

USPTO、IPR 請願範囲を解明 ～連邦巡回区控訴裁判所による *Shockwave* 判決を受けて～

筆者：アレック・ソバニ (Alec Sobany, Ph.D.) &
ロザリンド・ジョイス (Rosalynd Joyce, Ph.D.)

米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) が、*Shockwave Medical, Inc. v. Cardiovascular Sys., Inc.* 事件¹において、出願人が自認した先行技術 (AAPA) がどのように当事者系レビュー (IPR) 実務に適合するかを明確にしました。それに応じ、米国特許商標庁 (USPTO) が、IPR 請願における AAPA の使用を制限するメモランダムを発行しました。USPTO は、AAPA は依然として文献を組み合わせる動機付けを示すために背景的情報として限られた形で使用できる一方で、請願人により挙げられた先行技術である特許及び刊行物から欠落しているクレーム限定を与えるために使用することはもうできないと説明しました。

Shockwave 判決

Shockwave 社の特許は、動脈壁の沈着物を破砕する血管内碎石術 (intravascular lithotripsy) を用いるカテーテルシステムに関するものです。Cardiovascular Systems 社は、IPR 請願において、クレームの有効性に対し異議申立を行いました。請願人は、その自明性提示において、オーバー・ザ・ワイヤ (over-the-wire) 方式のバルーンカテーテルに関する *Shockwave* 社自社の特許と組み合わせられたある欧州特許公開公報を部分的に依拠しました。*Shockwave* 社はその AAPA において、「典型的な先行技術であるオーバー・ザ・ワイヤ方式の血管形成術用バルーンカ

¹ 142 F.4th 1371 (Fed. Cir. 2025).

テーテルは、、、生理食塩水などの液体で広げられた場合、通常、固定最大寸法に準拠していない」と記載しています。

当該上訴にける主な法的争点が、AAPA は IPR における異議申立の根拠として使われることができるかです。より具体的に、自明性により無効であると異議申立されたクレームの構成要素や限定の存在を示すために、特許明細書における特許権者自身による記載に依拠することはできるかが問題となっています。35

U.S.C. § 311(b)によれば、IPR 請願は、特許及び刊行物にのみ基づき得ます。

AAPA は、これらの分類に属するものではありません。CAFC は、先の *Qualcomm I* と *Qualcomm II* 判例に依拠して、「AAPA は IPR 請願の「基礎」(basis)とはならないが、異議申立をサポートするための役割を果たすことはまだできる」という判定を下しました。

ここで、その違いを理解するために、いくつかの背景説明が役に立つかもしれません。*Qualcomm I* 判例において、裁判所は、AAPA は IPR における請願の根拠とはならないと判定し、当該 AAPA が実際には請願の根拠を成したかを判断するように事件を特許審判部 (PTAB) に差し戻しました。差し戻し中、PTAB は、根拠が、許容される先行技術である特許又は刊行物「と組み合わせられた」AAPA に依拠した場合に AAPA は § 311(b) に違反して根拠の基礎を成さないと結論付けました。この推論により、PTAB は、請願人が先行技術において発見されていないクレーム限定を開示するために AAPA に依拠することは許容可能であると判定しました。しかしながら、*Qualcomm II* 判例において、CAFC は、PTAB の推論を認めた一方で、それでもなお、IPR 請願人が明示的に自明性主張の根拠の「基礎」として AAPA を表示したことから、PTAB の判決を破棄しました。

IPR 請願人が実際に主張した内容よりも、自身の主張がどのように表示されたかで決まる結果から、*Qualcomm I*、*II* 判例を、実質内容よりも形式を重視することを称えるものとして見るのは無理ありません。それにもかかわらず、*Shockwave*

事件において、裁判所は、*Qualcomm I* 判決と *Qualcomm II* 判決を再確認し、請願人が AAPA は有効性異議申立の「基礎」の一部であると言わない限り、AAPA は背景知識の証拠として、かつ、文献を組み合わせる動機付けを示し、当該技術分野において既に一般的な知識を反映する欠落したクレーム限定を与えるためのみ使われ得ると説明しました。

Shockwave 事件の請願人は、自明性による異議申立のアンカーとしてではなく、従来の血管形成術用バルーンカテーテルがよく知られたことを示すためにのみ AAPA を使いました。その違いが重要です。CAFC は、AAPA のそのような使用は、自明性根拠の基礎として機能するものではなく、背景的情報を提供したものであるため、有効であると判定しました。それとは対照的に、*Qualcomm II* 判決において、当該 IPR 請願は AAPA を自明性根拠の「基礎」であると明示的に指定したから、許容範囲を超えてしまいました。明らかに、そのようなラベル付けは少なくとも裁判所にとっては重要です。その一方で、特許実務家は、実質的な違いは区別されにくいと結論付けるでしょう。

Shockwave 事件の裁判所は、AAPA を使用する範囲は PTAB の最終審決書でなく、請願自体で判断されなければならないことも強調しました。請願人が AAPA を根拠の一部として明示的に列挙した *Qualcomm II* 事件とは対照的に、*Shockwave* 事件では、当該請願において AAPA はその「基礎」として示されていません。

USPTO 長官による覚書：AAPA の使用範囲の制限

これを背景にして、USPTO は、素早く対応しました。2025 年 7 月 31 日付のメモランダムにおいて、USPTO 長官代行である Coke Morgan Stewart 氏が、USPTO

は今後 37 C.F.R. § 42.104(b)(4)を厳格に施行すると発表しました²。当該規則により、IPR 請願において、特許又は刊行物のみに**各クレーム要素**が記載される箇所を特定する必要があります。その覚書では、以下の通り説明されています。

「規則 104(b)(4)の施行とは、出願人が自認した先行技術 (AAPA)、専門家証言、常識 (common sense)、及び、『特許又は刊行物からなる先行技術』ではない他の証拠 (総称して『一般知識』 (general knowledge)) は、欠落したクレーム限定を与えるために使用され得ないことを意味する。一般知識は、組み合わせる動機付けをサポートするために、又は、当業者の知識を実証するために、依然として IPR において使用され得る。」

実際のところ、これにより、請願人は**欠落したクレーム要素**を補うために、AAPA、専門家証言、又は常識に依拠することができなくなります。AAPA はまだ組み合わせる動機付けのために又は当業者の知識を示すために使われることができますが、それに過ぎません。

これは、重大な変更を示します。CAFC 判例により、AAPA が一般知識を反映する場合であれば欠落した限定のために AAPA を使うことは許されますが、USPTO は今、IPR 手続においてそのような使用を除外しました。その覚書により、限定的な AAPA 依拠を許容した先のガイダンスが取り換えられ、特許及び刊行物のみがクレーム要素の先行技術開示を成すことができるというより厳格なルールが適用されます。

USPTO によれば、このアプローチは、CAFC における AAPA を巡る更なる訴訟のリスクを軽減します。その覚書において説明されているように、規則 104(b)(4)の施行は、請願がそれらの法的及び事実に基礎を明確に特定することと、挙げら

² chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/aapa_memo_final_signed.pdf?utm_campaign=subscriptioncenter&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

れた根拠の適切な知らせを特許権者が受け取ることとを確実にすることで、明瞭さを生み出します。他方では、*Qualcomm I* 判決、*Qualcomm II* 判決、及び *Shockwave* 判決の何れにおいても、それらの手続において何の根拠が挙げられたか、又は、IPR 請願人の根拠のための法的又は事実に基礎に関し、論争はありませんでした。CAFC は、USPTO の解釈と 37 C.F.R. § 42.104(b)(4) の適用を支持するか、それとも却下するかは不明です。

なお、当該変更は、2025 年 9 月 1 日以降に提出される IPR 請願に適用されます。