

クレーム範囲と生物寄託

筆者：ブレナ・トムソン (Brena L. Thompson Ph.D.) &
サラ・フレドリック (Sarah J. Fredrick Ph.D.)

米国特許商標庁の特許審判部が最近、許可付与後レビュー決定を下し、Inari Agriculture, Inc.が Pioneer Hi-Bred International, Inc.の所有する米国特許第 11,696,545 号に対して提出した異議申立請求を棄却しました。特許審判部は、「クレームは NCMA (National Center for Marine Algae and Microbiota) に寄託された代表的な種を記載したので、クレームに植物種の遺伝子型が明示的に記載されていないとしても、そのクレームの範囲は、植物種の表現型と遺伝子型の両方を包含する」と判定しました。そのように、特許審判部は、クレームに記載の材料は明細書により適切に裏付けられ、かつ、非自明であるという特許権者の主張に同意し、当該特許付与後レビュー請求を棄却しました。今回の決定によって、クレーム解釈に関して出した答えよりも多くの疑問が投げかけられました。

最近下された、*Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.* 事件における米国特許第 11,696,545 号（以下、「'545 特許」と言う）に関するこの特許付与後レビュー決定¹によって、クレーム文言と、生物寄託などの定量化できる材料の両方を慎重に選択することの重要性が示されました。

¹ *Inari Agriculture, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, PGR2024-00023, 2024 WL 4494848, Paper 15 (Pat. Tr. App. Bd. Oct. 15, 2024).

'545 特許は概して、安定かつ高収量のトウモロコシ品種及び雑種を生成することを目的とし、PH1KTF と PH1VNA という 2 つの親株の交配から得た近交系トウモロコシ品種 PH4CYJ に関するものです。

当該クレーム 1 は以下の通りです。

1 . A seed, plant, plant part, or plant cell of inbred maize variety PH4CYJ, representative seed of the variety having been deposited under NCMA accession number 202212062.

(近交系トウモロコシ品種 PH4CYJ の種子、植物、植物部分、又は植物細胞であり、前記品種の代表的な種子は、NCMA アクセッション番号 202212062 で寄託されている。)

Inari Agriculture, Inc. (以下、「Inari」と言う) は、複数の根拠を基に、'545 特許のクレームは自明であり、利用性を欠く、かつ、記述要件及び実施可能要件を満たさないから無効であると主張して異議申立をしました。特に自明性に関し、Inari は、米国特許第 8,895,819 B1 号が、PH4CYJ の 2 つの親種のうちの 1 つを開示し、かつ、新しい近交系トウモロコシ品種を開発するために用いられ得ると記載したから、当業者は当該親株を使うことによって他の近交系を成功に得られると合理的に予期し得たと主張しました。更に、Inari は、PH4CYJ の開示された特徴は既知の親種 PH1KTF に非常に類似し、明細書から PH4CYJ には PH1KTF よりも

驚かせる又は予期できない特性があるようなことが示唆されていないと主張しました。

特許権者 Pioneer は、Inari の自明性主張は実際のクレームの特許の無効の根拠として不十分であると反論しました。具体的に、Pioneer は、Inari が略述した自明性主張は、先行技術に基づいてクレームに記載の近交系トウモロコシ品種 PH4CYJ を得ることが自明であることを主張しておらず、寧ろ、クレームに記載の品種の特徴に類似する特徴を有する仮設上の近交系トウモロコシが自明であると仮定したに過ぎないと反論しました。Pioneer は更に、クレームに記載の“of inbred maize variety PH4CYJ, representative seed of the variety having been deposited under NCMA accession number 202212062”（近交系トウモロコシ品種 PH4CYJ の、、、前記品種の代表的な種子は、NCMA アクセション番号 202212062 で寄託されている）という文言は、クレームに記載の近交系トウモロコシ品種の表現型と遺伝子型を本質的に包含し、従って、Inari の自明性に基づく異議申立は主張された先行技術と比較した PH4CYJ の遺伝子構成に対するものである必要があると反論しました。このように、Pioneer の反論は、そのクレーム 1 に明示的に記載されていない PH4CYJ の特定の遺伝的特徴にかかっています。

Pioneer は、クレームに記載の発明の非自明性の抗弁において、あらゆる種類の自明性分析に関するものよりも、実施可能性の判断に重要なように見える確立さ

れた判例を引用しました。*Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Prove Inc.*判例²から、「明細書における公共寄託機関での寄託への参照記載は、その内容が書面形式によって利用できない場合に公衆がそれにアクセスできるようにするものであり、記述要件を十分に満たす、寄託された材料の適切な記載を構成する」ことが知られています。加えて、*Monsanto Co. v. Scruggs* 判決³は、当業者が、遺伝子の識別と、特許明細書に参照された公衆に利用可能な生物寄託とに基づいて属クレームに関する特定の DNA 配列を判断できるのであれば、その DNA 配列を開示しなかったことによって当該クレームは無効とならないことを教示しています。しかしながら、引用されたこれらの判例は、遺伝子型などの生物寄託の特定の特性がクレームに明示的に記載されていない場合にそれらの特性をクレームから読み取ることができるとして対処していません。そのため、クレーム解釈に関して特許審判部において重要な議論が行われたはずと思われませんが、そうではありませんでした。

驚いたことに、特許審判部は、*Pioneer* に同意し、種を寄託することによって、「NCMA のアクセッション番号 202212062 で寄託された」見本となる種は必然的に、その特定の種に関連付けられる遺伝子型と表現型の両方を包含すると述べました。この陳述によって、特許審判部は、生物寄託がどのようにクレームに読み取られるかに関するクレーム解釈に強硬な姿勢を取ったようです。これは、生物

² 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002).

³ 459 F.3d 1328 (Fed. Cir. 2006).

寄託を参照する他の特許の審査と訴訟に興味深い意味合いを潜在的に示しています。例えば、特許審査官は今、遺伝子情報がクレームに記載されていない場合、その遺伝子情報を、生物寄託情報を記載したクレームに読み取るべきかは明確ではありません。同様に、特許の無効の主張は、先の審査段階で考慮されなかった遺伝子情報を含む新しいクレーム解釈に基づけば認められるのでしょうか。

特許審判部は更に、**Inari** の主張は、重点を **PH4CYJ** の表現型の自明性に置いており、その遺伝子型に対処しなかったから、説得力がないと述べました。

当該決定は、**Inari** はクレーム 1 に記載されたようなクレームが引用された参照記載から自明でないよりも自明である可能性は高いということを示しなかったという結論で締め括りました。

申し立てられた開示の不十分に関し、**Inari** は更に、用語「代表的な種」は、発明者は当該発明を寄託されたものに限定すると考えていなかったから、クレームは寄託された種に限定されず、寧ろ、クレームの範囲を更に定義せず、単に寄託された種を代表的なものとして記載したということを示していると解釈できると主張しました。**Inari** は、その解釈に依拠して、**'545 Patent** は記述要件又は実施可能要件を満たさないと反論しました。

特許審判部は、これらの主張は説得力がないと判定しました。特許審判部は、クレームは寄託された種はクレームに記載の品種を「表す」ことを示唆しており、かつ、その公衆にアクセス可能な寄託された生物材料はよく知られている生

物材料であり、表現型情報と、提供された育種歴史とに組み合わせれば、記述要件と実施可能要件の両方を満たすと述べました。上に引用されたそれらの判例は今回の決定を支持する一方で、我々は、特許審判部は Inari が提起した実施可能要件の問題について適切に対処しなかったと考えます。特許審判部は、クレーム範囲の観点から、植物種の「代表的」なものの意味とは何かについて所見を述べませんでした。クレームにおけるこの文言は生物寄託を記述するので、「代表的な」ものの意味についての説明が総合的な判断の鍵となる部分のように見えますが、特許審判部の分析からは完全に欠けました。

今回の特許審判部の決定は、「代表的な」種の遺伝的変異種と、当該「代表的な」種を「異なるトウモロコシ植物」と交配することによって得た子種とに関する主題を含む従属項によって、更に複雑となりました。クレームは寄託された種に限定されないという Inari の主張に対する所見も同様に、特許審判部の決定から見付かりませんでした。

以上、説明したように、今回の決定によって、出した答えよりも多くの疑問が投げ掛けられました。今後、クレームに記載の生物寄託の本質に関する事件はある程度より明確な答えを出してくれると期待します。