

[欧州] 国境を越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

[GB] High Court of England and Wales, 2014年5月15日判決
Actavis Group ehf, et al. v. Eli Lilly & Company, No. [2014] EWHC 1511 (Pat) および
Court of Appeal, 2015年6月25日控訴審判決, No. [2015] EWCA Civ 555,
[DE] Regional Court Düsseldorf, 2014年4月3日判決
Eli Lilly & Co. v. Actavis Group PTC ehf, et al., No. 4b O 114/12および
Higher Regional Court Düsseldorf, 2015年3月5日控訴審判決, No. I-2 U 16/14

クレメンス トビアス シュタインス*
マーク デルナウア**
マシュー バーケット***

抄 録 本稿では、抗癌剤「アリムタ」に関する同一の欧州特許の均等侵害判断において、第一審でイギリスとドイツとで解釈が分かれた、アクタビス対イーライリリーの訴訟事件について論評する。本件では、イギリスのイングランド・ウェールズ高等法院は均等侵害を否定し、ドイツのデュッセルドルフ地方裁判所は均等侵害を認めた。その後、ドイツ控訴審のデュッセルドルフ高等裁判所が均等侵害を否定したことに対し、イギリス控訴審の控訴院は逆に均等侵害を認めたため、控訴審においてもイギリスとドイツの均等侵害に関する判断が再び分かれた。各国の裁判所における、均等論や出願経過を踏まえたクレーム解釈、確認訴訟提起の要件および準拠法の考え方といった様々な観点での見解の違いが示された案件であるため、これらについて解説する。

目 次

1. はじめに
2. 訴訟の事実関係
 2. 1 係争特許
 2. 2 アクタビス製品
 2. 3 訴訟展開の概要
3. 各裁判所の判決
 3. 1 イギリスの裁判所の判決
 3. 2 ドイツの裁判所の判決
4. おわりに

1. はじめに

特許クレームによりその特許の保護範囲（技術的範囲）が決定されることは、近年の欧州で

共通の見解である。クレームは明細書や図面を考慮して解釈されるが、未知なるものに対してクレームの保護範囲を適切に設定することは容易ではない。そこで発明者を正当に保護すべく、時に保護範囲を広げることが必要と見なされる。多くの国でこれは均等論（Doctrine of Equivalents）と呼ばれる。一方、保護範囲を拡張することにより第三者が合理的に予測した

* ホフマン・アイトレ特許法律事務所 パートナー、ドイツ弁護士 Clemens Tobias STEINS

** ホフマン・アイトレ特許法律事務所 ドイツ弁護士、中央大学法学部准教授 Marc DERNAUER

*** ホフマン・アイトレ特許法律事務所 欧州特許弁護士、英国弁理士 Matthew BIRKETT

ことに抵触する場合、拡張が制限されることも理解しておかなければならない。よって、第三者が保護範囲を客観的に予測し、FTO調査(Freedom to Operate, つまり適法的な行動範囲の確認調査)を実施し得ることが要求される。

欧州特許条約(European Patent Convention, 以下「EPC」)では、欧州の特許クレームの保護範囲の解釈について極めて一般的な規定だけが設定されている。EPC第69条および同条の解釈に関する議定書では、以下のように定められている：

EPC第69条

「欧州特許又は欧州特許出願により付与される保護の範囲は、クレームによって決定される。ただし、明細書や図面はクレームを解釈するために用いられる。」

EPC第69条の解釈に関する議定書(抜粋)：

「第1条[……] 特許権者に対する適正な保護[……] 第三者に対する合理的な程度の法的確実性。

第2条[……] クレームに特定される要素と均等であるいかなる要素についても、適切な考慮をしなければならない」

このような指針を踏まえて、欧州の侵害裁判所は均等論に関する様々な法的基準を策定した。しかし、各国の法的基準が類似又は同一であるにも関わらず、それぞれの国の裁判所が下す判決は異なることが頻繁にあった。本件もその一つである。

アクタビス(Actavis)は、有効成分としてペメトレキシドを含むジェネリック医薬品の販売を企図していた。アクタビスは欧州特許EP 1 313 508(以下「EP'508」)について、判決が多様化することを避けるべく、イングランド・ウェールズ高等法院に対し、イギリスのみならず、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン各国の移行部分に対する非侵害の宣告を請求し、一括して提訴した。

本件は、国境を越えた訴訟や非侵害の宣告を

受ける要件のみならず、実体法、すなわち均等論や、間接侵害、出願経過を踏まえたクレームの解釈に関する興味深い訴訟問題を提起している。

2. 訴訟の事実関係

2.1 係争特許

EP'508は、イーライリリー(Eli Lilly)グループが癌治療用のアリムタ(Alimta)という商標名で2004年より販売している葉酸代謝拮抗薬のペメトレキシドに関する特許で、2021年6月まで有効¹⁾である。この特許の権利者はイーライリリーグループの米国本社(以下「イーライリリー」)であり、その名称は「葉酸代謝拮抗薬およびメチルマロン酸低下薬を含む組み合わせ」である。特許明細書の説明は以下の通りである。

「[0005] 驚くべきで且つ予想外に、我々は、1クラスの葉酸代謝拮抗薬によって引き起こされるある毒性影響(例えば死亡)および非血液学的な事象(例えば、皮膚発疹および疲労)をメチルマロン酸低下薬(例えばビタミンB12)の存在によって有意に軽減することができ、治療学的な効力に有害な影響を及ぼさないことを見出した。」

このように、かかる特許ではメチルマロン酸低下薬としてビタミンB12を加えることにより、ペメトレキシド等の葉酸代謝拮抗薬の治療効果に有害な影響を生じることなく、ある種の副作用を有意に軽減させることができることが教示されている。付与された特許では、ペメトレキシド二ナトリウムをビタミンB12またはビタミンB12誘導体薬剤と組み合わせること、またオプションで葉酸タンパク質結合薬を加えて使用することを請求している。クレーム1は以下の通りである：

「哺乳動物における腫瘍の増殖を抑制する組み合わせ療法での使用を目的とした医薬品の製造にペメトレキシド二ナトリウムを使用し、該医薬品はビタミンB12、またはその誘導体薬剤

と組み合わせて投与するものとし、該ビタミンB12誘導体薬剤は、ヒドロキシコバラミン、シアノ-10-クロロコバラミン、アココバラミン過塩素酸塩、アコ-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、またはコバラミンとする。」

欧州地域での出願に当たり、「ペメトレキセド二ナトリウム」の特徴についてイーライリリーが当初請求したクレームの範囲は、実際に承認されたクレームより遥かに広範囲にわたっていた。当初のクレームでは、葉酸代謝拮抗薬に分類される薬物がすべて含まれていた。その後の出願手続でも、「医薬品の製造におけるペメトレキセドの使用 […]」に関する特許の取得を試みた。しかしながら上記の広範なクレームはすべて審査官から却下された。最終的にイーライリリーは、上記に引用したクレームの表現にある「ペメトレキセド二ナトリウムの使用」で妥協した。

2. 2 アクタビス製品

アクタビスはペメトレキセドのジェネリック医薬品の販売を目指しており、遊離酸、ペメトレキセド二酸、又は二カリウムといった別の塩形態のいずれかをを用いた医薬品の製造を検討していた。なぜなら特許で二ナトリウムを明示的に請求しているからである。このように遊離酸を使用したり、あるいは別の塩形態に変更したりすると、例えば溶解度、治療的用法、医薬品の剤形、薬物動態特性、薬剤の化学的安定性や物理的安定性が変化するだけでなく、薬剤の生産加工上の適性にも変化が及ぶ可能性がある。しかしながら当業者であれば、塩の変更がビタミンB12による副作用の減弱に何らかの影響を及ぼすとは予測しないだろう。言い換えれば、この発明は遊離酸を用いても、一般的に使用可能な他の塩形態を用いても同じように作用すると予測するであろう。いわゆるソルトスクリー

ニングにより利用可能な代替の塩形態を発見することは、創薬化学者の標準業務である。

2. 3 訴訟展開の概要

均等論に基づきEP'508を侵害していると判断される恐れはあるが、均等論に対するアプローチが各国で異なることをはっきりと認識した上で、アクタビスはまず特許権者であるイーライリリーに対し、アクタビスがイギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインにおいてジェネリック医薬品を発売してもいずれの国でもEP'508を侵害しないことへの承認を求め、承認が得られない場合は法的措置を取ると迫った。イーライリリーのイギリス法律顧問はこれに対して承認を拒否し、アクタビスが訴え等を提起した場合、イーライリリーの代理として訴状の送達を受けることに同意した。

アクタビスは事前通告通りアクタビスグループHFの名前でイングランド・ウェールズ高等法院（以下「高等法院」）に訴訟を起こし、同社の医薬品の販売がイギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン各国のEP'508を侵害しないという非侵害確認訴訟による救済を求めた。訴状はイーライリリーのイギリス法律顧問、および同社のイギリスの研究所に送達された。なお当該研究所はイーライリリーの米国本社ではなく同社のイギリス子会社に所属するが、所内に欧州特許部門も併設されている。

イーライリリーは、イギリス以外の国の確定的救済の請求に関し、裁判管轄権がないとして訴状の正式且つ有効な送達を否定し、また、高等法院の管轄権に対しても異議を申し立てた。

下記の3. 1 (1) 項に示す理由により、高等法院の最初の判決²⁾（以下「高等法院の最初の判決」）では、送達および管轄権に対する異議申し立てが棄却された。アーノルド高等法院判事による当該判決は控訴され、控訴院で高等法院の最初の判決が確認された³⁾（以下「控訴院

の最初の判決」)。

2014年5月15日の判決⁴⁾(以下「高等法院の2度目の判決」)では、アーノルド判事はアクタビスの非侵害確認の請求を認めた。この判決では、ペメトレキセド二酸、ペメトレキセド二カリウム、ペメトレキセド二トロメタミンのいずれも、イギリス、フランス、イタリア、スペイン各国のEP'508の保護範囲内には含まれず、従って当該製品の売買は上記のいずれの国のEP'508も侵害しないとされた。高等法院の2度目の判決に関しても、イーライリリーの控訴した。控訴院は、2015年6月25日付の判決⁵⁾で、非侵害の判決を取り消し、更に弁論をする必要があるとの判断から事件を第一審裁判所に差し戻した。

一方、イーライリリーがデュッセルドルフ地方裁判所でアクタビスグループPTC ehfおよび有限合資会社アクタビスドイツ(Actavis Deutschland GmbH & Co. KG)、ならびに上記のドイツ法人の代表取締役を相手にEP'508の侵害を提訴したため、アクタビスはドイツのEP'508に関する請求をイギリスの訴訟半ばで取り下げた。デュッセルドルフ地方裁判所はまず中間決定⁶⁾で、ブリュッセルI規則⁷⁾第27条または28条の観点から、訴訟を停止する必要は無いとした。

さらに、同裁判所は2014年4月3日の判決⁸⁾で、ペメトレキセド二カリウムおよびEP'508のクレーム1で指定されたその他添加物を含む医薬品は、均等論に基づきドイツのEP'508の保護範囲に入るとした。その結果、ドイツの裁判所は均等論の評価においてイギリスの裁判所と異なる判決を下した。しかし、この判決はデュッセルドルフ高等裁判所での控訴審において覆され、同裁判所はペメトレキセド二カリウムはEP'508の保護範囲に含まれないと判断した⁹⁾。

要するに、イギリスとドイツの相反する第一審の判決は両方とも控訴審において取り消されたため、結局、控訴審において、イギリスとドイツの判決はまた相反することになったのである。

3. 各裁判所の判決

3.1 イギリスの裁判所の判決

(1) 送達および管轄権

高等法院の最初の判決は、イーライリリーのイギリス法律顧問に対して訴状が正式に送達されたとし、控訴院もこれを支持した。また高等法院は、アクタビスのイギリス法律顧問の質問に対するイーライリリーのイギリス法律顧問の回答(2.3節を参照)は、ドイツ、フランス、イタリア、スペインの各国に関してもEP'508の非侵害についての訴訟に関する送達に同意したものだと解釈した。

加えて、イーライリリーの法律顧問は上記の回答書において管轄権の異議申し立てを明示していなかったため、高等法院はこの回答書を高等法院の管轄権に服する承諾と見なし、控訴院もこれを支持した。

このため、今後特許権者の法律顧問は、書状の表現に、より注意を払うであろうが、さらに重要なのは、高等法院の考えとして、イーライリリーのイギリス研究所(同社のイギリス子会社の所属)に送られた米国本社宛の送達も、当該米国人法人に対する正式な送達としてみなされたとし、控訴院もこれを支持したことである。民事訴訟規則第6.9(2)条では、外国企業に対する送達は、「当該法人が業務を実施している国内にある全ての場所、あるいは国内にある当該法人の全ての事業所」で行うことができると定められている。よってイギリスの裁判所は、イーライリリーのイギリス子会社の研究所の特許・管理部門がイーライリリー(米国本社)の代理として、特許および製品も取り扱っている活動範囲を考慮し、イギリス研究所をイーライリリー(米国本社)の事業所と考え、送達を受けることができるとしたのである。

イギリスの裁判所はさらに、アクタビスが明

確にEP'508の有効性に対して異議の申し立てをしていないため、高等法院は非侵害の宣告を請求する本確認訴訟を審理する管轄権を有するとした。ブリュッセル I 規則第22(4)条¹⁰⁾では特許の有効性について、EU加盟国で特許が登録された場合は、登録された国の裁判所が専属的管轄権を有すると規定している。また2006年に欧州司法裁判所は、ブリュッセル I 規則第22(4)条に先行する規定により、非侵害確認訴訟中に有効性に異議が申し立てられた場合、前述した特許が登録された国の裁判所の専属的管轄権は、非侵害の宣告の請求にも及ぶとした¹¹⁾。したがってフランス、スペイン、イタリア各国のEP'508のいずれか¹²⁾の有効性に異議が申し立てられていれば、高等法院には管轄権がなかっただろう。つまりアクタビスは、EP'508の有効性に関する異議申し立てを意識的に放棄することで管轄権をコントロールしたのである。

高等法院および控訴院はまた、高等法院は特許非侵害の問題について近年とりわけ国境を越えた判定を認める傾向があることを引用して、外国法下での均等論により判決を下すフォーラム・ノン・コンビニエンス（不便宜法廷）であるとするイーライリリーの主張を退けた。

(2) 確認的救済を受ける場合の準拠法および要件

アクタビスが非侵害の宣告を求めた各国で、確認的救済の有用性に関して法的事情が違う。例えば、ドイツ法では確認訴訟の原告は宣告による利益（確認の利益）を示さなければならないが、実際これは容易ではない。非侵害の宣告を求める者に対し、特許権者は侵害していることを少なくとも黙示的に主張する必要がある¹³⁾。これに対して、イギリス法では確認的救済を受けることが比較的容易である。イギリス法では非侵害の宣告に必要なのは、当該宣告が「有益な目的」を果たすことのみである。原告が確認

的救済により商業上の実質的な利益を得る場合が、これに該当する。

したがってアーノルド判事は高等法院の2度目の判決において、裁判所が請求に応じ非侵害と宣告すべきか否かの決定を下す際に、どの国の法律（準拠法）を適用しなければならないかを検討した。

高等法院の最初の判決ですでにアーノルド判事は、侵害か非侵害かの問い自体は、実体法の問題であるため、各国のEP'508について個別の*lex loci protectionis*（保護が求められた国の法律）に基づいて決定する必要があることを確認しており、これは両当事者に一致した見解でもあった。これがローマ II 規則¹⁴⁾ 第8(1)条に準拠していることは明確である。

しかしながら両当事者は、かかる確認的救済にどの国の法律条件を適用するかについては意見が分かれた。

アーノルド判事は高等法院の2度目の判決で、確認的救済を受ける要件は、実体法の問題ではなく手続法の問題であるとした。つまり*lex loci protectionis*（保護が求められた国の法律）ではなく*lex fori*（法廷地法）とし、訴訟が起こされた裁判所の法律、すなわちこの訴訟ではイギリス法を適用するものとした。

しかしながらアーノルド判事は、継続中の本訴訟において、スペイン、フランス、イタリアの各国の法律でも確認的救済が可能であることをさらに検討した。判事は*lex loci protectionis*（保護が求められた国の法律）が適用される場合（本訴訟においてはスペイン、フランス、イタリアの法律）でも確認的救済が可能であるという同じ結論に達するだろうとした。

そして、控訴院は、*lex fori*（法廷地法）の適用及び他国における法に関する事実認定の両方の点において高等法院の判断に同意した。

このことは、例えばドイツの裁判所では特許の非侵害について宣告による利益を示すことが

できずに確認的救済を受けることができなかった場合でも、イギリスの法律はさほど厳格ではないため、イギリスの裁判所ではドイツにおける非侵害の宣告を求める確認訴訟が承認される可能性が残っているということを意味している。

(3) 均等論

1) 準拠法

既に前項で述べたが、侵害の問題は、それぞれの*lex loci protectionis*（保護が求められた国の法律）に従って判決を下すこと、すなわちフランスを指定国としたEP'508についてはフランス法に従い、スペインを指定国としたEP'508についてはスペイン法に従うことなどは、両当事者間の共通の見解であり、かつ裁判所もこれを認めている。よってアーノルド判事は、均等論に関する各国の法律について専門家の証言を聞いた。本項では、イギリス法に関する高等法院の考察を重点的に論ずる。

2) イギリス判例法における均等物に関するクレーム解釈の展開

イギリスの裁判所は、歴史的に見て均等論の概念に対して批判的である。実際イギリスの裁判所は、変形態様（variant）は一般的に用いられるクレーム解釈の下で考察すべきであり、保護範囲を分けて考察すべきではないと考えている。このためクレーム解釈を常に正しく用いることが必要だが、特許クレームをあまり逐語的に解釈しすぎてはならないとしている。イギリスの裁判所で発展したこのクレーム解釈の原則は、「目的論的解釈」（purposive construction）と呼ばれている。この原則は、Catnic Components Ltd 対 Hill & Smith Ltdの判決¹⁵⁾で均等物に関連してディプロック卿により提唱されている。

「皆さま、特許明細は特許権者の一方的な陳述であり、その発明の内容に実際的な関心を示すと思われる者（つまり「当業者」）に対して、特許権者が自ら選んだ言葉で語りか

けるものである。そうすることによって、特許権者は請求するものが、特許により独占権が付与された新しい製品、またはプロセスの本質的特徴を示すことを当業者に伝える。特許権者が本質的なこととして請求するのは、クレームのいわゆる「骨子」を成す新規性のある特徴のみである。特許明細は目的論的解釈がなされるべきであり、細かい言葉の分析を楽しむ訓練を受けた弁護士が、極めて頻繁にやる細かい言葉の分析のようなことをして、特許明細を純粹に文字どおりに解釈すべきではない。それぞれの訴訟で問題となるのは、発明の使用を企図していた業務において実際的な知識や経験を有する者が、クレーム中の特定の記述的な用語またはフレーズに厳密に従うことが特許権者の意図する本発明の本質的な要件であり、変形態様により発明の作用効果に実質的な影響がないと思われる場合でも、その変形態様は請求した独占権の範囲外となることを理解していたかどうかである。

変形態様により実際に発明の作用効果に実質的な影響が及ぶ場合は、この問題が生じないのはもちろんである。特許明細書の公開日に、この情報に詳しい読み手に実質的な影響が生じることが明白でない場合もこの問題は生じない。この場合、当該発明分野で特許権者、または他者の後の実施形態で、制限が不要であったことが示されたとしても、特許権者が特許明細書作成の時点で自分の独占権を極めて厳格に制限する十分な理由があり、厳格に制限しようと考えていた、と読み手は当時の知識から推測することができる。クレームに用いられた特定の記述的な用語またはフレーズについて、特許権者や特許の対象となる読み手が知る限り、発明の作用の態様に実質的な影響を及ぼすとは思えない些細な変形態様の除外を、当業者でもあった特許権者が意図したのではありえないことが、いかなる

当業者にも明らかな場合に限り、この問いに対する回答は否である。(筆者注：すなわち、その場合には均等論が適用される)」

1990年のImprover Corp対Remington Consumer Products Ltdの判決¹⁶⁾では、当時のホフマン判事が被疑均等物に「目的論的解釈」(purposive construction)を適用するための3段階テストを定義した。このテストは「Improver Questions」(Improver質問)として知られるようになり、のちに「Protocol Questions」(議定書の質問)と呼ばれた。

Improver／議定書の質問は、その後15年間に渡り日常的に使用された。例えばAmerican Home Products Corp対Novartis Pharmaceuticals UK Ltdの訴訟¹⁷⁾でも使用された。しかしながら当時のイギリス最高裁である貴族院(上訴委員会)が下したKirin-Amgenの判決¹⁸⁾では、オリジナルのテストを作成した判事であるホフマン卿が当該テストの有用性に疑問を呈した。

「Catnic原則については、私が議定書の要件に影響を及ぼすと述べた目的論的解釈の原則と、議定書の質問に要約されている均等物に目的論的解釈の原則を適用するガイドライン、この二つを区別することが重要である。前者は万物に適用可能な特許解釈の根本であり、後者はガイドラインに過ぎず、その有用性は事例により異なる。が、今までの判例を見ると、法廷弁護士は議定書の質問をどちらかというとき当業者が特許権者の意図することをどう理解したかを見極めるのに役立つガイドとしてより、むしろ法規定として取り扱う傾向があると言わざるをえない。」

判事はさらにこう続けている。

「しかしながら現在の訴訟で、このような問題が起こらない場合、議定書の質問を採用することは困難であることが示されている。「EPO(エリトロポイエチン)をコードする外来性DNA配列」の意味は、「EPOをコード

する内在性DNA配列」を含むほど曖昧にすることができるとは誰も言わない。むしろEPOをコードするDNAが外来性か否かは重要でないとする一般的なレベルで発明を行うことを当業者が理解しているかが問題である。その答えは、あなた自身がその発明をどう考えるかに完全に依拠するため、議定書の質問を受けて疲労困憊になるほど難しい問題である。この問題に回答することができたら、議定書の質問の答えは自ずとわかるだろう。」

ホフマン卿は、当業者がクレームの文言を使用して特許権者が何を言いたいかをいかに理解したかが重要な問題であると考えている。

Kirin-Amgenの判決以降、Improver／議定書の質問は時代遅れとなり、ホフマン卿が用いた、より一般的なアプローチが支持されるようになった。

しかし本稿で報告しているアクタビス対イーライリリーの訴訟で、アーノルド判事はImprover／議定書の質問を復活させた。

「Kirin-Amgenの訴訟以降、Improver質問が時代遅れとなり、過去10年間イギリス裁判所の判決で言及されることはほとんどなかった。ホフマン卿が示した理由によりImprover質問には限界があるが、Improver質問により均等物の問題に対する構造化されたアプローチが確実に提供され、欧州全体に影響を及ぼしたことを考えると、このことは遺憾であろう。」

よってアーノルド判事の見解では、Improver／議定書の3段階テストは、イギリス法に基づき保護範囲を決定するために、現在もなお有用である。

Improver／議定書テストに基づく質問は、当時のホフマン判事の原文の言葉で以下のようなものである。

「被疑侵害製品において具現化された特徴がクレーム中の記述的な用語またはフレーズ

の原義上、字義上または非文脈上の意味の範囲外であっても（「変形態様」）、正しく解釈するとその文言の範囲に含まれるかどうか争点になっている場合は、裁判所は以下の3つの質問を自らに問うべきである。

- (1) 変形態様により当該発明の作用の方式（「the way the invention works」）に実質的な影響があるか？ 影響がある場合、その変形態様はクレームの範囲外とする。実質的な影響がない場合は？
- (2) そのこと（変形態様による実質的な影響がないこと）は、当該特許の公開日に、読み手である当業者に自明であったか？ 自明でなかった場合、その変形態様はクレームの範囲外とする。自明であった場合は？
- (3) 当業者はなお、原義に厳密に従うことが本発明の重要な要件であると特許権者が考えていることをクレームの言語から理解していたであろうか？ 理解していたと思われる場合、その変形態様はクレームの範囲外とする。

一方、3番目の問いに対する回答が「理解していなかった」である場合は、特許権者が用語またはフレーズに字義通りの意味ではなく、比喩的な意味（比喩は、提喩または換喩の形式であること）を持たせ、変形態様や字義どおりの意味を含めたそのクラスのすべての物を表そうとしていたという結論に至るであろう。なお後者は、おそらくそのクラスで最も完璧な、よく知られた、あるいは顕著な例であろう。」

3) アクタビス対イーライリリーの訴訟における目的論的解釈の採用

Improver／議定書の質問の適用において、アーノルド判事は高等法院の2度目の判決で、EP'508の保護範囲はペメトレキシド二ナトリウムに限定され、他の塩形態は均等論的な観点から考慮しても当該特許を使用（実施）することにならないと判断した。判事の意見では、この訴訟ではIm-

prover／議定書のテストの2番目および3番目の質問において侵害を立証できなかったと述べた。

Improver／議定書の質問2では、当該特許の公開日に、変形態様による当該発明の作用効果への実質的な影響がないことが、読み手である当業者にとって自明であったかが問われるが、アーノルド判事は、遊離酸または別の塩形態が医薬品としての使用に必要な特性を有しているか否かは、これに関して試験を実施しなければ当業者にはわからなかっただろうと論じた。特許権者は、本発明はビタミンB12の併用によりペメトレキシドの毒性副作用を軽減させることを企図しているため、これは発明の特徴付けを誤っており、このような併用による毒性副作用の軽減に塩形態の違いが全く影響を及ぼさないことは当業者にも自明であると論じたが、判事はこれに従わなかった。アーノルド判事は、請求されているのは医薬品であり、当該医薬品は可溶性が十分あり、他の理由により医薬品として許可されない物ではないことを要件とすると論じている。従って、遊離酸または別の塩を使用して、特許発明の効果を得ることができるとは、当業者に自明ではなかったであろうということである。

控訴院は、控訴院の2度目の判決においてこの点に同意した。特許のクレームは疾病治療のための医薬品の製造工程を含むため、必然的に製造された医薬品がある程度疾病治療に有効であるという要件を含む。すなわち、変形態様は有効量のペメトレキシドを供給するのに十分な可溶性を有する必要がある。そして、当業者は遊離酸や他の塩形態がこの要件を満たすことを特許明細書または一般常識から想到できなかったと判断している。

Improver／議定書の質問3については、アーノルド判事は以下のように理由を述べている。

「有効性が本訴訟の争点でないという点でイーライリリーは正しいが、だからといって

イーライリリーの解釈が当該特許の有効性にとってどのような結果をもたらすかを裁判所が考慮することができないことにはならない（American Home Products Corp 対 Novartis の例を参照）。さらにイーライリリーの法律顧問は以下の2点をはっきりと認めた。（i）ペメトレキセド、または医薬品として許可される（かつ十分な可溶性のある）その塩のクレームの根拠が出願時になかった、（ii）イーライリリーが上記のような構成でクレームを補正しても、新規事項の追加を理由に欧州特許庁に拒絶されたであろう。イーライリリーが、ペメトレキセド、または医薬品として許可され、かつ十分な可溶性を有するすべてのその塩について明示的に言及したクレームを、そういったクレームが無効であるという理由で作成することができなかったのなら、特許権付与によって認められたクレーム1および12に記載されたペメトレキセド二ナトリウムに侵害させるための意味合いがあるとの解釈が、なぜ正しいのかが私には分からない。

以上のすべての点をそれぞれ考慮して、あとは「ペメトレキセド二ナトリウム」という表現についてのどちらの解釈が議定書と一致し、特許権者を正当に保護すると同時に第三者に合理的な程度の確実性をもたらすことができるのかについて、一歩下がって包括的に検討する必要があるのみである。私の判断では、これ（筆者注：特許権者への正当な保護と第三者への合理的な確実性をもたらす解釈）はアクタビスの解釈である。イーライリリーは当該特許のクレームをペメトレキセド二ナトリウムに意図的に限定した。イーライリリーが広範なクレームを求める権利があると考えていれば、その要求を阻止するものはなかった。イーライリリーが「ペメトレキセド二ナトリウム」という表現を従来の意味以外で使おうとしたこと、あるいは同社が当該

表現の使用を誤ったことを当業者に示唆するものは、特許明細書にも見られず、当業者にも公知ではない。さらに出願経過を見ると、本訴訟がその逆であることが示されている。当業者の助言を得て自ら選択したクレームの範囲にイーライリリーが留まることにより、同社は正当な保護を受けるだけでなく、新規事項の追加により特許が無効になること、特許の内容が不十分となること、あるいはその両方が生じるリスクに曝されないですむのである。クレームを（少なくとも）医薬品として許可され十分な可溶性を持つペメトレキセドのあらゆる形態に広げて解釈しても、第三者に合理的な確実性をもたらすわけではないだろう。これ以外の結論は、どんな結論であれ、議定書の方針を遵守しないことになるし、クレームを単なるガイドラインとして扱うのと同じであろう。」

つまり判事は、出願経過により特許権者が意識的にクレームを制限しようと決めて保護から外した特許内容に、均等論を適用することはできないとし、範囲を制限しなければ特許が取得できなかったと思われる場合にはなおさらであると論じている。イギリス法では米国と異なり出願経過禁反言の概念を認めず、過去にはイギリスの裁判所は出願経過をあまり考慮しなかったが、アクタビス対イーライリリーの判決は出願経過に大きく依拠している。アーノルド判事は、裁判所は解釈を助けるものとして出願経過に頼ることには慎重になるべきであるが、出願経過により、クレームの解釈の中でも特に、Improver／議定書の質問3についての正しい解釈が容易になるとしている。

しかし、控訴院はこれに同意していない。控訴院はクレーム解釈に出願経過を参酌することに価値を見出していない。無効になることを恐れて特許の技術範囲を拡大して解釈することが不可能だという理由で限定的な保護範囲を採用

することが必要なのか、あるいは権者が特許の技術的範囲を拡大して主張しても何ら問題がないため保護範囲を限定する必要がないかのどちらかである。従って、控訴院の当該判決により、クレーム解釈の際に出願経過はさほど重要でないという高等法院の2度目の判決以前の考え方が維持されることになる。とはいうものの、控訴院は侵害の認定を否定する方法をImprover／議定書の質問3に模索した。明細書の発明の開示の項では特許発明が遊離酸や他の塩形態を用いたあらゆるペメトレキセド医薬品を含むと非常に広範囲な記述がされているのとは対照的に、ペメトレキセド二ナトリウムのみを指しているクレームの文言は非常に限定的であり、拡大解釈の余地を与えない。

(4) 間接侵害

しかしながら、控訴院は、間接侵害に関して高等法院の2度目の判決とは別の判断を下したため、非侵害の判決を取り消した。

イーライリリーの販売承認によれば、ペメトレキセド二ナトリウムは最初に生理食塩水に溶解して注射により投与されるとのことである。ペメトレキセド二ナトリウムが溶解する際には、他の塩と同様、分離してイオンとなる。すなわち、溶液にはペメトレキセドイオンとナトリウムイオンに分離した状態で存在する。アクタビスが非侵害を主張したペメトレキセドの遊離酸やペメトレキセド二カリウムが生理食塩水に溶解する場合にも、溶液はナトリウムイオンとペメトレキセドイオンが2対1の割合を超過して存在するという結果になる。その際ナトリウムイオンは既に生理食塩水に存在している。

控訴院は、このような溶液は係争特許のクレーム1の技術的範囲に含まれると判断している。控訴院は、その理由として、当該クレームの技術的範囲がペメトレキセド二ナトリウムの固体に限定されていないことを挙げている。厳

密にいうと化学的に正確とはいいがたくとも、ナトリウムイオンと塩化物イオンを含む溶液を溶液中の塩化ナトリウムと呼ぶのは一般的なことである。それゆえ、ペメトレキセドイオンとナトリウムイオンを含む溶液をペメトレキセド二ナトリウムと呼ぶことも問題がないと思われる。係争特許においても、ペメトレキセドイオンとナトリウムイオンに分離した状態で存在する溶液のみを意味するペメトレキセド二ナトリウムの注射が記載されている。その結果、高等法院が顧客もペメトレキセド二ナトリウムをそのまま医薬品として使用することはないであろうと宣言することによって暗示したように、特許の技術的範囲は固体に限定されていないと控訴院は判断した。従って、ペメトレキセドの遊離酸やペメトレキセド二カリウムも当該特許発明の重要な構成要件に関連する方法であり、特許発明の使用に適している、すなわち間接侵害の要件を満たしていると判断したのである。ペメトレキセド二カリウムを溶解する際、溶液がナトリウムだけでなくカリウムも含むという事実によって、このような溶液が特許の技術的範囲から除外されることはない。なぜなら、特許のクレームは、少なくともクレームの構成要件が具現されていることのみを要求するものだからである。特許クレームに含まれていない他の構成要件を有することで、特許の技術的範囲から除外されることは通常ない。

間接侵害を認定したことにより、控訴院は高等法院の非侵害の判決を取り消した。アクタビスはこれに対して、患者情報リーフレットに製品の使用の際生理食塩水ではなくグルコースに溶解するよう明記すればよいことであって、少なくともこの使用法に限定してでも非侵害は認定されるべきであると異議を唱えた。控訴院はこの点に関して、かような主張が手続法上許容されるどうか、そしてそれにより間接侵害の見地から特許の技術的範囲から除外されるかどうか更なる審理が

必要と判断して、本件を一審に差し戻した。

3. 2 ドイツの裁判所の判決

(1) 別の裁判所に最初の訴えが提起されたことによる訴訟手続停止

欧州連合内の裁判所の判決の矛盾を避けるために、ブリュッセル I 規則¹⁹⁾ 第27条には、「請求原因が同一であり、かつ当事者も同じ訴訟手続をEU加盟国の複数の国の裁判所で行う場合、最初に訴えが提起された裁判所の管轄権が確定するまでは、それ以外の裁判所は自らの意思で訴訟手続を停止するものとする（二重訴訟の防止）。最初に訴えが提起された裁判所の管轄権が確定したら、それ以外の裁判所はその訴えを却下するものとする」と規定されている。

この規定を踏まえて、デュッセルドルフ地方裁判所は、既にイギリスで高等法院が管轄権を持ち非侵害を宣告した訴訟を考慮し、侵害訴訟を却下する必要があるかについてまず検討した。しかしながらデュッセルドルフ地方裁判所は、二つの訴訟の当事者は異なるため（つまりアクタビスグループHF²⁰⁾ がそれ以前に提訴された高等法院での訴訟の原告、アクタビスグループPTC ehf他がデュッセルドルフ地方裁判所での被告）、裁判所の見解としてブリュッセル I 規則第27条は適用されないとした。デュッセルドルフ地方裁判所はまた、この二つの訴訟が非常に密接に関係しているためにブリュッセル I 規則第28条に従い侵害訴訟を却下しなければならないとは考えなかった。なお同条はブリュッセル I 規則第27条を補完するものである。

(2) 均等論

現行のドイツ法に基づく均等論は、最高裁である連邦通常裁判所（*Bundesgerichtshof*、英語ではFederal Court of Justice、以下「FCJ」）のフォルムシュタイン判決²¹⁾ によって確立され、のちにFCJの切断機用刃 I 事件判決²²⁾、および

切断機用刃 II 事件判決²³⁾ により、さらにその形が整えられた。

以下の3段階テストの要件を全て充足した場合に限り、この判例法に従い、均等論に基づき実施形態を保護範囲内とする。

1. 争点となっている特許発明の特徴とは異なる実施形態（「変形態様」）が、本クレームの他の特徴との関連で同様の効果をもたらすことによって、発明の課題が解決されるか？
2. 解決される場合、優先日の時点で、当業者は公知の専門知識により変形態様に同じ効果があることが想到できたであろうか？
3. 想到できたと思われる場合、当業者が変形態様により同じ効果があることの確認に必要な考察をするだろう。特許クレームの教示内容によって、このような考察が導かれるのか？すなわち当業者は、特許クレームでカバーされている特許の教示内容を考慮して、争点となっている変形を含む実施形態が特許の実施形態と等価均等であると考えたのであろうか？

このことから明らかなように、ドイツの裁判所の3段階テストは、イギリスの裁判所で採用されたImprover／議定書の質問と酷似しているが、細部や適用には、相違点が見られる。例えば第1段階のテストでドイツの裁判所が着目しているのは、特許発明やその変形態様により得られる効果のみであり、イギリスの裁判所のように、より一般的な「発明の作用の方式」には注目していない。また、アクタビス対イーライリリーの判決で確認されたように、イギリスの裁判所は、第2段階のテストの適用にもより厳格である。

並行する訴訟の判決で、デュッセルドルフ地方裁判所は、第2段階のテストの要件は満たされていると考え、当業者が調査をせずとも代替の塩形態を医薬品として使用可能であることにすぐに気付くはずであることを条件としなかつ

た。同裁判所はむしろ、ペメトレキシド二カリウムを使用可能な塩形態の一つとして既に開示している、ペメトレキシドの物質特許²⁴⁾について言及した。

デュッセルドルフ地方裁判所は第3段階のテストの要件も充足していると判断した。つまり、クレームの教示内容に則って考察すると、当業者は変形態様に等価性があるという認識に辿り着くというのが裁判所の見解である。

イギリスの高等法院と異なり、デュッセルドルフ地方裁判所は出願経過を考慮しなかった。ドイツ判例法では「出願経過をクレームの解釈に使用することはできない」とされている。ドイツ裁判所は、EPC第69条を、解釈の源を決定的に確定するものと考えている。つまりクレームは、当該クレーム、特許明細書の説明、図面のみに基づき解釈することができるとしている（1章のEPC第69条の文言を参照）。

しかしながら特許侵害問題においてドイツの最上級審である連邦通常裁判所は、今後、同裁判所に均等侵害に関する訴訟が提起された場合は、特許権者が主張するクレームを、出願時に公開されたクレームおよび特許付与後に技術的範囲が限定された特許クレームと比較し、特許権者が意図的に限定した技術的範囲を均等論を利用して覆すことがないよう努める可能性がある」と近年いくつかの判決において判示している。

だがデュッセルドルフ地方裁判所は、EPC第69条において、出願経過は特許クレームの解釈の源として許可されていないとして、公開されている出願との比較を却下した。

(3) 控訴審

しかしながら、本年の3月に行われた控訴審において、デュッセルドルフ高等裁判所は特許侵害の認定を求めるイーライリリーの請求を棄却した。同裁判所は、理由として、第一にクレームで使用されている化学用語が明確に定義さ

れている点を挙げた。ペメトレキシドとペメトレキシド二ナトリウムは、CAS番号、構造式、モル重量等が異なる別の化合物である。均等範囲の解釈においては、クレームの表現がこれだけ明確にされていることがかなり重要な意味を持つ。しかし、控訴審裁判所は主に3段階テストの第3段階のテストに関する査定において一審の裁判所とは異なる見解を持った。同高等裁判所は、特許権者がクレームにペメトレキシド二ナトリウムを記載したことによりいわゆる選択決定をしたことになり、それによって実質的にその他のすべての塩形態を除外したことになると判断したのである。このような理由を判決理由とする傾向は、連邦通常裁判所の閉塞装置事件の判決²⁵⁾により確立された。もし、特許権者が様々な実施態様の中から選択をしたことが明確な場合、例えば特許明細書において開示されたすべての実施態様が特許請求の範囲に記載されているというわけではないという場合、それによって除外された実施態様は均等の観点から見ても特許の保護範囲には含まれない。なぜなら、そのことを特許の教示する内容から確認することが不可能だからである。本件においては、1クラスの葉酸代謝拮抗薬によって引き起こされるある副作用がビタミンB12と組み合わせることで軽減されることが特許明細書に記載されていると同高等裁判所は述べている。一種類の葉酸代謝拮抗薬の中でも一種類の特定の塩形態のみをクレームに含めることにより、その他の塩形態はすべて除外され、ひいては均等の範囲からも除外されると当業者は考えるとしている。同高等裁判所の判断では、クレームに含まれない実施態様を特許明細書において詳細に開示しても、本件のように単に概要を記載しても、大差はないということである。

選択決定の観点を除いては、デュッセルドルフ高等裁判所の論拠はImprover／議定書の質問3に関するイギリス控訴院の2度目の判決内

容に非常に類似している。しかし、同高等裁判所はイギリス高等法院の2度目の判決における顧客もペメトレキセド二ナトリウムをそのまま医薬品として使用することはないであろうという論拠と同様の理由に基づいた非常に簡単な説明で、間接侵害を否定した。

同高等裁判所は、本件の連邦通常裁判所への上告を認めない決定を下した。しかし、イーライリリーは連邦通常裁判所への上告を認めるよう抗告すると発表した。この抗告に関する決定が下されるのは、早くても2016年と予想される。

しかし、その後になって言い渡されたイギリス控訴院の2度目の判決の内容を考慮すると、イーライリリーはドイツ連邦通常裁判所での審理において間接侵害に関する主張をより有利に展開するチャンスを得たといえるかもしれない。

4. おわりに

第一審においてはイギリスとドイツの裁判所において異なる判決が下されたが、第二審においてはドイツの裁判所はイギリスの第一審の判決と同様にイーライリリーの特許侵害を否定し、特許侵害を求めるイーライリリーの請求が棄却された。そして、その後に出されたイギリス控訴院の判決においても第一審の判決が覆され、両国の第二審の判決も再び異なるという皮肉な結果になった。本件は、様々な観点におけるイギリスとドイツの裁判所の見解の差異が如実に表された案件だっただけに、今後の動向が興味深いところである。本稿が会員企業の欧州における実務上の参考になれば幸いである。

注 記

- 1) イーライリリーの米国本社のペメトレキセド物質特許に関する補完的保護証明書 (SPC) は2015年12月10日で失効する。
- 2) 2012年11月27日判決; [2012] EWHC 3316 (Pat) アクタビスは、他の関連会社の代理の訴訟や、他の製品に関する訴訟、フランスおよびスペイ

ンの法律上の特殊な手続きの要件に関する訴訟を含め、高等法院に全部で他に8件の訴訟を起こしていたが、上記の訴訟の一部は棄却され、一部は最初の訴訟に組み入れられ、最終的に1件として審理された。

- 3) 2013年5月21日判決; [2013] EWCA Civ 517
- 4) 2014年5月15日判決; [2014] EWHC 1511 (Pat)
- 5) 2015年6月25日判決; [2015] EWCA Civ 555
- 6) 2012年12月3日決定; 4b O 114/12
- 7) 規則 (EU) No 1215/2012, 民商事における管轄権, 判決の承認および執行に関する欧州議会・理事会の規則, 2012年12月12日
- 8) 2014年4月3日判決; 4b O 114/12
- 9) 2015年3月5日判決; I-2 U 16/14
- 10) 前掲注7) を参照。
- 11) ECJ, 2006年7月13日の判決; C-4/03-GAT 対 LuK.
- 12) イギリスの訴訟においてドイツの部分に関しては訴訟が取り下げられたため、係争の対象となっていない。
- 13) アルプス, 知財管理, Vol.65, 3月号, 2015年421頁
- 14) 規則 (EC) No 864/2007, 非契約義務に適用される法律 (ローマII) に関する欧州議会・理事会の規則, 2007年7月11日
- 15) [1982] RPC 183
- 16) [1990] FSR 181
- 17) [2001] RPC 8
- 18) [2005] RPC 169
- 19) 前掲注7) を参照。
- 20) 高等法院の2度目の判決の時点では新社名のアクタビスグループehfであった。
- 21) FCJ, 1986年4月29日判決, X ZR 28/85 [Formstein]
- 22) FCJ, 2002年3月12日判決, X ZR 168/00 [Schneidmesser I]
- 23) FCJ, 2002年3月12日判決, X ZR 135/01 [Schneidmesser II]
- 24) 前掲注1) を参照。
- 25) FCJ, 2011年5月10日判決, X ZR 16/09-*Okklusionsvorrichtung* (デルナウア/シュタインス, 知財管理, Vol.63, 6月号, 867頁, 2013年参照); FCJ, 2012年7月17日の判決, X ZR 117/11-*Polymer-schaum*

(原稿受領日 2015年6月1日)