

ジェナー&ブロック レポート

The Jenner & Block Report

Updates on US Law for the Japanese Legal and Business Communities

トピック / Topics

[特集記事](#)

[Featured Development](#)

[クラスアクション\(集団訴訟\)](#)

[Class Action](#)

[会社法の最近の動向](#)

[Corporate Update](#)

[国際貿易](#)

[International Trade](#)

[特許法:最近の動向](#)

[Patent Law: Recent Trends](#)

[再生及び倒産](#)

[Restructuring and Bankruptcy](#)

[税務](#)

[Tax](#)

編集者記 / Editors' Note

ジェナー&ブロックレポートの2018年10月号をお届け致します。ジェナー&ブロックレポートでは、米国での法的進展に関する最近の動向につき、概要をご説明しています。

今月の特集記事では、海外腐敗行為防止法（FCPA）について共謀罪の適用を制限する旨判示した、*United States v. Hoskins* における第2巡回区控訴裁判所の判決を取り上げています。この判決は、FCPAの直接の対象ではない会社が、他の会社と共謀したことを理由に起訴されるかについて、大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、今月のジェナー&ブロックレポートでは、国際小売業者にとっての新たな税務上の懸念となり得る、連邦最高裁判所による *South Dakota v. Wayfair, Inc.* の判断、米国外国投資委員会（CFIUS）の権限を強める、外国投資リスクレビュー近代化法（FIRRTA）についても取り上げています。さらに、特許法に関する重要な展開（ライフサイエンス領域における特許適格性に関する3つの重要な連邦最高裁判所の判断、当事者系レビューの申立期限を厳格に解釈した連邦巡回区控訴裁判所の判断）や、倒産訴訟における「セーフハーバー」の抗弁を狭める連邦最高裁判所の解釈、カリフォルニア州第65改正法の新たな変化についても取り上げています。

ご質問等ございましたらご連絡下さい。お時間をお取り頂きありがとうございます。

ジェナー&ブロックチーム

Welcome to the October 2018 edition of the Jenner & Block Report, a digest of updates about legal developments in the United States which are noteworthy to our valued clients and other leaders in the Japanese legal and business communities.

This edition's Featured Development discusses the US Court of Appeals for the Second Circuit's recent rejection of prosecutors' attempt to use conspiracy law to expand the reach of the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) in *United States v. Hoskins*. This ruling might have greater implications on foreign companies who are not subject to the FCPA, and gives

companies an argument that prosecutors cannot indict a company for violating conspiracy law if that company could not be charged with violating the FCPA itself.

This report also includes analyses of the US Supreme Court's ruling in *South Dakota v. Wayfair, Inc.*, which creates new state tax concerns for international retailers, as well as the Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018 (FIRRMA), a bill strengthening the Committee on Foreign Investment in the United States (CFIUS). Also discussed are several important recent patent developments (three critical Supreme Court decisions that have altered the landscape of patentable subject matter eligibility in the life sciences area, as well as a Federal Circuit ruling which strictly construes an Inter Partes Review time-bar provision); a US Supreme Court ruling that narrows "safe harbor" defense in certain bankruptcy cases; and new changes to California's Proposition 65.

We hope that you find these summaries of interest and we thank you for taking the time to review the Jenner & Block Report.

Regards,
The Jenner & Block Team

特集記事 / Featured Development

海外腐敗行為防止法（FCPA）について、共謀罪の適用を制限する旨の判決

ブランドン・フォックス

米国の検察官は、日常的に、法令違反行為に関する共謀を行った個人について、ほぼ例外なく共謀罪で起訴している。このことは、共謀の対象となる違法行為を実際に実行したという理由では起訴することができない場合であっても、変わりはない。しかし、第2巡回区控訴裁判所は、近時、共謀罪は海外腐敗行為防止法（FCPA）違反行為に関する共謀にも適用されるべきとする検察官の主張を退けた。*United States v. Hoskins*（「Hoskins事件」）において、第2巡回区控訴裁判所は、ヨーロッパ企業の役員が外国公務員に対する贈賄について米国企業の子会社との間で謀議を行うことは共謀罪に当たる、という検察官の主張を退けた原審の判断を維持したのである。

*Hoskins*事件において、第2巡回区控訴裁判所は、米国法は「世界を支配するわけではない」という大上段の説示を行ったうえ、その帰結として、「連邦議会が当該事象について米国法を適用する意図を明示していない限り」、裁判所は米国外で行われた行為について米国法を適用すべきではない、と述べた。そのうえで、第2巡回区控訴裁判所は、「外国人が米国外で対象行為を行った場合であって、かつ、当該外国人が、米国個人又は米国企業の利益のために、役員、従業員、エージェント又は株主として行動しているわけではない場合」、FCPAは当該外国人に対する検察官の起訴を認めるものではない、と述べた。そして、外国人が行った謀議行為について罪に問えるのは、当該外国人が（共謀行為ではなく）FCPAに直接違反する行為を行ったとして起訴できる場合のみである、と判示した。この判決に従えば、フランス企業の役員が、その業務の一環として贈賄の幫助行為を行った場合、FCPA違反行為に関する共謀行為を行ったとして当該役員をすることはできない。

しかし、*Hoskins*事件判決は、被告人側にとって不利な側面も有している。第2巡回区控訴裁判所は、被告人が外国人であっても、米国企業の「エージェント」として行動した場合であれば、FCPA違反を理由に起訴することが可能である、と判示したためである。すなわち、*Hoskins*事件判決は、FCPAについて共謀罪の適用を制限する一方で、FCPAの対象となる企業のために行動する者であれば、それが「役員」であっても「管理人」や「旅行代理店」であっても起訴することが可能であると判示し、「エージェント」という言葉が幅広い意味を持つことを再確認したのである。*Hoskins*事件判決の帰結として、まず、同事件の被告人が（共謀罪ではなく）FCPAに直接違反したかどうかが改めて審理されるものと思われる。また、今後、米国の検察官が外国人の起訴に関して消極的になるとは考え難い。むしろ、外国人が米国企業の従業員であろうと、あるいは米国とは全く関係のない企業の従業員であろうと、シンプルに、当該外国人がFCPAの対象となる企業の「エージェント」として行動したことを理由に起訴するようになると思われる。

*Hoskins*事件の被告人は引き続き審理を受けることになるが、同事件の判決はFCPAの対象にはならない外国企業にとって大きな意味を持ち得る。例えば、米国企業の外国公務員に対する贈賄行為を外国企業が幫助した、という疑いがもたれている場合、従前であれば、米国の検察官は当該外国企業を共謀罪として起訴した可能性がある。このような起訴に対して、外国企業側としては、当該企業がFCPAに直接違反する行為を行ったことを理由に起訴ができないのであれば、共謀罪

を理由に起訴することもできない、と *Hoskins* 事件を根拠に主張することが可能である。同じことは、賄賂を受領した外国公務員にも当てはまる。

第2巡回区控訴裁判所はFCPAの対象となる個人及び団体のカテゴリーを以下のとおり整理しており、各企業の参考になると思われる。

- (1) 米国民、米国民及び米国住民。FCPA違反行為が米国内で行われているか否かを問わない。
- (2) 大部分の米国企業。FCPA違反行為が米国内で行われているか否かを問わない。
- (3) 大部分の米国企業のエージェント、従業員、役員及び株主であって、当該企業のために行動する者。FCPA違反行為が米国内で行われているか否かを問わない。
- (4) 上記(1)~(3)に該当しない外国人等（外国国民及び大部分の外国企業を含む）であって、米国内に所在する期間中にFCPAに違反した者。

多くの国が国際的な汚職に関する法令を定めているため、上記のガイドラインに該当しないからといって贈賄行為が処罰の対象とならないというわけではない。しかし、企業がFCPAに関する調査の対象となった場合、上記のリストと *Hoskins* 事件判決は、企業やその役員が米国内で起訴されるべきではない理由となり得る。

Court Limits FCPA Conspiracy Law

By [Brandon D. Fox](#)

US prosecutors routinely charge nearly any individual who has agreed to violate the law with a criminal conspiracy offense. This is so even if the individual could not be charged with committing the underlying offense. But the Second Circuit recently rejected prosecutors' attempt to use conspiracy law to expand the reach of the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA"). In *United States v. Hoskins*, the Court affirmed the dismissal of allegations that an executive of a European company had violated the law by conspiring with a subsidiary of a US company to provide corrupt payments to foreign government officials.

Using broad language, the Second Circuit held that US law "does not rule the world." As a result, courts should not apply US law for actions occurring outside of the US unless "the affirmative intention of the Congress [is] clearly expressed." Consistent with these propositions, the Second Circuit found that the FCPA does not allow prosecutors to have "jurisdiction over a foreign national who acts outside the US, but not on behalf of an American person or company as an officer, director, employee, agent or stockholder." Instead, the Court found that the individual could be charged with the crime of conspiracy only if he could be charged with violating the FCPA itself. Accordingly, in assisting with making corrupt payments, if the defendant allegedly acted within his role as an executive with a French company, he could not be charged with conspiring to violate the FCPA.

The ruling was a mixed-bag for the defendant, however, as the Second Circuit also found that prosecutors properly charged him with violating the FCPA by alleging that he acted as an "agent" of a US company. Accordingly, while limiting the reach of conspiracy law to the FCPA, the Second Circuit reaffirmed the broad definition of the word "agent," by saying prosecutors could charge anyone acting on behalf of a company that is subject to the FCPA laws, from "executives" to "janitors" and "travel agents." As a result of the Court's ruling, the defendant will be tried for violating the FCPA. Additionally, US prosecutors are unlikely to become less aggressive in their charging decisions against foreign individuals. Instead, US prosecutors simply will allege in indictments that individuals were acting as "agents" of a company subject to the FCPA's reach, regardless of whether the individual was employed by a US company or by one that has no US connections.

While the defendant will still have to proceed to trial, the ruling might have greater implications on foreign companies who are not subject to the FCPA. Previously, US prosecutors might have tried to charge these companies with violating US conspiracy law if they, for example, allegedly agreed to help a US company bribe a foreign official. The ruling in *Hoskins* gives companies a good argument that prosecutors cannot indict a company for violating conspiracy law if that company could not be charged with violating the FCPA itself. The same is true for foreign officials receiving the bribes.

In a good guide for companies, the Second Circuit provided the categories of individuals and entities that fall under the FCPA's jurisdiction:

- (1) American citizens, nationals, and residents, regardless of whether they violate the FCPA domestically or abroad;
- (2) Most American companies, regardless of whether they violate the FCPA domestically or abroad;

- (3) Agents, employees, officers, directors and shareholders of most American companies, when they act on the company's behalf, regardless of whether they violate the FCPA domestically or abroad; and
- (4) Foreign persons (including foreign nationals and most foreign companies) not within any of the aforementioned categories who violate the FCPA while present in the United States

Based on the prevalence of other international corruption laws, a company should not use this list as a guide for when a corrupt payment will not subject it to criminal liability. Should a company find itself as a target of an FCPA investigation, however, this list and *Hoskins* may provide an argument for why the company and its executives are not subject to the reach of US prosecutors.

クラスアクション(集団訴訟) / Class Action

カリフォルニア州第65改正法による新たな義務：「明確かつ合理的な」警告

アリス・キム

カリフォルニア州第65改正法（1986年飲料水の安全及び毒物に関する法）によると、企業は、製品により具体的な警告を付することが必要となる。2018年8月30日に施行されたこの改正法は、インターネットやカタログでの新たな警告義務も含むものである。

企業は、がん・出生異常・その他の生殖機能への害をもたらすおそれがあるとしてリスト化された約1000の物質のうち1つ以上を含むものについては、特定して記載しなければならなくなった。すなわち、太字及び全て大文字で**WARNING**と記載し、かつ、有害物質のマーク（エクスクラメーションマークを中心に記載した三角形のマーク）を記載しなければならない。また、企業は、上記の警告表示を妨害しないようにしつつ、さらなる情報や警告を記載することができる。

企業は、この新たな義務に従わない場合、提訴される可能性がある。カリフォルニア州法上、一般市民であっても、有害物質の有無について製品をテストし、当該会社に通知し、適切な警告をしなかったことを理由に当該会社を提訴することができる。

食品が本来的に発がん性物質を含む場合も、訴訟の対象外とはならない。例えば、カリフォルニア州裁判所は、スターバックス社が提示した「自然発生」の抗弁を退けた。すなわち、スターバックス社は、アクリルアミドはコーヒーを焙煎している過程で自然に発生したものであり、カリフォルニア州第65改正法の対象外である、と主張したが、この主張は退けられ、スターバックス社は、コーヒーにアクリルアミドが含まれることについて警告するよう命じられた。

2017年だけでも、カリフォルニア州第65改正法に関する和解金として、合計2600万ドルが支払われている。今後このような訴訟や和解金は一層高まるものと予想される。

Proposition 65's Newest Requirement: "Clear and Reasonable" Warnings

By [Alice S. Kim](#)

New changes to California's Proposition 65 (also known as The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) require companies to make additional and more specific warnings about their products. These changes, effective August 30, 2018, also include new Internet and catalog warning requirements.

Companies must now identify one or more of the approximately 1,000 listed chemicals that can cause cancer, birth defects, and/or other reproductive harm. The word "**WARNING**" (in bolded, all capital letters) as well as a hazard symbol (a triangle with an exclamation point at the center) must appear. Companies can also choose to include supplemental information and precautions, so long as they do not conflict with the warnings.

Companies that refuse to comply with these new changes will be vulnerable to lawsuits. Under California law, anyone can act as a “citizen enforcer” of the law: in other words, anyone can test a company’s products for hazardous substances, put the company on notice, and then sue the company for failing to adequately warn about exposure to hazardous substances.

Even foods naturally containing carcinogens may not be protected from lawsuits. For example, a California state court recently rejected the “naturally occurring” defense Starbucks presented—Starbucks essentially argued that the chemical acrylamide naturally formed when roasting coffee and therefore should not be subject to Proposition 65 requirements—and ordered Starbucks to display Proposition 65 warnings about acrylamide in its coffee.

In 2017 alone, companies paid out nearly \$26 million in Proposition 65 settlements. Moving forward, private enforcement lawsuits—and their price tags—will only increase from there.

[会社法の最近の動向 / Corporate Update](#)

米国証券取引委員会、四半期報告から半期報告への移行を検討

ブライアン・アデスマン

2018年8月17日、ドナルド・トランプ大統領は、上場会社の「四半期報告制度を廃止し、半期報告制度を導入することについての検討を始めるよう、米国証券取引委員会に依頼した」とツイートした。同日、証券取引委員会委員長ジェイ・クレイトンは、上場会社による報告の頻度について同委員会が検討中であることを認めた。

現在、上場会社は、四半期ごとに、売上、利益を含む貸借対当表を開示することが義務付けられている。四半期報告制度に対しては、企業が長期的な成長を犠牲にして短期的利益を追求せざるを得なくなるとの批判がある。

SEC to "Study" Whether to Abolish Quarterly Reporting Requirements in Favor of Bi-Annual Reporting

By [Brian Adesman](#)

On August 17, 2018, President Donald Trump announced in a tweet that he “asked the SEC to study” whether to allow publicly traded companies to “[s]top quarterly reporting & go to a six month [reporting] system.” Donald J. Trump (@realDonaldTrump), Twitter (Aug. 17, 2018, 4:30 AM)^[1] Later that day, SEC Chairman Jay Clayton confirmed that the Securities and Exchange Commission is studying “the frequency of reporting.”^[2]

Currently, publicly traded companies are required to report the state of their balance sheet, including the company’s sales and profits, each quarter. Critics of the quarterly reporting requirement suggest quarterly reporting forces companies to hyper-focus on short-term gains at the cost of long-term growth.

国際貿易 / International Trade

外国投資に関する10年振りの改正

ミシェル・ペレグ

外国人及び外国企業は、米国の会社に投資をするに際し、新法に注意しなければいけなくなった。トランプ大統領は、2018年8月23日、米国外国投資委員会（CFIUS）の権限を強める法律である、外国投資リスクレビュー近代化法（FIRRMA）の制定に署名した。

同法の目的は、特定の外国投資家による米国安全保障への危機に対する広範な保護を創設することにある。これにより、外国投資家からすれば、これまでに存在したハードルよりもさらに大きなハードルが課せられることになる。同法は、外国投資に対する国家安全保障レビュープロセスについて、過去10年以上で初めて大きな変更をもたらすものである。

この新法により、CFIUSによるレビュープロセスは、様々な取引において、任意ではなく必須のものとなる。また、同法は、少数株主、非支配投資家、倒産取引、不動産取引等のこれまで対象外とされていた取引についてもCFIUSの権限を広げるものである。技術分野に関心のある外国投資家には影響が生じる可能性が高い。

新法によって、外国人又は外国企業が、「重要な」「技術」又はインフラストラクチャー会社、もしくは、センシティブな個人情報を持つ米国会社に「大きな利害関係」を有することになる取引については、クロージングの45日前までに、CFIUSに通知することが必須となる。米国外投資家は、「重要な技術」「重要なインフラストラクチャー」の内容を明確にする今後の規則に注意する必要がある。

また、CFIUSは、CFIUSによるレビューを回避すべく構成された取引について、レビューする権限を有する、ということが明確にされた。従って、CFIUSを回避するというストラテジーは、以前よりリスクの高いものとなった。

直ちに施行されるのは新法の一部であり、残りの部分については1年半以内に施行される予定である。

United States Passes First Major Change to Review of Foreign Investments in Over a Decade

By [Michelle Peleg](#)

Foreign individuals and entities interested in investing in United States companies have a new set of rules to familiarize themselves with. President Trump signed into law on August 23, 2018, the Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018 (FIRRMA),^[1] a bill strengthening the Committee on Foreign Investment in the United States (CFIUS).

The law's stated aim is to create broader protections against the risk to United States national security posed by certain foreign investors. This in turn will require greater hurdles for foreign investors than have existed historically. This law is the first major change to the national security review process for foreign investment in over ten years.

With the new law, the CFIUS review process is now mandatory instead of voluntary for an expanded number of transactions. Additionally, the law expands CFIUS's reach to transactions which were previously uncovered, such as minority stakes, non-controlling investments, bankruptcy transactions, and real estate transactions. Foreign investors interested in the technology industry will likely be impacted.

The new law requires mandatory notice to CFIUS at least forty-five days before closing when a deal results in a foreign person or entity holding a "substantial interest" in a "critical technology" or infrastructure company, or in a US company

holding sensitive personal information. Investors from outside the United States should keep their eye out for upcoming regulations further clarifying “critical technology” and “critical infrastructure” standards.

Moreover, CFIUS now explicitly has the right to review all transactions designed to evade CFIUS review. Using a strategy to avoid CFIUS is now more risky.

Foreign investors should note that only some parts of the bill take effect immediately, and others will take up to a year and a half before taking effect.¹⁴¹

特許法:最近の動向 / Patent Law: Recent Trends

ライフサイエンス領域における米国法上の特許適格性 ～実務の行方～

ルイス・フォーゲル、スミサ・ウサマン

連邦特許法101条は、特許権によって保護される発明を「全ての新規かつ有用なプロセス、機械、製造品又は組成物」と定義し、自然法則、自然現象及び抽象的概念を保護の対象から除外している。同条について、連邦最高裁判所は、1980年の *Diamond v. Chakrabarty* において、「連邦議会は、人間によって作られたあらゆる物を特許法による保護の対象に含めることを意図していた」と述べて、特許権によって保護される発明の範囲を極めて広く解釈している。

しかしその後、3つの重要な連邦最高裁判所判決がライフサイエンス領域における特許適格性についての考え方を大きく変容させてきた。まず、2012年の *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Labs*（「*Mayo*事件」）において、連邦最高裁判所は、薬物代謝機能の水準と薬品の有効性又は有毒性との間の相関性は自然法則であり、特許権によって保護されない、と判示した。次に、連邦最高裁判所は、2013年に、自然生成されるDNA断片は、たとえ生物のゲノムから切り離されている場合であっても自然の産物であり、特許権の対象とはなり得ない、との判示した（*Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*）。そして最後に、2014年の *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l*（「*Alice*事件」）において、連邦最高裁判所は、金融債務の交換は抽象的概念であり、一般的なコンピューターシステムやソフトウェアを用いて抽象的概念が実行されたとしても、当該抽象的概念が特許適格性を有することはない、と判示した。*Alice*事件はライフサイエンスに関するケースではないものの、その後の米国裁判実務では、ライフサイエンスに関する特許権であっても、抽象的概念と同視し得る比較のプロセスがクレームに含まれている場合には、*Alice*事件の判決を適用している。

これらの判例によりライフサイエンス業界のイノベーションが抑圧されているとして、上記各判決の射程を再検討すべきと主張する人もいる。現在の裁判実務では、クレームの特許適格性を判断するに際し、2段階のテストが用いられている。1段階目のテストでは、当該クレームが連邦特許法上特許権の対象から除外される自然法則、自然現象及び抽象的概念に関するものかどうか判断される。クレームが自然法則等に関するものであると判断されると、2段階目のテストに進み、当該特許請求が発明的なアイデアを含んでいるかどうか検査される。裁判例上、様々な事例について、発明的なアイデアが存在しない（したがって特許適格性を有しない）と判断されてきた。例えば、抽象的概念に「（当該抽象的概念を）利用する」という文言を足しているだけに過ぎない場合、誰もが知る日常的・慣習的な行為を追加しているに過ぎない場合、些末な付随的行為や通常のデータ収集プロセスを追加しているに過ぎない場合、クレームを特定の技術的分野に限定しているだけに過ぎない場合などがあげられる。

上記の2段階テストを用いることにより、個別化医療に用いられる診断法に関する数多くのライフサイエンス関連特許が無効とされてきた。例えば、*Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*（「*Ariosa*事件」）では、胎児の遺伝性疾患を、母親と胎児の双方にリスクのある侵襲性技術を用いることなく妊娠早期に発見できる検査法に関する特許が無効と判断された。連邦巡回区控訴裁判所は、問題のクレームの内容は、誰もが知る日常的、慣習的な行為と共に自然現象を用いているに過ぎない場合に該当する、と判示した。一方、この判決について同意意見を書いたリン裁判官は、彼が多数意見に同意する理由は「*Mayo*事件において確立された2段階テストの包括的な文言に従わざるを得ない」からに過ぎず、「本件は、本来であれば与えられるべき特許権を有益な発明から奪う、*Mayo*事件判決の広範な文言がもたらす帰結—もしかすると意図した帰結ではないかもしれないが—を象徴している」と述べている。連邦最高裁判所は、この事件について裁量上訴を受理しなかった。

同様のケースとして、*Cleveland Clinic Found. v. True Health Diagnostics LLC*が挙げられる。この事件では、ミエロペルオキシダーゼと呼ばれる酵素の発見方法に関する特許が問題となった。ミエロペルオキシダーゼは動脈壁が傷つくと血液中に

分泌される酵素であり、心血管疾患リスクの発見に用いられている。連邦巡回区控訴裁判所は、本件で問題となっている酵素の発見方法は自然発生的現象に終始しており、有意義かつ非日常的なプロセスを含まない点において *Ariosa* 事件と類似していると述べ、当該クレームは自然法則に関するものであると判断した。連邦最高裁判所は、この事件についても裁量上訴を受理しなかった。

しかし、最近の連邦巡回区控訴裁判所判決は、自然的な関連性が応用して行われる治療法に関するクレームについて、同裁判所が一定のセーフハーバーを認めていることを示唆している。 *Vanda Pharm. Inc. v. W.-Ward Pharm. Int'l Ltd* (「*Vanda* 事件」) では、精神分裂病患者の治療に際し投薬されるイロペリドンの量を患者の遺伝子型に基づいて算出する、という治療方法に関する特許が問題となった。イロペリドンの適切な投薬量は、酵素代謝と心拍機能との関連性を評価することによって導かれる、というものである。 *Mayo* 事件同様、 *Vanda* 事件のクレームは、患者の薬物代謝機能と当該患者に対する適切な投薬量を関連づけるものであった。しかし、 *Vanda* 事件の発明者は、イロペリドン、酵素代謝及び心拍機能の関連性を認識しつつ、それを特許出願の対象とはしなかった。むしろ、その関連性の「利用」を出願の対象としたのである。連邦巡回区控訴裁判所は、本件クレームに記載された具体的な投薬量の範囲は特許適格性を認めるに足りるものである、と判示した。なお、連邦巡回区控訴裁判所は大法廷審理の申立てを却下しており、今後裁量上訴の申立てが行われるかどうかは明らかでない。

以上の判決を踏まえると、ライフサイエンス関連発明の特許適格性審査は未だ発展途上ではあるものの、一定の業界トレンドが形成されつつあることがうかがえる。特許請求が自然現象、自然法則又は抽象的概念に関するものである場合、連邦特許法101条に基づき無効と判断されないためには、十分に具体的で、かつ、新規性を備え明白とは言えない要素をクレームに含める必要がある。発明した商品を市場に提供するべく投資を行っているライフサイエンス企業、特に診断法に関する発明に重点を置く企業は、クレームが「利用」に焦点を当てていること、誰もが知る日常的・慣習的な行為とは言えないプロセスを用いていることに留意すべきである。

Subject Matter Eligibility in the Life Sciences under US Law: Where Do We Go From Here?

By [Louis E. Fogel](#) and [Smitha B. Uthaman](#)

Under US law, 35 U.S.C § 101 defines patentable subject matter as “any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter,” excluding laws of nature, natural phenomenon, and abstract ideas. In 1980, the US Supreme Court described the metes and bounds of subject matter eligibility quite broadly by stating that “Congress intended statutory subject matter to include anything under the sun that is made by man.” *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980).

Since that time, three critical Supreme Court decisions have altered the landscape of patentable subject matter eligibility in the life sciences area. In 2012, the Court ruled that the correlation between drug metabolite levels and the efficacy or toxicity of a drug is a law of nature and cannot be protected by a patent. *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Labs*. 566 U.S. 66 (2012). In 2013, the Court held that a naturally occurring DNA segment is a product of nature even when isolated from an organism’s genome, and is therefore patent ineligible. *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013). And finally, in 2014, the Court held that exchanging financial obligations was an abstract idea and that implementing an abstract idea using generic computer systems and software did not make it patent eligible subject matter. *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l*, 134 S. Ct. 2347 (2014). While *Alice* is not a life sciences case, US courts apply it to the analysis of life science patents when there is a comparison step involved in the claims that may be equated to an abstract idea.

Critics argue that the Supreme Court should reconsider the breadth and scope of these rulings since they assert it stifles innovation in the life sciences industry. Courts currently use a two-step test to determine whether claims are directed to patent-eligible subject matter. Step one involves deciding whether the claim is directed to a judicially-excluded law of nature, a natural phenomenon, or an abstract idea. If so, then the analysis proceeds to step two which involves determining whether the claim includes an inventive concept. Courts have found an inventive concept to be absent (and thus not directed to patentable matter) in a number of situations, for example, if claim limitations merely add the instructions “apply it” to an abstract idea; they only add well-understood, routine, and conventional activity to the claim; they constitute insignificant incidental activities or routine data gathering steps; or if they merely restrict the claim to a particular technological field of use.

Application of this test has resulted in the invalidation of a number of life science patents directed to diagnostic methods for personalized medicine. For example, in *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, the Federal Circuit invalidated a patent directed to a medical test for detecting fetal genetic conditions in early pregnancy that avoids invasive techniques that are

potentially harmful to both the mother and the fetus. 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015). The Federal Circuit held that the claims read on the use of a natural phenomenon in combination with well-understood, routine, and conventional activity. *Id.* at 1378. In his concurring opinion, Judge Linn elaborated that he only joined the court's opinion because he was "bound by the sweeping language of the test set out in Mayo...[t]his case represents the consequence—perhaps unintended—of that broad language in excluding a meritorious invention from the patent protection it deserves and should have been entitled to retain." *Id.* at 1380. The Supreme Court declined to grant certiorari.

Also, in *Cleveland Clinic Found. v. True Health Diagnostics LLC*, the patents at issue claimed methods for detecting the presence of an enzyme, myeloperoxidase, that is released into the blood when an artery wall is damaged, which is used to help predict the risk of cardiovascular disease. 859 F.3d 1352, 1355 (Fed. Cir. 2017). The Federal Circuit held the case to be similar to *Ariosa* in that the claimed method "starts and ends with naturally occurring phenomena with no meaningful non-routine steps in between" and that therefore the claims are directed to a natural law. *Id.* at 1361. The Supreme Court declined to grant certiorari in this case as well.

A recent decision from the Federal Circuit, however, suggests the court is recognizing a safe harbor for specific applications of natural relationships in method of treatment claims. In *Vanda Pharm. Inc. v. W.-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, the patents at issue relate to a method of treating schizophrenia patients with iloperidone wherein the dosage range is based on the patient's genotype. 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018). The dosage range is arrived at by appreciating the relationship between enzyme metabolism and heart rhythm function. As in *Mayo*, the claims in *Vanda* also correlate an individual's ability to metabolize the drug with the proper dosage for that individual. However, in *Vanda*, while the inventors recognized the relationships between iloperidone, enzyme metabolism, and heart rhythm function, they did not claim those relationships; rather they claimed an application of that relationship. *Id.* at 1135. The Federal Circuit held that the specific dosage limitations recited in the claims were sufficient to make the claims patent eligible. The Federal Circuit denied a petition for en banc rehearing and it remains to be seen if a petition for certiorari will be filed to the Supreme Court.

These decisions indicate that while the determination of subject matter eligibility for life sciences patents is still evolving, there are some industry trends that are emerging. When claims are directed to a natural phenomenon, a law of nature, or an abstract idea, they should recite elements that are sufficiently concrete as well as novel and nonobvious in order to avoid invalidation under 35 U.S.C. § 101. Life science companies that invest in bringing their inventions to market, particularly inventions directed to diagnostic methods, should ensure that their patents include claims that are application focused and apply steps that are not well-understood, routine, or conventional.

連邦巡回区控訴裁判所、当事者系レビューの申立期限を厳格に解釈

ニック・サロス

米国改正特許法（The America Invents Act）は、当事者系レビューの申立てに一定の期限を設けている。当事者系レビューの申立てが、「申立人、実際の利害関係人又は申立人の利害関係人が特許侵害訴訟を提起された日から1年を超えて提出された」場合、当事者系レビューは開始されない（連邦特許法315条(b)項）。

2018年8月16日、*Click-to-Call Technologies, LP v. Ingenio, Inc.*（「Click-to-Call事件」）において、連邦巡回区控訴裁判所の大法官は上記規定を厳格に適用する判決を出した。*Click-to-Call*事件に先立って、同事件の被告であるIngenio社（当時の商号はKeen, Inc.）は、2001年に特許侵害訴訟を提起されたが、その後、紛争の解決に伴い訴訟も取り下げられていた。Click-to-Call社（CTC社）は2001年の訴訟で問題となった特許を「11年後」の2012年に取得したうえ、Ingenio社に対して訴訟を提起した。これに対してIngenio社は、当事者系レビューの申立てを行って当該特許の無効を主張した。Ingenio社は2001年に特許侵害訴訟を提起されているため当事者系レビューの申立期限を徒過している、というCTC社の反論に対し、特許庁審判部は、同訴訟は2001年に取り下げられているため、申立期限との関係では特許侵害訴訟提起の効果は失われており、Ingenio社は申立期限を徒過していない、と判断した。

しかし、控訴審において、連邦巡回区控訴裁判所は上記判断を覆した。同裁判所は、連邦特許法315条(b)項の規定は明らかであり、当事者系レビューを申し立てる1年以上前にIngenio社が特許侵害訴訟を提起されている以上、申立期限の徒過により申立てを却下することが法の要請である、と述べた。また、連邦巡回区控訴裁判所は、同裁判所の先例である*Wifi One*事件において、1年間の申立期限を徒過した後に申立期限に関する瑕疵が治癒されることはない、と判示されていることにも触れている。

*Click-to-Call*事件判決は、特許侵害訴訟の実務において、被告側に大きな影響を与え得るものといえる。例えば、ある特許権者が第三者に対して特許侵害訴訟を提起し、翌日に同訴訟を取り下げたとする。*Click-to-Call*事件判決によれば、たとえ被告がもはや実際の係争に直面していなくても、当事者系レビューの申立期限は進行を始めていることになる。十分に時間が経過してから再度訴えられた場合、被告は当事者系レビューを申し立てることはできないのである。

Federal Circuit Strictly Construes IPR Time-Bar Provision

By [Nick G. Saros](#)

The America Invents Act includes a time-bar provision that a petition for Inter Partes Review may not be instituted if the petition “is filed more than one year after the date on which the petitioner, real party in interest, or privy of the petitioner is served with a complaint alleging infringement of the patent.” 35 USC 315(b).

On August 16, 2018, in *Click-to-Call Technologies, LP v. Ingenio, Inc.*, an *en banc* Federal Circuit strictly enforced this provision. Prior to the *Click-to-Call* case, the defendant (then named Keen, Inc.) faced a patent suit in 2001, which was later dismissed without prejudice after resolution of that case. Click-to-Call (CTC) acquired the early-mentioned patent **eleven** years later in 2012 and filed suit against Ingenio. Ingenio responded with a petition for IPR seeking to invalidate those claims. Addressing CTC’s objections that Ingenio was time-barred due to the complaint served in 2001, the PTAB found the dismissal in 2001 negated the effective service of the complaint and therefore did not invoke the time-bar provision.

On appeal, the Federal Circuit reversed. It found that the statute is unambiguous, and because Ingenio was served with a patent complaint more than one year before filing its IPR, the statute requires the petition must be denied as time-barred. The Court also noted its prior decision in *WiFi One* holding the time-bar provision “cannot be rectified” after failure to abide by the one year filing requirement.

This decision may have significant practical implications for defendants. For instance, a patentee may serve a complaint against a party, and then withdraw that complaint just one day later. Under *Click-to-Call*, the clock begins to run for that defendant to challenge the patent through IPR even though it no longer faces an actual controversy. If sued again later, that defendant will be precluded from seeking Inter Partes Review.

[再生及び倒産 / Restructuring and Bankruptcy](#)

Merit Management事件における連邦最高裁判所判決により、否認権行使に対するセーフハーバーの範囲が狭められる

メリッサ・ルート

連邦倒産法は、破産手続開始前に行われた詐害的と評価できる取引（破産者が支払不能に陥り又はまさに陥ろうとしている時期以降に合理的な対価を得ずに破産者が行った取引であって、連邦破産法548条に基づき破産手続開始申立前2年以内に行われたもの、又は、同544条に基づき適用のある州の時効期間内に行われたもの）について、破産管財人が効力を否定し、取戻しを行うことを認めている（いわゆる否認権）。連邦破産法546条(e)項は、上記に対する例外として、金融機関、株式仲買人、証券決済機関等のためになされた保証金の支払いや決済については破産管財人の否認を認めないという、いわゆる「セーフハーバー」を設けている。その趣旨は、このような類型の支払いや決済が否認された場合に予想される市場の混乱を防ぐ点にある。近年、裁判所は、連邦破産法546条(e) 項を非常に幅広く適用してきた。ところが今年、*Merit Management Group, LP v. FTI Consulting, Inc.*（「*Merit Management*事件」）において、連邦最高裁判所は上記裁判例の傾向に反する判決を出した。否認訴訟の被告が連邦破産法546条(e)に基づき主張できる抗弁の範囲を狭めたのである。*Merit Management*事件以前は、ほとんどの連邦巡回区控訴裁判所が、銀行システムを介して現金が決済されている限り、株式の対価としての現金の支払いは否認権の対象とならない、と判示していた。その理由として述べられていたのは、株の売買を行う当事者は連邦破産法546条(e) 項によって保護される類型の主体ではないとしても、当該当事者が取引の決済のために銀行間送金等の銀行システムを用いている場合、決済される金銭自体は金融機関を介して移動しているといえ、連邦破産法546条(e) 項の適用が可能となる、という点であった。これに対し、*Merit Management*事件判決は、「本件にお

いて連邦破産法546条(e) 項の定めるセーフハーバーの適用が検討されるべき取引は、破産管財人が否認権規定に基づき取り消そうとしている大元の取引自体である」と述べ、上記裁判例のような連邦破産法546条(e) 項についての幅広い解釈を否定した。すなわち、大元の取引（例えば、株式の売買等）に関連して「構成要素たる個々の取引」（銀行間の決済等）が存在し、仮にこれらの取引を個別に見ればセーフハーバーに該当しうるとしても、破産管財人が実際に取り消そうとしている大元の取引だけを見た場合に連邦破産法546条(e) 項に該当しないのであれば、当該取引をセーフハーバーによって保護することはできないのである。

Supreme Court Narrows “Safe Harbor” in *Merit Management*

By [Melissa M. Root](#)

The Bankruptcy Code permits a trustee to avoid and recover certain prepetition transfers that were constructively fraudulent (i.e. made for less than reasonably equivalent value at a time when the debtor was insolvent or about to become insolvent, and made within two years of the petition date under §548 or within the applicable state statute of limitations under §544). Section 546(e) contains an exception, providing a “safe harbor” for transfers that are margin payments or settlement payments made to financial institutions, brokers, clearing agencies, etc. Section 546(e) was intended to avoid potential market disruption if these sorts of transactions were avoided. In recent years, courts have applied Section 546(e) very broadly. This year, in *Merit Management Group, LP v. FTI Consulting, Inc.*, the Supreme Court departed from that trend and narrowed the ability of defendants to rely upon §546(e) as a defense to an avoidance action. Prior to *Merit Management*, most circuits had held that every exchange of cash for stock was protected from avoidance if the cash transferred through the banking system. Those circuits reasoned that even if the persons buying and selling the stock were not the types of entities protected by §546(e), if those persons wired money or otherwise used the banking system to accomplish the transaction, money moved through financial institutions—making §546(e) applicable. In *Merit Management*, the Court affirmed and rejected a broad reading of §546(e), holding that the “relevant transfer for purposes of the §546(e) safe-harbor inquiry is the overarching transfer that the trustee seeks to avoid under one of the substantive avoidance provisions.” The fact that there are related “component transactions” that would be subject to the safe harbor defense if the trustee sought to avoid those transfers does not shield the transfer the trustee is actually seeking to avoid if that transfer, standing alone, would not qualify for §546(e) protection.



税務 / Tax

連邦最高裁判所、国際小売業者にとっての州税に関する新たな懸念を創出

ゲイル・モース、ジオフリー・デイビス、マーク・レインハート、デイビット・ヘックマン

2018年6月、連邦最高裁判所は、*South Dakota v. Wayfair, Inc.*（「*Wayfair*事件」）において、ある事業が州内に物理的拠点を有していない限り、当該州は当該事業に対して売上税（sales tax）を課することができない（当該事業者に対して売上税の徴収義務を課せない）、という50年間維持されてきた先例を覆した。一般的に、米国の各州は条約の当事者ではなく、各州による課税について国際課税条約は適用されないため、*Wayfair*事件判決によって、米国消費者に対する商品販売や課税対象のサービスの提供を行う米国外企業は、商品発送やサービス提供が行われている州における納税義務や申告義務の有無を検討する必要が生じることとなった。

州がある事業に対して売上税を課すためには、当該州と当該事業との間に「実質的な繋がり（substantial nexus）」が存在することが必要であるとされており、「実質的な繋がり」の有無を判断するに当たって、従来は、当該事業が州内に物理的拠点を有しているか否か、という明確な判断基準が用いられてきた。しかし、*Wayfair*事件判決は、物理的拠点の有無を判断基準に用いることを否定した。そして、それに代わる明確な判断基準を明らかにせず、「実質的な繋がり」は事業と州との間の「経済的」かつ「実際の」接触によって満たされ得る、とだけ述べるにとどめた。*Wayfair*事件判決によって、各州は、売主が当該州内に物理的拠点を有するか否かにかかわらず、商品の販売やサービスの提供について課税する（事業者に対して売上税の徴収義務を課す）ことが可能となった。

各州は、事業が経済的に又は実際に州に存在しているかどうかを判断するため、経済的な基準値を定めており、当該基準値を超えた場合、課税可能な存在が州内に発生しているものとみなしている。Wayfair事件判決は、(1) サウスダコタ州法は、10万ドルを超える商品又はサービスをサウスダコタ州内に提供している売主、又は、サウスダコタ州内における商品又はサービス提供に関する200以上の独立した取引に従事している売主にのみ適用されること、及び、(2) サウスダコタ州法は、Wayfair事件判決以前の取引には適用されないことから、問題となったサウスダコタ州法が許容できるものであることを強く示唆した。

Wayfair事件判決を踏まえると、米国消費者向けの販売額が大きい日本企業は、少なくとも以下の3点について、慎重な検討が求められる。

- (1) 消費者向けの販売額が大きいのはどの州か、また、それらの州ではインターネットを通じた取引に売上税（又は事業者に対して売上税の徴収義務）を課す法律が定められている、もしくは、定められる可能性があるか。いくつかの州では、既に、Wayfair事件で問題となったサウスダコタ州法と類似の州法が定められている。
- (2) 適用可能な免税措置はあるか。多くの州では、食品類（店内で消費されるものや購入後すぐに消費されるもの等を除く）や医療用品、医療機器等について免税措置をとっている。
- (3) 当該州での潜在的な課税リスクはどの程度か。売上税率は、州ごと、さらに州内の地域ごとに異なる。例えば、カリフォルニア州の売上税率は最低7.25%だが、地域の売上税と合算する場合、いくつかの郡においては税率が10.25%にまで上る。さらに、複数年度過去にさかのぼって課税される可能性もある。しかし、州がWayfair事件判決を根拠に過去の取引についても積極的に課税しようとしてきた場合、反論が考えられる。その1つが、Wayfair事件判決自体を根拠とするものである。同判決において、裁判所は、サウスダコタ州法が遡及的に課税を行っていないことを同法の好ましい側面として引用していることからすれば、同判決を根拠に過去の取引について課税を行うことについて、裁判所は懐疑的であると考えられる。

Supreme Court Decision Creates New State Tax Concerns for International Retailers

By [Gail H. Morse](#), [Geoffrey M. Davis](#), [Mark A. Reinhardt](#) and [David D. Heckman](#)

This June, the United States Supreme Court in *South Dakota v. Wayfair, Inc.*, overturned fifty-year-old precedent that prohibited a State from imposing State sales tax (or a State tax collection responsibility) on a business, unless the business had a physical presence in the State. States are generally not bound by international tax treaties because they are not a party to the treaty. Consequently, the *Wayfair* decision requires non-US companies that sell goods or provide taxable services to US customers to now consider whether they have State sales tax collection and filing obligations in the States in which their products are shipped or services are received.

Physical presence has been the “bright line” test for determining whether a business has a “substantial nexus” in a State so the State could impose a sales tax or sales tax collection responsibility on the business. In eliminating the physical presence test, the Court did not provide a replacement bright-line rule for what would satisfy the “substantial nexus” test going forward. Instead, the Court held only that “substantial nexus” may be satisfied by a business’s “economic” and “virtual” contacts with the taxing State. As a result of the *Wayfair* decision, States are now free to impose taxes on sales of goods and services (and collection responsibilities on the seller) regardless of whether the seller has a physical presence in the State.

To measure the economic and virtual presence of a business, States set economic thresholds that, when exceeded, create a taxable presence in the State. In *Wayfair*, the Court strongly implied the South Dakota statute was acceptable because it (1) applies only to sellers that deliver more than \$100,000 of good or services into the State or engage in 200 or more separate transactions for delivery of goods or services into the State and (2) does not apply to any sales that pre-date the Court’s *Wayfair* decision. Many States have similar statutes with varying thresholds, or are expected to adopt similar statutes soon.

In light of *Wayfair*, Japanese companies making significant sales to US purchasers should consider, at a minimum, the following three questions:

- (1) In which States does the company make significant sales, and do those States have, or might they soon adopt, laws imposing State sales tax (or collection responsibility) on sales into the State via the internet? There are several States that have already adopted laws similar to the South Dakota law at issue in *Wayfair*.
- (2) Are any exemptions available? Many States exempt from sales tax goods such as cold food products and medical supplies and devices.

(3) What is the company's potential exposure under such State laws? Sales tax rates can vary by State and local jurisdictions within States. For example, California's sales tax rate is a minimum of 7.25% (when combined with local sales taxes, the rate may be as high as 10.25% in some California counties). Exposure could also be retroactive, going back several years in the past. However, there are defenses to a State's aggressive attempt to apply *Wayfair* to collect tax for past periods, including the *Wayfair* decision itself. There, the Court cited the lack of retroactivity as a favorable aspect of the South Dakota tax, and would likely be skeptical of an attempt to apply *Wayfair* to past periods.

[1] <https://twitter.com/realDonaldTrump/status/1030416679069777921>

[2] <https://www.sec.gov/news/public-statement/statement-clayton-081718>

[3] <https://www.whitehouse.gov/briefings-statements/remarks-president-trump-roundtable-foreign-investment-risk-review-modernization-act-firma/>

[4] <https://www.law.com/americanlawyer/2018/08/10/081018cfius/>

EDITORS

[Terrence J. Truax](#)
Managing Partner
ttruax@jenner.com

[Brent Caslin](#)
Partner
bcaslin@jenner.com

[Miwa Shoda](#)
Special Counsel
mshoda@jenner.com

CONTRIBUTING EDITORS

[Donald E. Batterson](#)
Partner
dbatterson@jenner.com

[Louis E. Fogel](#)
Partner
lfogel@jenner.com

[Brandon D. Fox](#)
Partner
bfox@jenner.com

[Gabriel A. Fuentes](#)
Partner
gfuentes@jenner.com

[Nick G. Saros](#)
Partner
nsaros@jenner.com

[G. Thomas Stromberg](#)
Partner
tstromberg@jenner.com

ASSOCIATE EDITORS

[Brian Adesman](#)
Associate
badesman@jenner.com

[Amy Inagaki](#)
Associate
ainagaki@jenner.com

CONTRIBUTORS

[Brian Adesman](#)

[Geoffrey M. Davis](#)

[Louis E. Fogel](#)

[Brandon D. Fox](#)

[David D. Heckman](#)

[Ryo Kawabata](#)

[Alice S. Kim](#)

[Gail H. Morse](#)

[Michelle Peleg](#)

[Mark A. Reinhardt](#)

[Melissa M. Root](#)

[Nick G. Saros](#)

[Smitha B. Uthaman](#)

© 2018 Jenner & Block LLP. Attorney Advertising. Jenner & Block is an Illinois Limited Liability Partnership including professional corporations. This publication is not intended to provide legal advice but to provide information on legal matters and firm news of interest to our clients and colleagues. Readers should seek specific legal advice before taking any action with respect to matters mentioned in this publication. The attorney responsible for this publication is Brent E. Kidwell, Jenner & Block LLP, 353 N. Clark Street, Chicago, IL 60654-3456. Prior results do not guarantee a similar outcome.