

## [米国] 均等論に関する 連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) 判決

米国連邦巡回控訴裁判所，2019年6月24日判決

UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc. & Actavis Laboratories UT, Inc.,

No. 2018-1397, 2018-1453

有 馬 佑 輔\*  
ハ ー マ ン ・ パ リ ス\*\*  
伊 東 忠 重\*\*\*  
吉 田 千 秋\*\*\*\*

**抄 録** 米国の特許侵害訴訟において特許権者が均等論を主張し、均等物が認められるケースの数は、2000年頃より著しく減少している<sup>1)</sup>。米国の特許侵害訴訟において、均等論に基づく均等物の判断は事実問題であり、陪審員によって事実認定が行われるため、特許権者にとって均等論に基づくクレーム解釈を不確実にしていることや、審査経過禁反言を反駁するための要件の厳しさにより、均等論の主張には大きな障壁を伴うこと等がその要因と考えられる。本稿では2019年のCAFC判決に基づき、均等論に対する裁判所の判断の傾向を纏めた。個々のクレームと被疑侵害製品の特徴との比較により均等論を主張するシナリオが異なるが、審査経過中に留意すべき点を幾つか提案するとともに、米国特許商標庁に対する応答書に記載した主張に基づく審査経過禁反言を主張されないための、審査官とのインタビューの有効性についても改めて確認した。

### 目 次

1. はじめに
2. 均等論
  2. 1 均等論の歴史
  2. 2 審査経過禁反言
  2. 3 現在の均等論
3. UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc. & Actavis Laboratories UT, Inc. (FEDERAL CIRCUIT June 24, 2019)
4. 均等論に対する考察
5. おわりに

### 1. はじめに

米国の特許侵害訴訟において、被疑製品・方

法が特許のクレームの文言通りに侵害している場合は「文言侵害 (literal infringement)」と呼ばれる。他方で、侵害被疑者のデバイスまたはプロセスの他の要素が実質的に同じ機能を実質的に同じ方法で実行して実質的に同じ結果を達成する場合、「均等論 (doctrine of equivalents) による侵害」に基づく侵害が主張可能である。

\* IPUSA PLLC 米国特許弁護士 Yusuke ARIMA

\*\* IPUSA PLLC 米国特許弁護士  
Herman W. PARIS

\*\*\* 伊東国際特許事務所 所長 弁理士  
Tadashige ITOH

\*\*\*\* 伊東国際特許事務所 副所長 弁理士  
Chiaki YOSHIDA

2000年以降、米国の特許侵害訴訟において均等論に基づく主張が認められるケースが減少傾向にあり、審査経過禁反言の推定が示された2002年の最高裁のFesto事件<sup>2)</sup>以降も均等論に基づく侵害を立証できないケースが多くみられる<sup>3)</sup>。

更に、最近の判例では、均等論に基づく主張は、クレームされた権利範囲を拡大させるために常に利用可能な、全ての特許侵害訴訟のための第二の主張ではない、旨の見解も示しているばかりでなく、均等物に関する判断は、判事に委ねられる法律問題ではなく陪審員に委ねられる事実問題であることから、均等論よりも確実性の高い文言侵害により侵害の論理を組み立てることが益々重要となっている。

このような昨今の状況を踏まえ、本稿では、均等論の歴史を紐解きつつ、均等論が主張された判例を紹介し、審査における留意点を検討した。

## 2. 均等論

### 2.1 均等論の歴史

均等論は判例によって成立している法理であり、所謂英国の判例法（コモン・ロー）に基づく法理である。そして、その歴史は1853年の最高裁におけるWinans事件<sup>4)</sup>にまで遡ることが出来る。1870年の特許法改正によって、クレームされている実施例から実際のクレーム範囲を決定していた中心限定主義(Central Limitation)から、クレームの文言そのものから発明の周辺を特定していく、周辺限定主義(Peripheral Limitation)へと移行する前は、均等論により権利範囲が不明確になるとの懸念が強く、裁判において均等論に基づく主張が少なかった。そうして1950年の最高裁におけるGraver Tank事件により、均等論は周辺限定主義の下で再び採用されることになった。

均等論は、2つの重要な公益性の間で対立を起こしたとされている。つまり、明確なクレーム記載によって、特許権の及ぶ範囲を公衆に明確に示す公示機能に関する公益性に対して、特許権侵害者が非実質的な変更を加えることにより、特許権侵害を免れることを防ぐとの公益性、が真っ向から対立したのである。特に、クレームの公示機能を重視し過ぎた解釈の下では、侵害者が特許に非実質的な変更を加え、特許権の及ぶ範囲の外に出ることを暗に促すことにもなりかねない。その結果、公衆に対して発明を開示する対価として、一定期間、特許で保護された技術及び製品の製造、使用、輸入、販売から他者を排除する独占的権利を付与する、という特許システムの持つ目的が失われ、発明を隠避することを助長する懸念が持たれた。

その後、1990年代になると均等論は連邦裁判所において有効に主張できることが少なくなったが、1997年のWarner-Jenkinson事件で均等論の存在を再確認し、上記の対立する公益性を踏まえ、均等論を明確に定義することを試みた。そして、Graver Tank事件で採用されていた、クレーム全体に渡って均等論を適用する手法(“invention as a whole”)を否定し、個々のクレームエレメント(“element by element”)に対して均等論を適用すべきとの、所謂、オールエレメンツルールの適用が確認されたのである。つまり、クレームの持つ公示機能の重要性が再確認され、均等論の適用が実用的に制限された、とも言える。

### 2.2 審査経過禁反言

審査経過禁反言は、出願人が審査手続きの際に、本願と従来技術との相違点を主張すべく、補正によってクレームの範囲を減縮する、或いは意見書にてその旨の反論を行うことにより特許権を取得した場合、訴訟において、当該補正によって狭められた部分にまで、権利範囲を拡

大して解釈することはできない、との法理である。

つまり、審査経過禁反言の目的は、特許の公示機能の一環として、審査経過中に放棄された発明の特徴についても公衆に対して公正に通知すること、とも言えるだろう。

最高裁のFesto事件により、原則として、審査経過禁反言の下では、審査経過中に加えられた限定は、元のクレームと補正されたクレームとの間の権利範囲について放棄されたと推定される、と述べると共に、以下の3要件のいずれかを特許権者が立証できれば、審査経過禁反言の推定を反駁でき、均等論を主張することができる、とした：

#### 第1要件

審査経過中に均等物が予測不可能であること、

#### 第2要件

減縮補正の根本的理由が、均等物に対して殆ど関係がないこと、

#### 第3要件

非実質的な代替物を記載できなかった合理的理由があること<sup>5)</sup>。

Festo事件以降のCAFCは、これらの例外（例として、第2要件の「殆ど関係がない(“tangential”である)」との例外）が適用されることは非常に少ない、との見解を示している<sup>6)</sup>。更に、上記の審査経過禁反言の推定を反駁するための3要件に関する証拠と特許出願人の意図は、客観的に明らかで、審査記録から判断可能でなければならぬ、としている。

更に、2000年のFesto事件のCAFC判決では、上記審査経過禁反言が適用された場合、均等論の不確実性を軽減すべく、均等論の適用は絶対的に排除される、所謂コンプリート・バーが提案されていたが、最高裁は2002年のFesto事件において、CAFCが提案した、審査経過禁反言に基づくコンプリート・バーを覆しケース・バ

イ・ケースによるフレキシブル・バーに戻した。

## 2. 3 現在の均等論

最高裁のFesto事件以降、CAFC及び地方裁判所（以下「地裁」）は、審査経過で行ったクレームの補正に審査経過禁反言が適用されるか否かを判断するために、上記3要件の「予測可能性」テスト等を着実に適用しているが、上述のように、審査経過禁反言の推定を覆すためのハードルの高さにより、侵害訴訟において特許権者側が均等論を主張し、均等物が認められるケースは大きく減少している<sup>7)</sup>。また、米国の特許侵害訴訟において、均等論に基づく侵害の成立の判断は事実問題であり、陪審員によって判断されるため、特許権者側にとって均等論に基づく侵害の主張を不確実に行っていることも、均等論を主張する特許権者側にとって大きな障壁と考えられる。

## 3. UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc. & Actavis Laboratories UT, Inc. (FEDERAL CIRCUIT June 24, 2019)

### <背景>

UCB, Inc.(以下UCB)は、米国特許第6,884,434号（以下434特許）を有する。434特許は、パーキンソン病の治療に使用される薬剤であるロチゴチンを含む経皮的治療システムに関する発明である。434特許のクレーム1は、接着剤層を含む3層からなる経皮パッチを用いたロチゴチンの投与に関する発明である。この接着剤層では、有効量の遊離塩基形ロチゴチンをアクリレートまたはシリコーンベースのポリマー接着剤に溶解し、少なくとも5重量%のロチゴチンが層内に存在し且つ水分が含まれないようにしている。

以下にクレーム1を示す：

A transdermal therapeutic system comprising

a self-adhesive matrix layer containing the free base (-)-5,6,7,8-tetrahydro-6-[propyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphthaleno 1 (rotigotine) in an amount effective for the treatment of the symptoms of Parkinson's syndrome, 「wherein the matrix is based on an acrylate-based or silicone-based polymer adhesive system」 having a solubility of .gtoreq.5% (w/w) for the free base(-)-5,6,7,8-tetrahydro-6-[propyl-[2-(2-thienyl)ethyl]-amino]-1-naphthaleno 1 (rotigotine), all of said free base being present in the matrix in the absence of water; a backing layer inert to the components of the matrix layer; and a protective foil or sheet covering the matrix layer to be removed prior to use.

Actavis Laboratories UT, Inc. (以下Actavis) がロチゴチン経皮パッチのジェネリック版について新薬承認簡略申請を行ったところ、UCBは、新薬承認申請等に関する侵害行為を規定した米国特許法第271条 (e) (2) に基づき、434特許を侵害しているとしてActavisを提訴した。Actavisの製品は、特許クレームに記載されるアクリレートやシリコンベースのポリマー接着剤ではなく、ポリイソブチレン接着剤を使用していたが、この点について、UCBは、ポリイソブチレンベースの接着剤とクレーム記載の接着剤とは互いに交換可能な同等物である、と主張した。地裁は、その判決において、Actavisのジェネリック医薬品が均等論の下で434特許を侵害していると認定した。Actavisは、地裁の侵害認定に対して、CAFCに控訴した。

特に、Actavisは、地裁による均等論の適用は不適切であると主張した。

<CAFC判決>

CAFCは、均等論の制限が本件における均等

論の適用を妨げるか否かという問題を述べることにより分析を開始した。本判決は以下のように5つのセクションに分かれている。

### (1) 審査経過禁反言

前提として、特許権者が出願経過中に特定の主題を放棄した場合、特許権者は、放棄した主題と同じ主題に基づく侵害を主張するために均等論を使用することは禁じられる。Actavisは、審査経過禁反言によりUCBは均等論を主張することができないと主張した。出願時の特許出願は17のクレームを有していたが、予備補正書 (Preliminary Amendment) により全て削除されていた。そして、新しいクレーム18-23 (グループ I) は「[ロチゴチン遊離塩基] の溶解度が5% (w/w) 以上であるアクリレートまたはシリコンベースのポリマー接着剤系」との文言を含んでいた。当該グループ I のクレーム18-23は出願経過中に一度も補正を受けていなかった。そして、新しいクレーム34-41 (グループ II) は、特定の接着剤に限定することなく、「接着剤」を含む経皮的治療システムを調製するプロセスに関する発明であった。

審査官は、グループ I とグループ II の間に限定要求を発行した。ここで、審査官は、グループ II は溶解度向上剤としてポリビニルピロリドン (以下PVP) の使用を必要としているが、ロチゴチンはアクリレートベースのポリマーに十分な溶解性を有するため、溶解度向上剤を必要としない、との考えから、PVPはアクリレートベースのポリマーではなく、シリコンベースのポリマーにのみ必要である、と述べた。審査官はまた、グループ II の生成物は無機ケイ酸塩を必要とするが、グループ I の生成物は無機ケイ酸塩を実質的に含まない必要がある、と述べた。

上記限定要求に対する応答において、出願人はグループ I を選択していた。Actavisは、UCBがアクリレートまたはシリコンベース

のポリマー接着剤系に限定されないグループIIのクレームを非選択としたため、UCBはアクリレートまたはシリコンベースではない接着剤の権利範囲を放棄したことになり、その結果、均等論のもとで当該権利範囲を主張することは許されない、と主張した。

CAFCは、限定要求を受けた出願人の行為が審査経過禁反言を生じさせるかどうかは、当業者の観点から判断しなければならず、その判断に特許出願の形式的な手順の考慮が含まれるのであれば、特許法の実務を理解していることが推定される、と指摘した。またCAFCは、審査官の限定要求に対してクレームを特定のサブセットに限定するという特許権者の決定によって、審査経過禁反言が適用されると判断した判例は、主に特許法103条に基づく特許性の拒絶に関するものである、と述べている。

しかし、本件について、CAFCは、限定要求により必ずしも審査経過禁反言が発生することではなく、限定要求への応答により審査経過禁反言が発生するか否かは当業者の観点から判断されるべきである、との従前の判例<sup>8)</sup>に言及した。CAFCは更に、審査官による限定要求はポリイソブチレン（Actavisの製品に用いられる接着剤材料）に関連していないこと、及び審査官はポリイソブチレンベースの接着剤系の特許性に関して何も言及していないことを指摘し、Actavisの主張を退けた。またCAFCは、ポリイソブチレンを除外するような限定をUCBが補正により追加しているわけではなく、UCBによる限定要求への応答をそのような補正と同等の行為として解釈することはできないと結論付けた。

更に、CAFCは、ポリイソブチレンをクレームの範囲内に収めるためにクレームに記載すべきだったと、Actavisが主張しているが、選択されたクレームでUCBが「接着剤」を主張したとしても、限定要求の根拠となる技術的差異は依然として残っているので、同じ限定要求が

必要となる、と指摘した。つまり、グループIIのクレームでは無機ケイ酸塩が必要であり、PVPを必要とする接着剤のサブセットのみが含まれるが、グループIにはこれらの限定はない、と述べた。

従って、CAFCは、UCBによる選択によりポリイソブチレンが均等物として放棄されることにはならない、と結論付けた。

## (2) 狭いクレームの文言

CAFCは続いて、UCBが狭いクレーム文言を起草することを選択し、均等論の下でこれらのクレームの範囲を拡大することを許可すべきではないというActavisの議論に関して言及した。特に、Actavisは、ポリイソブチレンが経皮パッチに使用できるポリマーであることを当業者は知っていた、と主張し、出願人はポリイソブチレンをカバーするのに十分な広さのクレームを記載しないことを選択していた、と主張した。CAFCは、クレームの起草時点で主張された均等物の予測可能性自体により均等論の適用が禁止されることはないが、出願人が均等論の下で主題を放棄したことを示すのに有用である、と述べた。

例えば、明細書がクレームされた要素の有利な特性について強調した場合、及び発明者がクレームされた要素及び主張している均等物を知っていたとの明確な証拠がある場合に、このような放棄が起こり得る。例として、CAFCは、特許権者が米国特許第5,009,893号（「893特許」）の侵害を主張した判例<sup>9)</sup>に言及した。ここで、893特許は（特定の式）<sup>10)</sup>のN-置換-p-メンタン-カルボキサミドとしてクレームされた冷却剤と組み合わせたメントールを含むチューイングガムに記載していた。また、そのようなカルボキサミドの1つは「WS-3」と呼ばれていた。

被疑侵害製品は、「WS-23」と呼ばれる冷却材を使用していたが、これは893特許がクレーム

ムしているカルボキサミドの文言上の解釈に基づく範囲内にはなかった。ここで、CAFCは、893特許の開示は、一般的なカルボキサミドではなくN-置換-p-メンタン-カルボキサミドを強調していることに注目した。この理由として、食料品の清涼感やメントール自体と構造的に類似しているという、N-置換-p-メンタン-カルボキサミド特有の特性を強調していたから、とした。これらの特性はWS-23を持たなかった。またCAFCは、クレームがN-置換-p-メンタン-カルボキサミドのサブセットのみを対象とするように起草されたと指摘し、明細書の開示よりも更に狭いことを示した。更に、CAFCは、893特許の発明者が、化合物販売業者の販売員との同一の商談中に、WS-3およびWS-23が紹介され、上記WS-3およびWS-23が同じ用途に適していることを発明者が教示を受けたことも示している。従って、発明者らが特定のN-置換-p-メンタン-カルボキサミドをクレームに記載し、WS-23を含む幅広いカテゴリーのカルボキサミドをクレームしなかった為、CAFCは、893特許の解釈として、WS-23をWS-3の均等物として認定することはできない、と結論付けた。

本判決では、434特許の明細書は、ポリイソブチレンベースの接着剤系には存在せずアクリレートまたはシリコンベースのポリマー接着剤系に存在する特有の特性を前提としていないことを指摘した。更に、CAFCは、サブセットにまで狭めることなく、全てのアクリレートまたはシリコンベースのポリマー接着剤系をクレームすることにより、クレームが明細書に直接対応することにも言及した。またCAFCは、ポリマー状のポリイソブチレンに関して発明者が知識を有していたか否かは審査記録から明らかでないことにも言及した。

従ってCAFCは、UCBがポリイソブチレンを均等物として放棄したと結論付けるような、特許明細書、特許クレームの範囲、または審査記

録に含まれる発明者の知識に基づく十分な示唆が無かった、と結論付けた。

### (3) 無効化の抗弁

均等論の下では、クレームされた限定を無視或いは無効化（“vitiation”）した場合、侵害理論として成立しない。この無効化の法理は、均等論を適用することにより、その限定要素全体を実質的に排除するような広範な解釈が許可されないことを保証している。限定の無効化は、均等論に基づく解釈を除外する例外或いは均等論適用の為の閾値の決定ではなく、提示された証拠と主張された均等性に関する理論に基づいた均等性の欠如という法的結論である。

Actavisは、UCBによる均等論侵害の主張は、クレーム1に記載される「アクリレートまたはシリコンベースのポリマー接着剤系」の限定を無視することになり、不当であると主張した。

CAFCは、ポリイソブチレンがカバーされるか否かと、更に主張された経皮パッチのポリイソブチレンがアクリレートまたはシリコンと同様に機能することを当業者が理解する適切な理由があったか否か、に関して地裁が特定の分析を行ったと指摘し、上記Actavisの主張を退けた。従って、CAFCは、ポリイソブチレンが均等物であると認定すると、「アクリレートまたはシリコンベースのポリマー接着剤系」とのクレーム要素が無視されることになるほどの幅広い裁量を与えてしまう、とのActavisの主張を退けた。

### (4) 自由技術の抗弁

特許権者は、先行技術を包含する（“ensnarement”）ような均等物の範囲を主張することはできない。自由技術の抗弁の分析における有用な最初のステップとして、被疑侵害製品を文字通りカバーする仮想的なクレームを作成する。次に、裁判所は、被疑侵害者によっ

て主張された先行技術を評価し、仮想クレームが先行技術に対して特許性があるかどうかを判断する。つまり、裁判所は、先行技術を包含することなく、文言通りのクレーム範囲と被疑侵害製品の両方を含む仮想クレームを作成できるかどうかを判断する。

Actavisは、ポリイソブチレンをベースとするポリマーを含む仮想クレームは先行技術を包含するため、均等論の適用は不適切であると主張した。CAFCは、Actavisの挙げた先行技術がシリコンおよびアクリレートポリマーも対象としており、Actavisの理論が正しければ、実際のクレームも広い仮想クレームも両方共に無効になると指摘し、Actavisの主張を退けた。更に、CAFCは、実際のクレームが包含することなく、当該クレームにポリイソブチレンを追加したクレームが包含する先行技術をActavisは提供しなかった、と指摘した。従って、CAFCは、Actavisの主張は、実質的には特許無効に関する論点であった、と結論付けた。この特許無効の論点は、判決の他の部分で否定された。

#### (5) 均等物の実質的な判断

CAFCは、均等物を評価するために最高裁の2つの枠組みの1つを適用した。特に、CAFCは、地裁による実質的差異テスト(“insubstantial differences test”)の適用を検討した。このテストでは、2つの特徴の間の差異が実質的でない場合、被疑侵害製品の要素はクレームされた要素の均等物に相当する。実質的差異テストは、化学分野技術の均等性を判断するのにより適している、との考えを示した。特に、化学的均等物を比較する場合、構造的均等性が重要である、との見解を示した。

CAFCは、争点となっているクレーム要素における接着ポリマーの目的は、薬剤の付着材として機能すると共に、経皮パッチを患者の皮膚へ接着させることである、と指摘した。

地裁は、434特許が出願された時点で、ケイ酸塩、アクリレート、およびポリイソブチレンが経皮パッチで最も一般的に使用される感圧接着剤であると認定した。地裁は、ケイ酸塩、アクリレート、およびポリイソブチレンが共有する一連の特性として、感圧性、粘着性、生物学的に不活性、非刺激性及び非毒性を認定した。

更に、地裁は、以下のようにポリイソブチレンとシリコンベースまたはアクリレートベースのポリマーとの間にある幾つかの相違点を指摘した。ポリイソブチレンは、官能基を持たない無極性の骨格を形成する、炭素と水素原子のみで構成される有機ポリマーであるので無極性且つ疎水性である。ポリイソブチレンとは異なり、ケイ酸塩およびポリアクリレートは、極性および/または反応性の官能基を含む場合があるので、極性の違いにより、ポリイソブチレンの接着性は、アクリレートベースの接着剤とシリコンベースの接着剤とは異なる、と指摘した。更に、ポリイソブチレンは、シリコンベースまたはアクリレートベースのポリマーとは異なり、架橋剤を使用して接着力を高めたり、コールドフローを減らしたりすることはできない、と指摘した。最後に、ロチゴチンには、シリコンベースおよびアクリレートベースのポリマーに存在する特定の官能基と相互作用できる原子が含まれているが、ロチゴチンはポリイソブチレンとはそれほど相互作用しない、と指摘した。

しかし、地裁は、UCBの製品と被疑侵害製品の比較結果から明らかなように、クレームされた発明がどのように機能するかに関しては、上記の違いは重要ではないとした。ここで、地裁は、浸透結果は、意図した24時間の着用時間でのロチゴチンの経皮送達に関して同等であり、Actavisはシリコンと同様に機能するため、ポリイソブチレンを選択した、と認定した。地裁は、これらの結果は、ポリイソブチレンベ

スのポリマー接着系が、シリコンベースのポリマー接着系と比較してロチゴチンの経皮送達方法やロチゴチンの経皮送達速度に変化が無いことを示しているため、ポリイソブチレンがクレームされたポリマー接着系のシリコンと代替可能であることを示している、との見解を示した。

CAFCは、上記のUCBの製品と被疑侵害製品との比較結果から明らかなように、クレーム発明の作用効果に関してそれらの相違点は問題とはならない、と説明した。CAFCは、シリコンベースおよびアクリレートベースのポリマーとの比較におけるポリイソブチレンの特性に関する地裁のこれらの見解に誤りがあるとは判断しなかった。また、CAFCは、ポリイソブチレンベースの接着剤とシリコンベースの接着剤の互換性について当業者が知っていたことに関する地裁の事実認定にも誤りはない、とした。CAFCは、以上に基づいて、被告製品が均等論の下でクレームを侵害しているという地裁の結論を支持した。

#### 4. 均等論に対する考察

UCB事件において、限定要求により必ずしも審査経過禁反言が発生することはなく、限定要求への応答により審査経過禁反言が発生するか否かは当業者の観点から判断されるべきである、との従前の見解が維持された。

従って、原則的には限定及び選択要求に応答する際には選択する発明やスピーシーズをシンプルに選択すれば良い。ところが、例えば限定要求に対して応答したのち、ある引例により権利化が困難になった際に、より特許性の議論に有効な特徴をクレームしやすい非選択の発明を権利化すべく分割出願を提出した場合、このような審査記録が引例を回避するために分割出願を提出したように解釈され、審査経過禁反言が推定されてしまうことも考え得る。また、限定

及び選択要求に対して反駁する場合、審査経過禁反言が起きないように十分に注意が必要であろう。例えば、独立或いは別個のスピーシーズではないことや、審査官側の深刻な負担が存在しないことを主張する際に、上記主旨と関係のない個々の発明やスピーシーズに関する特徴等に関する主張をしてしまうと、審査経過禁反言の認定を受ける可能性が生じることも考えられる。

また、オフィスアクションに対する応答の際には、新規性或いは自明性の拒絶を回避することのできる最低限の限定の追加により対応することは言うまでもないが、明細書に開示される個々の実施例の長所等の記載には十分に注意を払う必要があるだろう。出願前の明細書作成段階では実施例に対して出来るだけ多くの有用性に関する特徴を記載しがちである。審査過程において自明性の議論の根拠として明細書を参照することはよくあるので、審査過程では有用である場合もある、と言える。しかし、例えばクレームされたある部材の実施例としてAが開示され、Aの有用性等の特徴が明細書に記載されているとする。審査過程においてクレームに限定としてAを記載し、Aの特徴に基づき引例との相違点を主張した場合、訴訟において、審査記録禁反言に基づき、Aの特徴と相反する特徴を有するBを均等論に基づきカバーすることは認められない可能性が高い。従って、明細書中に構造等のクレームされた要素に対するサポートとして必要な記載に加えて有用性に関する特徴を記載する場合は、最も重要と思われる部材に関する特徴のみを簡潔に述べるに留めることが大切と思われる。また、あるクレーム要素のサブセットを明細書等で開示する場合、クレームにもれなく記載することにより、サブセットに関して放棄したと見做されないようにすることも有益であろう。

本稿の上記に述べた通り、反論に基づく審査経過禁反言が発生するためには、権利範囲の放

棄が明確且つ間違いないものであることが、審査経過から示されなければならない。また、Amgen事件<sup>11)</sup>では、複数の異なる根拠を意見書で述べて反論した場合、そのどれもが審査経過禁反言の根拠となり得るので、訴訟の際に最も都合の良い根拠のみを選び出し、均等論の適用を求めることはできない、と判断した。また、審査経過禁反言の根拠となるような主張が、クレーム許可の為に実際に必要であったか否かは審査経過禁反言の認定の是非に影響しない。つまり、複数の反論主旨がある場合であっても最も効果的な反論主旨のみ記載し、反論を行うべきであろう。

更に、Eli Lilly判決<sup>12)</sup>で示されたように、審査経過禁反言の有無を判断するにあたり定式化されたやり方（例えば、補正理由と問題の均等物が同一のクレーム要素に関するのであれば、「殆ど関係がない（“tangential”である）」との例外規定は適用されないとする等の画一的なやり方）を適用することは適切でなく、補正が均等物に殆ど関係がないか否かは、特許に開示された発明及び審査経過を参酌して個々に決定されなければならない。

幾つかの審査経過禁反言は、応答書のRemarksに特に注意を払うことで回避できる可能性があるだろう。一般的なプラクティスとして、審査経過禁反言やクレームの不要な解釈を避けるために、Remarksにて補正の具体的な理由を述べないようにすることがある。しかし、補正の理由を明記することにより、「殆ど関係がない（“tangential”である）」との例外を利用することが可能という考えもある。例として、Remarksの記載により、補正の理由がXであることが非常に明確な場合、主張する均等物がXに関しては全く同じであり、Xとは無関係な点に関してのみ異なるのであれば、審査経過禁反言を避けることができる可能性があるだろう。

Festo事件以降のCAFCの様々な判例に基づ

くと、特許審査中に先行技術を回避するために行われた減縮補正には、補正の明確な理由を記載することが特許権者の最大の利益になることが多い。また、補正に関して潜在的に複数と考えられる場合、特許権者は、クレームされた発明と先行技術の相違に関する理由を明確にするのが望ましいと言えるだろう。これにより、裁判所はこの理由に基づいて、主張された均等物に直接関連するのか或いは殆ど関連しないのかを判断することができる。また、均等論の下では、放棄された主題を均等物として主張することはできないので、先行技術を回避するために必要以上の限定を加えることのないよう注意する必要がある。

また、多くのCAFC判決の傾向を考慮すると、主張する均等物を含むことにならないような、クレーム補正の明確且つ客観的な根拠を審査記録に持つことが重要と言えるだろう。これまでにCAFCは、「特許権取得を容易にする」等の非実質的な理由は、均等論の分析に有用ではない、と判断している。同様に、CAFCは、審査記録がより多くの主題が放棄されたことを示しているときに、クレーム補正により先行技術で開示された実施形態のみを放棄した、という主張を却下している。従って、審査においてクレームを補正する場合、拒絶を解消しうる補正に明確且つ客観的な根拠を記載することは有用であると思われる。また、訴訟において、「殆ど関係がない（“tangential”である）」との例外規定を主張することを想定し、審査経過を直接参照することにより、補正の背景を明確に提供できるようにしておくことも重要と思われる。

本稿では主に2019年のCAFC判決に基づき均等論及び審査経過禁反言に関して分析を行ったが、Remarksに記載した発明の特徴や引例との相違点に基づき審査経過禁反言を主張されないためにも、審査官とのインタビューを有効に活用することも望ましいと言えるだろう。例えば、

特許法103条の拒絶に対する応答の際に、「二次的考慮事項」(secondary considerations)としては、商業的成功 (commercial success), 長年望まれ且つ達成されていないニーズ (long-felt but unsolved needs), 予期せぬ結果 (unexpected results), 他者による失敗 (failure of others) 等を主張する際には、クレームされた発明の背景, 本願の効果等の特徴, 引例で開示された他の構成との比較について記載する場合があると考えられるが、これらの説明の殆どの部分をインタビューにより口頭で説明し、審査官に対して説得力のあった主旨のみを簡潔にRemarksに記載することで、多くの審査記録を残すことなく権利化を進め、審査経過禁反言の可能性を低減することが可能であると考ええる。更に保守的な観点から考えれば、上述のように、均等論に基づく特許侵害は米国において認められる可能性が低いことを鑑み、出願準備段階や審査段階では、均等論に頼ることなく、文言侵害による権利行使の立場から知財戦略を検討することが大切であると考ええる。

## 5. おわりに

本稿では均等論の歴史と2019年の均等論に関するCAFC判決に基づき、審査における留意点を検討した。特許システムの根幹であるところの、特許権の及ぶ範囲を公衆に示す機能に立ち返れば、今後も審査経過禁反言が厳しく追及され、均等論の適用可能範囲は狭くなる傾向が続くことが推測される。また、将来的に訴訟となった際に行う均等論に基づく主張を審査段階から予測することは困難であることは言うまでもないだろう。従って本稿で述べた通り、均等論に頼ることなく、文言侵害による権利行使の

立場から知財戦略を検討することが大切であると共に、審査段階では審査官とのインタビューを有効に実施し、不要な審査記録を残さないことが重要である。その為、権利行使の際に重要となる可能性が高いクレーム要素に関して引例との相違点を主張する際は、出願人の製品と競合他社の製品との比較の観点から審査記録に残すべきでない部分に関して、出願人と米国特許弁護士とがコミュニケーションを綿密にすることにより相互理解を深めつつ、審査手続きを進めることが重要であろう。

## 注 記

- 1) See, e.g., John R. Allison & Mark A. Lemley, *The (Unnoticed) Demise of the Doctrine of Equivalents*, 59 *Stan. L. Rev.* 955, 980-981 (2007).
- 2) *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722 (2002).
- 3) See, e.g., Allison at 980-981.
- 4) *Winans v. Denmead*, 56 U.S. (15 How.) 330 (1853).
- 5) Festo at 740-741.
- 6) *Cross Medical Products v. Medtronic Sofamor Danek*, 480 F.3d 1335, 1342 (Fed. Cir. 2007).
- 7) See, e.g., Allison at 980-981.
- 8) *Merck & Co. v. Mylan Pharm., Inc.*, 190 F.3d 1335, 1340 (Fed. Cir. 1999).
- 9) *Wm. Wrigley Jr. Co. v. Cadbury Adams USA LLC*, 683 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2012).
- 10) 前掲注9)
- 11) *Amgen Inc. v. Coherus Biosciences Inc.*, 931 F.3d 1154 (Fed. Cir. 2019).
- 12) *Eli Lilly & Co. v. Hospira, Inc.*, 933 F.3d 1320 (Fed. Cir. 2019).

(原稿受領日 2020年2月26日)