

## 米国の自明型二重特許とその留意点

日 野 真 美\*

**抄 録** 米国の自明型二重特許（ODP）禁止は、判例により形成されるルールであり、実務においては、ODPを回避するよう判例に留意する必要がある。CAFC判決In re Hubbell（2013）は、所有者が完全に異なる場合であっても、発明者の一部が同一であればODPの引例特許になることを示した。また、限定要求後の分割出願及び原特許は、互いにODP禁止の引例にならないというセーフ・ハーバー規定の適用は厳格に行われることがG.D. Searle v. Lupin Pharmaceuticals（2015）において確認された。そして、従前の理解と異なり、Gilead Sciences v. Natco Pharma（2014）では、発行日にかかわらず満了日の早いものがODPの引例特許とされることが示され、AbbVie v. Mathilda and Terence Kennedy Institute（2014）では、発行から17年ではなく最先の出願日から20年で特許権が満了するようになった1995年法改正以後も、ODP禁止は重要であることが明言された。Geneva Pharmaceuticals v. Teva Pharmaceuticals（2003）では、引例特許のクレームだけでなく明細書も参照したうえで比較が行われている。Boehringer Ingelheim v. Barr Laboratories（2010）では、引例特許の満了後のターミナルディスクレームが認められなかった。

### 目 次

1. はじめに
2. 米国における自明型二重特許（ODP）禁止
  2. 1 ODP禁止の目的
  2. 2 ODPが問題になりうる出願・特許
  2. 3 「特許的に区別可能」の判断
  2. 4 ターミナルディスクレーム
3. 実務における留意点
4. おわりに

### 1. はじめに

米国における二重特許禁止には、法定の二重特許禁止と自明型二重特許（ODP）禁止の二種類がある。前者は、特許法101条が有用な発明をした者には「1つの」特許を与えると規定することに基づいて同一の発明について複数の特許を得ることを禁止するものであり、後者は、先行特許発明の些細な改良（特許的に区別可能

でないもの）について特許を得ることを禁止し、また複数の権利者から同様の特許で提訴される事態を避けるため、判例により（司法により）形成されているルールである。

ODP禁止は、判例により形成されているルールである点に加え、日本特許法には対応する規定がない点<sup>1)</sup>でも、日本人には理解しにくい面がある。しかし、医薬などの、1件の特許権の有効性及び存続期間の長短がビジネスにおいて極めて重要である分野においては、ODP禁止を理解することは非常に重要である。ODPを再定義するような判決も続いている。

本稿では、ODP禁止が争われた近年の判例を紹介しつつODP禁止のルールの内容を再確認し、実務においてどのような点に注意すべきかを考えていきたい。

\* 阿部・井窪・片山法律事務所 弁理士，外国法事務弁護士 Mami HINO

## 2. 米国における自明型二重特許(ODP)禁止

### 2.1 ODP禁止の目的

ODP禁止には2つの目的がある。第1の目的は、自らの若しくは共有に係る先行特許に係る発明と特許的に区別できない些細な改良について再度特許を得ることにより、立法により定められた特許存続期間を不当に延長することを防ぐことである。

第2の目的は、そのような特許的に区別できない発明に関する複数の特許が譲渡等により異なる権利者の所有となることで、被告が複数の権利者から提訴される可能性を防止することである<sup>2)</sup>。

### 2.2 ODPが問題になりうる出願・特許

#### (1) 発明者又は所有権が共通な出願・特許

ODPが問題になるのは、複数の特許出願・特許が、発明者若しくは出願人の少なくとも一人が共通であるか、又は発明が特許法102条(c)項記載の共同研究契約の対象となっている場合である<sup>3)</sup>。

In re Hubbell<sup>4)</sup> 事件では、発明者は一部共通するが所有者は完全に異なる出願・特許同士でも、ODPによる出願拒絶は妥当かという点が争点となった。

本件特許出願は、カリフォルニア工科大の教授Hubbellらの研究に基づいてなされた(譲受人はカリフォルニア工科大)。その一方、Hubbellらはチューリッヒ工科大に移籍し、ここでの研究に基づいて685特許を得た(譲受人はチューリッヒ工科大等)。すなわち、本件特許出願と685特許は、発明者は一部共通するが所有者は当初から完全に異なっていたところ、本件特許出願は、審査及び審判において、685特許を引例としてODPにより拒絶された。出願人は、

この拒絶審決を不服としてCAFCに提訴し、出願と先行特許とが共通の所有に係るものでない場合には、ODPにより拒絶されるべきでないとして主張した。また、発明者が同一で所有者が異なる特許を引例としてODPにより特許出願の拒絶を認めた複数の先例については、これらは当初、所有者が同じだった点で本件とは異なると主張した。これに対しCAFCは、当該出願及び特許が共通の所有に係るかどうかは、複数の譲受人による提訴の可能性を防ぐというODPの目的には無関係であるとして、原告のこれらの主張を認めなかった。

この件では、先行特許と本件特許の所有者が全く異なるために、ターミナルディスクレームを提出することによりODPを回避することもできず(出願人は、衡平の観点からターミナルディスクレームの提出が認められるべきであるとも主張したが、そもそもターミナルディスクレームは、所有者が共通である限り権利行使可能であると述べるものであるから、認められなかった)、CAFCは、拒絶審決を維持する判決を下した。

#### (2) 限定要求に係る出願・特許の除外(セーフ・ハーバー規定)

特許法121条により、審査官による限定要求(restriction requirement)が行われた出願、その結果行われた各分割出願・特許は、互いにODP禁止の拒絶・無効理由に引用されない(セーフ・ハーバー規定)。しかし、この規定は、限定要求なく行われた継続出願や一部継続(CIP)出願には適用されない。

G.D. Searle LLC v. Lupin Pharm., Inc.事件<sup>5)</sup>では、限定要求を受けたCIP出願であったものを、「分割出願」に補正した再発行特許は、セーフ・ハーバー規定を受けられるかという点が問題となった。

原出願である594出願に対して、組成物クレ

ームと使用方法のクレームのいずれかへ限定するようにとの審査官からの限定要求が行われ、その結果分割された組成物クレームに関する出願から165特許が得られた。一方、同限定要求前に、使用方法に新規事項を追加してCIP出願を行い、さらに720PCT出願を行い、その国内段階出願から、限定要求を経て068特許が得られた。しかし、別訴において、CIP出願にはセーフ・ハーバーの適用はなく、068特許は165特許に基づきODPにより無効と判断されたため、特許権者は、068特許について、分割出願とすべきところを誤ってCIP出願としたとして594出願になかった部分を全て削除し、594出願の分割である旨を記載する補正及び再発行請求を行い、RE048特許を得た（図1）。

しかしながら、CAFCは「特許存続期間延長を特許権者に与えてしまう棚ぼたとなるおそれがあるため、121条の規定の適用には「厳格基準」を用いる」と述べて、①新規事項を含んだ113出願から得た068特許によって、公衆は新規事項に係るクレーム内容の自由実施を妨げられたのであるから、遡及的にこれらを放棄したり、113特許を分割出願に変換したりすることはできず、また、②RE048特許と165特許は、同じ限定要求から派生してもいないという理由で、

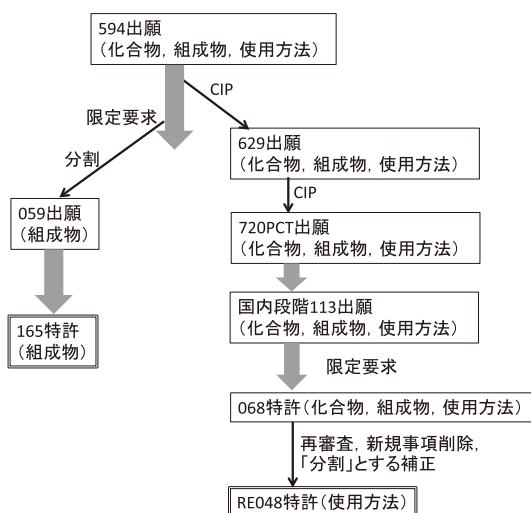


図1 RE048特許と165特許の関係

セーフ・ハーバー規定は適用せず、RE048特許は165特許に基づきODPにより無効であると判断した。

### (3) ODP拒絶・無効の引例となる特許

特許発行から17年であった特許存続期間が、1995年改正以降は最先の出願日から20年となり、原則、継続出願等に係る特許も原出願に係る特許と同時に満了することになったため、ODPの存在意義は疑問視されていた。

ところが、2014年、CAFCはGilead Sciences, Inc. v. Natco Pharma Ltd.判決<sup>6)</sup>において、ODP禁止の引例となる特許の範囲が従来 of 理解よりも広いものであることを明らかにし、ODP禁止の意義を再確認した。

同事件では、特許権者の有する、発明者が同一であり、明細書は類似するが、優先権基礎出願が異なる483特許と375特許が問題となった。これらの特許の出願日及び満了日を図2に示す。

483特許の発行後、375特許の出願に対して、483特許を引例とするODP拒絶理由が通知されたため、特許権者はターミナルディスクレームを提出し、483特許満了以後の特許期間を「放棄」した。しかし、実際には375特許は483特許の満了前に満了するため、何も放棄してはいなかった。一方、483特許については、ターミナルディスクレームは提出されなかった。この483特許に基づく特許権侵害訴訟において地裁は、483特許は後に発行した375特許を引例としてODPにより無効であると判断した。

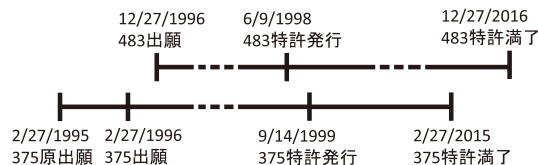


図2 483特許と375特許の特許発行及び満了日

特許権者は、従前の例を複数挙げて、ODPでは先に発行した特許を引例とすべきであり、

したがって、483特許を、それより後に発行した375特許を引例としてODPにより無効とした地裁判決は誤りであると主張した。

しかしながら、それらの従来例はいずれも1995年改正前の特許であったから、先に発行した特許は必ず先に満了した。CAFCは、1995年改正以降の特許については、特許発行日が早いものではなく、存続期間満了日が早いものを引例とすることで、特許満了後は当該特許に係る発明を実施する公衆の権利が保証されると述べ、原告主張を退けて、483特許は375特許に基づきODPにより無効であると判断した。

さらに、同じく2014年、AbbVie Inc. v. Mathilda and Terence Kennedy Institute of Rheumatology Trust事件<sup>7)</sup>において、CAFCは、発行から17年ではなく最先の出願日から20年で特許権が満了するようになった1995年法改正以後も、ODP禁止は重要であることを明言した。

AbbVie事件では、被告の所有する、図3に示すように満了日が6年ほど異なる2件の特許、766特許と442特許が問題となった。地裁は、クレーム解釈の結果、442特許は766特許と特許的に区別できない発明をカバーするものであると認定し、766特許に基づきODPによる無効の確認判決を下した。

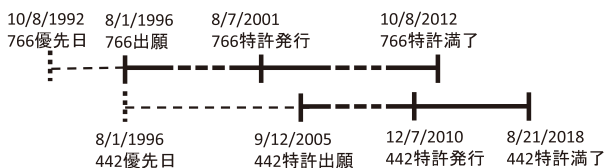


図3 766特許と442特許の特許満了日

特許権者は、ODP禁止は、いわゆるサブマリン特許を生む継続出願制度の濫用を防ぐものであり、1995年改正によりサブマリン問題はなくなったため無用になったと主張したが、CAFCは、ODP禁止には、発明者が実質同一発明について、後に満了する第二の特許を取得するの

を防止するというもう一つの重要な目的があるから、1995年改正後も依然として重要であると述べ、442特許はODPにより無効と判断した。

上記Gilead判決の翌年、Magna Electronics, Inc. v. TRW Automotive Holdings Corp.事件<sup>8)</sup>においてミシガン西区連邦地裁は、図4に示すようなインターフェレンス手続を経て418日という長期の特許期間調整(PTA)が認められた149特許について、同ファミリーの、後に発行し先に満了した786特許はODPの引例となりうるものであり、引例のクレームから特許的に区別可能でないクレームについて、ODP禁止により無効であると判断した。

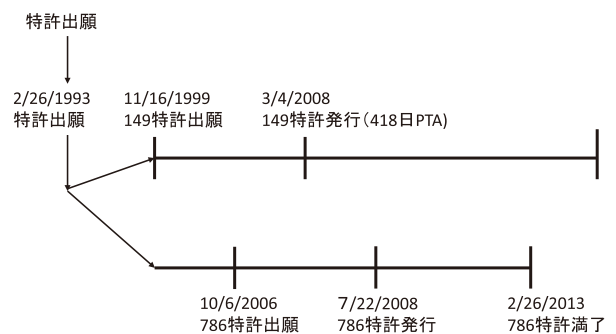


図4 149特許と786特許の関係

Magna判決では、Gilead判決の判示するように存続期間満了日が早いものをODP判断における引例とするに際し、特に説明なくPTAを含めた存続期間をもって判断した。

Magna判決は一地裁判決であり、後の他の裁判所の判断に対して拘束力を持たないため、今後、PTAを含めた存続期間をもってODPの引例が決定されるのかどうかは不明である。判決の蓄積が待たれる。

### 2.3 「特許的に区別可能」の判断

ODP引例特許の発明と問題の特許クレームとが、特許的に区別可能でない場合に、当該問題のクレームはODPにより拒絶・無効とされる。この特許的に区別可能であるかどうかの判

断は、引例特許のクレームに照らし本件クレームについて103条の自明性判断と類似の方法で行われる。

### (1) 比較の対象について

CAFCは、Geneva Pharmaceuticals, Inc. v. GlaxoSmithKline PLC判決<sup>9)</sup>において、ODPに関する特許的に区別可能か否かの判断に際しては、引例特許のクレームだけではなく、明細書も参照されることを明らかにした。

Geneva Pharmaceuticals事件は、後発医薬品会社が720特許はFleming特許に基づいてODPにより無効であることの確認を求めた訴訟である。720特許は物のクレーム、Fleming特許はそれを用いた治療方法をクレームしていた。それぞれの特許のクレームは、概要以下のとおり。

(Fleming特許, クレーム1) 約17,000の波長258nmの紫外光を用いて0.1Mの水酸化カリウム水溶液中で測定したモル吸光係数を有するクラブラン酸カリウム。

(720特許, クレーム1) ヒト又は動物において $\beta$ -ラクタマーゼ産生細菌由来の $\beta$ -ラクタマーゼ阻害を達成する方法であって、前記ヒトまたは動物に、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害量のクラブラン酸またはその薬学的に許容される塩を投与することを含む方法。

CAFCは、ODPでは、引例特許のクレームと問題の特許のクレームとを比較するとしながら、ODP分析の難しさは比較されるクレームの範囲を理解することであると述べ、引例特許のクレームは特許可能な発明の境界を適切に開示していないので、明細書を参酌すると述べた。そして、Fleming特許にはクラブラン酸の唯一の用途として $\beta$ -ラクタマーゼ産生細菌と闘う患者に対する投与であることが記載されており、組成物の使用方法のクレームはその組成物のクレームと特許的に区別できないことから、720特許クレームはFleming特許クレームから

特許的に区別可能でないと判断し、その結果、720特許はFleming特許に基づきODPにより無効との地裁判決を支持した。

### (2) 化合物クレームの自明性判断とODPの判断について

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Sandoz, Inc.判決<sup>10)</sup>において、CAFCは、化合物クレームの自明性判断基準とODPの判断基準とは同じでないことを明らかにした。

CAFCは、まず「リード化合物分析」により自明性を否定した。「リード化合物分析」では、まず、①引例化合物は、当業者がリード化合物、すなわち、さらなる開発努力の出発点、として選んだであろう化合物であるか、次に、②先行技術中に、当業者が、合理的な成功の期待をもってリード化合物を修飾する理由又は動機づけがあったかを検討し、①及び②のいずれにも該当する場合には、クレーム化合物は前記公知化合物に基づいて自明であると判断する。

次にODPについて、同じ判断基準で判断すべきとする特許権者の主張を退け、CAFCは、ODPの判断では、引例特許の化合物が、当業者がリード化合物として選択したであろう化合物か否かは問題ではなく、伝統的な自明性の判断基準、すなわち、当業者が、合理的な成功の期待をもって引例化合物を修飾してクレームの化合物を作るよう導く何らかの理由又は動機づけがあったかどうかで判断されると述べた。

このような判断基準に照らし、CAFCは、引例特許の化合物と本件クレーム化合物は構造が異なる上、統合失調症薬の分野の予測可能性が低いなか、先行技術文献にはこれを修飾してクレーム化合物を作る動機づけはなかったとして、ODPによる無効を否定した。

### (3) 本来的特性と特許的区別可能性

Eli Lilly and Co. v. Barr Laboratories, Inc.事

件<sup>11)</sup>では、化合物を用いてセロトニン取り込みを阻害する方法をクレームする549特許が、当該化合物を投与することを含む不安治療の方法をクレームする213特許と特許的に区別可能であるか否かが問題となった。

CAFCは、549特許のクレームは、単に当該化合物が、それを投与された者においてどのように働くかを説明したに過ぎず、当該化合物は本来的(inherently)にそのような性質を有するから、549特許は213特許から特許的に区別されないとして、ODPにより無効と判断した。

## 2. 4 ターミナルディスクレーム

ターミナルディスクレーム<sup>12)</sup>は、問題の特許(特許出願)について、特許期間の一部を放棄し、ODPの引例特許と所有者が共通である限り権利行使可能であると述べるもので、これを提出することによりODPの拒絶・無効を回避することができる。

しかしながら、Boehringer Ingelheim International GmbH v. Barr Laboratories, Inc.事件<sup>13)</sup>では、FDA承認に基づき存続期間延長された812特許について、原出願である086特許に基づくODP無効を回避すべく、特許権者は侵害訴訟のトライアル最終日にターミナルディスクレームを提出した。しかしながら、このとき既に086特許は満了した後であったため、遡及的なターミナルディスクレームは認められないとして、CAFCは812特許をODPにより無効であると判断した。

## 3. 実務における留意点

上記を踏まえ、ODPの拒絶・無効理由を避けるためには次の点に留意すべきであろう。

### (1) 発明者のみが共通する特許出願を避けること

Hubbell事件のように、発明者は一部共通す

るが、所有者が異なり、共同研究契約もないという場合には、ターミナルディスクレーム提出によりODPを回避することができない。このような事態を避けるため、特許出願の際には、発明者が前職等、別の雇用者の下で同様の発明を行い、それが特許になっていないかを調査することが必要である。その際には、先に発行した特許だけでなく、Gilead判決及びMagna判決を踏まえて、十分な範囲の特許(特許出願)についての調査が必要である。

もし、発明者が別の雇用者の下で行った同様の発明について特許出願がされていた場合、当該特許明細書も参酌しつつ、そのクレームとは特許的に区別できるクレームを起案することが必要になる。あるいは、当該先の特許の所有権を取得することができれば、仮に、ODPが問題になった場合にも、ターミナルディスクレームにより拒絶・無効を回避することが可能である。

### (2) セーフ・ハーバー規定の適用を受けること

Gilead判決後、セーフ・ハーバー規定の重要性は一層高くなった。審査前に異なる発明をすべてクレームアップし、審査官による限定要求を受けて分割出願を行うことにより、同一ファミリー内の特許出願間のODPを避けるべきである。また、新規事項を加えてCIPとして出願したりせず、分割出願を行うということが肝要である。

物のクレームとその物の用途のクレーム(Geneva事件)や物の投与による治療方法とその物の作用機序(Eli Lilly事件)のODPによる無効のリスクも、セーフ・ハーバー規定を受けることにより回避できる。その場合であれば、PTAによる特許存続期間の延長を得ることも可能である。

### (3) ターミナルディスクレームの注意点

ターミナルディスクレームは出願審査中だ

けでなく訴訟においても提出できるが、引例特許が既に満了している場合には提出できない点に注意が必要である。

ターミナルディスクレマーにより、先に満了する引例特許の満了以後の期間を放棄することになるので、当然ながら、提出には慎重な検討が必要である。ターミナルディスクレマーはクレーム毎に提出することはできないため、一部のクレームのみについてODPが問題になる場合には、当該クレームの削除・出願しなおしも検討すべきであろう。

#### (4) ポートフォリオを見直すこと

Gilead判決は、発行日が後でも先に満了する特許を引例としてODPによる無効を判断した。さらに、Magna判決は、他の裁判所の判断に対する拘束力はないものの、PTA期間も含めて先に満了する特許を引例としてODPによる無効を判断した。これらの点を念頭に置き、もしまだであれば、特許権者は特許ポートフォリオの見直しを行うべきである。その上で、重要な製品に係る特許については、ターミナルディスクレマーの必要性を見極め、必要となればどのタイミングで提出するべきかを定めるべきである。

## 4. おわりに

以上、米国の自明型二重特許（ODP）禁止

について、判例を振り返りながら、実務上の留意点を簡単にまとめた。本稿がODPの理解のために少しでも皆様のお役に立つことがあれば幸いである。

### 注 記

- 1) 日本特許法において、複数の特許出願・特許との調整を図る規定である29条の2及び39条は、同一発明同士が問題になり、容易想到の範囲には及ばない。また、発明者同一、出願人同一の場合、日本では29条の2は問題にならないが、米国ではODP禁止が問題になる。後掲注3) 参照。
- 2) In re Van Ornum, 686 F.2d 937, 944-48 (CCPA 1982).
- 3) 米国特許審査基準 (MPEP) 804参照。
- 4) 709 F.3d 1140 (Fed. Cir. 2013).
- 5) 790 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2015).
- 6) 753 F.3d 1208 (Fed. Cir. 2014).
- 7) 764 F.3d 1366 (2014).
- 8) 2015 WL 11430786 (W.D. Mich 2015).
- 9) 349 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003).
- 10) 678 F.3d 1280 (Fed. Cir. 2012).
- 11) 251 F.3d 955 (Fed. Cir. 2001), cert. denied, 534 US 1109 (2002).
- 12) 37 CFR 1.321(c).
- 13) 592 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2010).

(原稿受領日 2017年11月7日)