

日本企業の米国特許戦略に影響を及ぼす 近時重要判例の検討

土 井 悦 生*

抄 録 2012年9月16日以後に施行されたアメリカ発明法による特許法大改正と共に米国の特許制度は過去5年ほどで大きな変化を遂げた。またここ数年、とりわけ2017年は、日本企業の特許戦略に影響すると考えられる重要な上級審特許判決が相次いだ。中でも特筆すべきは、米国連邦最高裁判所が多くの重要な上告事件を受理し、また判決を下したことである。本稿は、2017年を中心に過去数年の重要な米国上級審判決を紹介し、それらが日本企業の特許戦略にどのような影響を及ぼし得るか、検討するものである。

目 次

1. はじめに
2. 特許制度の変化
3. IPR施行に伴う特許係争実務の変化
 3. 1 IPR制度の違憲無効リスク
 3. 2 補 正
 3. 3 禁反言
 3. 4 BRI基準
4. TC Heartland連邦最高裁判決に起因する特許権者のフォーラムショッピング戦略の転換
5. 訴状送達手続き（郵便送達）に関する連邦最高裁判決
6. 化学・医薬分野での均等の判断基準の変化
7. 故意侵害認定に関する連邦最高裁判決の及ぼす意見書作成実務への影響
8. 特許製品の構成部品に関する海外製造・輸出行為に関する連邦最高裁判決とその影響
9. Biosimilar訴訟手続法(BPCIA)に関する最初の連邦最高裁判決とその影響
10. 国際消尽に関する連邦最高裁判決とその影響
11. ラッチェスに関する連邦最高裁判決を視野に入れたライセンス戦略
12. 弁護士費用の敗訴者負担を容易にする連邦最高裁判決
13. オンセールバー該当性に関する判断基準
14. 特許法101条特許適格性に関する一連の連邦最高裁判決と実務への影響

14. 1 ライフサイエンス分野への影響
14. 2 コンピュータソフトウェア分野への影響
15. 営業秘密保護に関する連邦法の制定とその影響
16. おわりに

1. はじめに

日本企業にとっての米国特許戦略は、制定法や判例の大幅な変更により、ターニングポイントを迎えているといえる。日本企業が有効な米国特許戦略を策定するためには、大前提として、まずどのような法律や判例の変化が生じているかを知り、それらへ対応することが不可欠である。本稿は、特に過去1,2年のうちに生じた法律や判例の重要な変化を採り上げ検討するものである。本稿は、本誌特集企画「知財のターニングポイント」の一環であるが、同企画のテーマの性質上論点が知財業務全般と極めて広範にわたっている。本稿では、これらの論点の中から、特に日本企業の特許戦略に影響が

* フォーリー・アンド・ラードナー法律事務所ジャパンプラクティス代表パートナー、テンプル大学日本校理事兼ロースクール准教授 弁護士・弁理士、NY州弁護士 Etsuo DOI

ると考えられるものを中心に、そのうちのいくつかを紹介・検討するものである。

2. 特許制度の変化

2012年9月16日以後¹⁾に施行されたアメリカ発明法 (America Invents Act) (以下「AIA」) による特許法大改正と共に米国の特許制度は過去5年ほどで大きな変化を遂げた。

また、ここ数年、とりわけ2017年は、日本企業の特許戦略に影響すると考えられる重要な上級審特許判決が相次いだ。中でも特筆すべきは、米国連邦最高裁判所(「連邦最高裁」)が多くの重要な上告事件を受理し、また判決を下したことである。従来、連邦巡回区控訴裁判所(「CAFC」)判決に対し連邦最高裁が上告を受理することは例外的であった。そのため米国では、CAFC判決が特許関連訴訟における最も権威ある法的判断と考えられてきた。しかし、2010年代に入り、連邦最高裁が特許関連訴訟に関し多くの上告を受理するようになった²⁾。このような傾向が特に顕著に現れたのが2017年であり、連邦最高裁は特許実務に影響のある5件以上の重要判決を下し、また2018年に判決が予定されている重要上告事件を受理した。

3. IPR施行に伴う特許係争実務の変化

当事者系レビュー制度 (Inter Partes Review) (「IPR」) 等は、アメリカ発明法施行に伴い2012年9月16日等に新たに施行された無効審判手続きである。かかる新たな手続きの設置に伴い、米国特許商標庁(「USPTO」)に、PTAB (Patent Trial and Appeal Board) という新たな特許審判機関が設立された。PTABは、技術的専門性を有する特許訴訟弁護士経験者を中心に新たに雇用され組織され、従来の特許庁審査官とは別個独立した組織である。PTABは日本語で「特許審判部」と訳されることが多いが、米国では一般にPTAB審査官はPTAB Judges、す

なわち日本語で裁判官に相当する呼び方をされている。

図1にみられるように、近年連邦地裁における特許訴訟が減少している。日本企業がパテントトロール訴訟に巻き込まれる数も減少していると言われている。これは特許を争う戦場が連邦地裁からPTABへと移行してきていることが重要な要因の一つと言われている。

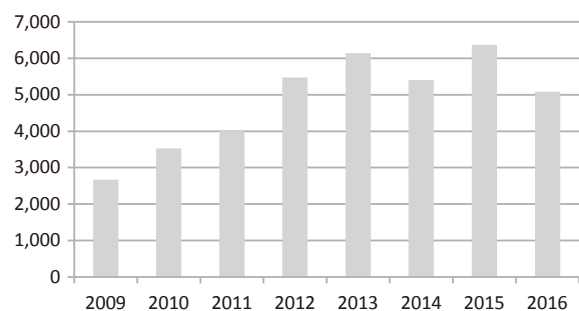


図1 連邦地裁における特許訴訟件数の推移

従来パテントトロールに特許訴訟を提起された被告企業は、訴訟に勝つために数億円以上の弁護士費用をかけて戦うより、和解金を払って早期和解した方が経済的合理性がある等の理由から、不本意ながらもしばしば和解に応じてきた。しかし、IPR施行以降、IPRが有効なパテントトロール対抗策として機能するようになってきた。IPRは高い特許無効率を示しており、日本企業の中にもIPRを積極的に活用する戦略をとる企業が複数存在する。

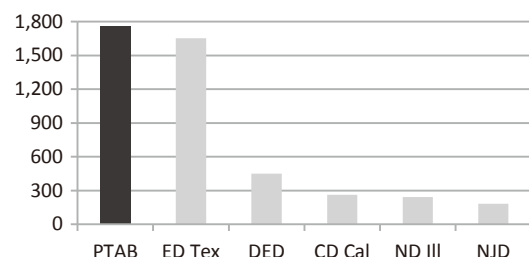


図2 2016年PTABを含む特許紛争係争地ランキング

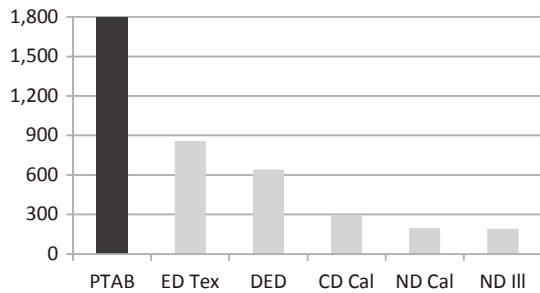


図3 2017年PTABを含む特許紛争係争地ランキング

図2が示すように、2016年にはPTABによるIPR/PGR等の手続き（「PTABによるトライアル手続き」）が、特許紛争の主戦場にとって代わった。これに迫るのがパテントトロールが最も好むとされるテキサス州東部地区裁判所における特許侵害訴訟である。しかし、2017年の判例の進展により、2017年以降この数字が大幅に変わりつつある。まず、現在連邦最高裁に係属中の訴訟において、連邦最高裁がPTABによるトライアル手続きそのものを違憲無効とする可能性がある。

仮に最高裁判決によりPTABによるトライアル手続きが違憲無効とされれば、当然ながら以後の統計からPTABの数字が消えることになる。

なお、図2と図3を比較すると、2016年から2017年にかけてテキサス州東部地区裁判所での特許訴訟が激減している。これは、後述する2017年5月22日のTC Heartland連邦最高裁判決により、パテントトロールがフォーラムショッピング戦略としてテキサス州東部地区裁判所で訴訟提起することが困難になったことが影響している。テキサス州東部地区裁判所に係属する特許訴訟数は、2018年には更に減少すると見込まれる。

3. 1 IPR制度の違憲無効リスク

PTABによるトライアル手続きが施行されてまだ5年ほどしか経っていないが³⁾、図2、図

3のとおり、米国における特許紛争の主戦場にとって代わった。

しかし、連邦最高裁は、2017年6月12日に、IPRが違憲であるとの上告を受理した⁴⁾。前記のとおり、歴史的には連邦最高裁は特許紛争の上告を受理することは少ない。連邦最高裁が上告を受理する場合には、下級審の判断に対し何らかの修正を求めると想定される。仮にIPR制度が違憲とされれば、パテントトロール対策としてIPRで特許無効を争う戦略は変更を余儀なくされる。同連邦最高裁判決は、2018年上半期には下されると予想されている。仮に連邦最高裁がIPR制度そのものを違憲無効とした場合、以後パテントトロールとの特許ライセンス交渉においては、IPRによる特許無効主張のカードが機能しなくなる。また、現在係属中のIPR案件において当事者たる日本企業は、同判決の内容如何により、緊急対応が必要になる可能性がある。米国市場においてブランド医薬品を投入している日本企業は、ジェネリックによるオレンジブック掲載特許等のIPRによる無効化リスクが低減する可能性がある。

3. 2 補 正

PTABによるトライアル手続きにおける高い無効率の一因として、PTABが手続係属中の特許権者によるクレーム補正を殆ど認めてこなかったことがある。PTABは、補正後のクレームの特許性に関し、被申立人（respondent）たる特許権者に極めて厳しい立証責任を負わせていた。そのため、ごく例外的な場合にしか補正が認められてこなかった。

しかし、2017年10月4日のCAFCの大法廷判決（「Aqua Products判決」⁵⁾により、補正がより柔軟に認められるようになると予想される。Aqua Products判決は、AIA制定に伴い施行された特許法316条(e)につき、「修正クレームを含む全ての特許性欠如事由を証明すること

を申立人に不明瞭に要請している」と述べた。そして、PTABが特許権者に課していた説得責任 (burden of persuasion) を否定・転換した。これにより、IPRが申し立てられた後、特許権者がクレーム補正を申立てる場合、特許法316条(d)に規定する一般的な補正要件を満たす限り、PTABは、代替クレームの特許性に関し、全ての記録を勘案し、証拠の優越基準 (preponderance of evidence) に従って、判断することになった。

Aqua Products判決の結果、IPR申立て後の補正が容易になり、その結果、無効化率が低下すると予想される。日本企業がIPRによる特許無効化戦略を採る場合、今後は特許権者がより積極的に補正手段を講じることを想定する必要がある。

3. 3 禁反言

IPRにおける禁反言の範囲は、IPR申立人 (petitioner) にとり懸念事項であった。AIAは禁反言の範囲につき、「実際に主張し、または合理的に主張できたはず (raised or reasonably could have raised)」の無効原因につき、後のUSPTOや連邦裁判所における手続で主張することができなくなると規定する (315条(e) (1), (2))。

CAFCは、2016年3月、「主張し、または合理的に主張できたはず (raised or reasonably could have raised)」の無効原因の禁反言の範囲につき、PTABでIPRが正式審理開始 (institute) されなかった無効主張については禁反言の効果は及ばない、と判示した⁶⁾。同判決の結果、実際にIPRの正式審理で主張されなかった無効原因には禁反言は及ばないと考えられる。これは「主張し、または合理的に主張できたはず (raised or reasonably could have raised)」なる文言の本来の文理解釈から帰結されうる禁反言の範囲より相当程度狭い範囲と考えられる。

そのため、IPRにおいて無効主張することへの禁反言を理由とする懸念は大幅に減少したといえる。

3. 4 BRI基準

USPTOにおける特許実務では、従来BRI基準が用いられてきた。BRI基準とは、特許クレームは特許審査過程において明細書の記載と整合した「合理的な最も広い解釈 (Broadest Reasonable Interpretation)」が与えられなければならない、とする基準である。クレームがBRI基準で判断される結果、審査過程で無効理由が認められ易く、無効理由を含む特許の成立を防止できた。同基準がIPRにも採用されるのかは争いがあった。IPRは成立した特許の無効化手続きであり、BRI基準がIPRで採用されると、IPR申立人に有利だからである。この点に関し連邦最高裁は、2016年6月20日、IPR手続きにおけるクレーム解釈もBRI基準に従うべきことを明確にした⁷⁾。クレーム範囲が広く解釈されれば、無効主張がより容易になると考えられるので、IPR申立人に有利な判断といえる。

4. TC Heartland連邦最高裁判決に起因する特許権者のフォーラムショッピング戦略の転換

米国特許訴訟では、法廷地や裁判官による判断のばらつきが著しいため、フォーラムショッピング戦略が重要となる。フォーラムショッピング戦略とは、特許訴訟において、原告が自己に有利な結果が期待できる国や地域の裁判所に訴訟を提起する訴訟戦術である。たとえばテキサス州東部地区裁判所は、パテントトロールを含む特許権者に有利な判断を下してきたため、パテントトロールにより最も戦略的に活用されてきた。反面、特許権者から訴訟を提起された被告サイドは、同法廷地を回避することが戦略的に重要だった。この点、連邦最高裁は、2017

年5月22日、特許権者によるテキサス州東部地区裁判所等の特許権者有利な法廷地の戦略的活用を実質的に困難にする判決を下した⁸⁾。連邦最高裁は、特許侵害訴訟の裁判管轄に関し、(1) 設立準拠州（法人登記された州）、または、(2) 侵害行為地であり、かつ、被告が「恒常的かつ確立された事業拠点を持つ地域」(where an act of infringement has occurred and the defendant has a “regular and established place of business”), の裁判所でしか提訴できない、と判示した。

特許侵害訴訟の管轄地に関しては、民事訴訟規則1400条(b)が、(1) 被告住所地、または、侵害行為地であり、かつ、被告が「恒常的かつ確立された事業拠点を持つ地域」、と規定していた。そして1957年の連邦最高裁判決(「Fuorco事件連邦最高裁判決」)⁹⁾により、「住所地」とは、国内企業に限っては、設立州のみを指すとされていた。しかし、その後1988年に民事訴訟規則が改訂され、一般民事訴訟に関しては、「住所地」とは、行為時に対人管轄があった地域とされた(1391条(c))¹⁰⁾。そしてCAFCは、1990年、1391条(c)は1400条(b)の特許訴訟管轄規定にも適用され、特許権者は被告が販売行為を行っているいかなる州でも特許訴訟を提起できると判示した(「VE Holding事件CAFC判決」)¹¹⁾。その結果、パテントトロールは、極めて容易にフォーラムショッピングができるようになり、テキサス州東部地区裁判所のように特許権者有利な裁判所に集中的に特許侵害訴訟を提起できることとなった。TC Heartland判決は、1990年のVE Holding事件CAFC判決を覆し、1957年のFuorco事件連邦最高裁判決の基準へと戻した。

既に同判決は効果を発揮しており、特許侵害訴訟を提起する裁判所として3分の2近くを占めていたテキサス州東部地区裁判所は、同判決以降急激にその地位を失った。図4は、同判決が言い渡された2017年5月22日以後18日間に特

許訴訟が提起された管轄裁判所を示している。図2からは著しい変化が生じ、テキサス州東部地区裁判所は既に連邦地裁2位の座に落ちている。結果2017年通年でも図3にみられるように、テキサス州東部地区裁判所での訴訟件数は激減した。

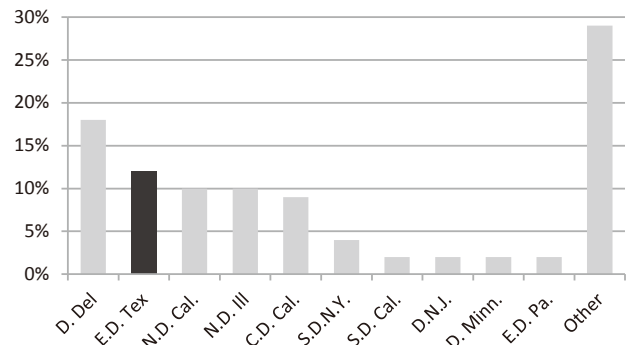


図4 TC Heartland連邦最高裁判決後18日間の新規特許訴訟係属裁判所

但し、TC Heartland判決は、「国内企業」に対してのみ適用され、海外企業に対し米国特許訴訟を提起する場合には、特許権者は従来と変わらずフォーラムショッピング戦略がとれる。しかし、だからといって日本企業の米国特許訴訟戦略に影響がないわけではない。日本企業を被告として米国で特許侵害訴訟を提起する場合、ハーグ条約¹²⁾にもとづく煩雑な送達手続きを避けるため、日本企業の子会社である米国企業を被告として訴訟を提起する戦略がとられることが多い。その場合に、子会社である米国企業がテキサス州東部地区裁判所等の特許権者に有利な法廷地で訴訟を余儀なくされる可能性は低下したといえる。

このような事態に対抗するため、特許権者としては以下の(a)や(b)の戦略を検討することが想定される。

(a) 日本企業に対し、テキサス州東部地区裁判所で訴訟を提起する。同時に子会社である米国企業に対し、TC Heartland判決に基づく相

当な裁判所で訴訟を提起する。その上で、Multi District Litigation手続き（「MDL」）により両訴訟をテキサス州東部地区裁判所に併合するように申し立てる。従来、MDLにおいて特許訴訟の占める割合は5%弱に止まっていた。しかし、TC Heartland判決の結果、特許訴訟においてMDLが戦略的に活用される可能性が高まっているといえる。

(b) TC Heartland判決の基準を満たす小売業者や流通業者など複数の当事者を被告として追加し、テキサス州東部地区裁判所の管轄を主張する。

5. 訴状送達手続き（郵便送達）に関する連邦最高裁判決

上記のとおり、TC Heartland判決に拘らず、日本企業を被告として特許訴訟を提起する場合、原告特許権者は従来どおりフォーラムショッピングが可能となる。しかし、日本企業が米国内に所在しない場合、外国にいる者に対する裁判上の文書の直接の送達又は告知は、ハーグ条約に従った送達手続によらなければならない。この点に関し、連邦最高裁は、2017年5月22日、受領国が拒否宣言をしない限り、そして受領国の法律に準拠して適正である限り、郵便送達もハーグ条約に従った許容される送達手続きであるとする判決を下した¹³⁾。ハーグ条約10条(a)は以下のように規定する。

10条

この条約は、名あて国が拒否を宣言しない限り、次の権能の行使を妨げるものではない。

(a) 外国にいる者に対して直接に裁判上の文書を郵送する権能

日本政府は拒否宣言をしていないと考えられるので、本判決に基づけば、米国の裁判所は、日本に所在する企業への郵便送達も送達として有効と判断し、訴訟係属を認めるようになると

想定される。但し、郵便送達に基づいて係属した米国特許訴訟の確定判決を、敗訴当事者に対し日本で執行しようとする場合、日本の民事訴訟法の外国判決の承認執行手続きが必要となる。民事訴訟法118条は、外国判決の承認執行要件として、「外国裁判所の確定判決は、次に掲げる要件のすべてを具備する場合に限り、その効力を有する。」と規定し、2号において、「敗訴の被告が訴訟の開始に必要な呼出し若しくは命令の送達（公示送達その他これに類する送達を除く。）を受けたこと又はこれを受けなかったが応訴したこと。」と規定する。郵便送達による米国特許訴訟確定判決の承認執行の申し立てが日本の裁判所になされた場合、日本企業としてはそもそも郵便送達では敗訴被告が前述した要件を満たす呼出しや命令の送達を受けたことにならない等と争う余地は残る。

6. 化学・医薬分野での均等の判断基準の変化

均等の判断基準に関しては、長年Graver Tank連邦最高裁判決¹⁴⁾がリーディングケースとして機能してきた。しかし、CAFCは、2017年5月19日、化学・製薬関連特許の均等判断に関しては、Graver Tank事件が示した2つの均等判断基準のうち、実質的差異テスト（*insubstantial differences test*）を採用すべきであり、機能-方法-結果テスト（*function-way-result test*）は用いるべきではないと判示した¹⁵⁾。その結果として、化学・製薬関連特許侵害に関する均等の判断はより厳格になり、侵害認定がより厳格になると考えられる。

Graver Tank事件において、連邦最高裁は、2つの均等判断基準を示し、そのいずれを用いるかを下級審に委ねた。すなわち、当該均等対象物件につきクレーム文言との差異が「非実質的（*insubstantial*）」なものにすぎない場合（*insubstantial differences test*）、または、「被告製

品が、同一の結果を得るために、実質的に同一の態様で、実質的に同一の機能を果たす」場合 (function-way-result test)、特許権者は当該物件の製造者に対し均等 (に基づく侵害) を主張することができる、と判示した。その後下級審実務では、主としてfunction-way-result test が用いられてきた。しかし、CAFCは、たとえば被告製品が、「同一の結果を得るために、実質的に同一の態様で、実質的に同一の機能を果たす」場合であっても、化学的構成に実質的な差異がある場合には、insubstantial differences testに基づき均等ではないと判断すべきであると判示した。本訴訟で問題となった差異は、クレームが酸化銀であったところ、被告物件では酸化マンガンが用いられていた点にあった。被告は酸化マンガンは酸化銀と実質的に異なる (substantially different) と主張した。CAFCは、function-way-result testでは均等が認められると考えられるところ、insubstantial differences testを採用し、均等ではないと判断した。

本判決に基づき、今後、化学・製薬関連特許の均等が争われた場合には、被告はより積極的にinsubstantial differences testに基づく非均等、非侵害を主張するようになると思定される。日本企業が他社特許に関する非侵害意見書を準備する場合には、今後はinsubstantial differences testをも考慮した意見書を準備することが検討されるべきである。

7. 故意侵害認定に関する連邦最高裁判決の及ぼす意見書作成実務への影響

連邦最高裁は、2016年6月13日、故意侵害認定に関する従来のCAFCのSeagate基準を否定し、故意侵害/懲罰賠償の認定が容易になる判決を下した (「Halo事件判決」)¹⁶⁾。

特許権の故意侵害による懲罰賠償認定基準は変遷を遂げてきた。かかる変遷の度に、日本企

業の米国特許に関する意見書実務は影響を受けてきた。

1983年以降、Underwater Devices Inc. 対 Morrison-Knudsen Co.事件CAFC判決¹⁷⁾に基づき、故意侵害認定を回避するため、非侵害意見書を取得するのが一般的実務となっていた。これは、同判決が、警告書を受領した際に非侵害意見書を取得する「積極的な義務」を侵害者に対し課していたことに起因する。

ところが、特許意見書実務は2007年のいわゆるSeagate事件CAFC判決¹⁸⁾により一変した。Seagate事件判決は、故意侵害に基づく懲罰賠償認定を困難にしたため、故意侵害に基づく懲罰賠償を回避するための意見書取得の必要性が減少した。具体的には、まず下記第1段階テストが満たされるか否かが判断され、第1段階テストがクリアされた場合に第2段階テストが適用され、第2段階テストもクリアできて初めて故意侵害が認められるものとされた。しかも、各段階テストの立証は「証拠の優越 (preponderance of evidence)」では足りず、「明確かつ説得力ある証拠 (clear and convincing evidence)」に基づかなければならないとされた (Seagate 2段階テスト)。

第1段階テスト：特許権者は、明白かつ説得力のある証拠に基づき、侵害者が、その時の主観にかかわらず、その行為が侵害を構成する客観的蓋然性が高いにもかかわらず当該行為を行ったこと (客観的な無謀さ) を立証しなければならない。

第2段階テスト：第1段階テストをクリアすることに加え、特許権者は、明白かつ説得力のある証拠によって、侵害者が侵害の可能性を知っていたか、知っているべきであったほどに侵害の可能性が明白であったことを立証しなければならない。

Seagate 2段階テストの採用により、故意侵害の認定は困難になった。たとえば、第1段階

テストの客観的無謀さにつき、被告は、侵害で訴えられた後に合理的な防御方法を発見した場合であっても、「客観的な無謀さ」を回避することができることとされた。そのため、侵害訴訟手続中であっても特許の有効性や非侵害についての実質的な疑問を提示することができれば、行為時に合理的な防御方法を発見していなかった場合であっても、「客観的な無謀さ」がないとされるようになった。そのため訴訟提起前に非侵害等意見書を取得する必要性が著しく減少した。これに対しHalo事件判決は、第一審裁判所は各事件の具体的事実関係を勘案し裁量に基づき故意侵害／懲罰賠償を認定できると判示した。そして、原則として、故意の違法行為に代表される「悪質なケース」に限り故意侵害／懲罰賠償が認定されると判示した。また、懲罰賠償の判断に必要とされる立証の程度が「明白かつ説得力のある証拠」から「証拠の優越」に軽減された。

Halo事件判決により、特許権者が故意侵害／懲罰賠償を主張することが従来より容易になった。そのため、日本企業は再度米国特許意見書実務を戦略的に見直す必要が生じている。具体的には、Seagate判決時代に意見書不要と判断したものにまで遡って、非侵害意見書取得の要否を検討する必要が生じている。

8. 特許製品の構成部品に関する海外製造・輸出行為に関する連邦最高裁判決とその影響

連邦最高裁は、2017年2月22日、特許域外適用規定の適用範囲を限定する判決を下した¹⁹⁾。本判決で問題となったのは、複数の構成部品（構成要素）からなる特許発明品の構成部品（構成要素）の一つを、海外で製造するために米国より海外に供給（輸出）する行為が、米国特許侵害となるか、である。この点に関し、米国特許法の域外適用に関する米国特許法271(f)(1)条

の解釈が争点となった。連邦最高裁は、複数の構成部品からなる特許発明品のうちの構成部品（構成要素）の「1つ」を、海外で特許発明品を製造するために、供給（輸出）する行為は、構成部品（構成要素）の多寡に拘らず（すなわち構成部品（構成要素）が2つしかない場合にその1つ（すなわち全体の半数）を供給（輸出）する場合でも）、また個々の構成部品（構成要素）の重要性如何に拘らず（すなわちたとえ供給（輸出）する1つが非常に重要な構成部品（構成要素）であったとしても）、米国特許法271(f)(1)条の侵害を構成しないと判示した。本判決からは、特許発明品のうちの構成部品（構成要素）の「1つ」のみの輸出行為は271(f)(1)条の侵害を構成しないことは明らかになった。反面、同判決の反対解釈として、構成部品（構成要素）の「2つ以上」の輸出行為の場合は、271(f)(1)条の侵害を構成する余地があることも明らかになった。同判決は、汎用品を米国から米国外に輸出する企業にとり、米国特許侵害を回避する新たな戦略的対応を可能にするものとして注目に値する²⁰⁾。

9. Biosimilar訴訟手続法（BPCIA）に関する最初の連邦最高裁判決とその影響

2010年、バイオロジックス価格競争及びイノベーション法(Biologics Price Competition and Innovation Act)（「BPCIA」）が制定された。BPCIAは、バイオ医薬品の後続品（「バイオシミラー」）に関する簡略化された承認申請手続き、紛争解決手続き等につき規定している。BPCIAに規定されたバイオ医薬品に関する手続き等は、低分子医薬品におけるジェネリック医薬品に関するハッチ・ワックスマン法に基づくANDA申請等と比して相当程度に複雑な手続きとなっている。連邦最高裁は、2017年6月12日、BPCIAに基づく紛争解決手続きに関す

る最初の解釈・判断を、全員一致で下した²¹⁾。BPCIAに基づく紛争解決手続きは当事者相互の情報交換手続き等を含む複雑な手続きとなっており、一般にパテントダンス(patent dance)と称される。

BPCIA制定以前は、バイオリジックス申請者は、アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration) (「FDA」)に、製品の安全性・有効性を証する臨床データを提出し、販売承認許可申請であるバイオリジックス・ライセンス・アプリケーション(Biologics License Application) (「BLA」)を提出していた。これに対し、BPCIAは簡略化した手続きを認め、バイオシミラーまたは交換可能である資料を提出・申請(abbreviated Biologics License Application) (「aBLA」)することで足りることとなった。この申請者は、一般にバイオシミラー申請者(Biosimilar Applicant)と称される。先発バイオ医薬品企業、すなわちバイオシミラーのオリジナルとなる既に承認されている製品のスポンサー(参照品スポンサー, Reference Product Sponsor) (「RPS」)は、バイオシミラー製品に対し、特許保護の有無にかかわらず、最長12年の独占期間を与えられる。そして、RPSとバイオシミラー申請者間の特許紛争は、「パテントダンス」手続きで解決されることになった。かかる手続きは、低分子医薬品におけるANDA訴訟の手続きと比べてもかなり複雑な手続きとなっている。

本訴訟の主要争点の一つは、バイオシミラー申請者からRPSに対する上市前通知義務の解釈である。BPCIAパラグラフ8(A)には、バイオシミラー申請者はバイオシミラー製品の商業的マーケティングの意図をRPSに最初の上市の少なくとも180日前までに通知する義務を負う、と規定されている²²⁾。

CAFCは、パテントダンスはオプションであるとの下級審の判断を支持したが、バイオシミ

ラー申請者はセクション262(1)(8)(A)の上市180日前の通知につきFDAの承認後のみ効果的にできると判示し、下級審判断を覆した。しかし、連邦最高裁は、262(1)(8)(A)の解釈に関するCAFC判決を覆し、バイオシミラー申請者はFDA承認を待つことなく180日前通知ができると判示した。かかる判断はバイオシミラー申請者に有利なものといえる。

日本企業はバイオリジックス申請をする場合には、BPCIAに基づく手続き、とりわけバイオシミラー申請者との間のパテントダンス手続きになお実務上不明確な点があること、及び判例においてそれらが判断されてきていることに留意する必要がある。

10. 国際消尽に関する連邦最高裁判決とその影響

連邦最高裁は、2017年5月30日、特許権の消尽に関する2つの重要論点につき、CAFCの判断を覆す判決を下した²³⁾。まず、特許製品の販売に際し、売買契約において販売後制限(post-sale restrictions)を付した場合に特許権は消尽するかという点に関し、契約の債権的拘束力は認められるが、特許権は消尽すると判断した。また、特許権者が特許製品を海外で販売した場合に米国特許権は消尽するかにつき、国際消尽を認める判断を下した。

日本企業は、本判決により、販売後制限により特許権の消尽を制限することが困難になり、契約上の権利としての販売後制限のみが可能であることを前提に販売戦略を構築する必要がある。その結果、サプライヤーに対し販売後制限の契約上の縛りをどのようにかけるかが戦略上重要となる。その際、当然ながら、反トラスト法違反のリスク等を念頭に置き、慎重に行う必要がある。また、少なくとも米国においては無条件で特許権の国際消尽が認められることを前提にグローバルベースでの販売戦略を構築する

ことが必要となろう。

11. ラッチェスに関する連邦最高裁判決を視野に入れたライセンス戦略

米国特許侵害による損害賠償は、過去6年間に限り救済可能であり、それ以上遡る場合には statute of limitations (コモンローに由来する日本の消滅時効類似の権利失効の法理) の制限を受け請求は認められない。この点特許法286条は、「法律で別段の定めがある場合を除き、侵害行為に対する訴訟又は反訴の申立てより6年以上前になされた侵害行為については、損害を回収することはできない」と規定する。問題は、過去6年以内の損害であっても、ラッチェス (laches) を理由に損害賠償請求できなくなることがありうるかである。ラッチェスとは、エクイティ法²⁴⁾ に由来する日本の消滅時効類似の権利失効の法理をいう。statute of limitationsとは異なり、具体的事実関係に即して本来より迅速に訴訟提起すべきであったと考えられる場合等に、事案に応じて一定期間以上に遡った損害賠償等権利主張を制限するものである。この点、過去6年以内であってもラッチェスを理由に損害賠償請求が制限される場合があると考えられてきた。たとえば特許侵害警告をした特許権者が、将来侵害者の売り上げが上昇することを見越して、より大きな額の損害賠償を求めるために訴訟提起を意図的に遅らせた場合などには、statute of limitationsに基づけば本来提訴から6年間遡って損害賠償できる場合でも、ラッチェスを根拠としてより短い期間しか遡ることが認められない可能性があった。

この点につき、連邦最高裁は、2017年3月21日、特許侵害訴訟の損賠賠償請求に関し、statute of limitationsの期間内 (すなわち6年以内) の請求がラッチェスを理由に制限されることはない、と判示した²⁵⁾。本事件において原告SCA

は被告First Qualityに対し2003年に特許侵害警告状を送付した。その後SCAは2010年(7年後)に同被告に対し特許侵害訴訟を提起した。これに対しFirst Qualityは、SCAが不当に提訴を遅延させたとしてラッチェスを根拠に損害賠償請求が認められるべきではない旨の略式判決 (summary judgment) を申し立てた。連邦最高裁は、statute of limitationsの期間内の損害賠償請求が、ラッチェスの抗弁により制限されるべきではないと判示した。これにより、今後はstatute of limitations期間内のラッチェスの抗弁が認められないことが明確となった。

日本企業が他社に警告状を送付する場合、将来ラッチェスにより損害賠償が制限されるリスクがあることが看過されることがしばしばあった。これは、日本企業にとって、警告状は送っても将来米国で原告として訴訟を提起することを前提としない場合が多かったことも一因である。このような場合、警告状送付後相当の年数を経てから実際訴訟を提起することになった場合、ラッチェスのリスクに直面し、6年のstatute of limitationsの期間内でも損害賠償請求が困難になる可能性があった。しかし、本判決により、日本企業が特許侵害警告状を送付する場合、将来のラッチェスのリスクを想定する必要がなくなった。逆に、日本企業が特許侵害警告状を受領した場合、将来特許侵害訴訟を提起された場合にラッチェスを抗弁として主張することも困難になった。日本企業の米国特許侵害に関する警告状実務に関し、重要な影響がある判決といえる。

12. 弁護士費用の敗訴者負担を容易にする連邦最高裁判決

米国での特許侵害訴訟においては、弁護士費用の敗訴者負担、すなわち勝訴した被告が自らの弁護士費用を敗訴者たる原告に負担させることは、ごく例外的な場合にしか認められてこな

かった。しかし、連邦最高裁は、2014年4月29日、この基準を大幅に緩和すると考え得る判決を下した²⁶⁾。

弁護士費用の敗訴者負担に関し、特許法285条は「例外的な場合」に合理的な弁護士費用を勝訴当事者に認めることができる、すなわち敗訴者負担とできる、と規定する。この「例外的な場合」につき、従来はCAFCの判断に基づき非常に厳格に運用されてきた。従来CAFCは、「例外的」といえるためには、敗訴者にそれ自体独立して制裁するに値する不正行為があったか、または、訴訟に客観的根拠がなく主観的悪意をもって提起されたことが必要であり、その立証は明白かつ説得的な証拠 (clear and convincing evidence) に基づくことを要請していた²⁷⁾。これに対し、本連邦最高裁判決は、この基準を厳格に過ぎるとし、本来柔軟な形で規定されている285条の解釈の余地を極めて柔軟性の乏しいものにしてしまっていると判示した。そして、「例外的」事件の適切な判断基準とは、「当事者の訴訟上の立場の他方当事者に比べた実質的な強さ (準拠法と事実関係を勘案)、又は訴訟の進め方の不合理さが、単純に他の事件と比較して突出している場合」²⁸⁾ であると判示した。また、「例外的な場合」に該当するか否かは、第一審裁判所が裁量により案件の特性に応じて判断できるとした。さらに、「例外的な場合」の立証の程度に関しても、従来CAFCが明白かつ説得力ある証拠 (clear and convincing evidence) の程度の立証を勝訴当事者に要求していたところ、本連邦最高裁は、証拠の優越 (preponderance of evidence) で足りるとした。

同連邦最高裁判決により、パテントトロールにとり、被告が和解に応じず争って勝訴した場合には被告の弁護士費用を負担しなければならなくなるリスクが大幅に高くなった。この判決は、パテントトロールに警告状を送付されたり訴訟を提起されたりした日本企業にとり、特に

その訴訟がいいがかりに近いような場合には、安易に和解に応じる必要性が低下したり、ライセンス交渉をより強気に進めることを可能にするものと言える。

13. オンセールバー該当性に関する判断基準

米国特許法ではいわゆるオンセールバー (On sale bar) と称される販売による新規性喪失事由がある。オンセールバーは、出願前発明に関して発明者による長期間にわたる商業的利用を防止することを意図した規定である。オンセールバーは、日本の特許法や欧州特許条約にはない米国特有の規定といえる。オンセールバーは、日本企業が米国で特許を取得し行使する上でしばしば懸案であった。特に医薬・バイオテクノロジー等の分野では、商業的販売行為以前に、長期間を要する開発及びFDAの承認手続き、治験前の製造等が必要となることがあるが、これらがオンセールバーの要件を満たしてしまわないかという懸念が伴った。

オンセールバーはAIA制定に伴う特許法改正により内容が改正され、条文も旧特許法102条(b)から改正特許法102条(a)に変更された。しかし、改正オンセールバー条項が施行されたのは2013年3月16日であり、それ以前の出願特許に関しては、なおも旧特許法102条(b)が適用される。近時旧102条(b)及び新102条(a)それぞれにつき、重要な判例の進展があった。

AIA制定前の旧法下では特許法102条(b)がオンセールバーを規定していた。旧102条(b)下では、当該発明が「米国内での特許出願の1年以上前に、…米国内で販売の対象となった」場合、特許を取得できないとされていた²⁹⁾。これは発明が商業的に利用されてから1年以上経過してからの出願を防止することを目的としていた。旧102条(b)の下では、非公開/秘密の販売も米国特許法102条の規定するオンセールバーに該

当するというのがCAFCの解釈であった。

他方、改正特許法102条(a)のオンセールバーでは、「クレームされた発明の有効出願日前に、当該発明が…販売その他の形で公衆に利用可能であった」場合には、当該発明は特許と認められないと改正された³⁰⁾。改正特許法のオンセールバーでは1年の猶予期間は存在せず、米国内での特許出願日ではなく、特許法100条(i)(1)に規定する「有効な申請日」以前であれば、オンセールバーが適用されることになった。新法では、販売等は米国内で行われた場合に限定されない。また、販売のみならず、「その他の形で公衆に利用可能であった」場合にもオンセールバーが成立することになった。

旧特許法102条(b)のオンセールバー規定の解釈に関し、CAFCは、2016年7月11日、重要な判決を下した³¹⁾(メディコ事件)。同事件は、Medicines Co. (「メディコ」)が、オレンジブックに掲載された2特許につき、Hospira Inc. (「ホスピラ」)に特許侵害訴訟を提起したものである。当該特許に係る出願日は2008年7月27日である。メディコは専門医薬品会社で自前の製造設備を持っていない。メディコは2006年後半、ベンベニュー研究所(「ベンベニュー」)に当該特許に係る3バッチ分の製造を委託した。メディコはベンベニューに製造委託する際、実施権や販売権を付与せず、専ら製造委託権(メディコへの供給権)しか付与しなかった。ベンベニューは、2006年10月31日と12月14日の間に、同バッチ分を製造し、メディコに納入した。ホスピラはオンセールバーによる特許無効を主張した。CAFCは本件でオンセールバーの成立を認めなかった。CAFCは、旧102条(b)下でオンセールになるためには、製品は商業的な販売または販売の申し出の対象にならなければならない、統一商法典2-106条の要件を満たさなければならないところ、本件では統一商法典2-106条の要件を満たす販売行為は存在しない、と判示し

た。本判決は旧法下の判決であるため、当然旧法の適用場面で適用される。しかし、それにとどまらず、新法下のオンセールバーの解釈基準をも示唆すると考えられる。

また、改正特許法102条(a)のオンセールバーに関しても、近時重要なCAFC判決があった³²⁾。Helsinn Healthcare S.A. (「ヘルシン」)は第三者たる販売事業パートナーであるMGI Pharma Inc. (「MGI」)とパロノステロンという薬のライセンス及び供給・販売に関する契約を有効出願日の2年近く前に締結した。同契約は価格、支払い方法、発送方法を規定しており、また同契約内容の概要は事業パートナーであるMGIの証券取引法に基づく開示義務の一環として米国証券取引所に提出され開示された。しかし、販売契約の詳細な条項(価格、処方等)までは開示されなかった。CAFCは、「販売の存在が公開されているならば、販売条項中に本発明の詳細が公に開示されている必要はない」と判示し、オンセールバーを認めた。また、同判決が「販売の存在が公開されているならば(“if the existence of the sale is public”)」と記載していることの反対解釈から、秘密の販売行為は新法下ではオンセールバーに該当しない可能性がある。CAFCはこの点に関し明確に判断を示していないが、秘密の販売行為がオンセールバーに該当しない可能性を念頭に、特許申請者は出願以前の販売行為等を秘密に行うことが、今のところ戦略的には賢明といえよう。

14. 特許法101条特許適格性に関する一連の連邦最高裁判決と実務への影響

連邦最高裁は、近年、ライフサイエンス及びコンピュータソフトウェアの分野の特許法101条の特許適格性³³⁾に関わる複数の重要判決を下し、それまでの特許適格性の考え方を変更した。Mayo事件³⁴⁾では、投薬方法のクレームについ

て、抽象的アイデアを特定技術で使用することに限定するだけでは101条の特許適格性要件を満たさないと判示された。また、Myriad事件³⁵⁾では、DNAクレームにつき、自然に存在する遺伝子を分離すること自体は発明行為でなく101条の特許適格性はないとし、他方自然の産物ではない人工的なcDNAは特許適格性を有すると判示された。さらに、Alice事件³⁶⁾では、金融リスクを管理する方法のクレーム、システムクレームおよび記憶媒体クレームについて、一般的なコンピュータに抽象的アイデアを適用しただけであり、101条の特許適格性がないと判示された。これらの判決の特許実務への影響が、特にライフサイエンス分野及びコンピュータソフトウェア分野で見受けられる。

14. 1 ライフサイエンス分野への影響

ライフサイエンスの分野では、Mayo事件及びMyriad事件を受け、自然物、自然法則及び抽象的アイデアは特許適格性がないと考えられる。反面、自然に生起する組成と「著しく異なる」バイオ製品は特許適格性が認められると考えられる。たとえば、組成を組み換えたタンパク質、改変細胞、合成生物学的材料等は特許適格性が認められうる。また製造方法や治療方法も特許適格性が認められうる。

101条特許適格性に関する前記連邦最高裁判決後、ライフサイエンス分野での101条拒絶に対するオフィスアクションが顕著に増加している。USPTOにおける技術分野1,600番台（バイオテクノロジー及び有機化学分野）の101条に基づく拒絶通知があった事例は有機化学や医薬分野で近時30%を超えていることを示す統計情報もある³⁷⁾。

2017年に発表された論文では、近時米国、中国及びEUでなされた特許出願につき検討がなされ、17,743件の特許出願につき米国において特許適格性がないとされたと紹介している³⁸⁾。

しかし、これらのうち、同様の発明についてなされた1,694件については、EP及び／又は中国で、対応特許の特許適格性が認められたと報告している。このように、101条特許適格性に関する連邦最高裁の一連の判決以降、特許適格性の判断は、一般に米国の方がEPや中国より厳格であると考えられている。このような事態を踏まえ、2017年春に、米国の主要な特許法に関連する複数の協会（ABA, IPL, AIPLA及びIPO）が合同で、101条特許適格性に関しMayo判決以前の基準に戻す立法提案を行った。

14. 2 コンピュータソフトウェア分野への影響

Alice判決以降、コンピュータソフトウェア分野の多くの特許（出願）に関し、抽象的アイデアに過ぎないという理由で特許適格性が否定されている。とりわけビジネス問題や経済問題など非技術的問題を克服する点にのみ新規性があるクレームにおいてアルゴリズムに言及されている場合、特許適格性を認めさせることが困難な状況が続いている。

そのため、コンピュータソフトウェア分野の特許に関してUSPTOに特許適格性を認めさせるためには、当該発明が技術的課題の技術的な解決に向けられていることを具体的に示すことが重要となる。

ライフサイエンス分野及びコンピュータソフトウェア分野においては、特許適格性の判断において、このような米国と他国との審査基準の違いを念頭において出願戦略を考える必要がある。また、特にコンピュータソフトウェア分野では、特許出願ではなく営業秘密として取り扱うことも戦略的に検討する余地がある。

15. 営業秘密保護に関する連邦法の制定とその影響

特許性を厳格に認定する判例の影響を受け、

とりわけソフトウェア分野の発明では、特許権取得を目指さず営業秘密として取り扱う戦略が拡大する可能性がある。この点、2016年にDefend Trade Secrets Act of 2016（「DTSA」）が制定されたことが、営業秘密戦略に重要な影響を及ぼすと考えられる。本項は米国判例ではなく連邦制定法を紹介するものだが、Alice判決等と関連する重要な制度改正として、併せて紹介する。

DTSAでは、営業秘密漏洩があった場合に、営業秘密保有者の権利保護をより強化する一連の規定が制定された。たとえば、営業秘密保有者（原告サイド）に、営業秘密漏洩を争う法廷地を州地方裁判所とするか連邦地方裁判所とするかに関する選択権が与えられた。また、営業秘密保有者に、従来の伝統的な差止め請求では不十分な場合に、片面的手続きによる押収命令を申し立てることができる権限が与えられた。さらに、営業秘密漏洩に関する限定的な内部告発者免責保護制度が設けられた。

DTSAの制定により、ソフトウェア開発者は、Alice事件判決等により特許性を否定されるリスクのあるソフトウェア発明に関し、営業秘密による権利保護戦略を選択することがより容易になった。また、化学企業や化学発明に関しては、Alice事件判決等の影響が小さいとはいえ、特許により製法等を開示することが戦略的に望ましくないことがありうる。その場合にも、営業秘密による権利保護戦略を選択することがより容易になった。さらに、全ての会社にとり、従業員による技術漏洩、技術窃取のリスクから企業を保護することが以前よりは容易になったといえる。

16. おわりに

以上からもわかるように、過去数年の米国特許法の変化は著しい。本稿は2017年の判例の進展を中心とするため、2016年以前の近時重要判決は本稿では一部しか取り上げられなかった。

また、2017年のCAFC判決で本稿で採り上げきれなかったものの中にも重要な判決が複数残っている。ご了承ください。

本誌テーマである「ターニングポイント」という意味からこれらの判決等を振り返ると、大きな潮流としては、従来のプロパテントの方向性から、特許権者の権利をより制限する方向へシフトしていると言える。その結果、特許訴訟、とりわけパテントトロールによる訴訟、が顕著に減少している。このような変革の流れの中で日本企業はどのような米国特許戦略を採るべきだろうか。企業によっても業態によっても、置かれている状況や事業戦略が異なることから、全体としての戦略を提言することは困難である。実務レベルでは、個々の制度変化を理解し、それぞれの変化に対応していくスピードと的確な判断がますます重要になるといえる。

注 記

- 1) AIAは、規定内容如何により施行日が異なる。
- 2) 連邦最高裁判所が受理し判決を下した特許関連訴訟は、1980年代は7件、1990年代は8件、2000年代は12件にとどまる。ところが2010年代に入り急激に増加しており、既に20件を超えている。
- 3) 前記のとおり、IPR、PGR等の手続きの施行時期は異なる。
- 4) Oil States Energy Services LLC v. Greene's Energy Group, LLC.
- 5) Aqua Products, Inc. v. Matal, 872 F.3d 1290 (Fed. Cir. 2017).
- 6) Shaw Industries Group, Inc. v. Automated Creel Systems, Inc., 817 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2016).
- 7) Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee, 136 S. Ct. 2131 (2016).
- 8) TC Heartland LLC v. Kraft Foods Group Brands, LLC, 137 S.Ct. 1514 (2017).
- 9) Fuorco Glass Co. v. Transmirra Products Corp., 353 U.S. 222.
- 10) 連邦民事訴訟規則1391条(c).
- 11) VE Holding Corp v. Johnson Gas Appliance Co., 917 F.2d 1574 (Fed. Cir. 1990).

- 12) 民事又は商事に関する裁判上及び裁判外の文書の外国における送達及び告知に関する条約（昭和45年6月5日・条約第7号）。
- 13) *Water Splash v Menon*, 137 S. Ct. 1504 (2017).
- 14) *Graver Tank v. Linde Air Products Co.*, 339 U.S. 605, 85 U.S.P.Q. 328 (1950).
- 15) *Mylan Institutional LLC v. Aurobindo Pharma Ltd.*, 2017-1645, 2017 U.S. App. LEXIS 8792 (Fed. Cir. May 19, 2017).
- 16) *Halo Electronics, Inc. v. Pulse Electronics, Inc.*, 136 S. Ct. 1923 (2016).
- 17) *Underwater Devices Inc. v. Morrison-Knudsen Co.*, 717 F.2d 1380, 1389-90 (Fed. Cir. 1983).
- 18) *In re Seagate Technology, LLC*, 497 F. 3d 1360 (Fed. Cir. 2007).
- 19) *Life Technologies Corp. v. Promega Corp.*, 137 S. Ct. 734 (2017).
- 20) 本判決に関しては、知財管理2017年11月号「海外注目判決」に、筆者による紹介論考がある。
- 21) *Sandoz Inc. v. Amgen Inc.*
- 22) Paragraph (8)(A)は以下規定する。
“(8) Notice of commercial marketing and preliminary injunction
(A) Notice of commercial marketing The subsection (k) applicant shall provide notice to the reference product sponsor not later than 180 days before the date of the first commercial marketing of the biological product licensed under subsection (k).”
- 23) *Impression Products Inc. v. Lexmark International, Inc.*, 137 S. Ct. 1523 (2017).
- 24) エクイティ法とは、英米法の歴史的淵源としてコモンローとならぶ主要な法源である。元々は別の法体系として異なる裁判所系列で運用されてきたが、19世紀半ば以降は同一の裁判手続きでコモンローとエクイティ法を法源とする法的主張が並存するようになった。
- 25) *SCA Hygiene Products AB v. First Quality Baby Products LLC*, 137 S. Ct. 954 (2017).
- 26) *Octane Fitness LLC v. Icon Health & Fitness Inc.*, 134 S.Ct. 1749 (2014).
- 27) *Brooks Furniture Mfg., Inc. v. Dutailier Int'l, Inc.*, 393 F. 3d 1378, 1381 (2005).
- 28) “simply one that stands out from others with respect to the substantive strength of a party’s litigating position (considering both the governing law and the facts of the case) or the unreasonable manner in which the case was litigated.”
- 29) 旧102条 “A person shall be entitled to a patent unless- (a)省略 (b)the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of application for patent in the United States.”
- 30) 改正新102条(a) “Novelty ;Prior Art. — A person shall be entitled to a patent unless— (1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention…”
- 31) *The Medicines Company v. Hospira, Inc.*, App. No. 14-1469 (Fed. Cir. 2016).
- 32) *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.* (Fed. Cir. 2017).
- 33) 米国特許法101条は、特許適格性に関し以下のとおり記載する。
“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” 101条の特許適格性は、日本の特許・実用審査基準における発明該当性に相当するといえる。
- 34) *Mayo Collaborative Serv. v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66, 132 S. Ct. 1289 (2012).
- 35) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576, 133 S. Ct. 2107 (2013).
- 36) *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 134 S. Ct. 2347 (2014).
- 37) IPWatchdog.comにおいてKate Gaudryが提供したデータに基づく。
- 38) TURNING GOLD TO LEAD : HOW PATENT ELIGIBILITY DOCTRINE IS UNDERMINING U.S. LEADERSHIP IN INNOVATION (Kevin Madigan & Adam Mossoff, George Mason Law Review).

(原稿受領日 2018年1月17日)