

## 特集《北米の知財》

日本企業の特許出願における米国特許法  
112 条に関する近年の米国審決例

会員・ニューヨーク州弁護士 山田 信太郎



## 要 約

近年米国特許実務において注目を集めているトピックのひとつは米国特許法 112 条に規定の要件（記載要件、実施可能要件、明確性要件等）である。2022 年に米国連邦最高裁判所への上訴を求めた事件のうち、Amgen v. Sanofi, Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc.、及び Biogen Int'l GmbH v. Mylan Pharms., Inc. において 112 条が争点とされた。そして、Amgen v. Sanofi では上訴が認められた。その判決によっては、112 条に規定の要件に関する実務に大きな影響を及ぼす可能性がある。本稿では、過去 5 年間の米国審決例のうち、日本企業による特許出願に対するものであり、かつ、112 条に基づく拒絶に関するものを抽出し、検討した。特に、日本企業による出願における米国特許法 112 条に基づく拒絶の典型例や傾向について考察した。

## 目次

1. はじめに
2. 日本企業による特許出願の米国審決例
  2. 1 記載要件
    - (1) 数値範囲
    - (2) 抗体
    - (3) その他
  2. 2 実施可能要件
  2. 3 明確性要件
3. まとめ

## 1. はじめに

米国特許法に規定の主な特許要件としては、特許適格性（米国特許法 101 条）、新規性（同 102 条）、非自明性（同 103 条）、記載要件（同 112 条 (a)）、実施可能要件（同 112 条 (a)）、及び明確性要件（同 112 条 (b)）が挙げられる。このうち、Bilski 事件（Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593 (2010)）等の最高裁判決があった 10 年ほど前から、特許適格性が特に注目を集めている。現在でも、特許適格性が争点の裁判は多く、米国連邦最高裁判所に上訴を求めた事件も少なくないが、2014 年に判決があった Alice 事件（Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S. 208 (2014)）以降に最高裁判所が上訴を受理した事件はない。米国議会において 101 条の改正案等が議論されてきたが、これについても大きな進展は現状ではない。

近年、特許適格性とならんで注目を集めているのが、米国特許法 112 条に規定の特許要件（特に、記載要件及び実施可能要件）である。記載要件を満たすためには、発明者がクレーム発明を保有していたことを明細書に開示する必要がある（Ariad Pharm., Inc., v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010)）。米国記載要件は、日本のサポート要件と対応する側面がある。加えて、クレームに新規事項が追加された場合も記載要件違反となる。実施可能要件を満たすためには、明細書の記載によって、当業者が過度の試験をせずにクレーム発明を作製及び使用できることが必要とされる（In re Wands, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988)）。

2022 年に米国連邦最高裁判所への上訴を求めた事件では Amgen v. Sanofi, Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc., 及び Biogen Int'l GmbH v. Mylan Pharms., Inc. で 112 条が争点となっており、Amgen v. Sanofi では上訴が認められた。Amgen 事件に関連する特許のクレームのひとつを以下に示す：

1. An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO: 3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

機能的記載によって抗体が特定されているため、クレームの範囲が広く、かつ、予測困難な技術分野であることから、クレームの範囲全体を実施するのに過度の試験が必要となることを理由として、実施可能要件を満たしていないと連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は判断した (Amgen v. Sanofi, 987 F. 3d 1080 (Fed. Cir. 2021))。Juno 事件と Biogen 事件は最高裁への上訴が認められなかったが、どちらも記載要件が争点であった。Juno 事件では、単鎖可変領域フラグメント (scFv) が機能的記載 (「選択された標的に特異的に相互作用する」) によって特定されているクレームについて、2 例の具体的な scFv が開示されているのみである明細書では記載要件を満たさないと CAFC は判断した (Juno Therapeutics, Inc. v. Kite Pharma, Inc., 10 F.4th 1330 (Fed. Cir. 2021))。Biogen 事件では、明細書に「an effective dose ... can be ... from about 480mg to about 720mg per day」という記載はあるものの、クレームに記載の「about 480mg per day」という特定の有効量を投与する発明を発明者が保持していたことを示す開示は認められないため記載要件を満たさないと CAFC は判断した (Biogen Int'l GmbH v. Mylan Pharms., Inc., 18 F.4th 1333 (Fed. Cir. 2021))。

このように注目を集めている米国特許法 112 条の要件について、特に日本企業の特許出願に対する適用に関して調査した。

## 2. 日本企業による特許出願の米国審決例

Amgen 事件、Juno 事件、及び Biogen 事件と同様に 112 条が問題となりやすい化学及びバイオテクノロジーの分野 (Technology Center 1600 (Biotechnology and Organic fields) 及び 1700 (Chemical and Materials Engineering fields)) について、約 5 年間 (2017 年から 2022 年 8 月末まで) の米国審決例のうち、日本企業による特許出願に対するものであり、かつ、112 条に基づく拒絶に関するものを抽出した (米国特許商標庁 (USPTO) の審決例は <https://developer.uspto.gov/ptab-web/#/search/decisions> で検索可能であり、出願番号や審判番号だけでなく、審決のタイプ (拒絶維持、拒絶の取り消し等) や争点のタイプ (自明性、記載要件等) 等でもフィルターをかけることができる)。抽出された審決は 165 件であった。審判の初期段階で 112 条に関する拒絶が取り下げられたものを除くと、記載要件について審決があったものは 59 件、実施可能要件については 23 件、クレームの明確性要件については 54 件であった (重複あり)。

### 2. 1 記載要件

112 条に基づく拒絶に対する審決の中で記載要件に関するものが最も多かった。記載要件違反の拒絶には、例えば、クレーム発明の範囲が広く、明細書に十分にサポートされていないという内容のものやクレームを補正した際の新規事項追加が含まれる。記載要件について審決があった 59 件のうち、22 件において拒絶が覆された。記載要件に関する審決のうち、特に数値範囲や抗体が争点であったものが比較的多く見られた。

#### (1) 数値範囲

数値範囲については、特に新規事項追加が争点となるケースが多かった。例えば、Appeal 2018-000947 では、審査の過程で追加された請求項 20 及び 21 に記載の「前記シロキサンジアミン (A) のアミン当量が 430 から

2200 である」という発明特定事項について、明細書にサポートがないという拒絶が審判部によって覆された。審査官は、市販品のアミン当量が明細書に記載されているのみであるため十分にサポートされていないと最終拒絶で述べた。明細書には以下の記載があった：

本発明の熱硬化性樹脂組成物の (A) 成分の一般式 (1) に示すシロキサンジアミンとしては、市販品を用いることができ、例えば、「KF-8010」(アミン当量 430)、「X-22-161A」(アミン当量 800)、「X-22-161B」(アミン当量 1500)、「KF-8012」(アミン当量 2200)、「KF-8008」(アミン当量 5700)、「X-22-9409」(アミン当量 700)、「X-22-1660B-3」(アミン当量 2200) (以上、信越化学工業 (株) 製)、「BY-16-853U」(アミン当量 460)、「BY-16-853」(アミン当量 650)、「BY-16-853B」(アミン当量 2200) (以上、東レダウコーニング (株) 製) 等が挙げられ、これらは単独で、あるいは 2 種類以上を混合して用いてもよい。

審査官による拒絶を覆した理由として、審判部は、「上位概念の範囲に含まれる下位概念の具体的な化合物が、各々の特性の具体的な値とともに開示されている場合、そのような具体例は、開示された下位概念の具体的な値による数値範囲のサポートになり得るのであり (In re Blaser, 556 F.2d 534, 536 (CCPA 1977) ; Wertheim, 541 F.2d at 262.)、アミン当量が 430 から 2200 の数値範囲を出願人が保有していないことの証拠や理由を審査官が示していない」と述べた。

これとは対照的に、Appeal 2019-000262 では、特定の数値のみが開示されている明細書は、クレームに記載の「範囲」を十分にサポートしないと判断された。具体的には、請求項 10 等に記載の「植物病害防除組成物が、式 (1) で表される前記化合物を 10ppm 以上含む」という発明特定事項について、「10ppm 以上」という範囲は明細書に十分にサポートされていないとした拒絶を維持した。その理由として、審判部は、明細書に 10、24、及び 50ppm という 3 つの値のみが開示されており、「10ppm 以上」という上限のない範囲について発明をしたとまでは明細書が開示していないと判断した。これは、MPEP 2163.05 (III) に引用されている In re Wertheim, 541 F.2d 257 USPQ 90 (CCPA 1976) の判決 (当初明細書は、“25%-60%”という範囲並びに“36%”及び“50%”という具体例を含んでいた。“at least 35%”という新たな発明特定事項は、“at least”が上限を有しないため、記載要件を満たさないと判断された。) に沿った判断である。

一方、クレームに記載の数値範囲について、明細書に記載の具体例の数値を当該範囲の端点にする減縮補正は実務上よく行われている (例えば、Nalpropion Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis Laboratories FL, Inc., 934 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2019))。また、In re Wertheim では、“25%-60%”という範囲並びに“36%”及び“50%”という具体例を当初明細書が含む場合に、“between 35% and 60%”という発明特定事項は十分にサポートされていると判断された。

しかし、このような補正であっても、補正後の範囲が、記載要件を満たさないと判断される場合がある。

例えば、Appeal 2021-000542 では、請求項 14 に記載の「層状複水酸化物の量が、層状複水酸化物を除いたシリコーンゴム組成物 100 質量%に対して、0.1 から 2.0 質量%である」という発明特定事項について、明細書に十分にサポートされていないとした拒絶が維持された。この請求項 14 は、審査の過程で追加された独立請求項であり、当初の記載は「層状複水酸化物の量が、層状複水酸化物を除いたシリコーンゴム組成物 100 質量%に対して、0.1 から 20 質量%である」であった (この範囲については同一の記載が明細書中に存在する)。この数値について、上限を 20 質量%から 2.0 質量%にする補正がされた。そのサポートとして、出願人は実施例 1 及び 3 (配合量: 2.0 質量%) を挙げた。さらに、その補正書とともに宣言書を提出して、0.1 から 2.0 質量%の範囲においてシール性能に顕著な効果があることを示して、この範囲の外にある先行技術に対して特許性があることを主張した。この補正書等を提出した後のオフィスアクションにおいて、審査官は、「0.1 から 2.0 質量%」という範囲は、明細書に記載された範囲「0.1 から 20 質量%」とは異なる特有の効果を有するものであるため、明細書に記載 (サポート) された発明ではないと判断した。この審査官の判断に審判部は同意した。審決には、In re Wertheim が In re Baird, 348 F.2d 974 (CCPA 1965) 及び In re Draeger, 150 F.2d 572 (CCPA 1945) を引用して「開示された広い範囲が、

クレームに記載の狭い（包含される）範囲とは異なる発明に関することが明らかである場合、広い範囲は狭い範囲を開示しない」と述べていたことが示された。

その他の数値範囲に関する興味深い審決例として Appeal 2008-007224 が挙げられる。この審決では、多孔質板状フィラーが「 $2-10\text{m}^2/\text{g}$  の表面積」を有するという発明特定事項について、明細書にサポートされていないという拒絶が維持された。当初明細書には表面積に関する記載はなかったが、出願人は、「表面積 =  $6 / (\text{密度} \times \text{粒径})$ 」という文献に開示された式に基づいて、当初明細書の記載から「 $2-10\text{m}^2/\text{g}$  の表面積」が導きだせると主張した。これに対し、審判部は、出願人が使用した式は、一定の空隙率を有する球状又は立方体状のフィラーについて使用されており、本件の「多孔質板状フィラー」に適用可能であるか明確でないことを指摘した。さらに、当該式が適用可能だとしても、所望の結果を得るための重要な特徴として、表面積についての記載が当初明細書に全くないため、記載要件は満たさないと審判部は述べた。

上記の審決例でも指摘されているが、特定の数値範囲が当初明細書に記載された発明であるか否かは、当初明細書の記載、審査過程における主張（特に、数値範囲内の顕著な効果）、技術常識等の事実に基づいてケースバイケースで判断されるべきであるとされており、クレームに数値範囲を新たに記載する場合や数値範囲を減縮補正する場合には注意が必要である。

## （2）抗体

上述の米国裁判例でも争点となったクレームと同様に機能的記載によって特定された抗体のクレームについても、いくつかの日本企業の出願についての審決例があったので紹介する。

Appeal 2021-003498 では、ガン治療方法で投与される抗体が、「ヒトプロレニン受容体タンパク質のアミノ酸配列（配列番号 6）において、200-213 番目の領域に結合する」及び「ガン細胞に対する抗体…の結合がガン細胞の WNT シグナル伝達経路の抑制を引き起こす」という機能で特定されていた。このクレームについて、審査官は記載要件を満たさないと判断し、審判部はそれに同意した。具体的には、審判部は、機能的記載で特定された抗体の全範囲まで発明を保有していたことを明細書は開示していないと述べた。その理由としては、クレームに記載の機能を満たす具体的な抗体の構造が明細書中で特定されていないこと、機能的記載で記載要件が満たされるのは機能と構造との相関関係が明らかなる場合のみであり、そのような相関関係は認められないこと、標準的な技術で各種抗体を作製可能なことは記載要件の判断に影響を与えないことを挙げた。

本審決では、Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2017) が引用された。この 2017 年の判決例では、それまで USPTO によって抗体クレームの記載要件の判断に採用されていた「newly characterized antigen」テスト（新規に特徴づけられた抗原を開示することによって、その抗原に対する抗体のクレームの記載要件が満たされる）が否定された。この判決後に、特定の抗原に結合するという機能的記載で特定された抗体のクレームについての記載要件の判断が厳しくなった。

同様の判断が他の審決でも見られた。Appeal 2019-002524 では、骨粗鬆症や骨パジェット病等から選択される骨代謝異常を伴う疾患の治療方法のクレームにおいて、患者に投与する抗体又は Fab 断片が「ヒト樹状細胞免疫受容体 (LLIR) 又はマウス樹状細胞免疫受容体 Clec4a2 に特異的に結合する」及び「樹状細胞免疫受容体のアゴニストとして作用し、前記疾患を治療する」という記載で特定されていたクレームについて記載要件違反の拒絶が維持された。

一方、抗体が機能的記載で特定されていたために記載要件違反で拒絶されたが、審決によって拒絶が覆されたケースも見受けられた。

Appeal 2020-006221 では、ガンの治療方法のクレームにおいて、患者に投与する抗体が「ガン細胞の表面に発現する CSPG5 タンパク質の細胞外領域に結合することが可能であり」、「前記ガンが脳腫瘍でないという条件において、抗体依存性細胞傷害活性 (ADCC) 及び／又は補体依存性細胞傷害活性 (CDC) を含む細胞傷害効果を有する」という機能で特定されていた。本件の明細書には、CSPG5 の細胞外ドメインに結合する 18 のモノクローナル抗体が開示されており、かつ、CSPG5 の細胞外ドメインに結合するいくつかのポリクローナル抗体及びひとつ

のモノクローナル抗体が既知であることが開示されていた。また、発明者及び専門家が、クレーム発明の細胞傷害効果は特定の結合位置によるものではなく、抗体の Fc ドメインによるものであることを証言した宣言書を出願人は提出した。このような事実背景において、審判部は、上記機能的記載で特定された抗体についての発明を発明者が保有していることが十分に開示されていると判断した。

本件では、18 のモノクローナル抗体が開示されていた点、いくつかの抗体は既知であった点、及び抗体の Fc ドメインという構造と CSPG5 の細胞外ドメインに結合し、かつ、細胞傷害効果を有するという機能の関係が示された点を総合的に考慮して、記載要件を満たすと判断されたと考えられる。特に、抗体の Fc ドメインという構造と CSPG5 の細胞外ドメインに結合し、かつ、細胞傷害効果を有するという機能の関係を示した宣言書が有力な証拠になったように見受けられる。

Appeal 2020-006045 では、インフルエンザ B ウイルスのマトリックスタンパク質 (M1) の 125 から 248 アミノ酸の領域に特異的に反応するモノクローナル抗体又は抗原結合断片を使用して、免疫アッセイでインフルエンザ B を検出するための方法のクレームの記載要件違反の拒絶が覆された。審査官は、クレームにおいて抗体が結合特性によって特定されており、抗原を開示したのみである明細書では記載要件を満たさないと判断した。これに対し、審判部は、「this is a very close case」と述べながらも、記載要件違反の拒絶を覆した。審決では、発明者の貢献は特定の抗原の特定の領域に結合するモノクローナル抗体がより感度の高いインフルエンザ B の検出を可能にすることを発見したことにより、その特定領域のアミノ酸配列、モノクローナル抗体の作製、アッセイの方法等は既知であったことが明細書に開示されていることや、本件の抗体はアッセイに使用するため、中和活性等の特別な機能を有する抗体である必要はないことを述べた専門家の宣言書が提出されたことに言及があった。そして、マトリックスタンパク質 (M1) の 125 から 248 アミノ酸の領域に結合して、サンドイッチハイブリダイゼーションアッセイで機能するモノクローナル抗体について明細書の開示が不十分であると当業者が判断したであろうという十分な証拠を審査官は提示していないと審判部は述べた。

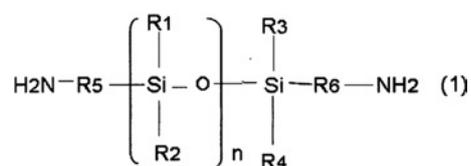
本件では、上述の 2017 年の Amgen 事件の判決や Appeal 2021-003498 等が治療方法のクレームであったのとは異なり、抗体の用途が免疫アッセイであったことが記載要件違反の拒絶の解消に大きく寄与したように見受けられる。

上述のとおり、各ケースの事実背景によって記載要件充足の可否の判断が変わるものの、一般的には、治療方法や抗体の発明において、機能的記載（例えば、抗原）のみによって抗体が特定された場合、記載要件違反の拒絶を受ける可能性が高い。そのような場合であっても、Appeal 2020-006221 のように抗体の機能と構造の関係が明細書に十分に開示されていると判断された場合には拒絶解消の可能性はある。また、治療方法ではなく、標的の検出方法に使用する抗体が機能的記載で特定されている場合も記載要件違反の拒絶を受けうるが、Appeal 2020-006045 のように拒絶解消の可能性はある。

### (3) その他

その他の審決で記載要件違反の拒絶が覆されたものをいくつか以下に紹介する。

Appeal 2018-000947（数値範囲について上で紹介したケース）では、化学式に含まれる置換基に関しても記載要件違反の拒絶が覆された。審査段階では、本件のクレームに記載の下記式 (1)：



に示すシロキサジアミンの「R<sub>5</sub> 及び R<sub>6</sub> は C<sub>3</sub>H<sub>6</sub> を示す」という発明特定事項について、明細書に十分なサポートがないと判断された。明細書には、R<sub>5</sub> 及び R<sub>6</sub> は二価の有機基であってよいと開示されており、かつ、具体的な式 (1) の化合物として製品名 KF-8010、KF-8012、X-22-161A、及び X-22-161B の化合物 (R<sub>5</sub> 及び R<sub>6</sub> に対応する位置に C<sub>3</sub>H<sub>6</sub> を有する) が開示されていた。審査官は、これらの具体的な化合物の C<sub>3</sub>H<sub>6</sub> を式 (1) の R<sub>5</sub> 及び R<sub>6</sub>

に一般的に適用できるものとは当業者は解しないであろうと判断して、記載要件違反の拒絶をした。これに対し、審判部は、具体的な化合物の置換基が一般式に適用できないとする理由又は証拠がないかぎり、そのような具体例に基づいて一般式の置換基を限定してよいと判断した裁判例 (In re Driscoll, 562 F.2d 1245, 1249-50 (CCPA 1977) 及び In re Johnson, 558 F.2d 1008, 1018-19 (CCPA 1977)) を引用して、そのような理由や証拠を審査官は示していないとして拒絶を覆した。

Appeal 2020-004744 では、クレームに記載の MgO が 0 から 7% であるという発明特定事項についての記載要件違反の拒絶が覆された。審査段階では、明細書に「MgO は溶融性を向上させる成分であり必須であり」、「3% 未満」ではないという記載があることを根拠として、0 から 3% については新規事項であると判断された。これに対し、審判部は、明細書の記載に一貫性がないことを認めつつ、多くの実施例 (実施例 49 から 65) において MgO が 0% であることから、当業者は「MgO が 0 から 7% である」発明が明細書に記載されていると解するであろうと判断した。明細書の記載として、「必須」ではなく、「好ましい」と記載していれば審査段階で拒絶されることもなかったと思われる。

Appeal 2019-002069 では、少なくともひとつの樹脂組成物層及び少なくともひとつのガラス基体層を含む積層体のクレームにおいて、樹脂組成物層に含まれるシリカの量が、「溶媒を含まない」樹脂組成物の 3 から 20 重量% であるという発明特定事項についての記載要件違反の拒絶が覆された。審査官は、樹脂組成物の 3 から 20 重量% であるという記載は明細書にあるが、「溶媒を含まない」という点については明示されていないと指摘した。これに対し、出願人は、「溶媒」についての明細書の開示は、樹脂組成物を溶媒に溶解してワニスを作製し、これを基体に塗布し、そして、溶媒を蒸発させて樹脂組成物層を形成することのみであり、「樹脂組成物」自体には溶媒は含まれないと主張した。この出願人の主張に審判部は同意した。一般的に、米国の審査において、ネガティブな記載 (not, excluding, without など) についての補正の根拠は比較的厳格に判断される。例えば、特定の成分の記載が明細書にないことのみを根拠として当該成分を含まないという記載をクレームに加えた場合、新規事項の追加であると判断される。本件の「溶媒を含まない」という記載については、樹脂組成物に加えた溶媒は蒸発させるという明細書の開示があったため、新規事項の追加ではないという判断に至ったように見受けられる。

## 2. 2 実施可能要件

実施可能要件に関する審決は、記載要件や明確性要件と比較すると少なく、23 件であった。そのうち、審査官による拒絶が覆されたものが 12 件あった。

Appeal 2016-002188 では、抗体に関する実施可能要件違反の拒絶が覆された。本件の請求項 1 には、「4 つの抗原認識部位を含む多価抗体であって、軽鎖可変領域を各々が含む 4 つの軽鎖ポリペプチドとリンカーを介して結合した 2 つの重鎖可変領域を各々が含む 2 つの重鎖ポリペプチドとを含み、前記重鎖可変領域の各々が前記軽鎖ポリペプチドの 1 つと複合体を形成して前記抗原認識部位とし、前記多価抗体が 2 つの異なるエピトープに結合し、前記リンカーが IgM 又は IgG4 サブクラス由来の CH1 ドメインからなるか又は 14 位がシステインである IgM 又は IgG4 サブクラス由来の 14 以上のアミノ酸の CH1 ドメイン断片からなる、多価抗体」が記載されていた。このクレームについて、審査官は、無数の抗原に由来する 2 つの異なるエピトープに結合する多価抗体がクレーム範囲に含まれること等から、診断や治療に用いるクレーム発明の抗体を得るのに過度の試験が必要であると判断した。これに対し、出願人は、抗体を治療等に使用することはクレーム発明の構成要件としておらず、クレームに記載の抗体はインビトロでの使用などの他の用途がある点、当業者は所望の用途に応じて 2 つの異なるエピトープを選択できる点等を主張した。審判部は出願人に同意した。特に、2 つの異なるエピトープを任意に選択してクレームに記載の多価抗体を作製・使用することは、ある程度の試験は必要であるが、それが過度であることを示す証拠を審査官が十分に示していないと審判部は説示した。

これと同様に、審査官による実施可能要件違反の拒絶が覆された審決では、実施不可能であること又は過度の試験が必要であることを示すための証拠を審査官が十分に示していないと審判部に指摘されていることが多かった。

例えば、Appeal 2018-001263 では、エチレンビス脂肪酸アミドを含むオレフィン系樹脂層を内表面に有するポ

リオレフィン包装容器がクレームに記載されており、審査官は、不純物を含むことが知られているエチレンビス脂肪酸アミドの組成についての明細書の開示が十分ではないため、実施可能要件を満たさないと判断した。この拒絶を審判部は覆した。その理由として、不純物によってクレーム発明が実施不可能となることを示す証拠を審査官は十分に示していない（審査官の推論（conclusory statement）のみでは不十分である）点を挙げた。また、クレーム発明に使用可能なエチレンビス脂肪酸アミドを選択することがルーティンなスクリーニングを超える試験を必要とするとは審査官が証明していないと審判部は述べた。さらに、In re Wands の判決文を引用して、非常に多くの試験を必要としたとしても、それらがルーティンであるか又は明細書に十分な指針が示されていればよいことも審判部は指摘した。

同様に、Appeal 2018-005971 においても、ルーティンであるか又は明細書に十分な指針が示されていれば、ある程度の試験は「過度」ではないと説示された。また、Appeal 2019-003794、Appeal 2019-005533 等においても、過度の試験が必要な証拠を審査官が十分に示していないことが審判部によって指摘された。

Appeal 2015-002373 では、治療方法について実施可能要件を満たすために必要な試験の程度が争点となった。本件のクレーム発明は、パーキンソン病患者の内臓脂肪減少を抑制するための方法であった。明細書には、実験用ラットで脂肪減少の抑制が認められた試験結果のみが開示されていた。審査官は、ヒトの患者に対する有効性を評価することが必要な医薬としての科学データが不十分であると判断して、実施可能要件違反により拒絶した。この拒絶を審判部は覆した。審決の理由としては、ラットにおける試験では不十分であることを裏付ける証拠や理由付けが不十分である点、一般的に、実験動物における試験結果はヒトに使用する医薬の発明の実施可能要件を満たすのに十分である点、明細書で使用されたラットはヒトのパーキンソン病の研究に使用されているものであった点を挙げた。

## 2. 3 明確性要件

明確性要件に関する審決は 54 件であった。そのうち、拒絶が覆されたものが 15 件あった。拒絶が覆された割合は、記載要件違反や実施可能要件違反の拒絶よりも低い。

Appeal 2016-007683 では、クレームに記載の用語「bag-like」が不明確であるという拒絶が維持された。一般的に「like」や「type」といった用語は不明確であると指摘を受ける傾向がある（MPEP 2173.05 (b) Relative Terminology）。このような用語は通常は避けるべきである。

用語「substantially」についても MPEP 2173.05 (b) で言及されており、明細書中に判断基準が記載されているか又は当業者が意味を理解できる場合には明確であるとされている。Appeal 2021-005137 では、「oxides do not substantially exist on the surface of the electrolyte layer」について、どの量の酸化物まで存在してよいかに関しての基準が明細書になく、当業者が理解できる証拠もないとして、明確性要件に違反すると審判部は判断した。

一般的に、クレームの解釈は明細書を参照してされるべきである。また、特許出願人が明細書に用語の定義を記載した場合には、その定義に基づいてクレームの解釈がされる。Appeal 2017-000135 では、クレームに記載の用語「succinoglycan」の意味が不明確であるという審査官の判断に対して、審判部は、クレームの他の記載及び明細書の開示から明確であるとして、拒絶を覆した。Appeal 2018-001353 においても、明細書の開示に基づけば、クレームに記載の用語「activated」は明確であると審判部によって判断された。一方、用語の定義が明細書にあったとしても、その定義が不明確であると判断される場合もある。Appeal 2020-002528 では、攪拌子の「streamlined shape」について、明細書に定義はあるものの、機能・効果によって特定されており、その範囲が明確でないとした審査官の判断に審判部が同意した。

Appeal 2017-000264 では、「ろう材の Si の粒径が  $10\mu\text{m}$  以下である」という発明特定事項について、異なる測定結果が得られる複数の粒径測定方法が存在しており、どのように測定すべきか記載・定義がないために不明確であるとした審査官の判断に対して審判が請求された。これに対し、審判部は、同様の争点について判断がされた Takeda Pharmaceutical Co. v. Zydus Pharmaceuticals USA, Inc., 743 F.3d 1359 (Fed. Cir. 2014) を引用して、複数の粒径測定方法によって異なる測定結果が得られる可能性があることのみからはクレームは不明確にならないと

裁判所が判断したことを根拠として、拒絶を覆した。

必須の構成要素がクレームに含まれていないために不明確であると指摘される場合もある。Appeal 2021-004433 では、所定の平均流量孔径及び膜厚で特定された「ポリオレフィン微多孔膜からなる液体フィルター」のクレームについて、必須の構成要素が記載されていないために不明確であるという拒絶に対して審判が請求された。審査官は、「液体フィルター」がどのような液体を濾過するのかクレームに記載がないため不明確であると判断した。これに対し、審判部は、MPEP 2172.01 には「発明を実施するために必要であると出願人が記載した」構成要素がクレームに含まれていない場合に不明確になり得るとされており、本件では濾過する液体を特定することが必須であると出願人が述べた証拠はないとした。また、「フィルター」の物の発明である点を指摘して、どの液体を濾過するかを特定しないからといって、クレームの範囲は不明確にならないと審判部は判断した。

ミーンズプラスファンクションであると判断された発明特定事項について、対応する構造が明細書に開示されていない場合にも、クレームが不明確であるとされる。Appeal 2017-003838 では、「control means for controlling the dialysis solution flowing means」という発明特定事項がミーンズプラスファンクションであると判断され、明細書に「control means」が何であるか特定されていないため不明確であるとした拒絶を審判部は維持した。このタイプの拒絶に対しての審決例は少なく、この 1 件のみであった。

### 3. まとめ

以上に、米国特許法 112 条に規定の要件に関する、日本企業による特許出願についての米国審決例を挙げた。これらの審決例に拘束力はないものの、本稿で紹介した審決例と同様の拒絶を受けた場合に審決例を引用したり、同様の反論をしたりすることは 112 条に基づく拒絶の解消に役に立つはずである。また、記載要件違反の拒絶についての審決で争点となるが多かった数値範囲について、上述の審決例がクレーム補正や明細書の作成等をする際の参考になるであろう。抗体発明の 112 条 (a) の適用については、上述のとおり、Amgen 事件が米国最高裁判所に受理され、その判決によっては明細書に開示すべき内容やクレーム発明として保護可能な範囲に影響を及ぼす可能性があるため、当該事件の判決には注目すべきである。

(原稿受領 2023.1.10)