

本書の目的と特徴：

本書は、米国特許に関する主要な判例を紹介し、それらが米国特許出願実務において有益となるよう厳選・編集したものである。限られたページ数の中で、出願実務者にとって理解と応用がしやすい判例を中心に構成している。

米国特許出願における拒絶理由通知への対応において、日本の実務と同様の手法で対応する人もいるだろう。しかし、ある程度経験を積んだ実務者であれば、MPEP（Manual of Patent Examining Procedure）に根拠を求め、該当するセクションを引用しながら反論を組み立てることが一般的である。MPEP 2100 には米国特許法の実体的要件に関し詳述されており、その多くは関連する判例を引用する形で構成されている。しかし、MPEP における判例の引用は一部の抜粋に留まり、そこから導かれる法理を正確に理解するには、判例（少なくとも関連しそうな箇所）を読む必要がある。

判例を読むことは実務スキルの向上に対する即効性はない。しかし、継続的に判例を読み、理解を深めることにより、5 年、10 年という時間の中で実務対応に深みと説得力が加わるのは確かである。効率や即時的な成果が重視される現代において、判例を読み続けることは一見「逆行」するように見えるかもしれない。しかし、それなしには米国特許法の奥行き、司法解釈の巧妙さ、さらには立法と司法のせめぎ合いの実態を真に理解することはできない。

本書では、まず米国特許法の全体像を俯瞰し、出願実務において拒絶理由の根拠となる主要条文（101 条、102 条、103 条、112 条）に関する基礎判例とその解釈の変遷を解説した。さらに、クレーム解釈の基本原則に関する判例、発明者の認定に関する判例、不正行為（Inequitable Conduct）に関する判例、そして特許付与後の手続（再審査、訴訟等）に関連する重要な判例についても取り上げている。

目次（全体）

第 1 章	米国特許法の概観	27
第 2 章	米国特許法と判例の関係	37
第 3 章	米国特許に関わる訴訟の概要	39
第 4 章	米国特許取得における壁	42
第 5 章	米国特許法第 101 条	46
第 6 章	米国特許法第 102 条	121
第 7 章	米国特許法第 103 条	174
第 8 章	米国特許法第 112 条	259
第 9 章	クレーム解釈	353
第 10 章	発明者	411
第 11 章	均等論の考え方	441
第 12 章	特許付与後の手続き	475
第 13 章	不公正行為	534
付録	過去 25 年の重要判決（最高裁・CAFC 大法廷）	572
INDEX		588

第7章 米国特許法第 103 条 174

「1」 概説

「2」 条文

「3」 旧法（Pre-AIA）と新法（AIA）の適用に関して 176

「4」 103 条関連の判例

[1] [Hotchkiss v. Greenwood](#) (最高裁 : 1850) 177

特許要件としての非自明性の概念を判示した最初の最高裁判決

[2] [Cuno Eng'g Corp v. Automatic Device](#) (最高裁 : 1941) 178

特許するには Flash of Genius（天才の閃き）が必要

★[Kearns v. Ford Motor](#) 179

間欠駆動するワイパー（特許侵害訴訟に関するハリウッド映画）最初で最後？

[3] [Graham v. John Deere](#) (最高裁 : 1966) 180

自明性の判断基準を判示した最高裁判決

[4] [KSR v. Teleflex](#) (最高裁 : 2007) 185

硬直的に TSM テストを適用することを否定した最高裁判決

Graham 判決と KSR 判決が今日の自明性判断に対する主たる判例法

[5] [Leapfrog Enterprise v. Fisher-Price](#) (Fed. Cir. 2007) 192

KSR 最高裁判決の法理論を適用した最初の CAFC 判決

[6] [Ex Parte CAROLYN RAMSEY CATAN](#) (PTAB 2007) 196

USPTO における自明性の判断（KSR 判決後に PTAB で先例となった審決）

[7] [Crocs, Inc. v. U.S. ITC](#), (Fed. Cir. 2010) 201

周知の構成要素の組合せによる発明だが、Teach away（阻害要因）と unexpected result（予期せぬ効果）を認めた CAFC 判決

[8] [Teva Pharm. USA Inc. v. SANDOZ](#) (最高裁 : 2015) 202

クレーム解釈の基礎となる地裁の「事実認定」に対する控訴審でのレビュー基準は“Clear Error”基準が妥当するとした最高裁判決

[9] [Campbell Soup v. Gamon Plus](#) (Fed. Cir. 2019) 203

クレームの構成要素を満たすように引例の構造を変更する動機付けがないという理由で自明性を否定した判例

[10] [Chemours Co. v. Daikin](#) (Fed. Cir. 2021) 208

引例がクレームの数値限定を否定している（Teach Away）とした判例

[11] [Apple Inc. v. Samsung](#) (Fed. Cir. 大法院 2016) 210

初期の iPhone の問題（ポケットに入れていて勝手に作動してしまった）を簡単な方法で解決した発明；「必要は発明の母」… 小・中学生レベルの発想で？ 億円の特許

[12] [C.W. Zumbie Comp. v. Kappos](#) (Fed. Cir. 2012) 218

カートンボックスを破断しやすいのは収納された缶と缶の間	
[13] In re VAN OS (Fed. Cir. 2017)	222
引例を組み合わせて拒絶する際に単に Intuitive（直観的に理解できる）という理由では不十分	
[14] Forest Lab v. Sigmapharm (Fed. Cir. 2019)	226
発明者にしか認識されていなかった問題点を解決したという事実と当業者にとって予期せぬ効果を認め地裁はクレームされた発明主題を非自明と判断した。ところが CAFC では否定された…（不満の残る判決）	
[15] FOX Factory v. SRAM (Fed. Cir. 2019)	230
商業上の成功を挙証するにはクレームの構成要素との Nexus が必要	
[16] Ex Parte Morey (PTAB: 2020)	234
Result Effective Variable（結果を得るのに有効な変数）とは？	
[17] Goole v. Koninklijke Phillips (Fed. Cir. 2020)	237
流石は Google、一見全く関係なさそうな日本語の先行技術を見つけ「自明の試み（故に自明）」の反論に結びつけた！ Obvious to TRY（当業者にとって自明の試み）	
[18] McCoy v. Heal Systems (Fed. Cir. 2021)	242
自明性判断における「当業者のレベル」とは？	
[19] UCB v. Actavis Lab. (Fed. Cir. 2023)	245
数値レンジが重なる場合の自明性判断	
[20] In re Cellect (Fed. Cir. 2023)	252
実質同一の権利範囲を規定したファミリー特許（複数）において PTA の違いで権利満了日が異なる場合には、訴訟にて自明性のダブルパテントという理由で無効を主張されうる。	
[21] Allergan v. MSN (Fed. Cir. 2024)	255
ODP の極めて重要な目的（“crucial purpose of the ODP”）は、発明者が後に期限満了となるであろう 2 番目の特許によって最初に出願された特許と実質的に同じ権利を取得することを防ぐことにある。	
[22] Sipco v. Jasco Products (W.D. Okla. 2024)	257
TD の対象となる特許 NO（出願番号）の一字間違いで権利行使不能？	

第 1 1 章 均等論の考え方 441

「1」 概説

「2」 判例法

[1] Graver Tank v. Linde Air products (最高裁 1950)	444
均等論の適用の仕方の概観（3 要件テストと非実質的な差異）を判示した重要な判決	
[2] Wilson Sporting Goods v. DGA, and Dunlop (Fed. Cir. 1990)	446
均等論の適用に際し、仮想クレーム理論(Doctrine of Hypothetical Claim)を用いた判例	
[3] Streamfeeder v. Sure-Feed Systems (Fed. Cir.1999)	449
Wilson 判決の仮想クレーム(Hypothetical Claim)の作成の仕方に関して制限を課した。	

[4] [Warner-Jenkinson v. Hilton Davis](#) (最高裁 1997) 449

権利を取得するために減縮補正された構成要素には経過書類禁反言が働き当該構成要素には DOE の適用を制限する。減縮補正された構成要素が特許を取得するという目的でなされたということが明確でない場合には特許を取得するために行われたと推定を受けると判示した。

[5] [FESTO v. SHOKETSU KINZOKU](#) (最高裁 2002) 451

経過書類禁反言が働く構成要素に対して DOE の適用を完全に禁止するの(Complete Bar)、それとも例外(Flexible Bar)があるのかを判示した重要判決。本最高裁判決で、結果的に、Complete Bar でないとし例外規定を判示したがその後の判例で Festo 例外規定は殆ど使われていない。故に、実務上は減縮補正された構成要素に対する均等論の適用は Complete Bar である。

[6] [FESTO v. SHOKETSU KINZOKU](#) (Fed. Cir. 2007) 454

均等論の適用に対する最高裁の法理論（減縮補正された構成要素には経過書類禁反言が成立するし原則 DOE の適用が禁止されるが、その原則に対する例外規定）を適用し、20 年に及ぶ Festo 事件を終結した判決

[7] [JOHNSON & JOHNSTON v. R. E. SERV.](#) (Fed. Cir. 大法廷 2002) 457

明細書に開示されているがクレームの文言の権利範囲に属さない実施例は公衆に提供 (Dedication to Public)されたものとなる。

[8] [HONEYWELL Int'l Inc. v. HAMILTON](#) (Fed. Cir. 大法廷 2004) 459

許可可能とされた従属クレームを独立形式に補正すると当該従属クレームの特徴に対して経過書類禁反言が生じるとした判例

[9] [Insituform Tech Inc. v. Cat Contracting Inc.](#) (Fed. Cir.2004) 460

Festo 最高裁判決による例外規定 (Flexible Bar: 経過書類禁反言が生じると DOE は適用禁止という法理論に対する例外規定) を適用した数少ない CAFC 判決

[10] [Advanced Steel Recovery v. X-Body](#) (Fed. Cir. 2015) 463

「端部」とはその端から 30%以上離間したものは DOE の範囲に属さない。

[11] [Pharma Tech Solutions v. LifeScan](#) (Fed. Cir. 2019) 467

補正クレームの特許性を主張する反論 (Argument) による禁反言(argument-based prosecution history estoppel)を説示した判例

「3」 まとめ

第 7 章

米国特許法第 103 条

[3] 合衆国最高裁判決

Graham v. John Deere

383 U.S. 1 (1966)

自明性の判断基準を判示した最高裁判決

■ 特許権者： William Graham 氏

■ 被疑侵害者： John Deere 社

■ 問題となった特許：

US Patent No. 2,627,798 (798 特許)

■ 最高裁で検討された先行技術：

US Patent No. 2,493,811 (811 特許)： Graham 氏自身の特許

Glencoe 引例 (Glencoe のクランプ装置)

注意： 798 特許の出願日は 1951 年 8 月 27 日で、811 特許は 1950 年 1 月 10 日（798 特許出願日の 1 年以上前）に公開（特許）されたので 798 特許に先行技術となった。

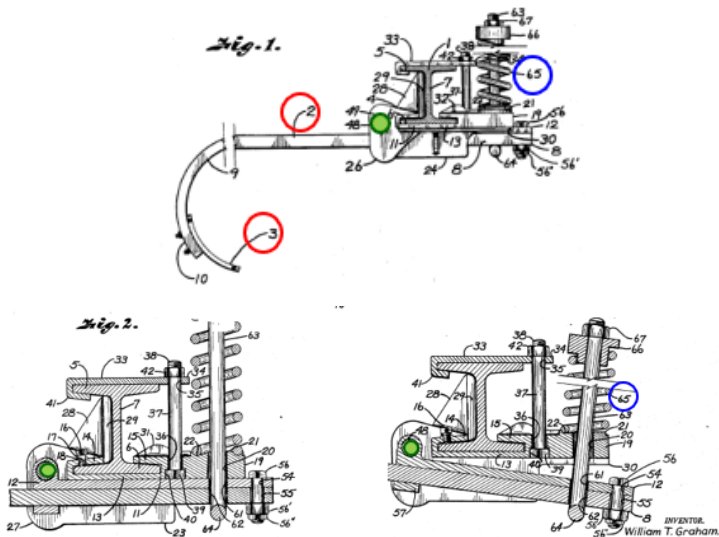
■ 発明の概要

土地を耕す装置に関する発明で岩等固い土地、或いは、凸凹の土地を耕すときに工具の先端部（3）に損傷を少なくするためにシャンクを揺動する構造としたことを特徴とする。

Graham 氏は John Deere 社を相手に侵害訴訟を提起した。結果的に Graham 氏の特許は引例(Graham 氏の先願と Glencoe 引例)に鑑み自明であり無効となったが、最高裁まで上がり、今日の自明性判断の基準が判示された。

798 特許の代表図

ツール 3 に多大な負荷が掛からないように、シャंक 2 を、弾性部材 65 を介在し、ピン 48 周りに揺動可能な構造とした。



■ 経緯：

Graham は工具の先端部の損傷を緩和する振動型の農耕具（Plow）を発明し 1950 年に特許(US2,493,811)を取得した。1950 年、Graham は自身の 811 特許の構造を改良し特許出願をし、後に 1953 年に特許(US2,627,798)を取得した。1955 年、798 特許は第 5 巡回控訴裁判所(Jeoffroy Mfg., Inc. v. Graham, 219 F.2d 511)で有効性が維持された。その理由は 798 特許発明による組合せによって、より安価で且つより有効に従来の結果を創出する。

Graham は同 798 特許をもって John Deere を相手に侵害訴訟を提起した。しかし同特許における組合せ（構成要素の組合せ）によって新規な効果を創出するに至らないという理由で、1964 年に第 8 巡回控訴裁判所では無効と判断された。同判決を不服とし Graham は最高裁に上告し、本判決に至った。

■ 本判決の概要：

最高裁は 1790 年に成立した米国特許法の経過と立法趣旨を説明した。合衆国憲法第 1 章、8 条、8 項により特許に関わる理論（発明を成したる者に一定期間の排他権を付与することによって科学を進歩させる）が既に規定されており、初代特許法は第 3 代大

統領 Thomas Jefferson によって起草された。

実に 1790 年から 1950 年の間に 50 回ほどの法改正が実施された。その間、1851 年の Hotchkiss v. Greenwood 最高裁判決^[1]において、特許の要件として非自明性の概念¹が判示されていたが、この概念は確固たる要件として明確には規定されなかった。しかし連邦議会は、Jefferson が起草した特許法（1793 年）で規定された「新規性」と「実用性」の以外の要件を特許法で規定することを避けた。その理由は Jefferson 自身も直面していたことであり、即ち、憲法から派生した特許法において、その目的を実現するための文言を起草するのが困難であった。

しかし、Hotchkiss 事件で判示された特許性に関わるテストは、Jefferson が期待し、且つ、連邦議会が委ねた司法による進化の礎を築いた。Hotchkiss 事件以降は、特許または特許出願の主題と、出願時の背景技術とを比較することを要件とし、この比較から特許性が判断されてきたのである。

やがて、1952 年に現行の特許法の基礎が制定され、実用性を要求する 101 条、新規性を要求する 102 条に加えて、3 番目の要件、即ち、第 103 条による非自明性の要件が規定された。即ち、103 条は以下の文言となった：

A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made."

103 条は 2 つの文で構成されており、最初の文は Hotchkiss 判決の法理論に類似している。2 番目の文（どのようにして発明が創出されたかは特許性の判断には関係ない）は長きにわたる努力・実験の積み重ねによる結果であろうが、天才の閃きにより生じたものは特許性を判断する上で考慮しないという意味である。

特許の有効性は究極的には法律問題として判断するが、103 条で規定する以下の基礎的な事実（A）,（B）,（C）を認定し、考慮に入れる：

(A) Determining the scope and content of	先行技術の開示範囲と内容を特定す
---	-------------------------

¹ (additionally conditioned the issuance of patent upon the evidence of more ingenuity and skill than that possessed by an ordinary mechanic acquainted with the business)

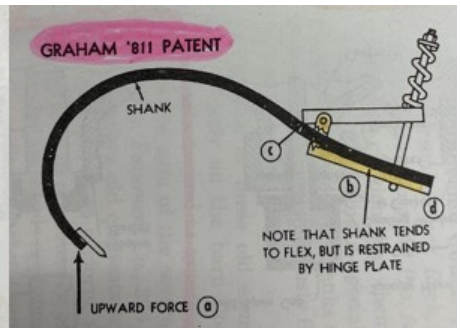
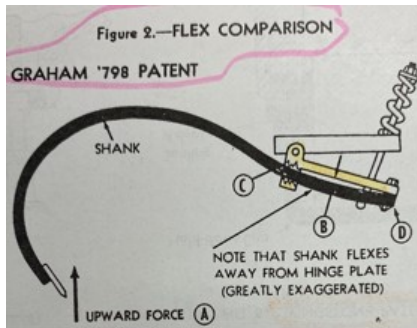
the prior art;	る；
(B) Ascertaining the differences between the claimed invention and the prior art;	<u>先行技術とクレームとの差異</u> を確定する；
(C) Resolving the level of ordinary skill in the pertinent art.	関連技術における <u>当業者のレベル</u> を解明する；

さらに、**2 次的考察事項**（商業上の成功、長期に所望されたが実現できなかったという事実、解決策を見出すために他者の失敗事例）を自明性判断の考慮に入れることもできる。

Graham798 特許の有効性

審査過程において数多くの先行技術文献が引用されたが、本裁判所においては Graham798 特許の有効性の判断に際し、Graham の 811 特許と Glencoe のクランプ装置（John Deere によって提示）に照準を合わせて検討する。

Graham によると 798 特許の構成ではチゼル(chisel: シャンクの前端部に取り付けられた工具)が固い地面に当接すると(A)で示す上方向に力が生じ後方のシャンクが上方にひずみヒンジ C に対して揺動変形する（以下図 2 ではその状態を強調して描写している）。シャンクのボルト連結部(C)と(D)（9 インチ程度の長さがあるので）との間はヒンジプレートから若干離れることになる。しかし、811 特許の構造ではチゼルが固い地面に当接すると、シャンクのボルト連結部(c)と(d)の間で同様のストレスが生じるがヒンジプレートが下方にあるためシャンクは自由に変形できない。従って、811 特許の構成ではシャンクは(a)と(c)との間においてのみ変形可能となる。しかし 798 特許の構成ではシャンクの全長に渡って変形が可能となる。



出典：Cases and Materials on Patent Law Second Edition (American Casebook Series and West Group) Sec. 7.2 Modern Standard of Nonobviousness page 343

Graham は上記議論を本法廷において始めて提起したが、それは後からの思い付きであり明細書のどこにもそのような効果を惹起させる記載はない。もしこの柔軟性（Flexing）が重要な特徴であれば今まで一切言及しなかったというのは解せない。USPTO の審査の過程においてもそのような議論は記録にない。さらに事実審において裁判官は、柔軟性（flexing）は 798 特許のクレームの要件ではないとし、イ号（John Deere）の柔軟性（flexing）に関する尋問を許可しなかった。さらに、Graham の専門家の証言においても柔軟性（Flexing）による効果は重要ではないと述べている。

摩耗且つ修理に対するクレームは特許の有効性を維持できる。しかし、本件において、Glencoe 引例には 798 特許クレームの全ての構成要素が開示されている。Glencoe 引例ではヒンジプレートとシャングの位置関係が逆かもしれないが、シャングは帯筋（stirrup）の下方で揺動するので 798 特許の構成と全く同じ機能を達成する。従って、798 特許は非自明ではない。

第 5、第 8 巡回控訴裁判所の何れも正しい判断基準を適用したわけではないが、結果的に 798 特許のクレームを無効とした**第 8 巡回控訴裁判所**の判決を支持する。

[4] 合衆国最高裁判決

KSR v. Teleflex

550 U.S. 398 (2007)

硬直的に TSM テストを適用することを否定した最高裁判決

Graham 判決と KSR 判決が今日の自明性判断に対する主たる判例法

Teleflex の特許は車両のアクセル（或いはブレーキ）のペダルを前後方向にスライド可能で、そのペダルの回動量を制御系によってアクセルのスロットに伝えるという技術に関する。KSR は 2 件の先行技術で Teleflex の特許の自明性を争った。当該先行技術を組み合わせると問題となるクレームの全ての特徴が満たされるということに反論はなかった。CAFC はこれら 2 件の先行技術を組み合わせることに対する動機付けが無い（TSM が欠落している）という理由で KSR の主張を退けた。注：TSM=Teaching, Suggestion, or Motivation

同 CAFC の判決を不服とし KSR が裁量上告した結果、最高裁が受理し今回の判決に至った。後に特許に対する最高裁の最重要判決の一つとなった。そもそもこの時代、否、現在においても、米国で特許を取得する上で最も厳しいハードルは 103 条である。

本件で最も重要な争点は、クレームの自明性を主張する際の引例同士を組合せる TSM をどのように活用するかである。KSR 最高裁判決のキーとなる判示事項及び傍論は以下を含む：

[1] 自明性判断において TSM テストの適用自体は否定されない(後知恵に基づく分析を回避するために TSM テストは有効ではある) ；

[2] 自明性判断において TSM テストを厳格に硬直的に適用するのは禁止 ；

[3] 自明性判断において当業者の一般知識・常識を考慮に入れること ；

皮肉なことに、2006 年の DyStar 事件²で CAFC が既に判示している。

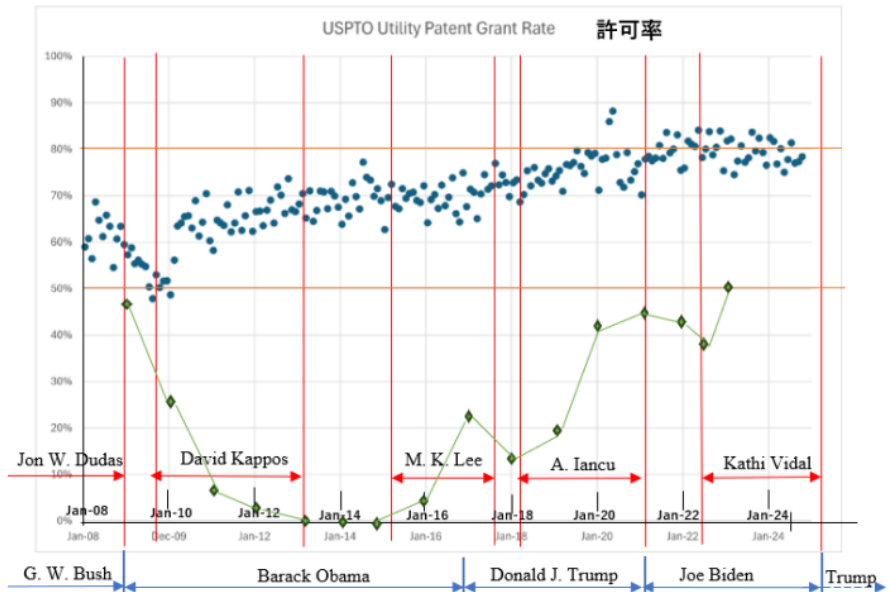
[4] 今回の最高裁判決は自明性を否定するために相乗効果（Synergy Effect）を拳証する必要性を明示していないが、公知技術の組み合わせによって周知で予期される結果しか出せない場合には自明と判断されるであろうと述べている ；

[5] 当業者にとっての自明性であって、発明者による自明性ではない ；

[6] 当業者とは通常の想像力を備えた人で、ロボットではない ；

本最高裁判決を受けて USPTO において審査便覧の対応箇所が大きく改訂された（詳細は、MPEP2143 の冒頭を参照）。KSR 判決直後は特許出願許可率が下がる傾向にあったが 2010 年辺りから KSR 判決以前の許可率に戻っているようだ（以下図を参照）。

² DyStar Textifarben GmbH v. H. Patrick Co. 464 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2006)



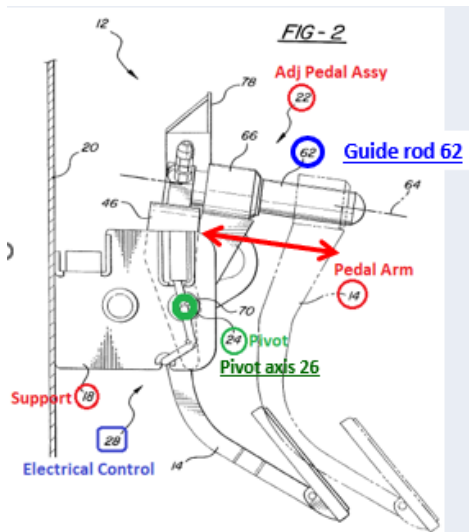
Source: Patentlyo by Dennis Crouch (November 29, 2024)

筆者が、大統領と PTO 長官の在任期間、及び、米国連邦行政機関の中での従業員の勤務満足度（緑◆）を重ねてプロット。従業員の満足度◆は「順位/行政機関の母数（合計数）」で示す。即ち、値が小さいほど満足度が高い。

過去 15 年で見ると誰が大統領になるか（民主党か共和党か？）、誰が特許庁長官になるか、或いは、長官不在であるかは出願許可率にあまり影響していないようだ。

（以上筆者）

- 権利者：Teleflex
- 問題となった特許：USP 6,237,565（以下 565 特許）
- 出願日（親出願）：1999 年 1 月 26 日
- 被疑侵害者：KSR
- 発明の概要と問題となったクレーム（図番は筆者が挿入）



Teleflex の 565 特許は、アクセルペダル(或いは、ブレーキペダル)に関する発明で、ペダル 14 をガイドロッド 62 の長手方向に変位可能であって、ドライバーの体格に合わせてペダル 14 を適切な位置に移動し、同選択位置で固定可能。

4. A vehicle control pedal apparatus (12) comprising:
a support (18) adapted to be mounted to a vehicle structure (20);

an adjustable pedal assembly (22) having a **pedal arm (14) moveable in force and aft directions with respect to said support (18);**

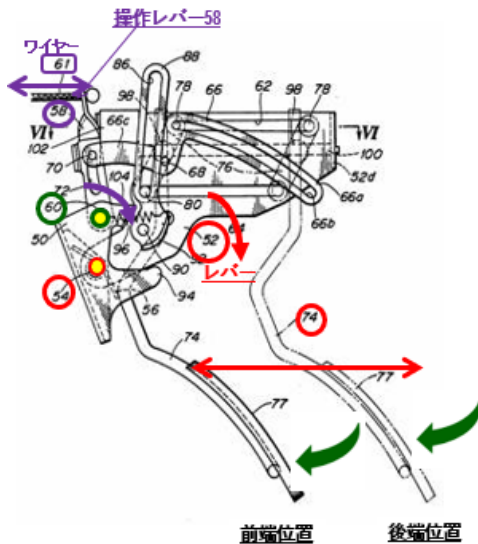
a **pivot (24)** for pivotally supporting said adjustable pedal assembly (22) with respect to said support (18) and defining a pivot axis (26); and

an electronic control (28) attached to said support (18) for controlling a vehicle system;

said apparatus (12) **characterized by** said electronic control (28) being responsive to **said pivot (24) for providing a signal (32)** that corresponds to **pedal arm position** as said **pedal arm (14)** pivots about said pivot axis (26) between rest and applied positions

wherein the position of **said pivot (24) remains constant** while said pedal arm (14) moves in fore and aft directions with respect to said pivot (24).

Asano 引例（1988 年 7 月の日本出願を優先日とし 1991 年 4 月に米国特許発行）ではペダル 74 をレバー 52 の長手方向に延設する長孔 62 に沿って前後方向位置に調整可能な構造を開示しており、但し、ペダル操作量（踏み込み量：⇒揺動軸周りの角度変位）と、それに比例して開口するスロットル（操作ワイヤ 61 の引張り量）が機械的に連動連結されている構造である。



レバー52は揺動軸 54 回りに揺動可能な状態で BKT50（車体に固定）に支持されており、ペダル 74 は図のように前後方向にシフト可能で位置決めをすることができる。

ユーザーの体型に合わせてペダル 74 を最前端の状態（実線）と最後端の状態（二点鎖線）との間の所望する位置で固定し、

ペダル 74 をユーザーが踏みこむとレバー52 が揺動軸 54 回りに揺動し、同レバー52 の回動運動が、第 2 揺動軸 60 回りに揺動支持された操作レバー58 に連動され、操作ワイヤ 61 を

後方に移動させるという水平運動に変換する。

前後方向での位置調整可能なペダル構造は Asano 特許（USP5010782）にズバリ開示があり、Asano 特許は 565 特許の審査中に引用されていない。

ペダルの回動と連動連結された揺動軸に取り付けて、その回転量を検出し、検出値に相当する信号を生成する**電子制御装置（モジュール・センサー）**は本特許出願前に市販されていた。そのようなモジュール・センサーは、1992 年に出願された US5,385,068 (068 特許)に開示されており、1994 年にシボレー社のトラックのペダル支持ブラケットに設置されていた（ペダル軸に連動連結の状態）。

このように **Asano 特許**のペダル位置調整可能構造と**市販品であるモジュール・センサー**を組み合わせると 565 特許のクレーム 4 の構成要素はすべて満たされる。

地裁：565 特許のクレーム 4 は Asano 引例と市販品であるモジュール・センサー（或いは、シボレー社で使用されるセンサー）との組合せによって自明である。従って、当該クレーム 4 は無効。

CAFC：引例同士（**Asano 引例**と**モジュール・センサー**）の組み合わせに対する「TSM」が挙証されていない。依って 565 特許のクレーム 4 は自明ではない。

最高裁：CAFC の判決を破棄差戻す。

最高裁は以下の理由で CAFC の判決を破棄し、差し戻した。

(A) CAFC の「TSM (Teaching, Suggestion, Motivation) テストを厳格に適用する」は、開放的、且つ、柔軟的なアプローチをとった最高裁判決と矛盾する。

Graham 最高裁判決は自明性判断に対する「均一と明瞭性」の必要性を認識した。しかし Graham 事件で判示されたのは Hotchkiss 最高裁判決の機能的アプローチを再確認したにすぎない。Graham 事件では、自明性判断に必要な事実を規定するとともに、裁判所が適切と判断する場合には 2 次的な考察事項を考慮に入れることを許容した。103 条の条文の構成と Graham 判決の判示事項のいずれにおいても、先行技術にある要素を組み合わせる発明を許可する際の注意事項に対する最高裁の過去の判決と矛盾するものではない。

“各々の機能を変更することなく既知の構成要素を単に組み合わせた発明は、……周知なるものを独占権の領域に移行するので、熟練した者（当業者）が利用可能な資源を奪い取ることにほかならない” --*Great Atlantic & Pacific Tea Co. v. Supermarket Equipment Corp.*, 340 U.S. (1950) この法理が、自明なるものに特許を許可してはならないという主たる理由である。周知の方法によって、よく知られた構成要素を組み合わせる場合に、当該組み合わせによって予期される結果しか生じない場合には、当該組み合わせは自明となるであろう。Graham 事件以降に出た 3 件の判決で上記法理が説明されている：

***United States v. Adams* 383 U.S. (1966)**

“湿式バッテリー”に関する発明で、従来技術との相違点は酸の代わりに水を含有していること、電極が亜鉛、塩化銀の代わりにマグネシウムと塩化銅で構成され、最高裁は特許クレームが既知の構成を基礎とし、その要素の一つを既知の要素に置き換えた場合に、その組み合わせは予想される以上の結果を生成しなければならないと判示した。さらに、裁判所は当該組み合わせに対して先行技術が否定する姿勢をとっている場合には、それらの組み合わせを可能にする手段を発見することは非自明であろうと説示した。

***Anderson's Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.*, 396 U.S. (1969)**

問題となった発明は既知の要素を 2 つ組み合わせたもので、放射タイプの熱バーナーと舗装機であり、これらを組み合わせた装置は当該組み合わせによる相乗効果(“synergy”)を生成しない。放射タイプのバーナーは予期されるバーナーとしての機能を実行するのみで、舗装機械においても同じである。2 つの要素の組み合わせはそれらが個々に、且つ、順番に生じる結果以上のものを達成することはない。

***Sakraida v. AG Pro, Inc.*, 425 U.S. (1976)**

特許が既知の要素を配列し、個々の要素が周知の機能を期待通りに果たすのみで、その配列により期待される結果しか生じない場合には、そのような組み合わせは自明である。

(B) 組み合わせが自明であることを証明するために、既知の要素を組み合わせることに對する Teaching, Suggestion, Motivation (TSM) の存在を示すことを最初に判示した CCPA (CAFC 設立前に特許裁判を数多く受理していた連邦裁判所) の判示に有用な見識がある。Adams 判決にあるように、複数の要素で構成される特許は、それら複数要素の各々が個別の先行技術で周知であるということのみでは当該特許は自明とされない。これは、発明の殆どが既知なるものの組み合わせで構成されるからである。しかし、この見識は硬直的、且つ、絶対的な公式と理解されるべきではない。CAFC で TSM テストが硬直的に、絶対的な公式として適用されると最高裁の判決と矛盾することになる。自明性を判断するときに教示、示唆、及び、動機 (Teaching, Suggestion, Motivation) という用語の形式的概念に拘束されてはならない、あるいは、刊行物および特許公報で明示された内容を過度に誇張してはならない。

(C) 本件における CAFC 判決の誤りの大部分は、上記 TSM テストを限定的に適用したことに起因する。**CAFC 判決の誤り：**

(1) 裁判所及び審査官は「自明性の判断をする際に、特許権者が解決しようとする課題のみを考慮するべきである」とする CAFC の判断は誤りである：

重要なのは組み合わせが特許権者にとって自明であるかではなくて、当業者にとって自明であるかということである。発明時点において当業者が認識していた必要性、或いは、問題の何れによってもクレームの構成要素を組み合わせることに対する動機付けになりうる。

(2) 「問題の解法を模索する当業者は、同じ問題を解決するための先行技術にのみ誘導される」とした CAFC の推定は誤りである：

⇒ (言い換えると、自明性判断をするときに適用できる先行技術は発明者と同じ問題を解決したものに限定される…とした CAFC は誤りである：筆者)

Asano 引例の主たる目的は、ペダルをどの位置に設定してもペダルを踏みこむ力を一定 (一定比率の課題と称す) にすることにある、従って、CAFC はセンサーを設置することを検討する際に、当該センサーを Asano 引例のペダルに取付けることを考え付くことはありえないと判示した。然しながら、一般常識というものは、よく知られた要素(アイテム)がその主目的以外にも使用されることがあり、多くの場合に当業者は、パズルを解くように、複数の特許の教示内容を組み合わせることができる。Asano 引例の主目的が何であれ、Asano 引例の装置は位置調整可能ペダルとそれに固定された揺動点の構造を開示しており、当該固定された揺動点がセンサーの最適取り付け位置であることを開示した先行技術は数多くある。位置調整が可能な電気式ペダルを作ろうとする設計者が、(Asano 引例の) 主

目的が「一定比率の課題」を解決することなので Asano 引例の開示内容を無視するという理由付けは全く意味をなさない。当業者とは一般的な想像力を有する人物であり、ロボットではない (“**A person of ordinary skill is also a person of ordinary creativity, not an automaton**”)。

問題解決に対する設計ニーズ、或いは、市場ニーズがあり、且つ、同問題に対する有限数の確定された可能な解決法がある場合に、当業者がその技術範疇においてそれら解決法を試していくということは当然である。このようなアプローチによって当業者が予期せぬ成功を収めた場合、その産物はおそらく革新的なものではなく、一般知識と常識の産物となるであろう。このような場合には、「試行錯誤することは自明である(**obvious to try**)」という事実は、103 条の自明性を示すことになる。

(3) CAFC は、裁判所や審査官が後知恵バイアス (hindsight bias) に陥る危険性から誤った結論を導き出した。確かに、事実認定者 (factfinder) は、後知恵に基づく推論によって判断が歪められる危険性を理解し、そうした事情には慎重でなければならない。Graham 事件 (383 U.S. 36) でも、先行技術に発明の内容を読み込んでしまう「誘惑」への警戒が示されている。しかしながら、事実認定者が常識に基づいて判断する道を一律に否定するような硬直的な後知恵禁止ルールは、最高裁の判例法の下では必要ではなく、また整合しない。

CAFC は DyStar 判決 (2006)³において、TSM テストを本件よりも広い概念で適用した (「我々“CAFC”の意味する示唆“suggestion”テストとは実際にはかなり柔軟性を持つもので、一般知識と常識を考慮することを許容しても良いというのみならず、それを検討することを要件としている。我々は、組み合わせに対する実際の教示内容を要件とするような硬直的なテストを意図するものではない・・・」)、しかし本件では、CAFC は DyStar の判示のように TSM テストを適用していないので、DyStar 判決があるからといって本件における CAFC の判断の誤りが訂正されることにはならない。

----- (中略) -----

KSR は、「Asano 引例のペダルの固定された揺動点にモジュラーセンサを取り付けるという改良は、当業者にとって周知技術の範疇である」ことを示す説得性のある証拠を提示した。KSR の提示した議論・証拠によって 565 特許のクレーム 4 は自明であると判断される。地裁判決を破棄するにあたり CAFC は争点を狭く、且つ、厳格に分析しすぎたため、その結果、自明性の条文 103 条及び最高裁判決の先例と矛盾する判断に至った。拠って、CAFC の判決を破棄するとともに、再審理のために CAFC に差戻しとする。

³ DyStar Textifarben GmbH & Co. Deutschland KG v. H. Patrick Co., 464 F. 3d (2006)

[11] CAFC 大法廷判決

Apple Inc. v. Samsung Elecs. Co.

839 F.3d 1034 (Fed. Cir. 2016-10)

初期の iPhone の問題（ポケットに入れていて勝手に作動してしまった）を

簡単な方法で解決した発明

「必要は発明の母」… 小・中学生レベルの発想で?? 億円の特許

本件は、パネル判決（2016 年 2 月 26 日）を不服とした Apple が大法廷での審理を請求した結果、即断で審理が開始され、その大法廷による判決である。通常、大法廷での審理は、余程重要な事案、或いは、過去の CAFC パネル判決に整合性が乱れ CAFC として統一見解を出す必要が生じ、その上で数多くの利害関係者からの争点に対する助言（意見: amicus curie brief）を収集しそれらをレビューしてから始まる。

結論を述べると、今回の大法廷では 8 : 3 でパネル判決を破棄し地裁判決（Samsung に約 \$ 120Million の損害賠償額の支払いを命じた）を支持した。

Apple の特許 :		地裁判決	CAFC パネル判決	大法廷判決(8-3)
USP 5,946,647-Linking Relevant Actions	647 特許	Samsung 侵害	Samsung 非侵害	Samsung 侵害
USP 8,046,721 - Slide to Unlock	721 特許	Samsung 侵害 特許有効（非自明）	特許無効（自明）	Samsung 侵害 特許有効（非自明）
USP 8,074,172 - Auto Word Correction	172 特許	Samsung 侵害 特許有効（非自明）	特許無効（自明）	Samsung 侵害 特許有効（非自明）

大法廷(8 : 3)が地裁判決を支持した主たる理由は地裁の事実審理が実質的な証拠（Substantial Evidence : 2015 年 Teva 最高裁判決）でサポートされているという

ことである。尚、Apple の大法廷による再考の請求が受理された主たる理由は、CAFC 自身のパネル判決が地裁で採用された証拠以外の外部証拠を考慮しクレームの構成要素を解釈したという点にある。

少なくとも以下の点に関して Samsung としては大法廷判決に異議を唱え最高裁に上告するであろう。（注意：結局、上告は受理されなかった）

第 1 点：控訴審が地裁の事実認定を判断する基準（2015 年 Teva 最高裁判決）は Substantial Evidence であるが今回の大法廷はその基準に沿うか？

第 2 点：721 特許クレーム(slide to unlock)の自明性判断において、先行技術 (Neonode と Plaisant)を組み合わせる動機付け(motivation to combine)がないとした大法廷の判断は KSR 最高裁判決に鑑みて妥当か？

第 3 点：721 特許クレームの自明性判断における「二次的考慮事項:secondary consideration」に対する大法廷の判断は、Graham 最高裁判決、その他、先例に鑑み妥当か？ 自明性判断において、二次的考慮事項にどの程度の重みを与えるか？

今回の大法廷判決は入り口からして合点がいかない、即ち、何故、自ら大法廷が取り上げ僅か 7 カ月でパネル判決を破棄したのか？ さらに KSR 事件（2007 年最高裁判決）の自明性判断基準に鑑みて Apple721 特許の有効性が維持されたことを承服するのも困難である。何故なら、KSR 最高裁判決において、自明性の判断において 2 件の先行技術を組み合わせるにあたり明白な動機付けがなくても良いということが重要な判示事項の一つである。今回の大法廷判決は Pre-KSR 事件、まさに KSR 最高裁前の CAFC パネル判決に戻ったような感がある。（筆者：2016 年当時）

- 特許権者：Apple
- 被疑侵害者：Samsung
- 問題となった特許：

Apple の特許	以下呼称	特許発明の概要：
USP 5,946,647	647 特許	– Linking Relevant Actions
USP 8,046,721	721 特許	– Slide to Unlock
USP 8,074,172	172 特許	– Auto Word Correction

- 事件の背景：

Apple と Samsung との間で互いに特許侵害訴訟が長年係属しており、本事件では Apple の上記 3 件の特許に関して以下のように略式判決が下され、上記 3 件の特許を

Samsung が侵害しており、721 特許と 172 特許に対しては Samsung の無効主張が認められず有効性が維持された。同地裁判決を不服とし Samsung が CAFC に控訴したところ地裁判決が破棄された（2016 年 2 月 26 日）。Apple は CAFC パネル（3 人の判事による審理）において地裁での証拠を超えた外部証拠（辞書を参酌し、647 特許クレームの用語を解釈した）が採用され地裁判決が破棄されたとして大法廷での審理を申し立てた。大法廷で Apple の申し立てが受理され僅か 7 か月弱で今回の大法廷判決に至った。

[1] 地裁判決の概要：

Apple の特許：	
647 特許	Samsung 侵害
721 特許	Samsung 侵害・特許有効
172 特許	Samsung 侵害・特許有効

[2] CAFC パネル判決の概要：

Prost 判事長；Dyk 判事；Reyna 判事

CAFC パネルで、3 件の特許のうち、1 件（647 特許）は侵害判断、2 件（721 特許と 172 特許）に関してはその有効性（非自明性）に対する地裁の判断がレビューされた。

Apple の特許：	
647 特許	非侵害
721 特許	自明（特許無効）
172 特許	自明（特許無効）

[3] CAFC 大法廷判決の概要

CAFC 大法廷では、上記 3 件の特許に対する上記 CAFC パネルでの判断がレビューされた。

判事：Prost (Chief Judge); Newman; Lourie; Dyk; Moore; O'Malley, Reyna, Wallach, Chen, Hughes; and Stoll

Moore 判事による多数意見--パネル判決を破棄、（地裁判決を支持）

Prost; Dyk; Reyna 判事による反対意見

多数意見：

大法廷は、2016 年 2 月 26 日のパネル判決を破棄し、特に CAFC（控訴審）における下級審の自明性判断に対するレビュー基準を再度判示した。CAFC が大法廷でレビューするに主たる至った理由のひとつ（Apple が大法廷でのレビューを申請した主たる理由）は

CAFC パネルにおける審理において外部証拠（辞書で analyzer の意味を参酌し、647 特許クレームの意味合いを地裁とは違う解釈をした）を参酌したということである。今回の大法廷判決では控訴審においては [i] 地裁で使われた証拠に基づき、[ii] 地裁の事実判断に対してはあくまで Substantial Evidence（十分な証拠で判断に至ったか：2015 年の最高裁 Teva 判決）の基準で判断するとした。大法廷はさらに[iii]控訴の争点となっていない事実判断を破棄することはできないと述べた。

上記理由で大法廷は自身のパネル判決を破棄した。本章では、最も技術の難易度が低い 721 特許クレームに対してのみ、その概要を以下に要約する。

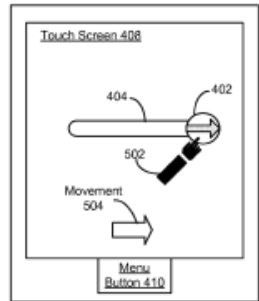
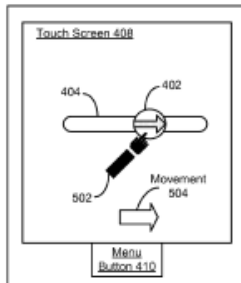
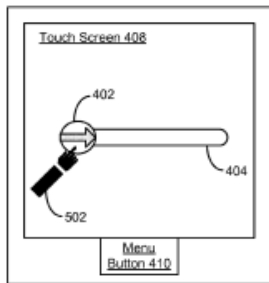
721 特許の代表的なクレーム（図番は筆者が挿入）：

7. A portable electronic device, comprising:
a touch-sensitive display (408);
memory;
one or more processors; and
one or more modules stored in the memory and configured for execution by the one or more processors, the one or more modules including instructions:
to detect a contact with the touch-sensitive display at a first predefined location corresponding to an unlock image;
to continuously move the unlock image on the touch-sensitive display in accordance with the movement of the detected contact while continuous contact with the touch-sensitive display is maintained,
wherein the unlock image is a graphical, interactive user interface object with which a user interacts in order to unlock the device; and **to unlock the hand-held electronic device if the unlock image (402) is moved from the first predefined location on the touch screen to a predefined unlock region on the touch-sensitive display.**

要するに、携帯電話のロックを解除するためには、タッチ画面のロック解除のイメージ (402)を第 1 位置から第 2 位置にスライド操作することが必要となる。

721 特許の図 5A～図 5C

ロック解除イメージ 402 を 404 に沿って左から右にスライドする。



721 特許発明の目的は、携帯電話をポケットに入れて歩行中の動作（等）に応じてタッチスクリーンの画面が自動的に作動し全く意図していないアクション（メール送信、電話を掛ける、データを消却・・・: “pocket dialing problem”と判決文で表現している）が実行される場合がある。それを防止する簡易な手法と装置を提供する。

上記クレームの有効性を否定するべく Samsung は 2 つの先行技術を提示し、それらを組み合わせることで自明であると主張した。尚、Apple もこれら 2 件の引例（先行技術）によってクレーム 7（及びその従属クレーム 8）の全ての構成要素が開示されているということには反論していない。

Neonode N1 Quick Start Guide

画面タッチ型の旧式の携帯電話の使用マニュアルで、デバイスを ON にするためには画面をタッチすることは開示されていないが、デバイスの側面のバッテリースイッチを ON にし、パワーボタンを 2 秒間長押しすることで画面を ON 状態にすることが開示されている（左図）。その後は、画面上で指をスライドタッチして操作することが開示されている（右図）。

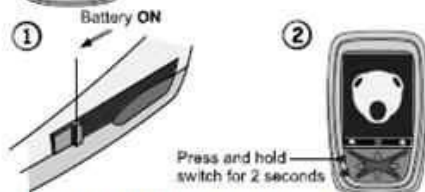
SETTING UP

SWITCHING ON



The ON/OFF switch is located on the left side of the N1, below the screen.

1. Make sure the battery switch is in the ON position.
2. Press the power button for about 2 seconds, wait for the screen to power up, then release the button.



ENTER PIN-CODE (IF APPLICABLE)

If your SIM card requires a PIN code, a keyboard will appear on the screen after the unit is started. Enter your PIN code and sweep over the screen from left to right (see Yes on page 14). When you see the status screen with clock, signal and battery symbol and the Neocode logotype, your N1 is ready to use.

NOTE! If you wait too long, the N1 automatic keylock feature activates keylock (the screen turns dark). Look on next page to see how to unlock your unit.

USING NENO



Yes

Right sweep or press the Yes button for Yes, More Enter



1. Make a right sweep (sweep from left to right over the screen).
2. The sweep shall be from side to side.
3. Make sure you lift the finger from the screen at the end of the sweep.

Plaisant :

携帯電話ではなく、壁面に取り付け型のエアコン用タッチ画面の操作手法を示している。

YouTube で、タッチ画面でのスイッチ操作手順（複数）を動画で見ることができる。

情報ソース : Touchscreen Toggle Design 1992 by Catherine Plaisant

以下の図は筆者が YouTube からコマ送りでコピーペーストしたものである。721 特許に最も関連するスライド動作は、以下に示すように指をタッチ画面上で左右にスライドすることで ON/OFF に切り替わる状態が理解される。



大法廷は以下に列記する地裁での事実認定[1]～[3]は Substantial Evidence（十分な証拠）で拳証されているとして地裁判決（721 特許は自明ではない）を支持した：

[1] Neonode と Plaisant とを組み合わせることに対する動機付けがない。

Plaisant は壁に設置されるエアコンのタッチ操作パネルであって当事者が Plaisant の指示内容を Neonode の携帯電話に組み合わせる動機付けがない。Samsung はこれら 2 つの引例を組み合わせることに対する動機付けを拳証できていないと陪審は判断した。

[2] Plaisant はスライドタッチすることを否定している。

Plaisant には、エアコンの ON/OFF 切替に関して 6 種類のボタン操作を示しており、その中の一つが「スライド操作（上図参照）」で、6 種類のボタン操作のうち好適順位で 5 番目であると記録されている。要は好まれない操作であると認識されている。

[3] 二次的要因(secondary consideration)を考慮すると 721 特許クレームは非自明である。

[a] 産業界における賞賛 (Industry Praise) :

Samsung の技術者の記録にも Apple のスライド解除を賞賛する記録がある。Steve ジョブ氏が Apple 社のイベントで iPhone を用いスライド解除を実演したところ会場にどよめく賞賛が起こった。プレス（記者）も多く参加していた。

[b] 業界における模倣 (Coping) :

Apple にとっての最大手の競合社であるサムソンでさえもその機能（スライド解除）を採用した。

[c] 商業上の成功 (Commercial Success) :

iPhone の商業上の成功はもとより、スライド解除の機能があるのとないのでは値段が変わるか否かを調査した結果、スライド解除機能の商売における重要性が明白な結果として出た。陪審も同意した。上記の Apple 社のイベントでジョブ氏がスライド解除を実演したときの会場のどよめく賞賛も商業上の成功の証拠となる。クレームで規定されたスライド解除の機能（特徴）と商業上の成功との間に明らかな Nexus（結び付け）があることが証明されている。

[d] 長期にわたる必要性 (Long Felt Need) :

ポケットダイアリングという問題が長年発生していたがこれという有効な防止手法が存在していなかったことを陪審が認めた。

反対意見（Prost 判事長、Dyk 判事、Reyna 判事）

反対意見の筆者である 3 名の判事の意見としては、CAFC が自明性に関する事案を大法廷で取り上げるのは 1990 年の In re Dillon 事件⁴以来 26 年ぶりである。且つ、両当事者のさらなる意見はおろか、裁判所の助言者（Amicus Briefs）及び特許庁の助言も聞かずに大法廷で取り上げるのは異例のことである。裁判長である Prost 判事も本案を大法廷で取り上げる理由が理解できないと述べている。

例えば、KSR 事件（2007 年最高裁）の判示にあるように、引例同士を組み合わせる動機付けがあるか否かは事実問題ではなく法律問題である。さらに、Graham 判決と KSR 判決から明らかなように、2 次的考察（客観的な考察：商業上の成功云々..）をどの程度考慮するかは裁判所の仕事（法律判断）である。

事実、721 特許クレームの slide to unlock（指を画面上でスライドさせてロックを解除する）の特徴は Neonode 引例に開示されている。さらに、172 特許の auto correction（自動スペル訂正）の特徴は Robinson 引例に開示されている。さらに、多数意見では引例同士を組み合わせるには特別の動機付けが必要である...は KSR 最高裁判決に真向から反対することになる。

3 名の判事に共通するのは、そもそも今回大法廷で審理される要件を満たしていない。即ち、大法廷で審理をするには、パネル判決（複数）の整合性を維持するために統一見解を出す必要性が生じた、或いは、大法廷で審理をするに値する特別の重要性がある場合のみである。また、司法経済の観点からも、単に、パネル判決（単数）に同意できないという理由のみで大法廷審理は実施されるべきではない。

⁴ In re Dillon, 919 F.2d 688 (Fed. Cir. 1990)

第8章

米国特許法第 112 条

「1」 概説

ひと昔前までは（西暦 2000 年以前）米国特許出願実務で 112 条拒絶を受けた時は米国代理人に任せておけば良いだろうという感じだった。ところが 2010 年には Ariad 大法廷判決[1]によって、112 条(a)項の「記述要件」の壁が高くなり、2014 年には Nautilus 最高裁判決[12]によって 112 条(b)項（クレームの明確性）の壁も高くなった

2023 年 5 月には Amgen 最高裁判決[8]によって 112 条(a)項の「実施可能要件」の壁が明示された。因みに 2015 年には Williamson 大法廷判決[21]によって MPF 解釈（112 条(f)項解釈）された構成要素に対応する明細書の開示が不十分な場合には 112 条(b)項と 112 条(a)項の拒絶・無効理由に結びつくことが判示された。

確かに、先行詞の問題（“a”で表現するべきところを“the”にしていた）などで 112 条(b)項の拒絶を受けるような場合には簡単に解消できる。しかしクレームの権利範囲との兼ね合いで明細書の開示内容が不十分であるという場合の 112 条(a)項の拒絶（記述要件違反、或いは、実施可能要件違反）に対しては、小手先で対応できるというようなものではなく、103 条の自明性拒絶への対応に匹敵する厳しいハードルとなったといっても過言ではない。特に予見不能な技術分野（バイオ、化学、高度な AI 技術等）の発明に関しては、審査を通過したとしても、裁判所では 112 条は被告にとって有効なカード（無効化の根拠）となっていることに留意された。

「2-1」 112 条(a)項 条文：下線は筆者が挿入

The **specification** shall contain 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 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.

発明及びその発明を製造し使用する仕方 (manner)や方法(process)の開示 (**Written Description**)を、その発明の属する技術分野又は最も近い関係にある当業者であれば誰でもその発明を製造し、使用することができる(**Enable**)ように、十分に明確、簡潔かつ正確な用語で明細書を記載しなければならない、さらに、**明細書**には発明を成した発明者が最良と考える実施形態(**Best Mode**)を記載しなければならない。

現在の米国特許法第 112 条の原形は 1952 年に立法され、内容的には略そのままの文言で今日に至る。唯一、2011 年の America Invents Act (オバマ政権下での改正法)によって第 1 項～第 6 項が(a)項～(f)項⁵となると共に各セクションに見出し (In General; Conclusion; Form;...; Element in Claim for a Combination) が付けられた。実務においては明細書とクレームは明確に識別されるが、112 条のタイトルは“SPECIFICATION (直訳すると「明細書」)”と記載されている。本稿では 112 条に関して明細書に対する要件とクレームに対する要件を区別し解説する。

112 条(a)項は明細書がどのように作成されるべきかを規定した条文であり、以下に述べるように 3 つの要件が規定されている。それぞれ、「(i) 記述要件」、「(ii) 実施可能要件」、そして「(iii) ベストモード開示要件」である。

1952 年に立法された 112 条(1)項を素直に読む限り、“**shall**”は“MUST”の意味合いなので、明細書(**specification**)は発明を記述(**written description** of the invention)していなければならない、そしてその目的は (当該発明を) 当業者が実施できるように(**to enable**)詳述されていないと理解される。

The **specification shall** contain **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 make and use the same**

⁵ 米国特許法第 112 条の各セクション第 1 項～第 6 項は 2011 年の AIA 改正法によって(a)項～(f)項に改訂された。本稿で取り上げる CAFC 及び最高裁判決の基になる特許の多くは旧法下 (AIA 改正前) で成立したもので判決文には第 1 項から第 6 項という記載があるが AIA112 条における(a)項から(f)項と同義である。事実、判決文において 2023 年の Amgen 最高裁判決において旧法下の特許に対して 112 条(1)項ではなく 112 条(a)項と称している。

言い換えると、発明の記述(“written description”)は enablement (実施可能要件) を満たすための記述なのかという疑問が沸く。事実、この疑問はふつと膨らみ、明細書の記述 (“written description”) は実施可能要件 (“enablement”) とは識別されるもののかが 2000 年代後半頃に大きな話題となった。

上記争点に関して Ariad v. Eli Lilly [1] の特許侵害裁判において CAFC は大法廷で判決を下した。尚、大法廷は 11 人の判事で審理され 9 人の判事 による多数意見が大法廷判決となった。

[8] 合衆国最高裁判決

Amgen v. Sanofi

143 S. Ct. 1243 (2023-05)

112 条(a)項の「実施可能要件」を満たすには、クレームされた発明の全域に渡って当業者が発明を実施できるように明細書に記載すること

2023 年 3 月 27 日の口頭審理を経て、2023 年 5 月 18 日、合衆国最高裁で米国特許法第 112 条(a)項の明細書に課せられた「実施可能要件」に関する判決がでた。1952 年に 112 条が立法されてから最高裁が「実施可能要件」に関して真っ向から取り上げたのは初めてである。一言で云うと最高裁は Amgen の特許クレームは 112 条(a)項の実施可能要件を満たさないとした地裁・CAFC の判決を支持した。本判決の根拠として最高裁は自身の実施可能要件に関する過去の 4 件の判決 (1840 年代～1920 年代) を引用し、これらは古い判決ではあるが法理論は Amgen のバイオの技術にも問題なく適用されるとした。

本件特許の明細書には 26 通りの抗体 (Species) を開示していたが、クレームは PCSK 9 に結合し、PCSK 9 が肝細胞に発現する LDL 受容体と結合することを阻止する抗体のクラス全体 (Genus) に排他権を求めている。この Genus に属する抗体の数は数百万以上とも言われている。特に本件特許はバイオ関係であり予見不能な技術である。それゆえ、当業者が本件特許の明細書 (26 通りの抗体) を学習して 27 番目の抗体 (Species) を導き出すには結局一からの試行錯誤 (不当に多大な実験) が必要となるので明細書は当業者にクレームの権利範囲の全体に渡りそれを実施可能にするためのガイド (指針) を提供していないとして「実施可能要件違反」と判断された。即ち、特許権者に

付与される権利（一定期間の排他権）と公衆の利益（明細書の開示から実施できる発明）とが釣り合わないとし実施可能要件違反とした。

この最高裁判決はバイオの業界においては予想されていた通りで、過去の CAFC 判決との整合性を欠くものではなく、それゆえ、バイオ関連技術の実務に（出願実務及び権利行使）大きな影響を与えるものではないと言われている。即ち、特に、予見不能な技術分野において、実施例に鑑み広すぎるクレームは実施可能要件違反とし出願審査で拒絶されるか、或いは、訴訟で無効にされやすいということだ。

ところで本件特許は 112 条(a)項の「記述要件(written description)」を満たさないという理由でも無効にできたのではなかろうか？ 2010 年の Ariad 大法廷判決においては 112 条(a)項の「記述要件」は「実施可能要件」とは識別される要件であり、クレームされた発明を発明者が出願時に実際に所有していたことを当業者が合理的に理解できるように明細書に記載しなければならないと判示した。当時この判決を踏まえて（特に予見不能な技術分野において）実施例に対して広すぎるクレームは記述要件違反として審査で拒絶、或いは、訴訟で無効とされると理解された。

残念ながら、本最高裁において 112 条(a)項の「実施可能要件(“enablement”）」と「記述要件(“written description”）」との関係は争点になっていないし、最高裁はそれらの関係について一切言及していない。

なお、化学、バイオ関係の技術分野以外の方々は文末の簡単な技術説明を参照されたい。（筆者）

- 特許権者： Amgen
- 被疑侵害者： Sanofi
- 問題となった特許：米国特許第 8,829,165 号 と米特許第 8,859,741 号
- Amgen 特許のクレーム（単離されたモノクローナル抗体）：

USP 8,829,165

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.

USP 8,859,741

1. An isolated monoclonal antibody that binds to PCSK9, wherein the isolated monoclonal antibody binds an epitope on PCSK9 comprising at

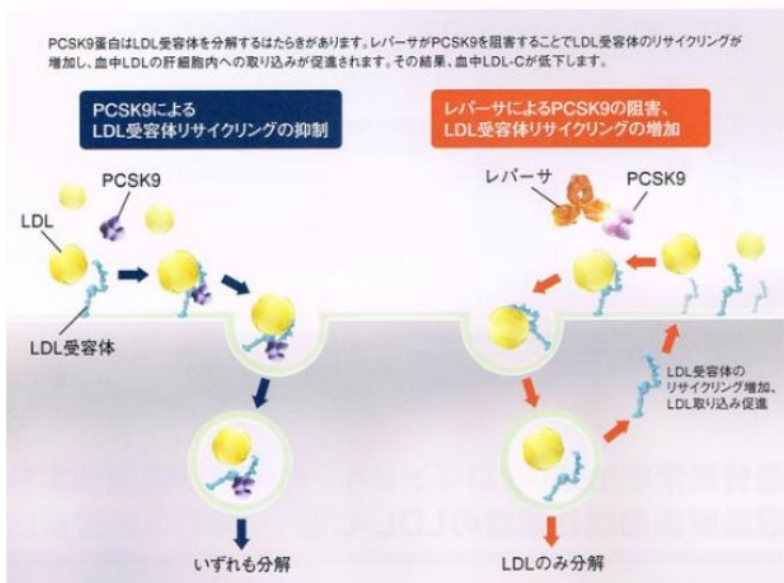
least one of residues 237 or 238 of SEQ ID NO: 3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

共に4件の仮出願（2007年8月～2008年8月）を基礎とする米国出願から派生した特許である。

Amgenの特許においては自社が製造した26種のアミノ酸のシーケンス（抗体）をクレームするのではなく、PCSK9と結合(binding)し、PCSK9がLDL受容体と結合することを阻止(blocking)する全てのクラスの抗体（SpeciesではなくGenus）を権利範囲としクレームした。

しかしAmgenの明細書ではそれら抗体を生成するのに試行錯誤を繰り返すという程度にしか説明されていないにも拘わらず、Amgenは潜在的には百万通りにも及ぶアミノ酸のシーケンス（抗体）に対する権利（排他権）をクレームしている。

背景：コレステロールには悪玉(LDL)と善玉(HDL)があり、LDL（悪玉コレステロール）は肝細胞に吸収されると血管の内側に蓄積し心筋梗塞や脳梗塞のリスクを高める可能性がある。悪玉コレステロール(LDL)は肝細胞の表面に発現するLDL受容体で保持されLDLのみ肝細胞内で分解される（以下右図）。しかし、PCSK9というプロテイン（体内で自然に生成される）がLDL受容体と結合するとLDL受容体も分解され（以下左図）LDL受容体がリサイクルできなくなりLDLがより多く肝細胞に吸収され血管の内側に蓄積するという状態となる。



LDL 受容体の分解（上図の左の状態）を避けるため Amgen は PCSK 9 と結合 (binding)し、PCSK9 が LDL 受容体と結合することを阻止(blocking)する 26 種のアミノ酸のシーケンス（抗体）を見出した。Amgen は、この抗体を PCSK9 阻害薬(PCSK9-inhibiting drug)として Repatha（レパーサ）という薬品名で販売し USP 8,829,165 と USP 8,859,741 を取得しており、これら特許をもって Sanofi を提訴した。Sanofi は Praluent という薬品名で販売していた。

Amgen の特許においては自社が製造した 26 種のアミノ酸のシーケンス（抗体）をクレームするのではなく、PCSK 9 と結合(binding)し、PCSK9 が LDL 受容体と結合することを阻止(blocking)する全てのクラスの抗体（Species ではなく Genus）を権利範囲としクレームした。Amgen 特許の明細書には 26 種のアミノ酸のシーケンスとそのうち 2 種類のアミノ酸に対応する 3 次元の構造が開示されている。

2014 年に Amgen は Sanofi を相手に特許侵害裁判を起こした。Sanofi は、Amgen 特許は 112 条(a)項の「実施可能要件」を満たさないで無効であると反論した。即ち、112 条(a)項においてクレームされた発明を当業者が実施できるように明白、簡潔に、正確な用語を用いて説明することと規定されている。しかし Amgen の明細書ではそれら抗体を生成するのに試行錯誤を繰り返すという程度にしか説明されていないにも拘わらず、Amgen は潜在的には百万通りにも及ぶアミノ酸のシーケンス（抗体）に対する権利（排他権）をクレームしている。地裁と CAFC は Sanofi の主張を認め、Amgen のクレームは米国特許法 112 条(a)項の「実施可能要件」を満たさないとし無効と判断した。

【最高裁での争点】

Amgen の特許クレームは 112 条(a)項の実施可能要件を満たすか？

以下の理由によって Amgen 特許のクレームは実施可能要件を満たさない：

【a】 特許法における契約とは、特許権者が自身の新規なる発明を公衆に開示するという行為に対する対価として一定期間の排他権を享受することである。1790 年に最初の特許法が立法されてから連邦議会で幾度も改訂を経るもののこの規定（考え方）は維持されてきた。それは特許権者が明細書で周知なるもの（従来技術）と識別されるということに記載するだけではなく、当業者が明細書を参酌すると発明を実施できるように記載するという要件であり、この要件（実施可能要件）は特許法の改訂を経てもほぼ変更されることなく今日に至った。

最高裁は過去にも実施可能要件に関して事件を審理し判決を下した。例えば、O' Reilly v. Morse 事件(1854 年^[5])、Incandescent Lamp Patent（1895 年^[6]）、

Minerals Separation⁶（1916 年）、Holland Furniture v. Perkins Glue（1928 年[7]）がある。これら事件において、もし特許がプロセス、機械、製造物、或いは、物の組成に対するクラスの全てをクレームしている場合には、特許の明細書はそのクレームされたクラス全体に対して当業者が製造及び使用できるように記載されていなければならない。

Morse 事件：Morse 特許のクレーム 8 は電気通信システム全体に対するものであり、当該クレーム 8 の権利範囲は広すぎて、法の下に許容できるものでないと最高裁が判断した。即ち、Morse 特許の当該クレーム 8 は電気通信システムの全体を請求していたが明細書はそのシステムに入る全てを実施可能にする記載は存在しなかった。最高裁曰く、もしクレーム 8 に権利を認めるのであれば明細書自身が必要なくなる。

Incandescent Lamp 事件：Sawyer 氏は炭化した紙を導電体として用いたランプを発明した。特許のクレームにおいて、導電体を当該炭化した紙に限定するのではなく、全ての繊維及び織物素材を含むようにクレームした。最高裁曰く、もし当該特許明細書において広くクレームされた繊維素材及び織物素材の共通する性質を特定し、白熱灯の導電材として適用される特異性を説明していれば、当該特許は裁判でも有効と判断されたであろう、しかし、明細書にそのような記載はなかった。

Holland Furniture 事件：当時ベニヤ板の製造過程において Perkins Glue 社は当該動物性の糊と同程度の機能性を持つ特定のでんぷん糊を開発したが、同社は当該特定のでんぷん糊ではなく全てのでんぷん糊を含むようにクレームした。明細書には当該でんぷん糊に対する物性或いは化学成分を説明するのではなく、その使用方法及び機能を説明していた。最高裁は、当該クレームは実施可能要件を満たさないと理由で無効と判断した。

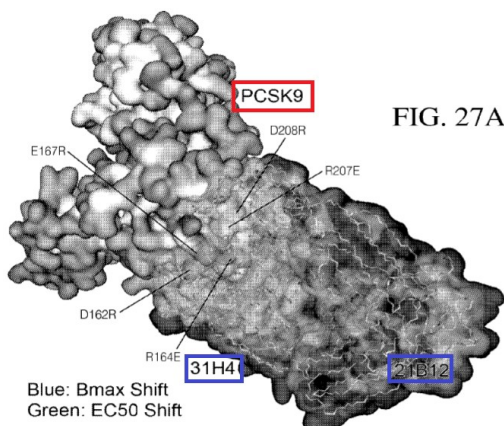
上記したからと言って、明細書は常にクレームされたクラスに含まれるすべての実施形態を製造且つ使用可能に詳述しなければならないという意味ではない。例えば、明細書にクレームされたクラスの全体に共通する一般的な性質、「特定の目的に対する特定の適合性」と理解される・・・を説明していれば明細書の開示は十分と理解されるであろう。さらには、明細書の説明を基に当業者が発明を実施するのに幾分かの応用、或いは、実験を必要とするからということで当該明細書の開示は不十分であると判断されない。Minerals Separation 事件でも判示したように、実施可能要件を満たす明細書の開示のレベルとは、当業者が発明を実施するのに合理的な回数実験(a reasonable amount of experimentation)を必要とするレベルでも良い。ここで言う「合理的な(reasonable)」とは技術分野及び従来技術によって事案毎に判断される。

⁶ Mineral Separation v. Hyde, 242 U.S. 261 (1916)

[b] Amgenの特許クレームは、明細書で開示されたアミノ酸配列で特定された 26 種類の抗体を遥かに超える広い範囲の抗体全てを包括するように規定している。Amgen の明細書はその広範なクレームの範囲を実施可能とするものではなく、即ち、当業者にとって妥当な実験によって発明の実施を許容するものでもない。Amgen のクレームは上記した 3 件の最高裁判決における広範なクレームを遥かに超える広さと理解される。上記したように、Amgen の問題となったクレームは、PCSK9 の好都合な箇所 (sweet spot) に結合し (binding)、当該 PCSK 9 が肝細胞の LDL 受容体に結合することを阻止する(blocking) という機能を規定することで、これら機能を実現する抗体の全てに排他権を得ようとしている。しかし裁判の記録からも明らかなように、そのような機能を実現する抗体は Amgen の明細書で開示された僅か 26 種類に限定されるものではない (それより遥かに多い) 。

Amgen は当業者であれば明細書を参酌し、それをロードマップ(roadmap)或いは従来の置換法(conservative substitution)によって当該機能を実現する全ての抗体を発見することが可能であると主張している。しかし、Amgen の主張するロードマップとは Amgen 自身が Amgen 特許クレームの 2 つの機能(“binding” and “blocking”)を実現する抗体を発見するのに実行した試行錯誤以外の何物でもない。Amgen の主張する従来の置換法に関しても研究者が 2 つの機能(“binding” and “blocking”)を実現するのに成功したアミノ酸を基礎とし、当該アミノ酸と類似した性質を持つアミノ酸に置換し、その置換された配列が 2 つの機能を実現できるかをテストするということである。

US8,829,165 の図 27A



抗体は非常に多様であり、一部の科学者は、銀河系に存在する星の数と同じくらいのユニークな抗体が存在すると推定している。この多様性は構造と機能の両面に現れる。抗体が抗原(PCSK9)と「結合」するためには、2 つの表面が適切に合致し、複数のポイントで接触しなければならない。ただし、抗体が抗原(PCSK9)に「結合」できるからといって、必ずしも

「ブロック」もできるわけではない。「結合」と「ブロック」をするためには、抗体は抗原(PCSK9)に対して十分に広範囲で強力かつ安定した結合を形成しなければならない。異なる抗体は、それらを構成するアミノ酸とその三次元形状に基づいて、結合能力とブロック能力が異なる。

最近の科学技術の進歩にもかかわらず、抗体科学のいくつかの側面は予測不能なままで、例えば、配列中のたった 1 つのアミノ酸を変えるだけで抗体の構造と機能が変わる。科学者は、1 つのアミノ酸を別のアミノ酸に置換することが抗体の構造と機能にどのような影響を与えるのかを常に正確に予測することができない。Amgen の専門家は裁判で次のように証言している『配列からその 3D 構造に到達する方法は、現在、完全に理解されていない。それについては、いずれかの時点で誰かがノーベル賞を受賞するだろうが、その配列を既知の 3D 構造に変換することは現時点では不可能である』。

Amgen はさらに当業者がクレームされた発明の全体を実施する上で結果的に掛かる時間が長いからと言うだけで実施可能要件を判断するのは間違いであると主張した。CAFC も Amgen のこの主張自体を否定しているわけではない。即ち、合計でどれだけの時間を費やしクレームされた発明の全体を実施するのに要したかは実施可能要件を満たすか否かの判断にとっての確定的な判断基準ではない。

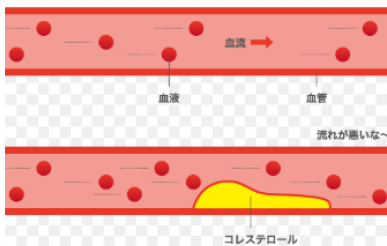
Amgen はさらに実施可能要件は唯一米国特許法第 112 条(a)項に規定されているのに拘わらず CAFC は同条文を超えたより厳格な基準を判示していると主張した。しかし同 CAFC の判断は米国特許法 112 条を起草した連邦議会の立法趣旨に合致するものである。

[結論]

CAFC 判決を支持する。

References:

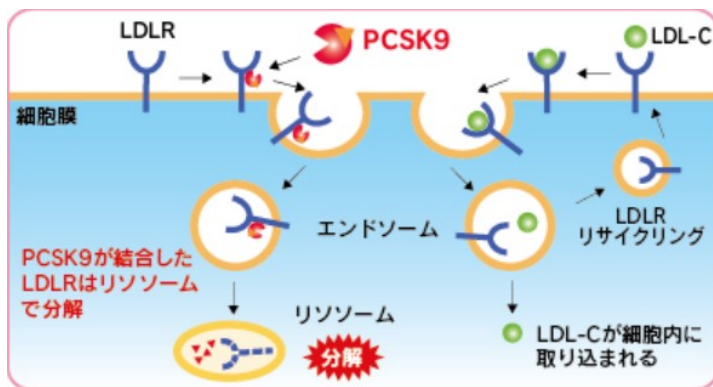
技術の背景 (Technical Background Info) :



コレステロールには悪玉 (LDL) と善玉 (HDL) があり、LDL (悪玉コレステロール) は肝細胞に吸収されると血管の内側に蓄積し心筋梗塞や脳梗塞のリスクを高める可能性がある。

悪玉コレステロール (LDL) は肝細胞の表面に発現する LDL 受容体 (LDLR) で保

持され処分される。しかし、PCSK9というプロテイン（体内で自然に生成される）がLDL 受容体(LDLR)と結合すると受容体の機能を阻害し、受容体が分解されてしまう。



MBL ライフサイエンス

<https://ruo.mbl.co.jp/bio/product/circulex/pickup/metabolic/pcsk9.html>

Amgen 社は PCSK 9 と結合(**binding**)し、PCSK9 が LDL 受容体と結合することを阻止(**blocking**)する 26 種のアミノ酸のシーケンス（抗体）を見出した。



Amgen は、この抗体を PCSK9 阻害薬(高コレステロール血症治療薬)として Repatha®（レパース）という薬品名で販売し、Sanofi は Praluent®という薬品名で販売していた。

第9章

クレーム解釈に関する判例

[7] 合衆国最高裁判決
Teva Pharm. v. Sandoz, Inc.
574 U.S. 318 (2015)

クレーム解釈の基礎となる地裁の事実認定に対する控訴審（Fed. Cir.）によるレビュ基準は DE NOVO（下級審の判断に一切拘束されない）ではなく、CLEAR ERROR（明白な誤りがあったか？）であると判示した最高裁判決
Markman 判決から20年経ってやっとクリアになった！

本件の争点（控訴審における地裁のクレーム解釈に対するレビュ基準）は 1995 年の Markman 判決（CAFC 大法廷判決）で始まり、翌年 1996 年の Markman 最高裁判決、そして 1998 年の Cybor 判決（CAFC 大法廷）を経て 2014 年に Lighting Ballast 判決（CAFC 大法廷）に至った。CAFC 大法廷判決、Markman: Cybor: Lighting Ballast は、それぞれ満場一致ではないが、多数意見としては地裁のクレーム解釈に対しては事実問題であるか否かに拘らず de novo 基準が妥当するとした。2014 年の Lighting Ballast においては 6 : 4 で際どいところで Cybor 判決の判示（de novo 基準）が先例の拘束性という消極的理由でもって支持された。Cybor 判決及び Lighting Ballast 判決において Rader 元判事は真っ向から反対意見を述べていた。特に Cybor 判決において Rader 判事は 1996 年の Markman 最高裁判決を引用し、最高裁は地裁でのクレーム解釈に事実審理を基礎とする場合があることを繰り返し示唆していると指摘していた。

上告を受理した最高裁は自身の Markman 判決(1996)での争点は憲法修正第7条に鑑みた陪審の役割に焦点を絞ったのであって、上級審におけるクレーム解釈の基準ではなかった。

本来であれば、1996 年の Markman 判決において本件の争点に関して最高裁が

より明確に言及することも可能であった。しかし、それがなされなかったことで約 20 年が経過し、2015 年になって漸く当時の Markman 判決で述べることもできたはずの内容を名言するに至った。結果として、1998 年の Cybor 大法廷判決及び 2014 年の Lighting Ballast 大法廷判決は共に否定されたことになる。

整理すると、内部証拠のみによるクレーム解釈は法律問題であり裁判官による法律判断である。依って、上級審において下級審の法律判断に対しては de novo 基準（下級審の判断に拘束されない）で審理される。外部証拠による、或いは、外部証拠を伴うクレーム解釈は裁判官による事実認定を伴うので上級審においては当該認定された事実に対しては Clear error 基準（明白な誤りがあるか否かの基準）で審理される。従って、今回の最高裁判決の直接的な影響は、地裁における外部証拠（辞書、他の文献、専門家証言）による事実認定に対して控訴審が敬意を支払うと言うことだ。言い換えると、**クレーム解釈において事実認定の占める割合が高い事件であればあるほど控訴審で地裁判決が覆される可能性は低くなるであろう。**

しかし、専門家の証言（外部証拠）に依存しないとクレーム解釈を完結できないというような特許は決して望ましいものとはいえない。内部証拠によってクレーム解釈を完結できるということは、クレームは明確であり、地裁でのクレーム解釈の手続き（マークマンヒアリング）を簡易にし、訴訟の勝敗をより早い段階で予想しやすくなるだろう。訴訟経済の観点、及び、2014 年の Nautilus 最高裁判決（第 3 章[12]参照）でクレームの明確性の判断基準が厳しくなった(*1)こともあり、可能な限り内部証拠（出願書類と経過書類）でクレーム解釈を完結できるように明細書を作成するのが望ましいと考える。

(*1) CAFC の判断基準、即ち、「クレームが解消不能(“insolubly ambiguous”)な程度まで不明瞭な場合に 112 条(2)項の要件を満たさない」を否定し、「明細書および経過書類を参照しても当業者が合理的な確証をもって発明の権利範囲を理解できない場合には 112 条(2)項の要件を満たさない」とした。

尚、本件の当事者間における重要争点はクレームの明確性（112 条第 2 項）であった（クレームで規定された分子重量“molecular weight”という用語が明確か否か）。しかし、地裁及び控訴審の判断は 2014 年 6 月 2 日の Nautilus 最高裁判決の前になされているので、差戻し審（CAFC）において、この判例法の変更も考慮に入れられるべきであろう。本最高裁判決において、2014 年の自身の Nautilus 判決を 2 か所（多数意見）引用しているものの控訴審に差し戻すにあたりその点を明瞭に指示していない。（筆者）

■ 事件の背景：

Teva は多発性硬化治療薬の製造方法に関する特許の権利者である。Teva は

Sandoz を相手に米国特許法第 271 条(e)(2)(A)を基に侵害訴訟を提起した。

■ 地裁：

Sandoz は、Teva 特許のクレーム用語“molecular weight”の意味合いは三種類の解釈（明細書に 3 つの算出方法が例示されていた）があり、いずれを用いるかが不明であるとして 112 条（2）項の要件を満たさないとして特許無効を主張した。地裁は Teva と Sandoz 双方の専門家証言を検討したうえで Teva の専門家証言の方が説得力があると判断した（即ち、Sandoz の専門家証言を退けた）。Teva の専門家は、当業者であれば、明細書に記載された 3 つの手法のうち第 1 の手法を用いると理解すると証言しており、地裁もこれを採用した。その結果、当該用語が解消不能な程度に不明確という Sandoz の主張は退けられた。

以上により、地裁は Teva 特許の有効性を認め、Sandoz の販売行為が侵害に該当すると判断した。[271 条(e)(2)(A)侵害]。

■ 控訴審：

当該クレーム用語は不明確であるとし、地裁判決を破棄・差し戻した。控訴審は、問題となる特許の内部証拠によって当該クレーム用語の不明確さは解消されないと判断した。控訴審は地裁で採用された Teva の専門家証言は説得性がないと判断した。

■ 最高裁での争点：

控訴審（CAFC）は、クレーム用語の解釈の基礎となる地裁での事実認定を「de novo 基準」でレビューするべきか、それとも連邦民事訴訟規則 52 条(a)に基づき「clear error 基準」でレビューするべきか？

最高裁の判断（7：2）：

クレーム解釈の基礎となる地裁の「事実認定」に対する控訴審でのレビュー基準は CLEAR ERROR 基準（明白な誤りがあったか否かで判断する）が妥当する。

Breyer 裁判官による多数意見：

連邦民事訴訟規則 52 条(a)(6)は、下級審で認定された事実は明白な誤り(“clear erroneous”)がない限り控訴審で否定できないと明瞭に規定している。当該規定は副次的事実の認定と究極的事実の認定の両方に適用される。Markman 判決（1996 年最高裁判決）は、憲法修正第 7 条に鑑み、クレーム解釈は裁判官の仕事がそれとも陪審によるものかに焦点を合わせた判決であって、連邦民事訴訟規則 52 条に例外を設定したわけではない。Markman 判決は、クレーム解釈の最終的な判断は法律問題として扱われるとしたうえで、その判断に至る過程では、裁判官が証拠の基礎となる事実に関する争点を解消する必要があると述べた。さらに最高裁は、事実認定には「明白な誤り（clear

error) 」基準を、クレーム解釈の最終判断には「de novo」基準を適用することで、訴訟の進行が困難になるとか、クレーム解釈に統一的な見解を示すという控訴審の役割が妨げられるという主張には、説得力がないと退けた。

さらに、地裁裁判官は、事実争点を解決するのに控訴審の判事よりも遥かに優れたポジションにある（アクセス可能な証拠が充実している）。

本最高裁判決の法理論を適用すると、例えば、地裁において内部証拠（出願関係書類）のみでクレーム解釈をした場合には地裁判事の判断は純粹に法律問題と理解されるので、控訴審におけるレビューは de novo 基準が妥当する。しかし地裁におけるクレーム解釈の段階で内部証拠を超えて外部証拠の収集が必要になる場合がある。例えば、背景技術の理解、問題となる時代（時期）における技術用語の意味合いを理解するのに外部証拠を基礎とする副次的な事実認定が必要となる場合がある。これら事実認定がクレームを解釈する上で証拠の基礎となる場合があることを Markman 判決で論じた、そしてこの副次的な事実認定は控訴審において明白な誤りがあったか否かという基準（clear error 基準））でレビューすることが妥当する。仮に、その副次的な事実認定が究極の法律問題を解決するとしても、当該副次的な事実問題を法律問題に変更することはできない。

■ 反対意見（2 名：Thomas 裁判官と Alito 裁判官）

連邦民事訴訟規則 52 条で規定された事実認定の控訴審のレビュー基準は、特許クレームの解釈には適用されない。何故なら、クレーム解釈は法律問題であって事実問題ではないからである。最終的なクレームの意味合い（解釈）は条文の解釈と同様に、概して公衆を拘束することになるので、特定の侵害訴訟の事件で提示された特定の証拠に委ねられるべきではない。

最高裁判決：

控訴審判決を破棄し差し戻す。

第 1 1 章

均等論の考え方

[4] 合衆国最高裁判決

Warner-Jenkinson v. Hilton Davis

520 U.S. 17 (1997)

特許を取得するために減縮補正された構成要素には経過書類禁反言が働き当該構成要素には DOE の適用を制限する。特許を取得するという目的で減縮補正されたか否かが明白でない場合には、当該補正は特許を取得するために行われたと推定を受けると判示した。

本件は均等論の適用に関し、1950 年の Graver Tank 判決後の重要な最高裁判決であり、均等論適用の判断基準をより具体化した。重要な判断基準としては、「1」均等はクレームの構成要素ごとに判断する、「2」権利を取得するために減縮補正された場合には当該減縮補正された構成要素には経過書類禁反言が成立し均等論を適用できないという点である。尚、「2」に関して、権利を取得するための減縮補正であったか否かが不明な場合には権利を取得するための減縮補正であったという推定が働く。

尚、本件において、出願段階で水素イオン濃度を pH6.0～9.0 に補正した。経過書類を参照すると、上限値 pH9.0 については、引用例との識別のためであることが明らかであったが、下限値 pH6.0 の補正理由については明示されていなかった。したがって、下限値 pH6.0 に均等論を適用可能か否かが争点となった。上述のとおり、補正理由が不明な場合には、当該補正は特許性を確保するためのものと推定され、均等論の適用が禁止されるのが原則である。

しかし本件において、仮に均等論の適用が認められたとしても、被告実施態様における pH5.0 が本件クレームの技術的範囲に属するとは、当業者の観点から到底認められないだろう。なぜなら、pH の数値は対数スケールによるもので、長さや重さのような線形スケールとは異なり、pH が 1 異なるだけで水素イオン濃度には 10 倍の差が生じる。すなわち、pH5.0

の水溶液は pH6.0 の水溶液に比べて 10 倍酸性が強く、その差は実質的なものであり、Graver Tank 判決のトリプルテストの「実質的に同一の手法」を満たさないだろう。（筆者）

- 特許権者：Hilton-Davis
- 被疑侵害者：Warner-Jenkinson
- 特許：USP 4,560,746 (水素イオン濃度 pH 6.0-9.0 の環境下において半透膜を通して不純物を濾過する方法)

1. In a process for the purification of a dye selected from the group consisting of the disodium salt of 1-[(6- along with impurities, the improvement which comprises: subjecting an aqueous solution of the reaction mixture resulting from said coupling or said sulfonation to ultrafiltration through a membrane having a nominal pore diameter of 5-15 Angstroms under a hydrostatic pressure of approximately 200 to 400 p.s.i.g., at a pH from approximately 6.0 to 9.0, to thereby cause separation of said impurities from said dye, said impurities of

■ 事件の背景：

権利者は特許出願審査中に pH の数値を 6.0～9.0 に限定⁷した。上限値 pH9.0 は引例と識別するために補正されたことは経過書類から明らかであったが、下限値 pH6.0 が追加された理由は明らかではなかった。被告の実施形態では pH5.0 レベルで濾過装置を操作していた。地裁において被告の実施形態は侵害であると判断し差し止め命令を発令し、CAFC 大法廷においても陪審の判断は十分な証拠に基づくもので被告の形態にはクレームと実質的な差はないと判断した。当該判決を不服とし被告 Warner-Jenkinson は上告し本判決に至った。

■ 最高裁による判示事項：

(1) DOE (均等論) はクレームの構成要素(an element-by-element)ごとに判断すること。

(2) PHE (Prosecution History Estoppel: 出願経過による禁反言→DOE 適用無し) は DOE に妥当な制限を課す。審査過程においてクレームの文言に補正があれば全て PHE が適用されるわけではない。本事件においては、pH9.0 は引例と識別するため

⁷ The inventors added the phrase "at a pH from approximately 6.0 to 9.0" during patent prosecution. At a minimum, this phrase was added to distinguish a previous patent (the "Booth" patent) that disclosed an ultrafiltration process operating at a pH above 9.0. The parties disagree as to why the low-end pH limit of 6.0 was included as part of the claim.

に補正されたことは明らかであるが、下限値 pH6.0 が追加された理由は明らかではない。但し、DOE の適用を受けるためには出願人がその補正理由が特許を得る実質的な理由のためではなかったということを説明する責任を負う。その説明がなされない場合には当該補正は特許を得るためになされたものであると推定される。

(3) 侵害の意図と DOE の適用は無関係。

(4) DOE 判断は侵害時。

(5) DOE 判断は裁判官の専権事項か否かは本事件では判断しない。

(6) DOE 判断基準である Graver Tank 事件の FWR テスト、或いは、非実質的相違テストに関しては専門家である CAFC が今後より洗練していくべきである。

結論：

pH の下限値が特許を得るために追加されたか否かが CAFC の記録から判断することはできない。依って、下級審(CAFC)の判決を破棄し、再審理のため差し戻す。

[5] 合衆国最高裁判決

FESTO v. SHOKETSU KINZOKU

535 U.S. 722 (2002)

経過書類禁反言が働く構成要素に対して均等論の適用を完全に禁止するのか(Complete Bar)、それとも例外(Flexible Bar)があるのかを判示した重要判決。本最高裁判決で Complete Bar ではないとし例外規定を示したがその後の判例で Festo 例外規定は殆ど使われていない。故に、実務上は減縮補正された構成要素に対する DOE の適用は Complete Bar である。

1988 年、Festo 社は日本の焼結金属株式会社（現 SMC）を相手にマサチューセッツ連邦地裁で侵害訴訟を提起し、同地裁は SMC のイ号製品を均等による侵害と判断した。SMC は控訴したが CAFC 判決（1995 年）においても地裁判決が支持された。SMC は最高裁に上告し最高裁は 1997 年の WJ-Hilton 判決の趣旨に矛盾するという理由で CAFC に差し戻した。差し戻しにおいて CAFC（大法廷）は、出願人が出願経過においてクレームを減縮補正した場合には限定されたクレームの構成要素には経過書類禁反言が成立し、当該構成要素には均等論を適用されない（均等論適用完全禁止：complete bar）と判示した。

SMC にとっては完全勝利（非侵害）となったが、CAFC 大法廷による“complete bar”の法理に対して米国の特許実務者・関連業界・団体に衝撃が走り、最高裁に数多くの再審理の嘆願書・意見書が寄せられ最高裁で上告受理となり、2002 年の本判決に至った。

最高裁における争点は、一言で云うと “complete bar”なのかそれとも“flexible bar”なのかであった。結論から言うと、最高裁は“complete bar”を否定し、flexible bar の余地を残した。

2002 年以降の DOE 関係の判決において、権利化の段階で減縮補正された構成要素に均等論が適用されたという判例は極わずかである。従って、最高裁の判示では“complete bar”ではないが、実務上は限りなく“complete bar”であるという理解が妥当する。(筆者)

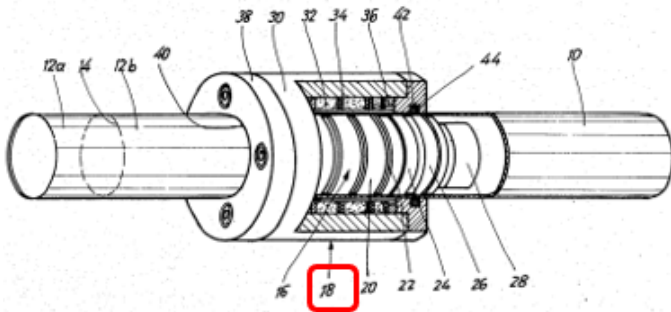
- 特許権者：Festo（独） -- 流力を応用した加工機械の製造販売会社
- 被疑侵害者：焼結金属株式会社（現 SMC 株式会社）
- 特許： 独 FESTO 社の磁気レスシリンダー装置(搬送装置用)

Stoll 特許：USP 4,354,125 （125 特許）

Carroll 特許：USP 3,779,401 （401 特許）

Stoll 特許

審査中に、ピストン外周のスリーブ 18 が磁性体であると減縮補正した。

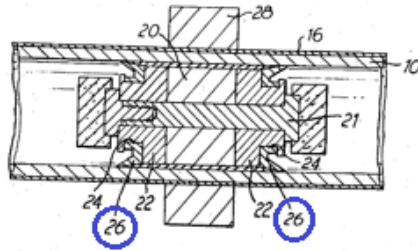


SMC の形態：

ピストン外部のアルミ合金製のスリーブ（非磁性体）

Carroll 特許

再審査において中央の支持部材の軸方向両側に一对の弾性シールリング 26という特徴（従属クレーム 9）を追加した。



SMC の形態：

ピストンの一端に**単一の双方向シーリング**

争点 1：経過書類禁反言は引例を回避するための減縮補正に限られるのか？

経過書類禁反言は、先行技術を回避するために実施された減縮補正にのみ適用されるのではなく、112 条を含む米国特許法条文の要件に関わる減縮補正にも適用される。経過書類禁反言は、特許を取得するための補正であり、且つ、それが特許の権利範囲を減縮するときに発生する。しかし、112 条拒絶を克服する補正が単に表面的な(実質的ではない：cosmetic)場合には、そのような補正は権利範囲を減縮するものではなく、それは経過書類禁反言を構成しない。

争点 2：経過書類禁反言が推定されると均等論の適用は一切禁止されるのか？

経過書類禁反言が推定されたとしても当該構成要素に対して均等論の適用を全面的に禁止するものではない。CAFC 判決の「**Complete Bar**」を否定する。それでは、どのような条件下で「**Complete Bar**」が否定されるのか？

以下の要件の何れかを挙証できれば均等論を適用できる余地はある（経過書類禁反言の推定に反駁可能となる）：

- (1) 出願時に均等物の形態が予見不能であった (unforeseeable)；
- (2) 補正理由が当該均等物と殆ど関係がない(tangential relation)； 或いは、
- (3) 特許権者は、何らかの理由によって問題となる非実質的な代替えの形態（イ号）

を含むように補正しておくことが当業者にとって合理的に期待できなかった；

上記 (1) ～ (3) の何れかを挙証することで禁反言の推定を覆し均等論の適用が可能となりうる。

*** 注：** 上記(2)を言い換えると、クレームを減縮補正した理由がイ号の形態を回避するためになされたものではない；

付録

過去 25 年の特許関係の重要判決 (最高裁・CAFC 大法廷)

“Landmark Patent Cases of the Past 25 Years”

特許関連 CAFC 大法廷・最高裁判決
Patent Related BIGSHOT Decisions

+++++

記号：

- 最高裁判決
- ◎ CAFC 大法廷判決

+++++

- Amgen v. Sanofi - (SCOTUS: 2023-05-18)

Amgen 判決によると、「**実施可能要件**」は米国特許法第 112 条 (a) 項で規定された明細書に対する要件であり、明細書の開示によって、クレームされた発明の全域 (full scope of the claimed invention) を当業者が不当に多大な実験をすることなく実施可能であることを要求する。

- United States v. Arthrex Inc. -(SCOTUS: 2021-06-21)

APJ は合衆国憲法第 2 章 2 条 2 項の「任命条項」に鑑み違憲：

現時点において、IPR を担当する APJ（IPR を担当する審判官：Administrative Patent Judge）によって特許クレームの有効性の判断が USPTO（行政庁）の最終決定となる。しかし、行政庁としての最終決定権は合衆国憲法に基づき任命された主席職員（principal officer）、すなわち、USPTO の長官に付与されている。APJ は下級職員（inferior officer）であり、IPR において特許クレームの有効性に対して最終決定をする権限を与えられていない。現実的な対応として、今後は、PTO の長官に APJ の最終判断をレビューできる権限を与えること。

- THRYV Inc. v. Click to Call Tech - (SCOTUS: 2020-04-20)

IPR 時効判断に対する不服申し立ては不可

315 条(b)項で規定する請求可能期限（訴訟提起後 1 年以内）を渡過し IPR が請求され PTAB（PTO の審判部）が審理を開始した場合に、当該請求期限に対する PTAB の判断を不服とし控訴することはできない。（そもそも PTAB が事務的ミスにより IPR 請求を受理した）

- Helsinn v Teva Pharm. - (SCOTUS: 2019-01-22)

AIA102 条における on-sale bar（販売により特許不可）：

AIA102 条(a)(1)項の on-sale（有効出願日前の販売行為によって新規性を失う）は守秘義務のある販売行為を含む。Pre-AIA の"on-sale bar"と AIA における"on-sale bar"は法的に同じ解釈とする。

- WesternGeco LLC v Geophysical Corp - (SCOTUS: 2018-06-22)

271 条(f)(2)に基づく侵害行為に起因する外国での遺失利益：

米国特許法第 271 条(f)(2)に基づく侵害行為に起因する外国での遺失利益（Lost foreign Profits）も 284 条で規定する損害賠償額算定の基礎となる。

- Oil States Energy v. Greene's Energy Group - (SCOTUS: 2018-04-24)

IPR を合憲と判断した。依って IPR は今後も継続される。

- SAS Institute Inc. v. IANCU (SCOTUS: 2018-08-24)

IPR 開始後、USPTO は IPR 請求人によって無効を主張されたクレーム全ての有効性を判断しなければならない。

- Impression v Lexmark (SCOTUS: 2017-05-30)

国際消尽（使用済のトナーカートリッジの再販）：

特許権の国際消尽を認めた。販売（米国及び外国）後の使用済トナーカートリッジにトナーを充填し再販する行為は特許法では制限（禁止）できない。

● SCA Hygiene v. First Quality Baby (SCOTUS: 2017-03-23)

286 条で規定する損害賠償の訴求期間内にラッチス（懈怠）の抗弁は不可
本判決はラッチス（懈怠）の抗弁に関する。即ち、権利者が侵害行為を周知していながら訴訟の開始時期を大幅に遅らせ、結果的に被疑侵害者に侵害行為の継続を容認したかのような印象を与えたという事実に基づく抗弁は可能か？ 最高裁は 7 : 1 で CAFC 大法廷判決を破棄し、286 条で規定する損害賠償の遡及期間である 6 年間（訴訟提起前の 6 年間）に生じた損害賠償に対してラッチスの抗弁は適用されないと判示した。

● Life Technologies v. Promega Corp. (SCOTUS: 2017-02-22)

271 条(f)(1)項の侵害（構成要素の一部を外国に輸出する行為）：
クレームの単一の構成要素を米国で製造し、外国に輸出する行為（外国において組合されてクレームの構成要素を全て満たす）は 271(f)(1)項の基に侵害となるか？ 最高裁は、271 条(f)(1)項の“…all or a substantial portion of the components of a patented invention…”というフレーズの“a substantial portion”という用語は質的 (qualitatively) な実質性ではなく量的 (quantitatively) な実質性を意図しており、複数であって、単一の構成要素ではない、従って、被告 Life Technologies の行為（単一の構成要素を英国に輸出し英国でクレームのごとく組み合わせられる）は 271 条(f)(1)項の基に侵害行為を構成しない。しかし、271 条(f)(2)項は 271 条(f)(1)を補完する条文であり、271 条(f)(2)の規定「…汎用品ではなく、且つ、特許発明を意図して作られており、実質的に特許非侵害の使用にそぐわない如何なる部品（any component of a patented invention）を米国に輸入或いは米国から輸出する行為は…」とあり、“any component of a patented invention”であり、単一（単数）の構成要素の場合を含むと明瞭に規定されている。

● Samsung v. Apple Inc. (SCOTUS: 2016-12-06)

デザイン特許侵害の損害賠償額の算定（289 条）：

◎ Apple v. Samsung (2016-10-07)

● Cuozzo Speed v. PTO - (SCOTUS: 2016-06-20)

● Halo v. Plus (SCOTUS: 2016-06-13)

◎ Akamai v. Limelight (2015-08-13)

◎ Williamson v. Citrix (2015-06-16)

著者略歴



矢部 達雄

やべ たつお

【経歴】

1980 年 国立明石高専機械工学科卒業
1989 年 米国オハイオ州立アクロン大学工学部卒業
1991 年 同校工学修士
2004 年 神戸大学法学部卒業
2006 年 米国ジョージワシントン大学ロースクール法学修士

1982 年～1986 年 三菱電機エンジニアリング株式会社
1992 年～2012 年 大阪の弁理士事務所で欧米特許関係
2012 年～2022 年 米国 Studebaker Brackett 事務所
2022 年～現職（ユニアス国際特許事務所）

【資格等】

1999 年 米国 Patent Agent 試験合格
2008 年 米国 NY 州弁護士試験合格

【論文等】

1997 年～Website: 米国知財情報を日本語でアップ www.tatsuoyabe.aki.gs)
[AIPPI 論説: Nov. 2015](#) : Festo 判決以降静寂しているように見える米国均等侵害に対する昨今の事件
[AIPPI 論説: Feb. 2016](#) : 従来例の記載・発明の概要の記載によってクレームが減縮解釈された CAFC 判決
[AIPPI 論説: May 2024](#) : 2010 年以降の 112 条関連の重要判例のまとめ
知財管理 [Vol. 74 No. 5 2024](#) : 再発行出願に関する論説
月刊誌 [発明 2024 Oct](#) 「IDS と不公正行為」
月刊誌 [発明 2024 Nov](#) 「自明性二重特許とターミナルディスクレーマー」
月刊誌 [発明 2025 Jan](#) 「Pre-AIA と AIA102 条の違いと昨今の AIA102 条関連の裁判例」
[AIPPI 論説: Feb. 2025](#) : Pre-AIA102 条と AIA102 条による引例, その違いは？
月刊誌 [発明 2025 Feb](#) 「米国における特許権と著作権の消尽」

— 判例から見た米国特許法 —

令和 7 年(2025 年)8 月 28 日 初版

矢部達雄 編著