

## [米国] 審査官の「後知恵」を認定した審決



– Appeal 2020-001178 In Ex Parte FREDERICK E. SHELTON IV and JASON L. HARRIS (審決日：2020年9月14日) –

### ■ US Appl. No. 14/840,758 (対象米国特許出願)

**Claim 1** 手術用ステーブラと共に使用するためのステーブルカートリッジアセンブリであって、複数のステーブル空洞を有するカートリッジ本体であって、各ステーブル空洞は、内部に配置された手術用ステーブルを有する、カートリッジ本体と、前記カートリッジ本体に解放可能に連結され、かつ前記カートリッジ本体内の前記ステーブルを配備することによって患者の体内の組織に運搬されるように構成された、生体適合性かつ生体吸収性の補助材料と、前記補助材料内に配置され、前記補助材料から放出可能な有効量の少なくとも1種の薬剤であって、前記少なくとも1種の薬剤は、前記患者の前記身体の外部に置かれたアクティベータによって前記患者の前記身体内で活性化されるように構成された活性化物質を含み、前記少なくとも1種の薬剤の前記活性化は、前記補助材料の前記組織への運搬後の前記補助材料のモニタリングを可能にし、前記活性化物質は、前記アクティベータによって誘発された磁場によって活性化されるように構成されている、有効量の少なくとも1種の薬剤と、を備える、アセンブリ。

⇒ 簡潔には、「本件ステーブルカートリッジアセンブリでは、患者の組織内へ補助材料が運搬される。補助材料内には薬剤が含まれ、その薬剤は活性化物質を含む。活性化物質は、アクティベータ(例えば磁石)によって誘発された磁場により活性化される。」との構成。

### ■ 審査官の認定 vs 出願人の主張 (引例：Schmid (US2013/0256373)、Dormer (US8740872))

• **1<sup>st</sup> OA 審査官**「Schmidのステーブルカートリッジアセンブリと、Dormerの構成(患者の外部に置かれたアクティベータによって患者の体内に置かれた活性化物質を活性化させる構成)とを組み合わせることにより、薬剤を患部に運搬する構成に容易に想到する。」

出願人「Schmidでは、組織厚さコンペンセーターが生分解性材料を含み、生分解性材料が劣化するにつれて少なくとも一種の薬剤が制御されて溶出する。

Schmidは、患部への薬剤の運搬が既に終わっているのであるから、患部に薬剤を運搬するうえで磁気を使用する必要がない。」

• **2<sup>nd</sup> OA 審査官**「Schmidは薬剤の溶出を制御するための流体活性剤を開示し、Dormerは活性化方法(磁場)を開示する。当業者であれば、両文献を組み合わせると薬剤の放出を制御する構成に容易に想到する。」

出願人「審査官は1<sup>st</sup> OAにて『補助材料内に置かれ、かつ補助材料から放出可能な少なくとも1つの薬剤の有効量についてはSchmidに開示されている』と認定した。」

### ■ 審決

• Dormerは、心臓の特定部位に薬剤を運搬するために磁気感受性粒子を使用しており、治療位置と薬剤注入位置が相違する。

**Schmidは、Dormerと違って治療位置と薬剤放出位置が同じである。それゆえ、SchmidとDormerを組み合わせる理由がない。**

• Schmidの酸化剤に係る構成は、(Dormerの)ナノ粒子を移動させる磁気を発生させる薬剤感受性粒子と磁力発生装置に係る構成よりも簡易である。

**簡易な方法を複雑な方法に代替することを自明と認定する理由を審査官は説明していない。**

• **出願人の開示のみから得られた知識を根拠とする自明性の認定は不適切である。引例は、そのような知識を含むか示唆しなければいけない。**

審査官は、SchmidとDormerを組み合わせるための説得力ある説明を行っておらず、自明性の結論を得るために「後知恵」に依拠した。審査官の認定は棄却される。

**コメント ⇒ 審査官が客観的証拠を示さない場合には、「後知恵」を主張して拒絶理由を解消することができる。**