

実施可能性の判断方法

特許が有効となるには、特許の発明の記載において、「当該発明が属する、または最も近い関係にある技術分野のあらゆる当業者が当該発明を製造および使用できるように、十分に明瞭簡潔かつ的確な用語で、当該発明の製造方法および使用方法」を記載しなければならない（米国特許法第 112 条 (a) 項）。これは「実施可能性要件」と呼ばれている。また、特許出願がその出願日の利益を得るためにも、実施可能性要件が満たされなければならない。

Storer v. Clark, 860 F.3d 1340（連邦巡回区裁判所 2017 年 6 月 21 日）事件は、出願がその出願日の権利を受けられるかどうかを判断する場合に、実施可能性要件をどのような方法で分析すべきかを示す好例である。この事件では、新規な化合物群の投与により C 型肝炎を治療する方法をどちらの当事者が最初に発明したかを判断するために、USPTO にインターフェアレンスが請求された¹。*Storer* の特許出願は先の出願日を有していたが、特許審判部は、当該出願に従い発明を実施することはできないと判断し、後願ではあるが十分に実施可能な *Clark* の特許に基づき発明の優先性を *Clark* に与えた。*Storer* は上訴し、連邦巡回区控訴裁判所が再度、*Storer* の特許出願の実施可能性について審理した。

実施可能性を満たす上で、特許請求された発明の製造・使用方法を必ずしも詳細に記載する必要はない。出願における記載は、その出願時における当業者にとって既知の事実と組み合わせることができ、正しい組合せを見出すために多少の試行錯誤が必要であってもよい。多少の試行錯誤は許されるが、発明を製造するために「過度の試行錯誤」（即ち、過度の実験、不当な量の実験）を必要とするのであれば、その出願は実施可能ではない。*Storer v. Clark* 事件において、問題の薬剤は異なる化学基が結合した炭素環であり、これらの化学基は他の化学基に対して正しい方向（上方または下方）になければならなかった。*Storer* の出願はこれらの化合物を記載していたが、正しい方向に化学基を有する薬剤の製造方法については明確に説明していなかった。それゆえ問題は、当業者が *Storer* 出願に記載された事実および当業者にとって既知の事実に基づき、多少の試行錯誤はあるとしても、これらの化合物を製造できたかどうか、またはその際に過度の実験を必要としたかどうかであった。

過度の実験が必要かどうかは、簡単には判断できない。事実に基づく多くの考察事項の検討によって導き出せる結論である。検討すべきファクターは、*In re Wands*, 858 F.2d 731（連邦巡回区控訴裁判所 1988 年）事件に要約されている。このようなファクターとして、「（1）必要な実験の量、（2）提示された指示または指針の量、（3）実施例の有無、（4）発明の性質、（5）先行技術の水準、（6）当業者の相対的技術力、（7）当該技術の予測可能性または予測不能性、および（8）クレームの広さを含める」ことができる。同書、737 頁。すべての事件においてこれらすべてのファクターが該当するわけではなく、その重要度も変わってくる。

Storer v. Clark 事件において、当該発明の薬剤化合物は、炭素環の 2 位で「下方」位置に

¹ 双方の特許出願は、先発明主義に基づくインターフェアレンスを廃止し、先願主義を採用する米国発明法の施行日より前に提出されていた。

フッ素原子を結合させていた。主要な問題は、Storer 出願と先行技術を組み合わせることにより 2'F（下方）置換基を有する化合物を製造できるかどうかである、という点で両当事者の意見は一致していた。審判部はすべての Wands ファクターに照らしてこの問題を検討した結果、Storer 出願が提出された時点でこの種の化合物を製造することはできなかったと結論づけたため、発明の優先性は Clark に与えられた。上訴において、連邦巡回区控訴裁判所は再びすべての Wands ファクターを検討し、同じ結論に達した。この事件における分析の詳細はかなり複雑な有機化学が絡んでいるものの、この事件の審決および判決は、化合物の製造が過度の実験を必要とするかどうかを判断する際の Wands ファクターの適用方法を明確に示している。

すべてのファクターを検討した際に重要視されたのは、(7) 当該技術の予測可能性または予測不能性であった。目標化合物を製造するための化学反応は、予測不能であった。記録を見れば、目標化合物の製造を試みた発明者その他の者たちが多くの困難と失敗を経験したことは明白であり、これらの化合物を容易に応用できたはずという Storer の主張に反していた。出願の時点において「『下方』位置にフッ化部分を有する 2'-フルオロ-2'-メチルヌクレオチドを合成するには非常に多くの実験が必要であり、当該分野で追加の正式な訓練を受けたトップクラスの複数の専門家との協議も含めて、当業者による少なくとも **2 年に及ぶ優先度の高い実験を必要とする**」（強調部分の太字追加）という審判部の結論に、連邦巡回区控訴裁判所も異議を唱えなかった。したがって、記録全体および Wands ファクター分析に基づき、このような実験の量は明らかに過度であったため、Storer 出願は実施可能ではなかった。この事件は、実施可能性の分析方法に関する模範例と言える。