

- I. 過去 5 年間の米国特許・意匠・著作権・商標の出願/登録統計と過去 2 年間の国別統計
- II. 過去 5 年間の中小企業の米国出願統計と過去 2 年間の審査期間・審判数
- III. 過去 5 年間の米国出願で秘密指定の関連情報
- IV. 2023 年の重要判決—日本企業への権利化に影響
- V. 米国での AI に関する出願
- VI. 米国特許庁の中小企業, 極小企業と個人発明家への特別優遇

I. 過去 5 年間の米国特許・意匠・著作権・商標の出願/登録統計

米国特許庁会計年度 2019 年から 2023 年にわたる過去 5 年間の米国特許・意匠出願統計を表 1 に纏めました。同時期の著作権登録統計と商標出願統計をそれぞれ表 1A と表 1B に纏めました。米国特許庁会計年度 10 月 1 日から翌年 9 月 30 日です。著作権を除き、以下の米国特許庁統計は、執筆時の 2024 年一月には 2023 年会計年度報告書 (USPTO FY 2023 Performance and Accountability Report(Annual Report)) がまだ出版されていなかったため FY 2023 Workload Tables から入手したデータを使用しました。Annual Report 原本は 2024 年 2 月に出版された後 USPTO のホームページで参照できます。

米国特許・意匠・商標に関する統計と著作権登録統計の概要は以下の通りです。

Patent Applications (出願総数) は utility (RCE 含む), design, plant and reissue patent applications を含む

表 1 APPLICATIONS (米国出願数)	Patent Applications, U.S. Origin 米国起源	Patent Applications, Foreign Origin 外国起源 (日本起源)	Patent Applications, All Origin Total 出願総数 (Utility 特許数)	Patent Applications, Foreign Origin Percent Share 外国起源	Design Patent Applications 意匠
2023 年	N/A	N/A	650,519 (594,143)	N/A	53,665
2022 年	283,234	364,188 (80,120)	646,855 (589,572)	56.0%	54,476
2021 年	295,278	357,628 (79,924)	650,654 (593,294)	54.8%	54,201s
2020 年	302,251	355,031 (84,971)	653,311 (603,669)	54.3%	46,105
2019 年	316,076	350,759 (89,858)	669,098 (621,272)	52.4%	45,571

(1) 表 1：米国特許庁への特許出願総数 (utility, design, plant and reissue patent applications を含む) は 2019 年は、過去最高の 66 万 9 千件以上でしたが、その後 3 年間は、減少し続けて 2022 年は約

64万7千件までになりました。2023年は、回復傾向になりほぼ、2021年のレベルまで回復しました。同期間の外国起源%に示されている様に、出願件数の約半分以上は米国以外の国からの出願になっています。2023年の外国比を表すデータはまだ開示されていません。

- (2) 表1には含まれませんが、日本からの出願は2016年の9万1千件でした。その後、毎年減少し続けて2021年はついに8万件を割り7万9千件になりました。2022年の日本からの出願件数は回復傾向にあり2021年のレベルになりました。表2にあるように米国特許庁への総出願件数の毎年約14%を占めていて外国勢の中で首位を占めています。
- (3) 2018年～2020年の統計は、報告書に公表されている米国起源数と外国起源数の和が出願総数になりませんが、報告書に公表されている数字のままにしています。
- (4) 米国意匠出願数は、2019年から毎年着実に増えていて2021年には5万4千件を超えて2022年も約同数を維持しました。2020年からのコロナ禍は米国意匠出願数に対してあまり影響しなかったようですが、2023年はやや減少したようです。

表 1 A Copyrights 著作権	Registrations 登録数
2023年	N/A
2022年	484,589
2021年	403,307
2020年	443,911
2019年	547,837

(著作権の出願数の統計は見つかりませんでした)

- (5) 表 1A：著作権の登録数は2014年(表 1Aには含まれない)から2016年まで毎年減少の傾向にありましたが、2018年の登録数は増えて56万件になりました、その後、2019年からはまた減少の傾向にあり、2020年はほぼ10万件も減少しその後2021年にもさらに減少してほぼ40万件までになりました。2022年の登録件数は回復し48万件までになりました。尚、著作権登録には審査がありませんので、登録数と出願数はほぼ一致します。

表 1 B Trademarks 商標	Applications For Registration 米国出願数 (日本起源)	New Registrations (including classes) 新規登録数
2023 年	737,018 (8,154)	414,043
2022 年	787,795 (8,122)	453,588
2021 年	943,928 (7,982)	434,810
2020 年	738,112 (8,671)	400,298
2019 年	673,233 (8,779)	396,836

- (6) 表 1B：商標の出願総数は 2019 年から過去 3 年間は毎年増加の傾向にあり、2021 年の米国商標出願総数は 943,928 件で 2020 年から 27.9%も増大しました。しかし、2022 年から急速に減少し 2023 年には 737,018 件まで減りました。括弧内は日本からの出願数で、2021 年には 8 千件をきりましたが、2022 年以降は 8 千件を維持しています。新規登録数もほぼ同様な傾向を示していますが、2023 年は減少しました。

下記には、出願数ではなく、2019 年から 2023 年にわたる過去 5 年間の米国特許・意匠の登録統計を表 2 に纏めました。

表 2 GRANTS 米国登録数	Patent Grants U.S.Origin 米国起源	Patent Grants To Japan 日本起源	Patent Grants All Origins Total 総登録数	Patent Grants To Japan % Share 日本起源%	Utility Patent Grants 特許	Design Patent Grants 意匠	Plant Patent Grants 植物	Reissue Patent Grants 再審査
2023 年	156,197	40,055	346,152	12.0%	310,245	34,673	788	446
2022 年	155,598	46,937	353,107	13.0%	318,496	33,072	1,081	458
2021 年	172,728	49,668	374,590	13.0%	338,334	34,474	1,269	513
2020 年	188,344	55,899	399,055	14.0%	360,784	36,313	1,350	608
2019 年	177,053	53,172	370,423	14.4%	336,846	31,830	1,193	554

Patent Grants (登録数) は utility, design, plant and reissue issues を含む

- (1) 表 2 では示されていませんが、日本を含む米国以外の国の出願人への登録数は、2019 年以降毎年、米国人への登録数を上回っています。
- (2) 表 2 では示されていませんが、その外国勢のなかで日本の登録数は 2016 年から 2018 年までの 3 年間減少の傾向にありましたが、2019 年には 5 万 3 千件の登録数まで増加し 2020 年には 5 万 6 千件近くまでになっていましたが、日本の登録数は 2021 年にはほぼ 6 千件ほど減少し

2022年は更に3千件ほど減少しました。更に、2023年には6千件減少し日本出願人への登録数は4万件になりました。しかし、他の外国勢に比較して日本の米国特許の登録数は依然として首位です。表2の日本起源%で示されている様に2019年から2023年の間約14%～12%を占めていますが、若干減少の傾向があります。

- (3) 2020会計年度の utility, design, plant and reissue patent applications を含む米国特許登録総数は約39万9千件で最多でしたが、2023年までには約5万3千件も減少しました。意匠も同様に2020年に3万6千件まで増加しましたが、その後は、減少して2023年の米国特許登録総数は約2万ほど減少しました。
- (4) 植物に関連する Plant Patent の登録数は2019年から過去3年間で約1千2百件程度で安定していましたが、2022年には1千件になり2023年には1千件を大きく下回りました。
- (5) 再審査による登録数は2019年(554件)から2020年(608件)にかけて増加しましたが、また2021年には約100件ほど減少し2023年には446件になりました。表2では示されていませんが、2014年には800件以上もありました。

表3(特許)に2019年と2020年の国別の米国特許出願・登録数を纏めてみました。

米国特許：米国以外の上位外国5カ国による出願数と登録数

表3 国別順位	出願件数 (Patent Applications (RCE 含む))			登録件数		
	2022年順位	2022年	2021年	2023年順位	2023年	2022年
1	日本	80,120	79,924	日本	40,055	46,937
2	中国	68,138	63,632	中国	33,524	35,193
3	韓国	42,533	39,921	韓国	23,148	23,014
4	ドイツ	29,873	30,692	ドイツ	14,998	16,949
5	台湾	21,336	20,925	台湾	12,063s	12,268

- 1) 2023年の米国特許出願データは未だ公表されていませんが、外国勢のなかで日本は2019年～2023年登録数と2019年～2022出願数とともに首位です。しかしながら、2位の中国との差は縮小していくばかりです。
- 2) 表3にはありませんが、2014年の登録数はドイツと韓国がほぼ同数で二位で並んでいました。その後、韓国の登録数は2016年から2018年にかけて毎年ドイツより5千件ほど多く、韓国がドイツと中国を抜き2018年と2019年に二位になっていました。しかし、2020年には中国が2万6千件で韓国を抜き二位になり2021年は2万9千件、そして2022年は3万5千件まで増加してで二位を維持しました。2018年～2020年の間、日本の米国特許登録数は韓国(約2万4千件)と中国(約2万6千件)の2倍以上でしたが、過去2年で2位の中国と3位の韓国との差は縮小していくばかりです。

- 3) その一方、特許出願数では、2018年までは中国は三位でしたが、2018年には1千件ほど韓国を抜き二位になっています。2018年の中国の出願数は、3万8千件近くあり、2019年は、4万4千件以上になりました。さらに2020年には中国は約1万件も出願数が増加したものの、日本の出願数には約三万件の差がありました。ところが、2021年には日本と中国の米国出願数の差は1万6千件で2021年には、1万2千件まで縮小しました。登録数と出願数ともに近年で著しい中国の追い上げは顕著です。

表4(商標)に国別の米国商標出願・登録数をまとめてみました。

米国商標：米国以外の上位5カ国による出願数と登録数

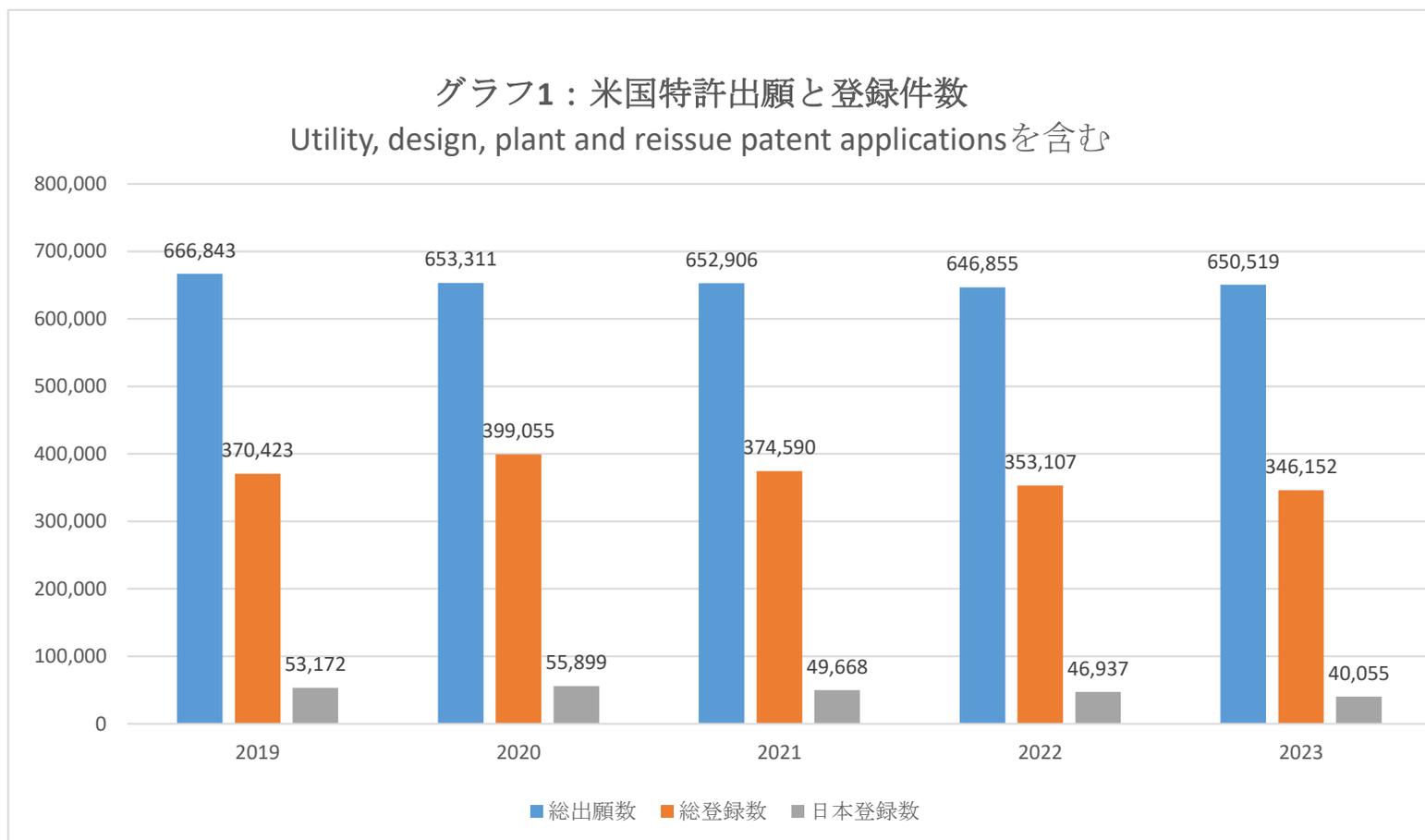
(米国による2023年の米国商標出願数は261,794件)

表4 国別順位	出願件数			登録件数		
	2023年順位	2023年	2022年	2023年順位	2023年	2022年
1	中国	111,697	127,705	中国	94,743	144,579
2	イギリス	19,264	20,184	カナダ	5,015	4,767
3	カナダ	16,341	19,084	イギリス	4,993	4,564
4	ドイツ	14,299	15,314	ドイツ	3,413	3,285
5	日本	8,154	8,122	韓国	3,120	3,282
6	韓国	7,855	8,293	日本	2,753	2,806

- 1) 国別の米国商標出願・登録数は、2022年と2023年ともに外国勢のなかで中国が圧倒的に首位になっています。しかしながら、2022年の中国からの出願数は2021年のほぼ半数近くまで落ち込み、2023年も更に減少しています。2023年の中国の出願件数は1万5千、登録件数は5万件も減少しています。それでも、二位の英国の出願数の6倍以上になります。カナダと比較すると、2023年登録数では中国がカナダのほぼ19倍以上という驚異的な米国商標の権利化を進めています。昨年はカナダのほぼ20倍だったので増加率は勢を多少減少しています。
- 2) その一方、日本の米国商標出願件数は2023年にカナダ・イギリス・ドイツの後の五位になりましたが、登録件数は韓国にのちで昨年同様六位です。日本の米国商標出願数は、カナダ・イギリス・ドイツの各国のおよそ半分程度です。日本は2020年には出願件数では五位だったので、3年ぶりに五位の座に帰りました。
- 3) 憶測ではありますが、日本は米国特許出願・登録に比べ米国商標出願・登録はかなり消極的のようです。一方、中国の2022年の出願数がほぼ半減した理由の一つは、米国弁護士資格のない中国人による1万5千件の不正な米国商標出願を破棄したことがあります。

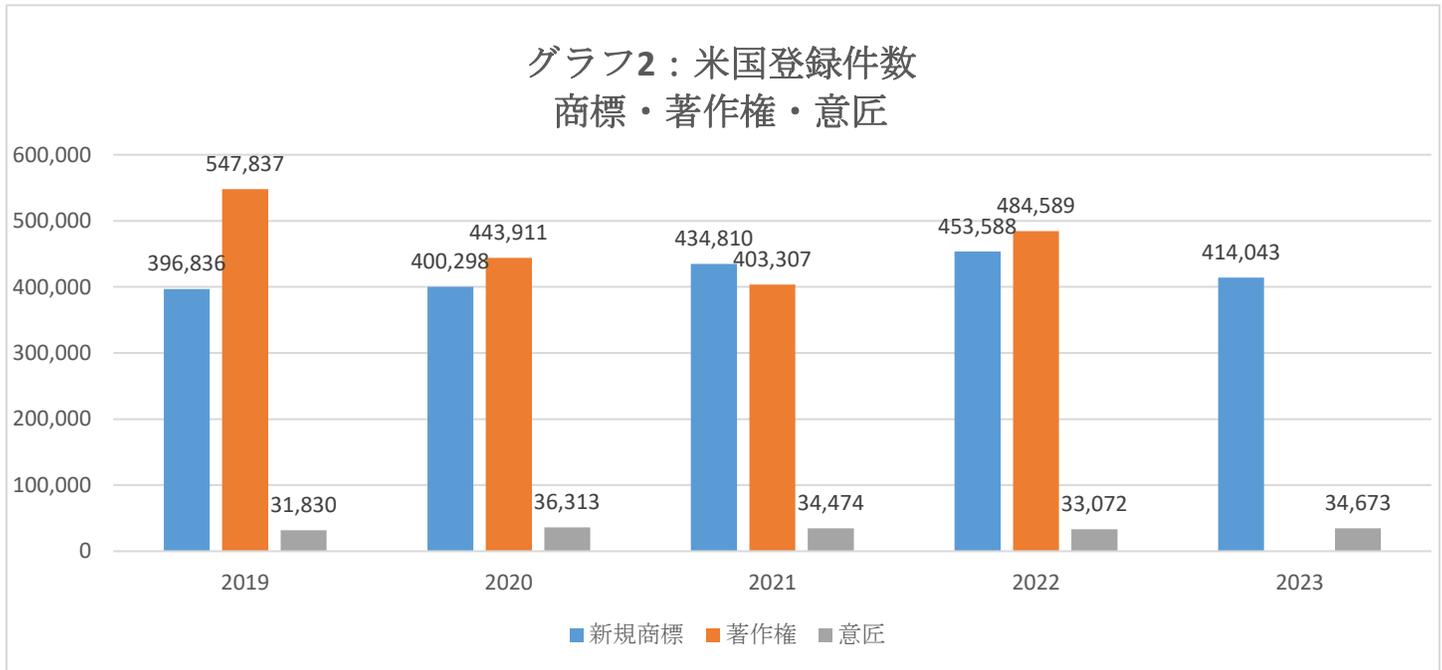
- 4) 尚、米国商標出願には 2019 年 8 月 3 日より、米国に居住していない出願人は米国代理人が必要になっています。

2019 年から 2023 年にわたる過去 5 年間の米国特許出願と登録統計をグラフ 1 に纏めました。グラフ 1 の統計は、表 1 と表 2 の特許出願と登録(いずれも utility, design, plant and reissue patent applications を含む)を示し日本からの米国出願の登録数も示しています。



2020 年の 55,899 件をピークに日本の米国特許の登録件数は毎年数千件も衰退していて、2023 年には 4 万件まで落ち込みました。他国も登録数の衰退はありましたが、米国の米国特許の登録数は 2023 年には約六百件ほど増えています。

2019 年から 2022 年にわたる過去 5 年間の米国意匠表 1・著作権表 1A と商標表 1B の登録統計をグラフ 2 に纏めました。グラフ 2 の統計は表 1、表 1A と表 1B を基にして纏めましたが、2023 年の著作権登録数は公開されていません。



2019 年以降のコロナ禍の影響から、商標・意匠・著作権の知財活動は 2022 年から回復し始めたと言えるかと思われます。

II. 過去 5 年間の中小企業の米国出願統計と審査期間・審判数

会計年度 2019 年から 2023 年にわたる過去 5 年間の米国出願において中小企業による割合を検討しました。残念ながら、日本の中小企業の割合を直接示す統計は米国特許庁から公表されていませんが、表 5 の Utility Patent 登録の企業サイズのデータには、米国企業と外国企業の比率が記載されています。この外国中小企業データから表 2 の日本起源%の登録比率を基に日本中小企業の外国起源%に対する比率を計算しました。但し、表 5 の日本中小企業の比率は以下の仮定に基づく推測であります。表 2 の日本起源%の登録比率は、utility Patent だけでなく design, plant and reissue patent を含んだ登録であり、更に他の外国企業の大・中・小の企業数の比率が日本中小企業と同一しているとの仮定があります。

表 5 Utility Patents GRANTS 米国特許登録	Micro Entity 小企業 米国起源% 外国起源% (日本起源%)	Small Entity 中企業 米国起源% 外国起源% (日本起源%)	Large Entity 大企業 米国起源% 外国起源% (日本起源%)
	2023年	3.88% 1.11% (0.132%)	27.68% 16.22% (0.194%)
2022年	4.25% 1.09% (0.141%)	27.48% 15.74% (2.04%)	68.27% 83.17% (10.81%)
2021年	4.23% 1.01% (0.131%)	27.02% 15.42% (2.16)	68.75% 83.57% (10.86%)
2020年	4.20% 1.01% (0.141%)	25.92% 14.74% (2.06%)	69.88% 84.25% (11.80%)
2019年	4.22% 0.94% (0.134%)	25.82% 14.67% (2.09%)	69.97% 84.39% (12.15%)

- (1) 表 5 よると米国企業と外国企業では、大企業 (Large Entity : 総従業員数 501 人以上) に対しての小企業 (Micro Entity : Small Entity の各発明者の収入がおよそ \$190,662 以下で年間 4 件以下出願) と中企業 (Small Entity : 総従業員数 500 人以下又は非営利団体) の特許登録の比率に違いがあるようです。過去五年間の米国特許登録において米国大企業が占める割合は、ほぼ 70% であります。これに対して、外国大企業が占める割合はほぼ 82%-85% です。つまり、外国の大企業に比べて、米国の大企業による登録数は米国中小企業の登録数に対し比率が低いということです。
- (2) これに相反して過去五年間の米国特許登録において米国中企業が占める割合は、ほぼ 25%-27% ですが、外国中企業が占める割合は、ほぼ 14%-16% です。同様に、過去五年間の米国特許登録において米國小企業が占める割合は、3%-4% ですが、外国小企業が占める割合は、1% 程度です。表 2 で間接的に示されているように外国企業と米国企業の米国特許の登録数はほぼ同じです。つまり、外国の中小企業に比べて、米国の中小企業による登録数は米国大企業の登録数に対し比率が高いということです。
- (3) 米国企業と外国企業共に大・中・小企業間の登録数の比率は、過去五年間でほとんど変化がありません。
- (4) 表 5 によると外国企業と同様に、日本大企業による登録数の占める割合が高く、日本中小企業による米国特許の登録数の比率は低いようです。外国企業と同様に、日本大企業の登録する比率は日本中企業のほぼ 6 倍のようです。

表6は、2022会計年度の審査期間を技術分野別に示しています。第一回目の拒絶通知までに技術分野にもよりますが、最短でもほぼ13ヶ月かかり遅い技術分野では約一年半以上(18ヶ月)かかります。全審査の終了までに、早い技術分野でも約20ヶ月程度かかり、遅い技術分野では約2年半程度(27ヶ月)かかります。

表6 技術分野審査部門による審査期間 (単位：月)	第一回目の 拒絶通知まで	全審査の 終了まで
	2023年 2022年 2021年 2020年 2019年	2023年 2022年 2021年 2020年 2019年
全ての技術分野の平均 (Total Utility, Plant, and Reissue Pendency)	20.5	25.0
	18.5	25.2
	16.9	23.3
	14.8	23.3
	14.7	23.8
Tech Center 1600—Biotechnology and Organic Chemistry (バイオ・有機化学)	21.8	28.5
	20.1	27.0
	17.0	24.0
	13.3	22.6
	11.8	22.8
Tech Center 1700—Chemical and Materials Engineering (化学・材料)	23.5	28.1
	20.5	28.6
	18.8	26.7
	16.8	26.9
	16.4	27.7
Tech Center 2100—Computer Architecture, Software, and Information Security (コンピュータ・ソフト・情報セキュリティ)	18.5	23.7
	18.3	26.6
	17.5	25.6
	16.0	26.5
	17.5	28.3
Tech Center 2400—Networks, Multiplexing, Cable, and Security (ネットワーク・マルチプレクシング・ケーブル・セキュリティ)	18.0	22.8
	16.4	24.5
	15.7	22.9
	12.9	23.1
	13.3	25.2
Tech Center 2600—Communications (通信)	18.1	21.8
	15.8	22.8
	13.5	19.9
	11.4	19.2
	10.4	20.0
Tech Center 2800—Semiconductor, Electrical, Optical Systems, and Components (半導体・電気・光学システム・部品)	20.9	24.0
	17.8	25.0
	15.7	22.3
	13.1	21.1
	12.5	22.1
Tech Center 3600—Transportation, Construction, Agriculture, and Electronic Commerce (交通・工事・農業・ネット通販)	21.0	25.7
	19.1	27.1
	18.1	25.9
	16.7	26.4
	16.5	26.8

Tech Center 3700—Mechanical Engineering, Manufacturing, and Products (機械工学・製造・製品)	21.1	27.0
	20.0	27.8
	18.6	26.7
	17.7	28.0
	19.1	28.8

上記の全審査終了までの期間の資料は、あくまでも審査が完了するまでの平均値で拒絶の回数や RCE の回数は考慮されていません。2023 年会計年度は 2022 年会計年度 (括弧内) に比べ第一回目拒絶の通知まで全ての技術分野の平均では少々の後退 (2 か月程度) が見られたものの、全審査の終了までの平均は約 25 ヶ月で大きな違いはないようです。

表 7 は、2023 会計年度の審判に関連する統計です。表 7 に示した審判手続きは、代表的なものだけを選択しましたが、上記以外にも他の手続はあります。また、これらの手続からも特許庁管轄下の米国特許商標庁審判部 (Patent Trial and Appeal Board or PTAB) で控訴したり再考慮を申し立てすることも可能です。表 7 の総数は、年々減っており 2020 年は 7500 件でしたが 2023 年は 6988 件です。

表 7 審判手続き	案件数
	2023 年提出分 2022 年提出分 2021 年提出分 2020 年提出分 2019 年提出分
Ex Parte and Reissue Appeals Pending	4,288 4,586 5,669 5,521 8,588
Ex Parte Reexamination (登録後再審査)	283 29 29 16 31
Supplemental Examination (AIA : 追加再審査)	31 37 39 46 26
Inter Partes Review cases (IPR)	1,209 1,320 1,244 1,308 1,286

Post Grant Review cases (PGR)	30
	47
	59
	93
	48

- (1) **Ex Parte Appeals** は、再審査からアピールした場合で 2023 年 9 月の時点で結果が出るまでに平均で 15 ヶ月ほどかかります。約 3 割ほど (33%) のアピールが認められ、1 割弱ほ (10%) は部分的にアピールが認められています。その一方、約 6 割弱ほど (55.5%) のアピールが却下されています。2022 年会計年度は 2020 年会計年度に比べほとんど大きな違いはないようです。
- (2) **Reissue** は、登録発行された特許の記載に間違い等があった場合に通常再発行されます。
- (3) **Ex Parte Reexamination** は、登録後に再審査を請求する手続で登録後 2 年以内であれば請求項の幅を稀に拡大することも可能です。2 年以降であれば請求項の幅を狭めることだけが許されています。特許権者が再審査手続をした案件は、16 件に留まり、大多数は、第三者が手続を提出したようです。
- (4) **Supplemental Examination** は、登録後の追加再審査で 2014 年の AIA 法に基づき施行された手続で、先行技術資料以外の証拠も活用でき先行技術以外の無効理由も主張できます。但し、追加再審査(Supplemental Examination)は、特許権者しか利用できません。
- (5) **IPR (Inter Partes Review)** は、登録後に米国特許庁管轄の **Patent Trial and Appeal Board (PTAB)** で行われる先行技術資料に基づく無効簡易裁判です。米国連邦地方裁判所に提訴された特許侵害事件の約 8 割程度が **PTAB** でも無効審判のため重複して提訴されています。
- (6) **PGR (Post Grant Review)** は、登録後 9 ヶ月以内に米国特許庁管轄の **PTAB** で行われる先行技術とそれ以外の特許性にに基づく無効簡易裁判です。登録後 9 ヶ月以内に提訴しなければならぬので、その数は、**IPR** にくらべると遥かに少数です。

III. 過去 5 年間の米国出願で秘密指定の関連情報

表 8 は、2019 会計年度から 2023 計年度の秘密指定された件数に関連する統計です。

Invention Secrecy Activity

(as reported by the Patent & Trademark Office)

	FY19	FY20	FY21	FY22	FY23
Total Secrecy Orders in Effect (at end of period)	5878	5915	5976	6057	6155
New Secrecy Orders Imposed	88	45	61	87	125
Secrecy Orders Rescinded	2	8	0	6	27
Sponsoring Agencies for New Secrecy Orders					
Foreign Origin	0	0	0	0	0
ARMY	21	2	9	5	17
NAVY	55	33	41	70	55
AF	10	4	7	6	43
DOE	1	6	4	5	7
NSA	0	0	0	0	0
DTSA	1	0	0	1	2
NASA, DARPA	0	0	0	0	1
New DoD Secrecy Order Types					
Type 1 (export control)	36	34	36	56	84
Type 2 (classified)	3	1	0	0	8
Type 2 (foreign PSA)	10	0	0	0	0
Type 3	38	4	21	26	
New Non-DoD Secrecy Orders	1	6	4	5	7
"John Doe" Secrecy Orders (imposed on private inventors)	48	21	29	1	25

詳細な説明はいたしません、例えば 2020 会計年度に秘密指定されている累計数は 5,915 件です。上記の統計にはありませんが外国出願人による秘密指定案件数は、2020 会計年度には 10% 程度あったようですが、2018 会計年度以降は 0% のようです。やはり、米国軍からの出願が圧倒的に多いようですが、エネルギー省や米国航空宇宙局 (NASA) からの出願も秘密指定されている案件があるようです。更に、輸出規制の対象や機密性の高い極秘情報に相当することが理由で秘密指定されているようです。

IV. 2023年の重要判決ー日本企業への権利化に影響

2023年度の米国特許法に関連する重要判決は、**アムジェン判決**だと思います。アムジェン株式会社(Amgen Inc.)はバイオテクノロジーのパイオニアとして1980年に創業し、世界有数のバイオテクノロジー企業で医薬品を提供しています。アムジェン株式会社は、2014年に登録した米国特許の侵害事件でサノフィ株式会社 (SANOFI)を提訴しました。

米国最高裁に上告したアムジェン事件は、AMGEN INC. v. SANOFI, US (2023)であり、悪玉コレステロールの抗体(PCSK9 inhibitor)に関する**権利範囲の実施可能**が争われ他の権侵害事件です。権利範囲に関する争点は、米国特許法 112条(a)項で定められている請求項の限定に対し、実施可能に必要な開示が明細書に十分に記載されているかという点です。つまり、アムジェン特許で権利化されたPCSK9 inhibitorである悪玉コレステロールの抗体を、明細書がどの範囲まで実施可能に開示されていたかが焦点です。

実は、アムジェンとサノフィの二社ともPCSK9抗体の医薬品を開発していて、両者とも2011年に米国特許を取得しました。その後、アムジェン社が2014年に2件の米国特許を取得し、その2014年アムジェン特許で今回の侵害事件の提訴になりました。原告アムジェン社は、特許権利幅が1) 悪玉コレステロールPCSK9の**全ての抗体**を包含し、また2) 抗体が血管等にある受容体(receptor)に結合することでPCSK9コレステロールをの結合を防ぐことができるとの主張をしました。アムジェン社の上記限定1)の主張は、100万以上もの抗体を含む権利化になります。しかしながら、アムジェン特許は上記限定1)と2)の実施例としては、26種類のPCSK9抗体しか開示していませんでした。全ての抗体の開示のサポートとして、科学者が26種類以外の抗体を作ることができる方法の指針(ロードマップ)と基本的な代替案(conservative substitution)を開示していました。

先に述べた通り、米国特許法 112条(a)項では請求項の限定に対し、実施可能に必要な開示が明細書に十分に記載されていなければなりません。これに対して、被告サノフィ社は、アムジェン特許の26種類以外の抗体を作ることができる方法の指針（ロードマップ）の開示は単なる試行錯誤の方法に留まり112条(a)項で定められている実施可能な開示は欠如している主張した。下級裁判所である連邦地方裁判所と控訴が行われた連邦巡回裁判所（CAFC）の両方では、被告サノフィ社の主張を妥当だと判断し原告アムジェン特許の無効を判決とした。その後、米国最高裁判所に上告され、やはり同様の判決が2023年に下されました。

米国最高裁判所のアムジェン判決の影響は、今後の日本出願をふくめる権利化の課題を継承しています。具体的には、米国での権利化において広範囲な権利を取得したいのであれば、その権利範囲にふさわしい実施可能にするための十分な開示を明細書に記載する必要性が明確化されたことである。広範囲な権利では、構造的な限定よりも機能的な限定が一般である。例えば、機械部品で広範囲な権利化のために、請求項にある要素を**機能**で限定をすれば、その要素の全ての変形や種類の構造をカバーすることを意図する。しかしながら、もし明細書にその部品要素の実施例が限定的に開示に留まり、全ての変形や種類の構造の説明が妥当か十分でなければ、その請求項は例え特許が登録になっても、アムジェン判決より行使の際に無効になり得る可能性が高くなったということである。

従って、日本出願の請求項によくある機能的な限定により広範囲な権利化の請求項は登録になっても米国では行使しにくいことになる。勿論、構造的な限定によりある程度の広範囲な権利化は競合に対しての権利行使のため必要だが、権利幅に対応する実施可能な十分な開示を出願時に明確に記載しする無効対策は、アムジェン判決の重要点だ。また、広範囲な権利と同時に、自社の製品だけの権利化するような狭い権利範囲の請求項も出願時に準備することによりアムジェン判決の対応策にも繋がる。つまり、アムジェン判決により広範囲な権利化だけでなく、逆に少なくとも自社製品の権利幅での請求項も合わせて考慮することが米国出願では必要とされる。

V. 米国でのAIに関する出願

米国出願では人工知能（AI）のシステムやまたソフトウェアに関する出願が近年増えています。2023年の第三期だけでも、32,245件のAI関連の米国出願がありました。2022年の同期に比べると、約3千件も減少しているようですが、急速に出願件数が伸びている技術分野です。

2023年の第三期のAI関連出願では、日本は大きな遅れをとっているようです。韓国の三星グループ（サムスングループ）が出願人としては最多数の出願をしていて、二～三位は米国のグーグル社やIBM社です。その一方、中国からの出願数は、驚異的に45%もしめていて、米国の25%や韓国の6%を大きく上回っています。

一口に、AI関連出願と言っても大きく分けると三つのAI発明カテゴリーがあるようです。

1) AI技術の中核であるAI・エンジンに関連するソフトウェアのアルゴリズムを根幹にする発明 例え、ニューラル・ネットワークの学習の効率や精度の改善に関連する発明

2) AI技術を応用する中でAI技術を特定の分野に応用し、その利用から生まれてくる新規で非自明な特徴が生みだされた発明 例え、自動車の運転に応用して過去の自動運転の問題を解消する中で、先行技術に無い新規性と非自明性を特徴とする発明

3) AI出力により新規で非自明な特徴を生み出す発明 最終的に出力される情報に基づき生成される薬品・化学物質や材料等

上記3)は、生成AIと呼ばれる人工知能により、事前に学習された知識に基づき求められた文章、画像、音声や動画を出力します。生成AIの中には、美術や芸術を自ら生成するものもあるそうです。

米国特許庁は、米国出願で人工知能（AI）のシステムやまたソフトウェア自体を発明者とは認めないとの見解を示しました。生成AIでは、事前学習のデータの扱いにも発明だと考えられないかと質問が投げかけられています。著作権でも、同様に人工知能（AI）のシステムやまたソフトウェア自体を著者と認めない見解が米国著作権局（United States Copyright Office）からありました。

その一方で、例えば生成AIが出利欲した意匠や企業秘密に関してでも未だ、人工知能（AI）のシステムやまたソフトウェア自体を発明者や所有者に認めるかどうかの見解はないようです。

VI. 米国特許庁の中小企業, 極小企業と個人発明家への特別優遇

米国特許庁の中小企業 (Small Entity) に対して優遇措置は日本でも知られているが、極小企業と個人発明家に対する特別優遇 (Micro Entity) に対する特別優遇はあまり詳細には知られていないかもしれません。中小企業(Small Entity)の料金体系は、大企業 (Large Entity) の料金体系の**50%**であるのに対して、極小企業と個人発明家 (Micro Entity) の料金体系は、大企業 (Large Entity) の料金体系の**25%**でありました。しかし、2022年12月29日以降は、新法案 (the Unleashing American Innovators Act of 2022) により、上記割引率がさらに引き上げられました。

割引率は現在も維持されており、中小企業(Small Entity)の料金体系は、**40%**になり、極小企業と個人発明家 (Micro Entity) の料金体系は、**20%**になりました。割引率は、中小企業(Small Entity)では、-10%になり、極小企業と個人発明家 (Micro Entity) は、-5%になりました。例えば、一件の米国出願に掛かる電子出願による庁費用が大企業 (Large Entity)では \$ 1820に対して、中小企業(Small Entity)では \$ 728で極小企業と個人発明家 (Micro Entity)では \$ 364です。

極小企業と個人発明家 (Micro Entity) の特別な恩恵を受けるためには、Micro Entity Certification Form (SB/15Aまたは、SB/15B)という書類を出願時に提出し資格を確保しなければなりません。資格の一つ目として、収入に基づく (Gross Income Basis)ものがあります、又は資格の二つ目としては大学に關与している者 (Institution of Higher Education Basis) があります。何れにせよ、Micro Entityの資格には、中小企業(Small Entity)の資格が前提条件になっています。

出願人の中小企業(Small Entity)としての条件は、500人以下の従業員の企業で発明の権利を譲渡やライセンスをしていないことがあります。子会社や関連会社の従業員が上記の従業員数に含まれる場合もありますが、通常の場合は出願人企業の従業員数が判断に用いられます。

収入(Gross Income Basis)に基づく資格の場合は、以下の四つの全ての条件が必要です。

- 1) 出願人がまず中小企業 (Small Entity) の条件を満たすこと
- 2) 同一出願人か発明家は4件までの米国出願に限定される（但し、PCT、仮出願と譲渡したか譲渡義務のある案件）は除く）。
- 3) 出願人か発明家の出願庁費支払いの一年前の年収が\$206,109以下であること
- 4) 出願人か発明家が上記3)の年収上限以上ある企業等 (entity) に発明の譲渡やライセンス契約をしていないこと

大学関係者に基づく資格 (Institution of Higher Education Basis) の場合は、下記 A) かB) のいずれかの条件が必要です。

A) 以下1)と2)の両方の条件が満たされていること

- 1) 出願人がまず中小企業(Small Entity)の条件を満たすこと
- 2) 出願人の大半の年収が雇用者である大学から支払われていること

B) 以下1)と2)の両方の条件が満たされていること

- 1) 出願人がまず中小企業 (Small Entity) の条件を満たすこと
- 2) 出願人が大学に発明の譲渡かライセンス契約をしているかまたは、譲渡かライセンスの義務があること

上記の説明は、あくまでも米国特許の費用に対する恩恵であります。しかしながら、出願に掛かる米国代理人費用にはほとんどの場合はこのような恩恵はありません。米国特許出願は、米国代理人を立てずに発明家や企業で直接することは可能ですが、英語力は勿論その他にも米国特許法や米国特許庁の手続の知識も必要なので容易ではないと思います。英語力があれば、日本人出願人が米国代理を立てずに米国審査官の手助け (Pro Se Assistance Program) を受けることも可能です。また、英語力があれば米国代理人と直接契約することも可能ですが、日本の特許事務所を経由するやり方が一般的になっています。