

REPORT

クレーム解釈に関する新判断基準を
制定した最高裁判所の判決

2015年2月3日

1月20日、最高裁判所は、*Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc.* 事件についての判決を出しました。本件は、7対2の判決でした。本判決は、クレーム解釈をあらゆる面から再び見直す(*de novo review*)とした連邦巡回の従来の方法を覆すものでした。要約すると、最高裁判所の判決では、最終的なクレーム解釈が再び見直されますが、クレームの用語について補助的な事実の論争がある場合(例えば、クレーム解釈中に提示された外的証拠についての論争がある場合)、地方裁判所のクレーム解釈を尊重すべきであるという「明らかな誤り」の基準("clear error" standard)に基づき地方裁判所の事実認定を見直す必要があるとされました。

I. 背景

A. 関連性のある判例法

Markman v. Westview Instruments, Inc. 事件、517 U.S. 370 (1996) (*Markman*)において、最高裁判所は、適切なクレーム解釈についての最終的な質問とは、陪審員ではなく裁判官により判断されるべき法的問題であるとししました。同裁判所は、*Markman* 事件において、上訴裁判所が事実審裁判所(trial court)のクレーム解釈を尊重すべきであるかどうかについて意見を述べませんでした。連邦巡回は、*Cybor*

事件¹において、*Markman* 事件の最高裁判所の判決に依存して、クレーム解釈を上訴で再び見直すべきであるとししました。連邦巡回は、最近の別の判決において、同巡回の全裁判官出席の上で、クレーム解釈の判決を再び見直すという従来の方法を再確認しました。²

B. 下級裁判所の手続き

Teva社は、多発性硬化症の治療薬であるCopaxoneの製造方法についての特許を所有しています。Copaxoneの有効成分は、重合体であり、関連クレームでは、「[前記ポリマー]の分子量は、5から9キロダルトンである(molecular weight of [the polymer] is 5 to 9 kilodaltons)」と記載されています。

Teva社は、Sandoz社に対して損害訴訟を起こしました。Sandoz社は、Teva社の特許が35 U.S.C. §112(b)に基づき不明瞭のため無効であると主張しました。この点で、Sandoz社は、分子量(molecular weight)という用語が、

¹ *Cybor Corp. v. FAS Technologies, Inc.* 事件、138 F.3d 1448 (Fed. Cir. 1998) (*en banc*).

² *Lighting Ballast Control, LLC v. Philips Electronics North America Corp.* 事件、744 F.3d 1272 (Fed. Cir. 2014) (*en banc*)。本判決の詳細については、2014年3月14日付けスペシャルレポート「クレーム解釈に関する *De Novo* 検討の基準の適用を再確認した連邦巡回全裁判官の意見が極端に分かれた判決」を参照のこと。

2015年2月3日

(1) ピーク平均分子量、(2) 数平均分子量、もしくは(3) 重量平均分子量を示すことになり得ると主張しました。Sandoz 社は、Teva 社の明細書とクレームには、「分子量(molecular weight)」という用語の定義がなされておらず、分子量がどのようにして計算されたかも記載されていないため、「分子量(molecular weight)」という用語は不明瞭であると主張しました。

地方裁判所は、両当事者の専門家による証言を聴いた後、当業者であれば特許クレームで記載された「分子量(molecular weight)」を重合体のピーク平均分子量として理解することができたであろうとしました。地方裁判所は、この判断において、特許明細書の図 1(どのように3つの異なるサンプルの分子量が分布されていたかを示すグラフ)について Teva 社の専門家の解釈に依存しました。Teva 社の専門家は、当業者であれば特許明細書の図 1 を、図 1 を作成するために使用した方法(サイズ排除クロマトグラフィ)のため、ピーク平均分子量を示しているものと解釈したであろうと証言しました。地方裁判所は、この証言を考慮し、Teva 社のクレームが十分に明瞭であり、Teva 社の特許クレームが侵害されているとしました。

上訴では、連邦巡回は、地方裁判所のクレーム解釈を再び見直し、地方裁判所の判決を覆しました。とりわけ、連邦巡回は、Teva 社の専門家が数平均分子量と重量平均分子量も図 1 から計算することができるという Sandoz 社の主張に同意したことに言及しました。また、連邦巡回は、図 1 のピークが図凡例の数字と対応していないこと、図凡例の数字がピーク平均分子量より重量平均分子量に近いことにも言及しました。従って、連邦巡回は、当業者であれば特許クレーム中の「分子量」が「ピーク平均分子量」として理解

したであろうとする地方裁判所の結論に同意しませんでした。むしろ、連邦巡回は、特許クレーム中に使用されている形の「分子量」の意味が不明であり、不明瞭であるとししました。従って、連邦巡回は、特許クレームが 35 U.S.C. §112(b)に基づき無効であるとししました。

II. 最高裁判所の判決

A. 多数派意見

最高裁判所に提示された質問とは、(最高裁判所が *Markman* 事件の判決で使用した表現である「証拠となる基盤(evidentiary underpinnings)」の検討を含むクレーム解釈として特徴づけた場合である)クレーム解釈がクレームの用語について地方裁判所の判決の基礎となる補助的な事実の論争と関係がある場合、どのような判断基準(standard of review)が上訴に適用されるべきであるかということです。

多数派は、連邦民事訴訟規則(Federal Rule of Civil Procedure)52(a)(6)を検討することにより分析を開始しました。本規則では、「明らかに誤りで」ない限り、控訴裁判所は地方裁判所の事実認定を除外すべきでないとあります。本規則の検討において、多数派は、本規則が補助的事実認定と最終的事実認定の両方に適用されると確認し、「証拠となる基盤(evidentiary underpinnings)」に関するクレーム解釈に対する本規則の適用について例外を認めないとししました。従って、多数派は、規則 52(a)(6)そのものがクレーム解釈の例外を構成しないとしました。

次に、多数派は、*Markman* 事件における意見について検討しました。多数派は、*Markman* 事件において「規則 52(a)の例外がなかった、また規則 52(a)の例外があるべきと

2015年2月3日

いう議論もなかった」としました。*Markman* 事件の判決では、適切なクレーム解釈についての最終的な質問は、裁判官により判断されるべき法的問題であるため、連邦巡回が後に定めたように、適切なクレーム解釈の最終的な法的質問を上訴で再び見直すべきであるとされました。しかし、多数派によると、*Markman* 事件では、特許クレームを解釈する上で、地方裁判所が認めた判決の基礎となる補助的な事実がある場合の見直しに関する規則 52(a)(6)の例外は構成されませんでした。確かに、上記のように、*Markman* 事件の判決では、クレーム解釈が「証拠となる基盤 (evidentiary underpinnings)」の検討を含むものであり、補助的事実認定は時折必要であると認められました。従って、*Markman* 事件は、規則 52(a)(6)の例外を構成していません。

Markman 事件の判決では、(i) 特許クレームの解釈と(ii) 契約書、権利証書等のような他の文書の用語の解釈が類比され説明されました。Teva 社に同意する多数派は、契約書における用語の意味についての係争が起こる場合、係争用語の意味を設定するため外的証拠を使用してもよい、またこの補助的事実認定に明らかな誤り (clear error) があるかどうか見直す(再び見直す (*de novo review*)) のではなく) 必要があるとしました。多数派は、このような状況では、明らかな誤りがあるかどうか見直すことは、地方裁判所が対象特定技術に精通している必要がある特許ケースにおいて特に重要であるとし、「全ての法廷手続きを管理および傾聴した地方裁判所裁判官には、書面写しもしくはたぶん当事者同士が互いに言及した部分のみを読む必要がある上訴裁判所裁判官に比べて、その技術に精通するようになる機会が更に多くある。」

B. 明らかな誤りがあるかどうか見直すことの適用

また、多数派は、明らかな誤りがあるかどうか見直すことをクレーム解釈の補助的事実認定に適用する際の例を参照して詳細な説明をしました。要約すると、多数派は、地方裁判所が、特許(明細書、クレーム、審査経過)に対する内的証拠のみを見直す場合、地方裁判所のクレーム解釈は、法律に基づく判断のみとなるため、上訴で再び見直す必要があると説明しました。しかし、地方裁判所が内的証拠を超えて、(例えば、関連期間において、技術もしくは技術用語の意味を理解する等) クレームを解釈するため外的証拠を考慮に入れる場合、地方裁判所は、対象用語の最終的な解釈に影響を及ぼす補助的事実認定をする必要があるかもしれません。上訴で、この補助的事実認定に明らかな誤りがあるかどうかを見直す必要があります。地方裁判所は、事実に基づく係争について判断した後、事実認定の観点からクレームを解釈します。この最終的なクレーム解釈を上訴で再び見直すこととなります。多数派によると：

例えば、地方裁判所が専門家の間での係争を解決し、通常、発明の際、当業者にとって技術用語に特定の意味があったという事実認定をする場合、地方裁判所は、法的分析を行う必要がある：当業者が、見直しの対象である特定の特許クレームの観点から、その用語に同一の意味があるかと考えるかどうか。

多数派は、一部のケースにおいては、事実認定が、クレーム用語の適切な意味の最終的な法的質問の決定となり得ると認めています。多数派は、これらの一部のケースにおいても、

2015年2月3日

事実認定に明らかな誤りがあるかどうか検討する必要があると記しました。「単に、事実認定が[クレーム解釈の最終的な法的質問の]決定とほぼなり得るからといって、補助的な質問が法的質問となるとは限らない。」

C. 反対意見

反対意見を唱えた裁判官は、クレーム解釈について規則 52(a)(6)の特別な例外がないことに同意しました。しかし、これらの裁判官は、地方裁判所が規則の意味の範囲で事実認定をしなかったと主張しました。

その主張を支持するため、反対意見を唱えた裁判官は、(i) 特許クレームの解釈と(ii) 制定法と土地権利証(政府から個人への土地の補助金)の解釈を比較しました。制定法もしくは土地権利証を解釈する場合、規則の意味の範囲で事実認定がなされません。従って、反対意見を唱えた裁判官は、地方裁判所がクレーム解釈のため内的証拠を超えて検討する場合でも、クレーム解釈をあらゆる面から再び見直すべきであるとししました。多数派は、とりわけ(i) 反対意見を唱えた裁判官の主張は、クレーム解釈には「証拠となる基盤(evidentiary underpinnings)」があるという *Markman* 事件における認識と反するものである、また(ii) 最高裁判所は、「今まで特許クレーム解釈と制定法の解釈とを関連のある形で比較したことがなかった」として同意しませんでした。

III. 提案

Teva 事件の判決は、出願過程においてクレームが明確であること、またクレームの作成を上手に行うことの重要性を強調しています。特有の用語、自由な形で使用する用語、特定の技術分野にのみ使用する用語をクレームに使用することを避けることです。これら

の用語をクレームに使用する必要がある場合、明細書において、明確に定義づけし、一環して使用すべきです。また、本件は、クレームに記載の特性を決定する方法を記載することを含め、明細書でクレームに記載の特性を十分に定義づけすることの重要性を強調しています。特性が異なる産業基準(例えば、ANSI、JIS、ASTM等)により、異なって測定される場合、これは特に重要となり得ます。

特許侵害もしくは有効性に関する鑑定書の利点について検討する際、有利なクレーム解釈を得るため、どの程度外的証拠に依存しているかについて注意深く検討すべきです。Teva 事件の判決において明瞭にされた基準に基づき、外的証拠に依存することは、明らかな誤りがあるという事実認定がない限り、連邦巡回が妨げることができない地方裁判所による補助的事実認定を引き起こすかもしれません。

同様に、訴訟においてクレーム解釈についての戦略を練る際にも、「明らかな誤り」の新基準("clear error" standard)を検討する必要があります。クレーム解釈において地方裁判所が明確に作成された記録を徹底的に検討することができるように、またこのようなことは、上訴されてきたケースにおいて連邦巡回が明らかな誤りがあるかどうか評価する際に重要となり得るため、クライアントの皆様のクレーム解釈の見解にもよりますが、クレーム解釈のプロセス中の専門家による宣言書および証言にかなり依存することを検討すべきです。この点において、明らかな誤りがあるかどうか見直す対象となり得る関連事実には、当業者のレベル、通常使用でのもしくは特定の技術分野での特定のクレーム用語の意味、当業者による特許開示の解釈、当業者による通常の業務使用もしくは基準等が含まれる可能性があります。

2015年2月3日

Teva 事件の判決は、特許審査部(PTAB)からの上訴におけるクレーム解釈の決定の判断基準を具体的に説明していませんが、同様に、クレーム解釈に関する事実に基づく PTAB の決定において、地方裁判所のクレーム解釈を尊重することとなるように思われます。

* * * * *

Jason French 弁護士と Chris Brown 弁護士が、本スペシャルレポートを執筆しました。

French 氏は、ミズーリ州セントルイスオフィスのアソシエイト弁護士です。Brown 氏は、同オフィスのマネジングパートナーです。

両弁護士は、化学/バイオテクノロジーグループに所属しています。

Oloff PLC は、米国バージニア州アレキサンドリア市を拠点とする知的財産法律事務所です。当事務所は、特許、著作権、商標、独占禁止法、訴訟を専門としており、世界で幅広く活躍する大企業から小規模の個人経営会社、大学、個人事業家を含む、多数の幅広い国内外のクライアントの代理人を務めています。

このスペシャルレポートは、今日重要性の高い法的論点に関する情報を提供することを意図とするものであり、法的アドバイスを提供するものでもなければ、Oloff PLC の法的見解を構成するものでもありません。このスペシャルレポートの読者が、この中に含まれる情報に基づいて、行動を起こす場合には、専門弁護士にご相談ください。

詳しくは、電話(703) 836-6400、ファックス(703) 836-2787、email@oliff.com、又は 277 South Washington Street, Suite 500, Alexandria, Virginia 22314, USA までお問い合わせください。当事務所に関する情報は、ウェブサイト www.oliff.com においてもご覧いただけます。