

KSR International Co. v. Teleflex Inc.最高裁判決を考慮した 35

U.S.C. §103 における自明性判断の審査ガイドライン

OG Notices: 06 Nov 2007

このガイドラインは実質的な規則改正を構成するものでなく、従って法的拘束力を有するものではない。これらは USPTO 内での取扱いの問題としてなされたものであり、本改正により USPTO に対する何人の実質的なあるいは手続き的な強制力のある何らの権利が生ずるものではない。審査における拒絶は、引き続き実質的な法律に基づきなされるものであり、審査官の本ガイドラインの不履行は、審判及び申立の対象となるものではない。

本内容と先の審査基準とが一致しない場合、審査官は本内容を優先させる。次回 MPEP の改定は順次行われる予定である。(発効日：2007年10月10日)

1. KSR 判決[1]

Teleflex は自動車のアクセルペダルに関する技術についての特許権者であり、争いとなった特許は、運転手によって位置調整可能なペダルアッセンブリに関するものである。この電子ペダル位置センサはペダルアッセンブリの支持部材上に配置されており、ペダルのピボットの位置はペダルアームがピボットに対して前後方向に動いても変わらないよう固定されていた。このペダル調整のための固定されたピボットと、支持部材上で固定されたセンサとの組み合わせは、単純、かつ軽量で、

コンパクト化をもたらすものであった。

Teleflex が特許権侵害で KSR を訴え、地裁は、位置調整可能なペダルとセンサとを別々に教示した公知例を引用し、略式判決により特許無効と判断した。控訴審において、CAFC は地裁判決を退け、差し戻しの決定を行った。この判決の中で CAFC は、“地裁の分析は、自明性の決定に至る過程において、不完 全 な TSM(teaching-suggestion-motivation)テストを適用した”と認定した[2]。

KSR の CAFC 判決に対する上告審において、最高裁は以下のように結論付け、CAFC 判決を覆した。すなわち、

禁転載

最高裁は、本事件において *Graham v. John Deer Co.*, 事件で示された周知の自明性の判断基準を再確認し、CAFC は TSM テストを過度に硬直かつ形式的に誤って適用してきたと認定した[3]。そして、最高裁は、CAFC が次の 4 つの点で誤っていたと認定した：

- (1) 裁判所および審査官は特許権者が解決しようとした課題だけを見なければならぬとしたこと[4]
- (2) ある課題を解決しようとする通常の技術者が同じ課題を解決するために設計された従来技術の要素のみに導かれるであろうと仮定したこと[5]
- (3) 構成の組み合わせを「自明な試み」(obvious to try)であったことを単に示すだけによっては特許クレームの自明性を証明することはできないと結論したこと[6]
- (4) 自明性の判断においてあと知恵の先入観に陥るリスクに過剰反応したこと、その結果、事実認定者が常識に頼ることを否定する硬直したルールを適用したこと[7]

KSR 事件において、最高裁は特に、“従来技術に見られる構成の組み合わせに基づく発明を特許する場合の留意

の必要性”[8]を強調し、発明が自明であると決定される状況について議論している。重要なことは、最高裁はその先例における、“公知の方法による類似の構成の組み合わせは、予測可能な結果をもたらすに過ぎない場合は自明となりやすい”という理論を再確認したことである[9]。最高裁は、*Graham* 事件以降にこの理論を説明した 3 件の判決に言及している[10]。

1 件目は、”*United States v. Adams* 事件[11]”であり、特許が従来技術で公知のある構成をクレームし、それが当該技術分野において知られている他の構成に単に置換されるだけである場合、その組み合わせは予測される結果以上のものでなければならないとした事件”；

2 件目は、”*Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.*”事件[12]”であり、組み合わせにおける 2 つの〔既知の構成〕は、2 つが組み合わされた場合に、それぞれを分離し、連続して実施した場合において行われるであろうこと以上のものでないとした事件”；

3 件目は、”*Sakraida v. AG Pro, Inc.*”事件[13]”であり、特許が「公知の機能と同じ機能をそれぞれ果たす従来の要素

禁転載

を単に配置し」、そのような配置から期待されるであろう以上のものを生み出さない場合は、その組み合わせは自明であるとした事件”；
である。

これらの事件の基礎をなす理論は、問題が従来公知の構成の組み合わせをクレームする発明が自明であるかどうかである場合、有益である。最高裁は、さらに以下のように述べている。

ある技術が一つの分野で利用可能であるとき、設計上のインセンティブや他の市場ニーズが、同じ分野または他の分野において、そのバリエーションを助長することができる。もし当業者が予測可能なバリエーションを実施することができる場合は、§103 はその特許性を妨げる。同じ理由で、もしある技術が一つの装置を改良するために使用されており、当業者がその技術を用いた同じ方法で類似した装置を改良できるであろうと認識する場合は、その技術を用いることは実際の応用が通常の技術者のスキルを超えていない限り、自明である[14]。

公知の構成の組み合わせにおける自明性を考慮する場合、問題は、その改良が各構成の確立された機能に従って

公知の構成の予測された使用以上ものであるかどうかである[15]。

2. § 103 の拒絶を支持するための論理的根拠

従来技術のサーチ、及び Graham の事実問題の決定が、周知の教示－示唆－動機（TSM）の論理的根拠を使用して自明性の拒絶をなすにいたったならば、TSM テストの論理的根拠を使用してそのような拒絶を従来と同様に使用することができる。最高裁は KSR 事件において TSM テストの過度の厳格な適用について注意を喚起しているが、同時に TSM テスト自体は自明性を決定するための有効な論理的根拠の 1 つであることも認めているからである。しかしながら、審査官は以下の論理的根拠が自明性の結論をサポートするかどうかについても考慮する必要がある。ただし、以下に挙げられた論理的根拠のリストは全てではないことに留意すべきである。自明性の結論をサポートするための他の論理的根拠も審査官は利用することができる。

[論理的根拠の分類]

(A) 従来知られた方法に従って公知

禁転載

- の構成を組み合わせて予測可能な結果を得る場合
- (B) ある知られた構成から他の構成への単なる置換により予測可能な結果を得る場合
- (C) 類似の装置（または、方法あるいは生産物）を改良するために、公知の方法で公知の技術を使用する場合
- (D) 改良が期待される公知の装置（または、方法あるいは生産物）に公知の技術を適用して予測可能な結果を得る場合
- (E) ”自明な試み (Obvious to try) ” 一妥当な成功の可能性をもって、特定され、予想される有限数の解決手段の中から選択する場合
- (F) 1つの分野で公知の技術は、当業者によってその代替案（変更）が予測可能である場合には、設計上のインセンティブあるいは市場ニーズに基づいて、同一または異なる分野においてそれを変更して使用することを助長すると考えられる場合
- (G) 従来技術を変更し、あるいは従来技術の教示内容を組み合わせてクレームされた発明に当業者を導くような教示、示唆、あるいは動機が公知技術にある場合
- 以下では、各論理的根拠が自明性の認定を支持するためにどのように使用されるか具体例を挙げて説明する。各事例は、それぞれの事件において、裁判所あるいは審判部で判断された根拠と必ずしも一致しない場合がある。なお、ある1つの事例が自明性の認定をサポートするための1つ以上の論理的根拠を説明するために使用される場合がある。
- A. 従来知られた方法に従って公知の構成を組み合わせて予測可能な結果を得る場合
- この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：
- (1) 全ての構成が单一の引用例に記載されている必要はないが、引用例がクレームされた各構成を含んでおり、クレームされた発明と公知技術との間の相違が单一の引用例中の構成で実際に組み合わされていないだけにすぎないこと

禁転載

- (2) 当業者が公知の方法によってクレームされたように各構成を組合せることができ、各構成はそれが別々に機能するのと同じ機能を組み合わせの中で果たしていること
- (3) 当業者が組み合わせた結果（効果）が予測可能であったということを認識していたこと
- (4) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートするための論理的根拠は、クレーム中の全ての構成要件が従来技術として知られており、当業者が、各構成要件の機能を変更することなく、公知の方法によってクレームされたように各構成要件を組み合わせることができ、その組み合わせた結果が発明時に当業者に予測可能な結果以上のものをもたらさないことである”[16]。そのクレーム発明がしているように各構成要件を組み合わせることを当業者に助長していく理由を特定することが重要となりうる”[17]。

[事例 A – 1] Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.,事件 [18]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、単一のシャーシに幾つかの周知の構成が組み合わされた舗装装置に関連していた。従来の標準的な舗装装置は、単一のシャーシにアスファルトを敷設し、形成するための装置を組み合わされて構成されていた。クレームは、連続的な細長い舗装をしている間、冷却による結合を防止するために舗装装置の側面に設けられた周知の放射バーナの組み合わせを含んでいた[19]。すなわち全ての構成は従来技術として公知であり、相違は单一のシャーシにそれらの構成を装備することにより 1 つの装置中に”古い構成”を組み合わせただけであった。

(判示事項)

裁判所は、ヒータの操作は他の部分の操作に依存しておらず、また別のヒータも標準的な舗装装置に組み入れて使用することができ、それによって同じ効果を得ることができると認定した。そして、”1 つの装置に他の構成とともにバーナを組み合わせる利便性は、

禁転載

例えそれが非常に利便性を有していたとしても、「新規あるいは異なる機能」を創生するものでない”[20]と結論づけ、組み合わせ中の従来公知の構成要件の使用は当業者にとって自明であると認定した。

ただし、従来公知の構成要件の組み合わせは、その組み合わせた結果（効果）が当業者に自明でないならば、クレーム発明を自明とするのに十分でないことに留意すべきである”[21]。従来技術がある公知の構成の組み合わせを teach away（いわゆる、逆方向の示唆）する場合、それを結合することによって成功した手段の発見は自明でない傾向がある[22]。

[事例A-2] Ruiz v. AB Chance Co.

事件[23]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、据え付けた基礎を支持するためのスクリューアンカと、該スクリューアンカ上に負荷を伝達するための金属ブラケットを使用するシステムに関連していた。

従来技術（Fuller）は、据え付けた構造基礎物を支持するためにスクリューアンカを使用しており、また該スクリューアンカに負荷を伝達するために

コンクリートハンチを使用していた。一方、従来技術（Gregory）は、据え付けた構造基礎物を支持するために push pier を使用していた。この Gregory では、ブラケットを使用して負荷を伝達する方法、具体的には、金属ブラケットが push pier に負荷を伝達する方法を教示していた。この pier は負荷を支持するために地中に埋め込まれるものであった。いずれの引用例にもクレームされた 2つの構成—スクリューアンカと金属ブラケット—to 同時に使用することについては開示されていなかった。

(判示事項)

裁判所は、”構造基礎物の支持システムに、構造基礎物に耐荷重部材を結合する手段を使用することを当業者は知っていた”と認定した。

この発明の目的を達成するために構造基礎物に部材を結合する必要性と同様に、解決すべき課題の性質一すなわち、この事件では不安定な構造基礎物を支持することーは、適切な耐荷重部材と交換可能な取り付け具を選択することを当業者に導いている。従って、不安定な構造基礎物を支持するために、(Fuller に開示されている) スクリューアンカと、(Gregory に開示されている) 金属ブラケットとを組み合わせて

禁転載

使用することを自明であると認定した。

B. ある知られた構成から他の構成への単なる置換により予測可能な結果を得る場合

この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 従来技術の装置（方法、生産物など）は、その構成と他の構成（ステップ、部材など）との置換によりクレームされた装置とは異なるものであること
- (2) 置換された構成とその構成の機能がその技術分野で知られていること
- (3) 当業者が、ある構成を他の構成に置換することができ、置換された結果物が予測可能であること
- (4) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポー

トする論理的根拠は、1つの知られた構成から他の構成への置換が発明時に当業者に予測可能な結果をもたらすかどうかである。

[事例B-1] In re Fout 事件[24]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、コーヒーまたは紅茶のカフェインを除去する方法に関するものであった。

従来技術 (Pagliaro) は、カフェインを除去した野菜を製造し、脂質（例えば、オイル）中にカフェインをトラップする方法を開示していた。この Pagliaro では、カフェインは、その後、水性の抽出工程によって脂質から除去されていた。出願人 (Fout) は、水性の抽出工程の代わりに、蒸留工程を用いていた。一方、従来技術 (Waterman) は、オイル中でコーヒーを懸濁させ、オイルからカフェインを直接蒸留する方法を開示していた。

(判示事項)

裁判所は、"Pagliaro 及び Waterman のいずれもオイルからカフェインを分離する方法を教示しているから、1つの方法を他の方法に置換することは一見して自明であり (prima facie obvious)、1つの置換物を他の置換物

禁転載

に置換するための明確な示唆はそのような置換を自明であるとするために明記されている必要はない”と認定した。

[事例B－2] In re O'Farrell 事件
[25]

(事実)

本事件における発明は、異種遺伝子をホスト種の本来的な遺伝子に置換することによって形質転換バクテリアのホスト種中においてタンパク質を合成する方法に関連していた。一般に、生体内でのタンパク質の合成は、DNAから RNA を経由してタンパク質に至る。

従来技術である Polisky の文献（本発明の3人の共同発明者の2人による著作）はタンパク質の合成のために記述された方法を使用することを明確に示唆していたが、文献中に例示されていた挿入される異種遺伝子は一般にプロテイン合成の工程まで幅広く適用されるものでなく、RNA で止まるものであった。第2引例である Bahl は、化学的に合成された DNA をプラスミド中に挿入する一般的な方法を開示していた。

(判示事項)

裁判所は、従来公知の遺伝子を、プ

ロテイン合成を導く公知の他の遺伝子に置換することは当業者に容易であると認定した。なぜなら、当業者であればそのような置換を行うことができ、その結果も予測可能なものだからである。

また、本発明時の分子生物学の分野からすると、本発明には大きな非予測性があったという出願人の反論に対し、裁判所は、本技術分野の技術レベルは非常に高度であり、Polisky だけをとっても、その開示は詳細な方法論を含んでおり、またその変更がタンパク質の合成に成功をもたらすであろう示唆を含んでいると認定した。

この事件は、”自明な試み（obvious to try）”それ以上のものがなかったという説明で拒絶となったケースではない。ここでは、妥当な成功への期待があったと考えるべきである。つまり”自明性は、成功への「絶対的な」予測性を要求するものではない”ことに留意すべきである。

[事例B－3] Ruiz v. AB Chance Co. 事件[26]

本事例は2. A. の事例A－2で示された事件である。

(事実) 略

禁転載

(判示事項)

従来技術は、異なる耐荷重部材と、構造基礎物にその部材を取り付ける異なる手段を開示していた。従って、荷重を伝達するという予測可能な結果（効果）のために、Gregory に開示されていた金属ブラケットを Fuller のコンクリートハンチと置換することは当業者に自明である。

[事例B-4] Ex parte Smith 事件

[27]

（事実） 略

(判示事項)

審判部は、”（1）クレームされた構成のそれぞれは従来技術の中に開示されており、（2）当業者であれば発明時に公知の方法によってクレームされたように各構成を組み合わせることができ、（3）当業者であれば、発明時に組み合わせの可能性、及び機能について認識できる。”と認定した。

C. 類似の装置（または、方法あるいは生産物）を改良するために、公知の方法で公知の技術を使用する場合

この論理的根拠に基づいてクレーム

を拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 従来技術が、クレームされた発明が”改良”とみられるような”基本となる”装置（または、方法あるいは生産物）を含んでいること
- (2) 従来技術が、クレームされた発明と同一の方法で改良され得る”比較可能な”装置（または、方法あるいは生産物であって、基本となる装置、方法、あるいは生産物とは同一でないもの）を含んでいること
- (3) 当業者が、”基本となる”装置に公知の”改良”技術を同じ方法で適用可能であり、その結果（効果）が当業者に予測可能であること
- (4) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートする論理的根拠は、特定の分類の装置（または、方法あるいは生産物）を

禁転載

改良する方法が、他の状況においてそのような改良の教示に基づき当業者の通常の創作能力の一部でなされたかどうかということである。当業者は、従来技術中の”基本となる”装置（または、方法あるいは生産物）に改良のための方法を適用する能力を有しており、またその結果も当業者に予測可能だからである。KSR 事件において、最高裁は、技術の実際の適用が当業者の通常のスキルを超えているならば、その技術の使用は自明でないと述べている。

[事例C－1] In re Nilssen 事件[28] (事実)

本事件におけるクレーム発明は、所定時間以上、出力電流が閾値を超えた場合に、電力線操作によるインバータ型蛍光ランプバラストにおける自励発振インバータを無効化する手段に関連していた。すなわち、出力電流がモニタされ、その出力電流が一定の閾値を一定時間超えていた場合、作動信号が送られ、インバータがダメージを受けないよう無効化される構成であった。

従来技術（USSR の発明者証）は、インバータ回路を制御手段を介して非開示の方法により保護するための装置を記載していた。この装置は高負荷条

件を制御手段により制御することを示していたが、過負荷保護のための具体的な方法は示されていなかった。一方、従来技術（Kammiller）は、インバータ回路を保護するために高負荷電流条件が生じた場合にインバータを無効化することを開示していた。すなわち、過負荷保護はカットオフスイッチの手段によるインバータの無効化で達成できることを開示していた。

(判示事項)

裁判所は、”当業者であれば、Kammiller の教示に基づきインバータを無効化するためにカットオフスイッチを作動させるよう USSR の装置中に生じる閾値信号を利用することは容易である”と認定した。

[事例C－2] Ruiz v. AB Chance Co 事件[29]

本事例は 2. A. の事例 A－2 で示された事件である。

(事実) 略

(判示事項)

解決すべき課題は、当業者にその課題を解決するために可能な解決手段に関連する公知例を見るよう誘うことがある。従って、不安定な構造基礎物を支持するためにスクリューアンカとと

禁転載

もに金属ブラケットを使用することは容易である。

D. 改良が期待される公知の装置（または、方法あるいは生産物）に公知の技術を適用して予測可能な結果を得る場合

この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 従来技術が、クレームされた発明が”改良”とみられるような”基本となる”装置（または、方法あるいは生産物）を含んでいること
- (2) 従来技術が、基本となる装置（または、方法あるいは生産物）に適用可能な公知の技術手段を含んでいること
- (3) 当業者が、その公知の技術手段を使用すれば予測可能な結果が得られ、改良されたシステムが得られるであろうことを認識していたこと
- (4) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実

問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートする論理的根拠は、特定の公知の技術手段が当業者の通常の創作能力として認識されていたかどうかということである。すなわち当業者であれば、改良が期待される公知の装置（または、方法あるいは生産物）にこの公知の技術手段を適用することが可能であり、その結果が当業者に予測可能なものであつたかどうかである。

[事例D－1] Dann v. Johnston 事件

[30]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、銀行小切手及び入金を自動的に記録管理するためのシステム（例えば、コンピュータ）に関するものであった。このシステムは、顧客が各小切手あるいは入金用スリップ上に分類されるコードを数字で記入するものであった。そして、小切手処理プロセスは、金額や口座情報と同様に、磁気インクで小切手上にそのコードを記録していた。このシステムにより、銀行はカテゴリごとの小合計を与えるよう分類された取引

禁転載

明細書を顧客に提供できるようになっていた。また、クレーム発明は、顧客の要求した様式に応じたレポートを銀行が印刷できるように構成されていた。裁判所においては、”被告の発明では、通常のコンピュータは一定期間の取引を個別化し、分類した明細を顧客に提供するようプログラムされている”と認定された。

基本となるシステムー銀行業界において使用されていたデータ処理装置及びコンピュータソフトウェアの本質は、銀行が処理の多くをルーチンとして自動的に記録管理しているということであった。ルーチン的な小切手の処理において、システムは口座番号と銀行支店とを特定するために磁気インクを読み取っていた。また、このシステムは小切手の金額を読み取り、その値を小切手の一定の領域に印刷していた。さらに、小切手は、取引及び適切な口座を指定する記録を生成するために磁気インク情報を使用する他のデータ処理ステップに送られていた。これらのシステムは、顧客に送られる月別の明細のように各口座の一定期間の明細を作成することを含んでいた。

改良システムークレーム発明は、分類ごとに支出をトラックするために使

用することができる分類コードを記録することによってシステムを補完するものであった。すなわち、分類コードが小切手（または入金用スリップ）上に再度数値として記録され、それが読み込まれ、磁気インク像に変換され、分類コードを含めるようデータシステム中で処理されるものであった。従って、この発明は、口座番号によってレポートするだけの場合と対照的に、分類ごとにデータをレポートすることを可能とするものであった。

公知の技術手段ーこの技術手段は、従来からの技術手段である一経費に関してより細かに支出の分類をトラックするために口座番号（一般に、個人の全取引をトラックするために使用される）を利用するものであった。すなわち、口座番号（自動データ処理システムにおいて処理が可能な個別データ）が他の顧客と区別するために使用されていた。さらに、銀行は指定された別の口座にサービス料金に起因する請求を別で処理しており、それらの請求を顧客の小合計としていた。すなわち、分類コードにより単に従来別の口座として取り扱われていたものを、レポート中に示されるサブの口座とともに単一の口座として取り扱うことができる

禁転載

ものであった。

(判示事項)

裁判所は、”従来技術と本発明のシステムとの間の相違は、当業者にそのシステムが非自明であるとするほど大きなものでない”と認定し、当業者が期待する予測可能な結果に過ぎないものであるとした。

[事例D－2] In re Nilssen 事件[31]

本事例は2. C. の事例C－1で示された事件である。

(事実) 略

(判示事項)

裁判所は、”当業者にとって、Kammiller の教示に基づきインバータを無効化するためにカットオフスイッチを作動させるよう USSR の装置中に生じる閾値信号を利用することは容易である”と認定した。カットオフスイッチを使用するという公知の技術は、インバータ回路を保護するという予測可能な結果をもたらすものである。従って、インバータを保護するために作動信号に応答するカットオフスイッチを使用することは当業者に自明である。

E. ”自明な試み (Obvious to try) ”—妥当な成功の可能性を

もって、特定され、予想される有限数の解決手段の中から選択する場合

この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 発明時に、その技術分野において課題または必要性（課題を解決するデザインの必要性や市場のプレッシャーも含む）が認識されていたかどうか
- (2) その認識されていた課題または必要性について、特定され、予想される有限数の解決手段があったこと
- (3) 当業者が妥当な成功の可能性を持って公知の潜在的な解決手段を追及していたかどうか
- (4) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートする論理的根拠は、”当業者が彼の手の中に公知の任意の手段を追求する

禁転載

理由を持っていたかどうかである。もし、これが期待される成功を誘うならば、革新的な生産物でなく、むしろ通常の技術であり、常識である可能性がある。その場合、組み合わせが自明な試みであったという事実は§103 で自明であったことを示す”[32]。

[事例 E-1] Pfizer, Inc v. Apotex, Inc 事件[33]

(事実)

Pfizer, Inc v. Apotex, Inc 事件におけるクレーム発明は、Norvasc の登録商標名で米国内で錠剤として販売されている amlodipine besylate 製剤に関連していた。

発明時、amlodipine は besylate アニオンを利用するものとして公知であった。また、amlodipine はクレームされた amlodipine besylate と同様の治療効果を有するものとして知られていたが、Pfizer は besylate 塩の形態であれば生産面での特性（粘着性の低減）に優れていることを見出した。Pfizer は、amlodipine besylate を形成することによる結果（効果）は予測不可能であり、従って自明でないと主張した。

(判示事項)

裁判所は、出願人の非予測性が非自

明性と等価であるというその主張を退けた。その理由は、改良された特性のために試験される製薬的に許容可能な塩の有限数は 53 個だけだったからである。

“Amlodipine の機械加工性という問題に直面した当業者であれば、塩化合物に注目し、製薬的に許容可能な塩を形成するために潜在的な塩形態のグループを公知の 53 種のアニオンに狭めることは可能であり、その数は妥当な成功への期待を形成するのに許容範囲であろう”、と裁判所は認定した。

[事例 E-2] Alza Corp. v. Mylan Laboratories, Inc 事件[34]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、24 時間以上の特定の速度で薬剤を放出する oxybutynin という失禁症治療薬の徐放性製剤に関するものである。oxybutynin は易水溶性であることが知られており、明細書はこの種の製剤における徐放性製剤の開発は特定の問題を有していたことを指摘していた。

公知例である Morella 特許は、morphine という徐放性製剤に例示されるような易水溶性の徐放性組成物を開示していた。また、Morella は

禁転載

oxybutynin が易水溶性の薬剤に属することを特定していた。公知例である Baichwal 特許は、クレーム発明とは異なる速度を有する徐放性製剤である oxybutynin を開示していた。そして、従来技術である Wong 特許は、24 時間を超える薬剤の送達に適用可能な方法を開示していた。この Wong の方法は、oxybutynin が属する分類の薬剤に適用可能であったが、具体的に oxybutynin に適用することについては言及していなかった。

(判示事項)

裁判所は、oxybutynin の吸収性は発明時に予測できたから、クレームされた oxybutynin の徐放性製剤についての妥当な成功への期待があったと認定した。明細書中に挙げられているように公知例は易水溶性の徐放性製剤の開発を達成するための問題を認識しており、その問題を解決するための有限の方法を示唆していた。すなわち、妥当な成功への期待とともに、徐放性の化合物を製造するために公知の方法を試してみることは自明であるから、クレーム発明は自明であるとされた。裁判所は、特許権者の絶対的な予測可能性の議論により左右されなかつた。

[事例 E-3] Ex parte Kubin 事件

[35]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、単離された核酸分子に関連していた。クレームは、核酸が特定のポリペプチドをエンコードすることを特定していた。エンコードされたポリペプチドは、部分的に特定されたシーケンスと、特定のプロテインへの結合能力とによってクレーム中で特定されていた。

従来技術である Valiance 特許は、クレームされた核酸によって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単離された核酸の分子量も開示していなかつた。しかしながら、Valiance 特許は一般的な方法、例えば従来技術である Sambrock の実験マニュアルを使用することにより、ポリペプチドのシーケンスを特定することができ、また核酸分子を単離できることを開示していた。

(判示事項)

審判部は、Valiance のポリペプチドの開示及びポリペプチドの配列を決定し、核酸分子を単離する開示を参照し、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ができるであろうことを合理的に期待できると

認定した。

出願人は、*In re Deuel* 事件を引用しながら、構造的に類似の核酸分子を開示あるいは示唆する引用例を引用することなく特定の核酸分子を規定したクレームを拒絶するために、Valiance のポリペプチドと Sambrock の方法とを組み合わせた審判部の認定は不当であると主張した。しかしながら、審判部は KSR 事件を参照しながら、以下のように認定した。すなわち、”問題を解決するための動機が存在し、しかも有限数で特定された予測可能な解決手段があった場合には、当業者であれば自分の能力の範囲内で公知の任意事項を追求するという十分な理由を見出すことができる。そして、これが予期された成功へと誘うならば、革新的な生産物でなく、むしろ通常の技術であり、常識である可能性がある”。また、審判部は、従来技術が直面している問題は特定の核酸分子を単離することであり、そうすることに一定数の方法があったと述べている。そして、審判部は、当業者であれば少なくとも 1 つが成功するであろうという妥当な期待を持ってこれらの方法を試してみようすると結論した。従って、クレームされた特定の核酸分子を単離することは、”革

新的な生産物でなく、むしろ通常の技術であり、常識である”と認定した。

F. 1 つの分野で公知の技術は、当業者によってその代替案（変更）が予測可能である場合には、設計上のインセンティブあるいは市場ニーズに基づいて、同一または異なる分野においてそれを変更して使用することを助長すると考えられる場合

この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 発明者が開発努力する分野と同じ分野や、あるいは異なる開発分野において、従来技術の範囲及び開示が類似の装置（または、方法あるいは生産物）を含んでいるかどうか
- (2) 公知の装置（または、方法あるいは生産物）の利用を助長するであろう設計上のインセンティブや市場ニーズがあったかどうか
- (3) クレーム発明と従来技術との間

禁転載

の相違が公知のバリエーション
または従来技術における公知の
理論に含まれるかどうか

- (4) 特定された設計上のインセンティブや市場ニーズの観点から、当業者であれば従来技術からクレームでなされた変更を実施でき、クレームでなされた変更が当業者に予測可能であること
- (5) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートする論理的根拠は、設計上のインセンティブあるいは市場ニーズが当業者にクレーム発明を得るために予測可能な方法で従来技術を変更することを助長していたかどうかである。

[事例F－1] Dahn v. Johnston 事件 [36]

本事例は 2. D. の事例D－1 で示された事件である。

(事実) 略

(判示事項)

裁判所は、発明者によって示された

課題—取引の分類によってより詳細な明細を提供するという必要性—は、個別のビジネス単位で取引ファイルのトラックを管理する問題と非常に類似していると認定した。従って、データ処理分野における当業者であれば、類似分野の問題及び従来技術における解決方法を認識し、異なる環境にあるシステムでそれを実施することは当業者レベルの範囲内である。そして、裁判所は、”従来技術と被告のシステムとの間の相違は、当業者にそのシステムが非自明であるとするほど大きなものでない”と認定した。

[事例F－2] Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc 事件[37]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、子供の発音学習用装置に関連していた。すなわち、プロセッサ、リーダ、スイッチ及びスピーカ等を備えており、アルファベットの文字からなるスイッチを操作することにより、プロセッサの制御に従い、その文字に応じた音声がスピーカから出力されるものであった。また、スロットには単語が記述されたカードが挿入されており、リーダは挿入されたカードの種類を認識するもの

禁転載

であった。

(判示事項)

裁判所は、クレーム発明は2つの従来技術、(1) Bevan(音声学習のための電気機器玩具を開示)と、(2) Super Speak & Read (SSR) 装置(電気読み取り玩具)に開示された構成と、当業者の知識との組み合わせから容易と認定した

裁判所は、クレーム発明に SSR 装置に開示された技術を超える進歩はないと判断した。すなわち、裁判所は、子供学習装置の当業者であれば、組み合わせによる一般的なメリット、例えば小型化、信頼性の増加、簡易操作、及びコスト低減などを得るために、近代的な電子部品を用いてアップデートすること、すなわち Bevan 装置に SSR を組み合わせることは自明であると判断

した。SSR は単語の一文字目からしか音声出力ができないが、電子部品を用いて単語の音声を出力するものである。従って、組み合わせは、古いアイデアや発明(Bevan)に当該技術分野で一般に入手可能で理解されているより新しい技術(SSR)を採用することである。そして、裁判所は、”現在の電気製品を目標として従来の機械製品を適合させることは子供用学習装置の設計

において当業者に自明である。新規な電気製品を従来の機械製品に適用することは一般的なことである”と認定した。

[事例F-3] KSR International Co. v. Teleflex Inc.事件[38]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、固定されたピボット部を持つ位置調整可能なアッセンブルと、前記アッセンブル支持部材に取り付けられた電子ペダル位置センサに関連していた。この固定されたピボットとは、ピボットがペダルが調整される際に固定されていることを意味していた。また、アッセンブル支持部材上のセンサの配置は、ペダルが調整されてもセンサが動かないように固定されていた。

一般的なアクセルペダルは、設定位置からのペダルの移動に基づくスロットルを調整する機械的リンクによって操作されていた。最近の自動車はコンピュータ制御スロットルを使用しており、その中でセンサはペダルの移動を検知し、スロットルを調節するためにエンジンに信号を送信する。発明時に、市場は機械ペダルから電子制御ペダルに変更する強いインセンティブを与えた。

禁転載

ており、従来技術はそのようにするための多数の手段を提供していた。公知例(Asano)は、機械的なスロットル制御で固定されたピボット部を持つ調整可能なペダルを開示していた。一方、公知例 (Bayer 特許) は、ペダルアッセンブリ中でピボット部上に配置された電子制御センサを開示しており、センサはエンジン内よりもペダル機構内でペダル位置を検知することが好ましいことも教示していた。公知例 (Smith) は、センサをコンピュータに繋ぐワイヤが擦れて摩耗しないよう、センサはペダルのフットパッドの中または上に配置するよりも、ペダルアッセンブリの固定部分に配置すべきであることを教示していた。公知例 (Rixon) は、スロットル制御のためにペダルの位置を検出する電子センサを備えた調整可能なペダルアッセンブリ（センサはペダルのフットパッドの中に位置している）を開示していた。しかしながら、ペダル調節時にピボット部が固定されたままのペダルアッセンブリと組み合わされた電子制御スロットルを開示した従来技術はなかった。

(判示事項)

裁判所は、”正しい問題は、この分野の発展によって生み出された幅広い

ニーズに直面している、その技術における通常の技術を有するペダルの設計者が Asano をセンサでアップグレードすることによる利点に気づいたであろうかどうかである”と認定した。そして、裁判所は、自動車設計における技術開発は、設計者に Asano のペダルをセンサでアップグレードすること助長してきたと認定した。次の問題は、センサをどこに取り付けるかということである。従来技術に基づき、設計者はペダル構造の不動部上にセンサを配置することを知っており、構造上最も自明な不動部で、そこからセンサが容易にペダル位置を検知できる場所はピボット部であることも知っていた。以上から裁判所は、Asano の固定されたピボット部を持つ調整可能なペダルを機械的な制御スロットルから電子制御スロットルに置き換えることによりアップグレードすること、及びペダル支持部材上に電子センサをマウントすることは自明であると認定した。

[事例 F-4] Ex parte Catan 事件

[39][40]

(事実)

本事件におけるクレーム発明は、消費者用電子装置であって、購入者が通

禁転載

信ネットワークを介して最大貸付額の範囲内で買物をするために、バイオ認証情報を使用するものであった。

公知例（Nakano）は、クレーム発明と同様の消費者用電子装置を開示していたが、セキュリティはバイオ認証情報を使用するものでなくパスワードを使用するものであった。一方、公知例（Harada）は、バイオ認証情報（指紋）を付与するために消費者用電子装置（リモコン）上のバイオ認証情報装置（指紋センサ）の使用は発明時に公知であることを開示していた。公知例（Dethloff）は、PIN 認証情報の代わりにバイオ認証情報を使用し、消費者用電子装置を介して消費者がクレジットにアクセス可能となることを開示していた。

（判示事項）

審判部は、公知例は”本発明の発明時に消費者用電子装置の技術分野における当業者は PIN 情報と互換性を有するかあるいは PIN 情報の代わりにバイオ認証情報を使用することに精通していたことを開示している”と認定した。そして、審判部は、消費者用電子装置の技術分野における当業者であれば、従来のパスワードを利用する装置を、新しいバイオ認証情報を利用する構成

にアップデートし、それによって一般的に理解される予想通りの利益、すなわち安全性や信頼性に優れた認証手順を得ることを容易に理解することができた、と認定した。

G. 従来技術を変更し、あるいは従来技術の教示内容を組み合わせてクレームされた発明に当業者を導くような教示、示唆、あるいは動機が公知技術にある場合

この論理的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには、審査官は Graham の事実問題を決定し、次に以下の事項を明記する必要がある：

- (1) 従来技術を変更し、あるいは従来技術の教示内容を組み合わせるための何らかの教示、示唆、あるいは動機が公知例自身の中あるいは当業者に入手可能な知識の中にあるかどうか
- (2) 妥当な成功への期待 (reasonable expectation of success) があったかどうか
- (3) 自明性の結論を説明するために、審査対象の出願の事実に照らして必要とされる Graham の事実

問題に基づく追加の認定

この分類においてクレームされた発明が自明であったという結論をサポートする論理的根拠は、”クレーム発明を得るために従来技術を組み合わせるよう当業者が動機付けられたか (motivated)、そして妥当な成功への期待があったかどうかである”[41]。

裁判所が明確にしてきたのは、TSM テストは柔軟性 (flexible) のあるものであり、従来技術を組み合わせるために明確な示唆は不要であるということである。すなわち、従来技術を組み合わせるための動機は、暗示的であるかもしれないし、また当業者の知識の中にあるかもしれないし、あるいはいくつかのケースでは解決しようとする課題の性質から見出されるかもしれない”[42]。従来技術を組み合わせるための暗示的な動機は、その示唆が公知例全体の中から集められる場合だけに存在するのではなく、その「改良」が技術的に独立であり、公知例の組み合わせがより好適、例えば、より強度が高く、安価で、速く、軽く、小さく、耐久性を有し、効率的であるなどの生産物またはプロセスをもたらす場合にも存在しうる。生産物またはプロセスを改良

することによる商業的な成功を望むのは当業者としては当然であるから（一般常識でありさえする）、公知例そのものの中にヒントがなくても、これらの状況においては組合せの動機を肯定することができる。このような状況における問題は当業者であれば自らが公知例を組み合わせることが可能な能力及び技術を有していたかどうかである”[43]。

3. 出願人の対応

審査官が一旦 Graham の事実認定を行い、クレーム発明が自明であると結論した場合、非自明性の証明の責任は出願人に移行し、出願人は、(1) 審査官の認定が誤りであったこと、または(2) クレームされた主題が自明でないことを示すための他の証拠を提示すべきである。37 CFR 1.111(b)は、出願人に明確かつ詳細に拒絶理由中の誤りを指摘し、全ての方式拒絶及び実体拒絶の理由について応答することを要求する。従って、応答ではクレームが引用された引用例に対して特許性を有すると信じる明確な差異を示す議論を提示する必要がある。

出願人が審査官による何らかの事実

認定に承服しない場合、その事実認定に基づく拒絶理由に対する出願人の有効な対応は、何故出願人がその事実認定について審査官は本質的に誤っていたと信じるのかその理由を明確に述べなければならない。審査官が単に自明性 (*prima facie case*) を確立していないという反論や、審査官の技術常識への依存が文証によってサポートされていないという反論では、37 CFR 1.111(b)における拒絶に対して適切に反論しているとは考慮されず、効果的な反論と認められない。従って、この状況において、審査官は先の拒絶理由で示された理由を繰り返して、次のアクションを最終拒絶とすることができる。

4. 出願人の反論の検討

審査官は、自明性について再度判断する場合、応答期間内に出願人より提示された全ての反論を検討すべきである。反論は、”二次的要因 (secondary consideration) ”、例えば”商業的成功、長期間要望されていたが解決されていなかった必要性、他人の失敗”[44]や、予期せぬ効果 (unexpected results) の証拠などを含む場合がある。上記 2.において示したように、審査官は自明性

の拒絶において依存した論理的根拠をサポートする事実認定を明確に述べなければならない。出願人は審査官によりなされた事実認定に反論するための証拠を提出する傾向がある。例えば、従来技術の組み合わせに関するクレームである場合、出願人は次のような証拠あるいは議論を提示する場合がある：

- (1) 当業者は公知の手段によってはクレームされた構成要件を組み合わせることができなかつた（例えば、技術的な困難性のため）
- (2) 組み合わせにおける構成要件は、単に各構成要件が別々で行なわれる場合の機能を単に実行するものではない、あるいは
- (3) クレームされた組み合わせによる結果（効果）は、予測できないものである

出願人が反論してきた場合、審査官は全ての記録を参照して当初の自明性の決定を再検討する[45]。記録上の全ての拒絶と、提案された拒絶と、それらの根拠はその有効性を確認するために再検討されるべきである。拒絶理由は、その結論が事実認定によってその

禁転載

ようにサポートされているかを明確に
するよう、審査官の認定と結論とを関
連付けなければならない。

MPEP§706.07(a)に示された手順は、拒
絶が最終であるかどうかを決定する場
合に、引き続き行われる。

出願人の反論に関する検討に関して
は MPEP§2145 を参照。拒絶理由に対
する反論のために提出された 37 CFR
1.132 における affidavit 及び declaration
に関しては、MPEP§716～716.10 を参
照。

5. 文献

[1] Teleflex Inc. v. KSR Int'l Co., 119 Fed.
Appx. 282, 288(Fed. Cir. 2005)

[2] Id.

[3] KSR, 550 U.S. at - , 82 USPQ2d at
1391. [4] Id. at - , 82 USPQ2d at 1397

[5] Id.

[6] Id.

[7] Id.

[8] Id. at - , 82 USPQ2d at 1395

[9] Id.

[10] Id.

[11] Id.

[12] Id.

[13] Id. at - , 82 USPQ2d at 1395-96

[14] Id. at - , 82 USPQ2d at 1396

[15] Id.

[16] Id. at - , 82 USPQ2d at 1395;
Sakraida v. AG Pro, Inc., 425 U.S. 273,
282, 189 USPQ 449, 453 (1976);
Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement
Salvage Co., 396 U.S. 57, 62-63, 163
USPQ 673, 675 (1969); Great Atl. & Pac.

Tea Co. v. Supermarket Equip. Corp., 340
U.S. 147, 152, 87 USPQ 303, 306 (1950)
[17] KSR, 550 U.S. at - , 82 USPQ2d at
1396. [18] 396 U.S. 57, 163 USPQ 673
(1969)

[19] 公知例は、一区画を形成するため
にアスファルトを軟化することを目的
として放射熱を使用していたが、連続
的な細長い舗装路を形成するために放
射バーナを使用することは開示してい
なかつた。

[20] Id. at 60, 163 USPQ at 674

[21] United States v. Adams, 383 U.S. 39,
51-52, 148 USPQ 479, 483 (1966). Adams
事件において、クレーム発明はマグネ
シウム電極と、塩化第一銅電極とを備
えた電池に関するものであり、乾燥条
件で保存することができ、水又は塩水
の添加によって活性化されるものであ
った。マグネシウムと塩化第一銅とは、
それぞれ別個に知られていた公知の構
成であったが、裁判所は、クレームの

禁転載

電池は自明でないと結論した。裁判所は、”Adams の電池の各構成は従来技術で知られているけれども、それらを Adamas が為したように組み合わせることは、当業者がそのような電池が実用的でないという従来技術の teach away を無視すること、及び水で活性化される電池がマグネシウム電極の使用に不利な電解質と組み合わせられたときだけ成功することを要求していると認定した。Id. at 42-43, 50-52, 148 USPQ at 480, 483.

[22] KSR, 550 U.S. at -, 82 USPQ2d at 1395

[23] 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)

[24] 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982). [25] 853 F.2d 894, 7 USPQ2d 1673 (Fed. Cir. 1988)

[26] 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)

[27] 83 USPQ2d 1509 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)

[28] 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988)

[29] 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)

[30] 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976)

[31] 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988)

[32] KSR, 550 U.S. at -, 82 USPQ2d at 1397.

[33] 480 F.3d 1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007)

[34] 464 F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006)

[35] 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)

[36] 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976)

[37] 485 F.3d 1157, 82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007)

[38] 550 U.S. -, 82 USPQ2d 1385 (2007)

[39] 83 USPQ2d 1569)Bd. Pat. App. & Int.

[40] ただし、審判部では自明性について出願人が反論可能な点について言及している。

[41] DyStar Textilfarben GmbH & Co. Deutschland KG v. C.H. Patrick Co., 464 F.3d 1356, 1360, 80 USPQ2d 1641, 1645 (Fed. Cir. 2006)

[42] Id. at 1366, 80 USPQ2d at 1649

[43] Id. at 1368, 80 USPQ2d at 1651

[44] Graham v. John Deere Co., 383 U.S. at 17, 148 USPQ at 467

[45] See, e.g., In re Piasecki, 745 F.2d 1468, 1472, 223 USPQ 785, 788 (Fed. Cir. 1984); In re Eli Lilly & Co., 90 F.2d 943,

禁転載

945, 14 USPQ2d 1741, 1743 (Fed. Cir. 1990)

2008年1月

上記説明は米国特許庁から発行された Official Gazette の抄訳であり、情報的なものに過ぎず、法律的な助言や意見を含むものではありません。また、記載には十分に注意を払っていますが、正確性は保証できません。万一内容に起因する損害や不利益等が生じても責任は負えませんので、予めご了承ください。
