

記載要件の国際比較

米国記述(Written Description)要件を中心に

ワシントン大学ロースクール 教授

早稲田大学大学院法務研究科 教授

竹中俊子



記載要件の三極比較

	米国	日本	欧州
サポート (記述)	112条1項 明細書 拒絶・無効理由	36条6項1号 クレーム 拒絶・無効理由	84条 クレーム 拒絶理由のみ
実施可能	112条1項 明細書 拒絶・無効理由	36条4項1号 明細書 拒絶・無効理由	83条 明細書 拒絶・無効理由
明確性	112条2項 クレーム 拒絶・無効理由	36条6項2号 クレーム 拒絶・無効理由	84条 クレーム 拒絶理由のみ



米国：記述要件と実施可能要件

- 記述要件
 - 発明の優先性(最先発明日)
 - クレームに係る開示の上位概念の発明の完成の認識(発明の所有 Possession of Invention)
- 実施可能要件
 - 伝統的実施可能要件
 - クレーム範囲全体の実施可能
 - 開示範囲とクレームの範囲の対応関係必要
 - 過度の試験(Undue Experimentation)



米国：記述要件 *Ariad v. Eli Lilly*

大法院審理：多数意見

- 記述要件の適用範囲明確化
 - 112条1項は、記述要件と実施可能要件を別個独立の要件として規定
 - 適用範囲は、技術分野によっては重複。但し、ある種の技術分野では、不当に負担のかかる試験が行われなくてもクレーム全体の発明を製造・使用できるため実施可能要件を充たすものの、明細書の開示にサポートされた発明の完成が無い場合があるため、このような発明を拒絶・無効にするため記述要件は必要。



米国：記述要件 *Ariad v. Eli Lilly*

- クレーム
 - 機能 (NF- κ B のNF- κ B認識部位への結合抑制)によって定義した物質の使用を含む真核細胞内における遺伝子発現のレベルを低下させる方法
- 明細書
 - この機能を達成させる可能性のある物質として、3種類の分子：i) NF- κ Bの特異的阻害物質；ii) NF- κ Bの優性変異体；及びiii) NF- κ Bデコイ分子だけを開示



米国：記述要件 *Ariad v. Eli Lilly*

- 多数意見

機能を達成する物質の開示無し

- 優先日に、開示された3つの分子がNF- κ Bの結合を低減する物質として当業者による認識無し
- 優先日に、i) NF- κ Bの特異的阻害物質；ii) NF- κ Bの優性変異体のDNA連鎖の開示無し
- 優先日に、NF- κ Bデコイ分子のDNA連鎖の開示はあったが、意図した機能を果たすことを示す理論的実験例 (Prophetic examples) の開示無し

たとえそのような物質の開示があったとしてもクレームの範囲は開示に対し広すぎるので記載要件違反



米国：記述要件 *Ariad v. Eli Lilly*

- 開示に基づく発明の所有
 - 明細書の開示の内容を客観的に当業者の観点から検討し、出願日において発明者がクレームに係る発明の所有又は発明していたかどうかを認定。
 - 明細書の開示に基づくクレームに係る発明が完成していたかどうか（全ての構成要素の認識）認定。
 - クレームの性質や技術的範囲、技術分野の当業者の一般知識、先行技術の内容、技術水準や、予測可能性等の事実に関するファクターを考慮。



米国：実施可能要件 *In re* Wand

過度の試験 (Undue Experimentation)の必要性

Wand Factors

- ① 必要な試験の量
- ② 開示に示された試験を行う指示や指針の量
- ③ 具体例 (Working Examples)の数
- ④ 発明の性質
- ⑤ 先行技術の水準
- ⑥ 技術分野の予測可能性
- ⑦ クレームの範囲の広さ



EPO: *In re* Exxon (1993)

83条と84条の関係

- サポート要件の趣旨と一致: 特許の保護範囲と発明の技術水準への貢献 (Technical Contribution) の対応
- クレームは、開示の範囲に対応し支持されている(84条を充たしている)にもかかわらず、過度の試験が必要で83条の意味で十分に開示されていない対象を含む可能性がある。



EPO: *In re* Bayer Schering (2009)

- クレーム

- 機能（水溶性ゲアニル酸シクラーゼを酵素のヘム分子属と無関係に活性化）で定義された特定の疾病（心血管疾患）治療薬
- リーチスルークレーム

- 明細書

- クレームに記載された機能を持つ化合物を選択するスクリーン方法とその方法によって選択された化合物の例を開示



EPO : *In re* Bayer Schering (2009)

- 実施可能要件違反

- クレームは、特定された機能を持つ全ての化合物を含むが、この機能を持つ化合物をスクリーンする方法のみが開示され、この方法を使ってスクリーンすべき化合物の選択について何らの示唆も開示されていないので、考えられる化合物の全てをスクリーンを要し、過度の試験を要する。
- スクリーン方法の情報だけでは、クレームの範囲全体の発明を実施可能とするために不十分



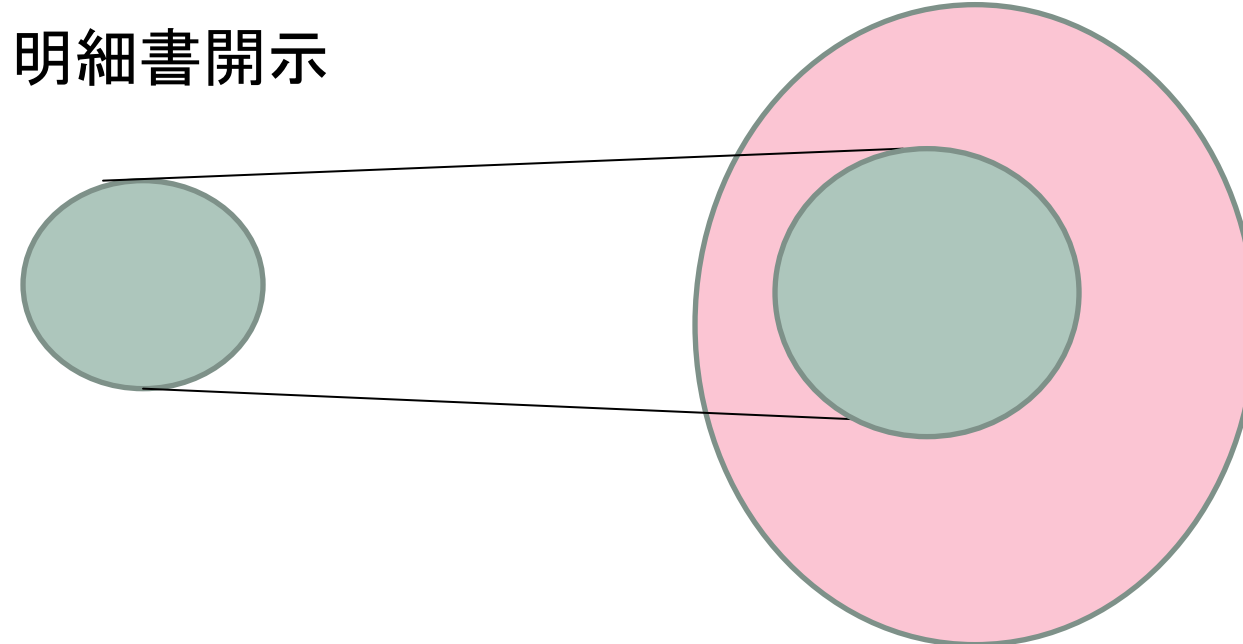
英国: *Generic Limited v. H. Lundbeck*

- 実施可能要件
 - 基本発明と改良・選択発明の関係
 - 抗うつ剤シタロプラムの一般的製造方法とその改良方法の関係
 - Exxonの発明の貢献と保護範囲の対応を解釈
 - 発明概念 (Inventive Concept) とは区別
 - サポート要件は発明概念と対応を要求
 - 多数の化合物を含むクレームに対し、開示された方法で全ての化合物が製造できなくても実施可能要件を充たす



英国: *Generic Limited v. H. Lundbeck*

- 保護範囲と発明概念・技術貢献



記述要件とクレーム解釈

- クレーム

Phillips v. AWH CAFC 大法院判決

Kirin Amgen v. Hoechst 英国最高裁

- 明細書・図面の開示を参酌し、発明時（有効出願日）の当業者の観点から理解される通常の意味で解釈される

- 利用発明（Blocking Patent）

- 記述要件が開示範囲との厳格な対応を要すると、利用発明が生まれる可能性はなくなる。



米国：記述要件 *Union Oil v. Atlantic*

- クレーム
 - 精製者が調合する方法で特性を特定したガソリン
- 明細書
 - リード気圧、石油製品－蒸留試験方法－常圧法蒸留試験方法により測定される値およびこれらの値と排出ガス低減の関係を説明し、好ましいレンジの組み合わせを開示。



米国：記述要件 *Union Oil v. Atlantic*

- 多数意見
 - パラメータで特定されるレンジに含まれるガソリンの化学的組成の開示が無いので記述要件違反とする被告の主張を退ける。
 - 記述要件の適否はクレームの形式に左右されず。
 - 開示された値と排出ガスの関係から、当業者は、ある値の上下によって他の値をどう調整したらよいか教示。
- 反対意見(ローリー)
 - 複数の変数から選択しなくてはクレームを理解できない場合、発明が記載されたとは言えない。



英国: 記述要件 *Novartis v Johnson & Johnson*

- クレーム

- 酸素透過量など複数のパラメータを含む条件を満たす複数の材料グループから選択される酸素透過性ポリマーから成るコンタクトレンズ

- 明細書

- 酸素透過性の複数のポリマー材料とパラメータの意義、およびパラメータの関係を説明。



英国: 記述要件 *Novartis v Johnson & Johnson*

- 特許裁判所控訴審判決
 - クレームには意義のある限定が含まれないので、発明の実施に過度の試験 (Undue Experimentation) が必要として特許を無効と判断。
 - 開示手続によって、明細書に含まれるどの実施例もクレームの要求する眼科的に適合可能という条件を満たさないことが判明。
- ドイツ・フランス・オランダの裁判所
 - 特許権者による当業者による実施可能という主張が採用。ドイツ特許裁判所は、先行技術から新規性進歩性無しとして無効判断。



米国：実施可能要件 *Janssen v. Teva*

- クレーム
 - 公知化合物を使ってアルツハイマー症を治療する方法
- 明細書
 - 実施可能要件は、発明の使い方の開示を要求するので、クレームの発明の有用性が無い場合、実施可能要件も充たさない。
 - 動物テスト又はin vitro試験のデータも無いので、クレームの治療方法は有用性を持たず、従って、実施可能要件違反。



ご清聴ありがとうございました。

