

均等論—ドイツにおける新たな展開

Bernd Allekotte, Ph.D.*, Markus Grammel, Ph.D.**

中村 敏夫 *** (訳)

1. はじめに

ドイツ連邦最高裁判所は、ペメトレキセド判決 (X ZR 29/15 ; 2016 年 6 月 14 日) で、初めてスイス型医薬用途クレームの均等論侵害について検討した。ドイツの均等論による特許権の保護範囲は、先行する 2 つの最高裁判決：閉塞装置判決 (Okklusionsvorrichtung ; X ZR 16/09 ; 2011 年 5 月 10 日) とジグリシジル化合物判決 (Diglycidverbindung ; X ZR 69/10 ; 2011 年 9 月 13 日)¹⁾ によって著しく狭められたと広く理解され、幾人かの訴訟代理人はこれら最高裁判決がドイツの均等論の棺に打ち付ける最後の釘であったとさえ考えた。そこで、最高裁判所は、これら 2 つの最高裁判決を明確にするための機会として、本事件を用いた。

今回のペメトレキセド判決は、一方では制限的な閉塞装置判決とジグリシジル化合物判決の適用を限定する。他方、最高裁判所は、現在のプラクティスとは対照的に、将来は特許の審査経過を喜んで考慮することになる。

2. 事件の背景

イーライリリー (原告) は、腫瘍増殖を抑制するためのビタミン B₁₂ と組み合わせたペメトレキセド二ナトリウムの使用に関する欧州特許 EP 1313508 のドイツ部分の所有者である。対象特許の独立請求項 1 は、以下に示すスイス型クレームである。

哺乳類における腫瘍増殖を抑制するための併用

療法に用いるための医薬の製造における、ペメトレキセド二ナトリウムの使用であって、前記医薬はビタミン B₁₂ 又はその医薬誘導体と組み合わせられて投与され、・・・である使用。

欧州における医薬品のクレームに精通していない読者のために参考として簡単に説明すれば、上述のスイス型クレームは、禁止されている治療方法のクレーム形式を回避して、化合物又は組成物の医学用途をカバーするために、欧州特許庁のプラクティスの下、以前、用いられていた形式である。

アクタビス (被告) は、ペメトレキセド二ナトリウムを有効成分とする医薬品をイーライリリーの医薬品アリムタ (登録商標) の後発品として上記特許の満了前に販売する計画であることをイーライリリーに通知した。それに対して、イーライリリーはドイツで差止命令による救済を求めて訴訟を提起した。デュッセルドルフ地方裁判所は、均等論侵害に基づいて救済を付与した。控訴審のデュッセルドルフ高等裁判所は、地裁判決を棄却し、均等論侵害を否定した²⁾。イーライリリーは、この高裁判決に対して最高裁判所に上告した。

* ドイツ弁護士, ニューヨーク弁護士, Grünecker 特許法律事務所 (ドイツ, ミュンヘン)

** ドイツ弁理士, Grünecker 特許法律事務所 (ドイツ, ミュンヘン)

*** 弁理士, 理学博士, 坂本国際特許事務所

本論説は、著者の個人的な見解及び解釈に基づくものであり、著者が所属する組織及び顧客のものではない。

3. 切断機用刃判決 (Schneidmesser) の質問

ドイツの裁判所は、切断機用刃判決 (Schneidmesser) の質問と一般に呼ばれている 3 つの質問からなる 3 工程のテストで均等論侵害を評価する。これらの質問は、最高裁判所によって切断機用刃第 1 判決 (X ZR 168/00 ; 2002 年 3 月 12 日) で以下の通り定義された。

- (1) 同一の技術的效果を客観的に達成する置換要素によって、変形態様が特許発明の課題を解決しているか？
- (2) 優先日における当業者が、発明的能力を発揮することなく、同一の技術的效果を達成する当該置換要素を見つけることができたか？
- (3) 当該置換要素を識別するために当業者が適用する考慮事項は、特許クレームの発明の技術的教示に沿っており、当業者が当該変形態様を本発明の課題の同等な解決手段と考えるか？

3 つのすべての質問が肯定的に回答されれば、当該置換要素を有する変形態様は、特許権を均等論侵害すると一般的に考えることができる。

特に、質問 3 は、しばしば争いを引き起こし、近年、注視されている。一般に、質問 3 は、発明者の当技術分野への貢献と、第三者に対する法的確実性の確保とを考慮することによって、適切な保護範囲を提供する役割を有している。これら双方の側面は、特許クレームの技術的教示が出発点だけではなく、保護範囲を決定するためのまさしくその基礎を形成することを必要とする。従って、もし当業者が、発明的能力を発揮することなく、本質的に同一の効果達成する置換要素を識別することができるとしても、それだけでは十分ではない。加えて、その識別につなげる考察は、特許クレームの技術的教示に沿ったものでもなければならず、クレームに志向しなければならないと、最高裁判所は述べている。

4. 選択の原則—閉塞装置判決とジグリシジル化合物判決

最高裁判所は、切断機用刃判決ですでに、正当な期待に基づく第三者の利益保護のために、特許権者は故意に又は過失で特許クレームに含まれていないものに対する保護を原則として得てはならないという考えを述べて、特許クレームが実際の本発明の技術的内容まで客観的に記載していない場合、均等論による保護範囲は特許クレームの発明に沿ったものに限定されなければならないとの一般原則を明確に述べた。

最高裁判所は、閉塞装置判決でこの原則を再度取り上げ、さらに定義した。本事件では、特許明細書に、特定の技術的效果を達成するために用いることができる複数の要素が記載されていた。本論説において、我々はこれらの要素を A, B, C 及び D と呼ぶことにする。対象特許クレームには、これら要素のうちの 1 つ、すなわち A のみが記載されていた。被疑侵害変形品は、特許クレームに記載された要素 A を有しておらず、別の要素 B を用いていた。最高裁判所によれば、特許明細書には特定の技術的效果を達成するために用いることができる複数の要素 A, B, C 及び D が記載されているが、特許クレームには 1 つの要素 A のみが記載されている事実は、特許権者による選択 (「選択決定」) を構成する。当業者の考慮事項が、特許クレームの技術的教示に沿っているかの質問 (切断機用刃判決の質問 3) に答える際、この選択は考慮しなければならない。最高裁判所は、特許明細書には技術的效果を得ることができる複数の方法が記載されているが、唯一の方法しか特許クレームに含まれていない場合、一般的に他の方法の使用は均等論に基づく侵害を構成しないと判示した。それは、このような状況の特許を読んだ読者は、この特許が特許明細書に記載されているが、特許クレームに含まれていない態様 (本件では要素 B, C 及び D) を保護することを意図していないと想像するに違いないからである。

2 つ目のジグリシジル化合物判決は、状況が少し異なっていた。対象特許の明細書には、特定の

効果を達成するために用いることができる2つの要素（本稿では要素AとBと呼ぶ）が記載されていた。しかし、特許クレームには、これらのうちの1つの要素Aのみが記載されており、閉塞装置判決における「選択」を構成していた。しかし、閉塞装置判決とは異なって、被疑侵害態様は、特許明細書に記載されていない要素Cを用いていた。ジグリシジル化合物判決で、最高裁判所は、閉塞装置判決で確立された原則を一般論として確認した。本判決はさらに、特許明細書に記載されていない置換要素の場合には、切断機用刃判決の質問3における特許クレームに沿っているためには、変形態様の置換要素Cは、記載された要素Aが要素Cと異なるのと同程度に、特許明細書に記載され、特許クレームに記載されていない要素Bと異なっている必要があることを述べた。この要件は、閉塞装置判決の意味で特許明細書には記載されていないが、その性質上、特許クレームに記載された手段よりも、特許明細書に限定的に記載された要素により近い置換要素を、基本的に保護から除外する。

これら2つの判決によって、以前であれば均等論侵害による主張に役立つと思われていた、特許クレームの文言にカバーされていない特許発明の課題の解決手段の代替方法又は改変方法に対する主張及び議論は、現在、特許権者には不利になり、均等論侵害が排除されているという印象を、特許実務家が全体として持つようになった。

5. 選択原理の限界

ペメトレキセド判決の事実は、閉塞装置判決及びジグリシジル化合物判決と異なっている。対象特許クレームは、前記の通り、ペメトレキセド二ナトリウム塩を記載する。被疑侵害態様の置換要素は、ペメトレキセド二カリウム塩であり、特許クレームに記載の二ナトリウム塩を置換したものである。しかし、閉塞装置判決及びジグリシジル化合物判決とは異なって、ペメトレキセド判決で争われた特許明細書には、明示されたペメトレキセド二ナトリウム塩以外に特定の代替物は記載さ

れておらず、特に、この特許明細書には、代替要素のペメトレキセド二カリウムが記載されていない。その代わりに、特許明細書には一般的なクラスとしての葉酸代謝拮抗薬が記載されているだけであった。なお、葉酸代謝拮抗薬にはペメトレキセド並びにその二ナトリウム塩及び争われた二カリウム塩等の異なる塩が含まれており、そのことは一般常識であった。

デュッセルドルフ高等裁判所は、上位概念である葉酸拮抗剤を記載することは、上位概念に含まれるすべての下位概念を列挙しているのと同じ法的効果を持っており、その結果、閉塞装置判決による選択が発動されると判断した。本判決に対する上告審で最高裁判所は、記載の概念に関するその確立された判例（閉塞装置判決に従って、特許明細書に「記載」されているが、特許クレームに含まれない要素は、保護範囲から除外される）を参照して、この解釈を否定した。特に、最高裁判所は、先のオランザピン判決（X ZR 89/07；2008年12月16日）及びエスシタロプラム判決（Xa ZR 130/07；2009年9月10日）を引用した。これらの判決で最高裁判所は、総称的な用語又は式ではその総称的な用語又は式に含まれるすべての個別の化合物が記載されてはいないこと、並びに一般に一化合物が個別化されて初めて考慮されることを、本質的に判示した。そこで、最高裁判所は、特許明細書に記載された上位概念の葉酸代謝拮抗薬は、置換要素であるペメトレキセド二カリウムを記載しておらず、その結果、閉塞装置判決の原則は本事件には適用されないと判断した。さらに、最高裁判所は、置換要素が特許から自明であるという単なる事実は閉塞装置判決の原則の適用には不十分であると判断した。

上位概念と下位概念の関係の状況下では閉塞装置判決の原則に基づいて選択を主張することができないことを明確に示したが、最高裁判所は、このことはそれ自体で選択の可能性を完全に排除するわけではないことを指摘して、抜け穴を残した。たとえ閉塞装置判決の原則が適用されないとしても、特許明細書又は審査経過禁反言（後述参照）等の状況があれば、選択がなされたとの結論が依

特許明細書	クレーム	被疑侵害変形態様の 置換要素	切断機用刃判決の質問3
A, B, C, D	A	B	No
A, B, C, D	A	E	Yes又はNo (ジグリシジル化合物判決のテスト)
上位概念A, 特定の態様A1	A1	A2	Yes

然として最高裁判所によって認められうる。従って、選択がされたかはケース・バイ・ケースで決定されなければならない。

原則として、また簡略化のために、要約される概要を表に示す。

6. 新たに出現した審査経過禁反言

クレーム解釈又は保護範囲の決定に特許の審査経過が用いられないことは、以前はドイツの確立された法体系であった。特許の許可（又は異議申立手続での補正クレームでの特許維持）を境に、特許庁での行政手続と司法での侵害訴訟手続とが分離されており、前者は後者に反映されないと、一般的に考えられている。しかし、閉塞装置判決で最高裁判所は傍論として、公開された特許出願、又は成立特許のより以前のバージョン（例えば異議申立手続における補正前）をクレーム解釈のために検討する可能性について言及した。

ペメトレキセド判決で最高裁判所は傍論として、少なくとも一歩さらに前進させた。最高裁判所は、特定の状況下で、例えば特許審査手続、異議申立手続及び特許無効手続等におけるクレームの限定が選択を構成しうると述べた。最高裁判所は、先行技術を回避するためにクレームが限定された場合、それが客観的に必要であったか否かに関わらず、一般的に選択が肯定されうると考えている。それとは対照的に、例えば、明確性や新規事項等の形式的な拒絶理由を解消するためにクレームを限定した場合、典型的には選択が認めら

れない。さらに、最高裁判所は、審査手続における出願人の主張及び審査官の意見は、当業者の本発明の理解に関する証拠として侵害訴訟手続で考慮しうると述べた。

7. 注意すべき点

ペメトレキセド判決はまた、寄与侵害の争点において、スイス型医薬用途クレームが本来、目的で限定された物のクレームであることを明確にした。このクレーム解釈を持って、最高裁判所は先の最高裁判決である医薬使用パターン判決（Arzneimittelgebrauchsmuster ; X ZB 7/03 ; 2005 年 10 月 5 日）及びコラゲナーゼ第 1 判決（X ZB 5/13 ; 2014 年 2 月 25 日）の法体系を踏襲した。これらの判決は、疾患の治療のための化合物の使用は、その特殊なクレーム表現に関わらず、結局その化合物の固有の特徴に関するものであると述べた。ドイツの法体系において、医薬用途クレームは、その特殊な表現（例えば、EPC54 条 (5) による第 2 医薬用途クレーム又はスイス型使用クレーム）に関わらず、事実上、目的で限定された物のクレームの特徴を有していると考えられている。しかし、これは、欧州特許庁の審決とは対照的である。例えば、T1780/12 及び T1673/11 で、審判部はスイス型クレームが目的で限定された方法のクレームであって、EPC54 条 (5) に基づく第 2 医薬用途クレーム（目的で限定された物のクレーム）とは保護範囲が異なると考えている。

8. まとめ

ペメトレキセド判決は、医薬特許訴訟に特に関連する多くのポイントとさらにその他のポイントについて判断している。本判決は、異なる化合物が均等論に基づく有効な置換手段と考えられうることを、原則として認めている。すなわち、本判決は、先の閉塞装置判決の適用を、置換手段が対象特許の明細書に明確に記載されている場合のみに本質的に制限しており、それによって均等論が強化された。しかし、他方、本判決は、ドイツで審査経過禁反言の扉を開いた。従って、特許出願人及び特許権者は、審査中のあらゆる意見書及びクレーム補正が後ほど、例えばドイツの裁判所で、自己に対して不利に用いられうることを、よく心に留めておくべきである。

(注)

- 1) Dr. Christian Lederer, Dr. Anja Lunze, 「ドイツ特許侵害訴訟の新展開—特許の記述とクレーム文言が合致しない場合、クレーム文言が優先される均等論の新たな要件 Okklusionsvorrichtung (閉塞装置) 及び Diglycidverbindung (ジグリシジル化合物) に関するドイツ連邦最高裁判決」, AIPPI (2012), Vol.57, No.8, 523 ~ 527 頁。
- 2) クレメンス トピアス シュタインス, マーク デル ナウア, マシュー バークット, 「国境を超えた消極的確認的訴訟, 均等論, 出願経過を踏まえたクレームの解釈」, 知財管理, Vol.65, No.11, 1569 ~ 1581 頁, 2015。

(原稿受領日 平成 28 年 10 月 6 日)