

USPTO、最高裁判決を踏まえた実施可能要件に関するガイドラインを発行

2024年1月16日
JETRO NY 知的財産部
蛭田、福岡

USPTOは、1月10日付の官報¹で、2023年5月のAmgen v. Sanofi事件の最高裁判決²を踏まえた、特許法112条(a)に基づく実施可能要件の判断のためのUSPTO審査官向けガイドラインを発行した。

今回のガイドラインは、USPTOの審査実務に大きな変更を加えることを意図したものではなく、現在のUSPTOの方針と一致しているAmgen判決や同判決後に実施可能要件が争点となった複数の事件における判示内容をガイドラインに取り入れるものであると、USPTOは説明している。

Amgen事件においては、機能で特定された抗体のクレームが実施可能要件を満たすかどうか争われ、最高裁は、Amgen社のクレームは明細書で示された26の例示的な抗体よりもはるかに広範囲に及び、合理的な量の実験を考慮しても、クレームした内容の全てを実施することはできず、実施可能要件を満たさないと判断していた。

今回のガイドラインでは実験量の合理性の判断に関する実務について説明されており、主な内容は以下のとおり。

実験の合理性の判断 (Determining “Reasonableness of Experimentation”)

- ▶ 特許クレームが実施可能要件を満たすかどうか判断する際の合理的な実験量の評価について、連邦巡回区高等裁判所 (CAFC) は In re Wands 事件 (1988年) において、Wands ファクター³と呼ばれる評価要素を示した。
- ▶ 最高裁は Amgen 判決において Wands ファクターを明確に取り上げてはいないが、クレームされた発明を実施するために明細書が合理的な量の実験を要求する可能性があることを強調している。
- ▶ Wands ファクターは、合理的な量以上の実験を必要とするかどうか判断する際の重要な考慮要素となるものであり、Amgen 事件後のいくつかの実施可能要件が争点の CAFC 事件においても、同ファクターが適用されている。
- ▶ 2023年9月の Baxalta v. Genentech 事件の CAFC 判決⁴においては、「CAFC は、Amgen 判決が Wands ファクターを含む、実施可能性に関する判例法を乱したとは解釈していない」と判示されている。

¹ <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2024-01-10/pdf/2024-00259.pdf>

² https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Inews/us/2023/20230519.pdf

³ In re Wands 事件において、CAFC は、過度な実験が必要か否かを判断する際に考慮すべき要因として、(A)クレームの広さ、(B)発明の性質、(C)先行技術の状況、(D)当業者のレベル、(E)当該技術分野における予測可能性のレベル、(F)発明者から提示された指示の量、(G)実施例の有無、(H)開示内容に基づいて発明を製造し使用するために必要な実験の量、を示した。

⁴ http://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/22-1461.OPINION.9-20-2023_2193254.pdf

結論 (Conclusion)

Amgen 判決や同判決後の Baxalta 事件等に関する CAFC の判断と同様に、特許クレームが実施可能であるかどうかを評価する際、USPTO 審査官は、技術分野に関わらず、クレームされた発明の全範囲を実施可能にするために必要な実験が合理的であるかどうかを確認するために、引き続き Wands ファクターを使用する。

USPTO の Vidal 長官は「ガイドラインは、審査官および特許審判官による実施可能要件に関する一貫した分析を促進し、その結果、実施可能要件の不備に関して、出願人、特許権者、および関連する第三者への USPTO によるコミュニケーションがより明確になる」と発言している。

(以上)