

## 診断データは方法の「直接製品」として保護されるか？

Franz-Joseph Zimmer\*, Olivia Nemethova\*\*, Andreas Kayser\*\*\*

中村 敏夫\*\*\*\* (訳)

### 1. はじめに

ドイツでは診断方法特許の権利者は、外国でその診断方法を用いて作られた結果物を輸入する者に対して彼らの特許を権利行使することに関して、過去から現在まで困難な時間を過ごしている。最高裁判所判決 X ZR 124/15 は、診断方法を「生産方法」ではなく「単純方法」と解して、診断方法によって得られた結果物が「生産方法」で得られた「直接製品」には当たらないと判断した。診断方法等の単純方法の結果物はむしろ、最終的に「情報」のみに帰着する。

### 2. 方法クレームによる直接生産物への保護

方法で直接得られた製品の保護は、ドイツと欧州の司法権による。特に、ドイツ特許法 9 条 3 号は、第三者が下記事項をしてはならないことを規定する（下線は筆者による）。

「特許の対象である方法によって直接に得られた製品を提供し、販売し若しくは使用し、又は輸入し若しくは当該目的のために所持すること」

欧州特許条約 (EPC) は、64 条 2 項で特許の保護範囲を決定するための同様の規定を、以下の通り提供している（下線は筆者による）。

「欧州特許の対象が方法である場合は、特許によって与えられる保護は、その方法によって直

### 接得られる製品にまで及ぶ」

これらの規定は、パリ条約 5 条の 4 及び TRIPS 協定 28 条 1 項 (b) を遵守するものである。

ドイツ特許法と欧州特許条約は共に、製品と方法に独立した保護を与えている。方法の直接製品に与えられる追加的な保護の背景にある法律上の理由は、特許権者の権利を強化することである。この追加的な保護は、特許保護のない外国で特許方法が実施され、その実施の結果物である製品が特許保護のある国に輸入された場合に、特に適用されるべきである。このような特許の迂回は、「特許方法の直接製品」（以下「直接製品」という）の追加的な保護によって防止されるべきであり、それによって特許権者は特許発明の経済的価値を完全に使い果たすことが可能になる<sup>1)</sup>。

直接製品の保護は、特許方法のいかなる結果物にも一貫して適用されるものではない。むしろ、保護を享受するためには、方法は「生産方法」でなければならず、特許方法の結果物は特許方法で「直接」生産された「製品」でなければならない。確立された判例法によれば、方法の直接製品それ自体に特許性が必要であるとの要件はない。言い

\* Ph.D. in Immunogenetics, 欧州弁理士, ドイツ弁理士, Grünecker 特許法律事務所 (ドイツ, ミュンヘン)

\*\* Ph.D. in Electrical Engineering, 欧州弁理士, ドイツ弁理士, Grünecker 特許法律事務所 (ドイツ, ミュンヘン)

\*\*\* Ph.D. in Electrical Engineering and Information Technology, 欧州弁理士, 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

換えれば、特許方法の製品に新規性又は進歩性がある必要はない。従って、たとえ製品が新規ではなく、代替方法で生産することができるとしても、特許方法を適用して生産された製品に保護が与えられる。

製品は、さらに生産方法からの結果物であることが要求される。ドイツの判例法は、生産方法(“Herstellungsverfahren”)と単純方法(“Arbeitsverfahren”)とを区別している。これら2つの概念の間には、依然としてグレーゾーンがある。純粋な単純方法には方法の結果物の保護が生じないが、その方法の例には、試験方法、スクリーニング方法、診断方法、研磨などの表面処理方法がある。他方、生産方法は、化合物、機械装置等の製品を提供することが一般に期待されるものである。十分に確立された判例法のこれらの区別によって、ガスを取り除いた管、着色された繊維、化学反応で生産された化合物、医薬活性成分から生産された医薬品等の直接製品に対して保護が認められている。しかし、直接製品の保護は、例えば、修理された機械部品、及びクリーニング、研磨、測定、報道、輸送等の結果物には与えられていない。

日本では、方法の保護に関する判決としてカリクレイン最高裁判決(最高判平10年(オ)604号(平成11年7月16日))が思い出される。本判決では、特許発明のカリクレイン生成阻害能の測定法が、物を生産する方法の発明ではなく、単純方法の発明であると判断され、本方法を使用して医薬品の品質規格の検定のための確認試験をしても医薬品の製造は侵害に当たらないとされた。しかし、方法の保護に関して日本では、この最高裁判決の他にはあまり多くの判決は出されていない。

近年、ドイツで、直接製品として認められる方法の結果物に関する要件が、やや緩和されている。最近の判例法によれば、方法の結果物の物理性は、もはや直接製品に必要ではない<sup>2)</sup>。特許対象から排除される方法の製品、又は直接製品として解釈されない方法の製品については、対応特許が存在しない国で方法のすべて又は一部を実施し、その結果物を方法特許が存在する国に輸出することに

よって、方法特許の保護を容易に回避することができる。このように結果物が直接製品として保護されなければ、グローバル化の観点で特許方法は無力になる。

通信技術分野(最高裁判所判決 X ZR 33/10)では直接製品の保護基準の軟化が見られたが、医療診断分野の最高裁判所判決 X ZR 124/15では逆に厳しくなったように思われる。以下に、両判決の概要を説明し、両判決に関するドイツ最高裁判所の異なる見解と特許実務への生じうる影響について議論する。

### 3. 最高裁判所判決 X ZR 33/10 (2012年8月21日判決)<sup>3)</sup>

特許方法の直接結果物である製品は、上記の通りドイツ特許法9条3号に基づいて、物の特許による製品の保護と同様に保護される。特許方法の製品がドイツ特許法9条3号の製品に該当するかどうか、又は純粋な情報のみを表すとみなされるかどうかの問題が、最高裁判所判決 X ZR 33/10(以下、「MPEG-2」判決という)で判断された。

最高裁判所判決 X ZR 33/10は、欧州特許 EP 630157に基づく訴訟に起因する。EP 630157はビデオデータの符号化及び復号に関する。

クレーム11は、ビデオデータの符号化(エンコード)方法である。

11. ビデオ画像の連続フレームを表わすビデオデータの符号化方法であって、・・・

(h) 現在のフレームの第2フィールドを表わす信号、最良整合動きベクトルデータ、及び画素エラーデータを表わす信号を出力するステップと、を有することを特徴とする符号化方法。

クレーム25は、ビデオデータの復号(デコード)方法である。

25. ビデオ画像のフレームのシーケンスを表す符号化されたビデオデータの復号方法で

あって、

- (a) 引き続きフレームに対し符号化されたビデオデータを受信するステップ、・・・
- (f) 上記現在のフレームの予測された第1フィールド、及び受信した符号化されたビデオデータから分類された現在のフレームの第2フィールドから、ビデオ画像データの現在のフレームを生成するステップと、を有することを特徴とする復号方法。

この符号化方法及び復号方法は、国際標準化機構 (ISO) によって標準化されたよく知られた符号化標準 MPEG-2 の一部を構成している。この標準を保護する特許のライセンスは、パテントプール MPEG LA によって扱われている。MPEG LA は、MPEG-2 標準を使用するための標準化プールライセンスを企業に供与をする。

被告は、ドイツ国外に所在する会社であり、光学式ビデオ記憶媒体 (DVD) をギリシャで生産し、ギリシャ国外に供給している。被告は上記の標準化プールのライセンス契約を結んでいない。原告は被告に 500 枚の DVD の試験製造を発注し、被告は製造した 500 枚の DVD をドイツに出荷した。本侵害訴訟はこの試験製造に基づくものである。本訴訟に関する欧州特許は、ビデオデータのための DVD 又は他の記憶媒体を直接保護していない。原告は、本訴訟にはビデオデータの符号化方法及び復号方法に関する特許方法しか用いることができなかった。すなわち、復号方法クレームに基づく方法クレームの寄与侵害の主張、又は符号化方法クレームに基づく直接製品を保護するドイツ特許法 9 条 3 号の侵害の主張である。原告は、上記の符号化方法クレームと復号方法クレームの両方の侵害主張を試みた。

復号方法クレームに基づいて、原告は、ドイツで復号器と共に用いられたとき、符号化された DVD のビデオデータは寄与侵害に不可欠な部分を構成すると主張した。高等裁判所判決とは対照的に、最高裁判所は、本事件では寄与侵害を認めなかった。最高裁判所によれば、DVD に保存

された符号化されたビデオデータのシーケンスは、単純方法として復号中にのみ処理され、復号ルールには寄与しない。従って、最高裁判所は、DVD に保存されたデータを復号することによる復号方法クレームの寄与侵害を却下した。

原告はさらに、符号化方法クレームを用いて、符号化方法の結果物である製品の直接侵害を、すなわち DVD に保存された符号化されたデータのドイツへの出荷が符号化方法の直接製品としてドイツ特許法 9 条 3 号を侵害することを主張した。この侵害の問題について、最高裁判所は、符号化されたビデオデータのシーケンスがドイツ特許法 9 条 3 号の意味における直接製品であるか否かをまず判断しなければならなかった。

最高裁判所は、最初に、符号化の結果物、すなわち DVD に保存されたデータの物理性の問題を検討した。最高裁判所は、ビデオデータが DVD に存在するか、又はインターネット経由で送信されているかは、データ処理にとっても判決にとっても違いがないことを見出した。これは、ドイツ特許法 9 条 3 号で保護可能な製品は、物理的な基板でなければならない訳ではなく、非物質的な方法の結果物、例えばビデオデータのシーケンスであってもよいことを意味する。

しかし、最高裁判所は、符号化されたビデオデータのシーケンスを、電気、熱、光又は音波のような他の非物質的な方法結果物と区別した。最高裁判所は、復号手段を使用することによって、物理的な基板のようにビデオデータのシーケンスを何回も認知できると考えた。

最高裁判所はまた、直接製品として認められる方法の結果物に対して、さらなる要件が存在することを確認した。特に、最高裁判所は、符号化されたビデオデータが符号化標準に従って特定の情報及び記録構造を有するために、符号化されたビデオデータが符号化方法の直接結果物であることを見出した。さらに、最高裁判所は、異なる記憶媒体に記憶され、「ピット」及び「ランド」の形態で DVD に実装されても、符号化されたビデオデータのデータ構造の同一性及び特性が変化しないままであると考えた。

従って、クレーム 11 の方法の結果物としての符号化されたビデオデータのドイツへの輸入は、純粋な情報の輸入ではなく、ドイツ特許法 9 条 3 号で保護された直接製品の輸入とみなされる。

言い換えれば、「MPEG-2」判決は、特許された符号化方法の結果物であり、あらゆる記憶装置で実現できる事実上の抽象的なデータ構造に対して保護を認めた<sup>4)</sup>。

#### 4. 最高裁判所判決 X ZR 124/15 (2016 年 9 月 27 日判決)<sup>5)</sup>

この最高裁判所判決は、欧州特許 EP 959132 に基づく訴訟の判決である。本欧州特許は、別途なされた連邦特許裁判所及びドイツ最高裁判所における無効手続で、訂正されて維持された。最高裁判所判決 X ZR 141/13 「チロシンキナーゼ受容体」で維持されたクレームは以下の通りである。

1. FMS 様チロシンキナーゼ 3 (FLT3) をコードする縦列重複の変異体の核酸分子であって、
  - (a) FLT3 の膜近傍部位のアミノ酸配列における縦列重複の変異、又は
  - (b) FLT3 のエクソン 11 若しくはエクソン 11~12 を含む領域の塩基配列における縦列重複の変異であって、読み枠内で変化を伴わないもの
 に対応する核酸配列を有する核酸分子。
7. クレーム 1 に記載の核酸分子又はクレーム 2 に記載の核酸分子を検出するための方法であって、
  - (a) ヒトから得た核酸試料を遺伝子増幅反応に付して、FMS 様チロシンキナーゼ 3 (FLT3) 遺伝子のエクソン 11 又はエクソン 11~12 を含む、膜近傍部位の縦列重複の変異を有し、FLT3 遺伝子に見出すことができる核酸断片を増幅する工程；
  - (b) 工程 (a) の核酸断片について縦列重複の変異の存在を検出する工程
 を含む方法。

興味深い補足として、上記判決 X ZR 141/13 「チロシンキナーゼ受容体」では、「単なる発見」、すなわち天然に存在する遺伝子変異体を対象とすることに対して、特許無効が主張された。ドイツ最高裁判所は、この無効主張を否定し、米国最高裁判所判決「*Mayo v. Prometheus*」とその「保護適格性」基準について具体的に言及した。ドイツ最高裁判所判決は、特許可能な対象として認められるためには、問題の天然に存在する物が技術的教示の一部として使用できることを特許が開示しているかのみが要求されると述べた。「保護適格」となるためには、問題の天然に存在する物がその天然の物そのものと比較して「過剰な進歩性」を有することは要求されない。もちろん、特許可能になるためには、問題の物は、あらゆる種類の発明と同様に、進歩性を有し、その他の特許要件を満たす必要がある。

本稿で紹介する X ZR 124/15 の訴訟の背景は、以下の通りである。被告は、患者サンプルから細胞を単離し、その単離された細胞から核酸を単離した。このように生産された核酸は、チェコ共和国の本事件の他の被告に送付され、そこでクレームに規定された縦列重複の変異の存在について核酸の分析がされた。その分析が終了した後、チェコ共和国で生産された試験結果が、本方法の最初の分離工程、すなわち細胞と核酸の単離を行ったドイツの被告に返送された。原告は、チェコ共和国で生産された試験結果のドイツへの輸入がドイツ特許法 9 条 3 号に違反すると考えた。

なお、原告は、特許方法の一部をドイツで、一部をチェコ共和国で実施していることについて、ドイツ特許法 9 条 2 号の侵害を主張しなかった。デュッセルドルフ高等裁判所判決「電話用プリペイドカード (Prepaid-Telefon-Chip)」等の確立された判例法に従って、特許方法がドイツで行われている工程と外国で行われている工程とに分かれている場合、特許方法の一部しかドイツで行われていなくても、それら工程が全体としてドイツの当事者に帰されて、ドイツ特許法 9 条 2 号の侵害が認められうる。

最高裁判所は、下記理由によって、被告の行為

がドイツ特許法9条3号の侵害をしていないことを確認した。ドイツ特許法9条3号に従って、特許方法の直接結果物である製品は、上記の通り、物の特許による製品の保護と同様に保護される。しかし、特許方法が、特許方法によって与えられた特性を示す製品を生産する場合にのみ、ドイツ特許法9条3号が特許方法の結果物に適用される。従って、特許保護された方法は、原則として、それ自身で物の特許の対象となりうる何らかの物に導かれるものでなければならず、それは裁判所の考慮事項となる。

上記考慮事項を本件の背景事実に適用すると、チェコ共和国で生産された試験結果は、裁判所によってドイツ特許法9条3号の意味で直接製品とはみなされない。試験結果は、物の特許によって物として保護されることがなく、むしろドイツ特許法1条3項4号の下、特許保護対象から排除される「情報」を単に構成する。

従って、ドイツ特許法9条3号に基づく保護を享受するには、直接製品に一般的な特許性は要求されないが、特許対象から排除されてはならない。ドイツ特許法の下、以下のものは特許対象から排除される（参照：ドイツ特許法1条3項）。

- ・ 発見、科学的理論、数学的方法
- ・ 美的創造物
- ・ 精神的行為、ゲーム又は営業のための計画、規則及び方法、並びにコンピュータのためのプログラム
- ・ 情報の提示

最高裁判所の意見では、EP 959132のクレーム7の方法によって、それ自体が白血病の指標である縦列重複の変異の有無について当業者に通知する生化学的データがもたらされる。ドイツには、そのような情報／知識だけが送られた。情報そのものは、EPCの下でも、ドイツ特許法の下でも、物の特許で保護できないため、情報はドイツ特許法9条3号の意味で方法の直接製品としての資格がある特許対象ではない。

上記のクレーム7の特許方法で得られた情報

は、前述の「MPEG-2」判決の「データパッケージ」のような直接製品ではない。最高裁判所は、2つの判決における相違点として、「MPEG-2」判決の「データパッケージ」は特許方法の直接結果物であり、またデータパッケージは特許方法によって付与された構造を示しているから、単なる情報ではなく「直接製品」とみなされることを認めた。最高裁判所は「MPEG-2」判決で、データパッケージが原則として物の特許でも保護されることができたことを見出した。

本判決 X ZR 124/15 で最高裁判所は、クレーム7の方法で得られたデータが、クレーム7の方法で与えられる「新しい構造」等の「技術的特性」を示さないと考えた。むしろ、その結果物は、遺伝子内の縦列重複の有無の検出以上のもではなかった。従って、特許方法の結果物は情報のみを構成する。そこで、最高裁判所は、外国で特許方法によって得られたクレーム7の方法の結果物としてのデータをドイツに輸入することは、特許発明の実施には当たらないと判断した。ドイツ特許法9条3号は、ドイツに試験結果を輸入することでは侵害されない。

最高裁判所は、この判決ではかなり厳格であるように思われる。患者試料中の縦列重複変異の存在の検出を含む、患者試料中の核酸分子を検出する特許方法の結果物は、技術的ではなく、従ってドイツ特許法における特許対象ではなく、むしろドイツ特許法1条に基づき特許保護から除外された単なる情報であると考えられた。従って、確立された判例法に従って、そのような特許方法の結果物は、方法の直接製品として保護されないと考えられた。

遺伝子検査の結果物のこの分類によるマイナス面として、誰でも特許方法を他国で実施する限り、特許のある国で診断方法の直接結果物を経済的に利用することが認められることになる。これによって、診断方法等の検出方法の分野における発明の特許化の魅力が弱められ、又は奪い取られさえするよう思われる。さらに、この取り扱いは、ドイツ特許法9条3号に基づいて方法の直接製品に追加的保護を与えた本来の理由、すなわち

特許発明の経済的価値を特許権者のみが活用することを可能にすることに反しているように思われる。特に、一方で、データ構造やそのコピー等の非物理的な製品にも保護が与えられているのと比較すると、検出方法及びそれに基づく診断の結果物等の他の種類の製品には保護が与えられていないことは、疑問である。

情報の提示がドイツ特許法1条3項の下、特許対象から排除されていることは事実である。しかし、検出方法の結果物は単なる情報の提示ではない。本特許方法は、いかに情報が提示されるかを規定しているのではなく、むしろ技術的手段でいかなる特定の検出結果物が得られるかを規定している。対応する直接製品は、患者試料に縦列重複の変異があるか否かに関する結果物である。従って、検出方法の結果物からドイツ特許法9条3号の保護を奪う根拠に、ドイツ特許法1条を用いることは疑問に思われる。

上記「チロシンキナーゼ受容体」判決を、よく知られた米国CAFC判決(Bayer v. Housey, No. 02-1598 (2003年8月22日))<sup>6)</sup>と比較する。本CAFC判決では、特許スクリーニング方法で同定された化合物を有効成分として含有する医薬品を開発したBayerに対して、特許権者Houseyが訴訟を提起した。もし、特許スクリーニング方法によって同定され、医薬品開発に用いられた化合物に対して、スクリーニング方法の特許権者が実施料を得ることができるとすれば、それは「補償が過剰すぎる」と考えるであろう。すなわち、スクリーニング方法が、さらなる下流の発明の医薬品を開発するため第三者に用いられる何らかの情報を単に提供するだけである場合、スクリーニング方法の特許権者に、より下流の医薬品の開発をも提供することは合理的ではないと思われる。それに対して、「チロシンキナーゼ受容体」事件の場合、特許方法の結果物を用いて金銭を得る者から実施料を受け取ったとしても、診断方法の特許権者への「過剰補償」として問題になるとは思えない。このように、上記CAFC判決とは状況が異なっている。「チロシンキナーゼ受容体」事件における特許方法の結果物は、検出方法の直接

結果物であり、第三者はさらなる製品を開発せずにそのまま用いて利益を上げることができる。本CAFC判決の場合、スクリーニング方法を実施した者は単にスクリーニング方法の結果物を販売することで利益を上げることができず、高額な費用と高いリスクのある医薬品開発を進めなければならない。従って、考慮すべき点はむしろ、「チロシンキナーゼ受容体」事件の診断方法の特許権者が、実際に外国で特許発明を実施し、その結果物をドイツに輸入する第三者から適切な補償を得ているかである。「チロシンキナーゼ受容体」事件では、第三者は、外国で特許発明を実施し、その結果物をドイツに輸入することで直接に利益を得たことに留意すべきである。

## 5. 実務上の考察

判決X ZR 124/15の下、特許出願の準備において、特許の迂回を避ける最良の方法について悩むことも想定される。

特許検出方法で得られた結果物にドイツ特許法9条3号を適用しない最高裁判所の理由は、純粋な情報である方法の結果物がドイツ特許法1条によって特許対象から排除されていることに依拠している。そこで、特に注目されるものは、検出方法の工程に、検出方法の結果物を保存するデータ媒体を生成するさらなる工程を加えることで生産方法のクレームとするアプローチである。方法の直接製品に与えられる追加的な保護のためにさらなる新規性と進歩性は必要ではないため、上記のクレーム構成は、ドイツ特許法9条3号で保護が与えられ、従って外国で方法を実施した結果物をドイツに輸入することによる回避を困難にできるかもしれない。

前述の通り、直接製品に与えられる方法特許の保護範囲は、現在、特許対象から排除されていない製品、すなわち原則として物の特許で保護され得る製品に限定されている。これは、現在、方法の直接製品、例えば検出方法で得られた情報は、その方法が特許されていても、誰でもドイツで用い得ることを意味する。

この保護範囲の制限は、少なくとも診断方法特許の権利者にとっては不満足であろう。また、この制限は、生産方法の直接製品に対して追加保護を与える本来の趣旨に反しているように思われる。特に、符号化方法の製品に保護が与えられることを考慮すると、電気、光、熱、検出方法の結果物等の他の製品に保護が与えられないことは正当化されないように思われる。特定の製品が実際に特定方法の製品であることを証明することは容易ではないことは注意すべきである。しかし、その証明の困難さは、ドイツ特許法9条3号の適用の基準ではない。

(注)

- 1) A. Keukenschrijver, “Busse Patentgesetz” (ドイツ特許法のコメントリー), 第7版, 2013, 9章, No. 98; Schulte, “Patentgesetz mit EPÜ” (ドイツ特許法及び欧州特許条約のコメントリー), 第9版, 2014, 9章, No. 88。
- 2) ドイツ最高裁判所判決 X ZR 33/10, MPEG-2 判決
- 3) 同上
- 4) ドイツ最高裁判所判決 X ZR 33/10, 段落 23, 24
- 5) ドイツ最高裁判所判決 X ZR 124/15, チロシンキナーゼ受容体判決
- 6) 米国 CAFC 判決 (Bayer v. Housey, Fed. Cir., No. 02-1598, 2003年8月22日)

(原稿受領日 平成 29 年 7 月 12 日)