

米国連邦巡回区控訴裁判所、 特許審判部による自明性判断を覆し、予測不可能性を強調

筆者：ガレット・スタンハゲン (Garrett Sternhagen, Ph.D.) &
カーリン・バートン (Carlyn Burton, 弊所パートナー)

米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は最近、特許審判部 (PTAB) が対象特許の「教示に依拠した後知恵と結び付けられた完全な憶測」に基づいて下した特許クレーム自明性判決を覆しました。PTAB は、当該発明に想到するのに合理的な予期ができることを自身の判決の根拠としていますが、CAFC は、それに同意せず、むしろ「当該発明を行った時点での合理的に予期できたのは発明の成功でなく失敗であった」との判定を下しました。

*University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting LLC*ⁱ 事件において、米国特許審判部 (Patent Trial and Appeal Board, “PTAB”) は、米国特許第 9,839,706 号 (以下、「’706 特許」という) のクレーム 1~4 が自明であるとの判定を下しましたが、米国連邦巡回区控訴裁判所 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, “CAFC”) は、その判断を覆しました。

’706 特許は、光増感剤を使用せずに、少なくとも 400~420 nm の波長範囲を含む可視光線、すなわち、ブルーライトによる照射を介し、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) を含むグラム陽性菌を不活性化する方法に関するものです。問題とされているのは、先行文献である Ashkenaziⁱⁱ 及び Nitzanⁱⁱⁱ の組み合わせによって、光増感剤を使用せずに細菌を不活性化することが教示されたか、そして、そのことが成功するという合理的な予期はあったかです。

Ashkenazi は、(Ashkenazi 自身が提案した、フリーラジカルの放出に起因して露光によって細胞に損傷を与える分子である) ポルフィリンの生成を高めるために光増感剤の使用下、(事件の細菌と異なる) グラム陽性菌の光不活性化に着目しています。Ashkenazi は、実験結果に基づき、より高い量の光増感剤、そして、

ポルフィリンが存在する場合にはより高い細菌不活性化効果が得られたとの結論を導きました。Nitzan は、光増感剤の追加で細菌培養液を補充することがグラム陽性菌の光不活性化へ齎す効果に注目しています。Nitzan は、光増感剤を使用した場合と使用しない場合の両方で MRSA の細菌培養液に対して試験を行いました。その結果、Nitzan は、光増感剤を追加しない場合に、 50 J/cm^2 の $407\sim 420 \text{ nm}$ の光によって照射された細菌培養液の不活性化を観察できませんでした。

PTAB は、これらの先行文献の組み合わせから、光照射量の増加、照射回数及び照射時間の増加がより高まる細菌不活性化を齎すという Ashkenazi の教示に基づけば、光増感剤なしで細菌に光を照射するという当該限定が教示され得るとの判断を下しました。PTAB は、当業者であれば、光増感剤を追加しない場合に MRSA の不活性化が起きないという Nitzan の発表にもかかわらず、ある内部に生じる光増感剤を含む MRSA 細菌に基づいて少なくとも「ある程度の」不活性化を予期し得ると判断しました。

CAFC は、PTAB のその判断を退けて、PTAB の事実認定を裏付ける実質的証拠がないと認定しました。具体的には、CAFC は、Ashkenazi は光増感剤の存在による細菌不活性化を教示し、Nitzan は事実上、光増感剤なしの実施形態を開示し、それが全く不活性化を得られなかったということから、Ashkenazi 及び Nitzan は光増感剤なしの細菌不活性化を合理的に教示していないと判定しました。

更に、それらの文献自体は光増感剤なしの不活性化を教示していないところで、PTAB は、当業者であれば、「『ブルーライト』はポルフィリンを生成する『他の菌体』を不活性化し『得る』という Ashkenazi の教示」に依拠し、MRSA が「ある程度の量の」内因性ポルフィリンを生成するということに基づいて MRSA は当該波長の光に照射されることによって「ある程度の」不活性化を示し得ることを予期し得るとの結論を下しました。CAFC は PTAB のその判断に同意せず、それは、「'706 特許の教示に依拠した後知恵と結び付けられた完全な推測である」と認定しました。

CAFCによると、光増感剤なしでブルーライトにより照射された後の任意の細菌の不活性化の「根拠が全くない」ことに、光増感剤なしでブルーライトによる照射を介して MRSA を不活性化できなかったことを示した Nitzan のデータを結び付ければ、当該発明に想到するのに合理的に予期できるという判断の土台が崩れました。

CAFC は、*OSI Pharmaceuticals, LLC v. Apotex Inc.*^{iv} 事件において「当該発明を行った時点で合理的に予期できたのは発明の成功でなく、失敗だけであった」と認定しましたが、その合理的な成功予期に関連するので、CAFC は、自身の以前の、失敗率及びデータ又は確かな成功指標の欠如に関する考慮について言及し、光増感剤なしで不活性化が得られなかったという Nitzan の失敗結果を強く強調しました。

Clear-Vu 社は、Ashkenazi の技術を Nitzan の MRSA に適用することによって MRSA を不活性化することは特許権者が同じ技術を用いてまさにその結果を得た場合に MRSA を不活性化することを齎さないという結論を導くロジックに逆らうと反論しましたが、その一方で、CAFC は、*Otsuka Pharmaceutical Co. v. Sandoz, Inc.*^v における自身の判定を挙げ、「発明者自身の道には自明であるという結論へと導くものがなく、それは後知恵である。肝心なのは、先行技術から明らかになるように当業者が従い得る道である」と述べました。

何が成功を合理的に予期できることを構成するかに関しては、明白な基準など存在しません。しかしながら、*In re O'Farrell*^{vi} 事件から、「絶対的な予測可能性」が要件となることはあり得ず、予期は合理的なものだけであるということが分かります。Nitzan のデータ及び失敗結果に基づき、CAFC はこの事件において、不本意にそのような合理的な成功予期に対し判断しました。Nitzan の失敗結果は、この事件と他の事件との違いを明白にしました。今回の事件の前に、例えば、*Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.*^{vii} 事件において、CAFC は不本意ながら予測不可能性を特許適格性と同等と見なし、「特定の塩が形成されるか、その精密な性質がどうなるかに

については概して予測不可能であるが」、合理的な（ものであるが保証されるものでない）成功予期は判断され得ると述べていました。

Nitzan の失敗結果は、CAFC が PTAB の自明性判断を覆した重要な考慮要因である一方、そのようなデータは常に主張される文献に存在するものではありません（自明性に対する異議申立や審査段階における拒絶の場合であっても）。しかしながら、CAFC による判定は、特許権者にとってドラフティングする時点で自分自身のストーリーを展開するのにデータを使うことが有利であることを示しています。発明に係る実施例が発明の詳細情報について説明するのに有用である一方で、*University of Strathclyde v. Clear-Vu Lighting* 事件における Nitzan の発表と同種類の証拠を提供し得る比較例のほうがより有力であるとも言えます。これらの比較例は、発明を行った時点でそれが成功すると合理的に予期することができないことを示すのに用いられ得ます。

ⁱ Case No. 2020-2243, (Fed. Cir. Nov. 4, 2021).

ⁱⁱ Helena Ashkenazi et al., Eradication of *Propionibacterium acnes* by its endogenic porphyrins after illumination with high intensity blue light, 35 J. FEMS Immunology & Med. Microbiology 17, 17–24 (2003).

ⁱⁱⁱ Yeshayahu Nitzan et al., ALA induced photodynamic effects on Gram positive and negative bacteria, 3 Photochemical & Photobiological Scis. 430, 430–35 (2004).

^{iv} 939 F.3d 1375, 1385 (Fed. Cir. 2019).

^v 678 F.3d 1280,1296 (Fed. Cir. 2012).

^{vi} 853 F.2d 894, 903-04 (Fed. Cir. 1988).

^{vii} 480 F.3d 1348, 1364-65 (Fed. Cir. 2007).