

Examination Guidelines Update: Developments in the Obviousness Inquiry After KSR v. Teleflex

Federal Register Vol.75, No. 169(Sep. 1, 2010)

本審査ガイドラインは、米国最高裁による 2007 年の KSR 判決後、103 条の自明性について CAFC で判断された裁判例を反映させたものであり、審査において、103 条の自明性判断に際し利用されるものである。

なお、本審査ガイドラインは、先の自明性に関する審査ガイドライン(2007 年発行の自明性に関する審査ガイドライン, 2007 KSR Guidelines)に追加するものである。自明性は、各事件における事実に基づいて判断されるものであるが、本審査ガイドラインに示された裁判例は自明性判断の外形を明確化するのに有用であり、拒絶が適切であるかどうかを判断する際の一助となるものである(発効日: 2010 年 9 月 1 日)。

本審査ガイドラインには、先の 2007 KSR Guidelines に挙げられた論理的根拠の中の 3 つのグループ—従来公知の構成の組み合わせ、従来公知の構成と他の構成との置換、及び自明な試み—、並びに審査時の証拠の考慮に関する CAFC の判断が反映されている。以下、それぞれの裁判例における教訓(Teaching Point)について概略する。

A. 従来公知の構成の組み合わせ

[事例 4.1] *In re Omeprazole Patent Litigation*, 536 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008) 事件

Teaching Point: クレームされた製造物を作るために適用できたであろう一般的な方法が知られており、それが当業者のレベルの範囲内であったとしても、その方法の利用を示唆する課題が従来知られていなかった場合、クレーム発明は自明でない可能性がある。

[事例 4.2] *Crocs, Inc. v. U.S. International Trade Commission*, 598 F.3d 1294 (Fed. Cir. 2010) 事件

Teaching Point: 公知例がクレームの組み合わせを *teach away* (いわゆる、逆方向の示唆) しており、そのクレームの組み合わせが予測以上の効果を生じる場合、公知の構成の組み合わせに係る発明は自明でない可能性がある。

[事例 4.3] Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd., 550 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point: 従来公知の組み合わせが、組み合わせた後にそれぞれの構成によって奏される特性あるいは機能を維持することが合理的に期待できる場合、クレーム発明は自明な可能性がある。

[事例 4.4] Ecolab, Inc. v. FMC Corp., 569 F.3d 1335 (Fed Cir. 2009)事件

Teaching Point: 当業者が、従来公知の構成を組み合わせるのに明確な理由があることを認識し、そのように組み合わせる方法を知っていたであろうならば、組み合わせに係る発明は一見して自明である可能性がある。

[事例 4.5] Wyers v. Master Lock Co., No. 2009-1412, F.3d, 2010 WL 2901839 (Fed. Cir. July 22, 2010)事件

Teaching Point: 類似技術の範囲が広範に解釈され、その類似技術が、発明者が解決しようとした課題に合理的に関連する引例を含んでいる場合は、組み合わせに係る発明は自明とされる可能性がある。また、十分な理由が説明されるのであれば、技術常識は自明性に関する法的な結論をサポートするために使用されうる。

[事例 4.6] DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 567 F.3d 1314 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point: KSR 事件で議論されているように予測性(predictability)は、従来公知の構成がそのように組み合わせうるという期待や、その組み合わせが意図された目的に機能するという期待も含んでいる。クレームされた発明が自明でなかったという推論は、従来技術の教示が、当業者がその公知の構成を組み合わせたとであろうという理由に対して、その理由を弱めるように働く場合、特に強く機能する。

B. 従来公知の構成と他の構成との置換

[事例 4.7] In re ICON Health & Fitness, Inc., 496 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2007)事件

Teaching Point: 異なる技術分野の公知例を自明性の判断に使用できるかどうかを決定するに際しては、解決すべき課題を考慮する必要がある。

[事例 4.8] Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp., 520 F.3d 1337 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point:類似技術の範囲はその発明の関連分野に限定されず、発明者の課題のために有用であるとして当業者が認識したであろう引例も含む。

[事例 4.9] Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F.3d 1318 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point:インターネット及びウェブブラウザの技術は情報の通信及び表示に関して一般的なものとなっているから、既存のプロセスにこれらの機能を組み込むことは自明であると考えられる。

[事例 4.10] Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd., 499 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2007)事件

Teaching Point:クレームされた化合物と他の化合物とを含む混合物が知られており、当業者がその混合物のある所望の特性がクレームされた化合物の全体あるいは一部に由来することを知っており、その混合物からその化合物を単離する方法がその技術分野でルーチンワークであった場合には、自明な可能性がある。

[事例 4.11] Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd., 533 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point:最も近接する従来技術のリード化合物を変更してクレームされた化合物を得るための理由がなく、従来技術においてそのリード化合物を変更することがその有利な特性を壊すことになる場合、自明でないと考えられる。ただし、公知の化合物でも、リード化合物から始まり、それを変更してクレーム化合物を得るための理由があれば、リード化合物となりうる。

[事例 4.12] Procter & Gamble Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 566 F.3d 989 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point:自明性の拒絶の根拠とするために、“リード化合物”として単一の化合物を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、そのリード化合物を選択し、変更する理由はあったが、成功への合理的な期待がなかった場合、クレームされた化合物は自明でない場合がある。

[事例 4.13] Altana Pharma AG v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 566 F.3d 999 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point:公知の化合物と構造的に類似する化合物の自明性は、当業者が公知のリード化合物を選択し、特定の方法でそれを変更してクレームされた化合物を製造するように導かれたであろう一定の論理の道筋を示すことにより判断される場合がある。その理由は、公知技術中に明示されている必要はなく、また公知技術が単一のリード化合物を開示している必要もない。

C. 自明な試み

[事例 4.14] In re Kubin, 561 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point:当業者が、一般的な生物化学的手法を用いてクレームされたポリヌクレオチドを誘導するよう成功への合理的な期待を持ち、クレームされたポリヌクレオチドを単離しようとする理由があるならば、該ポリヌクレオチド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る場合がある。KSR 判決は予測可能な技術分野だけでなく、全ての技術分野に適用される。

[事例 4.15] Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd., 492 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2007)事件

Teaching Point:さらなる検討のためにリード化合物として選択されうるいくつかの広範な化合物からクレームされた化合物を得ることが自明な試みでなく、従来技術がある特定の化合物の使用を teach away しており、リード化合物からクレームされた化合物を導くために必要な特定の変更をなすことの予測性や合理的な成功への期待がなかった場合、自明でない可能性がある。

[事例 4.16] Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Mylan Labs, Inc., 520 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point:クレームされた抗癌薬が新規な抗糖尿病薬の開発を目的とした一連の研究の中で偶然見出された場合であっても、従来技術が有限かつ容易に検討可能な程度の数の潜在的な出発物質を開示しておらず、予測不可能な多数の代替物の中から特定の出発物質を選択するのに明確に理由がなければ、クレームされた化合物を得ることは自明な試みでない場合がある。

[事例 4.17] Bayer Schering Pharma A.G. v. Barr Labs., Inc., 575 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point:従来技術の多数の候補の中から範囲を狭めた有限かつ検討可能な数の選択枝からクレームされた化合物を得ることが自明な試みであり、そのクレームされた化合物を得ることの結果が合理的に予測可能なものである場合には、自明とされる可能性がある。

[事例 4.18] Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F.3d 1075 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point:従来技術に開示されているラセミ体から予期されない顕著な治癒効果を発揮し（しかも、対応する予期される毒性もなく）、ラセミ体から単離されたエナンチオマから得られる特性が予測不可能な場合、クレームされた立体異性体は、自明でない可能性がある。

[事例 4.19] Rolls-Royce, PLC v. United Technologies Corp., 603 F.3d 1325 (Fed. Cir. 2010)事件

Teaching Point:ある課題を解決するための可能な選択枝が知られており、それが有限数のものであれば、自明な試みとする論理的根拠は適切とされる場合がある。

[事例 4.20] Perfect Web Technologies, Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F.3d 1324, 1328–29 (Fed. Cir. 2009)事件

Teaching Point:有限数の特定された予測可能な解決手段があり、予期できない結果についての証拠がなければ、自明な試みという論理的根拠に基づく自明性判断は妥当な場合がある。技術常識は、十分な説明がされていれば、この結論を導くために利用されてもよい。

D. 証拠の考慮

[事例 5.1] PharmaStem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc., 491 F.3d 1342 (Fed. Cir. 2007)事件

Teaching Point:自明性の判断においては全ての証拠を検討する必要があるが、非自明性の証拠よりも、それに反する自明性を支持する証拠あるいは明細書中に開示されているものが重視される。成功への合理的な期待は必要とされるけれども、絶対的な予測性が要求されるものではない。

[事例 5.2] *In re Sullivan*, 498 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2007)事件

Teaching Point: 一見して自明の判断に対して反論する証拠を含む全ての証拠は、それが適切に提示されている場合、考慮されなければならない。

[事例 5.3] *Hearing Components, Inc. v. Shure Inc.*, 600 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2010)事件

Teaching Point: 時機に遅れることなく、適切に提示された証拠は考慮されなければならない。商業的成功の証拠は、その成功した製造物とクレーム発明との間の関連が示されていれば、適切である。

[事例 5.4] *Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc.*, 544 F.3d 1310 (Fed. Cir. 2008)事件

Teaching Point: 商業的成功や長期の要望などの二次的要因(secondary considerations)の証拠は、一見して自明の判断の度合いが強い場合、非自明性の根拠としては不十分である。これらに基づく非自明性の反論は、従来技術と差別化するためのクレームの特徴と関連していなければ重視されない。

上記説明は事務所内での検討のために作成された Federal Register 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。