

March Federal Circuit Newsletter (Japanese)

プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける内在特性による新規性否定の限界

[Restem, LLC v. Jadi Cell, LLC](#) (Appeal No. 23-2054) において、Federal Circuit は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいて内在特性により新規性が否定されるには、先行技術で同様のステップが開示されているだけでなく、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの製造物がその先行技術から必然的に生じる必要がある、と判示した。

Jadi Cell の特許は、(1) 臍帯組織の上皮下層 (SL) を成長基質と直接接触させ、(2) SL を培養して特定のマーカー発現プロファイルを持つ細胞を得るという二つの重要なステップを伴うプロセスによって哺乳類の臍帯組織から生産され単離された幹細胞を対象としている。Restem はこの特許に関する当事者系レビューを請求した。審判部は最終審決書において、Restem が挙げた先行技術文献は臍帯由来幹細胞を培養するための類似したステップを開示しているが、それらのステップによって本件のクレーム対象である製造物は必然的に生じておらず、つまり、先行技術から Jadi Cell のクレームに記述されているのと全く同じマーカー発現パターンを持つ細胞は必然的に生じなかった、と認定した。

Restem は上訴し、先行技術では同等または同一の単離手法と培養手法を用いており、したがって、本件クレームのステップが先行技術と同じなら、同じ製造物が必然的に存在することになるため、クレームは先行技術によって内在特性により新規性を否定される、と主張した。言い換えれば、Restem は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームには内在特性が必然的に備わっており、無効主張されたクレームが先行技術によって内在特性による新規性を否定されないと審判部が認定したことは誤りだったと主張した。しかし、Federal Circuit はこの主張を退け、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいて新規性を否定する内在特性が認められるには、先行技術のプロセスが同様に同一であるだけでは十分でなく、その最終結果物が本件クレームの対象である製造物を必然的に含んでいなければならない、と説明した。異なる培養条件や細胞間相互作用が細胞マーカーの発現に影響を及ぼす可能性があったことを示す実質的な証拠があり、先行技術から必然的に本件クレームの対象である細胞集団が得られなかったことを意味するため、Federal Circuit は審判部の審決を維持した。

流通とマーケティングが国内産業要件の経済的要件を満たす場合がある

[Lashify, Inc. v. ITC](#) (Appeal No. 23-1245) において、Federal Circuit は、倉庫保管、品質管理、流通、販売、マーケティングへの支出が、合衆国法典 19 編 1337 条(a)(3)(B)にいう「多大な労働力の雇用または資本の投下」を構成し、ITC 提訴事件における国内産業要件の経済的要件を満たす場合がある、と判示した。

Lashify は、複数の輸入業者がまつげエクステンションと関連アクセサリーに関する Lashify の特許を侵害する製品を輸入していると申し立て、ITC に提訴した。ITC は、Lashify が自社製品の倉庫保管、品質管理、流通、販売、マーケティングにかけた支出を考慮に入れることを拒絶した。よって、ITC は、Lashify が経済的要件を満たさなかったため国内産業を確立していなかったと判断し、救済を拒否した。Lashify は上訴した。

Lashify は、ITC の裁定は制定法の文言に反していると主張し、Federal Circuit はこの主張を認めた。ITC は、製品を国内で製造しておらず、製品を販売可能にするために合衆国内で何の追加のステップも取っていないのなら、国内で労働力の雇用または資本の投下に多額の支出をしても、その労働力または資本を販売またはマーケティングのみに使用している場合や、その労働力または資本を倉庫保管、品質管理、流通に使用している場合には、経済的要件を満たすのに不十分であると説明した。しかし、Federal Circuit は、これらの制限には制定法上の根拠がなく、実際のところ、「(B)項は、『労働力』および『資本』の多大な使用を対象としており、それらの企業内での用途にいかなる制約も課してはいない」と判定した。したがって、Federal Circuit は ITC の決定を無効とし、適切な基準に従って再考させるために事件を差し戻した。

未知の課題に対する自明な解決策

[Immunogen, Inc. v. Stewart](#) (Appeal No. 23-1762) において、Federal Circuit は、発明者が解決した特定の課題が当該技術分野で知られていなくても、その課題に対するクレーム対象の解決策は自明と認定されうる、と判示した。

ImmunoGen は、IMGN853 として知られる抗体薬物複合体を用いたがん治療法を対象とする特許を取得するため、特許法 145 条に基づき民事訴訟を地裁で提起した。出願のクレームには、患者の調整理想体重 (AIBW) に対し 6 mg/kg という特定の用量が記述されており、出願には、その用量なら眼毒性という有害な副作用を避けられることが説明されていた。非陪審裁判の後、地裁は、AIBW に基づく用量を開示していた先行技術にかんがみ、総体重 (TBW) に基づく IMGN853 の用量を開示していた ImmunoGen 自体の先行技術から、クレームは自明であると認定した。また、地裁は、AIBW を算出する既知の式が複数存在していた時に本件の出願には AIBW の算出方法が明確に示されていないため、クレームが不明確だったと判示した。

上訴審において、ImmunoGen は、発明当時に IMGN853 がヒトに眼毒性を引き起こすことを当業者が知らなかったであろうということに疑いはなく、地裁が組み合わせる動機の分析で誤りを犯したと主張した。しかし、Federal Circuit は、発明者が投与計画を通じて解決したと主張する特定の課題が公知でなかったとしても、それは必ずしも投与計画自体が自明でないことを意味していたわけではないと説明した。Federal Circuit は、IMGN853 が眼毒性を引き起こすことは公知ではなかったが、眼毒性は DM4 という薬剤が含まれる抗体薬物複合体の投与により生じることが周知されている副作用であったことから、地裁の分析に誤りは認めなかった。また、IMGN853 にも DM4 が含まれており、したがって当業者は眼毒性の潜在リスクがあることを理解し、IMGN853 の試験時には眼毒性が出ないか監視していたであろう。その問題を予防するために用量を調整することは、したがって自明だったであろう。

ImmunoGen はまた、患者の TBW を用いることとは対照的に、患者の AIBW に基づいて用量を決定することは自明でなかったと主張した。しかし、Federal Circuit は、先行技術が TBW に対して 6 mg/kg という用量を開示しており、一部の患者にとっては AIBW が TBW と同じであるという理由で、この主張を退けた。したがって、Federal Circuit は、クレームが自明だったという地裁の判決を維持し、クレームの不明確性に関する ImmunoGen の主張には触れなかった。

記載のないクレーム限定は認められない

IQRIS Technologies LLC v. Point Blank Enterprises, Inc. (Appeal No. 23-2062) において、Federal Circuit は、地裁が「pull cord」(引きひも) という用語を握りが付いていない直接引かれるひもとして解釈したことは誤りであったと判示した。

IQRIS Technologies LLC は、タクティカルベストに関する IQRIS の特許 2 件を侵害したと主張し、Point Blank Enterprises, Inc. と National Molding, LLC を提訴した。地裁は、「引きひも」というクレーム中の用語が、使用者が直接引く、握りのないひもを意味すると解釈した。Point Blank と National Molding は、非侵害の略式判決を求める申立てを行った。地裁は、侵害被疑製品には地裁が決めた「引きひも」という用語の定義に該当する「引きひも」がなかったため、この申立てを認めた。IQRIS は上訴し、地裁の「引きひも」の解釈が誤っていたと主張した。

Federal Circuit は、地裁が「引きひも」の解釈を誤ったと判示した。Federal Circuit は、クレームの文言には、その引きひもを誰が引くか、または何が引くかの限定がなく、明細書も、その用語を明示的に定義し直しておらず用語の全範囲を否認してもしていないので、「引きひも」にはその明白で通常の意味が与えられるべきである、と裁定した。Federal Circuit は、当該の先行技術は握りが付いていたからでなく無関係な理由で批判されていたので、本件特許の明細書は、握りが付いている先行技術の部品をけなすことによって握りのある引きひもを放棄してはいなかった、と判示した。したがって、Federal Circuit は、略式判決の付与を無効とし、さらに検討させるために事件を差し戻した。

重要で反証されていない証拠を排除するとき、審判部は論理的な説明を提供しなければならない

[CQV Co., Ltd. v. Merck Patent GmbH](#) (Appeal No. 23-1027) において、Federal Circuit は、引例が先行技術に該当することを示す重要で反証されていない証拠を排除した理由を審判部が説明しなかったことは誤りであったと判示した。

CQV は、塗料や上塗り塗料にエフェクト顔料として使用される透明アルミナフレークに関する Merck の特許のクレームが無効と主張する PGR を請求した。Merck の特許の明細書は、アルミナフレークを主材料にしたエフェクト顔料は一般的であり、Xirallic という商品として市販されていることを説明している。CQV は、Xirallic の「Sample C」と呼ばれる特定のロットと他の引例の組み合わせに基づき、いくつかのクレームが自明であると主張した。審判部は、CQV が Sample C が先行技術に該当することを証明するのに失敗し、したがって、どのクレームの非特許性も証明できなかったと認定した。

上訴審において、Federal Circuit は、審判部が記録全体の考慮を怠ったことによって誤りを犯したと判示した。Federal Circuit は、CQV が、Sample C が先行技術に該当することを示す「非常に重要で反証されていない証拠」を提示し、その証拠を審判部が不適切に「説明なく排除した」と認定した。Federal Circuit は、審判部がそのような証拠を排除した理由を説明しようとした Merck の試みを退けた。Merck の主張には説得力があったが、それは審判部が認定したことではなく、また、審判部の審決には審判部の理由付けを推定できるような根拠がなかったからである。審判部が、関連があり反証されていない証拠を無視した理由をまったく説明しなかったため、Federal Circuit は「審判部が適切な筋道を辿ったかどうかを合理的に見極めることはできない」と述べた。したがって、Federal Circuit は審決を無効とし、証拠を総合的に考慮した結果 Sample C が先行技術に該当することを示すかどうかを慎重に考慮して説明せよという審判部への指示とともに、事件を差し戻した。

方法クレームのステップが「and」で接続されている場合、クレーム対象の方法では各ステップを実行しなければならない

[Sierra Wireless, ULC v. Sisvel S.P.A.](#) (Appeal No. 23-1059) において、Federal Circuit は、審判部が「and」で接続されている方法クレームの各ステップを条件的性質のものと認定したことと、審判部自体の当業者の定義に該当しない専門家の証言を信頼した理由をまったく説明しなかったことは、誤りであると判示した。

Sierra Wireless 他は、Sisvel の特許のクレームが新規性を喪失しており自明であると主張する IPR を請求した。問題のクレームは、次のステップを伴う無線通信方法を記述していた。1[a] 未受信のデータブロックを検出する、1[b] タイマーを開始する、1[c] タイマーが動作中に未受信だったデータブロックが受信されたらタイマーを停止する、1[d] タイマーが切れた後にステータスレポートを送信する。審判部は、当該技術の当業者のレベルを、電気工学の学位を必要とするレベルと定義した。審判部は次に、タイマーを動作中に停止させること (ステップ 1[c]) と停止させずにタイマーが切れることは両立不可能なため、これらのクレームがステップ 1[c] ~~または~~ ステップ 1[d] のいずれかを要求している、と解釈した。審判部はその解釈に基づき、Sierra の先行技術文献がステップ 1[a]、1[b]、および 1[c] を開示しているため、いくつかのクレームが新規性を喪失しており自明となっていると認定した。また、審判部は、電気工学の学位を持たない Sisvel の専門家の証言に基づいて、特定の従属クレームに特許性がないと認定した。

Federal Circuit は、審判部のクレーム解釈を退けた。Federal Circuit は、ステップ 1[c] と 1[d] が「and」で接続されていることから、平易な文言は「方法がクレーム範囲に収まるには、前提条件が適用される 1[c] および 1[d] 両方の限定を実行することを要求している」と判示した。また、Federal Circuit は、Sierra の先行技術文献がステップ 1[c] を開示しているという審判部の認定を裏付ける実質的証拠はなかった、と判示した。この二つの理由により、Federal Circuit は審判部の新規性喪失と自明性の認定を無効とし、差し戻した。また、Federal Circuit は、審判部自体が決めた当業者のレベルの定義に該当しない証人からの専門家証言を信頼した理由を審判部がまったく説明しなかったため、従属クレームに特許性がないという審判部の認定も無効とし、差し戻した。

Jepson クレームのプリアンブルには発明の従来技術要素を裏付ける記載が必須

In Re: Xencor, Inc. (Appeal No. 24-1870) において、Federal Circuit は、Jepson クレームに十分な記載による裏付けを提供するには、出願人が、先行技術で公知と主張されているものが、実際に先行技術において公知であることを立証しなければならないと判示した。

Xencor は、一つの Jepson クレームと一つの方法クレームを備えた合衆国特許出願を提出した。どちらのクレームにも、「抗 C5 抗体を投与することによって患者を治療する」という記述のあるプリアンブルがある。特許審査官は、記載不十分としてどちらのクレームも拒絶した。合衆国特許庁および Federal Circuit での一連の上訴の後、特許審判部の審判レビューパネル（以下「ARP」）は審査官の拒絶を維持した。Xencor は ARP の審決を不服とし、Federal Circuit に上訴した。

Federal Circuit は審決を維持した。Federal Circuit は、Jepson クレームでは、プリアンブルを利用してクレーム発明の従来技術か公知技術である要素またはステップを記述するものであると指摘した。Xencor は、それらの従来的または公知の要素には、記載による裏付けは必要ないと主張していた。Federal Circuit はその主張を退け、Jepson クレームに十分な記載による裏付けを与えるには、出願人が、先行技術で公知と主張されているものが、実際に先行技術において公知であることを立証しなければならないと判示した。Federal Circuit は、Xencor が、Jepson クレームのプリアンブルでクレームされている「抗 C5 抗体」についてこれを行わなかったことを示す実質的証拠を認定した。Xencor の方法クレームについては、Federal Circuit は、プリアンブル中の「患者を治療する」という用語がクレームを限定しており、Xencor の特許出願にはその用語を裏付ける記載がないという判断を維持した。

非特許性認定を裏付けるには一つひとつのクレーム限定について論考すべき

[AMP Plus, Inc. v. DMF, Inc.](#) (Appeal No. 23-1997) において、Federal Circuit は、上訴人の裏付けとなる文書でクレームの要素が論考されていなかったことから、上訴人がクレームの非特許性を証明できなかった、という審判部の判断は、実質的証拠により裏付けられていた、と判示した。

ELCO は、DMF の特許のクレームが新規性を喪失しており自明であると主張する IPR を請求した。ELCO は、一つのクレームが、海洋用の照明器具を対象とする 2 つのパフレットにかんがみて自明であると主張した。差戻し審において、審判部は、ELCO が一つの限定の一部についての「分析をまったく」提示しなかったため、ELCO はクレームの非特許性を証明できなかったと結論した。ELCO は上訴した。

ELCO は、審判部が以前に類似したクレームが新規性を喪失していたと認定したことがあったため、審判部がクレームの新規性喪失を認定しなかったのは誤りであったと主張した。Federal Circuit は、ELCO の IPR 申立書では、無効主張されたクレームは、新規性喪失ではなく、自明であると主張していたため、この主張を却下した。ELCO は、審判部の判断には実質的証拠による裏付けがなかったとも主張した。Federal Circuit は、ELCO の申立書と補足文書にクレーム要件についての論考がなかったことを指摘し、この不作為が、ELCO がクレームの非特許性を証明できなかったという審判部の判断を裏付ける実質的証拠を構成すると裁定した。

Federal Circuit は、「ELCO の姿勢は、つまるところ、本裁判所に申立書の他の部分を徹底的に調べて自明性の主張の裏付けとなるものと見つけてほしいという要請である」と述べ、「自明性に関する法律は、裁判所にも、審判部にも、申立書で提起されていない限定に関する主張を展開することは要求していない」と述べた。Federal Circuit は審決を維持した。

旧 102 条(e)が適用される先行技術引例である本出願の一部に対する裏付けが仮出願中になければ、仮出願の出願日の恩恵を受けられない

In Re Riggs (Appeal No. 22-1945) において、Federal Circuit は、AIA による改正前の特許法 102 条(e)に基づき先行技術に該当する引例である本出願がその仮出願の出願日の恩恵を受けられるのは、仮出願に記載による裏付けがある部分のみである、と判示した。

数名の個人 (以下「出願発明者」) が 1 件の特許出願を行った。審査官は、Lettich (以下「Lettich 本出願」) の合衆国特許出願公報を根拠にその特許出願を拒絶した。審査官は、Lettich 本出願を旧特許法 102 条(e)に基づく先行技術と認定した。Lettich 本出願は、出願発明者の特許出願の優先日より後に公開されたが、その優先日より前に公開された仮出願 (以下「Lettich 仮出願」) をもとに優先権を主張していた。出願発明者は、拒絶査定を不服として特許審判部 (以下「審判部」) に上訴した。一連の審決、再審請求、複数の上訴と差戻しの末に、審判部は当該の拒絶査定を維持した。その際に審判部は、Lettich 本出願のクレームの一つについて、裏付けとなる記載が Lettich 仮出願中に存在するため、Lettich 本出願が旧 102 条(e)に基づき先行技術に該当すると認定した。出願発明者は Federal Circuit に上訴した。

Federal Circuit は、Lettich 本出願が旧 102 条(e)に基づく先行技術に該当するとして審判部の審決を無効とした。Federal Circuit は、「仮出願の中に、[中略]先行技術の拒絶査定で審査官が引例とし依拠した特許明細書の特定の部分を裏付ける記載がなければならない」と発表した。Federal Circuit は、審判部が当該の拒絶査定についてこの分析を完了していないと認定した。したがって、Federal Circuit は、審査官が当該の拒絶査定において引例とし依拠した Lettich 本出願中の特定の開示を裏付ける記載が Lettich 仮出願にあるかどうかを審判部に判断させるために、事件を差し戻した。

損害額の算定に付随販売分を不適切に含めたことにより特許損害賠償額が減額されたケース

Wash World Inc. v. Belanger Inc. (Appeal No. 23-1841) において、Federal Circuit は、侵害システム中の特許された構成要素と特許されていない構成要素が一つの機能単位を構成することを示す証拠が欠けていることを理由に、特許侵害による付随販売に基づく損害額の減額を決定した。

Belanger Inc.は、特許侵害を理由に Wash World Inc.を提訴した。陪審は侵害を認定し、逸失利益として 980 万ドル、合理的ロイヤリティとして 26 万ドルを Belanger に認める一般評決を出した。地裁はその評決に沿った判決を下した。Wash World は、損害賠償裁定額の減額を求めた択一的請求を含む、法律問題としての判決を求める申立てを行った。地裁は Wash World の申立てを退けた。Wash World はこれを不服として上訴した。

Federal Circuit は、地裁の損害額縮減決定の拒絶を覆した。Federal Circuit は、地裁が付随販売に関する約 260 万ドルの逸失利益を不適切に損害賠償裁定に含めた判決を下したことは、裁量権の濫用であったと認定した。第一の問題として、Federal Circuit は、Wash World は具体的な付随販売額の損害額縮減決定を地裁に明示的に請求できていなかったが、損害額縮減決定を求める主張は保持していたと認定した。Federal Circuit は、Wash World の法律問題としての判決を求める申立てを裏付ける趣意説明は、損害額縮減決定請求の裏付けとなるすべての具体的データを含んでおり、潜在的救済として損害額縮減決定に明示的に言及しており、単位ごとの特定の金額により損害賠償を減額するよう地裁に求めていることを指摘した。さらに、Federal Circuit は、たとえ Wash World が損害額縮減決定請求を放棄していたとしても、例外的な状況により、損害額縮減決定の実体に踏み込むことが正当化されると認定した。すなわち、Federal Circuit は、Federal Circuit が陪審が付随販売に基づいて付与した正確な損害額を見分けることができ、また、Belanger がそうでないと主張することは裁判上の禁反言により封じられており、さらに、付随販売による逸失利益を回収するための要件が充足されていないことが明白であると認定した。次に請求の実体に目を向けた Federal Circuit は、付随販売として損害額に含まれていた非特許構成要素が特許システムと合わせて一つの「パッケージ」として販売されていた、という Belanger 側の専門家証言について検討した。Federal Circuit は、その証言は、構成要素の販売による逸失利益の賠償を受ける権利を確立するのに必要であった、当該の構成要素とシステムが一つの機能単位を構成していたことを立証しなかったと認定した。その必須の機能的関係があったことを示す他の証拠は認められなかったため、Federal Circuit は、判決の損害賠償部分を無効とし、差し戻し、損害賠償裁定額を 260 万ドル減額するよう地裁に命じた。