

英最高裁判決（[2017] UKSC 48）紹介
－ 均等侵害についての新基準 －

（1）序論

これまでイギリスでは、特許権侵害においてクレームを目的論的に解釈し¹、均等侵害という概念ではなく、クレームの文言解釈の範囲内で侵害判断がされてきた²。今般、英最高裁判所は、医薬用途発明に係る特許権についてクレーム文言と異なる部分を有する医薬品の侵害成否を均等侵害の法理に基づき判断し、新たな基準を示した。具体的には、クレームで文言上特定された塩とは異なる塩を有効成分とする医薬品の製造等の行為が均等侵害を構成するとされた。

（2）事案情報

事件番号： [2017] UKSC 48

判決日： 2017年7月12日

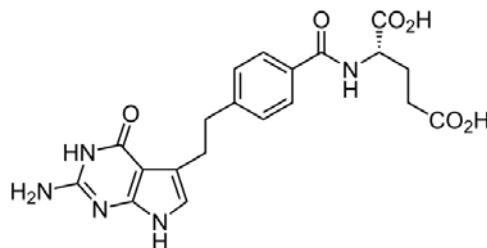
裁判官： Neuberger 判事（裁判長）、Mance 判事、Clarke 判事、Sumption 判事、Hodge 判事

特許権者： Eli Lilly and Company

被疑侵害者： Actavis UK Limited 他

（3）背景

Eli Lilly and Company（以下、「イーライ・リリー社」という）は、有効成分ペメトレキセド2ナトリウム塩とビタミンB12の併用により腫瘍増殖を抑制する医薬用途発明に関し、欧州特許EP 1 313 508 B1からの移行に基づきイギリスで特許権を有していた。具体的には、本件発明は、抗悪性腫瘍薬の1つである葉酸代謝拮抗薬としてのペメトレキセド2ナトリウム塩による毒性をビタミンB12との組合せ療法において低減させたとの知見に基づく発明である。



ペメトレキセド

¹ Catnic Components Ltd v Hill & Smith Ltd [1982] RPC 183 において示されたクレーム解釈の手法であり、辞書や文法に基づくクレーム文言の通常解釈ではなく、明細書作成者（特許権者）が用いたその文言の意味を、発明の本質的特徴（クレームの骨子：pith and marrow）に鑑み、特許明細書から当業者がどう理解するかに基づく解釈。

² Improver Corpn v Remington Consumer Products Ltd [1990] FSR 181; Kirin-Amgen v HMR (2005) RPC 169, HL など

Actavis UK Limited (以下、「アクタビス社」という)らは、ペメトレキセド化合物(すなわち、ペメトレキセドの遊離酸、2カリウム塩又は2トロメタミン塩)をビタミンB12とともに含む癌治療剤(以下、「イ号治療剤」という)を製造していた。アクタビス社らはイーライ・リリー社の有する上記特許権に対し非侵害確認訴訟を提起し、イ号治療剤がクレームに明記される「ペメトレキセド2ナトリウム塩」を含んでいないため非侵害を主張した。

一方、イーライ・リリー社は、イ号治療剤が販売ないし使用されたならば上記特許権の直接侵害を構成し、また、イ号治療剤の投与前であってもその調製にペメトレキセド2ナトリウム塩が関与していれば間接侵害を構成すると主張した。争点の一つは、アクタビス社らのペメトレキセド化合物が本件特許の「ペメトレキセド2ナトリウム塩」に該当するか否かである。

第一審³では直接侵害も間接侵害も認められなかった。第二審⁴では間接侵害が認められたものの、一審同様、直接侵害は認められなかった。この第二審控訴院判決を不服として両当事者が上告したのが本事案である。控訴院判決では、クレーム解釈、特にEPC 69条(保護の範囲)の解釈に関する議定書で触れられている「均等物」と、クレーム範囲を確定する際の出願経過の参酌の許容性が争点として挙げられた。

(4) 本件特許 (EP 1 313 508 B1)

本件特許権の問題となったクレームを以下に示す：

1. Use of pemetrexed disodium in the manufacture of a medicament for use in combination therapy for inhibiting tumor growth in mammals wherein said medicament is to be administered in combination with vitamin B12 or a pharmaceutical derivative thereof, said pharmaceutical derivative of vitamin B12 being hydroxocobalamin, cyano-10-chlorocobalamin, aquocobalamin perchlorate, aquo-10-chlorocobalamin perchlorate, azidocobalamin, chlorocobalamin or cobalamin.

「哺乳類における腫瘍増殖を抑制するための併用療法において用いるための医薬の製造におけるペメトレキセド2ナトリウム塩の使用であって、該医薬がビタミンB12又はその医薬的誘導体とともに投与され、該ビタミンB12の医薬的誘導体がヒドロキシコバラミン、シアノー10-クロロコバラミン、アココバラミン過塩素酸塩、アコー10-クロロコバラミン過塩素酸塩、アジドコバラミン、クロロコバラミン又はコバラミンであることを特徴とする使用。」
(仮訳；下線付記)

12. A product containing pemetrexed disodium, vitamin B12 or a pharmaceutical derivative thereof said pharmaceutical derivative of vitamin B12 being hydroxocobalamin, cyano-10-chlorocobalamin, aquocobalamin perchlorate, aquo-10-chlorocobalamin perchlorate, azidocobalamin, chlorocobalamin or cobalamin, and, optionally, a folic binding protein binding agent selected from the group consisting of folic acid, (6R)-5-methyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid and (6R)-5-formyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid, or a physiologically available salt or ester thereof, as a combined preparation for the simultaneous, separate or sequential use in inhibiting tumor growth.

「ペメトレキセド2ナトリウム塩、ビタミンB12又はその医薬的誘導体、及び適宜葉酸結合タンパク質結合剤又はその生理学的に許容し得る塩若しくはエステルを含む、腫瘍増殖を抑制する際に同時に、別々に又は逐次的に使用するための組合せ製剤としての製品であって、該ビ

³ 高等法院判決: [2015] RPC 6

⁴ 控訴院判決: [2015] EWCA Civ 555 & 556

タミンB12の医薬的誘導体がヒドロキシコバラミン、シアノー10-クロコバラミン、アココバラミン過塩素酸塩、アコー10-クロコバラミン過塩素酸塩、アジドコバラミン、クロコバラミン又はコバラミンであり、該葉酸結合タンパク質結合剤が葉酸、(6R)-5-メチルー5,6,7,8-テトラヒドロ葉酸及び(6R)-5-ホルミルー5,6,7,8-テトラヒドロ葉酸からなる群から選択される製品。」(仮訳;下線付記)

(5) 最高裁判所の判断

裁判所は、欧州特許の保護の範囲を規定するEPC 69条についてその解釈が示された議定書に、権利解釈はクレームの厳密な文言解釈に縛られるものではなく均等を十分考慮すべきと規定されていることに触れ、英国内の過去の裁判例の他、EPC加盟国内の各国の裁判所の判決を検討し、本事案について見解を示した。

(5-1) 均等

クレーム文言と異なる部分(判決文では「variant」)を有する製品(以下、「イ号製品」ともいう)が侵害を構成するか否かの判断基準として、当業者の観点から以下の二点のいずれかが肯定的であれば侵害を構成するとされた:

- (i) 異なる部分が、通常解釈上、いずれかのクレームの侵害を構成するか
 - (ii) 上記侵害を構成しない場合であっても、異なる部分が、本件発明と非本質的に異なるにすぎないため、なお侵害を構成するか
- (仮訳)

最高裁は、異なる部分が非本質的(判決文では「immaterial」)となるか否かの判断手法として、文言上又は文脈上の侵害判断基準として適用されてきたImprover事件⁵の基準を以下のとおり修正した。

- 【従来基準: Improver v Remington (1990) FSR 181】(仮訳;括弧内は訳者註)
- クレーム文言の文言上又は文脈上の意義の範囲外となる(クレーム文言と)異なる部分が、適切に解釈した場合にクレーム文言に含まれるか否かは以下の基準による:
- ① 異なる部分が、当該発明の機能に本質的に影響するか
(影響する場合、異なる部分はクレーム範囲外となる)
 - ② 影響しない場合、異なる部分が本質的に影響しないことが当該特許の公表日において当業者に自明であったであろうか
(自明でない場合、異なる部分はクレーム範囲外となる)
 - ③ クレームの文言通りの意味に厳密に解釈することが当該発明に不可欠な要件であるとの意図が特許権者にあったと当業者がクレームの文言から理解したであろうか
(理解した場合、異なる部分はクレーム範囲外となる)

⁵ Improver Corp v Remington Consumer Products Ltd [1990] FSR 181; 上記 Catnic 事件で示された目的論的解釈を基礎として、クレーム文言と異なる部分がクレーム範囲内に含まれるか否かの基準を示した。その後、Kirin-Amgen v HMR (2005) RPC 169, HL 判決において、当該基準はすべての事案に当て嵌まるものではなく、クレーム解釈の基礎はあくまで目的論的解釈であることが確認されていた。



【今般の最高裁判決が示した均等の要件】（仮訳；括弧内は訳者註）

- ① （クレーム文言と）異なる部分が特許クレームの文言範囲内でもなく、当該異なる部分とその発明と実質的に同じ方法で実質的に同じ結果、すなわち当該特許の発明概念を達成するか
- ② 当業者が当該特許をその優先日に読んでいたが、異なる部分が当該発明と実質的に同じ結果を達成することを知っていた場合において、異なる部分が当該発明と実質的に同じ方法でその結果を達成することが当業者にとって自明であったであろうか
- ③ そうであっても、クレームの文言通りの意味に厳密に解釈することが当該発明に不可欠な要件であるとの意図が特許権者にあったと当該特許を読んだ当業者が結論したであろうか

すなわち、イ号製品が文言侵害を構成しない場合であっても、上記修正後の基準①及び②の回答がYesであって、基準③がNoである場合には均等侵害を構成する。

本事案への当てはめにおいて、イ号治療剤は、「通常の解釈」（すなわち、文言解釈）に基づけばクレーム1の侵害を構成しないため、イ号治療剤における異なる部分が非本質的であるか否かが問題となるところ、以下の認定に基づき均等侵害が成立すると判断された：

①について、イ号治療剤はいずれもペメトレキシドアニオンとビタミンB12を含む製剤であるため本件発明と実質的に同じ方法で実質的に同じ結果を達成する。→従って、Yes

②について、イ号治療剤におけるペメトレキシド化合物はビタミンB12とともに製剤に含まれる場合にはペメトレキシド2ナトリウム塩と全く同様に機能することを当業者が認識する（そして、優先日時点において認識していた）ことは明らかであって、優先日時点においてペメトレキシドの遊離酸、2カリウム塩又は2トロメタミン塩の使用は広く定着していた。→従って、Yes

③について、本件明細書の実施例ではすべて2ナトリウム塩で実施されていたが、これにより直ちに他のペメトレキシドの塩がクレーム範囲外となるわけではなく、特許権者が2ナトリウム塩以外の塩を除外することを意図したと当業者が結論づけるとはいえない。→従って、No

（5－2）出願経過参酌

本件特許の出願経過において、当初クレームの「葉酸代謝拮抗薬」が「ペメトレキシド」（遊離酸）に補正されたのに対し、「ペメトレキシド」が明細書に開示される「ペメトレキシド2ナトリウム塩」とは異なる物質であるため新規事項追加とされた。最終的に「ペメトレキシド2ナトリウム塩」に減縮補正されて特許されたが、アクタビス社らは、この出願経過に基づき、クレームの「ペメトレキシド2ナトリウム塩」以外のペメトレキシド化合物はクレームに含まれず、非侵害であると主張した。

これに対し、最高裁は、本件クレーム解釈においてこのような出願経過を参酌することについて消極的な見解を示し、出願経過又は包装袋内容を参酌すべき場合を以下のいずれかの場合に限るべきとした：

- 【今般の最高裁判決が示した出願経過が参酌されるための要件】（仮訳）
- (i) 特許クレーム及び明細書に限定して解釈したならば争点事項がまさに不明確となるが、包袋内容を参酌すれば当該事項が一義的に明確となる場合
 - (ii) 包袋内容を無視することが公益に反することとなる場合

(ii)の具体例として、特許権者が審査過程において被疑侵害品となる製品にまで保護範囲を拡張しないと主張していた場合などが例示されている。

本事案では、上記出願経過はこれらの要件に当て嵌まらないため均等侵害の成立に影響しないとされた。

（５－３）間接侵害

さらに、第二審の控訴院判決で間接侵害が成立するとされた点に関し、最高裁は、イ号治療剤が直接侵害を構成しないとしても間接侵害を構成するとした控訴院判決を支持した。

具体的には、控訴院は、間接侵害についてイーライ・リリー社の主張を採用し、医師が患者に投与する際に、イ号治療剤は一旦、生理食塩水（塩化ナトリウム水溶液）に溶解して使用されるところ、生理食塩水に起因するナトリウムカチオンとペメトレキセド2カリウム塩等に起因するペメトレキセドアニオンとが溶液中でペメトレキセド2ナトリウム塩を形成して投与時にはペメトレキセド2ナトリウム塩が構成されるのであり、かつ、アクタビス社らはこのような事情を知っていたため、間接侵害が成立するとされた。

（６）解説

本判決により、イギリスでも他の欧州諸国と同様、特許権侵害事件において均等侵害が認められうることとなり、一定の基準が示された。なかでも、Improver事件で示された従来基準②が修正されており、自明性（容易想到性）の判断について、その時期に関わらず（すなわち、侵害時基準）発明の結果を達成するために「実質的に同じ方法で」なすことの自明性が判断されることとなった。これは、日本における、特許出願後に明らかとなった技術に置き換えることにより権利行使を免れることの不合理に対処する趣旨に近い考え方とも思われる。この修正後の基準に基づけば、クレームの文言範囲に含まれず、クレーム文言と異なる部分を有する製品であっても、当業者が、当該製品が問題となる発明と同様の作用効果を奏するものと理解した場合であって、特許権者に厳密な文言解釈を必須とする意図がなかった場合には、当該製品は均等範囲内に含まれる可能性がある。

また、補正に係る出願経過について、日本では減縮補正について一律に禁反言が働くコンプリート・バーなのか、補正の内容によっては禁反言が働かないフレキシブル・バーなのか裁判例は統一されていないが、本判決では、出願経過の参酌は一定条件下に限定され、審査過程における減縮補正（新規事項追加に対する補正）がいわゆる意識的除外とはみなされずに、当初クレームであれば文言侵害の範囲内であったであろう被疑侵害品が減縮補正後のクレームでは文言範囲外ではあるが均等物として権利範囲内とされた点が興味深い。但し、審査過程において、例えば引用発明と区別するためにクレームを減縮して特許されていた場合には、このような出願経過は参酌されうると思われる。

さらに、本判決はイギリスだけでなく、フランス、イタリア及びスペインでも同様に直接侵害が成立すると結論づけており⁶、いずれの論点にしても、本判決は医薬用途発明について欧州における今後の権利解釈や明細書作成実務に影響を及ぼすものと考えられる。

以上

⁶ アクタビス社は本件特許権に対する第一審非侵害確認訴訟について、ブリュッセルⅠ規則の裁判管轄規定に基づいてEU加盟国内のイギリスでの訴訟提起を選択しており、イギリスの裁判所に対しフランス、イタリア及びスペインでの非侵害確認も求めていた。