

CAFC が米国特許法第 112 条第一段落の「記述要件」を認める判決を下す
～Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Ely Lilly & Co.大法廷判決～

2010 年 4 月 1 日
JETRO NY 中楨、横田

連邦巡回控訴裁判所(CAFC)は 3 月 22 日、大法廷(en banc)¹の下、9 対 2 の多数派による判断として、特許法第 112 条第一段落には、「実施可能要件(enablement requirement)²」とは別に「記述要件(written description requirement)³」も含まれるとする判決を下した⁴⁵。

本CAFC事件(Ariad事件:Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Ely Lilly & Co.)は、明細書の基本的な記載要件⁶を定めた特許法第 112 条第一段落⁷の解釈について争われたものであり、具体的には、同段落には、明細書の要件として「実施可能要件」とは別に「記述要件」が含まれていると解釈すべきか否かを主な論点としていた。特許出願実務や現有する特許権の有効性に影響を与えうる事案であり、CAFCはその重要性に鑑みて大法廷による審理を決定していた。

今般の判決で、CAFC は、第 112 条第一段落には、「実施可能要件」とは別に「記述要件」が含まれており、「記述要件」の目的は、請求項に記載された排他的権利の範囲が、発明者が明細書に開示することによって技術分野に対して貢献した範囲を超えることがないように保障することにある、とした上で、Ariad 側が保有する特許の明細書は、当該「記述要件」を満たしておらず、権利は無効であると判断した(判決の概要は後掲)。

■Ariad 事件(Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Ely Lilly & Co.)

<事件の経緯>

本事件は、Ariad Pharmaceuticals, Inc. (Ariad社)等が、転写因子⁸として働くNF- κ B⁹の活性(activity)を抑制する方法に関する米国特許 6,410,516(516 特許)に基

¹ CAFC の裁判官全員が口頭審理に参加

² 当業者が発明を生産し、使用するのに十分な具体的手段、方法を明らかにしなければならない(ヘンリー幸田著『米国特許法逐条解説』p137(発明協会、第 5 版、2009 年))。

³ 発明を他の技術と識別できるように明記しなければならない(同上)。

⁴ CAFC 判決:<http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/08-1248.pdf>

⁵ 2 名の判事による一部反対意見あり。

⁶ 当該要件を満たしていない場合、特許出願は拒絶・無効となる。

⁷ 米国特許法第 112 条第一段落

35 U.S.C. 112 Specification.

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.

⁸ Wikipedia: <http://ja.wikipedia.org/wiki/%E8%BB%A2%E5%86%99%E5%9B%A0%E5%AD%90>

⁹ Wikipedia: <http://ja.wikipedia.org/wiki/NF-%CE%BAB>

づいて、当該特許を侵害しているとして、Eli Lilly & Co. (Lilly社)をマサチューセッツ連邦地裁に訴えたもの(02年6月25日提訴)。

連邦地裁での審理においてLilly社は、516特許は「記述要件」を満たしておらず無効であると主張したが、陪審が516特許は有効でありLilly社は516特許を侵害しているとする評決を下したため、Lilly社がCAFCに控訴。CAFCでは、Lilly社の主張を認め、516特許は「記述要件」を満たしておらず無効であるとして評決を覆す判決を下した(09年4月3日)。これに対しAriad社が大法廷による再審理を請求したところ、CAFCは請求を認め(同8月26日)、その後口頭審理が行われていた(同12月7日)。

また、口頭審理に先立って提出された法廷助言書(amicus brief)は25に上り¹⁰、米国内の産業界や法曹界等からの高い関心の度合を察することができる。

<事件の争点>

CAFCは、大法廷による審理を行う旨の決定において¹¹、以下の2つの問題を提起し、当事者並びに法廷助言者に意見書の提出を求め、かつ口頭審理を行った。

- (1) 特許法第112条第一段落には、「実施可能要件」とは独立して、「記述要件」が含まれているか否か。
- (2) もし「実施可能要件」とは独立して「記述要件」が含まれていると法が規定する場合、当該「記述要件」の範囲、及び目的は何か。

<判決の概要>

- ・ 特許法第112条第一段落の規定には、条文上の文言やこれまでの判例などから、「実施可能要件」とは別に「記述要件」が含まれると解される。
- ・ 「記述要件」の目的は、請求項に記載された排他的権利の範囲が、発明者が明細書に開示することによって技術分野に貢献した範囲を超えることがないよう保障することにある。
- ・ 516特許の明細書中には、NF-κBの活性を減少させる方法の実施例や手段、それに必要な特定の分子について十分な記載をしておらず、かつ当該特許は仮説に基づいたものであり、「記述要件」を満たしていない。したがって、当該特許は無効である。
- ・ なお、判決に附された2名の判事¹²による反対意見においては、明細書の記載要件を見直すのであれば、「記述要件」ではなく「実施可能要件」を厳格に適用する方向にするべきとしている。

<事件の考察>

「記述要件」は、出願当初の請求項と明細書の関係を規定する部分については、日欧のサポート要件に類似しているが、米国では、これまでの判例や通説から、明細書は「記述要件」、「実施可能要件」及び「ベストモード開示要件」の3要件が満たされる必要があるとされており、米国特許商標庁が作成する特許審査基準(Manual of

¹⁰ 25の法廷助言書のうち、17がLilly社支持、1つがAriad社支持、7が双方とも不支持であった。

¹¹ <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/08-1248ebo.pdf>

¹² Rader判事及びLinn判事の2名。

Patent Examining Procedure: MPEP)においても、3つの独立した要件として明記¹³されている他、「記述要件」については、複数の種(species)を包含する上位概念の属(genus)クレームについては、十分な数の種について適切な開示が求められる旨¹⁴記載されている。

「記述要件」は、とりわけバイオ分野において厳格に適用されてきたが、この分野では、開示内容が十分かつ具体的であるか否かの判断が難しく、特許出願のタイミングの判断や明細書の作成実務に及ぼす影響は大きい。また、リソース面で制約のある個人発明家、大学やベンチャー企業等にとっては、十分な開示に困難を伴うことが多く、特許出願への悪影響を指摘する声も一部にある。

一般の CAFC 大法廷判決は、これまでの運用を肯定し、「記述要件」が法文上で規定された個別の要件であることを明確に認めた形であり、提出された法廷助言書も Lilly 側の主張を支持するものが多く、判決内容は予想どおりとの印象を受ける。

なお、最高裁への上告申請期限は、原判決登録後 90 日間。Ariad 社側が上告するかについては現時点で不明であるが、米国内の有識者には、同社が最高裁へ上告するのではないかと見る向きもある。

(了)

¹³ MPEP §2161 http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2161.htm#sect2161

¹⁴ MPEP §2163 http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2163.htm#sect2163