は、2020 年 3 月 31 日、原告の 197 特許は不正行為により権利行使不能である、と判断した。そして、不正行為の判断において、重要性については、「Rubin 氏が所持していた、3 つの証拠 (Sintetica 製品、Stepensky、JHP 製品) は、pH の範囲と不純物の濃度を開示しているため、特許性に対して重要 (but-for material) な証拠である」という被告 Hospira の証人 Dr. Pinal の証言を支持した。さらに、Rubin 氏には特許庁を欺く意図 (intent to deceive) があったことが証拠により裏付けられると結論した。なぜなら、同氏は原告において、薬事承認

申請および特許権利化手続におけるキーパーソンであり、197 特許の権利化手続中乃至それ以前に3つの証拠（Sintetica 製品、Stepensky、JHP 製品）の存在を認識しており、同時に、薬事承認手続においては、「申請書類に pH 2.8-3.3 の範囲は“古い範囲”であると記載した」、「Stepensky には 197 特許のクレームと重複する pH3.25-3.70 が記載されていた」、「197 特許のクレームに記載された pH を有する Sintetica/JHP 製品に基づくデータを提出した」、および「FDA の承認をより早く得るために、pH を申請時の 2.4-2.6 から Sintetica 製品と同様の pH とするためクレームされた 2.8-3.3 の範囲に変更した」ことを認識していたからである。

原告は、CAFC に控訴した。

[判決の要旨]

判決

原告の 197 特許は、特許庁における権利化手続中の不公正行為により権利行使不可であるとした、地裁判決を支持する。

争点

地裁は、不公正行為による権利行使不可の判断を誤ったか？

具体的には、地裁の不公正行為の判断における、重要性（Materiality）と欺く意図（Intent）に関する事実認定、および地裁の裁量権の乱用の有無を判断する。

CAFC は、先行技術（JPH 製品）は重要であり、Rubin 氏はその先行技術を知っていたし、それが重要であることも知りながら、意図的に開示しないことを決めた、つまり特許庁を欺く意図があったことを認め、裁量権の濫用有無も含め、地裁の判断に誤りはないと結論した。

重要性については、Belcher が予想外に見出したと主張する pH 範囲が公知であったことが、先行技術により裏付けられるという理由で地裁判決を支持した。また Belcher の「先行技術は重要でないと本当に信じていた（genuinely believed）」という主張を、作り話（false and fiction）だ、として退けた。

欺く意図については、直接の証拠はないものの、Rubin 氏が特許庁を欺く意図を持って、JPH 製品を開示しなかったことが、唯一の合理的な推論であるという地裁の判断に誤りはないとし、地裁を支持した。

(1) 重要性

CAFC は、開示しなかった情報が特許性に及ぼす重要性は、地裁で特許無効と判断される程度までは必要なく、特許庁の審査で特許が許可されるのを遮る程度であれば、特許性に対して重要である（Aventis, 675 F.3d at 1334 (quoting Therasense, 649 F.3d at 1292))、よって、特許庁が知っていたなら特許査定しなかったような先行技術は特許性に対して重要（but-for material）である（Therasense, 649 F.3d at 1291）、という規範に基づき議論した。

原告は、JPH 製品による自明性に基づく特許無効については争わず、JPH 製品が特許

性に対して重要 (necessarily material) かどうかを争った。

CAFC は、原告の「JPH 製品を含む先行技術は、すでに原告が特許庁に対して提出した Helenek の内容と同様である (cumulative) ので、特許庁に開示する必要はない」という主張と、「開示済の最も近い先行技術に対する非自明性主張の唯一の根拠となった「クレームの pH 範囲は critical である」という主張は矛盾する、特許庁の審査官は「クレームの pH 範囲は critical である」という原告との議論の後に特許を認めている、そして JPH 製品の pH は 2.8-3.3 だったことが後に判明した (つまり critical であるという pH 範囲は公知である) ことから、原告が知っていながら開示しなかった JPH 製品 (先行技術) は、特許性に対して重要 (but-for material) であるという地裁の判断に間違いはないと結論した。

(2) 欺く意図

CAFC は、欺く意図の存在を証明するためには、出願人が、先行技術を知っていたこと、先行技術が重要であると認識していたこと、および先行技術を提出しないことを意図的に決定したことを、明確かつ説得力のある証拠によって被告が証明しなければならない、さらに欺く意図は、証拠から引き出すことができる唯一の最も合理的な推論でなければならない [注: Aventis, 675 F.3d at 1334-35 (Therasense, 649 F.3d at 1290 を引用)]、という規範に基づいて議論した。

地裁において、Rubin 氏が pH 2.8-3.3 の JPH 製品を含む先行技術を所持していたことについて、同氏は、これら先行技術は、最も重要な特許性の議論に影響するにもかかわらず、問題となったクレーム発明の特許性 (有効成分の過剰添加抑制) とは異なるため特許性に関係ないと本当に信じていた、と証言した。また、原告 Belcher は同氏の証言を支持し、Rubin 氏が先行技術を開示しなかったのは、特許庁を欺くためではなく、クレーム発明の特許性 (有効成分の過剰添加抑制) には関係ないと、本当に信じていたからであると述べた。さらに Belcher は、同氏は特許を維持するために自分の意志で (self-serving manner) で行動していたが特許庁を欺く意図があったとはいえない、と主張した。地裁は、原告側の上記主張を認めず、原告の欺く意図の存在を肯定した。

CAFC はさらに、開示しなかった証拠に対する事後的な合理化 (host hoc rational) に関する Aventis の判示 (There we found no clear error in the district court's finding of intent where it "did not rely solely on its finding that [the inventor] was not credible but instead viewed [his] testimony in light of the other evidence to reach its intent conclusion.") に基づいて、発明者が信頼できないという認定だけに依拠せず、他の証拠に照らして彼の証言を観察した結果、地裁の「欺く意図の認定」に関する判断に明らかな誤りは見つからなかった、と結論した。

【解説および実務上の指針】

本件は、米国のハッチ・ワックスマン法に基づく特許侵害訴訟である。同法に基づく訴訟には、先発医薬品メーカーが、ANDA 申請者 (後発医薬品メーカー) を訴える、いわゆる ANDA 訴訟だけでなく、本件のように、先行して承認を取得した先発医薬品メー

カーが、その臨床試験を利用して先行承認と一部異なる内容で行う Paper-NDA の申請者を訴える訴訟も含まれる。前者は先発対後発、後者は先発対先発の構図となる。医薬品分野における特許1件の価値は、他の分野に比べると極めて大きい。そのため訴訟が起きると、双方があらゆる主張を尽くして徹底抗戦するので、ハッチ・ワックスマン訴訟は論点の宝庫といえよう。特許権利化手続における不公正行為の有無も、ほぼすべてのケースで主張される論点の一つである。

米国の特許権利化手続において、情報開示義務（IDS）や誠実義務に違反すると特許権の権利行使ができなくなることは、日本の知財実務者の間ですら周知であるにも関わらず、時折このような判決が出される。そして概ね当事者が、事情をよりよく知っているはずの米国人（米国企業）であることに驚かされる。今回の事件では、「新規性があること・非自明であること」が有利に働く特許の権利化手続と、「使用実績があること・公知であること」が有利に働く薬事承認手続という、方向性の違う手続きが絡んだこと、そしてそれを同一人物が担当したことが、不公正行為を生み出したといえよう。

(1) 本件訴訟の法的性質

本件は、当局に対する誠実義務が要求され、かつ訴訟大国である米国における特有の事案であると考えられる。特許権利化手続中に主張したことと矛盾する主張は認められないという「包袋禁反言」が類似論点として挙げられる。包袋禁反言は、国際的にも広く採用される概念であり、結果として権利行使の不成功につながるものの、米国ほどの訴訟頻度がなければ顕在化することは少ない。よって、訴訟において、特許権利化手続の不備が権利行使不能をまねく事案は、やはり米国特有である。

(2) 情報開示義務と不公正行為

特許出願権利化手続における情報開示義務（Duty to disclose information material to patentability）は、37CFR1.56 に定められており、特許出願人およびその関係者は、特許性に関する重要な（material）情報を、公正かつ誠実に提供する義務を有する。この義務に違反して特許を取得したと認められた場合は、不公正行為があったとして特許権の行使ができなくなる。また、Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co. (Fed. Cir. 2011) (en banc) において、不公正行為のハードルがやや高くなり、重要性と欺く意図の明確性が、共に十分に高いことが立証された場合にのみ不公正行為があったものと認定すべきと判示された。ここで、重要性については、出願人に積極的な悪意が無い場合でも、“but-for materiality” があれば、要件をみたすとされている。

(3) 特許権利化手続と薬事承認手続

特許庁における特許権利化手続では、従来技術に比して新規性と非自明性（日本や欧州などでの「進歩性」に近い）を有することが必要である。言い換えると、従来技術と異なり、かつ従来技術から自明ではないことが必須条件となる。

一方、FDA における薬事承認手続、特に既承認医薬品のデータを利用して薬事審査を行う、paper-NDA や ANDA の手続きにおいては、既承認医薬品や従来技術と同等ある

いは類似していることが、承認取得を加速する要因となる。従来と同等・類似であれば、安全性や効果の点でも同様であると考えられ、FDA がさらにこれらの点について検討を行う必要がないからである。

よって、特許権利化手続では「従来技術とは異なり、従来技術から自明ではない」と、薬事承認手続では「従来技術と同等である、類似である」という主張を行うが、このとき「従来技術」が共通すると、両手続において相反する主張をすることになりかねない。この点は、米国に限らない留意事項だが、米国では情報開示義務違反による不正行為による特許権の行使の制限が制度化されており、侵害訴訟で抗弁として頻用されるため顕在化しやすい。

(4) 企業法務の在り方

Belcher は社員 100 名規模の製薬会社であり、CSO の Rubin 氏が特許と薬事の両方を担当していた。数百名規模の企業であれば、このようなことは珍しくない。しかし特許も薬事も、手続きが特殊で複雑かつ高度な知識を有する。またそれぞれの手続を熟知していたとしても、企業全体のリスク管理の観点の有無は別の話であり、社内で唯一の人物が重要度が極めて高い両手続を担うというのは危険である。

一方、中堅規模（1,000 名以上か）またはそれ以上の規模の製薬企業であれば、特許部門と薬事部門が独立して存在し、それぞれ複数名の担当者を要するのが通常である。しかし、筆者の企業勤務経験から、独立する部門を有していても、社内のコミュニケーションの問題により情報共有やリスク管理が十分でない場合も少なくないと感じる。

よって、製薬企業において、特許当局と薬事当局に対する手続き、米国の情報開示義務違反の代償、すなわち訴訟リスクを認識したうえで、企業全体として適正な手続きを遂行できるよう、関連部署間の連携を含めて統括する組織や仕組みが欠かせないと思う。

(5) 今後の教訓と指針

情報開示義務や誠実義務を怠ってはならないことの認知と、その実現は大きく異なることを実感する事案であった。

本事案では、Belcher において、CSO の Rubin 氏が、薬事と特許の双方の手続きを担当したことが、不正行為を生み出し、さらに裁判所において不正行為の要件が認定されやすくなる方向に働いたものと考えられる。不正行為自体を防止するには、少なくとも一人の担当者が全てを司るのではなく、もう一人の眼に触れるような仕組みを導入すべきである。社内に人材がいなければ、社外のコンサルタントに依頼することも一考すべきだ。

また、特許権行使の前には、権利化の過程で不正行為が存在しなかったか否か見直すべきであり、万一不正行為を孕む事案であることに気づいたら権利行使しないという決断ができる仕組みも必要だと考える。

さらに、権利行使の場面のみならず、企業買収や知的財産権の取引においては、デューデリジェンスの過程で不正行為が眠っている可能性についても目を向ける必要があるだろう。