

# Client Alert

## 東京訴訟部

[マックス・オルソン](#) [ジェームズ・ハフ](#) [ルイズ・ストウブ](#) [スティーブン E. コマー](#) [浅地 正吾](#)  
[寺澤 幸裕](#) [矢倉 千栄](#)

July 2013

2013 年 7 月

### Supreme Court Holds that “Reverse Payment” Patent Settlements are Subject to Potential Antitrust Condemnation, but only After Full-Blown Rule of Reason Review

By [David L. Meyer](#) and [Robert M. Nichols](#)

#### SUMMARY OF DECISION

In *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. \_\_\_\_ (Slip Op. June 17, 2013), the Supreme Court addressed for the first time the underlying antitrust merits of the Federal Trade Commission’s long-running campaign against so-called “reverse payment” patent settlements, which the FTC calls “pay-for-delay” settlements. These settlements involve consideration from the patent holder to the patent challenger or alleged infringer in exchange for the resolution of the underlying patent litigation, with the challenger agreeing not to practice the patent for some defined period. In *Actavis*, the FTC sought review of an Eleventh Circuit ruling that had rejected the agency’s challenge on the ground that antitrust law did not reach such agreements unless the contract rights obtained by the patent holder exceeded the scope or duration of the patent. By a 5-3 margin, the Court overturned this dismissal, though it also rejected the FTC’s position that such settlements are “presumptively unlawful.” The Court thus remanded to the district court with instructions to analyze the agreement under the rule of reason rather than the “quick look” doctrine.

#### BACKGROUND

In *FTC v. Actavis*, Solvay Pharmaceuticals had sued two generic drug manufacturers, Actavis and Paddock, for patent infringement when the two manufacturers applied to the Food & Drug Administration (FDA) to sell a generic version of Solvay’s AndroGel. The defendants

#### 参考訳

米連邦最高裁が、「リバース・ペイメント」による特許訴訟の和解は反トラスト法に抵触し得るが、その審査は「合理の原則」に基づき行われるべきであると判示

(執筆) デイビッド L. メイヤー／ロバート M. ニコラス

#### 判決要旨

*FTC v. Actavis, Inc.* 事件(570 U.S., 2013 年 6 月 17 日付判決速報)において、米連邦最高裁判所は、連邦取引委員会(FTC)が、「リバース・ペイメント(reverse payment)」による特許訴訟の和解(FTC はこれを「ペイ・フォー・ディレイ(“pay-for-delay” settlement)」と呼ぶ。)に対して長年にわたり行ってきた活動の根拠となる反トラスト法の実体法的側面について、初めて判断を示した。リバース・ペイメントによる和解とは、特許権者が、特許侵害訴訟を解決するのと引き換えに、特許の無効を主張する者や特許侵害で訴えられた者に対価を支払い、それらの者が当該特許を一定期間実施しないことに同意するというものである。FTC は、*Actavis* 事件において、特許権者が取得する契約上の権利が特許権の範囲や有効期間を超えるものでない限り、反トラスト法がかかる合意に及ばないことを根拠として、FTC の主張を退けた第 11 巡回区控訴裁判所の判断について審査を求めた。最高裁は、5 対 3 で、かかる和解は違法性が推定されるとする FTC の立場を排斥しながらも、原審の棄却判決を覆し、「簡略化された合理の原則」(“quick look” doctrine)ではなく「合理の原則」(rule of reason)の下で当該合意を検討するよう指示して、事件を地方裁判所に差し戻した。

#### 背景

*FTC v. Actavis* 事件は、後発医薬品メーカーである Actavis 及び Paddock が米食品医薬品局(FDA)に対し、Solvay Pharmaceuticals の処方薬 AndroGel の後発医薬品を販売することについて許可申請を行った際に、Solvay が特許権侵害を理由に二社を提訴したことに端を

counterclaimed, alleging that Solvay's patent was invalid. After three years of litigation, the parties settled the suits in 2006. Solvay agreed to pay the generic companies hundreds of millions of dollars and to allow them to launch their generic products sixty-five months before Solvay's patents expired, and the generic firms agreed in exchange not to enter the market prior to that date and to assist Solvay in marketing AndroGel. In 2009, the FTC challenged the settlement under Section 5 of the FTC Act.

This and similar settlements with "reverse payments" in pharmaceutical patent cases have for many years attracted the attention of the FTC. The FTC, recently joined by the Department of Justice Antitrust Division, has argued in several cases that reverse payment settlements are presumptively unlawful, with the parties bearing the burden of justifying their agreement. Slip Op. at 20. The agencies claim that these settlements allow brand-name drug manufacturers to prolong the life of potentially invalid patents by sharing the monopoly profits available under those patents with the generic firms that might otherwise succeed in entering the market and competing away those profits. The impact of settlements with first-mover generic firms is enhanced by the Hatch-Waxman Act, which regulates the introduction of new drugs. Only the first generic manufacturer to apply to the FDA (along with others applying on the same day) is eligible to sell the generic product for a 180-day period after it begins to market its drug commercially. *Id.* at 4.

In *Actavis*, the FTC sued in federal district court, contending that Solvay maintained its monopoly on AndroGel despite the potential (i.e., yet-to-be-litigated) invalidity of its patents by settling with the most likely challengers of that patent. The district court found that such a settlement could not violate the antitrust laws, and the Eleventh Circuit agreed, hewing to its own precedent from the 2005 *Schering* case that similarly rejected an FTC challenge to a settlement with a reverse payment. Slip Op. at 6. The Eleventh Circuit reasoned that patent holders are granted a legal monopoly within the scope of their patent and that any settlement that does not exceed that scope cannot give rise to an antitrust violation. *Id.* at 6-7. The court of appeals also credited the public policy interests that favored settlement of patent claims over continued

発する。これに対し、被告二社は反訴を提起して、Solvayの特許は無効であると主張したが、3年間争った後、当事者らは2006年に和解するに至った。その内容は、Solvayが、後発医薬品メーカーに対し、数億ドルを支払うとともに、Solvayの特許が満了する65ヶ月前に後発医薬品を発売することを認め、その見返りとして、後発医薬品メーカーが、65ヶ月前の日が到来するまで市場には参入せず、SolvayがAndroGelを販売するのを支援する、というものである。2009年、FTCは、連邦取引委員会(FTC)法第5条に基づき、この和解行為に異議を申し立てた。

FTCは長年、本件や同種の医薬品特許事件におけるリバース・ペイメントを伴う和解を注視してきた。いくつかの事件において、FTC(近時は司法省反トラスト局も同じ立場をとっているが)は、リバース・ペイメントによる和解は違法であると推定され、そのような合意を正当化する責任を負っているのは当事者であると主張してきた。判決速報、20頁。リバース・ペイメントによる和解は、大手医薬品メーカーが、特許に基づいて独占している利益を後発医薬品メーカー(かかる和解がなければ市場に参入してブランド医薬品メーカーと利益を奪い合う関係にある)と共有することにより、無効とされる可能性のある特許を延命させることを可能にしている、というのがFTCの立場である。先行する後発医薬品メーカーとの和解の効果は、新薬の導入を規制するハッチ・ワックスマン法によって強化されている。すなわち、同法の下では、最初にFDAに申請した後発医薬品メーカーのみが(同日申請を行った他社とともに)、市場販売開始後180日間、当該後発医薬品を販売する権利を有することとされている。前掲4頁。

*Actavis* 事件において、FTCは、Solvayが、特許の無効を争う可能性が最も高い者と和解することにより、当該特許が無効とされる可能性がある(すなわち、未だ訴訟は提起されていない)にもかかわらず、AndroGelについてその独占状態を維持していると主張して、連邦地裁に提訴した。これに対し、連邦地裁は、かかる和解に反トラスト法違反のおそれはないと判断し、第11巡回区控訴裁も、2005年来の判例となっている *Schering* 事件(リバース・ペイメントを伴う和解に対するFTCの提訴を同様に退けた)に従って、連邦地裁の判断を支持した。判決速報、6頁。第11巡回区控訴裁は、特許権者はその特許の範囲内で合法的な独占を付与されており、和解の内容がかかる範囲を超えない限り、反トラスト法違反の問題は生じ得ないとの判断を示している。前掲6-7頁。また、控訴裁は、特許訴訟の継続より和解を好ましいとする公共政策的利益も認めている。前掲7頁。第11巡回区控訴裁は、CAFC(連邦

litigation. *Id.* at 7. The Eleventh Circuit joined the Federal Circuit and the Second Circuit in this view. Because the Third Circuit had recently concluded that reverse payment settlements should be treated as presumptively unlawful under the antitrust laws, the Supreme Court granted certiorari to resolve the circuit split. *Id.*

## ANALYSIS

The Supreme Court reversed the Eleventh Circuit's decision, ruling 5-3 that patent litigation settlements are neither immune from antitrust attack nor presumptively unlawful. Rather, they are subject to full-blown antitrust review under the rule of reason.

Justice Breyer, writing for the Court (joined by Justices Kennedy, Ginsburg, Sotomayor, and Kagan), first addressed the question of whether settlements within the scope of a patent were "immunized" from antitrust scrutiny by virtue of the monopoly given the patent holder under the patent laws. The Court rejected this position, concluding that the conduct of a patentee, even within the scope of a valid patent, must comport with antitrust principles. The Court noted that the patent at issue "may or may not be infringed" and that settlements involving reverse payments in exchange for settling invalidity charges "tend to have significant adverse effects on competition." *Id.* at 8. Therefore, the Court reasoned, patent law policy alone could not dictate the outcome of the antitrust case. *Id.* at 8-9.

The Court explained that it saw no reason for complete deference to patent law in the context of settlements alleged to be anticompetitive. It explained that the right to exclude granted by a patent has always been subject to limitations based on antitrust concerns. Citing *United States v. Line Material Co.*, 333 U.S. 287 (1948); *United States v. Gypsum*, 333 U.S. 364 (1948); and *Walker Process Equip. Inc. v. Food Machinery & Chemical Corp.*, 382 U.S. 172 (1965), the Court noted that antitrust questions arising in the patent context have always been answered not by reference to patent law but "by considering traditional antitrust factors such as likely anticompetitive effects, redeeming virtues, market power, and potentially offsetting legal considerations present in the circumstances, such as those related to patents." Slip Op. at 9-10. Moreover, the Court observed that it had previously found that patent

巡回区控訴裁判所)及び第2巡回区控訴裁とこの点で見解を同じくしているが、最近になって、第3巡回区連邦控訴裁が、リバース・ペイメントによる和解は反トラスト法の下で違法性が推定されるものとして扱うべきとの判断を下したことから、最高裁は、見解の相違を解決するためにサーシオレイライ(裁量上訴)を認めた。前掲。

## 考察

最高裁は、第11巡回区控訴裁の判決を覆し、5対3で、特許訴訟における和解は反トラスト法に基づく訴追も違法性の推定も免れることなく、むしろそれらは、簡略化されていない通常の「合理の原則」による反トラスト法審査の対象となると判断した。

Breyer 判事は、最高裁の判決理由(Kennedy、Ginsburg、Sotomayor および Kagan の各裁判官も名を連ねている)の中で、まず、特許法に基づき特許権者に与えられる独占を理由に、特許権の範囲内の和解が反トラスト法の審査を「免除(immunized)」されるか否かの問題を取り上げた。最高裁は、特許権者の行為は有効な特許権の範囲内であっても反トラスト法の諸原則に適合していなければならぬとの判断を示した上、問題の特許は、「侵害されているかもしれず、されていないかもしれない」が、無効主張の取下げと引換えに行うリバース・ペイメントによる和解は、「競争に多大な悪影響を及ぼす場合が多い」と指摘した。前掲8頁。最高裁はこうして、反トラスト法違反が問題となる事件を特許法政策だけによって判断することはできないとの結論に至ったのである。前掲8-9頁。

最高裁は、反競争的であると主張される和解に関して、特許法だけに従う理由は何もなく、特許によって付与される独占権は常に反トラスト法に基づく制限を受けてきたと説示した。また、最高裁は、*United States v. Line Material Co.*, 333 U.S. 287 (1948)、*United States v. Gypsum*, 333 U.S. 364 (1948)および *Walker Process Equip. Inc. v. Food Machinery & Chemical Corp.*, 382 U.S. 172 (1965)を引用して、特許に関して生じた反トラスト法上の問題は、特許法を参照することなく、「生じ得る反競争的効果、これを補ってなお余りある利得、市場支配力、そして対象となる状況下で存在し、反競争的効果をも相殺し得る法的検討事項など、伝統的な反トラスト法の考慮要素を検討することにより」、その答えを得てきたと指摘した。判決速報9-10頁。最高裁はさらに、特許侵害事件における和解(例えば、*United States v. Singer Mfg. Co.*, 374 U.S. 174 (1963)、*United States v. New Wrinkle, Inc.*, 342 U.S. 371 (1952))や特許ライセンス契約(例えば、*Line*

settlements (e.g., *United States v. Singer Mfg. Co.*, 374 U.S. 174 (1963); *United States v. New Wrinkle, Inc.*, 342 U.S. 371 (1952)) and patent licensing agreements (e.g., *Line Material; United States v. General Elec. Co.*, 272 U.S. 476 (1926)) can violate the Sherman Act in various circumstances.

Examining the conduct at issue here, the Court accepted the logic of the FTC's anticompetitive thesis: Solvay could have lost \$500 million in profits if its patent had been found invalid or not infringed, which would "flow in large part to consumers in the form of lower prices" stimulated by early generic entry. Slip Op. at 15. Instead, Solvay agreed to pay the generic manufacturers a portion of those profits, potentially delaying the competitive entry that would have followed a victory in their patent litigation. *Id.*

Although the Court acknowledged the value of settlement, as well as the potential consumer benefits from the settlement terms allowing the generic challengers to enter the market *before* Solvay's patents expired, it concluded that the FTC should have been given the opportunity to prove its antitrust claim. The Court pointed to several considerations that supported this conclusion. They included the "special features" of the Hatch-Waxman Act that inhibit entry by subsequent generic challengers. The court viewed the settlements as likely precluding or deterring other generic companies from attempting to challenge the patent because of the effect of the Hatch-Waxman Act's 180-day exclusivity period. *Id.* at 15-16. The Court rejected the notion that applying the antitrust laws would require antitrust plaintiffs to litigate the validity of the patent, since "an unexplained large reverse payment itself would normally suggest that the patentee has serious doubts about the patent's survival." *Id.*, at 18. And the Court also dismissed concerns that exposing settlements to antitrust litigation would chill the settlement of patent litigation, observing that parties have many settlement options available that do not include reverse payments. *Id.* at 19.

Notwithstanding the Court's fairly antagonistic view of reverse-payment settlements, the Court nonetheless rejected the FTC's position that such settlements

*Material; United States v. General Elec. Co.*, 272 U.S. 476 (1926))が、様々な状況の下でシャーマン法違反となる可能性があることを、裁判所は過去に認定していると述べた。

最高裁は、本件で争点となっている行為を審理した上で、次のように述べて、リバース・ペイメントによる和解が反競争的であるとする FTC のロジックを認めた。すなわち、Solvay が保有する特許が無効である、または侵害されていないとの判決が下されていたとすれば、同社は 5 億ドルの利益を失っていた可能性があり、後発医薬品の早期発売によって、「その大部分が価格の下落という形で消費者に還元されていたであろう」。判例速報、15 頁。しかしながら、実際には、Solvay はこうした利益の一部を後発医薬品メーカーに支払うことに同意することによって、後発医薬品メーカーが特許侵害訴訟に勝訴していれば実現されていたであろう競合品の市場参入を遅延させたのである。前掲。

最高裁は、和解の条件が、Solvay 社の特許が失効する前に後発医薬品メーカーが市場参入することを認めている点で、消費者に恩恵をもたらす可能性があることは認めたものの、当該和解が反トラスト法違反に当たるとの主張を証明する機会が FTC に与えられるべきであったとの判断を下した。そして、最高裁は、かかる判断を裏付けるいくつかの理由を挙げたが、その一つとして、後続(2社目以降)の後発医薬品メーカーの市場参入を抑制するハッチ・ワックスマン法の「特殊な機能」を指摘している。すなわち、ハッチ・ワックスマン法が定める 180 日間の独占期間の効果により、リバース・ペイメントによる和解は、他の後発医薬品メーカーが特許の有効性を争うのを阻んでいる可能性があるとの見解を示した。前掲 15-16 頁。もっとも、最高裁は、反トラスト法を適用するには、それを求める者が特許の有効性に関する訴訟を提起する必要があるとの主張については、「説明が付かないほど多額のリバース・ペイメントが支払われていることだけを考えても、特許保有者が自らの特許の有効性について深刻な疑念を抱いていることは想像に難くない」とし、これを退けた。前掲 18 頁。さらに、最高裁は、和解が反トラスト訴訟に晒されることになれば、特許訴訟において和解を成立させようという意欲が削がれるとの懸念についても、当事者にはリバース・ペイメントの支払いを伴わない和解の選択肢も複数あるとし、これを排斥した。前掲 19 頁。

上述のとおり、最高裁はリバース・ペイメントの支払いを伴う和解について極めて否定的な見方を示したにもかかわらず、こうした和解は、「簡略化された合理の原則」の下、違

should be deemed presumptively unlawful under a version of the “quick look” doctrine. Instead, they are properly subject to analysis under the full rule of reason. *Id.* at 20. As the Court observed:

That is because the likelihood of a reverse payment bringing about anticompetitive effects depends upon its size, its scale in relation to the payor’s anticipated future litigation costs, its independence from other services for which it might represent payment, and the lack of any other convincing justification. The existence and degree of any anticompetitive consequence may also vary as among industries.

Writing in dissent, Chief Justice Roberts (joined by Justices Scalia and Thomas) offered a vigorous defense of the view that a settlement within the scope of the claimed patent could not be subject to antitrust scrutiny. Dissent Slip Op. at 1 (Roberts, C.J., dissenting). He explained that patent law and antitrust law both aim to promote consumer welfare, which is best promoted by an “exception to antitrust law” regarding a patentee’s “rights conferred by the patent.” *Id.* at 2. Because Solvay merely paid its generic rivals to respect its patent—and there were no allegations of sham litigation or fraud—the settlement agreement could not have violated the antitrust laws. *Id.* at 3.

The dissent also predicted that the Court’s approach will “discourage settlement of patent litigation” and thereby increase costs and burdens on the court system. *Id.* at 11. The dissent observed that reverse payments may be commonplace in the resolution of patent disputes, particularly when a patent holder is eager to resolve claims of invalidity. And large settlements should not always be interpreted as indicating uncertainty about the patent but could instead merely reflect the risk tolerance of the settling parties. *Id.* at 13. The dissent noted that *all* patent settlements, not merely those arising in the pharmaceutical context, will be subject to the rule of reason under the Court’s logic. *Id.* at 15. “Good luck to the district courts that must . . . weigh the ‘likely anticompetitive effects, redeeming virtues, market power, and potentially offsetting legal considerations present in the circumstances.’” *Id.*

法性が推定されるとする FTC の見解についてはこれを否定し、「合理の原則」に基づき分析されることが適切であるとした。前掲 20 頁。最高裁は次のように述べている。

リバース・ペイメントの支払いが反競争的効果をもたらすか否かは、リバース・ペイメントの金額、支払い側に将来的に発生すると予想される訴訟コストに対するリバース・ペイメントの規模、かかる支払いを説明付けるその他のサービスとの関連性、説得力のある根拠が他にないこと、によって左右されるためである。反競争的効果をもたらすか否か、またそれがどの程度であるかは、業界によっても異なる可能性がある。

これに対し、反対意見を示した Roberts 最高裁長官 (Scalia および Thomas 裁判官も同じく反対意見) は、侵害が主張された特許権の範囲内で成立した和解が、反トラスト法上の審査の対象とはなり得ないとする見解を強く擁護した。判決速報の反対意見 1 頁 (C.J. Roberts 裁判官 反対意見)。同長官は、特許法と反トラスト法は、いずれも消費者の利益の向上を意図しており、「特許によって付与された特許権者の権利」に関しては、「反トラスト法の適用除外」とすることがこれを最も促進することになると判示した。前掲 2 頁。Solvay は自社の特許を守ることを目的に、競合する後発医薬品メーカーにリバース・ペイメントを支払ったのであり、不当提訴や詐欺の疑いがあったわけではなかったことから、当該和解合意は反トラスト法に違反するものではあり得なかったとした。前掲 3 頁。

反対意見ではまた、今回の最高裁の判断は「特許訴訟での和解を躊躇させ」、その結果、裁判制度における費用と負担を増加させることになるとの見解が示された。前掲 11 頁。さらに、反対意見は、リバース・ペイメントは特許紛争を解決する上で、とりわけ、特許保有者が特許の有効性を巡る争いの解決を切に希望している場合には、極めて一般的な解決方法となり得るとした。また、高額の和解であっても、必ずしも自社特許の有効性に確信がないことを示唆するものと解釈されるべきではなく、単に和解当事者のリスク許容度を反映しているにすぎない可能性があるとした。前掲 13 頁。加えて、反対意見では、最高裁の論理に従えば、医薬品特許に限らず、あらゆる特許訴訟の和解には全て、「合理の原則」が採用されることになるとの指摘がなされた。前掲 15 頁。「生じ得る反競争的効果、これを補ってなお余りある利得、市場支配力、そして対象となる状況下で存在し、反競争的効果をも相殺し得る法的検討事項を評価・検討しなければならない地方裁判所には、幸運を願うと言うほかない」。前掲。

Perhaps with an eye to future rule-of-reason adjudications, the dissent also opined that patent settlements are unlikely to be anticompetitive because other challengers will emerge if the patentee gives the first challenger a large payout. Even though later challengers won't have 180-day exclusivity available under the Hatch-Waxman Act, they would still stand to gain from introducing their own products. *Id.* at 16. Therefore, a large payment on a weak patent would be "putting blood in the water where sharks are always near." *Id.*

## POTENTIAL IMPLICATIONS

The settlement of commercial disputes among competitors (or potential competitors) can give rise to material antitrust issues, and the Court makes clear that patent disputes are no different. The Court's *Actavis* ruling confirms what the FTC and other antitrust authorities have been saying for years: pharmaceutical companies especially should be wary of reverse payment settlements that delay the introduction of a generic competitor. The FTC has consistently brought suit against such settlements and the European Union has fined participants in such settlements affecting the EU market (with fines against nine pharmaceutical companies announced by the EU on June 4, 2013).

The more interesting implications of the ruling flow from its view regarding the primacy of antitrust law, the nature of the rule-of-reason inquiries the Court has commanded, and the potential reach of the decision outside the pharmaceutical arena.

First, the decision reflects a Court that is willing to treat the body of federal antitrust law as the equal of the patent laws. Though it is important to resist reading too much into this outcome—especially given that the decision was authored by the same Justice who wrote the decision in *Credit Suisse v. Billing* just six years ago (finding certain SEC-regulated securities underwriting activities impliedly immune from antitrust attack)—the case can be seen as an indication that the Court views the antitrust laws as central to the operation of the economy and is comfortable that the lower courts can manage complex antitrust litigation under the rule of

おそらく今後予想される「合理の原則」に基づく判決を視野に入れてのものと思われるが、反対意見では、特許保有者が最初に特許無効を主張した者に対して多額のリバース・ペイメントを支払うというのであれば、特許無効を主張する者が他にも出てくるであろうことから、特許訴訟の和解が反競争的行為に当たる可能性は低いとの見解も示された。遅れて特許無効を主張した場合には、ハッチ・ワックスマン法が定める 180 日間の独占期間の恩恵を享受することはないものの、それでも自社製品の発売によって利益を上げる権利を得ることになる。前掲 16 頁。したがって、有効性の脆弱な特許に関して多額の支払いを行うことは、「サメの近くで血を撒く」に等しい行為であるということになる。前掲。

## 予想される影響

一般商取引に関する紛争において、競合企業間(または潜在的な競合企業間)で和解を成立させることは、反トラスト法上、重大な問題を引き起こす可能性があるが、今回の最高裁の判決は、特許訴訟もその例外でないことを明確に示したといえよう。*Actavis* 事件における今般の最高裁の判決は、FTC をはじめとする反トラスト法当局の長年の主張を確認するものとなった。すなわち、製薬会社は特に、競合する後発医薬品メーカーの参入を遅らせるリバース・ペイメントによる和解には慎重を期すべきであるというものである。FTC はそうした和解に対し、一貫して訴訟を提起し続けており、EU も域内市場に影響を及ぼすそうした和解に関与した者に罰金を科してきた(2013 年 6 月 4 日、EU は製薬会社 9 社に対して罰金を科したと発表した)。

今回の判決が及ぼし得る影響としてより興味深いと思われるのは、反トラスト法の優位性に関する見解、最高裁が命じた「合理の原則」に基づく審査の性質、そして製薬業界以外の分野への今回の判決の射程範囲である。

第一に、今回の判決は、連邦反トラスト法を特許法と同等に扱おうとする裁判所の方針を反映したものである。今回の判決を示したのが、6 年前に *Credit Suisse v. Billing* 事件(SEC が規制する特定の有価証券の引受行為は、暗黙のうちに、反トラスト法による訴追を免れるとの判決が下された)を担当したのと同じ裁判官であることを考えれば、判決の深読みは避けることが賢明であると思われるものの、今回の事件は、最高裁が反トラスト法を経済活動の中核を成すものと捉え、下級裁判所が「合理の原則」の下、複雑な反トラスト法関連の訴訟を肅々と処理してくれることが望ましいとの見解を抱いていることを示唆していることができよう。下級裁判所が、標準必須特許に関する紛

reason without wreaking too much havoc. This attitude may have particularly important implications as the lower courts consider other difficult issues at the intersection of patent and antitrust law, such as standard essential patents and challenges to patents under the America Invents Act.

Second, by embracing a full rule-of-reason inquiry, the decision raises the key question of *how* the lower courts will structure a rule-of-reason inquiry into patent settlements. At times the majority suggests that condemnation of large reverse payments will be a *fait accompli* when market power is proven and the patent holder offers no compelling justification. But the Court's instructions leave unclear what weight lower courts will give to the strength of the patent, the regulatory environment, the size of the settlement, or the extent of the delay. The Court suggests that trial courts will need to consider some of these factors but not necessarily all of them. Slip Op. at 21. The Court acknowledges the uncertainties but is content to "leave to the lower courts the structuring of the present rule-of-reason antitrust litigation." *Id.*

Third, the core principles underlying the decision—that the patent laws do not trump antitrust laws and that eliminating the chance that a patent will be found invalid (or not infringed) is potentially anticompetitive—indicate that the ruling necessarily applies to patent settlements in all industries, not just the pharmaceutical arena, and even to settlements that do not involve a large reverse payment. The dissent takes the majority to task on precisely that ground. Slip Op. at 14 (Roberts, C.J., dissenting). But both the industry context and the features of proposed settlements undoubtedly will shape the antitrust analysis in the lower courts, especially in light of the majority's reliance on Hatch-Waxman exclusivity as a deterrent to entry by subsequent challengers.

#### About Morrison & Foerster:

We are Morrison & Foerster—a global firm of exceptional credentials. Our clients include some of the

争や米国特許法の下での特許の有効性に関する紛争など、特許法と反トラスト法との狭間に当たるその他の複雑な事件を審理していることを考えると、最高裁のこうした姿勢は特に重要な意味を持つ可能性がある。

第二に、今回の判決は、「合理の原則」に基づく審査を行うことを求めることにより、下級裁判所がそうした「合理の原則」に基づく審査を特許訴訟の和解にどのように組み入れるかという重要な論題を提起したことになる。多数意見では、市場支配力が証明されており、かつ特許保有者が説得力のある根拠を示すことができなければ、多額のリバース・ペイメントの支払いは、特許の有効性が脆弱であることを示す *既成事実* になるとの見解が示された。しかしながら、下級裁判所が今後、特許の強さ、規制環境、和解の規模または遅延の程度をどれだけ評価・検討することになるかは、今回の最高裁の指示からは明らかではない。最高裁は、下級裁判所はこれら要素のうちのいくつかを考慮する必要があるが、必ずしもその全てを考慮する必要はないとの見解を示したにすぎないからである。判決速報、21頁。最高裁は不確定要素があることは認めつつも、「合理の原則に基づく反トラスト法訴訟の今後の方向性を下級裁判所に委ねる」ことについては、異論はないようである。前掲。

第三に、今回の判決の根本にある中心的な原則、すなわち、特許法は反トラスト法に優位するものではなく、特許が無効である(または侵害されていない)との判決が下される機会が失われることは反競争的と判断され得るとの見解は、今回の判決が製薬業界に留まらず、全ての業界における特許訴訟の和解にも適用されるだけでなく、多額のリバース・ペイメントの支払いを伴わない和解にまで適用される可能性を示唆するものと言える。反対意見を示した裁判官は、多数意見を支持した裁判官に対し、その根拠を明確にするよう求めた。判決速報、14頁(C.J. Roberts 裁判官反対意見)。しかしながら、特に多数意見を示した裁判官が、ハッチ・ワックスマン法の定める独占期間が遅れて特許無効を主張する者の参入を踏みとどまらせる要因になっているとの論理に依拠していることを考えると、業界の特殊事情と和解提案の性質が、下級裁判所における反トラスト法上の審理を方向付けるであろうことに、疑念の余地はないと思われる。

#### モリソン・フォースターについて

モリソン・フォースターは優れた実績を誇る世界的な法律事務所です。クライアントには大手金融機関、投資銀行、

largest financial institutions, investment banks, Fortune 100, technology and life science companies. We've been included on *The American Lawyer's* A-List for nine straight years, and *Fortune* named us one of the "100 Best Companies to Work For." Our lawyers are committed to achieving innovative and business-minded results for our clients, while preserving the differences that make us stronger. This is MoFo. Visit us at [www.mofo.com](http://www.mofo.com).

*Because of the generality of this update, the information provided herein may not be applicable in all situations and should not be acted upon without specific legal advice based on particular situations. Prior results do not guarantee a similar outcome.*

Fortune 100 企業、テクノロジー・ライフサイエンス関連企業等が名を連ねています。*American Lawyer* 誌の A-List に過去 9 年間連続で選ばれただけでなく、*Fortune* 誌が「働きたい全米トップ 100 企業」として当事務所を挙げています。モリソン・フォースターの弁護士はクライアントのために最良の結果を出すことに全力を注ぐ一方で、より強固な事務所となるべく各弁護士の個性を失わないよう配慮しています。詳しくは、当事務所のウェブサイト ([www.mofo.com](http://www.mofo.com)) をご覧ください。

本稿は一般的なもので、ここに含まれる情報はあらゆる事案に適用されるものではなく、また個別の事案に対する具体的な法的アドバイスを提供するものでもありません。