

# 連邦巡回区控訴裁判所、「着想」の概念を明確に

筆者：ティエン・シュー (Shu Tian, Ph.D.) &

カーリン・バートン (Carlyn Burton、弊所パートナー)

米国連邦巡回区控訴裁判所が最近、*Regents of the University of California v. Broad Institute, Inc.* 事件<sup>1</sup>において下した重要な判決により、特許法における「着想」(conception) の法的基準に関する基本的な指針が示されました。当該判決は、特許審判部 (PTAB) が 2022 年にインターフェアレンス手続で長引く CRISPR-Cas9 系特許の紛争に対し下した判定を取り消し、明確となった基準に沿って更に検討されるように事件を差し戻しました。少数ではありますが係属中の旧法 (pre-AIA) 出願のインターフェアレンス手続がまだ継続しているため、インターフェアレンス制度は使われなくなりつつありますが、今回の判決は、他の改正法以降 (post-AIA) の背景においてやはり非常に重要なものとなります。

## CRISPR-Cas9：ノーベル賞受賞技術

CRISPR-Cas9 とは、精確な DNA 操作を可能にする革新的な遺伝子編集技術です。Jennifer Doudna 氏と Emmanuelle Charpentier 氏の画期的な、CRISPR 遺伝子編集を全般的に実証した CRISPR-Cas9 研究が、2012 年 6 月に学術雑誌 *Science* により公開されました。彼らは、2012 年 5 月 25 日に最初の仮特許出願を行いました。彼らは、彼らの発見により 2020 年にノーベル化学賞を受賞しました。

一方で、ブロード研究所 (Broad Institute) が、2012 年 12 月に、特に真核細胞に CRISPR-Cas9 を使うための仮特許出願を行いました。米国特許商標庁 (USPTO) は、ブロード研究所の特許を許可しました。それが、真核細胞における CRISPR-Cas9 の適用の真の第一の発明者を決めるための複雑なインターフェアレンス手続

---

<sup>1</sup> 136 F.4th 1367 (Fed. Cir. 2025).

の引き金となりました。2022年、PTABは、ブロード研究所に有利な判定を下し、ブロード研究所のFeng Zhang氏に発明の優先地位を認めました。

### 着想に関する適切な基準

連邦巡回区控訴裁判所の当該判決は、インターフェアレンスのどの当事者が真核細胞におけるCRISPR-Cas9の優先地位を有するかという最終の問題を解決していません。それどころか、それは、旧法の特徴としての「先発明」主義に基づいて審査された出願にとって極めて重要である発明の着想を判断するための適切な法的基準の確立に重点を置きました。

まず、連邦巡回区控訴裁判所は、当業者による過度の実験なしの実施化（reduction to practice）が可能な発明の「確定的かつ永続的なアイデア」（definite and permanent idea）が発明者の中で形成されているときに着想が完成すると再確認しました。裁判所は、PTABは、Regentsの科学者らに、その着想日を決めるために彼らのCRISPR-Cas9系が真核細胞において機能することの確実性を証明するよう要求したことから、誤って着想と実施化を混同したと判定しました。裁判所が強調したように、着想は、後に実際に応用されるため、「完全かつ実施可能な発明の確定的かつ永続的なアイデアである」と定義されます。したがって、発明者は、着想の完成のために自分の発明がうまくいくだろうと確信する必要がなく、発明がうまくいくという心得は、実際の実施化にのみ関連します。

次に、連邦巡回区控訴裁判所は、着想には絶対的な成功の確実性が必要であると判定しました。PTABは、Regentsの科学者らの間の、結果への懸念が示され、かつ、実験的な代案が議論された電子メールのやり取りを、着想は未完成だったことの証拠として解釈しました。連邦巡回区控訴裁判所は、その解釈を棄却し、PTABに、（未完成な着想が確かに示され得る）発明を根本的に変える「事実の不確実性」（factual uncertainty）と、実験分野に共通する科学的注意の通常表現を単

に反映するが特許法における着想の問題に影響しない「一般的な不確実性」(general uncertainty) とを区別するよう指示しました。

さらに、連邦巡回区控訴裁判所は、PTAB に、着想分析における習慣的な科学的手法の役割を適切に判断するよう督促しました。特に、裁判所は、PTAB が (1) 通常の技量を検討せず、(2) 第三者による実験の成功を考慮しないで、(3) 習慣的な手法又は技量を斟酌しなかったことで、判断を誤ったと判定しました。裁判所は次の通り、説明しました。

- 発明者は、「大まかな期待」を超えるが発明がうまくいくと確信をもって認識するほどではない、) 発明がうまくいくための通常の技量のみを必要とする完全なアイデアを自身の中に形成していなければならない。
- 他人の成功の証拠は、着想分析において重要なものとして見なさなければならず、無視すべきではない。
- 実験上の困難は、通常の手法が最終的に成功した実施をもらたす場合に、未完成な着想を指さない。

当該事件は今、PTAB に差し戻され、PTAB は、正された法的基準に沿って真核細胞に CRISPR-Cas9 を使うことを最初に着想した者について再度検討しなければなりません。具体的に、PTAB は、Regents が発明が成功すると確信をもって認識したかに関係なく、Regents の最初の着想は当業者が更なる発明なしに真核生物において当該方法を実施するのに十分に完成したかを検討しなければなりません。

### 仮出願に関する覚えておきたい重要なポイント

Regents 判決は、着想に成功の確実性を必要とせず、かつ、他人が習慣的な手法又は技量を用いて発明を実施できることが重要であると記載しており、発明者に有利なように見えますが、先の出願における開示を有効とし、ロバスト性の必要性も強調しました。連邦巡回区控訴裁判所も支持したように、PTAB は、Regents の最も早い2つの仮出願はクレームに記載の発明を特に真核細胞における機能に

関して十分に記述しなかったから、建設的な実施化の基とならなかったと判定しました。その結果、Regentsは、仮出願において記述要件を満たさず、それらの仮出願に基づく優先権を主張できませんでした。

今回の判決は、仮出願は後になって置き換えられる仮のもの以上のものであるべきであるということを強固にしました。先の出願日を確保するために、仮出願は、発明を完全に具体的な用語で記述し、当業者が過剰の実験なしに発明を実施できるように十分な詳細を提供し、一般的な問題のみならず、特定の実施形態にも対処しなければなりません。今回の事件において明確化された着想基準は、出願人が仮出願にどの程度の詳細を含めるべくかを定める際に有用です。不完全または推測的な出願は、後のクレームの裏付けとならない、或いは、先行技術として認められない可能性があります。

重要な点として、今回の判決は、仮出願において時々混同されるまたは完全に無視されるそれぞれ異なる法的要件である着想、実施化、記述要件及び実施可能要件の範囲を定義するのに役に立ちます。この事件では、当該特許の開示は、着想の証拠を示しましたが、記述要件を満たしませんでした。特許実務家にとって、開発の様々な段階において技術革新を適切に守るためにこれらの要件の違いを理解することが肝要です。

### **特許改正法以降は何が重要か？**

米国特許改正法（AIA）により、特許実務が「先発明主義」から「先願主義」に移行しました。改正法以降の特許実務において、特許出願の「有効な出願日」が最も重要なもののひとつです。（最先の出願の発明が他から冒認されたものでない限り、）最先の出願が特許を受けることができるという改正法以降の規則によれば、着想日を巡る複雑な訴訟が必然的なものでなくなります。しかしながら、着想は依然として、いくつかの状況において重要となっています。

発明者権（inventorship）の論争において、着想は変わらず決定的要因となります。発明者権は、実施化でなく、着想への貢献で決められます。今回の判決で明確となった着想基準は、出願日に関係なく、発明者として適格とされる者の判断に有用です。今回の *Regents* 判決に基づき、発明の概念的枠組みに貢献した個人が、実施化または成功の確実性がなくても、その個人のアイデアが習慣的な方法や技術を使って理解されることができれば、その個人はやはり発明者として適格され得ます。

旧法のインターフェアレンス手続に取って代わった冒認手続において、着想の完全な文書化が今まで通り重要です。旧法では、インターフェアレンス手続（または発明日の先後を争う手続）は、複数の特許出願の間の優先地位を決定するために利用されます。改正法以降は、冒認手続が、最先の出願人が発明を他の発明者から冒認したかを判断するために利用されます。どちらのシナリオにおいても、着想に関する適切な基準を理解することが、発明者権の確立と特許権の保護のために不可欠です。

連邦巡回区控訴裁判所は、発明者は完全な着想を実証する確信を持つ必要がないことを明確化し、かつ、アイデアの実施における習慣的な技能の役割を強調することにより、着想と実施化との間に明確な線を描きました。今回の事件はまた、発明者のための実務上の教訓を強調しました。つまり、先の出願において、概念の要点を述べる以上のことをしなければならず、当業者が概念を製造し使用することができるように概念を十分に詳細に説明しなければなりません。