

## [米国] 「pH13かそれ以上」の文言解釈を巡る論争

米国連邦巡回区控訴裁判所，2023年11月6日判決

Actelion Pharmaceuticals Ltd. v. Mylan Pharmaceuticals Inc.,  
85 F.4th 1167 (Fed. Cir. 2023)

小林 千 明\*  
ブライアン・C・ダイナー(英文編集)\*\*

**抄 録** 特許クレームの侵害及び有効性は、争点となるクレーム用語の解釈に左右されることがある。それが実際に起きたのがActelion Pharmaceuticals Ltd. v. Mylan Pharmaceuticals Inc. (Actelion事件)である。Mylanは連邦地方裁判所の不利なクレーム解釈に基づき侵害を認めた。しかし、連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は決定を破棄し、外部証拠を検討するよう事件を地裁に差し戻し、地裁は2024年3月7日にMylanのANDA製品は非侵害であると判断した。本事件から、クレーム解釈の重要性は明確であるが、特許出願人は、しばしば特定のクレーム用語を含めるかどうか、またそれに関連する主張の影響を考慮せず、特許をいかに迅速に取得するかに焦点を置きがちである。本稿では、2023年11月6日の控訴審判決である Actelion事件を詳細に分析することで、特許出願人が実務に採用できる実践的な戦略を提示する。そして、訴訟中におけるクレーム範囲の問題を回避し、ひいては訴訟に費やす可能性のある多くの時間と費用を抑えることを目指す。

### 目 次

- はじめに
- クレーム解釈に関連する法的基準
- 争点となったクレーム用語
  - CAFC先行判決 – AstraZeneca事件
- 第一審の地裁判決
- CAFC判決及び分析
  - クレーム文言分析
  - 明細書分析
  - 出願審査経過分析
  - 外部証拠が必要との結論に
- Actelion事件に学ぶ教訓
  - 一貫性のある記述を
  - 「約」の使用と留意点
  - 過度に範囲を広げない
  - 曖昧な用語の定義付けは審査段階で
  - 訴訟における外部証拠の重要性
- おわりに

### 1. はじめに

クレーム解釈 (マークマン・クレーム解釈) は侵害訴訟において裁判所が下す最初の実質的判断であり、侵害のみならず有効性にも影響を及ぼす。そのためクレーム解釈の判断は訴訟における重要な要素となり、迅速な略式判決や和解につながることもある。明細書又は出願審査においてクレーム用語の平易な意味 (plain meaning) に争いがある場合、及び／又は、クレーム用語の定義が曖昧な場合、回避できたは

\* 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

ずの問題に、訴訟で多くの時間と費用を費やすことになりかねない。Actelion事件を通じ、特許出願前や出願審査中にクレーム解釈の問題を最小限に抑える方法や、訴訟中のクレーム解釈の問題に対処する戦略を提示する。

## 2. クレーム解釈に関連する法的基準

クレーム解釈分析においては、「内部証拠」と「外部証拠」に対する理解が不可欠である。内部証拠は基本的に特許文書そのものを指す。(i) クレーム文言、(ii) 明細書 (iii) 審査経過である<sup>1)</sup>。一方、外部証拠は専門家や発明者の証言、辞書、技術論文など、特許や審査経過の外部にある証拠を指す<sup>2)</sup>。クレーム解釈は主に法的解釈に基づく判断であるため、陪審員ではなく、裁判官が内部証拠及び（必要に応じて）外部証拠を用いて判断する。

内部証拠のみを用いてクレーム解釈をした場合、その裁判官の判断はあくまでも法的解釈に基づく判断となるため、控訴審で新規審査（de novo review）が行われる<sup>3)</sup>。しかし、もし地裁において科学的背景や当業者にとっての用語の意味といった論争の解決に外部証拠が使用された場合は、控訴審では明白な誤りの基準（clear error standard）で審査される。とはいえ、事実認定を踏まえて下された地裁のクレーム解釈判断は、控訴審でde novo reviewの対象となることに変わりはない。

Actelion事件では関係なかったが、ある用語が関連技術分野では平易で通常の意味である場合でも、特許出願人は明細書でその用語の解釈を独自に定義できる権利を持つ<sup>4)</sup>。また、明細書でクレーム用語が曖昧だった場合は、審査中に「意見（Remarks）」を提出して用語の意味を特定することができる。

## 3. 争点となったクレーム用語

Actelion事件で問題となった特許2件（米国特許第8,318,802号及び第8,598,227号。以下、802特許、227特許とする。）は改善されたエポプロステノール製剤に関するものであった。双方ともActelionのエポプロステノール製品である注射用エポプロステノールナトリウム製剤Veletri®を対象としており、米国食品医薬品局（以下、FDAとする。）の「Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations」、通称Orange Bookに掲載されていた。

802特許のクレーム11は主張されているクレームの代表的なものである。

11. バルク溶液から形成される凍結乾燥物であって

- (a) エポプロステノール又はその塩；
- (b) アルギニン
- (c) 水酸化ナトリウム；及び
- (d) 水

を備え、該バルク溶液は、「pH13かそれ以上」（“a pH of 13 or higher”）を有し、かつ該凍結乾燥物は、静脈内投与のために静脈内液を用いて再構成することができる。

「pH13かそれ以上」という用語は、802特許の独立クレーム1及び11、並びに227特許の独立クレーム16、22、32及び40に出てくる。

Mylanは、注射用エポプロステノールナトリウムのジェネリック医薬品を製造販売する承認申請（以下、ANDAとする。）をFDAに行った。そのANDAには、802特許及び227特許のクレームが無効であるか、ANDAによって侵害されないというパラグラフIV証明書が含まれていた。この証明書の通知を受け取ったActelionは、802特許及び227特許の特定のクレームに対する侵害を理由にMylanを提訴した。

これに関連し、クレーム用語「pH13かそれ

以上」の解釈が当事者間で争われた。両者とも、この用語の平易で通常の意味を提起したが、その意味についての見解が異なった。Actelionは、主張するクレームの文脈における「pH13かそれ以上」とは、「四捨五入も鑑みた、程度（order of magnitude）を示す酸性度の値」であると主張した。つまり、四捨五入して13となる12.5のpHも「pH13かそれ以上」というクレームの要素に含まれるとした。これに対してMylanは、適切な解釈では13未満のpH値を含めることはできないと主張した。

Actelionは、Mylanの解釈を、「有効数字の桁数」を変更するものであり、クレームの平易な文言と矛盾するなどの理由で批判した。また、独自の解釈の裏付けに3冊の教科書を用いた。

教科書の一つ<sup>5)</sup>を例に挙げると、以下の説明がある。

他の測定と同様、pH値の有効数字の数は、濃度を知る精度を反映する。しかし、これは対数なので、濃度の有効数字は、対数の小数点の右側の桁数に等しい。

上記が真実だと仮定すると、争点の「pH13かそれ以上」というクレーム用語は、小数点の右側に桁がないため、有効数字がないことになる。Actelionは、この理解に基づき、小数点の右側に数字がないことから「pH13」が特定のpH値を指さず、それゆえ整数として表現された「pH13」は程度を表していると主張した<sup>6)</sup>。

Mylanは、Actelionの「通常四捨五入規則」と有効数字の主張に異議を唱えた。しかし、もし地裁がpH13の測定誤差を含める意向であれば、Actelionの3冊の化学の教科書は12.995～13.004という狭い範囲を支持しているとも指摘した<sup>7)</sup>。Mylanは、小数点以下2桁の感度、すなわちpH=XX.YYを有するpHメーターを示す教科書に依拠していた。「それゆえ、発明当時のpHメーターは13.00のpHを読み取ることができたはずであり、関連する『測定誤差』は

12.995～13.004のpH範囲となる。」と主張した。

留意すべきは、CAFCの先行判決であるAstraZeneca AB v. Mylan Pharmaceuticals Inc.（以下、AstraZeneca事件とする。）<sup>8)</sup>にMylanが依拠したことだ。だがActelionは、この先行判決が本事件には当てはまらないと主張した。その理由として、四捨五入した範囲すべての実施形態で非常に高い安定性が明細書で報告されている、先行技術には四捨五入範囲外の低いpH値が含まれている、審査中に提示されたクレームはすべて常に13を四捨五入した測定値である、出願人は審査中に四捨五入の範囲内の値を決して譲歩していない、ことを挙げた<sup>9)</sup>。Mylanはこれに対し、「13.0のpHに相当する13のpHが本発明と先行技術との分かれ目であり」、これは、AstraZeneca事件でポリビニルピロリドン（PVP）の規定濃度がそれ以上でもそれ以下でもなく、クレームされた製剤の安定性にとって極めて重要であったのと同じだと主張した<sup>10)</sup>。

Actelion事件を考察する上での重要判決であるAstraZeneca事件を以下に概説する。

### 3. 1 CAFC先行判決—AstraZeneca事件

AstraZeneca事件では、「0.001% w/w」と記載されたPVPの濃度が争点となった。クレームは「PVP K25が0.001% w/wの濃度で存在する」、フマル酸フォルモテロール二水和物、ブデノシド、及び多くの賦形剤を含む医薬組成物を対象としていた。AstraZenecaは、「0.001% w/w」は0.001%の有効数字1桁以内、すなわち0.0005% w/w～0.0014% w/wのPVP濃度を指すとし、Mylanはこれに同意した。しかし、Mylanの解釈はAstraZenecaよりも狭く、正確には、「0.001%」は0.001% w/wのPVP濃度を意味し、誤差は僅かにしか認められないと主張した。地裁はAstraZenecaの解釈を採用する判決を下したが、これは控訴審で覆された。

CAFCは、Mylanの解釈を「出願審査の経過から明らかのように、『特許発明の記述と最も自然に合致する』」と結論付けた<sup>11)</sup>。語句の定義付けや免責事項がなければ「通常の意味」が使われるとしたAstraZenecaの主張を退け、特許全体を読んだ当業者にとっての意味が「通常の意味」だと判断した。また、明細書及び審査経過では「安定性を保てる濃度は、0.001%w/wであり、0.0005%w/w程度の濃度の差のある数値と比較しても、この数値の安定性が相当強調されている」ことから、PVPの濃度が1万分の1（小数点以下第4位）という非常に小さな違いが安定性に影響を与えることを示す明細書及び審査経過における実験証拠に鑑みて、内部証拠が0.001%という狭い解釈を支持していると判示した。

具体的には、PVP濃度0.001%w/wの製剤は濃度が僅かでも異なる製剤、例えば、0.0005%w/wの製剤よりも安定すると示されている。審査経過も「0.001%」の狭い解釈を支持している。PVPの最適量が先行技術に対して自明であるとの拒絶理由通知書を受けた発明者らは、当初「『約』0.0005%w/w～0.05%w/w」と記載していたクレームを、「PVPは0.001%w/wの量で存在する」と補正した。さらに、0.0001%w/wから0.05%w/wの濃度範囲で複数の製剤を比較した結果、PVP濃度0.001%w/wの製剤が最良の懸濁安定性を保持できることを実証したと主張した。拒絶理由通知書の応答で、すべてのクレームから「about（約）」という修飾語を削除し、「0.001%w/w」という一つのPVP濃度だけに焦点を絞った補正を数回行ったことで、最終的にクレームが許可された。その理由について審査官は、「明細書の当該組成物の安定性を実証する結果が先行技術から推測され得る自明性拒絶に打ち勝つものであったため」と述べている。

従って、CAFCは、明細書にあるPVP濃度0.001%w/wの臨界値は審査経過の論証によっ

て裏付けられたものであり、測定誤差のみが許容されるべきであると判示した。

## 4. 第一審の地裁判決

Actelion事件に関して地裁は、「pH13」には12.5～13.4のpHが含まれるとし、Actelionの主張を支持した<sup>12)</sup>。また、明細書と審査経過を検討した結果、「Actelionは、12.5～13の間の値を除外するために『pH13かそれ以上』という用語の範囲を明白に制限したわけではない」と判断した。

さらに地裁は、本事件はAstraZeneca事件とは異なり、「pH13かそれ以上」という用語について、より正確なレベルの厳密性を採用しようとする意図が明細書及び審査経過で示されていないため、内部証拠に基づく狭い解釈の支持はできないとした。また、「『エポプロステノールの安定性は、より低いpHのサンプルと比較して、pH13でより良好である』ことを示す実験はあったが、通常の下捨五入規則である12.5～13.4で『13のpH』に収まるようなpH範囲の僅かな変動が、製品の安定性に大きな影響を与えることを示すものではなかった」と述べた。そして、審査中、Actelionがより厳密な測定レベルを使用することや、通常の下捨五入規則の使用を放棄するようなクレーム補正もなかった、と指摘した（AstraZeneca事件のように、「約」という用語を削除し、PVP濃度の範囲をより正確な0.001%の値に修正するなど）。

注目すべきは、地裁が、外部証拠を考慮せず、むしろ「通常の下捨五入規則」がpHの文脈でも適用されると判示したことである。それを結論付ける発言として、「審査中にActelionがより厳密な測定レベルを使用することや、通常の下捨五入規則の使用を放棄するような意図を示すものは何もなくあった」とある。実際に、両当事者が提出した教科書やその他の外部証拠については何ら議論されなかった。

地裁が2022年2月14日にクレーム解釈に関する意見書を出した後、Mylanは、主張されたすべてのクレームについて、新規性又は自明性の主張を放棄し、両当事者は、最終判決案と終局的差止命令を含む合意書を提出し、Mylanは「pH13かそれ以上」という文言を含むクレームの侵害を認めた。2022年6月6日、「pH13かそれ以上」のクレームについて地裁はActelionに有利な最終判決を下し、その他の請求はすべて却下した。Mylanは2022年6月8日、CAFCに控訴した。

## 5. CAFC判決及び分析

Reyna裁判官、Stoll裁判官、Stark裁判官からなるCAFCのパネルは、2023年6月7日に口頭弁論を行い、2023年11月6日、Stoll裁判官による意見書が出された。CAFCは、第一審判決を破棄し、外部証拠及びそれがクレーム解釈に与える影響の検討を地裁が行うように命じ、事件を差し戻した<sup>13)</sup>。CAFCは、地裁が内部証拠のみを用いてクレーム解釈した場合は、あくまでも法的解釈に基づく判断となるため、de novo reviewの対象となる、と述べた。そして、地裁が依拠したのは内部証拠のみであったため、控訴審では内部証拠が徹底的に再検討された。

### 5. 1 クレーム文言分析

CAFCは、まずクレーム文言に着目し、「pH13かそれ以上」は下限が指定された範囲であると述べた。これに基づきMylanは、クレーム範囲の下限に四捨五入規則を適用すべきではないと主張した。しかし、CAFCはこれに同意せず、「範囲、特にオープンエンドな範囲に四捨五入を禁ずるという包括的な規則は存在しない」と判示した。さらに、「科学的観点から、pH値は0～14の範囲内にあるため、」クレームには上限があると述べた。

CAFCはまた、「pH13かそれ以上」には「約」

のような近似の文言がないことを指摘した。これは、「約」の文言を用いた他のクレーム用語とは対照的であった。例えば、802特許のクレーム2では、「エポプロステノールとアルギニンの重量比が『約』1:25～『約』1:200」とあり、クレーム5では、「増量剤が『約』1～10%で存在する」とある。この相違につきMylanは、近似の文言がないことはつまり「pH13」が正確的に13を意味する、と主張した。一方、Actelionは、「約」のような近似の文言は四捨五入とは異なる意味合いがあるため、四捨五入が必要であると主張した。また、正確な測定値を得るためには溶液中の水素イオンをすべて数える必要があるが、これは科学的に不可能なため、正確なpH値を測定することは現実的に不可能であると主張した。

CAFCは、近似の文言が存在しないことがクレーム解釈を決定するものでないと判断した。つまり、四捨五入を避けるためには常に「正確に」や「厳密に」といった文言が必要であるとか、クレーム内の他の箇所に近似の文言がある場合において、近似の文言がない場合には正確な値が記載されていることになるといった、ルールはないとした。両当事者の見解は同等に妥当であると判断された。

CAFCはまた、争点となっているクレーム用語について、ただ単に13かそれ以上の値ではなく、pH値の文脈にあると指摘した。つまり、地裁はpH13が測定精度や有効数字、四捨五入に関して、当業者にとって何らかの意味があるのかを検討する必要があった。この検討には外部証拠が役立った可能性があったが、地裁においてそれが用いられることはなかった。

### 5. 2 明細書分析

明細書に目を向けると、CAFCは、pH13の特異性に関する記述が一貫していないと述べた。「バルク溶液のpHは好ましくは約12.5～

13.5, 最も好ましくは13に調整される」とある。また、「13.0」と「13」のpHを同一視しているようだと判断した。実施例4には、「バルク溶液のpHを10.5と13.0の間に調整した」いくつかの製剤のスクリーニングについて記載されているが、その結果得られた安定性データを示す表8と表9には、バルク溶液のpHが小数点以下なしで「13」と示されている。これについてMylanは、発明者は「pH13」と「pH13.0」を同じ意味合いをもたせていると主張したが、CAFCは、明細書全体を通して使用されているpH値の精度が異なるため、明細書も解釈を判断するには決定的ではないとした。

AstraZeneca事件では明細書がクレーム解釈の指針になったが、CAFCは本事件をAstraZeneca事件とは別のものと見なした。上述したように、AstraZeneca事件で争われたクレーム用語は「0.001%」のPVP濃度であり、これが0.001%の有効数字1桁以内の意味であるかどうか（すなわち、0.0005%～0.0014%を意味するのか、あるいはさらに細かい誤差を伴う正確的に0.001%という狭い意味なのか）が争点となった。また、AstraZeneca事件の明細書では、PVP濃度0.001%w/wの製剤は、0.0005%w/wの製剤よりも安定していると明記されており、0.0005%w/wのPVP濃度からなる製剤とは異なることが明らかにされていた。本事件でも安定性が争点となったが、明細書ではpH12～13の範囲におけるエポプロステノールの安定性については評価されておらず、AstraZeneca事件とは区別された。

### 5. 3 出願審査経過分析

次にCAFCは審査経過を検討したが、クレームの文言や明細書と同様に、審査経過も必ずしも決定的な指針にはならないと結論付けた。審査中にpHに関連するクレーム補正が一切行われなかったのかというと、そうではなく、争点

となっているクレーム文言の補正が実際には数回行われた。具体的には、「pH11を超える」、「pH12を超える」、「pHが少なくとも12」、である。しかし、先行技術において、組成物が少なくともpH9を有し、溶液がpH13と14を包含するpH12を超える組成物に再構成可能であることが教示されていたため、これらのクレーム文言は拒絶された。最終拒絶理由通知書において審査官は、「pHが12を超える組成物はpHが10.5のサンプルの組成物より優れていることは実証していないが、pHが13の場合には有意な差があることは実証している」と説明した。その後、発明者はクレームを「pH12を超える」から「pH13かそれ以上」に補正している。許可理由について審査官は、明細書の表8と表9を引用し、pH12かそれ以下の組成物と比較してpH13かそれ以上の組成物に関して、発明者が予期せぬ結果を示したため、とした。

CAFCは、上記について、「pH13かそれ以上」の補正に関する審査経過ではあるが、pH13が13に四捨五入された値、特に12.5を包含するかどうかという「より狭い問題」を決定付けるのではなく、pH13とpH12の組成物の安定性が区別されたに過ぎない、と判示した。

### 5. 4 外部証拠が必要との結論に

内部証拠をすべて検討した後、CAFCは、「外部証拠なしには適切なクレーム解釈に到達できない事案であり、地裁は少なくとも当事者が提示した教科書の抜粋につき検討すべきだった」と結論付けた。そのため、外部証拠についての事実認定をせず、審理を地裁に差し戻した。CAFCは、「『pH13』の有効数字がいくつなのか、また、pH値や水素イオンの濃度について有効数字がゼロであることが何を意味するのかをここでは決定しない。」と述べた。これは、CAFCが、教科書の教えに従えば、pH13には有効数字が存在するべきではなく、地裁はその

基準で争点となっている用語の意味を考慮すべきだと示唆したとも言える。

従って、本事件は地裁に差し戻され、地裁は両当事者から提出された外部証拠に基づいて事実認定を行うことになった。そして、地裁は差し戻し審において、CAFCで争われた外部証拠以外にも追加の外部証拠を考慮し、2024年3月7日に、Mylanの差し戻し審において主張した「pH13かそれ以上」は「pH12.98以上」とのクレーム解釈を採用した<sup>14)</sup>。この判断によって、MylanのANDA製品が非侵害との最終判決が2024年3月18日に下されている<sup>15)</sup>。

## 6. Actelion事件に学ぶ教訓

以上のことから、クレーム解釈は訴訟を左右する重要なプロセスであり、その過程で多くの時間（及びそれに伴う弁護士費用）がかかることもある。その時間と費用を最小限に抑え、初めから侵害と有効性に関する他の問題に集中できる態勢であることが望ましい。本判決を教訓として考察すると、出願審査中や権利行使の段階で採用できる、クレーム解釈に関連する訴訟の不確実性を最小限にするための戦略が存在する。以下にその戦略を述べる。

### 6. 1 一貫性のある記述を

Actelion事件における問題の一つは、明細書の有効数字と小数点の用法に一貫性がなかったことだ。上述のように、明細書の実施例4には、「バルク溶液のpHを10.5から『13.0』に調整した」いくつかの製剤をスクリーニングすることが記載されていたが、実施例4の結果を報告する表には、バルク溶液のpHが小数点なしで「13」であると記載されていた。CAFCはこのような表記の不一致を指摘して、明細書には13のpHが何を意味するかを示す決定的証拠がないと判断した。常にpHを小数点以下なしで「13」と記載していれば、Actelionの主張を支持する上

での問題は少なかったかもしれない。

小数点/有効数字の用法だけでなく、クレーム範囲における「約」の用法にも、一貫性のない記述が見られた。例えば、上述のように、「pH13かそれ以上」の文言には「約」(about)などの修飾語はなかったが、増量剤の濃度やエポプロステノールとアルギニンの比率のような他のパラメータについては、「約」を使用していた。このため、Mylanは、pHに「約」を付けなかったのは意図的であるとして、pH13という数値が厳密にpH13であることを意味していたに違いないと主張する機会を得た。CAFCはこの主張を支持しなかったが、この論点は、クレームに記載されたパラメータに幅を持たせたい場合には「約」のような修飾語を一貫して使用すべきだとする教訓が示されたと言える。また、同じ意味を持つ修飾語が複数ある場合は、一つに統一し、「おおよそ」(approximately)など、他の言い方を使わないようにするのが賢明だ。

### 6. 2 「約」の使用と留意点

クレームの解釈や侵害の観点から、数値範囲や量の前に「約」という用語を使用することは、競合他社の製品を捉えるのに役立つことがある。実際、Actelion事件において、「pH13」の前に「約」があれば、「pH13」が正確な数値ではなく、幅のある数値であると裏付けることができ、有用であったかもしれない。だからといって、Actelionがすべての問題を回避できたとは限らないが、少なくともその主張を支持する追加の根拠となるものを提供できた可能性がある。これに関連して、AstraZeneca事件では「0.001%」という用語がごく僅かな変動があるに過ぎない正確な0.001%を意味するとCAFCが解釈したときに、特許権者が「約」を記載していなかったことも指摘された<sup>16)</sup>。そのため、量や範囲の端点に多少の幅を持たせたい場合は、「約」や同

様の修飾語の使用を検討すべきである。

関連して、クレームに記載されたパラメータ／量に対する幅を確保したい、あるいは、初めから「約」を使用していた場合は、そのパラメータ／量の記述には、特許発行まで一貫して「約」を使用することが重要である。さもなければ、被告・侵害者から、審査中に「約」の使用をやめたことで特許権者はクレーム範囲から幅を取り除く意図があったと主張される可能性もある。

とはいえ、「約」という修飾語を含むからゆえ、新規性欠如で無効となった例もある。修飾語を使用したことで記載された範囲が先行技術の範囲と重なってしまったためだ。Genentech, Inc. v. Hospira, Inc.<sup>17)</sup>において、クレームは「約10℃～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により抗体を精製する方法を対象としていた。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℃）」で実施することが開示されていた。特許審判部（PTAB）は、CAFCでも認められたとおり、先行技術におけるこの開示が「約10℃～約18℃」というクレームされた温度範囲の新規性を喪失させていると判断した。この判断は、「先行技術のクレームされた範囲と部分的又は僅かに重複している場合でも、新規性の喪失に値することができる」との理由に基づいている。

「約」を使用する際のもう一つの注意点は、「約」の範囲自体が争点になることがあるということである。それゆえ、明細書に「約」の定義がない場合は審査中に明確に定義しておくことが重要である。

従って、特許出願人は上述の長所と短所を考慮して「約」の使用を慎重に検討すべきだ。

### 6. 3 過度に範囲を広げない

クレームを作成する際は、権利範囲を広げる上でも可能な限り広い範囲を記載するのが一般

的である。しかし、クレーム解釈やその他権利行使上の問題など、この慣行には望ましくない結果が生じることもある<sup>18)</sup>。Actelionは、最初は「pH11を超える」と広く記載していたクレーム範囲を、自明性拒絶の克服のため徐々に補正し、「pH13かそれ以上」と記載するように変更した。このような補正をした結果、「pH13」が絶対的な下限値であるとの主張ができる余地をMylanに与えてしまった。「pH13かそれ以上」と最初から記載していれば、クレーム解釈上の問題がなかったとは言えないが、審査経過に基づく否定的な示唆を回避できたかもしれない。

さらに、(Actelion事件のように)、審査中、先行技術に基づく拒絶を克服するため引用範囲を狭める必要が生じた場合、出願人は均等論(以下、DOEとする。)に基づく侵害主張ができなくなる可能性がある。Actelion事件において、仮に地裁がMylanの解釈する「pH13かそれ以上」を支持し、MylanのANDA製品がその解釈に該当しなかったとすると、Actelionは審査中にクレーム範囲を狭めていたため、後にDOEに基づく侵害主張ができなくなっていた可能性がある。

従って、クレーム範囲を記載する際には、先行技術に開示された実施形態を避けつつ、製品にとって意味のある特許保護を提供するように心がけることが重要だ。これにより、クレームの構成や侵害、有効性に関する問題を最小限に抑えることができる。

### 6. 4 曖昧な用語の定義付けは審査段階で

Actelion事件から学ぶべき教訓のもう一つは、審査段階を利用して、クレーム文自体及び／又は明細書において曖昧なクレーム用語の定義付けをすることだ。なぜなら、外部証拠を用いた検討は、内部証拠を検討した結果クレーム用語の意味が明確にならない場合に「のみ」行われるからだ<sup>19)</sup>。クレーム文自体や明細書で明

確にクレーム用語が定義付けできているのが当然ながら理想だ。しかし、何通りにも解釈できるようなクレーム用語を使用している場合は、審査中に対策を取る必要がある。例えば、拒絶理由通知書の応答で提出するRemarksでクレーム用語に定義付けをすれば、「内部証拠」として裁判所が考慮すべき要素となる。また、クレーム用語の定義を明確にすることで、35 U.S.C. § 112 (b) に基づく不明瞭性の問題を回避できる可能性もある<sup>20)</sup>。

ではActelionは審査中こういった対応が取れたのだろうか。「pH12を超える」から「pH13かそれ以上」に補正する際、「pH13」が12.5～13.4のpHを包含することをRemarksで具体的に主張することもできたであろうし、少なくとも通常の四捨五入規則に従う提示をすることもできたはずである。「言うは易く行うは難し」ではあるが、だからこそ、特に知財部や社内弁理士・弁護士は、潜在的な侵害や無効性、その他の権利行使の問題を慎重に検討し、発行前に問題を「修正」することが極めて重要である。Actelion事件では、地裁がpH13のクレーム解釈は12.5～13.4のpHを包含するという判断を下したため、Mylanはすべての新規性及び自明性の主張を放棄した。おそらく、pHが12.5という低い値であったとしても、新規性及び自明性の問題はそれほど大きくはなかったと推測される<sup>21)</sup>。従って、もしActelionが審査中に「pH13」を12.5から13.4のpHまでと具体的に定義していれば、クレーム解釈や侵害に関する問題を完全に回避し、代わりに無効性の問題に焦点を当てることができたかもしれない、それはMylanにとって難しかったかもしれないし、Actelionにとっては有利な条件での早期和解となったかもしれない<sup>22)</sup>。さらに、Mylanは、パラグラフIV証明(一旦承認されたANDA製品がOrange Bookに記載された特許を侵害しないこと、及び／又は特許クレームの範囲が無効であること、及び／又は

権利不履行であることを証明するANDAを提出すること)の代わりに、パラグラフIII証明(Orange Bookに記載された特許の失効後にFDAに承認を求めるANDAを提出すること)を付してANDAを提出する判断をした可能性もある。

もう一つの戦略は、特許が実際に使用されるまで、またはその過程で、係属中の出願を特許ファミリーに残すことだ。これには訴訟中の秘密保持命令(Protective order)、特許取得手続懈怠の法理(Prosecution laches)及び二重特許のリスクなど、いくつかの留意点があるが、秘密保持命令があっても、訴訟中に生じて公となった問題、特に有効性に関する問題を解決できる可能性がある。

## 6. 5 訴訟における外部証拠の重要性

クレーム解釈において、内部証拠は外部証拠よりも重要である。この点はActelion事件でも変わりはない。しかし、本事件から、争点となっている用語の意味を決定する上で内部証拠が決定的でない場合、外部証拠が考慮「されなければならない」ことも明確になった。内部証拠に頼れば十分強力な主張ができると確信しても、解釈を支持するためには教科書等の外部証拠を提出すべきであり、そうしなければならない場合が多い。裁判所が双方の主張を聴取し、内部証拠では不十分であると判断した場合、当事者が提出した外部証拠が検討される。その際に外部証拠がない状況は避けたいところである。

ただし、辞書や教科書のような資料を提出する際には注意が必要である。その資料に相手側の解釈を支持する情報が含まれていないか、注意深く確認する必要がある。Actelion事件で、Actelionが依拠していた教科書は、Mylanが独自の解釈を裏付ける材料として使われた。だからといって、Actelionが誤った教科書を提供したとは必ずしも言えず、むしろ、特定の資料に

依拠した場合、その資料が相手側によって不利に使用されても、関連性や重要性を主張して取り除くことはできない、という注意喚起が示されたと言える。

さらに、外部証拠に頼るということは、クレーム用語が当業者にとって内部証拠及び（該当するのであれば）外部証拠に照らして何を意味するかを証言できる専門家を提供することが望まれる。このような専門家による証言は外部証拠と見なされる。実際、本事件の地裁での差し戻し審においては、専門家の証言が鍵となり、より信ぴょう性の高い専門家の意見が認められた。すなわち、Mylanが「専門家同士の戦い」においてActelionより優っていたことになる。従って、他の侵害や有効性の問題と同様、クレーム解釈においても「優れた」専門家を使うことが賢明である。

## 7. おわりに

クレームは特許の範囲を定義する。クレームの各用語が重要であることは言うまでもない。しかし、特許出願人は、しばしば特定のクレーム用語を含めるかどうか、またそれに関連する主張の影響を考慮せず、特許をいかに迅速に取得するかに関心をもちがちである。Actelion事件を詳細に分析することで、訴訟中におけるクレーム範囲に関する問題を回避する策が学べる。そして、取るべき対策が初めから明らかとなり、さらに重要な点として、訴訟中のクレーム解釈で発生する両当事者の時間と費用を抑えることができる。

### 注 記

- 1) Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1315 (Fed. Cir. 2005) (en banc).
- 2) Vitronics Corp. v. Conceptronic, Inc., 90 F.3d 1576, 1584 (Fed. Cir. 1996).
- 3) MasterMine Software, Inc. v. Microsoft Corp.,

874 F.3d 1307, 1310 (Fed. Cir. 2017).

- 4) 前掲注1) 1316.
- 5) Martin S. Silberberg, CHEMISTRY: THE MOLECULAR NATURE OF MATTER AND CHANGE, Chapter 18 (4th ed. 2006) (Silberberg)
- 6) Actelion v. Mylan, Case No. 1:20-cv-110, D.I. 76 (Actelion's Opening Claim Construction Brief (Redacted)) (D. Del. June 10, 2021).
- 7) Actelion v. Mylan, Case No. 1:20-cv-110, D.I. 75 (Mylan's responsive claim construction brief) (D. Del. June 10, 2021).
- 8) Actelion v. Mylan, Case No. 22-1889, D.I. 19 (Actelion's responsive brief) (Fed. Cir. Oct. 19, 2022).
- 9) 前掲注8)
- 10) Actelion v. Mylan, Case No. 22-1889, D.I. 11 (Mylan's Opening brief) (Fed. Cir. Aug. 9, 2022).
- 11) AstraZeneca AB v. Mylan Pharmaceuticals Inc., 19 F.4th 1325 (Fed. Cir. 2021) (quoting Takeda Pharm. Co. Ltd. v. Zydus Pharms. USA, Inc., 743 F.3d 1359, 1363 (Fed. Cir. 2014)).
- 12) Actelion Pharms. Ltd. v. Mylan Pharms., Inc., 2022 WL 446788 (W.D. Va. Feb. 14, 2022).
- 13) Actelion Pharms. Ltd. v. Mylan Pharms., Inc., 85 F.4th 1167 (Fed. Cir. 2023).
- 14) Actelion v. Mylan, Case No. 1:20-cv-110, D.I. 233 (Sealed Order) (D. Del. Mar. 7, 2024), D.I. 238 (Redacted version of sealed order) (D. Del. Mar. 15, 2024). なお、Mylanは2023年11月21日に提出したPost Appeal Claim Construction Brief Regarding Extrinsic Evidence (D.I. 198)において、「pH13かそれ以上」は「pH12.98以上」と主張した。
- 15) Actelion v. Mylan, Case No. 1:20-cv-110, D.I. 239 (D. Del. Mar. 18, 2024)
- 16) 前掲注11) 1333-34.
- 17) Genentech, Inc. v. Hospira, Inc., 946 F.3d 1333, 1337-38 (Fed. Cir. 2020).
- 18) 特に医薬品の場合、特許出願人は、ジェネリック企業が承認された製品の正確なコピー又はそれに近いコピーを追求するため、広い範囲を記載したクレームの取得に、過度に積極的になる必要はないかもしれない。
- 19) Pickholtz v. Rainbow Techs., Inc., 284 F.3d 1365,

1372-73 (Fed. Cir. 2002) (「内部証拠の分析後も争点となるクレーム用語が曖昧なままである場合にのみ、裁判所は外部証拠に依拠すべきである。」)

- 20) *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 572 U.S. 898, 901 (2014) (「クレームの範囲が、特許を画定する明細書及び審査経過に照らして読まれ、合理的な確実性をもって当業者に発明の範囲を知らせることができない場合、特許は明瞭性を欠き無効であるとする」)。; see also *Teva Pharms. USA, Inc. v. Sandoz, Inc.*, 789 F.3d 1335, 1341 (Fed. Cir. 2015) (「問題となっているグループIのクレームが不明瞭であるかどうかを判断するために、特許記録(クレーム, 明細書, 審査経過)に注目し, クレームされた発明の範囲を当業者に合理的かつ確実に伝えているかどうかを確認する。」) (emphasis added).

21) Mylanが新規性及び自明性の主張を見送る決断をした理由として, CAFCが地裁のクレーム解釈を覆し, Mylanの解釈を支持する可能性が高いと戦略的に判断し, それによって非侵害の判決を確保することができるかと判断した可能性があるからと考える。仮にそうだったとしても, Mylanは, 本件では無効よりも非侵害を主張したほうが成功する可能性が高いと考えていたことを示すと思慮する。

22) 審査段階では, 通常, 出願担当弁護士(非訴訟弁護士)が案件を担当し, 厳しい予算で処理されることが多いため, 特定のクレーム限定について訴訟中に将来の侵害者がどのような主張をするか分からない可能性があることも認める。

(原稿受領日 2024年3月27日)

