

連邦巡回区控訴裁判所、特許法第 103 条に基づく自明性の判断基準を詳説

筆者：アリソン・ハーディング (Allison C. Harding) &

サマー・アララム (Samer Alalam)

米国において、特許クレームが様々な先行技術文献からみて自明でない理由の一つが、それらの文献のうちの一つが当該クレームに到達するために必要な変更又は組み合わせの「反対教示」(teaches away)に該当する場合があります。「反対教示」を構成するものに関する判断基準が、米国特許商標庁の特許審判部が主導する特許付与後手続である当事者系レビュー(IPR)からの上訴における米国連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)による最近の判決¹において対処されました。

当該 *Ravgen* 事件の IPR において、請願人である Labcorp が、*Ravgen* の所有する特許の有効性に異議申立をし、先行技術文献の組み合わせから当該特許が自明であると主張しました。何れの文献においても組み合わせが行われ得ない又は行われるべきでないという明示的な記載がないため、Labcorp は、技術の組み合わせが考慮され得ると前提として仮定しました。しかしながら、Labcorp の主張は、その主張された文献の組み合わせの「反対教示」となるような先行技術開示に関する比較的に古く厳しい基準に留まりました。PTAB は、*Ravgen* 事件の IPR の最終審決書(final written decision)において、Labcorp は *Ravgen* の当該特許のクレームが先行技術からみて自明であることを示していないと判定する際に「反対教示」に関するより最近に明確に述べられた基準を適用しました。

2017 年の *Arctic Cat* 判決²において CAFC により説明されたように、たとえ先行技術が先行技術に対する特定の変更又はそれらの組み合わせからの「反対教示」を明示的に示していないとしても、当業者に当該変更又は組み合わせを行う

¹ *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Ravgen, Inc.*, Nos. 2023-1342, -1345, 2025 WL 32904 (Fed. Cir. Jan. 6, 2025).

² *Arctic Cat Inc. v. Bombardier Recreational Products Inc.*, 876 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2017).

ことを「思い止まらせ得る」証拠があれば、その自明性を十分に否定し得ます。*Arctic Cat* 事件において、特許異議申立人である **Bombardier** は、特定の特許クレームは **Bombardier** 自社の複数のジェットボートのうちの一つからのスラスト・ステアリング・システムと既存の水上オートバイ（PWC）との組み合わせからみて自明であり得ると主張しました。**Bombardier** のジェットボート・ステアリング・システムを PWC ステアリングの課題への可能な解決策として特定した SAE 安全性報告はありましたが、概して、それらの同じ安全性報告は、当該組み合わせの実装に関する重大な安全性への懸念を起こしています。CAFC は、たとえ証拠が明示的に「反対教示」を示していないとしても、起こされた懸念は、当業者に、それらの2つの先行技術開示を **Bombardier** により仮定された態様で組み合わせることを思い止まらせることが実質的に十分であると説明しました。2017年の *Arctic Cat* 判決によって、特許所有者は、いくつかの状況において、自明性に基づく特許異議申立に対しより容易に対抗できるようになりました。

Ravgen の特許は、セルフリー胎児 DNA を分析し胎児の遺伝性疾患を検知するために細胞溶解阻害剤を用いる非侵襲的胎児 DNA 検査方法に関するものです。当該特許は、可能な作用剤としての、ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド誘導体及びホルマリンを含むホルムアルデヒド化合物のリストを提供しています。当該クレームは、フリー胎児 DNA と、いくつかの実施形態において細胞溶解阻害剤としてのこれらの可能な作用剤のうちの一つであり得る細胞溶解を阻害する作用剤とを含有するサンプルを記載しています。

Labcorp は、IPR 請願を提出して **Ravgen** の特許に対し異議申立しました。**Labcorp** は、問題のクレームは、特許法第103条に基づき、**Chiu**、**Bianchi** 及び **Rao** を含む先行技術文献の組み合わせからみて自明であると論駁し、当業者であれば、クレームに記載の発明に到達するためにそれらの文献を組み合わせる動機付けがあると主張しました。より具体的に、主張された文献のうち一つがクレーム

に記載の1つ又は複数のセル溶解阻害剤を開示しており、もう一つが **Ravgen** の特許に記載された類似する方法を開示しています。

PTAB は、請願をレビューした上、Labcorp は文献 Chiu、Bianchi 及び Rao を組み合わせる動機付けを示していないという結論を下しました。具体的に、Bianchi は、細胞膜内のギャップを引き起こし、母性 DNA の漏出をもたらす作用剤としてのパラホルムアルデヒドの使用を開示しています。更に、ホルムアルデヒドは、cffDNA などの核酸に損傷を与えるものとしてよく知られています。PTAB は、対立する専門家の証言について熟考した末に、当業者には Labcorp が依拠した一つの先行技術文献において開示されたパラホルムアルデヒドとホルムアルデヒドを、もう一つの文献において開示された方法に使用する動機付けがないと判断しました。

Labcorp は、PTAB の最終審決書に対して上訴し、PTAB は文献を組み合わせる動機付けを与えることに関する達成不可能な基準、つまり、組み合わせは単に望ましいのではなく必ず完璧でなければならないことを求めたと反論しました。Labcorp は更に、利点と不利点の両方に繋がる組み合わせが必ずしも、そのような組み合わせから遠ざける動機付けをもたらすわけではなく、すなわち、必ずしも、主張された組み合わせの反対教示であるわけではないと反論しました。CAFC は、Labcorp の主張に反対意見を示し、当業者は Bianchi により開示されたパラホルムアルデヒドの使用と Chiu により開示された cffDNA を検知するための方法とを組み合わせることを思い止まり得るという結論を下しました。具体的に、Chiu は細胞漏出を開示しており、そして、母性 DNA の漏出は、Labcorp 自身の専門家によれば、「起きてほしくないこと」であるので、主張した組み合わせの重大な「反対教示」がありました。

上訴において Labcorp はまた、PTAB は先行技術文献が教示したすべてのことを考慮しなかったと主張しました。具体的に、Labcorp は、PTAB は、少量の母性

DNA の漏出が確かに発生することと、パラホルムアルデヒドが「血液内の腫瘍細胞を治して安定化するために頻繁に用いられる」ことという先行技術による開示を無視したと反論しました。Labcorp によれば、パラホルムアルデヒドは、欠点があるにもかかわらず、依然として、血液内の腫瘍細胞を安定化するために頻繁に使用されており、当業者はそれらの懸念事項に容易に認識し得ます。PTAB は、それらの 2 つの主張を明示的に同意しましたが、記録全体を通して、やはり説得されませんでした。

覚えておきたい重要なポイント

Labcorp は、CAFC への上訴において、PTAB が可能な DNA 漏出に注目したが、同時に存在する利点と不利点が必ずしも文献を組み合わせる動機付けを阻止するわけではない、つまり、それらは必ずしも、主張された文献組み合わせの反対教示とは限らないという事実を無視したと主張しました。しかし、PTAB は、パラホルムアルデヒドの使用は細胞膜内のギャップをもたらし得てサンプルから母性 DNA が漏出してしまうような手段となってしまうので、POSITA（当業者）は、Ravgen の特許のクレームに記載の発明に到達するために先行技術において開示されたパラホルムアルデヒドを、別の先行技術方法に使用することを思い止まり得ると応答しました。Labcorp 自身の専門家は、母性 DNA の漏出は望ましくないと認めました。PTAB は、今回の事件は、*Arctic Cat* 判決に一致するので、明らかな「反対教示」のレベルまで達することが必須でなく、変更を行うことを思い止まらせることであれば十分であると示しました。

そして、覚えておくべき重要なことに、単に思い止まらせることも、自明性の異議申立に提起された先行技術文献の主張された組み合わせ又は変更を十分に克服し得るということです。

少し言い方を変えて説明しますと、一応の (*prima facie*) 自明性の場合は、当該技術があらゆる重要な点においてクレームに記載の発明から遠ざけることを教示していることを挙げて反証することによって退けられ得ます。通常、「反対教示」に基づく主張において利用された証拠とは、第1の先行技術文献に第2の先行技術文献からの特徴を追加することによって第1先行技術文献に記載されたものを阻害し得ることを示した先行技術における明示的な記載です。特許有効性の異議申立又はクレーム拒絶理由によれば、これは、クレームに記載の発明に到達するために当該先行技術を組み合わせることができないことを論証することとなります。

しかしながら、今回の *Ravgen* 判決において、PTAB により判定され、そして、CAFC により支持された通り、明示的な記載とは対照的に、特定の組み合わせを行うことを単に思い止まらせることを論証した証拠は、Labcorp により主張されたようにクレームに記載の発明に到達するために先行技術を組み合わせることができないことを確立するのに十分でした。今回の判決は *Arctic Cat* 判決に一致しています。

今回の事件と *Arctic Cat* 事件は両方とも、自明性に基づく異議申立という背景において、当業者に、特定の文献組み合わせをしようという動機を持たせるのではなく、そのような組み合わせをすることを単にやめさせ得る又は思い止まらせ得る理由を示唆する十分な証拠があるかを総合的に判断する必要性を強調しました。