

米国におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム

筆者：エリサベツ・ヒーリー（Elisabeth R. Healey, Ph.D., J.D., 米国特許代理人）、

ジェフリー・バーグマン（Jeffrey Bergman, マネージングパートナー）

過去数年にわたり、特許法の多くの分野において IP5 間で制度調和が行われたにもかかわらず、いくつかの分野において加盟国間のはっきりとした不一致が未だに存在しています。その中で、化学と生命科学技術の実務において特に関心のある 1 つ特定の分野のトピックは、物の製造方法又は工程によってその物を少なくとも部分的に特定する「プロダクト・バイ・プロセス」クレームです。

過去数年にわたり、特許法の多くの分野において IP5 間で制度調和が行われたにもかかわらず、いくつかの分野において加盟国間のはっきりとした不一致が未だに存在しています。その中で、化学と生命科学技術の実務において特に関心のある 1 つ特定の分野のトピックは、「プロダクト・バイ・プロセス」クレームです。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、物の製造方法又は工程によってその物を少なくとも部分的に特定するクレームです。プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する米国特許のプラクティスは、出願人が物の製法以外の定義に抗する特許付与可能な物を保護対象として主張することを認めるように発展してきました。

*Biogen MA, Inc. v. EMD Serono, Inc.*¹事件において、米国連邦巡回区裁判所（U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, “CAFC”）は、方法クレームに組み込まれたプロダク

¹ *Biogen MA, Inc. v. EMD Serono, Inc.*, _ F.3d _, 2020 WL 5755468 (Fed. Cir. Sept. 28, 2020).

ト・バイ・プロセス限定の特許性について判定を下しました。この判決において、連邦巡回区裁判所は、Biogen の米国特許第 7,588,755 号をレビューしました。当該特許は、多発性硬化症の治療に用いられる遺伝子組換え型インターフェロン β 製品である Rebif に関するものです。

Biogen の当該特許の主要なクレームは、免疫調節又は症状や病気の治療のための方法であって、「組換え DNA 分子により転換されたヒト以外の宿主によって生成された遺伝子組換えポリペプチドを含む合成物の治療的に有効な量を、そのような治療を必要とする患者に投与する段階を備える」方法を記載しています。

CAFC は、「プロダクト・バイ・プロセス限定を治療クレームの方法に組み込むことでプロダクト・バイ・プロセス限定自体の構造が変わることはない」との自身が下した先の判例を再確認しました。裁判所は、「プロダクト・バイ・プロセス限定を方法クレームに組み込むことによってその限定の認定された新規性が変わる論理的な理由はない」と説明しました。この訴訟事件において、Biogen の方法クレームのポリペプチドは、組換え DNA 分子により転換されたヒト以外の宿主により生成されたプロダクト・バイ・プロセスです。治療方法の新規性は完全に、投与されるプロダクト・バイ・プロセスである合成物の新規性に依存し、プロダクト・バイ・プロセスの新規性は、物を生成する工程で比較するのではなく、クレームの遺伝子組換え物を先行技術の物と比較することによって決定されるべきです。CAFC によれば、「物自体が先行技術の非遺伝子組換え物と同一であれば、クレームのポリペプチドの遺伝子組換えの元は単独でその合成物の新規性を構成することができません。」

従って、古い物は、新たな製法によって製造されたとしても特許性を有しない一方、新しい物は、物自体が新しいかつ非自明であれば、ソース又は製法の限定を記載することによって、特許付与され得ます。そのように、プロダクト・バイ・プロセス限定を含むクレームは、例えば、物の物理的属性を適切に記述できない場合に有用です。それ故に、発明の物は違うがどのように記載するか又はどのように先行技術と比較するかまだ分からないという出願人にとって、プロダクト・バイ・プロセス限定は、物を十分に特徴づける時間に比べて、より早く特許出願を提出することを可能にします。

しかしながら、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを書くことを選択した場合に、多くの外国の司法制度と違って、米国において、侵害を判断するのに製法の全ての段階が実行されなければならないため、物自体が包括的にカバーされないことを理解しなければなりません。ここで、簡単な仮定を使って分かりやすく説明しましょう。方法用語により特定される化合物 X の例です。発明者はクレームに当該化合物の構造や特徴を記載していません。この「化合物 X」という仮定のクレームは、製法 Y によって取得され、そのため、製法 Y によって限定されなければなりません。そうでなければ、裁判所が、製法 Z により生成された化合物 X は事実上、同一物であるかを判断することになります。公共政策議論として、米国において、裁判所は、製法 Y によって製造される方法よりも良い方法でより良い化合物 X を生成し得る製法 Z を実行する機会を拒むべきではないとの見解です。

米国におけるこの理論的解釈の重要な側面のうちの1つは、クレーム限定の解釈に、有効性目的（Biogenの特許のような物のクレームとして）のための1つの方法と、侵害目的（方法クレームとして）のための別の方法との可能性が存在することです。有効性目的について、製法が物から予期されない特徴を与えない限り、物は必ず、（製法から独立して）新規性を有しなければなりません。

米国特許商標庁（USPTO）の特許審査便覧（Manual of Patent Examining Procedure）は、審査官に、クレームにおける製法の段階により暗示された構造を考慮するよう指示しており、「先行技術に基づき、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性を判断する際に、製法の段階により暗示された構造は、特に物がその物を製造する製法の段階のみにより特定される場合、又は、製造工程の段階が最終生成物の特有の構造的特徴を与えることが予期され得る場合に、考慮されるべきである²」と記載しています。

しかしながら、審査段階において、実務上、審査官は、先行技術を検索し、物が存在する場合に、通常、クレームを、開示されているとして拒絶します。出願人はなんらかの形でどうして製法が物を変えたか反論するしかありません。これは、ほとんどの場合、Rule 132 declaration³、又は物の構造が先行技術と異なることを示す他の証拠と一緒に提出する必要があります。しか

² MPEP 2113 (I).

³ 37 C.F.R. 1.132, Affidavits or declarations traversing rejections or objections.

し、物自体を説明する有意義な方法がないと既に判断された場合にこれらの種類のクレームはしばしば用いられていることを考えれば、それは、非常に難しいかもしれません。

このような状況において、「抗ウイルス活性は、対象ポリペプチドを先行技術と区別する特定の折畳み構造の限定を与えない」という Biogen 事件における CAFC の判定は、特許ドラフティングする人に、プロダクト・バイ・プロセス限定を、最初から可能な限り、注意深く完全に記載することを確実にするよう警告を発しています。加えて、審査段階において又は特許付与後の特許性や有効性の異議申立において先行技術と対峙する時、出願人又は特許権者は必ず、物の製法に関係なく、物を成功に区別し得ます。従って、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを用いることは、特許出願人がより早く出願することを可能にしますが、最終的に、特許出願人は、物自体を先行技術と区別するように必要な分析作業をしなければなりません。先に述べたように、審査官や第三者異議申立人は単に、同一物を開示する先行技術をもって「先行技術に明確に開示されていないが本質的に開示されている (inherent anticipation) 」と主張し得ます。

従って、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの大きなデメリットとしては、侵害を防止するための保護範囲が狭いことです。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、実際に記載された製法によって生成された物のみをカバーします。それ故に、そして、ややおかしなことに、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは必ず、提供する保護よりも広い主題範囲において特許付与可能です。

理想的には、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの限定を用いる場合、広い製法を、その製法を狭くする従属クレームで説明することを心掛けるべきです。更に、そのようなクレームを実行する

際に、同じ最終生成物を達成し得る他の製法をうかつに否認することを回避することに注意が必要です。

幸いに、米国において、特許出願人が製品の分析をまだ利用できない時にプロダクト・バイ・プロセス・クレームを使って早期出願をしたい場合にいくつかの付加的なルートの選択肢が提供されています。具体的には、米国において、最初の出願に続いて、製品を分析する方法が利用可能になると、2つ目の出願を提出することができます。タイミングによりますが、その2つ目の出願は、2つ目の仮出願又は一部継続出願を含み得ます。その際に、出願は、新たな特徴に基づき、従来の物のクレームを含むことが可能です。