

非自明性判断における二次的考慮事項に関する 米国判決動向と実務上の留意点

国際第1委員会*

抄 録 米国では、特許法第103条(a)の非自明性に係る拒絶を受けた審査過程や、特許の有効性を争う訴訟において、商業的成功、長年の要望、他人の失敗といった二次的考慮事項を主張することができる。本稿では、過去5年間の二次的考慮事項に関するCAFC判決の動向と、これらの判決から抽出された実務上の留意点を提供する。

目 次

1. はじめに
2. 二次的考慮事項の概要
3. 過去5年間のCAFC判決の動向
 3. 1 統計結果
 3. 2 活用動向
4. 実務上の留意点
 4. 1 クレーム発明との関連性
 4. 2 非自明性認定の立証水準
 4. 3 一応の自明性の強さ
 4. 4 不衡平行為
5. おわりに

1. はじめに

米国特許法第103条(a)の非自明性に係る拒絶に対する応答は、特許権を取得する上で最も重要な審査対応実務の一つである。また、特許が付与された後も、訴訟において特許の有効性が争われることがあり、第三者からなされる特許無効の主張から自己の特許権を守り抜くことは重要な訴訟対応実務である。

米国においては、クレーム発明が非自明であることの根拠として、商業的成功、長年の要望、他人の失敗といった二次的考慮事項(secondary consideration)を主張することが

できる。このような二次的考慮事項の主張は、クレーム発明が先行技術と明確に異なる場合には重要性は低いかもしれないが、クレーム発明が一見すると先行技術と差異が少なく、且つその差異が発明において大きな役割を果す場合には重要であろう。企業においては、商業的成功などの二次的考慮事項が存する発明は、それだけ事業に大きく貢献したものであるということができ、特許権を取得・維持する意義は大きいはずである。

二次的考慮事項に関する過去の事案から、発明の非自明性が認定される決め手となった理由、及び非自明性が認定されるに至らなかった理由を理解することは、今後、特許実務者がより有効な審査及び訴訟対応を行う上で重要であると考えられる。

そこで今回、過去5年間の連邦巡回控訴裁判所(CAFC: Court of Appeals for the Federal Circuit)判決を調査・分析し、特許実務者が、二次的考慮事項を主張する際に役立つと思われる実務上の留意点をまとめた。

本稿は、2010年度国際第1委員会第2ワーキ

* 2010年度 The First International Affairs Committee

ンググループの林政毅（リーダー，日東電工）
風間進二（旭化成），小森陽一郎（積水化学工
業），中辻七朗（キヤノン），橋本治郎（日本電
気），平上智英（富士フイルム），福田浩昌（ル
ネサス エレクトロニクス），平克（同副委員長，
三菱電機）が作成したものである。

2. 二次的考慮事項の概要

米国の非自明性判断における基本的判例として、1966年の最高裁判決であるGraham事件¹⁾がある。本事件では、商業的成功や長年の要望などの二次的考慮事項が、発明の非自明性の主張に利用できることが判示された。

現在の米国特許商標庁(USPTO：The United States Patent and Trademark Office)における非自明性判断の事実認定は、この事件に基づいた次の4つの段階からなるグラハムテストにより行われる。

- A. 先行技術の範囲と内容の決定
- B. 先行技術と対象となるクレームとの差異の確認
- C. 当業者の技術水準の確認
- D. 二次的考慮事項の証拠の評価

審査官は、審査過程において上記事実認定を経て、一応の自明性 (prima facie obviousness) を立証したときは、非自明性に係るオフィスアクション (103条(a)) を出願人に通知する。

USPTOの審査基準・便覧であるMPEP (Manual of Patent Examining Procedure) § 716には、非自明性欠如の拒絶を覆すための宣誓供述書 (CFR 1.132 declaration or affidavit) の提出について記載されている。また、審査官は二次的考慮事項に関する証拠を考慮しなければならないこと、一応の自明性を覆すのに十分な証拠であるか否かを決定しなければならないことが記載されている。出願人は、宣誓供述書とともに二次的考慮事項に関する証拠を提

出することによって、発明の非自明性を主張することができる。上記二次的考慮事項の主張事項としては、予期せぬ効果 (unexpected results)，商業的成功 (commercial success)，長年の要望 (long-felt need)，他人の失敗 (failure of others)，専門家の懐疑 (skepticism of experts)，他人の模倣 (copying) などが挙げられる。

非自明性判断の基準をめぐる事件として注目を集めた2007年の最高裁判決であるKSR事件²⁾では、Graham事件が非自明性判断における基本的先例であることが再確認された。その後、上記KSR事件を受けて2007年10月にMPEPが改訂され、さらに2010年9月に2010 KSR Guidelines Updateが公示された。これは審査官に対して自明性拒絶の基準を示したものであるが、出願人に対しても、二次的考慮事項を主張する際の留意点を含む自明性拒絶を克服するためのヒントを提供しており、今後の実務において参考にできる。

3. 過去5年間のCAFC判決の動向

今回、我々はLexisNexis社が提供するデータベースを用いて、2005年1月1日から2010年5月31日までの二次的考慮事項に関するCAFC判決を調査し、計51件を抽出した。これらの統計結果を次に示す。

なお、二次的考慮事項の主張は、実際にはCAFCまで持ち込まれずに、審査又は審判段階で決着したケースが多数存在するはずであり、今回の統計結果はこれらを含まないため、二次的考慮事項の全体像を表したものではないこと、また、非自明性判断は、先行技術とクレーム発明の相違点を主として、様々な要因が考慮されて行われるものであるから、51件のうち非自明とされた14件のケースが、二次的考慮事項の主張のみで判断されたわけではないことに留意されたい。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

3. 1 統計結果

表1は二次的考慮事項の認否件数を示す。ここで「認定」とは、二次的考慮事項が主張されて発明が非自明であると判断されたことを表し、「否定」とは二次的考慮事項が主張されたが、発明が自明であると判断されたことを表す。全51件のうち認定は14件であり、否定は37件であった。

表2は最高裁判決であるKSR事件（2007年4月30日）前後の認否件数を示す。認定／否定の件数は、KSR事件より前は2/14であるのに対し、それ以後は12/23であった。

表3は二次的考慮事項の主張事項と認否の関係を示す。判決中に複数の主張がなされているときは、1つの主張を1件としてカウントした。認定されたケースの主張事項は、予期せぬ効果、商業的成功、長年の要望が多かった。

表4は、対象特許の技術分野と認否の関係を示す。認定された技術分野は医薬が多かった。さらに、医薬分野は認定される比率が他の分野よりも高かった。

表1 二次的考慮事項の認否件数

認定（非自明）	14
否定（自明）	37
合計	51

表2 KSR事件前後の認否件数

	KSRより前	KSR以後
認定	2	12
否定	14	23
計	16	35

表3 二次的考慮事項の主張事項

	認定	否定
予期せぬ効果	9	6
商業的成功	7	23
長年の要望	7	10
他人の模倣	5	4
産業界の賞賛	4	5
他人の失敗	3	2
専門家の懐疑	1	0
その他	0	5
延べ合計	36	55

表4 対象特許の技術分野

	認定	否定
医薬	7	7
機械	4	10
日用品	2	4
電気	1	6
化学	0	5
その他	0	5
合計	14	37

3. 2 活用動向

表3に示す通り、二次的考慮事項が非自明性判断に考慮されて発明が非自明であると判断されたケースの主張事項は、予期せぬ効果、商業的成功、長年の要望が多かった。このうち予期せぬ効果は認定される割合も高く、有力な主張事項であることがわかる。

一方、商業的成功は他の主張事項に比べて否定件数も多かった。詳細には4. 2節で後述するが、商業的成功を主張したケースでは、その主張事項とクレーム発明との関連性の立証が不十分であると判示されたものが散見された。他人の失敗、他人の模倣、産業界の称賛の主張は、商業的成功と併せて主張される傾向があり、技術分野の偏りはなかった。

表4に示す通り、二次的考慮事項が認定され

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

たケースは、技術分野による偏りが大きく、医薬や機械の特許が多い一方、電気や化学の特許は少なかった。なお、医薬分野では、予期せぬ効果として、活性や毒性の低下などの薬のプロファイルを主張するものが認定される傾向があり、また商業的成功を併せて主張される傾向があった。一製品一特許もあり得る医薬分野では、一製品に多くの特許を有する電気分野などに比べて、二次的考慮事項に関する主張事項とクレーム発明との関連性を立証しやすく、且つ認められやすいと考えられる。機械分野では、医薬分野に比べて否定された件数が多かった。これは当該分野の発明は先行技術の要素同士の組み合わせから発明の効果が予測されやすいことが影響していると考えられる。電気及び化学分野においては、二次的考慮事項に関する主張事項とクレーム発明との関連性の立証が不十分と判断されたケースが多かった。この関連性の立証は、二次的考慮事項を主張する際に留意すべき事項の一つであり、次章で詳しく述べる。

4. 実務上の留意点

本章では、抽出された全51件のCAFC判決から、二次的考慮事項を主張する際に役立つと思われる実務上の留意点を検討してまとめた。まず、4. 1節では二次的考慮事項を主張する際に最も留意すべき事項の一つであるクレームとの関連性について述べ、4. 2節では発明の非自明性が認められるために二次的考慮事項をどのように主張すべきかについて述べた。さらに4. 3節では一応の自明性の推定が強い場合の近年の判決動向について述べ、4. 4節では留意点として不衡平行為との関連性を述べた。

4. 1 クレーム発明との関連性

二次的考慮事項の主張が認められるためには、①主張事項とクレーム発明とが対応していること、②主張事項とクレーム発明との関連性

(nexus) を立証していること、が必要である。例えば、二次的考慮事項として商業的成功を主張する場合、単に商品が大量に売れたことを述べているだけでは不十分であり、クレーム発明を採用した商品の販売実績を具体的に示して、その実績が伸びた主要因がクレーム発明にあることを論理的根拠に基づいて説明しなければならない。

これに関連した事件として、例えば、主張事項とクレーム発明との対応関係が不十分であるとされたOrmco事件³⁾がある。本事件では、歯を再配置するための複数の矯正具と、それらの使用説明書と、患者に矯正具などを一まとめのパッケージで供給することをクレームの特徴とする歯列矯正システムに関して、商業的に成功したことは事実であると認められたが、その成功は、クレームの一部である矯正具の審美性及び快適性に起因するものであり、クレーム発明全体（矯正具、使用説明書、及びパッケージ）で生じたものではなく、さらに上記矯正具自体は新規でもないから、非自明性判断に考慮しないと判断された。

また、主張事項とクレーム発明との関連性が不十分であるとされたAsyst Techs事件⁴⁾がある。本事件では、システムの通信手段として、先行技術のバスをマルチプレクサに置換したことをクレームの特徴とする発明において、提出された商業的成功などに関する証拠と上記特徴との関連性が十分でないから、非自明性判断に考慮しないと判断された。なお、2010 KSR Guidelines Updateには、この事件のTeaching Pointとして「商業的成功や長年の要望に基づいた非自明性の主張は、商業的成功や長年の要望を、先行技術と差別化するクレーム発明の特徴に結びつけることが出来なければ、その効果は損なわれる」と記載されている。

このように、二次的考慮事項の主張は、上記①②の要件を満たさなければならず、さらに近

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

年の事件からすれば、主張事項が、先行技術と差別化できるクレーム発明の特徴部分に関連することをより具体的に述べる必要があるとなってきたといえる。

4. 2 非自明性認定の立証水準

二次的考慮事項をどのように、どの程度主張すれば、発明の非自明性が認められるのかについての情報は、特許実務家の関心事項であると思われる。そこで、二次的考慮事項の主張事項毎に、発明の非自明性が認定される決め手となった理由、及び非自明性が認定されるに至らなかった理由を以下にまとめた。

(1) 予期せぬ効果

表3の統計結果によれば、“予期せぬ効果”は、発明の非自明性が認められるための最も有力な主張事項であるといえる。予期せぬ効果とは、クレーム発明から奏される効果であって、先行技術を組み合わせても当業者が予測することができないものをいう。二次的考慮事項として予期せぬ効果の主張が認められるためには、発明の効果が当業者の技術常識に対して質的に異なるか又は量的に優れることを立証する必要がある。このとき、当業者の常識を覆して発明に至った経緯や、先行技術の記載中に先行技術を変更すること又は組み合わせることとは逆の教示（阻害要因）があれば、発明の効果を当業者が予測することができないことをサポートする有力な証拠になり得る。

例えば、阻害要因とともに予期せぬ効果として医薬品の毒性を低下させたことを主張して、発明が非自明であると判断されたTakeda事件⁵⁾がある。本事件では、糖尿病予防薬の発明において、類似化合物が毒性を有すること（阻害要因）が知られていたところ、クレーム対象の化合物が毒性を低下させることは予測不可能であり、予期せぬ効果であると判断された。この事

件で、CAFCは「リード化合物となり得る化合物が多数記載された先行技術文献から、毒性を有することが知られていたものを選択することは、合理的な成功の期待もないから、当業者がこれを変容させ、クレーム対象の化合物を得ることはなかったであろう」と判示した。

同様に、予期せぬ効果として医薬品の毒性を低下させたことを主張して、発明が非自明であると判断されたSanofi-Synthelabo事件⁶⁾がある。本事件では、血小板凝集阻害作用のある光学異性体化合物の発明において、光学異性体がどのような異なる活性を示すのかは予測不可能であり、光学異性体を完全に分離できることは稀であること、さらに光学異性体の分離による毒性の低下は活性の低下を伴う場合がむしろ多いことを考慮すると、有益な活性を備えつつ毒性を有しない特性が一方の光学異性体だけに見つかったことは、予期せぬ効果であると判断された。

また、クレーム対象の化合物が先行技術と類似していても、発明が非自明であると判断されたEli Lilly事件⁷⁾がある。本事件では、抗精神病薬の発明において、類似化合物とは置換基だけが異なるクレーム対象の化合物が、コレステロール値の上昇を抑制することなどが、予期せぬ効果であると判断された。この事件で、CAFCは「類似化合物が過去の薬剤よりも低活性であることを考慮すると、リード化合物として当該類似化合物を選択して変容させることに対して阻害要因がある」と判断した。

このように、予期せぬ効果として、例えば薬のプロファイルといった化合物由来の性質を主張することは有用である。また、当業者の常識を覆して発明に至ったこと、発明の要素の選択が予測不可能であり合理的な成功の期待もないことなどを併せて主張することで、より立証を強くすることができると考えられる。

(2) 商業的成功

“商業的成功”は二次的考慮事項として最も多用される主張事項である（表3）。商業的成功の主張が認められるためには、その証拠とクレーム発明との関連性を立証することが必要である。例えば、商品の売上高を商業的成功として主張する場合、かかる売上高が向上する要因として、営業努力やブランド力、その他の外的要因（景気、流行、業種の成長性）が寄与し得るところ、二次的考慮事項が認められるためには、クレーム発明を含む特許の存在が大きく関連することを立証する必要がある。

商業的成功の主張に用いられる証拠としては、売上高、ライセンス収入の変化、マーケットシェアなどが挙げられる。近年、これに関連した事件として例えば、売上高が大きいことを主張して発明の非自明性が認められたThe Procter & Gamble Company事件⁸⁾がある。本事件では、骨粗鬆症治療薬の有効成分をクレーム対象とする発明において、発明商品の米国内売上高の積算総額2.7億ドルが疑う余地のない商業的成功であるとした地裁判断が支持された。また、ライセンス収入を主張して発明の非自明性が認められたHearing Components事件⁹⁾がある。本事件では、イヤホンに関する発明について、特許権満了後にライセンス収入が急速に半減したことがクレーム発明との関連性を示す証拠として認められた。また、マーケットシェアが大きいことを主張して発明の非自明性が認められたRolls-Royce事件¹⁰⁾がある。本事件では、商業的成功の他、顕著な効果、産業界の賞賛、他人の模倣など複数の主張がなされたものであるが、ターボファンジェットエンジンに用いられる湾曲した羽根に関する発明の関連商品について、原告が50%以上のマーケットシェアを有することが商業的成功であると判断された。

一方、商業的成功の主張に用いた証拠とクレ

ーム発明との関連性の立証が不十分であると判断されたケースも数多く存在する。例えば、商業的成功による非自明性の立証は、クレーム発明の特有の性質が直接的にその販売実績をもたらした旨を証明する必要があると判断されたDBC事件¹¹⁾がある。本事件では、健康飲料の売上が伸びた背景には、マンゴスチンフルーツの人気の世間で高まっていたことや、ネットワーク販売が積極的であったことが関係しており、マンゴスチンフルーツ、皮、及び野菜ジュースの組み合わせを特徴とするクレーム発明との関連性の立証が不十分と判断された。また、販売製品が少なくとも2件の特許発明を包含しているとして、商業的成功とクレーム発明との関連性の立証が不十分と判断されたTherasense and Abbott事件¹²⁾がある。本事件では、ブドウ糖レベルを測定する電気化学センサーに関する商品に関し、2件の特許発明を使用しているとの専門家証言があり、さらに商業的成功を主張する一方の特許の発行前も後も、その商品が他方の特許の特許表示がされた状態で販売されたことから、一方の特許だけがその商品の商業的成功に寄与しているとはいえないと判断された。また、商業的成功として単にライセンスしているということだけでは、自明であるという結論に打ち勝つことはできないと判断されたIron Grip Barbell Company事件¹³⁾がある。本事件では、フィットネス器具のバーベルに関する特許について、第三者がライセンスを受けた理由は、侵害訴訟において防御を続けるよりライセンスを受けた方が費用を抑えられることが多いことなどが考慮されたのであって、上記ライセンスを理由とする商業的成功は、クレーム発明との関連性の立証が不十分であると判断された。

このように、二次的考慮事項として、売上高、ライセンス収入の変化、マーケットシェアなどを主張することは有用であるが、証拠とクレ

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ム発明との関連性を立証する際に落とし穴が多い点に留意する必要がある。この落とし穴にはまらないためには、例えば、商業的成功の要因が複数考えられる場合、或いは製品に複数の特許が関与する場合は、二次的考慮事項を主張しようとする特許の合理的な寄与率を算定し、当該寄与率を売上高に乗じてもおおその規模が大きいことを示すことが必要であろう。また、ライセンスを証拠とする場合は、ライセンスを取り巻く環境や契約に至る経緯についてもよく調査し、それらを考慮しても商業的成功が主張できるかどうかを検討することが必要である。

(3) 長年の要望

“長年の要望”とは、発明が属する技術分野において、特定の課題の解決が長い間要望されていたことをいう。二次的考慮事項として、長年の要望の主張が認められるためには、課題が発生した時期、及び要望の存在した期間を明確にする必要がある。

例えば、特定の期間に安全性の高い薬剤が開発されなかったことを主張して発明の非自明性が認められたEli Lilly事件⁷⁾がある。本事件では、安全性の高い抗精神病薬が1975年から1990年の15年間に亘って開発されなかったことを示したことにより長年の要望があったと判断された。

一方、立証が不十分とされたPerfect Web事件¹⁴⁾がある。本事件では、「要望がどの位の間感じられていたのか、問題が何時生じたのか、特許がどのようにして要望を満たしたのか」についての証拠を示していないから、長年の要望があるとは認められないと判断された。また、Tokyo Keiso事件¹⁵⁾では、ニッチ分野では技術の発展に時間がかかるのは当たり前であり、先行技術から2～3年の経過は驚く程ではないとして、長年の要望があるとは認められなかった。

このように、長年の要望を主張する場合には、

課題が発生した時期を特定し、発明に至るまでの経緯を示して、要望の存在した期間が、発明が属する技術分野において長年といえる理由を具体的に説明する必要があると考えられる。

(4) 他の主張事項

二次的考慮事項には前述の主張事項の他にも、他人の失敗、他人の模倣、産業界の賞賛、専門家の懐疑などがある。表3の統計結果によれば、これらの主張事項の件数は少ないものの、各事件の争点は興味深いものがある。

例えば、“他人の模倣”を主張して発明の非自明性が認められたDepuy Spine事件¹⁶⁾がある。本事件では、圧縮部材に関する発明において、原告の特許発行後に当該特許の方法を急遽採用した被告の行為が他人の模倣であると判断された。また、“専門家の懐疑”を主張して発明の非自明性が認められたPressure Prods事件¹⁷⁾がある。本事件では、特許に係る発明が有効に機能すると信じていなかったことを理由に、同業他社がライセンスの申出を断った事実が証拠として認められた。

このように、過去に例が少ない主張事項であっても、証拠内容によっては二次的考慮事項の主張に十分に活用できるものがある。2004年のIron Grip Barbell Company事件¹³⁾では、他人の模倣の立証水準として「内部文書や直接証拠(例えば、特許製品を解体する、特許製品の特徴の写真を撮る、その写真を設計図として同一の複製品を組み立てる)、若しくは特許製品に非常に類似している、のいずれかによって立証され得る」と判示されており参考にできる。また、他人の失敗や他人の模倣は、他社の製品から直接的に立証することができない場合であっても、他社の設計変更の経緯がそれらを間接的に立証するための証拠になり得るといえる。また、第三者とライセンス交渉をしている場合には、専門家の懐疑の主張が可能であることも想

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

定されるため、念のためライセンスの経緯を確認しておくことも必要と考えられる。

(5) 複数の二次的考慮事項による主張

今回抽出したCAFC判決では、複数の事項に基づいて二次的考慮事項の主張が行われていることも少なくない。そこで、複数の主張事項に関する各証拠がどのように判断されるのかを調べたところ、過去の事件では、複数の主張事項が認定される場合と、全て否定される場合が見受けられた。

複数の主張事項が認められた事件としては、例えば、長年の要望、他人の失敗、予期せぬ効果の主張が認められたAndersen事件¹⁸⁾がある。本事件では、防虫機能を維持しつつ視認性を向上させるために特定の微細メッシュを用いた防虫網に関する発明において、被告を含む他社が数十年間に亘って代替法により視認性を改善できなかったことが長年の要望及び他人の失敗であると判断された。また、微細メッシュを用いたことによる視認性の向上は、被告の防虫網に関する米国特許出願において驚くべき効果であると認めていることから、予期せぬ効果であると判断された。

一方、全ての主張事項が認められなかった事件としては、長年の要望、商業的成功、予期せぬ効果などの主張がいずれも認められなかったMedia Technologies Licensing 事件¹⁹⁾がある。本事件では、記念品カードに関する発明において、CAFCは「長年の要望は、技術範囲が広すぎる本クレームには対応していない」、「商業的成功は、包装された記念品カードを消費者は見ることができないのであるから、クレーム発明と商業的成功の本質的要素は関係しない」と判断した。また、予期せぬ効果について、原告は商業的成功そのものを予期せぬ効果であると主張したが、CAFCは「たとえ商業的成功が予想できないことであっても、二次的考慮事項とし

ての予期せぬ効果には該当しない。予期せぬ効果とは、技術的要素の組み合わせから生じるものであって、商業的成功とは別物である。」と判断して、各主張事項を否定した。

このように過去の事件はいずれも、複数の主張事項を総合的に判断するというよりは、主張事項の各々を独立した証拠として個別に考慮し、自明性との間の検討が行われているようである。一方、二次的考慮事項を複数主張した場合に一つ一つの主張事項を合算し、合算した結果が認定水準を超えるかどうかの合わせ技一本で非自明性の有無の判断がされたケースは発見することができなかった。

従って、二次的考慮事項は、単に主張事項が多いからといって認定されやすくなる訳ではなく、少なくとも一つの主張事項が非自明性の認定水準を超えているということが重要であるといえる。

4.3 一応の自明性の強さ

上述した通り、クレーム発明が非自明であることの根拠として、二次的考慮事項を主張することは有用である。一方、KSR事件付近から、CAFCにおいて「一応の自明性が強い場合、二次的考慮事項はこれを覆す反証として不十分である」と判示されたケースが増加している。

この考え方を示した代表的な事件として、Pfizer事件²⁰⁾がある。本事件では、高血圧・狭心症治療薬であるアムロジピンベシル酸塩の発明において、アムロジピンの対イオンとしてベシル酸を採用することが自明であるかどうか争われた。原告は、クレーム対象とするアムロジピンベシル酸塩が錠剤化に際して優れた特性を示すことを主張したが、CAFCは「物理化学特性の向上のためにベシル酸を採用することは先行技術から予測できた」と判断した。さらに「非自明性の証拠として予期せぬ効果を用いる場合、かかる証拠は最も近い引例から予期でき

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ないことを立証すべきであるところ、原告の立証はそれが不十分である」と述べるとともに「アムロジピンベシル酸塩が予想外に優れた効果を示すことを証明したとしても、本ケースでは強い自明性を覆すことができない」として、二次的考慮事項による非自明性の主張を強く否定した。

また同様に、Leapfrog事件²¹⁾もある。本事件では、小さな子供が声を出して読むのを助ける学習装置の発明において、「従来技術の機械的装置を現代的な電子工学に適応させることは、子供の学習装置を設計する通常の技術者に合理的に自明であったであろう。現代の電子工学を古い機械装置に適用することは近年ありふれたことである。」と判断された。原告は商業的成功などを主張したが、CAFCは「二次的考慮事項に関する証拠は自明であるという最終結論を覆すには不十分である」と述べて、二次的考慮事項による非自明性の主張を否定した。

KSR事件以後、これらの事件を引用したCAFC判決は数多く存在し、例えば「強い一応の自明性が二次的考慮事項によって覆されるとは限らない」とされたAsyst Techs事件⁴⁾、「商業的成功などの証拠では自明性が明白な場合にそれを克服できない」とされたAgrizap事件²²⁾、「弱い二次的考慮事項では強い一応の自明性を覆すことができない」とされたBoston Scientific Scimed事件²³⁾、「自明が明らかな場合にわずかな二次的考慮事項がそれに勝ることはない」とされたBall Aerosol事件²⁴⁾などがある。2010 KSR Guidelines Updateにも上記Asyst Techs事件⁴⁾のTeaching Pointとして「商業的成功や長年の要望といった二次的考慮事項についての証拠は、一応の自明性の推定が強力な場合は、かかる推定を覆す反証として不十分である」と記載されており、このような考え方は定着しつつあるといえる。

従って、実務においては、二次的考慮事項の

みで自明性拒絶を克服することは難しい場合があることを理解した上で、強い一応の自明性を推定されないよう、クレーム補正を含めた先行技術と差別化するための反論についても十分に検討しておくことが重要である。

4. 4 不衡平行為

二次的考慮事項により発明の非自明性を主張する場合、出願人は予期せぬ効果や商業的成功などの証拠を示すために宣誓供述書を提出することができる。しかし、この宣誓供述書は、特許権侵害訴訟の場において、被告からの攻撃的になる場合がある。

近年、優れた効果を示す実験データのみを記載した宣誓供述書を提出して特許権を取得したが、有利でない実験データを開示しなかったために、これが審査官をミスリードした不衡平行為であると争われたKao事件²⁵⁾がある。本事件では、欺く意図が立証されず不衡平行為にはならないと判断されたが、仮に、開示しなかった実験データが、発明の特許性を判断する上で重要な情報であり、不利な実験データがあることを知りながら開示しなかった場合は、不衡平行為により権利行使ができなくなることがある。従って、二次的考慮事項を主張するときは、その証拠を慎重に準備する必要がある。

5. おわりに

米国においてはKSR事件を境に、非自明性のハードルは高くなったと言われており、実際にUSPTOが公示している統計²⁶⁾でも、2008年頃に特許許可率が大きく低下している。このような背景から、当初我々はCAFC判決においても、KSR事件以後は二次的考慮事項が非自明性判断に考慮されず、発明が自明であると判断されたケースが多いのではないかと予想していた。ところが実際は、表2の統計結果に示す通り、KSR事件以後のほうがその前よりも二次的

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

考慮事項の主張に成功したケースが多かった。一方、4. 3節で述べた通りKSR事件付近から、CAFCにおいて一応の自明性が強い場合、二次的考慮事項はこれを覆す反証として不十分であると判示されたケースが増加しており、この考え方は定着しつつある。従って、KSR事件以後の実務においては、二次的考慮事項のみで自明性拒絶を克服することは難しい場合があるものの、クレーム補正を含めた先行技術と差別化するための反論と組み合わせて、二次的考慮事項を主張することは有効な手段であり、その重要性は益々高まっているといえる。

なお、本稿では、結果として医薬分野のケースを多く紹介することになったが、ここで紹介した事案から得られる知見は、他の技術分野の実務にも利用できる場所があると思われる。特許実務者の方々には少しでも参考にしていただければ幸いである。

注 記

- 1) Graham v. John Deere Co. of Kansas City, 383 U.S. 1 (1966)
- 2) KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 127 S.Ct. 1727 (2007)
- 3) Ormco Corporation, et al. v. Align Technology, Inc., 05-1426 CAFC (August 30, 2006)
- 4) Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc., 2007-1554 CAFC (October 10, 2008)
- 5) Takeda Chem. Indus. v. Alphapharm Pty., Ltd., 06-1329 CAFC (June 28, 2007)
- 6) Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 06-1613 CAFC (December 8, 2006)
- 7) Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms., Inc., 05-1396 CAFC (December 26, 2006)
- 8) The Procter & Gamble Company v. Teva Pharms. USA, Inc., 2008-1404 CAFC (May 13, 2009)
- 9) Hearing Components, Inc. v. Shure Inc., 2009-1364 CAFC (April 1, 2010)
- 10) Rolls-Royce, PLC v. United Techs. Corp., 2009-1307 CAFC (May 5, 2010)
- 11) In Re. DBC, 2008-1120 CAFC (November 3, 2008)
- 12) Therasense and Abbott v. Becton, Dickinson and NOVA, 2008-1511 CAFC (January 25, 2010)
- 13) Iron Grip Barbell Company, Inc. v. USA Sports, Inc., 04-1149 CAFC (December 14, 2004)
- 14) Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc., 2009-1105 CAFC (December 2, 2009)
- 15) Tokyo Keiso Co., LTD v. SMC Corp., 2008-1045 CAFC (January 9, 2009)
- 16) Depuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 2008-1240 CAFC (June 1, 2009)
- 17) Pressure Prods. Med. Supplies v. Greatbatch Ltd., 2008-1602 CAFC (March 24, 2010)
- 18) Andersen Corp. v. Pella Corp., 2007-1536 CAFC (November 19, 2008)
- 19) Media Technologies Licensing, LLC v. The Upper Deck Company, 2009-1022 CAFC (March 1, 2010)
- 20) Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480, 2006-1261 CAFC (March 22, 2007)
- 21) Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc., 06-1402 CAFC (May 9, 2007)
- 22) Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp., 2007-1415 CAFC (March 28, 2008)
- 23) Boston Scientific Scimed, Inc., et al. v. Cordis Corporation, et al., 2008-1073 CAFC (January 15, 2009)
- 24) Ball Aerosol and Specialty Container, Inc. v. Limited Brands, Inc., 2008-1333 CAFC (February 9, 2009)
- 25) Kao Corp. v. Unilever United States, Inc., 05-1038 CAFC (March 21, 2006)
- 26) <http://www.uspto.gov/main/homepagenews/bak2006dec22.htm>

(原稿受領日 2011年2月24日)