

クレームの否定的限定：沈黙は十分か？

筆者：ハンナ・ウーバーソックス (Hannah Ubersox) &
アロン・グリフィス (Aron Griffith)

クレームの否定的限定は、特許審査において、引用された先行技術による拒絶を解消するためによく用いられます。残念ながら、特許起草者が常にクレームの否定的限定の必要性を考慮しているわけではなく、多くの場合、除外したもの又はその理由を明細書に記載していません。米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) による最近の判決から見ると、明細書に説明が記載されていない否定的限定をクレームに含む補正を考える際に用心の必要性が目立たしいです。

2022年6月21日、*Novartis Pharmaceuticals Corp v. Accord Healthcare, Inc.* 事件[1]において、CAFCは、クレームの否定的限定をサポートする記述が十分でないことを理由に、Novartisのクレームの有効性に関する合議体による再審理が行われた後に自身の先の判決[2]を取り消しました。更に、CAFCは、地方裁判所の判決を破棄し、記述の不十分を理由にNovartisのクレームは無効であるとの判定を下しました。

当初、CAFCは、最初の判決において、米国特許第9,187,405号（以下、「'405特許」という）のクレーム1～6が無効ではなく、共同被告人であるHECが提出した簡略新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application, “ANDA”）が侵害したという地方裁判所の判定を支持しました。HECは再審理を申請し、O'Malley判事の代わりにHughes判事が任命され、その後、CAFCは、最初の判決を取り消し、地方裁判所の判決を破棄し、HECに有利な判定を下しました。

'405特許は、多発性硬化症（MS）の一種である再発寛解型多発性硬化症（relapsing remitting multiple sclerosis, “RRMS”）を治療するための方法に関するも

1 38 F.4th 1013 (Fed. Cir. 2022).

2 *Novartis Pharmaceuticals Corp. v. Accord Healthcare, Inc.*, 21 F.4th 1362 (Fed. Cir. 2022).

のであり、クレームに、フィンゴリモド又はフィンゴリモド塩酸塩を「直前の負荷投与レジメンを行わず、1日 0.5 mg の用量で」 (at a daily dosage of 0.5 mg, absent an immediately preceding loading dose regimen) 投与することが記載されています。負荷投与とは、日投与量よりも増量する初回の投与を指します。Novartis は'405 特許を所有しており、当該特許を実施する GILENYA®というブランド名の薬を製造しています。HEC は、GILENYA®のジェネリック医薬品を製造する意図を示した ANDA を FDA (アメリカ食品医薬品局) に提出しました。それに応じ、Novartis は、HEC が提出した ANDA は自社の'405 特許のクレームを侵害しているとして訴訟を提起しました。

他の争点のうち、地方裁判所は、'405 特許のクレーム 1 に記載された「直前の負荷投与レジメンを行わず」という否定的限定は 35 U.S.C. §112(a) に基づき、十分な記述によりサポートされていると判定しました。HEC はこれに対し上訴しました。

クレームに否定的限定を追加することは、特許審査段階で、特に 1 つ又は複数の例を記載して発明について説明・実証する場合によくあるやり方です。

米国特許法 35 U.S.C. § 112(a) の規定により、特許明細書に「発明及びそれを実施し利用する方法及び過程の記述」を含まなければなりません。HEC は、当該明細書において負荷投与が全く言及されていないから、当該否定的限定は明細書の記述に含まれていないと主張しました。CAFC は前から、*Santarus, Inc. v. Par Pharmaceutical, Inc.* [3]事件、*In re Bimeda Research. & Development Ltd.* [4]事件、*Inphi Corp. v. Netlist, Inc.* [5]事件及び *Nike, Inc. v. Adidas AG* [6]事件を含み、クレームの否定的限定が明細書の記述によって十分にサポートされているかという争点に關与するいくつかの事件に対し判定を下していました。

3 694 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2012).
4 724 F.3d 1320 (Fed. Cir. 2013).
5 805 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2015).
6 812 F.3d 1326 (Fed. Cir. 2016).

以前の事件において、CAFCは、「クレームの否定的限定の新しい高められた基準」が存在しないことを確立しました。更に、*Santarus* 事件において、裁判所は、「明細書において関連限定を除外した理由が記載された場合に、クレームの否定的限定は十分にサポートされる」との判定を下しました。そのような理由を必ず明細書に記載しなければならないとは要求されていません。除外理由は、例えば、「特許発明の代替特徴を適切に記載することにより」実証され得ます。

CAFCは更に、追加された否定的限定は必ず、開示内容と一致しなければならず、特に除外理由と一致しなければならないと示しました。例えば、裁判所は、*In re Bimeda* 事件において、乳牛が乳腺炎に罹ることを防ぐことを意図し防腐剤であるアクリフラビンをシールフォーミュラーから除外したクレームが、記述した方法によって抗生物質を使用せずに乳腺炎を防ぐことができると繰り返して強調している開示内容と一致していないと判定しました。そのように、裁判所は、当該開示内容は、「他の抗感染薬や抗生物質ではなく、アクリフラビンを除外しているクレームと矛盾している」と述べました。

Inphi 事件は、恐らく '405 特許に最も相似する特許に関与しています。特に、その追加のクレーム限定は、「DDR チップが CAS、RAS 又はバンクアドレス信号でないものを選択する」と記載していますが、明細書の記述に、CAS 及び RAS 信号を除外した理由が明示的に含まれていません。しかしながら、'405 特許とは対照的に、*Inphi* 事件における除外は、半導体技術協会 (Joint Electron Device Engineering Council) によって策定された標準によりサポートされています。当該標準の内容が明細書に組み込まれており、RAS と CAS 信号を除外した表が明細書に示され、様々な信号の種類を区別するための段落及び図も明細書に記載されています。そのように、裁判所は、当該明細書は、代替特徴を十分に開示しており、記述要件を満たしているとの判定を下しました。

否定的限定は図面によってサポートされることも認められています。例えば、*Nike* 事件において、否定的限定であると Adidas が主張する「フラットニットエッ

ジ」の限定は、クレームの、フラットニッティングを用いて製造され得るテキスタイル要素を描いた3つの図面によって十分にサポートされました。それは、サーキュラーニッティングマシン（丸編み機）を用いて製造され得るテキスタイル要素を描いた追加図面とは対照的でした。

ところが、CAFCは、自身の前の判定に反し、*Novartis* 事件において、「『除外した理由』だけでなく、対象となる否定的限定はやむを得ず除外されていることを示した記述も」要求するよう見えます。実際に、裁判所は、*Inphi* 事件に対して自身が下した判定と明らかに逆らうように、審査段階において追加された否定的限定が、当該否定的限定の要素を明白に除外していない明細書において十分に記載されているとの判定を下しました。

しかしながら、留意すべきことに、この事件は、いくつかの重要な点において *Inphi* 事件とは確かに異なります。まず、*Novartis* の明細書には投与レジメンを記載した「予言的試験」（*Prophetic trial*, 予言的臨床試験）の例が記載されています。当該試験において、クレームに記載された主題のような負荷投与について言及せずに、1日用量の投与が行われました。*Novartis* は、この例は、1日用量の投与から始まったということは負荷投与が行われないことを意味するので、負荷投与の除外を実証していると反論しました。その一方で、*Inphi* 事件では、特定の信号の種類に除外に焦点を当てており、その除外は、実施例によってサポートされていませんが、参考資料及び表を明細書に組み込むことによってサポートされています。

Novartis は最初に、クレームに「1日 0.5 mg の用量で」を記載しました。後に、引用された先行技術との相違点を明確にするためにクレームに「直前の負荷投与レジメンを行わず」を更に記載する補正を行いました。その補正と共に提出した意見書において、*Novartis* は、1日用量の投与は負荷投与の直後に行われることができないことを明確にただけであると主張しました。しかし、CAFCは、「負荷投与を言及せずに『1日用量』を記載したことで負荷投与が必然的に除外される

とならば、出願人に負荷投与を行わない限定を追加する理由がなかったはず」との見解を示しました。

CAFCによる *Novartis* 判決によって、標準が今変わったか、つまり、否定的限定は今、明細書に除外理由の記述があることに加えて、必然的に除外されるように明細書に記載されることも必須になったかという疑問が湧きました。反対意見を持つ巡回区裁判所 Linn 判事がそのような見方をしますが、それが正しい判決であることに同意していません。Linn 判事は、「問題点は、特許権者が負荷投与の使用を除外しているかではなく、負荷投与の実施を除外したクレームの文言が、他でもなく『1日用量』の効果のある投与を開示している記述によってサポートされているかである」と強調して述べました。

否定的限定の暗示的サポートを認めた判例もありますが、*Novartis* 事件を考慮すると、出願人はやはり、審査段階においてそのような限定の追加を検討する際に、最初の明細書にその否定的限定を明示的にサポートしている記述がない場合に慎重するべきです。更に、特許起草者への注意喚起として、今後の審査又は特許訴訟において起こり得る類似問題を回避するように、全ての明細書に可能な限り多くの代替案を完全に包含するように注意するべきです。

最後に、追加しようとする否定的限定が明細書に記載されていないと考える場合、否定的限定の代わりに、肯定的限定を記載することが好ましいです。例えば、今回の例において、意図した投与レジメンをできる限り示してクレームに含むように、「初回及び後続の治療日に、Xの用量を投与し、、、」のような限定を記載する補正が考えられます。明細書に適切にサポートされている肯定的限定の記載によって、*Novartis* 事件において明細書における沈黙に起因して起こった問題を回避し得ます。

結論として、35 U.S.C. § 112(a)に基づいて、否定的限定が記述により十分にサポートされているかを判断する基準が変わりつつ、そして、恐らく高められることを考えると、特許起草者は、審査においてそのような限定の記載について油断の

ないように行うべきです。Novartis 判決から見ると、除外した理由を含めただけでは、クレームの否定的限定のサポートとして、もはや十分ではないということが分かります。特許起草者は、意図した限定が同様に伝わるように他のやり方を取るほうが賢明かもしれません。否定的限定の十分なサポートとして沈黙に有利な判例もありますが、沈黙だけではもう足りないかもしれません。