

米国特許商標庁

審査ガイドライン改訂版：KSR 対 Teleflex 事件後の自明性の問題に関する展開

[Docket No.:PTO-P-2010-0055]

補足情報

## 1. はじめに

この 2010KSR ガイドライン改訂は、KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550U.S398 (2007) (KSR) 事件において最高裁判所が説明した自明性の原則を庁職員に認識させるとともに、KSR 事件以降米国連邦巡回控訴裁判所(連邦巡回裁判所)によってなされた判決に鑑みて、付加的なガイダンスを提供することを目的とする。過去3年で展開した判例の本文は、審査経過において庁職員のみならず実務家にとっても有用な付加的事例を提供する。自明性の問題はいずれもそれ自身の事実によって判断されなければならないが、これらの事件は、KSR 以降の自明性に関する問題の輪郭を明瞭にしつつあり、これを根拠とする拒絶がいつ適切でありいつそうでないかを示す手掛かりとなる。

この 2010KSR ガイドライン改訂は実質的な規則を構成するものではなく、従って、法律としての効力を持つものではない。これは庁内部の管理事項として作成されたものであって、庁に対し何らかの当事者が行使可能な権利も利益も、実質的なものにせよ手続き上のものにせよ、生じさせることを意図したものではない。拒絶は引続き実体法に基づいてなされ、審判請求の対象となるのはそのような拒絶である。従って、特許庁職員がこの 2010KSR ガイドライン改訂に従わなかったとしても、それに対し審判を請求したり、不服申立てをしたりすることはできない。

自明性の原則と審査便覧(Manual of Patent Examining Procedure: MPEP)に反映された特許庁の方針とを検討した結果、この 2010KSR ガイドライン改訂は、クレームされた発明が自明であるか否かを庁職員が考慮する際に生じる問題を扱っている。議論される概念は連邦巡回裁判所の判例を根拠としたもので、適切な場合には既存の特許庁の方針と相互に関連する。自明性の問題に関し教育的な価値があるとして選択されたいくつかの判例については、詳細に後述する。

自明性の法律は今後も引続き改良されるであろうから、庁職員は、この分野における連邦巡回裁判所による先例となる判例及び特許審判インターフェアレンス部(審判部)による先例となる決定を常に承知しておくことが奨励される。特許庁は法律の現状を反映するため必要に応じて、庁職員の教育を行い、MPEP を改訂する。

## 2. 自明性の原則とガイドライン

KSR 事件における 2007 年 4 月の最高裁判所判決に応じて、特許庁は、クレームされた発明の自明性を判断する際に特許審査官が従うべきガイドラインを作成し、これを官報(Federal Register)及び特許庁公報(Official Gazette)に公表した。KSR Int'l Co. v. Teleflex

Inc., 72 FR 57526 (2007年10月7日) 事件における最高裁判所判決に鑑みた米国特許法第103条に基づく自明性判断のための審査ガイドライン、特許庁公報23(2007年11月6日)(2007KSRガイドライン)を参照。2007KSRガイドラインはMPEPに組み入れられた。MPEP § 2141(第8版、2001年)(2007年9月6日改訂)を参照。2007KSRガイドラインの目的は、KSR事件での最高裁判所の指示に従って、米国特許法第103条(a)に基づく自明性の問題をどのように評価すべきかについて、庁職員に実務的なガイダンスを与えることであった。2007KSRガイドラインはまた、自明性の拒絶に応答して特許出願人によって提出される反証を考慮する重要性について、庁職員に警告を与えた。

2007KSRガイドラインは、KSR事件において最高裁判所が指摘したとおり、*Graham v. John Deer*, 383 U.S. 1, 17-18(1996)事件において示された事実の質問(先行技術の範囲及び内容、クレームされた発明と先行技術との相違、技術分野における当業者のレベル、ならびに非自明性の二次的指標)が、依然としてすべての自明性に関する判断の基礎となることを指摘した。依然として、「自明性の判断は各事件の事実に依存する」。*Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 550 F.3d 1075, 1089 (Fed. Cir. 2008)事件、(*Graham*, 383 U.S. 17-18(1996)を引用)。自明性の判断の根拠として求められる理由付けについて、2007KSRガイドラインは教示-示唆-動機(teaching-suggestion-motivation: TSM)テストが1つの採りうる方策にすぎないことを示した。2007KSRガイドラインはKSR判決から集められた他の6つの理由付けを、利用可能な理由付けの線の適切な例として挙げている。2007KSRガイドラインで挙げられた他の6つの理由付けは以下に掲げる通りである。

- (1) 公知の方法に従った先行技術の要素を組合せて予測可能な結果を生じる。
- (2) 公知の1つの要素を別のものに単に置換して予測可能な結果を生じる。
- (3) 公知の技術を用いて類似の装置、方法又は製品を同じように改良する。
- (4) 容易に改良可能な公知の装置、方法又は製品に公知の技術を適用して予測可能な結果を生じる。
- (5) 合理的な成功の予想をもって、限られた数の特定の予測可能な解決策の中から選択する、自明な試行。
- (6) 技術分野で公知の仕事が、設計上の誘因又は他の市場の力に基づいて、それを同じ又は異なる技術分野のいずれかにおいて用いるための変形を促すものであって、そのような変形が当業者にとって予測可能である場合。どのような理由付けを用いる場合にも、事実の認定と自明性の法的結論との間にリンクを提供しなければならない。

庁職員にとって、KSR事件において最高裁判所が示唆し2007KSRガイドラインで論じた理由付けの1つを用いて自明性の拒絶を作成しようとする場合には、必要な事実認定に関しMPEPに提示された指示に従うことが重要である。しかしながら、KSRガイドラインはまた、*Graham*の質問と関連の理由付けとが適正な自明性判断にとって極めて重要である一方で、KSR事件において最高裁判所は理由付けの線を考案するのにどのような具体的な方策を採るべきかについて何ら制限していないことを強調している。言換えれば、KSR判決が自明性の単一のテスト-TSMテストを2007KSRガイドラインに挙げられた7つの理由付けと置換したと解してはならない。MPEP § § 2141 及び 2143 (第8版、2001年)

(2010年7月8日改訂)を参照。(MPEPに言及する場合、特に断りがなければ、MPEP第8版改訂8を指す。)番号を付した理由付けを適正に適用するためには、適切な事実認定が必要であるという特許庁の方針には変わりがない。必要とされる事実認定の1つを欠いて拒絶がなされ、この拒絶に応答して実務家又は発明者がその欠落を指摘した場合、庁職員はこの拒絶を取下げるか、又は必要とされる事実認定の全てを含めてこの拒絶を繰返さなければならない。

### 3. KSR 判決の影響

KSR 事件が Graham 事件の基本的原則を改めて強調したことは、この判決が厳密な TSM テストを破棄したことと併せて、特許庁職員及び実務家が、自明性の問題に関して特許出願の手続きを行うやり方に明らかに影響を与えた。しかしながら、庁職員及び実務家はともに、KSR 事件以降においても自明性の質問がかなりの範囲において一定のままであることを認識すべきである。

2007KSR ガイドラインの脚注 2 で、特許庁は、KSR 判決を契機として自明性の法律に引続き展開が予想されると認めている。この脚注ではまた、KSR 判決後、「どの巡回裁判所の判決がその有効性を維持するか不明である」とも述べている。2007KSR ガイドライン 72 FR, 57, 528 n.2 を参照。KSR 判決が出された時点で現行版であった MPEP は、§ 2144 で以下のように記載している。

先行技術を修正又は組合せる理由付けは先行技術に自明に記載されている必要はない。理由付けは先行技術に明示的に又は暗示的に含まれていればよく、又は当業者に一般に利用可能な知識、確立された科学的原則又は判例から確立された法律的手続きから合理的に得られてもよい。

MPEP § 2144 (第8版、2001年)(2006年8月5日改訂)(KSR 判決以前の5件の連邦巡回裁判所見解と2件の審判部決定を引用)。KSR 判決は、自明性の理由を与えるより柔軟な方策を有効としたこれら先行の判断を強化した。しかしながら、KSR 事件における最高裁判所の判決は同時に、*In re LEE*, 277 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2002)等の意見で維持されてきた有効性を、Lee が、先行技術を修正する理由として、記録された証拠に厳密な根拠を要件とすると思われる点について、明らかに弱体化させた。

MPEP § 2144 を検討すればわかるように、自明性の質問に対する最高裁判所の柔軟な対応は KSR に先立つ多くの判決に反映されている。この部分では、常識又は通常の決まりきった実務と考えられるような特定の例(合体させる、形状の変更、調節可能にすることなど)の利用を許容してきた先の法律的先例に基づく自明性の判断を指示する多くの理由付けを提供している。従って、KSR の見解で是認された類の理由は長く特許審査経過の一部であった。MPEP § 2144 を参照。

KSR のアプローチは適用すべき理由付けの線に関して柔軟であるが、2007KSR ガイドラ

イン及び MPEP § 2143 は以下のように述べている。すなわち、「KSR 事件において最高裁判所は、米国特許法第 103 条に基づく拒絶の根拠となる分析は明示的になされるべきであると述べた。」MPEP § 2143。Ball Aerosol v. Limited Brands, 555 F.3d 984 (Fed. Cir. 2009) において、連邦巡回裁判所は明示的分析の必要性について付加的な指示を出している。2007KSR ガイドラインと一貫して、連邦巡回裁判所は、最高裁判所の明示的分析の要件は先行技術において組合せの動機付けの明示的な教示があるという記録された証拠を要件とするものではない、と説明している。

「明示すべき」分析とは、組合せの動機付けが先行技術に教示されていることを指すのではなく、裁判所の分析であって（中略）最高裁判所のいう柔軟な質問のもとでは、従って、地方裁判所は発明者が用いるであろう「推論及び創造的なステップ」又は決まり切ったステップさえも、考慮に入れなかった点、さらに、先行技術から関連のある事項を組合せる動機を認めなかった点で、誤っている。

Ball Aerosol, 555 F.3d, 993。Ball Aerosol 事件において、連邦巡回裁判所の命令は下級審に向けたものであるが、これは庁職員にもあてはまる。拒絶を出す場合には、庁職員は引続き、MPEP § 2141 及び 2143 に説明された適切な事実認定を行わなければならない、クレームされた発明が、発明のなされた時点で当業者にとってなぜ自明であったかの合理的な説明を提示しなければならない。この説明は、たとえ庁職員が常識や通常の創意工夫といった無形の実体に適切に依拠している状況でも依然として要件とされる。

自明性を考慮する際には、庁職員は何らかの理由付けの線をそれ自体が規則であるかのように扱わないよう注意すべきである。MPEP § 2144 は米国特許法第 103 条に基づく拒絶を科学的理論及び法的先例に依拠して支持することを論じている。柔軟なアプローチと説明の要件とを順守するにあたって、庁職員は、保証され適切に支持されている場合には、法的先例を、根拠となる理由付けの元として挙げてよい。MPEP § 2144.04 を参照。従って、手作業を自動化する、ポータブルにする、分離可能にする、部品を反転させる又は複製する、古い製品を浄化する、等は、拒絶の根拠となりうる。しかしながら、このような理由付けはそれ自体を規則として扱ってはならず、むしろ手元にある事実に対し適用するために説明し示さなければならない。同様の警告はいかなる自明性の分析にもあてはまる。手元の事件の事実に対する適用可能性の説明を提示しないで単に原則（例えば、「均等と認められる技術」「構造上の類似性」等）を述べるだけでは、一般に一応の自明性を確立するに十分ではない。

非自明性を示すために実務家が用い得る多くの基本的アプローチはまた、KSR 以降の時代でも引き続き適用される。厳密な TSM の方策が一応自明性を確立する唯一の方法ではないことが今や明らかになったので、実務家は、非自明性に関する彼らの議論の強調点のある程度シフトすることが必要なのは確かである。しかしながら、先行技術がクレームされた

発明から遠ざかる教示をしている、合理的な成功の予想を欠く、及び予期しない結果等の、なじみのある議論の線も依然として適用される。実際、KSRにおいて様々な理由付けが可能と認められていることに鑑みて、むしろこれらの重要性が増しているかもしれない。

KSR判決が出された時点で、観測筋は、最高裁判所がここで議論された原則を全ての発明分野に適用することを意図しているのか疑問視した。KSRで争点となった技術は比較的開発が進み予測可能な分野である車両のペダルアセンブリであったため、この判決はこのような分野のみに関連する、という議論もあった。連邦巡回裁判所はこのような考えをきっぱりと否定し、KSRは技術分野全域に適用されると述べた。

本法廷は、KSR事件を（「予測不可能な分野」であるバイオテクノロジーに対し）「予測可能な分野」に制限することはしない。実際、この記録は、先進技術分野において当業者はこれらクレームされた「結果」が大いに「予測可能」であると認めるだろうことを示す。

*In re Kubin*, 561 F.3d 1351, 1360 (Fed. Cir. 2009)。従って、庁職員は、発明が通常予測不可能と考えられる技術分野に属するというだけの根拠で拒絶を取下げてはならない。

今回の2010KSRガイドライン改訂で議論される連邦巡回裁判所の判決は、庁職員ならびに実務家に対し、自明性の法律のさらなる例を提供する。上述の通り、2007KSRガイドラインの目的は、庁職員が、どのような時にクレームされた発明が自明でないかを判断する助けとなり、自明性の拒絶が適切である場合に適切な根拠となる理由付けを提供することであった。自明性と非自明性との境界について、今や庁職員と実務家とが判例の本体を利用可能となったのであるから、この2010KSRガイドライン改訂では主題が自明であったと認められた状況と、自明ではなかったと判断された状況とを対比することが可能である。従って、庁職員はこの2010KSRガイドライン改訂と2007KSRガイドライン(MPEP § 2141及び2143に組込まれたもの)とを併せて用いることによって、自明性の法律の状況をより完全に見ることができよう。

この2010KSRガイドライン改訂は、議論する各事例について「教示点」を提示する。この「教示点」を用いて、議論された事例の関連性を迅速に判断することもできるが、この2010KSRガイドライン改訂の議論の残りの部分を読む代わりとしてはならない。また、いかなる場合においても、この2010KSRガイドライン改訂を、その事例の「教示点」に書いてある内容のみを根拠として、局指令で適用又は引用してはならない。

#### 4. 連邦巡回裁判所判例からの自明性の例

KSR事件における最高裁判所判決の影響は、実際のシナリオの内容においてより容易に理解され得る。この2010KSRガイドライン改訂での事例は、特許取得に関わる人が手元にある争点と最も関連のある例に容易にアクセスできるように、自明性の概念に従って大まかにグループ分けしてある。最初の3つのグループは、2007KSRガイドラインで特定した

3つの理由付けに直接対応する。これらの理由付け—先行技術の要素の組合せ、1の既知の要素を別のものと置換、及び自明な試行—は各々、KSR後の、かなりの数の自明性に関する判決の主題となっている。第4のグループは、手続きの間の証拠に関する考慮に焦点をあてている。庁職員及び実務家は、先に特許庁ウェブサイト、[http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/ksr/ksr\\_training\\_materials.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/ksr/ksr_training_materials.htm). に掲示された特定技術ごとの自明性の例があることにも注意されたい。

2007KSRガイドラインで議論された他の理由付けはこの2010KSRガイドライン改訂では別個の議論の対象としていないが、既知の技術の応用、設計上の選択、及び市場力等の自明性の概念は、選択された事例において生じる際に取り扱う。この2010KSRガイドライン改訂に含まれる事例は、ある特定の事実のシナリオに対し適切に適用できる理由付けの線はおそらく1つだけではない、という、2007KSRガイドラインで提示した考え方を補強する。選択された判決はまた、一応の自明性を確立するのに用いられ得る理由付けの線が互いに重なり合う性質のものであることを示している。2007KSRガイドラインでは、理由付けを別個の自己完結の理由付けの線として提示し、実際上それらはそのように用いられているが、実際の世の中の状況は、簡単にはっきりしたカテゴリに分類整理できないような分析を必要とすることもある、と認識することは有用であろう。

#### A. 先行技術の要素の組合せ

先行技術の要素の組合せに関する自明性の理由付け、これを理由付けAとするが、この理由付けを議論するにあたって、2007KSRガイドラインはKSR事件を引用し、「関連の技術分野の当業者に、クレームされた新規な発明のようなやり方で要素を組合せるように促したであろう理由を特定することが重要である」と述べている。KSR, 550 U.S. 401。KSR以降判決の出された事例に鑑みて、公知の要素を公知のやり方で組合せて予測可能な結果を得るための理由を特定することが重要な状況とは、その組合せが、先行技術の教示に比べ、多大な時間、努力又は資源を必要とする場合である。たとえ要素が公知であり、組合せるステップが技術的に容易であり、その結果が予測可能であるとしても、組合せるべき理由を認めなければ当業者がそれを行うことはないと思われる付加的な努力を伴うのであれば、クレームされた発明はなお非自明でありうる。組合せの発明が先行技術に比べて付加的な複雑さを伴うのであれば、付加された特徴またはステップを含める理由を審査官が明確に述べることができる場合を除き、その発明は非自明でありうる。これは、たとえクレームされた発明が容易に実現可能であったとしても同じである。

##### 例4. 1. *In re Omeprazole Patent Litigation*, 536 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008).

教示点：クレームされた製品を製造するのに適用され得た一般的な方法が公知かつ当業者の技量のレベルの範囲内であっても、その方法の使用を示唆する課題がそれまで未知であった場合、クレームは依然として非自明でありうる。

*In re Omeprazole Patent Litigation* 事件の判例は、先行技術の要素を組合せるという論

点で、問題のクレームが非自明であるとされた一例である。発明は、錠剤の形の薬に腸溶性のコーティングを施して、薬が意図した作用点に至る前に分解しないようにするものであった。問題の薬は **omeprazole** であり、これは **Prilosec®**として市販されている胃酸抑制剤の一般名である。クレームされた製剤は活性成分上に2層のコーティングを含んでいた。

地方裁判所は、争訟中の **Astra** の特許は被告である **Apotex** 及び **Impax** により侵害されていると認めた。地方裁判所は、特許は自明性により無効であるとする **Apotex** の抗弁を退けた。**Apotex** は、クレームされた発明は自明であった、なぜなら、コーティングされた **omeprazole** 錠剤は先行技術引例から公知であり、二次的コーティングも医薬品一般で公知だからである、と議論した。**omeprazole** に2種の異なるコーティングを施すことに関して、予測不可能性の証拠はなかった。しかしながら、**Astra** が先行技術のコーティングと **omeprazol** との間に介在するサブコーティングを設けた理由は、先行技術のコーティングが実際には **omeprazol** と相互作用して、活性成分の望ましくない劣化に寄与している、というものであった。先行技術のコーティングとの相互作用による **omeprazol** の劣化は、先行技術では認識されていなかったものであった。このため、地方裁判所は、利用可能な証拠に基づき、当業者は **omeprazol** 錠剤においてサブコーティングを含める理由はなかった、と理由づけた。

連邦巡回控訴裁判所は、クレームされた発明は自明でなかったとする地方裁判所の判決を支持した。腸溶性製剤の為のサブコーティングは公知であり、過度に高い技術的ハードルを示す証拠も、又は合理的な成功の予測ができなかったという証拠もないが、製剤は依然として非自明であった、なぜなら、この修正を促した先行技術製剤の欠点が認識されていなかったからである。従って、このような修正をすることは可能であったとしても、最初の製剤を修正しようとする理由がなかった。さらに、当業者がたとえこの問題を認識していたとしても、異なる修正を選択したかもしれない。

庁職員が注意しなければならないのは、自明性の論点としてここで提示された先行技術の修正は、公知の、市場で成功裏に販売されている製剤に対する付加的要素を付加した余分の処理ステップだ、ということである。従って、提案された修正は何ら明らかな理由なしには大変な作業と膨大な費用になる。これは、公知の先行技術の要素 A 及び B を、その各々の既知の特性が最終製品に寄与すると予測される場合にこれらを組合せるのとは異なる。**omeprazol** 事件では、当業者の予測に鑑みて、サブコーティングを付加することは最終製品に何ら特別望ましい特性を与えるとは期待されていなかったであろう。むしろ、提案の修正に従って得られる最終製品は先行技術の製品と同じ機能的特性を有するとだけ予測されたはずである。

**omeprazole** 事件はまた、特許権者による以前は未知であった問題の発見という観点から分析することもできる。活性薬剤とコーティングとの有害な相互作用が既知であったならば、サブコーティングを用いることは自明であっただろう。しかしながら、この問題がそれまで知られていなかったため、付加すること自体は技術的に可能であったとしても、別

の層を付加するためにさらに時間と費用をかける理由はなかったはずである。裁判中の証言では公知のコーティング材料の存在下で **omeprazole** が劣化する理論的な理由があった、と認めたものの、記録にある先行技術が安定性の問題になんら言及していないためである。

例 4. 2. **Crocs, Inc. v. U. S. International Trade Commission**, 598 F.3d 1294 (Fed. Cir. 2010).

教示点：クレームが、先行技術の要素の組合せであるときは、先行技術が、クレームされた組合せから遠ざかる教示をしており、かつ組合せが予測可能な結果以上のものをもたらす場合には非自明である。

**Crocs, Inc. v. U. S. International Trade Commission** 事件では、連邦巡回裁判所により、クレームされた発泡体性履物が先行技術引例の組合せに対し非自明であるという判決が出された。

自明性の争点に関わるクレームは、**Crocs** の米国特許第 **6,993,585** 号のものであり、これは一体成型された発泡体ベース部が靴の上部（上側）と底とを形成する履物に関するものであった。これも発泡体からなるストラップが上側の足の開口部に設けられ、そのストラップが靴をはく人のアキレス部を支持するようになっていた。ストラップはこれがベース部と接触可能になり、かつベース部に対し相対的に回転するように接続部を介して取り付けられていた。ベース部もストラップもともに発泡体でできているため、ストラップとベース部との摩擦により、ストラップは回転後その位置に維持される。言換えれば、発泡体ストラップは重力の力によってベース部の踵近くの位置に落ちることがない。

国際貿易委員会(**International Trade Commission: ITC**)は2件の先行技術の組合せからクレームが自明であると判断した。第1のものは **Aqua Clog** であり、これは'858号特許の履物のベース部分に対応する靴であった。第2のものは **Aguerre** 特許であって、これは弾性又は他の柔軟材料でできた踵ストラップを教示していた。ITCの見解では、**Aqua clog** 引例とクレームされた発明との相違点はストラップがあるかないかだけであり、さらに好適なストラップが **Aguerre** に教示されているため、クレームされた発明は自明であった。

連邦巡回裁判所はこれに同意しなかった。連邦巡回裁判所は、先行技術が発泡体の踵ストラップを教示しておらず、また発泡体踵ストラップが発泡体ベースと接触するよう位置付けるべきことも教示していない、と述べた。連邦巡回裁判所は、先行技術が実際には靴の踵ストラップ材料として発泡体を使用しないように忠告している、と指摘した。

記録の示すところでは、先行技術は実際には発泡体ストラップの使用を勧めておらず、これから遠ざかるよう教示している。当業者は **Aqua Clog** の発泡体に発泡体ストラップを加えようとはしないだろう。なぜなら、発泡体ストラップは伸びて変形しやすく、さらに履く人に不快感を感じさせるからである。先行技術は、発泡体をストラップには不適切であると示している。



同上、1309。

連邦巡回裁判所はさらに、一事實に反して一もしくクレームされた発明が先行技術から公知の要素の組合せであるとしても、クレームは依然として非自明である、と述べた。記録には、踵ストラップが常に履く人の足と接している先行技術の靴に比べ、踵ストラップがゆるいため履く人にとって靴がより快適になるという証言があった。クレームされた履物では、履いている人の足に発泡体の踵ストラップが触れるのは、足を靴にきちんと位置付けしなおすのに必要な時だけであり、常に接触していることからくる、履く人の不快感を減じている。この望ましい特徴は、ストラップを履く人のアキレス腱部分を、後ろの定位置に保つ、ストラップとベース部との摩擦の結果である。連邦巡回裁判所は、この組合せが「予測可能な結果以上のものを産み出した」と指摘した。同上、1310。Aguerre は、ベース部分とストラップとの摩擦を、利点というよりむしろ問題点として教示しており、摩擦を減じるためにナイロンのワッシャを使用するよう示唆していた。このため連邦巡回裁判所は、クレームされた発明の全ての要素が先行技術で教示されていたとしても、その組合せが予測可能な結果以上のものを産み出したので、クレームは自明ではなかった、と述べた。

Crocs 事件での連邦巡回裁判所の議論は、クレームの要素全てが先行技術に存在すると指摘するだけでは、自明性の拒絶の完全な記載にはならないことを、庁職員に思い出させるものである。MPEP § 2143A(3)によれば、クレームされた発明が先行技術の要素の組合せであるという理由付けに基づく適正な拒絶は、組合せの流れから得られる結果が当業者にとって予測可能であったはずである、という認定を含む。MPEP § 2143A(3)。もし結果が予測可能なものでなければ、庁職員は先行技術の要素の組合せという理由付けを用いた自明性の拒絶を入れるべきではなく、またもしそのような拒絶がなされていた場合には、これを取下げべきである。

例4. 3. Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd., 550 F. 3d 1356 (Fed. Cir. 2008).

教示点：クレームされた発明は、これが先行技術の要素の組合せであって、組合せ後にそのそれぞれの特性又は機能を維持することが合理的に予測された場合には、おそらく自明である。

Sundance は、トラック、水泳用プール及び他の構造物用のセグメント化され機械化されたカバーに関わるものであった。クレームは適用された先行技術により自明であるとされた。

第1の先行技術は、セグメント化されたカバーを製造する理由として、1つのセグメントが損傷しても必要に応じて容易に取外し交換できる、修理の容易さを教示していた。第2の先行技術は、機械化されたカバーの利点は開閉の容易さであると教示していた。連邦巡回裁判所は、第1引例のセグメント化の局面と、第2引例の機械化機能とは、それらを組合せた後も、それ以前と同様に発揮されることに注目した。連邦巡回裁判所はさらに、

当業者であれば、第1引例が教示する置換可能なセグメントを、他方の機械化されたカバーに付加すれば、先行技術のカバーの両者の利点が維持されたカバーが得られることを、当業者なら予期したはずであると述べた。このため、**Sundance** 事件では、公知の先行技術の要素の組合せに基づく適正な自明性の拒絶の証は、それらの要素が組合わされた後もそのそれぞれの特性または機能を維持することを、当業者が合理的に予期できたか否かである。と指摘した。

例4. 4. **Ecolab, Inc. v. FMC Corp.**, 569 F. 3d 1335 (Fed. Cir. 2009).

教示点：公知の要素の組合せは、当業者がそれらの要素を組合せるべき明らかな理由を認識し、いかにしてそれをなすかを知っていたはずである場合は、一応自明であったはずである。

**Ecolab, Inc. v. FMC Corp.**事件では、最適化するための技術的可能性と併せた「組合せるべき明らかな理由」が、クレームされた発明は自明であったはずであるとする結論につながった。

問題の発明は、病原菌の発生を減じるために、特定の条件のもとで抗菌溶液を食肉に噴霧する、食肉処理方法であった。両当事者は、1件の先行技術引例が、「少なくとも 50 psi で」という圧力の限定を除き、クレームされた発明の全ての要素を教示している点は争わなかった。

**FMC** は、地方裁判所において、異なる抗菌材で食肉を処理する際に 20 から 150psi の圧力で噴霧処理する利点を教示する第2の引例に鑑みて、クレームされた発明は上述の第1の先行技術引例から自明であったはずであると議論した。地方裁判所は **FMC** の議論に説得力がないとして、クレームが自明であるとする法律問題としての申立てを却下した。

連邦巡回裁判所は、地方裁判所に同意せず、「これらの要素を組合せる明らかな理由があった、すなわち、[抗菌溶液と]食肉表面の病原菌との間の接触を増加させ、さらなる病原菌を食肉表面から洗い流すために圧力をかけることである」と述べた。同上、1350。連邦巡回裁判所は、第2の引例が「高圧を用いて食肉に噴霧する際の抗菌溶液の効果を高める」ことを教示しており、「当業者であれば[クレームされた抗菌溶液を]高圧を用いて適用する理由を認識したはずであり、さらにそのようにするやり方も知っていたはずであるから、**FMC** の特許に開示された他の限定を高圧と組合せた **Ecolab** のクレームは自明であり、無効である」と説明した。同上。

自明性の問題を考えるにあたって、庁職員は当業者の能力に常に留意すべきである。**Ecolab** 事件では、連邦巡回裁判所は以下のように述べている。

**Ecolab** の専門家は、当業者であればある特定の溶液について最適なパラメータを決定するのに、適用するパラメータをどのように調整するかを知っていたはずである、と認めた。従ってこの場合問題となるのは、**Bender** 特許に開示された高圧パラメータと、**FMC** の'676号特許に開示された **PAA** 法とを組合せることが自明であったか否か、ということになる。この答えはイエ

スである。

同上。もし適用パラメータの最適化が当業者の技量の範囲内になかったならば、Ecolabの結果は異なったものになったであろう。

例4. 5. *Wyers v. Master Lock Co.*, No. 2009-1412, -F. 3d-, 2010 WL 2901839 (Fed. Cir. July 22, 2010).

教示点：類似分野の範囲は広く解すべきであり、発明者が解決しようとする課題に合理的に関連のある参考文献を含む。十分な理由をもって説明可能な限り、常識も、自明性の法律的結論を支持するために用いることができる。

*Wyers v. Master Lock Co.*事件では、連邦巡回裁判所は、クレームされた、トレーラーを車両に固定するために用いられるバーベル形のヒッチピン錠は自明であったと判示した。

裁判所は *Wyers* の2つの異なる組のクレームを論じたが、これらはいずれも、先行技術のヒッチピン錠に対する改良であった。第1の改良点は、同じ錠を様々な大きさの牽引用孔に使用可能にするためにヒッチピン錠のシャンク部にかぶせることのできる取外し可能なスリーブであった。第2の改良点は、内部錠機構を汚染から保護するように適合された外部平坦フランジシールであった。*Wyers* は、いくつかの先行技術引例の各々が、取外し可能スリーブと外部カバーとを除き、クレームされた個々の要素を開示していることを認めた。*Master Lock* は、これらの引例を、欠落している要素を教示している付加的な参考文献と組合せれば、クレームは自明となる、と議論した。

裁判所はまず、*Master Lock* が依拠した付加的な参考文献が類似の先行技術であるか否かの問題を取扱った。スリーブの改良点を教示する文献に関し、裁判所は、これが特にトレーラーを牽引する車両での使用を扱っており、従って *Wyers* のスリーブ改良と同じ分野であると結論づけた。シーリングの改良を教示する文献は、牽引ヒッチのための錠ではなく南京錠を取扱ったものであった。裁判所は、*Wyers* の明細書が、クレームされた発明を施錠装置の分野にあるとして特徴づけており、従って、少なくともシールされた南京錠の文献が同じ技術分野にあることを示唆すると述べた。裁判所はまた、仮にシールされた南京錠が同じ技術分野にあるとは言えなかったとしても、これらは牽引ヒッチのための錠機構の汚染を防ぐという問題に合理的に関連があると述べた。裁判所は、*KSR* における最高裁判所の判決は、「類似分野の範囲を広く解するよう指示している」と説明した。*Wyers*, slip. op. 12. これらの理由で、裁判所は *Master Lock* の主張する文献は類似の先行技術であり、従って自明性の問題に関連があると認めた。

その後裁判所は、*Master Lock* によって促されたように、先行技術の要素を組合せる適切な動機付けがあったか否かの問題に移った。裁判所は *Graham* の質問に立返り、さらに、「事実認定を行う者が常識に頼ることを否定」してはならないという、自明性に関する *KSR* 後の「広範かつ柔軟な」アプローチを強調した。*Wyers*, slip. op. 13 (*KSR*, 550 U.S. 415 及び 421 を引用)。裁判所は以下のように述べた。

KSR と当裁判所のそれ以降の判例により、自明性の法律判断は、専門家の証言に代えて、論理、判断及び常識に頼ることを含めて良いことを明確にした（中略）。

従って、適切な場合には、引例を組合せる動機付けの存在に関する究極の推論は、「常識」の問題にまで煮詰めることになりうるが、これは略式判決又は JMOL の判決には適切である。

同上、15 (*Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc.*, 587 F.3d 1324, 1329 (Fed. Cir. 2009); *Ball Aerosol*, 555 F. 3d 993 を引用)。

これらの原則を検討した後で、裁判所はこの事件で組合せるための適切な動機付けがなぜ確立されたかを説明した。スリーブの改良点に関し、裁判所は、様々なサイズのヒッチピンが必要であることは技術分野において周知であり、これがユーザにとって不便で費用がかかるものであることも公知であった、と指摘した。裁判所はまた、この問題の市場における局面にも言及し、店の棚のスペースは貴重であり、取外し可能なスリーブはこの経済的な懸念に応えるものであった、と述べた。シーリングの改良点に関しては、裁判所は内部シール及び外部シールはともに錠を汚染から保護する周知の手段であると指摘した。裁判所は、構成要素はそれらの認識された機能に従って用いられ、*Master Lock* が示唆するように組合された後もそれらのそれぞれの機能を予測可能に維持したはずである、と結論づけた。裁判所は、*In re O'Farrel*, 853 F. 2d 894, 904(Fed. Cir. 1988)を引用して、合理的な成功の予測が適正な自明性の判断の1つの要件であるとの見解を述べた。

連邦巡回裁判所は、自明性の結論を支持するものとして常識という思想を引き合いに出したが、庁職員は、連邦巡回裁判所がそこで説明を終わらせたわけではないことに注意すべきである。むしろ裁判所は、事件に関連する事実に鑑みて、発明がなされた時点でなぜ当業者にクレームされた発明が自明であったと認めたか、その理由を説明した。MPEP に記載のとおり、

米国特許法第 103 条に基づく何らかの拒絶を支持する鍵は、クレームされた発明がなぜ自明であったかの明瞭な表現である。KSR 事件において最高裁判所は、米国特許法第 103 条に基づく拒絶を支持する分析は明白にしなければならないと述べた。最高裁判所は *In re Kahn*, 441 F. 3d 977, 988, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)を引用して、「自明性の拒絶は単なる結論を述べるだけでは維持できない。これに代えて、自明であるとする法律的結論を支持する元となる何らかの理性的基礎のある明瞭な理由付けが必須である」と述べた。

MPEP § 2141III。庁職員は、引続き、自明性の拒絶の全てに理路整然とした説明を提示しなければならない。

例 4 . 6 . *DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc.*, 567 F. 3d 1314 (Fed. Cir. 2009).

教示点：KSR で議論された予測可能性は、先行技術の要素が組合せ可能であるという予測と、その組合せが意図した目的にかなうであろうという予測とを包含する。クレームされた組合せが自明ではなかったとする推論は、当業者が公知の要素を組合せたであろう理由として提供されたその理由そのものを弱めるような先行技術の教示があった場合は特に強固になる。

DePuy Spine のクレームは、脊椎手術で用いられる多軸椎弓根スクリューであって、スクリュー頭部を受け部材に対し押圧するための圧縮部材を含むものに向けられていた。先行技術引例(Puno)は、圧縮部材を除く全てのクレーム要素を開示していた。その代わりに、Puno のスクリュー頭部は受け部材からは離されてショックアブソーバの効果を達成するようにされ、受け部材と脊椎との間にいくらかの動きが可能とされていた。この欠落していた圧縮部材は別の先行技術引例(Anderson)に容易に見出すことができ、この引例は、長骨を、圧縮部材によって強固に固定されるまで多軸運動が可能な自在軸受けクランプで固定するための外部骨折固定用副木を開示していた。裁判の間に、Puno の装置に Anderson の圧縮部材を付加すればクレームがカバーする強固にロックされた多軸椎弓根スクリューが得られることを、当業者なら認識したはずである、という主張がなされた。

分析を行うにあたって、連邦巡回裁判所は、KSR 事件で論じられた「予測可能な結果」が、先行技術の要素が物理的に組合せ可能であるという予測のみならず、その組合せが意図した目的にかなう、という予測をいう、と述べた。この場合、Puno は固定するとスクリューが人体内でうまく働かない可能性が高くなり装置がその意図した目的を果たさない、と警告しているため、Puno は固定スクリューから「遠ざかる教示」をしている、という議論が成功した。実際、この引例は単に「ショックアブソーバ」効果のある椎弓根スクリューが一般に好ましいと示しているだけでなく、むしろ、失敗に対する懸念を表明し、ショックアブソーバの特徴が「骨とスクリューとの界面でスクリューがうまく働かない惧れを減じる」「なぜならこれによってロッドから骨とスクリューとの界面へ直接負荷が伝わることを回避できる」からであると述べている。このため、Puno と Anderson とを組合せるべき理由—スクリューの固定を強化する—は、固定を強化すれば失敗の可能性が増す、と教示している先行技術と矛盾する。この教示と先行技術の教示全体の背景とに鑑みて、連邦巡回裁判所は Puno が、提案されたように引例を組合せることを当業者が思いとどまるような、提案の組合せから遠ざかる教示をしていると判断した。他者の失敗及び模倣に関する、連邦巡回裁判所が評価した二次的考慮点もまた、発明がなされた時点でこの組合せが自明でなかったという見解を支持した。

## B. 1 の公知の要素の別のものとの置換

2007KSR ガイドラインで説明されているように、置換の理由付けが適用されるのはクレームされた発明が公知の要素を先行技術の発明の要素と置換した結果とみることができる場合である。この理由付けは、当業者がその置換を行うことが技術的に可能であり、かつ

得られた結果が予測可能である場合に適用される。MPEP § 2143 (B)を参照。

例4. 7. *In re ICON Health & Fitness, Inc.*, 496 F. 3d 1374 (Fed. Cir. 2007).

教示点：異なる技術分野の文献が自明性の根拠として使用できるか否か（すなわち類似であるか否か）を判断するには、解決すべき課題を考慮する必要がある。

ICONのクレームされた発明は、直立する収納位置に旋回する折りたたみ式の踏み台ベースを備えたトレッドミルであって、踏み台ベースを収納位置に安定して保持するための直立構造と踏み台ベースとの間に接続されたガススプリングを含むものであった。再審査において、審査官はガススプリングを除く全てのクレームされた要素を示す折りたたみ式トレッドミルの広告 (Damark)と、ガススプリングを備えた特許 (Teague)とを含む、引例の組合せに基づいて自明であるとしてクレームを拒絶した。Teagueは、ベッドを常に閉じた状態に押圧する力を与える単一作用のスプリングではなく、機構が中立位置を過ぎると力の向きを逆転させる新規な2通りに作用するスプリングを用いてキャビネットに折りたたまれるベッドに関するものであった。この2通りに作用するスプリングは閉じた位置からベッドを開くのに必要な力を減じ、その一方でベッドを開いた位置から持ち上げるのに必要な力も減じる。

連邦巡回裁判所は、Teagueが出願とは異なる分野からのものであるため、組合せることの妥当性を扱った。Teagueは、出願が扱っている問題と合理的な関連があると認められた。なぜなら、折りたたみ機構は特にトレッドミルに焦点をあてることを要件とせず、このような機構の重量を支えて安定な休止位置に置くという問題を扱ったものだったからである。

当業者が Damark と Teague との教示を組合せることに導かれたか否かに関連がある他の証拠が考慮された。控訴人は、Teague が当業者に対し単一作用のスプリングを用いないよう指示しており、2通りに作用するスプリングでは発明が動作不能になるのでクレームの限定を満たしていないため、発明から遠ざかる教示をしている、と議論した。連邦巡回裁判所は議論を考慮し、Teague が、開く力を減じるためには単一作用のスプリングを使用しないほうがよいという、[本願発明から] 遠ざかる教示をしているといえるかもしれないが、実際には、発明者が所望するような、重力によって与えられる、開く力を増加させるという結果を単一作用のスプリングが提供することを教えていると認めた。動作不能の点については、クレームは単一作用のスプリングに限定されておらず、踏み台ベースを安定に維持することを支援するものなら何でも包含するほど広く、その機能は Teague が達成するものであった。加えて、Teague からのつり合い重り機構が大型のスプリングを用いているという、控訴人がトレッドミル機構には過度の力がかかると議論した事実は、先行技術から拝借した装置に当業者がなすであろう修正を無視したものであった。当業者であれば、Teague からの要素を、応用に併せて適切なサイズにしたであろう。

ICON 事件は類似の技術の範囲を理解する有用な別の例である。適用された先行技術はトレッドミルではなく折りたたみベッドの維持機構に関わるものであった。ある文献が異なる技術分野における発明に適正に適用できるか否かを判断する際には、解決すべき課題を

考慮する必要がある。文献を、その有用性が狭く限定されているようなやり方で引用することも確かに可能である。しかしながら、ICON 事件では、「トレッドミル」は解決すべき課題に関し先行技術の教示に照らしてその技術分野を見るにはあまりに狭いレンズである。Teague 引例は類似の分野である、なぜなら「Teague と本件出願とはともに、折りたたみ機構を安定に保持する必要に対処するもの」だからであり、同上、1378、さらに「ICON の折りたたみ機構の何物も、特にトレッドミルに焦点をあてるべきことを要件としていない」からである。同上、1380。

ICON 事件はまた、解決すべき課題と組合せるべき理由の存在との関係についても情報を与える。「実際、この争点の解決のきっかけではないとしても、同様の課題に対処することで Teague が ICON の出願に類似の分野を与えるという認定は、2つの引例を組合せる理由を示すまでには長い路をたどらなければならない。ICON の広いクレームは Teague で記載された課題に対処する実施例から読取れるので、ここで示される先行技術はこれらの教示を組入れる理由をここで示している。」 同上、1380-81。

ICON における連邦巡回裁判所の議論はまた、引例が組合せを望ましくないと教示していない場合、遠ざかる教示をしているとは言えないことを明確にした。組合せが装置を動作不能にするかどうかの評価は、「先行技術から拝借した装置に当業者がなすであろう修正を無視」してはならない。同上、1382。

#### 例4. 8. Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp., 520 F. 3d 1337 (Fed. Cir. 2008).

教示点：類似の分野は発明と同じ技術分野の文献に限られず、当業者により、出願の目的に有用であると認められたであろう文献も含む。

Agrizap はネズミ、ジリス等の有害獣を感電死させるための静止型有害獣制御装置であって、有害獣に遭遇しそうな場所に設置するものに関する。クレームされた装置と、先行技術の静止型有害獣制御装置との唯一の違いは、クレームされた装置が抵抗電気スイッチを用い、一方先行技術の装置では機械的圧力スイッチを用いていることであった。抵抗電気スイッチは2つの先行技術特許において、手持ちの有害獣制御装置及び牛追い棒の背景状況で教示されていた。

クレームされた発明が自明であると判断するにあたって、連邦巡回裁判所は「主張されるクレームは単に」先行技術で用いられている「機械的圧力スイッチを抵抗電気スイッチに置換しただけ」であると述べた。同上、1344。この場合、手持ち装置に関わる先行技術は、置換された抵抗電気スイッチが周知かつ予測可能であり、それが有害獣制御装置に利用可能であることを明らかにしていた。連邦巡回裁判所によれば、手持ちの装置を教示する引例は「動物の体を抵抗スイッチとして用いて電荷生成回路を完成させることが先行技術においてすでに周知であったことを」示している。同上。最後に、連邦巡回裁判所は、先行技術の手持ち装置において抵抗電気スイッチを用いることで解決される課題—泥及び湿気による機械的スイッチの誤動作—はまた、先行技術の静止型有害獣制御装置にも関わるものであったと述べた。

連邦巡回裁判所は、**Agrizap** を、「主張されたクレームが公知の方法に従ったなじみのある要素の組合せであって、予測可能な結果以上のものを産み出さない、教科書的事例」であると認めた。同上。**Agrizap** は、提示された非自明性の客観的証拠によって克服することのできない、単純な置換に基づいた、強固な自明性の例を示すものである。この事件はさらに、動物の体を抵抗スイッチとして用いて電荷生成回路を完成させた引例の一つが有害獣制御の分野ではなかったという点で、類似分野は出願人の活動分野に限られないことを示した。

例 4. 9. **Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F. 3d 1318 (Fed. Cir. 2008).**

教示点：インターネット及びウェブブラウザ技術が通信及び情報表示用にあたりまえのものになったため、これらの機能のために既存の処理にこれらを組入れるよう適合することは自明であったはずである。

**Muniauction** 事件で争点となった発明は、インターネット上で地方債を競売にかける方法であった。地方自治体は様々な元本及び満期日の公債のパッケージを提示することができ、興味のある購買者は各満期日について価格と利率とを含む入札をする。興味のある購買者はまた、提供されるものの一部のみに入札することもできる。クレームされた発明は記されたパラメータを全て考慮して最高入札を決定する。これは従来のウェブブラウザ上で動作して、参加者が競売の経過を監視することを可能にしていた。

先行技術の競売システムとクレームされた発明との唯一の違いは、従来のウェブブラウザを利用する点であった。裁判において、地方裁判所は **Muniauction** のクレームは自明でなかったと判断した。**Thomson** は、クレームされた発明がウェブブラウザを先行技術の競売システムに組入れることだけになっており、従って **KSR** に照らして自明であると議論した。**Muniauction** は専門家による懐疑、模倣、称賛及び商業上の成功といった証拠を提示して反論した。地方裁判所はこれらの証拠が非自明性を納得させると認めたが、連邦巡回裁判所は同意しなかった。連邦巡回裁判所は、クレームされた発明と提示された証拠との間の結びつきが欠けている、なぜなら、証拠は争点となっているクレームと同一の外延を持っていないからである、と述べた。この理由で、連邦巡回裁判所は、**Muniauction** の二次的考慮点の証拠には実質的重みがないと判断した。

連邦巡回裁判所は、この事件を、2007**KSR** ガイドラインで引用された **Leapfrog Enterprises, Inc., v. Fisher-Price, Inc., 485 F. 3d 1157 (Fed. Cir. 2007)** 事件と類比した。**Leapfrog** 事件は、先行技術の子供用学習装置に現代の電子工学を適用することに基づく、自明性の判断を含んでいた。**Leapfrog** 事件では、裁判所は市場圧力によって当業者は先行技術の装置に現代の電子工学を用いるよう促されたと述べた。同様に、**Muniauction** では、市場圧力によって当業者は地方債の競売方法に従来のウェブブラウザを使用するよう促されたであろう。

例 4. 10. **Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd., 499 F. 3d 1293 (Fed. Cir. 2007).**

教示点：化合物は、その化合物と他の化合物とを含む混合物に対し、その混合物のある



望ましい特性がクレームされた化合物全体又はその一部から得られることが公知であるか又は当業者にはそうであると合理的に信じる理由があり、かつクレームされた化合物をその混合物から分離することが技術分野において日常的作業である場合には、自明であったはずである。

Aventis 事件では、クレームは血圧の薬である ramipril の立体化学的に純粋な形の 5(S) 立体異性体と、5(S) ramipril を要件とする方法及び組成に関するものであった。5(S) 立体異性体は、ramipril 分子の 5 個の立体中心の全てが、R 形状ではなく S 形状であるものである。5(S) ramipril を含む様々な立体異性体の混合物が先行技術によって教示されていた。裁判で問題となったのは、純化された単一の立体異性体が、立体異性体の公知の混合物から自明であったか否かであった。

記録では、ramipril に類似の薬剤において多数の S 立体中心が存在すると高い治療効果につながるということが公知であった。例えば、関連の薬剤である enalapril において全ての立体異性体が S 形状であると(SSS enalapril)、立体異性体のうち 2 個だけが S 形状である場合(SSR enalapril)と比較して治療効果は 700 倍になる。さらにまた、ramipril の様々な立体異性体を分離するのに従来の方法を利用できることを示す証拠もあった。

地方裁判所は、その見解によれば先行技術には 5(S) ramipril を分離させる明らかな動機付けが無かったため、この争点を際どい事例とした。しかしながら、連邦巡回裁判所はこれに同意せず、クレームは自明であったはずであると認めた。連邦巡回裁判所は、先行技術に 5(S) ramipril を分離させる明瞭に記載された動機付けを求めるのは KSR における最高裁判所の判決に逆行すると注意した。裁判所は以下のように述べた。

5(S) 立体異性体を、それを活性成分とする混合物から純化するという明白な教示を要求するのは、まさに KSR において批判された TSM テストのある種の厳格な適用である。

同上、1301。Aventis 事件の裁判所は、化学事件では構造上の類似性が先行技術の教示を修正するのに必要な理由を提供するという、決着済の原則に依拠した。連邦巡回控訴裁判所はまた、明白に記載された先行技術に基づく動機付けが無い場合に十分と思わせる教示の種類についても取扱い、たとえ化合物が特定の有用性を有するであろうという明示の教示がなくても、先行技術に照らして類似の特性が予測できるのであれば十分であると説明した。

化学分野では、いわゆる「リード化合物」と呼ばれるものを含む事件が、置換に基づく自明性の事例の重要なサブグループになっている。連邦巡回裁判所では、KSR 事件以来、公知の化合物を修正してクレームされた化合物を得ることが自明であったとされる状況を議論する機会がいくつかあった。以下の事例は、リード化合物の選定、何らかの提案された修正に理由を提示する必要性、及び結果の予測可能性について探求するものである。

例 4. 1 1. Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd., 533 F. 3d 1353 (Fed. Cir. 2008).

教示点：クレームされた化合物は、最も近い先行技術のリード化合物を修正してクレームされた化合物を得る理由がなく、かつ先行技術がリード化合物を修正すればその有利な特性が害されると教示している場合には、自明でなかったはずである。いかなる公知の化合物もそこから開始すべき何らかの理由がありかつそれを修正してクレームされた化合物を得る何らかの理由があるならば、リード化合物となることができる。

Eisai 事件は **rabeprazole** という医薬品に関する。**rabeprazole** は胃潰瘍及び関連の疾患を治療するためのプロトンポンプ阻害薬である。連邦巡回裁判所は地方裁判所による非自明性の簡易判決を支持し、有利な特性が害されるようなやり方で先行技術の化合物を修正するような理由は提示されていないと述べた。

共同被告人である **Teva** は、**rabeprazole** と **lansoprazole** との構造上の類似性に基づいて自明性を論じた。これらの化合物は共通の中心部を共有していると認められ、連邦巡回裁判所は **lansoprazole** をリード化合物と特徴づけた。先行技術の化合物である **lansoprazole** は **rabeprazole** と同じ適応症に有効であり、唯一の違いは、**lansoprazole** がピリジン環の4位にトリフルオロエトキシ置換基を有するのに対し、**rabeprazole** はメトキシプロポキシ置換基を有することであった。**lansoprazole** のトリフルオロ置換基は、これが化合物に親油性を与えるので、有利な特徴であることが公知であった。当業者が修正を行ってメトキシプロポキシ置換基を導入する能力、及び結果の予測可能性は扱われなかった。

構造が極めて類似しているにも関わらず、連邦巡回裁判所はリード化合物を修正する十分な理由を認めなかった。連邦巡回裁判所は以下のように述べた。

構造上の類似性に基づく自明性は従って、当業者が公知の化合物（リード化合物）を選択しその後これを特定のやり方で修正してクレームされた化合物を得る何らかの動機を特定することによって証明され得る。（中略）自明性の問題の柔軟な性質に合わせて、**KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.**, 550U.S. 398, 127 S. Ct. 1727, 1739, 167 L. Ed. 2d 705 (2007)、要件とされる動機の出所の数は問題ではなく、さらに、技術分野において明白である必要もない。**Aventis Pharma Deutschland GmbH v. Lupin, Ltd.**, 499 F. 3d 1293, 1301 (Fed. Cir. 2007)を参照。むしろ、「先行技術全体に照らして、新たな化合物が古いものと『類似の特性』を持つであろうという期待を生じさせるには、（中略）クレームされた化合物と先行技術の化合物とが「十分に近い関係」を有することを示すだけで十分である」同上。（**Dillon**, 919 F. 2d 692 を引用）。

**Eisai**, 533 F. 3d 1357。先行技術は、フッ素化された置換基を導入することで親油性が増すことは公知であると教示しており、当業者であれば、トリフルオロ置換基をメトキシプロポキシ置換基に置換えれば化合物の親油性が減少すると予期したはずである。従って、先行技術は、提案の修正によれば先行技術の化合物の有利な特性が害されるはずであるから、胃潰瘍及び関連の疾患の治療薬として **rabeprazole** は **lansoprazole** ほど有用でないという予測を生じさせた。化合物は、**Teva** が主張するように自明ではなかった。なぜなら、

この事件の事実を全て考慮すれば、発明がなされた時点で当業者には lansoprazole を修正して rabeprazole を作ろうとする理由がなかったはずだからである。

特定の判決文では、「リード化合物」という用語が、薬化学者が用いるのとは異なる文脈上の意味を持つことがあるので、庁職員は注意すべきである。薬化学の分野では、「リード化合物」という用語は「薬理学又は生物学的活性を有し、化学的修正を行い、有効性、選択性、又は薬物動態的パラメータを改善するためにその化学構造を開始点として用いる、化合物」「そこからの発展が示唆される薬理学的特性を示す化合物」又は「その安全性及び有効性を試験中の潜在的薬剤」等、様々に定義されている。例えば、[http://en.wikipedia.org/wiki/Lead\\_compound](http://en.wikipedia.org/wiki/Lead_compound), 2010年1月13日アクセス；[http://www.combichemistry.com/glossary\\_k.html](http://www.combichemistry.com/glossary_k.html), 2010年1月13日アクセス；及び<http://www.buildingbiotechnology.com/glossary4.php>, 2010年1月13日アクセスを参照。

Eisai 事件において連邦巡回裁判所は自明性の法律の観点から、いかなる公知の化合物もリード化合物として働く可能性があることを明確にした。「構造上の類似性に基づく自明性は、当業者がある公知の化合物（リード化合物）を選択しこれを特定のやり方で修正してクレームされた化合物を得るようにさせる何らかの動機を特定することによって、証明され得る。」Eisai, 533 F. 3d 1357。従って、庁職員は、例えば、先行技術の化合物を修正してクレームされた化合物を得るための理由が薬学的活性に全く関係が無い場合には、不活性化合物から始めて、薬剤として有用なクレームされた化合物について適正に自明性の拒絶をすることができることを認識すべきである。薬化学者は不活性の化合物をリード化合物とは考えないであろうが、自明性を考慮する際にはこのように用いることが可能であろう。庁職員はまた、薬化学者が費用、取扱いの問題又は他の業務上の配慮からリード化合物としては選択しないであろう公知の化合物に基づいて自明性の拒絶を行うこともできる。しかしながら、単に「リード化合物」が存在するという事実以外に、そのリード化合物から開始する何らかの理由がなければならない。Altana Pharma AG v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 566 F. 3d 999, 1007 (Fed. Cir. 2009)（「公知の化合物を選択し修正する」何らかの理由が必要と判示）；Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Mylan Labs, Inc., 520 F. 3d 1358, 1364 (Fed. Cir. 2008)を参照。

例4. 12. Procter & Gamble Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 566 F. 3d 989 (Fed. Cir. 2009).

教示点：自明性の拒絶を支持するために、単一の化合物を「リード化合物」として選択する必要はない。しかしながら、クレームされた化合物を得るためにリード化合物を選択し修正する理由があった場合でも、合理的な成功の予測がなかったならば、クレームされた化合物は自明ではなかったであろう。

Procter & Gamble 事件でもまた、化合物は非自明であるとされた。争点となった化合物は Procter & Gamble の骨粗鬆症薬である Actonel®の活性成分である risedronate であった。risedronate は骨吸収を抑制することが公知の化合物のクラスであるビスフォスフォネ

一トの例である。

Procter & Gamble が Teva を侵害で訴えると、Teva は Procter & Gamble の先行するいくつかの特許のうちの 1 件から自明であり無効であると抗弁した。先行技術特許は risedronate を教示してはいなかったが、骨粗鬆症に対し有効な可能性のある 2-pyr EHDP を含む 36 個の類似の化合物を教示していた。Teva は risedronate の位置異性体である 2-pyr EHDP との構造上の類似性に基づいて、自明性を論じた。

地方裁判所は技術分野の予測し難い性質に照らして 2-pyr EHDP をリード化合物とする理由を認めず、さらにこれを修正して risedronate を得る理由も認めなかった。加えて、有効性と毒性について予期しない結果があった。このため地方裁判所は Teva が一応の自明性を確立しておらず、さらにもし確立していたとしても予期しない結果という証拠により反駁されたであろうと判断した。

連邦巡回裁判所は地方裁判所の判決を支持した。連邦巡回裁判所は、この事件において 2-pyr EHDP がリード化合物として適切に選択されたか否かの問題を考慮する必要はないとした。連邦巡回裁判所は、もし 2-pyr EHDP が適切なリード化合物であれば、これを修正して risedronate を作る理由と、合理的な成功の予測とがあるはずだ、と述べた。ここでは必要な修正が日常的な作業であったという証拠がなく、従って、合理的な成功の予測もなかったはずである。

Procter & Gamble はまた、非自明性の二次的考慮点を扱う議論においても情報を提供した。裁判所は一応の自明性が提示されたとは認めなかったが、裁判所は主張された一応の自明性について反論するために Procter & Gamble が提供した証拠をある程度詳細に分析し、このような証拠の適正な扱いについて光をあてた。

連邦巡回裁判所は、傍論として、たとえ一応の自明性が確立されたとしても、予期しない結果の十分な証拠が導入されればそれに論駁できると述べた。裁判では、証人が一貫して risedronate の特性は予測できなかったと証言しており、研究者が有効性及びその化合物が効力を発揮する投与量が少ないことを予期していなかったこと、さらに優れた特性は予想外であり予期できなかったことの証拠を提供していた。risedronate と先行技術引例の化合物との比較試験では、risedronate が他の化合物より相当の余裕をもって高い性能を示し、観測できるほどの毒性を示すことなくより多くの量を投与でき、他の化合物と同じレベルで致死量に達しなかった。証拠の重みと証人の信頼性は、自明性の判断に反駁する予期しない結果を示すのに十分であった。このように、クレームされた発明が先行技術に比較して予期しない優れた特性を有すると示された場合には、非自明性を示すことができる。

その後裁判所は、risedronate の商業的成功の証拠と、risedronate が長く望まれていた必要性を満たした証拠とを扱った。裁判所は、競合製品もまた Procter & Gamble に譲渡されているため、商業的成功については重きをおくことはできないと指摘した。しかしながら、連邦巡回裁判所は、risedronate が長く望まれていた必要性を満たした、とする地方裁判所の結論を支持した。裁判所は、Actonel®以前にも競合薬剤が入手可能であったため、

発明によって満たされた、それまで達成されなかった必要性は存在しない、とする Teva の主張を退けた。裁判所は、長く望まれていた必要性があったか否かは争点となっている発明が市場に出た日ではなく、その出願日の状況に基づいて評価すべきであることを強調した。

注意すべきことは、リード化合物の事例は化合物の自明性による拒絶では全て、単一のリード化合物の特定が必要であるという命題を表すものではないことである。例えば、ある人が先行技術の示唆から、構造的に規定された部分を有する化合物、又はある特性を有する部分を有する化合物を考案しようと構想したとする。もし当業者がそのような化合物をどのように合成するか知っており、その構造的及び／又は機能的結果が合理的に予測できたのであれば、たとえ具体的なリード化合物が特定されていなくても、クレームされた化合物には一応の自明性があるだろう。第2の例として、クレームされた化合物を化学的リンカーによって付着した2つの公知の化合物からなるものと見ることができる。クレームされた化合物は、2つをリンクさせようとする理由があり、当業者がそうするやり方を知っており、結果として得られる化合物がリンク手順の予測可能な結果であった場合には、適正に自明であったと認めることができる。従って、庁職員は、たとえ単一のリード化合物を特定しなくても、クレームされた化合物を自明であるとして拒絶することが適切な状況があることを認識すべきである。

例4. 13. *Altana Pharma AG v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 566 F.3d 999 (Fed. Cir. 2009).

教示点：先行技術の化合物との構造上の類似性に鑑みた化合物の自明性は、先行技術のリード化合物を選択し、これを特定の方法で修正してクレームされた化合物を生成するように当業者を導いたであろう、ある理由付けの線を選択することで、示すことができるだろう。この理由付けは記録にある先行技術に明白に認められなくともよく、また先行技術が単一のリード化合物を指摘する必要もない。

*Altana* 事件において連邦巡回裁判所が達した判決は予備的差止めの申立てに関わるもので、自明性の最終判断を含んではないが、この事件はリード化合物の選択の問題について教育的である。

*Altana* 事件に関わる技術は、*pantoprazole* という化合物であり、これは *Altana* の抗潰瘍薬 *Protonix*®の活性成分である。*pantoprazole* は胃の胃酸による不調を治療するのに用いられるプロトンポンプ阻害薬として公知の化合物のクラスに属する。

*Altana* は *Teva* を侵害で訴えた。地方裁判所は、本案審理での成功の可能性を確立していないとして *Altana* による予備的差止めの申立てを退け、*Teva* は *Altana* の先行する特許のうち1件に照らして自明性による無効の実質的な問題を示したと判断した。*Altana* の特許は化合物 12 と称される化合物を論じており、これは開示された 18 個の化合物の1つであった。クレームされた化合物 *pantoprazole* は化合物 12 と構造的に類似していた。地方裁判所は当業者であれば化合物 12 をリード化合物として選択したであろうと認め、連邦巡

回裁判所はこれを支持した。

先行技術の化合物に対するその構造的類似性に鑑みた化合物の自明性は、当業者がその先行技術の化合物を選択しこれを特定のやり方で修正してクレームされた化合物を得るようさせる何らかの理由付けの線を特定することによって、示すことができる。必要とされる理由付けの線は、どのような数の出所から来たものでもよく、また記録にある先行技術に明白に認められるものでなくてもよい。連邦巡回裁判所は、化合物 12 がさらなる開発のための自然な選択であったとする地方裁判所の認定は、豊富な証拠に支えられていると判断した。例えば、Altana の先行技術特許は、化合物 12 を含むその化合物が先行技術に対する改良であると主張していること；化合物 12 が開示された 18 個の化合物の中でより強力なもの 1 つとして開示されていること；特許審査官が、争訟中の特許の審査手続き中に Altana の先行技術特許の化合物を関連のあるものとして考慮していること；さらに、専門家が、当業者であればプロトンポンプ阻害薬としての可能性をさらに調査するとすれば 18 個の化合物を選択したであろうという意見を述べていることである。

先行技術はさらなる開発のために単一のリード化合物を指摘しなければならないとする Altana の議論に対して、連邦巡回裁判所は、「リード化合物テストの限定的な見方は、KSR 事件で最高裁判所が明白に拒絶した教示－示唆－動機のテストと同様の厳格なテストとなる\*\*\*。この事件において地方裁判所は－予備的であると認められる－柔軟な方策を用い、被告側が当業者であれば化合物 12 を含む[Altana の先行技術]特許のより強力な化合物を、さらなる開発努力の開始点として用いたであろうという、実質的な問題を提起したと認めた。この認定は、明らかな誤りとは言えない。」同上、1008。

### C. 「自明な試行」の理由付け

クレームされた発明が「自明な試行」の理由付けの線に基づいて自明であることができるか否かの問題は、KSR 判決以降いくつかの事件において連邦巡回裁判所によって広範囲にわたって検討されてきた。2007KSR ガイドラインは、最高裁判所の指示に鑑み、この理由付けが適切なものは、先行技術において認識された問題又は必要が存在し；認識された必要又は問題に対し限られた数のはっきりした、予測可能な解決策があり；かつ当業者が合理的な成功の予測を持ってこれら公知の潜在的解決策を進めることができた場合のみである、と説明している。この分野の判例法は化学分野で急速に発展しているが、理由付けは他の分野でも同様に適用される。

KSR 判決に関し、評者の中には、発明活動は真空から生じるのではなく、常にそれまでになされてきた内容からなされるので、自明な試行という基準のもとでの検討がなされると、生残る発明はわずかであるという懸念を表明した者もいた。KSR 事件後に判決の出た事例は、この惧れに根拠がなかったことを証明した。裁判所は KSR の要件を、当業者の予測可能性と合理的な予測とに特に重点を置いて、「限られた数の特定の予測可能な解決策」に適用しているようである。

最近の連邦巡回裁判所の判決では、裁判所は自明な試行の議論の適用可能性を考慮する際に裁判所が—また同様に庁職員が—直面する課題の困難な性質を指摘している。熟練した科学者がある選択をなし、その選択が所望の結果につながった場合、その選択を評価するのは、科学又は技術の特定の分野で技術的な進歩がどのように達成されるかという司法の理解には非常に困難である。Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 544 F. 3d 1341, 1352 (Fed. Cir. 2008)。連邦巡回裁判所は、自明な試行の理由付けに基づく自明性の質問は常に「科学または技術の特徴、その進歩の状態、公知の選択の性質、先行技術の特殊性又は一般性、及び関心のある分野での結果の予測可能性」を含めた問題となっている主題の背景状況でとらえなければならないと注意した。同上。

例 4. 1 4. In re Kubin, 561 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2009).

教示点：クレームされたポリヌクレオチドは、熟練した当業者が標準的な生化学技術を用いてクレームされたポリヌクレオチドを導出するのに合理的な成功を予測でき、かつ熟練した当業者がクレームされたポリヌクレオチドを分離しようと試行する理由があった場合には、それがエンコードする公知のタンパク質から自明であったはずである。KSR は単に「予測可能」な分野のみでなく全ての技術に適用される。

In re Kubin 事件における連邦巡回裁判所の判決は、Ex parte Kubin, 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Interf. 2007)の審決を支持するものであり、ここで審判部は、問題のクレームは適用された先行技術に対し自明であったとした審査官の判断を支持していた。Ex parte Kubin の議論が、2007KSR ガイドラインに含まれている。2007KSR ガイドライン、72FR57532 を参照。Kubin のクレームした発明は、分離核酸分子であった。クレームは、核酸が特定のポリペプチドをエンコードしたと記載していた。エンコードされたポリペプチドは、クレームにおいて、その部分的に特定されたシーケンスと、ある具体的なタンパク質との結合能力とによって特定されていた。Valiante への先行技術特許は、クレームされた核酸でエンコードされたポリペプチドを教示していたが、ポリペプチドのシーケンスも、クレームされた分離核酸分子も開示していなかった。しかしながら、Valiante は、Sambrook による実験マニュアル等の先行技術に開示されるような従来の方法を用いることで、ポリペプチドのシーケンスを決定することができ、核酸分子を分離できると開示していた。Valiante によるポリペプチドの開示とポリペプチドをシーケンス化し核酸分子を分離するための日常的に行われる先行技術の方法の開示とに鑑みて、審判部は、当業者であればクレームされた範囲の核酸分子を成功裏に得ることを合理的に予測したはずであると認めた。

In re Deuel, 51 F. 3d 1552 (Fed. Cir. 1995)に依拠して、上訴人は Valiante 特許のポリペプチドを Sambrook に記載された方法と併せて用いて、構造的に類似の核酸分子を示すか又は示唆する文献を提示することなく、特定の核酸分子に向けられたクレームを特許庁が拒絶したのは不当であると議論した。KSR を引用して、審判部は、「課題解決の動機付けがあり、限られた数の、特定の、予測可能な解決策がある場合、当業者は彼又は彼女が技術

的に把握している範囲内で公知の選択肢をとるもっともな理由がある。もしこれが予期される成功につながれば、これは革新の産物というよりはむしろ通常の技量と常識の産物である」と述べた。審判部は、当業者が直面していた問題は特定の核酸を分離することであり、そのために利用可能な限られた数の方法があったことに注目した。審判部は、当業者であれば、少なくとも1つは成功するであろうという合理的な期待をもってこれらの方法を試行する理由があった、と結論づけた。従って、クレームされた特定の核酸分子の分離は「革新の産物というよりはむしろ通常の技量と常識の産物である」。連邦巡回裁判所は実質的に審判部の理由付けを採用した。しかしながら、**Kubin** 判決において、連邦巡回裁判所は、「**KSR** 事件において最高裁判所は」「自明性の質問はクレームされた構成要素の組合せが『自明な試行』であったかを考慮することができないと暗示した」限りにおいて、連邦巡回裁判所の **Deuel** 事件における判決をはっきりと、信用できないものとした、と判示した点は注目に値する。**Kubin**, 561 F. 3d 1358。これに代えて、**Kubin** 判決では、**KSR** が、「『自明な試行』の適用が適正であるか不適正であるかを区別するために」連邦巡回裁判所が『自明な試行』が第 103 条に基づく自明性と誤って同一視された2種類の状況の概要を説明した」連邦巡回裁判所自身の **O'Farrell** 事件での見識を「復活させた」と述べた。**Kubin**, 561 F. 3d 1359。これら2種類の状況とは以下のようなものである。(1)『自明な試行』であったと思われるものが、どのパラメータが重要であるか、又は多くの可能な選択肢のうちどれが成功しそうであるかについて先行技術が何ら示していないところで、成功した結果に達するまで全てのパラメータを変化させ、又は多くの可能な選択肢の各々を試行する場合；(2)『自明な試行』であったと思われるものが、クレームされた発明の特定の形、又はどのようにそれを達成するかについて、先行技術が一般的なガイダンスしか与えていないところで、有望な実験分野と思われる新たな技術又は一般的なアプローチをとることであった場合。同上。(O'Farrell, 853 F. 2d 903 を引用)。

例 4. 1 5. **Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.**, 492 F. 3d 1350 (Fed. Cir. 2007).

教示点：いずれもさらなる調査のためにリード化合物として選択可能な広範囲の化合物からそれを得るために試行することが自明でなく、先行技術がある特定のリード化合物を用いることから遠ざかる教示をしており、かつリード化合物をクレームされた化合物に変形させるのに必要な特定の修正をすることになんら予測可能性又は合理的な期待が無い場合、クレームされた化合物は自明ではなかったはずである。

**Takeda** 事件は、連邦巡回裁判所がクレームは自明でなかったと認めた化学の事件の例である。クレームされた化合物は **pioglitazone** であり、これは **Takeda** が 2 型糖尿病の治療薬として販売しているチアゾリジンジオン(thiazolidinediones: TZDs)として公知の薬剤のクラスの1つである。**Takeda** 事件は「リード化合物」の概念と自明な試行の議論とを併せたものとなった。

**Alphapharm** は、食品医薬品局に対し、医薬品簡略承認申請を行ったが、これは **Takeda**



の特許を侵害する技術的行為であった。Takeda が提訴すると、Alphapharm は、Takeda の特許は自明であり無効であると抗弁した。Alphapharm は、「化合物 b」と特定される公知の化合物の一認証(homologation)と環状移動(ring walking)とを含む一 2 段階の修正で pioglitazone が生成されたはずであり、従ってこれは自明であった、と論じた。

地方裁判所は、化合物 b をリード化合物として選択する理由はなかったはずだと認めた。多数の類似の先行技術の TZD 化合物があり ; Takeda の先行特許には 54 個が具体的に特定されており、地方裁判所は、より一般的には「何百万も」開示されていると述べた。両当事者は化合物 b が最も近い先行技術を代表することには同意したが、ある文献は化合物 b に関連したある不利な特性を教示しており、これは、地方裁判所によれば、当業者がこの化合物をリード化合物として選択しないように教示するものであった。地方裁判所は一応の自明性を認めず、たとえ一応の自明性が確立されたとしても、この事件では pioglitazone が予想に反して毒性を持たなかったことに鑑みて、一応の自明性は克服されたであろうと述べた。

連邦巡回裁判所は地方裁判所の判決を支持し、先行技術の化合物を修正する理由の必要性をあげた。連邦巡回裁判所は KSR 事件を引用して以下のように述べた。

KSR 事件の法廷は、「課題を解決すべき設計上の必要性又は市場の圧力があり、限られた数の特定の、予測可能な解決策がある場合、当業者は彼又は彼女が技術的に把握している範囲内で公知の選択肢をとるもつともな理由がある」と判示した。KSR, 127 S. Ct. 1732。このような状況では、「組合せの試行が自明であるという事実が、第 103 条に基づいて自明であることを示すかもしれない。」同上。これは本件にはあてはまらない。先行技術は、抗糖尿病治療の予測可能な解決策を特定するというよりも、さらなる調査のためのリード化合物としていずれも選択可能な広範囲に選ばれた化合物を開示している。重要なことに、最も近い先行技術の化合物(化合物 b、6-メチル)は当業者がその化合物から遠ざかるような、否定的な特性を示した。従って、この場合、裁判所が「自明の試行」であった場合には発明は自明とされる、と述べた時に意図していたのは状況が異なる。証拠は、試行が自明でなかったことを示した。

Takeda, 492 F. 3d 1359。

従って、庁職員は、適切な事実の認定ができない場合には自明な試行の理由付けを適用してはならないと認識すべきである。Takeda 事件では、糖尿病の治療の必要性が認識されていた。しかしながら、その認識された必要性に対し限られた数の特定の、予測可能な解決策はなく、合理的な成功の予測もなかった。多数の公知の TZD 化合物があり、その 1 つが明らかに最も近い先行技術を代表するものではあったが、その公知の欠点がさらなる調査の開始点としてはこれを不適切なものとしており、当業者にその使用を思いとどまるよう教示していた。さらに、化合物 b を選択する理由があったとしても、化合物 b をクレームされた化合物である pioglitazone に変形するために必要な特定の修正に関連して、予測

可能性又は合理的な成功の予測はなかった。従って、この状況では、自明な試行の理由付けに基づく自明性の拒絶は不適切である。

例4. 16. *Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Mylan Labs, Inc.*, 520 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2008).

教示点：クレームされた抗痙攣薬が、新規な抗糖尿病薬の発見を目的とする研究の過程で偶然に発見された場合、先行技術が、限られた数の、容易に検討可能な潜在的な開始化合物を提示しておらず、多数の予測不可能な選択肢からある特定の開始化合物を選択する明らかな理由が何ら存在しない場合、クレームされた化合物を得ることは自明な試行ではなかったはずである。

*Ortho-McNeil* 事件は、化合物が自明でなかったとされた別の例を提示する。クレームされた主題は *topiramate* であり、これは抗痙攣薬として用いられる。*DePuy Spine* 事件で見たように、組合せがその意図した目的について予測可能な効果があるか否かは、自明性の分析の一部である。

新規な抗糖尿病薬の開発の過程で、*Ortho-McNeil* の科学者は思いがけず、反応中間体が抗痙攣特性を有することを発見した。*Mylan* の、自明性により無効であるとの抗弁は、自明な試行の議論に基づくものであった。しかしながら、*Mylan* は、抗痙攣薬を求めているのに、なぜ抗糖尿病薬の前駆体、特に *topiramate* につながる特定の1つから開始することが自明であったのかを説明しなかった。地方裁判所は、*Ortho-McNeil* の特許は自明性により無効ではない、との簡易判決を出した。

連邦巡回裁判所はこれを支持した。連邦巡回裁判所は、中間生成物として *topiramate* につながるような特定の開始化合物又は特定の合成経路を当業者が選択したであろう明らかな理由はなかったと指摘した。さらに、糖尿病の治療が目的であったならば、その中間生成物の抗痙攣特性をテストする理由もなかったはずである。連邦巡回裁判所は、この事件では幸運な偶然の要素を認め、これは予測可能性の要件に反するものであった。*Mylan* の自明な試行の議論に関する結論をまとめて、連邦巡回裁判所は以下のように述べた。

この発明は、*Mylan* の特徴付けに反して、自明性を示す、限られた（かつ技術分野の背景状況において少ない）数の容易に検討可能な選択肢を提示していない（中略）。*KSR* は、当業者に自明性を確信させるような、限られた、かつ技術分野の背景状況において少ない、又は容易に検討可能な数の選択肢がある状況を想定している（中略）。本件は明らかに、*KSR* が自明性の推論の根拠となると示唆した、容易に検討可能な少ない、限られた数の選択肢ではない。

同上、1364。こうして、*Ortho-McNeil* 事件は、自明な試行の理由付けが適用される場合の、*KSR* 事件における最高裁判所の要件である「限られた数の」予測可能な解決策、を明瞭化する助けとなった。連邦巡回裁判所の判例法に基づけば、「限られた数」とは問題となっている技術分野の背景状況において「少ない、又は容易に検討可能な」数を意味する。

上述の Abbott 事件で教示されたように、問題を争点となっている主題の背景状況に置くことが不可欠であり、各事件をそれ自身の事実に基づいて判断しなければならない。

例 4. 17. Bayer Schering Pharma A. G. v. Barr Labs., Inc., 575 F. 3d 1341 (Fed. Cir. 2009)。

教示点：クレームされた化合物は、選択肢のより多くの組から先行技術によって絞り込んだ、限られた、容易に検討可能な数の選択肢からそれを得るための試行が自明であり、クレームされた化合物を得るという結果が合理的に予測可能である場合には、自明であったはずである。

Bayer 事件において、クレームされた発明は Yasmin®として市販されている微粉末化された drospirenone を含む経口避妊薬であった。

先行技術の化合物である drospirenone は、避妊効果のある、ほとんど水に溶けない、酸に弱い化合物として公知であった。さらに、微粉末化すると、ほとんど水に溶けない薬剤の可溶性が改善されることが公知であった。

公知の酸に対する弱さに基づき、Bayer は腸溶性コーティングを施した drospirenone 錠剤が、製剤を、同じ製剤の静脈注射と比較してどの程度効果的に供給するかを研究して、薬剤の「絶対的生体利用率」を測定した。Bayer はさらに保護なしの(通常の)drospirenone 錠剤も加え、その生体利用率を腸溶性コーティングを施した製剤のもの、及び静脈注射によるものと比較した。Bayer は、腸溶性コーティングを施した製剤が静脈注射より低い生体利用率を示し、通常の錠剤は腸溶性コーティングを施した製剤よりさらに低い生体利用率を示すものと予測していた。しかしながら、drospirenone が強酸性環境では速やかに異性化するという(生体利用率を保つためには腸溶性コーティングが必要であろうという考えの根拠となった)観測にもかかわらず、通常の錠剤も、腸溶性コーティングを施した錠剤も、同じ生体利用率を結果した。この研究に続いて、Bayer は微粉末化した drospirenone の通常の錠剤を開発し、争点となった特許はこれに基づくものである。

地方裁判所は、当業者であれば、構造的に関連のある化合物である spirorenone が、酸に弱いにも関わらず生体内で吸収されることから、drospirenone についても同じ結果が示唆されると考えたはずである、と判示した。裁判所はさらに、別の文献は人の胃をシミュレートした酸にさらされると drospirenone は体外で異性化することを教示していたが、当業者であればこの研究の不備な点に気づき、投与形状設計の科学論文に示唆されるようにその知見を検証したはずであり、これによって腸溶性コーティングが不要であることが示されたはずである、と認定した。

連邦巡回裁判所は、クレームされた製剤が自明であるため特許は無効であると判示した。連邦巡回裁判所は、先行技術は製剤者を 2 つの選択肢に向かわせたであろうと理由を述べた。すなわち、製剤者は先行技術により減じられていない全範囲の全ての選択肢を試す必要はなかった。先行技術は、一般的なアプローチ又は研究分野を指摘するのに曖昧でなく、製剤者を正確に、通常の錠剤か、腸溶性コーティングされた錠剤化のいずれかの使用に導

いた。

庁職員は、多数の選択肢があるからといってそれだけで非自明性の結論に結びつくわけではないことを認識することが重要である。先行技術の教示が当業者をより狭い選択肢の組に導くならば、その減じられた組が自明な試行の理由付けを用いた自明性の判断の際に考慮すべき適切な組である。

例4. 18. **Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F. 3d 1075 (Fed. Cir. 2008).**

教示点：クレームされた分離された立体異性体は、先行技術のラセミ混合物に対し予期しない強い治療上の利点を示す一方で対応する予期された毒性が無く、ラセミ混合物から分離した鏡像異性体の結果として得られる特性が予測できないものであった場合、自明ではなかったはずである。

Sanofi 事件もまた、自明な試行の理由付けの線に光をあてた。クレームされた化合物は **clopidogrel** であり、これはメチルアルファ-5 (4,5,6,7-テトラヒドロ(3,2-c)チエノピリジル) (2-クロロフェニル) -アセテートの右旋性異性体である。clopidogrel は心臓発作又は脳卒中の治療又は予防に用いられる、抗血栓化合物である。ラセミ酢酸、又はその化合物の右旋性異性体及び左旋性異性体 (D-及び L-異性体) の混合物は先行技術で公知であった。これら 2 つの形状はそれまで分離されておらず、混合物が抗血栓特性を有することは公知であったが、個々の異性体の各々がどの程度ラセミ酢酸の観察された特性に寄与するかは知られておらず、また予測可能でもなかった。

地方裁判所は、何ら追加の情報なしならば、D-異性体は公知のラセミ酢酸から一応自明であったはずであると仮定した。しかしながら、この事件で提示された D-異性体の予期せぬ治療的利点に鑑みて、地方裁判所はいかなる一応の自明性も克服されると認めた。裁判で、両当事者の証人は、異性体がどの程度まで異なったレベルの治療活性及び毒性を示すかを予測することはできなかつたはずである、と証言した。両当事者の証人はまた、より治療活性の大きい異性体はおそらくより大きい毒性を有するはずであった、という点でも同意した。Sanofi の証人は、Sanofi 自身の研究者が、異性体の分離があまり生産的ではないと考えていた、と証言し、また両当事者の証人は、発明の時点で異性体の分離が困難であったことに同意した。それにもかかわらず、Sanofi が最終的に異性体分離の作業に取り掛かると、異性体に「『絶対的立体選択性』という稀な特性」があることがわかり、これによって D-異性体は好ましい治療活性の全てを提供しつつ何ら重大な毒性を持たず、一方で L-異性体は治療活性を全く生成せず、一方で全ての毒性を示した。この記録に基づき地方裁判所は、Sanofi の特許が自明性により無効であるとする、明瞭で確信させる証拠を提示する責任を Apotex が果たしていないと結論した。連邦巡回裁判所は地方裁判所の判決を支持した。

庁職員は、選択可能な選択肢の数がごく少ない場合でも、全ての証拠を考慮した上で、結果が合理的に予測可能でなく、かつ発明者が合理的な成功の予測を持っていなかったであろう場合には、自明な試行の理由付けの線は適切でないことを認識すべきである。Bayer

事件では、全ての先行技術の研究が完全に一致していたわけではないが、通常の錠剤と腸溶性コーティングを施した錠剤とがともに治療上好適であると予測する先行技術に基づく理由があった。従って、得られた結果は予期せぬものではなかった。一方で **Sanofi** 事件では、異性体の分離前には、当業者の間に、**D-異性体**が **L-異性体**に比べこれほど強い治療上の利点を有すると予測する理由はなかった、という強力な証拠があった。言換えれば、**Sanofi**の結果は予期せぬものであった。

例4. 19. **Rolls-Royce, PLC v. United Technologies Corp.**, 603 F. 3d 1325 (Fed. Cir. 2010).

教示点：課題解決のための可能な選択肢が公知であり限られた数であるならば、自明な試行の理由付けは適正であろう。しかしながら、もし可能な選択肢が公知でないか、又は限られた数でない場合、自明性の結論の根拠として自明な試行の理由付けを用いることはできない。

**Rolls-Royce** 事件では、連邦巡回裁判所はジェットエンジン用のファンブレードの背景状況において、自明な試行の理由付けを取扱った。この事件はインターフェアレンスの手続きから生じたものであった。**Rolls-Royce** のクレームは **United** の出願に照らして自明ではなかったので、事実においてインターフェアレンスはなかった、と地方裁判所が正確に判断したことを認めて、連邦巡回裁判所はこれを支持した。

連邦巡回裁判所はカウントのファンブレードについて以下のように述べた。

ファンブレードの各々は 3 つの領域、一内部領域、中間領域及び外部領域一を有する。ハブの回転軸に最も近接した領域が内部領域である。エンジンの中心から最も遠く、エンジンを取囲むケーシングに最も近い領域が外部領域である。中間領域がこの間に位置する。カウントは前方に湾曲する内部領域と、後方に湾曲する中間領域と、後傾する外部領域とを備えたファンブレードを定義していた。

同上。1328。

**United** は、端壁の衝撃を減じるために外部領域の湾曲角度を後方から前方の湾曲へと、先行技術とは逆にしたファンブレードの設計を試みることは当業者には自明であったはずであると論じた。連邦巡回裁判所は、自明な試行の理由づけに基づいてクレームされたファンブレードが自明であったはずであるとする **United** の評価に同意しなかった。連邦巡回裁判所は、自明性に関し適正な自明な試行のアプローチでは、課題解決の可能な選択肢は「公知でありかつ限られた数」でなければならないと指摘した。同上 1339, **Abbott**, 544 F. 3d 1351 を引用。この事件では、**Rolls-Royce** がしたように湾曲角度を変更することで、端壁での衝撃の問題に対処できると示唆するようなものは先行技術になんら示唆されていなかった。このため、連邦巡回裁判所は、湾曲角度を変更することは「それ自身なんら選択肢として示されておらず、まして自明な試行ではありえなかった」と結論づけた。

Rolls-Royce, 603 F. 3d 1339. Rolls-Royce の判決は、庁職員に、自明な試行の理由付けが自明性の結論を支持するのに適正に用いられるのはクレームされた解決策が当業者に公知の限られた数の潜在的解決策から選択された得た場合のみであることを思い出させる。

例 4. 20. Perfect Web Technologies, Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F. 3d 1324, 1328-29 (Fed. Cir. 2009).

教示点：限られた数の、特定された、予測可能な解決策があり、予期しない結果の証拠がない場合、自明な試行の問題は法的な自明性の結論に適正につながる可能性がある。十分な理由とともに説明される限り、法的な自明性の結論を支持するのに常識を用いることができる。

Perfect Web 事件は、連邦巡回裁判所が、大量の e メール配信を管理するクレームされた方法が、自明な試行の議論に基づいて自明であったと判示した例である。Perfect Web の方法は、意図した受信者を選択するステップと、e-メールを送信するステップと、e-メールのうちどの程度が成功裏に受信されたかを判断するステップと、予め定められた最小数の意図した受信者が e-メールを受信していない場合には最初の 3 つのステップを繰返すステップと、を要件としていた。

連邦巡回裁判所は、クレームされた発明は自明であったはずであるとした、地方裁判所の簡易判決の判断を支持した。e-メールマーケティングの分野では、e-メールの受信者が望ましい定数を満たさないという問題が認識されていた。先行技術もまた 3 つの潜在的解決策を認識していた。最初の受信者リストのサイズを大きくすること；1 回目の試行で受けとらなかった受信者に e-メールを再送すること；及び新たな受信者リストを選択し、それに e-メールを送ること、である。最後の選択肢がクレームされた発明の第 4 のステップに対応する。

連邦巡回裁判所は、「単純な論理」に基づいて、新たな受信者のリストを選択するほうが、1 回目の試行で受けとらなかった受信者に e-メールを再送するよりも所望の結果を得やすかった、と述べた。新たな受信者のリストを選択することに関連して何らかの予期しない結果の証拠はなく、この方法に合理的な成功の可能性がなかったとする証拠もなかった。このため、連邦巡回裁判所は、KSR で要件とされているように、「限られた数の、特定された、予測可能な解決策」があり、自明な試行の問題が自明性の法的な結論に適正につながったと結論づけた。

Perfect Web 事件において連邦巡回裁判所はまた、自明性の判断における常識の役割について論じた。地方裁判所は「当業者は通常の創造性をもった人間であってオートマトンではない」という命題に関し KSR を引用し、「[クレームされた発明の]最後のステップは単に『試してみて、再度試してみる』という常識を最大に適用した論理的な帰結に過ぎない」と認定した。地方裁判所の判断を支持して、連邦巡回裁判所は、KSR 判決前後に自明性の問題に適用された常識について広範に議論した。

連邦巡回裁判所は、「常識は、十分な理由をもって説明される場合には、自明性の分析に

情報を与えるものとして長く認識されていた」と述べて、常識を適用することは自明性の法律における革新ではないことを指摘した。Perfect Web, 587 F. 3d 1328 (強調は筆者による)。連邦巡回裁判所は、常識の理解に情報を与える、先行する判例のいくつかを検討した。その中には In re Bozek, 416 F. 2d 1385, 1390 (CCPA 1969) (特許審査官は、「特定の文献に何ら具体的なヒント又は示唆がなくても、当業者の常識と周知の知識」に依拠することができる)と説明)、及び In re Zurko, 258 F. 3d 1379, 1383, 1385 (Fed. Cir. 2001) (「基本的知識と常識が記録にある何らかの証拠に基づいていない」場合に「もっともな常識」を発動するためには、審査官は事実の根拠を必要とする、と明瞭に述べた)が含まれていた。

Perfect Web 事件において連邦巡回裁判所は、In re Lee, 277 F. 3d 1338, 1344 (Fed. Cir. 2002)で要件とされたような厳密な証拠に基づく教示、示唆又は動機付けは、KSR 事件の教示に照らして、自明性の拒絶では絶対的な要件ではないことを暗黙のうちに認めた。連邦巡回裁判所は、「[Lee 判決の時点では]連邦巡回裁判所は特許庁に対して、引例を組合せる動機、示唆又は教示の記録にある証拠を特定するよう求めていた」と説明した。しかしながら、Perfect Web 事件では、たとえ Lee のもとでも、自明性に関連のある証拠を分析する際に常識を適正に適用することができることを述べている。最高裁判所による KSR 判決の少し前に出された 2 件の判決である、Dystar Textilfarben GmbH v. C. H. Patrick Co., 464 F. 3d 1356 (Fed. Cir. 2006)と In re Kahn, 441 F. 3d 977 (Fed. Cir. 2006)を引用して、連邦巡回裁判所は、常識を用いるには「推論による一般化を避ける、筋の通った説明」が必要であるが、「特定の文献内の具体的なヒント又は示唆」は必要でない、と述べた。

## 5. 証拠の考慮を論じた連邦巡回裁判所の判例

自明性の判断を再評価する際には、庁職員は出願人によって時宜にかなって提出された反証を全て考慮すべきである。クレームが引例の組合せにより自明であるとされた場合、出願人はクレームされた組合せの結果が予期せぬものであったという証拠又は議論を提示することができる。

これまで KSR 以前の判例と一貫性を保ってきた別の領域は、自明性の判断における二次的考慮点及び反証の考慮であった。MPEP に反映されているように、このような証拠はその「圧倒的な」価値だけで考慮してはならない。むしろクレームが非自明であるか否かを判断するために、全ての証拠を再評価しなければならない。

出願人がいったん反証を提出したら、庁職員は、最初に自明性の判断をしていれば全記録に鑑みてこれを再考慮しなければならない。例えば、In re Piasecki, 745 F. 2d 1468, 1472, 223 USPQ 785, 788 (Fed. Cir, 1984); In re Eli Lilly & Co., 90 F. 2d 943, 945, 14 USPQ2d 1741, 1743 (Fed. Cir. 1990)を参照。記録にある全ての拒絶、提案の拒絶、及びそれらの根拠を再検討して、それらが引続き有効であることを確認すべきである。

## MPEP § 2141.

庁職員は、一応の自明性の事例では、反証をその「圧倒的な」価値で評価してはならない、Piasecki, 745 F. 2d 1473, 223 USPQ 788、又はこれを説得力がない又は不十分であるとして即座に退けてはならない。もし証拠が一応の自明性に反駁するには不十分であると思われる場合には、庁職員はこの結論を正当化する事実と理由とを具体的に述べるべきである。

## MPEP § 2145.

以下の事例は、連邦巡回裁判所においても特許庁においても、これらの原則が引続き適用されていることも例証する。これらの原則は、上述の事件のいくつかで争点となっており、そこでは簡単に触れただけである。

例 5. 1. *PharmaStem Tehrapeutics, Inc. v. Viacell, Inc.*, 491 F. 3d 1342 (Fed. Cir. 2007).

教示点：自明性の分析では全ての証拠を考慮しなければならないが、非自明性の証拠よりも、記録にある矛盾する証拠又は明細書中の記載の重みが勝る。自明性の主張を支持するには合理的な成功の予測が必要であるが、完全な予測可能性は求められない。

*PharaStem* で争点となったクレームは、臍帯又は胎盤血からの造血性幹細胞を含む組成と、血液又は免疫系疾患の治療のためにこのような組成を利用する方法に関するものであった。組成クレームは、成人に投与された場合に造血再構成の効果を達成するのに十分な量の幹細胞が存在することを要件としていた。第 1 審は *PharmaStem* の特許が侵害され、特許は自明性又は他の理由で無効ではない、と判示した。控訴審で、連邦巡回裁判所は地方裁判所の判決を覆し、クレームは自明性により無効であると判断した。

連邦巡回裁判所は、裁判で提示された証拠を議論した。連邦巡回裁判所は、特許権者である *PharmaStem* は完全に新規な手順又は新規な組成を発明したのではない、と指摘した。*PharmaStem* 自身の明細書で、臍帯血及び胎盤血に基づく組成が造血性幹細胞を含むことが先行技術で公知であること、及び造血性幹細胞が造血再構成に有用であることを認めていた。*PharmaStem* が寄与したのは、ネズミにおいて臍帯血及び胎盤血に基づく組成を用いて造血再構成を達成する実験による証拠を提供したことであった。当業者であれば、外挿により、この再構成方法がヒトにも働くことを予測したであろう。

裁判所は、*PharmaStem* の特許に記載された実験の前には、臍帯血中に造血性幹細胞が存在することは証明されていなかったとする *PharmaStem* の専門家の証言を退けた。裁判所は、専門家の証言が発明者による明細書中の自認と矛盾しており、また臍帯血中の幹細胞を開示した先行技術の教示にも矛盾すると説明した。ここでは、*PharmaStem* の非自明性の証拠より、矛盾する証拠の重みが勝った。

*PharmaStem* による、臍帯血及び胎盤血からの造血性幹細胞を用いた造血再構成の有益な実験による検証にも関わらず、連邦巡回裁判所は、争点となったクレームは自明であっ



たはずであると判示した。先行技術には、クレームされた方法がうまく働くであろうという示唆が多くあった。自明性の事例では、絶対的な予測可能性は必要ない。当業者が合理的であると認める程度の予測可能性で十分である。連邦巡回裁判所は、「良い科学と有益な寄与とは必ずしも特許性をもたらさない」と結論づけた。同上、1364。

例5. 2. *In re Sullivan*, 498 F. 3d 1345 (Fed. Cir. 2007).

教示点：一応の自明性に反駁する証拠も含め、適正に提示された場合には全ての証拠を考慮しなければならない。

*Sullivan* 事件において、一応の自明性に反駁するために提出した証拠を審判部が考慮しなかったのは誤りであるとされた。

クレームされた発明は、有毒のガラガラヘビによる咬傷の治療に用いられる、**F(ab)**断片を含む抗毒素化合物に関するものであった。この化合物は、別個の特性と有用性を有する3つの断片、**F(ab)<sub>2</sub>**、**F(ab)**及び**F(c)**を含む抗体分子から作られた。全抗体と**F(ab)<sub>2</sub>**断片とからなる抗毒素製品が市販されていたが、研究者は、**F(ab)**断片のみを含む抗毒素では実験を行っていなかった。なぜなら、その独自の特性が、ヘビの毒の毒性減少を妨げると考えられたからである。発明者、*Sullivan* は**F(ab)**断片がガラガラヘビの毒の致命性を中和する効果がある一方で、ヒトの拒絶免疫反応の発生を減じることを発見した。審査官の拒絶に対する審判において、審判部はクレームされた化合物の全ての要素が先行技術で考察されており、当業者であれば、発明がなされた時点で先行技術で教示された化合物がガラガラヘビの毒の致命性を中和すると予測したはずであるから、クレームは自明であった、と判断した。

審判部は、反駁の証拠はクレームされた化合物の抗毒素としての意図した用途に関するものであって、化合物そのものではないと考えて、これを考慮しなかった。上訴人は、たとえ審判部が一応の自明性を示したとしても、広範な反駁の証拠は考慮しなければならない、と成功裏に議論した。証拠は、先行技術がクレームされた発明から遠ざかる教示をしていること、**F(ab)**断片の使用からもたらされる予期せぬ特性又は結果、及び当業者が**F(ab)**断片を含む抗毒素が失敗すると予測した理由、を示すために提出された3件の専門家による宣言書を含んでいた。宣言書はクレームされた化合物の意図された用途以上のものに関連していた。意図された用途の記述は公知の化合物を特許可能にはしないが、クレームされた化合物は公知でなく、さらにこれが自明であったか否かは反駁の証拠の考慮に依る。上訴人は、その化合物の唯一の区別すべきファクタは意図された用途の記述であるとは認めず、クレームされた化合物はガラガラヘビの毒の致命性を中和する効果がある一方で、ヒトの拒絶免疫反応の発生を減じる予期しない特性を示す、と広範に議論した。連邦巡回裁判所は、このような用途と予期しない特性とを無視することはできない—予期しない特性は関連があり従ってこれを記載した宣言書は考慮すべきであった、と認めた。

当業者がクレームされた発明を先行技術に基づいて合理的に予測せず、結果として得られた発明が予測できないものであった場合には、非自明性を示すことができる。適正に提

示された場合には、全ての証拠を考慮しなければならない。

例5. 3. **Hearing Components, Inc. v. Shure Inc.**, 600 F. 3d 1357 (Fed. Cir. 2010).

教示点：時宜にかなって適正に提示された証拠は記録に残して考慮しなければならない。商業上の成功の証拠は、製品の成功とクレームされた発明との結びつきが示された場合には、妥当なものである。

**Hearing Components** 事件は、補聴器の外耳道に挿入する部分の保護用カバーに関するものであった。カバーは必要に応じてユーザが容易に取換えられるものであった。

地方裁判所で、**Shure** は、先行技術文献の3つの異なる組合せの1つ又はそれ以上から、**Hearing Component** の特許は自明であったと議論した。陪審はこれに同意せず、クレームは非自明であったと判断した。地方裁判所は陪審による評決を支持し、文献の教示、組合せの動機、及び二次的考慮点に関し当事者が提示した相反する証拠に鑑みて、非自明とした評決はその証拠において十分強固であると述べた。

**Shure** は連邦巡回裁判所に控訴した。しかしながら、連邦巡回裁判所は、陪審による非自明性の評決は実質的な証拠に支持されているとして、地方裁判所に同意した。**Shure** は陪審に対し **Carlisle** 文献が外耳道に位置付けられるイヤープースを開示している、と議論したが、**Hearing Component** の証人は、外耳道の内側にあると **Carlisle** が教示しているのはイヤープースそれ自体ではなく、成形ダクトのみであると、信憑性をもってこれに反論した。引例の組合せの争点について、**Shure** の証人は「かなり希薄で具体的な詳細に欠ける」とされる証言を行った。同上、1364。これに対して、**Hearing Components** の証人は、「なぜ当業者が引例を組合せるよう動機付けられなかったかについて詳しい理由を述べた。」同上。最後に、二次的考慮点について、連邦巡回裁判所は **Hearing Components** がその製品の商業的成功と特許とのつながりを、特許「期間が満了するとすぐに、特許で保護されていた製品のライセンス料が半額以下になった」という証拠を挙げて示した、と判断した。

**Hearing Components** 事件は陪審の評決に非自明性の実質的な証拠が含まれるが、この事件は依然として、証拠の重み付けについて庁職員に教訓的である。庁職員は日常的に、先行技術引例の形、明細書中の記述の形又は米国特許法施行規則 1.131 又は 1.132 に基づく宣誓書の形の証拠を考慮しなければならない。手続きの間に他の形の証拠が提出されることもある。庁職員は、時宜にかなって提出された証拠を無視してはならず、記録に残して考慮しなければならない。しかしながら、全ての証拠に同じ重みを付ける必要はない。反駁の証拠に相対的な重みを付ける場合、クレームされた発明と提示された証拠との間につながりがあるか、証拠はクレームされた発明の範囲に釣り合っているか、といった考慮が適切であろう。単に何か信憑性のある反駁の証拠があるだけで、常に自明性の拒絶を取下げなければならないわけではない。MPEP § 2145 を参照。庁職員は、証拠の各々に与えるべき適切な重みを考えなければならない。自明性の拒絶をする、又は維持するのは、自明性の証拠が非自明性の証拠に勝るときだけである。MPEP § 706(1)を参照。（「全ての事例

に適用すべき基準は『証拠の優越』テストである。言換えれば、先行技術と記録にある証拠に鑑みて、クレームが特許可能であるより不可能である可能性がより高い場合には、審査官はそのクレームを拒絶すべきである。) MPEP § 716.01 (d)は特許性の判断をする場合の証拠の重み付けについてさらなるガイダンスを提供している。

例5. 4. *Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc.*, 544 F.3d 1310 (Fed. Cir. 2008).

教示点：商業的な成功及び長く望まれていた必要性等の、自明性の二次的考慮点の証拠は、一応の自明性の事例が強力な場合には、一応の自明性を覆すには不十分なことがある。商業的な成功又は長く望まれていた必要性に基づく非自明性の議論は、商業的な成功又は長く望まれていた必要性と、先行技術と区別されるクレームの特徴との間にリンクが無ければ弱体化する。

*Asyst* 事件で争点となったクレームは製造設備においてある処理ステーションから次のステーションへ移動する、シリコンウェハ等の物品を追跡する処理システムに関わるものであった。クレームは各処理ステーションが中央制御ユニットと通信することを要件としていた。連邦巡回裁判所は、*Hesser* への先行技術とクレームされた発明との唯一の相違は先行技術がこの通信のためにバスを用いると教示している一方、クレームではマルチプレクサを要件としている点である、とした地方裁判所に同意した。裁判で、陪審は *Hesser* が関連のある先行技術ではない、と結論付けたが、地方裁判所はこの結論を覆し、クレームは *Hesser* に鑑みて自明であったはずである、とする法律問題としての判断(judgment as a matter of law; JMOL)を下した。証拠が、当業者であればバスにもマルチプレクサにもなじみがあったはずであり、公知の考慮点からいずれかを用いることを容易に選択できたはずであることを示したので、連邦巡回裁判所は、クレームが自明性により無効であるとした地方裁判所に同意した。

連邦巡回裁判所はさらに、地方裁判所が *Asyst* の提示した非自明性の客観的証拠を考慮しなかったという議論について検討した。*Asyst* はその発明の商業的成功の証拠を出していた。しかしながら、連邦巡回裁判所は、*Asyst* が要件とされるその商業的成功とクレームされた発明とのつながりを提供していないと指摘し、「*Hesser* に開示されていない発明の特徴と商業的成功との間を *Asyst* が結び付けていないため、証拠の証明としての力が弱まる(中略)」と述べた。同上、1316。*Asyst* はまた、発明が長く望まれていた必要性に対処しているとして称賛する、技術分野の他者からの証拠も出していた。連邦巡回裁判所は再び、この議論は先行技術に鑑みて無益であるとし、「証拠はシステム全体が求められていた必要性に対する解決策であるとの称賛を得ているが、(中略) その成功が、*Hesser* と特許発明との唯一の実体的相違点であるマルチプレクサをバスに置換したためである、との証拠はない」と述べた。同上。連邦巡回裁判所は、さらに、*KSR* 以前の判例を引用して、「たびたび判示されているように、二次的考慮点の証拠は強力な一応の自明性を常に克服できるとは限らない」と繰り返した。同上 (*Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.*, 480 F.3d 1348, 1372 (Fed. Cir. 2007); *Ryko Mfg. Co. v. Nu-Star, Inc.*, 950 F.2d 714-719-20 (Fed. Cir. 1991); *Newell Cos. v.*

Kenney Mfg. Co., 864 F. 2d 757, 768 (Fed. Cir. 1988)を引用。

自明性を考える際には、庁職員は、適正に提示された非自明性の客観的証拠を一応の自明性に対し注意深く考量すべきである。もし、商業的成功又は長く望まれていた必要性を満足した、といった主張される証拠が、先行技術にすでにある特徴に帰するものであるなら、証拠の証明的価値が減じられる。

## 6. 結論

2010KSR ガイドライン改訂は、KSR 以降の自明性の輪郭を明瞭にするため、MPEP § § 2141 及び 2143 (2007KSR ガイドラインを組入れたもの) で提供されるガイドラインと関連して庁職員が使用することを意図したものである。これは、庁職員がクレームされた発明が自明であるか否かを考慮する際に生ずるいくつかの争点を扱っている。庁職員はこれらのツールを用いるよう奨励されるが、自明性の問題は各々、それ自身の事実に基づいて判断しなければならないことを銘記すべきである。特許庁は自明性の法律の親展を見守り、必要に応じてガイダンスを追加し更新する。

2010年8月20日

David J. Kappos

商務省知的財産担当次官 兼 特許商標庁長官

付録

以下の表は 2010KSR ガイドライン改訂で説明した例とその教示点をまとめたものである。

事件	教示点
<b>先行技術の要素の組合せ</b>	
In re Omeprazole Patent Litigation, 536 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008).	クレームされた製品を製造するのに適用され得た一般的な方法が公知かつ当業者の技量のレベルの範囲内であっても、その方法の使用を示唆する課題がそれまで未知であった場合、クレームは依然として非自明でありうる。
Crocs, Inc. v. U. S. Int'l Trade Comm'n, 598 F.3d 1294 (Fed. Cir. 2010).	先行技術の要素のクレームされた組合せは、先行技術がクレームされた組合せから遠ざかる教示をしており、かつ組合せが予測可能な結果以上のものをもたらす場合には非自明である。
Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd., 550 F. 3d 1356 (Fed. Cir. 2008).	クレームされた発明は、これが先行技術の要素の組合せであって、組合せ後にそのそれぞれの特性又は機能を維持することが合理的に予測された場合には、おそらく自明である。
Ecolab, Inc. v. FMC Corp., 569 F. 3d 1335 (Fed. Cir. 2009).	公知の要素の組合せは、当業者がそれらの要素を組合せるべき明らかな理由を認識し、いかにしてそれをなすかを知っていたはずである場合は、一応自明であったはずである。
Wyers v. Master Lock Co., No. 2009-1412,-F. 3d-, 2010 WL	類似分野の範囲は広く解するべきであり、発明者が解決しようとする課題に合理的に関連のある参考文献を含む。十分な理由をもって説明可能な限り、常識も、

2901839 (Fed. Cir. July 22, 2010).	自明性の法律的結論を支持するために用いることができる。
DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 567 F.3d 1314 (Fed. Cir. 2009).	KSR で議論された予測可能性は、先行技術の要素が組合せ可能であるという予測と、その組合せが意図した目的にかなうであろうという予測とを包含する。クレームされた組合せが自明ではなかったとする推論は、当業者が公知の要素を組合せたであろう理由として提供されたその理由そのものを弱めるような先行技術の教示があった場合は特に強固になる。
<b>公知の要素の別のものとの置換</b>	
In re ICON Health & Fitness, Inc., 496 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2007).	異なる技術分野の文献が自明性の根拠として使用できるか否か（すなわち類似であるか否か）を判断するには、解決すべき課題を考慮する必要がある。
Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp., 520 F.3d 1337 (Fed. Cir. 2008).	類似の分野は発明と同じ技術分野の文献に限られず、当業者により、出願の目的に有用であると認められたであろう文献も含む。
Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F.3d 1318 (Fed. Cir. 2008).	インターネット及びウェブブラウザ技術が通信及び情報表示用にあたりまえのものになったため、これらの機能のために既存の処理にこれらを組入れるよう適合することは自明であったはずである。
Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd., 499 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2007).	化合物は、その化合物と他の化合物とを含む混合物に対し、その混合物のある望ましい特性がクレームされた化合物全体又はその一部から得られることが公知であるか又は当業者にはそうであると合理的に信じる理由があり、かつクレームされた化合物をその混合物から分離することが技術分野において日常的作業である場合には、自明であったはずである。
Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd., 533 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008).	クレームされた化合物は、最も近い先行技術のリード化合物を修正してクレームされた化合物を得る理由がなく、かつ先行技術がリード化合物を修正すればその有利な特性が害されると教示している場合には、自明でなかったはずである。いかなる公知の化合物もそこから開始すべき何らかの理由がありかつそれを修正してクレームされた化合物を得る何らかの理由があるならば、リード化合物となることができる。
Procter & Gamble Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 566 F.3d 989 (Fed. Cir. 2009).	自明性の拒絶を支持するために、単一の化合物を「リード化合物」として選択する必要はない。しかしながら、クレームされた化合物を得るためにリード化合物を選択し修正する理由があった場合でも、合理的な成功の予測がなかったならば、クレームされた化合物は自明ではなかったであろう。
Altana Pharma AG v. Teva Pharms USA, Inc., 566 F.3d 999 (Fed. Cir. 2009).	先行技術の化合物との構造上の類似性に鑑みた化合物の自明性は、先行技術のリード化合物を選択し、これを特定の方法で修正してクレームされた化合物を生成するように当業者を導いたであろう、ある理由付けの線を特定することで、示すことができるだろう。この理由付けは記録にある先行技術に明白に認められなく

	ともよく、また先行技術が単一のリード化合物を指示する必要もない。
<b>自明な試行の理由付け</b>	
In re Kubin, 561 F. 3d 1351 (Fed. Cir. 2009).	クレームされたポリヌクレオチドは、熟練した当業者が標準的な生化学技術を用いてクレームされたポリヌクレオチドを導出するのに合理的な成功を予測でき、かつ熟練した当業者がクレームされたポリヌクレオチドを分離しようと試行する理由があった場合には、それがエンコードする公知のタンパク質から自明であったはずである。KSRは単に「予測可能」な分野のみでなく全ての技術に適用される。
Takeda Chem. Indus. v. Alphapharm Pty., Ltd., 492 F. 3d 1350 (Fed. Cir. 2007).	いずれもさらなる調査のためにリード化合物として選択可能な広範囲の化合物からそれを得るために試行することが自明でなく、先行技術がある特定のリード化合物を用いることから遠ざかる教示をしており、かつリード化合物をクレームされた化合物に変形させるのに必要な特定の修正をすることになんら予測可能性又は合理的な期待が無い場合、クレームされた化合物は自明ではなかったはずである。
Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Mylan Labs, Inc., 520 F. 3d 1358 (Fed. Cir. 2008).	クレームされた抗痙攣薬が、新規な抗糖尿病薬の発見を目的とする研究の過程で偶然に発見された場合、先行技術が限られた、容易に検討可能な数の潜在的な開始化合物を提示しておらず、多数の予測不可能な選択肢からある特定の開始化合物を選択する明らかな理由が何ら存在しない場合、クレームされた化合物を得ることは自明な試行ではなかったはずである。
Bayer Schering Pharma A. G. v. Barr Labs., Inc., 575 F. 3d 1341 (Fed. Cir. 2009).	クレームされた化合物は、選択肢のより多くの組から先行技術によって絞り込んだ、限られた、容易に検討可能な数の選択肢からそれを得るための試行が自明であり、クレームされた化合物を得るという結果が合理的に予測可能である場合には、自明であったはずである。
Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F. 3d 1075 (Fed. Cir. 2008).	クレームされた分離された立体異性体は、先行技術のラセミ混合物に対し予期しない強い治療上の利点を示す一方で対応する予測された毒性が無く、ラセミ混合物から分離した鏡像異性体の結果として得られる特性が予期しないものであった場合、自明ではなかったはずである。
Rolls-Royce, PLC v. United Technologies Corp., 603 F. 3d 1325 (Fed. Cir. 2010).	課題解決のための可能な選択肢が公知であり限られた数であるならば、自明な試行の理由付けは適正であろう。しかしながら、もし可能な選択肢が公知でないか、又は限られた数でない場合、自明性の結論の根拠として自明な試行の理由付けを用いることはできない。
Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F. 3d 1324, (Fed. Cir. 2009).	限られた数の、特定された、予測可能な解決策があり、予期しない結果の証拠がない場合、自明な試行の問題は法的な自明性の結論に適正につながることもある。十分な理由とともに説明される限り、法的な自明性の結論を支持するのに常識を用いることができる。
<b>証拠の考慮</b>	

<p>PharmaStem Tehrapeutics, Inc. v. ViaCell, Inc., 491 F. 3d 1342 (Fed. Cir. 2007).</p>	<p>自明性の分析では全ての証拠を考慮しなければならないが、非自明性の証拠よりも記録にある矛盾する証拠又は明細書中の記載の重みが勝る。自明性の主張を支持するには合理的な成功の予測が必要であるが、完全な予測可能性は求められない。</p>
<p>In re Sullivan, 498 F. 3d 1345 (Fed. Cir. 2007).</p>	<p>一応の自明性に反駁する証拠も含め、適正に提示された場合には全ての証拠を考慮しなければならない。</p>
<p>Hearing Components, Inc. v. Shure Inc., 600 F. 3d 1357 (Fed. Cir. 2010).</p>	<p>時宜にかなって適正に提示された証拠は記録に残して考慮しなければならない。商業上の成功の証拠は、製品の成功とクレームされた発明との結びつきが示された場合には、妥当なものである。</p>
<p>Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc., 544 F. 3d 1310 (Fed. Cir. 2008).</p>	<p>商業的な成功及び長く望まれていた必要性等の、自明性の二次的考慮点の証拠は、一応の自明性の事例が強力な場合には、一応の自明性を覆すには不十分なことがある。商業的な成功又は長く望まれていた必要性に基づく非自明性の議論は、商業的な成功又は長く望まれていた必要性と、先行技術と区別されるクレームの特徴との間にリンクが無ければ弱体化する。</p>