

クレームにおける明確性判断
～クレーム範囲が客観的な境界を示しているか否か～
米国特許判例紹介(157)

2022年6月10日
執筆者 河野特許事務所
所長弁理士 河野 英仁

NIAZI LICENSING CORPORATION,
Plaintiff-Appellant
v.
ST. JUDE MEDICAL S.C., INC.,
Defendant-Appellee

1. 概要

クレームの明確性要件に関し、米国特許法は、「明細書は、発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定し、明白にクレームする 1 又は 2 以上のクレームで終わらなければならない」と規定している(米国特許法第 112 条(b))。

また判例においては、*Nautilus* 事件¹において最高裁判所は、「クレームは、明細書及び審査経過に照らして読んだ場合に、本発明の範囲について当業者に合理的な確実性をもって通知できない場合にのみ不明確となる」と判示している。

本事件においてはクレーム中のカテーテルの特徴を定義する「弾力性(resilient)」、及び、「柔軟な(pliable)」の文言が明確か否か、が争われた。

CAFC は、クレームの文言は客観的な境界を示しているとして、不明確とした地裁判決を取り消した。

2. 背景

(1)特許の内容

Niazi は、「冠状静脈洞にカニューレを挿入するためのカテーテル」と称する米国特許第 6638268 号(268 特許という)を所有している。

うっ血性心不全は、米国での入院につながる一般的な病状である。心不全は、心臓の左側と右側が同期していない状態で収縮することが原因である。薬物療法や心臓移植など、心不全の治療に利用できるさまざまな方法がある。

もう 1 つの方法は、再同期療法である。これは、電気リード (ペーシングリードと呼

¹ *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 572 U.S. 898, 901 (2014)

ばれる) を使用して、心臓の両側を規則的に同期させて収縮させる。

268 特許によれば、本発明の時点で、医師は、心不全の患者の心臓にペーシングリードを配置するために、冠状静脈洞およびその分枝静脈にカテーテルを挿入する(すなわち、カニューレ挿入する) ことによって再同期療法を達成した。

ターゲットの冠状静脈枝静脈は冠状静脈洞に対して鋭角で発生し、心不全は心臓の解剖学的構造(たとえば、冠状静脈洞と枝静脈の位置、形状、サイズを含む)に変化を引き起こす可能性があるため、明細書では、カテーテルを使用してリードを冠状静脈洞とその分岐静脈に通すのは難しい可能性があると説明している。

当該課題を解決すべく、268 特許の発明者は、冠状静脈洞に「大幅な操作なしで」カニューレを挿入するためのダブルカテーテル(つまり、外側と内側のカテーテルを含むカテーテル)を開発した。下記図の 11 が外側カテーテルであり、12 が内側カテーテルである。

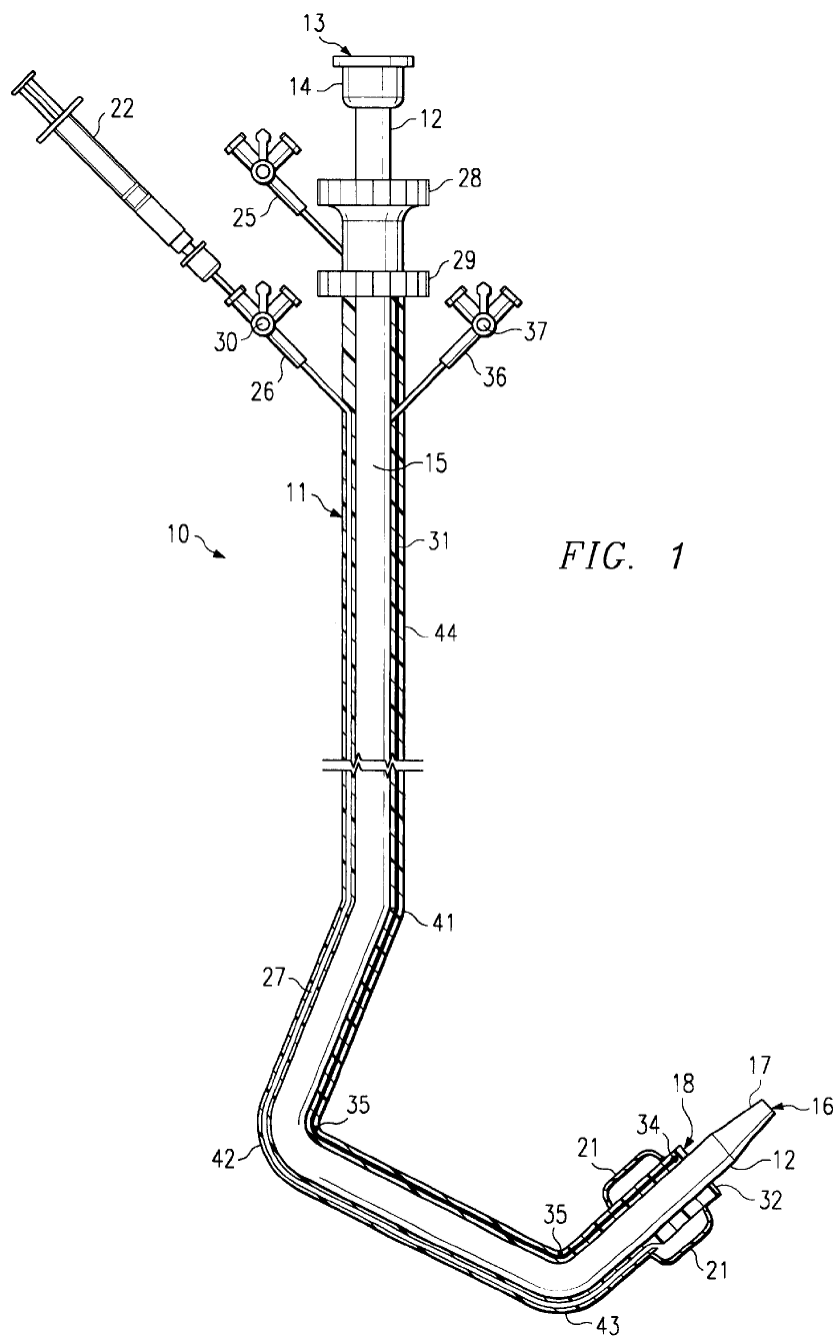


FIG. 1

争点となったクレーム1は以下のとおりである。

1. ダブルカテーテルにおいて、

形状記憶と、少なくとも1つの湾曲した屈曲部を備えた冠状静脈洞のカニューレ挿入用に構成されたフック形状の遠位端を有する弾力性(resilient)のある外側カテーテルと、内側カテーテルの遠位端部分が外側カテーテルの遠位端開口部から伸長または収縮してダブルカテーテルの全長を変化させることができるように、外側カテーテル内にスライド可能に配置され、外側カテーテルよりも長い柔軟な(pliable)内側カテーテルと、

前記内側カテーテルは、造影剤およびペーシングリードを冠状静脈洞に導入するために構成された内部管腔を有し、

外側カテーテルの遠位端の曲率を変更するために、外側カテーテルの近位端から操作可能な機構と
を備える。

(2) 訴訟の経緯

Niazi は 268 特許の侵害であるとして St. Jude を特許権侵害で訴えた。St. Jude はクレーム 1 の文言が不明確であり、特許は無効であると反論した。地方裁判所は、独立クレーム 1 の「弾力性のある “resilient”」および「柔軟な “pliable”」という用語は、不明確であり、268 特許は無効であると判断した。Niazi は判決を不服として控訴した。

3. CAFC での争点

争点：クレームの 2 つの文言が明確か否か

4. CAFC の判断

結論：クレームの文言は客観的な境界を示している

明確性は、特許性の法定要件であり、米国特許法第 112 条(b)は以下の通り規定している。

「明細書は、発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定し、明白にクレームする 1 又は 2 以上のクレームで終わらなければならない。」

また、Nautilus 事件において判示されたように、クレームは、明細書及び審査経過に照らして読んだ場合に、本発明の範囲について当業者に合理的な確実性をもって通知できない場合にのみ不明確となる、とされている。

最高裁判所が Nautilus 事件で判示したように、言語には「内在する限定 inherent limitations」がある。合理的な確実性基準(reasonable certainty standard)は、そのような内在する限定を認識しながら、微妙なバランスをとるために存在する。したがって、明確性の要件は、絶対的な精度が達成できないことを認識しながらも、明確さを要求する。

CAFC は、過去の判決において、客観的な境界がなければならないが、特許権者は、明確性要件に適合するために、数学的な精度で発明を定義する必要はない、と判示した。

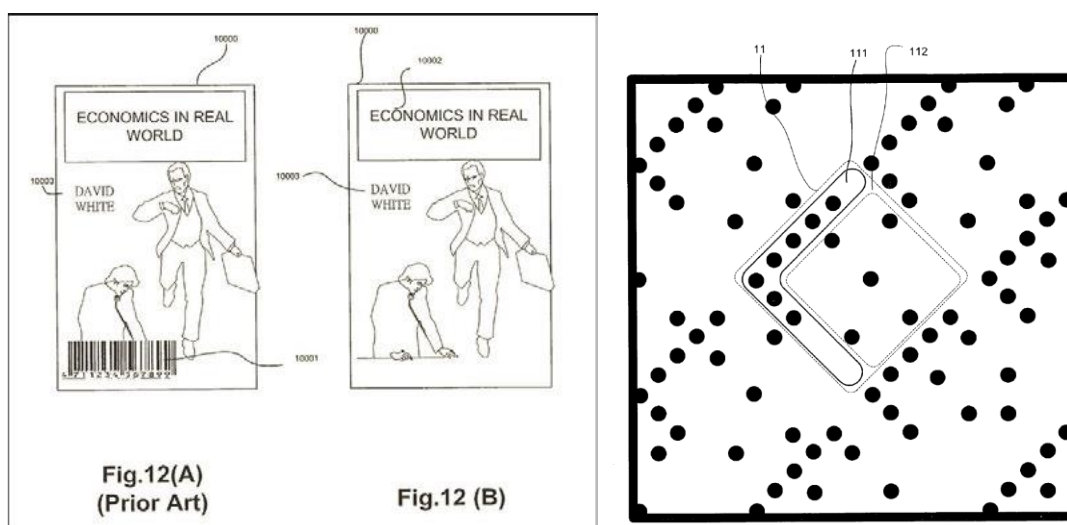
実際、特許権者は、特定されたパラメータに対する厳密な数値境界を回避するために、説明的な文言(Descriptive words)を使用することがよくある。程度の用語(terms of degree)を使用するクレーム文言が、発明の文脈で読まれたときに、当業者に、十分な確実性を提供する場合に明確であると判断されている²。

クレーム内の真の説明的な文言（または程度の用語）は、本質的に、数学的な精度で定義されたクレームよりも広いクレーム範囲をもたらす可能性がある。しかし、それが広いという理由だけでクレームは不明確とならない。

CAFC は過去の明確性に関する事件について検討した。

(1) Sonix Technologies 事件³

Sonix Technologies 事件では、「視覚的に無視できる visually negligible」というフレーズが用いられていた。オブジェクトの表面の情報をエンコードするためにグラフィカルインジケータ 11（バーコードなど）を使用するシステムと方法を対象とするクレームが、不明確か否か検討された。従来技術に対する改善は、「視覚的に無視できる」グラフィカルインジケータ 11 であるとされている。



CAFC は、以下の通り判断した、このフレーズは程度の用語であるが、クレームの文言自体は、通常の人間の目で見ることができかどうかにかかわらず、「クレームを解釈するための客観的なベースライン」を提供している。言い換えれば、それは、当業者にクレーム範囲について合理的確実性をもって通知できない「純粹に主観的な」フレーズではない。

² *Interval Licensing LLC v. AOL, Inc.*, 766 F.3d 1364, 1370 (Fed. Cir. 2014)

³ *Sonix Tech. Co. v. Publications Int'l, Ltd.* 844 F.3d at 1371–73 (Fed. Cir. 2017).

同様に、明細書による説明は、視覚的に無視できるグラフィックインジケータの例示的なデザインおよび特定の例、ならびにインジケータが人間の目に無視できるという特定の要件を含む、客観的な境界を提供していた。

また、訴訟の過程で両当事者の専門家が行ったように、審査官が審査過程全体を通じてこのフレーズを理解したことも非常に重要であると当裁判所は判断した。

したがって、当裁判所は、「視覚的に無視できる」という表現は純粋に主観的な用語ではない」と判断し、クレームは不明確として無効ではないと判断した。

(2) Biochem 事件⁴

Biochem 事件において、CAFC は、「実質的に干渉しない **not interfering substantially**」という用語を使用しても、クレームが不明確として無効になることはないと判断した。問題のクレームは、化合物の結合基が、その化合物が核酸とハイブリダイズする能力を「実質的に干渉しない」ことを必要としている。

クレームは数学的精度で「実質的に干渉しない」とは定義されていないが、固有の証拠は、当業者にクレームの範囲を決定するためのガイドポストを提供していた。この証拠には、ハイブリダイゼーションを実質的に干渉しない例示的なリンケージグループを列挙した特定の従属クレームと、ハイブリダイゼーションを実質的に干渉しない明細書による説明および審査経過の両方に見られる追加の例示的なリンケージグループとが含まれていた。言い換えれば、内的証拠は、当業者に、侵害しているとされる製品を比較して、ハイブリダイゼーションへの干渉が実質的であるかどうかを判断できる例を提供していた。

対照的に、CAFC は、クレームがそれらの範囲を合理的な確実性で決定することはできないほど「純粋に主観的 **purely subjective**」である場合を含め、内的証拠（または関連性があり利用可能な場合は外的証拠）がクレームの客観的境界に関して不十分なガイドダンスを提供する場合、程度の用語がクレームを不明確にすると、判断した。

(3) Datamize 事件⁵

古典的な例は、Datamize 事件における「審美的に心地よい **aesthetically pleasing**」という用語で、インターフェース画面の「ルックアンドフィール **look and feel**」に記載

⁴ *Enzo Biochem, Inc. v. Applera Corp.*, 599 F.3d 1325 (Fed. Cir. 2010)

⁵ *Datamize, LLC v. Plumtree Software, Inc.* 417 F.3d 1342, 1345, 1349–56 (Fed. Cir. 2005).

されたクレームを不明確として無効にした。

クレームの範囲は、インターフェース画面が「審美的に心地よい」かどうかについての人の主観的な判断に応じて変わった。CAFCは、「美しさは見る人の目にあるが、クレームの文言は、明確であるためには、客観的なアンカーを必要とする」と判断した。内的証拠及び外的証拠の双方を検討した後、「フレーズの範囲を測定するための何らかの基準を提供するものは何もない」と結論付け、地方裁判所の不明確とする無効の略式判決を支持した。

(4) Interval Licensing 事件⁶

Interval Licensing 事件において CAFC は、「視聴者の気を散らさない控えめな方法“unobtrusive manner that does not distract the viewer”」というクレームの文言についても同様の結論を導き出した。

(5) Intellectual Ventures 事件⁷

Intellectual Ventures 事件で問題となっているクレームは、同様に「QoS 要件」という程度の用語を採用していた。CAFC は、この用語は「純粋に主観的」であり、当業者は合理的な確実性でクレームの範囲を判断できない、と判断した。この特許は、「QoS 要件」を、「特定のユーザーにとって最も重要なネットワークパフォーマンス特性によって定義される」と説明している。

この特許はさらに、それを「相対的な用語であり、ユーザーごとに異なる意味にたどり着く」と特徴づけている。内的証拠に基づいて、この用語は「純粋に主観的」であり、「誰かの意見の予測不可能な気まぐれに依存している」ため、当裁判所はクレームを不明確として無効にしたと結論付けた。

最終的に、説明的な文言または程度 of 用語を含む特許クレームは、本発明の文脈において明確にすべく、「当技術分野の技術者に客観的な境界を提供しなければならない」。

クレーム解釈の質疑と同様に、内的証拠（特許のクレーム、明細書による説明、および審査経過）は、関連する外部証拠（辞書及び専門書など）とともに、クレームの範囲に必要な客観的な境界を提供または特定するのに役立つ。

⁶ *Interval Licensing LLC v. AOL, Inc.*, 766 F.3d 1371–74 (Fed. Cir. 2014)

⁷ *Intellectual Ventures I, LLC v. T-Mobile USA, Inc.* 902 F.3d 1372, 1375–76, 1381–82 (Fed. Cir. 2018).

以上の判例をふまえ、CAFC は、本事件で問題となっている「弾力性のある」および「柔軟な」という文言について以下の通り判断した。

CAFC は、内的証拠及び外的証拠が、当業者に「弾力性のある」と「柔軟な」の意味を合理的な確実性で知らせていると判断した。用語は広義であるが、不確かではなく、地方裁判所の判決は誤りである。

「弾力性のある」という用語に関し、クレーム 1 は、「形状記憶を有する外側の弾力性のあるカテーテル」を述べている。クレームの文言自体は、この用語が何を意味するかについてのガイダンスを提供している。外側カテーテルには「形状記憶」が必要であり（クレーム 1）、および「十分な剛性」（その他の独立クレーム 13）が必要である。

多数の従属クレームは、外側カテーテルを製造することができる例示的な弾性材料を提供することによって、この用語の意味をさらに知らせている。例えばクレーム 16 は、「外側カテーテルが編組シラスティック **braided silastic** でできている」と述べている。

明細書は、外側カテーテルが「編組設計」であり、外側カテーテルが「歪んでいないときに元の形状に戻るのに十分な形状記憶」を有するように、シラスティックまたは同様の材料のような材料でできていることを説明する同様のガイダンスを提供している。

さらに、明細書では、弾力性が「トルク制御と剛性」を提供することを説明している。したがって、クレームおよび明細書を読む当業者は、弾力性のある外側カテーテル、すなわち、元の形状に戻ることができるような形状記憶および剛性を有するものを製造するために使用できる例示的な材料を知ることができる。

「柔軟な **pliable**」という用語に目を向けると、クレームは「外側カテーテル内にスライド可能に配置され柔軟な内側カテーテル」と記載している。クレームの文言は「柔軟な」の意味についてのガイダンスをあまり提供していないが、明細書には「柔軟な」内側カテーテルの例が多数含まれている。

たとえば、明細書では、弾力性のある外側カテーテルと比較して、内側カテーテルは「シリコーンなどのより柔軟で柔らかい材料で構成されている」と説明されている。さらに、明細書は、インナーカテーテルには「縦方向の編組がないため、非常に柔軟で、さまざまな形状に適合できる」と説明している。

したがって、明細書は、柔軟な内側カテーテルを製造するために使用できる例示的な材料を提供し、内側カテーテルが外側よりも柔軟であることを説明している。全体として、内的証拠記録は、「弾力性のある」および「柔軟な」という用語に関する不明確の問題を処理するのに十分であると結論付ける。

内的証拠は、当業者がクレームの範囲を決定できる客観的な境界を提供している。これは、**Sonix Technologies** 事件と **Enzo Biochem** 事件での決定と一致しており、明細書による説明の例は、クレームを不明確として無効にしないための十分なガイダンスを提供するのに役立つ。「弾力性のある」および「柔軟な」という用語は、**Datamize** 事件、**Interval Licensing** 事件、および **Intellectual Ventures I** 事件のような純粋に主観的な用語ではなく、クレームの範囲が、特定のオブザーバーの特定の目によって異なることもない。

5. 結論

上記の理由により、**CAFC** は、クレーム 1 が不明確であり無効と判断した地裁判決を取り消した。

6. コメント

本事件では、明確性に関する数多くの事件が取り上げられており非常に参考となる。クレームの文言を緻密に記載すると権利範囲が狭くなる一方で、広めに記載すると明確性の問題が生じ、さらに **Datamiza** 事件のように純粋な主観的要素が加わると不明確と判断される可能性が高くなることが理解できる。

明確と判断された事件においては、独立クレームの争点となった文言をさらに限定する従属クレーム、及び、明細書の記載、つまり内的証拠が参酌されている。もちろん辞書などの外的証拠も参酌されるが、重要なのはクレーム及び明細書の記載である。独立クレームの一部の文言はある程度あいまいに記載せざるを得ないため、その分、明確性要件を意識しながら、従属クレーム及び明細書を作成することが重要である。

判決日 2022年4月11日

以上