



外部事業者との関係および35 U.S.C. 101条 特許適格性に関するガイダンス

www.hsml.com
mail@hsml.com

Douglas P. Mueller
Hamre, Schumann, Mueller & Larson, P.C.
November 2020



MAP of THE UNITED STATES

Minneapolis





Minneapolis Minnesota



HSML業務分野

IP サービス全般: 特許, 商標, 及び著作権

特許出願 (2019 年特許取得数: 米国 711 件、米国外 111 件)

審判、その他米国特許庁内手続き

鑑定書 (無効性, 非侵害, FTO (侵害防止調査) 等)

IP 取り引き:

- 契約
- デューデリジェンス

IP関連のコンサルティング

商標/著作権権利行使

- 異議申立/取消
- 偽造品削除 等

HSML 技術専門分野

- 化学 – 材料化学を含む
- 生化学
- 医薬
- 機械 – 航空技術を含む
- 電気
- コンピュータ・サイエンス

❖ 所員46名: 内 特許弁護士 15名, 非特許弁護士 2名,
パテントエージェント 2名, 特許弁護士見込み 1名

❖ 日本語を話す所員: 特許弁護士 2名, パテントエージェント 1名,
パラリーガル 1名, リーガルアシスタント 1名

外部事業者との関係および35USC101条に関連する 問題に関するガイダンス



はじめに

- 企業が外部事業者と協力して新製品を開発、および自社の製品ラインを補完するために他社から技術を取得することがますます一般的になってきている。このようなコラボレーションは大きな利益をもたらす可能性があるが、また米国の知的財産権に影響を与える可能性がある。このような関係を持つ際には、多々の問題を慎重に検討すべきである。
- このプレゼンテーションでは次の二点を検討する：
 - (i) **発明者の問題**;
 - (ii) **二重特許の問題**

発明者に関する問題

- ***Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al.***, 964 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2020)において連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所の判決を確認し、Dana-Farber 研究所に所属するフリーマン博士、およびウッド博士は共同発明者に値するとした。

背景:

- フリーマン博士は、35 USC 256(b) に従って特許の発明者の訂正を求めて本訴訟を起こしたDana-Farberに所属し、ウッド博士の雇用主は特許の有する可能性のある全権利をすでに小野に譲渡し、本訴訟には積極的に参加していない。
- 訴訟対象である6つの特許は癌の治療法を対象としている。
- US8,728,474 特許の請求項1は、「患者に薬学的に有効量の抗PD-1モノクローナル抗体を投与することを含む、患者の腫瘍の治療方法」をクレームしている。
- 本発明は、T細胞上の阻害性受容体PD-1の発見、およびPD-L1およびPD-L2として同定されたPD-1のリガンドがT細胞上のPD-1と結合することによって、T細胞がリガンドを発現している細胞を攻撃することを抑制するという発見から由来する。一般に、PD-1リガンドを発現する健康な細胞は、T細胞による攻撃から保護されるが、一部の腫瘍細胞もリガンドを発現し、T細胞から保護される。
- 特許のクレームは、PD-1受容体またはリガンドのいずれかを標的とする抗体の使用に関するものであり、それにより、腫瘍細胞に対するT細胞の免疫応答を抑制する受容体-リガンド相互作用をブロックするものである。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

本発明開発の経緯:

- 本庶博士は京都大学での研究で、1990年代初頭にPD-1受容体を発見し、そのDNA配列を解明した。
- その後、同僚の（当該特許の共同発明者の一人）湊博士と協力して、免疫系阻害へのPD-1受容体の関与を示すマウスの研究を実施した。本庶博士は、PD-1が抑制性受容体CTLA-4と同じタンパク質ファミリーに属すると確信していた。この研究は1999年8月に発表された。
- 1998年半ば、本庶博士は、当該特許の共同発明者の一人である岩井博士に、PD-1が発現しないマウスでヒト腫瘍細胞株の試験を実施するよう依頼した。岩井博士はPD-1タンパク質の結合を確認したが、受容体に結合している分子の同定はしなかった。
- 1998年9月、本庶博士は、本庶博士とウッド博士を結びつけることになった小野薬品工業研究所とGenetics Instituteに出会った。
- ウッド博士は、PD-1リガンドの発見のため本庶博士と共同で研究することに同意した。ウッド博士はPD-1受容体が抗体療法に役立つ可能性があると感じており、本庶博士はウッド博士にPD-1試薬と本庶博士と湊博士の研究に基づく機密の論文原稿を提供した。
- 1998年7月、フリーマン博士はB7リガンドの研究の過程で、B7-1分子の結合部分の一部を形成する208のアミノ酸配列を検索した。結果にはヒト卵巣腫瘍由来の配列が2つ含まれ、フリーマン博士はさらに配列調査を開始し、292と命名した。
- 本庶博士、ウッド博士、フリーマン博士は直接情報共有を始め、ウッド博士とフリーマン博士は共同で、PD-1が292（後日PD-L1と改名）に結合するか決定し、ウッド博士が本庶博士にそれを確認した。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

本発明開発の経緯 – 続き

- 本庶博士はウッド博士にさらなる実験のために抗PD-1抗体を送り、フリーマン博士はPD-1 / PD-L1経路に関する共同研究について本庶博士に連絡をとった。
- 1999年10月、本庶博士、ウッド博士、フリーマン博士が直接会合を持った。ウッド博士は、PD-1とCTLA-4が類似構造を持ち、PD-L1抗体がPD-1 / PD-L1相互作用を阻害したことを開示した。フリーマン博士は、292がヒト卵巣腫瘍由来であり、PD-L1がそのアミノ酸配列の20%をB7-1およびB7-2と共有しているが、CD28またはCTLA-4には結合しないことを明らかにした。本庶博士は、未発表の、PD-1が免疫応答を阻害することを示すマウスを用いた研究を開示した。会議後、3人は試薬を交換した。
- 本庶博士はin vitro実験で、免疫反応の阻害を確認した。
- フリーマン博士とウッド博士は、PD-1 / PD-L1経路に基づく免疫応答の調節を開示する仮特許出願を行ったが、本庶博士を発明者に入れなかった。
- その後、フリーマン博士は、PD-L1のタンパク質構造の38%を共有する、B7タイプの分子PD-L2を同定し、それを用いた実験を行った。フリーマン博士はまた、PD-1がさまざまな正常組織および腫瘍組織によって発現されているかを確認する試験の実施を（第三者の研究者に）依頼した。これにより、さまざまな腫瘍で高いPD-L1発現が確認された。
- フリーマン博士は本庶博士にPD-L1とその配列について通知した。その後、本庶博士、フリーマン博士、ウッド博士は、PD-L1の発見に基づいた学術論文の作成を開始し、それは最終的に2000年10月に発表された。論文校正の最終段階で、フリーマン博士は、PD-L1が癌細胞で発現し、一部の腫瘍はPD-L1を使って抗腫瘍免疫応答を阻害する可能性があることを示す一文を追加した。3人全員が抗体候補に関する研究を続け、抗PD-L1抗体の開発と癌治療におけるそれらの使用の可能性について議論を続けた。



発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

本発明開発の経緯 – 続き

- 2000年6月、本庶博士はフリーマン博士とウッド博士が提出した仮出願について知り、何故自分が発明者に含まれなかったことを問うた。
- 2000年10月、岩井博士は、PD-L1を発現しているマウス黒色腫瘍がPD-L1を発現していない腫瘍よりも速く成長することを示唆するin vivoデータを得た。（小野は、これがクレームされた発明の着想を確立したと主張した。）
- 本庶博士の弁護士は、フリーマン・ウッド両博士の出願の被譲渡人であるGenetics Instituteに、これら出願に本庶博士を発明者として自主的に追加するよう要請した。Genetics Instituteはこれを拒否し、米国特許庁で発明者の問題を追求するためには彼自身の出願を提出すべきであると通知した。
- 本庶博士は、湊博士、岩井博士の実験結果をもとに、2002年に最初の出願を日本で提出した。その後、国際出願が提出され、この判例の対象となる全特許は、国際出願を経由して最初の日本出願に優先権を主張している。

争点: 本出願へのフリーマン博士とウッド博士の貢献は、両博士が共同発明者になることに値するか?

地方裁判所は「発明者となる資格あり」と判決した。

- 地方裁判所は、フリーマン博士とウッド博士の研究が、**抗PD-1抗体による腫瘍治療の着想**に大きく貢献したと結論付けた。従って、彼らはファミリーの6つの特許の発明者となる資格があったとした。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

連邦巡回控訴裁判所(Federal Circuit) の判決:

争点: 本発明の着想に関するフリーマン博士とウッド博士の貢献は、両博士が共同発明者になることに値するか?

連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所の判決を確認—「発明者となる資格あり」と判決。

- 連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所が事実問題の徹底的な検討を実施し、地方裁判所の、様々な当事者の研究に関する事実認定を否定する根拠はないと判断した。
- 米国特許法 116(a)は、発明の共同発明者の可能性を認め、
 - (1) 共同発明者が物理的に共同で、または同時に研究しなかった場合、
 - (2) それぞれが同種または同量の貢献をしなかった場合、あるいは、
 - (3) それぞれの発明者が特許のすべての請求項の対象発明に貢献しなかった場合でも共同発明が存在し得ることを特に確認している。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

連邦巡回控訴裁判所(Federal Circuit) の判決—続き

- 小野の主張:
 - (i) フリーマン博士とウッド博士の研究は、請求項の対象発明からあまりにかけ離れている。
 - (ii) 2000年10月の岩井博士の研究に続く本庶博士と湊博士との話し合いが持たれるまで、PD-1法による癌治療の可能性の着想はなかった。
 - (iii) この研究はフリーマン博士とウッド博士の研究から独立している。
 - (iv) これ以前の研究は推測に基づく部分が多く、発明の着想には当たらない。

- 連邦巡回控訴裁判所は小野の主張を認めず。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

連邦巡回控訴裁判所(Federal Circuit) の判決—続き

- 共同発明は特定の問題を解決するために2人以上の人が共同作業する成果である。
- 貢献の量または質には特定の最小値はない。
- 発明の着想段階は、当業者が発明を理解することができる程度にアイデアが十分に明確で不変になった時点で完了する。
- 発明が実際に意図された目的のために機能することを確認することは、着想ではなく実施化の一部であるため、着想が完成するために各発明者が、発明が実際に意図された目的のために機能することを確認する必要はない。
 - 岩井博士のin vivo試験は重要だが、in vivo試験による検証は、着想が十分に明確で不変であるための要件ではない。
 - 岩井博士のin vivo研究は、フリーマン博士が腫瘍でPD-L1の発現を示し、本庶博士がPD-L1の発現が腫瘍の成長を引き起こすことを示した後に行われた。
- **小野の主張:** フリーマン・ウッド仮出願の開示を踏まえて本特許が成立したことは、本特許がクレームする方法に対してフリーマン博士とウッド博士の研究が重要ではないことを示している。
- 連邦巡回控訴裁判所は小野の主張を認めず。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

連邦巡回控訴裁判所(Federal Circuit) の判決—続き

- フリーマン博士とウッド博士の当該発明の着想に対する貢献の範囲を仮出願の開示が十分反映していないことはあり得る。
- 本願がクレームする発明が仮出願の開示に対し非自明であることは、フリーマン博士とウッド博士の本席博士との共同研究が本願がクレームする発明の着想に至ったかを決定するものではない。
- 発明全体の着想日より前に公表された研究は、本発明の着想への重要な貢献になりうる。
- 共同発明者の一人による発明の部分公開は、当該発明者が共同発明者となる資格を否定するものではない。発明の着想に先立つ部分公開は、発明全体の特許性にはマイナスな可能性はあるが、発明全体の共同発明者を否定するものではない。
- ‘474特許の請求項1はPD-L1抗体ではなく、抗PD-L1抗体に関するものである。PD-1は受容体であり、PD-1に結合して免疫応答を抑制するリガンドであるという知識がなければ、抗PD-1抗体を使用して腫瘍を治療する根拠はない。この点では両当事者の専門家の証言が一致している。



発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

連邦巡回控訴裁判所(Federal Circuit) の判決—続き

- 従って、裁判所は地方裁判所の判決を支持し、
 - (i) 292配列をPD-L1に結び付け、数タイプの腫瘍がPD-L1を発現することを明らかにしたフリーマン博士の研究、および
 - (ii) PD-1 / PD-L1の相互作用は抑制的であることを確認したウッド博士の研究は、クレームの治療法の着想の重要な一面であるとした。
- 結論：フリーマン博士とウッド博士は発明者に値する。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

考察

- この判例は、米国における共同発明者としての資格基準が比較的低いことを示している。資格基準に必要なのは、発明者と主張する者が、たとえそれが1従属クレームにすぎないとしても、請求項の構成要素の少なくとも一つの着想に貢献することである。
- 共同研究のタイミングやその性質、あるいは貢献の量や質についての厳密な要件は無い。
- さらに、元々特許になかった発明者の追加は、この場合のように特許が発行されてから数年後であっても、いつでも行うことができる。
- 従って、**企業研究者と外部研究者との関係**に細心の注意を払うことが重要である。発明の開発のある局面において会社の研究者と共同研究する外部者は、最終的に請求項の1つに見出されるある構成要素の着想に貢献することは容易にできる。
- 外部者の研究から生じる発明的研究の所有権に関しての合意がない場合、外部研究者は、その発明の権利を自身の雇用者に譲渡する義務を負っている可能性があり、その雇用者は、当該出願あるいは当該特許の共同所有者となる。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

- 米国法下での原則によると、特許の共同所有者は、他の所有者からの許可なく、または他の所有者と収益を共有することなく、ライセンスやその他、特許権を自身の目的に利用することができる。したがって、外部の発明者を特許に追加すると、企業の特許権利行使力やライセンス供与力が著しく損なわれる可能性がある。
- 企業が外部ソースから取得する技術についても同様なことが言える。特に外部ソースが**学術的な外部ソースの場合**は、関係者全員の特定や受け取った資金の特定など、開発技術の歴史を理解するよう注意する必要がある。
- 米国のAmerica Invent Act (AIA) のfirst inventor to file (最初の発明者による出願) システムの採用により、最先発明者認定手続きは、実質的に使われなくなった。これにより、一部の企業は、発明者による研究活動記録の保持基準を緩和した可能性があるが、**発明者の研究活動の詳細な記録**は、本件で行われたように、会社の研究者が特定の時間にどのような情報を持っていたかを証明し、研究活動のタイムラインの立証に引き続き役に立つ。この情報は、外部者から提供されたとされる特定の情報を、会社の研究者がすでに所有していたことを立証するために使用されるかもしれない。

発明者に関する問題

Dana-Farber Cancer Institute, Inc. v. Ono Pharmaceutical Co., Ltd, et al – 続き

- また、米国特許出願の発明者の資格は、請求項の内容によって決定されることを覚えておくことが重要である。
- 明細書記載の特徴に貢献したが請求項にはその構成要素が無い者は、発明者とは認められない。従って、外部者が発明に限られた貢献のみをした場合、その貢献がクレームされない限り、その者は発明者から除外することができる。
 - 勿論、発明者からの除外が後の訴訟で正当化されるように、良好な記録を維持することが重要であり、
 - また、米国出願の審査中にその限られた貢献が請求項に追加されないようにする措置を講じることも重要である。
- 今回問題となった特許は、新技術の広範な一般的な特徴を対象としていた。
 - このため、新技術の基本原理にかかわるフリーマン博士、ウッド博士の研究が、請求項の発明の着想に関連すると判決される一因となった。
 - もし、請求項が既存技術の狭い範囲の改善といった性質のものであったならば、両博士の研究は関係がないとされたかもしれない。

二重特許

- ***Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al.***, 964 F.3d 1049 (Fed. Cir. 2020) において、連邦巡回控訴裁判所は、'182 及び '522 特許は不当にImmunex の特許を延長するものではないとして、地方裁判所の判決を確認した。

背景:

- Sandozは、関節リウマチの重症度を軽減するために使用される、Immunex の etanercept 製品 (Enbrel®) のバイオシミラー製品の承認を取得しようとしていた。Immunex は、Hoffmann-La Roche (Roche) のetanerceptに関連する2つの特許の独占的ライセンスであり、RocheとImmunex はSandozを特許侵害で訴えた。

経緯:

- Etanercept は、ヒト壊死因子 (TNF) 受容体タンパク質の一部と免疫グロブリンG1 (IgG1) の一部を組み合わせて作られた融合タンパク質である。1990年、Roche とImmunex は、別々にTNFの治療効果の可能性について研究していた。
- Roche はEP出願番号90116707.2 (EP707)を1990年8月31日に、米国出願番号07 / 580,013 ('013) を1990年9月10日に出願した。'013は継続出願に伴い放棄され、米国出願番号08 / 965,640 ('640) が1993年7月21日に出願された。
- '640は限定要求の対象となり、Rocheは米国特許法が出願から20年の特許期間に変更される前の1995年5月19日に、2つの分割出願を提出した。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

経緯 – 続き

- 本訴訟対象の特許はこの2つの分割出願からの特許、US 8,063,182 ('182) 発行日: 2011年11月22日、およびUS 8,163,522 ('522) 発行日: 2012年4月24日で、特許期間は発行日から17年となっている。
- Immunex は Roche と別に研究し、1998年にEnbrel®製品の承認を取得した。
- 約1年後、RocheはImmunexと、Enbrel®の売上に基づくロイヤルティの支払いと引き換えにEP707、'013とこれらの出願から発行されるすべての特許に基づくライセンスをImmunexに付与する契約を締結した。
- Amgenは2002年に Immunex を買収した。
- 2004年に、Amgen、Wyeth、Immunex、およびRocheは、EP707および'013のファミリー特許に関する契約を締結した。この契約の目的は、以前のRoche・Immunex 契約に基づいてImmunex が Roche にロイヤルティを支払う継続的な義務を排除することだった。新契約下で、Immunexは、当該訴訟の2特許を含む、米国ファミリー特許に対する支払い済み、解約不能の独占的ライセンスを取得し、Wyethは、ファミリー特許中のEP特許を取得した。
- SandozはImmunex 社 Enbrel® のバイオシミラー Erelziの承認申請し'182と '522 特許の無効性を申立てた。

2004 年の契約の概要

- Immunex は、米国のファミリー特許の対象となる製品の製造、製造委託、使用、販売、販売の申し出、および輸入する全権利と全サブライセンス権を取得した。

Double Patenting

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

2004年の契約の概要 – 続き

- Immunex はまた、ファミリー特許の米国出願の審査に関する全権限を得、'182および'522特許を取得するに至った。
- Immunex はまた、米国ファミリー特許侵害の可能性がある場合、自己負担で、最初に対処する権利を得た。
- さらに、Immunex は、侵害訴訟で与た全損害賠償を取得する権利を得、Roche は、必要に応じて当事者としてその訴訟に参加することも含め、そのような訴訟に協力する義務を有する。
- Immunex はまた、50,000ドルを支払い、Roche から対象特許の譲渡を請求する権利を得た。
- Immunex は、ファミリー特許の既存および将来の米国特許に対する実質的な支配権を獲得したことがわかる。
- 新契約は、Roche に、米国ファミリー特許の審査と権利行使についてImmunex に協力する義務を課した。
- Roche は、特許発明を社内の非臨床研究のために実施する権利を保持した。
- Roche はまた、Immunex が対処しない米国特許侵害について対処する、ただし対処義務の無い、二次的権利を保持した。そのような事態では、Roche は訴訟を自己負担でかつ単独でコントロールし、得た損害賠償をすべて得るものとする。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

地方裁判所における争点:

自明性に基づく二重特許の判断にあたり、対象となる特許には「有効な所有権」テストにおける特許権の共有が存在するといえるか？

地方裁判所は「存在せず」と判決。

- **Sandoz の主張:**

- (i) '182 および'522 の特許は、Enbrel®を対象とする数件のImmunex 特許による自明性に基づく二重特許のため無効であると主張した。
- (ii) Roche が名目上特許の被譲渡人ではあるが、2004年の契約でImmunex に移行した権利により当該特許の所有権は Immunex に有効に付与された、と主張した。
- (iii) 従って、2011年と2012年の発行日から17年の特許期間を持つ'182と'522の特許は、Immunex が Enbrel®の開発中に取得した2014年以降に期限切れになる特許の特許期間を容認できないほど延長したと主張した。

地方裁判所は、**Sandoz の二重特許の主張を受け入れず。**

- Sandoz が主張した「有効な所有権」テストは正しい基準ではないと結論付けた。
- 「有効な所有権」テストが正しかったとしても、2004年の契約は特許の有効な所有権がImmunex にあることにはならない、と結論付けた。
- したがって、'182および'522特許はImmunex特許を不適切に延長してはいない。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

連邦巡回控訴裁判所における争点:

自明性に基づく二重特許の判断にあたり、対象となる Roche の特許には「有効な所有権」テストにおける特許権の共有が存在するといえるか？

連邦巡回控訴裁判所は「存在しない」と判決。

- 連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を確認。
- 裁判所は最初に、現在の被譲渡人としての Roche の地位が自明性に基づく二重特許を排除したかどうかの争点を検討し、以下のとおり結論づけた:
 - Sandoz の「有効な所有権」テストがこの問題に適した基準であり、被譲渡人の名目上の地位はこの問題を完全に決定するものではない。
 - 出願審査をコントロールする権利を含む、特許の実質的な全権利を取得した者を所有者と見なすことができることについて、Sandoz に同意した。
 - 当該発明時点で関連発明が同じ者に所有されていた場合にのみ、共有による二重特許が発生するという Immunex の立場を認めず。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

連邦巡回控訴裁判所の判決 – 続き

- 以前に、当事者が二重特許の引例の元々の被譲渡人と合併した際、自明性に基づく二重特許を適用したことを指摘 (*Geneva Pharmaceutical Inc. v. GlaxoSmithKline PLC*, 349 F.3d 137 (Fed. Cir. 2003))。
- Sandoz の基準が、自明性による二重特許の両方の主要原則、つまり、**特許期間の不当な延長の防止と複数訴訟によるハラスメント防止**により合致していると判断。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

- しかし、連邦巡回控訴裁判所は、2004年の契約が特許の実質的な全権利をImmunexに譲渡しておらず、特許をImmunexに有効に譲渡していない、として地方裁判所の判決に同意。
- 連邦巡回控訴裁判所は、2004年の契約でImmunexに重要な権利が付与されたが、全体としてはImmunexに実質的な全権利を譲渡されておらず、Rocheにいくつかの実質的な権利が残ったと判断。
 - 特に、2004年契約に基づいて**Rocheの訴訟を起こす二次的権利**、つまりImmunexが権利行使しない状況下で**特許の権利行使をする権利**、およびRocheの訴訟権の行使後に、Immunexが侵害を是正する措置(例えばライセンスを付与する)を講じることができないことを挙げた。
 - 裁判所はまた、Rocheが保持する実質的な権利として、**Immunexの他者への権利譲渡を拒否するRocheの拒否権**に言及した。
 - ImmunexがRocheに50,000ドルを支払うことによってライセンスを譲渡に正式に変更する選択肢は、その選択肢を2004年契約の他の条項に照らし検討した場合、特許の全実質的権利がImmunexに譲渡されたことを示さずとした。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

- 従って、連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所が正しい結果に達したと判断し、地方裁判所の判決を確認。
- 少数意見の裁判官は、2004年の契約全体を検討すると、Rocheが実際に保持しているかに見える権利は幻想と言える、と激しく反対した。
- 少数意見ではさらに、'182および'522特許をもたらした特許出願の審査は、Rocheが所有している間はetanerceptに焦点を当てておらず、2004年契約後にImmunexがetanerceptに焦点を当てるように出願の方向を変えた、従って、'182と'522の特許は自明性に基づく二重特許により無効と判断される、と指摘した。

考察:

- この判例は、外部から権利を取得する際、特にその目的が、既存製品の有効な特許による保護を延長する場合に、払うべき注意を示している。
 - この判例の2004年の契約は明らかに、共有所有による特許期間延長の可能性を念頭に置いて起草されたと思われる。

二重特許

Immunex Corporation, et al v. Sandoz Inc., et al. – 続き

- 他にも二重特許が争点となりうる状況が考えられる。例えば:
 - 2社の発明者が**共同で製品を開発し、両社がその製品を異なる用途に使用し、各社が独自に両社の研究者を発明者とした特許出願をした場合に生じる**。対象となる出願を全く別の会社が所有する場合、米国審査官は、発明者が重複するため、先に発行された特許を他の出願の自明性に基づく二重特許の引例として使うことができる。**Terminal disclaimer (特許権存続期間の放棄)**は2つの出願の被譲渡人が異なるため、**二重特許回避のために使用することができず、一方の出願のクレームの対象と他方の出願でクレームしている対象とを技術的な違いで差別化しなくてはならない**。
 - また、**企業が特定の分野で活動していて、外部に特定の研究事項の支援を依頼する場合にも発生する**。著名なコンサルタントや教授などの外部者が、**共同被譲渡人となることを要求する場合があります**、これによって、会社と外部者に共同譲渡された出願が、会社のみが所有する出願に対して自明性による二重特許の引例として引用される状況が生じる可能性がある。繰り返しになるが、この状況では、**2つの出願の所有者が異なるため、Terminal disclaimerにより二重特許の拒絶を回避することはできず、一方の出願のクレームの対象と他方の出願でクレームしている対象とを技術的な違いで差別化しなくてはならない**。

35 U.S.C. § 101

- **CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc.**, 955 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2020)において連邦巡回控訴裁判所は、問題となっている請求項が35 U.S.C. 101条の基に明らかに特許不適格であるという理由で、Infobionicの訴状棄却の申立てを認め、地方裁判所の判決を覆した。

背景: CardioNetの判例で対象となった特許は、心臓モニタリングシステムとその技術、特に心房細動および心房粗動を他のタイプの心不整脈と区別できるシステムと技術に関するものであった。CardioNetはInfobionicを侵害で訴えた。地方裁判所は、問題となっている請求項が35 U.S.C. 101条の基に明らかに特許不適格であるという理由で、Infobionicの訴状棄却の申立てを認めた。連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を覆した。

技術的背景:

- 心房細動、心房粗動、正常範囲の心拍の乱れ、様々な心ブロックに起因する不整脈、心室性期外収縮、心室頻拍を含む心臓の電氣的活動異常には様々な種類があることが認識されてきている。このような異常は、患者の健康にとっての重要度は異なるものの、患者の生理学的状態に関連している。
- 心房細動および心房粗動は、心房と心室の間の同期不全に起因する。心房細動および心房粗動の発作が20心拍以内におさまる場合は、一般に重要度は高いとは考えられない。より長い発作は、脳卒中、うっ血性心不全、心筋症などの基礎疾患が背後にある可能性がある。
- 心室頻拍は、一般に心室内の電氣的活動の焦点異常によって引き起こされる頻繁な心室収縮を伴う。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き



CardioNet 特許の争点:

- CardioNetの特許明細書では、不規則な心室拍動がある場合には、心房細動と心房粗動は通常存在しない、と説明している。
- 従って、開示されているCardioNetの発明では、心房細動と心房粗動を検出するために心室収縮間の時間を分析している。
- 明細書では、CardioNetの発明が、**心房細動と心房粗動を他の不整脈からより正確に区別できる**と説明している。
- CardioNetの発明は、実施例では、わずかな数の偽陽性および偽陰性率で心房細動および心房粗動を検出している。
- また、**心房細動や心房粗動のリアルタイムモニタリング**も可能で、これは、必要となりそうな医療行為の種類を迅速に確定するために重要である。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

争点となった請求項:

請求項1の装置は、心臓活動の拍動ごとのタイミングを検出する心拍検出器、心室拍動検出器、拍動ごとのタイミングの変動を判定する変動性決定ロジック、拍動ごとのタイミングの変動と、心房細動と心房粗動の少なくとも1つとの関連性を判定する関連性決定ロジック、関連する変動性が認識されたときに作業を行う作業発生装置を含む。

この作業発生装置は、心室拍動検出器が検出した心室拍動によって引き起こされる拍動ごとのタイミングの変動を考慮しなければならない。従って、請求項1の装置は、心房細動または心房粗動を評価する際に心室拍動の情報を使用する。

従属請求項2は、関連性決定ロジックが、心室拍動によって引き起こされる拍動ごとの変動を心房細動または心房粗動を示すものとして扱わないよう規定している。

従属請求項3は、変動性決定ロジックが、心拍ごとのタイミングの変動を決定する際に、3つの連続するQRS複合波のR波を比較すると規定している。

従属請求項10は、関連性決定ロジックが拍動ごとの非線形関数を使用すると規定している。

従属請求項11は、心拍検出器がQRS検出器を含むと規定している。

請求項12は、装置が心臓活動を検出するための2つ以上の体表面電極をさらに備えると規定している。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

争点: 請求の範囲がある技術分野の特定の関連技術の改善に関するものであり、単に望ましい結果や効果を述べるもの、もしくは望ましい結果や効果を得るための機器を一般的に述べているものではないとき、特許適格性を満たすか。

連邦巡回控訴裁判所は、「特許適格性を満たす」と判決。

クレームの特許適格性を分析するためのAlice/Mayo テスト

- **ステップ 1** は、請求項が特許不適格のカテゴリーの1つ、つまり自然法則、自然現象、または抽象的なアイデアを「**対象としている**」かどうかを評価する。
- ステップ1 の回答が肯定的である場合、**ステップ 2** では、個別に、またはその組み合わせで請求項が特許不適格の概念そのものから、「**大幅に変わる要素を規定しているか**」評価する。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

地方裁判所の判決:

- Alice / Mayoテストステップ1 の分析において、請求項は心室拍動を考慮しつつ不規則な心拍の変動に注目することで、心房細動、心房粗動とを識別できるという抽象的なアイデアを対象にしていると判断。
- 地方裁判所は、本発明が心房細動と心房粗動のより正確な検出を提供する心臓モニタリング装置の機能改善を対象としている、という主張を認めず、特定のコンピュータ化された技術における改善はなかったと判断。
- 地方裁判所は、Infobionic の CardioNet 訴状棄却の申立てを認める判決をした。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判決を覆した:

- すべての発明があるレベルで自然の法則、自然現象、または抽象的なアイデアを実施または使用しており、これらを新しく有用な目的に使用することは特許適格性を満たす。
 - 従って、CardioNetの発明は、抽象的なアイデアが含まれている可能性があるという理由だけで特許不適格にはならない。
- Alice/Mayoテストのステップ1では、請求項全体を検討して、**請求項の特徴が全体として**特許不適格な対象に向けられているかを決めるよう検討しなければならない。
McRO, Inc. v. Bandai Namco, Inc., 837 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2016)
 - 裁判所はさらに、ステップ1を、全体としての発明の中心と特徴を、クレームされた発明を理解するのに重要な明細書とともに検討する要請であると特徴付けている。
- Alice/Mayo テストのステップ1 下で CardioNet の請求項を分析する際に、裁判所は、請求項が、**関連技術を改善する特定の手段または方法を中心**にしているかどうかを検討した。
 - これは、機器または方法の一般的な記載を伴った、結果または効果に焦点を当てた請求項とは対照的である。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

連邦巡回控訴裁判所の判決—続き

- 請求項1 は明細書に照らして全体として検討した場合、抽象的なアイデアではなく、むしろ改良された心臓モニタリング装置を対象にしている。
 - 当該特許請求項は、心臓モニタリング技術の特定の改善に焦点を合わせ、単に期待する結果または効果、およびその期待する結果または効果を達成する機器を一般的に記載しているのではない。
- CardioNet の明細書は、心室拍動によって引き起こされる心拍ごとのタイミングの変動を認識して心房細動または心房粗動を評価することによって達成される、いくつかの特定の技術的改善を記載しているのでこの結論を裏付ける。
- これらの改善には、心房細動または心房粗動を識別する精度の改善、および臨床的重要性が増している心房細動または心房粗動の持続的発作を識別する能力が含まれている。
- さらに、従属請求項のいくつかは、請求項1の装置の物理的特徴および操作をさらに特定する構成要素を記載している。
- CardioNet の請求項は、*Visual Memory LLC v. NVIDIA Corp.*, 867 F.3d 1253 (Fed. Cir. 2017)、*McRO, Inc. v. Bandai Namco, Inc.*, 837 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2016) などの特許適格と判断された他の「技術的改善」の発明と同様である。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

連邦巡回控訴裁判所の判決—続き

- 地方裁判所は、請求項が単に既知の技術を自動化し、単に基本的な人間の実施ステップを実行するためのツールとしてコンピュータを使用している、と誤って事実認識した。
 - 裁判記録では、クレームの装置で実行される技術が以前から医師によく知られ、実践されていたことは立証されていない。
- CardioNetの請求項が単に情報を収集、分析、表示するものであると見なすのは誤りである。
- 請求項の文言と明細書の内的証拠は、CardioNetに有利なステップ1の分析結果に至るのに十分であり、従ってさらなる外的証拠を検討するために本件を地方裁判所に差し戻す必要はない。
- 被告人は、あるものが当業者の間で一般的な実務とされてきたことを(これは特許非適格となり易い)単純に先行引例に見つければ証明できるのであるが、それをしていない。
- 35 U.S.C. 101条に基づく特許適格性は単に入り口の問題で、35 U.S.C. 102、103、および112条の問題の分析は、35 U.S.C. 101条に基づく特許適格性のある発明について検討される。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

連邦巡回控訴裁判所の判決—続き

❖ Dyk裁判官は一部反対意見を唱えた。

多数意見の分析の結果と要点に同意するが、多数意見には、当事者によって提起された問題を超えた、Alice/Mayoテストステップ1における外部証拠の使用の程度に関するコメントが含まれており、過去の判例と齟齬をきたす可能性がある。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

考察

- CardioNet特許の請求項1は、心房細動または心房粗動検出のための5つの異なる構成要素を記載し、当該特許の適格性の判断に寄与したようだが、これらの構成要素は一般的なレベルで定義されるにとどまり、それぞれが実施する機能によって定義されている。
- しかし、請求項にはいくつかの点、特に心室拍動の拍動ごとの変動に注意を払う必要がある点でさらに詳細に限定している。
 - この詳細な請求項の要件と、本発明によって提供される技術的利点との関連性は、特許明細書の中で確認されている。
 - この要件は、本訴訟の裁判官が、「クレームの発明は、コンピュータの構成要素を抽象的なアイデアを実施するための特許不適格な使用をしたのではなく、医療機器に特許適格な改善をするクレームの発明である」と認めるに十分だった。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

- 本訴訟の裁判官は、特許適格性の問題で比較的寛大な判決をした先例を適用することに同意している。
- これは、「**発明**」の本質を決定する際に、請求項の特定の言葉に重点を置くのではなく、全請求項の文言と共に明細書の開示に依存していることに見ることができる。
 - また、それは、35 U.S.C. 112条に基づく記載要件、35 U.S.C. 102条および103条に基づく先行技術の関連性など、「**特許性**」に関連し得る問題が、35 U.S.C. 101条の「特許適格性」の検討に、**どれほど小さな役割しか果たさないか**についての議論にも見ることができる。
 - 特許適格性を満たすために請求項にかなり高いレベルの詳しさを要求して35 U.S.C. 101条の問題をより厳しく分析する傾向のあるこの裁判の2人の裁判官がこのような比較的寛大な立場を取ったことは、やや意外である。

35 U.S.C. § 101

CardioNet, LLC v. Infobionic, Inc. – 続き

- 特許侵害の訴状に、訴状記載不十分につき訴状棄却の申立てと共に応答する際、35 U.S.C. 101条に基づく特許無効性は訴訟を非常に早い段階で終了させる可能性があるため、被告により頻繁に利用される。
 - しかし、その申立ての決定がなされる際には、訴状に記載されているすべての事実が真実であることを認める必要があり、原告はすべての妥当な推論は原告に有利に決定される権利を有する。
 - これにより、被告が勝訴する可能性が低下し、この訴訟では裁判所がAlice/Mayoテストのステップ1の問題を法律上の問題として、さらなる事実認定のためにこの問題を地方裁判所に差し戻すことなく決定することに躊躇しなかったことは、この申立ての手段をとることのマイナス面の可能性を示している。

35 U.S.C. § 101

- ***Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC*, 958 F.3d 1178 (Fed Cir. 2020)**, において、連邦巡回控訴裁判所は、明らかに特許不適格であるという Shopperschoice の訴状棄却の申立てを認めた地方裁判所の判決を確認した。

背景: 対象となっている特許には、自動通知システム、特に移動アイテムの集荷または配達を事前に通知するための、認証情報の使用と通信の制御によりセキュリティが強化されたシステムが含まれている。Electronic Communication Technologies (ECT) は、Shopperschoice を侵害で訴えた。地方裁判所は、訴訟対象の請求項は 35 U.S.C. 101 条に基づき明らかに特許不適格であるという Shopperschoice の訴状棄却の申立てを認めた。

争点: 請求項が基本的な商業行為を反映しており、請求項は一般性の高い機能とともに情報の単なる収集、保存、送信も記載している時、その請求項には特許適格性があるか？

地方裁判所は「特許適格性無し」と判断し、連邦巡回控訴裁判所はこれを確認した。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



争点の請求項:

- ECT特許の請求項11がこの裁判で唯一検討された請求項である。
- この請求項は、1つまたは複数のトランシーバ、1つまたは複数のメモリ、1つまたは複数のプロセッサ、およびメモリに格納され、プロセッサによって実行されるコンピュータコードを含む自動通知システムを対象とし、この請求項では、このコードを6つのカテゴリーのコードを含むと定義している。これらには以下が含まれる：
 - ❑ パーソナル通信機器を有する第1者が、移動アイテムの集荷または配達に関する後の通知通信で使用するための認証情報を入力できるようにするコード、
 - ❑ 認証情報の保存をさせるコード、
 - ❑ 移動アイテムに関連して位置情報または移動情報をモニターするコード、
 - ❑ 少なくとも一部の位置情報または移動情報に基づいて、移動アイテムの到着に先立ち第1者のパーソナル通信機器と通知通信を開始するコード、
 - ❑ 通知通信中に、パーソナル通信機器に認証情報を提供して、通知通信が許可されたソースによって開始されたことを示すコード; および
 - ❑ 通知通信中に、第1者が、集荷または配達の詳細にアクセスできる第2者との通信セッションに参加するかどうかを選択できるようにするコード。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



地方裁判所の判決:

- 地方裁判所は、Shopperschoice の訴状棄却の申立てに対してAlice/Mayoテストのステップ2 に従ってECTの請求項の特許適格性を検討した。
- そのステップ1 の分析において地方裁判所は、請求項は移動アイテムの集荷または配達の前通知を提供するという抽象的なアイデアを対象にしていると判断。
- 商品の配達状況を顧客に通知する商業行為は少なくとも数十年にわたって行われてきたとした。
- さらに、請求項11は一般的なコンピュータ部品を記載し、抽象的なアイデア自体を大幅に変えるものは含まず、Alice/Mayoテストのステップ2で特許適格性を満たさないと判断。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



連邦巡回控訴裁判所の判決:

- 連邦巡回控訴裁判所は、地方裁判所に同意し、請求項11は、移動アイテムの集荷または配達の前通知という抽象的なアイデアを対象にしていると判断。
- 請求項11は、コンピュータプログラムコードに加えて、従来のコンピュータ部品を記載しているにすぎないと指摘した。
- しかし、請求項11が必要とする6つのプログラム機能のうちの2つの、移動アイテムの位置をモニターし、その到着前に当事者に通知することは、アイテムの配達または集荷の前通知を提供する基本的な商業行為の一部にすぎず、コンピュータプログラムコードについて記載されている他の構成要素は、本質的に抽象的なものである。
 - ❑ この明細書は、認証情報は基本的に通知を受ける当事者が認識できる情報であればよい、と説明し、広範なカテゴリーの使用可能情報を列挙している、と指摘した。
 - ❑ 企業は通常、顧客に識別用注文番号等を提供し、名前、住所、電話番号、クレジットカード番号等の顧客情報記録を保持し、顧客とのコミュニケーションにそのような情報を使用する、と述べた。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



連邦巡回控訴裁判所の判決 – 続き

Alice/Mayoテストのステップ1 – 満たす (抽象的なアイデアである)

- 請求項の認証情報の使用もまた、**基本的な商業行為**を反映しており、請求項は**情報の単なる収集、保存、送信**も記載している。
- ECTの請求項11の発明はハッカーが注文確認や出荷通知の電子メールを模倣する影響を最小限に抑えることができるユニークなものである、という主張を考慮せず。
 - 発明のユニークさは、それがたとえ画期的であると考えられる場合でも、それ自体では、Alice/Mayoテストのステップ1で特許適格性をもたらすものではない。
 - セキュリティを向上させる請求項11の構成要素のユニークさは、それ自体が請求項の抽象的な部分にすぎない。
- 最初の拒絶理由書でUSPTOが特許査定を出し、その後ECTがUSPTOに特許適格性が存在することを再確認するよう要請したことに注目すべきである、というECTのさらなる主張も認めず。
 - このような審査の詳細は、発行された特許の特許適格性を裁判所が検討することから特許を保護するものではない。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



連邦巡回控訴裁判所 – 続き

Alice/Mayo テストのステップ2 – 満たさず (特許不適格)

- 請求項11は抽象的なアイデアそのもので、重要性を追加しない一般性の高い機能を表す言葉を用いて規定している。
- 従って、この請求項は単に抽象的なアイデアをコンピュータで処理したのみにすぎない。
- 裁判所は、別の *Amdocs (Israel) Ltd. v. Openet Telecom, Inc, 841 F.3d 1288 (Fed. Cir. 2016)* で特許適格と見なされた請求項と比較して、請求項11がより長く、より実施可能であるというECTの主張を認めなかった。
 - 請求項の長さの実施可能性はそれ自体、特許の適格性とは関係がない。

結論:

- 請求項11は、35 U.S.C. 101条の特許適格性要件を満たさず。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



考察

- 裁判官の一人がこの訴訟と CardioNet の両方に参加している。
- ECTの請求項11の一般性のレベルは多くの点で CardioNet の請求項1のそれと類似している。
- しかし、CardioNet の請求項には比較的具体的に、既存技術と比べて CardioNet の発明によって達成される**特定の利点と改善をもたらす構成要素**含まれている。これは、裁判所が CardioNet の発明が特許適格性を満たす技術的改善を示している、と判断するのに役立った。
- ECTの明細書がECTの発明を広範囲に一般的な特徴付けをしているのが、ECTの発明を抽象的なものとするのを助けてしまった。
- 従って、可能であれば、自然法則、自然現象、または抽象的なアイデアに密接に関係する発明の明細書は、**従来技術と比べて改善を強調し、比較的具体的な形でその改善に関連する少なくとも1つの構成要素を特定するように記載する**ことが有用であろう。

35 U.S.C. § 101

Electronic Communication Technologies, LLC v. Shopperschoice.com, LLC – continued



- ECT特許はUSPTO特許適格性ガイダンスが出された初期段階で審査された。
- 判決におけるECTの議論の分析では、このガイダンスが具体的に議論されたかどうかは示されていない。
- しかし、少なくとも連邦巡回控訴裁判所の本訴訟のパネルの裁判官は、35 U.S.C. 101条問題に関するUSPTOの分析は、裁判所のその問題の検討には影響を与えるべきではないと考えているようである。
- したがって、USPTOのガイダンスは、審査中に35 U.S.C. 101条の問題に対処するには役立つが、裁判所が適用する基準も、出願の準備、審査において留意すべきである。



Thank you!

ご質問がありましたら、次のアドレスにご連絡いただければ幸いです。

dmueller@hsml.com (英語) または
myoshida@hsml.com (英語、日本語)