

米国における組み合わせのための動機づけ

～専門家証言の活用～ 米国特許判例紹介(123)

2016年1月4日

執筆者 弁理士 河野 英仁

IVERA MEDICAL CORPORATION,

Plaintiff-Appellant,

v.

HOSPIRA, INC.,

Defendant-Appellee

1. 概要

米国権利化実務において最後の関門としてクリアしなければならないのが非自明性(米国特許法第103条)である。クレームに係る発明が、2つの先行技術により組み合わせ容易か否かを判断するにあたっては、組み合わせのための動機づけが重視される。

2007年に下されたKSR最高裁判決では、「当事者が異なる先行技術の記載を組み合わせる動機づけがあったか否かの決定は、フレキシブルな質疑であり、動機づけは特に先行技術内に存在することは必要とされない」¹と判示されている。すなわち、KSR最高裁判決前は先行技術中に動機づけが存在することが前提とされていたが、当該前提は覆されたため、非自明性のハードルが高くなったのである。

本事件では消毒キャップに通気口を設けることが自明か否か争点となった。CAFCは原告側の専門家宣言等に基づき、組み合わせる動機づけがないとして、自明であるとした地裁の判決を無効とした。

2. 背景

(1)特許の内容

IVERA(原告)はUS7,780,794(794特許)を所有している。794特許は、カテーテル及びビルアップポート等の医療機器が、患者への病原体の伝染をよく起こす場所であると説明している。これらの伝染を防止すべく、医療スタッフは医療機器への接続前に、従来、当該部位を綿棒で消毒していた。綿棒消毒は洗浄剤(イソプロピルアルコール等)に浸

¹ *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398, 415 (2007)

され、蒸発を防止するためにホイルパッケージにパックされた小さなコットンガーゼパッドを用いる。消毒後、部位は乾燥され、病原体は殺菌される。

実務上、これらの消毒手続きは、時に見落とされるか、不手際であることが多い。当該問題を解消すべく、発明者は使用時に確実に医療機器を消毒するキャップを有する消毒装置を発明した。

下記図6は、キャップ102を有するクリーニング装置100を示している

キャップ102は、医療器具を受容するねじ山105と、第1及び第2クリーニング材料107,108を含んでいる。

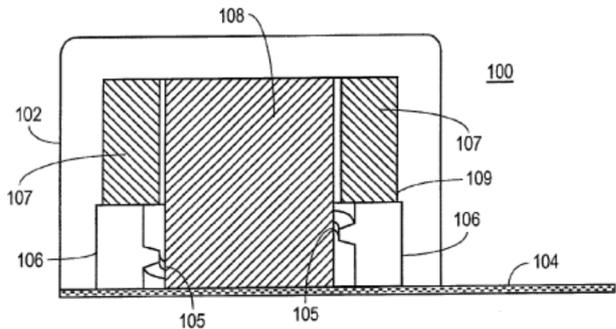


FIG. 6

医療器具がキャップ102にねじ入れられると、第1クリーニング材料107は半径方向に押し付けられ、器具の側面を洗浄し、第2クリーニング材料108は、軸方向に押し付けられ、器具の最も重要な表面を洗浄する。

特許はさらに争点となった開口について2つの実施例を記載している。

第1に図6において、ネジリング106は、キャップ102の内壁に関連してキャップ102におけるクリーニング剤の蒸発を可能とする「小さな通気開口、または、通気穴」を形成する。

第2に、図14において、穴164はキャップのハウジング162に形成される。穴164は、特にハウジングが、医療器具の殺菌すべき部位を覆っている場合にクリーニング剤の蒸発を促進する

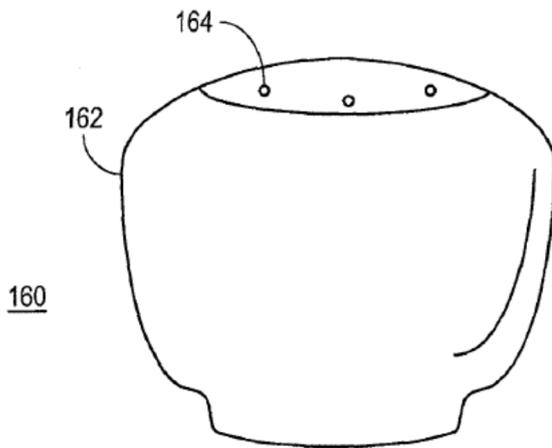


FIG. 14

特許で争点となったクレームは、圧力上昇を防止し、蒸発を許す「第 2 開口“second opening,」「開口“aperture,」または「通気手段 “means for venting”」を有するクリーニング装置に言及している。

争点となったクレーム 13 は以下のとおり。

13.医療器具のクリーニング装置において、

医療器具の部位を受けるよう構成された一または複数のねじ山を含む、内部キャビティに対する第 1 開口を有するキャップと、

内部空洞にて少なくとも部分的に固定された圧縮性材料により形成されたクリーニング剤を含むクリーニング材料と、

前記クリーニング材料が、医療器具の部位により圧縮された場合、前記内部空洞から前記クリーニング剤の蒸発を可能とし、キャップにて圧力上昇を防止するキャップにおける第 2 開口とを備え、取り外し可能なカバーは、キャップの前記ねじ山を前記第 1 開口を通じて医療器具の部位に連結する前に、前記内部空洞に対する前記第 1 開口及び前記第 2 開口を覆う。

(2)無効の抗弁

原告は Hospira(被告)が製造販売する製品が 794 特許を侵害するとして提訴した。被告は、794 特許は複数の先行技術(Hoang 及び Loy)の組み合わせにより自明であるとして特許無効を主張した。

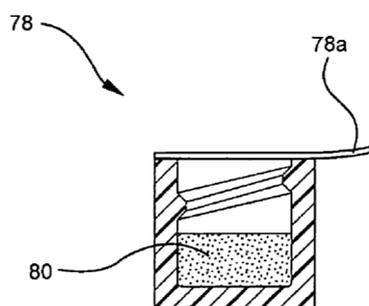
先行技術の内容は以下のとおりである。

(1)Hoang

Hoang2007/0112333 (“Hoang”)は、患者の流体ラインアクセス弁を殺菌維持する装置を開示している。

Hoang の図 10b には、蓋 78 及びパッド(詰め物)80 を有するキャップ装置 78 が開示されている。

FIG. 10B



キャップ装置 78 は、患者のねじ山を使用する弁上でねじられる。パッド 80 は、「ドライ」パッドまたは「ウエット」パッドとして使用される。ドライパッド 80 として使用される場合、パッド 80 は弁のアクセス部位にて無菌状態を維持する抗菌剤で満たされる。

ウエットパッドとして用いられる場合、パッド 80 は、クリーニング剤で満たされ、任意に抗菌剤が満たされる。後者の例では、キャップ装置 78 が弁上でねじられた場合、パッド 80 は弁を洗浄することができる。

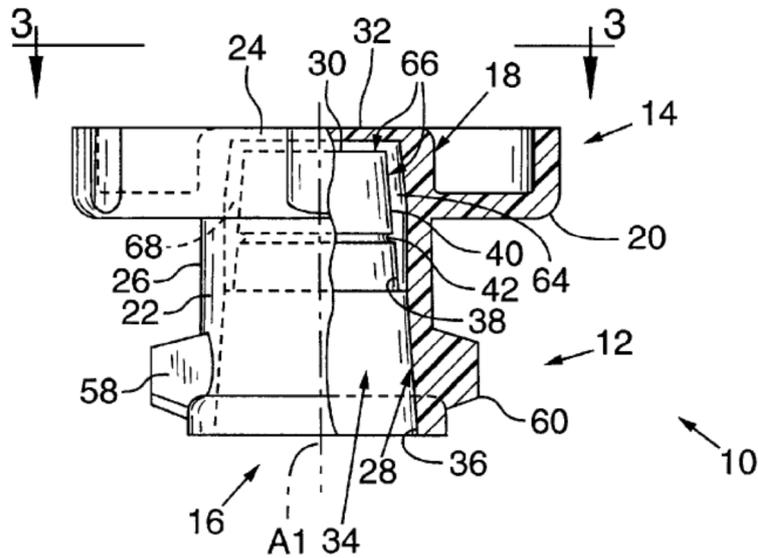
(2)Loy

Loy5,954,957 は、血液透析装置等の医療装置の血液ポートまたは他の水硬性ポートをカバーするのに適用されるキャップを記載している。

Loy の図 1 は、雄部血液ポートを受け入れるメス部 16 を構成する第 1 端部 12 を有するキャップ 10 を開示している。

側壁 22 及び端壁 24 は共に雄部ニップルを受け入れる容器 34 を構成する。

FIG. 1

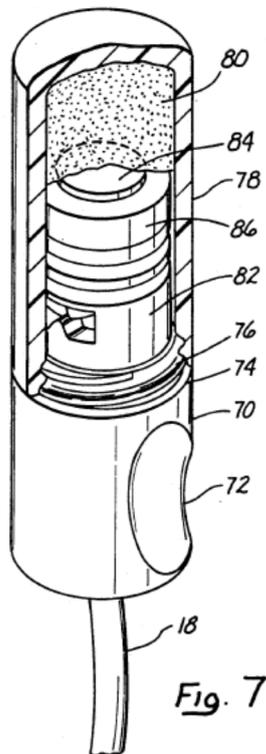


血液ポートがねじ切りされている場合、または、ねじ切りされていないポートでスナップオンされた場合に、キャップ 10 は、血液ポート上でねじられる。キャップ 10 はまた内部表面 28 を構成するチャンネル 66 を含む。

キャップ 10 が血液ポートに取り付けられた場合、チャンネル 66 は、「使用時まで医療装置の内部状態を維持しながら、雄部血液ニップルを通じて医療装置の通気」を許す。

(3) White

White 特許は先端部 70 及び基部 82 を含むカテーテル部品を記述している。図 7 は、指グリップ 72 を有する先端部 70 を含むカテーテル部品の例を示している。先端部 70 は可撓性カテーテルチューブ 18 及び基部 82 に接続されている。基部 82 は、カテーテルチューブ 18 に液体を供給するために針が挿入されるセルフシールの隔壁 84 を有している。



先端部 70 は外部保護キャップ 78 の内部ねじ山を受け入れるべく構成される外面ねじ山肩部 74 を有する。外部保護キャップ 78 は、消毒剤が浸透されたスポンジ 80 を含む。外部保護キャップ 78 が外面ねじ山肩部 74 上でねじられた場合、スポンジ 80 からの消毒剤は、先端部 70、基部 82 及びセルフシール隔壁 84 の外部表面を浸す。

地裁は、当業者であれば、Loy に開示されたように、消毒中に血液ポートを通じて医療装置の内部の通気を行う通気口を追加する利点を認識するであろうと述べた。また、当業者は、White に開示されているように、より広い範囲を消毒すべく、第 2 の開口が、クリーニング剤を、医療器具の外側表面上に放出すると認識するであろうと述べた。

地裁は、これらの先行技術によりクレーム 13 は自明であるとの判決をなした。原告は当該判決を不服として控訴した。

3. CAFC での争点

争点：先行技術を組み合わせる動機づけが存在するか否か

4. CAFC の判断

結論：専門家宣言によれば組み合わせの動機づけがない

原告は、当事者は主引例である Hoang のキャップに通気口を追加するという動機づけはないと主張した。

むしろ原告によれば、殺菌キャップは流体密封とすべき、とするのが当業者間に広く受け入れられている習慣であると主張した。

一方被告は、副引例 Loy は、キャップを通気する利点を記述しており、これにより、当業者は、Hoang のキャップに同様の通気口を追加する動機づけになると反論した。

CAFC は、原告の主張に同意した。

原告は複数の専門家宣言 (expert declaration) を提出した。例えば原告は、Hoang 文献の発明者 Minh Hoang 氏の宣言を提出した。宣言において Minh Hoang 氏は、

「私が発明した当時、そのようなキャップはアクセスバルブのアクセス部分をシールすべきであり、またキャップに含まれるクリーニング剤を保つべきである、と理解されており、それが私のような当業者の信念」です、と述べている。

Hoang 文献に記載されたキャップを参照して、Minh Hoang 氏は、以下のようにキャップを説明している。

「アクセスバルブの交換または使用の間、キャップのハウジングの外でのいかなる通路またはチャンネルを使用することを避けます。クリーニング剤の出口は、キャップからだけ可能とすべきであり、そうしないとキャップの効果が減少すると私は信じていたからです。」

被告は当業者である Minh Hoang 氏の上述した主張に反論しなかった。

また原告の専門家である Karl Leinsing 氏は、当業者である Minh Hoang 氏が、Hoang 氏のキャップに通気穴を追加することを追求しないという点に同意した。何故ならそのようにすればクリーニング剤のロスを引き起こすからである。

Karl Leinsing 氏は、彼の意見において、流体ライン接続は一般に、そのような液体の病院環境への漏れを避けるために流体密封であることは、当然のこととされていると付け加えた。

原告はさらに Alan Buchman 博士の宣言を提出した。Alan Buchman 博士も他の先

行技術の発明者である。

宣言書において、Alan Buchman 博士は、カテーテルクリーニング装置を作る目的は、

「注射部位に流体密封のシールを形成し、望みうる最高の消毒を得るべく、継続的に抗菌剤液中に注射部位入口表面を浸す装置を作ることにより」、「注射部位における流体密封シールを確立し、維持することは私の設計の重要な特徴である」と述べた。

Buchman 博士によれば、効果的な注射部位表面の消毒は、継続的に抗菌剤液に浸すことが必要ということは一般に理解されている。

被告は、先行技術は Hoang のキャップに通気口を追加する理由を提供していると主張した。例えば、Loy は、消毒時に医療機器の通気を許すチャンネルを記載している。

しかしながら Loy は、血液透析器の血液ポートに関するものであり、単に通気口が開示されているのみで、どのように殺菌キャップに関連するかについての記載はない。

最後に被告は、「先端部 70、基部 82、及びセルフシールの隔壁 84 の外表面」を浸す White の開示を指摘した。当事者は、この White の開示が、消毒剤が、先端部 70 の外面ねじ山肩部 74 だけを浸すのか（原告の主張）、或いは、消毒剤が先端部 70 の外部にまで、したり落ちてくる（被告の主張）ということの意味するか否かについて争っている。

White は、これらの解釈のいずれが正確かについて明らかではなく、当事者双方とも自己が有利な証拠を提出していない。以上のことから CAFC は、White の記載は、当事者が Hoang のキャップに通気口を追加するであろうということを示していないと判断した。

CAFC は、Hoang には通気口を設ける動機づけがなく、また他の先行技術にも直接対応する記載が存在しないことから、自明ではないと判断した。

5. 結論

CAFC は、先行技術の組み合わせにより自明と判断した地裁の判決を取り消した。

6. コメント

特許が自明であり無効と主張する当事者は、当事者がクレーム発明に想到するために

先行技術の内容を組み合わせる動機付けとなる明白かつ確信を持つに足る証拠(clear and convincing evidence)を示さなければならず、かつ、当事者がそのように組み合わせることについて、合理的な成功の公算があることを示さなければならない²。

この組み合わせに関し、KSR 最高裁判決では、「当事者が異なる先行技術の記載を組み合わせる動機づけがあったか否かを決定することは、フレキシブルな質疑であり、動機づけは特に先行技術内に存在することは必要とされない³」と判示された。

本事件では、他の先行技術に開示された通気口を主引例に組み合わせることができるか否かが争点となった。原告は動機づけがないことを立証すべく、先行技術の発明者に宣言を依頼し、裁判所へ証拠として提出し、当該宣言における供述が評価され動機づけがないと判断された。

複数の先行技術に全て構成要件に対応する事項が開示されている場合、組合せが容易でない、動機づけがない等の反論を行う必要があるが、難易度は相当高い。本事件は動機づけがないことを立証し非自明との判決を得ており、非常に参考となる案件である。

判決 2015年9月8日

以上

【関連事項】

判決の全文は裁判所のホームページから閲覧することができる[PDF ファイル]。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1613.Opinion.9-3-2015.1.PDF>

² *InTouch Techs., Inc. v. VGO Commc'ns, Inc.*, 751 F.3d 1327, 1347 (Fed. Cir. 2014)

³ *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398, 415 (2007)