

# 「セーフハーバー」に停泊すれば本当にセーフ？

筆者：ニコラス・ペラカ (Nicolas Marquez Peraca, Ph.D.) &

カーリン・バートン (Carlyn A. Burton, 弊所パートナー)

米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は最近、地方裁判所が 35 USC § 271(e)(1) の「セーフハーバー」 (safe harbor) 条項に基づいて下した非侵害判定を支持しました。2つの医療装置の米国への輸入が、それらの装置に対するアメリカ食品医薬品局 (FDA) による承認を取得するために必要な臨床研究に合理的に関連することから、セーフハーバー条項に該当すると判定されました。この判決において、法令の重要な解釈面が解説され、法令に準拠するかを判断する際に意図と代替使用が関連するかについても論議されました。

35 USC § 271(e)(1)の「セーフハーバー」条項に基づき、FDAによる医療装置又は医薬品承認の取得に合理的に関連する活動が特許権侵害から免責されます。本質的に、当該条項は、FDA承認の取得に必要な、前臨床及び臨床試験などの特定の活動を行う者が特許権侵害から免責されることを認めるものです。

§ 271(e)(1)は以下の通り定めます。

「薬品又は動物用生物学的製剤の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報の提出に合理的に関連する *使用のみを目的とする (solely for uses)* 限り、、、特許が付与された発明を米国内における製造、使用、販売の申し出又は販売、若しくは米国への輸入は、侵害行為とならない」 (斜体箇所：強調するため)

*Edwards Lifesciences Corp. v. Meril Life Sciences Pvt. Ltd.* 事件<sup>1</sup> (以下、「Edwards 事件」という)において、CAFCは最近、2対1の決定によって、Merilによる2

---

<sup>1</sup> 96 F.4th 1347 (Fed. Cir. 2024).

つの医療装置（2つの経カテーテル心臓弁システム）の輸入行為がFDAへの情報提出に合理的に関連するを理由に、地方裁判所が§ 271(e)(1)に基づいて下した非侵害の略式判決を認めた判決を支持しました。Lourie 判事は当該判決に対し反対意見を持ちました。

CAFCの説明によれば、Merilは、心臓疾患を治療するための経カテーテル心臓弁システム（「Myvalシステム」）を製造するインドに拠点を持つ医療装置会社です。米国では、MyvalシステムはクラスIIIの医療装置と見なされ、そのため、まずFDA承認を得なければMyvalシステムのマーケティングや販売を禁止するという基準の規制対象となります。

問題の医療装置が米国に輸入され、2019年9月に心血管カテーテル治療学会（TCTC）という心血管医療における最新開発に特化した年次シンポジウムに展示されました。TCTCにおいて、Merilは、展示と発表を以て自社のMyvalシステムの情報を提供しました。しかしながら、CAFCの意見書に示されるように、Merilのどの活動も、Myvalシステムの価格やMyvalシステムの商業的宣伝を含みませんでした。実際のところ、Merilは、自社従業員に、当該学会において又は米国にいる間に、他の国における販売の申し出はしてもよいが、米国の市場に関する営業や販売の申し出をしないようにと指示しました。TCTCの間に、輸入されたそれらの医療装置は誰にも見せていませんでした。一方で、Merilは、FDA市場導入前承認申請の提出の根拠を収集する臨床試験の調査員を募集するために、確かに、自社の医療装置の詳細について数名の米国の医師と話し合いました。

TCTCの後、Edwardsは、2019年10月にMerilに対し、Myvalシステムの米国への輸入による特許権侵害として訴訟を提起しました。Edwardsは、それらの装置は商業販売のツールとして輸入され、その輸入は「如何なる臨床試験募集やFDA関連活動とは全く無関係であった」と主張しました。一年後、地方裁判所は、35 USC § 271(e)(1)のセーフハーバー条項に基づいてMyvalシステムの輸入が特許権侵

害から免責されると判断した後に、Merilによる略式判決の動議を認めました。Edwardsはそれに対し上訴しました。

Edwards事件の焦点は、Merilによるそれらの2つの医療装置の輸入行為が271(e)(1)のセーフハーバー条項に該当するかという点でした。より具体的に、その意見は、法令の解釈は「のみ」(solely)に、或いは「使用を目的とする」(for uses)に重点を置いて行われるべきかの質問を投げかけました。過半数意見によれば、条項に記載の「のみ」(solely)という単語は「使用を目的とする」(for uses)を修飾しています。言い換えれば、過半数意見は、「使用」が開発及びFDAへの情報提出だけに合理的に関連しなければならないという意味ではないと述べています(斜体箇所：強調するため)。それに対し、Lourie判事の反対意見によれば、「のみ」(solely)という単語は、シンプルな意味を持ち、地方裁判所は「条項におけるこの「のみ」(solely)という単語の存在を完全に無視しました」。

過半数意見は、最高裁判所が*Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*事件<sup>2</sup>において2005年に下した判決を参照することによって、今回の判定に至りました。当該判決において、最高裁判所は、セーフハーバー条項は「特許が付与された[発明]使用のための、連邦規制プロセスに関する活動と距離を置き」、「調査の段階に関わらず、FDAに情報が最終的に提出されていなかったとしても、」セーフハーバー条項は適用可能であるという判定を下しました(斜体箇所：強調するため)。

過半数意見は、CAFC判例も参照しました。*AbTox, Inc. v. Exitron Corp.*事件<sup>3</sup>において、CAFCは、当該条項は「使用がFDA承認に合理的に関連するものであれば、活動の根底にある目的又は付随する結果を追い求めない」という判定を下し

---

<sup>2</sup> 545 U.S. 193 (2005).

<sup>3</sup> 122 F.3d 1019 (Fed. Cir.), *amended on other grounds*, 131 F.3d 1009 (Fed. Cir. 1997).

ました。*Momenta Pharm., Inc. v. Teva Pharm. USA Inc.*事件<sup>4</sup>において、FDA承認後の商用プロセスはセーフハーバー条項により保護されないことが明確にされました。*Amgen Inc. v. Hospira, Inc.*事件<sup>5</sup>において、CAFCは、「承認前の調査用に製造された薬品バッチはセーフハーバー条項に該当するが、商業試験用に製造されたバッチは該当しない」と判定しました。

纏めると、過半数意見は、条文に対する解釈を以下の通り要約しました。

「上記議論を踏まえれば、関連質問は Meril はどうしてその2つの経カテーテル心臓弁システムを輸入したか、或いは、Meril はどのように輸入した経カテーテル心臓弁システムを使用したかではなく、その輸入行為がFDAへの情報提出に合理的に関連する使用のためであったかであることは明確である。」（斜体箇所：強調するため）

上述したように、Lourie 判事は、過半数意見は 271(e)(1)条項の解釈において「のみ」(solely) という単語の意味を認識しなかったとし、過半数意見に対し異議を唱えました。その反対意見によれば、「のみ」(solely) という単語は、「開発及びFDAへの情報提出以外の目的とする侵害行為が免責されないことを確実にするために条項に含まれています。Lourie 判事は、その反対意見を以て、過半数意見についてだけでなく、先のCAFC判決についても、法令解釈の面で平易な条項文言から外れすぎると非難し、判例を再審理するようにCAFCの大法廷(en banc) レビューを要請しています。

総括すると、Lourie 判事の強い反対意見及びその大法廷レビューへの要請から、法令解釈と、§ 271(e)(1)への準拠判断に意図及び代替的使用が関連性を持つかに対する考え方において未解決な分岐意見が存在していることが示されています。

---

<sup>4</sup> 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015).

<sup>5</sup> 944 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2019).

す。したがって、**Lourie** 判事による要請が応えられれば、セーフハーバー条項に停泊している者は大法廷レビューの可能性を意識し続けるべきです。