

範囲の重複による非自明性拒絶への応答戦略

筆者：サラ・フレドリック (Sarah J. Fredrick, Ph.D.) &
カーリン・バートン (Carlyn A. Burton、弊所パートナー)

USPTOの審査官により、クレームされたパラメータの範囲と重複する同一パラメータの範囲を開示した先行技術に基づいて下された非自明性拒絶に対し、その応答戦略が限られています。連邦巡回区控訴裁判所の判決が発展し続けているという現状を鑑み、本記事では、米国特許審査実務のこの複雑な面についてご説明します。

化学分野において、様々な成分又は性質の範囲を含む組成に係るクレームはかなり一般的です。例えば、出願人は、特定の範囲の量の成分をそれぞれが有する溶剤及びいくつかの添加剤を含んだ、電池の電解質組成について特許保護を求め得ます。同様に、特定の条件を記載する方法クレームには、通常、当該方法において特定された各条件の数値範囲が含まれます。米国特許商標庁 (U.S. Patent and Trademark Office, USPTO) の審査官は、クレームされたパラメータの数値範囲と重複する同一パラメータの数値範囲を開示した先行技術を根拠に、非自明性拒絶をいつものように行っています。これは、化学（及び他の）分野においてよく見られる拒絶理由です。とはいうものの、これらの拒絶理由を解消するための戦略は幾分、限られています。

範囲の重複によって非自明性違反として拒絶されるクレームとはどのような場合でしょうか。概して、クレームされた範囲が先行技術により開示された範囲と重複している又はその範囲内である場合、USPTOの審査官によって一応の自明性であると認定されます。一範囲の上限が別の範囲の下限であり、それらの範囲が単一の点のみで「重複」していることを意味するとしても、当該先行技術文献が範囲の重複を開示したと見なされます。実のところ、そのような範囲が実際に重複する必要はないと裁判所により判定されています。いくつかの事件において、

範囲が近接しているということだけで、非自明性拒絶が適切であると認定されるのに十分であると判定されています¹。

更に、先行技術文献がクレームされた成分の特定の数値範囲を教示していなくても、当該文献は当該特定数値範囲が自明であることの根拠として、審査官によって引用され得ます。言い換えれば、ある成分が先行文献において一般的に開示された場合、当該成分の特定の範囲に導き出す又は想到することは、発明として認められない場合があります²。従って、審査官は、先行技術が単に成分を一般的に開示しているが当業者に「ルーティンの最適化」(routine optimization)を介してクレームされた範囲に想到させる動機付けがあると認定してクレームを拒絶し得ます。

しかしながら、米国連邦巡回区控訴裁判所(U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)は最近、*Modernatx, Inc. v. Arbutus Biopharma Corp.*事件³において、先行技術に範囲に関する明白な開示がない場合、範囲が先行技術の開示から算出できるとしても自明性の推定は必ずしも成立するわけではないと説明しました。当事者がクレームされたパラメータ又は特徴の範囲の重複を教示又は示唆する文献を理解し得ることを示すものも存在しなければなりません。

注意すべきことに、範囲の重複に基づく一応の自明性は、先行技術との唯一の相違点が特定の変数のその数値範囲であることを必要としません。例えば、*Valeant Pharmaceuticals Int'l, Inc. vs. Mylan Pharmaceuticals Inc.*事件⁴において、CAFCは最近、先行技術における構造的にかつ機能的に類似する化合物の溶液の、クレームされた範囲と重複する範囲が一応の自明性を構成すると判定しています。

先行技術における範囲の重複に基づく一応の自明性が示されると、その拒絶を解消するために非自明性の証拠を提示する責任が出願人に移ります。各事案が事

¹ See, e.g., *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775, 783 (Fed. Cir. 1985).

² See, e.g., *In re Aller*, 220 F.2d 454, 456 (CCPA 1955).

³ 18 F.4th 1364, 1373-74 (Fed. Cir. 2021).

⁴ 955 F.3d 25, 30-32 (Fed. Cir. 2020).

実固有である一方で、一般的に、範囲の重複による非自明性拒絶を反駁するためにはっきりと異なる応答戦略が4つ存在します。それらは、*E.I. Dupont de Nemours & Co. v. Synvina* 事件⁵においてCAFCによって纏められています。1つ目の応答戦略が、クレームされた範囲が重要であることを示すことです。2つ目の応答戦略が、先行技術は発明内容から遠ざかることを教示している（*teach away*、いわゆる阻害要因）と主張することです。3つ目の可能な応答戦略が、先行技術文献に別段開示されたパラメータは「効果に影響を与え得る」と教示されていないと説明することです。最後に、先行技術における開示が広く、当業者にルーティンの最適化に想到させないと反論することが可能です。

1つ目の応答戦略について、出願人がクレームされた範囲の重要性を証明した場合に範囲の重複による非自明性拒絶が解消され得ることを示す米国判例は多くあります。クレームされた範囲が重要であることは、クレームされた範囲が先行技術の範囲に比べて予測せざる結果を齎すことを示すことによって証明され得ます。重要性の証拠は通常、出願当初の出願書類におけるデータ又は拒絶理由を否認する宣言書において提出されたデータ（連邦規則法典 37 C.F.R. § 1.132 に基づき、「出願又は再審査中の特許におけるクレームが実体拒絶又は方式拒絶された場合、別段規定のない理由に依拠した当該実体拒絶又は方式拒絶を否認するために提出される証拠は、本条に基づく宣誓供述書又は宣言書によるものでなければならない」と規定されている）から証明されます。しかしながら、この反論戦略を成功させるように、クレームされた範囲の重要性を証明するためにいくつかの特定の要件があります。

第一に、出願人は、先行技術に比べて予測せざる結果に関連付けられた変更が単に程度ではなく本質的に差異を生じることを示さなければなりません。更に、それらの結果は、統計的にのみならず、実質的にも有意でなければなりません。申し出られた証拠及び先行技術に比べて予測せざる理由について明白に説明することは出願人の責任です。

⁵ 904 F.3d 996, 1006-07 (Fed. Cir. 2018).

第二に、予測せざる結果の証拠は、クレームされた発明の範囲と一致しなければなりません。この要件は、審査段階において多くの出願人にとって幾分難しいです。実際に、「範囲と一致する」という要件は、予測せざる結果がクレームされた範囲全体にわたって起きることを出願人が示さなければならないことを意味します。出願人は、クレームされた範囲が確かに、その予測せざる結果を齎すために重要であることを示すように、当該範囲内及び範囲外の十分な数のデータポイントも提供するべきです。多くの場合において、最初の出願書類におけるデータは、特定の予測せざる結果がクレームされた範囲全体にわたって達成されることを示すのに不十分です。そのような場合において、審査官は大抵、（１）当該範囲の全範囲を包含する追加のデータが提示されるまで、又は（２）範囲が予測せざる結果の証拠に対応して狭くなるまで、非自明性拒絶を維持します。しかしながら、当該範囲が重要であることを示すのに十分な証拠の量が必ずしも、クレームされた発明の全範囲を全体として示す証拠を含む必要はありません。つまり、それぞれが特定の範囲の量で含まれる溶剤及びいくつかの添加剤を含んだ電池組成の例において、範囲の重要性を示す証拠は、クレームされた溶剤や添加剤の全範囲よりも、成分の量に重点を置きます。

特定の成分の数値範囲を記載するクレームをサポートするデータが USPTO の審査において必要とされ得るので、出願をドラフティングする際に、出願人は、そのようなデータを可能な限り多く含めるべきです。発明自体のデータだけでなく、クレームの範囲外の比較例のデータも含めることが重要です。このようなデータは最終的に、審査官がクレームの特許性を判断するのに決定的な要因となり得ます。

上述したように、範囲の重複による非自明性拒絶を解消するための２つ目の応答戦略は、先行技術がクレームされた範囲から遠ざかる内容を教示していることを示すことです。この「阻害要因」は単に、クレームされた範囲と異なる範囲を教示する、或いはクレームされた範囲が先行技術の範囲より劣れることを教示する開示ではありません。「阻害要因」は、当業者がクレームされた範囲にそれによって容易に想到しないような開示です。先行技術が実際に当業者にクレームさ

れた範囲に想到させないことを示すのが難しいため、この応答戦略が成功した事例はそれほど多くありません。

3つ目の応答戦略、すなわち、特定のクレームされた数値又は数値範囲が先行技術において効果に影響を与え得ると認識されない旨の反論について、当該成分の数値は、必ず、クレームされた範囲が自明であると審査官により適切に認定されるように効果に影響を与え得る量又は数値と認識されなければなりません。これは、先行技術は当該成分が当業者にルーティンの最適化に想到させるような態様で特定の結果を齎すことを教示しなければならないことを意味します。多くの場合、USPTOの審査官は、成分の数値が効果に影響を与え得ると認定しません。従って、審査官が単に先行技術における一般的な開示に基づいて自明性の法的結論を出した場合に、その妥当性にチャレンジするのにこの応答戦略は有用であると思われま

す。範囲の重複による非自明性拒絶に対する4つ目の可能な応答戦略は、上述したように、先行技術における開示が広く当業者にルーティンの最適化に想到させないと反論することです。このような反論は、化学分野において特許弁護士がよく行う反論に類似します。先行技術が広い属を開示した場合、狭い種に係るクレームは自明でないとい反論することは頻繁に行われています。クレームされた範囲が比較的狭く、先行技術によって開示された非常に広範囲の数値に対し、同様の反論が行われ得ます。この反論は、予測せざる結果の反論と組み合わせて行われると、「範囲の自明性」拒絶への強い反駁となると思われま

す。最後に、範囲の重複による非自明性拒絶が克服しづらい拒絶であり得る一方で、これらのタイプの拒絶を解消するために実績のある応答戦略はいくつかあります。これらの非自明性拒絶を反駁するためにどの法的反論を行うとしても、クレームされた発明の改善された結果を示すのに十分なデータを持つことが常に役に立ちます。場合によって、そのようなデータは、米国におけるクレームの権利化の決定的な要因となります。