

連邦巡回区控訴裁判所、特許に反証がない限り、 「13 以上の pH 値」は「標準」温度で測定されたものを意味 することに同意

筆者：アレックス・ケーシー (Alex Casey, Ph.D.) &

ケイトラン・アヤラ (Caitlan Ayala, Ph. D.)

米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、最近の判決において、地方裁判所が下した、「Mylan Pharmaceuticals Inc. (以下、「Mylan」と言う) は Actelion Pharmaceutical Ltd. (以下、「Actelion」と言う) が所有する特許のうちの2つを、文言通りに、又は均等論に基づき、侵害していない」との判定を認めました¹。当該判決により、クレーム解釈の問題と、タンジェンシヤリティ (tangentiality) 及び開示・献上の法理 (rule of disclosure-dedication) に関連する際に均等論が適用できる場合とに対する連邦巡回区控訴裁判所の見解が更に明確になりました。

Actelion の特許は、エポプロステノールに関わる医薬組成物を記載しています。エポプロステノールは、水中では不安定となる性質を持ち、その不安定性は酸性度の増加と共に加速されることで知られています。pH 値は、溶液の酸性度を示す一つの基準です。溶液は、酸性度が高いほど、pH 値が低くなります。

以前のエポプロステノール含有組成物は、凍結乾燥されたエポプロステノール含有粉末を保存し、かつ、通常の静脈内輸液 (点滴) よりも酸性度が低い (pH 値がより高い) 希釈剤を使って当該粉末を戻し、次に、戻された溶液を冷蔵で保存することにより、溶液を保つように安定化されました。

Actelion の特許は、通常の静脈内輸液を使って戻すことができ、かつ、戻されると、安定な状態を保ちつつ、室温で保存可能な、エポプロステノールを含有する冷凍乾燥された医薬組成物を製造する工程を記載しています。当該工程は、

¹ *Actelion Pharmaceuticals Ltd. v. Mylan Pharmaceuticals Inc.*, 175 F.4th 1336 (Fed. Cir. 2026).

Actelion の特許に記載されているように、冷凍乾燥された医薬組成物は「pH 値が 13 以上のバルク溶液から形成される」との条件を含みます。

Mylan は、Actelion の特許の特許権の存続期間が満了する前に、エポプロステノールのジェネリック医薬品を市場に出すために米国食品医薬品局（FDA）の承認を得ました。Actelion は、Mylan が提出したジェネリック医薬品は Actelion 自社の特許の特定のクレームに（文言通りに、又は均等論に基づき、）含まれたと主張して、Mylan に対し特許侵害として訴訟を提起しました。

2024 年 2 月に、当該侵害訴訟は地方裁判所により（つまり、陪審制によらずに）審理されました。その唯一の争点は、Mylan により自社のジェネリックエポプロステノール医薬品を形成するために使われたバルク溶液はクレーム限定「13 以上の pH 値」を満たしたかでした。

文言侵害に関して、Actelion は、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ の温度では Mylan のバルク溶液の pH 値は 13 以下であると認めましたが、その一方で、Actelion は、Mylan が FDA に提出した請求には「Mylan のバルク溶液は冷蔵で製造される」ことが示されたと指し示した上で、Mylan のバルク溶液の pH 値は冷蔵「動作温度」で測定されるはずであってこの温度では当該バルク溶液の pH 値は 13 より高いと主張しました。

Actelion は更に、「Mylan の製造工程では、クレームに記載された方法と同じ方法（バルク溶液の高い pH 値）で高まった組成物安定性との同一結果を得るための改善された製造安定性との機能と同一機能が行われるので、Mylan のジェネリックエポプロステノール医薬品は均等論に基づいて侵害した」と主張しました。

地方裁判所は、重要なクレーム文言を解釈するために内部記録と外部証拠の両方に目を向け、Actelion の文言侵害の主張を拒絶しました。特に、地方裁判所は、Actelion の特許は、当該発明における pH の閾値の重要性を強調したものの、用語「pH」に対してはまったく定義していないと指摘しました。更に、それらの特許は、pH 値が $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以外の温度で測定された場合には考えられなかった多くの実

験結果を記載しました。これらの事実を照らして、地方裁判所は、「それらの特許は $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以外の温度で pH 値を測定する別の方法を特定しなかったため、当業者（POSITA）であれば、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ の「標準」温度で行われる pH 値測定を参照するものとしてクレームに記載の pH 値は理解され得るとの結論に至りました。この標準温度では Mylan のバルク溶液の pH 値は 13 未満であることは、議論の余地がなく、地方裁判所は、文言侵害がなかったと判定しました。

同様に、地方裁判所は、「Mylan は、均等論に基づき、侵害した」との Actelion の申立を拒絶しました。裁判所は、「Actelion の特許は pH 値が 13 未満のバルク溶液を開示しているので、Actelion は開示・献上の法理により阻まれた」と判定しました。

更に、地方裁判所は、Actelion は自社の特許の出願審査段階中に争点となった pH 値の限定を「13 以上」の範囲に補正したので、禁反言の規定に基づき、均等物と pH 値が 13 未満のバルク溶液を取り戻そうとする試みを禁じられていると判定しました。

連邦巡回区控訴裁判所は、地方裁判所が依拠した内部・外部証拠と同じ証拠を引用して、地方裁判所がクレーム用語「13 以上の pH 値」に対して下した

「 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ の温度で行われた pH 値測定を指す」との解釈を認めました。控訴裁判所は、事実審裁判所が下した「Actelion は均等論に基づいて侵害を主張することを禁じられた」との判定も認め、「地方裁判所が審査経過禁反言及び開示・献上の法理の両方を適用したことに関しては、認識できるエラーは存在しなかった」と示しました。

当該判決における重要な論理的な根拠は、審査官による拒絶理由通知への応答として請求の範囲を縮小するクレーム補正が行われた場合に、出願人は後に、元のより広範なクレームに包含された主題はそれでもなお補正後のより狭い範囲のクレームに包含された主題と均等なものであると主張することが禁止されること

です。米国特許法に基づき、特許性の目的で行われた請求範囲縮小補正は通常、元のクレームと補正後のクレームとの間の範囲を放棄することとなります。

しかしながら、この法理には限定的な例外があります。それは、特許権者が、主張した均等物の、クレームの文言通りの記載からの逸脱は「縮小補正の認識可能な客観的な理由とわずかな関係しか存在しない」ことを示すことができる場合に適用されます²。

Actelion は、審査経過禁反言に対する自身の主張において、このタンジェンシヤリティ例外に依拠して、許可クレームに到達した理由は機能的均等物を放棄するものではなかったと主張しました。例えば、Actelion は、Mylan のバルク溶液の pH 値は Actelion の組成物と機能的に均等なものであり、同一利益（例えば、戻した後のエポプロステノール劣化の阻害）を奏すると特に示しました。しかしながら、「予期せぬ結果」は 12 以上の pH 値により実証されなかったが 13 以上の pH 値の場合に存在すると見なされたので、クレームの許可をもたらした最後の補正は、審査官により判断された非自明性要件違反の拒絶理由を反証するために独立クレームに記載の pH 値を「12 より高い pH 値」から「13 以上の pH 値」への縮小に関わったものでした。

連邦巡回区控訴裁判所は、「当該審査経過記録により、審査官は pH 値 13 を、予期せぬ結果が表れた閾値と見なしたことは明確に実証されたが、12 の pH 値における改善された安定性は実証されなかった」と判定しました。このように、連邦巡回区控訴裁判所の意見は、この論理的な証拠は当該縮小補正の認識可能な客観的な理由と見なされることでした。しかしながら、CAFC は、「Actelion は、当該クレーム補正は主張された均等物と、問題となっているクレーム範囲との間の差異とわずかな関係しかないことを示さなかった」と結論付けました。

² *Ajinomoto Co., Inc. v. International Trade Commission*, 932 F.3d 1342, 1354 (Fed. Cir. 2019).

この CAFC 判決により、開示・献上の法理は単独で、侵害事件における均等論の適用可能性を禁止することも強調されました。米国の開示・献上の法理によれば、特許出願起案者が特定の主題をクレームではなく、明細書に開示する場合、クレームに記載されていない主題は必然的に大衆に「献上」されると規定されています。結果として、特許権者は、特許発行後に、そのような主題を均等物として後に再度取り戻すことはできません。この法理の注意事項としては、そのような主題の開示は、開示されたがクレームに記載されていない主題は POSITA により識別できることと、クレームに記載されていない主題は必ず、特許出願起案者により、問題となっているクレーム限定の代替として識別されたことが特定される必要はあります。

そのため、Actelion の特許は pH 値は 12.5～13.5 の範囲又は 13 に調整されることができることを開示しているので、CAFC は、それらの特許は、POSITA により特定の範囲を代替として識別できるように十分に具体的に記載されていると判定しました。重要なことに、この法理は、代替が両立しないことを求めておらず、重複する代替は開示されたが部分的にクレームに記載されていないものと見なされることが出来ます。

出願人と特許弁護士にとっては、今回の事件の結果により、クレームをドラフティングする際に、そして、審査段階において補正案を検討する際に、審査経過禁反言の規定に細心な注意を払う必要性を再確認させられたと思われます。また、今回の連邦巡回区控訴裁判所の判決では、「明細書に別段の記載がない限り、クレーム用語の通常かつ慣用的な意味とは当業者にとっての当該用語の持つ意味である」ことが繰り返し示されています。