



Index	
1. 新規加入弁護士のご挨拶	
2. 米国特許法下における方法特許の共同侵害について	[小栗久典]
3. 医薬組成物の発明について、医薬化合物の併用効果が示されておらず、「医薬としての有用性」を当業者が理解できないから実施可能要件を満たさないとした事例	[篠田淳郎]
4. 最近の出来事	
■ 活動	

1. 新規加入弁護士のご挨拶

歳末の候、皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、弊所では、高野芳徳弁護士(新64期)を新たに迎え入れることとなりました。

高野弁護士は、東芝入社後、メモリ開発業務に従事、特許庁にて審査官を務めつつ弁理士試験合格。弁護士登録後、大手特許事務所を経て弊所に入所いたしました。知財分野における社会人経験と専門性を有し、「技術法務で日本の競争力を向上させる」という弊所理念に必ず貢献するものと期待しております。

今回の弁護士加入により、弁護士20名体制で業務を行うことになりました。ここまで順調に発展できたことは、ひとえにお客様皆様のお引き立てのお陰であると深く感謝するとともに、多角化する技術法務のニーズにお応えすべく、弊所一丸となり尽力するという決意をここに表明し、ご挨拶に代えさせていただきます。

弁護士法人内田・鮫島法律事務所



アソシエイト弁護士 高野芳徳

歳末の候、皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私は、この度、平成27年9月1日から、弁護士法人内田・鮫島法律事務所の一員として勤

務させて頂くこととなりました。

平成23年12月に弁護士登録して以来、都内の大手特許事務所にて契約関係、知財DD、訴訟案件、特許庁対応業務に従事して参りました。弁護士登録前には、株式会社東芝にて開発業務を経験し、その後、任期付審査官として特許庁で審査業務にも携わりました。

今後は、これまで以上に知的財産法・知的財産実務についての研鑽に励み、お客様のご期待に沿うべく、日々の業務に励む所存です。今後とも御指導、御鞭撻のほど、宜しく願い申し上げます。

2. 米国特許法下における方法特許の共同侵害について

—Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks, Inc. CAFC 大法廷判決(2015年8月13日)¹—



第1 本判決のポイント

米国特許法の下では、方法特許において、クレーム中の各ステップが複数の主体により、分割して実行されている場合、通常の意味での直接侵害は成立しないとされており、共同直接侵害(クレーム中の各ステップが複数の主体により、分割して実行されている場合に、特定の状況の下で、当該複数主体のうちの特定の主体を当該方法特許の直接侵害者とする考え方。分割侵害(divided infringement)ともいう。)が認められるかが問題となる。本判決は、連邦巡回控訴裁判所(CAFC)が大法廷(en banc)判決にて、共同直接侵害が成立する条件について、従来の判例を踏まえ、更に具体的に判示を行ったものである。

第2 事案の概要

1 事実関係

(1) Akamai Technologies, Inc. (以下「Akamai」という。)は、ネット経由でコンテンツを効率的に配信する方法に関する米国特許 No.6,108,703号(以下「703特許」という。)の独占的ライセンスー

¹ 797 F.3d 1020 (Fed. Cir. 2015) (en banc), <http://www.caafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/9-1372.Opinion.8->

であり、競合であるLimelight Networks, Inc. (以下「Limelight」という。)が703特許等を侵害しているとして、2006年6月23日に特許権侵害訴訟を提起した。

703特許のうち、問題となった方法特許のクレームの一つである第19クレームの内容(以下「本件方法発明」という。)は下記のとおりである²([a]～[d]の符号は筆者による。)

A content delivery service, comprising:

[a]replicating a set of page objects across a wide area network of content servers managed by a domain other than a content provider domain;

[b]for a given page normally served from the content provider domain, tagging the embedded objects of the page so that requests for the page objects resolve to the domain instead of the content provider domain;

[c]responsive to a request for the given page received at the content provider domain, serving the given page from the content provider domain; and

[d]serving at least one embedded object of the given page from a given content server in the domain instead of from the content provider domain.

本件方法発明は、[a]～[d]の4ステップからなるもので、その概略は、[a]コンテンツサーバからなるコンテンツ配信ネットワーク(以下「CDN」という。)上に、ページ上の埋込オブジェクトを複製し、[b]当該埋込オブジェクトをコンテンツプロバイダのサーバからではなく、CDN上から提供できるよう、当該埋込オブジェクトにタグ付け(tagging)を行い、[c]コンテンツプロバイダのサーバに対し、ページの送信を求める要求があると、当該要求に応じてコンテンツプロバイダのサーバがページを送信し、[d]当該ページ中に埋込オブジェクトについては、コンテンツプロバイダのサーバからではなく、CDN上のコンテンツサーバから送信する、というものである。

(2) Limelightと顧客との関係は以下のとおりである。

ア Limelightは、CDNを有し、コンテンツ配信サービスを提供しており、本件方法発明のうち、[a]、[d]のステップを実行していた。そして、[b]と[c]のステップは、Limelightの顧客であるコンテンツプロバイダが行っていた。

イ Limelightと顧客との間では、同社のコンテンツ配信サービスの利用に際し、必ず標準契約が締結されていた。契約中には、顧客がLimelightのコンテンツ配信サービスを利用するにあたってとらなければならない手順が規定されており、当該手順には、本件方法発明のステップ[b]、[c]に相当するステップ、すなわち埋込オブジェクトにタグ付けをすること、及び顧客(コンテンツプロバイダ)のサーバからページの送信を行うことが含まれていた。

ウ Limelightは、契約を締結すると、顧客に対し、Limelightのサービスを使用する方法を説明する手紙を送付した。当該手紙には、顧客が自己のウェブページと統合するために、Limelightが割り当てたホストネームが記載されていた。

そして、Limelightは顧客に対し、当該ホストネームとウェブページを統合する方法につきステップバイステップで手順を説明しており、顧客は、この手順どおりにしなければ、同社のサービスを利用することができないようになっていた。

エ また、Limelightは、契約を締結すると、顧客に対し、同社のサービスを使用するに際してサポートを行う技術者を紹介した。当該技術者は、Limelightのサービスの初期実装、品質確認テスト、顧客に発生した問題対応を行っていた。

オ 顧客がLimelightのサービスを利用するためには、埋込オブジェクトへのタグ付けと、顧客のサーバからのページの送信を行うことが不可欠であった。

2 事件の経緯

本件は、以下に述べるとおり、紆余曲折を経たものとなっている。

(1) Akamaiが2006年6月23日にマサチューセッツ州連邦地裁に提起した訴訟に関し、地裁は、Limelightが本件方法発明の全てのステップを行っていないため(通常の)直接侵害は成立せず、複数の主体がステップを分割して実行する場合に成立し得る共同直接侵害が問題となるとした。当該訴訟は陪審による審理がなされ、陪審は、Limelightの共同直接侵害と4550万ドルの損害賠償を認めた。

しかしながら、BMC Res., Inc. v. Paymentech, L.P.事件³において、CAFCが複数主体のうちの1人が、他の主体が方法発明のステップの一部を実行するように「管理または指示(control or direct)」する場合に当該「管理または指示」する者に共同直接侵害責任が発生し得ると判示しつつ、Muniauction, Inc. v.

11-2015. 1. PDF

² 他に独立クレームとしては第34クレーム、従属クレームとしては、第20、第21クレームも問題となったが、本判決との関係での争点は同じであるため説明は省略する。

³ 498 F.3d 1373, 1380 (Fed. Cir. 2007)

Thomson Corp.事件⁴において、電子競売システムに関する方法発明に関し、電子競売システムを運営する Thomson 社とその顧客とにより、当該方法発明のステップが分割して行われており（顧客がデータを入力するステップを実行し、他のステップは Thomson 社が実行していた）、Thomson 社が自社の電子競売システムへの顧客のアクセスをコントロールし、顧客に対し、システムをどのように使用するか、特に方法発明のステップの一つに該当するデータの入力方法の説明をしていたにもかかわらず、このような関係だけでは、Thomson 社に共同直接侵害責任を認めるのに十分でないとしていたことから、裁判官は、陪審の評決を誤りであるとして覆し、Limelight に共同直接侵害は成立しないと判断した⁵。

(2) Akamai はこれを不服として、CAFC に控訴した。CAFC は、BMC Res.事件で示された「管理または指示(control or direct)」が成立するためには、代理関係(agency relationship)または所定のステップを行うことの契約上の義務(contractual obligation to the other to perform the steps)が必要であるところ、本件ではどちらも存在しないとして、Limelight に共同直接侵害は成立しないと判断した⁶。

しかしながら、当該判決に関し、CAFC は更に大法廷(en banc)での審理を行った。大法廷は、本件は共同直接侵害の問題としてではなく、特許法 271 条(b)が規定する誘引侵害(infringement by inducement)の観点から解決できるとした上で、誘引侵害の前提として要求される直接侵害の存在については、クレームに記載された全てのステップが実行されていれば足り、ステップが複数主体により分割して実施されていても問題ない旨判示し、Limelight には、誘引侵害が成立するとした⁷。

(3) Limelight は連邦最高裁に裁量上訴の申立てを行い、連邦最高裁はこれを受理した。連邦最高裁は、2014 年 6 月 2 日、誘引侵害について、従来と異なるルールを適用する必要はなく、誘引侵害が成立するためには、特許法 271 条(a)が規定する直接侵害の成立が前提であるため、本件で、直接侵害を問える者(直接侵害について責任を有する者)が存在しないのであれば、誘引侵害は成立しないと、CAFC の判断を破棄し、審理を差し戻した⁸。連邦最高裁は、共同直接侵害の成否については審理をしなかったため、CAFC において、共同直接侵害が成立するのかが再度審理されることとなった。

(4) CAFC は、2015 年 5 月 13 日、差戻審において、共同直接侵害が成立し得るのは、例えば、①代理関係(principal-agent relationship)、②契約上の義務(contractual arrangement)、③共同事業(joint enterprise)の場合であるとしつつ、本件はいずれにもあてはまらないとして、Limelight に共同直接侵害は成立しないとした⁹。

(5) しかしながら、CAFC は、Akamai による、大法廷での再審理の申立てを認め、共同直接侵害の成否について大法廷で審理を行うこととした。その結果が本判決であり、2015 年 8 月 13 日に下された。

第 3 争点

共同直接侵害が成立する要件は何か、及び、本件において、Limelight に共同直接侵害が成立するか。

第 4 裁判所の判断

1 共同直接侵害が成立する要件

(1) CAFC は、方法発明に関する共同直接侵害は、クレームに記載された全てのステップの実行が、単一主体に起因する(attributable)場合に成立するとし、①当該主体が、他の主体の行為を「指示または管理(direct or control)」している場合、又は②各ステップを実行している主体が、「共同事業(joint enterprise)」を構成している場合の二つがこれに該当するとした。

(2) その上で、他の主体の行為を「指示または管理(direct or control)」しているといえる場合としては、これまでに判示されてきた、i) 複数主体の間に代理関係がある場合、及び ii) クレームに記載されたステップを実行することが契約上要求されている場合だけでなく、iii) a-1) 当該他の主体がある行為へ参加するに際して、クレームに記載されたステップの一部を実行することを条件とするか、a-2) 当該他の主体が利益を享受するにあたり、クレームに記載されたステップの一部を実行することを条件としており、かつ、b) 当該ステップの一部を実行する方法やタイミングを規定している場合も該当するとした。

(3) また、各ステップを実行している複数の主体が、「共同事業(joint enterprise)」を構成している場合は、当該複数の主体全体が単一の主体であるかのように、全員が、他の主体のステップを実行する行為について責任を負うことになるとした上で、「共同事

⁴ 532 F.3d 1318 (Fed. Cir. 2008)

⁵ 614 F. Supp. 2d 90 (D. Mass. 2009)

⁶ 629 F.3d 1311 (Fed. Cir. 2010)

⁷ 692 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2012)

⁸ 134 S. Ct. 2111 (2014)

⁹ 786 F.3d 899 (Fed. Cir. 2015)

業(joint enterprise)」が成立するためには、i)当該グループメンバー間に明示または黙示の合意が存在すること、ii)当該グループによって実行される共通の目的が存在すること、iii)当該目的に関し、メンバー間に共通の金銭的利益関係が存在すること、iv)各メンバーに平等な管理権を与える、事業の方向性についての平等な発言権が存在することの4要件が立証されなければならないとした¹⁰。

2 共同直接侵害の成否

CAFCは、上記第2の1(2)イ及びオより、Limelightは、自社のコンテンツ配信サービスを利用することの条件として、顧客に、タグ付け(tagging)のステップ(本件方法発明の[b]のステップ)及びページを送信するステップ(本件方法発明の[c]のステップ)を実行することを要求していると認定した。

そして、上記第2の1(2)ウ及びエより、本件では、Limelightの顧客が、単にLimelightのアドバイスにしたがって自主的に行動していたというのではなく、顧客が、本件方法発明のステップを実行した場合に限り、自社のサービスを利用することができるよう、Limelightが顧客の行為態様やタイミングを規定していると認定した。

結果として、CAFCは、Limelightが、顧客による、本件方法発明の[b]及び[c]のステップの実行を指示または管理しており、本件方法発明の全てのステップの実行が、Limelightに起因すると判断して地裁判決を取消し、同社に共同直接侵害が成立するとした。

第5 本判決の評価

1 本判決は、方法の特許において、共同直接侵害が成立するためには、他の主体の行為を「指示または管理」しているか、複数主体の間に「共同事業」が形成されている必要があるとした上で、どのような場合に、他の主体の行為を「指示または管理」しているかに関し、以前より認められていた場合に加え、新たに、a-1)当該他の主体がある行為へ参加するに際して、クレームに記載されたステップの一部を実行することを条件とするか、a-2)当該他の主体が利益を享受するにあたり、クレームに記載されたステップの一部を実行することを条件としており、かつ、b)当該ステップの一部を実行する方法やタイミングを規定している場合(以下「第3の場合」という。)を挙げ、当該基準に基づき、Limelightの共同直接侵害を認めたものである。したがって、本判決は、BMC Res.事件判決が示した「指示または管理」という判断基準を採用しつつ、従来よりも当該基準により共同直接侵害が認められる範囲を実質的に拡張したものであることになる。

従来、「指示または管理」に該当するとされていた、代理関係(principal-agent relationship)、又は契約上の義務(contractual arrangement)の存在は、主体間の関係が比較的明確であり、特定の主体への帰責を認め易いという意味で、手堅い考え方であったといえる。しかしながら、共同直接侵害を認める必要性が論じられる典型的な事案が、インターネットを通じてある主体がサービスを提供し、他の主体が当該サービスを利用するというようなケースであり、上記のような関係が存在しないものであることからすれば¹¹、代理関係や契約上の義務がある場合のみ「指示または管理」の基準を満たすとするのであれば、共同直接侵害という概念を論ずる実益が殆どなくなり、特許権者(特にネットワークを利用したサービスに関する特許を有する特許権者)に酷な結果となる恐れがあったことは否めない。本判決は、共同直接侵害が成立する範囲を広げ、このような懸念を低減するものであるという点で、妥当なものであったと評価できる。

もともと、本件におけるLimelightの行為が、顧客に対してかなり強い関与を行っていたと評価できるものであったことに照らせば、ある主体がどの程度の行為や関与をすれば、今回新たに示された第3の場合に該当するといえるのかは未だ明らかとはいえない。該当、非該当の線引きはかなり微妙になることが予想されるために、今後の判例の動向を注視していく必要がある。

本判決により、方法の特許に関し、共同直接侵害が認められる範囲が拡張されたと考えられるとはいえ、その範囲が明確でない現状からすれば、方法の発明について米国特許権の取得を図ろうとする者は、方法の発明の各ステップが複数の主体によって分割して実施され、共同直接侵害の概念に頼らざるを得ないような事態に陥ることを極力避ける必要がある。したがって、引き続き、権利取得の際、他の主体によって実施され得るステップが、単一の主体によって実施されるステップとして構成要件に含まれることのないよう、クレームを作成することが重要といえる。

2 本件に関する一連の判決は、いずれも方法の特許(方法クレーム)についての共同直接侵害の問題を扱ったものであり、システムを構成する各要素を異なる主体が提供し、これらがネットワークを解して結合してシステムが形成されている場合に、システムの特許(システムクレーム)の特許権侵害をどのように考えるか(システムクレームについての共同直接侵害)については何ら言及していない点に注意する必要がある。

システムクレームについての共同直接侵害の問題については、2011年のCentillion Data Systems, LLC v. Qwest

¹⁰ CAFCは、「共同事業」に関する判示と矛盾する限度で、本判決により、Golden Hour Data Systems, Inc. v. emsCharts, Inc., 614 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2010)の判例を変更した。

¹¹ このような場合に、「共同事業」といえるような関係が存在しないことはいままでの間もない。

Communications Intern., Inc.¹²において、CAFC が論じている。同事件において、CAFC は、システムの「使用」に関し、「発明(システム)を使用可能な状態にすること、すなわち、「システムを制御しており、当該システムの恩恵を享受している」ことが「使用」に該当するとして、物理的にまたは直接的にシステム全体を管理していなくても、ユーザの行為によってシステムとして機能するようになる場合には、ユーザが当該システムを「使用」しており、直接侵害者になるとして¹³、Qwest 社の顧客が問題となるシステムを「使用」していると判断した(Centillion 事件において問題となったシステムは、Qwest 社の顧客が、同社が配布するソフトウェアを自己の PC にインストールし、同社のコンピュータとインターネットを介して接続しない限り、完成しないものであった。)

また、システムの「製造」に関しては、システムの構成要素全てが組み合わさった状態にすることが「製造」に該当するとし、当該事件においては、システムの完成に必要な要素を最後に提供している、Qwest 社の顧客が「製造」を行っているとして判断している。

したがって、システムクレームについては、システムの要素全てを単独の主体が提供していなくても「使用」、「製造」に関し単独の主体を直接侵害者として認定でき、方法の特許の場合のように、「管理または指示」といった、本件判決で示された基準を用いて共同直接侵害の成立を論じる必要はない。その意味では、本判決はあくまで方法クレームに関して適用される共同直接侵害の法理を示したものでしかない。

もともと、Centillion 事件判決では、直接侵害者となる顧客によるシステムの「使用」や「製造」について、Qwest 社が責任を負う可能性として、代位責任(vicarious liability:両者の関係性だけに基づいて、ある者の行った違法行為の責任を、他の者に負わせる法理。)を検討しており、代位責任の考え方をういた、BMC Res. 事件判決¹⁴、2010 年の Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks, Inc.判決(共同直接侵害の成立のためには、ある主体が他の主体の行為を「管理または指示」していることが必要であり、そのためには、両者の間に、代理関係、又は契約上の義務が存在する必要があるとした判決)¹⁵、Cross Medical Products v. Medtronic Sofamor Danek, Inc.判決¹⁶を引用した上で、Quest 社と顧客との間に代理関係、契約上の義務がないことを理由として、代位責任の成立を否定している。これらの判決が、代位責任の法理そのものに関するものではなく、代位責任の法理の考えを

準用したものに過ぎないことからすれば¹⁷、引用された Akamai 事件について新たになされた本判決が、「管理または指示」の基準が満たされる場合を拡張したからといって、システムクレームの直接侵害行為に関する代位責任が認められる場合も拡張されたとは、直ちに言うことはできないものの、「管理または指示」の基準が代位責任の法理から導き出されたものであることからすれば、その可能性は高いように思われる。

したがって、本判決は、方法クレームの共同直接侵害に関する判例であるものの、システムクレームに関し、各構成要素を異なる主体が提供している場合における、各主体の責任の問題についても影響を与える可能性があるものと考えられる。

3 なお、本件は、本判決後、2015 年 11 月 16 日に CAFC の小法廷(panel)にて事件を地裁に差し戻す判決¹⁸が出されたものの、Limelight は本判決について連邦最高裁へ裁量上訴の申立てを行う意向を示している。裁量上訴の申立てがなされた場合、本判決が産業界に与える影響に鑑みると、最高裁が申立てを受理する可能性も否定できない。訴訟開始から既に 9 年半が経過しているものの、本件については更にもう暫くの間、その推移を見守る必要があろう。

(文責) 弁護士・弁理士・ニューヨーク州弁護士 小栗久典

3. 医薬組成物の発明について、医薬化合物の併用効果が示されておらず、「医薬としての有用性」を当業者が理解できないから実施可能要件を満たさないとした事例

知財高判平成 27 年 10 月 13 日

(平成 27 年(行ケ)第 10021 号) 審決取消請求事件

1 はじめに

化学・バイオ分野の発明において、発明の作用・効果は重要であり、発明が奏する効果を裏付けるデータを特許出願明細書に実施例として記載しておかないと、実施可能要件違反(特許法 36 条 4 項 1 号)またはサポート要件違反(特許法 36 条 6 項 1 号)として拒絶理由、無効理由となる可能性が高い。

ところが、実務上、発明の効果の裏付け記載がないことについて、

¹⁷ 代位責任の法理は、ある者の違法行為(例えば特許権侵害行為)によって生ずる責任(例えば損害賠償責任等)を別の者に負わせる考え方であるのに対し、これらの判例は、それ自体は違法ではない行為(それ自体では特許権侵害行為とはならない行為)をある者が行ったことについて、別の者に責任があるとしたものであるため、代位責任の法理そのものに基づいたものではない。両者の類似性から、代位責任の法理の考え方を使得、「管理または指示」の基準を導き出したものである。

¹⁸ <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/9-1372.Opinion.11-12-2015.1.PDF>

¹² 631 F. 3d 1279 (Fed. Cir. 2011)

¹³ 米国特許法では、日本の特許法と異なり実施が「業」であることは、特許権侵害の要件とならないため、顧客の「使用」が、個人的、家庭的なものであっても侵害行為となり得る。

¹⁴ 498 F. 3d 1373, 1380 (Fed. Cir. 2007)

¹⁵ 629 F. 3d 1311 (Fed. Cir. 2010)。上記「第 2」「2」「(2)」参照。

¹⁶ 424 F. 3d 1293 (Fed. Cir. 2005)

実施可能要件違反なのか、サポート要件違反なのか、あるいはその両方なのかは、明確には定まっていないⁱ(筆者の経験則ではあるが、審査においては、両要件を厳密に区別することなく、実施可能要件違反、サポート要件違反の双方に違反するとして拒絶理由通知が打たれることが多い。)。いわゆるパラメータ特許事件知財高裁大合議判決(知財高判平成17年11月11日(平成17年(行ケ)第10042号))。以下「パラメータ事件判決」)において「サポート要件」という用語が判決文において初めて使用されて以来、発明の効果の裏付けが記載されていないことにつき、実施可能要件違反とする裁判例と、サポート要件違反とする裁判例が混在してきた。そのため、本稿では、これまでの裁判例の傾向を概観するとともに、医薬組成物の発明の効果の裏付け記載がないことが、実施可能要件違反に該当するとした最近の裁判例を紹介したい。

2 これまでの裁判例

(1) パラメータ事件判決

平成17年に出されたパラメータ事件判決は、「サポート要件」という文言を明示的に用いることによって、特許請求の範囲に記載された発明が、明細書の発明の詳細な説明に実質的に裏付けられていることが特許の要件となることを明確にしたⁱⁱ。パラメータ事件判決の立てた規範は、簡略化すると、“特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明により当業者が発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものかどうか”というものである。発明の課題が解決できるということは、その発明が優れた作用・効果を奏するということである。したがって、「当業者が課題を解決できると認識できる」ということは、その発明の奏する効果及びその裏付けが記載されているということにつながる。つまり、パラメータ事件判決は、効果裏付け記載の欠如が、サポート要件違反となる可能性を示したといえることができる。

(2) 効果裏付け記載の欠如を実施可能要件違反とする裁判例

フルオロエーテル組成物事件判決(知財高判平成21年4月23日(平成18年(行ケ)第10489号))は、旧特許法36条4項についてであるが、医薬組成物発明の作用効果を裏付ける記載が明細書にないとその組成物を使用することができないから、作用効果を裏付ける記載がないことが実施可能要件違反に該当するとした。

フリバンセリン事件判決(知財高判平成22年1月28日(平成21年(行ケ)第10033号))は、実施可能要件とサポート要件は異なる手法により判断すべきであるとし、薬剤の効果を裏付ける薬理データが明細書に記載されていないことは、実施可能要件違反となる場合が多いが、サポート要件においては、薬理データが必要不可欠な要件とはいえないと判示した。

血管内皮増殖因子拮抗剤事件(知財高判平成24年6月28日(判例時報2160号109頁))も、医薬用途発明につき、薬理データがないことを実施可能要件違反としている。

(3) 効果裏付け記載の欠如をサポート要件違反とする裁判例

タキソールを有効成分とする制癌剤事件判決(知財高判平成19年3月1日(平成17年(行ケ)10818号))は、「一般に、医薬についての用途発明においては、物質名や化学構造からその有用性を予測することは困難であって、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されていても、それだけでは、当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることはできず、発明の課題が解決できることを認識することはできないから、さらに薬理データ又はこれと同視することのできる程度の事項を記載してその用途の有用性を裏付ける必要があるといふべきである。そして、その裏返しとして、特許請求の範囲の記載が発明の詳細な説明の裏付けを超えているときには、特許請求の範囲の記載は、特許法36条5項1号が規定するいわゆるサポート要件に違反するということになる。」と判示し、発明の詳細な説明に、医薬の有効性や安全性に関する具体的データの記載が全くないから、サポート要件違反であるとした。

医薬事件判決(知財高判平成24年4月11日(平成23年(行ケ)第10146号、同第10147号))は、物の発明については、明細書の記載や技術常識からその物を製造できるのであれば実施可能要件は満たされるとし、医薬組成物発明としての効果(薬剤の併用効果)をサポート要件の問題として検討している(明細書には薬剤の併用効果を示すデータが記載されていなかったが、明細書の発明の詳細な説明や技術常識から、当業者が発明の課題を解決できると認識できると判示し、結論としてサポート要件は満たすとした。)

また、液体調味料の製造方法事件(知財高判平成25年4月11日(平成24年(行ケ)第10299号))は、当業者が本件発明を製造することができる以上、本件発明は、実施可能であるといえることができるのであって、本件発明の実施例が明細書に記載されていないことについての原告の主張は、サポート要件に関するものとして考慮する余地はあるものの、実施可能要件との関係では、その根拠を欠くものである、と判示した。

(4) これまでの裁判例の傾向について

上記のように、パラメータ事件判決以降、発明の作用効果の記載が発明の詳細な説明にないことを、実施可能要件違反とする裁判例と、サポート要件違反とする裁判例が混在してきた。ただ、強いて傾向を挙げるとすれば、ここ数年、実施可能要件は、物の発明であればその物を製造できれば満たされるとする裁判例が複数出され

ておりⁱⁱⁱ iv, 液体調味料の製造方法事件のように、発明の作用効果の裏付けはサポート要件で判断するという傾向があるようにもみえていた。

しかしながら、今回紹介する裁判例は、そのような傾向とは異なり、発明の作用効果の裏付けがないことを実施可能要件違反であると明確に判示している。

3 知財高判平成 27 年 10 月 13 日(平成 27 年(行ケ)第 10021 号) 審決取消請求事件

(1) 事案の概要

本件は、特許出願拒絶査定不服審判請求に対する不成立審決の取消訴訟である。争点は、実施可能要件及びサポート要件の充足の有無である。

原告は、発明の名称を「ウイルス感染症およびその他の内科疾患を治療するための化合物、組成物および方法」とする発明につき特許出願を行ったが(優先日は平成 17 年 4 月 8 日)、平成 23 年 9 月 14 日付で拒絶査定を受け、不服審判請求をしたものの、平成 26 年 9 月 24 日、審判請求不成立の審決がなされた。なお、不服審判において、平成 25 年 12 月 12 日付で拒絶理由通知が出されたので、特許請求の範囲を補正する手続補正書が提出されている。

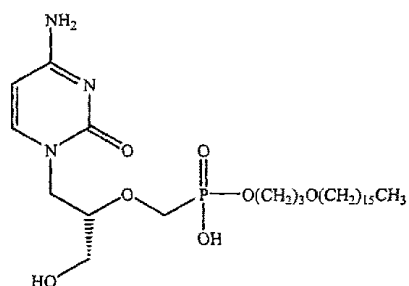
(2) 本願の請求項 1 に係る発明

補正後の本願の請求項 1 に係る発明(以下「本願発明」)は以下のとおりである。

【請求項 1】

薬理的に有効な量の下記の構造を有する化合物または医薬上許容可能されるその塩(裁判所注:以下、下線部分を「HDP-CDV 又はその塩」ともいう。)と、

少なくとも 1 つの免疫抑制剤とを含む、ウイルス感染を治療するための医薬組成物であって、前記ウイルス感染は、アデノウイルス、オルソポックスウイルス、HIV、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型、単純ヘルペスウイルス 2 型又はパピローマウイルス感染である、医薬組成物。



(3) 明細書の発明の詳細な説明について

本願発明は、要するに、HDP-CDV 又はその塩と、免疫抑制剤を含むウイルス感染治療用の医薬組成物である。本願の明細書の発明の詳細な説明には、HDP-CDV が、シドフォビル(HDP-CDV はシドフォビルの脂質含有プロドラッグであり、シドフォビルよりも脂質溶解性が高く腸からの吸収性に優れ、体内でシドフォビルに変換される。)と比べて優れたウイルス複製阻害効果を示すデータが記載されていた。一方、HDP-CDV 又はその塩と、免疫抑制剤との併用データについては一切記載されていなかった。

(4) 審決の概要

審決は、①HDP-CDV 又はその塩と、免疫抑制剤との併用データが明細書の発明の詳細な説明に記載されていない点、②免疫抑制剤は、ヒトの免疫を抑制するものであり、ウイルス感染治療にはむしろ相反する作用を有するという出願時の技術常識からしても、HDP-CDV 又はその塩と、免疫抑制剤とを併せて投与した場合に十分な治療効果が得られるとは認められない点を指摘して、本願発明に係る医薬組成物がウイルス感染を治療するために使用できることが当業者に理解できるように明細書に記載されていないとして実施可能要件違反であるとした。

また、審決は、上記 2 点を考慮すると、発明の詳細な説明は、本願発明の課題を解決できることを当業者が認識できるように記載されていないとして、サポート要件も満たさないとした。

(5) 原告の主張する審決取消理由

原告は、実施可能要件について、出願時の技術常識から当業者が本願発明に係る医薬組成物を製造又は取得することができ、医薬用途に使用することができる場合においては実施例において必ずしも薬理試験結果を記載することは要求されない等と主張した。

(6) 実施可能要件についての裁判所の判断

裁判所は以下のように判示し、本願は実施可能要件を充足するとはいえないとして、審決を維持した。

「2 取消事由 1(実施可能要件の判断の誤り)について

(1) 特許法 36 条 4 項 1 号は、明細書の発明の詳細な説明の記載は、「その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものでなければならないと定めるところ、この規定にいう「実施」とは、物の発明においては、当該発明にかかる物の生産、使用等をいうものであるから、実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が当該発明に係る物を生産し、使用することができる程度のものでなければならない。

そして、医薬の用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を予測することは困難であり、当該医薬を当該用途に使用することができないから、医薬用途発明において実施可能要件を満たすためには、本願明細書の発明の詳細な説明は、その医薬を製造することができるだけでなく、出願時の技術常識に照らして、医薬としての有用性を当業者が理解できるように記載される必要がある。

・・・本願発明について医薬としての有用性があるというためには、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDVを単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することが必要であると解するのが相当である。

(2) ・・・まず、免疫抑制剤とウイルス感染症に関する本願出願日当時の技術常識について検討する。

・・・(中略)・・・

イ 以上にあるとおり、免疫抑制剤は、臓器移植における拒絶反応を抑制するために主に用いられているところ、免疫抑制剤を投与するとウイルスなどに対する生体防御機構である免疫が抑制されてしまうために、感染症が起りやすくなるという副作用があること(乙4、5)、及び、免疫抑制剤を投与された移植患者におけるサイトメガロウイルス疾患などの感染症を予防・治療するために、ガンシクロビルやシドフォビルなどの抗ウイルス薬が投与されていること(甲7、8)が記載されている。

したがって、本願出願日当時において、免疫抑制剤を投与すると、免疫を抑制してしまうために、サイトメガロウイルスなどのウイルス感染症が起りやすくなることは技術常識であったと認められる。

ウ そうすると、本願出願日当時において、ウイルス感染症を発症している患者に、免疫抑制剤を投与すると、患者に備わっている免疫が抑制され、ウイルス感染症が悪化する懸念を抱くことは、当業者にとって極めて自然なことであった。

以上によれば、本願明細書の発明の詳細な説明において、上記のような技術常識の存在にもかかわらず、本願発明が医薬としての有用性を有すること、すなわち、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDVを単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することを、当業者が理解できるように記載する必要があるというべきである。

(3) そこで、本願明細書の発明の詳細な説明におけるHDP-CDV並びにエンハンサー及び免疫抑制剤に関する記載について検討

すると、以下のとおりである。

・・・(中略)・・・

しかし、本願明細書の発明の詳細な説明には、【0136】以下において、実施例1～12が示されているところ、HDP-CDVあるいはその上位概念である抗ウイルス化合物と、特定の「免疫抑制剤」を併用した事例についての記載は、生体内(インビボ)における実験だけでなく、生体外(インビトロ)における実験についても一切記載されていない。前記のとおり、表1において、エンハンサーとして使用できる薬物として、抗不整脈や抗鬱薬などの種々の薬物と並んで免疫抑制剤が記載されているのみであって、免疫抑制剤によりHDP-CDVの生物学的利用能がどの程度向上するのかは具体的に確認されておらず、また、免疫抑制剤にはウイルス感染症を悪化させるという技術常識があることを念頭においた説明(例えば、免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じない程度のエンハンサーとしての免疫抑制剤の用量など。)もないから、HDP-CDVと免疫抑制剤を投与すると、免疫抑制作用によるウイルス感染症の悪化が生じてエンハンサーとしての作用を減殺してしまい、HDP-CDV自体が有するウイルス感染治療作用を損なうという疑念が生じるものといわざるを得ない。

そうすると、本願明細書の発明の詳細な説明の記載から、ウイルス感染症を発症している患者に対してHDP-CDVと共に免疫抑制剤を投与すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されることを当業者が理解することが可能であったとしても、上記の技術常識に照らすと、それと同時に、免疫抑制剤の利用により免疫が抑制されて感染症が悪化することが懸念されることから、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用した場合には、HDP-CDVを単独で用いる場合に比べてウイルス感染の治療効果が向上するか否かは不明であるというほかなく、当業者が本願発明に医薬としての有用性があることを合理的に理解することは困難である。

したがって、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、本願出願日当時の技術常識に照らして、当業者が、本願発明の医薬としての有用性があることを理解できるように記載されていないから、実施可能要件を充足するということとはできない。」

(7) 検討

上記のように、本件判決は、本願発明に係る薬剤組成物の薬理データがないことについて、実施可能要件を充足しないと判示し、サポート要件については判断しなかった。もともと、本件判決は、医薬の用途発明において実施可能要件を満たすためには、出願時の技術常識に照らして「医薬としての有用性」を当業者が理解でき

るよう記載されている必要があると判示したものであり、フルオロエーテル組成物事件判決のように発明の作用効果を裏付ける記載がないことが直ちに実施可能要件違反となしたわけではない。つまり、本判決の特徴は、単に薬理データが記載されていないことのみを指摘するのではなく、出願時の技術常識を詳細に検討し、本願発明の「医薬としての有用性」が本願明細書の発明の詳細な説明から当業者が理解できるかを検討している点にある。

このことは、技術常識や発明の詳細な説明の記載によっては、薬理データがなくとも、実施可能要件が満たされる余地があることを示唆しているといえよう。もちろん、出願段階では、医薬組成物に限らず、化学・バイオ分野の発明において、効果を示す実施例を明細書に

記載すべきではあるが、何らかの理由で漏れてしまった場合には、本判決が一つのヒントになると考える。

(文責) 弁護士 篠田淳郎

- ⁱ 別冊 NBL/No.148 特許審決取消判決の分析 p114 商事法務
- ⁱⁱ 知的財産訴訟実務体系 I p149 武宮英子担当部分
- ⁱⁱⁱ 飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤事件(知財高判平成 23 年 9 月 15 日(平成 22 年(行ケ)第 10348 号)
- ^{iv} 流体によって冷却される、比出力が高い電動モータ事件(知財高判平成 24 年 6 月 13 日(平成 23 年(行ケ)第 10364 号)

4. 最近の出来事

>>>> 屋形船

9 月 12 日、所員の家族をご招待し、家族会を開催致しました。総勢 50 名での大宴会となりました。



>>>> LEI

10 月 9 日-10 日、ブラジルで開催されました、LawExchange International の会合に伊藤弁護士と高見弁護士が出席して参りました。

(LEI: 日本, アジア, オセアニア, アメリカ, ヨーロッパの

中規模クラスの法律事務所(各国 1 事務所が原則)間の連携を図る組織)



>>>> 事務所旅行(11/6-11/7)

11 月 6 日-7 日にかけて、熱海に行き参りました。1 日目は、研修を行い宴会&カラオケを満喫！！

2 日目は、3 コースに分かれ観光し、思い思いの楽しみ方ができました。



活動

- 【幸谷泰造弁護士】 Computer Based Management College主催「知的財産担保(評価)融資の基礎と実務」セミナーにて講師をいたします。(2/10)
- 【鮫島正洋弁護士】 鮫島正洋弁護士が執筆いたしました「知財戦略のススメ コモディティ化する時代に競争優位を築く」(発行元:日経BP社)が2016年2月5日に発行されます。(小林誠氏との共著)
- 【伊藤雅浩弁護士】 経営調査研究会主催「個人情報保護法改正の概要と実務への影響」セミナーにて講師をいたします。(1/28)
- 【鮫島正洋弁護士】 特許庁・関東経済産業局主催 知財金融シンポジウムにて基調報告とパネラーをいたします。(1/2)
- 【柳下彰彦弁護士】 MONOist(ITmedia)に『いまさら聞けない NDA の結び方(4):大手との協業、NDA を結ぶ前に「目的の明確化」が必要な理由(1/5)』が掲載されました。(12/16)
- 【溝田・山本弁護士】 特許ニュース 12月11日号(発行元:一般財団法人経済産業調査会)に論文が掲載されました(共著)。(12/11)
- 【伊藤雅浩弁護士】 「首都圏2016-2017版 みんなの弁護士207人」(発行元:有限会社南々社)に掲載されました。(12/10発行)
- 【鮫島正洋弁護士】 一般社団法人日本知財学会第13回年次学術研究発表会にて発表および座長をいたしました。(12/5)
- 【鮫島正洋弁護士】 西東京創業支援・経営革新相談センター主催(多摩信用金庫協力)経営セミナーにて講演いたしました。(12/2)
- 【伊藤雅浩弁護士】 ザ・ローヤーズ(発行元:アイ・エル・エス出版)2015年12月号に伊藤雅浩弁護士が執筆いたしました。(12/1発行)
- 【柳下彰彦弁護士】 日本ロボット工業会・日刊工業新聞社主催,2015国際ロボット展「NEDO ロボット事業～市場予測・市場化プロジェクト～」にて模擬裁判に被告代理人として参加しました。(12/2-5)
- 【鮫島正洋弁護士】 特許庁広報誌「とつきよ」に平成27年12・1月号に諸岡秀行氏(中小企業戦略支援総合調整官 審査業務部長)との対談記事「日本の知的財産を守り発展させる 中小企業の知財支援」が掲載されました。(12/1)
- 【伊藤雅浩弁護士】 旬刊経理情報(発行元:中央経済社)NO.1431に執筆いたしました。(12/1発行)
- 【伊藤雅浩弁護士】 「業種別ビジネス契約書作成マニュアル 実践的ノウハウと契約締結のポイント」(発行元:日本加除出版株式会社)に伊藤雅浩弁護士が執筆いたしました(共著)。(11/30)
- 【鮫島正洋弁護士】 中部経済産業局主催,中小企業のための知的財産経営講座にてコーディネータ・講師をいたしました。(11/25)
- 【和田祐造弁護士】 日本弁理士会研修所主催,研修フェスティバルにて講師をいたしました。(11/20)
- 【鮫島正洋弁護士】 ザ・ローヤーズ(発行元:アイ・エル・エス出版)2015年11月号のリレーエッセイ『弁護士ほど素敵な仕事はない!』を執筆いたしました。(11/19)
- 【鮫島正洋弁護士】 日経ものづくり(日経BP社)主催,技術者塾にて講師をいたします。(11/19)
- 【鮫島正洋弁護士】 進歩性専攻・久米川塾(第1回)を弊所にて開催いたしました。(11/12)
- 【高見・柳下弁護士】 東京弁護士会知的財産権法部会「日本知的財産協会(特許第2委員会)とのコラボ検討会」に,発表者として参加いたしました。(11/9)
- 【鮫島正洋弁護士】 中部経済産業局事業 知財活用ビジネス交流会にて講師をいたしました。(11/5)
- 【鮫島正洋弁護士】 日本経済新聞社主催,日経中小企業応援プロジェクト企業力向上セミナーにて講師をいたしました。(11/4)
- 【鮫島・溝田・高瀬弁護士】 一般財団法人経済産業調査会主催,「事業競争力に資するノウハウ化の勘どころと落とし穴」セミナーにて講師をいたしました。(10/30)

- 【伊藤雅浩 弁護士】 レクシスネクシス・ジャパン株式会社主催, Business Law Journal BOOKS セミナーにて講師をいたしました。(10/29)
- 【山本真祐子 弁護士】 WWD ジャパン(発行元:INFAS パブリケーションズ) vol.1885 にコメント記事が掲載されました。(10/26 発行)
- 【柳下彰彦 弁護士】 MONOist(ITmedia)に『いまさら聞けない NDA の結び方(3):「特許で保護するには適さないノウハウ」をどうやって保護するか? (1/4)』が掲載されました。(10/26)
- 【高瀬 亜富 弁護士】 新社会システム総合研究所主催, 著作権&知的財産戦略特別セミナーにて講師をいたしました。(10/20)
- 【高橋正憲 弁護士】 特許ニュース 10月8日号(発行元:一般財団法人経済産業調査会)に論文が掲載されました。(10/8)
- 【鮫島正洋 弁護士】 代表である鮫島が, 作中に登場する弁護士のモデルとなりました直木賞受賞小説「下町ロケット」が TBS 「日曜劇場」で放映されました。(10月～)
- 【伊藤雅浩 弁護士】 一般財団法人ソフトウェア情報センター(SOFTIC)主催, 契約セミナーにて講師をいたしました。(9/30)
- 【柳下彰彦 弁護士】 郷原総合コンプライアンス法律事務所主催, 郷原コンプライアンス創造研究会にて講師をいたしました。(9/14)
- 【柳下彰彦 弁護士】 株式会社加工技術研究会主催, コンバーティング企業力向上セミナーにて講師をいたしました。(9/9)
- 【柳下彰彦 弁護士】 MONOist(ITmedia)に『いまさら聞けないNDAの結び方(2):NDAを結ぶ前に「特許出願」を行うべき3つの理由(1/4)』が掲載されました。(9/4)
- 【高瀬 亜富 弁護士】 デジタルアーツ株式会社主催, 機密情報保護対策セミナーにて講師をいたしました。(9/2)
- 【幸谷泰造 弁護士】 THE INDEPENDENTS(発行元:株式会社インディペンデンツ)5~10月号に『知財を活用した 中小企業のブランド戦略』の連載コラムが掲載されました。
- 【高瀬 亜富 弁護士】 コピライト8月号(発行元:公益社団法人著作権情報センター)に『ノンフィクション小説の著作物性, 保護範囲-歴史小説テレビ番組事件-』を執筆いたしました。(8月発行)

「技術法務で、日本の競争力に貢献する」

それが我々の存在意義です。

内田・鮫島法律事務所(USLF)は、知財法務を含む技術系企業のための企業法務の専門家グループです。IT、エレクトロニクス、材料工学などのテクノロジーに関する専門知識だけでなく、知財実務・IT実務・ファイナンス法務など多岐にわたる法務経験を兼ね備えた弁護士が、「技術」の本質的理解を基に法律論にとどまらないビジネス的な見地からのアドバイスをいたします。知財系、IT系の法律問題は、私たちにお任せください。



〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目10番1号 虎ノ門ツインビルディング東棟16階
03-5561-8550(代表) 03-5561-8558(FAX) <http://www.uslf.jp/>

USLF