

相互依存性があり相互作用する成分の範囲の算出は一筋縄ではいかないこともある

Federal Circuit は、[Modernatx, Inc. v. Arbutus Biopharma Corporation](#) (Appeal No. 20-2329) において、特許と先行技術の開示範囲が重複していることを根拠として自明性を推定するには、その重複する範囲が実際に先行技術で教示されていたことを証明する必要があると判示した。

Moderna は、一つの核酸を含む安定な核酸-脂質粒子を対象とした Arbutus の特許に対する IPR を請求した。Moderna は、クレームされている核酸-脂質粒子の成分の範囲はいずれも先行技術によって開示されていたか教示されており、したがって自明性の推定が適用されると主張した。PTAB (特許商標庁審判部)は、先行技術が明確に開示していたのは、クレームされている成分の下位成分四つのうち三つだけであったため、推定の適用には同意しなかった。Moderna は、先行技術で具体的な開示がなかった下位成分が重複する範囲を、他の三つの下位成分について特定の仮定をすることによって算出した。PTAB は、四つめの下位成分についてクレームされている範囲は必ずしも他の三つの成分のより広い範囲に基づいて開示されてはいなかったと指摘し、Moderna の主張を退けた。PTAB は、本件のクレームは、自明であり特許性を欠いているというわけではないと認定した。Moderna は控訴した。

Federal Circuit はまず当事者適格について検討し、控訴のもととなった PTAB での IPR に当事者が参加したという事実だけでは、当事者に控訴資格が付与されるには不十分だと指摘した。Federal Circuit は、具体的な侵害のおそれが存在する必要はないが、控訴人が侵害訴訟を起こされる原因となるであろう活動に携わったことがあるか、携わっているか、または携わる可能性が高いことを証明しさえすれば十分であると説明した。Federal Circuit は、COVID-19 ワクチンの開発における Moderna 自体の活動と、Arbutus がその分野で広範囲に及ぶ特許を保有していることを広く公に発言していること、さらに Arbutus が不起訴契約を拒絶していることの組み合わせに基づいて、Arbutus から訴訟を起こされるリスクを Moderna が証明したと認定した。

Federal Circuit は、次に、本件のクレームは自明ではなかったという PTAB の審決を維持した。とくに、Federal Circuit は、本件特許と重複する範囲が実際に先行技術によって教示されていたことを Moderna が証明できなかったため自明性の推定は適用されない、という地裁の判断に同意した。

(バイオテクノロジー、当事者適格、自明性、Shelley Chen 作成)

内的証拠が平易かつ通常の意味に優越すると判断された

Federal Circuit は、[Astrazeneca Ab v. Mylan Pharmaceuticals Inc.](#) (Appeal No. 21-1729) において、クレーム解釈の目的上、内的証拠は有効数字などの科学における慣例表記の平易かつ通常の意味に優越すると判示した。

AstraZeneca AB と AstraZeneca Pharmaceuticals LP (合わせて「AstraZeneca」という) は、安定なフォルモテロール・ブデソニド合剤を投与する加圧式定量吸入器を対象とする特許を侵害したことを理由に、Mylan Pharmaceuticals Inc. と Kindeva Drug Delivery L.P. (合わせて「Mylan」という) を提訴した。地裁は、「PVP K25 が 0.001% w/w の濃度で存在する」という限定中の「0.001%」という用語を、その「1桁の有効数字で表されている平易かつ通常の意味」(すなわち PVP K25 の濃度を 0.0005% から 0.0014% の範囲に包含する) に従って解釈した。この解釈を受けて Mylan は侵害を認め、地裁は終局的判決を下した。

Federal Circuit は、地裁がクレーム解釈を誤ったと判示し、侵害判決を無効とし、差し戻した。Federal Circuit は、平易かつ通常の意味は科学における慣例表記に基づいているが、内的証拠 (記載と審査経過) は製剤の安定性をかなり強調しており、したがって「わずかな変動、すなわち 0.00095% から 0.00104% までの範囲が認められる (1つの) 正確な数字としての『0.001%』」という狭義の解釈が正しいことを裏付けていたと述べた。たとえば、明細書の記載は、0.001% w/w の PVP K25 を含む製剤のほうが濃度がほんのわずか違う (0.0005% w/w の PVP K25) 製剤よりも安定性が高いことを発明者が理解していたことを示している。さらに、特許権者は審査経過において、「製剤の安定性には、0.001% w/w よりわずかに高いか低い濃度ではない 0.001% w/w の PVP K25 が不可欠であることを審査官に対して強調」するために、「about (約)」という限定詞を使わず、PVP K25 の濃度範囲をより広い範囲から 0.001% w/w に狭めてもいた。

Taranto 判事は判決に一部反対意見を著し、「0.001%」は、その有効数字としての意味を持ち、一つの「間隔を縮める可能性のある変動」を伴うと解釈されるべきであるが、その変動によって最終的に地裁の侵害認定が覆ることはないだろうと主張した。

(医薬品、クレーム解釈、無効、Alexander Zeng 作成)

ありふれた動機づけであっても動機づけには違いないと判断された

Federal Circuit は、[Intel Corporation v. Qualcomm Incorporated](#) (Appeal No. 20-1664) において、幅広い訴求性または応用性のある組み合わせに想到する「ありふれた」動機づけは、十分な証拠に基づかない専門家証言よりも強い裏付けがある限りは不十分ではないと判示した。

Intel は、Qualcomm が保有する特許について当事者系レビューを請求した。Intel は、先行技術文献の組み合わせに照らして、いくつかのクレームが自明であると主張して認められ、Qualcomm は新しいクレームと入れ替えた。Intel は次に、代替クレームは先行技術文献の異なる組み合わせに照らして自明だと主張した。PTAB は、先行技術文献を組み合わせる動機づけがあったという Intel の主張を「何かを改良するありふれた理由にすぎない」として退け、よって、代替クレームが自明であるという主張を認めなかった。

Federal Circuit は、代替クレームについては PTAB の審決を無効とした。Federal Circuit は、「動機づけの論理的根拠は、幅広い応用性か訴求性があるという意味でありふれているからといって、本質的に疑わしいものではない」と説明した。むしろ、ありふれた改良は、「先行技術文献そのものに示唆を感じさせる要素がみじんもなくとも先行技術文献を組み合わせる動機づけ」を生じさせる場合がある。Federal Circuit は、先行技術を組み合わせる動機づけがあったという Intel の主張は、当業者がクレームされている改良に想到するために引用文献をどのようにしてなぜ組み合わせるであろうかを明確に説明した専門家証言によって十分に裏付けられていたと認定した。よって、Federal Circuit は本件を差し戻した。

(通信技術、組み合わせる動機づけ、Christopher Smith 作成)

クレームが不明確であっても PTAB は特許性を分析すべきと判断された

Federal Circuit は、[Intel Corporation v. Qualcomm Incorporated](#) (Appeal No. 20-1828) において、クレームが不明確であることによって PTAB が特許性分析を行う必要は除外されないと判示した。

Intel は、Qualcomm が保有する特許の当事者系レビューを請求した。PTAB は、いくつかのクレームについては先行技術に照らして自明ではないと認定したが、その他のクレームについては Intel が特許性の欠如を立証する最低基準を満たさなかったと認定し、審決を下すことを拒絶した。

Federal Circuit は、PTAB の審決を審査し、PTAB がクレーム 16 と 17 の特許性を十分に分析することを怠ったと論断した。PTAB は、不明確性の問題があったことから、それらのクレームについて十分な特許性分析を行えないと判断した。しかし、Federal Circuit は、「審判部自体が先行技術の分析作業が不可能だという結論を出したのではなかった」と述べ、PTAB はそれでもなお不明確性の問題にかかわらずクレームの根元的な特許性を分析できるかどうか検討すべきであると結論した。よって、Federal Circuit は PTAB の審決を無効とし、差し戻した。

(コンピューターハードウェア、特許性、クレーム解釈、Kenneth Wang 作成)