

2009年5月

Pick Up 日・米 化学・バイオ系裁判例

2009年5月の pick up 判例 日本¹の知財判例7件、C A F C判決3件

このうち、注目すべき裁判例は、

、 、 : 知財高裁 平成20(行ケ)10458-10460 及び 米国 、

日本

平成21年5月21日 知財高裁 審決取消訴訟 平成20(行ケ)10389 審決維持

概要: 発明の名称を「ラベル連続体」とする発明につき、引用発明と周知技術から当業者が容易に想到できたものであると判断した審決が維持された事案である。原告は、剥離被覆層の性質に関する相違点1につき、「引用発明における剥離被覆層は融点が327 のテフロンであり、サーマルヘッドの表面は300～400 程度まで上昇する可能性があることから、本願発明でいう『感熱発色層を発色させる加熱体への剥離層を形成する物質の付着を防止する』ものではない旨主張したが、裁判所は、当業者であれば、引用文献の記載から、感熱プリンタのプリントヘッドをテフロンの融点327 以下ないしこれが溶融等することによりプリントヘッドに物質が付着することのない程度の温度等の諸条件で用いることを前提とするものと理解する、として、原告の主張を退けた。また、原告は相違点2について、周知技術を適用することに阻害要因がある旨主張したが、これも採用されなかった。

平成21年5月27日 知財高裁 審決取消訴訟 平成20(行ケ)10476 審決取消

概要: 原告は発明の名称を「有核顆粒およびその製造法」とする特許の特許権者であり、本件特許出願について、特許権の存続期間の期間延長登録の出願をしたが、拒絶査定・審決を受け、訴訟を提起した事案。特許庁側は、「特許権の存続期間の延長登録の出願の審査は、その出願時に出願人が提出した資料に基づいて行われるものであり(特許法67条の2第2項、特許法施行規則38条の16)、出願人は、必要かつ十分な説明と資料の提出を行うことが要請されている。そのため、審決が本件出願の願書に添付された唯一の資料である本件広告公報の特許請求の範囲に基づいて、発明の内容の認定をしたことに違法はない」と主張した。裁判所は、「特許法67

条の2第2項の規定を設けた趣旨は、出願人に、願書に資料を添付させることによって、迅速な審査や審判手続の実現を目指すことにあるのは明らかである。同条の上記の趣旨に照らすならば、このような規定があるからといって、審査及び審判において、存続期間延長登録出願に係る特許に係る特許発明の内容を認定するに当たって、出願人の提出に係る資料のみに基づいてされなければならないものではなく、また、出願人の提出に係る資料に基づいて、審査及び審判を実施しさえすれば、違法とはならないと解することもできない」と判示し、審決には誤りがあるとして、審決を取り消した。加えて、特許法67条2項及び67条の3第1項第1号の解釈について裁判所の見解が示された。特許法第67条2項及び67条の3第1項第1号に規定する「その特許発明の実施」に「政令で定める処分」を受けることが必要であったというためには、「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された行為と「その特許発明の実施」に当たる行為(例えば、物の発明にあっては、その物を生産等する行為)に重複部分があることが必要であり、「政令で定める処分」を受けることによって禁止が解除された行為と「その特許発明の実施」に当たる行為に重複している部分がなければ、「その特許発明の実施」に「政令で定める処分」を受けることが必要であったとは認められないことになると判示した。そして、「政令で定める処分の対象」となった「物」(又は「物」及び「用途」)が、特許請求の範囲に明確に記載されていないという理由で、特許権の存続期間の延長登録の出願を拒絶することは、許されないものというべきである、との判断を示した。

平成 21 年 5 月 27 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10477 審決取消

概要:上記、平成20(行ケ)10476の関連事件。処分の対象となった医薬品が異なる。

平成 21 年 5 月 27 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10478 審決取消

概要:上記、平成20(行ケ)10476の関連事件。延長登録の出願の対象となった特許権が異なる。

平成 21 年 5 月 29 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10458 審決取消

概要:原告は発明の名称を「医薬」とする特許の特許権者であり、本件特許出願について、特許権の存続期間の期間延長登録の出願をしたが、拒絶査定・審決を受け、訴訟を提起した事案。特許庁側は、先行処分を理由とする特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力を、処分の対象となった品目とは関係なく、「有効成分(物)」、「効能・効果(用途)」を同一とする医薬品に及ぶものと解して、原告のした延長登録の出願に対して、政令で定める処分を受けることが

必要であったとは認められない主張した。この点に関し、裁判所は、「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきであると判断し、特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である、と判示し、審決を取り消した。

平成 21 年 5 月 29 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10459 審決取消

概要: 上記、平成 20(行ケ)10458 の関連事件。延長登録の出願の対象となった特許権、及び処分の対象となった医薬品名が異なる。

平成 21 年 5 月 29 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10460 審決取消

概要: 上記、平成 20(行ケ)10458 の関連事件。延長登録の出願の対象となった特許権が異なる。



ABBOTT LABORATORIES et al. v. SANDOZ, INC. et al.

2007-1400, 2007-1446 (2009. 5. 18)

「Key Word: プロダクトバイプロセスクレームの権利解釈」

侵害訴訟の控訴審において、「プロダクトバイプロセス」クレームの解釈が問題となった。問題となったクレームは以下のとおり。

1. Crystalline

7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-vinyl-3-cephem.-4-carboxylic acid (syn isomer) which shows the peaks at the diffraction angles shown in the following table in its powder X-ray diffraction pattern:

(Table 省略: 7つの特徴的ピークで特定)

2. Crystalline

7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-vinyl-3-cephem-4-carboxylic acid (syn isomer) which is obtainable by acidifying a solution containing 7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-vinyl-3-cephem-4-carboxylic acid (syn isomer) at room temperature or under warming.

5. Crystalline

7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-vinyl-3-cephem-4-carboxylic acid (syn isomer) which is obtainable by dissolving 7-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-vinyl-3-cephem-4-carboxylic acid (syn isomer) in an alcohol, continuing to stir the solution slowly under warming, then cooling the solution to room temperature and allowing the solution to stand.

本件は cefdinir (Omnicef) の結晶形に関する特許であるが、クレーム1は結晶形Aに特異的な7つのX線回折ピークで特定している。これに対し、クレーム2および5は結晶系の特定はなく、「obtainable by」の形式で記載された製法によって化合物の結晶が特定されている。

被告の製品は結晶形Bのものであり、製法もクレーム2や5とは異なる。

CAFC では「Crystalline」の解釈、プロダクトバイプロセスクレームの解釈が判断された。クレーム2～5の「Crystalline」について、CAFC は明細書に結晶形 A しか記載されていないことのみを持って「Crystalline」を結晶形 A に限定解釈することはできないとしながらも、本件では、出願経過などを考慮するとクレームは結晶形 A に限定されると判断した。すなわち、原告(アステラス)は、本件米国特許の基礎出願(JP 199 出願)では結晶形 A だけでなく結晶形 B も明細書に記載していたにもかかわらず、本件米国特許では結晶形 A のみしか記載しなかったこと、および本件米国特許の審査過程で結晶形 A が従来の結晶形に比べて安定性などに優れるという宣誓書を提出していたことなどから、クレーム2および5の「Crystalline」は結晶形 A に限定解釈された。

さらに、CAFC は、プロダクトバイプロセスクレームについて、プロダクトをその構造で特定することが難しいときにプロセスで特定することは認められるが、プロセスで特定されたプロダクトクレームの権利範囲をそのプロセスに関係なくプロダクトに及ぼすことはできないと判断した。すなわち、特許権者はそのプロダクトを特定する情報としてプロセスしか開示しておらず、クレームのプロセスで製造されたプロダクトと、他のプロセスで製造されたプロダクトが同じであるか否かを調べる

のは非常に困難であり、結局権利範囲に入るか否かはプロセスを比較するのが適当であると指摘した。

なお、原告は「obtainable by」と記載されたプロダクトクレームについて、「obtained by」とは異なりプロダクトバイプロセスクレームには分類されないと主張したが、認められず、「obtainable by」でも「obtained by」でもプロダクトバイプロセスクレームであることには変わりなく、クレームはその方法で製造されたものしかカバーしないと判断された。

結果：原審維持(原告敗訴)、反対意見(Dissent)有り

弊所コメント：従来、プロダクトバイプロセスクレームの権利解釈として、プロセスに限定されるという判決(Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp., 970F. 2d 834 (Fed. Cir. 1992))と、プロセスに限定されないという判決(Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc., 927F. 2d 1565, 1583 (Fed. Cir. 1991))の両方があり、見解が分かれていたが、本判決では、全員法廷(en banc)の審理により、「プロダクトバイプロセスクレームの権利範囲はプロセスに限定解釈される」ということが明確にされた。

AMGEN, INC. v. INTERNATIONAL TRADE COMMISSION and
ROCHE HOLDING LTD.
2007-1014 (2009.4.30)

「Key Word: 製法クレーム、特許権の効力の及ばない範囲 271 条(e)(1)」

特許権者 AMGEN が ITC(International Trade Commission)に対して、Roche の組換えエリスロポエチン(EPO)を輸入する行為は特許権侵害であり、米国関税法 1337 条に基づく輸入差止を求めた事件の控訴審。

問題となった特許はEPOの製造方法に関する特許であり、Roche は当該方法により欧州で製造された EPO を米国に輸入し、米国内で臨床試験を進めていた。本件訴訟では、米国特許法 271 条(e)(1)の特許権侵害の例外(Safe harbor)規定が特許にかかる製造方法によって得られたプロダクトにも適用されるかが争点となった。

271条(e)(1): 特許発明(新規の動物用医薬品又は獣医学用生物学的製品であって、主として組換えDNA、組換えRNA、ハイブリドーマ技術又は位置特定遺伝子操作技術を含む他の方法を使用して製造されたものを除く)を、医薬品又は獣医学用生物学的製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみを目的として、合衆国

内において生産し、使用し、販売の申出をし若しくは販売すること又は合衆国に輸入することは、侵害行為とはしない。

Roche は製法特許に関しては下記 271 条(g)が優先し、271 条(e)(1)の例外規定は物質特許に対してのみ適用され、製法特許に対しては適用されず、製法により得られたプロダクトを医薬品申請のために輸入する行為は特許権侵害であると主張した。

271条(g) 何人かが権限を有することなく、合衆国において特許された方法によって製造された製品を合衆国に輸入し又は合衆国において販売の申出をし、販売し若しくは使用した場合において、その製品に係る輸入、販売の申出、販売又は使用が当該方法特許の存続期間中に生じていたときは、当該人は、侵害者としての責めを負わなければならない。

これに対し、CAFC は、271 条(e)(1)の例外規定は物質特許に対してだけでなく、製法特許に対しても例外規定であり、米国外で特許にかかる製法によって製造されたものを医薬品又は獣医学用生物学的製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及び情報提出に合理的に関連する使用のみの目的で輸入することは特許権の侵害にはならないと判断した。

なお、Roche は輸入した EPO の一部を医薬品申請以外の目的で使用しており、この行為については271 条(e)(1)の例外規定は適用されないので、差し戻してこの点については審理をやり直すように命じた。

結論：一部原審維持、一部破棄して差し戻し、反対意見(Dissent)有り

ALTANA PHARMA AG and WYETH v. TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC. et al.

2008-1039(2009. 5. 14)

「Key Word: 仮差止、化合物の非自明性判断 103 条」

ANDA 訴訟において、原告が被告に仮差止を求めたケース。CAFC は仮差止が認められる条件として以下の 4 つを挙げた。

- (1) a reasonable likelihood of success on the merits; (成功の十分な確率)
- (2) irreparable harm if an injunction is not granted; (回復不能な被害)
- (3) a balance of hardships tipping in its favor; (認めたときの相手方の痛手とのバランス)
- (4) the injunction's favorable impact on the public interest. (公共の利益に対する影響)

そこで、被告が主張する自明性の無効理由が妥当であれば、上記(1)の要件が満たされない
ので、特許クレームが自明でないことが明白であることを原告が立証すべきとされた。被告は原
告の化合物に関するクレームが、先行技術に開示された化合物12と比べると置換基が1つ異な
るだけであり、クレームに記載された化合物に到達するのは自明であると主張した。これについて
CAFCは、化合物の自明性の判断は先行技術に開示された化合物をリード化合物として、これを
改変してクレームの化合物を得るのに十分な理由があったかで判断すべきであり、この基準は
KSR後も変わらないと指摘した。その上で、先行技術に開示された化合物12をリード化合物とす
るには十分な理由があり、さらに、化合物の安定性を挙げるためにはpKaを4に近づけることが
よいということが知られていたため、置換基のメチルをメキシに置換してクレームの化合物に到
達するには十分な理由があったと判断した。原告はこれに対して十分な反論ができておらず、
上記(1)の要件が満たされないと判断された。

また、(2)の irreparable harm(回復不能な被害)についても、原告はまだ具体的に製品を上市し
ておらず、回復不能とまではいえないと判断された。

結論：原審維持(原告敗訴)

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY v. TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC.

2008-1404, 2008-1405, 2008-1406(2009. 5. 13)

「Key Word: 化合物の非自明性判断 103 条」

侵害訴訟の控訴審。クレームが自明であるかが争われた。

被告は先行技術の化合物(2-pyrEHDP)とクレームの化合物(3-pyrEHDP)が位置異性体の関係
があり、クレームの化合物を得ることは自明であると主張した。これに対し、CAFCは、原告が提
出した2-pyrEHDP、3-pyrEHDP、4-pyrEHDP及び他の構造異性体の薬理データを参考に、化合
物は置換基の位置が異なるだけで活性が大きく異なることがよく知られており、予測が非常に難
しい分野なので、単に置換基の位置を変えてクレームの化合物に到達することは自明であるとい
う被告の主張は明白な(prima facie)自明性の根拠とはならないと判断した。

結論：原審維持(原告勝訴)

平成 21 年 5 月 29 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10458 担当:下田

手続の経緯

平成10年9月4日 出願

平成17年5月13日 設定登録(特許第3677156号)

平成17年12月16日 特許権の存続期間の延長登録の出願(特許権存続期間延長登録出願
2005-700093号)

平成18年8月9日 延長登録出願拒絶査定

平成18年9月20日 拒絶査定不服審判

平成20年10月21日 審決

争点

本件処分の対象となった医薬品と「有効成分」及び「効能・効果(用途)」が同一の医薬品について、本件処分の前に既に薬事法の承認(先行処分)を受けていたため、本件処分の対象となった医薬品は本件処分以前に既に承認されていたものであって、本件発明の実施に特許法第67条2項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められない、とした特許庁の審決に対し、1)特許法67条の3第1項1号の解釈・適用、及び2)特許法68条の2にいう「政令で定める処分の対象となった物」についての解釈、の2点について争いとなった。

{法令}

第六十七条

- 2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

第六十七条の三 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号の一に該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

- 一 その特許発明の実施に第六十七条第二項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。

第六十八条の二 特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となった第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となった物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

裁判所の判断 (下線は当所による。また、一部当所による修正あり。)

1 特許法67条の3第1項1号該当性の誤り

審決は、本件先行処分が本件処分の前にされていたから、本件発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとして、本件出願を特許法67条の3第1項1号の規定により拒絶すべきものと判断した。しかし、審決の上記判断には、以下のとおり誤りがある。

特許法67条の3第1項1号の要件及び趣旨から、「その特許発明の実施に…政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」と、審査官(審判官)が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官(審判官)が、当該出願を拒絶するためには、「政令で定める処分」を受けたことによって、禁止が解除されたとはいえないこと、又は、「『政令で定める処分』を受けたことによって禁止が解除された行為」が「『その特許発明の実施』に該当する行為」に含まれないこと、を論証する必要があるということになる(なお、特許法67条の2第1項4号及び同条2項の規定に照らし、「政令で定める処分」の存在及びその内容については、出願人が主張、立証すべきものと解される。)。換言すれば、審決において、そのような要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、同号所定の延長登録の出願を拒絶すべきとの判断をすることはできないというべきである。本件について検討すると、本件先行処分の対象となった先行医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれないこと、本件先行処分を受けた者が、本件特許権の特許権者である原告でもなく、専用実施権者又は登録された通常実施権者でもないことは、当事者間に争いがなく、本件先行処分によって禁止が解除された先行医薬品の製造行為等は本件発明の実施行為に該当するものではない。本件においては、本件先行処分が存在するものの、本件先行処分を受けることによって禁止が解除された行為が、本件発明の技術的範囲に属し、本件発明の実施行為に該当するという関係が存在するわけではない。したがって、本件先行処分の

存在は、本件発明に係る特許権者である原告にとって、本件発明の技術的範囲に含まれる医薬品について薬事法所定の承認を受けない限り、本件発明を実施することができなかつた法的状態の解消に対し、何らかの影響を及ぼすものとはいえない。本件先行処分が存在は、本件発明の実施に当たり、「政令で定める処分」(本件では薬事法所定の承認)を受けることが必要であったことを否定する理由とならない。

2 先行処分に係る延長登録の効力の及ぶ範囲についての誤り

審決は、先行処分を理由とする特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力を、処分の対象となった品目とは関係なく、「有効成分(物)」、「効能・効果(用途)」を同一とする医薬品に及ぶものと解して、原告のした延長登録の出願に対して、政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないと判断した。しかしながら、特許法68条の2の趣旨、薬事法(物及び用途)に係る特許発明の実施行為の範囲について検討すると、特許法68条の2の解釈上の誤りがある。……「政令で定める処分」が薬事法所定の承認である場合、「政令で定める処分」の対象となった「物」とは、当該承認により与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」を意味するものというべきである。薬事法所定の承認に必要な審査の対象となる「成分」とは、薬効を発揮する成分(有効成分)に限定されるものではない。

……、特許発明が医薬品に係るものである場合には、その技術的範囲に含まれる実施態様のうち、薬事法所定の承認が与えられた医薬品の「成分」、「分量」及び「構造」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施、及び当該医薬品の「用途」によって特定された「物」についての当該特許発明の実施についてのみ、延長された特許権の効力が及ぶものと解するのが相当である(もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、技術的範囲の通常理解に照らして、当然であるといえる。)

検討

従来の特許庁の運用、すなわち、医薬品の場合、特許法68条の2の「物」「用途」を「有効成分」「効能効果」と読み替える運用が裁判所により否定された(審査基準及び工業所有権法逐条解説にも従来の解釈が記載されている)。また、従来の裁判例について、判例の変更がされるべきとの原告の意見に対しては、判決文中で特段肯定しているわけではないが、実質的に従来の解釈を否定したものと解される。この判決に伴い、延長登録出願の実務の変更が行われる可能性は高いため、今後の動向に注目したい。

検討: 弁理士 佐貫 伸一

弁理士 丹羽 武司

弁理士 辻田 朋子

弁理士 下田 俊明

弁理士 赤羽 修一

弁理士 菅家 博英