

バイオテクノロジー発明に対する米国の自明性判断に影響を及ぼすIn re Kubin判決の意義

バイオテクノロジー委員会
第 2 小委員会*

抄 録 今回、我々は、In re Kubin (CAFC 2008-1184, 以下、Kubin事件)の判決文を精読し、米国におけるバイオテクノロジー発明に対する自明性判断に及ぼす影響を検討した。KSR事件を受けて、米国での自明性判断に大きな影響力を有していたIn re Deuel (51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995), 以下、Deuel事件)で示された判断基準の影響力が後退すると共に、事案毎に異なる様々な事実に基づいて様々な視点から自明性判断を慎重に行う態度が表明されている。この様な視点の一つとしてIn re O'Farrell (853 F.2d 894, 895-99 (Fed. Cir. 1988), 以下、O'Farrell事件)で示された成功の合理的期待 (reasonable expectation of success) に対する判断基準が、KSR事件後に自明性が判断された複数の事件と同様にKubin事件においても適用され、今後も自明性判断の一つの視点として有効に機能することが確認された。

目 次

1. はじめに
2. 米国における自明性判断基準の変遷
3. 事件の経緯
 3. 1 対象特許出願
 3. 2 係争クレーム (抜粋)
 3. 3 前審における判断
4. Kubin事件における判示内容
 4. 1 審判部の事実認定における実質的証拠の有無について
 4. 2 自明性の法律問題について
5. Kubin事件とDeuel事件の相違点
 5. 1 Deuel出願の内容
 5. 2 Deuel出願で引用されたBohlenの内容
 5. 3 Deuel出願で引用されたManiatisの内容
6. 考 察
 6. 1 「Obvious to try」基準について
 6. 2 O'Farrell事件における判断基準について
 6. 3 Teach awayの主張の斟酌について
7. おわりに

1. はじめに

バイオテクノロジー委員会第2小委員会は、継続してバイオテクノロジー発明に関する日米欧における注目審判決に関する情報を紹介してきた¹⁾。今回、我々は、米国における自明性判断に大きな変化をもたらしたKSR事件²⁾の影響を受けたKubin事件 (CAFC 2008-1184) の判決文を精読し、米国におけるバイオテクノロジー発明に対する自明性判断に及ぼす影響を検討した。

本検討は、2009年度バイオテクノロジー委員会第2小委員会の尾島和行 (小委員長, 中外製薬), 森田健一 (副委員長, エーザイ), 市岡剛宏 (大塚製薬), 甲斐田みどり (協和発酵キリン), 坂本英樹 (ファイザー), 恒川典之 (帝人ファーマ), 中村寧子 (サッポロビール), 那須公雄

* 2009年度 The Second Subcommittee, Biotechnology Committee

(東レ)、松井英毅(第一三共)、本山寛(塩野義製薬)、矢野幹雄(大鵬薬品工業)によって行われた。

2. 米国における自明性判断基準の変遷

米国における非自明性要件は法上、35 U.S.C. § 103(以下、103条)に規定されている。規定前の非自明性要件は、もっぱら侵害訴訟における特許の有効性を確認する過程で、特許保護を求める対象が「invention」を欠くか否かという発明性要件に含まれる概念として判例法によって確立された要件であった³⁾。ところがその判断基準として、例えばCuno Engineering Corp v. Automatic Devices Corp最高裁判決で挙げられた「The Flash of Creative Genius(創造的な天才のひらめき)」等の高い基準が課せられており、こうした潮流に対して判事が反対意見を述べる事件⁴⁾も生じた。こうした中、非自明性要件を非法定の要件から法定の要件として明確化すべく1952年に103条が制定された⁵⁾。その制定後14年を経た1966年に、最高裁はGraham事件⁶⁾において103条の解釈に関する疑問に初めて応え、判断基準としてGraham因子⁷⁾を挙げるとともに自明性判断に際する基本的態度を表明した⁸⁾。

一方、バイオテクノロジー発明、特に配列で特定された遺伝子をクレームする発明に対する自明性判断に際しては、In re Bell⁹⁾(以下、Bell事件)やDeuel事件¹⁰⁾における判断基準が強い影響力を有していた。Bell事件では、蛋白質(及びその完全なアミノ酸配列)を開示している主引例と遺伝子クローニングの一般的な方法を記述している副引例との組合せに基づいて拒絶した米国特許商標庁(以下、USPTO)による処分に対し、CAFCは「USPTOがBellの方法にその焦点を当てているのは見当違いである。Bellは方法をクレームしていない。Bellは組成物(注:核酸分子)をクレームしているの

であって、その争点はクレームされている組成物の自明性であって、それらの組成物が作られる方法の自明性ではない。」と判示してこの拒絶を覆した。Deuel事件では、あるタンパク質の部分アミノ酸配列が例え公知であっても、当該配列をコードし得るポリヌクレオチド配列は膨大な数に上るため、そのポリヌクレオチドをクローニングする一般的な方法は公知であったとしても、クレームされた対象である特定のポリヌクレオチド配列自体は自明ではないと判示された。Deuel事件での判示は、先行技術に基づく自明性判断において「obvious to try」であったという考え方を適用することが適切でないとのCAFCの下した数多くの判断¹¹⁾に基づくものである。事実Deuel事件でも『「Obvious to try」は長らく自明性を支持する根拠とならないとされてきた。』と述べられている。

ところが、Graham判決以後、自明性判断に際して陥りがちな後付け(hindsight)を排除すべくTSM(teaching-suggestion-motivation)テストを厳格に適用してきたCAFCの判断¹²⁾に対し、最高裁はKSR事件において、TSMテストは自明性判断に使用される唯一のテストではないとし、係争特許が非自明であるとしたCAFCの判決を破棄して差し戻した。最高裁はその判決の中で、自明性は様々な観点から判断されるというGraham事件での基本的態度を再確認するとともに、「obvious to try」も適切なテストとして機能し得ることを述べ、Deuel事件における『「Obvious to try」は長らく自明性を支持する根拠とならないとされてきた。』との判断を批判したことから、Deuel事件での判示の有効性について米国内外の実務家の間では様々な議論が交わされていた。

こうした中、タンパク質が開示された引例に基づいて当該タンパク質をコードするポリヌクレオチドをクレームする出願を自明として拒絶したUSPTOの判断¹³⁾に対する控訴審がCAFC

に係属したことから、配列で特定された遺伝子をクレームする発明に対する自明性判断が、KSR事件における最高裁の判断を反映して変更されるのか、米国内外の特許実務家の耳目を集めることとなった。この控訴審事件であるKubin事件が、本稿で採り上げる事件である。

3. 事件の経緯

3. 1 対象特許出願

発明の名称：NK cell activation inducing ligand (NAIL) DNA and polypeptides, and use thereof

出願番号：09/667,859

出願日：2000年9月20日

出願人：Marek Z. Kubin及びRaymond G. Goodwin

審決日：2007年5月31日

3. 2 係争クレーム（抜粋）

73. An isolated nucleic acid molecule comprising a polynucleotide encoding a polypeptide at least 80% identical to amino acids 22-221 of SEQ ID NO: 2, wherein the polypeptide binds CD48.

75. The isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises amino acids 22-221 of SEQ ID NO: 2.

3. 3 前審における判断¹³⁾

(1) 審決の概略

- ・自明性に関して、審判部は請求人の全クレームをValiante¹⁴⁾及びSambrook¹⁵⁾の教示との組合せで拒絶した。また、Mathew¹⁶⁾も考慮されたが、Valiante及びSambrookに対する重複証拠であると確認された。
- ・実施可能要件及びwritten description（以下、WD）要件に関して、クレーム73-78及び80-

89¹⁷⁾に対する実施可能要件に基づく拒絶を破棄し、WD要件に基づく拒絶を認容した¹⁸⁾。

(2) 事実認定

(i) 主引例のValianteの記載について以下のように認定された。本引例の主題であるp38タンパク質はC1.7抗体により認識される38kDa分子であり、請求人のNAILと同一のタンパク質である。Valianteは、仮想実施例を通じてC1.7抗体を用いcDNAライブラリーでトランスフェクトされた細胞中でのタンパク質発現をスクリーニングすること等によってcDNAクローンを単離する方法を明示的に教示しているが、Valianteは、その方法の結果得られるだろうC1.7抗体によって認識されるp38又はp38をコードするDNAの配列自体を開示していない。

(ii) 副引例のSambrookの記載について以下のように認定された。SambrookはValianteに引例として記載されており、p38及びNAILのDNA及びアミノ酸配列はSambrookにより教示されるような通常の方法論によって得られたであろう。

(iii) 重複証拠のMathewの記載について以下のように認定された。細胞表面シグナル分子である2B4はValianteのp38（ヒトの分子）のマウスバージョンであり、Mathewは2B4をコードする遺伝子をクローニングしてそのヌクレオチド配列を決定した。Mathewにおける関連性のある教示は、Valiante及びSambrookにおける教示に追加され、類似ポリペプチドのcDNAをクローニングしてその配列を決定するためにいかにルーチンな技術常識であるかを単に例示するものである。

(iv) 請求人はNAILをコードするcDNAを単離しcDNAの全長ヌクレオチド配列を決定するためにSambrookで概説される通常の方法を採用した。請求人によりクレームされるポリヌクレオチドはValianteによって開示された市販の

C1.7モノクローナル抗体を用いてcDNAライブラリーから単離されている。

(v) 当業者の技術水準は高く、1990年のDeuel出願時から、請求人による出願時である2000年までの10年間で当業者の技術は疑いなく顕著に発達した¹⁹⁾。クレームされた核酸配列の作製法等は公知である。

(vi) Valianteのポリペプチドp38の開示と特異的なプローブの開示、そのDNAの詳細な単離方法とそのための特異的なプローブ即ちモノクローナル抗体C1.7を含む開示はValianteがp38のアミノ酸配列を所有していたことを示し、請求人のクレーム73の範囲内にあるポリヌクレオチドである、p38をコードするポリヌクレオチドを得るための合理的な成功の期待を提供した。CAFCにより最近明確にされたように、NAILをコードするcDNAの所有はその核酸配列を所有していたことも示す²⁰⁾。Valiante中で開示されたような通常の方法を用いてNAILをコードする核酸を得ることができるとの合理的な成功の見込みを当業者は有したであろう。またNAILは、「仮想的には全てのヒトNK細胞によって発現される単一の信号伝達表面分子(p38)」でありその免疫応答において機能していることから、当業者はNAILのcDNAを単離する価値を認識し、Sambrook中に開示されるような通常の方法論を適用して、Valianteの開示された方法中で利用する動機付けがあった²¹⁾。

(3) 請求人の主張

- ・請求人は、引例の適格性を議論するに際して、Noelle v. Lederman事件²²⁾を引用して、103条の下での自明性と112条第1パラグラフの下でのWDの欠如とを重ね合わせ、引例がクレームされた核酸配列の適切なWDを提供していないと主張した。
- ・また、請求人は非自明性の主張に際して、Deuel事件を引用して、USPTOは特定の配

列が記載されたクレームを拒絶するためにValianteにおいて同定されたp38タンパク質をSambrookらにおいて記載されている方法とともに用いることは適切ではないと主張した。

- ・さらに、Mathewがゲノムのサザンブロットから2B4遺伝子のヒトホモログを同定した一方で、「ヒトNK細胞から単離された全RNAのRNAブロット解析では2B4遺伝子のヒトホモログがヒトにおいて発現されていないこと」を記載していることから引例を組み合わせる動機付けが欠如しているとして「teaching away」に当たると主張した。それ故、MathewをValianteと組み合わせることに当業者は動機付けされないだろうと主張した。

(4) 審決の概要

- ・請求人による引例の適格性の主張に対して、審決ではNAILをコードする単一の核酸分子を取得する自明な方法はクレームされた核酸分子のgenusを103条の下で特許を受けることができないことを示すために求められるものとして十分であり、先行技術におけるWDの欠如との反論に基づく請求人の議論は無益であると判断された。
- ・非自明の主張に際して請求人がDeuel判決に大きく依拠していることについて、CAFCが「obvious to try」テストを却下したDeuel判決の有効性に対して最高裁が最近疑問を投げかけたKSR事件の判示の下では、「obvious to try」は従前に考慮されていたよりも多くの状況で適切なテストとなり得ることが明白であり、本事件でも適用されると審決において判断された。すなわち、当業者が直面した「課題」であるNAILのcDNAを単離するために利用できる方法論は限定されており、当業者はこれらの方法論が成功するであろう合理的な期待をもって当該方法論を試みる理由が

あつただろうから、NAILのcDNAを単離することは「発明でない通常の技術及び常識の産物」であり、NAILのcDNAを単離することは自明であつたであろうとしてNAILのcDNAは特許を受けることができないと判断された。

- ・請求人による引例を組み合わせる動機付け欠如の主張に対して、請求人が議論するような結合からの「teaching away」以外に考えられるのは、2B4遺伝子のヒトホモログがヒトにおいて発現されていないとの記載はヒトホモログの存在を示すいくつかのデータと共に、単にヒトにおける2B4ホモログの存在に関する矛盾を示すものであり、このような記載では当業者がValianteによって教示されたように、引例中で詳説された方針に従ってValianteのp38に相当するcDNAを取得することを思い止まらせることはなかったであろう²³⁾と判断された。さらに、Mathewは全てのNK細胞上に発現されるValianteのp38のマウスバージョンである2B4をコードするcDNAをクローン化して配列を決定することができる方法を実証しているため、全体として考慮するとMathewの教示は審査官の103条の拒絶の根拠をサポートすると述べて、「請求人はMathewの価値を誤解している」と指摘した。

4. Kubin事件における判示内容

上訴人（審判請求人）による上訴を受けてCAFCは通常のレビュースタンダードに基づいて、審判部での事実認定における実質的証拠の欠缺について、及び、「de novo」基準（新規基準、覆審）でその法的結論について再審理し²⁴⁾、2009年4月3日、CAFCの判決が下された。

4. 1 審判部の事実認定における実質的証拠の有無について

(1) Valianteとの単離法の相違点

NAIL DNAを単離する上訴人の方法はValianteとSambrookで開示された方法及び教示と本質的に同じである、との審判部の結論をサポートする実質的証拠はないとの上訴人の主張に対して、CAFCは以下のように判示した。

- ・上訴人がDNAをクローニング若しくは単離する方法をクレームしていれば、Valianteの技術と本件出願の技術との相違は本事件の自明性に直接関連したかもしれない。しかし、上訴人はDNAをクローニング若しくは単離する方法をクレームしていなかった。上訴人は遺伝子の配列をクレームしているのである。したがって、本法廷は、上訴人のクレームしなかったクローニング技術ではなく、クレームされた配列について自明であるとして再審理が求められている。
- ・ValianteやSambrookが、cDNAライブラリーを調製するための細胞培養物の調製について何ら述べていない点で（証拠として）不十分であるとした上訴人の主張は、（Sambrookらの標準的方法によってDNAを単離しその配列を決定することができると明細書中で記載した）上訴人自身の開示²⁵⁾によって説得力がない。上訴人は、まさにその（通常の方法論を記載した）マニュアル¹⁵⁾と彼らのクレームの自明性との関連性を否定した上で、同時に彼らのクレームする遺伝子配列がよく知られたクローニング技術のマニュアルで書かれている標準的な生化学的方法により単離されるものであると表明することはできない。この理由からも、審決にある、「NAILをコードするcDNAを単離してcDNAの全塩基配列（SEQ NOS：1及び3）を決定するにあたり、上訴人がSambrookに概説されているような

従来の方法を採用した。」という審判部の事実認定には、それを支持する実質的証拠がある。

(2) Mathew中の記載の「teach away」の当否について

上訴人による、2B4遺伝子のヒトホモログがヒトにおいて発現されていないことを示唆していることから引例を組み合わせる動機付けが欠如しているとの主張に対する審判部の認定についてCAFCは以下のように判断した。

- ・本法廷はMathewが「2B4遺伝子はヒトでは発現していないと示唆する」データを含んでいることも検討する必要がある²⁶⁾。Mathewには、「2B4遺伝子は進化の過程で保存されてきたように思われる。」と記載されている(同5335ページ)。Mathewの2B4遺伝子のヒトホモログが存在しないとは断言できないという立場に当業者は立つであろうから、当業者がMathewの教示とValianteの教示とを組み合わせることを妨げるものとは考えにくい。むしろ、Mathewの開示は、p38タンパク質とそのNK細胞活性化における役割に関するValianteの教示に照らして、当業者にp38をコードする遺伝子を単離しようとする興味を起させるものであろう。したがって、Mathewが「全てのNK細胞で発現する、Valianteのp38のマウスタイプである2B4をコードするcDNAがどのように単離されてその配列が決定されるかについて例示するものである。」とする審判部の認定を十二分に支持する証拠が提供されている。

(3) 本件出願で見出されたNAILの機能について

NAILの(有する機能である)CD48タンパク質への結合について先行技術が教示していなかったと上訴人が非自明性を主張したにも拘らず、事実認定に際して審判部が当該結合のよう

な性質を自明性の認定の基礎に置かなかったことについてCAFCは以下のように判示した。

- ・例え、クレーム73におけるCD48への結合性についていずれの先行技術も論じていないとしても、上訴人の出願自体はCD48への結合は、NAILが必然的に有する性質であるということを示すものである²⁷⁾。Valianteのp38をコードするcDNAの取得に係る教示は必然的に、CD48結合性を示すNAILのcDNAの取得についても教示することになる²⁸⁾。

4. 2 自明性の法律問題について

CAFCは、自明性の法律問題について以下のように判示した。

(1) Deuel事件の適用について

- ・Deuel事件において本法廷は、遺伝子クローニングの方法を示す先行技術はタンパク質の部分アミノ酸配列を開示する文献とあわせてそのタンパク質をコードするDNA分子を自明とするとした審判部の結論を覆した。さらに、本法廷は「obvious to try」は自明性テストとして不適切であると述べた²⁹⁾。それ故本法廷は、ValianteのNAILタンパク質の教示が、Valiante及びSambrookのNAILをコードする遺伝子配列を単離する方法の教示と結びつけて、クレーム73が自明であるかについて、Deuel事件の効果を検討しなければならない。審判部はDeuel事件について言及している。特にCAFCがこれまで「obvious to try」を否定してきたことに、KSR判決が疑問を投げかけていると審判部は見ている。

(2) KSR事件におけるDeuel事件及び「obvious to try」に対する判断について

- ・最高裁は明示的に、Deuel事件を「obvious to try」教義を否定してきた根源であるとした。KSR事件の法廷は、Deuel事件に基づい

た、当業者がそのような組合せを試みようとすることは自明だったということを理由とした先行技術の構成要素の特定の組合せを示す証拠を本法廷が却下したことを見直し³⁰⁾、当業者が先行技術の範囲内で要素を結合することを制限したことを誤りであるとして否定した³¹⁾。

(3) 「obvious to try」適用の適否を定立したO'Farrell事件³²⁾について

形式的な自明性へのアプローチに対する(KSR)最高裁判決における警告に応じて、CAFCがO'Farrell事件において「obvious to try」の適切な適用と不適切な適用を分けるために「obvious to try」が103条の下で自明としてはいけない二つの落とし穴(pitfall)について以下のように言及した。

- ・第一の落とし穴は、ある者が成功した結果に到達するまで全てのパラメータを変化させるかまたは各々の無数の可能な選択肢を行うことであり、ここで先行技術は、どのパラメータが重要であるか示していないかまたは多数の可能な選択肢の中で成功しそうである点について示していない場合、である。この提案の反対が、当業者が単に「知られている選択肢」を「限られた数の同定され、予測される解決法」から求める点において103条の下の自明性を生じさせるという、KSR事件における最高裁の記述にこめられている。
- ・O'Farrell判決において自明と容認できない「obvious to try」の状況の第二の落とし穴は、実験の分野で見込みのあった新たな技術または一般的なアプローチを探索した際に、先行技術が、特定の形式のクレーム発明またはどのようにそれを達成するのかについての一般的なガイドを与えるだけであった場合、である。繰り返すが、KSR事件は、この記述の論理学上の逆説を、103条は「進歩が先行技

術の確立された機能に基づいた先行技術の構成要素の予測可能な使用以上のものであること」が無ければ特許性を妨げる、と述べることによって確認した。

- ・O'Farrell判決において、特許権者のクレームが自明であるとした理由は、USPTOの拒絶に2つの一般的な「obvious to try」の落とし穴(pitfall)のいずれもがなかったからである。O'Farrell判決では、先行技術が「クレームされた発明を実施化することができる詳細な方法論、発明を実施化するために先行技術を改良するための示唆、それが成功するであろうことを示唆する証拠」を含んでいる場合には自明性が適正に認定されると述べている。さらに、クレームされた組合せが成功するか否かということが先行技術から不確かであるとの考え方に対しては、「自明性は完全な成功の予測を要求しない...要求されるのは、成功への合理的な期待だけである。」³²⁾と述べている。KSR事件の最高裁判決は、O'Farrell事件でのこの鋭い分析を更に力づけることとなった。

(4) 本事件における自明性判断について

- ・上訴人のクレーム73は、単離されたNAILをコードする核酸分子のgenusを列挙しているが、審判部によって見出された通り、Valianteはまさに上訴人の目的の「p38」を明示している。Valianteはp38/NAILに特異的なモノクローナル抗体であるmAb C1.7を開示しており、さらにmAb C1.7を用いてp38/NAILをコードする核酸分子をクローニングする5段階のプロトコルを示している。実際、「p38レセプターのDNA及びタンパク配列は当業者にとって当たり前の方法によって得られる。」と明記されている一方で、上訴人の「遺伝子配列は通常の生物化学的手法によって得ることができる。」という主張の

中で使われているクローニング手法そのものであるSambrookを、Valianteは引用している。更に、p38は「全てのヒトNK細胞におそらく発現しており、それゆえ、免疫応答における役割を果たしている」とのValianteの教示を考慮すると、当業者がNAIL cDNAを単離することを動機付けられたとの審判部の事実認定は、訴訟記録によって補強される。先行技術に対象タンパク質、当該タンパク質をコードする遺伝子を単離する動機付け、更に当該遺伝子をクローニングするための当該タンパク質特異的なモノクローナル抗体を使用する具体的教示を先行技術が開示していることを訴訟記録は示している。それゆえ、クレームされた発明は「イノベーションでなく通常の技術と常識の産物」である。あるいは、長年にわたる判例によく使われる用語を使えば、熟練した当業者であれば、先行技術の教示に照らしてクレームされた発明について、確固たる「成功の合理的期待」を当業者が有したことが訴訟記録で示されている。

- ・(バイオテクノロジーは予見不可能な技術ではあるが) KSR判決は(自明性の判断基準の適用を) 予見可能な技術に限定してはいない。この発展した(バイオテクノロジー) 技術における通常の知識を有する者は、クレームされた「結果」を予見することができたと示されている。ある同定されたタンパク質の構造が述べられていなくても、先行技術において周知の信頼できるクローニングやシーケンス技術の特徴が訴訟記録によって示されているため、当該タンパク質をコードする遺伝子のクローニングの容易性や予見可能性を的外れとみなすことはできない。KSR判決を考えた場合に、予見性の低い技術分野だからといって、画一的判断を行うような法的テストを特別あつらえすることはしないし、この発展した技術分野における通常の知識を有

する者の顕著な能力を割り引くことはできない。

- ・本事件の事件記録によると、ValianteはNAILのアミノ酸配列、又は、NAIL遺伝子のポリヌクレオチド配列を明示して提示していなかった。その意味では、上訴人の開示は本技術においていくらかの小さな進歩を示しているといえる。しかし、真のイノベーションのない通常の経路で生じるような進歩に対して特許保護を付与することは技術の進歩を阻害する。換言すれば、そのようなものは有用な技術の進歩を促進するどころか、息の根を止めてしまう²⁾。審判部によって認められたように、Sambrook及びValianteの具体的な特定の教示に照らせば、クレームされた発明の配列を得ることを追及する動機付けと成功の合理的な期待を本技術の当業者は有した。その意味では、クレームされた発明は先行技術に照らして合理的に期待される「obvious to try」であった³³⁾。
- ・NAILと同一のタンパク質、NAILに特異的な商業的に利用可能なモノクローナル抗体、及び、NAILのDNA配列を得るための明示と共に教示する本引例は、「多数の可能な選択肢の中で成功しそうである点について示していない」又は「クレームされた発明の特定の型またはどのようにそれを達成するのかについての一般的なガイド」を与える先行技術と類似しない³²⁾。審判部が認定したように、本事件での先行技術は、クレーム73の範囲内にあるポリヌクレオチドを得るための合理的な成功の期待を提供している³²⁾。それ故、本法院は審判部の自明性についての結論を認容する。

5. Kubin事件とDeuel事件の相違点

Kubin事件の具体的事実とDeuel事件の具体的事実の間には、数多くの類似点といくつかの

相違点が認められるが、それらを比較する前に Deuel事件での具体的事実の概略を以下に示そう。

5. 1 Deuel出願³⁴⁾の内容

(i) Deuelは、ウシ子宮組織からHeparin-Binding Growth Factor (HBGF) を分離・精製し、HBGFがマイトジェン活性を有することを発見し、そのタンパク質のN末端から最初の25アミノ酸の配列を決定した。

(ii) Deuelは、引き続き、実験的に決定されたHBGFのN末端配列を使い、デザインされたオリゴヌクレオチドプローブを用いてウシ子

宮cDNAライブラリーをスクリーニングし、ウシ子宮HBGFをコードしているcDNA分子を分離した。

(iii) Deuelは、そのcDNA分子を精製して塩基配列を決定し、そのcDNAが1196ヌクレオチド塩基対からなることを見出した。

(iv) ウシ子宮HBGFの完全なアミノ酸配列を予測し、自身の特許出願で開示した。

5. 2 Deuel出願で引用されたBohlen³⁵⁾の内容

(i) やけどの治療ならびに、組織、特に神経組織の形成、維持、及び、修復の増進に役立つ

表1 Deuel事件とKubin事件の対比

	Deuel事件	Kubin事件
代表クレームの概略	4. ヒトHBGFをコードするDNA 6. ウシHBGFをコードするDNA	73. CD48結合性NAILに80%同一配列のポリペプチドをコードする核酸 75. 配列番号2の22-221アミノ酸を含むポリペプチドである請求項73の核酸
主引例	Bohlen	Valiante
主引例の開示	1. ヒト及びウシの脳から単離した3種類の15kD, 16kD及び18kDのHBBM (heparin-binding brain mitogen) 2. ヒト及びウシHBBMのN末端19アミノ酸の配列 3. HBBMの脳特異性 4. HBBMの種間相同性の示唆	1. NK細胞表面上にあるp38受容体タンパク質 2. p38受容体タンパク質に特異的なモノクローナル抗体mAB C1.7 3. 殆ど全てのヒトNK細胞上でのp38の発現 4. P38受容体を単離、特定するための5段階のクローニングプロトコル (仮想実施例12)
副引例	Maniatis	Sambrook
副引例の開示	遺伝子プローブを用いたcDNA等の単離方法 (一般的技術)	λファージgtIIを用いた原核生物での発現クローニング (一般的技術)
重複証拠		Mathew
重複証拠の開示		1. 2B4 (p38のマウスバージョン) 遺伝子のヒトホモログの同定 (染色体プロット解析) 2. ヒトNK細胞では2B4のRNAの発現が観察されなかったとの記載 (RNAプロット解析)
「Obvious to try」判断基準の適用についての判断	「『Obvious to try』は長らく自明性を支持する根拠とならないとされてきた」と判示した上で、「Obvious to try」判断基準を適用しなかった。	O'Farrell事件で示された二つの落とし穴に該当するか否かを判断した上で、「Obvious to try」判断基準に基づく自明性を認定した。
Teach awayの主張に対する判断	判断しなかった。	In re Gurley ²⁶⁾ を引用して、組み合わせることを妨げるものとは考えにくいとして、上訴人の主張を退けた。

つへパリン結合性脳マイトジェン（HBBMs：heparin-binding brain mitogens）と称される蛋白性増殖因子を開示している（HBGFとHBBMは後に同一であることが示された）。

（ii）Bohlenはヒトおよびウシの脳組織から、それぞれ15 kD、16 kD、及び、18 kDの分子量を有している三種類の上記HBBMsを単離した。

（iii）Bohlenは、蛋白質のN末端の最初の19アミノ酸を決定し、ヒトとウシのHBBMsで同一であることを見出した。

（iv）Bohlenは、HBBMsが脳特異的であることを教示し、これらの蛋白質が種間で相同であるかもしれないことを示唆している。

5. 3 Deuel出願で引用されたManiatis³⁶⁾の内容

遺伝子プローブを用いてDNAまたはcDNAのライブラリーをスクリーニングすることによって、DNAまたはcDNAを単離する方法を記載している。この引用文献は、遺伝子をクローニングするための一般的な技術の概略を述べており、特定のDNAまたはcDNAの単離法を記載していない。

Kubin事件の具体的事実とDeuel事件の具体的事実と判示内容の概略を比較すると表1のようにまとめることができる。

6. 考 察

6. 1 「Obvious to try」基準について

KSR判決の結果、米国の自明性判断に際して大きなウェイトを占めていたTSMテストの影響力が後退し、事案における具体的事実に基づいて多面的な判断を行う姿勢が重視されている。こうした姿勢は、裁判所での判断にとどまらず、USPTOの審査官が参照する審査基準にもKSR判決において直接的又は間接的に言及された判断基準に基づいて複数の視点に基づく

自明性の判断基準が明確化され³⁷⁾、こうした多面的判断に基づいて出願審査が運用されている。KSR事件において示された多面的判断のうち「obvious to try」も自明性判断の基準の一つとして機能し得ることが明確化されたことは化学、とりわけバイオテクノロジー発明の米国における自明性判断に重大な影響を及ぼすものと考えられる³⁸⁾。なぜならば、そのアミノ酸配列が公知であるタンパク質をコードする遺伝子の発明に対する特許出願について、一般的なクローニング方法が周知であって、コードされるタンパク質のアミノ酸配列が知られていれば、それをコードする遺伝子をクローニングすることは当業者が容易に行うことができるとして一般的に日欧においては進歩性がないとされる³⁹⁾が、米国においてはDeuel事件の影響下、「『obvious to try』は長らく自明性を支持する根拠とならないとされてきた。」として当該発明は非自明とされてきたためである。それ故に、バイオテクノロジー発明に対する自明性判断に際して「obvious to try」がどのような場合に適用されるのかを判示したKubin事件における判断手法は、今後のバイオテクノロジー特許の出願審査の帰趨を予測するに際して、あるいは、既に登録された特許の有効無効の判断を行うに際して極めて重要な意義を有することとなる。そこで、Deuel事件とKubin事件の類似点及び相違点を考慮した上で、Kubin事件における事実と上訴人の主張に対するCAFCの判断を分析していこう。

まず、Kubin事件によってDeuel事件の判断の影響力が後退したのは確実であるが、当該判断は部分的には依然として有効なものであると考えられる。形式的にKubin判決文に前例の放棄が表明されていないことに加え、判決では「obvious to try」であるからといって直ちに自明であるという構成を採らなかったという実質的判断からも明らかといえよう。それでは、ど

のような場合にDeuel事件の射程は及ぶのであろうか？CAFCの前例となるO'Farrell事件で判示された2つの一般的な「obvious to try」の落とし穴（pitfall）への当否とそれに基づく合理的成功の期待の存否が今後重要な要素となることがKubin判決からは読み取ることが可能であろう。すなわち、「ある者が成功した結果に到達するまで全てのパラメータを変化させるかまたは各々の無数の可能な選択肢を行うことであり、ここで先行技術は、どのパラメータが重要であるか示していないかまたは多数の可能な選択肢の中で成功しそうである点について示していない³²⁾」場合や、「実験の分野で見込みのあった新たな技術または一般的なアプローチを探索したことであり、ここで先行技術は、クレームされた発明の特定の型またはどのようにそれを達成するのかについての一般的なガイドを与えるだけであった³²⁾」場合に、クレームされた発明を「obvious to try」として自明とするのは妥当とはいえず、あくまでも引例の記載を総合的に評価して、当業者がクレームされた発明に到達することに成功するとの合理的期待を有していたかという判断に基づいて、全体としてクレームされた発明が自明であるか否かを認定する姿勢を確認することができる。その点では、前出の「一般的なクローニング方法が周知であり、コードされるタンパク質のアミノ酸配列が知られていれば、目的遺伝子をクローニングすることは当業者が容易に行うことができる。」との日欧における進歩性の判断とはその判断基準において依然相違が認められるようである。したがって、タンパク質の部分配列を開示している引例と、一般的なクローニング方法を教示する引例とを組み合わせるのみでは、O'Farrell判決の二番目の落とし穴に陥り合理的な成功の期待が存在していたとはいえないことから、クレームされた発明を自明と認定することはできない可能性が依然として存在する。

Kubin事件において、自明性が適正に認定される状況として、先行技術が「クレームされた発明を実施化することができる詳細な方法論、発明を実施化するために先行技術を改良するための示唆、及び、それが成功するであろうことを示唆する証拠」の要素を含んでいる場合が挙げられており、引例中のこうした記載はクレームされた発明が自明であると判断される方向に強く働く事実として認定されよう。判決文ではこうした要素のうち「クレームされた発明を実施化することができる詳細な方法論」の部分に下線が付され強調されていることから判断すると、本事件ではこうした具体的で詳細な方法論が存在した事実⁴⁰⁾にウエイトが置かれていることも推認される⁴⁰⁾。したがって、出願審査や訴訟の場面においてクレームされた発明に到達することができる引例中の具体的で詳細な方法論の存否を十分勘案した上で対応することが望まれよう。

6. 2 O'Farrell事件における判断基準について

Kubin事件において「obvious to try」基準を適用するに際して、O'Farrell事件における判断基準（二つの落とし穴への当否と合理的成功への期待）が考慮されている。O'Farrell事件はその判決後数々の事件で引用されているが、KSR判決後も、PharmaStem Therapeutics v. ViaCell事件⁴¹⁾、及び、The Procter & Gamble v. Teva Pharmaceuticals事件⁴²⁾においても引用されている。PharmaStem Therapeutics v. ViaCell事件においてCAFCはその自明性の判断過程で、「本件は、『先行技術は、どのパラメータが重要であるか示していないかまたは多数の可能な選択肢の中で成功しそうである点について示していない』ものにも、先行技術が『クレームされた発明の特定の型またはどのようにそれを達成するのかについての

一般的な案内を与えるだけ』のものにもあたらない。」として、特許は自明であったと判断した。また、The Procter & Gamble v. Teva Pharmaceuticals事件においては、O'Farrell事件の二つの落とし穴を挙げた上で「構造修飾がルーチンであるとはいえ、控訴人が自明性を十分に示していないという地裁の判断は誤っていない。」として無効の主張を退けた。このようにO'Farrell事件で示された二つの落とし穴への当否と成功への合理的期待に基づく判断基準は、特許が無効、有効のいずれの判決においても、自明性判断に際する判断基準の一つとして今後も参照されていくようである⁴³⁾。

6. 3 Teach awayの主張の斟酌について

「obvious to try」基準が自明性の判断基準に採用され得ることが示されたことにより、自明性の判断に際して、クレームされた発明が奏する相乗的効果の存否とともに引例中の「teach away」の存否も重要なウェイトを占めてきている⁴⁴⁾。Kubin事件においても上訴人は、重複証拠であるMathewが「human NK cellsではRNAの発現は見られなかった (data not shown)」(5333ページ)との教示はValianteと組み合わせることにつき逆の教示を示すものであるとの「teach away」の主張を行った。Kubin事件におけるこうした事実は、Deuel事件においてクレームされたHBGFと同一であるHBBMsが脳特異的であることを、Bohlenが示唆しているためにクレームされたHBGFのcDNA分子をヒト胎盤、及び、ウシ子宮のcDNAライブラリーから取得することを試みることはなかったとの上訴人の主張にかかる事実と類似していたことが認められる。しかしながら、Deuel事件においてはBohlenの記載が「teach away」に該当するかは判決中では判断されていなかった。Kubin事件におけるMathewの記載は、当業者がMathewの教示と

Valianteの教示とを組み合わせることを妨げるものとは考えにくく、むしろp38タンパク質とNK細胞活性化における役割に関するValianteの教示に照らして、当業者にp38をコードする遺伝子を単離しようとする興味を起こさせるものであろうと判断された。このことから、クレームされた対象の存否に関して存在する矛盾したデータを単に示すような記載は「teach away」を示すものとはいえないと認定される可能性があることに留意した上で、出願審査や訴訟の場面において対応することが必要となろう。

7. おわりに

Kubin事件により、内外の実務家から批判^{39), 43)}の強かった、米国における自明性の判断に際してのDeuel事件の影響力が後退して「obvious to try」基準が適用されることによって、米国における自明性の判断基準は日欧の進歩性判断の基準に近づいたものの、依然として相違があるものと思われる。今後はバイオテクノロジー発明に対する同様の事件における個々の判断に基づいて、具体的にどのような事実が認定されると自明と判断されるのかについてより明確にその判断基準が及ぶ範囲が画定されるものと考えられる。今後もバイオテクノロジー委員会では、米国におけるバイオテクノロジー発明に対する自明性を初めとする特許性判断にかかわる事件について注視し、報告をしたいと考えている。

注 記

- 1) 知財管理, Vol.56, No.8, p.1173 (2006); 同, Vol.57, No.8, p.1293 (2007); 同, Vol.59 (in press) (2009)
- 2) KSR v. Teleflex, 550 U.S. 398 (2007)
- 3) 例えば, Hotchkiss v. Greenwood, 52 U.S. (11 How.) 248 (1851)
- 4) Jungersen v. Ostby & Barton Co., 335 U.S. 560

- (1949)
- 5) 制定時の規定は下記のとおりである。
A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of the title, if the difference between the subject matter sought to be patented and the prior art such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which the said subject matter pertains.
- 6) *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 86 S. Ct. 684, 15 L. Ed. 2d 545 (1966)
- 7) Graham因子：
i 先行技術の範囲と内容の決定
ii 係争クレームと先行技術の間の相違点の確認
iii 当業者のレベルの解明
iv 上記背景をもとにしたクレームされた発明の自明性、非自明性の判断
v 商業的成功、長期間要望されたが未解決な課題、他者の失敗等の二次的考察
- 8) “While the ultimate question of patent validity is one of law ... the § 103 condition, which is but one of three conditions, each of which must be satisfied, lends itself to several basic factual inquiries.”
“What is obvious is not a question upon which there is likely to be uniformity of thought in every given factual context. The difficulties, however, are comparable to those encountered daily by the courts in such frames of reference as negligence and scienter, and should be amenable to a case-by-case development. We believe that strict observance of the requirements laid down here will result in that uniformity and definiteness which Congress called for in the 1952 Act”
- 9) 991 F.2d 781 (Fed Cir 1993)
- 10) 51 F.3d 1552, 1558-59, 34 USPQ2d 1210, 1215 (Fed. Cir. 1995)
- 11) 例えば, *In re Goodwin*, 576 F.2d 375, 377, 198 USPQ 1, 3 (CCPA 1978)
- 12) *In re Rouffet*, 149 F.3d 1350, 1357. (Fed. Cir. 1998), *In re Dembiczak*, 175 F.3d 994 (Fed. Cir. 1999)
- 13) *Ex parte Kubin* 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)
- 14) US5,688,690
- 15) *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*, 2nd Edition, 2.43-2.84 (Cold Spring Harbor, N.Y. 1989)
- 16) *Cloning and Characterization of the 2B4 Gene Encoding a Molecule Associated with Non-MHC-Restricted Killing Mediated by Activated Natural Killer Cells and T Cells*, 151 J. Immunology 5328-37 (1993)
- 17) 73. An isolated nucleic acid molecule comprising a polynucleotide encoding a polypeptide at least 80% identical to amino acids 22-221 of SEQ ID NO: 2, wherein the polypeptide binds CD48.
74. An isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide sequence is at least 90% identical to amino acids 22-221 of SEQ ID NO: 2, wherein the polypeptide binds CD48.
75. The isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises amino acids 22-221 of SEQ ID NO: 2.
76. The isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises amino acids 1-221 of SEQ ID NO: 2.
77. The isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises amino acids 19-221 of SEQ ID NO: 2.
78. The isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises amino acids 19-224 of SEQ ID NO: 2.
80. An isolated nucleic acid molecule comprising a polynucleotide at least 80% identical to SEQ ID NO: 1.
81. An isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises SEQ ID NO: 6.
82. An isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises SEQ ID NO: 7.
83. An isolated nucleic acid molecule of claim 73, wherein the polypeptide comprises SEQ ID NO: 8.

84. A recombinant vector comprising the nucleic acid molecule of any one of claims 73 through 83.

85. A host cell transfected or transduced with the vector of claim 84.

86. A method for the production of NK cell Activation Ligand (NAIL) polypeptide comprising culturing a host cell that has been genetically engineered to express the nucleic acid of claim 73 under conditions promoting expression of the polypeptide.

87. The method of claim 86, further comprising recovering the polypeptide.

88. The method of claim 87, wherein the host cell is a mammalian cell.

89. The method of claim 88, wherein the host cell is a CV-1/EBNA cell.

- 18) Ex parte KubinではWD要件の判断も争点になったがCAFCにおいては判断されなかったため、その概略は本脚注で紹介するに留める。1種類のポリペプチド(NAIL)の発明に対して、80%以上の同一性を有し、同様の結合特性を有する(CD48に結合する)ポリペプチドをコードするDNAとして特定されたクレームに対するWD要件違反が判断された。請求人は、審査官の判断はUSPTOがホームページ上で開示している“Synopsis of Application of Written Description Guidelines (Synopsis)”“(REVISED INTERIM WRITTEN DESCRIPTION GUIDELINES. TRAINING MATERIALS, 1999年12月)(<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/writtendesc.pdf>)に記載されているExample 14(開示の特定配列(speciesに対応する)のタンパク質に対して同様の機能が保存されており、95%以上のアミノ酸配列の同一性を有する変異体(genusに対応する)というクレームがWD要件を満たす事例)と矛盾していることなどから、対象クレームがWD要件違反との判断は不当であると主張した。しかし、審判部はWD要件について、請求人がクレームされているgenusの発明を保有しているか、genusとして必要な構造的な特定と機能との関係について記載がされているかという観点から詳細に請求項・明細書・技術常識の解析を行い、対象クレームのうち、取得した特定配列を除く

部分については、請求人は発明を保有しているとはいえ、構造と機能の関連性について明細書に開示がないため、WD要件を満たさないとした。一方、Synopsisの役割は、関連法規を適用する方法の理解を助ける意味のみで、厳格なテストを作り出すものではないとして、請求人の主張を否定した。なお、日米欧三極特許庁が行った、記載要件についての審査実務に関する比較研究“Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Requirements for Disclosure and Claim (2008年6月)”(http://www.trilateral.net/projects/legal_issues/20071218/Comparative_Study.pdf)において、USPTOはSynopsisのExample14とクレーム内容(特定タンパク質のアミノ酸配列と95%以上の同一性及び機能保存)及び明細書記載についての前提がほぼ同じ事例(Case4, 請求項3)での判断で、構造の同一性と機能の保存との関係が示されておらず、出願人はクレームされた構造及び機能の両方を有するタンパク質のgenusを保有していたとはいえないので、WD要件を満たさない(実施可能要件は満たす)との見解を示している。このように、現状のUSPTOの審査実務では、構造同一性及び機能保存で特定されたタンパク質や核酸分子などの発明については、その構造的特徴と機能保存との関係が開示されていなければWD要件を満たさないと判断されるようである。

- 19) In re Wallach, 378 F.3d 1330, 1333, 71 USPQ2d 1939, 1942 (Fed. Cir. 2004)
- 20) In re Crish, 393 F.3d 1253, 1258, 73 USPQ2d 1364, 1368 (Fed. Cir. 2004)
- 21) 「自明性の決定に際して引例を組み合わせる動機付けの存在又は不存在は単なる事実問題である。」In re Gartside, 203 F.3d 1305, 1316, 53 USPQ2d 1769, 1776 (Fed. Cir. 2000)
- 22) 355 F.3d 1343, 69 USPQ2d 1508 (Fed. Cir. 2004)
- 23) In re Kahn, 441 F.3d 977, 990, 78 USPQ2d 1329, 1338 (Fed. Cir. 2006)において承認の上で引用されるIn re Gurley, 27 F.3d 551, 553, 31 USPQ2d 1130, 1131 (Fed. Cir. 1994)
- 24) In re Gartside, 203 F.3d 1305, 1315 (Fed. Cir. 2000)
- 25) “nucleotide sequence”とは個々の断片として、あるいはより大きな核酸構造成分としてのポリ

- ヌクレオチド分子を意味する。核酸分子は、十分に純粋な構造でかつ、Sambrook et al.に概説されているような標準的な生化学的方法によりその塩基配列の成分を同定し、操作し、回収しうるくらいの量と濃度で単離されたDNAやRNAに由来するものである（'859出願の16-17）。
- 26) 「引例は、当業者が引例を読めば引例の通りにやってみようと思わなくなるであろう、あるいは出願人がとった方法とは異なる方法へ導かれるであろうというものであれば、逆の教示であるといえよう」 In re Gurley, 27 F. 3d 551, 553 (Fed. Cir. 1994)。
- 27) 例えば'859出願の1及び8ページ（CD48をNAILのcounter-structureとして記述している。）。
- 28) 例えば, Gen. Elec. Co. v. Jewel Incandescent Lamp Co., 326 U.S. 242, 249 (1945)（「他人が発見した生成物の、他人が発見し得なかった性質を認識することは発明とはいえない。」）、In re Wiseman, 596 F. 2d 1019, 1023 (CCPA 1979)（「先行技術に示唆され、それ故に潜在的に公知となった構造は、特許権者が発見したと主張する、内在しながらもそれまで知られていなかった機能を有するのであるから特許されうる、との考えを棄却する。これは法に適わない。そのような構造に係る特許は、先行技術に含有されるためにもしくは先行技術に照らした際に自明であることにより公に共有されているものを公から排除することになる。」）を参照。
- 29) クレームされたDNAを示唆する他の先行技術が無い状況では、cDNA又はDNA分子を単離する一般的な方法の存在は、特定の分子が自明であるか否かの疑問に対して、本質的に無関係である。...「obvious to try」は長らく自明性を構成しないとされている。一般的な動機は、特定の結果を自明であるとしない。技術の存在も、その努力が実行されうるということによっては、同様（に特定の結果を自明であるとしない）。
- 30) KSRによる唯一の宣誓（デザイン工学担当副社長であるLarry Willemssenによる宣誓）は、究極的な先行技術を結びつける動機の問題、すなわち当業者がAsanoにより開示される組み立ての支持ブラケットに電子制御を接続する動機付けを有していたか、まで行かなかった。Willemssen氏は、電子制御はペダル組み立て部の支持ブラケットに接続「することはできた」と述べた（Willemssenの宣誓書p.33, 36, 39）。しかしながら、そのような宣誓は自明性を見出すことを支持するには不十分である。例えば、In re Deuel, 51 F. 3d 1552, 1559 (Fed. Cir. 1995)（「『Obvious to try』は長らく自明性を構成しないとされていた。」）を参照。
- 31) 同じ硬直した分析は、誤って、控訴審を、特許クレームが単に「obvious to try」であったことを示すことによって自明であると示すことはできない、との結論に導いた。課題を解決するための設計の必要性または市場からの圧力があり、限られた数の同定され予測される解決手段がある際は、当業者がその技術的把握内で、知られた選択肢を追い求めるよい理由がある。もしこれが予想された成功を導けば、製品はイノベーションでなく、通常の技術と常識によるものである。その例において、組み合わせを試みるのが自明であるという事実は、103条の下で自明であったことを示し得る。
- 32) In re O'Farrell, 853 F. 2d 894, 903 (Fed. Cir. 1988)（組換え宿主種のバクテリアに安定した状態で所定のタンパク質を合成する遺伝子工学にかかる出願人のクレームが、(i) リボゾームRNAポリペプチド鎖を翻訳する方法であって当該RNAをコードする遺伝子を切断しバクテリアに挿入する方法を開示し、(ii) 通常に翻訳されたタンパク質をコードする遺伝子の発現についても調査してみることは「興味深い」とする示唆を含む、出願人自身による先行技術である引例から、自明であると判断された。この引例からタンパク質をコードする遺伝子が切断されることなくタンパク質として翻訳されるよう発現されるかどうかは確かでなかったにも拘らず、本引例から当該方法は自明とされた。）
- 33) Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs., Inc., 520 F.3d 1358, 1364 (Fed. Cir. 2008)
- 34) 出願番号07/542, 232（発明の名称：「Heparin-Binding Growth Factor」）
- 35) 欧州特許出願番号0326075
- 36) Molecular Cloning: A Laboratory Manual, Cold Spring Harbor Laboratory, New York, 1982, pp. 353-361
- 37) Manual of Patent Examining Procedure 2143 (A) Combining prior art elements according

to known methods to yield predictable results;
(B) Simple substitution of one known element for another to obtain predictable results;
(C) Use of known technique to improve similar devices (methods, or products) in the same way;
(D) Applying a known technique to a known device (method, or product) ready for improvement to yield predictable results;
(E) “Obvious to try” — choosing from a finite number of identified, predictable solutions, with a reasonable expectation of success;
(F) Known work in one field of endeavor may prompt variations of it for use in either the same field or a different one based on design incentives or other market forces if the variations are predictable to one of ordinary skill in the art;
(G) Some teaching, suggestion, or motivation in the prior art that would have led one of ordinary skill to modify the prior art reference or to combine prior art reference teachings to arrive at the claimed invention.

- 38) KSR判決の直前ではあるが、侵害訴訟において医薬化合物の特許に対して「obvious to try」基準に基づき自明として無効とされる事件も現に生じている。Pfizer v. Apotex, CAFC2006-1261 (ある種のグループの塩 (53種) が好ましい効果を持つと記載された先行技術に基づいて一般的な方法でBesylate塩を選択することはobvious to tryと判断された。)
- 39) 知財研フォーラム70, 42-53 (2007)
- 40) 事実、本判決に先立つ口頭審理における議論を

掲載したブログ (<http://www.patentdocs.org/2009/01/in-re-kubin-the-obviousness-of-dna.html>) からもp38/NAIL特異的なモノクローナル抗体であるmAb C1.7の存在と当該抗体を使用するクローニング方法の教示が強い証拠として作用したと思われる。「Judge Rader continued to emphasize the existence of the antibody probe, combined with using “the Sambrook libraries,” and then (voila!) “you find the sequence.”… Well that is the kind of thing you assign to your lab assistant -- you assign your lab assistant to do it. And yes, it’s trial and error; and yes, you make lots of mistakes. But remember, we have dealt with that in our case law: Atlantic, Atlas Powder for instance. You can have lots of mistakes and still produce it, and fully enable your invention.」

- 41) 83 USPQ2d 1289 (Fed. Cir. 2007)
- 42) CAFC 2008-1404, -1405, -1406
- 43) この点、遺伝子関連発明の緩やかな非自明性判断とWD要件の厳格化のバランスに懸念を示し、In re Bell及びDeuel事件の判断自体を破棄しO’ Farrell事件の合理的期待基準の適用をKSR判決前に提案したCommittee on Intellectual Property Rights in the Knowledge-Based Economy Board on Science, Technology, and Economic Policy, Policy and Global Affairs Divisionの提言は傾聴すべき提言といえよう (A Patent System For the 21st Century, THE NATIONAL ACADEMIES PRESS, Washington, D.C., 2004, pp.91-95)。
- 44) Takeda v. Alphapharm, 492 F.3d (Fed. Cir. 2007)

(原稿受領日 2009年8月11日)