

## 最近の CAFC 判決、自明性主張への応答に 「阻害要因」が立証しにくいと教示

筆者：ギャレット・スターンハーゲン (Garrett Sternhagen, Ph.D.) &  
カーリン・バートン (Carlyn Burton, 弊所パートナー)

「阻害要因」 (“teaching away”) がしばしば、自明性の主張に対する応答の戦略として考慮され用いられていますが、「阻害要因」の存在を理由に発明に容易に想到できないことや文献を組み合わせる動機付けを妨げ得ることを示すのにハードルが高いため、成功することはあまり一般的ではありません。「当業者が文献の記載によって、当該文献から出発して発明へ進むことが容易でない、又は発明から遠ざかる方向に導かれ得る場合に、当該文献が阻害要因であり得る」<sup>1</sup>ことが定着しています。*Fleming v. Cirrus Design Corporation*<sup>2</sup>事件、及び *Adapt Pharma Operations Limited v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*<sup>3</sup>事件に対する米国連邦巡回区控訴裁判所 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) による最近の判決によって、この高いハードルが明確に示されています。

*Fleming* 事件及び *Adapt Pharma* 事件の判決により、対象発明が不可能や実施不可等のことを先行技術がはっきりと明確に示すことが必須でないものの、「当業者 (person having ordinary skill in the art, PHOSA) が発明に到達することを阻害する、又は PHOSA を出願人が採用した方法から遠ざかる方向へと導く」という基準を満たすために必要な証拠のハードルが依然として極めて高いことが強固にされました<sup>4</sup>。対象発明に類似する発明に容易に想到できないことだけでは明らかに、十分ではありません。クレームに記載された通りであり、かつ最終のクレーム範

---

<sup>1</sup> *In re Gurley*, 27 F.3d 551, 553 (Fed. Cir. 1994).

<sup>2</sup> 28 F. 4th 1214 (Fed. Cir. 2022).

<sup>3</sup> 25 F. 4th 1354 (Fed. Cir. 2022).

<sup>4</sup> *In re Mouttet*, 686 F.3d 1322, 1333-34 (Fed. Cir. 2012).

困に相応の対象要素の使用又は実施を先行技術がはっきりと阻害するという証拠を示さなければなりません<sup>5</sup>。

*Adapt Pharma* 事件において、CAFC は、いくつかの特許のクレームが先行技術から自明であるという地方裁判所の判定を認めました。それらのクレームは、医薬組成物の「単独使用かつ事前用意された経鼻吸収用デバイス」を用いてオピオイド過剰摂取を治療する方法に関します。当該組成物は、約 4 mg のナロキソンと、約 0.2 mg～1.2 mg の等張化剤と、約 0.005 mg～0.015 mg の防腐剤と、約 0.1 mg～0.5 mg の分解防止剤と、3.5～5.5 pH に達するのに十分な含量の酸とを含有します。

クレームが自明であるとの主張に 2 つの文献グループ又は組み合わせが用いられました。注目したいのがクレームされた防腐剤の含有量です。*Adapt Pharma* が、複数の根拠に基づいた Teva の無効性主張に対し、先行技術がクレームされた組成物に想到することを阻害すると主張すること等によって異議を唱えました。

クレームの有効性についての反論において、*Adapt Pharma* は、含有量が 0.125% w/v (すなわち、クレームされた濃度の 8.5 倍) の、防腐剤である塩化ベンザルコニウム (BZK) がナロキシソンの分解を引き起こすことを教示した証拠を引用しました。そして、*Adapt Pharma* は、BZK は経鼻投与ナロキソン製剤の使用に適しないと教示されたと反論しました。地方裁判所は、専門家の証言に部分的に基づいて、経鼻投与製剤において BZK が最も一般的な防腐剤の 1 つであることと、BZK を防腐剤として使用したナロキソン製剤を開示した別の 2 つの文献とを特に考慮し、当該文献は当業者が出願人により採用された方法に想到することを阻害しておらず、当業者をその方法から遠ざかる方向へと導いていないとの判定を下しました。それどころか、地方裁判所は、高濃度の BZK によるナロキソン分解の教示は、そのような高濃度の使用を思い止まらせるだけであるとの判定を下しまし

---

<sup>5</sup> *Idemitsu Kosan Co. v. SFC Co.*, 870 F.3d 1376, 1381 (Fed. Cir. 2017).

た。CAFCは、地方裁判所の判断に明白な過失がないと判定しました。そのように、特許所有者が、BZKがナロキソンの分解を引き起こし得るという証拠を示した一方で、そのような証拠とクレームとの間の濃度における差異が、「阻害要因」を生ずるだけであって、対象クレームの「範囲に相応」しておらず<sup>6</sup>、（クレームされた濃度に関する）他の文献の存在が相反する教示を構成します。確かに、地方裁判所が引用したように、「先行技術が『明らかに相反する』教示を含む場合（すなわち、いくつかの文献が組み合わせを教示し、別の文献がそれから遠ざかる方向を教示する場合）、一文献が他の文献を正確に崩し得る程度を考慮し、各文献に対し、『当業者に解決策を示唆するそれぞれの影響力』について考慮しなければなりません」<sup>7</sup>。

*Fleming* 事件において、CAFCは、特許審判部（PTAB）が下した、米国特許第RE47,474号（以下、'474特許）のクレーム137-139が自明であるとの判定を認めました。

'474特許は、航空機のバリスティックパラシュートシステムに関し、とりわけ、全機バリスティックパラシュートと、アクティベーションインターフェイスとを備える航空機に係る発明です。当該航空機は、パラシュート展開要求を受信し、動作を行い、パラシュートも展開するように構成されます。

*Fleming* は、文献の組み合わせだと安全でないから先行技術が当該発明に到達することを阻害していると反論しました。*Fleming* は、先行技術が緊急事態においてオートパイロットを使用すべきではないことを教示しており、引用文献が離着陸時や航空機が十分な高度にいない場合にオートパイロットの使用が推奨されないことを教示したと主張しました。

---

<sup>6</sup> *Id.*

<sup>7</sup> *Medichem, S.A. v. Rolabo, S.L.*, 437 F.3d 1157, 1165 (Fed. Cir. 2006).

しかしながら、CAFCは、先行技術が全ての航空機にかつ全ての状況においてバリスティックパラシュートシステムを展開するためにオートパイロットシステムを使用することを止めさせていないというPTABの認定に同意しました。寧ろ、CAFCは、適正な事実認定者（fact finder）による結論から、Flemingが主張したような如何なる航空機で如何なる緊急事態においても決してオートパイロットを使用すべきではないことを先行技術は当業者に示唆していないと判定しました。例えば、ある先行技術文献がオートパイロットの連続使用が無人航空機に特に利点があることを開示しており、また、別の先行技術文献によれば、バリスティックパラシュートシステムが操縦士の突発性機能喪失（pilot incapacitation）の場合に「適切であり得る」ことが開示され、バリスティックパラシュートシステムの展開にオートパイロットの使用が推奨されています。先行技術が操縦士に、いくつかの航空機にいくつかの緊急事態においてオートパイロットを使用しないように警告しているからといって、当業者に全ての航空機に全ての緊急事態においてそうすることを思い止まらせ得るとは言えません。その結果、CAFCは、先行技術が阻害要因ではなく、単にあまり好ましくない実施形態を教示しているだけであるというPTABの判定が実質な証拠によって支持されることに同意しました。この事件において先行技術の組み合わせだと安全ではないという事実が当該発明に到達することを阻害し得ません。

*Adapt Pharma* 事件及び *Fleming* 事件に対するこれらの判決及び他の多くの判決から、「阻害要因」を裏付けるのに必要な主張において対象発明に到達することを阻害することを示すことが求められることが分かります。そのような主張が往々にして難しいので、別の言い方で反論できたら見込みが高まるかという問題が提起されます。例えば、特許実務家が同じ一連の事実を用いて、PHOSAが発明を実現するのに成功の合理的な期待を持ち得ないと反論すれば、勝算があると思

われます。*University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC*.<sup>8</sup>事件に対する最近の判決において、PHOSA が成功の合理的な期待を持ち得ないとの判定の基準が説明されています。*Strathclyde* 事件 ([弊所ニュースレター](#)参照<sup>9</sup>) において、CAFC は、事件の事実が PHOSA を「発明当時に成功ではなく、失敗の合理的な期待しかない」という結論へと導くと述べ、PTAB の自明性判定を覆しました。実際に、巡回裁判所の Newman 判事が、*Adapt Pharma* 事件に対し反対意見を持ち、CAFC により却下された教示そのものがまさに「阻害要因の典型」であるとコメントしています。濃度の差異と、BZK を含有する他のナロキソン製品を開示した先行技術を考慮せず、Newman 判事は、「BZK が受け入れられないナロキシソンの分解を引き起こすと先行技術が明白に警告した場合に、先行技術がこのナロキソン組成物において BZK を使用することに成功の合理的な期待を与えたとは認定できない」と強く主張しました。同様に、Fleming は、先行技術により教示されたバリスティックパラシュートの使用に潜在的に安全でない飛行状況が PHOSA に'474 特許においてクレームされた全機バリスティックパラシュート及びアクティベーションインターフェイスを実施することに成功の合理的な期待がないと考えさせ得ると反論していたら、成功の確率がより高まったかもしれません。「阻害要因」を用いて反論して勝った事件が比較的少ないとすれば、特許出願人と特許所有者は、「成功の合理的な期待」又はその期待の欠如に関する反論が「阻害要因」に基づく戦略を引き立て得るか、その代わりとなり得るかを考慮するべきです。

---

<sup>8</sup> 17 F.4th 155 (Fed. Cir. 2021).

<sup>9</sup> 「米国連邦巡回区控訴裁判所、PTAB による自明性判断を覆し、予測不可能性を強調」

(<https://www.obwbip.com/newsletter/federal-circuit-emphasizes-unpredictability-in-overturning-ptabs-finding-of-obviousness> 参照)