

組み合わせのための動機づけの立証

～組み合わせのための動機づけを重視する傾向に～ 米国特許判例紹介(132)

2017年1月5日

執筆者 弁理士 河野 英仁

IN RE: NUVASIVE, INC.,

Appellant,

1. 概要

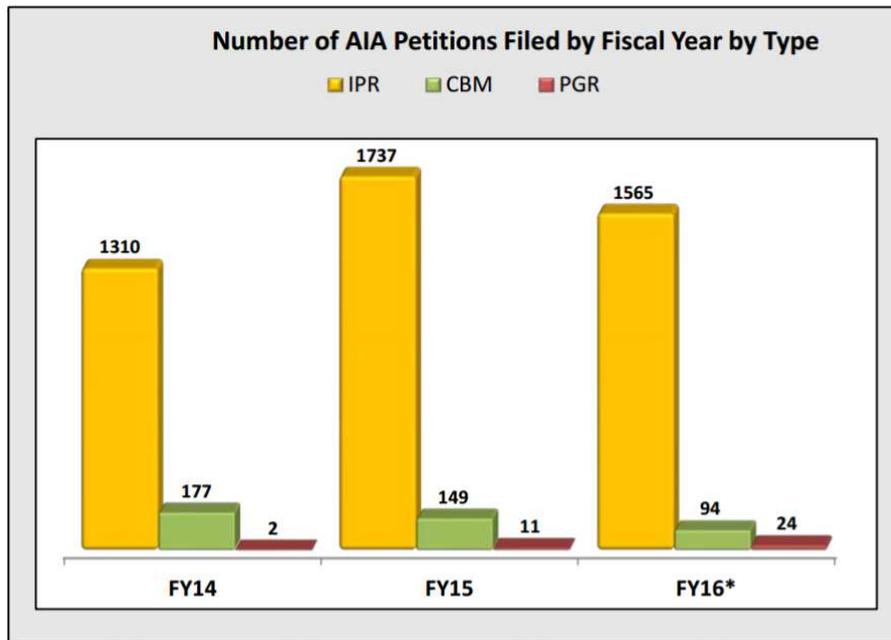
2012年9月にAIA改正に伴いレビュー制度が導入された。とりわけ当事者系レビュー(IPR)は特許無効化に対する有効な手段であることから、下記図に示すように年間1500件程度の申し立てがなされている¹。

IPRで争点となるのが刊行物に基づく非自明性(米国特許法第103条)である。通常、複数の先行技術の組み合わせにより自明といえるかが争いとなる。ここで、PHOSITA(person having ordinary skill in the relevant art (日本の当業者に相当)が、複数の先行技術を組み合わせる動機づけが存在するかを検証する必要がある。

本事件ではIPRにおいて審判部は当事者の主張を要約したに過ぎず、なぜ当業者が先行技術を組み合わせる動機づけがあったかについての十分な理由付けがなかったことから、CAFCは、自明であるとの最終決定をなした審判部の決定を取り消す判決をなした。

¹ USPTO 統計(2016年9月30日現在)

https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/aia_statistics_september2016A.pdf



2. 背景

(1)特許の内容

NuVasive(特許権者)は、脊椎固定術システム及び方法と称する米国特許第 8361156 号(156 特許)を所有している。

156 特許の争点となったクレーム 1 の要部は以下のとおりである。なお符号は筆者において付した。

1. 第 1 脊椎骨及び第 2 脊椎骨間の体内空間内に位置することが可能な非骨構造の脊椎固定インプラント 10 において、

...

前記インプラント 10 の高さ方向に平行な少なくとも第 1 及び第 2 X 線不透過性マーカ 9,9 を備え、前記第 1 X 線不透過性マーカ 9 は、前記中央平面に 50 最も近い位置にて前記第 1 側壁 14 に伸びており、前記第 2 X 線不透過性マーカ 9 は、前記中央平面 50 に最も近い位置にて前記第 2 側壁に伸びている。

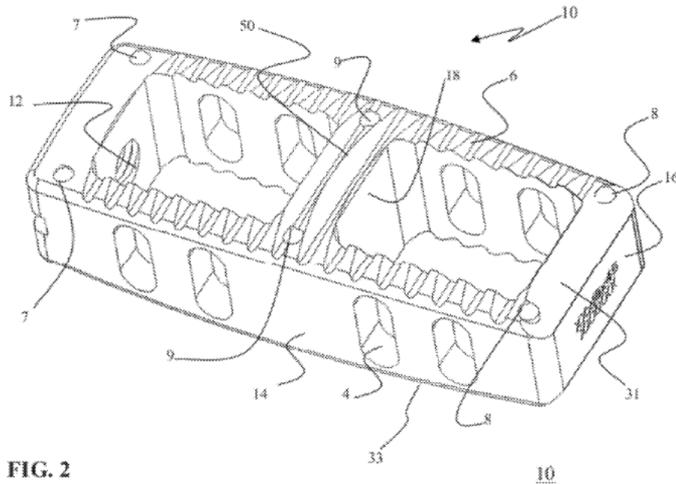


FIG. 2

(2) IPR の申し立て

Medtronic(申立人)は、156 特許に対し IPR を申し立てた。申し立てに対し審判部は、クレーム 1-14,19-20,23-27 が自明か否かを決定するために IPR を開始した。

先行技術は以下の通り。

Synthes Vertebral Spacer-PR brochure (“SVS-PR brochure”),
 Telamon Verte-Stack PEEK Vertebral Body Spacer brochure (“Telamon brochure”),
 Telamon Posterior Impacted Fusion Devices guide (“Telamon guide”),及び
 U.S. Patent Application Publication No. 2003/0028249 (“Baccelli”)

審判部は、クレームが SVR-PR パンフレット、Telamon パンフレット及び Telamon ガイド及び Baccelli の組み合わせにより自明と結論付ける書面による最終決定をなした。

特許権者は、審判部は、中央平面に最も近い位置 X 線不透過性マーカを含めることは自明であると結論づけたことについて誤りがあるとして、CAFC へ控訴した。

3. CAFC での争点

争点：組み合わせるための動機づけが存在するか否か

4. CAFC の判断

結論：動機づけがあったか否かについての理由付けが必要

米国特許法第 103 条は以下の通り規定している。

「発明が第 102 条に規定された如く全く同一のものとして開示又は記載されていない場合であっても、特許を得ようとする発明の主題が全体としてそれに関する技術分野において通常の技術を有する者にその発明のなされた時点において自明であったであろう場合は特許を受けることができない。」

自明か否かの判断においては、Graham 最高裁判決²において判示された下記事項をまず検討する。

- (a) 「先行技術の範囲及び内容を決定する」
- (b) 「先行技術とクレーム発明との相違点を確定する」
- (c) 「当業者レベルを決定する」
- (d) 「二次的考察を評価する」(例：商業的成功、長期間未解決であった必要性、他人の失敗、他人の模倣等)

また KSR 最高裁判決³においては、TSM テスト⁴を前提とする厳格ルール(rigid rule)から、常識(Common Sense)を含め技術分野において公知の事項及び先行特許で言及されたあらゆる必要性または問題もが、組み合わせのための根拠となるフレキシブルアプローチへと自明性の判断が変更された。

フレキシブルアプローチ下においても、先行技術を分析するにあたり、当業者がクレーム発明に想到するために、先行技術を組み合わせる動機づけがあったか否かを考慮する。組み合わせの動機づけに係る判断において、先行技術を組み合わせるか否かの事実の質疑は、完全で綿密でなければならない。

B. The PTAB Failed to Articulate a Motivation to Combine the Prior Art References

組み合わせのための動機づけを特定することが、厳格かつ強制的な手段となる必要は

² *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 17-18 (1966)

³ *KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc.*, 127 S. Ct. 1727, 1742 (2007)、550 U.S. 398, 82 USPQ2d 1385 (2007)、詳細は以下を参照。

<http://www.knpt.com/contents/cafc/2007.05/2007.05.htm>

⁴ TSM テスト：教示(Teaching)-示唆(Suggestion)-動機(Motivation)テストの略である。先行技術の記載に重きを置き、ここに当業者がこれらを組み合わせるための教示、示唆または動機が存在する場合に、自明であると判断する手法である。*Al-Site Corp. v. VSI Int'l, Inc.*, 174 F. 3d 1308, 1323 (CA Fed. 1999)。なお、TSM テスト自体は依然として有効である。

ないが、審判部は、なぜ当業者が先行技術を組み合わせるかの理由を明確に述べなければならぬ。

CAFC は組み合わせのための動機づけに対する理由付けを明確に述べなければならぬとする義務に関連する判例を挙げた。

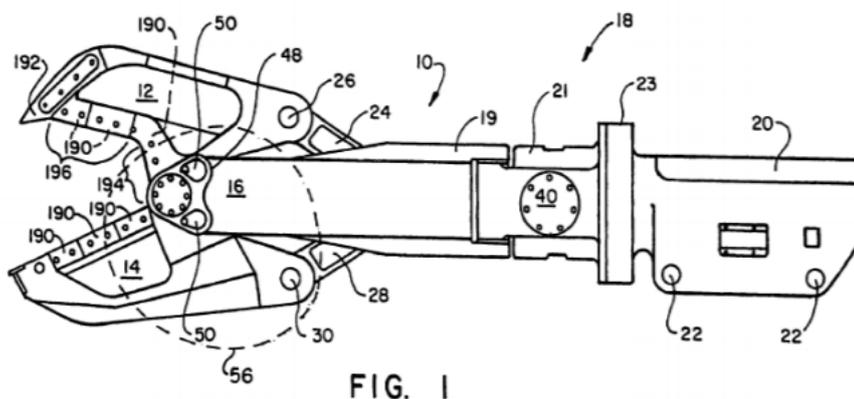
(1) Nike 事件⁵

Nike 事件において、CAFC は、「製造プロセスにおいて無駄を最小化するために Nishida の選択に興味を有する当業者は、完全に裁断プロセスを排除する公知の横編みプラクティスを論理的に参考にする」とした審判部の組み合わせのための動機づけの判断を支持した。

当業者は、Nike の提案された代替クレームにおいて、発明に想到すべく、Schuessler 文献の教示を適用するために、Nishida により特定される問題を言及することに動機づけられる。

(2) Allied 事件⁶

Allied 事件において、CAFC は、「当業者は、Ogawa の観点において、素早い変化機能に影響をあたえることなく、jaw(顎)間の動きのより大きな角度を許容するために、第 1 jaw(顎)12 を第 2 jaw(顎)14 のように取り扱うことにより、Caterpillar を変更することができたであろう」という審判部の判断を支持した。



これらの各事件において、審判部は、なぜ当業者がこれらの先行技術を組み合わせた

⁵ *Nike, Inc. v. Adidas AG*, 812 F.3d 1326, 1337 (Fed. Cir. 2016)

⁶ *Allied Erecting & Dismantling Co. v. Genesis Attachments, LLC*, 825 F.3d 1373, 1381 (Fed. Cir. 2016)

かの理由、すなわち、「無駄を最小化する」(Nike 事件)、及び、「動きのより大きな角度を許容する」(Allied 事件)を特定した。

審判部は、「理由づけされた基礎」を提供しなければならず、審判部の道筋が合理的に理解されるのであれば、CAFC は理想の明確さ以下(*less than ideal clarity*)の決定を支持するであろう⁷。

CAFC は、本事件において組み合わせのための動機づけに関し 3 つの問題点を述べた。

第 1 に、「推論による意見」単独では不十分であり、「理由を付した説明」によりサポートされなければならない。

第 2 に、なぜ審判部が、優勢な議論を受け入れたかを説明することなく、「議論をかいつままで拒絶するのは妥当ではない」。

審判部の最終決定の大部分は、当事者の議論を要約することに費やされており、単に自身の推論による分析を提供しているに過ぎない。決定は当事者の議論を拒絶しているケースを特定しているが、審判部はなぜ残りの議論を自身の分析として受け入れたかを説明していない。これは、なぜ審判部がクレーム発明を自明と判断したかに関し、説明が不十分と言えるであろう。

第 3 に、常識(*common sense*)の依拠は、幾つかの状況においては適切であるが、審判部は、その判断をサポートするために周知の事実 *common knowledge* または常識だけに依拠することはできない。常識への言及は、理由を付した分析及び証拠のサポートの大規模な代替として使用することができない⁸。

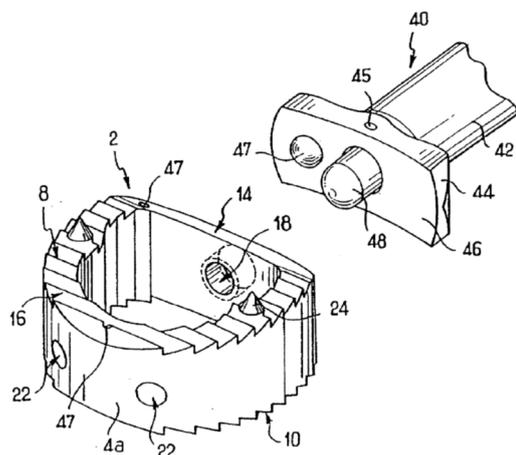
これらの原則を念頭に置いたうえで、CAFC は、組み合わせるための動機づけに関する審判部の判断を検討した。ここで、審判部が、争点は、「当業者にとって先行技術を組み合わせることが自明か否か」にあると認めており、そのうえで、独立クレーム 1 は、Bacelli と、SVSPR パンフレットまたは Telamon 文献のいずれかとの組み合わせにより自明であると判断している。

この結論に至るにあたり、審判部は、なぜ当業者が、Bacelli の観点から 156 特許の

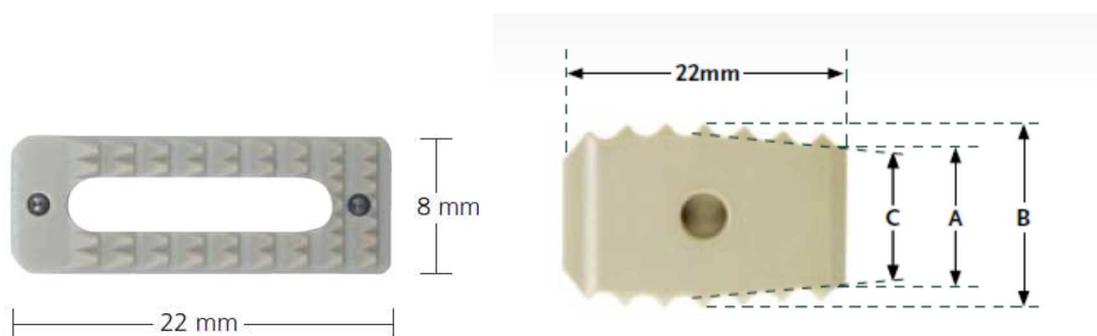
⁷ *Bowman Transp., Inc. v. Ark.-Best Freight Sys., Inc.*, 419 U.S. 281, 285, 286 (1974)

⁸ *Arendi S.A.R.L. v. Apple Inc.*, 832 F.3d 1355, 1362 (Fed. Cir. 2016)

ように X 線不透過性マーカを前記中央平面に最も近い位置に置くために（すなわちインプラントの中央付近）、SVR-PR または Telamon インプラントのいずれかを変更する動機づけがあったかの理由を説明し損ねた。審判部の分析の大部分は、USPTO が口頭審理の間で認めているように当事者の議論の要約に限られている。



主引例 Bacelli



SVR-PR⁹

Telamon¹⁰

審判部は、X 線不透過性マーカをインプラントの中央付近に置くことから得られる「追加情報」が、当業者にとって利益があるか否かについて当事者双方の議論を要約し始めた。

申立人のエキスパートの声明：当業者は、インプラントの方向または位置に関する追加情報をもたらすために X 線不透過性マーカを中央平面に沿って置くことに関し、それを常識と考慮するであろう。

⁹ Synthes Spine 社 Vertebral Spacer カタログより

¹⁰ Medtronic 社 TELAMON カタログより

しかしながら、審判部は、当業者がこの追加情報を試みるか否かを判断ための説明によるサポートを現実的に提供することはなかった。

申立人の議論は、追加情報を取得するための先行技術を組み合わせのための動機づけが当業者にあったという推論的議論を超えるものではない。

申立人の議論の要約において、審判部は、SVS-PR パンフレット及び Telamon 文献に開示されているインプラントのような後方経路腰椎椎体間固定術インプラントを利用する際に、なぜ追加情報が当業者に利益があるかをはっきりと話すことはなかった。

また審判部は、当業者が取得する追加情報の種類またはどのように当業者が当該情報を使用するかを説明し損ねた。審判部は、X 線不透過性マーカを中央平面に沿って置き換えることは、インプラントのより良いアライメントもたらすという特許権者側エキスパートの証言を信用したが、特許権者側エキスパートの声明は 156 特許の優先日以降に認識された利点に対して文献になされている。

この声明は、先行技術を組み合わせることにより得られるであろう利点に言及しておらず、また発明時において、当業者の組み合わせるために動機づけにも言及していない。

まとめると審判部はなぜ当業者が、追加情報を得るために、Baccelli 文献に基づき、SVR-PR または Telamon インプラントに変更する動機づけがあったかの理由を言及することをし損ねた。

以上の理由により CAFC は、審判部の決定を取り消した。

5. 結論

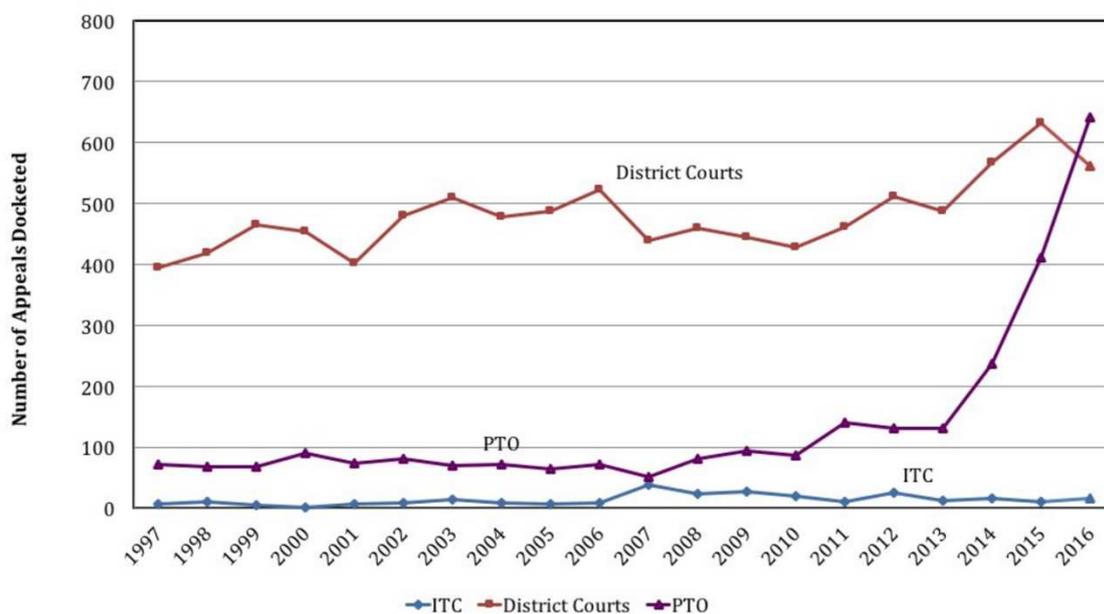
CAFC は、自明であると判断した審判部の決定を取り消し、審理を審判部に差し戻した。

6. コメント

本事件のように動機づけの有無が争点となる事件が近年増加している。IPR においては審理の開始決定がなされた場合、高い確率で特許が無効となる。下記グラフ¹¹は CAFC へ控訴される案件数の内訳を示すものである。PTO からの控訴案件数が IPR の

¹¹ Patently-O ホームページより 2016 年 12 月 28 日
<http://patentlyo.com/patent/2016/12/federal-circuit-appeals.html>

導入時期以降急増している。



IPR では主に複数の文献に基づく組み合わせが、容易か否かが争点となる。動機づけの理由が重視される傾向になっていることから、IPR を申し立てる際には、安易に組み合わせにより容易と主張するのではなく、なぜ当業者が複数の文献を組み合わせるための動機づけがあるかを十分に検証した上で申立書を作成することが重要となる。

判決 2016年12月7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。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/15-1670.Opinion.12-5-2016.1.PDF>