



[内容]

1. (米国) 当業者に明白な誤記を含む先行技術の開示に関する CAFC 判決紹介
2. (米国) 人工知能(AI)ソフトウェアシステムを特許出願の発明者として記載することはできないとした CAFC 判決紹介
3. (米国) 臓器移植診断方法の特許適格性を否定した地裁判決を支持した CAFC 判決紹介

1. (米国) 当業者に誤りであることが明白な先行技術文献に記載の情報は、主題が開示されているとは言えないと判断した CAFC 判決

米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、当業者に誤りであることが明白な先行技術文献に記載の情報は、発明の新規性、非自明性判断に際して主題が開示されているとは言えないと判断した、特許審判部(PTAB)の決定を支持する判決を下しました。

LG Electronics Inc. v. ImmerVision, Inc., Case Nos. 21-2037; -2038 (Fed. Cir. Jul. 11, 2022)

I. 事件の背景

1. 本件特許の概要

ImmerVision, Inc. (以下「ImmerVision 社」) が所有する米国特許第 6,844,990 号 (以下「本件特許」) は、パノラマの撮像によるパノラマ画像のデータ取得(capture)と表示に関するものです。以下、複雑な技術内容を簡略化して、本件特許発明の概要を説明します。

パノラマ式 (例えば、超広角) 対物レンズは、通常、線形分布機能を持っています。これは、画像の中心からの画像点の距離と、画像の中心に対する視野角との間に線形関係があることを意味します。この直線性により、撮像に使用されるイメージセンサの画素密度が均一であれば、パノラマ画像は全体として解像度が均一であることから、特定の領域の解像度を向上するためには、その領域に対応するイメージセンサの画素密度を高くすることが必要になります。それに対して本件特許発明は、イメージセンサーの単位面積あたりの画素数を増やすことを必要とすることなく、デジタルパノラマ画像の特定のセクターの解像度を向上させることを目的とする技術を提供するものです。

具体的には、本件特許の明細書は、パノラマの特定のゾーンを拡張し、他のゾーンを縮小する非線形分布機能を備えた対物レンズを使用して、パノラマを撮像し、初期デジタル画像 (以下「初期画像」と記します) を取得することを開示しています。取得された初期画像は、その非線形性を逆関数を用いて修正して、表示用の最終的なパノラマ画像が生成されます。拡大された初期画像のゾーンは、線形の分布を持つ対物レンズを用いた場合の同じゾーンよりもイメージセンサーの画素数が多くなり、その結果として、当該ゾーンの修正後の画像において画素密度が高くなり、解像度を向上させることができます。

なお実際には、本件特許のクレームのうち、従属クレーム 5 および 21 の 2 つが、本件訴訟の対象となっていますが、以下、クレーム 5 のみに絞って説明します。

本件特許について、先行文献に基づく非自明性が問題になっている従属クレーム 5 は、レンズが「画像の中心と画像の端を縮小し、画像の中心と端の間にある画像の中間ゾーンを拡大する」ことを特徴としています。なお、本件特許の当該クレーム 5 が従属するクレーム 1 は、パノラマ対物レンズ非線形の画像点分布機能を有し、得られる初期画像は、少なくとも 1 つの実質的に拡大されたゾーンおよび少なくとも 1 つの実質的に縮小

されたゾーンを有するという、拡大、縮小するゾーンの位置を特定することなく、線形分布からの最大逸脱量(maximum divergence)の範囲のみを限定するという、広い概念を特定しており、査定系再審査においてすでに特許が取消されていました。

本件特許のクレーム1および5の英語原文とその試訳を、「[参考資料1](#)」として添付しています。また、本件特許の図4A、4B、図7A、7B、および図9を、「[参考資料2](#)」として添付します。図4Bは、オブジェクトポイントの視野角(対物レンズの光軸と、オブジェクトポイントを通る光線とがなす角度) α と、初期画像のオブジェクトポイントに対応する画像ポイントの、初期画像の中心からの距離 d_r との線形関係のグラフを示しています。図4Aは、図4Bのグラフを初期画像上の等高線で示しており、視野角 α の $10^\circ, 20^\circ, 30^\circ \dots 80^\circ, 90^\circ$ の点が、それぞれ円 C10, C20, C30, ... C80, C90 に対応します。図7A、7Bは、本件特許の第1実施例の、それぞれ図4A、図4Bに対応する等高線とグラフを示しており、この実施例の対物レンズによれば、画像の中心と画像の端を拡大し、画像の中心と端の間にある画像の中間ゾーンを縮小しています。図9は、本件特許の第3実施例の、図4B、図7Bに対応するグラフを示しており、このグラフから、第3実施例の対物レンズは、第1実施例とは逆に、1画像の中心と画像の端を縮小し、画像の中心と端の間にある画像の中間ゾーンを拡大する、非線形の画像ポイント分布機能を有することが分かります。

既に特許が取り消されているクレーム1は、第1および第3実施例の両者を包含しますが、本件訴訟の対象であるクレーム5は、第3実施例のみを包含します。

2. 当事者系レビュー(inter partes review: IPR)

(1) LG Electronics Inc. (以下「LG社」と記します)の主張

2019年11月、LG社は本件特許の従属クレーム5について米国特許庁特許審判部(以下「PTAB」と記します)にIPRを請求しました。LG社の主張の基本は、クレーム5に係る発明が「非球面レンズを使用した超広角レンズシステム」を対象とした米国特許第5,861,999号(以下「Tada引例」と記します)により自明であるという点です。

Tada引例は、一般的なシステム構造を共有しレンズの厚さや形状などの側面が異なる、4つの実施例について記載しています。特に、本事件で本件特許発明と関連するとされている実施例3は、レンズ系の構成を示す図11、表5に示される光学パラメータの具体的な数値データによって説明されています。

Tada引例は、特開平10-115778号公報として公開された日本特許出願(以下「日本基礎出願」と記します)を優先権主張の基礎としています。Tada引例の表3および表5と、日本基礎出願の表5の一部を、「参考資料3」として添付します。

LG社は、IPRの対象となっている本件特許のクレーム5の記載と同様に、Tada引例が、画像の中心と端を縮小し、画像の中心と端の間の中間ゾーンを拡大する、非線形の画像点分布を持つパノラマ対物レンズを開示していると主張しました。ただし、Tada引例は、レンズの画像点の分布機能について明確に記載していません。そのためLG社は、Tada引例の実施例3が「画像の縮小された中心と端、および画像の中心と端の間の画像の拡大された中間ゾーン」を生成する分布機能を有するという主張について、専門家であるChipman博士に検証を依頼し、検証結果としてのChipman博士の供述に依拠しました。

Chipman博士は、公開されたTada引例の表5からの特定の情報を光学設計プログラムに入力することにより、Tada引例の図11に示す実施例3のレンズを再構築しました。次にChipman博士は、6つの波長でレンズシステムの画像点分布をプロットし、それらのいずれにおいても画像点分布が線形ではないことを証言しました。より具体的には、Chipman博士は、Tada引例のレンズシステムの実施例3は、「画像の中心と画像の端を縮小し、画像の中心と端の間に位置する画像の中間ゾーンを拡大する」と説明しました。LG社は、Tada引例の表5のデータを使用したChipman博士の計算とプロ

ットのみによつて、Tada 引例の実施例 3 が IPR 対象のクレームの縮小および拡張ゾーンの限定を満たしていることを主張しました。

(2) ImmerVision 社の主張

IPR において、もう一方の当事者である、本件特許の所有者である ImmerVision 社は、別の専門家である Aikens 氏の供述に基づいて、Tada 引例の表 5 には、一見して明らかな誤りが含まれているため、本件特許発明が自明であることの根拠にはなり得ないと主張しました。Aikens 氏の供述は、以下の検証の結果に基づくものです。

(i) Aikens 氏は、Chipman 博士のプロセスに従い、同じ光学設計プログラムを使用して、非球面係数（非球面レンズの表面形状を定義する値）を含む数値データからレンズモデルを作成することから始め、Tada 引例の表 5 に基づくレンズモデルの表面構造と、Tada 引例の図 1 1 に示されているレンズとが、同じ実施例であるにもかかわらず一致しないことに気づきました。

(ii) また Aikens 氏は、彼のレンズモデルを用いて生成された、レンズモデルの種々の数値データを、Tada 引例の実施例 3 についての数値データと比較し、それらも一致しないことを見つけました。

(iii) さらに Aikens 氏は、彼のレンズモデルで生成されたレンズモデルの像面を見直して誤差の大きさを評価し、出力画像に、Tada 引例がまさに防止しようとしていた歪が生じることを発見しました。

(iv) 次に、Aikens 氏は、Tada 引例の実施例 2 に対応する表 3 の非球面係数の数値データが、実施例 3 に対応する表 5 と全く同じであることに気づき、さらに、Tada 引例の優先権の基礎となる日本出願をレビューし、その表 5 の非球面係数（Tada 引例の表 5 と同じレンズの実施例に対応）の数値データが、Tada 引例の表 5 の非球面係数の数値データとは異なることを確認しました。本記事に「[参考資料 3](#)」として添付している、Tada 引例の表 3 および表 5 と、日本出願の表 5 の一部（非球面データを表示する部分）の写しの、特に太い赤枠で囲んだ非球面レンズのデータをご参照ください。

Aikens 氏は、これらの状況を踏まえて、優先権の基礎となる日本出願の非球面係数は正しく、Tada 引例に転記する際に誤りが生じたものであって、当業者は Tada 引例の実施例 3 のレンズモデルに重大な誤りがあることを確信するであろうとの見解を示しました。

PTAB は、最終的な書面による決定において、「Tada 引例の表 5 における非球面係数の開示は、当業者が気付いて修正したであろう明らかな誤りであり、日本出願の表 5 の正しい非球面係数に修正した場合に、当該正しいデータがクレーム 5 の文言を満たさないため、LG 社はクレーム 5 に係る発明が自明であること証明する責任を果たしていない」と結論付けました。

この PTAB の決定に対して LG 社は、CAFC に控訴しました。

II. 本事件に関する CAFC の判断

1. 判断の前提事項

発明の自明性は、事実認定に基づく法律問題であることから、CAFC は、相当な証拠を得るために、先行文献に明らかな誤記またはそれと同類の誤りが含まれているかどうかを含め、PTAB の最終的な自明性の決定および基礎となる事実認定を検討しました。

事実認定に際して CAFC は、PTAB の判断について、次の事項を認めました。

(i) Tada 引例の表 5 の非球面係数が誤りであったことは議論の余地がないこと。

(ii) Tada 引例の優先権の基礎となる日本出願からの正しい非球面データを使用してレンズが構築された場合、レンズがクレーム 5 の縮小および拡大ゾーンの限定を満たさないことに異論はないこと。

(iii) 残る主要な問題は、Tada 引例の誤記が、誤りであることが当業者にとって明らかであり、その結果当業者がその開示を無視したり、その誤りを訂正して解釈したりす

るであろうという PTAB の事実認定を実質的な証拠が裏付けているかどうかであること。

2. 法的基準としての Yale 判決について

CAFC はまず、法的基準として、CAFC の全身である関税特許控訴裁判所(Court of Customs and Patent Appeals:以下"CCPA"と記します)が 1970 年に出した Yale 事件判決を挙げています。この判決では、吸入麻酔薬の特定の化合物である $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ (下線は CF_3CHClBr との区別を明確にするための単なる強調です) に向けられた特定のクレームが自明であるとの拒絶を認めて、特許審判部の決定を覆しました。自明性の拒絶は、数年前に出版された記事におけるこの化合物の誤った開示に基づいていました。その記事には、 $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ が、他の吸入麻酔化合物とともにグラフにプロットされた 9 つの化合物の 1 つとして含まれており、これは、当該先行文献内の $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ の唯一の記載でした。 $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ とは異なる化合物である CF_3CHClBr は、この記事の他の部分の至る所に登場します。当時、 $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ は既知の化合物ではありませんでした。さらに、 $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ と CF_3CHClBr とが異なる化合物であって、特性値も異なるはずであるにもかかわらず、同じ化学的特性値を示しています。

これらの事実から CCPA は、先行文献の $\text{CF}_3\text{CF}_2\text{CHClBr}$ との記載が CF_3CHClBr の誤記であることは明らかであり、読者が当然に CF_3CHClBr であると推定して読むものと認定し、その誤記に基づく自明性の拒絶を覆しました。

この Yale 判決において CCPA は、先行文献が、当業者が頭の中で誤記を誤った情報として無視するか、頭の中で正しい情報に置き換えるような、明らかな誤り (obvious error) を含んでいれば、そのような誤った情報は主題を開示しているとは言えないとの判断を示しました。

3. IPR における当事者の主張および PTAB の最終決定についての、CAFC の判断

控訴審において CAFC は、IPR における ImmerVision 社の主張と、それに基づく PTAB の事実認定とを、ほぼ全面的に肯定し、PTAB の最終決定を支持しました。

4. LG 社による控訴審での追加の主張とそれに対する CAFC の見解

(1) LG 社による追加の主張

控訴審において LG 社は次のような 2 つの追加の主張を行ないました。

(i) 第 1 に LG 社は、文献の誤りが当業者にとって「明白である」と見なされる前提として、Yale 判決は、誤りを当業者が頭の中で即時に無視するか、正しく修正する必要があるとしているのに対して、Tada 引例の誤りの検証に Aikens 氏が 10 時間から 12 時間もかかる複雑なプロセスを要し、また、Tada 引例が公開されてから 20 年以上修正されていないことから、当業者は Tada 引例の表 5 の非球面係数のデータを正しいものと信頼できたはずであり、Yale 判決の基準に基づく明らかな誤りであるとは言えないと主張しました。

(ii) 第 2 に LG 社は、Yale 判決の「明らかな誤り」が誤植の場合に限定されるべきであり、そうでなければ、すべての人が自由に利用可能な公知技術の独占を認めることになり、特許制度を不安定にするであろうと主張しました。

(2) CAFC の判断

LG 社の上記第 1 の追加の主張に対して CAFC は、「Yale 判決の基準によれば、当業者が明らかな誤りを直ちに認識する必要がある」という LG 社の主張は誤りであって、PTAB が正しく指摘したように、Tada 引例の誤りの発見に要した実際の時間の長さや発見の状況は、Yale 判決の基準に基づいて、Tada 引例に明らかな誤りがあると判断することを妨げるものではないという趣旨の見解を示しました。

また上記第2の追加の主張に対して CAFC は、Tada 引例の誤りは、転記の際のコピー・アンド・ペーストの手違いであって、「明らかな誤記」であるかどうかの判断基準として、Yale 判決における誤植と区別されるほどの相違はない判断しました。

5. 結論

両当事者のその他の主張を検討した結果、いずれも説得力がないと判断し、CAFC は、上記理由によって、PTAB の最終的な決定を支持する判決を下しました。

III. Newman 判事の反対意見の概要

本件訴訟を担当した CAFC の3人の裁判官の一人である Newman 判事は、本件判決（多数意見）に関して、Yale 事件判決が正しい基準を示していることには同意したものの、本件について Yale 事件判決を適用したことについては、次の理由による反対意見を述べています。

(1) 「誤植やそれと同類の誤り」と言えるのは、誤りであることが表面上で読者に明らかであり、その情報の内容を読者が無視することが適切である場合であって、実験や調査による検証によって初めて誤りと認識できる場合を含むべきではない。

(2) 誤りかどうかの判断に外国語の文献の検索結果まで参照することを要する場合には、「誤植やそれと同類の誤り」とは言えない。

VI. コメント

(1) 先行文献の開示に基づく特許性判断に際して、「先行技術の開示が明らかな誤りである場合には、その誤った情報は、発明の特許性判断のための主題を開示しているとは言えない」とする Yale 判決を基準とすべきことは、本件判決の多数意見、反対意見のいずれもが肯定していることから、確立した判例として適用可能と思われます。

よって、たとえば審査官による先行文献に基づく特許性欠如の拒絶に際して、先行文献の開示の明らかな誤りを含むことが確認されれば、Yale 判決の基準を適用して反論することが、有効な対処となり得ます。

(2) しかしながら、本件と Yale 判決との「明らかな誤り」の判断に際しての状況は大きく相違しており、CAFC の3人の判事のうちの一人が反対意見を述べていることから、先行文献の開示に基づく発明の特許性判断に際して、本事件に Yale 判決の判断基準を適用した本件判決の判旨（多数意見）を適用すべきかどうかは、ケースバイケースで検討の余地があるものと思われます。

言い換えれば、実務上、誤った開示を含む先行文献に基づく特許性が問題となる場合において、特許性を肯定する立場では、本件判決の判旨（多数意見）を重視し、特許性を否定する立場では、反対意見の主張内容を参考にして、先行文献の開示が、Yale 判決で言う「明らかな誤り」とまでは言えないことを主張することが考えられます。

(3) 本件判決（多数意見）の妥当性の理由として、下記の「情報元1」では、本件における「明らかな(obvious)誤記」と同じ obvious という用語を使用している特許法 103 条に

"Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made."という記載が含まれることを挙げています。発明が"obvious"かどうかの判断には、発明がなされた態様（複雑さ）などは影響しないという考え方が 103 条の重要な制定趣旨の一つであることから、特許法解釈の整合性という面から、CAFC の多数意見を支持する考え方であり、注目すべき見解であると言えます。

[情報元]

1. WHDA NEWSLETTER July 2022 "LG Electronics Inc. v. Immervision, Inc. (IPRにおける引例の利用法)" By: Michael Caridi 編集責任者 中村剛 (パートナー弁護士)
2. IP UPDATE (McDermott Will & Emery) "Clearly, the Disclosure Was an Error" (July 21, 2022)
3. LG Electronics Inc. v. ImmerVision, Inc., Case Nos. 21-2037; -2038 (Fed. Cir. Jul. 11, 2022)判決原文

[担当] 深見特許事務所 野田 久登

添付書面：

[参考資料1](#)：本件特許クレーム1，5原文およびその日本語試訳

[参考資料2](#)：本件特許の図4A，4B，7A，7B，9

[参考資料3](#)：Tada 引例の表3，5およびTada 引例の日本基礎出願の表5の一部

2. (米国) 人工知能(AI)ソフトウェアシステムを特許出願の発明者として記載することはできないとした CAFC 判決紹介

米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、米国特許法は「発明者」が自然人であることを要求しているため、人工知能(AI)ソフトウェアシステムを特許出願の発明者として記載することはできない、と判断しました。

Thaler v. Vidal, Case No. 21-2347 (Fed. Cir. Aug. 5, 2022) (Moore, Taranto, Stark, JJ.)

1. 事件の背景

弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報 (米国)」における [2022年5月10日付配信記事「AIが作成したアートの著作権保護」](#) において報告いたしましたように、米国著作権局の審査委員会 (Review Board) は、著作権が生じるためには著作物が人間によって創作されなければならないとし、コンピュータで作成された風景画像の著作権登録を拒絶しました。

上記の AI による著作物の著作権登録申請者である Stephen Thaler 氏は、特許可能な発明を生成する AI システムを開発し実施しています。これは、彼が“Device for the Autonomous Bootstrapping of Unified Science”(DABUS)と呼んでいるシステムを含みます。Thaler 氏は世界の 10ヶ国以上で DABUS のみを発明者とする特許出願を行っています。

そのうちの米国出願について CAFC は、上記の米国著作権局審査委員会の決定に引き続いて、特許の分野においても人工知能(AI)ソフトウェアシステムを特許出願の発明者として記載することはできないと判断しましたので以下に紹介いたします。

2. 事件の経緯

2019年に Thaler 氏は、DABUS による2つの発明と思われるものの特許保護を求めて米国特許商標庁(PTO)に特許出願を行いました。Thaler 氏は、双方の出願の唯一の発明者として DABUS を挙げました。PTO は、これらの特許出願に有効な発明者がいないことを発見し、Thaler 氏に有効な発明者を特定するよう要求する補充指令を送付しました。

Thaler 氏は PTO の長官に補充指令を撤回するよう請願しました。PTO は、機械は発

明者としての資格がなく、特許出願の発明者は自然人でなければならないと説明して、請願を却下しました。

Thaler 氏はその後、バージニア州東部地区連邦地方裁判所で PTO の却下の決定について司法審査を求めました。地方裁判所は PTO に同意し、特許法に基づく「発明者」は「個人」でなければならない、「個人」の通常の意味は自然人であると結論付けました。

Thaler 氏は、CAFC に控訴しました。

3. CAFC の判断

CAFC での控訴審における唯一の争点は、AI ソフトウェアシステムが特許法の下で「発明者」になり得るかどうかでした。CAFC は、特許法の条文の文言解釈から始めて、発明者は「個人」であることを明確に規定していると認定しました。CAFC は、特許法は「個人」について定義していないが、議会が別の読み方を意図したという何らかの兆候がない限り「個人」という用語は人間を指すと最高裁判所が説明している、と述べました。CAFC はまた、この結果は、法人も国家も発明者にはなり得ず、自然人のみが発明者になり得るとした CAFC 自身の先例とも一致している、と認定しました。

CAFC は、AI によって生成された発明は、イノベーションおよび公への開示を促進するために特許可能とすべきであるという Thaler 氏の政策的議論を却下しました。CAFC は、これらの政策的議論は推測であり、特許法の文言にはどのような根拠もなく、特許法の明確な文言に反するものであると認定しました。CAFC はまた、南アフリカ特許庁が DABUS を発明者として特許を付与したという事実を Thaler 氏が依拠していることを拒絶し、南アフリカ特許庁は米国特許法に基づいて判断しているわけではないことを説明しました。CAFC は、米国議会が自然人のみが発明者になることができると決定していたため、AI は発明者になることはできないと結論付けました。CAFC はまた、人間が AI の助けを借りてなした発明が特許保護適格性を有するかどうかという問題には直面していないと述べました。

4. AI による発明の米国以外の状況および今後の見通し

冒頭に述べたように Thaler 氏は、DABUS のみを発明者とする同様の特許出願を米国以外の国でも行っており、各国で同様の問題が生じています。上記のように南アフリカでは、DABUS を発明者とする特許が登録された事実がありますが、これは南アフリカでは特許は無審査で登録されることによるものです。オーストリアでも連邦裁判所の一審で特許を認める判決が出されましたが控訴審で一転して特許を認めないとの判決が出されました。その他に、英国、ドイツ、EPO などにおいても同様に DABUS のみを発明者とする特許出願に対して特許付与を拒絶する判決や審決が出されております。

いずれの国においても、現状では発明者は自然人であるということが大原則となっており、何らかの法改正をすることなく現行法のままで AI を発明者として特許を付与することは難しいと思われます。

ただ、AI を発明者とするかどうかということは、AI による発明の特許適格性の問題というよりもいわば手続き的な要件に関することであり、CAFC が上述したように、人間が AI の助けを借りてなした発明が特許保護の適格性を有するかどうかという実体的に重要な問題については、米国では未だ司法判断がなされていないとのことであります。したがって、現時点では、AI を発明者と認定することは否定されたとしても、AI を駆使した発明の特許権取得の道が閉ざされたわけではないことに留意すべきです。

[情報元]

- ① McDermott Will & Emery IP Update | August 11, 2022 “Rage against the machine: Inventors Must Be Human”
- ② Thaler v. Vidal, Case No. 21-2347 (Fed. Cir. Aug. 5, 2022) (Moore, Taranto, Stark, JJ.)CAFC 判決原文

[担当] 深見特許事務所 堀井 豊

3. (米国) 臓器移植診断方法の特許適格性を否定した地裁判決を支持した CAFC 判決紹介

米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、臓器移植の拒絶反応診断方法のクレームに関して、従来技術による自然現象の検出に向けられているので特許適格性を欠くとした地裁判決を支持しました。この判断は診断特許に対するさらなる打撃となり得るものです。
CareDx, Inc. v. Natera, Inc., Case No. 2022-1027
CareDx, Inc. v. Eurofins Viracor, Inc., Case No. 2022-1028
(Fed. Cir. July 18, 2022) (Lourie, Bryson, Hughes, JJ.)

1. 本件特許の説明

スタンフォード大学は、臓器提供者 (ドナー) のセフリー DNA (cell-free DNA : 以下、cfDNA) を検出する方法を使用して臓器移植状態を診断または予測することに向けられた 3 つの米国特許 (第 8,703,652 号、第 9,845,497 号、第 10,329,607 号 : 以下、集散的に本件特許) を有しています。

臓器移植において拒絶反応が発生するとき、臓器受容者 (レシピエント) の体は、自然な免疫反応によってドナー細胞を破壊し、提供された臓器の死にかけている細胞から cfDNA を血液中に放出します。臓器状態の悪化に伴って自然に増加するドナー cfDNA のレベルを検出することは、臓器移植の拒絶反応の可能性を診断するため利用することができます。

本件特許は共通する明細書を有しており、それぞれの独立クレーム 1 は、レシピエントにおけるドナーの cfDNA を検出する方法に関するものです。これらの独立クレーム 1 はすべて類似の方法を規定しており、基本的に以下の 4 つのステップ①-④を有するものとして要約することができます。

① “obtaining” or “providing” a “sample” from the recipient that contains cfDNA (cfDNA を含むレシピエントからのサンプルを取得または提供するステップ)

② “genotyping” the transplant donor and/or recipient to develop “polymorphism” or “SNP” “profiles” (移植ドナーおよび/またはレシピエントを遺伝子型判定して多型または SNP のプロファイルを発展させるステップ)

③ “Sequencing” the cfDNA from the sample using “multiplex” or “high-throughput” sequencing or performing “digital PCR” (マルチプレックスまたはハイスループットシーケンシングを使用して、またはデジタル PCR を実行して、サンプルから cfDNA をシーケンシングするステップ)

④ “determining” or “quantifying” the amount of donor cfDNA (ドナー cfDNA の量を決定するかまたは定量化するステップ)

2. 訴訟の提起

CareDx, Inc. (以下、CareDx 社) は、これらのスタンフォード大学の 3 件の本件特

許の独占的ライセンスです。CareDx社は、本件特許が侵害されているとしてデラウェア州連邦地方裁判所に2つの訴訟を起こしました。1つは、Natera, Inc. (以下、Natera社)の腎臓移植の拒絶反応検査が3件の本件特許すべてを侵害したとしてNatera社を訴えたものであり、もう1つは、Eurofins Viracor, Inc. (以下、Eurofins社)の様々な臓器移植の拒絶反応検査が3件の本件特許のうち第8,703,652号を侵害したとしてEurofins社を訴えたものです。

これに対して、Natera社およびEurofins社は、米国特許法第101条による特許適格性を有する主題の欠如のため、原告の訴えは法的原因が確立されていないとして、訴えを却下する申立 (motion to dismiss the complaints) を地裁に行いました。

3. 特許適格性の判断基準について

米国特許法第101条の特許適格性については、弊所ホームページの「国・地域別IP情報 (米国)」における2021年11月2日付配信記事「[コンテンツベースの識別子特許の特許適格性に関する米国CAFC判決](#)」、2021年12月10日付配信記事「[米国特許法第101条に規定する特許適格性に関する新たなCAFC判決の紹介](#)」、2022年1月26日付配信記事「[米国特許法101条拒絶応答の先延ばしパイロットプログラム](#)」において解説いたしました。その基本的な考え方は概略以下の通りです。

米国特許法第101条は、「方法、機械、製造物若しくは組成物」を特許の対象とするものと規定していますが、たとえこれらの対象に該当するものであっても、「自然法則 (laws of nature)」、「自然現象 (natural phenomena)」、および「抽象的アイデア (abstract idea)」については、判例の蓄積による「判例法上の例外 (judicial exception)」として、主題の特許適格性が否定されます。このような特許の適格性を評価するために、Mayo事件最高裁判決 (2012年) およびAlice事件最高裁判決 (2014年) に基づいて採用されたMayo/Aliceの2パートテストでは、以下の2つのステップが実施されます。

ステップ1：特許クレームが、判例法上の例外としての「自然法則」、「自然現象」、「抽象的アイデア」のいずれかを対象とするかどうかを判断。

ステップ2：これらのいずれかを対象とする場合、特許適格性を有しない主題を、特許適格性を有する応用 (patent eligible application) に変換するのに十分な発明概念 (inventive concept) が、付加的要素としてクレームに含まれるかどうかを判断。

Alice事件最高裁判決の後、発明概念の存否を判断するための判断基準として、「クレームの構成要件あるいは複数の構成要件の組合せが、当業者にとって周知 (well-understood)、日常的 (routine)、慣用的 (conventional) のいずれでもないこと」という基準が示されました (Berkheimer v. HP Inc., 881 F.3d 1360, 1365 (Fed. Cir. 2018))。

なお、Mayo/Aliceの2パートテストに関する特許適格性の審査手順については、米国特許審査便覧 (MPEP) の第2100章「特許性」 (第10版, R-10.2019, 2020年6月25日施行) の「2106 特許主題の適格性 [R-10.2019]」に詳細に解説されております。

4. 地裁での審理経過

本件訴訟において第一審の地裁は、拙速な判決になることを懸念して被告による訴えの却下の申立を拒否し、当該技術において何が「慣用的」と考えられるのかに関する記録を充実させるために、当事者がディスカバリーを実行することができるようにしました。

第101条の特許適格性に関する専門家のディスカバリーに続いて、Natera社およびEurofins社は地裁に対して、特許の不適格性に関する略式判決の申立 (motion for summary judgement) を行いました。地裁は、クレームされた方法を実行するための技術が慣用的かどうかに関する事実上の争点が存在するとして、略式判決の申立を拒否しました。

Natera 社および Eurofins 社は、地裁が略式判決の申立を拒否したことに対する中間控訴の認定の申立（**motion for certification of interlocutory appeals**）を行いました。地裁は当事者と協議した後、認定の申立で引用された判例を考慮してその決定を再考することに同意しました。

地裁は再考の後、特許の不適合性に関する略式判決の申立を認めました。地裁は、主張されたクレームは自然現象の検出に向けられており、特に、移植レシピエントにおけるドナーcfDNAの存在の検出、およびドナーcfDNAと移植拒絶反応との間の相関関係の検出に向けられていると判断し、明細書中の多くの自認に基づいて、クレームは慣用的な技術のみを列挙している、と結論付けました。

CareDx 社は、これを不服として CAFC に上訴しました。

5. CAFC の審理

(1) CareDx 社の主張

CareDx 社は、Mayo/Alice のステップ 1 について、特許にクレームされた進歩は、臓器の拒絶反応とレシピエントの血液中におけるドナーの cfDNA レベルとの自然の相関関係の発見ではなく、従来技術の不十分な測定手法よりも優れたものとしてクレームに詳しく記載した改良された測定方法であると述べました。CareDx 社は、地裁がステップ 1 はステップ 2 と本質的に同じものであって、慣用的かどうかを中心に扱うものであると結論付けたことから、地裁はステップ 1 の分析を適切に実行しなかった、ということをつけ加えました。CareDx 社は、Mayo/Alice を 1 つのステップで適用することについては法的な根拠は存在しないと主張しました。

Mayo/Alice のステップ 2 について、CareDx 社は、ドナー固有の SNP (single nucleotide polymorphism) を特定し測定するためにデジタル PCR と次世代のシーケンシング (NGS) を用いることは、発明性のあるブレイクスルーであったこと、および本件特許は、この特定の有用な応用をクレームしていること、を主張しました。CareDx 社はまた、地裁が最初に略式判決の申立を拒否したときに、地裁自身が、クレームされた発明が慣用的かどうかに関して事実問題に関する争点が存在することを認めていたことに注目しました。

(2) Natera 社の主張

Natera 社は、CareDx 社の主張されたクレームは自然現象の検出に向けられており、特に、移植レシピエントの血液中における臓器ドナーの cfDNA の存在の検出、およびドナーcfDNA 上昇レベルと臓器移植拒絶反応との間の相関関係の検出に向けられていると応じました。Natera 社は、クレームは、明細書が慣用的なものであると認めており、かつ明細書が既存の技術をそのまま用いることによって実行できることを認めており、収集および測定手法を用いてこの検出を行うことを記載したものであると付け加えました。このように、これらのクレームは、最高裁が Mayo 事件で特許適合性がないと認定した、および様々なケースで特許適合性がないと認定された他の診断方法のクレームと区別がつかない、と Natera 社は主張しました。

Natera 社は、地裁は Mayo/Alice のステップ 1 を適切に適用しており、クレームにおいて「検出する (detecting)」という言葉を用いていることと、同様の「検出」クレームに対処した判例法とに依拠して、クレームは自然現象に向けられていると結論付けたものであること、をつけ加えました。Natera 社は、さらに、地裁は、Mayo/Alice のステップ 1 がステップ 2 と重複し得るということを認識していた、とも付け加えました。

最後に Natera 社は、本件の手続き上の背景が、地裁判決が肯定されるべきことを確認していると主張しました。Natera 社は、本件訴訟の初期の段階において地裁は、記録を充実させる機会を当事者双方に与えることなく特許適合性の問題について解決しようとするのは拙速であると判断したことに注目しました。その後、地裁は、CareDx

社の専門家証言および他の外部証拠は、明細書において自認されていることと矛盾しており克服することができない、と認識しました。Natera社は、地裁が略式判決の決定を再考したことは、地裁がこの争点を綿密にかつ徹底的に検討したことを示している、と指摘しました。Eurofins社は、これらのNatera社の主張を概ね繰り返しました。

(3) CAFCの判断

CAFCは以下の理由により、Natera社に同意し、主張されたクレームは、臓器移植のレシピエントの血液中におけるドナーのcfDNAの自然現象を検出すること、およびそのcfDNAのレベル上昇と臓器移植の拒絶反応との間の相関関係を検出すること、に向けられたものであると認定しました。

CAFCは、明細書が認めた収集および測定の使用してそのような検出を行うことを記載したクレームは慣用的なものであり、既存の技術を変更することなく使用して実行できるものであることに同意しました。すなわち、地裁が認定したように、本件特許の明細書は明白に、本件クレームの各ステップで参照された技術は、「特に断りのない限り、当業者に周知の免疫学、生化学、化学、分子生物学、微生物学、細胞生物学、ゲノム科学、および組換えDNAの慣用的な技術である」と述べています。特に、明細書は、クレームされた技術についてそれらが慣用的であることを確認する言葉で満ちています。たとえば、本件特許の第8,703,652号の第9コラム第8-14行を参照すると、「ドナーに特定のマーカー（たとえばSNPのような多型マーカー）は、リアルタイムPCR、（中略）、並びに当該技術において公知の他の方法を用いて実行することができる」と述べられています（明細書中に同様の記載多数あり）。したがって、本件特許は、自然現象（ドナーのcfDNAのレベル、および臓器移植拒絶反応の可能性）を検出する慣用的な測定手法を提供しようとするものです。

CAFCは、このクレームは、連邦最高裁判所がMayo事件で特許不適格と認定した他の診断方法のクレームと区別がつかないと判断しました。CAFCは、地裁がAlice/Mayoのステップ1を適用したこと、または地裁が同様の「検出」クレームが自然現象に向けられていると認定した判例法に依拠していること、に誤りはなく、2015年のIllumina v. Ariosa Diagnostics事件（これもcfDNA検出に関連）のCAFC判決で議論されたクレームと一致している、と認定しました。CAFCは、これらのクレームは、潜在的な拒絶反応の特定のための、身体サンプルの採取と、慣用的な技術（PCRを含む）を用いたcfDNAの分析と、ドナー臓器からの自然に発生するDNAの同定と、上昇するcfDNAレベルと移植臓器の健康状態との間の自然な相関関係の使用とに「要約」され、「同様に特許不適格」である、と判断しました。CAFCは、このいずれも独創的（inventive）とはみなしませんでした。

CAFCはさらに、少なくとも慣用的であるかどうかの調査の観点から、Mayo/Aliceのステップ1とステップ2との間に重複がありえると指摘しました（CAFCは同様にして、慣用的かどうかをステップ1で繰り返し分析してきました）。

6. 実務上の留意点

米国において診断方法の特許を得ようとする場合、背景技術および技術水準について、特に、どのような方法および技術が知られておりかつクレームされた方法に適用できるかに関する分類または示唆については、ありきたりな技術であるとの安易な自認は控えるなどして、明細書の記載に最大級の注意を払う必要があります。

[情報元]

- ① McDermott Will & Emery IP Update | July 28, 2022 “Standard Techniques Applied in Standard Way to Observe Natural Phenomena? Not Patent Eligible”
- ② CareDx, Inc. v. Natera, Inc., Case No. 2022-1027、CareDx, Inc. v. Eurofins Viracor, Inc., Case No. 2022-1028 (Fed. Cir. July 18, 2022) (Lourie, Bryson, Hughes, JJ.)CAFC 判決原文

[担当] 深見特許事務所 堀井 豊

[注記]

本外国知財情報レポートに掲載させて頂きました外国知財情報については、ご提供頂きました外国特許事務所様より本レポートに掲載することのご同意を頂いております。

また、ここに含まれる情報は一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。従って、IP 案件に関しては弁理士にご相談下さい。