

# 米国における均等判断

## ～クレームの範囲から特別に排除した構成は均等を主張できない～ 米国特許判例紹介(139)

2017年8月31日  
執筆者 河野特許事務所  
所長弁理士 河野 英仁

ENZO BIOCHEM INC, ENZO LIFE SCIENCES, INC,  
YALE UNIVERSITY,  
*Plaintiffs-Appellants*  
v.  
APPLERA CORP., TROPIX INC,  
*Defendants-Appellees*

### 1. 概要

文言上侵害しない製品または方法でも、イ号製品またはイ号方法の要素とクレームされた要素との間に均等物が存在する場合、侵害となる。米国における均等論は、主にイ号製品における部品が、クレームされた発明に対し、実質的に同一の効果 (Result) を達成すべく、実質的に同一の方法 (Way) で、実質的に同一の機能(Function)を発揮するか否かにより行われが、その他にも判例により数々の判断手法が構築されてきた。

本事件では、核酸を検出する方法に関し、間接検出がクレームされていたところ、イ号方法が採用する直接検出をも均等論上含むか否かが問題となった。

CAFC は、クレームから直接検出を除外していることから、均等侵害は成立しないと判断した。

### 2. 背景

#### (1)特許の内容

Enzo (原告) は、U.S. Patent No. 5,449,767(767 特許) を所有している。DNA および RNA は、ヌクレオチドと呼ばれる一連の単位で構成されている。各ヌクレオチドは、窒素含有塩基、ペントース糖およびリン酸基からなる。相補的な窒素塩基を有する DNA または RNA の 2 つの鎖は、ハイブリダイズして二本鎖複合体を形成する。

本事件において争点となる技術は、試料中の特定の DNA または RNA 配列の存在を検出するためのヌクレオチドプローブの使用、または他に未知の DNA 配列の同定を扱

う。

ハイブリダイゼーションは、相補鎖間の予測可能な様式で起こるため、サンプル中の目的の核酸の存在を検出することが可能である。例えば、「標識」と呼ばれる化学物質は、「標的」と呼ばれる相補的な相補配列とハイブリダイズする「プローブ」と呼ばれる既知の配列の核酸鎖に結合させることができる。

プローブが標的とハイブリダイズすると、標識自体（「直接検出」と称される）または標識に結合した二次化学物質（「間接検出」と呼ばれる）のいずれかから検出可能なシグナルが生成される。全てのハイブリダイズしていないプローブが除去された後にシグナルがサンプルから検出された場合、シグナルの検出はそのサンプル中のターゲットの存在を意味する。

767 特許は、生物医学的研究および組換え DNA 技術に用いられている多くのプロセスは、水素、リン、炭素またはヨウ素の同位体などの放射性標識の使用に大きく依存している。

これらの放射性化合物は、ラベルとして使用される場合、ごく微量で存在する場合でも、科学的または臨床的関心のある核酸および他の分子を検出、モニタリング、局在化または単離することを可能にする有用なインジケータプローブを提供する。

しかし、767 特許は、これらの放射性物質の使用には「深刻な限界と欠点」があると指摘している。例えば、放射性物質への潜在的に危険なレベルの暴露を避けるために、同位体の準備、利用、処分には精巧な安全対策が必要である。放射性物質はまた、使用および購入するのに費用がかかる。そして、それは不安定であり、貯蔵寿命は短い。

放射性標識の代わりに、767 特許は、ビオチン、イミノビオチン、リポ酸およびピリミジンまたはプリン環に共有結合した他の決定基を含む一連の新規ヌクレオチド誘導体が合成されていると説明している。

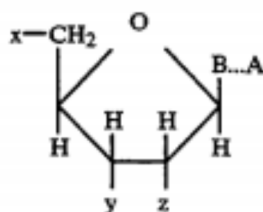
これらのヌクレオチド誘導体は、「特異的かつ特異的に、アビジンまたは抗体などのタンパク質と相互作用する」。

「アビジンが、蛍光色素、電子密度の高い試薬、または不溶性反応生成物を沈着させる酵素を含む、潜在的に実証可能な指示薬分子と結合する場合、ビオチンプローブの存在、位置または量を確立することができる」。

767 特許は、この変更された検出アプローチの使用が「放射性同位元素を利用する手順と同等かそれ以上の検出能力を提供し、しばしばより迅速かつより大きな分解能で実施できる」と主張している。

767 特許はさらに、これらの新しいヌクレオチド誘導体を、「比較的安価であり」、「精巧な安全手順」を必要とせず、「化学的に安定な」誘導体を使用し、「より安全でより経済的で、より迅速で再現性の高い研究と診断の手続きが可能となると主張している。

767 特許のクレーム 1 は、以下の構造を有するヌクレオチドを含有するオリゴヌクレオチドまたはポリヌクレオチドを包含する。



争点となったクレーム 1 は以下の文言を含む「A は、少なくとも 3 個の炭素原子を含み、検出可能なシグナルを生成することができるシグナル伝達部分の少なくとも 1 つの成分を表す。」

## (2) 訴訟の経緯

原告は Applera (被告) に対し、2004 年に訴訟を開始した。原告は被告に対し、767 特許を含む 6 つの特許の侵害を主張した。これらの特許は一般にサンプル中の DNA または RNA の特定の鎖の存在を検出する様々な技術及び処理をカバーしている。2006 年地裁は、6 つの特許のクレーム解釈を行った。

複数年の訴訟及び特許有効性に関する訴訟の控訴の後、原告及び被告は、2012 年 10 月トライアルに移行した。原告は 767 特許のクレーム 1,8,67,68 に争点を絞った。陪審員は、被告は、クレームを侵害していると判断し、\$48.6 million の損害賠償を認めた。

地裁が最終判断を下したのち、被告は、控訴した。被告は、767 特許のクレームは間接検出のみをカバーしているため、地裁はクレーム解釈を誤ったと主張した。

また被告は、仮にクレームが直接検出をカバーしているのであれば、記載要件及び実施可能要件違反で無効であると主張した。

CAFC は、発明は間接検出のみをクレームしていると判断したことから、被告に同意し、地裁のクレーム解釈を破棄した。CAFC はクレーム 1 を代表的なものとして取り扱い、特にクレーム 1 は間接検出に限定されると言及した。CAFC は、地裁にイ号製品が適切なクレーム解釈の下、侵害となるか否か判断するよう命じた。

差し戻し審において原告は均等論に基づく侵害を主張したが、地裁は当該主張を認めなかった。原告は CAFC へ控訴した。

### 3. CAFC での争点

**争点：直接検出が、間接検出を行うクレーム 1 の均等侵害といえるか否か**

### 4. CAFC の判断

**結論：均等の概念は、クレームの範囲から特別に排除した構成を含むことができない**

#### (1) 米国均等論の原則

最初に CAFC は均等論の原則について言及した。

文言上侵害しない製品または方法でも、イ号製品またはイ号方法の要素とクレームされた要素との間に均等物が存在する場合、侵害となる可能性がある<sup>1</sup>。

均等を構成するものは、特許文脈、先行技術および事件の特定の状況に照らして決定されなければならない<sup>2</sup>。

クレームされた構成要件と本質的に相違しない均等物を含むクレームの各構成要件が、イ号製品に存在する場合に、当事者は、均等侵害を主張することができる<sup>3</sup>。この判断は、イ号製品における部品が、クレームされた発明に対し、実質的に同一の効果 (Result) を達成すべく、実質的に同一の方法 (Way) で、実質的に同一の機能 (Function) を発揮するか否かにより行われる。

しかしながら、CAFC は均等の概念は、クレームの範囲から特別に排除した構造を含

---

<sup>1</sup> *Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17, 21 (1997)

<sup>2</sup> *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Prods. Co.*, 339 U.S. 605, 609 (1950)

<sup>3</sup> *Ethicon Endo-Surgery, Inc. v. U.S. Surgical Corp.*, 149 F.3d 1309, 1315 (Fed. Cir. 1998)

むことができない、と説明している<sup>4</sup>。

均等論は、また論理的ではない、または、効果がない(*inconsequential or ineffective*)クレーム構成要件を含むことはできない<sup>5</sup>。そして、最高裁は、均等論が特別なクレーム要素を完全に無効(*vitiate*)にするのであれば、均等は成立しないと判示している<sup>6</sup>。

## (2)Dolly 事件

CAFC は本事件に関連する判例として Dolly 事件をあげた。

Dolly 事件において、CAFC は、均等の概念は、特別にクレームの範囲から排除した構造を含むことができないと判断した。

Dolly 事件におけるクレーム 16 は以下のとおりである。なお、図面に対応する符号を筆者にて付している。

クレーム 16

...

(d) 前記サイドパネル 3,3'から部分的に形成され、前記シートパネル 1 および前記バックパネル 6 と共に身体支持機構を提供する安定した剛性フレーム(7,8)であって、  
前記剛性フレーム(7,8)は、自立しており、  
前記子供の椅子は容易に持ち運び可能であり、かつ容易に保管される

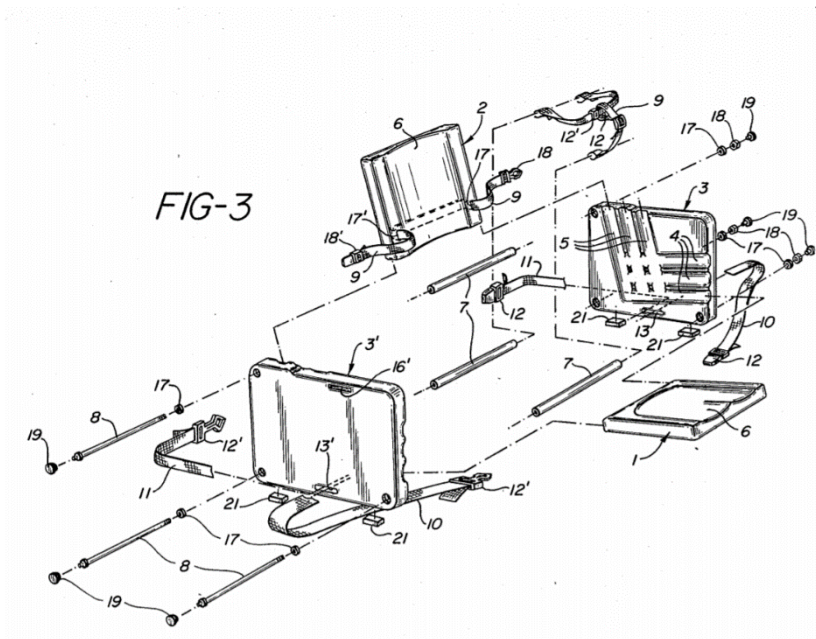
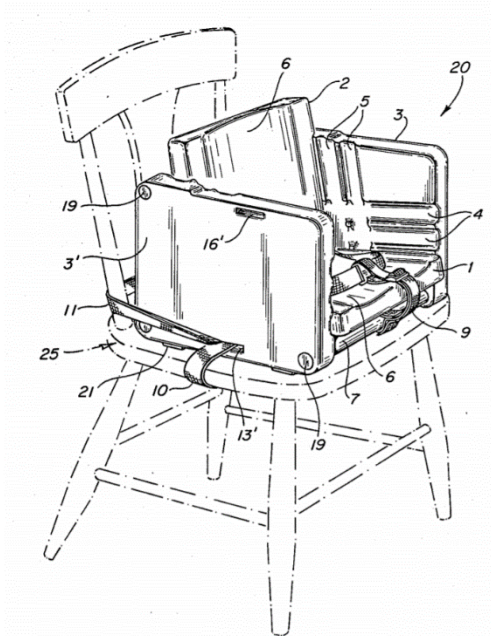
なお、管状支持部 7 とタイロッド 8 は、サイドパネル 3,3'を分離して支持して安定した剛性フレームを形成するために組み合わせて作用する。

---

<sup>4</sup> *Dolly, Inc. v. Spalding & Evenflo Cos.*, 16 F.3d 394, 400 (Fed. Cir. 1994)

<sup>5</sup> *Akzo Nobel Coatings, Inc. v. Dow Chem. Co.*, 811 F.3d 1334, 1342 (Fed. Cir. 2016)

<sup>6</sup> *Warner-Jenkinson*, 520 U.S. at 39 n.8



Evenflo (被告) は、「Snack&Play」と称する椅子を生産している。この椅子は、ブースターシートまたはハイチェアに変換するポータブルで調節可能な子供用椅子である。

Snack&Play チェアは、4つのインターロックパネル、トレイ、2組のストラップで構成されている。Snack&Play チェアは、簡単に持ち運びと保管ができるように完全に分解される。事実、Evenflo は解体された椅子を販売している。

購入者はコンポーネントを組み立てて椅子を形成する。分解された形では、Snack & Play の椅子は 4 つのパネル、すなわち背面パネル、シートパネル、および 2 つの側面パネルで構成されている。

組み立て時には、バックパネルのタブがサイドパネルの受け入れ溝にスライドし、シートはサイドパネル上の 3 つのスロットのうちの 1 つにスライドし、バックパネル上の受け入れスロットに係合して安定した椅子を構成する。

組み立てを行う者は、シートパネルを取り付けるときにサイドパネルの 3 つのスロットの中から選択できるため、シートの高さを調整することができる。

Snack & Play には、サイドパネル、バックパネル、シートパネルをサポートするフレームやコンポーネントはない。対照的に、クレーム 16 は、特に、シートおよびバックパネル以外の構成要素で形成された安定した剛性フレームを必要とする。このような安定した剛性フレームは、イ号装置には存在しない。

CAFC は、「複数の構成要件のクレームを、より少ない構成要件の 1 つに変換して均等性の判断としてサポートする」ことはできないと述べた。そして、パネルから組み立てられたスナック & プレイの安定した剛性フレームは、シートとバックパネルを特に除いたクレームされた安定した剛性フレームと均等ではないと判断した。

### (3) 本事件への適用

CAFC は、同一の原則は、本事件にも適用されるとした。特に直接検出を、クレームの範囲から排除したため、均等の概念に含むことができないとした。

特許は間接検出方法を、直接検出と比較して優れた手段として記載しており、この検出能力は、直接検出を利用する製品以上であると記載している。したがって原告は、間接検出及び直接検出が、本質的に相違しない(insubstantially different)と主張することができない。

直接検出を間接検出の均等として含めることは、クレームの文言を意味なくしてしまう。以上の理由により直接検出は、クレームとの関係において間接検出の均等物とはならないと結論付けた。

## 5. 結論

CAFC は直接検出を行うイ号製品は均等上侵害にならないとした地裁の判断を支持する判決をなした。

## 6. コメント

均等か否かの判断に当たっては一般に、FWR テスト、すなわち実質的に同一の効果 (Result) を達成すべく、実質的に同一の方法 (Way) で、実質的に同一の機能 (Function) を発揮するか否かにより判断を行う。

しかしながら、本事件のように明細書の記載に鑑みクレームから明確に排除している場合、当該排除している構成については均等侵害を主張することができない。特許権者による均等論主張に対する抗弁事由の一つとして覚えておく実務上有用である。

判決 2017年8月2日

以上

### 【関連事項】

判決の全文は裁判所のホームページから閲覧することができる。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-1881.Opinion.7-31-2017.1.PDF>