

# 米国特許審判部（PTAB）、規則 132 による宣誓書の十分性 に関するガイダンスを提供

筆者：ガレット・スターンハーゲン (Garrett L. Sternhagen, Ph.D.)、  
サラ・フレドリック (Sarah Fredrick, Ph.D.) &  
ジェフ・バーグマン (Jeff Bergman, 弊所マネージングパートナー)

米国特許商標庁（USPTO）は最近、37 C.F.R.（特許規則）§ 1.132（通称“Rule 132 declaration”（規則 132 による宣誓書））に基づく、実証的証拠として提出される宣誓書を検討する規定に関する追加ガイダンスを審査官向けに提供しました。特許実務家にとって、これらのガイダンス及び規則 132 の全体的な実用性を理解することが、自明性の一応の証拠がある事件（*prima facie* case of obviousness）で反証する際の重要なツールとなります。規則 132 による宣誓書は、出願において提出される証拠が「別段の定めがないことに基づく」場合に当該証拠を記録するために取る手続として[推奨されます](#)<sup>1</sup>。これらの特許実務家の観点では、規則 132 による宣誓書は、大多数ではないにしても数多くの化学関連事件において考慮されるべきです。歴史的に見れば、多くの特許実務家が、（不正確／誤解を招く宣誓書に対する不正行為判定などの）訴訟を懸念して規則 132 による宣誓書の使用をめぐり議論してきました。しかしながら、我々の見解では、以下に説明するよう

---

<sup>1</sup> 37 C.F.R. § 1.132

に、規則 132 による宣誓書を取得する際に合理的かつ相当な注意を払っていれば、その利点はリスクよりもはるかに上回ると考えます。

米国特許商標庁の特許審判部 (PTAB) が *Ex parte Eidschun* 事件<sup>2</sup> (以下、「*Eidschun* 事件」と言う) に対して下した最近の判決により、不必要な更なるオフィスアクションを引き起こし得る、宣誓書に関わる踏み誤りを回避するために特許実務家にとって重要な考慮事項が浮き彫りとなりました。*Eidschun* 事件において、PTAB は、米国特許出願第 17/161,133 号のクレーム 1 に記載のアルマイト処理 (anodizing process。以下、「アノダイズ処理」と言う) の自明性拒絶に対する審判請求を検討しました。

当該処理において、8種の酸からなる群から選択される約 10% w/v～約 20% w/v の少なくとも 1種の酸と、5種の酸化剤からなる群から選択される約 0.01% w/v～約 0.05% w/v の少なくとも 1種の酸化剤とを含有するアノダイズ処理溶液が必要とされました。審査官は、硫酸及び結晶化した硫酸ナトリウムを含有することに加えて、硝酸ナトリウム又は硝酸カリウムであり得る 1%未満の酸化剤を選択的に含有するアノダイズ処理溶液を使用するアノダイズ処理を開示した Windsor-Bowen に、約 5～35wt%の硫酸及び酸化剤を含有するアノダイズ処理溶液を使用するアノダイズ処理を開示した Haga を組み合わせたものを根拠に、当該クレームを自明であるとして拒絶しました。

---

<sup>2</sup> Appeal 2023-003437 (PTAB Oct. 16, 2024)

PTAB は、当該拒絶を支持し、自明の一応の証拠がある事件の反証として予想外の優れた効果（*unexpectedly superior results*）の証拠を供述するために提出された規則 132 による宣誓書の十分性について解説しました。*Eidschun* 事件に対する今回の判決には、規則 132 による宣誓書にまつわる全ての実用的なヒントの包括的な考察ではないものの、特許実務家が審査官による自明性認定を解消する可能性を高めることを図り規則 132 による宣誓書を使用する際に参考となる相当重要な見解が示されています。

PTAB は、*Eidschun* 事件において提出された規則 132 による宣誓書に関する問題をいくつか取り上げました。1 つ目の問題は、当該宣誓書は結果（実験データ）を最も近い先行技術と比較してないという点に関します。それは、非自明性の証拠として予想外の効果の存在の証明において主要な要件です。*Eidschun* 事件の規則 132 による宣誓書は、審査官拒絶における主引例である *Windsor-Bowen* との比較だけに焦点を当てました。しかしながら、PTAB は、審査官による副引例である *Haga* が実際、最も近い先行技術であると判定し、*Haga* に *Windsor-Bowen* を組み合わせたものを拒絶の新しい根拠として示しました。PTAB により、拒絶の根拠が記録から副引例に変わったため、*Windsor-Bowen* に焦点を当てたその宣誓書は最も近い先行技術と比較したものでなくなりました。それ自体として、提供されたデータを *Windsor-Bowen*、*Haga* 及びそれらの組み合わせのそれぞれと比較した陳述

は、そのような新しい拒絶の根拠が出された場合であっても PTAB がそれらの結果は最も近い先行技術と比較した結果であると判定した根拠であり得ます。

2つ目の問題は、当該規則 132 による宣誓書は当業者 (PHOSITA) がそれらの結果を単に異なるものでなく、予想外のものであると認識し得ることを確立できていないという点です。当該規則 132 による宣誓書は、実証された結果が引例に照らして予想され得ない理由の裏付けや論理付けを提供していません。提示した結果が単に異なるものでなく真に予想外のものであると審査官を説得するため、特許実務家は、PHOSITA にとってそれらの結果が予想外である理由を明示的にかつ曖昧さがなく記載した陳述の裏付けとなる規則 132 による宣誓書を提出すべきです。可能であれば、そのような陳述には、審査官による引例及び当該技術分野の常識に照らして予想され得る結果も記載されるべきです。引例と異なる、取得した全ての結果が予想外であると単に記載しただけでは不十分です。

規則 132 による宣誓書に関する 3つ目の問題は、それらの結果はクレームと同等の範囲をカバーしていないという点です。当該規則 132 による宣誓書において提示された結果は、1種の酸と1種の酸化剤のみの例を含みましたが、クレームでは8種の可能な酸と5種の酸化剤が包含されています。当該規則 132 による宣誓書において提供された表 3 には、クレームから単一の酸と単一の酸化剤の濃度範囲のみが含まれ、クレームに記載の範囲内に含有される濃度の具体的な例は提供されませんでした。つまり、提示された例は、何れかの化合物に使われる具体

的な濃度を提供しませんでした。従って、当該宣誓書は実際、如何なる特定の傾向や所与の結果を示す具体的なデータ点も含んでいません。当該宣誓書は、クレームからの範囲を記載していますが、事実認定者に、陳述された結果がクレームに記載の範囲内の任意の特定の点で、ましては範囲全体にわたる任意の特定の点で発生するかを判断させるのに必要な情報を残していません。範囲の臨界値を実証する場合、クレームに記載の範囲外では達していない予想外の効果を証明する、クレームに記載の範囲外のデータ点に加えて、範囲の両端の裏付けとなるように、最少でも、クレームに記載の範囲の端点に近い発明に係る例の実験データを提供することが特に重要です。より広い範囲に関して言えば、少なくともクレームに記載の範囲の中間に近い更なる例を提供することが特に役に立ちます。マーカッシュ群 (Markush group)、すなわち、アイテム又は化合物の範囲又は群により限定されるクレームの構成要素に関して言うと、群からの個々の選択肢を可能な限り、多く使用した例を提供することが重要です。クレームに示されたそれぞれの構成要素の例示的なデータを提供することが可能ではない場合、それらの結果はクレームに記載の全ての構成要素において予想され得る理由の説明を提供すべきです。しかしながら、そのような説明と共に、強い技術的な論考と、好ましくは、結果がクレームの全範囲で予想され得るといふ審査官を説得する証拠とを添付すべきです。

今回の *Eidschun* 事件から、非自明性を証明するために実証的証拠とそのような反論の裏付けとなる根拠とを提供するために規則 132 による宣誓書の適切な使用の重要性が強調されました。明確かつターゲットを絞った反論の裏付けとしてデータの完全なデータセットを提供することによって、出願人は、発明の非自明性を審査官に納得させるために最良の立場に立つこととなるでしょう。強いデータを示してない規則 132 による宣誓書は、審査官を説得するや審判請求に持ち堪える可能性が低いので、手間をかけてまで提出する価値がないかもしれません。