

## 記述がないことがクレームの否定的限定のサポートと解釈できる場合がある

Federal Circuit は、[\*Novartis Pharmaceuticals v. Accord Healthcare Inc.\*](#) (Appeal No. 21-1070) において、薬剤の「初回負荷用量」についての記述がない特許出願は、そのような用量がないことを要求するクレームの否定的限定に記述によるサポートを提供していることになると判示した。

HEC Pharm Co., Ltd.と HEC Pharm USA Inc. (以下、合わせて「HEC」) は、多発性硬化症治療用の後発医薬品の医薬品簡略承認申請 (ANDA) を行った。Novartis Pharmaceuticals Corp. (以下「Novartis」) は、自社の合衆国特許 9,187,405 号 (以下「'405 号特許」) が HEC の ANDA によって侵害されたと申し立て、HEC を提訴した。地裁は、'405 号特許は無効ではなく、HEC の ANDA が同特許を侵害したと認定した。HEC は Federal Circuit に上訴し、'405 号特許のクレームは特許法 112 条(a)の記述要件に違反しているため無効であると申し立てた。

Federal Circuit は、クレームされている治療法から「初回負荷」用量 (通常用量より多い) を除外する十分な記述によるサポートがあったと認定し、地裁判決を維持した。'405 号特許には、ラットを使用した実験と想定されるヒトを対象とした治験のための投与計画が、どちらの計画についても初回負荷容量の言及なく記述されていた。Federal Circuit は、これらの投与計画はクレームされている発明には初回負荷用量がないことを当業者に示していたであろうという専門家の証言に基づいた地裁の認定には明確な誤りを認めなかった。

Moore 首席判事は反対意見を著し、本件特許に初回負荷用量への言及がないことは、初回負荷用量がないことを要求する否定的限定のサポートにはならない、と主張した。

(医薬品、記述要件、Nima Zargari 作成)

先行詞がないクレーム要素は先行詞がある同じ要素よりも範囲が広い可能性がある」と判断されたケース

Federal Circuit は、[\*Evolution Concepts, Inc. v. Hoc Events, Inc.\*](#) (Appeal No. 21-1963) において、「一つのキャッチバー」を取り付ける前に「工場出荷時に取り付けられたキャッチバー」を取り外すことを要求しているクレームは、元から付いている工場出荷時に取り付けられたキャッチバーを再び使用することを除外していないと判示した。

Evolution Concepts は、小火器の弾倉改造キットに関連する特許 1 件を侵害したことを理由に Juggernaut Tactical を提訴した。両者がお互いにつきつめた、それぞれに侵害と非侵害の略式判決を求める申立てでは、「マガジンキャッチバー」には工場出荷時に取り付けられたキャッチバーも含むかどうかだけが争われた。地裁は、明細書中の「本発明は、標準の OEM マガジンのキャッチアセンブリを取り外し、本発明を取り付けることによって半自動小火器に付加される恒久的固定具である。」という一文に依拠し、問題のクレームは工場出荷時に取り付けられたマガジンキャッチバーを除外しているとして、Juggernaut 側を支持する結論を出した。Evolution は地裁判決を不服として上訴した。

上訴審において、Juggernaut は、地裁の解釈は正しく、解釈が争われている文言によって、工場出荷時に取り付けられたマガジンキャッチバーは除外されていたと主張した。Juggernaut は、問題のクレームでは、「magazine catch bar」の前に先行詞である「said (前記の)」や「the (当該の)」ではなく「a (一つの)」が用いられていたため、二つのマガジンキャッチバーは異なるものでなくてはならないと主張した。Federal Circuit はこの主張を認めず、Juggernaut の申立てを認めて Evolution の申立てを棄却した地裁判断を覆した。Federal Circuit は、「一つのマガジンキャッチバー」という文言の通常の意味によれば、このバーは「取り外されたキャッチバーまたは新しいすなわち異なるバーのいずれでも」ありうると説明した。

(小火器、クレーム解釈、略式判決、Steven Friedland 作成)

## 不明確性はクレーム文言だけを根拠に判断されない

Federal Circuit は、[\*Nature Simulation Systems Inc. v. Autodesk, Inc.\*](#) (Appeal No. 20-2257) において、地裁が明細書と審査経過を考慮せずに特許クレームを不明確と認定したことは不適切であったと判示した。

Nature Simulation Systems, Inc. (以下「NSS」) は、自社の特許を侵害されたと申し立て、Autodesk, Inc.を提訴した。クレーム解釈の審理の後、地裁は、いくつかのクレームが不明確なため無効と認定した。地裁は、それらのクレーム中にある文言についてのいくつかの「答えられていない疑問」を挙げ、それらの答えられていない疑問のせいで、たとえ明細書がそれらの疑問に答えていたとしても、一つのクレーム文言が法律問題として不明確となっていると述べた。NSS は地裁判決を不服として上訴した。

Federal Circuit は 2 対 1 の判決で地裁判決を覆した。多数派は、「答えられていない疑問」に関連する地裁の分析では、不明確性の判断に誤った基準が適用されたと判示した。多数派は、特許クレームの解釈は、明細書、審査経過、さらにその他の関連証拠に照らして行うものであると強調し、クレーム文言のみに依拠したことは地裁の落ち度であったと述べた。多数派は、審査経過で不明確性を理由とする拒絶査定が出されており、審査官の補正によるものも含め、クレームに限定を追加することによりその拒絶理由が解消されていたことを指摘した。明細書も検討した後で、多数派は、問題のクレーム文言は不明確ではなかったと結論した。

Dyk 判事は反対意見を著し、地裁は特許クレームを明細書に照らして読んでおり、地裁が問題のクレーム文言が不明確だと判断したことは適切であったと主張した。Dyk 判事によれば、明細書には審査経過で特許審査官が提案したクレーム限定についての説明はなく、明細書にそれらのクレーム限定

についての説明を記載することを要求する代わりに審査官がそれらの文言を提案したという事実に多数派が依拠したことは不適切だった、という見解であった。

(コンピューティング、不明確性、Emily Asgari 作成)