



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	特許法における記載要件の日米比較研究(1) : バイオテクノロジーを中心に
Author(s)	劉, 一帆
Citation	知的財産法政策学研究, 66, 67-142
Issue Date	2022-12
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/87754
Type	departmental bulletin paper
File Information	66_03.pdf



特許法における記載要件の日米比較研究(1) ーバイオテクノロジーを中心にー

劉 一 帆

目 次

第一章 問題設定

第一節 問題の設定

第二節 日本法における主な問題

第一款 実施可能要件とサポート要件の関係

第二款 クレームの全範囲にわたって実施可能とする必要があるのか？

第三節 本稿の検討課題と対象

第四節 本稿の構成

第二章 米国法の議論の状況

第一節 本章の目的と構成

第一款 本章の目的

第二款 両要件の米国特許法における位置付け

第三款 本章の構成

第二節 米国特許法における実施可能要件と記述要件の歴史

第一款 序

第二款 実施可能要件と記述要件の歴史的経緯

第三款 1970年代：クレームの範囲と明細書の関係への注目

第四款 1980年代：実施可能要件のリーディングケースの登場

第五款 1990年代の初頭：DNA配列発明の登場とCAFCの態度の厳格化の兆し

第六款 1990年代の中頃：DNA発明に対する厳格化のピーク

第七款 小括

第三節 学説

第一款 序

第二款 Lilly判決における記述要件の法理に賛成する論者

第三款 Lilly判決における記述要件の法理に反対する論者

第四款 小括（以上、本号）

第四節 ポストLilly時代

第五節 「具体例型」と「技術的意味型」の肯定例の探究

第六節	「具体例不十分型」と「技術的意味不十分型」の否定例の探究
第七節	偽技術的意味型の対策の萌芽
第八節	本章のまとめ
第三章	日本法の分析
第四章	終章

第一章 問題設定

第一節 問題の設定

日本特許法では、「発明」をしたとしても、当然に特許権が発生するわけではない。なぜならば、特許制度は、特許権により発明とその公開のインセンティブを与えるという仕組みを採用しているからである¹。そのような意味では、発明の内容を正確かつ明瞭に第三者に公開する技術文献としての使命を有する明細書の記載の適切さは、特許制度にとって最も重要な事項であるといつてよい²。

そのような中、明細書の「記載要件」（実施可能要件（特許法36条4項1号）とサポート要件（特許法36条6項1号））に関する特許法36条は、発明を公開した者に排他権を付与する「一定の条件」の1つとして、「発明の詳細な説明」の記載および「特許請求の範囲」の記載が適切であることを要求している³。

「発明の詳細な説明」は、発明を開示する機能を有するものであり、特許制度の目的を達成するためには、発明の詳細な説明において発明が明確かつ十分に記載されていることが必要となる。発明の詳細な説明の記載が明確になされていないときは、発明の公開の意義も失われ、ひいては特許制度の目的も失われることになるからである。

さらに、「特許請求の範囲」は、発明の権利範囲がこれによって定まるものであるだけに、出願人にとってばかりでなく、一般公衆にとっても重要

¹ 田村善之『知的財産法（第5版）』（2010年・有斐閣）180頁。

² 増井和夫＝田村善之『特許判例ガイド（第4版）』（2012年・有斐閣）83頁[増井和夫執筆担当]。

³ 吉藤幸朔（熊谷健一補訂）『特許法概説（第13版）』（1998年・有斐閣）247～248頁。

な意義を有する。発明の詳細な説明に記載していない発明について特許請求の範囲に記載することになれば、公開していない発明について権利を請求することになるからである⁴。

このような明細書の「記載要件」につき、日本においても先行研究がある⁵。もっとも、従来の研究では、そもそも実施可能要件とサポート要件の関係という記載要件についての抽象的な一般論自体も未だ決着が付いていない。まして、以下に述べるような、近時、現実の問題となっている具体的な課題に対する解決策の提示には至っていないというのが現状といえる。すなわち、クレームの全範囲にわたって実施可能とする必要があるのか、また、もしその必要がなければどの程度の開示をすればクレームの範囲に見合ったものといえるかという課題であり、さらに、実施例の開示に止まるにもかかわらず、より広範な技術的思想の供与という貢献をなしたパイオニア発明のふりをする特許に対してどう処理すべきなのかという課題などである。とりわけバイオテクノロジー関連発明は、物の構造や特性に基づく効果の予測が困難な技術分野の発明であり、記載要件の認定が難しい場合が多い。そのため、バイオ発明の保護に関しては、技術開発や明細書の記載がどこまで具体化すれば記載要件を充足し、特許を取得するのかという問題がしばしば議論の俎上に載せられている。

第二節 日本法における主な問題

第一款 実施可能要件とサポート要件の関係

特許法上、明細書の記載に問題がある場合に適用される要件（以下、「記載要件」と称する⁶）としては、前述したように、実施可能要件だけでなく、

⁴ 中山信弘＝小泉直樹編『新・注解 特許法（第2版）上巻』（2017年・青林書院）700頁〔内藤和彦＝山田拓執筆担当〕・741頁〔内藤和彦＝伊藤健太郎執筆担当〕。

⁵ 例えば、代表的なものとしては、前田健『特許法における明細書による開示の役割－特許権の権利保護範囲決定の仕組みについての考察』（2012年・商事法務）、潮海久雄「特許法において開示要件（実施可能要件・サポート要件）が果たす役割」知的財産法政策学研究16号131～166頁（2007年）等がある。

⁶ 「開示要件」と称されることもある（前田・前掲注5）。

サポート要件というものもある⁷。

このうち、実施可能要件は特許法36条4項1号⁸が定めるものであり、当業者が、明細書および図面に記載された事項と出願当時の技術常識に基づき、請求項に係る発明を容易に実施することができる程度に、発明の詳細な説明を記載することを求めるものである⁹。換言すれば、明細書および図面に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかを理解できないときには、実施可能要件は満たされない¹⁰。

他方、サポート要件とは、特許法36条6項1号が定めるものであり、特許請求の範囲の記載が、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したもの」でなければならないという要件のことである。その趣旨は、公開されていない発明について排他権を与えることになることを防止するためのものである¹¹。もっとも、条文上の「発明の詳細な説明に記載したもの」という抽象的な文言だけでサポート要件の充足の有無を判断しようとすると、その境界線の画定に困難を生じかねず、出願人や特許権者の予測可能性を害し、法的安定性にも支障を来すことが懸念される。

結局、実施可能要件とサポート要件は、明細書の開示に対して、特許請求の範囲がそれを「超える」ものになっていないかを確認する要件として機能しているといえることができる¹²。両要件は、いずれも特許権という排他権の付与にふさわしい開示の要件を特許請求の範囲と明細書のそれぞ

⁷ 記載要件に関する研究成果として、劉一帆「特許法における記載要件について－飲食物に関する発明の官能試験を素材として－」知的財産法政策学研究54号91～128頁（2019年）を参照されたい。

⁸ ここで注意すべきなのは、特許法36条4項および6項の規定については、何度もの改正を経ているため、裁判例を参照するときには、その時点での条文を確認する必要がある。特に、従来の4項における「容易にその実施をすることができる程度に」という発明の実施可能要件が、「実施をすることができる程度に明確かつ十分に」に変更されている（参照、増井＝田村・前掲注2・95～96頁〔増井和夫執筆担当〕）。

⁹ 参照、相田義明「明細書の記載要件の実務と裁判例」特技懇247号105～106頁（2007年）。

¹⁰ 相田・前掲注9・107頁。

¹¹ 前田・前掲注5・72頁。

¹² 前田・前掲注5・87頁。

れの観点から定めたものである。

ところで、サポート要件と実施可能要件の異同については、事実上、重なることが多いということは大方の認めるところであるものの¹³、例外を認めることなく両者を表裏一体のものであり区別が付かないとする見解¹⁴と、両者は区別され、事案によっては取扱いが異なることがあると説く見解¹⁵が対立しており、裁判実務にも影響を与えている¹⁶。

¹³ 参照、南条雅裕「我が国におけるサポート要件の導入の必要性及びその実務の在り方についての一考察」知財管理53巻11号1715～1716頁(2003年)、潮海久雄「特許法の開示要件(実施可能要件・サポート要件)について」ジュリスト1324号80頁(2006年)、相田・前掲注9・104頁、設樂隆一「記載要件－実施可能要件とサポート要件との関係、併せてプロダクト・バイ・プロセス・クレームについて」パテント69巻2号98～102頁(2016年)。

¹⁴ 参照、知財高判平成17. 10. 19平成17(行ケ)10013[体重のモジュレーター、対応する核酸およびタンパク質、ならびにそれらの診断および治療用途]。また、学説で両者は表裏一体説に立つものとして、前田・前掲注5・63頁を参照されたい(もともと、最近の論文では、両者を異なる観点から整理することが可能であることを指摘している(同「記載要件の論点－ライフサイエンス発明を中心に」法律時報89巻8号25頁(2017年))。

¹⁵ 参照、知財高判平成22. 1. 28判時2073号105頁[性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用]、知財高判平成24. 4. 11平成23(行ケ)10146[医薬]、知財高判平成24. 6. 13平成23(行ケ)10202[樹脂管ジョイント並びにその製造方法]、知財高判平成24. 6. 13平成23(行ケ)10364[比出力が高い電動モータ]、知財高判平成28. 7. 19平成27(行ケ)10099[白色ポリエステルフィルム]、知財高判平成29. 2. 2平成27(行ケ)10249[新規な薬酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法]。また、学説で区別説に立つものとして、大野聖二[判批]ジュリスト1475号23～25頁(2015年)を参照されたい。

¹⁶ 明示的に、区別説に立脚する裁判例が、実施可能要件の充足を肯定しつつ、サポート要件の充足を否定した、知財高判平成25. 4. 11平成24(行ケ)10299[液体調味料製造方法]である。同判決は、実施可能要件について、明細書の記載に従えば、とにかく、方法の特許発明に係る方法を使用することができ、あるいは物を生産する方法の特許発明に係る物を生産することができることを理由に、それらの実施により特許発明に係る課題を解決しうるか否かということを吟味することなく、実施可能要件の充足を肯定している。他方、同判決は、サポート要件については、当業者は特許発明に係る課題を解決できるとまでは認識しえないことを理由にサポート要件の充足を否定している。もともと、抽象論として、両者は区別されるもので

もともと、裁判例では、そのような対立とは無関係に（実施可能要件との関係を詳らかにすることなく）、個々の判決が実施可能要件とサポート要件のいずれを用いているのかということに拘泥することなく、どの程度の記載が明細書に要求されているのかという具体的な課題に取り組む判決も少なくない。そもそも、同じく発明の適切な開示を管理する要件であるにもかかわらず、なぜ、実施可能要件とサポート要件という2つの要件が併設されているのか、その意義について本格的な検討がなされることが少なく、そのため以下に見るように、クレームのすべての範囲について実施可能とすべきか否かという極めて基本的な課題に対してすら明瞭なコンセンサスが得られていない。

第二款 クレームの全範囲にわたって実施可能とする必要があるのか？

一 問題の概要

前述のように、実施可能要件とサポート要件は特許法が特許請求の範囲と明細書のそれぞれの観点から定めたものであり、いずれも特許権という排他権の付与にふさわしい開示を監視するものである。そのため、特許請求の範囲の観点から定められた実施可能要件について、クレームの全範囲にわたって実施可能とする必要があるのかという問題が生じる。以下ではこの問題意識について検討していきたい。

あると明言する判決は、バイオ関連の判決では、本稿で以下に引用する知財高判平成30. 9. 18平成29(行ケ)10045 [低比重リポタンパク質受容体関連タンパク質6 (LRP6)を調節するための分子および方法]の1件を数えるのみである。

他方、表裏一体説を採用する判決としては、東京高判平成14. 4. 11平成9(行ケ)249 [組換えDNA分子]、前掲知財高判 [体重のモジュレーター、対応する核酸およびタンパク質、ならびにそれらの診断および治療用途]、知財高判平成20. 9. 17平成19(行ケ)10361 [インスリン様成長因子 (IGF) 結合蛋白複合体の酸不安定サブユニット (ALS)]、知財高判平成29. 7. 12平成28(行ケ)10146 [低いコアフコシル化を有する抗体及び抗体誘導体を調製するための方法並びに組成物]、知財高判平成30. 1. 30平成28(行ケ)10218 [トール様受容体に基づく免疫反応を調整する免疫調節ヌクレオチド (IRO) 化合物]、知財高判平成31. 3. 19平成30(行ケ)10036 [IL-17産生の阻害]がある。

二 代表的な見解とその問題点

この問題意識に関する代表的な見解として、クレームに含まれるすべての技術的範囲で実施可能でなければならず、クレームの一部でも実施できないといえない部分が存在すると、クレーム全体が実施可能要件を満たさないとする学説がある¹⁷。また、その旨を説く裁判例も多数見られる¹⁸。

しかし、このような厳格な考え方に対しては、近時、以下のような問題点があることが指摘されている。

まずは、理論的に誤りがある点である。特許発明A(＝基本発明)のクレームの構成要件を完全に充足しつつ、なお当該特許発明Aから容易に想到しえないために進歩性の要件を充足する発明B(＝利用発明)は、特許発明Aの技術的範囲に含まれることに異論はない(特許法72条参照)。しかし、この利用発明Bは、定義上、基本発明Aに係る特許の明細書に実施可能として記載されているとはいえないものである。もしかりにそのように記載されていたのであれば、当該利用発明は新規性を失っており、特許されえないものだからである。それにもかかわらず、利用発明Bが基本発明Aの技術的範囲に含まれることが異論なく肯定されている以上、実は、基本発明Aのクレームの全範囲にわたって実施可能要件を満たす必要はないことも、(無意識的に)異論なく肯定されていることにならなければならない¹⁹。

次はイノベーションの保護に悖る可能性がある点である。もしクレーム全範囲に実施可能を要求すると、個別の実施例を超えて抽象的な原理を発明したとしても、結局、個別の実施例に貢献したのと同じ範囲の保護しか享受しえなくなる。それならば、技術的思想の供与という貢献をなしたパイオニア発明等の場合、特許法のインセンティブは発明者に対して十分機能しなくなる。

この問題はまだ議論の俎上に載せられたばかりであり、今後の展開が待たれるが、いずれにせよ、この問題に対する解を得るためには、実施可能

¹⁷ 前田・前掲注5・63頁。

¹⁸ 知財高判平成21.9.2平成20(行ケ)10272・10273・10274・10275[HCVに対する抗体(C型肝炎ウイルスに対する抗体)]、知財高判平成20.10.2平成19(行ケ)10430[高純度アカルボース]。

¹⁹ 参照、田村善之「特許法の先使用権に関する一考察(3・完)－制度趣旨に鑑みた要件論の展開－」知的財産法政策学研究55号109～111頁(2020年)。

要件とサポート要件がそれぞれいかなる基準で判断されるものであり、両者がいかなる関係に立つのかということを解明する必要がある。そこで、以下、各要件の判断基準に関する従来の議論を俯瞰するところから着手する。

三 実施可能要件

前述したように、特許法36条4項1号に定められた実施可能要件は、当業者が、明細書および図面に記載された事項と出願当時の技術常識に基づき、請求項に係る発明を容易に実施することができる程度に、発明の詳細な説明を記載することを求めるものである²⁰。

実施可能要件に関する一般論として、知財高判平成18.2.16平成17(行ケ)10205〔結晶クラチュロース三水和物とその製造法〕は、「物の発明については、その物をどのように作るかについての具体的な記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき当業者がその物を製造できる特段の事情のある場合を除き、発明の詳細な説明にその物の製造方法が具体的に記載されていなければ、実施可能要件を満たすものとはいえない」と述べる。一般論としては妥当な説示といえようが²¹、問題は、「出願時の技術常識に基づき当業者がその物を製造できる特段の事情」が、どのような場合に認められるかである。裁判例を見ると、実施方法を調査するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤等を行う必要があるときには実施可能要件を満たさないという判断を行うものが多数見られる²²。裁判例においては、実施可能要件は、当業者が「過度の試行錯誤」なく実施できるような記載があるかどうか判断基準とされていることになる²³。

²⁰ 参照、田村善之＝時井真＝迎迎明洋『プラクティス知的財産法Ⅰ（特許法）』（2020年・信山社）150～154頁。

²¹ 前田・前掲注5・64頁。

²² 「過度の試行錯誤」を判断基準とした裁判例として、知財高判平成17.11.17平成17(行ケ)10368〔脂肪族ポリエステル二軸延伸フィルム〕、知財高判平成18.10.4平成17(行ケ)10579〔像処理装置、像記録装置及び像再現装置〕、知財高判平成19.7.19平成18(行ケ)10487〔水性接着剤〕等がある。

²³ 前田・前掲注5・64～65頁。

四 サポート要件

サポート要件の趣旨は、公開されていない発明について排他権を与えることになることを防止するためのものである²⁴。

そのような中、知財高裁の大合議判決である知財高判平成17. 11. 11判時1911号48頁〔偏光フィルムの製造法〕が、サポート要件の判断基準を明らかにしたことが注目される。同判決は、サポート要件は、特許請求の範囲に記載された発明が、①「発明の詳細な説明に記載された発明」で、②「発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識し得る範囲のものである」か、または、「発明の詳細な説明に記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識し得る範囲のものである場合に満たす」という一般論を展開した²⁵。その後、やはり大合議判決である知財高判平成30. 4. 13平成28(行ケ)10182〔ピリミジン誘導体〕も、この基準を確認している²⁶。

さらに、前掲知財高判〔偏光フィルムの製造法〕は、この一般論を当該事件におけるパラメータ特許に当てはめて、パラメータ発明がサポート要件を充足するためには、数式によって特定されている領域において所望の効果が発揮されることの技術的な意味が明細書において説明されており、それを当業者が理解しうる場合（以下、「技術的意味型²⁷」と称する）か、

²⁴ 参照、田村ほか・前掲注20・150～154頁。

²⁵ 参照、三村量一「判例の規範定立機能について」知財管理61巻9号1301～1314頁（2011年）、城山康文〔判批〕判例タイムズ1245号163～164頁（2007年）、森岡誠「サポート要件をめぐる近時の裁判例」パテント60巻7号72～79頁（2007年）、眞壽田順啓〔判批〕判例時報1934号201～204頁（2006年）、生田哲郎＝美和繁男〔判批〕発明103巻6号62頁（2006年）、植木久一＝菅河忠志〔判批〕知財管理56巻9号1407～1424頁（2006年）、岡田吉美「新規性・進歩性、記載要件について（上）～数値限定発明を中心にして～」特許研究41号28～56頁（2006年）、大町真義「特許出願のサポート要件と補正・分割の適法性要件との関係に関する考察」知財管理56巻12号1851～1871頁（2006年）。

²⁶ 田村善之〔判批（その3）〕WLJ判例コラム158号3頁（2019年）、同〔判批〕知的財産法政策学研究56号163～237頁（2020年）。

²⁷ このような知財高判〔偏光フィルムの製造法〕の枠組みにおける「技術的意味型」の意義の詳細を明らかにしたのが、知財高判平成20. 6. 12平成19(行ケ)10308〔被覆

または、具体例が明細書に示されており、そこから当業者が技術常識に基づき、特定されている領域において所望の効果が発揮されると理解しうる場合（以下、「具体例型²⁸」と称する）のいずれかに該当することを要することが明らかにされたのである。その説示は、文言上、当該判決におけるパラメータ特許に関するものであるが、特許発明に係る技術的思想を、理論的、演繹的に記載する方策（「技術的意味型」）と、実施例を多数揃えることにより帰納的に記載する方策（「具体例型」）の2種類²⁹があることはパラメータ特許の明細書に限られるものではない。実際、裁判例の趨勢を見ると、前掲知財高判「偏光フィルムの製造法」の分類はパラメータ特許を超えて他の発明にも妥当している³⁰。

ただし、「具体例型」と「技術的意味型」は必ずしも相互排斥的なものではない。例えば裁判例では、明細書によって明示された因果関係やメカニズムの記載を実施例が支えている場合に、サポート要件が充足されること

硬質部材]である。同判決は、一般論として、「明細書の特許請求の範囲に記載された発明によって課題解決若しくは目的達成等が可能となる因果関係またはメカニズムが、明細書に開示されているかまたは当業者にとって明らかであるなどの場合」には、本稿にいう「技術的意味型」としてサポート要件が充足されう旨を説いている。「技術的意味型」に関する他の裁判例として、知財高判平成23.9.7平成22(行ケ)10297[吸引カテーテル]、知財高判平成23.1.31平成22(行ケ)10015[レベル・センサ]、知財高判平成23.1.13平成22(行ケ)10063[熱交換チューブ]、知財高判平成22.7.20平成21(行ケ)10246[容器]、知財高判平成21.9.29平成20(行ケ)10484[無鉛はんだ合金]、知財高判平成21.3.31平成20(行ケ)10065[経口投与吸着剤]、知財高判平成20.3.27平成19(行ケ)10147[ソーワイヤ用ワイヤ]等がある。

²⁸ 「具体例型」に関する裁判例として、知財高判平成21.4.23平成18(行ケ)10489[フルオロエーテル組成物およびルイス酸の存在下におけるその組成物の分解抑制法]等がある。

²⁹ 本稿にいう「技術的意味型」を「理論的・演繹的に拡張を正当化する場合」、「具体例型」を「実施例を多数そろえ、帰納的に拡張を正当化する場合」と表記するものとして、前田・前掲注14・22～28頁。

³⁰ 前掲注27を参照。

があるとされている³¹。これを「相補型³²」と呼ぶことにしよう。

イノベーションには、実施例を見出したところに特徴があるタイプと、抽象的な原理を見出したことに特徴があるタイプ(例えば、パイオニア発明)が存するところ、この二類型論はそれぞれのタイプに応じてサポート要件の判断基準を違えるものである。すなわち、具体例型においては、見出した実施例の範囲のクレームの限度での保護が認められるに止まるが、技術的意味型においては、見出した抽象的な原理に応じた範囲のクレームが許容される。実施例型と技術的意味型という要件論は、イノベーションの2つのタイプに応じた保護範囲を実現するというメリットを認めることができる。

五 実施可能要件の判断基準とサポート要件の判断基準の相互関係

以上のように、サポート要件について技術的意味型と具体例型(または相補型)の二類型(または三類型)があるという理解が正しいのだとすると、実施可能要件につき、クレームの全範囲で実施可能であることが必要だとする通説的見解³³の問題点がさらに明瞭となる。なぜならば、サポート要件において2つのタイプのイノベーションに対応する基準が定立されているにもかかわらず、クレームの全範囲の実施例を提供することが不要とされている技術的意味型(または相補型)の発明について、実施可能要件が仇となって、結局、技術的意味型等の分類を認める意義が失われかねないからである。

特にバイオテクノロジーのことを考えると、事態は深刻である。バイオテクノロジー関連発明は、化学の発明と同様、物の構造や特性に基づく効果の予測が困難な技術分野の発明であり³⁴、一般的には、イノベーションを完遂するためには、個別具体的実施例について実験等による確認が必要

³¹ 参照、吉井一男「化学分野における『弱点』補強の重要ポイント」パテント60巻10号30～42頁(2007年)。

³² 「相補型」に関する裁判例として、前掲知財高判[白色ポリエステルフィルム]、前掲知財高判[ソーワイヤ用ワイヤ]等がある。

³³ 参照、前田・前掲注5。

³⁴ 清水義憲ほか「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント64巻12号2頁(2011年)。

である。しかし、近時のバイオテクノロジーの発達は、従来のこうした常識を打ち破るものであった。例えば、疾病や疾患あるいは医薬品の生体内での反応のメカニズムが解明された結果、個別の実施例を超えた抽象的な原理のレベルでのイノベーションがもたらされるようになったのである。抗体医薬はその典型例である。このように、バイオテクノロジーの分野においてイノベーションが実施例の発見からメカニズムの解明へと転換を見せる中で、実施可能要件に関して前述したような日本の通説的な見解に従うと、この種のパイオニア的なイノベーションに対して、適切な保護を図ることができるかという問題があるように思われるのである³⁵。

六 新たな提言

ところで、サポート要件の前述した二類型のうち具体例型については、実施可能要件について全技術的範囲説を採用しようがしまいが、サポート要件においてクレームの全技術的範囲において実施可能でなければならないとされるため、実施可能要件において全技術的範囲説をとるか否かを議論する実益はない。ゆえに議論すべきなのは、技術的意味型の場合にどの範囲で実施可能であることを要求すべきなのかということになる。

この点に関して、学説では、特に技術的意味型の場合に、例えば1つの技術的思想内のどこか1つの実施形態で実施していれば、当該技術的思想の全範囲で実施可能要件を充足するという新たな提言がある³⁶。同説は、クレームでカバーされている範囲のすべてにわたって実施可能要件を満たす必要はないと解したところで、明細書に開示された技術的思想を超えたクレームが許容されるわけではなく、そこで記載された技術的思想がクレームに対応しているか否かはサポート要件で判断すれば足りるからである、というのである³⁷。

また、同旨を示唆しているものと理解しうる裁判例として、知財高判平成22. 1. 28判時2073号105頁〔性的障害の治療におけるフリバンセリンの使

³⁵ 参照、小田切宏之『バイオテクノロジーの経済学―「越境するバイオ」のための制度と戦略』（2006年・東洋経済新報社）122～127頁。

³⁶ 参照、田村・前掲注19・109～111頁。

³⁷ 同上。

用]もある³⁸。同判決は、実施可能要件とサポート要件の相関関係につき、両要件の趣旨が異なる旨を説いた上で、「法36条6項1号の規定の解釈に当たり、『発明の詳細な説明において開示された技術的事項と対比して広すぎる独占権の付与を排除する』という同号の趣旨から離れて、法36条4項1号の要件適合性を判断すると全く同様の手法によって解釈、判断することは、同一事項を二重に判断することになりかねない。仮に、発明の詳細な説明の記載が法36条4項1号所定の要件を欠く場合に、常に同条6項1号の要件を欠くという関係に立つような解釈を許容するとしたならば、同条4項1号の規定を、同条6項1号のほかに別個独立の特許要件として設けた存在意義が失われることになる」と説示した³⁹。

第三節 本稿の検討課題と対象

以上のように、実施可能要件につき、クレームの全範囲で実施可能であることが必要だという通説的見解に従うと、特にバイオテクノロジーの技術分野のイノベーションを損なうおそれがある。また、もしクレームの全範囲で実施可能である必要はないという見解に立てば、特に技術的意味型

³⁸ 同上。

³⁹ 同判決は、サポート要件と実施可能要件の判断基準につき、「発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであること等の論証過程に解する具体的な記載を欠くとの点については、専ら、法36条4項1号の趣旨に照らして、その要件の充足を判断すれば足りるのであって、法36条6項1号所定の要件の充足の有無の前提として判断すべきでないことは、前記説示のとおりである（なお、発明の詳細な説明に記載された技術的事項が確かであるか否か等に関する具体的な論証過程が開示されていない場合において、法36条4項1号所定の要件を充足しているか否かの判断をするに際しても、たとえ具体的な記載がなくとも、出願時において、当業者が、発明の解決課題、解決手段等技術的意義を理解し、発明を実施できるか否かにつき、一切の事情を総合考慮して、結論を導くべき筋合いである。）」と述べ、結論として、発明の詳細な説明において「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」がないとして特許法36条6項1号の要件を満たさないとしたことは「理由不備の違法がある」ことを理由に、特許庁の決定を取り消した。もっとも、同判決は、具体的にどのようにサポート要件と実施可能要件について判断すればよいのかということは詳らかにしていない。

の場合に、例えば1つの技術的思想内のどこか1つの実施形態で実施していれば、当該技術的思想の全範囲で実施可能要件を充足しうる、そして、記載された技術的思想がクレームに対応しているか否かはサポート要件で判断すれば足りるという新たな提言もある。

本稿は、こうした新たな提言が示す実施可能要件とサポート要件を併せた記載要件の運用の仕方が、とりわけバイオテクノロジーに関して望ましい解決策の方向性を示しているものであることを、裁判例に現れた事例を素材に検証しようとするものである。実は、米国法でも、開示要件（実施可能要件と記述要件）に関しては、日本法と類似の議論がなされている。そこでは、かつてクレームの全範囲におけるすべての具体例の開示を要求する判決が一時、有力であったが、結局、バイオテクノロジーのイノベーションに有害であるという批判が強く、裁判所はその立場を変更することとなった。現在は、クレームと明細書の間における「合理的な相関関係」アプローチを適用する場面で、本稿が先に日本法の文脈で紹介した「技術的意味型」（または「相補型」）と「具体例型」という二類型（または三類型）に対応する手法がとられているように見える。

そこで本稿では、バイオテクノロジーの技術が先進的であり、また、裁判例も豊富な蓄積がある米国特許法を調査し、どのような場合に本稿における三類型が認められるか、また、そこに何らかの課題があるのか⁴⁰ということを検討していきたい。

第四節 本稿の構成

以上の検討課題と検討対象について、具体的には、本稿では次のように検討を行う。まず第二章においては、米国法の開示要件の歴史を概観し、その判例法の文脈を把握する。その上で、どのような場合に「具体例型」、「技術的意味型」および「相補型」という三類型が認められるのかについて探りたい。次に、第三章においては、日本法の記載要件に関する裁判例を検討する。また、そこに何らかの潜在的な課題があるのか、そしてどのよ

⁴⁰ 具体的には、後述するように、従前の技術水準に対する貢献が具体例型に止まるのに対し、技術的意味型のふりをする特許（偽技術的意味型）という問題を取り扱う。

うな解決策で対応すべきなのかということを検討していきたい。最後に、終章で簡単なまとめを行う。

第二章 米国法の議論の状況

第一節 本章の目的と構成

第一款 本章の目的

現代米国特許法において、特許の権利範囲は発明者が実際に発明したものによって定義されるものではなく、特許弁理士や弁護士等の関係者によって起案される明細書とクレームにより法的に定義される⁴¹。そのため、たとえ発明者が実際に発明したものが物理的にはただの特定の「物」や「種 (species)」であるとしても、弁理士や弁護士は、常に特許法の要件を充足する範囲内で、「機能・構造的な言葉」や「一般的な公式」を使用して可能な限り開示されている少数の実施形態から、その実施形態と共通の特性を持つ属まで拡大してクレームを作成し、広範な特許保護の範囲を取得しようとする⁴²。このようなクレームは、米国特許法で、「属 (genus)」クレーム⁴³と呼ばれており⁴⁴、

⁴¹ See Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Fence Posts or Sign Posts - Rethinking Patent Claim Construction*, 157 U. PA. L. REV. 1744 (2009).

⁴² See Dmitry Karshtedt, Mark A. Lemley & Sean B. Seymore, *The Death of the Genus Claim*, 35 HARV. J.L. & TECH. 2 (2021).

⁴³ See U.S. PATENT & TRADEMARK OFFICE, MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE (MPEP), § 806.04(d).

⁴⁴ See Sean B. Seymore, *Heightened Enablement in the Unpredictable Arts*, 56 UCLA L. REV. 145-47 (2008). 同論文では、実際、1つの属クレームは、何百万、何十億もの化合物を容易にカバーできると説明している。また、属クレームは、現在の特許法理では解決できないいくつかの問題を引き起こすと指摘される。それは、第1に、属的な方法クレームが何百万もの実施形態をカバーしている場合、属全体の実施可能性が疑われるが、特許権者は、どの種が機能と効果を達成できるかを具体的に特定する義務を負わないということである。第2に、属クレームは審査が難しいということである。第3に、PTOの立証責任、構造上の具現化、予言的な例や

特に化学と製薬の分野で顕著である⁴⁵。

米国特許商標庁 (PTO) は、化学、製薬業界では当然のこととして、幅広い属クレームを認めているが、このような特許が発行された後、これらの業界では、属クレームは定期的に裁判所での争いの種になっている⁴⁶。

そこで、本章の目的は、日本の記載要件と同様の開示要件 (Disclosure Requirements) を設けている米国特許法において、実施可能要件と記述要件の役割と基準の内容、より具体的には、明細書をどの程度詳しく記載すれば、当業者が過度の実験を要することなく実施できる開示であり、かつ、クレームの範囲に見合った開示であると認定されるかということを検討する。また、そこにありうる課題を検証し、その解決策を見出すことを目指して、米国法を対象として検討するのである。

そこで、本章では、開示要件に関する歴史、裁判例の動向を探ることで、両要件の実態を把握するとともに、米国法における開示要件を設ける意義と在り方を探求することにした。

第二款 両要件の米国特許法における位置付け

ここでは、それぞれの要件についての詳細な検討に入る前に、前提作業として、米国特許法の条文の中での両要件を概観しておきたい。

米国特許法112条1項 (35 U.S.C. §112(a)) は、特許性のための開示要件の法的根拠を示している⁴⁷。

審査官の時間的なプレッシャーなどの累積的な要因により、現在のシステムでは、特許権者が属クレームを利用して、実際に開示されている内容をはるかに超える保護を得ることを防ぐことは困難であるということである。

⁴⁵ See Sean B. Seymore, *Patenting the Unexplained*, 96 WASH. U. L. REV. 729 (2019).

⁴⁶ See Karshtedt et al., *supra* note 42, at 2.

⁴⁷ 35 U.S. Code § 112 – Specification (a) In General.—The specification shall contain a 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 with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention (35 U.S.C. § 112(a) (1994)).

「明細書には、発明、その製造方法および使用方法を、その発明が属する技術分野の当業者、またはその発明が最も密接に関連する技術分野の当業者がこれを製造および使用できるような完全、明確、簡潔かつ正確な用語で記述し、発明者または共同発明者が考えている発明を実施するための最良の方法を記載しなければならない。」

要するに、この112条1項の規定は、実施可能要件 (Enablement Requirement)、記述要件 (Written Description Requirement) と最良実施態様 (ベストモード) 要件 (Best Mode Requirement) という3つの要件を定めるものであり、また、これらの要件はそれぞれ互いに別個独立の要件として解釈される。

その中で、実施可能要件は情報を開示する教示 (teach) 機能と過度に広範なクレームを制限する機能を果たしており、非自明性要件とともに、実施可能要件は特許性レバー (patentability lever) として裁判所によって特許権を調整するために用いられると考えられている⁴⁸。

そして、記述要件は、後述するように、当初、所有 (posses) を示す機能、または警告 (notice) 機能を果たすものとされていたが、その後、新規事項 (new matter) の追加を禁止する機能および明細書がクレームをサポート (support) しているか否かを監視する機能をも持たされているように見受けられる。

また、ベストモード要件は、発明完成時に、発明者が最良と信じる発明の態様を記載しなければならないことをいう⁴⁹。なお、米国特許法の2011年の改正により、特許出願人がベストモードを開示していないという理由で特許が無効になったり、権利行使が不能となったりすることはなくなった⁵⁰。なお、ベストモード要件は本稿の目的とは関連性が薄いので、以下、詳しく展開することはしていない。

⁴⁸ Sean B. Seymore, *The Enablement Pendulum Swings Back*, 6 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 279 (2008).

⁴⁹ See Moy's Walker on Patents § 7:44 (4th ed.).

⁵⁰ See Ryan Vacca, *Patent Reform and Best Mode: A Signal to the Patent Office or a Step toward Elimination*, 75 ALB. L. REV. 279 (2011); Brian J. Love & Christopher B. Seaman, *Best Mode Trade Secrets*, 15 YALE J.L. & TECH. 1 (2012).

第三款 本章の構成

本章では、まず、米国特許法における実施可能要件と記述要件が導入された歴史の経緯、その際の法改正と裁判例、そして両要件の区別の概要について紹介する。そして、1970年代に入って、バイオ・化学等の技術の発展により、それまでの電気・機械発明に関する裁判例と比較して、裁判所の判断基準がどのように変化したかについて検討する。また、1970年代から1990年代の厳格期を経て、2020年代の今まで、裁判所がどのように両要件を処理し、技術的教示を強化するという機能と、特許範囲を制約するという開示要件の機能を同時に果たしうることについて、一連の裁判例の変遷に対する検討を行う。その上で、どのような場合に開示された発明が保護に値するかという点について、最後に裁判例のまとめを行うことにしたい。

第二節 米国特許法における実施可能要件と記述要件の歴史⁵¹

第一款 序

米国の歴史上、開示要件に関する初期のかつ有名な判決として、電気照明の目的での炭化紙の使用について、繊維と織物の「王国(kingdom)」全体について広い範囲をクレームしたにもかかわらず開示が不十分と判断され特許が無効とされた **Incandescent Lamp Patent** 判決(1895)⁵²がある。その後の長い間、米国の特許裁判実務では、開示要件を適用して特許性が否定されることは極めて稀であった。その理由は、この時期の発明が電気・機械の技術分野に集中しており、これらの分野は予測可能であり、開示要件を相対的に満たしやすい技術分野だからであると推測される。

ところが、後に詳しく紹介するように、1970年代になって、バイオ関連発明につき、しかも関税特許控訴裁判所(CCPA) レベルで開示要件を否定

⁵¹ 参照、服部智「審査実務の国際調和と米国の Written Description 要件」特技懇236号91～99頁(2005年)。

⁵² *Consol. Elec. Light Co. v. McKeesport Light Co.*, 159 U.S. 465 (1895) (The Incandescent Lamp Patent Case).

する判決がいくつか現れ（CCPAで最も早いバイオテクノロジー関連の判決の1つとして、*In re Fisher*判決⁵³がある）、その後、CAFCは一連の判決でクレーム範囲に見合った開示内容を要求するという原則を厳格に貫徹し、ついに、1997年の*Lilly*判決⁵⁴において、明示的に従来の実施可能要件よりも厳格な記述要件（いわゆる *super-enablement*）の基準が適用され、一時的ながら開示要件は厳格という点で絶頂期を迎えることになった。

もともと、「開示要件」と一括される実施可能要件と記述要件の区別は長い間曖昧なままであったが⁵⁵、CAFCは1991年の*Vas-Cath Inc. v. Mahurkar*判決⁵⁶において、『記述』要件の目的は、単に『製造および使用』の方法を説明することよりも広く、出願人は、求められる出願日の時点で、発明を所有していたことを合理的な明確さで当業者に伝えなければならない⁵⁷と述べることで、記述要件と実施可能要件は別個の独立した要件であると明確にし、この論争を最終的に収束させた^{58 59}。その後、2010年の*Ariad v. Eli Lilly*大法廷判決⁶⁰は、「112条1項は実施可能要件とは別に記述要件を含んでいる」と、明示的に、実施可能要件と記述要件を独立した、異なる要

⁵³ *In re Fisher*, 427 F.2d 833 (C.C.P.A. 1970).

⁵⁴ *Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559 (Fed. Cir.1997).

⁵⁵ *See In re DiLeone*, 436 F.2d 1404, 1405 (C.C.P.A. 1971)（「クレームされているように広く発明の実施を可能にする明細書であっても、その発明を記述していない場合がある。」）；*In re Wilder*, 736 F.2d 1516, 1520, 222 U.S.P.Q. 369, 372 (Fed. Cir. 1984)（「記述要件は112条に記載されており、同条項の実施可能要件とは別のものである。」）。しかしその後、*Kennecott Corp. v. Kyocera Int'l*, 835 F.2d 1419, 1421, 5 U.S.P.Q.2d 1194, 1197 (Fed. Cir. 1987)では、「(112条1項の)記述要件の目的は、実施可能性基準を満たすために何が必要であるかを述べることである。これらの要件は別々に見られるかもしれないが、相互に関連している」と述べられている。

⁵⁶ *Vas-Cath Inc. v. Mahurkar*, 935 F.2d 1555 (Fed. Cir. 1991).

⁵⁷ *Id.* at 1563-64.

⁵⁸ *See Margaret Sampson, The Evolution of the Enablement and Written Description Requirements under 35 U.S.C. 112 in the Area of Biotechnology*, 15 BERKELEY. TECH. L.J. 1253 (2000).

⁵⁹ その後、米国最高裁判所も、「記述要件がベストモード要件だけでなく、実施可能要件とも異なる法定要件である」ことを認めた（*See Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 736, 122 S.Ct. 1831, 152 L. Ed. 2d 944 (2002)）。

⁶⁰ *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010).

件として再確認した。ただし、その区別の理由と効果については裁判所による明確な説明がないとの指摘もなされている⁶¹。

このように、米国特許法における実施可能要件と記述要件はやや複雑な経緯を辿って現在の姿に至ったものであるため、両要件の現況をより正確に把握するために、以下ではまずその歴史を辿るところから着手したい。

第二款 実施可能要件と記述要件の歴史的経緯

開示要件は明細書、クレームに関わるものであるため、まずは明細書、クレームの歴史から説明したいと思う⁶²。

一 1822年の *Evans v. Eaton* 判決：実施可能要件と記述要件の萌芽

米国最高裁は、改良された機械に関する特許が、その機械が先行技術とどのように異なるかを明確に記述しなければならないとしている1822年の *Evans v. Eaton* 判決⁶³において、1793年特許法⁶⁴の解釈として、明細書には2つの目的があるということを明らかにした。1つは、「当業者がそれを作って使用することができるように、機械（その発明が機械である場合）を組み立てる方法を知らしめることであり、その結果、特許権の満了後に発見の恩恵を公衆に完全に与えることができる」⁶⁵（要するに、教示（teach）できる）程度の記載を求める目的である。もう1つは、「当事者が自らの発明とクレームするものを公衆に所有（possess）させることにより、当事者がクレームするものが一般的に使用されているか、またはすでに知られているものであるかどうかを確認し、さもなければ関係者が無邪気に特許され

⁶¹ Jeffrey A. Lefstin, *The Formal Structure of Patent Law and the Limits of Enablement*, 23 BERKELEY TECH. L.J. 1153 (2008).

⁶² 参照、石井正『歴史のなかの特許』（2009年・晃洋書房）86頁。

⁶³ *Evans v. Eaton*, 20 U.S. 356 (1822).

⁶⁴ 1793年特許法3条は、当事者が「自己の発明について、それまで知られていた他のすべてのものと区別し、その技術または科学の当業者がこれを製造、配合、および使用できるように、完全、明確、かつ正確な言葉で記述した書面を提出しなければならない」と規定している。

⁶⁵ 20 U.S. 356, 433-34 (1822).

ていないと思い込んでしまいかねない発明の使用による先入観や不利益を防ぐことである」⁶⁶として、発明者による発明の所有を公衆に公示し、「警告・告知 (notice)」する記載を求める目的である。

これら2つの目的に、現行特許法112条1項における明細書の2つの開示要件、つまり、実施可能要件と記述要件の原型を見ることができる。この時期の実施可能要件と記述要件は表裏一体であるとみなされている。

要するに、Evans判決では、最高裁は、特許明細書は、「当業者」がクレームされた発明を製造し、使用することを可能にするだけでなく、「当事者が自分の発明として主張するものを公衆に所有させる」ように機能しなければならないと述べた。しかしながら、この判決はクレームの記載が要求されていなかった1836年以前の特許法下において判示されたものである⁶⁷。同判決を踏まえて、1836年特許法は「発明者が自己の発明または発見として主張する部分、改善または組合せをとりわけ特定 (specify) し、指摘 (point out) する」との要件を課すことにより、明細書の一部としてクレームという記載事項が認知されるようになった。もともと、1836年特許法6条は、クレームを必須の記載事項とするものではないと解されている^{68 69}。

二 クレームが必須記載事項になった1870年特許法

その後、1870年特許法によりクレームは必須の記載事項となった。その際、Evans判決が説くところの公衆に発明者の所有 (possess) の範囲を告知 (notice) する機能⁷⁰はクレームに委ねればよいという見解が主流となっ

⁶⁶ *Id.* at 434.

⁶⁷ この時期の代表的な判決として、O'Reilly v. Morse, 56 U.S. 62, 120-21, 15 How. 62, 14 L. Ed. 601 (1853)がある。同判決は、「自分より先に発明した人がいないにもかかわらず、自分が発明した以上のものをクレームしても、悪であることは同じである。彼は、自分が明細書に記載した方法やプロセスを他の人が改良しようとするのを妨げ、公衆がそれを使用するのを抑止する可能性がある」と述べている。

⁶⁸ See Shraddha A. Upadhyaya, *The Postmodern Written Description Requirement: An Analysis of the Application of the Heightened Written Description Requirement to Original Claims*, 4 MINN. INTELL. PROP. REV. 70 (2002).

⁶⁹ 参照、大友信秀「特許クレーム解釈における均等論の位置づけ及びその役割(一)」法学協会雑誌126巻6号1179～1180頁(2009年)。

⁷⁰ See Upadhyaya, *supra* note 68, at 71-72.

た⁷¹ ⁷²。そのため、記述要件のほうは1952年の現行特許法に至るまで明確な問題として再浮上することはなかった⁷³。この時期、つまりクレームが必須の記載事項となった時代に、明細書の開示機能に関わるとされた条文である当時の26条は主に、実施可能要件を扱うものであったのである。

そのような中、1895年の *The Incandescent Lamp Patent* 判決は、実施可能要件が技術的教示を強化するという機能と、特許範囲を制約するという機能を同時に果たしうることを示す典型例といえる⁷⁴。この判決で争点となったクレーム1は「炭化した繊維状または織物状の材料であり、アーチ型または馬蹄型の形状を有する、実質的に本明細書で規定された電気ランプ用の白熱灯導体」であるが、裁判所は、本件特許を無効とするに当たり、「繊維界全体に通じる一般的な性質があり、それが他のものと区別され、特定の目的に独特の適合性 (*peculiar fitness*) を与えるのであれば、そのような性質を発見した者は当然特許を受ける権利がありうるが、本件はそれとは異なる」と判断した。なぜなら、「この種の材料を何ヶ月もかけて調査した結果、目的に適合しそうなものは何もなく、特許に明記されている炭化紙や木炭でさえ、実験によって最初に組み込むことが示唆されたが、後に Edison 氏が発見した竹に比べて非常に劣ることが判明したため、原告はこの点に関する特許を放棄し、ライバルが発見した材料を採用せざるをえなかった」⁷⁵からである。

同裁判所の説示を踏まえると、もし原告である Sawyer 氏と Man 氏が「繊維と織物の王国全体に通じる何らかの一般的な品質で、それを他のものから区別し、特定の目的に特有の適合性を与えるもの」というような定義的な情報 (*definitional information*) を提供していれば、より広いクレーム範囲を得ることができただけでなく、当業者が残りの部分で重複投資や過度の

⁷¹ Mark D. Janis, *On Courts Herding Cats: Contending with the Written Description Requirement (and Other Unruly Patent Disclosure Doctrines)*, 2 WASH. U. J.L. & POL'Y 64 (2000).

⁷² 参照、大友・前掲注69・1182頁。

⁷³ See Upadhaya, *supra* note 68, at 71-72.

⁷⁴ See Jason Rantanen, *Patent Law's Disclosure Requirement*, 45 LOY. U. CHI. L.J. 384 (2013).

⁷⁵ *Consol. Elec. Light Co. v. McKeesport Light Co.*, 159 U.S. 465, 475-76 (1895).

実験を回避することができるような、より重要な教示を提供することができたはずである。しかしながら、現実はそうではなかったため、同裁判所は広範なクレームを実施可能とすることを断念した。ここで注意すべきなのは、このような草創期の時点で裁判所はその後の判決で焦点に当てられるクレームされたものとそれ以外のものを区別できる「定義的な情報」という概念を提示したということである。

三 現行1952年特許法以降の現状

既述したように、クレームが必須の記載事項となった1870年特許法から、明細書の開示機能に関わる112条1項に相当する26条は主に実施可能要件を扱うものとされており、前掲 *Evans* 判決で示唆されていた記述要件に相当する要件のほうは鳴りを潜めていた。

しかし、その後、1967年の *In re Ruschig*⁷⁶ 判決で、記述要件が、実施可能要件とは異なる機能を持つものとして、しかも *Evans* 判決の文脈とは異なり、初めて、出願後のクレームの変動が許されるか否かということが問題となる場面において、日本でいうところの新規事項追加禁止⁷⁷の機能を果たすものとして使用された。CCPAは、*In re Ruschig* 判決で、原明細書によってサポートされていない新しいクレームを拒絶するために、132条に基づく新規事項拒絶を用いるのではなく、クレーム中の新規事項のみに適用される112条に依拠した。同判決は、「新規ベンゼンスルホニル尿素およびその調製方法」に関する本願発明が出願された約一年後に追加されたクレーム13を拒絶することを肯定する特許庁審判部の決定に対するものである。本訴の唯一の争点は、クレーム13が上诉人の出願時の開示によってサポートされているかどうかであった。その後、多少の紆余曲折を経ながら、現在の米国の裁判例は、クレーム以外の補正における新規事項追加は132条、クレームの補正における新規事項は112条によってそれぞれ禁止され

⁷⁶ *In re Ruschig*, 379 F.2d 990, 995 (C.C.P.A. 1967).

⁷⁷ *In re Ruschig* 判決を踏襲し、記述要件を新規事項追加禁止の要件として機能させる裁判例として、*In re DiLeone*, 436 F.2d 1404, 1405 (C.C.P.A. 1971); *In re Smith*, 481 F.2d 910 (C.C.P.A. 1973); *In re Gardner*, 475 F.2d 1389 (C.C.P.A. 1973); *In re Alton*, 76 F.3d 1168 (Fed. Cir. 1996); *In re Dossel*, 115 F.3d 942 (Fed. Cir. 1997) 等がある。

ているものと取り扱うこととなっている⁷⁸。

裁判所は、クレーム13の化合物を特定するためのガイダンスが明細書にないことを、森の中の道に「ブレイズマーク」がないことに例えた。「森の中では、木にブレイズマークを付けて道を示すのが昔からの習慣であるが、道がなくなってしまったり、まだ作られていなかったりする森の中で、単にたくさんのマークのない木に直面しても、道を探すのには役に立たない。」裁判所は、「特定の木を識別するブレイズマークを探している」が、本件では何も見えないと指摘している。結論として、裁判所は、クレーム13の化合物が明細書中で「名前も式も特定されていない」というものであり、「関与するいくつかの変数の間で行われた選択としてのみサポートを得ることができる」というものであるため、明細書の開示ではサポートが得られないことを理由に特許性を否定した特許庁の決定を支持した。以降、CCPAではこの種の記述要件の用法が定着することになる⁷⁹。その結果、記述要件には、クレームの変動の可否を問題としないという意味で時系列と無関係に明細書における開示の適否を問う実施可能要件とは異なり、出願後のクレームの変動を規律する役割が与えられることになったのである。

具体的には、CCPAは、当時、徐々に、記述要件を以下のクレームの変動に関する3つの文脈で採用するようになったとされている。それは、(1) 特許権者が、継続性のある出願(120条)として後の出願のクレームに先の出願の出願日の利益が与えられていると主張した場合(例えば、*In re Ahlbrecht*判決⁸⁰(1971)、*In re Smith*判決⁸¹(1973))、(2) 単独または複数の当事者が、インターフェアレンスにおけるカウント⁸²が明細書でサポートさ

⁷⁸ See Janis, *supra* note 71, at 64-65.

⁷⁹ See Janice M. Mueller, *The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions*, 13 BERKELEY TECH. L.J. 620 (1998). *In re Ruschig* 判決では、*Evans* 判決における「所有」の概念は、出願時のクレームに働かれる「告知 (notice)」機能と異なり、新規事項 (new matter) 追加禁止機能として用いられることになった。

⁸⁰ *In re Ahlbrecht*, 435 F.2d 908 (C.C.P.A. 1971).

⁸¹ *In re Smith*, 481 F.2d 910 (C.C.P.A. 1973).

⁸² カウントとは、昔の米国特許法で存在した特許出願のインターフェアレンスの対象となる概念である (http://imaokapat.biz/_HPB_Recycled/yougo901-999/yougo_detail959.html, 2022年11月16日最終閲覧)。

れていると主張した場合（例えば、*Fields v. Conover* 判決⁸³ (1971)、*Snitzer v. Etzel* 判決⁸⁴ (1972)）、(3)単一の出願を含む査定系の事件（an *ex parte* case）で、出願後にクレームが修正されたり、新たに追加されたりして、クレームに出願日の権利が与えられているかどうかの問題となった場合（例えば、*In re Ruschig* 判決 (1967)、*In re Welstead* 判決⁸⁵ (1972)）である⁸⁶。

なぜ米国では新規事項追加禁止の機能⁸⁷が現行法でいえば112条1項の記述要件の文脈で語られるのかということに関しては、クレームが必須ではなかった時代に「所有」の概念でそれを代替することとした既述の*Evans* 判決の真意が、後代に十分に伝わらなかったからではないかと推測されている⁸⁸。*Evans* 判決の意義を正確に理解する近時の学説では、対応が2つに分かれる。一方の極には、*Evans* 判決における「所有」に関する議論はもはや時代遅れなものとなり、112条は実施可能要件を定めるものとして機能すれば十分であるという考え方がある⁸⁹。他方で、「所有」の概念に新規事項追加禁止の機能を読み込まないとしても、それとは別に、同概念にはクレームをサポートしているかということを吟味する要件（日本でいえばサポート要件に相当する要件）として、クレームの範囲を制限する機能を果たするという見解がある⁹⁰。この点については、記述要件に日本流のサポート要件の機能があることを(再)発見した1997年の*Lilly* 判決を後に紹介する際に詳述することにしたい。

⁸³ *Fields v. Conover*, 443 F.2d 1386 (C.C.P.A. 1971).

⁸⁴ *Snitzer v. Etzel*, 465 F.2d 899 (C.C.P.A. 1972).

⁸⁵ *In re Welstead*, 463 F.2d 1110 (C.C.P.A. 1972).

⁸⁶ See Janis, *supra* note 71, at 59-61.

⁸⁷ 日本の場合は、新規事項につき、記載要件を機能させることなく、独立で新規事項追加禁止機能を働かせる補正の要件がある。

⁸⁸ See Upadhaya, *supra* note 68, at 72-73.

⁸⁹ See Janis, *supra* note 71, at 64.

⁹⁰ See Sampson, *supra* note 58, at 1273.

第三款 1970年代：クレームの範囲と明細書の関係への注目

一 序

歴史的に、裁判所は、単純な電気や機械の装置と化合物の違いを長い間認識しており、実施可能要件は、技術分野の間で異なる取扱いがなされていた⁹¹。従来の裁判所は、予測可能な技術と予測不可能な技術における発明に対して、別々の実施可能性基準を適用するように見えたのである。例えば、クレームに「ばね」と記載されている場合、特許自体にあまり詳細が記載されていなくても、様々な種類のばね（コイルばね、板ばね、トーションバーなど）が使用できることを熟練した技術者はよく理解しているといえるだろう。対照的に、バイオ・化学・医薬品等の分野では、当業者（PHOSITA）は、1つまたは少数の実施形態から他の実施形態の効果を予測することは困難であることが多いため、より詳細な開示が必要とされる⁹²。

初期の発明の多くは、電気や機械などの技術分野に集中しており、裁判所は一般的に、1つまたは少数の実施形態を開示すればクレームの全範囲で実施可能であると考えていたため、このような技術分野で、明細書の開示が狭く、クレームの範囲に見合っていないことを理由に特許性を否定する判決はごく稀であった。しかし、1970年代に入ってから、細胞融合技術、遺伝子組換え技術、組織・細胞培養などのバイオテクノロジーが開発され、急速に発展した。遺伝子治療、クローン技術など、様々な分野での応用が

⁹¹ See *Tyler v. Boston*, 74 U.S. (7 Wall.) 327, 330 (1868)（「装置の組合せからなる機械は発明の対象であり、その効果は先験的に計算することができるが、既知の物質の化学的な組合せによる新物質の発見は経験的なものであり、実験によって発見されるものである。」）；*Naylor v. Alsop Process Co.* 168 F. 911, 919 (8th Cir. 1909)（「化学のような複雑な分野での類推 (analogy) による推論 (reasoning) は、力学のような単純な分野に比べて非常に制限されることも、この問題を考える上で念頭に置くべきである。」）；*In re Hogan*, 559 F.2d 595, 606 (C.C.P.A. 1977)（「機械的または電気的な環境では高いレベルの予測可能性があり、化学反応や生理学的な活動では低いレベルの予測可能性が予想される。」）；*Spectra-Physics, Inc. v. Coherent, Inc.*, 827 F.2d 1524, 1533 n.5 (Fed. Cir. 1987)（「発明が、化学技術ではなく機械技術など、結果が予測可能な技術に関連する場合、単一の実施形態の開示によって広範なクレームが可能となる。」）。

⁹² See *Karshtedt et al.*, *supra* note 42, at 11.

進んでいる⁹³。このような技術の発展を背景に、バイオ・化学分野の発明の数も急増しており、一方で、バイオ・化学分野の発明は、その性質上、効果が予測困難であることも無視できない状況になる。そこで、発明がそのクレームの全範囲で実施可能であるかということが裁判所で争点となることが多くなってきた。

このような中、この時期の2つの画期的な判決を詳しく紹介したい。1つはバイオ発明に関する1970年に下された*In re Fisher*判決であり、112条1項は、クレームの範囲が明細書によって当業者に提供された実施可能な範囲と「合理的な相関関係」を持たなければならないことを要求していると解釈した。もう1つは、このような「合理的な相関関係」を吟味する際に8つの考慮要素(Wands factors)があるとした1988年の*In re Wands*判決であり、実施可能要件のリーディングケースとされている。

二 *In re Fisher*判決：クレームの範囲と明細書の間に「合理的な相関関係」を重視

CCPAの最も初期のバイオテクノロジーに関する開示要件の否定例の1つとして、予測不可能な要素を含む広いクレーム範囲に対して、特許明細書で開示されている内容がそのごく一部に偏在しているため、クレームの範囲と明細書の開示の間に「合理的な相関関係(reasonable correlation)」がないことを理由に、実施可能要件を否定した1970年の*In re Fisher*判決⁹⁴を挙げておこう。

*In re Fisher*判決は、1960年に出願された「副腎皮質刺激性濃縮液およびその製造方法」という上訴人の出願(シリアル番号第72,481号)の唯一のクレームであるクレーム4⁹⁵および5の拒絶を肯定した特許庁審判部の決

⁹³ 参照、小田切・前掲注35・28～30頁。

⁹⁴ *In re Fisher*, 427 F.2d 833 (C.C.P.A. 1970).

⁹⁵ 上訴人は、特許を受けようとする対象を次のように定義している。

「4. ミリグラム当たり少なくとも1国際単位のACTHを含み、ACTH1国際単位当たり0.08単位以下のバソプレッシンおよび0.05単位以下のオキシトシンを含む副腎皮質刺激ホルモン製剤であって、さらに活性成分として[a?]分子のN

定に対するものである。CCPAは、副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) の効能 (potency) が1国際単位を超えることを初めて達成した上訴人が、その効能が2.3をはるかに超えるACTHの調製を可能にしたわけではないことを理由に、「少なくとも1」の効力というクレームの記載は、112条1項の下でクレームを十分に裏付けることができないとし、特許庁の決定を支持した。

具体的に事案を見てみると、本件の特許発明はある種の関節炎やその他のヒトの病理学的状態の治療において、ヒトに注射するのに適した組成の副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) を含む物質の調製に関するものである。

CCPAは、「1ミリグラム当たり少なくとも1国際単位のACTH」という効能の記載、つまり、いわゆる「オープンエンド (open-ended)」（下限はあっても上限はない）の記載から生じる問題を議論している。

このような広範なクレームに対して、本明細書では、標準の111%から230%の効能を持つ製品が開示されており、これは1ミリグラム当たり1.11から2.30国際単位のATCH活性を意味すると理解している。ここで問題となるのは、ある種の組成物について1.0を超える効能を最初に達成した発明者が、その効能は人間に有益な効果があるために長い間望まれていたものであり、彼の教え (teaching) と通常の技術から得られる効力をはるかに超える効力を持つ将来の組成物を含め、1.0を超え、さらには2.30を超える効力を持つすべての組成物を支配することが許されるべきかどうかである⁹⁶。

CCPAはこのような予測不可能な要素を含む広範なクレームを、発明者の開示で裏付けることができないと判断した。すなわち、CCPAは「このような発明者は、他者の将来の特許可能な発明が何らかの形で彼の教えに基づいている場合、その発明を支配することが許されるべきであることは明らかである。そのような改良は、彼の教えからは自明ではないものの、彼の仕事によって実施可能になったものであるため、彼の貢献の範囲内で

末端から以下の配列を有する少なくとも24個のアミノ酸のポリペプチド；セリン、チロシン、セリン、メチオニン、グルタミン酸、ヒスタジン、フェニルアラニン、アルギニン、トリプトファン、グリシン、リジン、プロリン、バリン、グリシン、リジン、リジン、アルギニン、アルギニン、プロリン、バリン、リジン、バリン、チロシン、プロリン。」

⁹⁶ 427 F.2d 833, 839 (C.C.P.A. 1970).

ある。しかしながら、十分な裏付けがなく、したがって112条1項に充足していないクレームによって、彼がこのような優位性を得ることが許されてはならないことは、同様に明らかである。同項は、クレームの範囲が、明細書によって当業者に提供された実施可能範囲と合理的な相関関係を持たなければならないことを要求している（下線強調は筆者による）。機械的または電氣的要素のような予測可能な要素を含む場合、単一の実施形態は、一度想像すれば他の実施形態を容易に作ることができ、既知の科学的法則に基づいてその性能特性を予測することができるという意味で、広範な実施可能性を提供する。ほとんどの化学反応や生理学的活動のような予測不可能な要素を含む場合、実施可能範囲は明らかに関係する要素の予測不可能性の程度に反比例して変化する」と説示した上で、「今回の判決で上訴人は、2.3をはるかに超える効能を有するACTHの調製を可能にしておらず、『少なくとも1』の効能に関する広範なクレームの記載は、112条1項の下で、クレームを十分に裏付けることができない」と結論付け⁹⁷、本件発明の特許性を否定した⁹⁸。

以上のように、CCPAは*In re Fisher*判決において、112条1項を、クレームの範囲が明細書によって当業者に提供された実施可能範囲と「合理的な相関関係」を持つことを要求するものと明確に解釈することで、クレームの全範囲で実施可能でなければならないという基準を明らかにした。

また、CCPAは従来の技術分野と本件で問題となっているバイオの技術分野の区別を比較した上で、単一の実施形態が開示されている場合でも、実施可能な範囲は関係する技術要素の予測不可能性の程度に反比例して変化するということも明確に説示した。つまり、この判決は、開示された実施形態が単一であっても、予測可能な技術においては広範なクレームを

⁹⁷ *Id.*

⁹⁸ また、審判官は、112条2項に基づく明確性がないことを理由に両クレームを拒絶し、次のように述べた。「クレーム4は、組成物全体を化学的に規定していない点で不明確である。アミノ酸配列は組成物の化学構造の一部に過ぎないと思われる。クレーム4および5は、組成物を識別するための化学構造や適切な物理的特性を特定して記載していない点で不明確である」。この点に対して、CCPAは、「このような制限がないと、明らかにクレームが広がり、開示の十分性に疑問が生じるが、クレームが不明確になるわけではない」と判示した。

享受しうることがあることを説明している。それは、このような予測可能な技術における当業者にとって、「単一の実施形態の開示」によって、「他の実施形態を容易に作ることができ、既知の科学的法則に基づいてその性能特性を予測することができる」場合である。他方、技術が予測可能でない場合には、当業者は付加的な知識なしには他の実施形態を実施する方法を理解することはできず、限られた開示によってクレームの全範囲で実施できるわけではない可能性があり、その場合には実施可能要件は充足しないとされる⁹⁹。

そこで本件の場合では、発明が達成できる効果が予測不可能にもかかわらず、「少なくとも1」の効能に関する広範なクレームの記載に対して、2.3をはるかに超える効能を有するACTHの調製を可能にしていけないという明細書の記載はクレームを十分に裏付けることができないと結論付けられた。

三 *In re Fisher*判決の影響

*In re Fisher*判決が提示しクレームを制限する機能を有するものとしてのクレームと明細書の開示内容に「合理的な相関関係」があることを要するという法理は、以降、CCPAの採用するところとなり、同裁判所の判例法理として確立した¹⁰⁰。

以降、CCPAは特にクレームの範囲の広さを重要視しており、そして、かりに広範な特許範囲がクレームされた場合に、発明者の開示内容(効果)の予測可能性が重視されることが分かる。また、CCPAはクレーム全範囲で実施可能要件を満たすことを要求している。この時期、CCPAは、このような「クレーム全範囲で実施可能」でなければならないという説示で、開示された内容とクレームされた内容との間の対応関係を要求することにより、112条1項における日本法にいう実施可能要件とサポート要件を

⁹⁹ See Bernard Chao, *Rethinking Enablement in the Predictable Arts: Fully Scoping the New Rule*, 2009 STAN. TECH. L. REV. ¶ 13-14 (2009).

¹⁰⁰ See *In re Hyatt*, 708 F.2d 712, 218 U.S.P.Q. 195, 197 (Fed. Cir. 1983) (明細書の実施可能な開示は、クレームと相応している (commensurate) 範囲でなければならないと述べている); see also Jason Rantanen, *The Doctrinal Structure of Patent Law's Enablement Requirement*, 69 VAND. L. REV. 1696 (2016).

併せて、発明者が特許範囲を過度に広範に請求することを防止した。これは特にバイオ・化学特許を取得できる範囲を制限するという政策目的を果たそうとしているようである¹⁰¹。

一方、*In re Fisher* 判決の裁判所は、「クレームの範囲は、明細書によって当業者に提供された実施可能範囲と合理的な相関関係がなければならない」としているが、特に予測可能性の低い技術の場合に、何が「合理的」で、何が「合理的」でないかについて、具体的な基準は明確にされていないと考えられる。そのため、その後の裁判所が自分の見解をケースバイケースで行使することを可能にした点で、この柔軟な「合理的な相関関係」アプローチは、歴史的な時代の文脈において意味を持つものであったと評価されている¹⁰²。

そのような中で、1977年の *In re Hogan* 判決¹⁰³において、裁判所は予測可能性より、発明の貢献度(先駆性)に着目して、パイオニア的な発明であればクレームを開示されたものに限定することが発明の早期の開示に対するインセンティブとして不十分であるという柔軟な判断は、この実施可能要件における「合理的な相関関係」というアプローチにより裁判所が許容される柔軟性をさらに反映している¹⁰⁴。

具体的に、CCPA は、クレームされた発明を製造するためのポリマーを製造する唯一の当時の方法として、「結晶形を製造する方法」を開示したため、特許が実施可能であると認められており、化合物の各特定の形を作

¹⁰¹ *In re Fisher* 判決と同じ年に下された *In re Borkowski*, 422 F.2d 904, 910 (C.C.P.A. 1970) 判決においても、裁判所は開示された代表的な実施例の数とクレーム範囲の広さの間には「魔法のような関係 (magical relation) はない」と説示した上で、明確な範囲のクレームで、その範囲に見合った実施可能な開示によって適切にサポートされていないとして、112条 1 項に基づいて酸素化炭化水素の調製に関わる特許を無効と判断した。また、同判決は「開示が『実施可能』であり、『想定される最良の態様』を示すものであれば、実施例の数や種類は関係ない」と説示した上で、問題となるのが、絶対的な実施例の数や種類のことなく、代表的な実施例の数が発明をクレーム全範囲で実施可能にすることができるかどうかということを明らかにした。

¹⁰² See Rantanen, *supra* note 100, at 1696.

¹⁰³ *In re Hogan*, 559 F.2d 595 (C.C.P.A. 1977).

¹⁰⁴ See Rantanen, *supra* note 100, at 1696.

る方法を開示するために明細書を要求することは、「発明者、ひいては特許制度に不可能な負担を強いることになる」と指摘し、「このような状況下で、上訴人に開示された結晶形に限定することは、発明を刺激し、特に早期の開示を奨励する方法としては不十分である」と結論付けている¹⁰⁵。「112条1項に基づく拒絶は、実施可能要件の範囲がクレームの範囲に見合っていないことを理由に、より根本的な問題、すなわち、この技術に対するこの出願人の特定の貢献は、どのような保護の範囲に値するのか、ということを中心とする」¹⁰⁶という当裁判所の見解では、特許の範囲は発明が「先駆的」な地位にあるかどうかに関わっている。同裁判所は、「先駆者であるならば、その広い概念に対して広いクレームを持つべきである。かつて『基本的な発明』と呼ばれていたものが『基本的な特許』につながり、これは発明とその開示だけでなく、その迅速かつ早期の開示に対する真のインセンティブとなった」¹⁰⁷と説示した。

要するに、*In re Hogan* 判決で裁判所が注目したのは、*In re Fisher* 判決における予測可能性とクレームの広さという点ではなく、発明の先駆性と発明者に対する早期の開示のインセンティブである。これらの区別により、*In re Fisher* 判決とは全く逆の結論が導き出されることになる。当然、*In re Hogan* 判決の裁判所の立場は、発明者にとって好ましいものであったが、しかしながら、後の裁判例を見る限り、このような説示を踏襲する裁判所はほとんど見当たらないようである¹⁰⁸。

第四款 1980年代：実施可能要件のリーディングケースの登場

一 序

1982年に、1929年に設立された CCPA が廃止され、CAFC が登場した。前述した通り、前掲 *In re Fisher* 判決と前掲 *In re Hogan* 判決の比較から、この「合理的な相関関係」アプローチについては、裁判官によって意見が異なることが分かる。例えば、予測不可能性を重視する裁判所もあれば、先駆

¹⁰⁵ 559 F.2d 595, 606 (C.C.P.A. 1977).

¹⁰⁶ *Id.*

¹⁰⁷ *Id.*

¹⁰⁸ See Rantanen, *supra* note 100, at 1696-97.

性を重視する裁判所もある。CAFCはこのような状況に対応するために、1988年の *In re Wands* 判決では実施可能な範囲を決定する際に考慮すべき 8 つの要素、いわゆる「Wands factors」を提示している。

実際、1980年代から、CAFCは、バイオテクノロジー分野における属クレームを112条1項の異議申立てに対して日常のように支持していた¹⁰⁹。しかし、この時期に例外的に実施可能要件が肯定された判決は2つある。それらは、*Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc.*, 802 F.2d 1367 (Fed. Cir. 1986) と *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988) である。いずれの判決も、属クレームは、抗原の存在または濃度を決定するために高感度のモノクローナル抗体を採用する、いわゆる「イムノアッセイ」の方法を対象としており、スクリーニング方法が当業界で知られていたため、実施可能要件が肯定されたものである¹¹⁰。以下では、その中の実施可能要件のリーディングケースとされている *In re Wands* 判決を詳しく検討していきたい。

二 *In re Wands* 判決：実施可能要件のリーディングケース

前掲 *In re Fisher* 判決と同じようなバイオ発明に関係し、実施可能要件のリーディングケースとして、*In re Wands* 判決において裁判所も「予測可能性」の概念を実施可能要件の判断に組み入れた。また、*In re Wands* 判決において、「予測可能性」だけではなく、それに加えて、CAFCは、「不当な実験が必要かどうかは、単一の単純な事実判断ではなく、多くの事実を考慮して到達する結論である」として、先行技術の水準も考慮すべきであると述べている。結論として、本件でCAFCは先行技術や当業者の技術水準等を参酌して発発物質が一般に入手可能であり、スクリーニング方法も当業者に知られているという要素を含めて総合的に考慮した上で、この判決において高親和性のIgMモノクローナル抗体を製造するために過度の実験が必要ではないと判断したのである。

¹⁰⁹ See Karshtedt et al., *supra* note 42, at 27.

¹¹⁰ *Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc.*, 802 F.2d 1367 (Fed. Cir. 1986) (スクリーニング方法が当業界で知られていたため、発明の最良の態様を実施するために手間と時間のかかるスクリーニング実験を行ったとしても、特許権者は112条に違反していないと述べている); *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).

続いてCAFCは、*In re Forman* 判決¹¹¹において審判官がまとめている開示が過度の実験を必要とするかどうかを判断する際に考慮すべきいくつかの要素を以下のように挙げた。それは、「(1) 必要な実験の量、(2) 提示された方向性 (direction) やガイダンス (guidance) の量、(3) 実施例の有無、(4) 発明の性質、(5) 先行技術の状態、(6) 当業者の相対的な技術、(7) 技術の予測可能性または予測不可能性、(8) クレームの広さ」である¹¹²。この8つの考慮要素は、その後の下級審およびCAFCでも「Wands factors」として広く引用されている。

具体的に、本上訴は、1980年9月19日に出願された「モノクローナル高親和性IgM抗体を利用したイムノアッセイ」と題する上訴人の特許出願(シリアル番号第188,735号)の残りのクレームをすべて拒絶することを肯定するPTOの決定に対するものである。PTOの112条1項に基づく拒絶は、上訴人の明細書では、当業者が過度の実験をすることなく、クレームされた発明の実施に必要なモノクローナル抗体を作ることができないという理由に基づくものである¹¹³。それに対して、CAFCはWands社の開示が、本発明を実施する方法についてかなりの方向性、ガイダンスおよび実施例を示し、出願された時点では、当該技術分野における高度な技術が存在し、本発明を実施するために必要な方法のすべてが周知であったことを理由に、クレームされた発明の実施に必要な抗体を得るために過度の実験を必要としないと結論付け、PTOの決定を覆した。

具体的に、本件の‘145特許は、高親和性モノクローナルIgM抗体を用いたHBsAgの免疫測定法に関する方法クレーム¹¹⁴である。従来のほとんどの

¹¹¹ *In re Forman*, 230 U.S.P.Q. at 547.

¹¹² 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988)(The factors are: “(1) the quantity of experimentation necessary, (2) the amount of direction or guidance presented, (3) the presence or absence of working examples, (4) the nature of the invention, (5) the state of the prior art, (6) the relative skill of those in the art, (7) the predictability or unpredictability of the art, and (8) the breadth of the claims.”).

¹¹³ *Id.* at 735.

¹¹⁴ *Id.* at 734. クレーム中、最も広範な方法クレームは以下の通りである。

「1. B型肝炎表面抗原 (HBsAg) 決定基を含む物質をアッセイするために抗体を

免疫測定法は、IgGアイソタイプのモノクローナル抗体を使用してきた。IgM抗体は、還元剤に弱く、自己凝集して沈殿する傾向があるため、先行技術では好まれていなかった。Wands社は、彼らのモノクローナルIgM抗体が、予想外に高い感度と特異性でHBsAgの免疫測定に使用できることを発見した¹¹⁵。

CAFCはまず、112条1項は、「特許の明細書によって当業者がクレームされた発明を製造し、使用できることを要求している」と述べ、「特許は、当該技術分野でよく知られていることを開示する必要はない」、また、「我々は、審判官が発見した基本的な事実について『明らかに誤った (clearly erroneous)』基準で審理するが、実施可能要件は法律問題として審理する」¹¹⁶と説いた。

次に、CAFCは「微生物や細胞株の寄託」と実施可能要件の関係について説示した。ただ、寄託の問題は本件の主な争点となっておらず、後述のEnzo I判決とEnzo II判決で詳しく論じたい。

そして、「過度の実験 (undue experimentation)」が必要となるかという点につき、Wands社は、「免疫測定を行うために必要なモノクローナル抗体は、モノクローナル抗体の技術分野でよく知られている方法を用いて、容易に入手可能な出発物質から作ることができるため」、特許明細書は、クレームした発明の実施を完全に可能にすると主張している。また、Wands社は、「高親和性IgM抗HBsAg抗体を作るためにこれらの方法を適用することは、日常的なスクリーニングを必要とするだけであり、それは過度の実験には当たらない」と述べている。また、出発物質（すなわち、マウス、HBsAg抗原、骨髓腫細胞）が一般に入手可能であるというWands社の主張には異

利用するイムノアッセイ法であって、以下のステップを含む。

HBsAg決定基を含む前記物質を含む試験サンプルを前記抗体と接触させること、および前記サンプル中の前記物質の存在を判定すること。

ここで、前記抗体が、少なくとも10⁹[M⁻¹]の前記HBsAg決定基に対する結合親和性定数を有するモノクローナル高親和性IgM抗体である。」

¹¹⁵ *Id.*

¹¹⁶ *Id.* at 735.

議はない¹¹⁷。

そこで、出発物質が一般に入手可能であり、スクリーニング方法も当業者に知られている以上、この判決において高親和性のIgMモノクローナル抗体を製造するために過度の実験が必要かどうかだけが唯一の問題である。

CAFCは、「過度の実験」の判断基準について、以下のように説示した。すなわち、「日常的なスクリーニングなどの実験が必要であっても、実施可能性は排除 (precluded) されない。ただし、発明の実施に必要な実験は、過度の実験であってはならない。キーワードは『過度』であり、『実験』ではない¹¹⁸。『過度の実験』という言葉は法律には示されていないが、実施可能であるためには、明細書が当業者に不当な実験をせずに発明の製造と使用を教えることが必要であることはよく知られている。不当な実験が必要かどうかは、単一の単純な事実判断ではなく、多くの事実を考慮した上で到達する結論である」¹¹⁹ (注は筆者による) とし、必要とする実験の絶対値ではなく、先行技術や当業者の技術水準等を参酌して、総合的に考慮すべきであると説示した。

審判官は、Wands社が提示した実験データに基づいて、本発明の実施には過度の実験が必要であると結論付けた。これらのデータ自体に争いはない。しかし、Wands社と審判官は、そのデータから引き出されるべき結論について大きく意見を異にしている。

¹¹⁷ Wands社の主張に対して、PTOは、「ハイブリドーマを調製し、HBsAgに対する高親和性IgM抗体をスクリーニングするために使用した方法は、モノクローナル抗体の技術分野でよく知られているか、あるいは‘145特許および今回の出願で十分に開示されている」と認めている。これは、「別の特許出願に関して、モノクローナル抗体を入手してスクリーニングする方法が1980年にはよく知られていた」というCAFCの認識と一致する。

¹¹⁸ 同判決の注22は次のように述べている。

「あるケースで何が不当な実験となるかを決定するには、発明の性質と技術の状態を十分に考慮した上で、合理性の基準を適用する必要がある。このテストは単に量的なものではなく、単に日常的なものであれば、かなりの量の実験が許容され、また問題となっている明細書が実験を進めるべき方向に関して合理的なガイダンスを提供している場合にはそのような実験が許容される。」

¹¹⁹ 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988).

一方では、審判官は、保存されている細胞株は完全にテストされていないため、それらのいずれもが少なくとも10[9]M[-1]の結合親和性定数を持つIgM抗体であるという証拠はないという事実を強調している。すなわち、「このように、143のハイブリドーマのうち、2.8%に当たる4つのハイブリドーマのみがクレームに該当することが証明された」(下線強調は筆者による)。さらに、高親和性IgMであることが証明された抗体は、10回の融合実験のうち2回のみであった。これらの統計は、上訴人の方法が予測可能ではなく、再現性もないという証拠である¹²⁰とした。その結果、審判官は、「Wands社の成功率の低さは、当業者がクレームに該当する抗体を作るためには、過度の実験をしなければならないことを示している」と結論付けている。

他方では、Wands社はデータの見方を全く変えている。Wands社は、「HBsAg 結合に関する最初のスクリーニングを超えて、実際に分析されたハイブリドーマはわずか9個であった。そのうち4つのハイブリドーマがクレームの範囲内の抗体を作ったが、これは成功率44%という立派な数字である」(下線強調は筆者による)と主張している。Wands社はまた、分析されずに保存されていた残りの134の細胞株を失敗作とみなすべきではなく、保存されていたハイブリドーマは、先行技術や当業者の技術水準からすれば、HBsAgに対する高結合性抗体を作るハイブリドーマが必ず多数得られるようになり、アイソタイプと結合親和性を決定した各融合において、クレームに該当するハイブリドーマが得られたと主張した。

CAFCは、Wands社のデータの見方を支持し、「保存されている細胞株(それぞれHBsAgに対する高結合抗体を作ることが証明されている)を、Wands社の方法が予測不可能または信頼できないことを示す失敗例として分類するのは、無理があるし、不当に厳しい。…PTOの見解は、出願人がハイブリドーマを作って検査せずに保存すればするほど、出願人の結果が予測できなくなるという不条理な結論を導くものである。さらに、細胞融合の最初の4回の試みが失敗したのは、融合を適切に行うことをまだ学んでいなかったからに過ぎないというWands社の説明は、次の6回の融合がすべて成功したという事実を考慮すると妥当である。記録によれば、細

¹²⁰ *Id.* at 739.

胞融合はモノクローナル抗体技術の当業者にはよく知られた技術であり、抗原がHBsAgである場合には、他の抗原の場合よりも融合ステップがより困難であるか、または信頼性が低いはずであるという主張はなされていない」ことを理由に、審判官のデータの解釈は誤りであると結論付けた。

さらに、CAFCは、「Wands社のデータを合理的に解釈すると、*In re Forman* に列挙されている要素を考慮した分析により、本発明を実施するために過度の実験を必要としないという結論が導き出される。Wands社の開示は、本発明を実施する方法についてかなりの方向性またはガイダンス、実施例を示している。本発明を実施するために必要な方法のすべてが周知であった」とし、すべての要素を考慮して、クレームされた発明の実施に必要な抗体を得るために過度の実験を必要としないと結論付け、112条1項に基づく実施可能性の欠如を理由とするWands社のクレームの拒絶を取り消した。

要するに、CAFCは、実際に4つのハイブリドーマがクレームの範囲内の抗体を作ったことしか記載されていないことにもかかわらず、本願発明が出願された時点では当該技術分野における先行技術の蓄積が存在し、また、出発物質が一般に入手可能であり、スクリーニング方法も当業者に知られているなどの要素を総合的に考慮した結果、高親和性のIgMモノクローナル抗体を製造するために過度の実験が必要ではないと判断したのである。

三 *In re Wands* 判決の影響

このように、*In re Wands* 判決の下でも、クレーム範囲を制限する役割が実施可能要件に与えられた。そして、*In re Wands* 判決は1970年代の代表的な裁判例である *In re Fisher* 判決に焦点を当てられた技術の予測可能性より一歩進化して、*In re Fisher* 判決における「合理的な相関関係」アプローチが提示していなかった具体的な基準を、8つの考慮要素（いわゆる「Wands factors」）に具体化した。このように、実施可能要件を判断する際に鍵となる「過度の実験」の定義は「Wands factors」により、いくつかの異なる考慮要素に依存する柔軟なアプローチになる。

前掲 *In re Fisher* 判決で述べたように、特許クレームを実施可能とするために明細書がどの程度教えなければならないかは、技術の性質によって異

っており、従来の裁判所は、予測可能な技術と予測不可能な技術における発明に対して、別々の実施可能性基準を適用するように見えたのである。

この点につき、*In re Wands* 判決はさらに、発明を実施する方法について方向性またはガイダンス、そして一定の実施例を提供していれば、かなりの量の実験が必要であっても過度の実験を必要としないという命題を提示している。*In re Wands* 判決の説示のように、先行技術の水準により、発明を実施する方法について方向性またはガイダンスがある以上、143のハイブリドーマのうち、4つのハイブリドーマが望ましい特性を持つことが証明されることで、広いクレームの十分な裏付けになる。その意味で、過度の実験が相対的なものでしかないことを明らかにしたものであり、ある意味ではプロパテントであるといえよう。すなわち、以上の命題を踏まえた上で明細書に十分な教示がなされていれば、このバイオ分野の発明者は、少数の実施例の開示により、広範な属クレームを取得することができるとされたのである。

このように、1980年代のCAFCにとって、バイオテクノロジーは新しい技術であったが、その従来と異なる技術のために新しい法理が必要だとの認識はなかったようである¹²¹。つまり、実施可能要件は、伝統の技術分野の場合と同じで、当業者は過度の実験なしにクレーム全範囲を製造し使用することができるかということを規律し、記述要件は引き続き、出願後に追加されたクレームに対する明細書の裏付けがないという命題に限定されていた¹²²。この時期、*In re Wands* 判決のような特許権者に好意的な判決が下されたため、バイオテクノロジー分野に対する多額の投資が集められており、それによってバイオ技術の研究開発を促進するだけでなく、商業的な成功を収めることもできたと高く評価されている¹²³。

CAFCは後述の1990年の *Amgen v. Chugai* 判決で、明細書の開示が実施可能であるかどうかを判断する際に、*Wands factors*のすべての要素の検討は必須ではない（しかも、*Wands factors*を検討すること自体も強制的ではない）旨を説くことで、その後数年間、当該法理の適用を控えていたが、2000

¹²¹ See Karshtedt et al., *supra* note 42, at 29.

¹²² *Id.*

¹²³ *Id.* at 3.

年代前後になって Wands factors の適用を再開した。もっとも、8つの考慮要素を全部考慮すれば混乱が生じるためか、その後の多くの判決はこのアプローチを単純なものにしている¹²⁴。この点については、後述する。

第五款 1990年代の初頭：DNA 配列発明の登場と CAFC の態度の厳格化の兆し

一 序

前述の通り、Wands factors がうまく運用されていたため、1980年代にバイオ産業が促進された。しかしながら、CAFCは1990年の *Amgen v. Chugai* 判決で、明細書の開示が実施可能であるかどうかを判断する際に、Wands factors のすべての要素の検討は必須ではないと明確に立場を転換した。実際、1990年代になって、112条1項の解釈が劇的に変化し、実施可能要件に加えて、さらに記述要件を用いてクレームの範囲を制限する傾向が生じ、属クレームの厳格化が本格的に始まった¹²⁵。後述するように、この時期では属クレームは、ほとんどの場合、112条1項に基づき、クレームされた発明の全範囲において実施可能ではない、または完全に記述されていないとして、無効とされた¹²⁶。1990年代に、CAFCは、バイオ・化学の分野を中心に、広範なクレームをカバーする権利を取得するために特許権者が何をしたとしても、それだけでは十分ではないという理由付けに基づいて、次々と属クレームの特許性を否定してきた¹²⁷。本款では、そのような中、発明の化学構造へ焦点を当てる最初の判決であり、1990年代の初頭に下された *Amgen v. Chugai* 判決を検討する。

二 *Amgen v. Chugai* 判決：発明の化学構造へ焦点を当てる最初の判決

以下では、1990年代の初期の画期的であると評価される判決として、

¹²⁴ See Chao, *supra* note 99, ¶ 16.

¹²⁵ See Karshtedt et al., *supra* note 42, at 29-31.

¹²⁶ *Id.*

¹²⁷ *Id.*

1991年の *Amgen v. Chugai* 判決¹²⁸を詳しく紹介していきたい¹²⁹。同判決は、Amgen 社が、EPO の製造方法とごく少数の類似体しか開示していないにもかかわらず、約4,000個のヌクレオチドを含む遺伝子のありとあらゆる類似体をクレームしている場合には、これらの開示された類似体をカバーするクレームだけについて権利を取得するには十分かもしれないが、すべてのEPO 遺伝子類似体をサポートするのに十分なDNA 配列の準備を可能にしていないと明示した。本判決は遺伝子配列のような発明の化学構造へ焦点を当てる最初の判決であるといえよう。

より具体的には、本控訴および交差控訴 (cross appeal) は、1990年3月4日のマサチューセッツ州連邦地方裁判所の判決¹³⁰に対するものであり、2つの特許に関する特許権の有効性、侵害、および非衡平行為の問題を含んでいる。それは、Genetics Institute, Inc. (以下、GI 社) の「EPO¹³¹およびEPO 組成物の精製方法」と題する米国特許第4,677,195号 (以下、「195特許」と称する) と、Kirin-Amgen Inc. (以下、「Amgen 社」と称する) の「EPO をコードするDNA 配列」と題する米国特許第4,703,008号 (以下、「008特許」と称する) である¹³²。

¹²⁸ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991).

¹²⁹ See Sampson, *supra* note 58, at 1274.

¹³⁰ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 13 U.S.P.Q.2d 1737, 1989 WL 169006 (1990).

¹³¹ 本件発明の明細書によると、EPO (エリスロポエチン) は、赤血球の産生を促進する造血因子の1つ (ホルモンともサイトカインとも) である。分子量は約34,000、165個のアミノ酸から構成されている。EPO 製剤の製造は、健康な人やEPO 濃度の高い人の尿を濃縮・精製することで行われてきた。EPO を製造する新しい技術として、EPO 遺伝子を含む遺伝子操作されたベクターが導入された細胞培養物からEPO を製造する組換えDNA 技術がある。組換え技術によるEPO の製造では、自然の細胞で起こるのと同じプロセスでEPO 遺伝子を発現させる。

¹³² 連邦地裁は、1) Amgen 社の‘008特許は102条および103条に基づいて無効ではない、2) ‘008特許は実施可能である、3) Amgen 社がベストモードの宿主細胞を寄託しなかったことは、112条に基づくベストモード要件の違反ではない、4) GI 社の‘195特許のクレーム4および6は112条に基づく不明確さのため無効であるとの判決を下した。*Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.* (以下、「Chugai 社」と称する) およびGI 社 (集団訴訟における被告) は、控訴審において、連邦地裁は判断を誤ったと主張している。

本件特許のEPOは、165個のアミノ酸からなるタンパク質で、赤血球の産生を促進する。EPOは、骨髄での赤血球産生の低下や欠陥を特徴とする貧血や血液疾患の治療に有用な薬剤であり、これらの疾患の有病率を考慮すると、単離されたEPOは非常に望ましい治療法であり、この訴訟はこの分野における米国と日本のバイオテック大手による競り合いが激しいものであった。また、GI社の‘195特許はAmgen社の‘008特許より先である。

結論として、CAFCは、EPOと呼ばれるタンパク質の遺伝子を介した合成に関する両当事者の特許のクレームを、実施可能性の欠如を理由に無効とした。

CAFCは、まずAmgen社の‘008特許のクレーム7、8、23-27および29について、実施可能性がないと判断した。

Amgen社の‘008特許のクレームは、EPOをコードする精製・単離されたDNA配列と、そのDNA配列で形質転換またはトランスフェクションされた宿主細胞を対象としている。クレーム7¹³³は属クレームであり、赤血球

¹³³ 関連するクレーム7は以下の通りである。

「7. 骨髄細胞に網状赤血球および赤血球の産生を増加させ、ヘモグロビン合成または鉄の取込みを増加させるという生物学的特性を保有させるために、EPOのアミノ酸配列と十分に重複したアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードするDNA配列を本質的に含む精製・単離されたDNA配列。」

クレーム7に従属するクレーム8、23-27、および29は、個別に主張されておらず、クレーム7とは同様の範囲であると認定されている。クレーム8、23-27、および29は以下の通りである。

「8. クレーム7に記載のcDNA配列。

……

23. クレーム7、8、または11に記載のDNA配列で形質転換またはトランスフェクションされた子孫細胞または真核細胞の宿主細胞であって、宿主細胞が前記ポリペプチドを発現することを可能にする方法。

24. クレーム23に記載の形質転換またはトランスフェクションされた宿主細胞であって、前記ポリペプチドをグリコシル化する能力を有する宿主細胞。

25. クレーム24に記載の形質転換またはトランスフェクションされた哺乳類宿主細胞。

の産生を増加させる特性を有するEPOの「十分に複製された」アミノ酸配列を有するポリペプチドをコード化するすべての可能なDNA配列を対象としている。

CAFCはまず一般論として、クレームされた発明が112条に基づいて実施可能とされているかどうかは新たに検討する法律問題であり、112条に基づいて実施可能であるためには、特許は当業者がクレームされた発明を製造し使用することを可能にする記述を含んでいなければならないとし、「多少の実験が必要であっても実施可能性の欠如とはならないが、実験の量は過度に多いものではない」と説示した。さらに、CAFCは、*In re Fisher* 判決を引用して、「ここでの本質的な問題は、クレーム7の実施可能な範囲が、クレームの範囲と同程度に広いかどうかである」と明らかにした。

このようなクレームの範囲に対して、'008特許の明細書には次のように記載されている。

「1つ以上の残基のアイデンティティまたは位置(例えば、置換、末端および中間の付加および欠失)の点で、成熟EPOについて本明細書で規定されたものとは異なる一次構造を有するポリペプチドの微生物による発現をコードする遺伝子を容易に設計および製造することができる。…本発明によって提供されるDNA配列は、このように、EPOの一次構造コンフォメーションの少なくとも一部および1つ以上の生物学的特性を有するポリペプチド生成物の、原核生物または真核生物の宿主細胞における発現を確保するために使用するのに適したすべてのDNA配列をカバーしうるものであり、以下の中から選択される。(a)図5および図6に示されたDNA配列、(b)(a)に定義されたDNA配列またはその断片にハイブリダイズするDNA配列、ならびに(c)遺伝コードの縮退がなければ(a)および(b)に定義されたDNA配列にハイブリダイズされうるDNA

26. クレーム25に記載の形質転換またはトランスフェクションされたCOS細胞。

27. クレーム25に記載の形質転換またはトランスフェクションされたCHO細胞。

29. クレーム28に記載のDNAベクターで安定的に形質転換またはトランスフェクションされた原始的な宿主細胞。」

配列。」¹³⁴

このような明細書の記載に対して、連邦地裁は、「1つのアミノ酸位置のみを置換することで3,600種類以上のEPO類似体を作ることができ、3つのアミノ酸を置換することで100万種類以上の類似体を作ることができる」と判断した。そこで、この特許クレームは、EPOの「多数の」ポリペプチド類似体を製造する手段をカバーすることを示している。したがって、EPO類似体を製造できるクレームされたDNAコード化配列の数は、潜在的に膨大な数になる¹³⁵。さらに、連邦地裁は、専門家の証言に基づいて、特に、尿中EPOを精製する技術には予測可能性がないことを重視し、5年間の実験の後、「Amgen社は、クレーム7に記載された生物学的特性を有する類似体を未だに特定することができない」と指摘している¹³⁶。

CAFCは、連邦地裁が正しい判断を下したと信じているが、その理由付けは間違っていると判示した。CAFCは、*In re Angstadt*判決¹³⁷を引用し、「問題は連邦地裁が注目したところの当該技術が予測可能性ではなく、そもそも特許出願人は自分の発明のすべての実施形態をテストする必要はなく、必要なのは、当業者がクレームの範囲に見合った発明を実施できるように十分な開示を行うことである」とし、「DNA配列の場合、それは求

¹³⁴ 927 F.2d 1200, 1212 (Fed. Cir. 1991).

¹³⁵ *Id.* at 1213.

¹³⁶ Amgen社のEPO類似体プログラムの責任者であったElliott博士は、宣誓供述において、Amgen社が製造した50～80種類のEPO類似体が「骨髄細胞に網状赤血球や赤血球の産生を増加させ、ヘモグロビン合成や鉄の取込みを増加させるという生物学的特性を有するかどうかは分からない」と証言したが、これらの証拠に基づき、連邦地裁は、「被告は、特許明細書が、当業者が無理なく‘008特許のクレーム7に記載された発明を製造し、使用することを可能にするには不十分であるという明確かつ説得力のある証拠を提出した」と結論付けた。この判断において、連邦地裁は、特に、尿中EPOを精製する手順を研究していたもう一人の科学者であるGoldwasser博士の証言が示すように、この技術には予測可能性がないことを重視した。尿中EPO (uEPO)の精製方法を研究していたもう一人の科学者であるGoldwasser博士とElliott博士の証言がそれを示している。連邦地裁は、5年間の実験の後、「Amgen社は、クレーム7に記載された生物学的特性を有する類似体を未だに特定することができない」と指摘している。

¹³⁷ *In re Angstadt*, 537 F.2d 498, 502, 190 U.S.P.Q. 214, 218 (C.C.P.A. 1976).

められるクレームの付与を正当化するのに十分な配列を作成し使用する方法を開示することを意味する」(下線強調は筆者による)と説示した。Amgen社はそれを行っていないと判断された¹³⁸。また、CAFCは、「開示が実施可能であると判断するために、Wands factorsのすべてを検討する必要はない。これらは例示的なものであり、強制的なものではない¹³⁹」と述べた。

CAFCは続いて、「ここでは、製造可能なEPO遺伝子のすべての類似体に関する網羅的な記述が明細書にあるにもかかわらず、特定の類似体とその製造方法に関する実施可能な開示はほとんどない。いくつかのEPOアナログ遺伝子を準備するための詳細が開示されているだけである。…この『開示』は、これらの類似体をカバーする属クレームを正当化するには十分かもしれないが、すべてのEPO遺伝子類似体をクレームしたいというAmgen社の希望を裏付けるには不十分である。EPOタイプの製品をコードする遺伝子配列は他にもたくさんあるかもしれない。Amgen社は、そのうちのいくつかの製造方法と使用方法しか伝えておらず、したがって、それらのすべてをクレームする権利はない¹⁴⁰」と指摘した。

要するに、CAFCは、連邦地裁の結論を支持するに当たり、遺伝子配列に対する属クレームは、出願人が開示した発明に適した範囲であれば実施可能であると示唆する意図はないと主張したが、「Amgen社は、EPOの製造方法とごく少数の類似体しか開示していないのに、約4,000個のヌクレオチドを含む遺伝子のありとあらゆる類似体をクレームしている場合には、このようなケースに当てはまらない¹⁴¹」と結論付けた。なぜなら、「EPO遺伝子の構造の複雑さ、その構造の変化の可能性の多さ、そしてこれらの類似体がどのような有用性を持つかについての不確実性を考慮すると、クレームの範囲内にある様々な類似体の特定、それらの製造方法、EPO類似活性を持つ化合物を製造するための構造的要件 (下線強調は筆者による)について、さらに多くのことが必要であると考えられる」からである。Amgen社のように、「活性が明確に確認されていない遺伝子と少数のアナ

¹³⁸ 927 F.2d 1200, 1213 (Fed. Cir. 1991).

¹³⁹ *Id.*

¹⁴⁰ *Id.* at 1213-14.

¹⁴¹ *Id.* at 1214.

ログを作ったからといって」、CAFCは、EPO類似活性を有する可能性のあるすべての遺伝子配列をクレームするのは十分ではないと明示した。

CAFCは、次に、GI社の‘195特許クレーム1および3について、実施可能性がないと判断した。

GI社の‘195特許は、均質なEPOおよびその組成物と、逆相高速液体クロマトグラフィーを用いてヒトEPOを精製する方法の両方をクレームしている。‘195特許の関連するクレーム1は以下の通りである¹⁴²。

「1. SDS PAGEで約34,000ダルトンの分子量、逆相高速液体クロマトグラフィーで単一のピークとしての動き、および280ナノメートルでの吸光単位当たり少なくとも160,000IUの比活性を特徴とする均質なEPOである。」

CAFCは、アッセイ測定がイン・ビトロ (in vitro)¹⁴³測定であったという連邦地裁の認定¹⁴⁴が、証言に照らして誤っているとは考えていない。その

¹⁴² 残りのクレームは以下の通りである。

「3. 治療上有効な量のクレーム1に記載の均質なEPOを、薬学的に許容されるビヒクル中に含む、貧血治療のための医薬組成物。

4. SDS PAGEでの約34,000ダルトンの分子量、逆相高速液体クロマトグラフィーでの単一ピークとしての動き、および280ナノメートルでの吸光単位当たり少なくとも約160,000IUの比活性を特徴とする均質なEPO。

.....

6. 治療上有効な量のクレーム4に記載の均質なEPOを、薬学的に許容されるビヒクル中に含む、貧血治療のための医薬組成物。」

¹⁴³ イン・ビトロ (in vitro) とは、「試験管内で(の)」という意味で、試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出する試験のことを指している。イン・ビトロでの試験の場合、培養器内の培地や試験管内の内容物の種類や量がすべて明らかで、分からない条件がほとんどないという意味になる (<http://www.kenq.net/dic/52.html>, 2021年11月30日最終閲覧)。

¹⁴⁴ Amgen社は、「‘195特許は、当業者が天然の供給源から少なくとも160,000の平均イン・ビロ比活性を有する均質なEPO (rEPOおよびuEPOを含む) を得ることを可能にする」という連邦地裁の判断に異議を唱えている。クレーム1および3には、EPO

場合、問題は、イン・ビボ (in vivo)¹⁴⁵測定によって160,000 IU/AUを必要とするクレームが実施可能であるとの判断について連邦地裁が誤りを犯したかどうかである。CAFCは、それが誤りだったと結論付ける。

CAFCは、「uEPOの場合、イン・ビボ比放射能がイン・ビトロ比放射能の65%であることは絶対に明らかではなく」、「それにもかかわらず、Kung博士の測定は、イン・ビトロで行われているため、クレームされた発明の実施可能性を実証しておらず、その事実は、連邦地裁が実施可能性の認定に誤りを犯したことを意味する。この事実に加えて、rEPOとuEPOのイン・ビボの結果の間に存在する違いと、160,000の制限に対する他のサポートの欠如がある。このような状況下で、連邦地裁は、イン・ビボでの制限であることが判明したものを含むクレームの裏付けとしてイン・ビトロデータを受け入れることに誤りを犯したと考える」と判断した¹⁴⁶。

結論として、CAFCは、'008特許のクレーム2、4、6が有効であり、GIによって侵害されていること、およびクレーム7、8、23-27、29が無効で

の比放射能が少なくとも160,000 IU/AUであるという制限が含まれている。連邦地裁は、「双方の専門家の証言に基づき、当業者にとっては、特許に明示的な記述がない場合、クレームはイン・ビトロではなくイン・ビボの特定の活性を指すものと解釈されるだろう」と判断した。それに対して、Amgen社は、連邦地裁の判決は、GI社自身のバイオアッセイデータおよび「'195特許はrEPOの精製を可能にしない」という連邦地裁の認定と矛盾していると主張する。Amgen社はまた、連邦地裁は、比放射能のイン・ビトロ測定の上に依存することに誤りがあり、当初、「'195特許のクレームは、無期限の無効を回避するためにイン・ビボ測定が必要であると解釈した」と主張する。

¹⁴⁵ イン・ビボ (in vivo) とは、「生体内で(の)」という意味で、マウスなどの実験動物を用い、生体内に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験のことを指している。イン・ビボでの試験の場合、実験の条件が人為的にコントロールされていない、という意味になる (<http://www.kenq.net/dic/52.html>, 2021年11月30日最終閲覧)。

¹⁴⁶ 加えて、連邦地裁は、「'195特許に定められた方法でのrEPOの唯一の浄化の試みは、均質なEPOを提供できなかったと認定し、実施例2において、rEPOに関するGI社の精製努力を開示し、GI社が精製されたrEPOを取得しなかったことを示しているため、「特許には、RPHPLCが成功するまでrEPOを精製するための手順は含まれていなく」、「この特許は、rEPOまたはuEPOのいずれかの精製を可能にすることができない」と判断した。CAFCは、それに同意する。

あるという連邦地裁の判断に誤りはないと判断し、‘008特許に関する連邦地裁の判決を支持した。また、‘195特許のクレーム 1、3、4、6 は無効であると結論付け、クレーム 4 と 6 に関する判決を支持し、クレーム 1 と 3 に関する判決を破棄した¹⁴⁷。

三 Amgen v. Chugai 判決の影響

以上のように、Amgen v. Chugai 判決で、CAFC は、開示が実施可能であると判断するために、Wands factors のすべてを検討する必要はなく、これらは例示的なものであり、強制的なものではないと明言した。本件は CAFC が *In re Wands* 判決と反対する態度をとり、「合理的な相関関係」アプローチを厳格に適用した顕著な例である。

本判決は、DNA 配列に関わるクレームの場合は十分な配列を作成し使用する方法を開示することを求めることに止まっており、遺伝子配列の開示まで明確には要求していないが、その後の Lilly 判決やその他の関連するバイオテクノロジーの判例¹⁴⁸が遺伝子配列のような発明の化学構造へ焦点を当てていることに対して、明らかな先見性を示しているものであると評価されている¹⁴⁹。Amgen v. Chugai 判決は、後述する Lilly 判決の執筆者で

¹⁴⁷ 「実施可能ではないと示す責任は、GI 社ではなく Amgen 社のものだが、異議を申し立てられた特許の場合、実質的な発見が行われ、クレームされた精製された物質が当業者によって作成できるという信頼できる証拠はない。開示されたプロセス、ならびに発明者とその譲受人の両方および第三者からのすべての証拠は反対であり、Amgen 社はクレームが十分に実施可能化されていないことを示す責任を果たしたと結論付ける。CAFC は、開示されたプロセスがクレームされた製品を製造するために効果的に機能することを常に証明しなければならないとは考えていない。しかし、これらの状況下では、連邦地裁は、クレーム 1 および 3 が適切に実施可能化されたとの判決を誤ったと結論付ける。」。

¹⁴⁸ See *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164 (Fed. Cir. 1993); *Regents of Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997); *In re Wallach*, 378 F.3d 1330 (Fed. Cir. 2004). その他、112 条に関するものではないが、生体分子の特許性を評価する際に化学構造を重視した *Lourie* 判事が執筆した他の 2 つの非自明性に関する判決として、後述する *In re Bell*, 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993) と *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995) がある。

¹⁴⁹ Christopher M. Holman, *Is Lilly Written Description a Paper Tiger: A Comprehensive*

あり、厳しい記述要件の主要な擁護者である *Lourie* 判事によって書かれたものである。

特に CAFC は、EPO 遺伝子の構造の複雑さ、その構造の変化の可能性の多さ、そしてこれらの類似体がどのような有用性を持つかについての不確実性を考慮した上で、クレームの範囲内にある様々な類似体、それらの製造方法、EPO 類似活性を持つ化合物を製造するための構造的要件を特定できなかったことを指摘している。また、CAFC は、Amgen 社が「膨大な数のコード化された配列」をクレームする一方で、「そのうちのいくつかを作成して使用する方法」しか開示していないことを指摘し実施可能要件を否定したが、前掲 *In re Wands* 判決の結論 (*In re Wands* 判決では 4 つのハイブリドーマのみがクレームに該当することで実施可能要件の充足が認められた) とは対照的になった。

要するに、CAFC が実施可能ではないと結論付けた理由は、この技術に予測可能性がないというところではなく、EPO タイプの製品をコードする遺伝子配列は他にも多数存在する可能性があるにもかかわらず、遺伝子配列に対する広い属クレームはそのうちのいくつかの製造方法と使用方法しか伝えておらず、特定の類似体とその製造方法に関する実施可能な開示はほとんどないからである。これで *Amgen v. Chugai* 判決は *In re Fisher* 判決に提示された「合理的な相関関係」アプローチの基準を一層明らかにした。

本判決から見ると、当時の裁判所は、*In re Wands* 判決と *Amgen v. Chugai* 判決で示されているように、実施可能要件を発明者の開示に見合った範囲に特許クレームを制限するための法的手段としてすでに用いている。そして、この要件を *Amgen v. Chugai* 判決のように、機能的な用語で構造の制限をせず、DNA 等の生体分子¹⁵⁰を広くカバーしようとするバイオテクノロジー発明に厳格に適用し始めたといえる¹⁵¹。*Amgen v. Chugai* 判決は特定のタンパク質をコードする DNA 配列の概念を議論した最初のケースであり¹⁵²、

Assessment of the Impact of Eli Lilly and Its Progeny in the Courts and PTO, 17 ALB. L.J. SCI. & TECH. 11 (2007).

¹⁵⁰ 通常、核酸、タンパク質、糖、脂質の 4 種類を指すことが多い。

¹⁵¹ Holman, *supra* note 149, at 12.

¹⁵² 984 F.2d 1164, 1168 (Fed. Cir. 1993).

画期的な判決であると評価されている¹⁵³。

四 *In re Vaeck* 判決：Amgen v. Chugai 判決の射程の組換え DNA 発明への拡大

CAFCは次に、1991年の*In re Vaeck*¹⁵⁴判決において、Amgen判決における判決理由の射程をバイオテクノロジーの別の分野である組換え DNA 技術にまで拡大した¹⁵⁵。*In re Vaeck*判決は、1990年9月12日に下されたPTOの決定を受けて行われたものである。この事件のクレームはバチラス殺虫タンパク質をコードする遺伝子に作動的にリンクされたシアノバクテリアウムのプロモーター領域からなるあらゆるキメラ遺伝子に向けられたものであるが、特許明細書にはシアノバクテリアウムの単一の種についての実施例しか記載されておらず、シアノバクテリアウムの約150の異なる既知の属のうち9つにしか言及されていなかった。そのため、裁判所は特許明細書によって112条1項に基づいて実施可能性を否定した。

本件発明は、蚊や黒蠅の幼虫などの昆虫に毒性のあるタンパク質を生産するための遺伝子工学技術の使用に関するものである¹⁵⁶。属クレームに対して、上訴人の明細書には、殺虫性タンパク質の供給源として2つの特定の種のバチルスと、有用な宿主として9つの属のシアノバクテリアが開示されていると認定された。また、上訴人のクレーム¹⁵⁷に関連する実施例で

¹⁵³ *Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.*, 314 F.3d 1313, 1322 (Fed. Cir. 2003).

¹⁵⁴ *In re Vaeck*, 947 F.2d 488 (Fed. Cir. 1991).

¹⁵⁵ *See Sampson, supra* note 58, at 1242.

¹⁵⁶ 先行技術では、殺虫性のあるバチルス属のタンパク質の結晶胞子を沼地に散布したり、噴霧したりしていた。しかし、この胞子は環境的に不安定で、消費される前に沼の底に沈んでしまうことが多く、この方法は非常に高価なものであった。そのため、殺虫性のあるバチルス属のタンパク質を大量に生産し、より安定した手段に応用できる、低コストの方法が求められていた。そこで、本出願の課題は、「(1) 殺虫タンパク質を生産するバチルス属の細菌に由来する遺伝子と、(2) 所望の殺虫タンパク質を生産するために、宿主であるシアノバクテリアでバチルス属の遺伝子を発現させるのに有効な DNA プロモーターとを組み合わせたキメラ (すなわちハイブリッド) 遺伝子」を含むことにある。

¹⁵⁷ 本件特許のクレーム1は以下になる。

は、シアノバクテリアの単一株、すなわちシネコシスティス6803 (*Synechocystis* 6803) の形質転換について詳述されている¹⁵⁸。112条に基づく拒絶に対して、上訴人らは、「彼らの発明は『先駆的』であり、このことは彼らに広い範囲のクレームを与えるべきである」と主張した。

CAFCは上訴人らの主張に対して、「PTOは、クレームされた発明が本当に『先駆的』であるかどうかについての認定を行わなかったため、ここでこの問題を扱う必要はない。クレーム47と48を除いて、112条で拒絶されたクレームは、シアノバクテリアの特定の属や種に限定されていない。PTOの立場は、シアノバクテリアは約150の異なる属からなる多様で比較的研究の進んでいない生物群であり、シアノバクテリアにおける異種遺伝子発現は『予測できない』というものである。上訴人はこれらの主張に対して有効な反論をしていない。さらに、上訴人らの明細書の実施例では、シアノバクテリアの特定の1種のみが採用されており、全体でシアノバクテリアの9属のみが言及されていることにも注目したい」と説示した。

また、CAFCは、「上訴人の出願日時点でのシアノバクテリアの生物学に関する理解が比較的不完全であったこと、およびクレームされた発明に作用する特定のシアノバクテリア属に関する上訴人の限定的な開示を考慮

「1. 以下を含む、シアノバクテリア細胞で発現可能なキメラ遺伝子。

(a) 藍藻類におけるDNA断片の発現に有効なプロモーター領域を含むDNA断片、および

(b) バチルス菌が生産する殺虫活性のあるタンパク質をコードするか、上記タンパク質の殺虫活性のある切断型をコードするか、または活性のあるタンパク質と実質的な配列相同性を有するタンパク質をコードする、少なくとも1つのDNA断片。

当該DNA断片は、当該遺伝子が発現するように連結されている。」

¹⁵⁸ 「ある実施例では、シネコシスティス6803 (*Synechocystis* 6803) 細胞は、(1) バチルス・チューリンゲンシス・イスラエレンシス (*Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*) 由来の特定の殺虫タンパク質 (『B.t.8』) をコードする遺伝子を、(2) 特定のプロモーター、バクテリオファージ・ラムダ (大腸菌のウイルス) 由来のP[L] プロモーターに連結してなるプラスミドで形質転換される。別の例では、ラムダP[L] プロモーターの代わりに、異なるプロモーター、すなわちルビスコオペロン用のシネコシスティス6803プロモーターを利用する」。

すると、PTOが112条1項に基づいてクレーム1～46および50～51を拒絶したことに誤りがあるとは考えられない」と結論付け、*In re Fisher* 判決を引用した上、「上訴人の明細書の狭い開示と、あらゆるシアノバクテリアにおける遺伝子発現をカバーするクレームで求められている広い保護範囲との間には、合理的な相関関係はない」とし、これらのクレームについての112条に基づく拒絶を支持すると判示した。

さらに、CAFCは、これは「現在『予測不可能』と呼ばれている技術分野の特許出願人について、明細書に開示された特定の種以上をカバーする属クレームが決して認められないということを意味するものではなく」、むしろ「予測不可能な技術分野であっても、特許出願人はクレームにカバーされるすべての種を開示する必要がないことはよく知られている」と説示した。しかし、「クレームされているような広い範囲の発明をどのように作り、どのように使用するかを通常の技術者に教えるためには、例示的な実施例 (illustrative examples) または専門用語 (terminology) によって十分な開示がなされなければならない」（下線強調は筆者による）と明らかにした。

最後に、CAFCは、「クレームに記載された属にカバーされるすべての種のうち、どの種が開示された有用性を有するかを、過度の実験をせずに決定できるように、開示が技術者を十分に導かなければならない。今回のように、クレームされた属が多様で比較的理解されていない微生物のグループである場合、要求される開示レベルは、例えば、機械的または電気的要素のような『予測可能な』要素を含む発明の開示よりも大きくなる。本件では、上訴人らの限定的な開示では、通常の技術を有する者が過度の実験を行うことなくクレーム1-46および50-51に記載された発明を製造し使用することができないというPTOの見解に同意する」と結論付けた¹⁵⁹。

五 *In re Vaeck* 判決の影響

CAFCは本判決において、「予測不可能」と呼ばれている技術分野の特許

¹⁵⁹ 反対意見として、「上訴は、裁判や特許出願を行う2回目の機会ではない。また、当事者が『上訴の際に判決全体を再審理することを引き受ける』ことを認めるべきではない」というものがある。

出願人が、明細書に開示された特定の種以上をカバーする属クレームを決して認められないということを意味するものではないが、通常の技術者に教えるためには、例示的な実施例 (illustrative examples) または専門用語 (terminology) によって十分な開示が必要であると明らかにした。CAFCは、特許出願時に当業者がシアノバクテリアの生物学について限られた理解しかしていなかったことを指摘し、上訴人の明細書のシアノバクテリウムの一の種についての実施例しかないような狭い開示と、約150の異なる属に属する多数の種を含む、大規模で多様な光合成細菌のグループを構成しているあらゆるシアノバクテリアにおける遺伝子発現をカバーするクレームで求められている広い保護範囲との間には、合理的な相関関係はないとし、実施可能性欠如を理由とした出願の拒絶を支持した。

CAFCは本判決において、理解が不十分な微生物群のような予測不可能な要素を扱う場合、実施可能要件を満たすために必要な開示レベルは、「機械的または電氣的要素のような『予測可能な』要素」を扱う場合よりも大きくなるとして、前掲 *In re Fisher* 判決を踏襲した。さらに、判決は通常の技術者が発明の製造・使用方法やクレーム中のどの種が開示された有用性を有するかを過度の実験なしに決定できるといえるためには、例示的な実施例または専門用語による十分な開示を要するとした。これは「合理的な相関関係」アプローチに関する具体的な基準をより一層明らかにしたものである。このような説示は、「技術的意味型」と「具体例型」という二類型論の萌芽として理解してよいだろう。

それ以後、本件 *In re Vaeck* 判決の事案と類似した例が次々現れた。例えば、単一の生物種で発明を実施可能にしながら、関連するすべての生物種で発明をクレームした発明に対して、特許出願時、単子葉植物のゲノムに遺伝子を挿入する技術が利用できなかったため、あらゆる植物細胞(単子葉植物または双子葉植物)における哺乳類ペプチドの発現をカバーするクレームは実施可能ではないとした1993年の *In re Goodman* 判決¹⁶⁰が

¹⁶⁰ *In re Goodman*, 11 F.3d 1046, 29 U.S.P.Q.2d 2010 (Fed. Cir. 1993). *Goodman* 社の明細書には、双子葉植物であるタバコでガンマ・インターフェロンを生産する単一の例が記載されている。しかし、この一例だけでは、当業者であれば、あらゆる種類の植物細胞であらゆる種類の哺乳類タンパク質を生産することはできないとされた。

ある¹⁶¹。

また、クレームは鳥類のRNA ウイルスに対するワクチンを製造する方法であるが、これに対し、実施例は1つであり、プロセスの一般的な記述と、鳥類のRNA ウイルスの単一株に対して実施可能なワクチンの製造を記述していた事案で、実施可能性を否定した *In re Wright* 判決¹⁶²も現れた¹⁶³。

六 小括

以上を踏まえた上で、1990年代初頭のいくつかの判決（*Amgen v. Chugai* 判決、*In re Vaeck* 判決、*In re Goodman* 判決と *In re Wright* 判決）は、狭い開示と、多数の種を含む属クレームで求められている広い保護範囲との間には、合理的な相関関係がないことを理由とし、特許の実施可能要件を否定したということができる。要するに、この時期まで、裁判所は明細書の開示に対して厳格な立場をとってはいたが、とはいえ、112条1項の実施可能要件について「合理的な相関関係」アプローチを採用してきた。しかしながら、この状況は次に紹介する *Fiers* 判決から変化する。

第六款 1990年代の中頃：DNA 発明に対する厳格化のピーク

一 序

前述の通り、*Amgen v. Chugai* 判決では、CAFC が遺伝子配列のような発明の化学構造へ焦点を当てていたが、DNA 配列に関わるクレームの場合は十分な配列を作成し使用する方法を開示することを求めることに止まっており、つまり DNA 配列を製造・分離する方法さえ開示されていれば、実施可能要件を充足するとされている。少なくとも次に紹介する1993年の *Fiers* 判決までに、開示要件を満たすために、DNA のヌクレオチド配列の開示は要求されていなかった。しかし、優先権を争うインターフェアレンス

本明細書は、クレームの広い範囲を実施可能にするための十分な情報を含んでいないと認定された。例えば、単子葉植物におけるペプチドの生産には、Goodman 社の明細書では対処できない広範な問題が含まれていると指摘されている。

¹⁶¹ See Sampson, *supra* note 58, at 1242.

¹⁶² *In re Wright*, 999 F.2d 1557, 27 U.S.P.Q.2d 1510 (Fed. Cir. 1993).

¹⁶³ See Sampson, *supra* note 58, at 1243.

(詳細は後述する)に係る *Fiers* 判決から、非自明性要件に係る *In re Bell* 判決と *In re Deuel* 判決を経て、その後の1997年に「記述要件」を満たすためにDNAのヌクレオチド配列の開示を要求した *Lilly* 判決が下された。この *Lilly* 判決はバイオ業界に衝撃を与えたとともに、激しく批判されている。以下ではそれらの判決を詳しく紹介したい。

二 Fiers 判決：優先権を争うインターフェアレンスに関わる判決

既述したように、*Amgen v. Chugai* 判決は、DNA 発明の概念は実施化される (*reduced to practice*) まで、すなわち、遺伝子が単離されるまで、着想には至らないとし、DNA 発明に対して112条1項の開示要件を実施可能要件の枠内で厳しく適用した。このような説示に応じて、1993年の優先権を争うインターフェアレンスに係る *Fiers* 判決¹⁶⁴は、*Amgen v. Chugai* 判決に大きく依拠し、DNA の概念は、「構造、式、化学名、または物理的特性などによる正確な定義 (*precise definition*) を必要とするならば、記述もまたその程度の具体化を必要とする」として、DNA 発明に対する開示の要求を製造・単離方法の開示よりさらに厳しく設定した。

Fiers 判決は、*Fiers*、*Revel*、および *Sugano* の3人の外国人発明家に関わるインターフェアレンスに係る訴訟である。本件インターフェアレンスで問題となる特許は、「ヒト組織のウイルス抵抗性を促進するタンパク質であるヒト線維芽細胞のβ-インターフェロン (-IF) をコードするDNA」に関するものである。本件インターフェアレンスの対象となるカウント (*count*) には次のものが含まれている。

「ヒト線維芽細胞インターフェロン-βポリペプチドをコードするDNAから本質的に構成されるDNA。」

具体的な事案を見ると、当事者は以下のように米国特許を出願した。1980年10月27日に *Sugano* 氏、1981年4月3日に *Fiers* 氏、1982年9月28日に *Revel* 氏と *Tiollais* 氏 (以下、「*Revel* 氏」と称する) が米国特許を出願した。*Sugano* 氏は1980年3月19日の日本の出願日の利益を主張し、*Revel* 氏

¹⁶⁴ *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164, 1171 (Fed. Cir. 1993).

は1979年11月21日のイスラエルの出願日の利益を主張し、Fiers氏は1980年4月3日の英国の出願日までの間に行われた先行的な着想と勤勉さ (prior conception coupled with diligence) に基づいて、35 U.S.C. §102(g)に基づく優先権を主張した。

Sugano氏の日本の出願は、-IFをコードするDNAの完全なヌクレオチド配列と、そのDNAを単離する方法を開示していた。

Revel氏のイスラエルの出願は、-IFをコードするDNAの断片を単離する方法と、-IFをコードするメッセンジャーRNA (mRNA) を単離する方法を開示しているが、-IFをコードする完全なDNA配列は開示していない。

海外で仕事をしていたFiers氏は、彼のアイデアが米国に持ち込まれた1979年9月または1980年1月のいずれかの時点での着想と、-IFをコードするDNAの完全なヌクレオチド配列を開示する英国の出願を行った1980年4月3日の構成の具体化による実施に向けた勤勉さと相まって、優先権を主張した。

Fiers氏によれば、カウントのDNAの構想は、彼が米国外で-IFをコードするDNAを単離する方法の提案を明らかにした2人の米国人科学者によるものであり、そのプロトコルを米国に持ち帰ったときに形になった。Fiers氏は、この2人の米国人科学者の宣誓供述書を提出し、Fiers氏の提案したプロトコルに基づけば、当業者であれば、過度の実験をすることなく、-IFのDNAを単離することができたであろうと証言した。1980年2月26日、Fiers氏の弁理士は、Fiers氏の方法を開示した特許出願の草案を米国に持ち込んだが、DNAのヌクレオチド配列は開示していなかった。

審判官は、(1)Sugano氏は1980年3月19日の日本の出願日の利益を得ることができ、(2)Fiers氏は1980年4月3日の英国の出願日の利益を得ることができたが、その日以前にカウントのDNAの着想を証明することができず、(3)Revel氏は1979年11月21日のイスラエルの出願日の利益を得ることができなかったと結論付けた。要するに、明らかに、審判官は-IFをコードするDNAの完全なヌクレオチド配列を開示したかどうかに基づいて上記の結論を出した。

Fiers氏は、審判官が依拠したAmgen判決で定められた厳格な開示要件は、DNA配列を単離するための開示された方法が当業者によって容易に実施できない場合にのみ適用されると主張した。また、Fiers氏は、Amgen判決

はその単離方法によってDNA配列を着想したと認めることができると判示していると主張した。

CAFCは、Fiers氏が記述の問題ではなく、実施可能性の問題に焦点を当てるのは不適切であるとし、これらの主張をいずれも棄却した。CAFCは、もし人々が化合物やDNA配列の単なるアイデアを特許化することが認められれば、発明家は実際に発明を記述する前に特許出願をしてしまうだろうとし、出願人にそのような出願を認めることは、研究計画ではなく発明の開示を促進するという方針に反すると説示している。CAFCの理由によると、分子を得るための方法を開示することは、分子そのものを開示することと同じではないからである。

同様に、CAFCは、イスラエルの特許出願には-IFのDNA配列の記述が含まれていなかったため、Revel氏の開示が112条の記述要件を満たしていないとした特許庁の判断を支持し¹⁶⁵、Revel氏の出願日に基づく優先権主張を棄却した。CAFCは、「DNAの適切な記述には、それが発明の一部であるという単なる記述と、それを単離するための潜在的な方法への言及以上のものが必要である。逆転写によって得ることができるという記述のあるDNAへの単なる言及は記述ではなく、Revel氏がそのDNAを所有していることを示すものではない」¹⁶⁶と述べている。Revel氏の出願は、クレームされた分子の配列を開示していなかったため、CAFCは、単に「DNAを入手するための願望(wish)、あるいは間違いなく計画(plan)」を開示しているとみなした。

最終的に、CAFCは、Sugano氏の出願は、-IFをコードするDNAの完全かつ正確なヌクレオチド配列を記載していることにより、求められた出願日の時点で、Sugano氏が-IFをコードするDNAを所有していたことを、当業者に明確に伝えているため、記述要件を満たしていると結論付けて、Sugano氏に対して本発明の優先権を与えた¹⁶⁷。

以上のように、CAFCは、Fiers判決において、タンパク質である線維芽細胞β-インターフェロン(-IF)を産生するヒトDNA塩基配列をクレーム

¹⁶⁵ *Id.* at 1171.

¹⁶⁶ *Id.* at 1170-71.

¹⁶⁷ *Id.* at 1172.

する特許出願をめぐる3者間のインターフェアレンスにおける特許庁の決定を検討した。結論として、Fiers判決の下では、DNAの概念が、構造、式、化学名、物理的性質などの正確な定義を必要とするのであれば、明細書にもその程度の具体性が求められており、発明者は実際にDNA発明を作成するまでは、DNA発明を着想しておらず、記述しているとはいえないということが明らかにされた。

CAFCは、DNA発明の適切な記述に必要なのはDNA自体の記述であり、「それが発明の一部である」という単なる記述と、それを分離するための潜在的な方法への言及だけでは十分ではないということを明らかにした。要するに、CAFCは、生物学的活性または機能、化合物のアイデアと研究計画の開示のような記載、さらには単離方法の記載もDNA自体の記述ではないとした。

三 Fiers判決の影響

このように、CAFCはFiers判決において、「所有」の基準に対し、ある程度の具体性が必要であることを強調し、「所有」に関する独立した意義を与えようとした。Fiers判決以降、DNA発明という文脈において、単なるDNA配列を単離する方法を開示した場合、実施可能要件が満たされるかもしれないが、さらに、そのDNA配列を所有することを証明するために、発明者は、特許出願時に発明者が発明を所有していたことを当業者に伝えるのに十分な、クレームされたDNA配列の特定の特徴を開示しなければならないこととされたのである。これは、実施可能要件より、さらなる厳しい記述要件を要求する方策を提示しているといえよう。

このようにして、他の技術分野、例えばソフトウェアに関するCAFCの判決とは対照的に、遺伝物質に関するこの時期の判決では、高分子の特許に厳しい開示基準を課している¹⁶⁸。CAFCのこれまでの判決において、クレームされた発明を具体的に記述することを要求する112条の記述要件を特に重視するものはごく稀であった。このような詳細な記述を正当化する理由は、発明者が実際に発明を「所有」していることを当業者に示すため

¹⁶⁸ Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Is Patent Law Technology-Specific*, 17 BERKELEY TECH. L.J. 1173 (2002).

である¹⁶⁹。

この「所有」を示す記述要件は、実施可能要件とは別のものであり、実施可能要件よりも厳しい可能性がある。この2つの要件は密接に関連しているが、一方の要件を満たすことで他方の要件を満たすとは限らない。具体的に、記述要件と実施可能要件の違いは何かというと、1971年の化学に関する *In re DiLeone* 判決¹⁷⁰において、CCPA は典型的な例を挙げて、「クレームされているのと同じくらい広範に発明の実施を可能にしても、その発明を記述していないこともある」と説明している。その例は、「明細書が化合物Aについてのみ述べており、いかなる広義の文言も含まれていない場合を考えてみよう。これは、当業者が化合物BとCを製造して使用することを可能にするかもしれないが、A、B、Cからなるクラスは記載されていない」というものである¹⁷¹。最初の化合物Aは実施可能であると同時に記載要件が満たされているが、化合物BとCは実施可能であるというだけである。その逆もまた正しいものである¹⁷²。

Fiers 判決はこのような化学特許に関する説示を活用し、-IF をコードするDNAの断片を単離する方法と、-IF をコードするmRNAを単離する方法を開示していることで発明を実施可能にした（可能性がある）としても、-IF をコードする完全なDNA配列は開示していないことにより、発明を「所有」していることを証明できないため記述要件を満たさないとした。

もっとも、Fiers 判決のようなインターフェアレンスは特殊なケースであり、CAFCのインターフェアレンスの決定は、裁判所の112条1項法理に限られた影響しか与えていないという見解がある¹⁷³。インターフェアレンスとは、特許と出願、または出願同士で「同一の特許可能な発明」がクレ

¹⁶⁹ *Id.* at 1174.

¹⁷⁰ *In re DiLeone*, 436 F.2d 1404, 1405 (C.C.P.A. 1971).

¹⁷¹ *Id.*

¹⁷² *In re Armbruster*, 512 F.2d 676, 677 (C.C.P.A. 1975). 特許権者の明細書にはクレームされているのと同じくらい広く発明が記述されており、それによって記述要件に関する問題は解消されているが、「記述」している明細書は、必ずしも（当業者が）クレームされている発明を製造または使用することを「実施可能」にするとは限らない旨を説いている。

¹⁷³ *See Karshtedt et al.*, *supra* note 42, at 68.

ムされている場合に、発明の優先権を争う手続である¹⁷⁴。原則として、着想と実施化が出願同士の中でより先の場合、先発明者と認定される。そこで、インターフェアレンスの当事者には、誰もがそのような広いクレームを持つことはできないと主張するインセンティブがなく、その代わり、彼らの主張は、記述要件に関するより伝統的なタイミングか、所有の問題に焦点を当てる傾向があると考えられる¹⁷⁵。Fiers判決がそうであるとは限らないが、おそらく、インターフェアレンスは通常、勝訴という結果にならないため、112条1項の要件は、他のタイプの訴訟よりも属クレームに緩く適用される可能性があると考えられる¹⁷⁶。後に出現するCapon判決¹⁷⁷とFalkner判決¹⁷⁸はそのような例である。

四 *In re Bell*判決と*In re Deuel*判決：非自明性要件に関わる判決

これまでの一連のCAFCのバイオ発明がその後、非自明性に関する事例にも影響を与えたようである¹⁷⁹。同じ時期に、前掲Amgen v. Chugai判決等で既述したような、「製造方法が不十分であるか、配列または構造を特定されるか、または大規模なクラス内における相同性の高い分子の選択が不確実であるか」という、バイオ発明の開示に関するCAFCの判決における生体分子の特許性を評価する際に化学構造を重視する問題意識が、Lourie判事が執筆した他の2つの非自明性判決、1993年の*In re Bell*判決¹⁸⁰と1995年の*In re Deuel*判決¹⁸¹にも見られる。ただ、非自明性に関する事例では、

¹⁷⁴ 武重竜男＝荒木昭子『米国特許法講義』（2020年・商事法務）76頁。

¹⁷⁵ See Karshedt et al., *supra* note 42, at 69.

¹⁷⁶ *Id.*

¹⁷⁷ Capon v. Eshar, 418 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2005).

¹⁷⁸ Falko Gunter Falkner v. Inglis, 448 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2006).

¹⁷⁹ See Burk & Lemley, *supra* note 168, at 1178.

¹⁸⁰ *In re Bell*, 991 F.2d 781 (Fed. Cir. 1993). *In re Bell*判決において、クレームは、成長ホルモン投与後の体細胞の成長を媒介する一本鎖の血清タンパク質であるヒトインスリン様成長因子 I および II (IGF) をコードするヒトの配列を含む核酸分子 (DNA および RNA) に関するものである。

¹⁸¹ *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995). *In re Deuel* 判決において、訴訟の対象とされているクレーム47はすべて独立クレームであり、関連する部分では以下のよう

発明者の開示ではなく、先行技術にそのような要素があるかどうかの問題となってきた¹⁸²。

バイオの世界では、特定のタンパク質のアミノ酸配列を知っていても、そのタンパク質をコードしている遺伝子の正確な配列を当業者が決定することはできないということである。しかし、その逆は真ではなく、遺伝子のDNA配列を知ることで、コード化されたタンパク質の正確な配列を決定することができる¹⁸³。特定のアミノ酸は複数のヌクレオチド配列に対応することができるため、アミノ酸配列とヌクレオチド配列の逆の関係に不確実性が生じる¹⁸⁴。

以上を踏まえた上で、CAFCは、*In re Bell*判決において、ヒトインスリン様成長因子(hIGF)をコードするDNAに関するクレームは、先行技術でhIGFタンパク質のアミノ酸配列と、その情報を用いて対応するDNA分子を得る方法が開示されていたとしても、自明ではないとした。

*In re Deuel*判決においても同様の事実に基づき、CAFCは、ヘパリン結合

になっている。

「4. 以下のアミノ酸配列を有する168個アミノ酸のヒトヘパリン結合成長因子をコードする配列からなる精製・単離されたDNA配列である：Met Gln Ala... [168個のアミノ酸配列の残りの部分]。

5. 以下のヌクレオチド配列を有するヒトヘパリン結合成長因子の精製・単離されたcDNA：GTCAAAGGCA... [961個のヌクレオチド配列の残りの部分]。

6. 以下のアミノ酸配列を有する168個アミノ酸のウシ・ヘパリン結合成長因子をコードする配列からなる、精製および単離されたDNA配列：Met Gln Thr... [168個のアミノ酸配列の残りの部分]。

7. 以下のヌクレオチド配列を有するウシ・ヘパリン結合成長因子の精製・単離されたcDNA。GAGTGGAGAG... [1196個のヌクレオチド配列の残りの部分]。」

¹⁸² See Burk & Lemley, *supra* note 168, at 1178.

¹⁸³ See Sampson, *supra* note 58, at 1238.

¹⁸⁴ See Burk & Lemley, *supra* note 168, at 1179 (「先行技術で開示されているタンパク質のアミノ酸配列は、最終的にはそのタンパク質をコードするRNAヌクレオチドの配列によって決定され、それが特許でクレームされているcDNAを決定することになる。ヌクレオチド配列とアミノ酸配列の対応は、遺伝情報がDNAからRNA、タンパク質へと伝達されるという分子生物学の『セントラルドグマ』の鍵としてよく知られている。」)。

性成長因子 (HBGF) をコードする DNA を対象とするクレームは、先行技術で部分的なアミノ酸配列とその情報を使用して対応する DNA 分子を得る方法が開示されていたにもかかわらず、遺伝暗号の冗長性を考慮すると、タンパク質の構造に関する先行技術の開示は、そのタンパク質をコード化している特定の DNA 分子を必ずしも自明なものにするわけではないと判断した。

以上のように、いずれの判決においても、CAFC はクレームされた DNA 分子の実際の配列は、先行技術の開示からは不確実または予測不可能であると判示した。

五 *In re Bell* 判決と *In re Deuel* 判決の影響

このような *In re Bell* 判決と *In re Deuel* 判決に対して、「過度に緩い非自明性基準を採用することで、バイオテクノロジー分野の特許出願人を過度に優遇した」という批判がある¹⁸⁵。学説では均等による侵害を非自明性と対称的なものにするという提案が論じられており¹⁸⁶、均等論の法理と開示要件はいずれもある意味で特許範囲を規律する法理であるため¹⁸⁷、CAFC はこの時期に非自明性の基準を緩くしたから、その後の判決においてより高い開示要件の基準を設定したという推測もある¹⁸⁸。この点については、後述する。

六 *Lilly* 判決：記述要件に対する厳格な絶頂期

前述したように、*In re Ruschig* 判決の後、記述要件は主に新規事項追加禁止の役割を果たすものとして運用されていた。しかし、こうした状況に大きな変革をもたらしたのが、1997年に下された CAFC の *Lilly* 判決¹⁸⁹である。同判決によって記述要件が、もともと *Evans* 判決で示された機能を果

¹⁸⁵ Anita Varma David Abraham, *DNA Is Different: Legal Obviousness and the Balance Between Biotech Inventors and the Market*, 9 HARV. J.L. TECH. 53 (1996).

¹⁸⁶ Alan L. Durham, *Patent Symmetry*, 87 B.U. L. REV. 969, 995, 997-98 (2007).

¹⁸⁷ Lefstin, *supra* note 61, at 1190.

¹⁸⁸ *Id.*

¹⁸⁹ *Regents of the Univ. of Cal. v. Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997).

たす要件として、日本流に換言すればサポート要件¹⁹⁰の機能を発揮する要件に変貌することとなったのである。

Lilly判決は、1970年代の代表的な112条1項に関する裁判例である *In re Fisher* 判決の引用すらせず、前掲 *Fiers* 判決と前掲 *In re Deuel* 判決に大きく依拠している。Lilly判決を執筆した *Lourie* 判事は、*In re Deuel* 判決における非自明性の法理を記述要件にも適用し、「当然のことながら、クレームされた発明を自明なものにしない記述は、112条の目的上、その発明を十分に記述していない」との見解を示した。言い換えれば、DNA配列そのものが開示されていない限り、所望のタンパク質とそれをコードするDNA配列を生成する方法の開示だけでは、そのDNA配列に対するクレームの記述要件を満たしていないとされている。

具体的に事案を見てみよう。1977年、カリフォルニア大学(以下、「UC」と称する)の研究者たちは、ラットのインスリン遺伝子をクローニングし、ラットとヒトのインスリン遺伝子、および他のすべての哺乳類と脊椎動物のインスリン遺伝子について特許を申請した。UCがインスリン遺伝子に関する米国特許第4,652,525号(以下、「525特許」)を取得した後、UCは、Eli Lilly Company(以下、「Lilly社」と称する)が合成ヒトインスリンを販売していたため、Lilly社を特許侵害で提訴した。Lilly社は、自社の製品は525特許を侵害しておらず、525特許は無効であり実施可能ではないと回答した。連邦地裁は、Lilly社に同意し、525特許は、インスリン遺伝子の全属について適切な記述がなされていないため、無効であると判示した。

UCは1990年、カリフォルニア州北部地区に本訴訟を提起し、Lilly社がヒトインスリンの製造において525特許のクレーム1、2、4-7を均等論に基づいて侵害し、米国特許第4,431,740号(以下、「740特許」と称する)のクレーム2-3、5-6、8-10、13-14を文言通り、あるいは均等論に基づいて侵害していると主張した。

訴訟の対象となっている特許は、組換えDNA技術に関するもので、より

¹⁹⁰ 米国でそれに対応する言葉が用いられているというわけではないが、ここでは読者にとっての分かりやすさを優先して、あえて日本における要件の名称でその機能を表現した。

具体的には、糖代謝の調節に関与するタンパク質であるヒトインスリン¹⁹¹を産生する組換えプラスミドおよび微生物に関するものである。インスリンを産生できない人は、糖尿病に罹患する。ヒトインスリンを生産する組換え技術が開発される前は、糖尿病患者は動物のインスリンを注射して治療を受けていたが、しばしばアレルギー反応を起こしていた。組換え技術で作られたヒトインスリンは、そのような反応が起こりにくい。

‘525特許は、ラットに存在するPIとPPIのcDNA配列の決定に基づいている。その特許のクレーム1は以下の通りである¹⁹²。

「脊椎動物のmRNAの逆転写物の構造を有する部分配列をヌクレオチド配列内に含む、原核生物宿主で複製可能な組換えプラスミドであって、このmRNAはインスリンをコードする。」

Lilly社は、半合成DNAを用いてヒトPIを製造し、切断可能な融合タンパク質を得ている。バクテリアのタンパク質、単一のメチオニン残基からなる「切断可能な結合」、およびヒトPIからなる切断可能な融合タンパク質が得られる。融合タンパク質を製造した後、融合タンパク質の残りの部

¹⁹¹ 「インスリンは、21アミノ酸のA鎖と30アミノ酸のB鎖の2つの独立したアミノ酸鎖からなり、ジスルフィド結合でのみ結合している。健康な人は、生体内でプレプロインスリン(PPI)を末端酵素で切断してプロインスリン(PI)を生成する。このプロインスリンは、A鎖とB鎖からなる1本のアミノ酸鎖で、ジスルフィド結合が形成されやすいようにA鎖とB鎖の位置を調整するための追加アミノ酸の配列でつながっている。その後、PIはさらに切断され、結合配列が解放されてインスリンが得られる。」。

¹⁹² 残りのクレームは次のように書かれている。

「クレーム2は、脊椎動物のインスリンをコードするcDNAを含む組換え原始微生物に関するものである。

クレーム4および5は、クレーム2に依拠し、それぞれ、哺乳類およびヒトのインスリンcDNAに限定される。

クレーム6は、クレーム1に依拠し、プラスミドが『プラスミドコロE1の少なくとも1つの遺伝的決定因子』を含むことを主張している。

クレーム7は、クレーム2に依拠し、微生物が特定の株であることを主張している。」

分から切断することで、目的のヒトPIを得ることができる。

CAFCは、まず、事実の問題として、記述要件を満たすために、特許明細書は発明を記述し、当業者が「発明者がクレームされた発明を発明した」と明確に結論付けることができるように十分詳細に記述しなければならないという一般論を述べた。

そしてCAFCは、Fiers判決に大きく依拠し、「525特許の組換えプラスミドや微生物のcDNAのようなDNAの適切な記述は、「構造、式、化学名、または物理的特性などによる正確な定義を必要とする」のであって、「クレームされた化学的発明を得るための単なる願望や計画ではなく」、「DNAの適切な記述は、それが発明の一部であるという単なる記述と、それを分離するための潜在的な方法への言及以上のものを必要とし、必要なのはDNA自体の記述である」と説いている。

具体的に、本件特許では、実施例6によって、このcDNAを入手する方法が記載されている。しかし、この実施例は、ヒトインスリンA鎖およびB鎖のアミノ酸配列とともに、ヒトcDNAを得るための一般的な方法（ラットcDNAを得るために使用された方法を参照として取り入れている）を提供しているに過ぎない。CAFCは、それが実施可能な開示を提供しているかどうかにかかわらず、クレーム5¹⁹³の主題の記述を提供するのに必要な、ヒトインスリンをコードするcDNAの記述を提供していないと認定した。実施例では、ヒトインスリンをコードするcDNAを得るためのプロセスを提供しているが、そのcDNAの関連する構造的または物理的特性に関連するさらなる情報は特許にはなく、言い換えれば、したがって、ヒトインスリンcDNAを記載していないとされたのである。CAFCの説示に従うと、cDNAを製造する方法を記載したり、実施例のようにcDNAがコードするタンパク質を記載したりしても、必ずしもcDNA自体を記載しているわけではない。本件特許の実施例5でラットのcDNAについて示されるように、どのヌクレオチドがヒトのcDNAを構成しているかを示す配列情報

¹⁹³ ヒトインスリンcDNAを含む微生物に特化したクレーム5について、CAFCは「クレーム5は、『ヒトのmRNAの逆転写の構造を有するヌクレオチド配列であって、そのmRNAがインスリンをコードするもの』を含むように改変された組換え原始微生物を対象としている。このように、クレームの微生物の定義は、ヒトのインスリンをコードするcDNAを必要とするものである」とした。

は、本件特許には示されていない。したがって、本件明細書は、クレーム5に係る発明の記述を提供するものではないとされたのである。

さらに、CAFCはバイオテクノロジーの非自明性に関する前掲 *In re Deuel* 判決と *In re Bell* 判決に依拠し、以下のように、記述要件を満たすための条件を厳しく明示した。

「特定のDNAに対するクレームは、所望のタンパク質の配列とそのタンパク質をコードするDNAを生成する方法を知っているだけでは自明にならないとした。…したがって、当然のことながら、クレームされた発明を自明にしない記述は、112条1項の目的上、その発明を十分に記述していない。‘525特許明細書では、ヒトインスリンcDNAを製造する一般的な方法と、cDNAがコードするヒトインスリンA鎖およびB鎖のアミノ酸配列の説明しか記載されていないため、ヒトインスリンcDNAに関する記述はない。」

したがって、CAFCは、連邦地裁が、クレーム5が適切な記述を提供していないために無効であると結論付けたことに誤りはないと判断した。

UCは、脊椎動物のインスリンをコードするcDNAを一般的に記載しているクレーム1および2と、哺乳類のインスリンをコードするcDNAを一般的に指示しているクレーム4について、これらの属クレームの範囲内にある種（ラットのインスリンをコードするcDNA）の開示を挙げているため、‘525特許明細書は、これらの両属に属する種について、112条1項の要件を満たしていると主張した。

Lilly社は、ある属の1つの種についての記載は、必ずしもその属についての記載ではないため、哺乳類および脊椎動物のインスリンをコードするcDNAが‘525特許に適切に記載されていないと認定した連邦地裁の判断に明らかな誤りはないと反論した。CAFCは、Lilly社に同意し、「ラットのインスリンcDNAの記載は、脊椎動物または哺乳類のインスリンcDNAの広範なクラスの記載ではない。…cDNAは、たとえそれがコードするタンパク質の名前を伴っていたとしても、単なる『cDNA』という名称によって定義または記述されるものではなく、cDNAを構成するヌクレオチドの配列を記載することによって通常達成される一種の特異性を必要とする。

cDNAの属の記述は、ヌクレオチド配列によって定義される、属の範囲内に入る代表的ないくつかのcDNAの記載、または属のメンバーに共通する構造的特徴の記載によって示すことができ、その特徴は属の実質的な部分を構成する」¹⁹⁴と述べた。そして、連邦地裁と同様、CAFCは、‘525特許はラットのインスリンの特定のヌクレオチド配列のみでサポートされており、その記述の一般的な言葉によっては脊椎動物と哺乳類のcDNAのクレームされた属は記述されていないことは明らかである。その結果、CAFCは、‘525特許を記述要件の欠如で無効とした。

要するに、CAFCは、まず、*In re Deuel* 判決に依拠して、開示された実施例にはcDNAの単離方法が記載されていることから、開示にはヒトインスリンcDNAに関する十分な記述が含まれているというUCの主張を退けた。さらに、CAFCは、*Fiers* 判決を引用した上で、‘525特許は、ラットのcDNAの配列の開示は、これらのクレームの範囲に含まれる種ではあるが、哺乳類および脊椎動物のcDNAからなる広範な発明を記述するものではないため無効であると判断した。同裁判所は、発明者が遺伝子またはcDNAの完全な配列を所有しない限り、発明者はそのアイデンティティを認識することができないと説明した。つまり、‘525特許明細書にはラットのインスリンcDNAに関する適切な記述が含まれていたが、この記述はUCにヒトのインスリンをコードするcDNAもクレームする権利を与えるものではなかった。なぜなら、属の1つのメンバーを記述することは、発明者に属全体をクレームする権利を与えるものではなく、その1つのメンバーのみをクレームする権利を与えるからである。CAFCは、本判決により、cDNAの属の記述は、ヌクレオチド配列によって定義される、属の範囲内に入る代表的ないくつかのcDNAの記載、または属のメンバーに共通する構造的特徴の記載によって達成することができ、その特徴は属の実質的な部分を構成することを明らかにした。

七 Lilly判決の影響

Lilly判決以前には、機械やソフトウェア発明の場合は、CAFCの「記述要件」に対する基準が低かったとされている。例えば、1973年の*In re Smythe*

¹⁹⁴ 119 F.3d 1559, 1569 (Fed. Cir. 1997).

判決において、裁判所は、記述要件をより制限的に読めば、特許制度の利用者に受け入れがたい過度の負担を強いることになる」と主張した¹⁹⁵。また、パイオ・化学発明の場合には、適切な記述は、物理的構造の開示に限定されていなかった。むしろ、その機能、特性や製造方法など、出願日時点で発明者が所有 (possess) していることを示すのに十分な方法で記述することができればよいとされていた。

このように、Lilly 判決における記述要件の法理は、少なくとも 2 つの点で、過去の記述要件の判決から大きく逸脱していると考えられている¹⁹⁶。

第 1 に、CAFC は記述要件を、出願人が出願日以降に新しいクレームを追加または主張することを防止するため (例えば、優先権と補正等の場面) の法理としての伝統的な役割ではなく、出願時に提出されたクレーム (original claim) に実施可能要件に代わるものとして初めて適用した。これまで、記述要件は、実施可能要件と区別されたものであるとされていたが、*In re Ruschig* 判決を始めとするほとんどの裁判例の中では、クレームの補正の場面で新規事項追加禁止の要件として機能してきた。Lilly 判決により、記述要件は、優先順位の管理という本来の役割をはるかに超えた重要性を享受している。現在では、記述要件は伝統的な 3 つの文脈だけでなく、もともと明細書の一部として提出されたオリジナルクレームに対しても要求されるようになっている¹⁹⁷。その結果、現行 1952 年特許法では、112 条 1 項の開示要件は 3 つの機能を持つことになった。それが、実施可能要件、記述要件とクレームの優先順位を管理する要件¹⁹⁸である。

第 2 に、Lilly 判決は、Fiers 判決と *In re Deuel* 判決の射程を拡大し、DNA に対するクレームについては、これまで分離・製造方法等の開示で満たされうる (例えば、1991 年の *Amgen v. Chugai* 判決) 実施可能要件より、DNA のヌクレオチド配列が明細書に明示的に開示されることを要求するさら

¹⁹⁵ See *In re Smythe*, 480 F.2d 1376, 1384 (C.C.P.A. 1973); see also Mueller, *supra* note 79, at 626.

¹⁹⁶ See Mueller, *supra* note 79, at 633.

¹⁹⁷ See Janis, *supra* note 71, at 59-61.

¹⁹⁸ しかし、現在の一般的な解釈はこのような立場から離れ、一部に異論はあるものの、明細書の補正は 132 条の新規事項の問題を提起するが、クレームの補正は 112 条の記述要件の問題を提起すると理解されている (See *id.* at 64)。

なる厳しい記述要件を設定した。Lilly判決はこのような厳格な記述要件を「super-enablement」要件としてバイオの分野で適用したものだとの評価も時折見られる¹⁹⁹。

Fiers判決のようなインターフェアレンスに関わる判決について、その射程が限られていることは既述の通りであるが、Lilly判決は、インターフェアレンスに関わる判決の射程を通常の訴訟にまで明らかに拡大した。また、本件控訴裁判所は、*In re Deuel*判決のような非自明性要件に関わる訴訟で判示したDNAクレームを自明と認定する基準を記述要件に係る訴訟にまで適用した。CAFCは、米国法において、クレームされた発明を単に自明なものにするに止まる記述は、112条の記述要件の目的上、発明を十分に記述していない可能性がある」と指摘している。

その結果、学説の多くは、Lilly判決がバイオの分野でDNAのヌクレオチドの完全配列まで開示しなければならないとしたことは高い基準であり、かつ、独特なものであると解釈し、学者と実務家の中で激しい議論が巻き起こった。

このような論争について、次の節で詳しく紹介していきたい。

第七款 小括

以上のように、バイオ技術が急速に発展した1970年代までは、特許が電気・機械などの分野に集中しており、これらの分野はより予測可能性の高い技術分野として裁判所に認定されていた。そのため、開示要件はこれらの分野では非自明性の要件のように適用されていなかった。

しかし、1970年代以降、バイオ・化学分野の技術が急速に発展し、特許出願に対する需要も急速に増加した。しかし、このような新興分野の技術的予測可能性は未だ相対的に低いため、裁判所は開示要件に対してより慎重で厳しい態度を示してきた。この時期の一連の判決の検討から分かるように、前掲*In re Hogan*判決が発明の貢献度（先駆性）に着目したことを除いて、裁判所はスクリーニング方法が当業界で知られていたなどの要素を総合的に考慮し、前掲*Hybritech v. Monoclonal Antibodies*判決と*In re Wands*

¹⁹⁹ See Mueller, *supra* note 79, at 633.

判決のような方法クレームにのみ開示要件を肯定してきた。そのほか、バイオ・化学分野における物の発明の開示要件は否定される運命から逃れられなかった。また、前掲 *Amgen v. Chugai* 判決では、CAFC がすでに遺伝子配列のような発明の化学構造へ焦点を当てていたが、従来は DNA の製造・分離方法を開示すれば DNA 配列発明の実施可能要件（開示要件）を満たしている可能性が十分あったにもかかわらず、*Fiers* 判決と *Lilly* 判決を初めとする一連の判決では、DNA 配列そのものを開示していない限り記述要件が否定されており、このような漸進的に高められる開示要件の基準に対してはバイオ業界ではもちろん、学界でも激しい反対の声が上がった。

第三節 学説²⁰⁰

第一款 序

前述したように、*Lilly* 判決は非常に論議を呼ぶ判決となった。このような明確なルールは、その確実性と安定性において魅力的であるとの意見がある一方、特許出願人が「正確に定義された」化学構造を開示した DNA やその他の生体分子に特許保護を制限するとの懸念があり、むしろ批判の矛先はこの明らかな効果に向けられた²⁰¹。実は、こうした学説からの批判は、その後の裁判例に大きく影響を与えたとされる。そこで、*Lilly* 判決後の裁判例の展開を観察する前に、いったん学説における論争に目を向けることにしたい²⁰²。

²⁰⁰ See Holman, *supra* note 149, at 17-20.

²⁰¹ See Mueller, *supra* note 79, at 631 (*Lilly* 判決は、DNA 発明の記述について「正確な定義」アプローチを発表したと結論付けている。); Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Policy Levers in Patent Law*, 89 VA. L. REV. 1575, 1678-79 (2003) [hereinafter Burk & Lemley, *Policy Levers*] (基本的には、実際に分離・配列された特定の配列のみを特許化することができるとしている); Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Biotechnology's Uncertainty Principle*, 54 CASE W. RES. L. REV. 691, 704 (2004) (「CAFC の判例によれば、研究者は、厳しい記述規則に基づいて開示された配列 (いわば実際に手にした配列) のみをクレームすることができるようになる。」)。

²⁰² See Holman, *supra* note 149, at 17-20.

第二款 Lilly 判決における記述要件の法理に賛成する論者

一 法的安定性と後発明者のインセンティブに着目する見解

少数派でありながら、Lilly 判決が遺伝物質の正確なヌクレオチド配列の開示を要求している厳しい記述要件を合理的なアプローチであると評価している学者がいる²⁰³。これらの学者はほぼ法的安定性と後発明者のインセンティブに焦点に当てている。

賛成側はこのような厳格な記述要件は、バイオ分野の発明者が DNA 配列を実際に分離・配列されていない段階で広く特許を取得ことができることを効果的に防ぐことができると述べている。もし発明者に実際に手にした DNA 配列以外の広範な属クレームを認めると、この分野の研究者や産業界は時間と金銭的な投資を継続する意欲を失い、最終的には少数の特許権者が非常に強力な特許権を持ち、この分野のイノベーションを阻害することになる。よって、賛成派は、バイオテクノロジーという先駆的な技術分野は、実施可能要件と記述要件の強化により、イノベーションを妨げるのではなく、むしろ維持する役割を果たしていると主張していた。

二 特許法103条と112条の間の対称性の回復に着目する見解

また、Lilly 判決における厳しい記述要件の法理は特許法103条と112条の間の対称性の回復のために設けられたという見方もある。

前掲 *In re Bell* 判決と前掲 *In re Deuel* 判決の検討の部分で既述したように、

²⁰³ See Sampson, *supra* note 58, at 1273. (「クレームされた発明の範囲を定義し制限するために、CAFC が強化された記述要件を使用することは、継続的なイノベーションのインセンティブを維持することになる。」); see also Cynthia M. Lambert, *Gentry Gallery and the Written Description Requirement*, 7 B.U. J. SCI. & TECH. L. 109 (2001) (「特許の範囲が狭くなったり、アンチコモنزの悲劇が起こる可能性があるなどの弊害があるかもしれないが、より厳しい基準は、発明者の行き過ぎた行為を防ぐことができるため、公衆にとっての公平性の観点からはより良い選択である。」); F. Scott Kieff, *The Case for Registering Patents and the Law and Economics of Present Patent-Obtaining Rules*, 45 B.C. L. REV. 99-100 (2003) (「何が侵害され、何が侵害されないかを明確に通知することは、起草者である特許権者がそのような曖昧さを最小のコストで回避することができるため、理にかなっている。この法的発展は確かに議論を呼んだが、社会的コストに対抗するためのシステムの重要な武器となった。」)。

遺伝暗号の冗長性により、タンパク質をコードする膨大な数のDNA配列を仮定することができるため、タンパク質のアミノ酸配列の先行技術による開示は、タンパク質をコードする特定のDNA分子を必ずしも自明なものにするわけではないという法理は、103条（非自明性要件）と112条1項（開示要件）の特許性要件の間に非対称性をもたらすということができる。そこで裁判所はLilly判決のように、厳格な記述要件を適用することで、まだ単離されておらず、構造的にも定義されていない遺伝子配列をカバーするクレームの場合、DNA配列等の構造の開示を要求することにより、特許法103条と112条の間の対称性を回復したとする見解がある。つまり、このような扱いによって、特許は容易に取得しうるが（非自明性要件の運用）、その分、その特許で保護しうる範囲、つまりクレームの範囲は狭いものとしなければならなくなり（記述要件の運用）、もって望ましい政策効果を達成しようとしているというのである²⁰⁴。ただし、同見解は、解釈論上の混乱を避けるために、112条でこのような政策効果を達成しようとするのであれば、記述要件より実施可能要件のほうがふさわしいと主張している。

第三款 Lilly判決における記述要件の法理に反対する論者

その一方、Lilly判決は、発明の所有を公衆に告知するという記述要件の伝統から逸脱しており、厳格な記述要件の適用は、特許法の機能と目的を阻害し、ベンチャー企業等に不利になるおそれがあるという批判もある²⁰⁵。それらの批判は着眼点の違いによって分類することができる。

一 バイオ産業に対して不当に高い基準でイノベーションに脅威を与えることに着目する見解

まず、多くの論者が、Lilly判決における記述要件の法理を、発明者がバイオテクノロジー関連の発明を特許する能力を大幅に制限する「super-enablement」要件であるとし、中には、この法理がバイオテクノロジー産

²⁰⁴ See Holman, *supra* note 149, at 66.

²⁰⁵ See Mueller, *supra* note 79, at 633; Harris A. Pitlick, *The Mutation on the Description Requirement Gene*, 80 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 209-27 (1998).

業のイノベーションに実質的な脅威を与えていると指摘する学者もいる。

Lilly 判決直後の論調を代表するものとして、1998年に発表された Janice M. Mueller の論文は、「Lilly 判決において、CAFC は、バイオテクノロジーの発明に特有の、新たに高められた記述要件の基準を設定し」たものであり、「Lilly 判決は、新しい遺伝子の発明に利用できる保護の範囲を大幅に制限する可能性がある」²⁰⁶と評価している。また、同年の Harris A. Pitlick 論文は、Lilly 判決を「バイオ分野に計り知れない大混乱を引き起こす可能性のある、完全なる災害」²⁰⁷と批判している。Lilly 判決に対するこのような見解は、その後も続いている。

例えば、2002年には、Lilly 判決において、「CAFC は、タンパク質に関連するバイオテクノロジーの発明に対する特許保護を事実上排除した」と指摘した Sheila R. Arriola の論文がある²⁰⁸。Shradda A. Upadhyaya も、Lilly 判決がバイオテクノロジーの進歩を妨げる可能性があると指摘した²⁰⁹。また、2004年には、Wegner 教授が、「バイオテクノロジー分野の例を完全に開示していないと、発明の『所有』の欠如、ひいては『記述』の欠如を理由に拒絶される可能性がある」²¹⁰と述べている。

また、学者だけでなく、一部の司法関係者も Lilly 判決における記述要件に対する懸念を表明している。例えば、CAFC の Michel 判事は *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.* 判決において、「膨大な数の特定のアミノ酸配列を考慮すると、出願人が自分の発明に対して意味のある保護を確保するためには、開示とクレームをしなければならず、多数意見の法理は出願人と PTO の両方に無理な負担を強いることになると思う」と説いて、Lilly 判決における記述要件は先発明者がバイオテクノロジーに対する

²⁰⁶ See Mueller, *supra* note 79, at 649.

²⁰⁷ See Pitlick, *supra* note 205, at 222.

²⁰⁸ See Sheila R. Arriola, *Biotechnology Patents after Festo: Rethinking the Heightened Enablement and Written Description Requirements*, 11 FED. CIR. B.J. 919 (2002).

²⁰⁹ See Upadhyaya, *supra* note 68, at 65-67.

²¹⁰ See Harold C. Wegner, *The Disclosure Requirements of the 1952 Patent Act: Looking Back and a New Statute for the Next Fifty Years*, 37 AKRON L. REV. 243, 247 (2004).

適切な特許保護を得ることを妨げることになる」と主張している²¹¹。

そして、Rader判事²¹²は、おそらくCAFCの中で最もストレートにLilly判決の法理を批判している。彼は、University of Rochester v. G.D. Searle & Co. (以下、「Rochester」)の再審理を行わないというCAFCの決定に対する反対意見を書いている。すなわち、「Lilly判決の法理は、今日の特許起草者に非論理的な要求を課しているようにも思える。ソフトウェア特許は、クレームされた機能を実行するすべての潜在的なコーディングバリエーションを開示しなければならないのだろうか。バイオテクノロジーの発明では、特定のタンパク質やタンパク質の機能について、すべてのアミノ酸のバリエーションを記載（これは、ソフトウェアの開示要件と同様に考えられる非現実的な作業である）しなければならないのだろうか。大学や小規模なバイオテクノロジー企業は、少ない資源を使って、発明の機能を発揮する潜在的なヌクレオチド配列をすべて作らなければならないのだろうか。おそらく、特許政策全体にとってより重要なことは、発明者が、有用な技術における次の重要な進歩を追求する代わりに、前回の発明の明らかな変形をすべて解明するために、貴重な時間と資源を費やさなければならないということではない。Lilly判決とRochester判決は、このような意図しない結果についてほとんど考えていないようである」²¹³とした。

二 「多数の、しかし極めて狭い」DNA特許を生み出すという悪影響に着目する見解

Lilly判決によって多数の特許が絶対的に無効とされることにより、バイオテクノロジー産業のイノベーションに実質的な脅威を与えているという批判と趣を異にする見解として、以下のように、むしろ同判決は無効の特許を増やしているのではなく、多数の、しかし極めて狭いDNA特許を生

²¹¹ See Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 234 F.3d 558, 617 (Fed. Cir. 2000).

²¹² Rader判事は、Rochester判決を再審理しないというCAFCの決定に対する反対意見の中で、Lilly判決の法理を批判・擁護するコメントを含む、Lillyの法理に関する学術的なコメントの多くを要約した付録を提供している (See Univ. of Rochester v. G.D. Searle Co., 375 F.3d 1303, 1309 (Fed. Cir. 2004)).

²¹³ *Id.* at 1313-14.

み出すこととなっているという分析を展開する学説もある。

Burk 教授と Lemley 教授の共著論文によると、Lilly 判決における記述要件の法理と、先行技術において明確に開示されていない DNA 配列を自明とすることに相まって、新たに開示された DNA 配列を対象とする特許を取得することは非常に容易であるが、その DNA 配列の発明に対する保護範囲は非常に狭く、結果として「多数の、しかし極めて狭い (numerous but extremely narrow)」DNA 特許が生み出されることになる」と指摘している²¹⁴。なぜなら、Lilly 判決における記述要件の法理はバイオテクノロジーの分野で特に厳格な「super-enablement」要件として適用されており、特許権者は、特定の遺伝子配列をカバーする特許を取得するために、その遺伝子配列を全部製造・単離・開示することを余儀なくされており、また、CAFC の緩い非自明性要件の基準と厳しい記述要件の基準に基づいて開示された配列のみをクレームすることができる場合、今後のバイオテクノロジー特許の範囲について、DNA 特許は数が多いが極めて狭いものになるという結果が予想されるからである²¹⁵。その結果、現実的には、Lilly 判決は新しい遺伝子の発明に利用できる保護の範囲を大幅に制限し、Lilly 判決が要求するような「遺伝子発明に対する狭義の特許」は、十分なインセンティブを与えず、遺伝子研究を阻害する可能性がある²¹⁶。

以上の「多数の、しかし極めて狭い」DNA 特許が生み出されることを踏まえた上で、バイオテクノロジー発明の特許保護の範囲を大幅に制限することにより非常に狭いクレームを発明者に残しているため、潜在的な被疑侵害者が開示された構造にわずかな変更を加えることで容易に回避することによりバイオテクノロジーに対する発明と公開のインセンティブが減少してしまうという見解もある²¹⁷。

²¹⁴ See Burk & Lemley, *Policy Levers*, *supra* note 201, at 1594-95, 1653-54.

²¹⁵ See Burk & Lemley, *supra* note 168, at 1181.

²¹⁶ See Mueller, *supra* note 79, at 649; see also Daniel P. Chisholm, *The Effect of the USPTO's Written Description Guidelines on Gene Patent Applications*, 35 SUFFOLK U. L. REV. 543, 567 (2001).

²¹⁷ See Karshtedt et al., *supra* note 42, at 2.

三 記述要件の適用のそのものに反対する見解

前述したように、実際、1970年代から *In re Fisher* 判決と *Amgen v. Chugai* 判決等で示されているように、発明者の開示に見合った範囲に特許クレームを制限するための法的手段である実施可能要件が *Lilly* 判決より前にすでにあり、裁判所がこの要件を *Amgen v. Chugai* 判決のように、機能的な用語で構造の制限をせず、DNA等の生体分子を広くカバーしようとするバイオテクノロジー発明に厳格に適用し始めたことは明らかである。しかし、*In re Fisher* 判決と *Amgen v. Chugai* 判決においてクレーム範囲を制限する手段として実施可能要件が適用されてきたにもかかわらず、*Lilly* 判決を下したCAFCは、実施可能要件の潜在的な力を行使しておらず、前述したようにバイオテクノロジーの分野で記述要件をより厳しい「super-enablement」としたと批判的に評価された²¹⁸。

第四款 小括

このように、実務および学説においては、*Lilly* 判決における厳しい記述要件の法理を支持する見解は少数に止まり、多数派は、実務界、学界の双方ともに厳しい記述要件がバイオテクノロジーに与えるマイナスの影響に対して懸念と反対を表明していた。次節では、こうした学説からの批判を受けたCAFCと特許庁の対応を検討していきたい。

²¹⁸ See Janis, *supra* note 71, at 106-08.