



[内容]

1. (欧州) UPC 協定発効に向けた準備状況について
2. (米国) 譲渡人禁反言の原則適用の制限に関する CAFC 差戻審判決
3. (米国) 101 条特許適格性関連米国特許庁の取組紹介
4. (商標・EU、英国) ニース分類：仮想商品と N F T
5. (米国) 判事の意見が分かれた CAFC 判決
6. (欧州) UPC スケジュール最新情報(2023 年 4 月 1 日に発効の予定)
7. (米国) 否定的な表現のクレーム限定について記載要件の基準は引き上げられた？ CAFC 判決の紹介

1. (欧州)「本来的な実験的使用目的を伴わない契約は“On-Sale Bar”に対する防御にならない」と判示した CAFC 判決紹介

弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報 (欧州)」の 2022 年 3 月 28 日付配信「[UPCA 発効に向けた最新状況](#)」において報告いたしましたように、2022 年 1 月 19 日に欧州統一特許裁判所 (Unified Patent Court: UPC) の開始準備のための暫定適用期間がスタートし、UPC 準備委員会 (the Administrative Committee) は、UPC 協定が発効したときから直ちに UPC が完全に機能することが出来るように準備作業を開始しました。

UPC 開始に向けた準備作業の最新状況について 2022 年 7 月 14 日に UPC 当局から発表がありましたので、以下に報告いたします。

1. UPC 準備委員会の活動

UPC 準備委員会は、2022 年 7 月 8 日にルクセンブルグにおいて第 2 回会合を開催し、全締約国およびオブザーバが出席いたしました。これによって UPC のスタートに向けて大きな進展がもたらされました。とりわけ、UPC の手続規則と料金表を採択したことは重要な意義を有します。

以下にこの会合での決定事項のうちで重要な点について概要を説明いたします。なお、決定事項は広範であり、その詳細については、UPC 準備委員会のホームページで公開されていますので以下の URL をご参照ください。

(<https://www.unified-patent-court.org/content/official-documents-2nd-meeting-upc-administrative-committee-8-july-2022>)

(1) 地方部および地域部の配置について

UPC の一審の地方部および地域部の配置について、準備委員会は以下のように確認しました。

①地方部：オーストリア (ウィーン)、ベルギー (ブリュッセル)、デンマーク (コペンハーゲン)、フィンランド (ヘルシンキ)、フランス (パリ)、ドイツ (デュッセルドルフ、ハンブルグ、マンハイム、ミュンヘン)、イタリア (ミラノ)、オランダ (ハーグ)、スロベニア (リュブリャナ)、ポルトガル (リスボン)

②地域部：北歐-バルト (主としてスウェーデン (ストックホルム))

(2) UPC の手続規則および料金表について

UPC の裁判所としての枠組みに関する重大な進展として、UPC の手続規則および料金表が採択され、UPC の機能が効率的に発揮されることが保証されました。これらの規定は 2022 年 9 月 1 日付けで既に発効しました。詳細については以下の URL をご参照ください。

①裁判の手続規則について

https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/rop_en_25_july_2022_final_consolidated_published_on_website_0.pdf

②裁判の料金表について

https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/ac_05_08072022_table_of_court_fees_en_final_for_publication.pdf

(3) UPC の判事候補者の推薦リストについて

UPC の諮問委員会 (the Advisory Committee) は、UPC 協定第 14 条の規定に基づき、UPC の判事 (法的に資格を有する判事および技術的に資格を有する判事) として指名されるべき最適な候補者の推薦リストを準備委員会に提出しました。UPC 協定第 15 条(1)の規定によりますと、判事は最高水準の能力が保証され、特許訴訟の分野での証明された経験を有していなければなりません。これらの判事は UPC が EU 内の UPC 協定締約国にとって「普通の裁判所」になるという UPC の成功のためには、キーとなる重要なポイントです。

2. UPC 協定発効に向けた今後のスケジュールについて

上記の準備委員会の会合に続いて、UPC 協定は 2023 年の早い時期に発効し UPC がスタートするものと準備委員会は予想しています。UPC の発効に向けた準備プロセスに目途が立つとドイツが UPC 協定の正式批准書を EU 本部に正式に寄託し、その月の 4 ヶ月後の月の初日に UPC 協定は発効します。たとえば今年の 11 月中にドイツが批准書を寄託するものと仮定すると、UPC 協定は 4 ヶ月後にあたる来年 3 月の最初の日、すなわち 3 月 1 日に発効することになります (あくまでも可能性であって状況によって前後します)。

3. 現段階で検討すべき事項について

(1) サンライズ期間中のオプトアウトについて

ドイツが批准書を寄託してから UPC 協定が発効するまでの約 4 ヶ月は「サンライズ期間」であり、この期間に入ると、従来型の欧州特許/欧州特許出願の特許権者/特許出願人は、その欧州特許/欧州特許出願を UPC の裁判管轄から除外するオプトアウト (opt-out) の手続を取ることが可能になります (単一効特許を選択するものを除く)。オプトアウトの詳細については、弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報 (欧州)」の 2022 年 3 月 28 日付配信「UPCA 発効に向けた最新状況」の「3. オプトアウトについて」をご参照ください。

サンライズ期間内にオプトアウトすることによって第三者が UPC に対して取消訴訟などの行動を起こす前に UPC の裁判管轄から安全に外れることができますので、UPC での訴訟を望まない欧州特許権者/出願人は、サンライズ期間内にオプトアウトの申請を UPC に対して適時に行うことが推奨されます。現在のところ、サンライズ期間は今年の年内に開始する可能性が高いと思われますので、オプトアウトに関心のある欧州特許権者/出願人は早急に代理人と相談される必要があります。

(2) 単一効特許の選択について

UPC 協定の発効と同時に欧州単一効特許制度もスタートし、欧州特許出願について単一効特許を選択することが可能になります。単一効特許を選択するためには、対象となる欧州特許出願が UPC 協定の発効後に特許付与されることが必要です。単一効特許を希望する出願人は、特許付与の日から 1 ヶ月以内に欧州特許庁 (EPO) に対して申請の手続をしなければなりません。

現在係属中の欧州特許出願が UPC 協定の発効前に特許付与されてしまうともはや単一効特許を選択できなくなることに十分留意すべきです。仮に 2023 年 3 月 1 日に UPC 協定が発効すると想定したとき、典型的には以下のような場合が考えられます。

ケース 1

EPC 規則 71(3)の通知を 2022 年 9 月 1 日に受領した場合、応答期間(4ヶ月+10日)の最終日である 2023 年 1 月 11 日に承認の応答をしたとしても、場合によっては UPC 発効日である 3 月 1 日より前の 2 月の下旬には特許付与となってしまい、単一効特許を申請することはできなくなってしまいます。

このような場合には、EPC 規則 71(3)への応答時に EPO に対し特許付与の遅延申請を行います。そうすれば、特許付与の日は 2023 年の 3 月上旬まで遅らされ、その日から 1 ヶ月以内に単一効特許の申請手続が可能になります。

ケース 2

EPC 規則 71(3)の通知を 2022 年 11 月 1 日に受領した場合、応答期間の最終日は 2023 年 3 月 11 日となります。この時点で UPC 協定はすでに発効していますが、仮に応答期限の最終日まで待って承認の応答をした場合、特許付与の日は 4 月の中旬から下旬となり、特許付与の遅延申請をしなくても単一効特許の申請手続を行うことが可能です。

UPC 協定発効のタイミングを注視しながら、単一効特許の申請を行うべきか、特許付与の遅延申請を行うべきか、について検討する必要があります。

[情報元]

① UPC の Website のニュース (2022 年 7 月 14 日)

“The Administrative Committee takes significant steps towards the setting up of the Unified Patent Court”

(<https://www.unified-patent-court.org/news/administrative-committee-takes-significant-steps-towards-setting-unified-patent-court>)

② D Young & Co Patent Newsletter No.90 August 2022 の記事

“Unified Patent Court Doors expected to open in early 2023!”

③ TBK August 2022 Snapshot の記事

“Special edition on opt-out and request for unitary effect”

④ JETRO デュッセルドルフ事務所の報告書 (2022 年 7 月 18 日)

「統一特許裁判所 (UPC) 準備委員会、UPC 開始に向けた準備の進捗状況を公表」

[担当] 深見特許事務所 堀井 豊

2. (米国) 譲渡人禁反言の原則適用の制限に関する CAFC 差戻審判決

連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、最高裁判所の差戻し判決を受けて、譲渡人が譲渡時に有効性を保証した発明の保護範囲に対して、譲受人が特許クレームを実質的に拡張しなかったと判断し、譲渡人禁反言の原則の適用は制限されないため、譲渡人による特許無効の主張は譲渡人禁反言の原則により禁止されるとの判決を下しました。

Hologic, Inc. v. Minerva Surgical, Inc., Case Nos. 2019-2054; -2081 (Fed. Cir. Aug. 11, 2022)

(最高裁の差戻し判決については、弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報」において、米国関連の記事として、下記 URL にて 2021 年 9 月 2 日付で配信しています。)

https://www.fukamipat.gr.jp/region_ip/7061/

1. 譲渡人禁反言の原則 (Doctrine of Assignor Estoppel)について

「譲渡人禁反言の原則」とは、特許権の譲渡人が、譲渡の代価および特許発明を実施する権利の両方から不当に(二重の)利益を得ることを防止するため、一旦譲渡した譲渡人は、その後、譲受人に対して当該特許の無効を主張できないという、公平性の観

点に基づく原則を言います。

この原則については、上述の最高裁差戻判決の記事にて、関連する最高裁判決の推移とともに、より詳細に記載しています。

2. 最高裁差戻し判決に至る事件の経緯（上述の最高裁差戻判決の配信記事の記載と大部分が重複します。）

(1) 譲渡された特許出願に基づく特許権の取得

透湿性ヘッドを備えた治療器の発明についての係属中の特許出願が、Truckai 氏（発明者）から彼自身の会社である NovaCept 社に譲渡された後、NovaCept 社は 2004 年に Cytic 社に知的財産権を含めて買収されました。Cytic 社は 2007 年に、製造メーカーである Hologic 社に、やはり知的財産権を含めて買収され、したがって当該特許出願も、Hologic 社に譲渡されました。

その後 Hologic 社は、当該特許出願について継続出願を行ない、クレームの記載から「透湿性」の限定を除いた広いクレームで特許（以下、「本件特許」）を取得しました。

(2) 連邦地裁への特許侵害訴訟の提起、および CAFC への上訴

その後、Hologic 社は、Truckai 氏が NovaCept 社を辞めた後に設立した Minerva 社を、2015 年に、特許侵害で連邦地裁に提訴しました。この訴訟において Minerva 社は、本件特許のより広い新たなクレームが明細書の記載と一致しないため、当該特許は無効であると主張しました。それに対して連邦地裁が、譲渡人禁反言の原則により、Minerva 社の特許無効の抗弁は譲渡人禁反言の原則により禁止されるという Hologic 社の主張に同意して、Minerva 社による特許侵害を認める略式判決を下したため、Minerva 社は CAFC に上訴しました。

(3) CAFC の判決と、最高裁判所への上訴

CAFC は、譲受人によるクレームを拡大する補正は、譲渡人禁反言の原則の適用を妨げるものではないとして、連邦地裁の決定を支持する判決を下しました。Minerva 社はこれを不服とし、譲渡人禁反言の原則は廃止されるか、あるいは制約されるべきであると主張して、最高裁判所に上訴しました。

(4) 最高裁判所の判断

最高裁判所はまず、公平性の観点から譲渡人禁反言の原則は維持されるべきものであると判断した上で、公平性が問題とならない「一定の状況」下においては、譲渡人禁反言の原則の適用は制限されるべきであるとの判断を示しました。

そのような「一定の状況」の一つとして、「譲渡人が、特許ではなく特許出願を譲渡する場合、譲受人がクレームを実質的に拡張する補正を行ない、拡張されたクレームが譲渡人が有効性を保証した範囲を超える場合」を挙げて、そのような場合には譲渡人による特許無効の主張は矛盾を生じないため、譲渡人禁反言の原則は適用されないと判断しました。

そして最高裁は、「譲受人が特許クレームを実質的に拡張したか否か」について具体的な判断を行なうことを求めて、CAFC へ差し戻しました。

3. 本件差戻し審における CAFC 判決

(1) 譲渡された特許出願および本件特許の、クレームについての補足説明

以下に述べるように、本件差戻し審では、譲渡された時点での特許出願の特定のクレーム（クレーム 31）と、本件特許クレーム 1 との、保護範囲の実質的な広さの比較が問題となりました。

譲渡された特許出願のクレームのうち、装置発明に関する一部のクレームが組織から湿気を逃がすための「透湿性(moisture permeable)弾性部材」を記載しているのに対し、装置発明を記載した独立クレーム 31 は、そのような性質の部材を用いることを特定してはいませんでした。

本件特許のクレーム 1 は、本件訴訟において特許権が主張されている唯一のクレーム

であり、Minerva 社による当該クレーム 1 の無効の主張について譲渡人禁反言の原則が適用されるかどうかは、当該クレーム 1 が譲渡された特許出願のクレーム 3 1 よりも実質的に広いかどうかによって決まります。

(2) 差戻し審における検討事項

差戻し審において CAFC は、次の 2 つの問題について検討しました。

(i) NovaCept 社が 2004 年に Cytic 社に特許出願を譲渡した際に、Truckai 氏が当該特許出願のクレーム 3 1 の有効性を保証した (warranted) かどうか。

(ii) 譲渡されたの特許出願のクレーム 3 1 が、本件特許クレーム 1 よりも実質的に広い (materially broader) かどうか。

(3) CAFC の判断

(a) CAFC はまず、Truckai 氏が、譲渡した特許出願のクレーム 3 1 の有効性を保証したと結論付けました。その理由は、以下のとおりです。

(i) 譲渡された特許出願のクレーム 3 1 は、審査段階において、当初新規性なしとして拒絶されたが、Truckai 氏がその許可可能性を主張することに成功したこと。

(ii) その後、クレーム 3 1 は限定要求に応じてキャンセルされたものの、無効とされたわけではなく、後でクレーム 3 1 の主題についての特許取得のための手続きを行なうことが可能であったこと。

(b) さらに、Truckai 氏による特許出願の譲渡は、当該出願の権利だけでなく、まだ提出されていない、当該特許出願に基づく継続出願、一部継続出願または分割出願に関する権利をも含むものでした。譲渡に際して特許出願を提示する際、Truckai 氏は、特許出願のクレームは特許性があり、有効な特許をもたらすという、彼の誠実な信念を暗に示す宣誓書に署名しました。

この表明は、Truckai 氏が審査官の新規性欠如の拒絶理由に反論し、拒絶回避に成功したこと、および、譲渡に際して Truckai 氏が特許出願のクレームの有効性を保証したことにより、改めて確認されました。

(c) 当事者は、CAFC での本差戻し審において、争点の明確化のために、譲渡された特許出願のクレーム 3 1 が透湿性(moisture permeable)装置に限定して解釈された場合、本件特許のクレーム 1 はそれよりも実質的に広く、Minerva 社による当該クレーム 1 の無効の主張は譲受人禁反言の原則により妨げられないことに、事前に同意していました。しかしながら CAFC は、以下の理由により、譲渡された特許出願のクレーム 3 1 が、本件特許のクレーム 1 よりも実質的に広いと判断しました。

(i) 譲渡された特許出願のクレーム 3 1 には、明示的な透湿性の限定はなく、クレーム 3 1 の記載を普通に解釈すると、水分不透過性の(moisture impermeable)装置を包含するのに十分広いものでした。

(ii) また CAFC は、譲渡された特許出願の明細書の記載や審査の経過など内部記録 (intrinsic record) に基づいて、透湿性は、特許出願の明細書の説明において単に好ましい特性であると記載されており、必須の要件ではないことから、クレーム 3 1 をそのような特性を有することに限定して解釈することは不適切であると判断しました。

(iii) さらに、譲渡された特許出願のその他のクレームが透湿性を明示的に記載していることから、claim differentiation の原則 (下記「4. 補足コメント」の項目 (2) をご参照下さい) によっても、クレーム 1 は透湿性を有する装置に限定して解釈すべきではないという結論を支持しました。言い換えれば、Truckai 氏は、譲渡された特許出願のクレーム 3 1 において、透湿度に関する記載を含まないことにより、透湿性を有する装置に限定しないことを意図していたものと認定しました。

(d) 結論

CAFC は、上述のように、Truckai 氏が、譲渡された特許出願のクレーム 3 1 の有効性を保証し、当該クレーム 3 1 は本件特許のクレーム 1 よりも実質的に広い保護範囲を有するものと認定しました。その結果、最高裁の差戻し判決を踏まえて、「Minerva 社

が当該クレーム1の無効を主張することは、譲渡人禁反言の原則により禁止され、したがって、本件特許のクレーム1は無効ではない」という地裁の略式判決を支持しました。

4. 補足コメント

(1) 実務上の留意点

(i) 本件 CAFC 差戻し判決から、特許出願の譲渡に際しては、譲渡される特許出願のクレームの保護範囲を譲受人が拡大する可能性があることを考慮し、特許出願によってもたらされる特許権の有効性について譲渡人がどこまで保証するかを、慎重に検討するとともに、譲渡契約において明確に表明しておく必要があることが伺えます。

(ii) さらに、本件判決では、一つのクレームが他のクレームよりも「実質的により広い(materially broader)」かどうかの解釈は、基本的に、特許出願の明細書の記載や審査経過などの内部証拠に基づいて行われることを明記しています。これは、1996年のマークマン連邦最高裁判決における、「クレーム解釈は法律問題(question of law)であって、裁判官により判断されるものであり、事実問題(question of fact)として陪審により判断されるべきものではない」という判旨に準拠するものです。

ただし、2015年の Teva 事件連邦最高裁判決において、「クレーム解釈は最終的には法律問題 (question of law) であるから、控訴された際に CAFC は de novo 基準 (地裁判決を考慮せずに、審理を最初からやり直すこと) によりクレーム解釈を検討すべきであるが、クレーム解釈が外部証拠 (専門家の証言や辞書、論文、文献等) に基づいた補助的な事実問題を含む場合、CAFC は clear error 基準により、すなわち、明らかな誤りがない限り、地裁の判断を尊重して検討すべきである」との判断が示されました。

したがって、クレーム解釈においては、外部証拠に基づく事実問題が無視しえないこともあり得て、そのような事実問題については、CAFC は控訴審において地裁の判断を尊重すべき場合があることを考慮する必要があります。

(2) 上記「3. (3) CAFC の判断」の項目(c)(iii)で言及した「Claim differentiation の原則」について

「Claim differentiation の原則」により、一つの特許の各クレームは、異なる保護範囲を有するものと推定されます。この原則は、従属クレームの一要件が独立クレームに読み込まれるべきかにつき当事者間に争いがあり、かつ当該要件が二つのクレームの唯一の意味ある差異である場合に適用されます (RF Delaware 判決)。

一方、claim differentiation の原則は、あくまで推定を生じるものであり、これは、当該原則による解釈が明細書や審査経過に基づく解釈と矛盾する場合には、反証され得ることを意味しますが、明細書や審査経過に基づくクレーム解釈が claim differentiation の適用によって覆ることはありません。(主として下記「情報元3」を参照)

[情報元]

1. McDermott Will & Emery IP Update | August 25, 2022 "Claim Cancellation Limits but Doesn't Prohibit Assignor Estoppel Defense"

<https://www.ipupdate.com/2022/08/claim-cancellation-limits-but-doesnt-prohibit-assignor-estoppel-defense/>

2. Hologic, Inc. v. Minerva Surgical, Inc., Case Nos. 2019-2054; -2081 (Fed. Cir. Aug.11, 2022)CAFC 判決原文

https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/19-2054.OPINION.8-11-2022_1990706.pdf

3. パテント 2017, Vol. 70, No.3 「米国侵害訴訟における Markman クレーム解釈」

<https://system.jpaa.or.jp/patent/viewPdf/2754>

[担当] 深見特許事務所 野田 久登

3. (米国) 特許法 101 条 (特許適格性) に関連する米国特許商標庁の取組み紹介

米国特許商標庁(USPTO)は 2022 年 8 月 9 日、適格な特許主題とは何かを明らかにするため、「35U.S.C.§101 に規定する主題の適格性に関するガイダンスおよびポリシー」と題した公開プレゼンテーションを行ないました。

1. 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 8 月 15 日付配信記事「米国最高裁が特許の主題適格性と自然法則に関する CAFC 判決の裁量上告を却下」(URL: https://www.fukamipat.gr.jp/region_ip/8387/) の「VI. 実務上の留意点」でも述べましたように、連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の多数意見に対する司法省の反対意見、判事の反対意見に表れているような CAFC 内部での見解の相違、最近の米国特許商標庁の報告書で紹介された見解の多様性等に見られる通り、2012 年の Mayo 最高裁判決および 2014 年の Alice 最高裁判決以降、米国特許法 101 条の特許適格性を巡る状況は混沌としています。当該配信記事で紹介した上告審において、特許法 101 条の特許適格性の判断基準についての最高裁の見解が何ら示されることなく裁量上告が却下されたことにより、特許法 101 条の適用基準の不明確さが解消されていません。このような混沌とした状況を解消するため、最高裁の判断を待つことなく、議会による立法や米国特許商標庁(USPTO)によるガイダンスの策定により、特許適格性の法理の明確化が図られることが期待されていました。

2. USPTO によるプレゼンテーションの内容

(1) 概要

このような状況下、USPTO は 2022 年 8 月 9 日、適格な主題とは何かを明らかにし、可能な限り 35U.S.C.§101 に基づく特許出願の拒絶をなくすことを目的として、§101 に規定する主題の適格性に関する USPTO のガイダンスおよびポリシーを説明する公開プレゼンテーションを行ないました。詳細は、下記「情報元 2」(USPTO 作成のプレゼンテーション用資料)をご参照下さい。

主題の適格性は、最高裁判所の主な判例 (Bilski (2010); Mayo (2012); Myriad (2013); Alice (2014)等) の判旨に従って決定する必要があることを踏まえて、USPTO は、主題適格性分析の 2 段階(two steps)のフローチャート (添付の「[フローチャート 1](#)」参照) について詳細に説明するとともに、主題の不適格なクレームを適格な主題を包含するように作成し直す方法を示すいくつかのバイオテクノロジーの例を提示しました。

なお、§101 に規定する主題の適格性、および、フローチャートの分析手法の元になる Alice/Mayo の 2 パートテストについては、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」(URL:

https://www.fukamipat.gr.jp/region_ip/7327/) の「1. 背景」の項目 (1) および (2) で説明しています。その説明において、"step"の訳として「ステップ」の語を用いておりましたが、2020 年 6 月改定の特許審査便覧(MPEP) § 2106 の公式日本語訳文 (下記「情報元 3」) に準拠し、以下「段階」の語を用いて説明します。

(2) 主題の適格性分析のフローチャートの説明

USPTO は、2019 年 1 月に公表した「特許法第 101 条 (特許適格性) 審査ガイダンス」において、主題適格性分析のフローチャートの段階 2A を 2 つの分岐(prong)に分け

るように改定するとともに、2019年10月に公表された改定審査ガイダンスにおいて、改定された段階2Aの2つの分岐を含む分析による新たな4つの事例(事例43~46)を追加しました。改定されたフローチャートは、2020年6月改定のMPEP § 2106(下記「情報元3」の公式日本語訳文をご参照下さい)において反映されています。

今回のプレゼンテーションにおいてUSPTOは、特許審査便覧(MPEP)の§2106に規定する、主題適格性分析の2段階のフローチャートの説明において、段階2Aの2つの分岐(prong)の違いを強調しました(添付の「[フローチャート2](#)」参照)。「分岐1」では、クレームが適格性に対する判例法上の除外事項(judicial exception: 自然法則、自然現象、抽象的アイデア)を述べているかどうかを評価します。

クレームに判例法上の除外事項が記載されていない場合、それらは適格な主題とみなされます。クレームが判例法上の除外事項を述べている場合、分析は段階2Aの「分岐2」に進みます。「分岐2」では、クレームが判例法上の除外事項を実際の適用(practical application)に組み込む(integrate)付加的要素を述べているかどうかを評価します。

クレームが判例法上の除外事項を実際の適用に組み込む付加的要素を記載している場合、それらは主題としての適格性があります。クレームがそのような付加的要素を含まない場合、分析は段階2Bに進み、クレームが判例法上の除外事項よりも著しく上回る(significantly more)特徴を有する付加的要素を述べているかどうかを判断します。すなわち、判例法上の除外事項を伴うクレームに、当該分野において周知で、日常的、かつ、慣例的な活動以外の特定の限定が詳述されている場合には「著しく上回る」ものとして主題適格と判断されます(MPEP2106.05(d)の公式日本語訳文(下記「情報元3」)参照)。

USPTOは、段階2Aの分岐2の下では、上述の段階2Bの判断手法とは異なり、付加的な要素が、「周知で(well understood)、日常的(routine)、かつ、慣例的な活動(conventional activity)である」(MPEP2106.05(d)の公式日本語訳文(下記「情報元3」)参照)場合であっても主題適格性を有すると判断される可能性があることに注目しました。例えば、疾患または病状の特定の治療または予防に作用する(affect)ように従来の手順が使用された場合、または従来の材料が従来とは異なる用途で使用された場合、クレームは主題適格となります。言い換えれば、付加的な要素が、「周知で、日常的、かつ、慣例的な活動である」場合以外のかんりの部分において、段階2Aの分岐2と段階2Bとの間に重複があります。この重複については、添付の「[段階2A分岐2と段階2Bとの対比説明用参考図](#)」(下記「情報元2」の14コマ目のスライドのコピー)において、MPEPの該当項目番号を挙げて説明されています。

前述のように、USPTOは、主題の不適格なクレームを主題の適格なクレームに変換するための技法を強調しました。これらの技法には、天然に存在する組成物が有していない特性を記載すること、クレームされた組成物が天然に存在する組成物には見られない特性を有することを示すこと、従来とは異なる用途で従来の材料または従来の方法を使用すること、および特有の処理(particular treatment)を特定する(specify)ことが含まれます。

(3) 具体事例の追加

上述のように、2019年10月に公表された改定審査ガイダンスにおいて、改定された段階2Aの2つの分岐を含む分析による新たな4つの事例(事例43~46)が追加されました。追加された事例のうち、「[事例44の日本語訳](#)」を添付します。

3. 主題の適格性に関する、その他のUSPTO等の取組み

(1)USPTOは2022年7月25日、MPEP§2106改訂版に関するpublic commentを、9月15日までの予定で募集していましたが、9月1日付の官報で10月15日まで期間を延長しました。特許主題の適格性に基づく拒絶理由は減少傾向にあり、審査の一貫性は向上してきたものの、さらなる改善を図ることが望まれるため、延長したとのことで

す。

(2) Thom Tillis 上院議員 (ノースカロライナ州選出、共和党) は 8 月 2 日、特許適格性 (特許法第 101 条) に関する法案である "Patent Eligibility Restoration Act 1" を連邦議会上院に上程しました。この法案は、適格性を有するものについてカテゴリーを整理し、適格性を有しないものを特定して列挙することで、多分野における重要な発明について適格性を回復することを目指すものであるとのことです。法案のより具体的な内容については、下記「情報元 1. (4)」、「情報元 4. (4)」をご参照下さい。

4. 101 条の主題適格性に関する最近の CAFC 判決

上記 2022.8.15 配信の裁量上告却下判決の他に、主題適格性に関し、2022 年の 7 月から 8 月にかけて、CAFC により下記の判決が出されています。

(1) 弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報 (米国)」において 2022 年 9 月 22 日付で配信した、「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」(URL: https://www.fukamipat.gr.jp/region_ip/8735/) で紹介した判決

(2022.7.18 言渡し) において、

CAFC は、少なくとも慣用的であるかどうかの調査の観点から、上記「段階 2A の分岐 2」と「段階 2B」にそれぞれ対応する Mayo/Alice のステップ 1 とステップ 2 との間に重複があり得ると指摘しました。

(2) 2022.8.10 言渡しの判決 (In re McDonald, Case No. 21-1697) において CAFC は、USPTO の特許審判部 (PTAB) の決定を支持し、「出願中に放棄された主題の特許再取得を禁止する規則は、特許適格性 (§101) の拒絶を克服するために放棄された主題にも適用される」と初めて判断しました。詳細は、下記「情報元 1. (2)」をご参照下さい。

(3) 2022.8.23 言渡しの判決 (In Re Killian, Case No. 21-2113) において CAFC は、Killian 氏の特許出願のクレームが「社会保障障害保険の給付を受ける資格があるかどうかを決定する」という抽象的なアイデアに向けられているとする、35 U.S.C. § 101 に基づく審査官および PTAB の拒絶を支持する判決を下しました。判決において CAFC は、クレームに記載の付加的要素である「決定」および「選択」という限定は、単に一般的なコンピュータ機能の一般的な記載に過ぎず、残りのステップは単にデータ収集またはデータ出力に向けられていることから、判例法上の除外事項を実際の適用に組み込まず (段階 2A の分岐 2 で "No.")、抽象的なアイデアを大幅に超える付加的要素 (発明概念) も欠いている (段階 2B で No.) という、PTAB の判断を支持しました。この判決の詳細は、下記「情報元 1. (3)」をご参照下さい。

[情報元]

1. McDermott Will & Emery: IP UPDATE より

(1) "PTO Presentation Seeks to Clarify Subject Matter Eligibility Requirements" (By Bernard P. Codd on August 18, 2022)

<https://www.ipupdate.com/2022/08/pto-presentation-seeks-to-clarify-subject-matter-eligibility-requirements/>

(2) "Recapture Rule Applies to Subject Matter Surrendered to Overcome §101 Rejection" (By Colin J. Stalter on August 18, 2022)

<https://www.ipupdate.com/2022/08/recapture-rule-applies-to-subject-matter-surrendered-to-overcome-%C2%A7-101-rejection/>

(3) "PTO Can and Should Use Alice/Mayo Framework to Assess Eligibility" (By Mike Baldwin on September 1, 2022)

<https://www.ipupdate.com/2022/09/pto-can-and-should-use-alice-mayo-framework-to-assess-eligibility/>

(4) "New Patent Eligibility Bill May Impact What Subject Matter Is Patentable"

(By Brian J. Malkin on August 18, 2022)

<https://www.ipupdate.com/2022/08/new-patent-eligibility-bill-may-impact-what-subject-matter-is-patentable/>

2. "Subject Matter Eligibility Under 35U.S.C.§101:USPTO Guidance and Policy" (Aug. 9, 2022) USPTO 作成のプレゼンテーション用資料

https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/2022_08_09_TXRO_101_SME_in_Medical_Area.pdf

3. 米国特許審査便覧 (MPEP) 第 2100 章 特許性 第 10 版, R-10.2019, (2020 年 6 月 25 日施行) の公式日本語訳文

https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/usa-shinsa_binran2100.pdf

4. JETRO NY 知的財産部の特許適格性関連記事より

(1) 「USPTO、特許適格性に関する審査便覧への意見を募集」(2022.7.27)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2022/20220727.pdf

(2) 「USPTO、特許適格性に関する審査便覧への意見募集の期間を延長」(2022.9.1)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2022/20220727.pdf

(3) 「USPTO 特許法第 101 条(特許適格性)審査ガイドの改訂版を公表」(2019.10.18)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2022/20220727.pdf

(4) 「Tillis 議員が特許適格性に関する法案を上程」(2022.8.5)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Ipnews/us/2022/20220805.pdf

[担当] 深見特許事務所 野田 久登

添付書面：

(1) [フローチャート 1](#)：MPEP 公式日本語訳文（上記「情報元 3」）第 32 頁に掲載の「物及び方法の主題適格性テスト」全体のフローチャート

(2) [フローチャート 2](#)：MPEP 公式日本語訳文（上記「情報元 3」）第 41 頁に掲載の、「段階 2 A」の「分岐 1」、「分岐 2」を説明するための詳細フローチャート

(3) [段階 2A の分岐 2 と段階 2 B との対比説明用参考図](#)：上記「情報元 2」の 14 コマ目のスライドのコピー

(4) [事例 44 の日本語訳](#)

4. (商標：EU・英国) ニース分類：仮想商品と NFT

EUIPO は、仮想商品と非代替性トークン (NFT) を含む商品記載に関するガイダンスを発表しました。

・ NFT は、「デジタルアイテムを認証するがそれらのデジタルアイテムとは異なる、ブロックチェーンに登録され、固有のデジタル証明書」として扱われます。

・ "downloadable digital files authenticated by non-fungible tokens" (非代替性トークンで認証されたダウンロード可能なデジタルファイル) という語は、ニース分類の第 12 版に含まれる予定です。

・ "non-fungible tokens" (非代替性トークン) 単独では認容されません。認証されるデジタルアイテムの種類を特定する必要があります。

・ "virtual goods" (仮想商品) という語だけでは、明確性と正確性に欠けるため認容されません。仮想商標の内容を明記する必要があります。例えば、"virtual goods, namely, virtual clothing" (仮想商品、すなわち、仮想衣服) は認められるでしょう。デジタル

コンテンツや画像として扱われるため、第9類が適切と思われます。

・これらの商品に関連する役務は、役務を分類するための通常原則に従って分類されることとなります。

過去には、"digital collectibles" (デジタル収集品) のような、明確性と正確性を欠き、その内容を特定しなければならない語が拒絶されていたことがあります。

英国知財庁 (UKIPO) では、最近の事例で "non-fungible tokens used with blockchain technology" (ブロックチェーン技術を用いた非代替性トークン) は不明確であると判断されました。代わりに、第9類 "downloadable software, namely non-fungible tokens used with blockchain technology" (ダウンロード可能なソフトウェア、すなわちブロックチェーン技術で使用される非代替性トークン) が認容されています。

NFT に紐付けられた物理的な資産や会員権などが、今後、知的財産局庁でどのように扱われるのか注目されます。法律がデジタル資産の承認と保護を進めるにつれ、関連するものを説明するために使用される専門用語も間違いなく進化していくことでしょう。

[情報元]

D YOUNG & CO TRADEMARK NEWSLETTER no.124

[担当] 深見特許事務所 原 智典

5. (米国) 地裁のクレーム解釈が誤っているかどうかについて判事の意見が真っ向から対立した CAFC 判決

米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、地方裁判所が、主張されたクレームを二重燃料システムを必要とするものとして不適切に限定解釈したと認定し、地方裁判所の非侵害の判決を破棄して地裁に差戻しました (反対意見あり)。

Ethanol Boosting Sys., LLC, Massachusetts Institute of Technology v. Ford Motor Co., Case No. 21-1949 (Fed. Cir. July 18, 2022) (Moore, Hughes, JJ.) (Newman, J., 反対意見)

1. 事件の経緯

マサチューセッツ工科大学 (特許権者) およびその独占的ライセンシーであるエタノール・ブースティング・システムズ社 (以下、両者を集合的に EBS 社と称する) は、直接噴射の燃料供給システムおよびポート燃料噴射の燃料供給システムを含む、スパーク点火エンジンのための燃料管理システムに関する3件の米国特許 (第 9,708,965 号、第 10,619,580 号、第 10,781,760 号: 以下、集合的に本件特許と称する) を侵害しているとして、Ford 社をデラウェア州連邦地方裁判所に訴えました。

2. 本件特許の説明

本件特許発明の内容について代表的な第 10,619,580 号特許 (以下、580 号特許) に基づいて説明します。

(1) 明細書・要約書の記載

本件特許は、580 号特許の明細書および要約書の記載によりますと、スパーク点火ガソリンエンジンの強化された動作のための燃料管理システムを開示しています (580 号特許の要約書)。燃料管理システムは、アンチノック剤を燃焼シリンダ内に直接噴射することによってエンジンのノッキングを制御します (580 号特許の明細書第 1 欄の第

61行～第65行)。

1つの実施形態では、このシステムは、(1) アンチノック剤および燃料の混合物を直接噴射する直接噴射システム、および(2) 燃料の一部をポート噴射するポート噴射システムを含んでいます。燃料はガソリンであり、アンチノック剤は好ましくはそれ自体燃料でもあるエタノールです(同第2欄の第8行～第12行)。すなわち、直接噴射システムは、エタノールおよびガソリンの混合物を直接噴射し、ポート噴射システムは、ガソリンをポート噴射します。

ここで、本件訴訟の結果を左右する非常に重要な点ですが、明細書中において、「燃焼の安定性を維持しながらも可能な最も高いオクタン価の増強を得るために、燃料の100%がエタノールからなり、その一部分がポート噴射されることが、ガソリンがポート噴射されることの代替として、有益でありえる。」ということが記載されております(580号特許の明細書の第3欄第34行～第38行)。

(2) クレームの記載

580号特許のクレーム1の冒頭部分は、以下のように規定しています。

「1. スパーク点火エンジンのための燃料管理システムであって、前記燃料管理システムは、
直接噴射を使用する第1の燃料供給システムと、
ポート燃料噴射を使用する第2の燃料供給システムと
前記スパーク点火エンジンからの排出物を低減するように構成された三元触媒とを備え、
前記燃料管理システムは、.....である、燃料管理システム。」

クレーム1には、第1および第2の燃料供給システムの動作のタイミングとトルクレンジとの関係が規定されているものの供給される燃料の種類についての言及はありません。

3. 第一審の地裁の判断

地裁でのクレーム解釈の手续中に、Ford社は、EBS社の本件特許では、第1の燃料供給システム(直噴燃料システム)には、「第2の燃料供給システム(ポート噴射システム)においてポート噴射に使用される燃料とは異なる・・・アンチノック剤を含む燃料が必要である」として、本件特許の燃料管理システムが二重燃料システムに限定されると主張し、これによってFord社は非侵害であるとの主張を行いました。一方、原告のEBS社は、直接噴射システムに用いられる燃料について解釈の必要はないと主張しました。

地裁は、特許の発明の名称、図面、および発明の背景部分の説明に依拠して、Ford社の解釈に同意しました。すなわち、発明の名称は、「ガソリンエンジンの直接噴射エタノール増強のための最適化された燃料管理システム」とあります。このことから、直接噴射燃料にはアンチノック剤としてエタノールが含まれることが示されています。また、背景技術の説明の部分や図面は単一燃料エンジンを用いることを示してはおりません。明細書は、本件発明がエタノールなどの非ガソリン燃料をガソリンエンジンに直接噴射するものであると繰り返し言及しています。

地裁は、明細書(上述の第3欄第34行～第38行)が100%エタノールの実施形態に唯一言及していることを認めましたが、この開示は単一燃料のエンジンを教示するものではなく、その言及は二重燃料のエンジンに関する文脈にあるもので単一燃料のエンジンの開示とはかけ離れたものであると認定しました。

このように地裁は、本件発明を二重燃料システムに限定解釈し、Ford社は非侵害と

の結論になりましたが、これに対して EBS 社は CAFC に控訴しました。

4. CAFC の判断

CAFC は、クレームの解釈を新規に検討した結果、主張されたクレームの文言には、直接噴射システムとポート噴射システムとで異なる燃料を使用することを要求するのは何もないことを認定しました。CAFC はまた、「燃焼の安定性を維持しながらも可能な最も高いオクタン価の増強を得るために、燃料の 100% がエタノールからなり、その一部分がポート噴射されることが、ガソリンがポート噴射されることの代替として、有益でありえる。」という 1 つの実施形態に依拠して、明細書は、直接噴射システムとポート噴射システムとで異なる燃料を使用するという要件を課していない、と認定しました。

CAFC は、2 つの燃料の使用を要求する複数の記述は、全ての (すなわち上述の 100% エタノールの実施形態を含む) 実施形態を説明するものではないので、これらの記述は発明を全体として説明するものではないと認定し、2 つの燃料を要求するこれらの記述に対する Ford 社の引用を却下しました。

Ford 社はまた、主張された特許のファミリーメンバーが二重燃料を要求すると解釈された、以前の CAFC 判決を引用しました。CAFC はこれに同意せず、これらの特許は 100% エタノールの実施形態を開示していない異なる明細書を有している、と結論付けました。

CAFC は最終的に、主張された特許と同じ明細書を有する別の特許ファミリーメンバーの出願審査経過に目を向けました。その出願の審査経過において、特許権者は、先行技術文献が単一の燃料タイプのみを使用したという理由で先行技術文献を区別しました。CAFC は、その審査経過でなされた陳述はクレームの文言を反映していないという理由で、その陳述から二重燃料システムの限定を取り入れることを拒否しました。CAFC は、地裁が、クレームが二重燃料システムを必要とするものと解釈したことは、クレームの解釈を誤ったものであると結論付け、さらなる審理手続きのために本件を地裁に差戻しました。

5. Newman 判事の反対意見

Newman 判事は、パネルの多数意見は、確立されたクレーム解釈法であると彼女が見なしているものから逸脱したものであるとして非難する、痛烈な反対意見を発表しました。彼女は、100% エタノールの例は、文脈で考慮すると、「この二重燃料エンジンが、使用されるエタノールとガソリンとの相対量をどのように調整できるかを単に議論し、特定の条件下でエタノールの使用が 100% にまでなるかもしれないという事実を考慮しているだけである」という点で、地裁に同意しました。

Newman 判事はまた、100% エタノールの例は、クレームされた二重燃料システムの利点を実証するために含まれた比較データにすぎないという Ford 社の説得力のある説明に注目しました。Newman 判事は、CAFC がクレームの文言と範囲を解釈し限定する際に特許の発明の名称を参照した他の複数の事件を引用して、多数意見が特許の発明の名称の文言を「無視」したことに異議を唱えました。

最後に、Newman 判事は、同一明細書の特許ファミリーメンバーである親出願の審査経過から、特許権者が二重燃料システムを、単一燃料システムを使用する先行技術とは異なるものとみなしていたことを認定し、単一燃料システムを含むようにクレームを解釈することは、明細書と審査経過を無視するものであると結論付けました。

6. 実務上の留意点

上記のように、明細書や審査経過などいわゆる内部証拠を参酌したクレーム解釈においても CAFC の裁判官の間で判断の基準が大きく異なる場合があります。広い文

言のクレームの解釈は裁判官によってどのような結果になるのか予測しがたい面があるため、出願書類の準備段階で、将来の権利行使を予測して予め十分な数の実施形態や変形例を準備して含めておくことが重要です。

[情報元]

- ① McDermott Will & Emery IP Update | August 4, 2022 “Claim Construction Error Fuels Remand”
- ② Ethanol Boosting Sys., LLC, Massachusetts Institute of Technology v. Ford Motor Co., Case No. 21-1949 (Fed. Cir. July 18, 2022) (Moore, Hughes, JJ.) (Newman, J., 反対意見) CAFC 判決原文

[担当] 深見特許事務所 堀井 豊

6. (欧州) 欧州統一特許裁判所 (UPC) は UPC 協定が 2023 年 4 月 1 日に発効の予定であることを発表しました

弊所ホームページの「国・地域別 IP 情報 (欧州)」の 2022 年 10 月 5 日付配信記事「[UPC 協定発効に向けた準備状況](#)」の項目 2 において、その時点での海外代理人等からの最新情報に基づき、UPC 協定発効に向けた今後のスケジュールを予想いたしました。すなわち、今年 11 月中にドイツが UPC 協定の批准書を寄託するものと仮定して、UPC 協定は 4 ヶ月後にあたる来年 3 月の最初の日である 3 月 1 日に発効するものと予想いたしました。しかしながら、その後、UPC の事件管理システム (CMS) のセキュリティ強化のための対応などで遅れが生じており、以下に説明いたしますように、UPC 協定の発効も上記の予想よりは遅れる見通しとなりました。

1. UPC 協定発効に向けたタイムスケジュールの概要

2022 年 10 月 6 日に、UPC 本部の準備委員会によって、UPC 実現に向けたロードマップが発表されました。それによりますと、最終的に確定した訳ではありませんが、現時点では、2023 年の 4 月 1 日に UPC 協定が発効するものと予定されているとのことです。その詳細については、UPC 準備委員会のホームページで公開されていますので以下の URL をご参照ください。

<https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc - exco - upc external roadmap-v0.9 edit.pdf>

2. タイムスケジュールの詳細

上記の UPC のロードマップによりますと、重要な事項の予定について以下のように説明されています。

(1) ドイツによる UPC 協定批准書の正式寄託

UPC の発効に向けた準備プロセスに目途が立つとドイツが UPC 協定の批准書を EU 本部に正式に寄託し、その月の 4 ヶ月後の月の初日に UPC 協定は発効します。今のところ、ドイツによる批准書寄託は、今年 12 月の中旬以降 (19 日～23 日の週あたり) と予想されています。

(2) サンライズ期間の開始

ドイツが批准書を寄託した月の次の月の初日からサンライズ期間が開始します。予定通りドイツによる批准書寄託が今年 12 月に行われると、サンライズ期間は 2023 年 1 月 1 日に開始することになります。

(3) UPC 協定の発効

ドイツによる批准書寄託が今年の12月に行われると、その4ヶ月後にあたる来年4月の初日である4月1日にUPC協定は発効することになります。

3. ドイツによる批准書寄託によって可能になる手続

UPC協定の発効により、欧州特許庁(EPO)が管轄する単一効特許制度も同時にスタートします。ドイツによる批准書寄託の時期は、EPOに対する以下の2つの手続に関連して単一効特許の取得に影響します。これらの手続の詳細については、弊所ホームページの「国・地域別IP情報(欧州)」の2022年3月28日付配信記事「[UPCA発効に向けた最新状況](#)」の項目2の「EPOの経過措置について」をご参照ください。

(1) 欧州特許付与の決定を遅らせることを請求できること

単一効特許を取得できるのはUPC協定が発効した後に特許付与される欧州特許です。このため、UPC協定の発効前にEPC規則71(3)に対する応答手続を進めると、UPC協定の発効前に特許付与されて単一効を選択する機会を失ってしまう場合があります。

そこでEPOは、出願人がEPC規則71(3)の通知に応答する際に、欧州特許付与の言及の公告がUPC協定の発効直後になるように特許付与決定を遅らせることをEPOに請求できるようにしています。この手続はドイツがUPCAの批准書を寄託した日から利用可能になり、規則71(3)の通知が発行され未応答のEP出願に適用されます。

(2) 単一効特許の請求を早期に行えること

単一効特許の請求は、欧州特許公報における欧州特許付与の言及の公告日から1ヶ月以内にEPOに対して行うことになっています。しかしながらEPOは新制度への移行準備で大変忙しく、UPC協定が発効してから単一効特許の請求を受け付けているとその登録処理に遅れが生じる懸念があります。

そこでEPOは、ドイツによる批准書寄託からUPC協定発効までの間に申請人が単一効特許の早期請求を提出することを認め、これにより新制度がスタートすると単一効は直ちに登録されることが期待されます。

上記の(1)および(2)の手続はいずれも、今年12月中旬以降に予想されるドイツによるUPC協定批准書の正式寄託が前提になりますので、これらの手続を希望される出願人はドイツの寄託の動きについては注視しておく必要があります。

[情報元]

① UPCのWebsiteのニュース(2022年10月6日)

“Latest state of play in view of the launch of the Unified Patent Court”

(<https://www.unified-patent-court.org/news/latest-state-play-view-launch-unified-patent-court>)

[担当] 深見特許事務所 堀井 豊

7. (米国) 否定的な表現のクレーム限定について記載要件の基準は引き上げられた? CAFC判決の紹介

否定的な表現のクレーム限定の問題に対処して、連邦巡回控訴裁判所(以下、「CAFC」)は、被告であるHEC Pharm Co., Ltd. and HEC Pharm USA Inc.(以下、「HEC」という。)によるパネルの再審理の申立てを認め、CAFCの前の決定(退職したオマリー判事が作成)を破棄し、不適切な記載要件のために特許は無効ではないとする地方裁判所の判断を覆しました。

Novartis Pharms. v. Accord Healthcare Inc., Case No. 21-1070 (Fed. Cir. June 21, 2022) (Moore, C.J.; Hughes, J.) (Linn, J., dissenting).

本記事は、2022年5月発行の「(米国)沈黙はクレームの否定的表現の十分な記載要件かも知れないとしたCAFC判決の紹介」

(https://www.fukamipat.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/06/f_202205.pdf)の続報となります。

1. 前回のCAFC判決までの流れ

Novartisは、ジレニアの名称で再発寛解型多発性硬化症(RRMS)の治療等に使用される1日の用量が0.5mgの塩酸フィンゴリモド薬を市場に投入しています。HECは、ジェネリック版のジレニアを販売するための承認を求め、簡略化された新薬承認申請(ANDA)を提出しました。Novartisは、HECのANDAが、Novartisの特許(US特許9,187,405号、以下「'405特許」という。)を侵害していると主張して地方裁判所に訴訟を提起しました。

'405特許のクレーム1の記載は、以下のとおりです。

A method for reducing or preventing or alleviating relapses in Relapsing-Remitting multiple sclerosis in a subject in need thereof, comprising orally administering to said subject 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol, in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form, at a daily dosage of 0.5 mg, absent an immediately preceding loading dose regimen.

(必要とされている対象における再発寛解型多発性硬化症の再発を低減または予防または軽減するための方法であって、前記対象に2-アミノ-2-[2-(4-オクチルフェニル)エチル]プロパン-1,3-ジオールを遊離形または薬学的に許容可能な塩形で、直前のloading doseレジメンなく1日の用量が0.5mgで経口投与することを含む方法。)

地方裁判所は、4日間のベンチトライアル後、HECのANDAはNovartisの'405特許のクレーム1-6を侵害していると判断しました。地方裁判所は、HECが、'405特許のクレーム1の「loading dose」がないことの限定が明細書にサポートされていないために無効であることを示すことができなかつたと判断しました。HECは地方裁判所の判断を不服としてCAFCに上訴しました。しかしながら、CAFCは、'405特許のクレーム1の「直前のloading doseレジメンなく」の記載要件に関して、以下の理由により、地方裁判所の判断を支持しました。

・明細書に記載されていないというだけでは明細書の開示は不十分であると考えられるが、「クレームの否定的表現についての新しく強化された基準」は存在しないため、従前のおおりの、当業者が明細書の記載からクレーム発明を読み取ることができる限り、明細書の記載は任意の形式をとることができる。

・明細書に記載のEAE実験と予言的試験には「loading dose」が含まれていなかったと述べた専門家の証言を信用した地方裁判所による判断に明らかな誤りはない。

HECは、パネルの再審理を請願しました。CAFCは、これを受け入れました。

なお、CAFCには、成功の可能性は高くはありませんが、パネルの再審理を請願できる制度があります(Rule 40のPetitions for Rehearing)。詳細は以下のサイトをご参照ください。

[Petitions for Rehearing & Rehearing En Banc - U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit \(uscourts.gov\)](https://www.uscourts.gov/petitions-for-rehearing)

2. CAFC の 2 回目の判断

(1) CAFC の多数意見

CAFC の多数意見は、以下のように述べて、CAFC の前回の決定を破棄し、不適切な記載要件のために特許は無効ではないとする地方裁判所の判断を覆しました。

・記載要件を満たすためには、特許明細書は、「出願日に発明者がクレームされた主題を所有していることを当業者に理論的に伝達しなければならない」とし、そのような主題の所有は明細書中に開示されていなければならない、クレームされた発明が「明細書の開示の自明な変更」では不十分であり、排他権の対価として開示は必須である。

・本件の「直前の loading dose レジメンなく」のような否定的表現については、たとえば明細書がその要素（本件では直前の loading dose）を除外する理由を記載していたときには記載要件は適切である。要素を除外する理由としては、その要素を使用することの不利益の列举を挙げることができる。他には、明細書におけるある要素とその代替手段との間の相違が挙げられる。これらの例示の共通項は要素の開示であり、折り紙付きの記載要件は開示である。

・沈黙（明細書に記載していないこと）は一般的に開示とみなされない。仮に、沈黙を開示と認定した場合には、後で追加されたすべての否定的な表現で特定された要素がサポートされることになるためである。否定的な表現で特定された要素は明細書に明記されている必要はないが、一般に発明者が当該要素を除外したことを当業者に伝える何か（不利益または代替手段等）が明細書に存在しなければならない。

・否定的表現で特定された要素の明細書における沈黙は有用かつ重要な糸口であり、しばしば事件を解決する手掛かりとなり得る一方で、当業者が明細書に本質的に否定的表現が開示されていると理解したときには記載要件が満たされ得る。たとえば、特定の分野における特定の要素に言及していないことが必然的にその要素を除外することを意味している場合には、明細書が沈黙しているにも関わらず記載要件は満たされ得る。

・地裁は明細書に「loading dose なく」の記載がないことを理由に、「loading dose なく」の限定は記載要件を満たしていると判断した。地裁は、さらに、明細書の予言試験が RRMS の治療に最初に 1 日当たり 0.5mg のフィンゴリモドの投与から開始されると記載されていることから、予言試験の記載は当業者に「最初に」「loading dose なく」ということを伝えていと認定した。しかしながら、地裁の当該認定は誤りである。明細書のいずれにも、「最初に」日々の投与をすることについて記載されていない。明細書には、「最初に患者は 2~6 か月の処置を受けた」ことについて記載しているが、これは最初の処置の期間について開示しているのみであり、当該処置を投与で開始することについては開示していない。

(2) リン判事の反対意見

リン判事は、上記の CAFC の多数意見に対して、以下の観点から反論しました。

・CAFC の多数意見は、「除外の理由」を示すだけでなく、クレームの否定的表現によって特定される要素が必然的に除外されることを明細書中に示すことを要求することによって、「クレームの否定的表現についての新しく強化された基準」を採用した。

・本件の問題は、特許権者が「loading dose」を除外したか否かではなく、「loading dose」を除外したクレームの限定が日々の投与のみを開示している明細書にサポートされているか否かである。Novartis の専門家は、明細書の開示は「loading dose」の欠如を当業者に伝えていることを示唆しており、それが記載要件のすべてである。

・USPTO の特許審査便覧 (MPEP) を引用して、新たに追加されたクレームまたはクレームの限定は、明確な、示唆的な、または本質的な開示を通して明細書にサポートされ得、「重要なことは、どのように当業者が開示を読んだかであり、正確な文言が使用されたかではない。」

3. コメント

先行技術にある特定の要素が記載されている一方で、明細書には当該特定の要素が記載されていない場合に、先行技術との差異を明確にするために、クレームが当該要素を有しないことを記載する場合があります。この場合に、明細書中に当該要素を有しないことについての明示的な記載がなくても、当業者が記載されていると理解することができれば、記載要件は満たされる可能性があります。

また、今回の CAFC 判決によれば、明細書に特定の要素の明示的な記載がない場合でも、その要素を使用することの不利益、またはその要素と代替手段との間の相違が明細書に記載されていれば、記載要件の充足性がさらに高くなる可能性があります。

クレームの否定的表現については、MPEP2173.05(i)にも記載されていますので、興味がある方はご参照頂ければ幸いです。

[2173-Claims Must Particularly Point Out and Distinctly Claim the Invention \(uspto.gov\)](https://www.uspto.gov/patents/2173-claims-must-particularly-point-out-and-distinctly-claim-the-invention)

[情報元]

①McDermott Will & Emery IP Update | July 1, 2022 “Heightened Written Description Standard for Negative Limitations?”

②Novartis Pharms. v. Accord Healthcare Inc., Case No. 21-1070 (Fed. Cir. June 21, 2022) (Moore, C.J.; Hughes, J.) (Linn, J., dissenting) CAFC 判決原文
([21-1070.OPINION.6-21-2022_1967294.pdf \(uscourts.gov\)](https://www.uscourts.gov/courts-appeals/circuit-courts/circuit-courts-opinions/21-1070-opinion-6-21-2022-1967294))

[担当] 深見特許事務所 赤木 信行

[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。