

米国におけるパラメータ特許の戦略

小 林 千 明*
ブライアン・C・ダイナー(英文編集)**

抄 録 パラメータ特許は、パラメータを記載したクレームを含む特許であり、化学・医薬分野において様々な形で重宝されており、取得を目指す出願人が多い。一方、よく似た先行技術文献がしばしば存在するため、出願審査中に、新規性や自明性において問題に直面することが多くある。さらに、それらのハードルを乗り越えたとしても、記載要件、実施可能要件、不明瞭性などにおいて、PTAB手続きや訴訟中に問題となり得る可能性がある。本稿では、米国において、パラメータ特許を取得・権利行使する際に出願人／特許権者が直面する一般的問題と、それらの問題を回避・克服するための戦略について、最近の判例を参照しながら検討する。

目 次

1. はじめに
2. パラメータ特許の例
3. パラメータ特許に共通する特許性の問題
 3. 1 新規性
 3. 2 自明性
 3. 3 記載要件
 3. 4 実施可能要件
 3. 5 不明瞭性
4. 明細書作成及びクレーム作成への戦略
 4. 1 明細書作成への指針
 4. 2 クレーム作成への指針
5. 特許出願から訴訟までにおける対応方法
 5. 1 特許出願中の対応
 5. 2 特許発行後から訴訟までの対応
 5. 3 訴訟直前・訴訟中の対応
6. おわりに

1. はじめに

「パラメータ」特許は、化学・医薬分野をはじめ、多くの産業において採用されている。しかし、新規性、自明性、記載要件、実施可能要件、不明瞭性など、パラメータ特許の取得と権利行使には多くの面で困難が伴う。本稿では、

米国におけるパラメータ特許の審査や訴訟対応において直面する問題を探り、戦略を提案する。

2. パラメータ特許の例

「パラメータ」特許とは、パラメータを記載したクレームを含む特許であり、一般に、記載されたパラメータの範囲又は量が指定されている。前述の通り、パラメータ特許は、化学・医薬分野を含むさまざまな産業においてみられ、組成物のクレームだけでなく、方法・プロセスクレームの場合もある。

化学分野における使用例を以下に示す。

- ・化合物 A の塩酸塩であって、不純物 B を 0.001% 未満含有するもの。
- ・ポリマー A とポリマー B を 50~100℃ で反応させることを含み、得られるコポリマーが XX~YY キロダルトンの分子量を有する、コポリマーの製造方法。

* Finnegan, Henderson, Farabow Garrett & Dunner, LLP 東京オフィス 米国アソシエイト弁護士
Chiaki KOBAYASHI

** 同上 Washington, DC オフィス 米国パートナー
弁護士 Bryan C. DINER

医薬分野における使用例も以下に示す。

- ・原薬Aと添加剤B及びCとを含み、Aの量がXX%～YY%w/wである、医薬組成物。
- ・Aを含む医薬組成物であって、密閉ガラス容器中、25℃で6ヶ月間保存した後の組成物が、Aの濃度において2%以上の減少を示さないことを特徴とする医薬組成物。
- ・心臓病の患者を治療する方法であって、一日あたりXXmgを超え、一日あたりYYmgまでの量のAを投与することを含む方法。
- ・Aを含む安定した組成物（明細書に「安定した」がAの元の濃度から10%以上の減少を示さないことを意味すると定義されている）。

3. パラメータ特許に共通する特許性の問題

上記例が示すように、パラメータクレームは様々な形態をとることができるが、審査や訴訟において、共通する特許性の問題に直面する傾向がある。ここでは、新規性、自明性、記載要件、実施可能要件、不明瞭性について順に取り上げる。

3.1 新規性

一般的に、クレーム範囲に該当する種又は実施形態を開示する先行技術がある場合、そのクレーム範囲に新規性がない（新規性喪失）とされている¹⁾。先行技術が広い範囲（すなわち、属）を開示し、クレーム範囲が狭い範囲（すなわち、属の種）を対象としている場合、新規性喪失か否かは、クレーム範囲が「臨界」（critical）か、規定外の範囲と異なる働きをするかどうかによって依存する。

Atofina v. Great Lakes Chemical事件では、広い範囲を開示する先行技術は、狭い範囲を対象とするクレームを予見するものではないと判断されている²⁾。本事件において問題となったクレームは、特に330℃から450℃の温度でプロ

セスを実施することによってジフルオロメタンを合成する方法に関するものであり、先行技術は100℃から500℃の温度範囲を開示していた。裁判所は、クレームされた範囲と先行技術によって教示された範囲との間に「かなりの差」があり、「合理的な事実認定者は、先行技術がクレームの限定を予見するのに十分な特異性をもってクレームされた範囲を記載していると結論づけることはできない」とし、連邦地裁が下した新規性喪失の判断を否定した。具体的には、明細書には「クレームされた反応は『330℃と450℃の間の温度で実施されなければならない』、より好ましくは350～400℃の間の温度と教示されている。」³⁾ また、Atofinaは、「本特許出願時にこの温度範囲を『臨界』と表現しており」、「『300℃の温度では、クレーム通りの合成反応が作動しない』ことを比較例で示している」と主張している。ここで重要な点としては、Atofina事件判決で示されたように、先行技術における範囲の開示は、その範囲の終点の具体的な開示にはならないことである。例えば、150℃から350℃の範囲の開示は、150℃と350℃の開示には該当しない。

出願人／特許権者が考慮すべきもう一点は、先行技術が十分な特異性をもって狭いクレーム範囲を開示しているかどうかであり、これは、クレーム範囲が「臨界」であることを示す根拠となる。I-MAK v. Gilead Pharmasset LLC事件では、問題となったクレームは、特に約25%から約35%w/wの結晶GS-7977を含む医薬組成物を記載しており、先行技術は「約5%から約95%(w/w)」の範囲を開示している⁴⁾。USPTO特許審判部（PTAB）は、申立人が、当業者であれば、「あらゆる『活性化化合物又は化合物』の一般的な文脈で（先行技術文献に）開示されている『約5%～約95%(w/w)』というはるかに広い範囲から、クレーム1が要求する約25%～約35%(w/w)の組成物を『すぐに思い描く』

(envisage)」方法を示さなかったとして、新規性喪失の観点から否定した。さらにPTABは、「(先行技術文献に) 開示された範囲は、『ほとんどすべての有効成分の割合』を示唆するほど広範であり、『その他の範囲に関するいかなる指示もない』ことが明らかになった」と特許権者に同意した。

Atofina, I-MAK両事件は、先行技術がクレーム範囲を重複又は包含する範囲を開示している場合に、特許権者が一応の新規性喪失を覆うことができた成功例である。一方、以下に述べるClearValue事件は、特許権者／出願人が、クレーム範囲の重要性を示せなかった、あるいはクレームに記載されていない範囲と異なる働きを示せなかった例である。本事件で問題となったクレームは、原水のアルカリ度が50ppm以下の水を化学処理により浄化するプロセスに関するものであった⁵⁾。ClearValueは、先行技術がクレームの各限定事項を開示していることは認めたが、アルカリ度150ppm以下の水を浄化するという開示は、50ppmの限定事項の新規性を喪失させるには広すぎると主張した。しかし、米国連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)はClearValueが50ppmの限定が臨界であるとも、クレームされた方法が150ppm以下の先行技術範囲内の異なるポイントで異なる働きをするとも主張していないとして、ClearValueの主張を退けた。さらにCAFCは、ClearValueに対し、先行技術が当該クレームの使用方法を当業者に教示していない、即ち、当該クレームが先行技術の開示から実施可能ではないという主張が欠けていたと判断した。

従って、クレームされた狭い範囲と重複する、又は包含する広い範囲の開示に基づく先行技術の問題に直面した場合、出願人／特許権者は、クレームされた範囲が先行技術に開示された広い範囲とかなりの相違があり、それゆえ、当業者がクレームされた狭い範囲を必ずしも思い描

いていないという点に議論の焦点を合わせる必要がある。ただし、これらの主張は、将来、均等論に基づく侵害の主張に悪影響を及ぼす可能性があることに留意したい。

Atofina事件では、先行技術に開示された範囲の終点は終点の開示には当たらないとされたが、Genentech v. Hospira事件では、クレーム範囲が先行技術に開示されている範囲に接している場合に注意すべき点を提示した事件である⁶⁾。Genentechの特許クレームは、「約10℃から約18℃」の温度範囲でプロテインAアフィニティークロマトグラフィーを実行することによって抗体を精製する方法に関するものであった。先行技術では、プロテインAアフィニティークロマトグラフィーは「室温(18~25℃)」で行うべきであると開示されていた。PTABは、「先行技術の範囲がクレームされた範囲と部分的又はわずかに重なるだけであっても、重複するが異なる範囲を開示する先行技術文献」とし、先行技術におけるこの開示は、「約10℃から約18℃」というクレーム範囲の新規性を喪失するものであると判断し、CAFCはこの決定を支持した。Genentechは、プロテインAアフィニティークロマトグラフィーを実行する上でクレームの温度範囲が臨界であるとの立証ができず、またそれに対し異議を唱えなかったことから、一応の新規性喪失を覆うことができなかった。興味深いことに、CAFCは、「18~25℃」という先行技術の範囲は「約18℃」の解釈に関わらず、18℃が被っているために、「約10℃から約18℃」のクレーム範囲と重複するとみなしており、いずれにしても、Genentechが提示した「約18℃」の文言解釈は、19℃までの温度を包含すると判断している。

従って、Genentech事件で示されたように、クレーム範囲と先行技術の開示範囲とがわずかに重複しているだけでも(あるいはクレーム範囲の終点と先行技術の範囲とが重複しているだ

けでも), クレーム範囲の臨界を説得的に立証できない場合は致命的になり得ることを理解しておく必要がある。さらに、「約」という用語を使用することで、使用しなければ先行技術の範囲と重複しないのに、重複する可能性がある場合は注意が必要である。

3. 2 自明性

一般に、クレームされた範囲と先行技術で教示された範囲との重複は、一応の自明性を作り出す⁷⁾。これは、クレームの一般的条件が先行技術に開示されている場合、日常的な実験によって最適なクレーム範囲又は実行可能なクレーム範囲を発見することは発明的ではない、という基本原則に基づくものである。DuPont事件で詳しく説明されたように、このような一応の自明性を覆す方法はいくつかある。例えば、パラメータが「結果有効」(Result effective)として認識されていなかったことを示す、ルーティーンの最適化(Routine optimization)が困難であることを示す、先行技術クレームの阻害要因(Teaching away)を提示する、単に程度ではなく、種類において異なる予想外の結果(Unexpected results)を示す、などの方法がある。以下、これらの方法について解説する。

(1) ルーティーンの最適化に用いられるパラメータは、結果有効変数として知られているか

ルーティーンの最適化では、最適化されたパラメータが結果に影響を与えるものとして先行技術で認識されていることが必要である⁸⁾。Antonie事件では、問題となる変数は結果的に有効ではないと判断された。なぜなら、先行技術では比率の変数の1つが所望の特性に関連していたと認識されていなかったためであり、さらに、パラメータと所望の特性の間にそのような関係を認識することは「不可能」と判

断された。対照的に、Applied Materials事件では、問題のパラメータが結果有効変数として知られていたとし、ルーティーンの最適化に基づく自明性の拒絶が支持された。CAFCは重要な点として、「変数が結果有効であるための正確な最適化方法が先行技術に提示されている必要はない」、むしろ、「ある特性が変数によって影響されるという先行技術における認識は、変数が結果有効であると認めるに十分である」と指摘した。これらの判例は、たとえ正確な最適化方法が不明であっても、問題となるパラメータが所望の特性に影響を与え得ることを先行技術が教示しないと主張することの重要性を強調している。

申立人・被告は、PTAB手続や訴訟において、記載されたパラメータが結果有効変数として知られていたことを頻繁に主張する。しかし、このような主張は、申立人・被告が、引用したパラメータが結果有効変数として知られていたことを示せなかったと主張することで、防ぐことができる。例えば、当事者系レビュー(IPR)においてPTABは、申立人がルーティーンの最適化を主張した際、審査の開始を拒否した事例がある。それは、申立人と申立人の専門家の双方が「最適化しようとするパラメータ(HFAの充填重量又は有効成分の重量パーセントとして特徴付けられるかどうか)が組成物の安定性に関する効果的な変数であると当業者が理解したであろうとする証拠による説明」を提供しなかったためである⁹⁾。従って、ルーティーンの最適化の主張に対する抗弁は、パラメータが結果有効であることが知られていた立証ができていない点に基づいて行うことが不可欠となる。

(2) ルーティーンの最適化が困難であることを主張する材料として、関連技術における高い予測不可能性と複雑性

関連技術における高い予測不可能性と複雑性

の主張も、ルーティーンの最適化に反論する上で重要である場合がある。HZNP v. Actavis事件で、CAFCは、特に、2% w/wの活性成分、約40～約50% w/wのDMSO、23～29% w/wのエタノール、10～12% w/wのプロピレングリコール、2.5% w/wのヒドロキシプロピルセルロース及び水を含む局所製剤を膝に投与し患者の変形性膝関節症による痛みを治療する方法についてのクレームの連邦地裁の非自明性判断を支持した¹⁰⁾。問題となった先行技術はPENNSAID[®] 1.5%で、PENNSAID[®] 2%と比較して製剤や推奨用量が異なっていた。PENNSAID[®] 1.5%と今回のクレームとの相違点は、以下である。

表1 HZNP事件のPENNSAID[®] 1.5%と特許クレーム処方比較

成分	先行技術 PENNSAID [®] 1.5%	913特許の処方, クレーム12
ジクロフェナク ナトリウム	1.5%	2%
ジメチル スルホキシド	45.5%	45.5%
エタノール	11.79%	23～29%
プロピレン グリコール	11.2%	10～12%
ヒドロキシプロピル セルロース	-	2.5%
グリセリン	11.2%	必須ではないが 除外せず
水	100%生成 するため	100%生成 するため

このような製剤上の違いから、PENNSAID[®] 2%は1日2回、膝にそれぞれ2回ポンプを作動させるのに対し、PENNSAID[®] 1.5%は1日4回、膝にそれぞれ40滴投与するのが推奨用量とされている。Actavisは、「ステレオ受信機」に例えて、PENNSAID[®] 2%の様々なコンポーネントは、とりわけベース、トレブル、フェイス、ボリュウムに似ており、「当業者が製剤のある側面を特定の方法で変更したい場合、変更したい方にパラメータのノブを上下に調整でき

る」としてルーティーンの最適化を主張した。しかし、連邦地裁は、この類推を当該技術の複雑さと矛盾するものとして否定し、この類推は「他の変数に予測可能又は重大な影響をほとんど与えず、ある変数を独立して変更できるシステムと、ある変数の変更が必然的に他の変数の変更をもたらすシステムとを区別できない」と指摘した。さらに、PENNSAID[®] 1.5%製剤への変更の組み合わせは、「特に製剤の吸収、濃度、乾燥時間に関して予測可能な結果をもたらす、結果に有効な『変数』の明白な最適化」ではなかったと判断した。CAFCは、連邦地裁がPENNSAID[®] 1.5%に加えられた変更と先行技術からの教示に関連する予測可能性の喪失に関する事実認定に明らかな誤りはないとし、クレームの有効性を維持した。

従って、本事件が示すように、技術における高い予測可能性と複雑性は、変数が発明の特性に何らかの影響を与えることが知られていても、特に複数の変数が作用している場合には、予測的に望ましい特性を容易に達成し得なく、結果的に有効でないことを示す場合がある。

(3) 阻害要因 (Teaching away) の主張

阻害要因の証明は一般的に難しいと言われていた。より良い代替を提示しただけでは、阻害要因の十分な証拠とはならない可能性が高いからである¹¹⁾。しかし、CAFCの最近の判例では、先行技術文献からの改変が「小さい」と考えられる場合でも、その小さな違いが同文献の基本的な目的に反するものであれば、十分な阻害要因になることを示している。

Chemours v. Daikin事件において、IPRで申し立てられたChemoursの特許クレームは、メルトフローレートが「約30±3g/10min.」であることを含むユニークな特性を持つポリマーを対象とするものであった¹²⁾。先行技術文献であるKaullbachでは、高速ワイヤー押出しに使用

されるポリマーは15g/10min.以上のメルトフローレートを有すると教示されており、PTABが依拠した具体例は、24g/10min.のメルトフローレートを有していた。従って、クレーム範囲の下限と先行技術文献の具体例との差は、3g/10min.であった。しかし、Kaullbachは、高速ワイヤー押出用途のポリマーは広い分子量分布が必要であるとする先行的な信念に反し、「非常に狭い分子量分布」を有するべきであることを開示していた。PTABは、より狭い範囲を達成するため、Kaullbachのポリマーに含まれる鉄、ニッケル、クロムなどの重金属の濃度を当業者は低下させ得たであろうと判断した。PTABはクレームが自明のため無効と判断したが、CAFCはPTABのその決定を覆し、「PTABは、Kaullbachの明示的な開示を無視し、Kaullbachが解決しようとした特定の問題とは関係のない他の文献からの教示に依存したようである」と判断した。CAFCは、「Kaullbachのメルトフローレートをクレーム範囲まで上げることは、狭い分子量分布のポリマーという発明概念を変えることを必然的に伴う」ため、動機付けはないと判断した。さらに、申立人は、Kaullbachにおける狭い分子量分布という発明概念は、本件特許クレームにおいてはクレームされた特徴ではないと主張したが、それは問題ではなく、先行技術の発明概念が先行技術を修正する過程で打ち消される限り、たとえその発明概念が本件特許でクレームされていなくても、それは十分な阻害要因である、とした。従って、本事件は、主張された変更が依拠した先行技術文献の発明概念を打ち消す場合、阻害要因の有効的な主張となり得ることを示している。

(4) 予想外の結果 (Unexpected results) を提示する

予想外の結果を示すことも、審査官や侵害者による自明性の一応の立証を覆すことができる

手段である。しかし、DuPont事件で述べられているように、予想外の結果は、「単に程度ではなく、種類において異なる」ものでなければならない。Allergan, Inc. v. Sandoz Inc.事件は、種類が異なる予想外の結果を示すことに成功した模範的事例である¹³⁾。

Allergan事件で問題となったのは0.01%のビマトプロストと200ppmの塩化ベンザルコニウム(「BAK」)を含む製剤に関するクレームである。先行技術では、0.001%~1%のビマトプロストと、BAKを含む0~1,000ppmの防腐剤が開示されていた。開示された範囲は言及された濃度を包含していたが、CAFCは特に、クレームされた製剤が予想外の結果を示したと判断し、連邦地裁の非自明性の判断を支持した。CAFCは、「先行技術では、200ppmのBAKはビマトプロストの透過性に影響を与えないか、あるいは減少させると教示されていた」が、「Allerganの発明者は、驚くべきことに、その逆、すなわち、200ppmのBAKがビマトプロストの透過性を高めると判断した」ことを認定したのである。さらに、BAKが高濃度で充血を引き起こすことを先行技術が教示していたにもかかわらず、クレームされた製剤が「予想外にルミガン0.03%の眼圧下降効果を維持し、充血の発生率と重症度が低下した」と判断した。連邦地裁は、「クレームされた製剤が示したこれらの結果は、予想外の種類の違い、すなわち、有効で安全な医薬品と、多くの患者が治療を中断するような重大な副作用を持つ医薬品との違いになる。」と結論づけた。従って、クレーム対象が、先行技術とは実質的に異なる利点(例えば、有効成分量を低下させ、有効性を維持しつつ副作用を低減する)を示す場合、特に、発明の発見に反する先行技術の教示(例えば、BAKの量を増加させると透過性が悪化し、副作用が増える)がある場合、それは予想外の種類の差異と見なされ得る。

予想外の結果が種類の異なることを示すことに加えて、その予想外の結果がクレーム範囲に相応することを示すことも重要である。Harris事件でCAFCは、主張していた予想外の結果がクレーム範囲に見合うものであることを示せなかったとして自明性に基づく審判部の拒絶の決定を支持した¹⁴⁾。特に、出願人は、クレーム範囲の中間点又はその近傍で組成物を試験しただけであった。CAFCは、「結果が予想外であったと仮定しても、Harrisはクレームの範囲をカバーする結果を示す必要がある」、さもなければ、Harrisは「クレームを狭める必要があった」と判断した。予想外の結果はクレーム範囲に相応する必要があるが、Genetics Institute, LLC v. Novartis Vaccines & Diagnostics, Inc., 655 F.3d 1291, 1308-09 (Fed. Cir. 2011)においてCAFCが注意を促したように、それらの提示に「クレーム範囲との絶対的同一性」は必要がない。CAFCによれば、予想外の結果が相応していないという理由に基づいての拒絶は、「証拠がクレーム範囲に対して明らかに不釣り合いであった」場合のみとのことである。従って、クレーム範囲に相応した予想外の結果を合理的に示すことで十分であると考えられる。

この合理的提示に関しては、InnoPharma v. Senju事件に例示されている¹⁵⁾。特許権者が非自明性の強い客観的証拠を示したことを理由に、異議申立されたクレームの特許性が支持された。本事件のクレームは、ブロムフェナク(API)含有溶液を安定化させるためのチロキサポール(非イオン性界面活性剤)の使用を対象とし、従属クレームは「約0.01w/v%から約0.05w/v%を含むチロキサポール」の特定量を記載している。特許権者は、特に、0.02, 0.05, 0.1, 0.15g (w/v%)のチロキサポールを含むブロムフェナク含有溶液の安定性データを提供し、0.17g (w/v%)のポリソルベート80(先行技術で開示された非イオン性界面活性剤)を

含むブロムフェナク含有溶液と比較し、予想外の結果を示した。PTABは、特許権者が提示した予想外の結果を信用し、「特に、製剤に添加されるチロキサポールの量が0.02g、すなわちポリソルベート80(0.17g)の約8分の1に減少すると、チロキサポールはブロムフェナクの分解を抑制する安定化において約75%向上する」と認定した。「これらの結果は、発明当時の当業者にとって『全く予想外』であったらうというWilliams博士の証言に説得される」とした。従って、クレーム範囲の「相応の範囲」とは、クレームされた範囲内のすべての最小単位でデータを取る必要はなく、クレームされた範囲全体に当てはまるであろう予測外性の傾向を説得的に示すことであると言える。関連して、PTABにおけるIPR/PGRや地裁訴訟では、効果的かつ説得力のある専門家の活用が必要といえる。

3. 3 記載要件

次に、パラメータクレームで一般的な記載要件と実施可能要件の問題について解説する。記載要件と実施可能要件は、35 U.S.C. § 112 (a)に規定されており、以下の通りである：“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” Ariad Pharm. Inc. v. Eli Lilly & Co.事件でCAFCが述べたように、記載要件と実施可能要件は異なる別の要件である¹⁶⁾。

記載要件を満たすためには、クレームされた範囲全体が明細書に記載されるべきである。範囲内に該当する1つの実施形態のみの記載では十分でない場合がある。General Hospital Corp. (GHC)事件では、問題となったクレームは、「未集合プラズモンナノ粒子は組成物の1 mlあた

り約 6.6×10^{11} 粒子の濃度を有する」と記載されており、PTABとCAFCは「約」という用語を10%以内を意味する用語であることに合意したため、「1 mlあたり約 6.6×10^{11} の粒子」は1 mlあたり 5.94×10^{11} から 7.26×10^{11} 粒子を包括してクレーム範囲としている¹⁷⁾。明細書には、一実施形態において、粒子が1 mlあたり 1×10^{11} 個/ml未満の粒子に相当する少なくとも約1 O.D.の光学密度を有することが開示されているが、最大濃度が明示的に特定されていなかった。この事件でCAFCは、「最初の出願で森を開示し、その後、森から1本の木を選んで、ここに私の発明があると言うことはできない」とし、記載要件の不足というPTABの決定を支持した。また、GHCは、明細書に、「文脈から他に明確でない限り、本明細書で提供されるすべての数値は約という用語によって修飾される」と記載していることから、 7.77×10^{11} 粒子/mlという開示値は、 6.99×10^{11} 粒子/mlから 8.55×10^{11} 粒子/mlまでの範囲を生じさせ、これは「約 6.6×10^{11} 粒子/ml」つまり、 5.94×10^{11} から 7.26×10^{11} 粒子/mlというクレーム範囲と重なり、記載要件を満たしているとも主張した。しかし、この主張は退けられ、「明細書は各開示値を10%のばらつきのある範囲に変換するように読むことができる」というGHCの主張を受け入れたとしても、クレーム範囲と最小限に重なる開示範囲はクレーム範囲に対する記載要件の裏付けとはならないため、GHCの主張は依然として説得力が無い」とし、却下された。

従って、少なくとも明細書に開示された範囲と実質的に重複する範囲をクレームすることが必要である。このことを念頭に置き、明細書にはあらゆる範囲を明確に記載することが大事である。その中には出願時にはさほど重要でないものも含まれるかもしれないが、将来的に何が重要になるかは誰にも分からない。

クレーム範囲を明細書に明示的に記載するこ

との重要性は、Indivior UK Ltd. v. Dr. Reddy's Labs事件にも示されている¹⁸⁾。CAFCは、「クレームの限定が全く同じ文言で、あるいは、文言ではなく数値が問題となる場合には全く同じ数値で提示される必要はないが」、「クレームされた範囲の場合、当業者はその範囲を明細書の開示から合理的に見て取ることができなければならない」と判示した。本事件で問題となったクレームは、特に「約40wt%～約60wt%」の水溶性高分子マトリックスを含む粘着フィルムに関するものであった。この範囲をさらに「約48.2wt%～約58.6wt%」に狭めた従属クレームも争点となった。明細書には、「約40wt%～約60wt%」のクレーム範囲が明示的に記述されておらず、「40wt%」及び「60wt%」の数値も提示されていない。しかし、Indiviorは、ポリマーマトリックスを有する粘着フィルムの例がクレーム範囲内にあり、特に、48.2wt%及び58.6wt%のポリマーを有する処方であれば、記載要件を満たすのに十分である、と主張した。PTABはIPRにおいて、「約40wt%～約60wt%」の範囲には記載要件の裏付けがないと判断し、CAFCはこの決定を支持した。明細書には「少なくとも25%」及び「少なくとも50%」という記述があったが、これらの記述は、明細書の他の記述、例えば「フィルムは任意の所望のレベルのポリマーを含むことができる」という記述と矛盾すると判断された。また、これらの開示によって「『約40wt%～約60wt%』の発明が本発明の一態様として企図されていたことがさらに不明確となった」とした。さらに、いくつかの処方例のポリマー成分の量を足すと、48.2wt%及び58.6wt%であり、「約40wt%～約60wt%」に収まったが、CAFCは「これらの値は範囲の記載にはならない」とし、クレームされた範囲には「より明確な開示が必要である」と判断した。CAFCは、「約48.2wt%～約58.6wt%」の範囲を記載したクレームについても同様に、この

範囲は明細書に記載されておらず、48.2wt%と58.6wt%の配合例は「事後的に数字をこしらえたに過ぎない」として、無効と判断している。

従って、Indivior事件からもわかる通り、クレームされた範囲が明示的に明細書に記載されていることが重要となる。そうでない場合、明細書にはクレーム範囲の重要性を示すことができる記述や例が必要である。クレーム範囲を暗黙的にサポートするために使用できるデータが明細書にあることはPTABやCAFCからはデータ操作のように映り、それによって記載要件不足を理由にクレームが無効化される可能性もある。

3. 4 実施可能要件

実施可能要件に関しては、当業者が「過度の実験」なしにクレームされた発明を実施することができない場合、クレームは実施可能な程度の開示が欠如しているとして、無効となる¹⁹⁾。範囲を記載したパラメータクレームについては、「範囲の妥当な実施可能な記載がなければならぬ」とされている²⁰⁾。

連邦地裁は、Par Pharm. v. TWi Pharms.事件において、実施可能な程度の開示が欠如していることを理由に、パラメータクレームを無効化した²¹⁾。このクレームは、患者に酢酸メゲストロール製剤を投与することを含む摂食障害患者の体重を増加させる方法であって、酢酸メゲストロール製剤が約2,000nm未満の有効平均粒子径を有するメゲストロール粒子を含み、製剤のヒト被験者への単一投与後に、製剤が摂食状態と空腹状態で被験者に投与されたときのメゲストロールのCmaxに実質的差が存在しない方法に関するものである。連邦地裁は、Parは非常に広い範囲を主張しているものの、「明細書には、(少なくとも過度の実験を行わずに)全範囲を製造する方法は示されていない」とし、また、「主張した範囲の大部分を可能にすることは潜在的に不可能だとする科学現象を提示し

たTWiの専門家証言に十分に反論していない」と判断した。重要な点として、連邦地裁は、クレームは実施可能な範囲のみをカバーするよう狭く解釈されるべきではないと付け加えた。

さらに、範囲を記載する従属パラメータクレームは、パラメータクレームが従属する独立クレームの有効性に影響を与える可能性がある。Alcon v. Apotex事件では、独立クレームは、治療有効量のAPIを含む組成物を眼に局所投与することによりヒト結膜マスト細胞を安定化させることを含むヒトにおけるアレルギー性眼疾患の治療方法について言及している²²⁾。従属クレームは、組成物が約0.0001%w/v～約5%のAPIを含むことを記載している。CAFCは、「従属クレームはその基となるクレームよりも広範であってはならないことは公理である」と判示し、独立クレームは少なくとも従属クレームに記載された約0.0001%w/vから約5%のAPIの範囲をカバーしなければならない」と判断した。しかし、Alconは、従属クレームの対象となるAPI濃度の中にはヒト結膜マスト細胞を安定化させないものがあることを認めていたため、「治療上有効な量」という表現はそのような量を除外すべきであると主張した。CAFCはこの主張を退け、「0.0001%w/vまでの全てが有効でないと認められるのであれば、クレーム全体が無効となる。特許権者が有効な部分のみをカバーできるように、クレームを書き換えて狭めるようなことはしない」と述べている。CAFCはクレームを実施可能要件により無効とはしなかったが、独立クレームを少なくとも約0.0001%w/vから約5%のAPIの広い濃度範囲をカバーするように解釈することにより、自明性の観点からクレームを無効としている。

従って、明細書の記述に当業者が過度の実験なく全範囲を実施するための具体的記述が欠けるようであれば、クレーム範囲が広範にならないようにすべきである。Alcon v. Apotex事件

が示すように、このことは、機能的にパラメータ（例えば、治療有効量）を記載し、従属クレームがパラメータの特定の量／範囲を記載している独立クレームにも当てはまる。重要なのはこれらの事件と同様、実施可能性を欠く広すぎるクレーム範囲に関しては狭く解釈されることはない、ということである。

3. 5 不明瞭性

パラメータクレームは、35 U.S.C. § 112 (b)に基づく不明瞭性による拒絶の問題にもしばしば行き当たる。特に、2014年の最高裁によるNautilus判決以降、不明瞭性の基準が高まったことから、ごく一般的な問題となってきている。具体的には、Nautilus判決以前は、クレームが「解釈可能」(amenable to construction)であり、「解決不能なほど曖昧」(insolubly ambiguous)ではないことが閾値とされていたが、Nautilus判決では、それが「合理的確実性」(reasonable certainty)の基準にまで高まった²³⁾。ただし、この基準は発行済み特許にのみ適用される。PTAB含めUSPTOは、Packard事件判決で明示された基準に基づき特許出願クレームの不明瞭性を判断する²⁴⁾。Packard基準の下では、「意味が不明確な単語やフレーズを含む場合クレームは不明瞭である。」とされている。なお、USPTOが最近発行したメモランダムによると、付与後手続（IPRとPGR）で適用されるのはNautilus基準だが、発行前の審査には引き続きPackard基準が適用されるとのことである²⁵⁾。同一又は類似の文言を有するクレームは、特許発行前に適用されるより広範なクレーム解釈基準（発行前の最も合理的な解釈 vs 発行後のPhilips基準）と相まって、審査中に不明瞭性の拒絶を受けやすくなる可能性がある²⁶⁾。

パラメータの定義や測定方法が複数あり、特に、パラメータの定義や測定方法が異なると結果が異なる場合、クレームは不明瞭性の問題に

直面する可能性がある。Teva v. Sandoz事件では、パラメータの複数の定義方法がクレームを不明瞭にし得る典型的な例を示している²⁷⁾。問題となったクレームは、約5から9キロダルトンの分子量を有するコポリマーを製造する特定の方法に関するものである。「分子量」は、ピーク平均分子量 (Mp)、数平均分子量 (Mn)、重量平均分子量 (Mw) のいずれかを意味し、それぞれが異なる方法で計算され、通常、異なる結果を導くことは議論の余地がないとされた。特に、クレームも明細書も「分子量」にどの尺度を用いるかを定義しておらず、「分子量」は当業者にとって平易な意味を持たないと判断された。従って、「分子量がMpを用いて測定されるべきという合理的な確実性がない」ため、クレームは不明瞭であると判示された。

Dow Chem. v. Nova Chems.事件は、異なる結果につながる複数の方法で測定できるパラメータを含むクレームが無効とされた事例である²⁸⁾。問題となったクレームは、特に、「1.3以上の歪み硬化係数の傾き」を有するエチレンポリマー組成物に関するものである。この歪み硬化係数の傾きを測定する方法は4つあり、すべて異なる傾きとなった。前述のTeva事件と同様、特許クレームの範囲、明細書、及び審査経過のいずれも、クレームされた組成物にどの方法が適用されるかについては何の指針も示されていなかった。従って、Nautilus基準に基づき、当業者に合理的確実性をもって発明範囲を提示できていないとしてクレームは不明瞭であると判断された。より重要な点として、CAFCは、Nautilus基準の適用以前との違いを述べており、「Nautilus基準適用以前は当業者が方法に到達し、その方法を実施することができれば不明瞭とはならなかった」とし、「Nautilus基準適用下では、もはやこれでは不十分である」としている。

従って、明細書及び／又は特許請求の範囲に

においては、クレームされたパラメータの定義及び測定方法の特定が重要となる。特定が不十分な場合、出願人は、特許出願中にパラメータを定義し、且つ／又は、パラメータの測定方法を特定する論拠やステートメントを含める必要がある。但し、これらのステートメントは均等論に基づく侵害を排除し、審査経過禁反言(Prosecution history estoppel)が該当する可能性があり、自明性を含む有効性の他の側面に影響を与える可能性があることに留意したい。

4. 明細書作成及びクレーム作成への戦略

言うまでもなく、明細書とクレームは発明が何であるかを定義する上で最も重要なものだ。しかし、「正確に描くのが最も難しい法律文書の一つ」であると最高裁が述べている通り、明細書作成は非常に難しいものである²⁹⁾。前述した特許性に関する争点及び判例法を念頭に置き、パラメータ特許の明細書及びクレームを作成する際の指針を以下に示す。

4. 1 明細書作成への指針

(1) クレーム範囲は明示的に記述し、記載要件／実施可能な程度の開示を十分に含める

明細書には必ずしもクレームの限定をそのまま記載する必要はないが、Indivior事件で取り上げられたように、クレームが何を記載しているのかをある程度明確にする必要がある。最近の記載要件の厳格化の流れからすると、実施例のデータに頼ることなく、明細書には数値範囲を明示的に記述すべきである。明細書の実施例のデータ以外に、クレーム範囲を裏付けるものがない場合、特に、クレーム範囲に到達するためにデータの何らかの操作を必要とする場合には記載要件として十分でない可能性がある。また、過度な実験なしにクレーム範囲全体を実現できるデータを含む十分な記述が必要である。

(2) パラメータが指す意味を明確にする

Nautilusの高い不明瞭性基準をクリアするために、明細書にはクレームされたパラメータを明確に定義すべきである。特に、パラメータが当業者にとって複数の意味を持つ場合、そのパラメータを明確に定義すべきである³⁰⁾。これに応じて、明細書には特定のパラメータについて2つ以上の代替的な意味を持たせるべきではない。クレームされたパラメータの意味が標準的な意味と異なる場合、又は、クレームされたパラメータが当業者にとって複数の意味を持つ場合、明細書には用語X「を意味し得る」Yではなく、用語X「を意味する」Yとして定義を明確にしておく必要がある。

(3) パラメータの測定方法を特定する

上記に加えて、明細書には、引用されたパラメータがどのように測定されるかが明記されていなければならない。Dow Chem.事件の教訓として、クレームされたパラメータを測定する2つ以上の方法を明細書に記載すべきではない。

4. 2 クレーム作成への指針

(1) 数値範囲／数値が明細書の開示内容と整合していることを確認する

言うまでもなく、クレームされた数値範囲／数値は、明細書において十分な記述上の裏付けがなければならない。最近の記載要件の厳しさを考慮すると、明細書には、クレームされた数値範囲／値を明示的に記載する必要がある。明細書の開示からのえり好みでは記載要件の裏付けに不十分な場合がある³¹⁾。例えば、100～150mmのクレーム範囲について、明細書の実施例の項において、150～200mmの範囲と100mmのデータポイントを別々に開示していても、記載要件の裏付けには十分でない可能性がある。よって、クレームの数値範囲・数値は明細書の開示内容と整合していることを確認す

べきである。

(2) 有効数字と小数点以下の桁数が正しいことを確認する。

クレーム範囲には、明細書の開示内容と整合する正しい有効数字と小数点以下の桁数を使用しなければならない。明細書が一貫して小数点以下2桁を使用している場合、例えば小数点以下1桁のパラメータを記載したクレームは解釈上の争点が生じたり、不明瞭と判断される可能性があったりする。例えば、クレームのパラメータが「0.1cm」と記載されている場合に0.12cmがクレーム範囲に含まれるかどうかは不明確である。ある人は、小数点第1位で丸められた0.12cmはクレーム範囲に含まれると主張するかもしれないが、またある人は、明細書では小数点第2位が常に用いられているので「0.1cm」は「0.10cm」の意味になり、0.12cmはクレーム範囲に属さないという主張をする可能性がある。また、「約」という用語がクレーム数値の前にある場合でも、「約0.10cm」というクレーム範囲は、事実関係によっては0.12cmを包含する場合もあれば、包含しない場合もある。

従って、クレームに記載するパラメータは、数値に関連する有効数字や小数点以下を含め、常に慎重に記載し、明細書での記載方法と、パラメータの重要性やパラメータに関連する数値について出願時にどのように記載するかを留意する必要がある。

(3) 文言「about」（約）の使用は慎重に検討する

言及する数値範囲／量の前に「about」という用語を使用することは、侵害目的で競合製品を包含する上で有用な場合がある。実際、AstraZeneca v. Mylan事件では「0.001%」という文言が、ごくわずかな変動しか許容せず正確に0.001%を意味すると判断された際に、特許権者が「約」を記

載していないことをCAFCが指摘している³²⁾。

とはいえ、「約」という修飾語を含むクレームについて、修飾語を含むことによって記載された範囲が先行技術の範囲と重複する場合、新規性喪失の理由で無効となる可能性がある³³⁾。従って、出願人は、前述の長所と短所を考慮して、「about」の使用を慎重に検討する必要がある。

(4) 広範囲を不必要にクレームしていないか

出願の際にはできるだけ広い範囲のクレームを取得できるように、広い範囲を記載したクレームからスタートするのが一般的である。しかし、このようなやり方は、望ましくない結果をもたらすことがある。例えば、審査中に先行技術文献に基づく拒絶を克服するために、記載範囲を狭めざるを得ない場合、均等論に基づく侵害を主張することができなくなる可能性が高い。従って、クレーム範囲は自社製品に意味のあるものであり、先行技術に開示された実施形態（又は類似の先行技術の実施形態）を包含しない範囲であることが常にベターである。

また、仮に広い範囲の特許クレームを取得できたとしても、例えば、記載要件不足、実施可能要件欠如、新規性喪失及び／又は自明性などの理由により、当該クレームの有効性抗弁に苦勞することにもなり得る。自明性拒絶に直面した場合、副次的考察要因（予想外の結果を含む）はクレームの範囲に見合ったものでなければならぬことに留意する必要がある。また、出願人は、例えば実施可能性の欠如による無効のリスクを考慮し、広い範囲のクレーム、特にオープンエンドな範囲をクレームして出願した場合の重要性を慎重に検討する必要がある³⁴⁾。

従って、出願時及び発行時のクレーム範囲の広さは、過大であってはならないと同時に、侵害及び有効性の観点から、将来の潜在的競合他社から製品を十分に保護するものでなければならない。

5. 特許出願から訴訟までにおける対応方法

出願中になされた主張やクレーム補正は発行後の権利行使の際に出願人に不利に働くことがあるため、出願中の主張に関しては慎重にレビューすることが重要である。しかし、審査中や発行後に問題が生じても再発行や査定系再審査によって出願中、場合によっては発行後に問題を解決できる可能性がある。上記判例を踏まえ、出願人／特許権者がパラメータ特許の出願及び訴訟段階において考慮すべき方策を提示する。

5. 1 特許出願中の対応

(1) 自明性の一応の証明に対する複数の反論方法を検討する

パラメータ特許の場合、特許出願人は、重複する範囲や非常に近い実施形態を開示する先行技術文献に基づき自明性の拒絶を受けることがよくある。このような拒絶があった場合、USPTOは、一応の自明性立証を行ったと述べ、出願人は、そのような一応の立証を覆すために、副次的考察要因（客観的証拠）の提示を要求されることが多い。出願人は、USPTOが一応の自明性を立証できなかったことを示すことや、非自明性の客観的証拠である1つ以上の指標、最も一般的には予想外の結果、を示すことなど、あらゆる方法を慎重に検討する必要がある。具体的には、DuPont事件にあるように、出願人は以下を考慮することができる。例えば、パラメータが「結果有効」(Result effective)として認識されていなかったことを示す、ルーティーンの最適化(Routine optimization)が困難であることを示す、先行技術クレームの阻害要因(Teaching away)を提示する、単に程度ではなく、種類において異なる予想外の結果(Unexpected results)を示す、などの方法がある。これら各項目については本稿第3章2節

で解説している。

しかしながら、一応の自明性を覆すために主張がすべて必要である場合を除き、可能な主張を全て行うことが最善とは限らない。例えば、審査経過禁反言に基づく均等論による侵害の主張の排除、侵害やクレームの有効性に反する好ましくない自認、主張や宣言書における明らかな虚偽の陳述など、審査中に提出された主張や宣言は、権利行使の際に自身を苦しめる可能性がある。特許出願審査中には、「過ぎたるは及ばざるがごとし」という原則が往々にして当てはまる。

(2) 予想外の結果を主張する場合、それがクレーム範囲に見合ったものであることを確認する

予想外の結果を示すことは、パラメータクレームの一応の自明性の反論に必要な場合が多く、クレームの有効性を支持するための重要な証拠となり得る。出願審査中及び訴訟中に成功するためには、裏付けとなるデータがクレーム範囲に見合ったものでなければならない³⁵⁾。特定のクレーム範囲に見合ったデータポイントが「いくつ」必要かという明解なルールはないが、InnoPharma v. Senju事件が示すように、クレーム範囲全体に当てはまるであろう予測外性の傾向を説得的に示すことがより重要となる。広い範囲を支持するデータポイントが明細書に1つないしは2つしかない場合、より狭い範囲を記載するようにクレームを修正するか、37 CFR 1.132に基づく宣誓書を提出してデータの追加を行うほうがよいであろう。宣誓書にてデータを追加する場合、プロトコルが明細書に開示されている内容と整合しているかを確認することが大事である。追加されたデータは明細書には記載されないが、出願後に実施し、提出できる。

宣誓書については、AIA以前はどうしても必要な場合を除いて出願中の提出を控えることが多

かったが、将来のPTAB手続を考慮すると、予想外の結果を含む客観的証拠を出願中に提出することは、出願記録の強化と無効の異議申立の抗弁に役立つ可能性がある。IPR/PGRの請願者が客観的証拠に対応する主張ができないことは請願開始において致命的となる場合もある³⁶⁾。

(3) 先行技術との区別のために不必要に範囲を狭める、あるいは狭義の解釈を主張しない

上述の通り、均等論に基づく侵害の主張の可能性を維持する目的で、クレーム範囲を不必要に狭めないことが重要である。出願段階においても、過大でない範囲を記載することが重要である。

(4) 明細書にパラメータや測定方法が定義されていない、又は定義が不明確な場合は出願審査中に解釈を明確にしておく

一般的に、明細書に開示されている内容が出願人/特許権者が依拠できる全てである実施可能性や記載要件の問題とは異なり、不明瞭性の潜在的な問題は出願審査中に修正することが可能である。例えば、明細書にパラメータやその測定方法が定義されていない場合、出願人は、審査中にパラメータやその測定方法を定義することができる。同様に、明細書にパラメータの定義や測定方法が複数記載されている場合、特定の定義が記載するパラメータに適用されることを主張することができる³⁷⁾。

5. 2 特許発行後から訴訟までの対応

特許発行後であっても、特許権者は将来の権利行使に備え、特許のデュー・ディリジェンスを行い、有効性、権利行使可能性、クレーム範囲に関する潜在的問題を調査しておく必要がある。発見されたリスクに応じて特許権者は修正手段を検討する必要がある。

第一の選択肢として、継続出願が可能であれば、継続出願を行って問題点を修正することができる。例えば、競合他社製品はパラメータクレームの記載範囲に含まれないと主張された場合、特許権者は、継続出願をして記載要件による裏付けがあることを示し、競合他社製品を包含するような範囲を記載したクレームを提出することができる。このように、特許の独占権の重要性が出願維持のコストに勝るような非常に重要な製品（医薬品など）については、係属中の出願の維持が重要である。

代替案としては、査定系再審査、再発行又は補充審査がある。しかし、これらの選択肢のいずれにおいても、審査が再開されるため、特許が存続できないリスクがあることに留意したい。

5. 3 訴訟直前・訴訟中の対応

(1) 均等侵害の適用可能性を検討する

文言どおりの侵害が利用できない場合でも、均等論に基づく侵害を主張することを検討する必要がある。Pozen v. Par事件にあるように、パラメータ特許であっても、均等論は利用可能である³⁸⁾。また、前述したように、クレーム範囲が競合他社製品を包含していない疑念がある場合、特許権者は、継続出願（係属中の出願がある場合）又は再発行出願をすることが可能である。

(2) 将来的に不利になるようなクレーム解釈を主張しない

競合他社製品を包含するだけでなく、自明性、記載要件不足、実施可能要件欠如など、潜在的な無効化の異議申立てに耐えうるクレーム解釈を主張することが常に重要である。従って、クレーム解釈の段階で近視眼的にならなくてはならず、広範なクレーム解釈を用いる場合には常に無効化のリスクを念頭に置く必要がある。

6. おわりに

本稿では、パラメータ特許を取得・権利行使する際に出願人／特許権者が直面する一般的問題と、それらの問題を回避・克服するための戦略について検討した。このように、パラメータ特許の取得には、よく似た先行技術文献がしばしば存在するため、自明性の一応の主張を覆すには、予想外の結果を含む非自明性の客観的証拠を示す必要があり、困難な場合がある。特許審査中に主要な争点となるのは新規性喪失と自明性だが、記載要件不足、実施可能性欠如、不明瞭性など、PTAB手続や訴訟において申立人・被告が頻繁に主張する無効性に対するリスクも忘れてはならない。最近の判例を参照しながら、無効性の問題を認識・理解することで、出願人／特許権者がパラメータ特許の審査・訴訟において全体的なアプローチを取ることができ、パラメータ特許が出願人／特許権者の強力な資産となることが期待される。

注 記

- 1) Titanium Metals Corp. of America v. Banner, 778 F.2d 775, 782 (Fed. Cir. 1985).
- 2) Atofina v. Great Lakes Chemical Corp., 441 F.3d 991, 999 (Fed. Cir. 2006).
- 3) ClearValue, Inc. v. Pearl River Polymers, Inc., 668 F.3d 1340, 1344-45 (Fed. Cir. 2012).
- 4) I-MAK v. Gilead Pharmasset LLC, IPR2018-00390, Paper 7 (P.T.A.B. July 19, 2018).
- 5) ClearValue, Inc. v. Pearl River Polymers, Inc., 668 F.3d 1340, 1344 (Fed. Cir. 2012).
- 6) Genentech, Inc. v. Hospira, Inc., 946 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2020).
- 7) E.I. DuPont de Nemours & Co. v. Synvina C.V., 904 F.3d 996, 1006 (Fed. Cir. 2018).
- 8) In re Antonie, 559 F.2d 618, 619 (C.C.P.A. 1977).
- 9) Complex Innovations, LLC v. AstraZeneca AB, IPR2017-00631, Paper 13 at 20 (P.T.A.B. July 24, 2017).

- 10) HZNP Medicines LLC v. Actavis Labs. UT, Inc., 940 F.3d 680 (Fed. Cir. 2019).
- 11) See Bayer Pharma AG v. Watson Lab'ys, Inc., 874 F.3d 1316, 1327 (Fed. Cir. 2017) (“we do not disturb the district court’s findings relating to vardenafil’s expected bitter taste and increased bioavailability, but the district court erred when it elevated those findings to teaching away.”).
- 12) Chemours Co. FC, LLC v. Daikin Industries, Ltd., 4 F.4th 1370, 1374. (Fed. Cir. 2021).
- 13) Allergan, Inc. v. Sandoz Inc., 796 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2015).
- 14) In re Harris, 409 F.3d 1339, 1344 (Fed. Cir. 2005).
- 15) InnoPharma v. Senju Pharm., IPR2015-00903, Paper No. 82 (P.T.A.B. July 28, 2016).
- 16) Ariad Pharm. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1344 (Fed. Cir. 2010) (en banc).
- 17) General Hospital Corp. v. Sienna Biopharmaceuticals, Inc., 888 F.3d 1368, 1371-72 (Fed. Cir. 2018).
- 18) Indivior UK Ltd. v. Dr. Reddy’s Labs. S.A., 18 F.4th 1323 (Fed. Cir. 2021).
- 19) In re Wands, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).
- 20) AK Steel Corp. v. Sollac & Ugine, 344 F.3d 1234, 1244 (Fed. Cir. 2003).
- 21) Par Pharm., Inc. v. TWi Pharms., Inc., 120 F. Supp. 3d 468 (D. Md. 2015).
- 22) Alcon Research, Ltd. v. Apotex Inc., 687 F.3d 1362, 1364 (Fed. Cir. 2012).
- 23) Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 572 U.S. 898, 901 (2014).
- 24) Packard, 751 F.3d 1307 (Fed. Cir. 2014).
- 25) USPTO Memorandum dated January 6, 2021, “Approach to Indefiniteness under 35 U.S.C. § 112 in AIA Post-Grant Proceedings.”
- 26) See, e.g., Copan Italia S.p.A. v. Puritan Medical Products Co. LLC, 2019 WL 5699078, at *7 (D. Me. Nov. 4, 2019) (rejecting defendants’ contention that the phrase “about 90%” is indefinite even when the USPTO rejected the same phrase under indefiniteness in two separate patent applications, reasoning that courts and the USPTO apply a different claim construction

- standard).
- 27) *Teva Pharms. USA, Inc. v. Sandoz, Inc.*, 789 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2015).
- 28) *Dow Chem. Co. v. Nova Chems. Corp. (Canada)*, 803 F.3d 620 (Fed. Cir. 2015).
- 29) *Topliff v. Topliff*, 145 U.S. 156 (1892).
- 30) See *Teva*, 789 F.3d at 1345.
- 31) See *GHC*, 888 F.3d at 1372; *Indivor*, 18 F.4th at 1329.
- 32) See *AstraZeneca AB v. Mylan Pharms. Inc.*, 19 F.4th 1325, 1333-34 (Fed. Cir. 2021).
- 33) See *Genentech*, 946 F.3d at 1337-38.
- 34) See, e.g., *Par*, 120 F. Supp. 3d at 475-79 (finding claim reciting “average particle size of less than about 2000 nm” is invalid for lack of enablement).
- 35) See, e.g., 前掲注15)
- 36) See, e.g., *Omron Oilfield & Marine Inc. v. MD/TOTCO*, IPR2013-00265, Paper 11 (P.T.A.B. Oct. 31, 2013) (denying institution for failure to address objective evidence successfully argued during reexamination).
- 37) See *Nautilus*, 134 U.S. at 901 (“[W]e hold that a patent is invalid for indefiniteness if its claims, read in light of the specification delineating the patent, and the prosecution history, fail to inform, with reasonable certainty, those skilled in the art about the scope of the invention.”) (emphasis added) ; see also *Teva*, 789 F.3d at 1341 (“To determine whether the Group I claim at issue is indefinite, we look to the patent record—the claims, specification, and prosecution history—to ascertain if they convey to one of skill in the art with reasonable certainty the scope of the invention claimed.”) (emphasis added).
- 38) See *Pozen Inc. v. Par Pharm., Inc.*, 696 F.3d 1151, 1169 (Fed. Cir. 2012).

(原稿受領日 2022年9月13日)

