

## [米国] 黙示ライセンスの存否

——先の和解後に取得した新規特許の黙示ライセンスを否定した事件——

Court of Appeals for the Federal Circuit 2013年3月31日判決

Endo Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis, Inc., Nos. 2013-1658, 1662

西 美友加\*  
林 茂 則\*\*

抄 録 2014年3月31日、連邦巡回控訴裁判所は、特許権に基づくジェネリック薬品の販売差止めの仮処分申立につき、黙示ライセンスを否定して原判決を破棄差戻した。本判決は、先行する特許訴訟で成立した和解条項の文言を精査し、和解金の対価として如何なる実施が許諾されたのか、精緻な契約解釈により、黙示ライセンスの存否を判断しており、和解条項のドラフティング経緯が、後続の特許紛争に重大な影響を及ぼすことを改めて示している。本判決を概括すれば、ライセンス特許の継続特許（continuation）には黙示ライセンスの推定が及ぶが、ライセンス特許と仮出願（provisional application）を共通にする特許には黙示ライセンスの推定は及ばないと判例法理を整理しているが、少数意見は、ライセンス特許と仮出願を共通にする特許にも黙示ライセンスの推定が生じると解すべきと指摘しており、今後、本判決の議論を踏まえたライセンス交渉が必要となる。

### 目 次

1. はじめに
2. 本件事案
  2. 1 本件経緯
  2. 2 本判決（多数意見）
  2. 3 少数意見
3. 分 析
  3. 1 多数意見の示す判例規範
  3. 2 少数意見の示す判例分析
  3. 3 各判例の事例対比
4. おわりに—契約ドラフティング時の留意事項

### 1. はじめに

2014年3月31日、連邦巡回控訴裁判所（The United States Court of Appeals, Federal Circuit）は、特許権に基づくジェネリック薬品の販売差止めの仮処分申立（以下「本件」という。）

につき、原審が黙示ライセンスを認定し棄却したのに対し、黙示ライセンスを否定して破棄差戻した（以下「本判決」という。）<sup>1)</sup>。

本判決は、先行する特許訴訟で成立した和解条項の文言を精査し、和解金の対価として如何なる実施が許諾されたのか、精緻な契約解釈により、黙示ライセンスの存否を判断し、ライセンス特許の継続特許（continuation）には黙示ライセンスの推定が及ぶが、ライセンス特許と仮出願（provisional application）を共通にする特許には黙示ライセンスの推定は及ばないと判例法理を整理している。他方、少数意見は、ラ

\* 弁護士・ニューヨーク州弁護士

Miyuka NISHI

\*\* 弁理士・技術士（電気電子）

Shigenori HAYASHI

イセンス特許と仮出願を共通にする特許にも黙示ライセンスの推定が生じると解すべきと指摘している。

特許訴訟が和解という形で終了しても、原告としては、後続特許についてまで黙示ライセンスが認定され権利行使が叶わないという事態や、被告としては、和解上実施許諾を得て爾後安心して自社製品を製造販売できるとの期待に反して後続特許で再度訴えられるという事態が、黙示ライセンスの存否により生じ、和解条項の巧拙が明暗を分けることになる。

本判決は、「最早、和解交渉及びドラフティングを弁護士まかせにはできない。」と警笛を鳴らしたもので、本判決により、企業の法務・知財部が、国内外を問わず、和解の局面で、相手方に対する情報開示要請も含め、対象技術、製品、特許の内容等自社の法的ポジションを十分理解した上で、自社の権利利益を书面化すべく、和解条項のドラフティングを積極的且つ慎重にリードしていかなければならないことが、より一層明確になったものといえる。

かかる観点から、本判決（引用判例及び少数意見を含む。）を検証する。

## 2. 本件事案

### 2.1 本件経緯

#### (1) 本件特許

Endo Pharmaceuticals, Inc.（以下「Endo」という。）は、「オキシモルホン」と呼ばれる鎮痛剤を含む徐放性の錠剤を「Opana<sup>2)</sup> ER」の名称で販売している。本件で主張されている3件の特許（以下「本件特許」という。）は、この「Opana ER」に関するものである。

本件特許のうちの2つは、米国特許8,309,122号（以下「122特許」という。）及び米国特許8,329,216号（以下「216特許」という。）であり、各々、同一の特許出願からの継続出願による

もので、徐放性オキシモルホン組成物及び同組成物を使用した鎮痛方法に関するものである。

本件特許のうち3つ目は、米国特許7,851,482号（以下「482特許」という。）であり、これは、他2件の特許とは関連がなく、精製オキシモルホン組成物及び同組成物の製造方法に関するものである。

#### (2) 先行訴訟

本件に先立ち、Endoは、Opana ERのジェネリック新薬承認申請を行ったRoxane Laboratories, Inc.（以下「Roxane」という。）、並びにActavis, Inc.及びActavis South Atlantic, LLC.（以下、併せて「Actavis」という。）に対し、特許侵害訴訟を提起したが、同訴訟は、EndoのActavis及びRoxaneに対するライセンス及び不爭約束を内容とする和解で終了した。

#### (3) 先行和解

##### 1) ライセンス付与

Endoは、Roxaneとの和解契約（以下「Roxane和解契約」という。）上、Roxaneに対し、

- ア RoxaneのOpana ERのジェネリック製品が「ライセンス特許」を侵害していると主張しないとの約束 (covenant)、及び
- イ 「ライセンス特許」に基づき、当該ジェネリック製品を製造、実施、下請製造、販売、販売申出、輸入、及び使用するライセンス (license)

を付与した。EndoとActavisとの和解契約（以下「Actavis和解契約」という。）も、ほぼ、同様の内容であった。

##### 2) ライセンス特許の定義

Roxane和解契約 (1.16条) は、「ライセンス特許」を、

- a) 現在Endoが有し、且つRoxane和解契約の効力発生日現在発行されている、「Opana ER 特許」を含む、一切の米国特許；

- b) 「Opana ER 特許」に基づく優先権を主張する、継続 (continuation)、一部継続 (continuation-in-part) 及び分割 (divisional) 出願を含む、一切の米国特許出願；及び
- c) 上記 a 項及び b 項よりなる特許及び特許出願の再発行又は再審査の結果生じた特許と定義した。

### 3) Opana ER 特許の定義

また、Roxane和解契約は、「Opana ER 特許」を、「米国特許5,662,933, 5,958,456, 及び7,276,250」と定義した（以下、それぞれ「933特許」、「456特許」、及び「250特許」という）。

### 4) 非黙示ライセンス条項

そして、Roxane和解契約には、「Endoは、Roxaneに対し、Roxane和解契約上明示されているもの以外、黙示、禁反言その他理由の如何を問わず、如何なるライセンスも権利も付与するものではない。」という「非黙示ライセンス」条項が含まれていた。

## (4) 原 審

上述のActavis和解契約及びRoxane和解契約締結後に、本件特許、すなわち、122特許及び216特許は、Endoに対し発行され、482特許は、第三者に対し発行されその後Endoに譲渡された。そして、Endoは、本件特許に基づき、再び、Actavis及びRoxaneを、特許侵害で訴え、ジェネリックオキシモルホン製剤の製造及び販売差止の仮処分を申立てた。

Actavis及びRoxaneは、禁反言に基づく明示及び黙示ライセンスを抗弁とし、黙示ライセンスにつき「Endoの申立はActavis及びRoxaneから先行する和解契約の対価を奪うものである。」と主張した。

原審は、当事者双方審尋において、「新規特許が、Actavis及びRoxaneにより進められている販促及び新薬承認手続を、中止することになるのは、非常に不公平で不当である。」とコメ

ントし、「法解釈として、Endoが<sup>5</sup>、Actavis及びRoxaneの相当期間継続した活動を、新規特許に基づき突如阻むことは、禁反言により、認められない。」と判示し、Endoの申立を棄却した。

## 2. 2 本判決 (多数意見)

### (1) 黙示ライセンスの立証責任

まず、連邦巡回控訴裁判所は、本件につき、禁反言及び黙示ライセンスという法解釈の問題であるから、原審とは独立して改めて判断するものとし、黙示ライセンスの立証責任につき、侵害請求に対する抗弁と位置づけ、黙示ライセンスの存在を主張する当事者にあるとした。

### (2) 明示ライセンスについて

そして、連邦巡回控訴裁判所は、まず、明示ライセンスの存否につき検討し、次のように整理している。

#### 1) Roxaneの主張

Roxane は、

ア Roxane和解契約でライセンスされた米国特許7,276,250（以下「250特許」という。）が、米国仮出願60/303,357（以下「357 仮出願」という。）に基づく優先権を主張しており、且つ、

イ 本件特許である122特許及び216特許も、357仮出願に基づく優先権を主張しており、

ウ よって、Roxane和解契約は、明示的に、本件特許である122特許及び216特許の実施をライセンスしている

と主張した。

Roxane は、「ライセンス特許」を定義するRoxane和解契約1.16条(b)項規定の「含む (including)」との文言が、Opana ER 特許に基づく優先権を主張する継続 (continuation)、一部継続 (continuation-in-part) 及び分割 (divisional) 出願に限らず、ライセンス特許が主張する優先権の基礎となる出願及び仮出願に基づき優先権

を主張する特許出願も包含すると主張した。

## 2) 本判決の判断

しかし、本判決は、次のとおり判示して、Roxaneの明示ライセンスの主張には理由がないと判断した。すなわち、

- ア Roxane和解契約1.16条(b)は、「ライセンス特許」の定義において、「『Opana ER特許』に基づき優先権を主張する、継続(continuation)、一部継続(continuation-in-part)及び分割(divisional)出願を含む、一切の米国特許出願」と規定しているところ、
- イ 122特許及び216特許が「Opana ER特許」の継続(continuation)出願によるものでないことに争いの余地はなく、
- ウ また、そもそも、他の特許に基づき優先権を主張する出願は、当該特許が発行される元となった先行出願を明示的に引用しなければならないが、122特許及び216特許は、「Opana ER特許」となった出願を引用しておらず、よって、122特許及び216特許が、「Opana ER特許」に基づく優先権を主張するものでないことは明らかであり、
- エ Roxane和解契約上、「Opana ER特許」に基づく優先権を主張することが、ライセンスの対象となる前提条件であり、「含む(including)」との文言が、かかる前提条件を骨抜きにすることはあり得ず、単に「Opana ER特許」と仮出願を共通にする特許までライセンス範囲を広げるものとは解し得ず(122特許及び216特許が357仮出願に基づく優先権を主張しており、250特許も357仮出願に基づく優先権を主張しているが、122特許及び216特許は、250特許に基づく優先権を主張しているわけではない)、
- オ 加えて、Endo及びRoxaneは、和解契約に「ライセンス特許と共通の優先日を主張する一切の出願」に係るライセンス付与も含

めることを一旦検討し、当該「共通の優先日」との文言は、明示的に122特許及び216特許をカバーするものであったが、当該文言は、Roxane和解契約の最終版には規定されなかった。

## (3) 黙示ライセンスについて

### 1) Endoの主張

Endoは、

- ア 本件特許の明細書は、先にライセンスされた特許の明細書とは違い、クレームも異なる事項を対象としており、
- イ 122特許及び216特許と同じ仮出願に基づく優先権を主張している250特許は、Endoが、先行訴訟中、侵害されていないと認識していたため、同訴訟中主張されておらず、和解契約の最終版に追加されたものに過ぎず、他方、122特許及び216特許は、本件で問題となっているジェネリック錠剤をカバーするものであり、
- ウ Actavis及びRoxaneが依拠する禁反言に関する判例は、継続出願(continuation)に関するもので、且つライセンス対象が特許のみならず製品を含んでおり、本件と事案を異にし、
- エ 原審は、契約文言及び当事者意思を無視しており、かかる原審の判断手法は、契約における当事者自治を害し、公序に重大な問題をもたらすものであると主張した。

### 2) 控訴人(Actavis及びRoxane)の主張 上記に対し、控訴人は、

- ア Endoは、相当額の受領を対価として、控訴人に、問題となったジェネリック薬品の販売をライセンスし、控訴人は、当該ライセンスに依拠して新薬承認申請へと進んでいるにもかかわらず、後に取得した特許によって、当該ライセンス上の控訴人の利益

を骨抜きにするものであり、

- イ 本件事実関係は、連邦巡回控訴裁判所が、「特許権者は、先の和解契約で『他の如何なる特許にも適用ない』と規定していたとしても、禁反言により、後続の特許侵害訴訟を提起し得ない。」と判断したTransCore, LP v. Electronic Transaction Consultants Corp.<sup>3)</sup> 事件（以下「TransCore事件」という。）の事実関係と類似しており、このTransCore事件は、その射程範囲を、継続出願（continuation）や関連出願に限定するものではなく、
  - ウ TransCore事件及び関連判例によれば、Endoは、控訴人から先の契約の対価を奪うことはできないはずであり、
  - エ Actavis和解契約及びRoxane和解契約は、控訴人が、Endoによる更なる提訴の危険なく、ジェネリック錠剤を製造、使用及び販売することを許諾したものとみなすべきである
- と主張した。

### 3) 本判決の判断

本判決は、以下のような理由を示して、TransCore事件を拡大解釈する控訴人の主張に沿って禁反言を適用した原審には誤りがあると判断し、Endoの仮処分申立を棄却した地裁判決を破棄差戻しとした。

- ア TransCore事件は、①特許権者の権利は、特許製品の製造、使用及び販売から、他者を排除する権利であるから、②特許ライセンスは、ライセンシーに対し、当該製品を製造、使用及び販売する絶対的な権利を移転するものではなく、当該特許に基づき訴えられないという相対的な権利を付与するものに過ぎず、③特許権者及びそのライセンシーは、当該製品の製造、使用又は販売に際し、他の特許発明を実施したとして当該他の特許に基づき訴えられ得る、との特

許ライセンスの法的性質を明確にした上で、④特許権者が、ライセンシーから、同権利付与の対価を享受しながら、後日同権利を奪おうとする行為形態につき禁反言を適用したものである。

- イ TransCore事件において、特許権者が、先の和解契約でライセンスした特許よりも広く且つ当該特許を実施するに不可欠な継続（continuation）特許を主張したのに対し、連邦巡回控訴裁判所は、①特許権者が、先の特許侵害訴訟での主張を、後続の特許侵害訴訟での主張として用いていた事実をもって、特許権者が、先の和解契約上ライセンシーに付与した権利を減じて、後続特許の権利を行使しようとしているものと捉え、②後続の訴訟で主張されたクレームが、先にライセンスされたクレームより範囲が広いと認定し、③先の和解契約が、将来発行される特許に適用しないと規定していたとしても、特許権者が、同和解契約上ライセンスした特許のクレームを包含するクレーム範囲を有する特許を、後日主張することは、禁反言により認められないと判断し、④但し、ライセンシーの棚ぼたとなることを回避すべく、明確に、黙示ライセンスを、先の和解契約上特許権者がライセンシーにライセンスしたクレームの範囲に限定している。連邦巡回控訴裁判所のその後の判例は、かかる限定範囲を確認している。
- ウ General Protecht Group, Inc. v. Leviton Manufacturing Co., Inc.事件<sup>4)</sup>（以下「General Protecht事件」という。）においても、連邦巡回控訴裁判所は、①特許権者の主張する特許が、先の和解契約上特許権者がライセンスした特許の明細書に開示されているのと同じ発明事項を有し、且つ②特許権者の主張する被疑侵害物件が、先の訴訟の対象と同じ製品であったことから、

黙示ライセンスを認めている。General Protecht 事件で問題となった特許は、TransCore事件と同様、先にライセンスされた特許の継続特許(continuation)であり、連邦巡回控訴裁判所は、新たに主張されている継続特許(continuation)は、先にライセンスされた特許と同じ開示に基づくものであり、且つ、定義からしても、継続特許(continuation)は、新しい発明をクレームできないものであると判示した。その上で、連邦巡回控訴裁判所は、TransCore事件につき「特許ライセンサーが、ライセンス契約上、ライセンシーに付与した権利を、後日減じることを禁じた判例」と整理し、先に特定の製品についてライセンスされた親特許から継続特許(continuation)が発行された場合、当事者相互の反対の意思が明確になっていない限り、当該製品は、当該継続特許(continuation)のもとにおいても、黙示にライセンスされていると推定されると判示した。

エ そして、Intel Corp. v. Negotiated Data Solutions, Inc.事件でも、連邦巡回控訴裁判所は、TransCore事件及びGeneral Protecht事件につき、特許権者が継続特許(continuation)を得た場合のライセンシーの権利について分析したもので、特許権者が先にライセンスした特許と同じ発明事項を含む後続特許に基づき請求することは、ライセンシーが対価を支払って得た権利を減じるおそれがあり、認められないと判断した判例と説明している。

オ 以上総合考慮すると、判例上、特定の特許のライセンス又は不爭約束は、両当事者の反対の意思表示なき限り、禁反言に基づき、特許権者をして、ライセンスした特許の継続特許(continuation)を新たに主張し得ないものとする、との規範が定立されたと

いえる。

カ 本件特許は、Endoが先にライセンスした特許の継続特許(continuation)ではないので、禁反言により本件特許主張が禁じられるものではない。本件特許とライセンス特許との間の関連性は、122特許及び216特許が250特許と同じ仮出願を基礎に優先権を主張していることのみであるが、そのことは、本件特許を250特許の継続特許(continuation)にするものではない。したがって、本件特許とライセンス特許との間に継続出願又は継続特許(continuation)の関係がないこと、及び「和解契約上明記されていない他のライセンスを明示的に否定する」旨の規定があることが、決め手となる。

キ 控訴人は、TransCore事件やAMP Inc. v. United States事件<sup>51</sup>(以下「AMP事件」という。)で示された「付与者が、既に対価を受領しながら、付与したものを取り戻すことは、禁反言により、認められない。」との一般法理に強く依拠しているが、TransCore事件及びGeneral Protecht事件と異なり、本件において、控訴人は、黙示ライセンスを通じて、先の和解契約の対価以上のものを得ようとしているものであるから、当該法理の適用はない。

ク なお、AMP事件は、先のライセンス契約上、特許権者が、ライセンシーに、特定の特許ではなく、特定の発明(すなわち、アイデア)の実施をライセンスしているところ<sup>52</sup>、別途、特許権者が、当該ライセンス発明をカバーする新規特許を主張することは、先のライセンス契約上ライセンシーに付与した価値を減じるものであり、禁反言により、認められないと判断したものであり、上記結論と矛盾しない。

ケ 本件においてEndoは、控訴人に対し、アイデアの実施をライセンスしたのではな

く、特定の特許及び特許出願に限定してライセンス及び不爭約束を付与したのである。もし、控訴人が、Endoによる特許侵害訴訟の危険に晒されることなく、本件被疑侵害ジェネリック薬品を宣伝・販売することを欲するのであれば、先の和解契約上の適切な文言を規定すべく、交渉できたはずである。判例上<sup>7)</sup>、連邦巡回控訴裁判所が考察したように、特許ライセンス契約は、「訴えない」という約束の範囲を、いかようにも定められ、例えば、特定の特許に基づき訴えないと約束してもよいし、より広く、ライセンサーが現在有している又は将来取得する特許に基づき訴えないと約束してもよいのである。控訴人が、先に、本件特許をカバーしないライセンスに合意しておきながら、後日それに異論を唱えることは認められない。

## 2. 3 少数意見

Timothy Belcher Dyk判事は、多数意見に対し、Roxaneが122特許及び216特許の黙示のライセンスを有しないと結論には賛成するが、Actavisは新薬申請に係る製品について122特許及び216特許の黙示ライセンスを有していたとの少数意見を付し、その理由を概略以下のとおり述べている。

### (1) (少数意見の整理する) 本件経緯及び争点

#### 1) 新薬申請

Hatch-Waxman Act上、新薬申請(NDA)する製薬会社は、FDAのOrange Bookに、競合のジェネリック製造者に対し合理的に主張し得る特許をリストしなければならない。2006年6月22日、Endoは、Opana ERと称する鎮痛剤を新薬申請した。Endoは、当該新薬をカバーする4件の特許、250特許、933特許、456特許及び143特許を、Orange Bookにリストした。

FDAは、Endoの新薬申請を承認した。2008年2月14日、Actavisは、Endoに、「Opana ERのジェネリック薬品の販売の承認を求めて略式新薬申請を行った。」旨通知し、2009年12月21日、Roxaneも、Endoに同様の通知をした。

#### 2) 先行訴訟

かかる通知を受領した後、EndoはActavis及びRoxaneに対し、同人らの略式新薬申請が侵害行為にあたるとして、ニュージャージー地区の連邦地裁に訴えを提起した。Endoは、当該訴えにおいて、456特許のみ主張した。

#### 3) 先行和解

訴訟がトライアル(法廷審理)に至る前に、Endoは、2009年にActavisと、2011年にRoxaneと、それぞれ和解契約を締結し、同社らをして、略式新薬申請に従いOpana ERのジェネリック薬品を販売することを許諾した。但し、後述のとおり、Roxaneの交渉経緯及びその結果としての契約は、Actavisのそれとは大いに異なっている。和解契約の際、Endoによる122特許及び216特許出願は係属中であつたが、そのことは、Roxaneには開示されていたが、Actavisには開示されていなかった。

#### 4) Actavis及びRoxaneによるジェネリック新薬の販売開始

FDAは、Actavis及びRoxaneの略式新薬申請を承認し、2011年以来、同社らは、同承認のもとOpana ERのジェネリック新薬を販売していた。

#### 5) Endoによる新規特許の取得

Actavis及びRoxaneが和解契約に従いOpana ERのジェネリック薬品を販売開始した後、2012年11月及び12月に、米国特許庁が、122特許及び216特許をEndoに発行した。

122特許及び216特許は、Opana ERの有効成分の他、徐放性の方法もカバーしており、現在、Endoは、Orange Bookに、Opana ERに関連するものとして、122特許及び216特許をリストし

ている。また、122特許及び216特許は、和解契約上許諾されている250特許に優先権を与えているのと同じ2001年の仮出願に基づく優先権を主張している。

#### 6) 本件争点

本件において、Endoは、Actavis及びRoxaneのOpana ERのジェネリック薬品の製造及び販売が122特許及び216特許を侵害するとして、差止を求めるもので、争点は、Actavis及びRoxaneが、Endoとの先の和解契約に基づき、当該製品を製造及び販売する黙示のライセンスを有しているか否かである。

### (2) 判例分析及び本件への適用

#### 1) 判例規範

- ア TransCore事件及びGeneral Protecht事件のロジックは、AMP事件判決に、その基礎を有している。同判決は、ライセンス契約が対象発明に係る将来特許を明示的にカバーしていなくても、同ライセンス契約上特許権者が当該発明に係る将来特許に関する権利を移転したとみなし得ると判断したものである。
- イ TransCore事件は、特許権者が、既存特許に基づく製品のライセンスを合意した後に、先の和解契約に含まれていた特許のうちの1つの特許を実施するのに必要な継続特許(continuation)を主張したのであるが、裁判所は、上述のAMP事件の規範を適用し、「特許権者は、相手方に、特定の製品の製造のために、既存特許をライセンスしながら、その後、新規に取得した特許を相手方に当該同じ製品の製造を阻止すべく主張してはならない。」と判断した。同判決は、先の和解契約に非黙示ライセンス条項があったとしても、ライセンシーが同和解契約上の対価を得るためには、ライセンス特許を実施し得ると同様に新規特許を実施す

ることを許されなければならないと判示し、非黙示ライセンスという明示的なディスクレームは、ライセンシーが先の契約上交換した利益を確保するために必要な黙示ライセンスから、特許権者を守り得ないことを明確にしたものである。

- ウ 同様に、General Protecht事件において、特許権者は、General Protechtに対し特許侵害訴訟を提起し、同社と和解契約を締結するに至り、そこで同社に既存の特許に基づき特定の製品の製造をライセンスし、その3年後、同社に対し、上記和解契約後に発行された新規特許の侵害を主張して、再度提訴したものである。同事案において、特許権者は、「TransCore判例の射程範囲は、問題となっている継続特許(continuation)のクレームが、明示的に許諾された特許のクレームより広く、且つ同特許のクレームを実施するために必要な場合に限定される」としてTransCore判例の適用はないと主張したが、裁判所は、「TransCore事件判決は、特許ライセンサーが、ライセンス上付与した権利を、既にその対価を受領しながら、取り戻すことを禁じるものであるところ、①本事案と同じ製品が先の訴訟で被疑侵害物件となっており、且つ②本事案と同じ発明事項が先の和解ライセンス特許の明細書で開示されていることに鑑みれば、もし、特許権者が、先の特許ライセンスを継続特許(continuation)のクレームに拡張したくないのなら、その旨明確にすべき義務を負うものである」として、上記特許権者の主張を退けた。

#### 2) 本件へのあてはめ

- ア 122特許及び216特許は、先にライセンスされた特許の継続特許(continuation)ではないが、本件においてもTransCore事件及びGeneral Protecht事件のロジックが等し



くあてはまる。すなわち、35 U.S.C. § 119 (e) (1)上、仮出願に基づき優先権を主張する特許は、仮出願日に申請されたとの効果を有さなければならず、判例上<sup>8)</sup>、仮出願に基づき優先権を主張する特許がクレームする発明事項は、当該仮出願の明細書に開示されたものと同じでなければならないところ、本件和解契約上ライセンスされた250特許と、後日発行された122特許及び216特許は、同じ仮出願を基礎として優先権を主張しており、よって、同じ発明事項を対象とするものである。

イ 従って、本件和解契約は、TransCore判例及びGeneral Protecht判例に基づき、同契約上明示的に言及したライセンスは250, 456, 及び933特許についてのみであったとしても、122特許及び216特許が黙示的にActavis及びRoxaneにライセンスされたという「推定」を創出するものである。

ウ 但し、この黙示ライセンスの「推定」は、当事者の合意により排除し得るものといえる。しかしながら、判例上、かかる合意は、単に、「契約上リストされた特許以外の特許にライセンスは拡張されない。」との一般条項を規定するのみでは、達成されない。TransCore事件及びGeneral Protecht事件の各判例は、まさにこのような一般条項に基づく主張を拒絶したものである。

エ 本件において、Roxaneは、Endoとの交渉中、122及び216特許の出願に気づき、これらの係属中の特許出願を契約中に含めることを求め、最終的にはそれらに対するライセンスを確保することができなかつたもので、かかる交渉経緯は、黙示ライセンスを否定するに十分といえる。

オ 他方、ActavisとEndoの交渉は、Roxane和解契約の2年前の事であり、記録上、122及び216特許出願が協議されたことや、

Actavisが同特許出願に気付いていたことを示すものは含まれていない。

カ また、多数意見は、Actavis和解契約とRoxane和解契約の文言が類似していると述べているが、実際は、重要な違いがある。両契約とも、250, 456及び933特許に基づき、Actavis及びRoxaneの新薬承認申請の対象であるOpana ERのジェネリック薬品を製造する明示的なライセンスを規定しているが、当該各契約のclause(c)が異なっている。

キ Actavis和解契約は、clause(c)において、「本件ライセンスも本件不爭約束も、『Opana ERジェネリック薬品』を除く如何なる製品についても、如何なる権利も免責も、Actavisに付与するものではない。」と規定し、「Opana ER ジェネリック薬品」を、「Actavis新薬承認申請下で広告又は販売される製品」と定義しており、Actavisは、Actavis新薬承認申請下で被疑侵害製品を販売している。

ク 対照的に、Roxane和解契約は、clause(c)において、「本件ライセンスも本件不爭約束も、『Roxane製品』を除く如何なる製品についても、「ライセンス特許」を除く如何なる特許についても、如何なる権利も免責も、Roxaneに付与するものではない。」と規定し、「ライセンス特許」を、「Roxane製品の製造、使用、販売、販売の申出、又は輸入が侵害していると、Endoが主張し得る以下の特許をいう：(a)Opana ER特許を含む、(i)現在Endoが有しており、且つ(ii)本契約の効力発生日現在に発行されている米国特許、(b)Opana ER特許に基づき優先権を主張する継続(continuation)、一部継続(continuation in-part)及び分割(divisional)出願を含む、米国特許出願、並びに(c)上記(a)項及び(b)項

の範囲内にある特許又は特許出願の再発行又は再審査の結果生じた特許」と定義している。

- ケ 従って、Roxane和解契約は、ライセンス特許（=250, 456, 及び933特許）以外の製品にも特許にも及ばない旨規定して、ライセンスの対象を、特定の特許に限定しているのに対し、Actavis和解契約は、Actavis新薬承認申請下で広告又は販売される製品につきライセンスするもので、ライセンス対象を、特定の特許に限定していない。
- コ 多数意見は、「控訴人が、Endoによる特許侵害訴訟の危険に晒されることなく、本件被疑侵害ジェネリック薬品を宣伝・販売することを欲するのであれば、和解契約上の適切な文言を規定すべく、交渉できたはずである。」と結論付けているが、黙示ライセンスは、当事者が明示的ライセンスを交渉し得たことのみをもって、排除されるものではない。
- サ Actavis和解契約は、General Protecht事件と同じように、同契約上定義された製品を製造及び販売することをActavisに認めているところ、本件被疑侵害製品は先の訴訟と同じであり、且つ、本件特許は（優先権主張に係る）仮出願でクレームされている先の訴訟と同じ発明事項に関するものであるから、本件特許にも黙示ライセンスを認めるべきである。
- シ なお、122特許及び216特許の出願が、和解契約交渉中に公開されていたことは、結論に影響すべきではない。General Protecht事件においても、TransCore事件においても、少なくとも問題となった新規特許のうちの1つは、先の和解契約交渉中に出願中として公開されていた。本件において、Actavisに有利に黙示ライセンスを付与することは、何ら不公平なことではない。

Actavisは、和解時に、Endoの係属中の特許出願を調査することはできたが、当該出願情報を開示する負担は、和解プロセスの促進の観点から、情報にアクセスしやすい当事者（本件ではEndo）が負うべきである。逆に、当該負担を情報へアクセスしにくい当事者に負わせることは、より情報を有する当事者に当該情報を隠すインセンティブを作り出してしまう。かかる観点から、多数意見は、和解交渉において重要情報を秘匿するインセンティブを作ることになり、更なる訴訟を回避するという和解プロセスの目的を阻むものといえる。

### 3. 分 析

#### 3. 1 多数意見の示す判例規範

多数意見は、

(1) TransCore事件等の判例上、「特定の特許のライセンス又は不爭約束は、両当事者の反対の意思表示なき限り、禁反言に基づき、特許権者をして、ライセンスした特許の（クレームを包含する）継続特許（continuation）を新たに主張し得ない。」との規範が定立されたと解し、

(2) 本件特許とライセンス特許との間の関連性は、122特許及び216特許と250特許が同じ仮出願に基づき優先権を主張していることのみであるが、そのことは、本件特許を250特許の継続特許（continuation）にするものではなく、

(3) また、本件においてEndoは、Actavis及びRoxaneに対し、アイディアの実施をライセンスしたのではなく、特定の特許及び特許出願に限定してライセンス及び不爭約束を付与したことから、

(4) Actavis及びRoxaneいずれについても黙示ライセンスを否定した。

### 3. 2 少数意見の示す判例分析

他方、少数意見は、

(1) TransCore事件等の判例上、「先の和解契約上ライセンスされたのと同じ発明事項を対象とする新規特許には黙示ライセンスの推定が働く」と解し、

(2) 本件で問題となっている仮出願との関係と、先例で問題となっている継続特許(continuation)との関係とに意味のある違いは存しないとした上で、

(3) Actavis和解契約につき、同交渉時、EndoがActavisに対して122特許及び216特許出願について開示せず、且つ同契約上ライセンスが「製品」に対してなされていることから、上記推定を排除する当事者間の合意は存せず、黙示ライセンスを肯定し、

(4) 他方、Roxane和解契約については、同交渉時、EndoがRoxaneに対して122特許及び216特許出願につき開示しており、且つ同契約上ライセンスが特定の「特許」に対してなされていることから、上記推定を排除する当事者間の合意があったものとして、黙示ライセンスを否定している。

### 3. 3 各判例の事例対比

(1) 上述の議論を踏まえて、AMP事件、TransCore事件、General Protecht事件及び本件の「先の和解におけるライセンス対象特許(以下「ライセンス対象特許」という。))」、「現訴訟において権利行使している特許(以下「権利行使特許」という。))、及び各裁判所の黙示ライセンスの有無の判断を比較したものが、本稿別紙の図表である。

(2) 本件多数意見は、ライセンス対象特許と、権利行使特許の各クレーム上表れている発明の相違を重視しているものと考えられる。

(3) これに対し、少数意見は、クレーム上の

相違にさほど留意せず、仮出願が共通している事実を重視しているものといえる。但し、当職らの私見であるが、当該共通する仮出願は、各々が依拠する複数の仮出願のうちの1つにすぎず、異なる仮出願もある中、少数意見のように、「仮出願が共通する」との一事をもって、発明が同じとする判断には疑問がある。

## 4. おわりに—契約ドラフティング時の留意事項

今後の契約ドラフティングにおいては、多数意見の示す判例規範を基準に、少数意見の示唆を考慮しつつ、禁反言に基づく黙示ライセンス推定が認められるか否か、認められるとして同黙示ライセンスの対象範囲は何かを常に意識する必要がある。

まず、ライセンシーの立場からは、訴訟上の和解交渉であっても、ライセンス契約の交渉であっても、自社製品の製造及び販売に障害になり得る権利の有無を予め調査して交渉に臨む必要がある。かかる調査を前提として、ライセンス対象を、アイデア、製品、特許のいずれで特定するにしても、自社製品がカバーされるようライセンス範囲の交渉をしなければならない。これは、一見当然のことと思われるが、本件訴訟では、この点を怠ったがゆえに、Actavis及びRoxaneは後続の訴訟に晒されたものといえる。本件多数意見によれば、同一製品が問題になる場合であっても、優先日が共通する関連出願については黙示のライセンスの推認は及ばないことに鑑み、自社製品が当該出願に抵触する可能性が存する場合には、ライセンスの対象として契約に明記する方向での交渉が必要である。

他方、ライセンサーの立場からは、本件判決により、継続特許(continuation)については、黙示のライセンスが推認されるとの米国判例が確立されつつあるところ、継続特許(continuation)であっても、先の和解に係る特許と異なる

る部分がある場合には、契約上、それを特定して、ライセンスの対象から外さなければならぬ。また、本件少数意見を踏まえると、仮出願を共通するに過ぎない事案でも、発明事項が同一と解釈される余地がある場合には、ライセンス対象を絞り込むことよりライセンス対象の範囲外とする契約文言の工夫が必要になると思われる。

#### 注 記

- 1) *Endo Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis, Inc.*, Nos. 2013-1658, 1662 (Fed. Cir. Mar. 31, 2014)
- 2) 本判決上「Opana」が登録商標である旨の表示が都度なされているが、本書には、本注記の記載をもって、以下登録商標である旨の表示は省略する。
- 3) *TransCore v. Electronic Transaction Consultants Corp.*, 563 F.3d 1271 (Fed.Cir.2009)
- 4) *General Protecht Group, Inc. v. Leviton Manufacturing Co., Inc.*, 651 F.3d 1355 (Fed.Cir.2011)
- 5) *AMP Inc. v. United States*, 389 F.2d 448 (Ct. Cl.1968)
- 6) AMP事件で問題となった契約条項は、次のとおりである：
  - (a) As used in this clause, the following terms shall have the meanings set forth below:
    - (i) The term “Subject Invention” means any invention, improvement or discovery (whether or not patentable) conceived or first actually reduced to practice either (A) in the performance of the experimental, developmental or research work called for under this contract, or

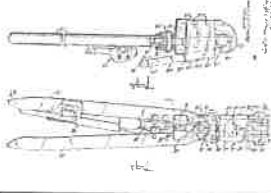
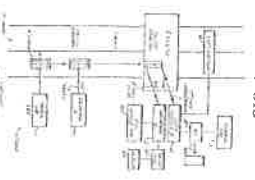
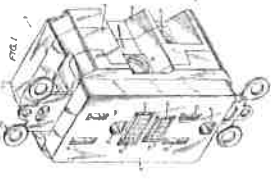
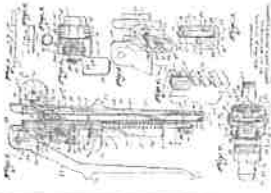
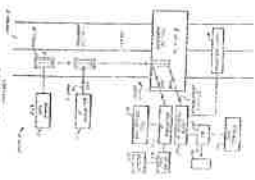
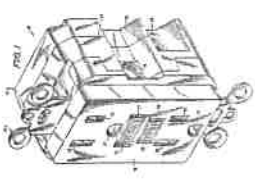
(B) in the performance of any experimental, developmental or research work relating to the subject matter of this contract which was done upon the understanding that a contract would be awarded.

(b) The Contractor agrees to and does hereby grant to the Government an irrevocable, nonexclusive, nontransferable and royalty-free license to practice, and cause to be practiced for the Government throughout the world, each Subject Invention in the manufacture, use, and disposition according to law, of any article or material, and in the use of any method;. Nothing contained in this paragraph shall be deemed to grant any license under any invention other than a Subject Invention.

(i) In addition to the rights granted to the Government in the foregoing paragraphs of this clause, the Contractor hereby grants to the Government, under any patents now or hereafter issued with respect to which the Contractor now has, or prior to completion or final settlement of the contract may acquire, the right to grant licenses without becoming liable to pay compensation to others because of such grant, the right to reproduce or to have reproduced articles or materials substantially the same as those delivered to the Government hereunder.

- 7) *Spindelfabrik SuessenSchurr, Stahlecker & Grill GmbH v. Schubert & Salzer Maschinentabrik Aktiengesellschaft*, 829 F.2d 1075, 1081 (Fed. Cir. 1987)
- 8) *New Railhead Mfg., L.L.C. v. Vermeer Mfg. Co.*, 298 F.3d 1290, 1296 (Fed. Cir. 2002)

別紙

	AMIP事件	TransCore事件	General Protecht事件	本件
ライセンス対象特許	2,722,146 	5,805,082 	6,246,558/6,864,766 	7,276,250 (クレーム) 1. An oral sustained release formulation comprising from about 5 mg to about 80 mg oxymorphone hydrochloride and from about 80 mg to about 360 mg of a granulated sustained release delivery system, wherein the granulated sustained release delivery system comprises from about 8.3% to about 41.7% by weight locust bean gum, from about 8.3% to about 41.7% by weight xanthan gum, from about 20% to about 55% by weight dextrose, from about 5% to about 20% by weight calcium sulfate dihydrate, and from about 2% to about 10% ethyl cellulose.
権利行使特許	2,612,932 	6,653,946 	7,463,124/7,764,151 	8,309,122 (クレーム) 1. An analgesically effective controlled release pharmaceutical composition with a twelve hour dosing interval in the form of a tablet, comprising oxymorphone or a ... salt thereof as the sole active ingredient in the tablet, and a controlled release delivery system comprising at least one pharmaceutical excipient, <u>wherein upon placement of the composition in an in vitro dissolution test comprising USP Paddle Method at 50 rpm in 500 ml media having a pH of 1.2 to 6.8 at 37 degree, C, about 15% to about 50%, by weight, of the oxymorphone or salt thereof is released from the tablet at about 1 hour in the test.</u> 8,329,216 (クレーム) 1. An oral controlled release oxymorphone formulation, comprising: a. about 5 mg to about 80 mg of oxymorphone or ... salt of ...; and b. <u>a hydrophilic material, wherein upon oral administration of the formulation to a subject in need of an analgesic effect: (i) ... (v) ...</u>
黙示ライセンス	あり	あり	あり	なし
備考	・ライセンス対象は特許ではなく、「アイデア」。	・946特許は082特許の継続特許 ・図面はほぼ同一	・124特許は558特許、776特許の継続特許 ・151特許は558特許、776特許の継続特許 ・図面はほぼ同一	・122特許、216特許のイタリック部分は、250特許と相違する構成部分。 ・図面は一つが一致し、他は異なる。 ・表は2つが一致、他は異なる。 ・250特許が主張する優先権の基礎となる仮出願は、60/329,426、60/329,352及び60/329,445、60/329,432、60/303,357及び60/329,444の4件である。共通する仮出願は、60/303,357の1件のみである。

(原稿受領日 2014年9月27日)