

連邦巡回控訴裁、特許法第 112 条の「記載」要件について大法廷による再審理を決定

November 11, 2009

背景

連邦巡回控訴裁は、2009 年 4 月 3 日の判決で Ariad Pharmaceuticals, Inc. (以下、Ariad) の米国特許第 6,410,516 号 (以下、'516 特許) を特許法第 112 条第 1 パラグラフの記載要件違反で無効とした。Ariad Pharm., Inc. 対 Eli Lilly & Co. 事件、___F.3d ___, No. 2008-1248 (Fed. Cir. Apr. 3, 2009)。

'516 特許の請求範囲は、炎症反応や免疫系の調節等、様々な細胞プロセスに伴うタンパク質の発現に関与する転写因子、NF- κ B の活性を阻害する方法に関するものであるが、連邦巡回控訴裁は、'516 特許が NF- κ B の活性を低減する方法の実施例や机上の実験例さえ開示しておらず、NF- κ B の活性を低減できる分子について十分な記載をしていないと結論した。

連邦巡回控訴裁は '516 特許を無効とするに当たり、新規の非常に予測不可能な技術であり既存の知識及び先行技術が不十分な中で、Ariad の特許明細書にはクレームされた方法を実施する何らかの手段が十分に記載されておらず、あるいは当該方法を実施するために必要な分子に関する十分な記載がなく、それどころか、'516 特許は 3 種類の分子に NF- κ B の活性を低減する潜在力があるとの仮説にすぎず、どの分子を使用してどのような方法でこれらの分子を合成するかに関するそれ以上の開示がなされていないと判示した。

連邦巡回控訴裁は記載要件が充足されているどうかの評価は特許の有効出願日時時点でなされなければならないことを強調し、Ariad が記載要件を満たすために有効出願日後になってはじめて開示された数字に依拠したことを法律問題として退けた。さらに連邦巡回控訴裁は、Ariad の専門家の証言に関連して、漠然とした機能に関する記載であり、さらなる調査の実施を促したにすぎないものであるから、特定の阻害物質についての十分な記載を構成するものではないと判断した。

2009 年 4 月 3 日の判決の大法廷再審理

2009年8月26日、連邦巡回控訴裁は4月3日の決定について大法廷による再審理（連邦巡回控訴裁の全判事（すなわち「裁判官全員」）が参加する審理）を求めるAriadの申立てを認めた。再審理では、連邦巡回控訴裁の全判事によって、特許法第112条第1パラグラフには「実施可能要件」とは別個独立の「記載」要件が含まれるのか否か、含まれるとすれば当該要件の範囲と目的は何かという論点の審議が行われる。

現行の米国特許法

特許法第112条は、特許出願人が遵守しなければならない開示要件を次の通り定めている。

(1)明細書には発明についての説明が記載されていなければならない。すなわち、発明者は発明について十分に説明しなければならない。(2)出願人は発明を製造し使用する方法及びプロセスを当業者がその発明を製造し使用することができる程度に記載しなければならない。(3)出願人は発明を実施するための発明者が企図した最良の態様を記載しなければならない。これまでの判例法は、第112条第1パラグラフの記載要件は実施可能要件とは異なるものであり、したがって別個の分析を要するという解釈であった。

記載要件 特許法第112条第1パラグラフには、「明細書には発明についての……説明が記載されているものとする」と記載されている。記載要件は、発明の基礎となった技術的知識を開示する発明者の義務を果たすとともに、クレームされた特定の対象物を出願人が出願日時時点で所有していたことを保証するものである。

実施可能要件 「実施可能要件の判定基準は、当業者が過度の実験を行うことなく特許の開示内容と既知の知識から合理的に製造または使用することができるかどうかである」 United States 対 Teletronics, Inc. 事件、857 F.2d 778, 785 (Fed. Cir. 1988)。

したがって米国法上、特許明細書はクレームされた発明の使用及び実施を**可能**にするものでありながら、発明について記載要件を満たす程度に十分詳細な**記載**がないものとなることがありうる。

ニューヨーク知的財産権法協会はAriadの控訴において法廷助言者による意見書を提出した。他からも法廷助言者による意見書が提出されている。

最近の「記載」要件に関する判例

連邦巡回控訴裁のAriad事件の判決次第では、米国法が大幅に変わる可能性もある。例えば、最近の複数の事件で「記載」要件が満たされていなかったことにより特許クレームが無効化されている。一例として、連邦巡回控訴裁は2009年3月13日に特許法第112条第1パラグラフの記載要件が一部のクレームで満たされていなかったとして、ICU Medicalのクレームを無効とした。ICU Medical 対 Alaris Medical Systems. 事件、 ___F.3d ___, No. 2008-1077 (Fed. Cir. Mar. 13, 2009) 。

ICU社の技術は、医療機器から患者の静脈内にバルブを通して輸液を送る輸液路を確保するための「スパイク針」にシールを圧着する医療機器に関するものであった。ICUの一部の特許クレームには「スパイク針」という用語が含まれていたが、補正により後から追加された別の複数のクレームには「スパイク針」という用語が含まれていなかった（「スパイク針なし」クレーム）。連邦巡回控訴裁は、ICU特許がいずれの実施例においてもシールを刺通して患者の静脈内に輸液を送り込むための「先の尖ったスパイク針」付きのバルブについて記載したものであり、「スパイク針なし」の医療機器を対象としたクレームは審査過程の途中で追加されたものであると指摘した。

連邦巡回控訴裁は、ICUの「スパイク針なし」クレームについて、スパイク針付きで機能する医療用バルブからスパイク針なしで機能する医療用バルブまで網羅するものであるから、ICUが主張するスパイク針クレームより広範囲に及ぶと判示した。そして、「スパイク針なし」の医療器具を対象としたクレームの範囲は特許明細書に記載されている範囲より広いため、クレームされた発明はICUの特許明細書の記載範囲と整合しないと判示した。

Ariad事件とICU事件では関連する技術は異なるが、連邦巡回控訴裁はいずれの事件でも、記載要件の目的はクレームに記載された排他的権利の範囲が特許明細書に記載された技術分野への発明者の寄与範囲を超えないことを保証することであると強調した。

上記に関してのお問合せはこちらまで：

・ロバート・ゲイブリック（ワシントンDCオフィス）：

Tel: 1. 202. 739. 5501

rgaybrick@morganlewis.com

・松尾悟（東京オフィス）：

Tel: 03. 4578. 2505

smatsuo@morganlewis.com

・ロバート・バスビィ（ワシントンDCオフィス）：

Tel: 1. 202. 739. 5970

rbusby@morganlewis.com

モルガン・ルイスの知的財産権部門

モルガン・ルイスの知的財産権部門は、190名を超える知的財産権分野の専門家から構成されています。特許・商標・著作権を始めとする知的財産権に関する訴訟、ライセンス、知的財産権の権利行使プログラム、トレードシークレットの保護、フランチャイズ契約・インターネット・広告メディア・不正競争等の分野から生じる問題、業務のアウトソーシングや管理サービス、ビジネス取引で発生する知的財産権を巡るあらゆる問題に関して、クライアントへの助言、代理業務を行っております。

モルガン・ルイス&バッキアスLLPについて

米国、ヨーロッパ、アジアに22箇所の事務所をもつモルガン・ルイスは広範囲に及ぶ訴訟、労働および雇用、知的財産等の取引において、依頼人の事業規模を問わず（世界のFortune 100社から新興企業にいたる）全ての主な産業にわたり、法律業務を提供しています。当事務

所の国際チームは弁護士、パテント・エージェント、福利厚生アドバイザー、レギュラトリー・サイエンティスト、その他専門家の3千人以上からなりたっており、北京、ボストン、ブリュッセル、シカゴ、ダラス、フランクフルト、ハリスバーグ、ヒューストン、アーバイン、ロンドン、ロサンゼルス、マイアミ、ミネアポリス、ニューヨーク、パロアルト、パリ、フィラデルフィア、ピッツバーグ、プリンストン、サンフランシスコ、東京及びワシントンDCから依頼人にサービスを提供しています。モルガン・ルイス及びその実務についての詳細は当事務所ホームページwww.morganlewis.comをご参照ください。

このニュースレターは一般の情報としてモルガンルイス法律事務所の顧客と仲間に提供しております。これは、いかなる特定の問題に対する弁護士の助言として解釈されるべきではなく、その助言を構成しているものでもなく、弁護士と顧客との関係を作り上げるものではありません。又、この資料の中で論議された過去の結果が同じような結果を保証する事ではないという点に御注意下さい。

© 2009 Morgan, Lewis & Bockius LLP. All Rights Reserved.