

業界における一般的な懐疑論だけでは 自明性に基づく特許異議申立を負かせない

筆者：タミー・テリー (Tammy Terry)

連邦巡回区控訴裁判所が先行技術文献を組み合わせる動機付けの判定に対抗する証拠として業界における懐疑論及びその役割に対し明確な基準を持つ新しいルールを発表したことはありますか。おそらくないと思われませんが、*Auris Health, Inc. v. Intuitive Surgical Operations, Inc.* 事件を入念に分析すると、違う結論に到達するかもしれません。

連邦巡回区控訴裁判所が先行技術文献を組み合わせる動機付けの判定に対抗する証拠として業界における懐疑論及びその役割に対し明確な基準を持つ新しいルールを発表したことはありますか。おそらくないと思われませんが、*Auris Health, Inc. v. Intuitive Surgical Operations, Inc.* 事件¹を入念に分析すると、違う結論に到達するかもしれません。*Auris* 事件のどちら側の味方であるかに関係なく、当該事件は、米国の自明性に基づく特許異議申立において文献を組み合わせる動機付けと非自明性判断の二次的考慮事項（客観的証拠）とが時折、デリケートに影響し合うことを気付かせてくれます。

Auris 事件は、当事者系レビュー（IPR）手続から始まりました。当該 IPR 手続において、*Auris Health, Inc.* が *Intuitive Surgical Operations, Inc.* の米国特許第 8,142,447 号（以下、'447 特許を言う）の 5 つのクレームの全てに対し特許異議の申立をしました。'447 特許はロボット手術システムに関するものであり、外科手術中にロボット手術システムにおいて手術器具を交換しなければならない時に外科チームが直面した課題に着目しました。'447 特許の発明は、外科医たちが手術

¹ 32 F.4th 1154 (Fed. Cir. 2022).

器具をより迅速に交換することを可能にし、手術時間を短縮し、安全性を改善し、システムの信頼性を向上させる、サーボプーリー機構を備えるロボットシステムを含みます。Auris社は、Smith及びFarazと呼ばれる2つの文献を引用して'447特許が自明であるとして特許異議の申立をしました。

特許審判部は、Auris社が主張した先行技術文献の組み合わせによってそれらのクレームの各限定が開示されていることに同意しましたが、当業者にそれらの文献を組み合わせる動機付けがあることがAuris社により示されていないとの判定を下しました。Auris社はIPR中に、当業者が外科チームのアシスタントの作業の一部を「ロボット化」することによってアシスタントの人数を減らすことに到達するのにそれらの文献を組み合わせる動機付けがあると反論しました。Intuitive社は、「そもそも外科医はロボット手術を行うことに懐疑的だから、Smithの既に複雑なロボット手術システムを[Farazの]ロボット化手術スタンドで更に複雑にする理由がなかった」ので、そのような組み合わせの動機付けがないと応答しました。特許審判部は最終的に、SmithとFarazとを組み合わせる動機付けがないと主張するIntuitive社に同意しました。Auris社は、特許審判部がロボット手術という技術分野について一般的な懐疑論に依拠して先行技術文献を組み合わせる動機付けがないとの判定を下したことに不服があり、上訴しました。

上訴において、米国連邦巡回区控訴裁判所は、特許審判部の最終審決を覆し、当事者による、文献を組み合わせる動機付けの証拠について更に考慮するように事件を特許審判部に差し戻しました。連邦巡回区控訴裁判所は、特許審判部がロボット手術の証拠に不適切に依拠して先行技術文献Smith及びFarazを組み合わせるといふ特定の動機付けがないと判定しているとの結論を下しました。

連邦巡回区控訴裁判所は、自明性分析における、文献を組み合わせる動機付けの有無の問いかけと業界における懐疑論との違いを強調しました。まず、文献を組み合わせる動機付けの有無の問いかけでは、当事者が「対象発明に想到するのに、先行技術文献、、、を組み合わせ得るだけでなく、組み合わせる動機付けも

あり得る (would have been motivated) 」かについて問います。自明性に基づく特許異議申立に関連する法の陳述に対し米国において最もよく引用されている事件である *KSR Intl'l Co. v. Teleflex Inc.* 事件²に対する米国最高裁判所の判決を引用すると、連邦巡回区控訴裁判所は、「あり得る」 (would have) という質問になると、「発明当時に当該技術分野において知られており、対象特許が着目した需要又は課題が、クレームされた方法で構成要素を組み合わせる理由となり得る」ことを強調しました。従って、連邦巡回区控訴裁判所は、「業界における一般的な懐疑論のみでは、文献を組み合わせる動機付けの判定を排除できない」との結論を下しました。

連邦巡回区控訴裁判所は更に、業界における懐疑論の証拠が確かに自明性分析において役割を持つ一方で、その役割は、「著しく異なる背景」における非自明性の二次的考慮事項としてのものであり、そしてそれでも、懐疑論の証拠は当該技術分野において一般的なものでなく、**発明に特有するものでなければならない**と説明しました。連邦巡回区控訴裁判所によれば、この事件において、先行技術文献の**特有の組み合わせ**に関連する、業界における懐疑論の**特有の証拠**がありません。寧ろ、連邦巡回区控訴裁判所によると、特許審判部は、「ロボット手術という分野についての一般的な懐疑論の証拠にほぼ排他的に依拠して **Smith** と **Faraz** とを組み合わせる動機付けがないを判定しました」。連邦巡回区控訴裁判所が裁判の第一審で IPR 中に提示された証拠に重きを置くことが不適切であるとの判定も下され、正しい基準を用いて文献を組み合わせる動機付けに関する記録証拠が十分であるかを審査するように、事件は特許審判部に差し戻されました。

巡回裁判所の **Reyna** 判事が、個別の反対意見を公表しました。**Reyna** 判事の観点では、**Auris** 社が文献を組み合わせる動機付けを示していないという特許審判部の判断が実質的な証拠によって支持されており、その判定は自明性判断のルールに反していないので、**Reyna** 判事は過半数による審決に対し反対意見を示しました。

² 550 U.S. 398, 420 (2007).

巡回裁判所の Reyna 判事は、特許審判部が Auris 社が主張した先行技術文献を組み合わせる動機付けがないという結論を下すのに考慮した追加証拠のいくつかの例を強調しました。彼は、特許審判部が文献を組み合わせる動機付けの有無を判断する時にロボット手術に対する当業者間における懐疑論の証拠を考慮することが「容認できない」という柔軟性に欠けて硬直したルールを当該多数意見が告げていると理解されてしまわないかと懸念しています。Reyna 判事の観点から言うと、そのようなルールは KSR 判決及びその後の判決と直接対立しています。

連邦巡回区控訴裁判所がそのような明確な基準を持つルールを発表するつもりだったかは不明ですが、この判決がそのようなルールを告げていると見る人がいれば、その逆の立場を取る人もいることは確かです。はっきりと分かっているのは、可能な限り、自身の主張をサポートする特定の証拠を持つに越したことはありません。例えば、今回の具体的な事件において、もし Intuitive 社の専門家が業界におけるロボット手術に対する一般的な懐疑論のことを強調せずに、当業者であれば Smith の既に複雑なロボット手術システムを Faraz のロボット化手術スタントで更に複雑にすることを望まないから Smith と Faraz とを組み合わせる動機付けがないと明確に結論を下していたしていたら、まったく違う結果になっていたかもしれません。何れにしても、この判決は、文献を組み合わせる動機付けの分析と非自明性の二次的考慮事項との類似点及び相違点について十分に注意することを気付かせてくれました。訴訟当事者は、適切な法的レンズを通して証拠を提示する、又はそうしていない相手に異議を唱えるようにするべきです。