

## 英国及び欧州におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム： *Hospira v Genentech and Sandvick & Mitsubishi Materials v Kennametal Inc.*

Philip Bates\*, Zack Mummery\*\*

事務局(訳)

最近のテバ v 協和発酵キリン事件、及びテバ v 東理事件における日本の最高裁判所判決は、日本におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム (product-by-process claims) に関する法律上の大きな変化をもたらした。これらの判決では、このようなクレームについて、その構造的な特徴から物 (product) を直接定義することが不可能又はおよそ实际的でない場合に限り認められると判断した。この要件は欧州特許庁 (EPO) が採用している見解と似ているが、おそらくEPOのほうが厳格性は緩いであろう。EPOはプロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、たとえばその構造的な特徴、組成物又はその他の試験可能なパラメータによって、出願人が物を定義するために利用可能な情報が出願書類に存在していない場合に限り認められると要件づけている。

欧州では、*Hospira v Genentech* 事件における近年の英国特許裁判所の判決<sup>1)</sup>、そして (Kennametal Inc. に対する Sandvick IP 及び Mitsubishi Materials による異議申立からの) EPO 技術審判部の審決において<sup>2)</sup>、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性、及びそれをどのように解釈すべきかについて更に注目した判断がなされている。

### I. 法律

#### 1. 特許性

##### 1) EPOのアプローチ

明らかにプロダクト・バイ・プロセス・クレームと呼ばれるものは、一般的に次の形式をとる：

製法 Y によって得られた (obtained) 物 X  
製法 Y によって得ることができる (obtainable)  
物 X

EPOはプロダクト・バイ・プロセス・クレームが新規性及び進歩性を有するために、物それ自体が新規性及び進歩性を有していなければならないと考えている。すなわち公知物は、それが新たな製法で製造されたからといって、新規性及び進歩性が生じるものといえない。これは1980年代、それ自体が公知である物を、その製造方法によって定義することは、その物に新規性を与えるものではないと技術審判部が最初に判断した審決 (T 150/82) 以降、EPOが採用している見解である。その後、この見解は T 248/82, T 219/83, T 248/85 など数多くの EPO 審決において確認されている。

T 150/82 審決は更に、たとえばその構造的な特徴、組成物又はその他の試験可能なパラメータによって、出願人が物を定義するために利用可能な情報が、それ以外で出願書類に存在していない場合に限り、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが認められる、と述べている。すなわち一般論として、特許権者がその物を定義する手段が他に存在していない場合に限り、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが認められる。EPOはこれを明確性の要件と位置づけており、EPC 第 84 条に基づく拒絶理由の対象とされる。

\* Partner, Reddie & Grose LLP

\*\* Attorney, Reddie & Grose LLP

## 2) 英国のアプローチ

2004年の *Kirin Amgen and others v Hoechst Marion Roussel and others* 事件における英国貴族院の画期的な判決以降<sup>3)</sup>、英国特許庁及び英国裁判所はEPOのアプローチに従いプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性を評価してきた。英国において、そしてEPOに対する手続上、現状でプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性に関する法律は合理的に解決されている。しかし侵害について検討するとき、この特殊なクレームをどのように解釈すべきか、依然として明確にされていない。

## 2. 侵害 (英国法)

プロダクト・バイ・プロセス・クレームの範囲を決定するとき、どのように解釈すべきかに関して、歴史的に2つの見解が存在している。最初の見解は、物がどのような方法で製造されたのかを問わず、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの範囲に含まれるという広い解釈であり、もう1つの見解は、製法(プロセス)の特徴によって物の範囲が限定されるという狭い解釈である。

*Kirin-Amgen* 判決ではEPOのアプローチに英国が従い、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性に明確な手引きを示した。侵害に関して同判決は、その製法の特徴によってクレーム範囲が限定されるという狭い解釈を示した。しかしこの *Kirin-Amgen* 判決の教示にもかかわらず、プロダクト・バイ・プロセス・クレームをどのように解釈すべきかに関する論争は解決されていない。

英国におけるクレーム解釈の基本原則は、特許性について評価するとき、そして侵害について評価するとき、クレームを同じ道筋で解釈することである。たとえばあるクレームの特徴について、新規性を確約させるために狭く解釈した後に、侵害者を捕捉するために広く解釈することはできない。このクレーム解釈の基本原則が、プロダクト・バイ・プロセス・クレームをどのように解釈すべきかに関する論争と不明確性の根源であった。

上述したように、*Kirin-Amgen* 判決は、新規性について判断するとき、その製法の特徴によって

クレームを限定することはできない、と判示した。一部の者は、これはクレーム解釈の観点に基づくものであり、侵害について判断するとき製法の特徴によってクレーム範囲が限定されてはならず、したがって物がどのような方法で製造されたのかを問わず、その物はクレーム範囲に含まれるという見解が示されている。したがって、広い解釈が正当化されたと主張した。

他方の見解によれば、*Kirin-Amgen* 判決では、新規性について判断するとき、その製法の特徴によってプロダクト・バイ・プロセス・クレームが限定されてはならないと述べているが、その一方で同判決では、おそらく明示的なものといえないが、侵害について判断するとき、製法の特徴によってプロダクト・バイ・プロセス・クレームを限定すべきであることも示している。

すなわち、*Kirin-Amgen* 判決以降であっても、プロダクト・バイ・プロセス・クレームをどのように解釈するのかに関する議論は依然として続いており、特許法のこの分野に関して何らかの明確化が必要であろう。

## II. *Hospira v Genentech* 判決

*Hospira v Genentech* 判決は、ハーセプチン(Herceptin)という薬品、特に抗体の凍結乾燥製剤に関する特許裁判所の第一審事件に関するものである。本件判決はプロダクト・バイ・プロセス・クレームに起因する争点のみに関するものではないが、これが本件判決の中で最も重要な論点であった。

Genentech社は同社の特許クレームを補正して、物クレームに製法の特徴を取り入れることによって、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを取得しようとしていた。そのクレームを次のとおりである。

1. リオプロテクタント、緩衝剤、界面活性剤及び抗体の凍結乾燥混合体を含む製剤であって、~~リオプロテクタント・抗体の分子比は、リオプロテクタント200,600モル・抗体1モルであり、~~

前記リオプロテクタントはトレハロース又は~~シロ~~糖であって前記緩衝剤はヒスチジンであり、前記界面活性剤はポリソルベート20であって前記抗体はモノクローナル抗体 huMAb4D5-8 であり、25mg/mlのhuMAb4D5-8、5mMのヒスチジンpH 6.0、60mMのトレハロース及び0.01%のポリソルベート20を含む溶液を凍結乾燥することによって得ることができる、製剤。

英国特許法第75条は、裁判所が補正を認めるか否かを検討するとき、欧州特許条約（EPC）に基づき適用される関係原則があれば、それを考慮すると規定している。すなわち裁判所は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを作り出す補正を認めるか否かを決定するとき、EPOが採用している原則に従うべきである。これは具体的に、明確性に関するEPOの原則に従うべきであることを意味する。

*Hospira v Genentech*判決は、*Kirin-Amgen*判決後、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを徹底的に検討した最初の判決であり、この特許法の霧の濃い課題をクリアにする、重要な進展を示したケースであった。

## 1. クレーム解釈

本件判決では侵害は実際の争点とされなかったが、裁判官はプロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈についてきわめて有益な意見をいくつか示している。裁判官は、侵害の場合、プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける製法の特徴はクレームを限定すると述べた。この判決は、侵害に関していえば、裁判所がプロダクト・バイ・プロセス・クレームを狭く解釈していることを確認するものといえる。

本件判決は更に、「得られた (obtained)」という文言を使用したクレームと、「得ることができる (obtainable)」という文言を使用したクレームとの間の差異について論じている。ある製法によって「得られた」物のクレーム範囲は、その製法によって実際に製造された物のみとなる。ある製法によって「得ることができる」物のクレーム

範囲は、そのクレーム方法によって製造された物に必ずしも限定されず、その可能性があったものでもよい。ある物が、ある製法によって得ることができるためには、その製法の結果として必然的に生じるすべての特性それぞれが、その物に備わっていなければならない。すなわち表面上、「得ることができる」という文言を使用した場合、おそらく僅かながらクレーム範囲は広がるが、後述するように、そのクレームの明確性を証明することは更に難しくなるであろう。

## 2. 特許性

裁判官は *Kirin-Amgen* 判決で定められた先例を確認し、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性を評価する場合にEPOで確立されたアプローチに従った。判決では、新たな製法によって古い物に新規性が与えられることはなく、新規性を有するためには、ある製法によって得られた又は得ることができる物が、その製法によって与えられる何らかの新規な特徴を有していなければならないことを確認した。裁判官は更に、新規性を評価するときに採用するアプローチはクレーム解釈の観点に基づくものではなく、新規性のルールの観点に基づくものであると述べ、この分野において過去に不明確となっていたクレーム解釈の問題点を巧妙に克服した。

また本件判決ではEPOのアプローチに従い、特許権者が物を定義するために利用可能な手段が他に存在していない場合に限り、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが認められると述べた。裁判官は更に一步踏み込み、「他に存在していない (no other alternative)」とは、問題とされる物の具体的な特性を定義する手段が、他に存在していないという意味であると示した。

Genentech社の補正クレームは、物を具体的な製法によって得ることができるかと特定していた。「得られた」という文言ではなく「得ることができる」という文言を使用したことから、明確性に関する更なる問題が生じた。裁判官は、ある物を、ある製法によって得ることができるものと定義することによって、その製法の文言が、そのク

クレームされた製法の結果として生じた物の具体的な特徴を有効に言及するのであり、クレームを明確にするために、その製法の特徴によって定義される具体的な特性を特許において特定すべきであると考えた。

本件において裁判官は、製法の特徴で言及している物の特性がクレームで明確に記載されておらず、当業者は特許明細書を基礎として関係する特性を特定することができないと考えた。これに基づき裁判官は、クレームが明瞭でなく、したがって補正は認められないと判断した。

最後に裁判官は、英国及びEPO判例法に関する彼の見解から引き出される3つの基本原則を整理し、次のように述べた。

i) 古い物と同一の物を製造する新しい製法は、その物に新規性を与えることはできない。新規性を有するためには、ある製法によって得られた又は得ることが出来る物が、公知物と比較して、その製法によって与えられる何らかの新規な特徴を有していなければならない。

ii) このルールは、新規性の法律におけるルールである。これはクレーム解釈の原則ではない。実質的にこのルールは「得られた」という文言を「得ることが出来る」という文言と同等に扱っているが、クレーム解釈に関していえば、ある製法によって「得られた」物についてのクレームは、その文字どおりの意味を有する。これは侵害及び十分な開示に関する限り、クレーム範囲に関係する。

iii) 通常であれば発明は発明者が「自ら選択した文言で」作成するが、EPOは、利用可能な手段が他に存在していない限り、明らかなプロダクト・バイ・プロセスによる表現を認めない。ここで「他に存在していない」とは、問題とされる物の具体的な特性を定義する手段が、他に存在していないという意味である。

*Hospira v Genentech*判決は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームをどのように解釈するのかに関して、きわめて有益な何らかの手引きを提

供し、また「得ることが出来る」という文言を含むプロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性についても教示している。本件判決は控訴されており、控訴院がどのような判断を示すのか大きな関心が寄せられている。

### Ⅲ. EPOにおける進展：*Sandvick & Mitsubishi Materials v Kennametal Inc* (T 0081/14)

#### 1. 用途クレーム

*Hospira v Genentech*判決はプロダクト・バイ・プロセス・クレームの範囲を解釈するために待ち望まれていた手引きを提供したが、近年ではEPOにおいても更なる進展があり、プロダクト・バイ・プロセスの特徴を有するクレームの特許性評価におけるEPOのアプローチに更なるガイドを提供している。

T 0081/14<sup>4)</sup>において技術審判部は、プロダクト・バイ・プロセスの特徴を含む用途クレームの明確性について検討した。問題とされた請求項の記載は以下のとおりである。

「8. 切削工具を製造するための請求項1から7に記載されたいずれか1つの方法によって得られた焼結炭合金の使用」。

異議申立人は請求項8について、組成的特性、微細構造的特性及び機械的特性によって炭合金を定義することが可能であったという理由から、EPC第84条(明確性)の要件を充足していないと主張した。これらの特性は、争点とされる特許のいくつかの実施例における物の特徴とされていた。

明確性は異議理由の1つではないが、クレーム8のプロダクト・バイ・プロセスの特徴は付与後に導入されていたことから、審判部は第84条(明確性)に基づき異議申立人の主張を検討することが可能であった。

審判部は、方法ステップ(「請求項1から7に記載されたいずれか1つの方法によって得られた」)

が製法（プロセス）を定義しておらず、用途クレームに記載された物（焼結体）の特徴を定義しているにすぎないと述べた。したがって、この物の特徴がEPC第84条の要件を充足していることが証明されなければならない。

審判部は、特許権者が物を定義する手段が他に存在していない場合に限り、プロダクト・バイ・プロセスによる定義が認められるという、十分に確立されている原則を確認した。審判部は、ここでクレームが用途クレームであることは無関係であり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの明確性を評価するために確立しているEPOの原則が依然として適用されると結論づけた。構造的な特徴によって炭化合金を定義することができない理由を特許権者が具体的な言葉で述べていなかったことから、審判部はクレームの明確性が欠如していると結論づけた。

すなわち、現在ではプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性評価におけるEPOの先例は十分に確立されているが、その一方でT 0081/14 審決は、これ以外の種類でプロダクト・バイ・プロセスの特徴を有するクレームをEPOがどのように評価するのかに関して、更なる手引きを提供する。

#### IV. おわりに

T 0081/14における技術審判部の審決は、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性評価におけるEPOのアプローチを更に改良しながら確認するものである。また *Hospira v Genentech* 判決は、英国裁判所がプロダクト・バイ・プロセス・クレームをどのように解釈するのか更に明確化を進めたものであり、これまで英国特許法における霧の濃い領域を解明する、歓迎すべき判決といえる。

(注)

- 1) <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2014/3857.html>
- 2) <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appels/pdf/t140081eu1.pdf>
- 3) <http://www.bailii.org/uk/cases/UKHL/2004/46.html>
- 4) <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appels/pdf/t140081eu1.pdf>

(原稿受領日 平成 27 年 9 月 15 日)