

先行技術と重複した数値限定クレームを非自明と認められるための方法

国際第1委員会*

抄 録 米国特許実務において、権利化したい特許クレームの数値範囲の規定（数値限定）が先行技術の開示と重複する場合には、一応の自明性により特許性を拒絶されやすく、実務では拒絶を克服することの困難さを感じる人が多い。そこで本稿では、近年のCAFC判決から数値限定が自明性の争点となった判決を検討し、数値限定を用いたクレームにおいて自明性が判断される際の判断基準を明確にしたうえで、数値限定が先行技術と重複する場合に非自明性が認められるための対応手段を提示する。

目 次

1. はじめに
2. 数値限定クレームの自明性と課題
 2. 1 数値限定クレームの自明性
 2. 2 予期せぬ結果に関する課題
 2. 3 teaching awayに関する課題
 2. 4 本稿の課題
3. 判決の調査と検討
 3. 1 数値限定が争点となった判決の抽出
 3. 2 抽出した判決の分類と結果
 3. 3 判決検討
4. 考察－数値限定に対する自明性の判断基準
5. 提言－非自明と認められるための対応手段
6. おわりに

1. はじめに

特許化を図るうえでは、先行技術との差別化が必要である。差別化できる構成要素の一つとして数値限定がある。例えば、ある組成物中に含有する成分の量や比率、その組成物により構成される材料の強度や導電率等の物性値、といった数値範囲の違いをクレームで限定することで、先行技術との差別化が可能である。ここで、本稿では、特許クレームの数値範囲の規定を「数

値限定」と定義する。

技術分野によっては、数値限定による先行技術との差別化は頻繁に行われている。数値限定が先行技術と重複する、あるいはわずかな違いしか存在しない中で、権利化を図らなければならないことも多い。しかし、数値限定以外の構成要素が先行技術と明確な差異がない状況で、数値限定だけが先行技術との差別化の争点となると、数値限定の差異について自明性を厳しく吟味され、拒絶解消が難しくなる。実際に、権利化に苦しんだことのある読者も多いのではないだろうか。

そこで本稿では、近年の連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）及び最高裁の判決から、数値限定が自明性の争点となった判決を検討し、数値限定が先行技術と重複するクレームにおいて非自明性が認められるための対応手段を提示する。

なお、本稿は、2018年度国際第1委員会第3ワーキンググループの渡辺喜彦（リーダー、花王）、桑野陽一郎（テルモ）、大沢真一（リコー）、金杉勇一（平成30年9月までTANAKAホール

* 2018年度 The First International Affairs Committee

ディングス、平成30年10月以降ジョンソン・エンド・ジョンソン)、杉山大輔(富士フィルム)、大久保亮成(東芝)、鈴木信一郎(平成30年9月まで富士通テクノロジーサーチ、平成30年10月以降富士通)、菱川輝信(副委員長、キヤノン)が作成した。

2. 数値限定クレームの自明性と課題

2.1 数値限定クレームの自明性

先行技術に対して数値限定が重複する場合、重複した部分については、文言上、先行技術と同一の構成といえる。そのため、クレーム中の数値限定以外の要件に先行技術との差異がなければ、まず米国特許法第102条によりクレームの新規性が否定される。また、米国特許法第103条に関する自明性の拒絶を克服するハードルも高くなる。さらに、米国特許審査便覧(MPEP) 2144.05によれば、クレームされている数値範囲が先行技術に対して、(I) 重複もしくは近傍の場合、(II) 重複していなくても、先行技術に一般条件が開示されている場合に日常の実験により最適な又は有効な範囲を見出した場合には、一応の自明性の証拠となる。そのため、先行技術に対して数値限定が重複する場合だけでなく、近傍や最適化の範囲という理由でも自明性の拒絶を受けることになる。

自明性の拒絶に反論する方法として、MPEP 2144.05 (III) には、①数値限定の臨界性を示すため、「クレームされた数値範囲が先行技術の範囲と比べて予期せぬ結果を示す」(予期せぬ結果)、②先行技術と発明の差異を示すため、「先行技術が本発明のクレームされた数値範囲から外れたところを教示していることを示す」(teaching away)と記載されている。しかし、実際に反論に成功した例は、MPEP 2144.05 (III) には示されていない。

例えば、Iron Grip判決(2004年)¹⁾では、3つ

の開口部を有するウエイトプレートを規定したクレームが、1つ、2つ、又は4つの開口部を有するウエイトプレートを開示する先行技術と対比され、先行技術に対する予期せぬ結果を何も開示していないとして、自明と判断されている。

Peterson判決(2003年)²⁾では、合金に含まれるレニウムの含有率約1-3%とクロムの含有率約14%を規定するクレームについて、先行技術はレニウム(0-7%)とクロム(3-18%)の広い範囲を規定しており、重複する範囲においては一応の自明性が成立し、クレームの範囲全体に対する予期せぬ結果の立証が十分ではないと判断されている。

Geisler判決(1997年)³⁾では、光に対する保護層の厚みとして50-100オングストロームと規定されたクレームに対して、先行技術では保護層の厚みについて200-300オングストロームが好適であるとされ、且つ「約100オングストローム以上とすべき」点が記載されていた。一方で先行技術には、保護層の厚みは「適切な保護ができる限りにおいて可能な限り薄い方が好ましい」との記載もあった。このことは当業者に対して、より薄い保護層を開発する動機を提供しており、保護層の厚みを100オングストローム以下の範囲とすることを思い留まらせる教示には程遠いとして、自明性を克服するに十分なteaching awayがあるとはいえないと判断されている。

2.2 予期せぬ結果に関する課題

予期せぬ結果については、さらにMPEP 716.02 (a)において、予期せぬ結果の証拠として次の4点が挙げられている。すなわち、(I) 予測を上回る結果、(II) 先行技術と共有される特性の優越性、(III) 予期せぬ特性の存在、(IV) 予測されていた特性が存在しないこと、の4点である。(I)(II)は先行技術と同質の効果、(III)(IV)は、先行技術とは異質な効果について言

及していると考えられる。MPEP 716.02 (a) では非自明と判断された判決⁴⁾も挙げられているが、数値限定が争点になったものとしては2144.05 (Ⅲ)に挙げられていた判決と同様に、自明と判断されている判決⁵⁾しかない。したがって権利化を目指す実務者にとって、例えば、予期せぬ結果の証拠としてMPEP 716.02 (a)で挙げられた、同質の効果 [(Ⅰ) (Ⅱ)] か異質の効果 [(Ⅲ) (Ⅳ)] のいずれか一方でも証拠があれば十分なのか、もしくは、この中でも重視すべき証拠はあるのか、明確にすべき課題がある。

2. 3 teaching awayに関する課題

一方、teaching awayについては、「先行技術が本発明のクレームされた数値範囲から外れたところを教示していることを示す」とMPEPに記載されている。しかしGeisler判決のように、クレームされた数値範囲が好ましくないとの記載が先行技術にあっても、「当業者に思い留まらせる教示には程遠い」と判断され得る場合には、teaching awayと認められていない。したがって権利化を目指す実務者にとって、どの程度範囲が外れていけばよいのか、どの程度当業者に思い留まらせるものであればよいのか、明確にすべき課題がある。

2. 4 本稿の課題

結局、MPEPには、数値限定だけが先行技術との差別化の争点となる場合に、どのような効果を主張すれば予期せぬ結果と認められ、先行技術からどの程度外れていけばteaching awayと認められ、非自明と認められるか説明はない。具体的に何をどのように示せば予期せぬ結果又はteaching awayが認められ、最終的に非自明と認められるのか、その判断基準を調査により明らかにすれば、権利化実務において、数値限定を用いたクレームの非自明性が認められるた

めの、具体的な指針を得ることができる。

本稿ではまず、近年のCAFC及び最高裁判決を調査し、数値限定が自明性の争点となった判決を特定する。次に、特定した判決を検討し、数値限定を用いたクレームにおいて自明性が判断される際の判断基準を明確にする。最後に、明確にした判断基準に基づいて、数値限定が先行技術と重複するクレームにおいて非自明性が認められるための対応手段を提示する。

3. 判決の調査と検討

3. 1 数値限定が争点となった判決の抽出

近年のCAFC及び最高裁判決の調査として、2007年のKSR最高裁判決⁶⁾を調査の起点とすることにした。KSR最高裁判決では、自明性判断にはその裏付けが必要であるものの、TSMテストに加え、様々な自明性の論拠を付加的に検討してよいことが示された。この判決は、以降の自明性の判断に大きな影響を与えており、数値限定を争点とする場合についても、KSR最高裁判決以降に何らかの判断基準が示されている可能性が高い。そこで本稿の調査においては、KSR最高裁判決以降のCAFC及び最高裁判決(2018年9月末時点)を母集団として、以下の手法で数値限定が争点となった判決を抽出した。なお、判決の検索には、米国の判決データベース(Westlaw[®])を用いた。

まず、上記の母集団から、「Patent」に関する判決であって、且つ米国特許法第102条又は103条について言及があるか「obviousness」というワードを含む判決に絞った。次に、範囲重複に関するMPEP 2144.05に記載のあるキーワードを含むことを条件として、全文検索を行った。具体的には、まず、「range」や「variable(s)」など数値範囲や変数を示す単語を含むこと(条件A)、及び「overlap」や「within」など重複を示す単語を含むこと(条件B)、の両方に該

当する（条件A及びB）判決を検索した。また、条件A、及び数値範囲の臨界的意義を示す単語「critical」や予期せぬ結果を示す文言「unexpected result」を含むこと（条件C）、の両方に該当する（条件A及びC）判決を検索した。その結果、（条件A及びB）判決と（条件A及びC）判決とを合わせて365件の判決を得た。この365件の判決について、個別に内容を確認し、実際にクレームの数値限定が自明性の争点となった36件の判決を抽出した。なお、これらはいずれもCAFCの判決であった。

36件の判決について、年ごとの件数と、「医薬」「化学・材料」「機械・情報」の技術分野に分類した場合の件数を表1に示す。

表1からは、1件から数件の範囲で、数値限定が自明性の争点となった判決が毎年出されていることが分かった。また、技術分野の観点からは、医薬の分野が大部分を占め、次いで化学・材料分野が多く、この2分野が大半を占めていることが分かった。これらの分野では、発明の特定の際に、構成要素の量や特性に関する数値限定をクレームで規定することが多いためと見られる。

3. 2 抽出した判決の分類と結果

(1) 類型分け

抽出した36件のCAFC判決を次の基準に基づいて分類し、整理した。

争点となった数値限定について、先行技術の開示された数値範囲とクレームの数値限定との関係が、先行技術の開示と重複する場合を「重複」と分類し、先行技術の開示と重複しない場合を「重複なし」と分類した。

なお、数値範囲の重複がないものの、技術的に有意な差が生じないほどに数値範囲が近い場合、つまり数値範囲が「近傍」にある場合には一応の自明性の証拠となり得ることから、CAFCによる自明性の判断は「重複」の場合と

表1 数値限定が自明性の争点となったCAFC判決数

| 年 | 件数 | 技術分野ごと件数 | | |
|------|----|----------|-------|-------|
| | | 医薬 | 化学・材料 | 機械・情報 |
| 2007 | 1 | | 1 | |
| 2008 | 2 | | 1 | 1 |
| 2009 | 1 | 1 | | |
| 2010 | 1 | 1 | | |
| 2011 | 4 | 3 | | 1 |
| 2012 | 7 | 4 | 2 | 1 |
| 2013 | 5 | 4 | 1 | |
| 2014 | 2 | 1 | 1 | |
| 2015 | 4 | 3 | 1 | |
| 2016 | 5 | 3 | 2 | |
| 2017 | 1 | 1 | | |
| 2018 | 3 | | 3 | |
| 計 | 36 | 21 | 12 | 3 |

実質的に同様に行われる。このことを考慮し、数値範囲が先行技術の開示と重複していないが、CAFCが判決中で「十分に近い」「隣接している」「実質的に差異がない」等の表現を用いて説明している場合については、「近傍」として扱われているものと判断し、本稿では「重複」として分類することとした。

また、クレームについてCAFCが自明と判断した場合を「自明」と分類し、自明でないと判断した場合を「非自明」と分類した。なお、CAFCが数値限定の争点について、自明性の判断を行わずに前審へ差し戻した判決が3件あったが、これらは「自明性について判断なし」として、本稿検討の対象外とした。

(2) 判決の分類結果

前項の類型分けに基づいて、対象外とした3件を除く33件の判決を分類した結果を表2に示す。ここで、複数のクレームが議論され、クレームにより重複の有無及び自明性の判断が異なっている判決が1件あった。これについては、それぞれのクレームでの判断ごとに加算した。検討対象となった全34件のうち、CAFCが非自

明であると判断した件数は8件であり、自明であると判断した件数は26件であった。

表2 CAFC判決の分類結果

| | CAFC判断 | |
|------|--------|----|
| | 非自明 | 自明 |
| 重複 | 3 | 21 |
| 重複なし | 5 | 5 |
| 計 | 34 | |

数値限定が「重複」していた場合には、やはり自明と判断されやすく、24件中21件が「自明」と判断されている。一方で、「非自明」と判断されたケースも3件あり、数値限定が重複している又は近傍であっても非自明と認められる場合があることが分かった。

これに対し、数値限定が「重複なし」の場合に「自明」と判断されたケースが10件中5件あった。これら5件の案件を精査してみると、いずれも数値限定の違いに言及はしているものの、クレームの構成の中で、数値限定以外の要件で自明性の判断がなされており、数値限定の違いが先行技術との相違点として本質ではないものとして扱われていた。

数値限定が「重複なし」の場合に「非自明」と判断されたケースも10件中5件あった。数値限定が、一応の自明性が確立できるほどに近傍ではなく、先行技術との十分な差異として認められている場合が該当した。また、自明とされた場合と同様に、クレームの構成全体から見た場合に、数値限定以外のクレーム要件で非自明であると判断されている場合もあった。

3.3 判決検討

抽出したCAFC判決33件の中から、さらに数値限定が先行技術と重複する場合の自明性の判断における予期せぬ結果又はteaching awayに対して、CAFCが具体的な考え方を説明している判決5件を特定した。これら5件の判決にお

けるCAFCの判示内容から、数値限定を用いたクレームにおいて自明性が判断される際の判断基準を明確にできると考えた。以下、検討対象とした判決について説明する。

なお、5件の判決は、いずれも「重複」に該当するものである。先に述べたように、「重複なし」の場合には、数値限定についての判断がクレームの自明性の判断に対し影響が小さいためか、判断に際し具体的に自明性の考え方を説示した案件が見られなかった。

(1) 非自明とされた判決

まず、数値限定が重複していた場合に非自明とされた判決について説明する。

Teva判決(2013年)⁷⁾

[類型] 重複-非自明

本件は、共重合体1の分子量について、約5kDa-約9kDaであることを規定したクレームが、10kDaより大きい分子量の共重合体1を開示する先行技術に対して、自明であるか争われた例である。

[経緯]

共重合体1はポリペプチドであり、4つの異なるアミノ酸が特定の比率で結合して構成される。地裁は、複数の先行技術が10kDaより大きい分子量の共重合体1を開示しており、さらに好適な分子量の範囲が18kDa-20kDaやそれ以上であることなど、より大きな数値を示していることから、クレームの数値限定に対してteaching awayとなると判断した。

[CAFCの判断]

CAFCは、自明性に関する地裁の判断を支持した。先行技術は、より高い共重合体1の分子量を好適であると開示しており、クレームの数値限定に対しteaching awayとなるとした地裁の自明性の分析に誤りはないとした。

Allergan判決（2015年）⁸⁾

[類型] 重複-非自明

本件は、ビマトプロストを0.01% w/v, ベンザルコニウムクロライド (BAK) を約200ppm含む薬剤を規定するクレームが、先行技術のビマトプロストを0.001% - 1% w/v, BAKを0 - 1000ppm含む開示に対して、自明であるか争われた例である。

[経緯]

Allergan (A社) は、A社が開発した眼科用薬剤 (Lumigan 0.01%) に関する特許を保有し、クレームでは、ビマトプロストを0.01% w/v, BAKを約200ppm含有することが規定されている。ビマトプロストは、眼圧を下げる一方で充血させる作用をもつ。BAKは、細菌の成長を抑えるが、細胞毒性を有し角膜細胞にダメージを与えるとされる成分である。

被疑侵害者は、先行技術の数値範囲の開示と、その製品態様であるビマトプロストを0.03% w/v, BAKを50ppm含む先発の薬剤 (Lumigan 0.03%) があることから、クレームの数値限定は自明であると主張した。地裁は、Galderma判決⁹⁾ ((3) で説明する) を引用し、予期せぬ結果及びteaching awayがあることから非自明とした。

[CAFCの判断]

CAFCは、地裁の判断を支持し、非自明であるとした。

BAKは、眼圧上昇、充血、ドライアイ、角膜損傷等の副作用が知られており、また、BAKを200ppm含有する別の製品が、細胞膜の状態を低下させアポトーシスの増加を招くことが分かっていた。先行技術には、BAKがビマトプロストの浸透性に影響を与えないか、むしろ低下させる可能性が開示されていた。さらに、ビマトプロストの減量は、眼圧を下げる効果を低下させても充血は減らないとされていた。しかし、A社は、BAKの含有量を200ppmに増や

すことでビマトプロストの浸透性が増大し、ビマトプロストの0.01%への減量でも眼圧低下効果が維持され、充血の発生率と程度が下がるという異質な効果を示した。

CAFCは先行技術に対し、ビマトプロストを減量しても眼圧低下効果が維持され充血の発生率が下がるという予期せぬ結果があり、また、BAKがビマトプロストの浸透性を低下させる可能性があるという先行技術の開示が、本クレームに対するteaching awayであると判示した。

(2) 非自明とされた判決についての小括

これらの非自明とされた判決について、非自明とする判断根拠を小括する。

Teva判決では、先行技術がより高い共重合体1の分子量を好適であると開示しており、クレームに対しteaching awayとなるとされている。

Allergan判決においては、先行技術に有しない異質な効果として、「BAKの含有量を増やすことでビマトプロストの浸透性が増大し、ビマトプロストの減量でも眼圧低下効果が維持され、充血の発生率と程度が下がる」といったクレーム特有の効果を主張することで、予期せぬ結果とteaching awayがあるとして非自明と判断されている。

これら2つの判決について、Teva判決と、Allergan判決とで、teaching awayの判断基準が異なっていることが分かった。Teva判決においては、共重合体の分子量の好適範囲が先行技術とは違うというものであった。これに対し、Allergan判決では、BAKがビマトプロストの浸透性を低下させる可能性があるという開示がteaching awayとされた。すなわち、この判決では、好適な範囲が先行技術とは違うというレベルに留まらず、当業者に開発を断念させるような記載があったことが、teaching awayとして認定されている。

(3) 自明とされた判決

次に、数値限定が重複していた場合に自明とされた判決を説明する。

Applied判決（2012年）¹⁰⁾

[類型] 重複－自明

本件は、基板に形成される溝の深さ0.02－0.05 in, 幅0.015－0.04 in, 及び間隔0.09－0.24 inとするクレーム中の数値限定が、3つの先行技術に開示された各々の数値範囲と、重複又は近接している関係にあることで、自明であるか争われた例である。

[経緯]

Applied (Ap社) は、査定系再審査において、数値限定を前述のように補正したが、これらの数値限定はそれぞれ3つの先行技術の開示のいずれかと重複又は近傍の関係にあった。特許審判部 (PTAB) では、クレームされた溝の深さ、幅、及び間隔は、発明の効果として認識される結果に影響を与える変数 (結果有効変数: result-effective variable) として既知であるとされた。そして、数値の変更により予期せぬ結果を産することの証拠を提示できていないとして、クレームは自明と判断された。

[CAFCの判断]

CAFCは、PTABの判断を支持し、クレームは自明であるとした。

CAFCの検討によれば、先行技術に開示された変数と、当該変数の影響を受ける特性との関係性の開示の欠如は、当該変数が結果有効変数であることの認定を妨げる可能性があるが、一方で、先行技術では、変数の正確な最適化方法を提示する必要はない。先行技術において、変数が特性に影響するとの認識があれば、その変数は結果有効変数として既知であると判断され得る。

結果有効変数であると判断される変数であっても、当該変数を変更することによって、臨界

的であり、種類の違いであって単なる程度の違いでない、新しい且つ予期せぬ結果をもたらすなら、特許可能である。しかし、Ap社は、そのような証拠を示していない。

Ap社は、各変数はそれぞれ複数の基準に基づいて選択されたものであり、各変数が相互に影響し合うトレードオフの関係にあるとも主張している。しかし、単に既知の結果有効変数を組み合わせただけでは、当業者の予測の範囲を超えることはない。KSR判決に見られるように、予期しない方法で各変数が影響し合うという証拠があれば非自明性の根拠となり得るが、Ap社はそのような証拠を示さなかった。

Galderma判決（2013年）⁹⁾

[類型] 重複－自明

本件は、薬効成分含有量が0.3%とするクレームの数値限定が、先行技術の0.01－1%の開示に対して、自明であるか争われた例である。

[経緯]

Galdermaは、アダパレンを有効成分とするにきび治療薬に関する特許4件を保有し、いずれの特許もアダパレンを0.3%含有する水性ゲル又はクリームをクレームで規定している。先行技術が0.01%－1%を好適範囲とするにきび治療用アダパレン組成物を開示しており、0.3%含有組成物はこの濃度範囲に含まれる。

[CAFCの判断]

CAFCは、クレームの数値限定が先行技術に開示された数値範囲に包含される状況では、アダパレンの0.3%含有組成物を選択する動機が存在したか否かが争点であるとした。そして、①予期せぬ結果、②teaching awayについて次のように判断し、最終的にクレームは先行技術に基づいて自明であり、無効であるとした。

① 予期せぬ結果

アダパレンの濃度を先行技術の最適値0.1%から0.3%に増やすことで副作用の増加が予想

されたが、実際はそうならなかった。これは、先行技術との程度の差を示すに過ぎず、予期せぬ結果とするには、効果の種類の違い（異質な効果）が必要であると判示した。

② teaching away

アダパレンの濃度を先行技術の最適値0.1%から0.3%に増やすことで、製造が困難になることや、開発を断念させるほどに副作用が重大となるという記載は、先行技術に示されていない。また、最適濃度が0.1%との教示も、他の組成を非難するか、疑うか、開発を断念させる記載ではないとした。

DuPont判決（2018年）¹¹⁾

[類型] 重複－自明

本件は、温度140－200℃、酸素分圧1－10bar等の条件を規定する有機材料の生成方法のクレームが、先行技術の開示に対して、自明であるか争われた例である。

[経緯]

Synvina(S社)が保有する特許は、ヒドロキシメチルフルフラール(HMF)を温度140－200℃、酸素分圧1－10bar等の条件下で酸化させることにより、2,5-フランジカルボン酸(FDCA)を生成することをクレームで規定している。

PTABは、FDCAの製造条件を開示する3つの先行技術のいずれにも、HMFを温度140－200℃、酸素分圧1－10bar等で酸化させてFDCAを製造することを明示していないことを指摘した。また、先行技術において、温度及び酸素分圧が結果有効変数であると認識されていることを証明されていない、つまり、温度や酸素分圧等の条件がFDCAの生成効率の増加にどう影響するかが示されていないことを指摘し、この2点を根拠として、クレームは非自明であると判断した。

[CAFCの判断]

CAFCは、PTABの判断を破棄し、クレーム

は自明であると判断した。

クレームに既定された温度条件、酸素分圧は、実際には先行技術の数値範囲と重複しているから一応の自明性が成立する。また、温度条件が低すぎると反応しないことや、酸素分圧と生成効率との相関については当業者が認識していることから、温度と酸素分圧は結果有効変数であり、当業者がこれらを最適化する動機づけとなる。そして、一応の自明性に反証するための客観的証拠となる予期せぬ結果、teaching away、商業的な長年のニーズ等をS社は示していないと判示した。

(4) 自明とされた判決についての小括

自明とされた判決についても、自明と判断された根拠を小括する。

Applied判決では、結果有効変数であると判断される変数であっても、当該変数を変更することによって、臨界的であり、種類の違いであって単なる程度の違いでない、新しい且つ予期せぬ結果をもたらすなら、特許可能であると判示されている。

Galderma判決では、一応の自明性に反論するための、予期せぬ結果、及びteaching awayがあることを示す証拠の内容が判示された。具体的には、予期せぬ結果を主張するためには、程度の差に依存する同質の効果の主張では不十分であり、異質な効果を主張することが有効であることが明確に示された。また、teaching awayについても、単に先行技術の最適範囲に対し逆方向の優位性を示すのでは不十分であり、製造することが困難になることや、開発を断念させるほどに副作用が重大となるという記載が先行技術に示されていることや、他の組成を非難するか、疑うか、開発を断念させる記載が先行技術に示されていることが必要であると明示された。

2018年のDuPont判決でも、結果有効変数は

当業者が最適化する動機づけとなることが再確認されており、非自明と認められるためには予期せぬ結果やteaching awayを示す必要があるとされている。

4. 考察—数値限定に対する自明性の判断基準

以上5件の判決におけるCAFCの判示内容から、数値限定を用いたクレームにおいて自明性が判断される際の判断基準を考察する。

3. 3節で説明した5件の判決を整理すると表3のようになる。

表3 5件の判決とその類型

| 判決名 | 判示年 | 類型 |
|------------|------|--------|
| Applied判決 | 2012 | 重複—自明 |
| Teva判決 | 2013 | 重複—非自明 |
| Galderma判決 | 2013 | 重複—自明 |
| Allergan判決 | 2015 | 重複—非自明 |
| DuPont判決 | 2018 | 重複—自明 |

2. 1節で述べたように、数値範囲重複に対する自明性の拒絶に反論する方法として、MPEPには、①先行技術に対し予期せぬ結果を示す、②teaching awayを示す、と記載されている。

予期せぬ結果については、2. 2節で述べたように、MPEPには予期せぬ結果の証拠として、同質の効果と異質な効果につながる4点が示されている。これに対し、今回調査した範囲では、数値限定の重複があった場合に、「同質だが極めて優れた効果」を主張して非自明とされた例はなく、Allergan判決のように、「異質な効果」を示すことで非自明性が認められるということが分かった。

ここで、結果有効変数の存在は、当業者に最適化の動機づけを与える。最適化とは、効果を最大化させるための作業であるため、「同質の効果の程度の差」では、予期せぬ結果というには十分でないという判断に通じるものといえ

る。Applied判決では、特許可能となるために、種類の違いであって単なる程度の違いでない、新しい且つ予期せぬ結果が求められている。そして、Galderma判決で、さらに同質の効果による非自明性は認定されにくくなった。

teaching awayについては、過去の調査研究¹²⁾において、teaching awayの認定のためには、当業者は出願人が採用した方法とは異なる方向へ導かれるという主張が有効であった。これに対し、今回、対象を数値限定クレームに特化した場合においては、単に先行技術の最適範囲に対し逆方向の優位性を示すのではなく、製造することが困難になる、あるいは開発を断念させるほどに副作用が重大となるという記載が先行技術に示されていることや、他の組成を非難するか、疑うか、開発を断念させる範囲であることが証拠として示されていることが必要と考えられる。

Galderma判決よりわずか数か月ながら先行するTeva判決では、先行技術がより好適な範囲としてクレームの数値限定と異なる範囲を開示し、且つ、クレームの数値限定と逆側に変化させることが好適であると開示している内容が、teaching awayとなると判断されていた。しかし、Galderma判決ではより厳しく判断され、開発を断念させるような因子を証拠として示すことができなければ、teaching awayとして認められていない。そして、Allergan判決ではGalderma判決での判断基準が適用されたうえで非自明性が認められている。Teva判決とGalderma判決では明らかに判断基準に振れがあるものの、より厳しい判断基準が適用され得ることを考えておかなければならない。

以上をまとめると、数値限定を用いたクレームにおいて、数値限定が重複する場合に自明性が判断される際、非自明となるための判断基準は、以下の2点となる。

- ① 先行技術に対する予期せぬ結果として、「同質だが極めて優れた効果」のように程度の差を示すよりも、「異質な効果」であることを示している。(Galderma判決, Allergan判決)
- ② 先行技術からは、発明の実施品を製造することが困難になることや、開発を断念させるようなteaching awayがある。(Galderma判決, Allergan判決)

5. 提言—非自明と認められるための対応手段

以上の考察を基に、クレームに数値限定がある場合に、権利化したい出願人、及び裁判で特許を無効化されたくない特許権者の立場から、非自明と認められるための対応手段を検討する。

(1) 出願時における対応

まず、出願時に、先行技術調査を十分且つ念入りに行うことが大前提となる。そして、審査官がクレームが自明であるとの心証を形成しないように、可能な限り先行技術とは異なる要件を規定し、数値限定をする場合にも、一応の自明性を認定されないように、重複を避けることが肝要である。これは、3. 2 (2) 項で示したように、数値限定が重複した場合には自明と判断されやすいという結果からいえる。しかし、事業的な有効性からどうしても数値限定が先行技術の開示と重複してしまう場合には、先行技術と同質な効果でその優位性を主張するのではなく、先行技術が示していない異質な効果を主張できるように明細書に記載する。そのために、発明の多角的な分析や試験を通じて検討することが重要である。

医薬、化学・材料の分野では、異質な効果は比較的考えやすい。例えばAllergan判決では、先行技術に示されていない異質な効果として、「ビマトプロストの減量でも眼圧低下効果が維持され、充血の発生率と程度が下がる」ことを

主張して非自明性が認められている。また、材料の分野であれば、用途の違いに応じて、要求される特性やその基準が異なることを利用し、先行技術には開示や示唆のない特性を異質な効果として主張できる。例えば、ある元素Aの添加が材料の加工性の向上に寄与することが先行技術により知られている中で、所定量の元素Aが、電気抵抗の温度依存性の低減に有用である新しい発見があった場合、その添加量は先行技術とは異質な効果を有する臨界的な意義のある数値限定といえる。

一方で、機械・情報の分野ではこうした異質な効果を考えにくいかもしれないが、機械の分野においては、例えば半導体において、同じような基板における溝の深さでも、パターンングの際のアライメント精度の向上を目的とするのか、製造装置を固定することを目的とするのかで、得られる効果が異なるような場合に、その差を異質な効果として主張する。また、情報の分野においては、例えば、発明の数値限定に関連したパラメータチューニングの目的や効果を先行技術と異なるものにして、その差異を異質な効果として主張することもできよう。

(2) 審査・審判・裁判時における対応

審査・審判時や裁判時に、数値限定が先行技術の開示と重複することで自明と認定された場合には、先行技術をよく確認し、先行技術には開示されていない異質な効果の主張ができないかを検討する。異質な効果が主張できる場合には、それが当業者にとってどうして異質な効果であるといえるのかをしっかりと説明し主張する。

しかし、異質な効果の主張が難しい場合には、teaching awayの主張に頼ることになる。この場合も、先行技術にクレームの数値限定を適用した場合に、開発を断念させるほどの因子が示されていないかを確認する。因子が先行技術に明示されていなくても、先行技術の開示する数

値範囲の意図を読み取り、開発を行う動機を生じさせないほどの因子に繋がらないかを検討すべきである。

例えば医薬の分野のAllergan判決では、副作用の増大が想定されることがteaching awayと認められた。この例では、先行技術の数値範囲外とすることに、重篤な副作用を引き起こすなど、大きな負の効果に繋がることへの示唆があった。材料の分野であれば、例えば、表面をコーティングして用いる金属材料であって、コーティングの接着強度を高めるために材料表面を敢えて粗化させて、所定の範囲の表面粗さを持たせたことを特徴とした発明に対し、重複する範囲の表面粗さを有する材料の先行技術がある場合を考える。このとき、先行技術ではコーティングして用いることを考慮しておらず、表面粗さを低減するべく表面加工を行う開示があり、表面の粗化が明らかに材料強度を低下させる場合、発明に対するteaching awayを主張できるだろう。

異質な効果の主張と同様に、こちらも機械・情報の分野では想定しにくいかもしれないが、例を考えてみる。排水管の詰まりを除去する長尺なデバイスがある。先端部に風船を有し、その風船を破裂させた衝撃で詰まりを除去するため、破裂させやすい風船の膜厚が発明である。先行技術が風船を拡張させて詰まりを押し広げてルートを確保する内容だった。風船の膜厚が重複したとしても、先行技術に何度も繰り返し使用できるように記載されていれば、風船を破裂させ、単回使用に限定される本発明に対してteaching awayとして主張できるだろう。また、情報の分野においては、例えば、設定値等の数値限定が先行技術と近傍の関係にある場合に、発明の数値設定では先行技術の数値設定の目的を達成できないことが主張できれば、teaching awayになると考えられる。

なお、異質な効果の主張であっても、teaching

awayの主張であっても、どうしてそれが主張できるのかを十分に示す根拠が必要であることはいうまでもない。

6. おわりに

本稿では、近年のCAFC判決から数値限定が自明性の争点となった判決を検討し、数値限定を用いたクレームにおいて自明性が判断される際の判断基準を明確にするとともに、数値限定が先行技術と重複する場合に非自明性が認められるための対応手段を提示した。

本稿が米国で事業を展開する企業にとって、権利化等を行う際の有益な情報となれば幸いである。

注 記

- 1) Iron Grip Barbell Co., Inc. v. USA Sports, Inc., 392 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2004)
- 2) In re Peterson, 315 F.3d 1325 (Fed. Cir. 2003)
- 3) In re Geisler, 116 F.3d 1465 (Fed. Cir. 1997)
- 4) 例えば、(I)について In re Corkill, 711 F.2d 1496 (Fed. Cir. 1985), (II)について In re Chupp, 816 F.2d 643 (Fed. Cir. 1987), (III)について In re Papesch, 315 F.2d 381 (CCPA 1963), (IV)について Ex parte Mead Johnson & Co., 227 USPQ 78 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)
- 5) 例えば, Merck & Co. Inc. v. Biocraft Laboratories Inc., 874 F.2d 804 (Fed. Cir. 1989)
- 6) KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398 (2007)
- 7) Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc., 723 F.3d 1363 (Fed. Cir. 2013)
- 8) Allergan, Inc. v. Sandoz Inc., 796 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2015)
- 9) Galderma Laboratories, L.P. v. Tolmar, Inc., 737 F.3d 731 (Fed. Cir. 2013)
- 10) In re Applied Materials, Inc., 692 F.3d 1289 (Fed. Cir. 2012)
- 11) E.I. Du Pont de Nemours & Co. v. Synvina C.V., 904 F.3d 996 (Fed. Cir. 2018)
- 12) 国際第1委員会, 知財管理, Vol.67, No.6, pp.874~882 (2017)

(原稿受領日 2019年5月24日)