

[米国] 米国における プロダクト・バイ・プロセス・クレーム の取扱いと日米比較

—IN RE: NORDT DEVELOPMENT CO., LLC—

合衆国連邦巡回区控訴裁判所，2018年2月8日判決

IN RE: NORDT DEVELOPMENT CO., LLC, Appellant, No. 2017-1445

ロバート エル スコット*
大 坂 雅 浩**

抄 録 物の発明についてのクレームの全部または一部にその製造方法が含まれるプロダクト・バイ・プロセス（以下、PBP）クレームは、実務にて用いられることがある。一般的には、その物の組成や特性等が十分に判明していない場合等、特殊な事情がある場合に用いられるが、クレームの記載によっては出願人が意図せずにプロセスと認定される場合がある。本稿では、米国特許商標庁（以下、USPTO）がクレーム中に含まれるプロセスをPBPと認定されたクレームの要素について、米国連邦巡回区控訴裁判所（以下、CAFC）がその認定を破棄したケースについて概説する。また、我が国では、平成27年6月5日のプラバスタチンナトリウム最高裁判決により、PBPクレームに係る発明の要旨認定及び技術的範囲については、所謂物同一説で判断する旨が判示された。日本特許庁での取扱いとその相違点についても言及する。

目 次

1. はじめに
 2. In re Nordt development Co., LLC以前のPBPクレームに関する過去の判例
 2. 1 In re Garnero
 2. 2 In re Thorpe
 3. USPTOにおけるPBPクレームの審査
 4. In re Nordt development Co., LLC（Nordt事件）について
 4. 1 対象特許出願
 4. 2 USPTOのオフィスアクションと先行技術文献
 4. 3 オフィスアクションに対する出願人の対応
 4. 4 USPTOの判断
 4. 5 CAFCの判断
 5. USPTOとCAFCとで判断が分かれた理由の考察
 6. PBPクレームに関する出願人の留意すべき点
 6. 1 USPTOの発明要旨認定と裁判所の技術的範囲の判断について
 6. 2 PBPクレーム作成の戦略
 7. 日本との対比
 7. 1 日本におけるPBPクレームの取扱い
 7. 2 日米におけるPBPクレームの取扱いの対比
 8. おわりに
- ## 1. はじめに
- 米国において、PBPクレームは、物としての

* METROLEX IP LAW GROUP, PLLC(ワシントンDC) 米国特許弁護士 Robert L. SCOTT

** METROLEX IP LAW GROUP, PLLC(ワシントンDC) 弁理士 Masahiro OSAKA

クレームの記載が困難、もしくは、不可能な製品を対象とした場合に用いられ、その起源は、120年以上前に遡る¹⁾。PBPクレームは、当初、その製造工程の観点からでなければおおよそ記述できないような、製品の物性や組成等が十分に判明されていない新製品の発明に用いられていたようである。クレームがプロセスにて記載されているにもかかわらず、最終的な製品を保護するようにしたのは、上述のような歴史的な背景から必要に駆られて認められるようになったと考えられる。

1990年代初頭、製薬企業は新たな治療法を精力的に開発し、遺伝子工学の進歩によりヒトゲノムが解明され、バイオテクノロジー、化学、物理学の発展が激しさを増していた。このような状況の中、CAFCは、PBPクレームにおいて2つの相矛盾する判断を下した。まず、CAFCは、Scripps Clinic事件²⁾にて、イ号製品が異なるプロセスで製造されている場合でも、最終製品が同じであれば、PBPクレームの技術的範囲に属する旨を判示した。そのすぐ後に、Atlantic Thermoplastics事件³⁾にて、イ号製品が、PBPクレームに記載されたプロセスと同じ場合にのみPBPクレームの技術的範囲に属すると判示し、Scripps Clinic事件とは、真逆の判断をすることになった。

そのほぼ20年後、CAFCの大法廷は、Abbott Laboratories事件⁴⁾にて、PBPクレームに記載された製造方法と同じ場合にのみPBPクレームの技術的範囲に属するとし、被告が行うような異なる製造方法に係る製品にまで技術的範囲は及ばないとした。ここで、物質セフジニルは、Abbott社の結晶セフジニルに係る出願以前に公知であった。従って、Abbott社のクレームは、真のPBPクレームではなく、むしろ既知の製品であるセフジニルの新しい製造方法を物として記載したクレームであった。

一方、USPTOのPBPクレームにおける発明

の要旨認定においては、現在まで物の発明である以上、製法が異なっていたとしても、物自体が同一であればよいとする説である物同一説で行われている。ただし、PBPクレーム中のプロセスが構造を伴う場合には、当該プロセスは構造としてみなされ、特許性の重みを有する。ここで、PBPクレームの解釈は、主にPBPクレーム中の各要素または用語ごとにPBPクレームに該当するか否かが判断されている。以下の説明では、少なくとも一部に物の製造方法を含む広い概念としてのクレームをPBPクレームと称する。

2. In re Nordt development Co., LLC 以前のPBPクレームに関する過去の判例

2. 1 In re Garner⁵⁾

PBPクレームの特許性判断を行うときに、特に、製造する際にプロセスによってのみ定義できるような製品について、または、製造工程が最終製品に構造的特徴を与えるような場合は、プロセスによって導かれる構造に関しても考慮すべきであると判示し、プロセスによって導かれる構造に該当する以下の具体例を示した。

“interbonded by interfusion”

“welded”

“intermixed”

“ground in place”

“press fitted”

“etched”

2. 2 In re Thorpe⁶⁾

PBPクレームはプロセスによって限定され定義されている場合であっても、特許性の判断はその物に基づき、その物の特許性は、製造方法によらない。PBPクレームの製品が先行技術文献に係る製品と同一または自明であれば、当該

先行技術文献に係る製品が異なるプロセスで製造されたとしても、そのクレームは特許されない、と判示した。

3. USPTOにおけるPBPクレームの審査

MPEP (Manual of Patent Examination Procedure) は、前述のThorpe事件を引用し、PBPクレームはプロセスの操作によって限定されず、プロセスに伴う構造によってのみ限定される、としている。従って、特許性の判断はPBPクレーム中の構造の記載、及び、プロセスに伴う構造に基づき判断され、製造方法には特許性の重みはない、との立場を採っている。特許性の重みがないということは、たとえクレーム中に含まれていたとしても、限定事項とはみなされず、審査官は新規性欠如等の立証責任を負わないことになる。従って、PBPクレームに係る製品が先行技術文献に係る製品と同一または自明であれば、先行技術文献に係る製品が異なるプロセスで製造されたとしても、そのクレームは特許されないという立場を採っている。

審査官はPBPクレームの審査時には、先行技術文献に開示された製品に照らしてクレーム中のプロセスにより導かれる構造を検討する。MPEPによれば、特に、製品がPBPクレームのプロセスによってのみ定義される場合、プロセスに伴う構造について評価する必要がある、としている。次に、クレームに係る製品について、いずれかの製造方法によって製造された同一または類似の製品に係る先行技術文献に開示される場合には、PBPクレームは拒絶される可能性がある。

次に、審査官が、PBPクレームに係る製品と同一または類似していると思われる製品に係る先行技術文献を発見した場合には、出願人は、PBPクレームが当該先行技術文献からみて非自明である立証責任を負う。ここで、出願人は

PBPクレームと先行技術文献に開示された製品とを比較して非自明性を主張する必要がある、先行技術文献に開示された製造プロセスとの相違ではない点に留意が必要である。PBPクレームに係る製品が先行技術文献に開示された製品と比較し、どのように構造的に異なるのかを立証する必要がある。

4. In re Nordt development Co., LLC (Nordt事件) について

米国特許出願13/241,865号（以下、本特許出願）の審査時にクレーム中の用語“injection molded”はプロセスに係る用語である故、特許性の重みがないとして結果的に拒絶され、審判でも審査時の判断が維持された。本件出願人はこれを不服としてCAFCに控訴を行ったのが本件である。以下概説する。

4. 1 対象特許出願

出願人であるNordt development Co., LLCは、ヒンジジョイントを含む膝支持の補助器具に関する本特許出願を行った。明細書には、ストラット (112)、アーム部 (114, 116)、伸縮自在なフレームワーク (106)、及び、ヒンジ機構 (108) 等を有する膝支持具が開示される。図1には、本特許出願に係る膝支持具の斜視図を示

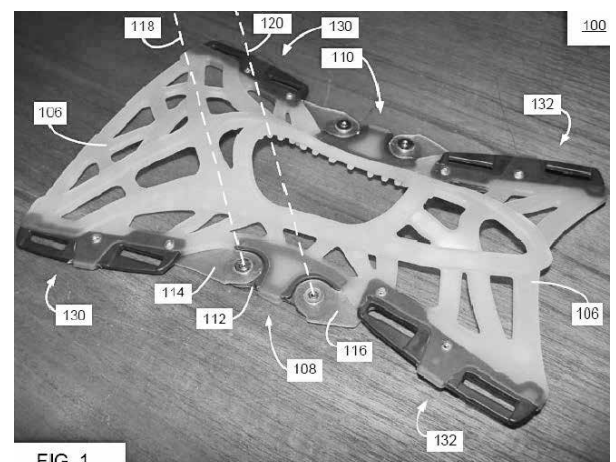


FIG. 1

図1 本出願の図1

す。この膝支持具は、膝屈曲を可能にし、且つ補助するように構成される。

また、明細書には、射出成形プロセスにより製造されることが好ましい旨が記載され、とりわけ、フレームワーク（106）とストラト（112）は、エラストマー材料にて一体形成される旨が記載される。また、射出成形プロセスは、好ましくは、各要素に対して複数ステップの射出成形を含み、各構成要素は、構成要素が一体的に構成されていても、異なる弾性伸縮性を有する異なる弾性材料から形成することができる、と記載される。下記は本特許出願の明細書の一部である。

[0140] The supports of the invention and, in particular, the embodiments collectively shown and described above preferably are manufactured in injection molding processes, whereby the various components of each embodiment of the support, including, inter alia, the framework and strut components, are integrally formed from elastomeric materials. The injection molding processes preferably comprise, for each support, multi-step injection molding, whereby each component can be formed from different elastomeric materials having different elastic stretchability even though the components are integrally constructed.

[0141] In particular, the strut components and strap interface components can be formed through injection molding of a first elastomeric material, and then the framework can be formed through injection molding of a second elastomeric material about the strut components and strap interface components. This is particularly useful in manufacturing embodiments having strut components and

strap interface components that are intended to provide a degree of rigidity to side areas of the framework, which can be readily made in an efficient and cost effective manner.

4. 2 USPTOのオフィスアクションと先行技術文献

USPTOはオフィスアクションを発行し、当該オフィスアクションには、米国特許第6,238,360号（Gildersleeve特許）を引用し、新規性欠如による拒絶理由が示された。Gildersleeve特許には、完全に伸縮、全く伸縮しない、または部分的に伸縮可能であって、通気可能もしくは不可能な布が教示され、図2に示すような、従来の縫合を用いて膝、肘または他の身体の関節に適合させることができる旨が開示される。

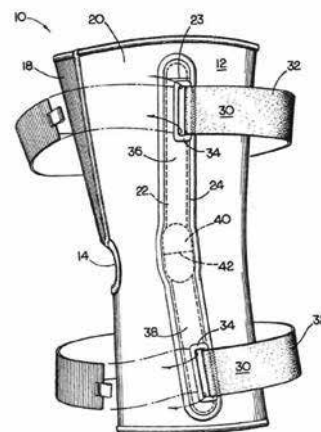


図2 引用文献Gildersleeve特許に示された図面

4. 3 オフィスアクションに対する出願人の対応

これに対して、出願人は当該オフィスアクションへの応答として、Gildersleeve特許の相違点等に関する反論をすることなく、ヒンジ機構のストラトとアーム部等に「射出成形された」なる用語を補正によりクレーム1に追加した。その上で、用語「射出成形された」は、明確な構造上の限定である旨を主張した。補正後のク

レームは、概略以下の通りである。

“1. A support for an area of a body that includes a hinge joint, comprising:

(a) a hinge mechanism comprising an injection molded strut component and injection molded first and second arm components;

(b) an elastically stretchable framework injection molded about the strut and arm components of the hinge mechanism, the framework being configured to extend across the hinge joint of the area of the body, and the framework defining a flexible, elastically stretchable web of elastomeric interconnecting members ……”

4. 4 USPTOの判断

審査官は、用語「射出成形された」は製造上の方法であり、構造上の制限ではないと認定し、拒絶を維持した。出願人はこれを不服として、Patent Trial and Appeal Board（以下、PTAB）へ審判請求を行い、「射出成形された」なる要素は構造上の限定と解釈すべきであると主張した。また、出願人は、審判理由補充書にて、「射出成形された」は、フレームワーク、ストラト、及び、アーム部間の構造的な関係を示したものと主張した。しかしながら、PTABは、用語「射出成形された」に関して、出願人は、プロセスに伴う構造である説得力ある説明をしていないとして審査官の拒絶を維持した。これを不服として、出願人は、CAFCに控訴した。

4. 5 CAFCの判断

CAFCは、PTABの審決を破棄した。CAFCは、In re Thorpe⁷⁾とIn re Garner⁸⁾を言及し、装置クレームの特許性判断は、当該装置がプロセスによって限定されている場合には、構成要素にのみ特許性判断の要素となるとしつつ、プ

ロセスに関する限定が特定の構造を伴う場合、当該プロセスは特許性を決定する上で重みを与えられるべきである、と判示した。CAFCは、PTABが「射出成形された」なる用語に特許性の重みを否定してPBPクレームと推定し、その反論を出願人に強いた点を否定した。CAFCは、プロセスを含むクレームに関して、PTABは二部構成の判断をすべきであったと判示した。まず、第1に争点となっている用語（本件では「射出成形された」なる用語）がプロセスまたは構造上の制限であるか否かを決定しなければならない。第2に、もし構造と判断された場合には、その用語の正確な意味を判断する必要がある。「射出成形された」なる用語は構造を伴っているとした。

ここで、CAFCは、「射出成形された」なる用語を該当する構成要素を「一体化された」ものとする明細書記載の一部に焦点を当てた。たとえ「射出成形された」なる用語が明細書に製造プロセスとして記載されていた場合であっても、クレーム用語や明細書を平易に解釈すれば、「射出成形された」は「一体形成された」なる意義を内包しており、構造を伴った用語であると判示した。さらに、先行技術文献であるGildersleeve特許に開示された布地で作られた膝支持具と、各種要素が射出成形にて作られた本特許出願に係る膝支持具との間には、明確な構造上の違いがある点も指摘した。

また、PTABが行ったような、出願人に「射出成形された」なる用語を意図する構造を特定させ、出願人がそれを行わなかった点については、CAFCの結論に影響はなく、クレーム用語や明細書から平易な解釈によって判断される点を強調した。本件は、PTABに差し戻され、クレーム内の用語「射出成形された」は「一体形成された」なる解釈をする場合に、クレームに追加の構成要素を必要とするのか、及び、クレームが従来技術と区別できるかという点につい

てさらなる審理を求めた。

Nordt事件では、PBPクレームに関し、プロセスに関する限定が明細書内の記載にて構造とみなせるような場合には、当該限定は構造とみなされ、特許性の重みがあると判断され得ることを示した。

5. USPTOとCAFCとで判断が分かれた理由の考察

上述の如く、本件はUSPTOの判断がCAFCにて破棄された。USPTOは補正にて追加された「射出成形された」なる用語について、プロセスであるとした。明細書には、「射出成形プロセスは、好ましくは、各要素に対して複数ステップの射出成形を含み、各構成要素は、構成要素が一体的に構成されていても、異なる弾性伸縮性を有する異なる弾性材料から形成することができる。」との記載から用語「射出成形された」はプロセスである、との心証に傾いた可能性がある。また、審判段階でも出願人は、「射出成形された」なる用語は、フレームワーク、ストラト、アーム部の間の構造的な関係を示したものと曖昧とも取られる主張をした。そのため、出願人の反論にも意見を変えなかったことが考えられる。また、PTABは、「射出成形」なる用語がPBPであるとの推定に対する反証を出願人に求めた。PTABは出願人が十分な反証ができなかったとして、審査結果を維持した。

一方、CAFCは、装置クレームの特許性判断は、当該装置クレームがプロセスによって限定されている場合には、構造要素にのみ特許性判断の重みを与える要素となるとの原則を維持しつつ、たとえ、問題となるクレーム中の用語が明細書に製造プロセスとして記載されていた場合であっても、クレーム用語や明細書を平易に解釈して構造を伴っているか否かを判断すべき、とした。明細書の記載を見ると、製造プロセスとしての記載はあるとはいえ、クレーム用

語や明細書を平易に解釈すると、「射出成形された」は「一体形成された」なる意味と解釈するのが相当である、と判示した。その上で、USPTOがなしたクレーム中の用語がPBPとの推定の反証を出願人に強いることを否定し、出願人の反証の可否とCAFCの結論とは無関係である旨を判示した。

以上の通り、本件は、従前の判決例を引用して踏襲したと言える判決ではあるが、出願人の対応について検討してみると、まず、審査審判段階では、「射出成形された」なる用語は、「フレームワーク、ストラト、アーム部の間の構造的な関係を示したものと曖昧とも取れる主張をし、結果としてプロセスに伴う構造とは認められなかった。CAFCにて「射出成形された」は「一体形成された」と、ある意味限定解釈を余儀なくされたが、構造を伴うプロセスと認められた。PTABによる審判段階で、出願人が、「射出成形された」は「一体形成された」の意味である、と主張していたら、PTABの審決は変わっていたかもしれない。

6. PBPクレームに関する出願人の留意すべき点

6. 1 USPTOの発明要旨認定と裁判所の技術的範囲の判断について

その製造工程の観点からしかおよそ記述できないような、製品の物性や組成等が十分に判明されていない新製品の発明については、その製造工程で物クレームを特定せざるを得ない場面があると考えられるが、出願人または特許権者が意図せずPBPクレームと解釈された際には、問題を引き起こす可能性がある。MPEPでは、Thorpe事件を引用し、PBPクレームはプロセスの操作によって限定されず、プロセスに伴う構造によってのみ限定される、としている。従って、審査段階においては、クレームの限定事

項として解釈されるべき要素について、プロセスであることを理由に特許可能な重みが認められず、当該要素を無視して審査が行われる場合がある。

一方、裁判所では、たとえ最終製品が同一であったとしても、PBPクレームに記載された製造方法にて製造された製品にのみPBPクレームの技術範囲に属すると判断されるため、PBPクレームはクレームの文言通りに解釈される。

以上のように、現段階では、USPTOでの審査時の発明要旨認定と、裁判所での侵害訴訟等で判断された発明の技術的範囲とは、PBPクレームの解釈が異なる点に留意すべきである。

6. 2 PBPクレーム作成の戦略

USPTOでは、PBPクレームに係る製品の審査に際し、クレーム全体、またはその一部の要素にプロセスがあると認定できる場合には、そのプロセスについては、プロセスに関する限定が明細書内の記載から構造を伴う場合を除いて特許性の重みがない、と判断される。従って、PBPクレーム中に構造を伴うプロセス以外のプロセスを補正により追加したとしても意味がないことになる。出願人は、オフィスアクションでPBPクレームが拒絶された場合には、PBPクレームが当該先行技術文献からみて新規性や非自明性を満たすという立証責任を負う。この際に出願人は、先行技術文献に開示された製品とPBPクレームとを比較して特許性を主張する必要があるが、先行技術文献とPBPクレーム中のプロセスとの相違を主張しても意味がなく、むしろ、そのプロセスに伴う構造を主張し、可能であれば、その意義について明細書中のサポート部分を指摘しながら主張することが肝要である。このようにして、PBPクレームが先行技術文献とどのように構造的に異なるのかを立証する必要がある。

(1) 実際の特徴が十分に理解されていない新製品の場合の戦略

ここで、新規かつ非自明な製品が開発され、実際の特徴が十分に理解されていない製品の場合には、出願人は意図的にPBPクレームを選択すると考えられる。しかし、このような状況であっても、出願人は、製品クレームの他、その製品の製造方法クレームを含めることが好ましい。製品が本当の意味で新しい場合、クレーム作成の戦略としては、まず、製品に関する独立クレームを作成する。この際には、製品の構造を含めるようにし、可能な限り、プロセスに関しては構造を伴うような表現にすることが肝要である。次に、従属項として、その製造プロセスを追加するようにする。また、当該製品の製造方法に係るクレームを独立項として作成し、その従属項として、当該製造方法によって生成された製品を含ませるようにする⁹⁾。

ただし、装置クレームと方法クレームとを一出願に含めた場合には、限定要求が発せられる可能性があるため、PBPクレーム及び製造方法クレームを一出願に含める場合にはその点を考慮する必要がある。ここで、MPEPは、以下のいずれかまたは両方を示すことができれば、「製造プロセスおよびそのプロセスによって製造された製品を別個の発明とすることができる」と述べている¹⁰⁾。

- 1) 請求されているプロセスは、生成物および請求項に記載の方法を用いて、別の物質的に異なる生成物を製造することができる。
- 2) 請求された製品は、別の物質的に異なるプロセスによって製造することができる。

(2) 出願人が意図せずにPBPクレームと認定される場合の応答

一方、Nordt事件のように出願人が意図せずにPBPクレームと認定された場合には、その反論が困難になる場合が想定される。例えば、本

件では、プロセスのようなクレーム中の要素が本質的には構造的であり、かつ、クレームにて重要な要素となった。Garnero事件によると、“a terminal arranged in press fit relation to a cavity”「キャビティと圧密関係に配置された端子」などの用語は、プロセスとしての解釈を回避できると考えられる。しかしながら、より構造を明確にする用語、例えば、このようなプロセスに伴う構造の意味を何ら主張することなく、明細書中の説明で“press fitting a terminal into a cavity”「端子をキャビティに圧入する」のみでは、PBPクレームとして解釈され得る。その場合には、“press fit relation to”の部分は特許性の重みがないとして無視され、“a terminal arranged in a cavity”「キャビティ内の端子」を開示する先行技術文献により拒絶される可能性がある。

ここで、Nordt事件においても、明細書の記載に、「本発明に係る支持体、特に実施例は、(略)射出成形の複数のプロセスにより製造することが好ましい。(略)」との記載があり、射出成形なる用語はプロセスであるような記載が散見される¹¹⁾。PBPの解釈のリスクを下げるためには、物をクレームする際には、その物の構造について図面等を用いてその状態を構造的に明細書中で説明すべきである。

7. 日本との対比

7.1 日本におけるPBPクレームの取扱い

(1) PBPクレームの解釈に関する2つの説

1) 物同一説

物同一説とは、クレームに記載された製法とは異なる製法によって製造されたとしても、当該製法で製造された物と同じ構造または特性等を有する物であればクレームの技術範囲に属するとする説である。

物同一説によれば、クレームに含まれるプロ

セスの部分は無視して解釈されるため、一般にクレームは広く解釈される。この場合、特許庁における審査等の発明の要旨認定時にクレームが広く解釈されれば、先行技術を含む可能性が広がるため、出願人にとっては不利に働く。また、侵害訴訟裁判等の発明の技術的範囲の判断時には、クレームが広く解釈されれば、イ号を含む可能性が広がるため、権利者にとっては有利に働く。

2) 製法限定説

製法限定説とは、クレームに記載された製法によって製造された物にクレームの技術範囲は限定されるとする説である。

製法限定説によれば、クレームに含まれるプロセスの部分を考慮して解釈されるため、一般にクレームは狭く解釈される。この場合、発明の要旨認定の判断時にはクレームが狭く解釈されれば、先行技術が除外される可能性が広がるため、出願人にとっては有利に働く。また、発明の技術的範囲の判断時には、クレームが狭く解釈されれば、イ号が除外される可能性が広がるため、権利者にとっては不利に働く。

(2) プラバスタチンナトリウム最高裁判決

平成27年6月5日プラバスタチンナトリウム最高裁判決¹²⁾において、PBPクレームの技術的範囲は当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一であるものとして確定されるものと解する、として物同一説でPBPクレームを解釈すべきと判示した。その上で、明確性要件を満たすためには、出願時において当該物をその構造または特性により直接特定することが不可能であるか、または、およそ実際的ではないという事情(不可能・非実際の事情)が存在するときに限られ、このような事情がなかったときは、明確性要件に違反し無効理由を含む旨を判示した。

(3) 特許・実用新案審査ハンドブック

これに伴い、特許・実用新案審査ハンドブックの「2204『物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合』に該当するか否かについての判断」には、審査官は、物の発明についての請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かを、明細書、特許請求の範囲、図面の記載に加え、その発明の属する技術分野における出願時の技術常識も考慮して判断し、特に、「その物の製造方法が記載されている場合」の類型、具体例に形式的に該当したとしても、明細書、特許請求の範囲、及び図面の記載並びに当該技術分野における出願時の技術常識を考慮し、「当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか」が明らかであるときには、審査官は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとの理由で明確性要件違反とはしない、としている。ここで、同ハンドブックには、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する類型、具体例として、製造に関して、経時的な要素の記載がある場合（類型1-1）、製造に関して技術的な特徴や条件が付された記載がある場合（類型1-2）、及び、製造方法の発明を引用する場合（類型1-3）が例示される。その一方、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型・具体例として、単に状態を示すことにより構造または特性を特定しているにすぎない場合（類型2）が例示される。

1) (類型1-1) 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

経時的な要素とは、Aステップを行った後にBステップを行い、その後にCステップを行う、というような経過する時間の順番で行うステップがある要素をいうと解される。このような製造に関して、経時的な要素の記載がある場合には、「その物の製造方法が記載されている場合」

に該当する。同ハンドブックには、以下のクレームが例示される。

「次の段階：

- a) 化合物Aの濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩として化合物Aを沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) そのアンモニウム塩をナトリウム塩に置き換え、そして
- e) 化合物Aのナトリウム塩を単離すること、を含んで成る方法によって製造される化合物Aナトリウム塩。」

2) (類型1-2) 製造に関して技術的な特徴や条件が付された記載がある場合

技術的な特徴や条件が付された記載とは、温度、気圧、時間等の製造条件や、製造工程における特徴が含まれる記載と解される。このような製造に関して技術的な特徴や条件が付された記載がある場合には、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する。同ハンドブックには、以下が例示される。

「モノマーAとモノマーBを50℃で反応させて得られるポリマーC」

「1~1.5気圧下で焼成してなる蛍光体」

「外面に粒子状の物質を衝突させた粗化処理が施されたゴム製品」

3) (類型1-3) 製造方法の発明を引用する場合

製造方法の発明を引用する場合とは、以下の例の如く、物の請求項がその物の製造方法に従属した場合である。このような製造方法の発明を引用する場合には、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する。同ハンドブックには、以下が例示される。

「請求項1~8いずれかの製造方法で製造されたゴム組成物」

「請求項1~4いずれかの製造方法で製造さ

れたポリマー」

4) (類型2) 単に状態を示すことにより構造または特性を特定しているにすぎない場合「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型として、状態を示すことにより構造や特性を特定している用語の場合が挙げられる。同ハンドブックには、以下が例示される。

「樹脂組成物を硬化した物」

「貼付チップがセンサチップに接合されている物品」

「AがBと異なる厚さに形成された物」

「AとBを配合してなる組成物」

「ゴム組成物を用いて作製されたタイヤ」

「A層とB層の間にC層を配置してなる積層フィルム」

「着脱自在に構成」

「A部材に溶接されたB部材」

「面取りされた部材」

「本体にかしめ固定された蓋」

「粗糸Aと粗糸Bとを用いてなる精紡混撚糸」

「ポリマーAで被覆された顔料」

「モノマーAとモノマーBを重合させてなるポリマー」

「PEG化されたタンパク質」

「翻訳後修飾されたタンパク質A」

「ヒト化抗体」

「配列番号Xで表されるアミノ酸において少なくとも1個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなるタンパク質」

7. 2 日米におけるPBPクレームの取扱いの対比

(1) PBPクレーム認定時の対比

日米双方において、クレーム全体のみならず、クレームの一部においてもPBPクレームと認定される点は共通する。また、特許・実用新案審査ハンドブックの類型1-1, 1-2, 1-3の

いずれについても、USPTOにおいてPBPクレームと認定される可能性は高いと思料する。また、USPTOでは、PBPクレームの認定に際して、プロセスの操作によって限定されず、プロセスに伴う構造によってのみ限定される、としている。一方、同ハンドブックにおいては、明細書、特許請求の範囲、及び図面の記載並びに当該技術分野における出願時の技術常識を考慮し、「当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか」が明らかであるときには、審査官は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとの理由で明確性要件違反とはしないとしている。これらを対比すると、表現こそ異なるとはいえ、その趣旨は類似していると思料する。

(2) PBPクレームと認定された場合の取扱いの対比

USPTOの審査において、クレームの少なくとも一部がプロセスであると認定した場合には、当該プロセスには特許性の重みはない、との立場を採っている。従って、たとえクレーム中に含まれていたとしても、限定事項とはみなされず、審査官は新規性欠如等の立証責任を負わないことになる。換言すれば、審査官は、当該プロセス部分を見捨てて審査を行う、ということになる。

一方、日本特許庁の審査において、クレームの少なくとも一部がプロセスであると認定した場合には、審査官は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとの理由で明確性要件違反(36条)の拒絶理由通知を行う。出願人は、この拒絶理由を解消するため、その応答にて、クレームのプロセス部分を削除するか、当該クレームが「不可能・非実際の事情」に該当する旨説明を行う必要がある。

以上の通り、日米におけるPBPクレームと認定された場合の取扱いに関し、USPTOにおい

ては、プロセスであると認められる部分については、限定事項とはみなされず、審査官は新規性欠如等の立証責任を負わないという点で、明確性要件違反（36条）の拒絶理由通知を発する日本特許庁の対応とは異なる。

(3) PBPクレームの補正の制限の対比

日米双方の審査時において、クレーム中の用語がプロセスと認められた場合には、当該用語の削除や、構造である旨の主張は可能である。一方、補正にてカテゴリの変更については、日米の審査手続きにおいて相違する。

USPTOにおいては、PBPクレームと認定され、出願人が、装置クレームから方法クレームへの補正を希望する場合であっても、実務上、同一審査中では殆ど認められない。従って、出願人は、継続的審査請求にて新たな出願を行い、希望の方法クレームを請求する必要がある。

一方、日本特許庁においては、最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は第50条の2の通知を受けた後に、「その物の製造方法の記載」を、単に、構造や特性といった物としての記載にする補正又は物の発明においてその物の製造方法が記載されている場合に、単に、その物の製造方法の発明にする補正については、審査官は、通常、明瞭でない記載の釈明（第17条の2第5項第4号）に該当する補正であると認めることとする、としている¹³⁾。

以上の通り、USPTOにおいては、同一審査中でカテゴリの変更は殆ど認められないという点で、一定の要件の下にカテゴリの変更の補正を認める日本特許庁とは異なる。

(4) 侵害訴訟等裁判時の発明の技術的範囲の対比

米国の侵害訴訟等裁判時の発明の技術的範囲の取扱いにおいては、前述の通り、PBPクレームに記載された製造方法と同じ場合のみPBP

クレームの技術的範囲に属するとし、異なる製造方法に係る製品にまで技術的範囲は及ばないとしている。すなわち、米国のPBPクレームに関する発明の技術的範囲の解釈については、製法限定説を採っている。

一方、日本の侵害訴訟等裁判時の発明の技術的範囲の取扱いにおいては、物同一説で解釈され、クレームに記載された製法とは異なる製法によって製造されたとしても、当該製法で製造された物と同じ構造または特性等を有する物であればクレームの技術範囲に属するとしている。ここで、PBPクレームが、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られ、これに違反する場合には、明確性要件違反の無効理由を含むことになる。

以上の通り、日米における発明の技術的範囲の取扱いに関し、米国は製法限定説を採る点で、物同一説を採りつつ、プロセスが含まれる場合には、権利者が「不可能・非実際の事情」を立証できない限り無効理由を含む日本とは異なる。表1に日米における発明要旨認定と技術範囲のPBPクレーム解釈をまとめた。

表1 日米における発明要旨認定と技術範囲のPBPクレーム解釈

	発明の要旨認定 (審査時)	技術的範囲 (裁判時)
米国	物同一説 (Nordt事件)	製法限定説 (Abbott Lab.事件)
日本	物同一説 (プラバスタチンナトリウム事件最高裁判決)	

8. おわりに

本稿では、Nordt事件を概説しつつ米国のPBPクレームの取扱いについて説明した。

USPTOにおける出願手続きや、侵害訴訟時のPBPクレーム解釈を考慮すれば、製品クレームや製品の製造方法クレームを優先すべきで、可能な限りPBPクレームを避けるのが最善であると結論づけることができる。また、出願人が意図せずに製造方法と認定され、特許性の重みがないと認定されることをできるだけ回避するために、プロセスのような記載はそれに伴う構造があるか否かを検討すべきである。

注 記

- 1) Ex parte Painter, 1891 C.D. 200 (Comm'r of Pats. 1891).
- 2) Scripps Clinic & Research Found. v. Genentech Inc., 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991).
- 3) Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.,
- 4) Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009) (en banc)

- 5) In re Garner, 412 F.2d 276, 162 USPQ 221 (CCPA 1979)
- 6) In re Thorpe, 777 F.2d 695, 227 USPQ 964 (Fed. Cir. 1985)
- 7) 前掲注6)
- 8) 前掲注5)
- 9) "Landis on the Mechanics of Patent Claim Drafting," Robert C. Faber, Fourth Edition, § 46.
- 10) MPEP 806.05(f).
- 11) 例えば米国出願番号13/241,865の段落番号[0140]等
- 12) 最二小判平成27年6月5日(平成24年(受)1204号, 同2658号)
- 13) 特許庁編 特許・実用新案審査ハンドブック 2203 「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合の審査における留意事項」

(原稿受領日 2018年11月20日)

