

プロダクト・バイ・プロセスと新規性判断

～プロセス限定が構造上の限定といえるか否か～

米国特許判例紹介(143)

2018年4月2日

執筆者 河野特許事務所

所長弁理士 河野 英仁

IN RE: NORDT DEVELOPMENT CO., LLC,

Appellant

1. 概要

クレームの記載が物を製造方法で記載するプロダクト・バイ・プロセスである場合、当該プロダクト・バイ・プロセスクレームが方法により限定または定義されていたとしても、特許性の判断は製品自体により行われる。すなわち、製造プロセスが先行技術と相違していたとしても最終的な製品が同一であれば新規性が否定される。

本事件では「射出成型 injection molded」の文言が争点となった。審査官及び審判部は「射出成型」のクレーム文言をプロダクト・バイ・プロセスであると判断し、新規性の判断に当たり「射出成型」を相違点として認めなかった。

CAFC は、クレームの文言自体及び明細書の記載から、「射出成型」の文言は構造的であり、特許性を評価する際には重視すべきであるとして審判部の決定を取り消す判決をなした。

2. 背景

(1)特許の内容

Nordt Development Co., LLC(原告)は、「ヒンジジョイント用の二重ピボット軸を含むサポート」と称する特許出願を 2011 年 9 月 23 日に行った。特許出願番号は US13/241,865(以下、865 出願という)

865 出願の内容は以下の通りである。

865 出願は、支柱 (112) およびアーム構成要素 (114,116) を有するフレームワーク (106) とヒンジ (108) とを有する弾性膝支持具に関する。出願の図 1 は、以下に示

され、膝支持具の前面の側面斜視図を示している。膝支持具の弾性的性質は、膝の屈曲を可能にし、撓みを助ける。

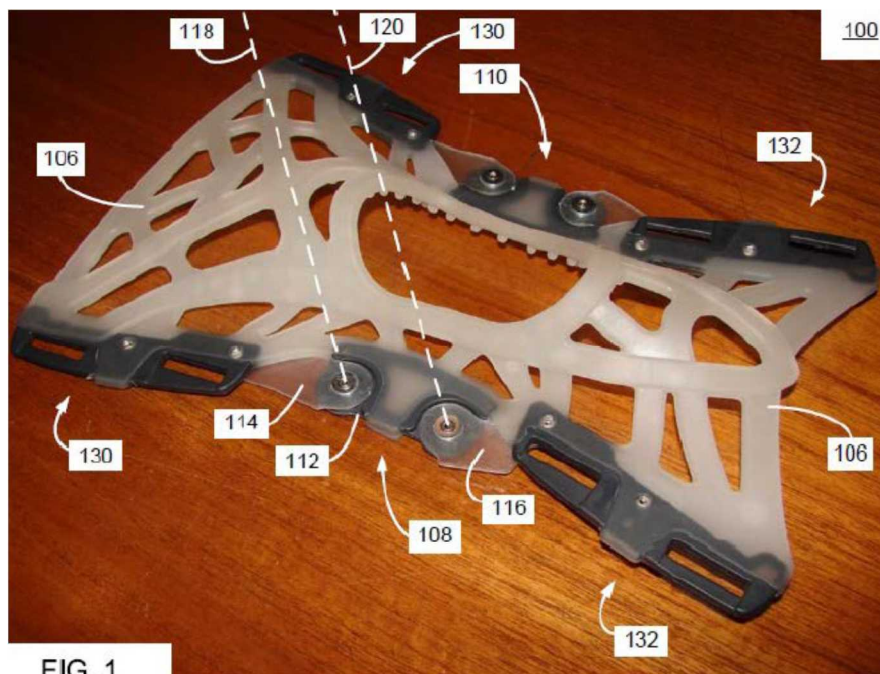


FIG. 1

争点となったクレーム1は以下の通りである。なお争点となった個所には下線を付している。

1. ヒンジ継手を含む本体の領域のための支持体であって、
(a)射出成形された支柱構成要素(112)と、射出成形された第1および第2のアーム構成要素(114,116)とを含むヒンジ機構(108)と、
(b)ヒンジ機構(108)の支柱(112)およびアーム構成要素(114,116)の周りに射出成形された弾性的に伸縮可能なフレームワーク(106)とを備え、
該フレームワーク(106)は、本体の領域のヒンジ継手を横切って延びるように構成され、弾性相互接続部材の可撓性弾性伸縮性ウェブを画定し、・・・

本明細書は最後に「好ましい製造方法」と題されたセクションにおいて本発明の「射出成形」態様を記載している。明細書は下記の関連パラグラフを含む。

【0140】

本発明の支持体、特に上記で集合的に示され記載された実施形態は、射出成形プロセスで製造されることが好ましく、とりわけフレームワークおよびストラット構成要素を含む支持体の各実施形態の様々な構成要素が一体的にエラストマー材料から形成され

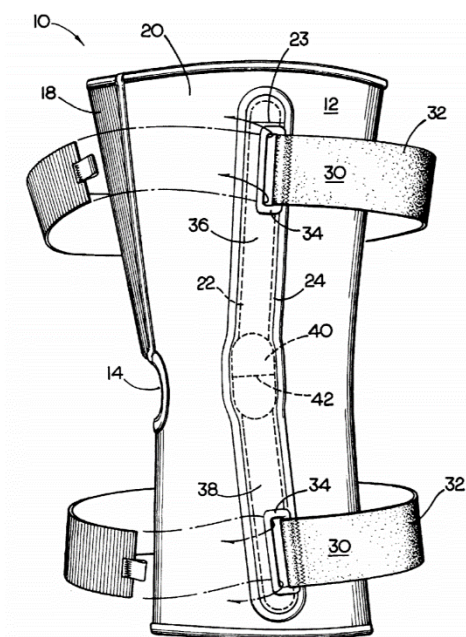
る。射出成形プロセスは、好ましくは、各支持体に対して多段階射出成形を含み、各構成要素は、構成要素が一体的に構成されていても、異なる弾性伸縮性を有する異なる弾性材料から形成することができる。

【0141】具体的には、支持体構成要素およびストラップ・インターフェース構成要素は、第1のエラストマー材料の射出成形により形成され、次いでフレームワークは、支持体構成要素およびストラップ・インターフェース構成要素の周りに第2のエラストマー材料の射出成形によって形成され得る。

これは、フレームワークの側部領域にある程度の剛性を提供することを意図した支持体構成要素およびストラップ・インターフェース構成要素を有する実施形態を製造する際に特に有効であり、効率的で費用効果の高い方法で容易に作製することができる。

(2) 訴訟の経緯

審査経過において、審査官はクレーム1及び14をNo. 6,238,360 (“Gildersleeve”)により新規性がないとして拒絶した。米国特許 Gildersleeve は、近位部36と遠位部38とを接続するコネクタ部40を有する補強材22を含むスリーブ12を備えた膝ブレース10を教示している。



Gildersleeve は、スリーブ (12) が、「通気性であってもなくてもよい、完全に、非、または部分的に伸縮可能な布地のような任意の望ましい布地から形成されてもよい」、またスリーブ (12) が、「所望のように膝、肘または他の身体の関節に適合するように従来のステッチングを使用して製造され得る」ことを教示している。

Gildersleeve はまた、補強材 (22) が「弾性、非弾性または部分的に弾性の材料から形成されてもよい」と教示しており、また補強材 22 は、「材料をスリーブ 12 に縫合することによって形成された」シース 24 内に収容され、「補強材 22 の形状に合致するように全体的に形状が構成されている」と開示している。

クレームを Gildersleeve と比較することにより、審査官は以下の通り判断した。

Gildersleeve のスリーブ (12) がクレームされたフレームワークに対応し、Gildersleeve のコネクタ (40) がクレームされた支持体構成要素に対応し、Gildersleeve の近位 (36) および遠位 (38) の部分がクレームされたアーム構成要素に対応する。

原告は審査官の判断に争っていないが、「射出成型」というフレーズで「支柱」と「アーム」のコンポーネントをさらに限定することによって、Gildersleeve を区別しようとした。

原告は、またクレーム 1 について下記(b)を追加する補正を行った。

「(b) ヒンジ機構(108)の支柱(112)およびアーム構成要素(114,116)の周りに射出成形された弾性的に伸縮可能なフレームワーク(106)」

審査官は、「射出成形」は、「装置の製造方法であり、・・・クレーム 1 は装置クレームである」と判断した後に、Gildersleeve に基づいて拒絶を維持した。

審査官は、「Gildersleeve はスリーブ (12) が射出成形されていることを開示していないが、スリーブが弾力性のある相互接続部材の柔軟で伸縮性のあるウェブであることを開示しているため、」 Gildersleeve によりクレームは新規性がないと判断した。

原告は審査官の拒絶査定に対しアペールした。原告は、「射出成型」はフレームワークと支柱とアーム構成要素の間の構造的関係を記述するという構造上の限定が存在すると主張した。

審判部は、「アペールでは、このプロセスによって構造上の限定が与えられたことを説得的に説明していない」とし、審査官の拒絶を支持した。原告は CAFC へ控訴した。

3. CAFC での争点

争点：「射出成型され」が構造上の限定といえるか否か

4. CAFC の判断

結論 1：クレーム及び明細書の記載に鑑み構造上の限定であり、新規性判断に当たり重視しなければならない

原告の控訴に関する唯一の主張は、審判部がクレーム 1 及び 14 を方法限定としての「射出成型」を用いて、プロダクト・バイ・プロセスとして解釈したことに誤りがあり、それにより、「射出成型」に特許性の重みを与えることを拒否したことは誤りであるということである

CAFC は、プロセス限定を含む製品クレームの特許性を検討する場合、クレーム範囲は一般にプロセスではなく製品自体に基づく、と判断してきた¹。すなわち、たとえプロダクト・バイ・プロセスクレームが方法により限定または定義されていたとしても、特許性の判断は製品自体に基づくということである。

ただし、プロセス限定が特定の構造を暗示し、構造上の限定とみなされる場合は、その構造を考慮する必要がある。例えば、Garnero 事件²では、「相互融合によって相互に結合されている“interbonded one to another by interfusion”」とは、クレームされた複合体の構造を意味し、したがって、特許性の判断に考慮されるべきであると判示された。

審判部は、原告が「射出成形」によって与えられた特定の構造上の限定を説明できなかったことを知った後、特許取得可能な重みを「射出成形」に付与することを拒否した。

そのように判断するにあたり、審判部は、最初に「射出成形」がプロセスクレームによる製品のプロセス限定であると推定し、原告に「射出成形」によってもたらされる特定の構造上の限定を説明することによってその推定を反駁するよう要求した。

原告は控訴において主に Garnero 事件に依拠した。具体的には、審判部は、「射出成形」の限定が構造ではなくプロセスであると想定していると誤解していると主張した。

Garnero 事件では、CAFC の前裁判所も同様のクレーム要素を扱っており、特許庁

¹ *In re Thorpe*, 777 F.2d 695, 697 (Fed. Cir. 1985)

² *In re Garnero*, 412 F.2d 276, 279 (CCPA 1969)

は、「相互融合によって相互に結合されている」という限定を、構造上の限定ではなく、プロセスであると誤って判断した。

Garnero 事件において、クレーム限定「混在した *intermixed*」、「地面に設置されている *ground in place*」、「プレス嵌め込まれた *press fitted*」、「エッチングされた *etched*」、「溶接された *welded*」は、それぞれプロセスというよりも、構造上の制限として解釈された。

Garnero 事件において、裁判所は、「正しい質疑」は、クレーム中の「定義された製品」が、その限定によって定義される「構造上の限定を考慮して、先行技術に対して特許可能に区別できる」か否かにある、と述べた。

CAFC は、原告の主張に同意した。すなわち、ここで問題となっているクレームは構造的であり、特許性を評価する際には重視されるべきであったのである。

審判部は、通常、プロダクト・バイ・プロセスクレームにおけるプロセス限定に対し特許可能な重みを付与しないが、これはそのような例ではない。

「射出成形」がプロセス限定であると想定するにあたり、審判部は2つの異なる質問を混乱させた。一つは、「射出成形」がプロセスか構造上の限定であるか否か、もう一つは、構造であるとすれば当該限定の正確な解釈である。

最初の質疑に関し、CAFC は「射出成形」は構造を暗示していると判断した。

この出願は製造プロセスとして「射出成形」を記載しているが（膝ブレースは、好ましくは、「射出成形プロセスで製造される」と説明している）、審判部、審査官のいずれも、ファブリック部品で作られた膝ブレースと射出成形部品で作られた膝ブレースとの間に「明確な構造的差異がある」という原告の主張に異議を唱えていない。

1つには、本明細書は、一体成形部品を形成する射出成形を記載している。

実際に、本明細書は、「エラストマー材料から一体的に形成される」射出成形部品を記載し、「多段射出成形」が使用され得ることを述べており、それによって、たとえ各部品が一体的に構成されているとしても、各部品は、異なる弾性伸縮性を有する異なるエラストマー材料により形成することができると述べている。従って、最低限、この明細書は、「射出成形」が一体構造を意味することを示している。

事実、Garnero 以来、CAFC は多くの場合、製造プロセスを記述している場合でも、そのような限定が構造を示唆していると判断してきた。以下に過去の関連判例を列挙する。

Hanzai 事件³

「化学的に刻まれた“chemically engraved”」とはプロセス用語ではないと結論づけた。

Vanguard Prods 事件⁴

クレームの文言「一体性“integral”」は、明細書で論じられている特定の製造プロセスではなく、構造上の要件を記述している。

3M Innovative⁵事件

プロセスではなく構造的関係を記述するために「重ね合わされた“superimposed”」ものと判断する。

SmithKline Beecham⁶事件

構造を暗示するプロセス限定の一例として「成形プラスチック“a molded plastic”」が挙げられる。

5. 結論

CAFC は、審判部が誤ったクレーム解釈に基づいて審査官の新規性拒絶を支持したため、却下し、この意見に合致するさらなる手続に差し戻す判決を下した。

6. コメント

本事件では審査段階において「射出成型」の文言についてプロセス限定であると判断され、新規性判断における相違点として認定されなかった。CAFC は明細書の記載から構造的限定であると判断した。程度の問題と考えるが、あまりにプロセスを記載しすぎてしまうとプロセス限定と判断される可能性が高くなるであろう。例えば現クレームの「射出成型された支柱構成要素」を「A を○%、B を○%で配合し○圧力下、○℃～○℃

³ *Hazani v. U.S. Int'l Trade Comm'n*, 126 F.3d 1473, 1479 (Fed. Cir. 1997)

⁴ *Vanguard Prods. Corp. v. Parker Hannifin Corp.*, 234 F.3d 1370, 1372 (Fed. Cir. 2000)

⁵ *3M Innovative Props. Co.*, 350 F.3d at 1371

⁶ *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 439 F.3d 1312, 1322 (Fed. Cir. 2006)

に温度変化させながら射出成形された支柱構成要素」と多くのプロセスを追記すれば方法的記載と判断される可能性が高まる。

他の事件で判示されたように
相互融合によって相互に結合されている“interbonded one to another by interfusion”
化学的に刻まれた“chemically engraved”
成形プラスチック“a molded plastic”
程度の記載であれば許容される。

判決 2018年2月8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/17-1445.Opinion.2-6-2018.1.PDF>