

Oslaw News Letter

vol.46

目次

Contents

| | | |
|-----------|---|-------------|
| ● 論文 | 米国バイオシミラー パテントダンスについて サンド社 v. アムジェン社事件 最高裁判決..... | 弁理士 大木 信人 1 |
| ● 商標 News | BREXITの知的財産権(特に、商標及び意匠)に関する現状 | 弁理士 中村 仁 6 |
| ● 海外 News | 均等侵害と包装禁反言に関する英国最高裁判決(Eli Lilly v. Actavis事件) | 弁理士 野本 裕史 7 |
| ● 特許入門 | | 弁理士 今野 智介 9 |
| ● 判例紹介 | | 11 |

論文

Thesis

米国バイオシミラー パテントダンスについて サンド社 v. アムジェン社事件 最高裁判決

弁理士 大木 信人

1.はじめに

米国においてバイオシミラー¹は、2010年に制定された生物製剤価格競争・イノベーション法(Biologics Price Competition and Innovation Act: 以下、「BPCIA」と記載する)のもと、簡略化された生物製剤認可申請(以下、「aBLA」と記載する)により米国食品医薬局(Food and Drug Administration; 以下、「FDA」と記載する)より承認を得ることが可能となった。

BPCIAは、バイオシミラーについての簡略化された承認申請手続き²を規定すると共に、aBLAの申請者(subsection

(k) applicant: 以下「aBLA申請者」と記載する)と承認されているバイオ医薬のスポンサー(Reference Product Sponsor: 以下、「RPS」と記載する)との間で生じる得る潜在的な特許紛争を早期に解決するための手続き³を規定する。

BPCIAが規定する特許紛争を解決するための手続きは、“特許権侵害”を生じるとされるバイオシミラーが実際に上市する前の早い段階において訴訟提起を可能としており、aBLA申請者およびRPSの双方にメリットがあると共に、消費者にもメリットをもたらすものであると解される。この特許紛争を解決するための一連の手続きは、aBLA申請者

〈脚注〉

¹ 「バイオシミラー」とは、承認されているバイオ医薬と高度に類似しており、安全性、純度、効力に関して承認されているバイオ医薬と臨床的に有意な差はないものを意味するとされる。42 U.S.C. § 262 (i)(2)(A)(B)

² 42 U.S.C. § 262 (k)

³ 42 U.S.C. § 262 (l)

とRPSの双方が協力して行うことから「パテントダンス」とも呼ばれている。

本稿は、パテントダンスの手続きをめぐる争われていたサンド社 v. アムジェン社事件について、2017年6月に米国連邦最高裁で示された判決について検討する。

2. パテントダンスの概要

パテントダンスの一部概要を以下に示す。要約を含むため、正確な手続きについては原文を参照されたい。パテントダンスによれば、所定のタイミングで、所定の特許について、「第一の訴訟」および「第二の訴訟」を提起することが可能となる。以下、○：aBLA申請者主体の手続き、●：RPS主体の手続きを示す。

ステップ1. 情報の交換

- aBLA申請者はバイオシミラーについてaBLA申請を行い⁴、FDAによる申請書受理の通知から20日以内に、申請書の写しと当該バイオシミラーの製造方法に関する情報（以下、「§262(1)(2)(A)の情報」と記載する）を、RPSに提供する。

42 U.S.C. § 262 (1)(2)(A)

Not later than 20 days after the Secretary notifies the subsection (k) applicant that the application has been accepted for review, the subsection (k) applicant-

(A) shall provide to the reference product sponsor a copy of the application submitted to the Secretary under subsection (k), and such other information that describes the process or processes used to manufacture the biological product that is the subject of such application. (下線は強調のため追加)

- RPSは、§262(1)(2)(A)の情報を得てから60日以内に、RPSが当該バイオシミラーの製造等により侵害される

と考える特許のリスト（以下、「一次リスト」と記載する）を作成し、aBLA申請者に提供する⁵。

- aBLA申請者は、一次リストを得てから60日以内に、前記一次リストに記載された各特許について、無効、権利行使不能であることや、当該バイオシミラーの販売等によって侵害を生じるものでないことを説明するステートメントを、RPSに提供する⁶。

- RPSは、前記ステートメントを得てから60日以内に、前記ステートメントに記載される特許に関し、当該バイオシミラーの販売によって侵害を生じること、特許の有効性、権利行使可能性についての反論を、aBLA申請者に提供する⁷。

ステップ2. 協議

- aBLA申請者およびRPSは、RPSの前記反論を得た後、前記一次リストに記載された特許のうちいずれを下記「第一の訴訟」の対象とするか協議する⁸。

ステップ3. 第一の訴訟

(Immediate patent infringement action)

- ・前記協議にて合意に至らなかった場合

- aBLA申請者は、前記協議開始から15日以内に合意に至らなかった場合、aBLA申請者が第一の侵害訴訟の対象とすべきと考える特許の数を、RPSに通知する⁹。

- aBLA申請者およびRPSは、前記通知から5日以内に、それぞれが第一の侵害訴訟の対象とすべきと考える特許のリスト（以下、「二次リスト」と記載する）を同時に交換する¹⁰。RPSのリストに記載される特許の数は、aBLA申請者のリストに記載される特許の数を超えることはできないが、aBLA申請者のリストに記載される特許がない場合には、RPSのリストには1つの特許を記載することができる¹¹。

- RPSは、前記二次リストの同時交換から30日以内に、二次リストに記載される各特許について特許侵害訴訟を提起する¹²。

〈脚注〉

⁴ aBLA申請は、バイオシミラーにより侵害されると考える特許のリスト(42 U.S.C. § 262(1)(3))に記載される特許の侵害行為とされる。35 U.S.C. § 271(e)(2)(C)(i)(ii)

⁵ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(A)(i)

⁶ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(B)(ii)(1)

⁷ 42 U.S.C. § 262(1)(3)(C)

⁸ 42 U.S.C. § 262(1)(4)(A)

⁹ 42 U.S.C. § 262(1)(4)(B), (5)(A)

¹⁰ 42 U.S.C. § 262(1)(5)(B)(i)(1)(II)

¹¹ 42 U.S.C. § 262(1)(5)(B)(ii)(1)(II)

¹² 42 U.S.C. § 262(1)(6)(B)

・前記協議にて合意に至った場合

- RPS は、合意から 30 日以内に該当する各特許について特許侵害訴訟を提起する¹³。

ステップ 4. 上市の通知

- aBLA 申請者は、FDA に承認されたバイオシミラーを上市する 180 日前までに、RPS に通知する（以下、「§ 262 (1)(8)(A)の通知」と記載する）。

42 U.S.C. § 262 (1)(8)(A)

The subsection (k) applicant shall provide notice to the reference product sponsor not later than 180 days before the date of the first commercial marketing of the biological product licensed under subsection (k).（下線は強調のため追加）

- RPS は、§ 262 (1)(8)(A)の通知を受けた後、前記上市する前に、前記一次リストに含まれ、前記第一の訴訟の対象に含まれない特許に関し、裁判所がその有効性や侵害等の問題について決定を下すまで、aBLA 申請者が該当するバイオシミラーを製造・販売することを禁じる仮差し止め命令を請求することができる¹⁴。

第二の訴訟

- aBLA 申請者及び RPS のいずれも、前記ステップ 1 にて aBLA 申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報を提供している場合には、前記ステップ 4 にて § 262 (1)(8)(A)の通知を受けると同時に、前記一次リストに含まれ、前記第一の訴訟の対象に含まれない特許に関し、その有効性や侵害等の問題についての確認判決訴訟を提起することができない¹⁵。

（すなわち、aBLA 申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報を提供している場合、前記一次リストに含まれるが、第一の訴訟の対象とはならなかった特許については、§ 262 (1)(8)(A)の通知を受けた後に当事者のいずれも確認判決訴訟を提起することが可能と解される）

aBLA 申請者の手続きに不備があった場合

- RPS は、aBLA 申請者が、前記ステップ 1 にてステ

トメントを提出しなかった、前記ステップ 3 にて特許の数、二次リストを通知しなかった、前記ステップ 4 において § 262 (1)(8)(A)の通知を行わなかった等の場合には、前記一次リストに含まれる特許に関し、その有効性や侵害等の問題についての確認判決訴訟を提起することができる¹⁶。

- RPS は、前記ステップ 1 にて aBLA 申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報を提供しない場合には、バイオ医薬に関するあらゆる特許の有効性や侵害等の問題について確認判決訴訟を提起することができる。

42 U.S.C. § 262 (1)(9)(C)

If a subsection (k) applicant fails to provide the application and information required under paragraph (2)(A), the reference product sponsor, but not the subsection (k) applicant, may bring an action ... for a declaration of infringement, validity, or enforceability of any patent that claims the biological product or a use of the biological product.（下線は強調のため追加）

3. サンド社 v. アムジェン社

(1)事件の概要

2014 年 5 月、サンド社はアムジェン社のバイオ医薬「ニューポジェン(Neuupogen)」(一般名フィルグラスチム)のバイオシミラー「ザルシオ (Zarxio)」について、FDA の承認を求めて aBLA 申請を行った。

サンド社は FDA より申請書受理の通知を受けた後、アムジェン社に対し aBLA 申請を行ったこと、また FDA の承認が得られた後、直ちにザルシオの販売を開始する旨を通知した(1 回目の通知)。一方、サンド社は、BPCIA に規定されるところの、§ 262 (1)(2)(A)の情報を、アムジェン社に提供することは拒否した。

2014 年 10 月、アムジェン社は、サンド社の行為は特許権侵害であり、また BPCIA を遵守しないことはカリフォルニア州の不正競争法 (Unfair Competition Law) に違

〈脚 注〉

¹³ 42 U.S.C. § 262 (1)(6)(A)

¹⁴ 42 U.S.C. § 262 (1)(8)(B)

¹⁵ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(A)

¹⁶ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(B)

反するとして、北カルフォルニア連邦地裁に訴えた。後者の不正競争法違反の主張は、サンド社が § 262 (1)(2)(A)の情報を提供しなかったこと、および § 262 (1)(8)(A)の通知をFDAの承認前に行ったことに基づくものである。アムジェン社はまた、両規定の履行を強制する裁判所命令を求めた。一方、サンド社は、特許は無効であり非侵害である旨と、BPCIAに違反していない旨の確認判決を求めて反訴した。

地裁に係属中、サンド社は「ザルシオ」についてFDAの承認を得た。サンド社はアムジェン社に対し、ザルシオの販売に関する通知を再度行った（2回目の通知）。

2015年3月、地裁はBPCIAに違反していないとするサンド社の主張を認め、アムジェン社の主張を退けた¹⁷。

2015年7月、上告審で連邦巡回区控訴裁判所（以下、「CAFC」と記載する）は、サンド社が § 262 (1)(2)(A)の情報を提供しなかったことについて、BPCIAに違反するものではないとして地裁の判決を支持したが、 § 262 (1)(8)(A)の通知については、FDAの承認後に行わなければならないと結論付けた¹⁸。これによりサンド社の § 262 (1)(8)(A)の通知は、FDAの承認後に行われた「2回目の通知」が有効と判断された。アムジェン社およびサンド社は共に上告し、米国連邦最高裁はこれを受理した。

(2)米国連邦最高裁の判断

2017年6月、最高裁は2つの争点について、以下のとおり判断した¹⁹。

〈1〉 § 262 (1)(2)(A)の情報の提供は、連邦法または州法に基づく差し止め命令により強制することが可能であるか否か。

§ 262 (1)(9)(C)には、aBLA申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報をRPSに提供しなかった場合、RPSは直ちに確認判決訴訟を提起することができる旨の救済措置が規定されている。一方、この他には、aBLA申請者が前記情報を提供しない場合における、RPSの救済措置は設けられていない。このため最高裁は、少なくとも連邦法において、aBLA申請者が前記情報を提供しない場合に、それを差し止め命令によって強制することによりRPSを救済することは意図され

ていないと判断した。そして、本件について、aBLA申請者は § 262 (1)(2)(A)の情報を開示しなかったために、 § 262 (1)(9)(C)に規定される結果を受けており、連邦法に関し問題はないと判断した。一方、カリフォルニアの州法において、 § 262 (1)(2)(A)を遵守しなかったことが「違法」と判断されるのか、また「違法」である場合には救済措置が利用可能であるのか審理させるため差し戻した。

〈2〉 § 262 (1)(8)(A)の通知は、バイオシミラーについてFDAの承認が得られた後に行わなければならないか。

§ 262 (1)(8)(A)の規定には、通知のタイミングについて「上市する180日前までに」と一つのタイミングが記載されるだけである。一方、隣接する規定（ § 262 (1)(8)(B)）においては二つのタイミング（ § 262 (1)(8)(A)の通知を受けた後、上市する日前）が明確に記載されている²⁰。このため最高裁は、 § 262 (1)(8)(A)において「FDAの承認が得られた後に通知する」ことが意図されているとはいえないとして、aBLA申請者は、FDAの承認が得られる前であっても § 262 (1)(8)(A)の通知を行うことができると判断した。

4. 検討

今回の最高裁の判決によれば、aBLA申請者はFDAの承認が得られる前であっても、バイオシミラーを上市する180日以上前であれば、 § 262 (1)(8)(A)の通知を行えることが明らかとなった。これによって、aBLA申請者は、RPSに対し早々に当該通知をしておけば、FDAの承認が得られた後、仮差し止め命令等の問題がなければ直ちにバイオシミラーを上市できる可能性がある。aBLA申請者にとって、有利な判決が得られたといえる。

また、最高裁は、 § 262 (1)(2)(A)の情報の提供を、連邦法に基づいて強制することはできないと判断した。これにより、連邦法のもと、パテントダンスはaBLA申請者にとって、義務ではなく“オプション”として捉えることができる。aBLA申請者は § 262 (1)(2) (A) の情報をRPSに提供しないことを選択することができ、これによってパテントダンスを経ずに、RPSは直ちに全ての関連する特許についての

【脚注】

¹⁷ Amgen Inc. v. Sandoz Inc., No. 14-cv-04741, 2015 WL 1264756 (N.D. Cal. Mar. 19, 2015)

¹⁸ Amgen Inc. v. Sandoz Inc., 794 F.3d 1347, (Fed. Cir. 2015)

¹⁹ Amgen Inc. v. Sandoz Inc., No. 15-1039, 15-1195, Supreme Court

²⁰ [After receiving the notice under subparagraph (A) and before such date of the first commercial marketing of such biological product...] § 262 (1)(8) (B)

確認判決訴訟を提起することができる²¹。パテントダンスを選択しないことによって、その手続きにかかる日数や労力を省略し、当事者は直ちに訴訟段階へと進み得る点においてメリットを得る可能性がある。

しかしながら、最高裁は州法に基づく強制の可否について判断しておらず、また、連邦地裁が侵害訴訟においてバイオシミラーに対する仮差し止めの可否を判断する上で、§ 262 (1)(2)(A)の規定が遵守されなかったことを考慮することの可否について何ら見解を示すものではないとしている²²。このため、aBLA申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報をRPSに提供しないことによるリスクは依然として明らかではないと解される。

また、aBLA申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報をRPSに提供することを拒んだとしても、それによってaBLA申請者にとって有意義な結果がもたらされると思われぬ。すなわち、aBLA申請者が § 262 (1)(2)(A)の情報をRPSに提供しなかった場合、RPSは訴訟提起が可能となり²³、ディスカバリーによりこれらの情報を得ることができる可能性がある²⁴。また、aBLA申請者が十分な情報をRPSに提供しなかったとしても、当該情報に依拠することなくRPSは関連すると思われるあらゆる特許を一次リスト²⁵に記載することができる²⁶、当該リストの作成が妨げられることはないと思われる。

一方、パテントダンスに従えば、当事者は「第一の訴訟」および「第二の訴訟」の二つの訴訟段階を経ることとなる²⁷。「第一の訴訟」へと至る手続きは、aBLA申請者側が § 262 (1)(2)(A)の情報をRPSに提供することにより開始され、そして対象とする特許は当事者の協議によって、また協議が合意に至らない場合にはaBLA申請者によりその数が決定される²⁸。また、「第二の訴訟」は、aBLA申請者による § 262 (1)(8)(A)の通知をRPSが受領した後に提起可能

となる²⁹。いずれの訴訟も、aBLA申請者がその範囲とタイミングを決定することができるようになっており、aBLA申請者はこのような決定権を有することにより、RPSによる突然の訴訟提起を回避することができると思われる。パテントダンスに従わない場合には、この決定権はaBLA申請者からRPSへと移ってしまう³⁰。

以上の点を考慮すると、パテントダンスを利用することによってaBLA申請者が得られるメリットは、利用しない場合よりも大きいと思われ、連邦法のもとオプションであるとはいえ、利用される機会は今後も増えていくものと考えられる。

5. おわりに

BPCIAの制定から年数が浅く、また、今日米国におけるバイオシミラーの承認数は、欧州や日本におけるそれと比べて少ないことから³¹、これまでにパテントダンスが利用されたケースはそれほど多くはないと思われる。しかしながら、今後は多くのバイオ医薬が次々と特許満了を迎えることから、バイオシミラー市場の急速な拡大が予想されており、パテントダンスが利用される機会も増えるものと思われる。その手続きや条文解釈の上で、依然多数の争点を包含しているパテントダンスではあるが、利用される機会が増すことによって、それらの点も徐々に検証されていくことが期待される。

連邦法のもと、オプションと判断されたパテントダンスについて、今後の動向に引き続き注目し、この制度をどのように利用し、あるいはどのように利用しないのか検討していくことが重要である。

以上

〈脚注〉

²¹ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(C)

²² 前掲 19、注釈 2

²³ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(C)

²⁴ 前掲 18 の CAFC 判決において、LOURIE 判事は、aBLA 申請者が § 262 (1)(2)(A) の情報を RPS に提供しなかった場合、RPS は訴訟提起し、ディスカバリーによりこれらの情報を得ることができることを示した。

²⁵ 42 U.S.C. § 262 (1)(3)(A)(i)

²⁶ Amgen Inc. v. Hospira, Inc., No. 2016-2179 (Fed. Cir. 2017) : aBLA 申請者が § 262 (1)(2)(A) の情報を提供しなかった特許についても、RPS は一次リストに含めることができる旨が説示された。

²⁷ 42 U.S.C. § 262 (1)(6)(A)(B), (9)(A)

²⁸ 42 U.S.C. § 262 (1)(4)(A), (5)(B)(ii)

²⁹ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(A)

³⁰ 42 U.S.C. § 262 (1)(9)(B)(C)

³¹ 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部ホームページ「日米欧で承認されているバイオ後続品（バイオシミラー医薬品）及び先行バイオ医薬品」: <http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html>

BREXITの知的財産権(特に、商標及び意匠)に関する現状

弁理士 中村 仁

はじめに

ご承知のように、2019年3月30日をもって、英国は欧州連合(EU)から離脱し(いわゆる「BREXIT」)、原則として、EUにおける商標権、意匠権は、英国での効力を失うことになる。

もちろん、あらためて英国で出願して権利取得しなければならぬとすると、あまりに権利者に酷であるだけでなく、安定性もないので、英国への権利移行措置などの特例が認められることが期待されている。

最近、EUは、1)上記原則を確認し、欧州における商標及び意匠の権利者及び出願人に対して、自主的に対応を準備するよう注意喚起するための通知¹と、2)商標権、意匠権などの権利や権利消尽の取扱いが不明確であると、欧州市場への影響が大きくなることを懸念し、権利者を保護するよう、5つの一般原則について確認を求めるポジションペーパー²、の2つを公表したので、これらについて紹介する。

欧州委員会とEUIPOによる通知

欧州における商標及び意匠の権利者及び出願人に対して、BREXITによる英国での権利失効の可能性について、自主的に対応を準備するよう注意喚起するための通知である。

具体的には、英国への権利移行などの経過措置などの特例がない場合、以下のような権利関係になり、BREXITにより、EUの権利者及び出願人が英国において権利や地位を失うことを注意している。

- (1)EU規則、EUの商標及び意匠の英国への適用は終了する。
- (2)英国の離脱日前に登録されたEUの商標・意匠及び未登録意匠は、EU27ヶ国のみで有効に存続し、英国では効力を失う。
- (3)英国の離脱日以降にEUIPOにより認められた権利は、EU27ヶ国のみで有効で、英国での効力はない。
- (4)英国の国内の権利に基づく先行権(seniority)は、英国の離脱日以降、EUシステムにおいて効力を失う。
- (5)英国の離脱日以降のEUを指定する国際登録は、EU27ヶ国のみで有効で、英国では効力はない。

ポジションペーパー

BREXITにより商標権、意匠権などの権利や権利消尽の取扱いが不明確であると、欧州市場への影響が大きくなることを懸念し、以下に説明する5つの一般原則について確認を求めたポジションペーパーを発表した。本ペーパーは、欧州連合の立場を明

らかにしたもので、英国に送られて権利移行措置などの交渉が進められることになる。

なお、特許は欧州連合の管轄ではないので、対象に含まれていない。

(1)共同体において単一効力を有する知的財産権³

英国の離脱日前に共同体内で享受している知的財産権の権利者は、英国においても、共同体の法律で認められるのと同様な知的財産権の権利者とみなされる。ただし、特別な国内法が制定された場合には、それに従う必要がある。

(2)共同体において単一効力を有する知的財産権の出願

英国の離脱日前に共同体に提出され係属中の出願は、英国においても、優先日の利益を引き続き享受する。

(3)医薬品の補助保護証⁴又はその期間延長

英国の離脱日前に、共同体法に基づいて英国当局に医薬品の補助保護証又はその期間延長を提出し係属中のものについては、申請者は、引き続き、英国において、医薬品の補助保護証又はその期間延長を取得できるものとする。

(4)データベースの法的保護

英国の離脱日前に共同体内で保護されているデータベースの権利者は、引き続き、共同体加盟国及び英国において保護を享受する。

(5)権利消尽

英国の離脱日前に共同体内で消尽している知的財産権は、引き続き、共同体加盟国及び英国において消尽する。権利消尽の条件は、共同体法の定めによる。

例えば、商標に関して、英国の離脱日前に消尽した商標権に関する商品が権利者又はその同意により共同体市場に置かれた場合、その権利は英国においても消尽する。

おわりに

上記通知で注意喚起されているように、BREXITにより、EU登録でカバーしていた英国での権利は、原則としては、英国での効力を失うことになる。もちろん、上記ポジションペーパーにあるような内容の権利移行措置などの特例が認められることが期待されるが、EUと英国の交渉によりどのような特例が認められるのかは不確定である。

現状では、情報を収集しつつ、BREXIT後も自社の権利を確実に継続できるよう準備をすることが肝要である。

〈脚注〉

¹ 2017年12月1日付欧州委員会と欧州知財庁(EUIPO)による通知 https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/contentPdfs/news/Brexit_preparedness_notice_on_IP.pdf

² 2017年9月6日付欧州委員会によるポジションペーパー https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-transmitted-eu27-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en

³ Intellectual property rights having unitary character within the Union

⁴ Supplementary protection certificates

均等侵害と包袋禁反言に関する英国最高裁判決¹ (Eli Lilly v. Actavis 事件 [2017])

弁理士 野本 裕史

1. はじめに

欧州において英国のクレーム解釈は厳格なことで知られている。従来のクレーム解釈については以下の裁判例が参照される。

(1) Catnic v. Hill & Smith 事件 [1982]²

本事件では、「鉛直」な要素を含むクレームについて、鉛直から6°傾いている製品が特許を侵害するか否かが争われた。裁判所は、明細書に接する当業者の視点からクレームを解釈すること意味する「目的論的解釈 (Purposive construction)」を採用したうえ、本事件では、当業者であれば「鉛直」が「作用するのに十分に鉛直」を意味するものと理解するであろうから、「鉛直」の文言を数学的に正確に解釈することは不相当であると判断し、侵害を認定した。

(2) Improver v. Remington 事件 [1990]³

本事件では、コイルバネを回転させて体毛を抜き取る美容器具の特許について、コイルバネの代わりに多数のスリットが入ったゴム製ロッドを回転させて同様に作用する製品は、本件特許を侵害するか否かが争われた。裁判所は、Catnic 事件の判決を基礎とする次のような体系的アプローチ (以下「Improver テスト」という。) を用いて、変形部分 (variant)、すなわちスリット入りのゴム製ロッドが、コイルバネという用語に包含されるか否かを評価した。

- 1) 変形部分は、発明が作用するやり方に重大な影響を与えるか。この答えが「はい」ならば、変形部分はクレームの範囲外であり、「いいえ」ならば次の質問へ。
- 2) 変形部分が重大な影響を与えないことが、特許の公開日において、当業者に自明であるか。この答えが「いいえ」ならば、変形部分はクレームの範囲外であり、「はい」ならば次の質問へ。
- 3) 特許に接した当業者はそれでもなお、クレームの文言から、元の意味を厳格に順守することが発明の必須要件だと特許権者が意図していたと理解するか。この答えが「はい」ならば、変形部分はクレームの範囲外である。

裁判所は、本事件では質問1、2の答えがそれぞれ「いいえ」、「はい」になるとしたうえ、当業者であれば「コイルバネ」は正確にそのものを意味すると考えるであろうから、質問3の答えは「はい」になるとして、非侵害を認定した。

(3) Kirin-Amgen v. Hoechst Marion Roussel 事件 [2004]⁴

本事件では、裁判所は、特許の保護を(クレームの文言を超えて)「均等」まで広げるアプローチを明確に批判した。そして、裁判所は、欧州特許条約 (以下、「EPC」という。) の69条は、クレ

ームの目的論的解釈を外れるような均等な要素が包含され得ることは意味していないと判断した。また、裁判所は、目的論的解釈が69条の解釈に関する議定書2条と整合するとも判断した。

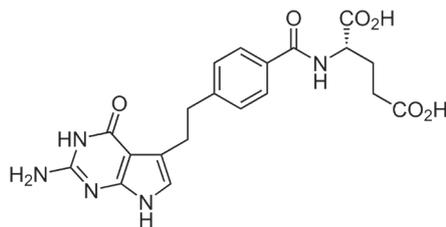
なお、EPCの69条1項では、「欧州特許又は欧州特許出願により与えられる保護の範囲は、クレームによって決定される。ただし、明細書及び図面は、クレームを解釈するために用いられる。」⁵と規定されている。また、69条の解釈に関する議定書2条では「欧州特許により与えられる保護の範囲を決定する目的においては、クレームで特定された要素と均等な要素が考慮されるべきである。」⁶と規定されている。ただし、何が均等を構成し、均等がどのように考慮されるべきであるかについては、何ら指針は示されていない。

2. 事件の概要

本事案では、後発薬メーカーである Actavis group and companies (以下「Actavis」という。) の3つの製品 (以下「イ号製品」という。) が、新薬メーカーである Eli Lilly & Company (以下「Lilly」という。) の欧州特許 EP1313508 (以下「本件特許」という。) を侵害するか否かが争われた。

本件特許は、ペメトレキシド (下式参照) という化合物の使用に関連するものである。ペメトレキシドは葉酸拮抗剤の1つであり、がんの腫瘍に対して治療効果があるが、そのまま使われると重大な副作用があることが知られている。本件特許は、ペメトレキシド2ナトリウム (下式の $\text{-CO}_2\text{H}$ を $\text{-CO}_2\text{Na}$ に置き換えたもの) がビタミンB12と一緒に投与されると、この副作用を大きく回避できることを開示している。Lillyは2004年からそのような薬剤をアリムタ (登録商標) という商品名で販売している。

本件特許の出願当初は、葉酸拮抗剤をメチルマロン酸降下剤



〈脚注〉

¹ [2017] UKSC 48, <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2015-0181.html>

² [1982] RPC 183

³ [1990] FSR 181

⁴ [2004] UKHL 46

⁵ 日本語訳は、特許庁HP掲載の https://www.jpo.go.jp/shiryoku/s_sonota/fips/pdf/epo/jyoyuyaku.pdf からの引用

⁶ 日本語訳は、筆者による。

(すなわちビタミンB12)と組み合わせて投与方法という広いクレームであったが、欧州特許庁での審査過程において、クレームの範囲を狭く限定する必要があった。

Lillyは、はじめ、ペメトレキセドとビタミンB12とを組み合わせて投与方法に限定する補正を試みたが、本件特許明細書には、ペメトレキセド化合物として、ペメトレキセド2ナトリウムしか開示されていなかった。Lillyは、新規事項追加の拒絶理由を克服するために、ペメトレキセド2ナトリウムの使用にクレームを限定して特許を受けた。

一方、Actavisのイ号製品は、がんの治療を目的としてビタミンB12と一緒に使用されるペメトレキセド化合物を含むものであるが、有効成分はペメトレキセド2ナトリウムではなく、(a)ペメトレキセド2酸、(b)ペメトレキセド2トロメタミン、または(c)ペメトレキセド2カリウムであった。Actavisは、イ号製品はペメトレキセド2ナトリウムを含まないから、イ号製品の使用は本件特許のクレームを侵害しないと主張した。

一審⁷では、イ号製品は本件特許の直接侵害にも間接侵害にもあたらないと判断された。また、クレーム解釈にあたり審査過程で提出された文書が裁判所により検討され、当該文書により、Lillyが拒絶理由を克服するためにクレームをペメトレキセド2ナトリウムに故意に限定したことが明らかであると判断された。

控訴審⁸では、間接侵害にはあたると判断されたが、直接侵害にはあたらないという一審の判断は維持された。また、控訴審の裁判所は、クレーム解釈を助けるために一審の裁判所が審査過程での文書を使用したことを批判し、審査経過を検討する必要はないと判断した。

3. 判決の概要

最高裁は、まず、製品が特許を直接侵害するかどうかは、特許に接する当業者の視点から、以下の2つの質問に取り組むことによりアプローチするのが最善であると述べた。

- 1) 当該製品は、標準的な解釈の問題としてクレームを侵害するか。この答えが「はい」であれば、侵害が存在し、「いいえ」であれば、次の問いへ。
- 2) 当該製品は変形例 (variant) として特徴づけられ得るが、当該製品は当該発明と重要でない点で異なっていることにより侵害となるか。この答えが「はい」であれば、侵害が存在し、「いいえ」であれば、侵害は存在しない。

本事案について、最高裁は、質問1において、解釈の標準的な原則によればイ号製品は本件特許を侵害しないと述べた。

一方、最高裁は、質問2については、均等の問題が提起されており、以下の質問が、重要性に関する質問の指針として裁判所により検討されるべきであると述べた。

- 1) 変形例が、クレームの文言通りの意味に含まれないにもかかわらず、当該発明、すなわち特許により明らかにされた発明概念と実質的に同じやり方で実質的に同じ結果が得られることになるか。
- 2) 優先日に特許に接した当業者であって、変形例により当該発明と実質的に同じ結果が得られることを知っている当業者にとっ

て、当該発明と実質的に同じやり方でそうなることが自明であるか。

- 3) 特許に接した当業者はそれでもなお、クレームの文言通りの意味を厳格に順守することが当該発明の必須要件だと特許権者が意図していたと結論するか。

そして、最高裁は、文言侵害ではない直接侵害を立証するために、特許権者が、最初の2つの質問の答えは「はい」であり、3番目の質問の答えは「いいえ」であることを立証する必要があると述べた。

本事案については、最高裁は、「イ号製品は、ペメトレキセドのアニオンとビタミンB12とを含有する薬剤を含んでおり、本件発明と実質的に同じやり方で実質的に同じ結果が得られる。本件特許の当業者は、イ号製品により本件発明と実質的に同じ結果が得られることを知ったら、特にペメトレキセドの遊離酸、ペメトレキセド2トロメタミンまたはペメトレキセド2カリウムが作用するかどうかを調べることはありふれた作業であると考えから、これがそうなることは自明であると考えであろう。3番目の質問について、控訴審はクレームの文言に過大なウェイトを置いていた。当業者が、保護の範囲からペメトレキセド2ナトリウム以外のペメトレキセド塩を除外することを特許権者が意図したと結論することは、ほとんどありそうにない。」と述べた。

そして、以上より、最高裁は、イ号製品は本件特許の直接侵害にあたると判断した。

また、最高裁は、裁判所が審査過程で提出された文書の内容に頼ることは、次の限られた範囲でのみ適切であると述べた。

- (a)その内容が本件特許の真の曖昧さを明確に解決する場合、または、
- (b)当該文書を無視することが公共の利益に反する場合。

そのうえで、最高裁は、本事案では、審査過程で提出された文書の内容は、直接侵害の結論を曲げることを正当化するものではないと判断した。

4. 検討

最高裁は、直接侵害について均等侵害が存在すると判断するとともに、侵害についての正しいアプローチとして、従来の3段階のImproverテストの改良を行った。また、最高裁は、包袋禁反言の適用について限定的に認める判断をした。これらはいずれも、従来のクレーム解釈の基準とは大きく異なるものであり、重要である。

実務的には、欧州特許庁の審査では、中間的な一般化 (intermediate generalization) が新規事項を追加する補正であると判断されて明細書中の具体的な態様にまで限定せざるを得ない場合も多いが、そうして成立した特許であっても、英国において均等なものにまで保護の範囲が及ぶ可能性があることを確認されたことは、特許権者および出願人にとって有利な点であると考えられる。

〈脚注〉

⁷ [2014] EWHC 1511 (Pat)
⁸ [2015] EWCA Civ 555

弁理士 今野 智介

Q. 職務発明制度について教えてください。

特許法では、従業者等が職務上した発明について、使用者等が特許を受ける権利等を取得した場合の権利やその対価の取扱いが定められており（特許法¹第35条）、その定めに基づく制度が「職務発明制度」と呼ばれています。現行の職務発明制度は、平成27年改正法に基づくものであり、平成16年改正法またはそれ以前の法律に基づくものに対して、(i)原始的に使用者等に特許を受ける権利が帰属する場合があること、(ii)職務発明をした従業者等に金銭以外の経済上の利益で報いることができること、などの見直しがなされました。

1. 職務発明とは

ある発明が、職務発明制度の適用を受ける「職務発明」に該当するかどうかは、まず下記の1つ目の条件を判断した上で、2つ目の条件を満たすかどうかによって判断する必要があります。

1つ目は、その発明をしたものが「従業者等」（従業者、法人の役員、国家公務員又は地方公務員）であるかどうかです。大企業または中小企業の従業者をはじめ、研究機関（国立大学法人、学校法人、国立研究開発法人等）の教職員、法人格を持つベンチャー企業の役員などは皆「従業者等」に該当します。一方、大学の学生は、通常は従業者等には該当しませんが、研究プロジェクト等により雇用関係が生じていれば該当することになります。

2つ目は、その発明が「その性質上当該使用者等（使用者、法人、国又は地方公共団体）の業務範囲に属し、かつ、その発明をするに至った行為がその使用者等における従業者等の現在又は過去の職務に属する発明」（第35条

第1項）であるかどうかです。例えば、企業の研究開発部門の従業者や大学等の教員などの研究を職務とする者が、研究を命じられたりテーマを与えられたりしたとき、その職務において得られた知見に基づいてなされた発明は一般的に、職務発明に該当します。具体的な指示に基づかず、自発的にテーマを定めて研究を行った結果なされた発明であっても、使用者等との関係で従業者等の義務とされている行為の中に予定され、期待されていたものであれば、職務発明とみなされることがあります²。一方で、例えば、製薬企業の営業担当者（MR）が、企業の業務範囲には属するが過去または現在の自らの職務には属しない発明（業務発明）、あるいは企業の業務範囲に属しない発明（自由発明）として、治療薬の投与を管理するスマートフォンアプリのプログラムを発明した場合は、職務発明には該当しないと考えられます。

2. 職務発明に該当する場合の取扱い

職務発明の取扱いは、使用者等と従業者等との間で結ばれる契約、勤務規則等によって定めることが可能です。勤務規則等によってあらかじめ、従業者等が職務発明をしたときは使用者等に特許を受ける権利を取得させることを規定しておくことは許容されています（第35条第3項）。そのような勤務規則等がある場合は、その職務発明についての特許を受ける権利は、発明が完成したときから原始的に使用者等に帰属することになりますので、特許出願をすることができるものは使用者等となり、従業者等（発明者）自ら特許出願をすることはできません。複数の企業間で共同研究契約に基づいて特許出願をする場合、特許を受ける権利を原始的に使用者等に帰属させることにより、各発明者（従業員等）から各出願人（使用者等）に特許を受ける権利を譲渡したり、発明者間で互いにその譲渡に同意した

〈脚注〉

¹ 以下、括弧書きにおいて法律名が記載されていない条項はすべて特許法である。

² 大阪地裁平成6年4月28日判決（平成3年（ワ）第5974号）

りすることが必要であった従来よりも手続の負担を軽くすることができます。仮に、使用者等が特許を受ける権利を保有しているのに従業者等が特許出願を行うと、冒認出願となるため、拒絶理由(第49条第7号)または無効理由(第123条第1項第6号)を抱えることとなり、従業者等が特許権を取得しても使用者等はその特許権の移転を請求することができます(第74条第1項)。ただ、発明審査会等における発明評価の結果、使用者等が特許出願を希望しない場合は、特許を受ける権利が従業者等に譲渡されることもあり、そのときは従業者等が特許出願等をして問題ありません。

一方で、職務発明の特許を受ける権利は使用者等が取得することを規定した勤務規則等がない場合は、従業者等(発明者)がその特許を受ける権利を取得することになります。その代わりに、従業者等が職務発明をしたときは使用者等に届け出て、特許を受ける権利の帰属を個別に協議する(例えば従業者等は、使用者等に譲り渡すことや、自ら保有することについて、協議することができる)こと等が勤務規則等によって規定されている場合もあります。

職務発明の特許を受ける権利を使用者等が取得したまたは譲り受けた場合、従業者等は「相当の利益」(相当の金銭その他の経済上の利益)を受けることができます(第35条第4項)。「相当の利益」は、勤務規則等で規定されている場合もありますが、規定がない場合または規定が不合理な場合は、その発明により使用者等が受けるべき利益の額、その発明に関連して使用者等が行う負担、貢献及び従業者等の処遇その他の事情を考慮して定めなければなりません(第35条第7項)。金銭以外の相当の利益としては、例えば、使用者等負担による留学の機会の付与、ストックオプションの付与、金銭的処遇の向上を伴う昇進又は昇格、法令及び就業規則所定の日数・期間を超える有給休暇の付与、職務発明に係る特許権についての専用実施権の設定又は通常実施権の許諾等が考えられます。

3. 職務発明に該当しない場合の取扱い

職務発明に該当しない発明(業務発明または自由発明)についての特許を受ける権利は、従業者等(発明者)に原始的に帰属します。前述した職務発明とは異なり、業務発

明または自由発明について、使用者等に特許を受ける権利を取得させることを規定した勤務規則等の条項は無効です(第35条第2項)。

従業者等が特許を受ける権利を保有している場合、使用者等以外の者に特許を受ける権利を一部または全部譲渡することもできますし、自らその特許を受ける権利に基づいて特許出願する(他にも特許を受ける権利を共有する者がいればその者と共同で特許出願する)こともできます。このことは、前述のように、職務発明であって使用者等が原始的に特許を受ける権利を取得した後に、従業者等に譲渡された場合も同様です。

また、従業者等に該当しない学生が、大学の研究室での活動等を通じて職務発明に該当しない発明をした場合の取扱いは、職務発明制度によらず、各大学の規定によりますが、例えばその発明が研究室のプロジェクトに関係するようなものであれば、譲渡契約を定めて、大学が特許を受ける権利を学生から譲り受ける場合もあります。

4. まとめ

従業者等は、発明に直結しやすい研究開発部門および知的財産やそれに関する勤務規則等を管理する知的財産部門に属する場合はもちろん、それ以外の部門に属する場合であってもできるだけ、自ら所属する企業、研究機関等の勤務規則等において、職務発明またはそれ以外の発明がどのように取り扱われるかをよく確認しておくべきです。職務発明に関する勤務規則について疑問があるときは、関係者同士でよく相談するなどして、疑問の解消に努めるのがよいでしょう。自分が関係した発明の特許を受ける権利について、独断で他人・他企業に譲渡しようとしたり、自ら特許出願したりすることは、勤務規則等に違反するおそれがあり、紛争の原因ともなりかねません。企業、研究機関等の内部で解決に至らない事案が生じたときには、弁護士、弁理士等の外部の専門家に相談することもご検討下さい。

不 **周知表示混同惹起行為 平成29年8月31日判決**
(東京地裁 平成28年(ワ)第25472号 不正競争行為差止請求事件) >> 請求認容

組立て式の棚であるユニットシェルフを販売する原告が、被告に対し、当該形態が周知の商品等表示であり、被告が上記形態と同一又は類似の形態のユニットシェルフを販売することが不正競争防止法2条1項1号の不正競争に当たると主張して、被告のユニットシェルフの譲渡等の差止め及び廃棄を求めた事案である。

裁判所は、商品において、形態は必ずしも商品の出所を表示する目的で選択されるものではないとしつつも、商品の形態が客観的に明らかに他の同種の商品と識別し得る顕著な特徴を有し、かつ、その形態が特定の事業者により長期間独占的に使用されるなどした結果、需要者においてその形態が特定の事業者の出所を表示するものとして周知されるに至れば、商品の当該形態自体が「商品等表示」になり得るといえることと判示した。そのうえで、原告商品形態を有する原告商品は、帆立の支柱が直径の細い棒材を2本束ねたという特徴的な形態に加えクロスバーも特定の形態

を有し、細い棒材を構成要素に用いる一方で棚板を平滑なものとし、他の要素を排したことにより骨組み様の外観を有し、シンプルですっきりしたという印象を与えること、平成20年頃まで原告商品形態を有する同種の製品があったとは認められないこと等により、原告商品形態は客観的に明らかに他の同種商品と識別し得る顕著な特徴を有していたと認めることが相当であると判示した。

また、特徴のある原告商品形態を有する原告商品が、5年を超える期間にわたる上記のような態様等での原告の独占的かつ相当大規模な宣伝販売活動等により、購入者を含む需要者の目に触れてきたこと等からして、原告商品形態は原告の出所を示すものとして需要者に認識され、不正競争防止法2条1項1号にいう商品等表示として需要者の間に広く認識されたものとなったものと認めることが相当であると判示した。

特 **公序良俗、資格名称 平成29年9月14日判決**
(知財高裁 平成29年(行ケ)第10049号 審決取消請求事件) >> 請求認容

本件は、国家資格の名称である「助産師」を含む商標「Advanced Midwife アドバンス助産師」について、「本願商標に接する取引者、需要者は、その構成中の『アドバンス助産師』の文字を捉え、国家資格である『助産師』の上級の国家資格であるかのごとく誤信する場合がある。したがって、国家資格と誤信されるおそれのある商標を登録し役務に使用することは、これに接する一般世人において、国家資格である『助産師』の制度に対する社会的信頼を失わせ、ひいては公の秩序を害するおそれがあるものといえる。」と判断した拒絶審決の取消訴訟である。

裁判所は、①「アドバンス助産師」制度は、助産関連5団体によって創設されたもので、「アドバンス助産師」を認証するための指標は、公益社団法人日本看護協会が開発したものであるから、その専門的知見が反映されているものと推認されること、②原告は、専門職大学院の評価事業のほか、助産師養成機関や助産所の第三者評価事業を行っており、助産分野の評価を適切に行えるものと推認される

こと、③「アドバンス助産師数」は、厚生労働省により周産期医療体制の現状把握のための指標例とされていることから、「アドバンス助産師」認証制度は、一定程度の高い助産実践能力を有する者を適切に認証する制度であると評価されるべきものであると認定した。そして、既に1万人を超える「アドバンス助産師」が存在すること等の理由から、「アドバンス助産師」は、国家資格である助産師資格を有する者のうち、一定程度の高い助産実践能力を持つ者を示すものであることが、相当程度認知されていると認定した。そうすると、本願商標に接する取引者、需要者は、「アドバンス助産師」を、助産師のうち、一定程度の高い助産実践能力を持つ者であると認識するということができること、その認識自体は、決して誤ったものであるということはないとして、本願商標が「公の秩序又は善良の風俗を害するおそれがある商標」(商標法4条1項7号)に当たるといえることはできないと判断した。

特 同一の処方で二つの用途を有する眼科用組成物の進歩性 平成29年8月29日判決
(知財高裁 平成28年(行ケ)第10162号 審決取消請求事件)>>請求棄却

本件は、同一の処方（組成物）で「コンタクトレンズ装着液」及び「コンタクトレンズ装着中の点眼液」の両方に用いることができる「コンタクトレンズ用装着点眼液」に係る発明（特願 2013-89552 号）が、引用例と周知技術の組み合わせに対して、進歩性を有するかが争われた事案である。

本願発明の要旨は「(A)セルロース系高分子化合物、ビニル系高分子化合物、ポリエチレングリコール及びデキストランからなる群より選択される1種以上、及び(B)テルペノイドを含有するコンタクトレンズ用装着点眼液であって、同一の組成でコンタクトレンズ装着液及びコンタクトレンズ装用中の点眼液の両方の用途に用いられる、コンタクトレンズ用装着点眼液。」（請求項1）の記載にある。

裁判所は、(1)周知例（特開 2007-77167 号公報、

国際公開 2007/088783 号）から、本願発明のように同一の処方で二つの用途に使用できる眼科用組成物は、周知技術として本願優先日当時に存在したといえる、また一般用医薬品製造（輸入）承認基準において別々に区分されているからといって、自然法則を利用した技術的思想の創作という観点において、二つの用途が別物だとはいえない、(2)引用例（特開 2006-241085 号公報）には、本願発明と同一の成分を含有する眼科用組成物が記載されており、当該組成物について装着液と点眼液の両方を同一処方とすることが明記されているとまではいえないが、同一の処方で二つの用途に使用できるという前記周知技術を組み合わせる動機付けを否定することはできない、(3)本願発明の効果は前記引用例の記載から当業者が予測できる範囲内のものにすぎない、などと認定して、本願発明は進歩性を有しないと判断した。

特 取引価格下落による損害額 平成29年7月27日判決
(東京地裁 平成27年(ワ)第22491号 損害賠償請求事件)>>請求一部認容

マキサカルシトール製法事件の差止請求事件における知財高裁平成 28 年 3 月 25 日判決（本ニュースレター 40 号）の上告審の最高裁平成 29 年 3 月 24 日判決は、上告を棄却し、均等論の第 5 要件に関して、「出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合において、客観的、外形的にみて、対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示していたといえるときには、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するというべきである。」と判示した。

同じ原被告間でこの均等論による特許権侵害に基づいて損害賠償が請求された後行訴訟の本件で、東京地裁

は、市場シェア喪失による逸失利益の賠償を一部認めると共に、「原告は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度によって、被告製品が薬価収載されるまでは、現に原告製品について薬価の維持という利益を得ていたところ、……本件特許権の侵害品に当たる被告製品が薬価収載されなければ、原告製品の薬価は下落しなかったものと認められるから、被告らは、被告製品の薬価収載によって原告製品の薬価下落を招いたことによる損害について賠償責任を負うべきである。」として、後発医薬品の薬価基準収載の申請を行った被告 3 社の各侵害行為と特許権者である原告の取引価格下落による逸失利益に係る損害との間の相当因果関係を認め、被告 3 社に対する薬価下落に起因する損害額の全額の賠償を認めたが、被告 3 社の各特許権侵害行為によって生じた原告の損害は単一なので、原告が被告らの 1 社からでも損害賠償金の支払を受ければ、原告の損害賠償請求権は消滅するとした。

本ニュースレターの掲載内容を、当事務所の専門的な助言なしに具体的事案に適用した場合に関し、当事務所では一切の責任を負いかねます。