

## 数値限定発明の新規性・非自明性について判断した 米国控訴審判決を読む

宮前 尚祐\*

### 1. はじめに

数値限定発明の新規性・非自明性（進歩性）の判断において、その判断手法は日本と米国とで大きく異なっている。特に、米国では一定の要件のもとに新規性の欠如ないし自明性を推定するという法律構成を取る点に特徴がある。本稿ではそうした点に鑑み、米国の審理手法について概観する。

今回、筆者の調査で<sup>1)</sup>、控訴審判決において数値限定発明の特許性（新規性・非自明性）を認められたケース 8 件を確認できた。本稿では、特許性が認められたこれらの事案にあたり、勝ち筋がどのようなところにあったのかを確認し、その実務への応用に関し考察する。また、逆に、被告（無効を主張する側）における留意点についても触れる。

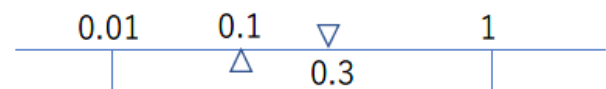
### 2. 米国での審理手法（推定の要件事実）

数値限定発明に対して、米国ではどのような審理がなされるのか、事例を確認しながら概観することとする。確認にあたっては、(1) 本件発明の数値範囲が引例の数値範囲に包含されるとき、(2) 一部において重複するとき、(3) 隣接するときの順で見えていくこととする。なお、ここでの判決の分析においては、新しい事案を優先的に当たることとし、最新の傾向に着目できるように配慮した。

#### (1) 数値範囲が包含されるとき

ア. 事件 No.24<sup>2)</sup> において、本件発明はにきび治療薬に関する。具体的には、その有効成分（アバタレン）を 0.3% で配合することを発明の構成要

件とする。引用文献には、同様のにきび治療薬について、当該有効成分を 0.01%～1% で含むことが開示されている。先発品は当該有効成分を 0.1% で含む製剤である。



かかる事情のもと CAFC<sup>3)</sup> は下記のように説示する。

「これらの状況のもと、公知文献に数値範囲が開示されており、本件発明がその範囲に包含されるとき、提示責任<sup>4)</sup>は特許権者に移り、特許権者は、<1> 公知技術に本件発明の反対的示唆 (teach away) があること、<2> 公知技術に対して新たな予想外の結果があること、<3> その他の関連する二次的考慮事由があることを示す証拠を提示することとなる。」

本判決ではさらに、前記<1>の反対的示唆について、「当業者がその文献を読んだときに、その文献から出発する過程を通ることを思いとどまるとき、あるいは出願人によって選択された過程とは異なる分岐に導かれるときに反対的示唆があると判断される」とされている。

前記<2>の新たな予想外の結果としては、「予想外の結果が非自明として証明力があるとされるためには、『公知技術の結果と単に程度 (degree)

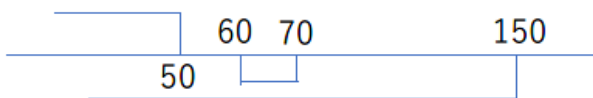
\* 弁理士、アーバン国際特許事務所

が異なるのではなく、質 (kind) において相違すること』が必要である」とされている。

要件<3>の「二次的考慮事由」については、参考書<sup>5)</sup>に当たると、「複製、長期間求められていたが解決されなかった必要性、他の者の失敗、商業的成功」等が含まれるとされている。

本件については、有効成分を0.1%から0.3%に増量するに当たり、副作用が懸念されたことを前提に、反動的示唆および予想外の結果が主張されたが、いずれも排斥されている。また、二次的考慮事由については、商業上の成功を主張したが、これも排斥されている。結論として非自明性に欠如するとして、特許性が否定されている。

イ. 次の例では引例の数値範囲に含まれるケースで新規性が争点となっている。事件 No.20 では、水の浄化方法に関する発明が対象であり、原料アルカリ度を50ppm以下とした点に特徴を有する。



引例 Hassick は150ppm以下のアルカリ度を例示し、さらに具体的に60-70ppmの範囲の実施例を開示していた。かかる件についてCAFCは下記のとおり判示した。

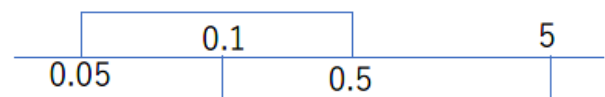
「...ここで、前記数値範囲にわたる臨界性 (criticality) の主張もしくは何らかの相違を示す証拠は提示されていない。実際、引例 Hassick の60-70ppmという実施例は150ppm以下という開示が当業者に50ppmでのプロセスについていかに使用し、いかに作製するかをまさに教示するものである。先例 Atofina (事件 No.19) のときとは異なり、『クレームされた範囲と公知例の範囲とに考慮すべき相違』はない。...このように引例 Hassick は本件クレーム1のすべておよびそれぞれの構成要件を教示し実施可能としている。」(下線は筆者)

このように、本件発明の数値範囲(50ppm以下)における臨界性の主張はなされていない。その上で、60-70ppmの開示を足掛かりに150ppm以下に含まれる本件発明の範囲の新規性(公知例との相違)が否定された。なお、本件では、特許権者側から反動的示唆 (teach away) の主張がなされたが、新規性が争点のため、非自明性についてできる同主張は遮断されている。

数値範囲が含まれるケースとしては、これらの他、事件 No.17, 19, 27, 32 が挙げられる。

## (2) 数値範囲が一部重複するとき

ア. 事件 No.26 において、特許権者 Ineos の特許発明はボトルのキャップ等に用いることができるポリエチレン系組成物に関するものである。その配合成分として、0.05-0.5重量%の特定の飽和脂肪酸アミドが規定されていた(限定事項2)。これに対して引用文献('846)は、同成分を0.1-5重量部で含むことを開示していた。その上で、好ましい範囲として、「0.2重量部以上」、「0.4重量部以上」を規定していた。本発明と引用発明の数値範囲は下記のように一部において重複 (overlap) する。



これに対してCAFCは次のとおり判示した。

「当裁判所は地裁が正しくした新規性欠如 (anticipation) の略式判決を支持する。」

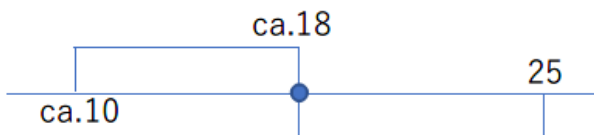
「限定事項2について、'846特許はその範囲の中の点ではなく範囲を開示しているとする点で Ineos は正しい。また、公知技術が点ではなく範囲を開示するとき、裁判所は、クレームされた範囲がクレームされた発明の実施に対して臨界的 (critical) であることを特許権者が論証できたかどうかを評価すべきとする点でも Ineos は正しい。しかしながら、本件で Ineos は、限定事項2の範囲の臨界性について、重要な [事実]

を提示し損じている。クレームされた範囲でボトル・キャップの性能が改善されただろうという証拠はない。」(下線は筆者)

引例が本件発明の下位概念となる数値を「点」(実施例)で開示している場合には新規性の欠如ということで異論はないところと思う(事件No.12)。一方、引例の数値範囲は「点」としての開示とはみなされていない。ここでは、引例が範囲を示し、それが本件発明と重複するとき、本件発明の数値範囲について臨界性(criticality)を提示できなければ、新規性に欠如するという判断手法が採られている。

イ. さらに別の例を見ておくと、事件No.30において、本件発明は、タンパク質Aアフィニティークロマトグラフィーによる抗体等の精製に関するものである。本件発明は、上記の精製を約10～約18℃の範囲で行うことを特徴とする。これに対し、引例WO'389は、室温(18～25℃)で処理することを開示しており、本件と18℃の点で重複(overlap)していた。

これに対してCAFCは新規性について以下のように判示した。



「ひとたび無効を請求する者が重複する範囲を介して新規性欠如の推定要件(prima facie case of anticipation)を立証したなら、『裁判所は、クレームされた発明の実施においてクレームされた数値範囲が臨界的であると特許権者が立証できたかどうかを評価しなければならない。』」(下線は筆者)

さらに非自明性にも触れ、下記のように判示している。

「争われたクレームの限定と公知技術との関連

する対比が、重複する数値の範囲についてであるなら、『先例は一貫して数値範囲がたとえ僅かな重複であっても自明性の推定要件(prima facie case of obviousness)を満足するとしてきた。』」

「その自明性の推定に特許権者が反駁する方法の一つとして、『クレームされた範囲がなんらかの形で特別または臨界的であること』を示すことが挙げられる。」(下線は筆者)

「上記の推定に反駁するもう一つの方法として、温度などの工程パラメータが『結果に影響するもの(result-effective)』とは認められないことを示すことが挙げられる。」(下線は筆者)

このように、数値範囲の一部が重複する類型においては、新規性欠如の推定および自明性の推定(prima facie<sup>6),7)</sup>が重疊的もしくは択一的になされる。

これに対する反駁の方法(推定覆滅事由)としてその一つに「臨界性」の主張が提示されている。「臨界性」をどのように主張立証するかが問題となるが、その方法に関して事件No.17では、「クレームされた範囲が臨界性を有することは、総じて、そのクレームされた範囲が、公知技術の範囲に対して予想外の結果を達成することによって示され(る)」(下線は筆者)とされている。数値限定発明においては、この「予想外の結果」が極めて重要な位置づけにあることが分かる。

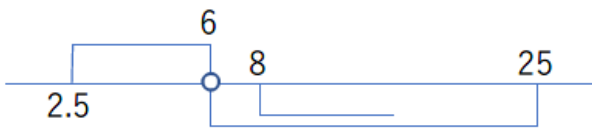
推定覆滅事由のもう一つに、「結果に影響する変数(result-effective variable)」の主張が挙げられている。事件No.28はこれについて次のように判示する。「『結果に影響する変数』の分析の背後にある考え方は直接的なものである。当裁判所の先例は、『特定のパラメータが結果に影響を与えていたことを公知技術が認識していたとする証拠が記録中になら』、当業者といえどもパラメータを最適化するように常に動機づけられるものとは言えないとする。」要するに、本発明の数値限定が発明の結果に影響を与える変数だと公知文献は認識していないことを立証して、推定を覆滅するという論理構成のようである。耳慣れない

ロジックであるが、実例については、後記3.(5)事件 No.11 で例示して説明する。

数値範囲が一部において重複する件としては、上記の他に、例えば、事件 No.1, 6, 10, 13, 16, 18 が挙げられる。

### (3) 数値範囲が隣接するとき

事件 No.29 で本件発明は屋根材に関し、屋根材を構成するカバーボードの樹脂の密度を 2.5lbs/ft<sup>3</sup> 超 6lbs/ft<sup>3</sup> 未満に規定したことを特徴とする。



引例には、同様の屋根材で樹脂に 6lbs/ft<sup>3</sup> 以上 25lbs/ft<sup>3</sup> 以下のものが開示され、8lbs/ft<sup>3</sup> 以上が好ましいとされている。

本発明は樹脂の密度の上限値を 6lbs/ft<sup>3</sup> 未満とし、引例の 6lbs/ft<sup>3</sup> 以上とは重ならない。重複のない隣接するケースである。かかる事案において CAFC は下記のように非自明性に欠如すると判断した。

「ここで、クレームされた範囲と公知技術の範囲とは互いに隣接 (abut) しており、控訴人はその二つの範囲の間には有意義な差はないと認めているのだから、実質的な証拠は、カバーボードの密度の範囲の差が『それ以上小さくなり得ない』という審判廷の判断を支持するものである。...そして、控訴人は審判廷の推定に基づく拒絶の判断に対し、説得的な主張及び／又は証拠によって反論できておらず、それ故に本件において審査官が自明性の拒絶を認定したことについて審判廷の判断に誤りはなかったと我々は結論づける。」(下線は筆者)

このように発明に係る数値範囲に重なりはなく隣接している場合には、新規性ではなく、自明性の推定および拒絶・無効がなされる。

## 3. 新規性・非自明性を認めた事例の分析

ここからは、発明の新規性・非自明性が認められたケースに当たり、その判示事項から勝ち筋について確認・考察していく。

### (1) 数値範囲が近接または離間するとき

ア. 事件 No.25 は不織布の発明に関し、不織布に含ませる繊維のポリマーブレンドにおいて均質ポリエチレン/ $\alpha$ -オレフィン共重合体からなる第1ポリマーの配合量が争点となった。本願発明が 26~80 重量%であり、引用発明の配合量が 0.5~25 重量%であった。



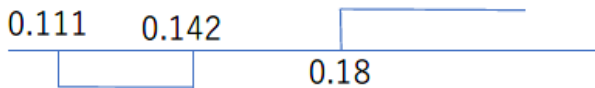
これについて、CAFC は以下のように判示して、自明性の推定を否定した。

「技術によっては、配合の小さな差であっても意味を成すことがあり得る。差が明らかに存在するとき、両者が意味を成すものでないか、あるいは公知技術によって規定された限定を放棄するものと当業者が理解するだろうという証拠でもない限り、近接 (proximity) するというもののみをもって自明性の推定要件を成立させるのに十分であるとは言えない。」

このように、本件発明と公知例との数値範囲の差が包含、重複、隣接するものではないとき、換言すれば近接したり相応に離れていたりするときには、推定の成立要件自体を争うことができる。自明性の推定が成立しなければ提示責任は相手方に留まり、出願人・特許権者にとって有利に審理を進めることができる。本件ではそれが功を奏し、非自明性が認められている。

イ. 一方、事件 No.15 では、数値範囲が離れていても推定要件を満足するとされている。具体的

に、本事件ではテニスラケットのグリップの材料がクレームされていた。その技術的特徴は、ポリウレタン層／繊維層の比率を 0.18 以上とした点にある。引用発明はその比率が 0.111-0.142 であることが認定されている。



このように数値範囲が離れているにも関わらず、以下のように判示して、自明性の推定が認められた。

「出願人 Huang はポリウレタン層の厚みを増すことにより予想外の結果が達成されることについて争っていないので、引例 Lau との組合せで公知のグリップが自明性の推定を構成したとする審判廷の判断は正しい。」(下線は筆者)

本件の結論としては、非自明性が否定されている。上述のように、数値範囲が近接または離間する場合に推定要件が成立するか否かは判決により判断が分かれており論点となる。

上記の他、数値範囲が近接・離間する例としては、事件 No.2, 4, 8, 9, 23 が挙げられる。

## (2) 予想外の結果

事件 No.14 において本件発明は溶融加工組成物に関し、その有機ポリマーの重量平均分子量を 150,000 超とすることを特徴としていた。明細書の実施例には、分子量が 148,000 のときと、203,000 のときとの対比があり、結果として、後者では引張強度が 50 倍に達することが示されていた。さらに、引き裂き強度も 5 倍になり、抵抗および復元性にも優れることが示されていた。

引用文献との関係については、審査官が下記のように説示することが指摘されている。

「第 1 に、審査官は [本発明] を、引例 Rosenzweig または Soni に開示されたまたはそこから自明

であるとして、35 U.S.C. § 102 または 103 のもとに拒絶した。...第 2 に、審査官は [本発明] を引例 Lunk または Taylor により、それら単独で、あるいは引例 Rosenzweig, Soni, Wu, Capaccio または Ward との組み合わせにより § 103 のもとの特許性に欠くとして拒絶した。」

これに対し CAFC は下記のように判断して本件発明の非自明性を認めた。

「控訴において、出願人 Soni は引用された公知文献が自明性の推定を構成することを認めている。つまり、解決すべき唯一の争点は、自明性の推定に対する覆滅事由の立証責任を Soni が果たしているか否かである。」

「Soni はその自明性の推定は覆滅されていると主張する。なぜなら、本特許明細書はクレームされた組成物が予想外に改良された特性を示すデータを含んでいるからである。」

「単なる特性の改良が常に予想外の結果を示すのに十分なわけではない。しかしながら、当裁判所の視点によれば、出願人が実質的に改良された結果を証明したときであって、本件の Soni がここでしたように、その結果が予想外であったと主張するとき、それに反する証拠でもない限り、予想外の結果を構成するのに十分であったとすべきである。」(下線は筆者)

「特許庁により作成され主張された唯一の拒絶理由は、予想外の特性の証拠となる分子量 203,000 の組成物に関するデータを見誤ってなされたものである。我々はその拒絶は誤りであったと判断し、そのため我々は全てのクレームの拒絶を差し戻さなければならない。」

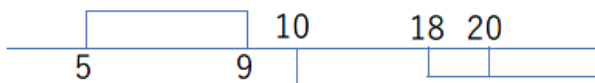
自明性の推定に対し、それを覆すものとして予想外の結果の主張(推定覆滅事由)が認められた貴重なケースである。十分に留意し実務に活かすべきである。特に、数値の持つ臨界的意義を示すときには、必要により、明細書の作成時から戦略的に対応し、明細書にデータをもってその優れた効果(臨界性)を示しておくべきであろう。

### (3) 反対的示唆 (teach away)

事件 No.23 において、本件発明は多発性硬化症の治療薬であり、その共重合体の分子量を約 5～9kDa にしたことを特徴とする。

かかる事案において CAFC は下記のように認定した地裁の判断を支持した。

「地裁は [引例 Teitelbaum] およびその他の公知文献において、共重合体 1 化合物として 10kDa 超の分子量のものが開示されており、本件のクレームは自明のものではないだろうとの心証を得た。... また、Teitelbaum は好ましいものとして 18-20kDa 以上の分子量の共重合体 1 組成物を開示しており、その他の文献と併せて本件でクレームされた低分子量の共重合体 1 は明らかに反対的に示唆されていると判断される。」(下線は本書で付した)



「当裁判所は、地裁の自明性の分析に誤りはないと考える。すなわち、公知技術ではより高分子量の共重合体 1 が好ましい旨を開示しており、それ故にクレームされた発明に対して反対的示唆を与えていたと地裁が評価するに際し明らかな誤りはなかった。」(下線は本書で付した)

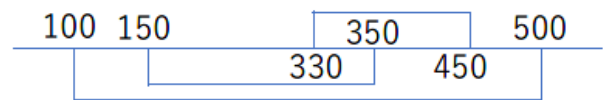
本件については、このほかにも商業上の成功や、長期間解決されなかった必要性の主張も認められており、その非自明性が肯定されるに至っている。

このように、本件発明と引用発明とで数値範囲の重なりがなく、引用発明の好ましい範囲が本件発明とは反対方向のとき、反対的示唆の主張を考慮すべきである。ただし、事件 No.24 は一般側として、「クレームされた発明の分析に当たり、これを批判し、信用を落とし、あるいはその他思いとどまらせるのではなく、引用文献が代替する発明にとって単に一般的に好ましい範囲を表示するにすぎないときは、当該文献は反対的示唆に該

当しない。」(下線は筆者)とされているので注意を要する。

### (4) 種に該当する発明の新規性

事件 No.19 において、本件発明はフロン代替材料となるジフルオロメタンの製造方法に関し、その反応温度を 330℃以上 450℃以下とすることを特徴とする。引用発明では 100～500℃の範囲の反応温度が規定され、150～350℃が好ましいとされていた。



これに対し、CAFC は以下のように判示する。

「公知文献の中の属に該当する開示は、必ずしもその属のメンバーとなる全ての種の開示にならないということは十分に確立された法理である。... 属の中に包含される多数の種の存在は、単に属が開示されたことによって開示されたことになるものではない。」(下線は筆者)

「... ここで、[引例] が開示する 100℃以上 500℃以下という温度範囲はより広く、[本件] でクレームされた 330℃以上 450℃以下という特定の温度範囲を包含する。」

「[引例] は好ましい温度範囲として 150℃以上 350℃以下を開示し、これは [本件] でクレームされた範囲と僅かに重複する。しかしながら、僅かな範囲の重複はその開示そのものではなく、すなわちクレームされた 330℃以上 450℃以下という属の種ではない。さらに言えば、... 150℃～350℃という範囲の開示は特定の端点の開示を構成するものでもない。」(下線は筆者)

本件により、属の開示により種の発明の新規性が否定されないことが改めて示されている。これは、公知の範囲の端点についても同様であり、端点をもって種の開示とはならない。

結論として本件発明の新規性が認められてい

る。本件では非自明性は争われておらず、その点で不確定要素を含むが、引例の実施例 (200℃, 300℃) が本件発明の数値範囲 (330~450℃) 内になく、本件明細書では 300℃ の比較例が示されていたことから、本件発明の臨界性が暗に読み込まれた可能性がある。なお、本件では推定要件 (prima facie case) が争点となっていない。したがって、臨界性等も争われていない。被告としては、新規性欠如・自明性の推定要件を主張し、明確に、提示責任<sup>8)</sup> を特許権者側に転換させるべきであろう。

#### (5) 結果に影響する変数

事件 No.11 において本件発明は、汚水処理方法に関し、タンク容積とコンタクター (ディスク) 面積との比率が 0.12 gal./sq.ft. 以上であることを規定していた。これに対して、審決は下記のように述べて発明の非自明性を否定していた。

「このように、効率を増大させるために表面積に対してタンク容積を増大させるという発想は示唆されていたのであり、効率の最適化のためにその値を調べてみることは単なる機械的な実験でしかない」と審査官は説示する。審判廷はこの審査官の理由付けを受け入れる。」

これに対して CCPA<sup>9)</sup> は以下のように説示して逆に本件発明の非自明性を肯定した。

「In re Aller (事件 No.8) ... において当裁判所は、公知のプロセスについて変数の最適な値を見出すことは通常自明のことであるとの規範を提示した。我々は、結果に影響する (result effective) ものとして知られている、変数 (variable) の最適化の結果が予想外に良く、本件は裁判例による上記の規則の例外にあたる」と判断する。」  
(下線は筆者)

「結果に影響する変数 (result-effective variable) は、これが公知例に認識されていないとき、その公知例に基づく非自明性の推定 (prima facie) に

反駁することができる」とされている (前記 2. (2) イ. 参照)。「臨界性」と並んで、prima facie に基づく推定の覆滅事由として位置づけられている。本願発明に規定する数値限定は、2つのパラメータ (タンク容積とコンタクター面積) に基づく、特殊パラメータ発明であった。確かに、当該変数 (特殊パラメータ) により、結果にどのような影響を及ぼすのか、一義的に明らかではないと解される。本論点においては、このような特殊パラメータの活用が、一つの選択肢となる。また、判決中にある「結果が予想外に良く」との一説は、「予想外の結果」の論法に近い。「結果に影響する変数」に触れて特許性を認めたのは本件の1件のみであり、具体的な判断態様を明言するには至らない。今後の判決を注視することとする。

#### (6) 引例における実施可能性

事件 No.31 で、本件特許発明はガスタービンエンジンに関する。ガスタービンエンジンは航空機等の動力源として採用されている。本件特許発明の技術的特徴の1つは、エンジンの出力密度を 1.5-5.51bf/in<sup>3</sup> とした点にある。これに対して裁判所は下記のように説示して、本件発明の非自明性を肯定した。

「本件クレームの鍵となる相違を示す特徴は『出力密度』の表示であり、本件特許は『公知例に対してきわめて高いレベル』を規定している。」  
「要するに、当裁判所は、本件 '751 特許にクレームされたターボファンエンジンがもつ特定の出力密度が引例 Knip の開示によってどのように可能になるのか、その証拠に基づく実例を被控訴人 GE が提示し損じていると判断する。」  
「たとえば、出力密度やその他の性能特性は当業者が最適化したいと思う変数であるという点で審判廷が正しいとしても、GE の主張は、当業者が『Knip のエンジンのスラスト及び／又はタービンの容積を変更して、出力密度を最適化する』ことに基礎を置くものである。... もし、当業者が Knip のエンジンを作ることができないなら、当業者といえども、その出力密度を必ずしも最

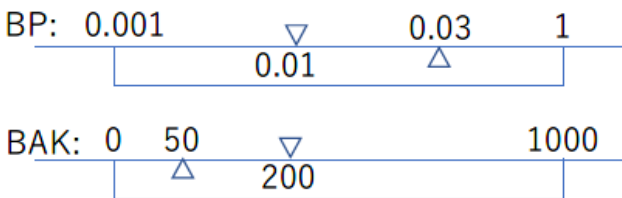
適化しうるものではない。」(下線は筆者)

ターボファンエンジンにおいて、引例 Knip を基礎として、本願発明で規定する数値範囲の能力(出力密度)を実現できたといえるかが問われている。本件はこれが否定され、本件発明の非自明性が認められている。引用発明の実施可能性に疑義のある場合や、発明品が先端技術のリーディングモデルであるようなときには有効な主張となる。

(7) 複数の数値限定に係る相互作用

事件 No.27 で本件発明は緑内障の治療薬である。先発品は、有効成分であるビマトプロスト(BP) 0.03%とベンザルコニウム塩化物(BAK) 50ppmを含有していた。本件発明は、ビマトプロストを約0.01%, BAKを約200ppm含有することを特徴とする。

公知文献には、ビマトプロストを0.001~1%, BAKを0~1000ppm含有することが開示されていた。



本件発明は、BAKがビマトプロストの角膜への浸透性を高める作用があることを発見したことに基づく。そこで、先発品に対してBAKを4倍にして、ビマトプロストを1/3とした。その結果、先発品に対してそんな色ない効能を示し、副作用である頻回で重度の充血が改善されるに至った。

本件についてCAFCは下記のように説示する。

「示されたように、先行技術は200ppmのBAKがビマトプロストの透過性にインパクトを与えないか、その量を減じることを教示する。特許権者 Allergan の発明者らは驚くことに反対の構成を採用した。つまり、200ppmのBAKを採用しビマトプロストの透過性を増強させたのであ

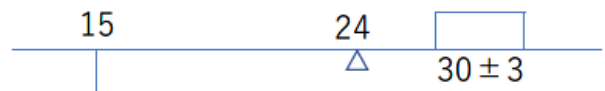
る。それは、質において予想外の相違であり、非自明性を支持するものである。」(下線は筆者)

特筆すべきは、医薬品の効能自体は同じであるが、配合成分の作用(BAKによるビマトプロストの増強作用)の新規性をもって「質による差」(difference in kind)と評価している点である。このような相互作用は、2つの数値限定間ではもとより、数値限定と一般の構成要件との間でも成立するものと解される。勝ち筋の一つとして考慮すべき類型であろう。

なお、本件においては、反対的示唆の主張も認められている。

(8) 動機づけ

事件 No.32 において本件特許発明は、絶縁送信ケーブルの被覆樹脂に関するものであり、特定の部分結晶化共重合体を発明対象としている。その技術的特徴は、樹脂(共重合体)のメルトフローレートを30±3g/10minと規定した点である。これに対し引例 Kaulbach は樹脂のメルトフローレートを15g/10min以上と規定し、実施例では24g/10minのものを開示していた。



これに対しCAFCは下記のように判示して本件特許発明の非自明性を認めた。

「当裁判所は、審判廷が、不適切な証拠方法に依拠しており、そのため満足のいく説明、すなわち当業者がなぜ引例 Kaulbach に開示されたメルトフローレートを本発明の範囲に向け増加させることに動機づけられたのかを示す実質的な証拠に基づく説明を明示し損じたと判断する...。」(下線は筆者)

指摘すべきなのは、本件発明の数値範囲が引例の数値範囲に包含されているにもかかわらず、数



値限定に係る推定 (prima facie) が採用されていない点である (c.f. 2. (1) イ. 事件 No.20)。当事者の主張によるのであろうが、この点が判決の帰趨に影響を与えていると思われる。具体的に、判決は、本件発明を想到する動機づけを要求している。これは推定のない一般的な非自明性の判断手順である。すなわち、立証責任については、当初にこれを有する者 (拒絶・無効を主張する者) が、発明の動機づけを示す責任を有する。本件ではこれを果たせなかったため、本件発明の非自明性が肯定されている。

本件はさらに反対的示唆および商業的成功も認められている。

#### 4. 事案の整理と考察

##### (1) 勝ち事案の整理

本稿では、数値限定発明の新規性・非自明性が認められた事案 8 件について要点を参照し、その勘所を見てきた。当該 8 件の位置づけは下表 1 のとおりである。

「予想外の結果」とともに、「反対的示唆」が功を奏していることが窺える。二次的考慮事由については、それ単独で主張された件はなく、他の主たる主張に抱き合わせる形で主張されている。「その他」に分類されるものが一定数あり、個別

表 1 特許性が認められた事案 8 件の区分

	包含 重複 隣接	近接 離間	引例に 数値限 定なし
反対的示唆	27, 32	23	
予想外の結果 (臨界性)	14*, 27		
結果に影響 する変数			11
二次的考慮 事由	32	23	
その他	19, 32	25*, 31	

\* は prima facie が争点となった件

の対応の必要性が示されている。

意外であったのは、prima facie が明示の争点になったのは、No.14, 25 の 2 件のみであるという点である。事件 No.25 は prima facie の成立性を争ったものである。Prima facie による推定を受け、その上で特許性が認められたのは事件 No.14 の 1 件のみである。

##### (2) 負け事案の整理

従前、prima facie による推定が判決中に明示されるようになったのは、事件 No.10 (1974 年) 以降である。そこで、事件 No.10 以降で、新規性・非自明性が否定された事案について、prima facie による推定がなされていたのか否かと言う観点で事案を区分した。その結果が下記の表 2 とおりである。

表 2 特許性が認められなかった事案の区分

Prima facie による推定 あり*	10, 12, 15, 16, 17, 18, 21, 24, 26, 28, 29, 30	計 12 件
Prima facie による推定 なし	13, 20, 22	計 3 件

\* Prima facie の語は用いなかったが、同様の推定効を前提に提示責任が転換された事案を含む (以下、本文も同様)

結果は、負け事案 15 件の中で、12 件において prima facie による推定が関与していた。つまり、負け事案では、 $12/15 = 80\%$  が prima facie による推定に基礎を置くものである。そして、prima facie を覆して特許性が認められたのは 2 件 (事件 No.14, 25) であるから、prima facie による拒絶・無効理由を覆して特許性が認められる確率は  $2/(12+2) \div 14\%$  となる。Prima facie の推定による拒絶・無効理由が出願人・特許権者にとっていかに与しがたいものであるかが分かる。この点を念頭に置いて対応していく必要がある。

## 5. まとめ

数値限定発明の新規性・非自明性の判断について、米国では、公知例に対して数値範囲が包含、重複、隣接しているときには、prima facieによ

る新規性欠如の推定ないし自明性の推定がなされることを確認した。数値範囲が近接・離間する場合は論点であった。同推定による提示責任の転換は判決の結論に大きな影響を与える。原告（出願人・特許権者側）からは、同推定が誤りであるま

表3 数値限定発明について審理した米国控訴審判決例

No.	事件の表示	裁判所	特許性*	判決期日
1	In re Pilling, 44 F.2d 878	CCPA		1930/12/1
2	In re Richter, 53 F.2d 525.	CCPA		1931/12/7
3	In re Wells, 56 F.2d 674	CCPA		1932/3/28
4	In re Lilienfeld, 67 F.2d 920	CCPA		1933/12/30
5	In re Dreyfus, 73 F.2d 931	CCPA		1934/12/24
6	In re Becket, 88 F.2d 684	CCPA		1937/3/22
7	In re Bergen, 120 F.2d 329	CCPA		1941/6/9
8	In re Aller, 220 F.2d 454, 105 USPQ 233	CCPA		1955/3/22
9	In re Hill, 284 F.2d 955	CCPA		1960/12/22
10	In re Malagari, 499 F.2d 1297	CCPA		1974/9/12
11	In re Antonie, 559 F.2d 618, 195 USPQ 6	CCPA	○	1977/8/18
12	Titanium Metals Corp. of America v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773	CAFC		1985/11/7
13	In re Woodruff, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934	CAFC		1990/11/20
14	In re Soni, 54 F.3d 746	CAFC	○	1995/5/9
15	In re Ben Huang, 100 F.3d 135	CAFC		1996/11/12
16	In re Geisler, 116 F.3d 1465, 43 USPQ2d 1362	CAFC		1997/7/7
17	In re Peterson, 315 F.3d 1325, 65 USPQ2d 1379	CAFC		2003/1/8
18	In re Harris, 409 F.3d 1339, 74 USPQ2d 1951	CAFC		2005/6/30
19	Atofina v. Great Lakes Chemical Corp., 441 F.3d 991	CAFC	○	2006/3/23
20	Clearvalue, Inc. v. Pearl River Polymers, Inc., 668 F.3d 1340, 101 USPQ2d 1773	CAFC		2012/2/17
21	In re Applied Materials, Inc., 692 F.3d 1289	CAFC		2012/8/29
22	Rexnord Industries, LLC v. Kappos, 705 F.3d 1347	CAFC		2013/1/23
23	Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc. 2012-1567, -1568, -1569, -1570, 723 F.3d 1363	CAFC	○	2013/7/26
24	Galderma Labs., LP v. Tolmar, Inc., 737 F.3d 731	CAFC		2013/12/11
25	In re Patel, 566 F. App'x 1005, 2013-1301	CAFC	○	2014/7/16
26	Ineos USA LLC v. Berry Plastics Corporation 2014-1540	CAFC		2015/4/16
27	Allergan, Inc. v. Sandoz Inc., 796 F.3d 1293, 2014-1275	CAFC	○	2015/8/4
28	E.I. Dupont de Nemours & Co. v. Synvina C.V., 904 F.3d 996, 2017-1977	CAFC		2018/9/17
29	In re Brandt 886 F.3d 1171, 2016-2601	CAFC		2018/3/27
30	Genentech, Inc. v. Hospira, Inc., 946 F.3d 1333, 2018-1933	CAFC		2020/1/10
31	Raytheon Technologies Corp. v. General Electric Co., 993 F.3d 1374, 2020-1755	CAFC	○	2021/4/16
32	Chemours Company FC, LLC v. Daikin Industries, Ltd. 2020-1289, 2020-1290	CAFC	○	2021/7/22

\* 新規性・非自明性の判断結果 ○:あり、空白:なし

たは論点の種類であればこれに厳しく反論していくべきであろう。同推定が認められたとしても、逆転した判決もあり（事件 No.14）、粘り強く対応すべきである。被告（無効を主張する側）の立場からは、逆に、条件に該当する案件では、prima facie による推定を漏れなく主張すべきであろう<sup>10)</sup>。

数値限定発明の特許性が認められた判決については、上記のとおりその数が限られる。いまだ体系立てて規範を提示するには至らない。現状では個別に、本稿で示した事案を引用するあるいは参照して攻撃防御に活かすことが推奨される。

(注)

- 1) 調査においては、米国審査基準、MPEP の 2144.05 Obviousness of Similar and Overlapping Ranges, Amounts, and Proportions [R-10.2019] を足掛かりに、そこで掲載された各判決で引用されている判決を孫引きするなどして調査した。最新のものについては、Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP が提供している検索サイト (<https://www.finnegan.com/en/tools/index.html>) を活用した。
- 2) 引用する判決の表示については、文末の表 3 にまとめて示している。本文においては、同表に示した事件番号で各事件を特定するものとする。
- 3) CAFC: United States Court of Appeals for the Federal Circuit (合衆国連邦巡回区控訴裁判所)
- 4) ここで転換される提示責任は、burden of production とされている。説得責任 (burden of persuasion) はこれと異なり、終局的な立証責任として拒絶・無効を主張する者に残るという法律構成を取っている。上記の説明は、Cyclobenzaprine 事件 (In re Cyclobenzaprine Hydrochloride Extended-Release Capsule Patent Litig., 676 F.3d 1063) の記載を引用することでより明らかになると思う。「裁判所の説明として、一般に言われる主張立証責任 (burden of proof) は、説得責任 (burden of persuasion) と提示責任 (burden of production) との概念を包含する。説得責任は『その証拠が釣り合うときにその当事者が敗訴する』ことを意図する。一方、提示責任は、『訴訟の様々な局面でいずれの当事者が証拠を提示しなければならないか』ということ在意図している。」
- 5) ドナルド・S・チザム著、日本語訳 竹中俊子、「英和対訳 アメリカ特許法とその手続き」(改定第二版) p.51, 雄松堂出版 (2000) 参照。しばしば「予想外の結果」は「二次的考慮事由」に含まれる

ものとして整理されるが、本稿では分析の便宜を考慮し両者を区別して論じている。

- 6) 化合物発明における prima facie に係る拒絶の様態とその反論の詳細については、拙稿, 知財管理, Vol.69, No.10 (2019) pp.1343-1354 参照。
- 7) Prima facie (プライマ・フェイス) とは「反証や反駁のない限り、事実認定または推定に十分であること」とされている。Black's Law Dictionary (Forth Pocket Edition) p.593 参照。
- 8) 前掲 4) 参照
- 9) CCPA : United States Court of Customs and Patent Appeals (関税特許控訴裁判所)
- 10) 米国では、権利化後の特許については権利有効の推定が働く (米国特許法 第 282 条)。そのため、これを無効とするには、通常適用される立証レベルである「preponderance of evidence」より一段階高い「clear and convincing evidence」での立証が必要とされている (ヘンリー幸田著「米国特許法逐条解説<第 6 版>」(2013) pp.103-104)。これに対し、prima facie による推定が認められれば、少なくとも提示責任 (burden of production) が特許権者側に移り、被告に有利に訴訟を運べる。

(原稿受領日 2022 年 7 月 1 日)