

本質的に～から成る “consisting essentially of” のクレーム解釈  
～審査段階での主張に基づく権利範囲解釈～  
米国特許判例紹介(177)

2025年8月8日

執筆者 河野特許事務所  
所長弁理士 河野 英仁

EYE THERAPIES, LLC,  
*Appellant*  
v  
SLAYBACK PHARMA, LLC,  
*Appellee*

## 1. 概要

クレームの前段部分に半開放型の「本質的に～から成る (consisting essentially of)」を用いた場合、他の要素を含まない閉鎖型の **consisting of** とは異なり、クレームに記載されていない構成要素であっても、それらが「発明の基本的かつ新規な特性に重大な影響を与えない限り」、当該構成要素を含めることを許容することとなる。

本事件においては審査段階で、引用文献との相違点を主張する際に、他の成分を含まないことを主張していたところ、後の当事者系レビューにおいてクレームに記載された **consisting essentially of** を原則通り解釈すべきか否かが争点となった。

CAFC は、審査段階で特許出願人は他の成分を排除することを表明していることから、**consisting essentially of** のクレーム解釈の原則に則り他の成分も含み得るとした審判部の判断と取り消した。

## 2. 背景

### (1)特許の内容

Eye Therapies は、低濃度のブリモニジンを使用して目の充血を軽減する方法を教示する 742 特許を所有し、ライセンスを供与している。ブリモニジンは、 $\alpha$  アドレナリン受容体作動薬であり、麻痺収縮を引き起こすことが知られている化合物の一種である。争点となったクレーム 1 及び 3 は以下のとおりである。

1. 眼の充血を軽減する方法において、本質的には、眼疾患を有する患者にブリモニジンを投与することから成り、ブリモニジンは、約 0.001%%重量/容量～約 0.05%%重量/容量の濃度で存在する。

3. 眼の充血を軽減する方法において、眼疾患を有する患者に、眼組織にブリモニジン  
を主成分とする組成物を局所投与することから本質的に成り、前記組成物の pH は約 5  
5.5～約 6.5 であり、前記ブリモニジン濃度は、重量比で約 0.001%～約 0.025%であり、  
前記組成物は点眼薬として処方される。

特許審査の過程で、審査官は「本質的に～から成る」の代わりに「含む **comprising**」  
を使用した以前のバージョンのこれらのクレームを拒絶した。審査官は、「含む」を使  
用したクレームは、眼疾患の治療にブリモニジンおよびブリンゾラミドを投与するこ  
とを開示している米国特許第 6242442 号 (Dean) によって新規性がないと認定した。こ  
れに対し、出願人は「含む」を「本質的に～から成る」に置き換え、その他の補正を行  
った。

その後、出願人は、Dean はブリモニジンをブリンゾラミドと組み合わせて使用する  
ことのみを開示していると主張した。Dean はブリモニジンに加えて「有効成分」とし  
てブリンゾラミドを要求しているが、出願人は、修正されたクレームは「ブリモニジン  
に加えて他の有効成分 (強調追加) の使用を必要としない」と説明した。審査官は、「現  
在クレームされている方法は、ブリモニジンに加えて他のいかなる有効成分 (強調追加)  
の使用も必要としない」という出願人の表明を引用し、補正されたクレームを認可した。

## (2) 訴訟の経緯

控訴人 Slayback Pharma, LLC (以下 Slayback) の申立により、審判部は、742 特  
許のクレーム 1 から 6 までの当事者系レビューを開始し、異議の申立てられたすべて  
のクレームは特許性がないとする最終書面決定を下した。クレームの解釈については、  
「当事者は、クレームの範囲に低用量ブリモニジンに加えて追加薬剤の使用が含まれる  
かどうかについて争った。」

審判部は、「『本質的に～からなる』という表現の使用は、『発明は必然的に列挙され  
た成分を含むが、本発明の基本的かつ新規な特性に実質的な影響を与えない列挙されて  
いない成分も含む可能性がある』ことを示唆している<sup>1)</sup>」と、この語句の一般的な意味に  
従って指摘した。審判部は、審査経過から、この文脈における「本質的に～からなる」  
は、ブリモニジンを唯一の有効成分として投与する方法をクレームするものとして解釈  
されるべきであるとの Eye Therapies の主張を却下し、その理由として以下の点を挙  
げた。

審査過程において、特許権者は「現在クレームされている方法の基本的かつ新規な特

---

<sup>1</sup> PPG Indus. v. Guardian Indus. Corp., 156 F.3d 1351, 1354 (Fed. Cir. 1998)

徴の一つは、ブリモニジンに加えて他のいかなる有効成分（強調追加）の使用も必要としないことである」と主張した。しかし、特許権者とは異なり、審判部は、審査経過をブリモニジン以外のいかなる有効成分の使用も禁じているとは解釈しない。そう解釈すると、半開放型の移行句「本質的に～からなる」が、閉鎖型の移行句「～からなる“consisting of”」と同じ範囲を有すると解釈することになる。

審判部は、「クレームの適切な範囲に基づき、かつ審査経過と整合する限り、クレームされた方法は、当該方法を実施するために必要な追加の有効成分を含むことはできない」と結論付けた。審判部は、Ecolab 事件<sup>2</sup>における CAFC 判決を適用し、「明細書には、低用量ブリモニジン単独で充血を有意に軽減できると記載されているため、患者に投与される低用量ブリモニジンに加えて、眼の充血を軽減する可能性のある追加の薬剤がある場合でも、これらの追加の薬剤は、本発明の基本的かつ新規な特徴に実質的な影響を与えない」と論じた。

したがって、『本質的に～からなる』という移行句は、低用量ブリモニジンと共に血管収縮作用および充血軽減作用を引き起こす可能性のある追加の有効成分の使用を妨げるものではない」と判示した。この解釈を適用して審判部は、「先行技術の組み合わせは、異議を申し立てられたクレームの各限定を教示または示唆しており、当該技術分野の通常の技術者であれば、成功の合理的な期待をもって、先行技術を組み合わせる理由があったであろう」と結論付けた。Eye Therapies は CAFC に控訴した。

### 3. CAFC での争点

**争点：「本質的に～からなる」の文言解釈が審査経過により影響を受けるか否か**

### 4. CAFC の判断

**結論：審査段階での出願人の表明により、「本質的に～からなる」と記載されていても他の要素を含まない**

一般的に、「含む (comprising)」という用語は、追加のステップを許容するオープンエンドの移行用語である<sup>3</sup>。一方、「本質的に～から成る (consisting essence of)」という移行句は、一般的にクレームに記載されていない構成要素であっても、それらが「発明の基本的かつ新規な特性に重大な影響を与えない限り」、その構成要素を含めること

---

<sup>2</sup> *Ecolab, Inc. v. FMC Corp.*, 569 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2009)

<sup>3</sup> *Invitrogen Corp. v. Biocrest Mfg., L.P.*, 327 F.3d 1364, 1368 (Fed. Cir. 2003)

を許容すると長年理解されてきた<sup>4</sup>。

しかし、特許権者はその典型的な意味を変更することができる。例えば、特許権者は明細書において意図された意味を明確にし、あるいは、審査経過において別の意味を放棄することができる。特許審査経過における限定的記述は、「発明者が発明をどのように理解していたか、また、審査過程において発明を限定し、クレームの範囲を本来よりも狭くしていたか否かを示すことにより、クレームの文言の意味を明らかにすることができる」。

Eye Therapic 社は、出願人が「補正後のクレームは他の有効成分の使用を排除し、本発明の基本的かつ新規な特性は他の治療薬を投与することなくブリモニジンを投与することにあると明確に主張した」ため、審査経過は「本質的に～から成る」という表現の非定型的な意味を裏付けていると主張した。CAFC は、審査経過が 742 特許における「本質的に～から成る」という表現の非定型的な意味を裏付けているという Eye Therapies 社の主張に同意した。

審査官が Dean に対して 742 特許を拒絶した後、出願人はクレームを補正し、「含む」を「本質的に～から成る」に置き換えた。出願人は、補正によって Dean とクレームを区別できると説明した。Dean は、「眼疾患の患者にブリモニジンまたはブリモニジンを本質的に含む医薬組成物を投与することを本質的に含む方法を開示していない」ためである。出願人は、「クレームされた方法の革新性は、ブリモニジンに加えて他のいかなる有効成分の使用も必要としないことである」と説明した。クレームを許可するにあたり、審査官は、「現在クレームされている方法は、ブリモニジンに加えて他のいかなる有効成分の使用も必要としない」という出願人の説明を繰り返し、それによって「本質的に～から成る」という文言を導入した。

審査官に対するこれらの説明が明白な否認のレベルに達しないとしても、クレームの解釈に影響を与えることは確かである<sup>5</sup>。出願人が説明文を付した補正は、出願人がその補正によって何を意図していたかを示すことにより、クレームの用語を定義することができる。例えば、審査官に対しクレームに係る発明が新規性、有用性、および非自明性の法定要件を満たしていることを納得させるために提出された主張は、クレームの解釈を制限する可能性がある<sup>6</sup>。

---

<sup>4</sup> *AK Steel Corp. v. Sollac*, 344 F.3d 1234, 1239 (Fed. Cir. 2003) (PPG Indus., 156 F.3d at 1354 を引用)。

<sup>5</sup> *Shire Dev., LLC v. Watson Pharms., Inc.*, 787 F.3d 1359, 1366 (Fed. Cir. 2015)

<sup>6</sup> *Standard Oil Co. v. Am. Cyanamid Co.*, 774 F.2d 448, 452 (Fed. Cir. 1985)。

拒絶されたクレームと許可された補正クレームの範囲を限定する文言の唯一の重要な違いは、開放文言「含む comprising」を少し弱い開放 less-open 文言「本質的に～から成る」に置き換えたことである。審査官が出願人の陳述を繰り返し強調し続けたことで確認されるように、出願人は、クレームに記載された方法は「他のいかなる有効成分の使用も必要としない」ため新規であると主張することで、補正クレームの許可を確保した。これは、「本質的に～から成る」の解釈を、この語句の典型的な使用を解釈する先例が規定するよりも制限的にするものである。標準的な意味を適用する解釈では、列挙されていない追加の有効成分が許容される可能性があるが、出願人は、クレームに記載された方法に他の有効成分が存在しない点を強調することで、審査官に請求項の新規性を納得させた。

審判部が異なる結論に至るために類推した Ecolab 事件は、CAFC の結論と一致している。Ecolab 事件において、CAFC は「本質的に…過酢酸からなる」溶液を用いて家禽を消毒する方法は、過酢酸を唯一の抗菌剤として含む組成物に限定されないと解釈した。CAFC は、特許明細書には過酢酸以外の抗菌剤を含む組成物を記載した例が示されていることを理由に、「本質的に…からなる」の一般的な解釈から逸脱する当事者の主張を却下した。

CAFC の解釈では、742 特許明細書中のブリモニジン以外の有効成分を含む組成物を記載しているいくつかの実施形態を包含しない。しかし、「本質的に～からなる」という非典型的に限定的な解釈は、ブリモニジンが唯一の有効成分である組成物を記載している他の実施形態とは互換性がある。そして、より広いクレームの文言（「含む」）で書かれた明細書に、本件のように明確な狭める説明を伴って審査中に採用された狭められたクレームの文言（「本質的に～からなる」）とはもはや互換性がない実施形態が含まれることは、驚くにも異常にもならない。明細書の提出後に行われるこのような行為は、当然のことながら、明細書中のすべての実施形態をカバーしないクレームをもたらす可能性があり、実際にしばしばそうなる。

CAFA は審判部のクレーム解釈を覆し、742 特許のクレーム 1 および 3 で使用されている移行句「本質的に成る」は、ブリモニジン以外の活性成分の使用を排除するものであると結論付けた。

## 5. 結論

CAFC は、他の成分を含むと判断した審判部の決定を取り消した。

## 6. コメント

クレームの前段部分には一般的には、開放型の **comprising** を使用し、他の構成要件を排除する場合閉鎖型の **consisting of** を用いる。本事件では非閉鎖型の **consisting essentially of** を用いている場合に、審査段階における意見書の主張により他の成分を含むのか否かが争点となった。クレーム解釈の原則では発明の基本的かつ新規な特性に重大な影響を与えない限り他の成分を含むこととなるが、本事件では意見書での出願人の除外する強い主張と、当該主張によって引用文献との差別化を行い、特許査定を得たことから、他の成分を含まないと判示された。クレームの権利範囲解釈を行う際は、明細書及び図面だけではなく審査経過における出願人の主張を注意深く分析しなければならない。

判決日 2025年6月30日

以上