

Prima facieによる自明性判断を覆すために

——化合物発明について審理された米国控訴審判決の整理——

宮 前 尚 祐*

抄 録 化合物発明に対して、化学構造が類似する化合物を開示した引用文献が引かれると、その構造の類似性を根拠に発明が自明であると推定される。米国ではこの一応の推定をprima facieと称し実務で運用されている。化合物発明のprima facieの要件としては、化合物の構造の類似性と類似の有用性が挙げられるが、さらに具体的な示唆や適切なサポートまでは必要ないとされる。Prima facieの拒絶・無効理由は、予想外の結果等が証明されれば、これを覆すことができる。自明性の主張立証責任については、終局的な説得責任は拒絶・無効を主張する者が負い、これが転換されることはない。Prima facieによる責任の転換は提出責任の範疇に留まる。以上の点を、米国控訴審判決を過去に遡って整理し、その上で近時の判決のなかにみられる実務上の留意点に触れていく。なお、化合物発明の自明性判断で関わりの深い、リード・コンパウンドの選定についても触れる。

目 次

- はじめに
- Prima facie導入前の解釈
 - Hass-Henzeドクトリン
 - Papeschドクトリン
- Prima facieの判断の特徴
 - Prima facieの適用態様
 - 大法廷判決（Dillon事件）
 - リード・コンパウンド
- 主張立証責任
 - Prima facieの位置づけ
 - 主張立証責任の分解的整理
 - 特許付与後
 - 特許付与前
- 実務上の留意点
 - 主張立証責任を意識した実務
 - 予想外の結果等の主張
 - リード・コンパウンドをてこにした反駁
- おわりに

1. はじめに

Prima facie（プライマ・フェイスア）の語句

の意味を辞書にあたると、「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」と説明されている¹⁾。米国での自明性に関する審査・審理において、このprima facieによる拒絶・無効の理由を受けたとき、その法的位置づけが明らかではなく、対応に窮することがある。

特に化学発明については、化合物の構造が公知の化合物と類似することをもって、prima facieによる自明性の拒絶がなされることがある。これに、どのように反駁すべきか。例えば、prima facieの判断の基礎をなした事実を認否し争えるのか。あるいは、prima facieの点は認め、さらに抗弁（推定覆滅事由）の主張をしてこれを覆すべきなのか。

本稿では、化合物発明に関して、自明性を判断した米国の控訴審判決を概覧し、prima facieに関する法的性質および位置づけを確認する。その上で、近時の裁判例にあたり実務上の留意点について考察する。

* 弁理士 Naosuke MIYAMAE

2. Prima facie導入前の解釈

2.1 Hass-Henzeドクトリン

化合物発明の自明性判断の先駆けとなった事案としてHass事件（事件No.1）²⁾とHenze事件（事件No.2）が挙げられる。両件は、Hass-Henzeドクトリンなどと称して規範化され、その後の判決で多数引用されている。Prima facieが導入される前の判決ではあるが、この類型の法理を理解するために不可欠であるため、まず両判決の内容を確認する。

(1) Hass事件（事件No.1）

本件の発明は、下記の式(1)³⁾で表される化合物を規定する。Rは水素原子または炭素原子数が1を超えるアルキル基である。

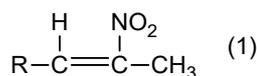


図1 本願の化合物を示す化学式

引例は2-ニトロ-2-ブテンを開示していた。これは、式(1)のRの炭素数が1の化合物である。つまり、本発明はこの公知の化合物をまたいで避ける形で規定したものである。

これに対してCCPA⁴⁾は次のように判示して、本件発明の非自明性を否定した。

「化学者によく知られたことではあるが、化合物に対する同族列（homologous series）⁵⁾の構成員は、同じ主要な特性を有している。」

「本裁判所は特許庁審判廷がした以下の判断を支持する。すなわち、特許性が認められるには、化合物の同族列にある新規な構成員が、引例に開示された同族体にはない、何らかの非自明ないし予想外の利益的特性をもっていなければならない。」

本件出願人は、その予想外の利益的特性を示すことはなく、本件の非自明性は認められな

い結論となった。

(2) Henze事件（事件No.2）

本願発明は、請求項3で、下記の化学式(2a)で表されるヒダントイン化合物をクレームしていた。本化合物は抗てんかん薬として用いられる。

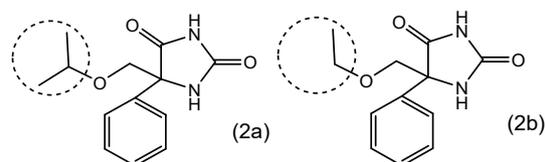


図2 本願の化合物(2a)と引例の化合物(2b)

これに対して引用文献は式(2b)の化合物を開示しており、争点となる相違点は破線の部分となる。本願発明の式(2a)がイソプロピル基（炭素数3）で、引例がエチル基（炭素数2）ということである。

かかる事案においてCCPAは、下記のように判示して本願発明の特許性を否定した。

「事実上、同族体や近似する関係にある化合物の性質について、一連の化合物の物理的・化学的性質は、隣接するものに対して関連し、隣接する同族体が当該技術分野において公知であるなら、化合物に向けられたクレームに対して特許性を欠くという推定がはたらく。その推定に対する反論のための責任は出願人に課され、公知の同族体には実際にはなく、クレームされた化合物がもつ非自明もしくは予想外の利益的な特性を示さなければならない。」

出願人は求められた条件の化合物との対比結果を提示することはなく、本件は自明として拒絶された。

2.2 Papeschドクトリン

非自明性を否定したHass-Henze事件により判断の厳格化が予想されるが、実際はそうではなく、その後、裁判所で特許を認める事案が続いている。Hass-Henzeドクトリンを逆手にと

って、構造が類似していても、予想外の結果（利益的特性）等があることを主張して、特許性を認めさせるという形である。

ここでは、後続の判決で引用の多いPapesch事件（事件No.3）について説明する⁶⁾。本願発明は下記式(3)の化合物を規定する。ここで、Rは炭素数1超5未満のアルキル基である。

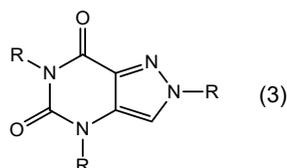


図3 本願発明の化合物を示す化学式

引例の化合物は、Rがメチル基、つまり炭素数1のアルキル基の化合物である。出願人は宣誓書により実験結果を提示した。そこでは、エチル体（炭素数2）は抗炎症剤として活性があるが、メチル体（炭素数1）ではそれが無いことを示している。これに対して、裁判所は下記のように判示する。

「特許法の視座からみて、化合物とその全ての特性は、不可分であり、一体で同一化している。化学式の線図、化合物の命名、分類の体系、同属性や同位性等の概念的な研究は、化合物を同定し、分類し、対比する単なる象徴にすぎない。化学式は化合物ではなく、何が特許されるのかを特定するものである。それは、あたかも、登記簿で境界を確定する土地の区画のようなものである。化学式が特許されるのではなく、それにより特定される化合物が特許されるのである。そして、物質の特許性は他の化合物に対する化学式の類似性ではなく、他の化合物に対する化合物の類似性に依拠する。その対比をするために、特性を無視してよいという法理などない。化学式の対比からは類似性が推定されても、なおその推定が誤りか証拠に付されるのである。」

3. Prima facieの判断の特徴

3. 1 Prima facieの適用態様

(1) Prima facie導入の経緯

化合物発明の控訴審でprima facieの語句が初めて判決中に現れたのは、今回の調査の限りでは、Rosselet事件（事件No.4）である。訴訟内でprima facieの法理を用いた判断手法が定着したのは、この頃以降と推察される⁷⁾。

Prima facieが導入されたその背景について、Cyclobenzaprine事件（事件No.12）判決は、下記のように述べる。

「2つのパートで議論される論点、つまり責任(burden)とその転換(shifting)との要求は、審判廷での審理で採用されたテストに由来し、そこから拝借したものと解される」

つまり、prima facieによる責任転換の法理は特許庁の審判にその端を発しているようである。それは、実験設備を持たない特許庁の審理において、それでもなお審理をはかどらせる法的な技巧として機能し得る。

(2) 自明性の推定とprima facie

Rosselet事件（事件No.4）における、prima facieが説示されている部分について、更に詳しく見てみる。本願発明はステロイド骨格を有する化合物（コルチゾン）に関する。本件クレーム3の化合物はメチル基とヒドロキシ基とを置換基として有する。これに対し、引例Spero(I)はメチル置換体を開示し、引例Bernstein(IV)はヒドロキシ置換体を開示していた。

表1 本願発明と引例との置換基の関係

	メチル基	ヒドロキシ基
本願発明	○	○
Spero (I)	○	
Bernstein (IV)		○

これに対し、CCPAは以下のように説示する。

「当裁判所は、出願人の化合物に対する先行技術の相対的な近似性の問題について検討の必要がないと考え、よってこれを詮索したりはしない。敢えて言うならば、引例Speroに開示された化合物は本願でクレームされた化合物と十分に近似するものと解され、prima facieにより本願発明を自明なものとしている。」(下線は筆者が付した)

要するに、Hass-HenzeドクトリンやPapeschドクトリンがいうところの化合物の構造の類似性に依拠した自明性の推定を、prima facieと称している。言葉は変わったが、法理としては継承された形である。

(3) 二次的考慮事由

Rosselet事件(事件No.4)はさらに下記のとおり続ける。

「それ故に、出願人は、引例の化合物に対する何らかの予想外の効果や特性を示し、特許性が見いだせることを裏付ける必要がある。」

Hass-HenzeドクトリンないしPapeschドクトリンでは、自明性の推定に対して、新規化合物の予想外の結果等が示されれば、これを覆すことができることとされていた。これも、Rosselet事件で同様に継承されており、発明の予想外の結果等の主張により自明性の拒絶を覆す可能性が示唆されている。

これは、現代的な整理によるならば、secondary consideration(二次的考慮事由)と称される反駁の類型に該当すると言えよう。これを裏付ける証拠は客観的証拠(objective evidence)などと称される。具体的には、(a)複製、(b)長期間求められていたが解決されなかった必要性、(c)他者の失敗、(d)商業的成功、(e)クレームされた発明によって生み出された予期されなかった結果、(f)クレームされた発明の予期されなかった特性等が挙げられる⁸⁾。中

でも、(e)および(f)の予期されなかった結果等の主張が重要であり、現実的な主張として実務で注力することが多い部分と解される。

なお、Rosselet事件(事件No.4)の出願人は宣誓書(affidavit)を提出して、ヒドロキシ置換体(引例 Bernstein (IV))に対して、本願発明の化合物は、470%の抗炎症作用があることを示していた。しかし、メチル置換体(Spero (I))との対比が示されていないことなどを理由に、自明との判断を維持した。

(4) 推定要件

Prima facieには発明が自明であるとの推定効果があるとして、その具体的な推定要件はどのようになるのであろうか。単に化合物の構造が近似し、類似する有用性をもつというだけでよいのか⁹⁾。それ以上に、発明に関する示唆や動機づけは必要となるのであろうか。これについては、従前、大きく分けて、示唆不要説と示唆必要説が混在していたようである。

・示唆不要説を取ったと解される事案

上記Rosselet事件(事件No.4)には、下記のような説示がある。

「当裁判所は、化学発明の自明性を判断するときに、『機械的に重複する』かまたはその他により、構造のみで決定してはならないという出願人が主張する原則には同意する。しかしながら、当裁判所は、出願人が次の理由に基づくprima facieによる自明性に対して適切な証拠を提示できていないと考える。

- ・化合物の『全体的な構造的類似性』
- ・薬剤の効能が同じ領域の有用性」

つまり、Rosselet事件(事件No.4)はprima facieの要件として、構造の類似性(similarity)と共通の有用性(utility)を挙げるが、それ以上の示唆等は要求していない。

・示唆必要説を取ったと解される事案

Griabak事件（事件No.6）では、殺虫剤の薬害軽減剤がクレームされていた。本願発明の化合物が下記式（4a）である。式中のRはC₁₋₅アルキル基、フェニル基、またはベンジル基である。下記式（4b）が公知例の化合物である。

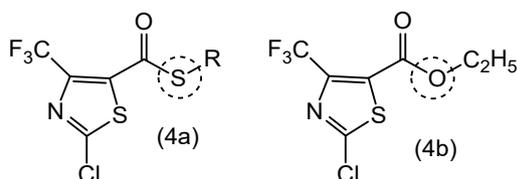


図4 本願の化合物（4a）と引例の化合物（4b）

両化合物は破線で囲んだとおり連結基が酸素原子（O）か硫黄原子（S）かの点で異なるのみで近似する。また、有用性（utility）においても両者は除草剤の薬害軽減剤として共通していた。

しかしながら、CAFC¹⁰は、次のように説示して、本件のprima facieにおける推定要件の充足を否定した。

「適切なサポート（adequate support）がない以上、当裁判所は、この反論はPTOのprima facie caseを完全に充たすものではないと結論付ける。」

「当裁判所に提示された記録から我々は、PTOが自明性のprima facie caseを樹立（establish）しておらず、Griabak側に予想外の結果に関する証拠を提示する責任は転換されていなかったと結論付ける。」

適切なサポート（adequate support）の中身は明かされていないが、例えば本願発明の化合物に改変してみるための示唆や動機づけ、合理的な成功の期待などが挙げられよう。

結論として本件はprima facie caseが成立せず、自明性により拒絶されることなく特許となっている。

このように、化合物発明のprima facieによる

自明性判断は、示唆不要説を取るか示唆必要説を取るかで結論が正反対になってしまう。この論点に定めるべく、次に説明するDillon事件（事件No.7）がCAFCの大法廷（en banc）に送られて審理されることとなった。

3. 2 大法廷判決（Dillon事件）

（1）事案の概要と争点

本件発明は、炭化水素燃料と下記式（5a）で表されるテトラオルトエステルとを含み、これにより燃焼させたときの微粒子（スス）の生成が低減されることを規定していた。式中のR₅～R₈は炭素数1～20の有機基である。

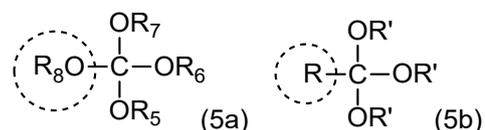


図5 本願の化合物（5a）と引例の化合物（5b）

これに対して、主引例は、炭化水素燃料に脱水剤としてトリオルトエステルを配合することを開示していた。トリオルトエステルは、上記式（5b）のとおりである。RおよびR'はアルキル基およびシクロアルキル基から選択される炭化水素基を表す。本発明との相違点は破線で囲んだ部分である。

副引例には、油圧流体（炭化水素燃料ではない）に、水のスカベンジャー（除去剤）として、トリオルトエステルとテトラオルトエステルとを利用できることが列記されていた。

（2）裁判所の判断

裁判所は、以下のように説示して、prima facie caseの成立を肯定した。

「特許性に関する終局的な質問に答えるためには、クレームされた組成物の特性に関するすべての証拠および公知例が検討されなければならないことに疑いはない。しかしながら、クレ

ームされた組成物が公知技術の主題として開示されていなかった特性を有するとの発見があったとしても、そのこと自身によりprima facie caseを否定しうるものではないこともまた明らかである。

…個々の事情がその事実により考慮されなければならないが、自明性のprima facie caseを構成するに際し、以下の両方が必要になるとは言えない。すなわち、クレームされた化合物および公知例で提示された化合物（もしくは組成物のキーとなる化合物）の構造的な類似性と、クレームされた化合物もしくは組成物について発明者がはじめて発見したのと同じまたは類似の有用性を有するとの公知例中での予見ないし示唆とである。その限りにおいてWright¹¹判決が反対的に示唆し支持している点を、ここに判例変更する。特に、クレームされた構造による新たに発見された特性や結果を開示し示唆する文献がない場合、これをもってprima facieによる自明性の拒絶とはしないとすることは、法とはならない。

かかる事実のもと、上記のとおり、当裁判所は本件につきprima facie caseが成立するものとする。それらは同様の特性を有するであろうとの予見性のもと、公知例は、クレームされた組成物を作りだす動機づけを与えた。控訴人には、prima facie caseに反論するための機会を与えた。出願人は出願人の組成物が有する公知例の組成物にはない特性、あるいはそれらが類似した特性を有するとしても予測不可能なほど大きな差があるということをデータで示すことを何らしなかった。」（下線は筆者が付した）

(3) 考 察

要するに、「新たに発見された特性や結果を開示し示唆する文献がない場合」でもprima facie caseは成立しうるとする。つまり、示唆不要説をとったものと解される。それを、判例

変更を伴ってまで行っている点で、その意味は重い。

なお、本件においては、上記のとおり、公知例との対比を示す追試の結果が提示されなかった。これは、材料の入手性等の事情というよりも、実際はテトラオルトエステルとトリオルトエステルとで然程に差が出ないのかもしれない。いずれにせよ、prima facieによる自明性拒絶は、追試の結果が示せないような場合に対応が難しくなることが窺える。

3. 3 リード・コンパウンド

(1) 日本の審理手法との違い

化合物発明の自明性判断において、米国では、引用発明の認定としてリード・コンパウンド(lead compound)を特定する手法を採用する。このリード・コンパウンドを出発点にして、本件の化合物との対比がなされる。米国に特有のプラクティスのため、ここで項を設けて分析してみたい。

我が国の運用との対比としては、下記のような説明が分かりやすいかもしれない。引例の化合物が一般式で広く規定されているとする（下記図6 範囲A）。引例中の具体的な例示化合物は●である。これに対して本件発明が範囲Bにあるとする。この場合、我が国では、穴あきなどと称して選択発明として特許性を判断することが通例である。一方、米国では通常そのような判断手法を取らない。

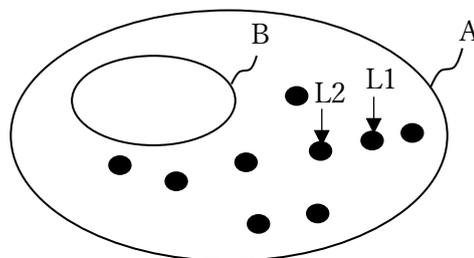


図6 発明の範囲とリード・コンパウンドとの関係

米国ではこのような場合には、明細書中に具

体的に示された化合物 (●) から、特定の化合物を選定する。これをリード・コンパウンド (L1, L2) と称し、本件発明の化合物と対比される。

(2) 定義と選定指針

リード・コンパウンドの定義および選定指針については、Otsuka事件(事件No.13)で次のように述べられている。

「リード・コンパウンドは、我々がこれまで説明してきたように、『公知例の中の化合物であって、その活性を改良し、よりよい活性の化合物を得るために改修することがもっとも約束 (most promising) されている化合物』である。」

「リード・コンパウンドは『さらに開発の努力をしようとする自然な選択 (natural choice)』である」

「化学者が公知例の化合物を先導 (lead) として選定するかを判断するに際し、その分析は当該化合物に関連する特性に係る証拠によって行われる」

(3) 具体例

具体例を見ておくと、Takeda事件(事件No.8)がシンプルで比較的分かりやすい。本件発明は糖尿病薬であり、下記式 (6a) で表される化合物を規定していた。式中の*は化合物の共通の母核に結合することを意味する。これに対して

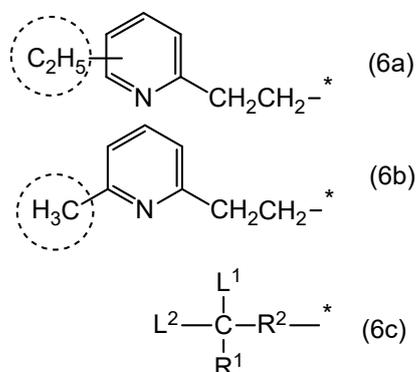


図7 本願の化合物(6a)と引例の化合物(6b, 6c)

引例は、具体例として式 (6b) の化合物を開示していた。一方、引例のクレームは広く、式 (6c) のように規定していた。R¹, R², L¹, L²は非常に広く定義されており、式 (6a) も (6b) も包含する範囲を規定していた。式 (6a) と (6b) とは、末端がエチル基 (炭素数2) かメチル基 (炭素数1) かの違いであり、極めて近い化合物である。争点は、化合物 (6b) がリード・コンパウンドと認められるか否かである。

これに対して、引用文献の記載、審査手続き書面、関連の学術文献等が参酌され、糖尿病薬の研究において、リード・コンパウンドとして化合物 (6b) を選定してみる動機づけはなく、むしろその利用を遠ざける (teach away) ものであると結論付けた。本件は予想外の効果も参酌され、非自明性が認められている。

(4) KSR判決との関係

KSR連邦最高裁判決¹²⁾ との関係については、Takeda事件(事件No.8)判決が下記のように述べている。

「化合物に関するprima facieによる自明性のテストは、KSRで明言された法的意義と一致している」

Eisai事件(事件No.10)では、次のように述べる。

「換言すると、KSRの後であっても、化合物の自明性におけるprima facie caseの認定は、依然、一般論として、リード・コンパウンドの合理的な認定から始められる」

これらの説示からすると、KSR判決を受けて化合物発明の自明性に関する判断は、ひとまず大きく変更されることはないようである¹³⁾。

4. 主張立証責任

4. 1 Prima facieの位置づけ

米国特許法 § 282では、特許は有効と推定されることが規定されている。その上で、特許が

無効であることの樹立責任 (burden of establishing) は、無効を主張する側にあることが確認されている。

これについてStratoflex事件 (事件No.5) は次のように述べる。

「無効を主張する者は、先んじて手続きを進めprima facie caseを樹立するという手続き的な負担を負うだけでなく、最終的な決定がなされるまで、実体的な説得責任 (burden of persuasion) を負う。権利の有効を支持する者は、有効であることを先に立証する責任を負わない。手続的なアドバンテージが付与されているのであって、無効であるとのprima facie caseが成立してはじめて対応を要するのである。すべての証拠に基づいて、裁判所は、説得責任を課す者がその責任を果たしているか否かを決定しなければならない。」

4. 2 主張立証責任の分解的整理

上記の説示は、下記のCyclobenzaprine事件 (事件No.12) の記載を引用することでより明らかになる。

「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。」

つまり、裁判例は、主張立証責任を、説得責任と提示責任とに分解する。特許の無効を主張する者が、prima facie caseを立証することにより、提示責任は特許権者側に移行するが、説得責任はそのまま、無効を主張する者に残るという建前である。

4. 3 特許付与後

上述のような主張立証の枠組みを採用することによる特許権者側の利点として、Novo Nordisk事件 (事件No.14) は次のように述べる。

「…特許権者には訴訟において次の二つの明確な利点をもたらされる。

一つ目は、手続き的なものである。つまり、無効を主張する者が提示したprima facie caseが特許発明の自明性を示すものであると首尾よく認められたときに初めて、特許権者は非自明性の証拠を提示することが必要となる。…この利点は、提示責任 (burden of production) と関連するものであり、訴訟の進行中でまずは無効を主張する者が提示し、それに応じて特許権者に責任が移るものである。

二つ目は、実質的なものである。考慮されるすべての証拠が机上に上がり、無効を主張する者が裁判官に対し、そのクレームが、無効であることを明確かつ説得的基準 (clear and convincing standard)¹⁴⁾ により論証しないかぎり、特許権者は無効論において優位に立つ。…この利点は、当裁判所がしばしば支持しているとおり…、説得責任 (burden of persuasion) と関係し、その責任は訴訟の進行において転換 (shift) されることは決してない。」

4. 4 特許付与前

主張立証責任の出願審査手続 (査定系事件) における側面について、Cyclobenzaprine事件 (事件No.12) は以下のように説明する。

「地裁から上がってくる訴訟と異なり、責任転換の枠組みは出願手続においては、意味をなす。Prima facie caseは、審査官と出願人との間で責任を行き来させることで、特許審査の手続き的なツールとなる。審査手続きにおいて、出願人は、実務的なこととして、審査官が出願を審理し自明性の拒絶理由を発さないかぎり、

客観的証拠を提出する機会がないかもしれない。それがゆえに、審査官は最初の責任を負担し、引例もしくはその他の根拠をもとに審理して、特許性を否定するprima facie caseが認められることを提示する。その責任が満たされると、証拠や論証を示す責任が出願人側に移る。」

「判断主体—つまり審査官—は、証拠の優越 (preponderance of the evidence)¹⁵⁾ によって特許性の判断をすることが求められる」

5. 実務上の留意点

5.1 主張立証責任を意識した実務

主張立証責任の項でみたとおり、米国では特許を取得すると権利有効の推定が働き、無効を主張する者には明確かつ説得的 (clear and convincing) といった高度の立証責任が課される。逆に言うと、米国では、特許を取得さえすれば、ある程度大胆に侵害訴訟に打って出ることができると言える。ただし、審査段階で審査官側に課される立証の程度は証拠の優越 (preponderance of the evidence) と低くなるので、相対的に出願人側の立証の負担が重くなる。宣誓書を提出するなどして、頑張るところとなる。

Prima facieについては、その位置づけは提出責任の転換のツールであって、これにより主張立証責任 (説得責任) までもが転換されるものではないことが確認されている。

なお、引用文献と主張立証責任との関係については、以下のような判決があるので、留意されたい。

・Stratoflex事件 (事件No.5)

「審査官が考慮しなかった、より関連する引例の引用は、有効の推定を弱めたり破壊したりするものではない。そのような引例の導入が基本となる説得責任を転換させるものでもない。この推定は、その手続き的な点と、責任を負担させる役割の点で裁判を通じて継続される。た

だし、そのような引例の引用は、当然ながら特許の有効を争う者がその責任を果たす上でそれを容易なものにする」

・Impax Laboratories事件 (事件No.11)

「主張される公知技術が、審査官が考慮したものであり、審査手続きの中で有効性が争われた基礎となるものであるときには、立証責任は特に重くなる」

5.2 予想外の結果等の主張

上記Hass-Henzeドクトリンや, Papeschドクトリンに遡ってみても、構造が近似する化合物に関する非自明性の主張として、予想外の結果等 (結果, 効果, 特性を含む) の主張が効果的であった。これはDillon事件 (事件No.7) 後も同様であり, Ortho-McNeil事件 (事件No.9) では下記のように判示されている。

「中でもprima facieの分析を越えて特に重要なものとして、当裁判所は非自明性を示す客観的指標となる証拠を見出している。具体的にはトペラミンが強力な予想外の結果 (抗てんかん薬としての効能) をもたらすということである。」

予想外の結果等があるとして、どの段階でどのように主張すべきであろうか。これについては、BMS事件 (事件No.15) 判決がDillon事件の意図を汲んで詳しく説示している。BMS事件で本件特許に係る発明は、B型肝炎の治療薬であり、図8左のentecavirを規定していた。これに対し、引例は図8右の2'-CDGを開示していた。つまり、破線の丸で囲んだ部分が相違点である。これに対し、CAFCは、以下のように説示して、本件発明は自明であると判断した。

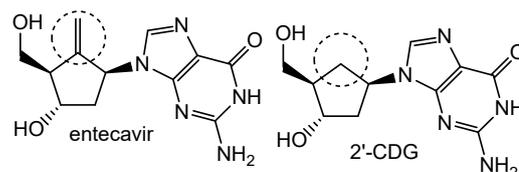


図8 本願の化合物 (左) と引例の化合物 (右)

「BMSはさらに、以下のように主張する。法的事実として、クレームされた発明が予想外の特徴を有するなら、新規化合物は自明とは言えない。具体的に、BMSは、予想外の特徴の存在は、合理的な成功への期待 (reasonable expectations of success) の認定を排斥 (foreclose) すると主張する。しかし、この主張について裁判所は、すでにDillon事件 (en banc) で否定している。すなわち、予想外の結果や特性はそれ自体では非自明性を示す根拠とはならない。」

「…むしろ、そうした主張は、非自明性の二次的考慮事由として、『終局的な特許性』の判断において機能するものである。」

5. 3 リード・コンパウンドをてこにした反駁

先に述べたとおり、日本では選択発明となるような類型で、米国ではそれを取らず、リード・コンパウンドを選定し判断する手法を採用している。これは要するに、一般式などの広い記載の引例に依拠し、自明性の判断において厳しくなりすぎるのを嫌ったもので、後知恵による拒絶・無効の判断を抑止する法的な工夫と解される。換言すれば、権利の有効を主張する側にとっては有利な側面を有するプラクティスと言える。抽象的な議論に終始するような場合には、こちらからリード・コンパウンドを選定して、攻撃防御を有利に前進させることも考慮される。

直近の判決をみると、リード・コンパウンドを介した審理手法を取らないものが見られた。Idemitsu事件(事件No.16)では、有機ELの発明において、正孔輸送物質として下記式 (V) のピレン環を含むアミン化合物を規定していた。

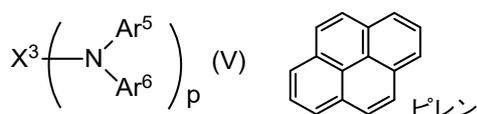


図9 本願の化合物を示す化学式

X³はピレン残基である。Ar⁵, Ar⁶は芳香族基である。pは1~4の整数である。

一方、引例Arakaneは広く規定した一般式(1)において、本件発明と共通するピレン環を、好ましいものの13種の環のうちの1つとして例示していた。式(7)~(11)はその下位概念の式でピレン環は含まれていない。実施例で試験されているものは、いずれもピレン環を含まないものである。

これに対してPTAB¹⁶⁾は下記のように説示して、発明の自明性を肯定する。

「…特許権者は、引例Arakaneに接し、当業者が式(1)によって表される化合物からは遠ざかり、かえって式(7)~(11)によって表される化合物のみに導かれるというのが、当審判廷はそれには同意できない。申立人が提出する証拠によるならば、次の点が十分に示されている。当業者はArakaneの開示全体を考慮して、Arakaneが式(1)によって表される化合物を開示ないし示唆をしており、それは本願の式Vであり請求項1, 13となる。」

仮にリード・コンパウンドの手法で判断するとすれば、それはおよそ実施例で用いられたピレン環のない化合物となると解される。これでは構造が類似するとは言えないから、そもそもprima facie caseは成立しないととれる。とすれば、特別強固な動機付けでもないかぎり、非自明性が認められる方向であったのではないだろうか。逆に、判断の形態がリード・コンパウンドによらない本件のような方向になっていく可能性も否定できず、その点は注意を要する。

6. おわりに

化合物発明に関するprima facieによる自明性判断については、攻撃防御の関係が整理されてきているものの、いまだ確立されているとまでは言いがたい。むしろ、Newman判事は、本論点について、Merck Sharp事件¹⁷⁾の反対意見と

して、「今こそ、先例との整合性をとり、運用や手順の安定性、結果の予見性や公平性に鑑みて、制度を再構築するその時である」と申述している。

我々実務家は、化合物発明のprima facieによる自明性判断が、我が国の進歩性判断とは大きく異なることに注意することが必要である。しかも、一部に論点が残されている。最新の裁判例や学説に注視し、現地代理人とも密に連携を取りながら、適切に対応していくことが必要である。

注 記

- 1) Black's Law Dictionary (Fourth Pocket Edition), p.593
- 2) 事件No.と事件名を一覧として本稿末尾の表2に示している。

- 3) 本稿では、理解の便宜を考慮して、争点となった化合物の化学式を浄書して示している。
- 4) CCPA : Court of Customs and Patent Appeals (関税特許控訴裁判所)
- 5) 同族列 (homologous series) とはCH₂が1つずつ増加した一連の有機化合物の総称である (化学用語辞典編集委員会編「化学用語辞典」技報堂出版株式会社, 2版6刷 p.112)。
- 6) In re Papeschと軌を一にするこの時期の判決として, In re Lambooy, 300 F.2d 950 [49 CCPA 985], 133 USPQ 270 (CCPA 1962) ; In re Petering, 301 F.2d 676 [49 CCPA 993], 133 USPQ 275 (CCPA 1962) ; In re Ward, 329 F.2d 1021 [51 CCPA 1123], 141 USPQ 227 (CCPA 1964) ; In re Lunsford, 327 F.2d 526 [51 CCPA 1000], 140 USPQ 425 (CCPA 1964) ; In re Krazinski, 347 F.2d 656 [52 CCPA 1447], 146 USPQ 25 (CCPA 1965) ; In re Ruschig, 343 F.2d 965 [52 CCPA 1238], 145 USPQ 274 (CCPA 1965) などが挙げ

表2 化合物発明について自明性を判断した米国控訴審判決

No.	事件の表示	裁判所	非自明性*	判決期日
1	In re Hass, 141 F.2d 122 [31 CCPA 895] 60 USPQ 544	CCPA	×	1944/2/7
2	In re Henze, 181 F.2d 196 [37 CCPA 1009] 85 USPQ 261	CCPA	×	1950/4/3
3	In re Papesch, 315 F.2d 381 [50 CCPA 1084], 137 USPQ 43	CCPA	○	1963/3/20
4	In re Rosselet, 347 F.2d 847 [52 CCPA 1533] 146 USPQ 183	CCPA	×	1965/7/1
5	Stratoflex, Inc. v. Aeroquip Corp., 713 F.2d 1530, 218 USPQ 871	CAFC	×	1983/7/25
6	In re Grabiak, 769 F.2d 729, 226 USPQ 870	CAFC	○	1985/8/9
7	In re Dillon (en banc) 919 F.2d 688, 16 USPQ2d 1897	CAFC	×	1990/11/9
8	Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd., No. 06-1329, 492 F.3d 1350, 83 USPQ2d 1169	CAFC	○	2007/6/28
9	Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. MylanLabs., Inc., 520 F.3d 1358, 1365	CAFC	○	2008/3/31
10	Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 533 F.3d 1353	CAFC	○	2008/7/21
11	Impax Laboratories, inc v. Aventis Pharmaceuticals inc. 545 F.3d 1312	CAFC	○	2008/10/3
12	In re Cyclobenzaprine Hydrochloride Extended-Release Capsule Patent Litig., 676 F.3d 1063	CAFC	○	2012/4/16
13	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. v. Sandoz, Inc., 678 F.3d 1280	CAFC	○	2012/5/7
14	Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharma. Labs., Ltd., No. 11-1223, 719 F.3d 1346	CAFC	×	2013/6/18
15	Bristol-Myers Squibb Company v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. No.13-1306, 752 F.3d 967	CAFC	×	2014/6/12
16	Idemitsu Kosan Co., Ltd. v. SFC Co. Ltd. No. 16-2721, 870 F.3d 1376	CAFC	×	2017/9/15

*非自明性判断の結果 ○…あり, ×…なし

られる。

- 7) 1970年台にはいると, prima facieによる主張立証がかなり定着し, 化合物発明の複数のケースでこれが採用されている。例えば, In re Albrecht, 514 F.2d 1389, 185 USPQ 585 (CCPA 1975); In re Gyurik, 596 F.2d 1012 (CCPA 1979); In re Payne, 606 F.2d 303 (CCPA 1979) 等が挙げられる。
- 8) ドナルド・S・チザム著, 竹中俊子訳, 英和对訳アメリカ特許法とその手続(改訂第二版), p.51 (2000) 雄松堂出版
- 9) MPEP 2144.09 Iでは, prima facieの要件として, 構造の類似性と有用性の類似性を挙げる。
- 10) CAFC: United States Court of Appeals for the Federal Circuit (合衆国連邦巡回区控訴裁判所)
- 11) In re Wright, 848 F.2d 1216, 6 USPQ2d 1959 (CAFC1988)
- 12) KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc., 127 S. Ct. 1727, 1742, 550 U.S. 398, 82 USPQ2d 1385 (2007)
- 13) KSR判決を受けてMPEP 2143 Iでは, prima facie caseを(A)~(F)の6つのrationaleに分けて例示している。化合物発明に特に関係するのは(E)の「試みてみることは容易 (obvious to try)」と解される。これについては, 要件として, 「選択肢が有限であること」, 「予期しえる解決手段であること」, 「成功への合理的な期待があること」が挙げられている。これまでのPrima facie アプローチとobvious to try アプローチとの関係や運用上の整理は今後の裁判例の集積による。
- 14) ヘンリー幸田, 米国特許法逐条解説(第6版), p.104 (2013) 発明推進協会では, clear and convincing evidenceについて, 「明瞭に相手方の主張を圧倒する説得力が求められる。疑義なき証拠に次ぐ高レベルの証拠であり, 民事訴訟においては, 最も高い水準である。」とされる。
- 15) 前掲注14) p.104では, preponderance of the evidenceについて, 「民事訴訟において, 通常適用される証拠の水準である。対立した当事者間の主張を比較し, 説得力において相対的に優越する当事者の主張が採用される。」とされる。
- 16) 控訴審判決が下級審の判断の追認のみであるので, 内容の観点で下級審(PTAB: Patent Trial and Appeal Board)の審決から引用した。SFC Co. Ltd. v. Idemitsu Kosan Co., Ltd., Case IPR2015-00564
- 17) Merck Sharp & Dohme Corp. v. Hospira, Inc., No.17-1115, 874 F.3d 724 (CAFC 2017)

(原稿受領日 2019年5月20日)