

外国知財情報レポート

2019-夏号(2019年8月発行)

[内容]

- 1. (米国) 明細書に記載された「本願発明」がクレーム範囲を制限
- 2. (米国) Means Plus Function(MPF)に対応する構造は、コンピュータで実行 されるアルゴリズムである
- 3. (米国) 特許適格性のための"特定の"治療
- 4. (欧州) 後発医薬品の製造の例外を認める補充的保護証明書 (SPC) の改正規 則の施行
- 5. (欧州、英国) 新規事項を追加する補正に関する判断が分かれる
- 6. (中国) 中国専利審査指南の改正案
- 7. (韓国) 韓国大法院全員合議体判決、実施権者の無効審判請求人適格を認定
- 8. (商標・英国)「GAME OF THRONES」パロディ商標の異議棄却

1. (米国) 明細書に記載された「本願発明」がクレーム範囲を制限

CAFC は、明細書における「本願発明」の記載の使用が特許クレームの範囲を制限したと認める一方、地裁の判断を一部破棄し、非自明性および非侵害性を再考するように地裁に事件を差し戻しました。Forest Laboratories, LLC v. Sigmapharm Laboratories, LLC, Case Nos. 17-2369 他(Fed. Cir. March 14, 2019)

Forest は、舌下に投与されるアセナピンを含む非定型抗精神病薬に向けられた特許を所有しています。Forest は、抗精神病薬 Saphris のジェネリック品が Forest の特許を侵害したとして、いくつかの製薬会社を訴えました。非陪審審理の後に地裁は、被告は対象クレームが無効であることを立証できておらず、Forest は被告が特定のクレームを侵害していることを立証できていないと判示しました。被告は地裁の無効判断に関して上訴し、Forest は地裁の非侵害判断に関して上訴しました。

CAFC は、地裁が、クレーム自体にいかなる明示の記載がないにもかかわらず、クレームを「頬内および舌下での処方」に限定していると述べています。これに関し、CAFC は、明細書には「本願発明」の特徴が舌下または頬内の医薬組成に関係していると記載されており、これが地裁の判断を強力にサポートしていると述べています。また、CAFC は、特許の名称が「舌下または頬内の医薬組成」となっており、明細書には先行技術に対する舌下および頬内での治療の利点が記載されているため、クレームを「頬内および舌下での処方」に限定することを更にサポートしていると述べています。

なお、本件は無効判断および侵害判断に関してさらに検討するため、地裁に差し戻されました。

(実務メモ)

上記の事件は、CAFCがクレーム解釈において明細書からクレームに限定事項を導入する際、通常の制限から外れることは十分あり得ることを示しています。裁判所は、明細書における「本願発明は全体として」等の記載が、特に先行技術との対比に用いられたときには、発明の範囲を制限する効果を有することがあると強調しています。したがって、実務者は、明細書において、特定の実施例ではなく発明全体に適用可能なように見えることを記載する際には注意すべきです。

[情報元] McDermott Will & Emery IP Update Vol. 22, No. 4 [担当] 深見特許事務所 紫藤 則和



2. (米国) Means Plus Function(MPF)に対応する構造は、コンピュータで実行されるアルゴリズムである

Sony Corp. v. Iancu, Case No. 18-1172 (Fed. Cir. May 22, 2019)

Sony は、複数のチャンネルを有するオーディオデータを保存することができる情報 記録媒体の特許を所有しています。

PTAB は、Sony の特許のクレームにおける MPF の形式で記載された"reproducing means"の限定は、コントローラ、またはシンセサイザなどの個別のハードウェアであって、コンピュータで実行されるアルゴリズムではないと解釈しました。PTAB は、この解釈に基づいて、Sony の特許が自明であると決定しました。Sony は、PTAB の決定を不服として、CAFC に提訴しました。

CAFC は、本件の明細書には、"reproducing means"をコンピュータで実行することが記載されているが、"reproducing means"を実現するための個別のハードウェアが記載されていないことを理由として、"reproducing means"の限定は、コンピュータによって実行されるアルゴリズムであると判示し、本件を PTAB に差し戻しました。

[情報元] McDermott Will & Emery IP Update Vol. 22, No. 6 [担当] 深見特許事務所 西川信行

3. (米国) 特許適格性のための"特定の"治療

CAFC は、このほど治療方法クレームの特許適格性に関し、2 つの判決を下しました (Natural Alternatives Int'l, Inc. v. Creative Compounds, LLC, Case Nos. 18-1295, (Fed. Cir. Mar. 15, 2019); Endo Pharmaceuticals Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., Case Nos. 17-1240, -1455, -1887, (Fed. Cir. Mar. 28, 2019;)。

I. Natural Alternatives Int'l, Inc. v. Creative Compounds, LLC.

Natural Alternatives(以下、「NA」と記載します)は、筋肉等の組織における無酸素運動の能力向上に用いる「ダイエタリー・サプリメント」に関する特許権を所有していました。NA が、Creative Compounds(以下、「CC」と記載します)に対し、本特許権に基づく侵害訴訟を提起したところ、CC は地裁において、本件特許が β アラニンやその他の天然物を、所定量摂取するという自然法則を構成要件とするから特許法 101条の特許適格性に違反する旨を主張し、これが認められました。

しかしながら控訴審は NA の主張を認めました。すなわち CAFC は、「 β アラニンは自然に存在し、一部の食事にも含まれるようであるが、本件特許の方法クレームは、患者の体質を変える程度に不自然な用量で天然物を用いること、および個々に応じて用量を変えることを要件としている」旨を認定し、特許適格性を認めました。CAFC は、方法のクレームに関する特許適格性の要件として「対象物に変化をもたらす特定の工程を要し、対象物の性質を変えることを要する」としました。

II. Endo Pharmaceuticals Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.

Endo Pharmaceuticals(以下、「EP」と記載します)は、オピオイド系鎮痛薬であるオキシモルフィンを用いた腎臓機能を損傷した患者に対する「疼痛治療方法」に関する特許権を所有していました。EPが、Teva Pharmaceuticals USA(以下、「TP」と記載します)に対し、本特許権に基づく侵害訴訟を提起したところ、TP は地裁において、本件特許が腎臓機能を損傷した患者にオキシモルフィンを投与した場合に起こる自然法則(反応)を構成要件とするから、特許法 101 条の特許適格性に違反する旨を主張し、これが認められました。

しかしながら控訴審は EP の主張を認めました。すなわち CAFC は、「本件特許の方法クレームは、腎臓機能を損傷した患者という特定の対象物に対し、特定の化合物を特定の用量で治療する方法を要件とし、かつ特定の結果を得るものである」旨を認定し、



特許適格性を認めました。加えて CAFC は、「本件特許の方法クレームは、オキシモルフィンの量を調整し、または低用量化する特定の工程を含んでいる」としました。

[情報元] McDermott Will & Emery IP Update Vol. 22, No. 4 [担当] 深見特許事務所 田村 拓也

4. (欧州) 後発医薬品の製造の例外を認める補充的保護証明書 (SPC) の改正 規則の施行

本年7月1日、欧州連合(EU)において、後発医薬品の製造の例外を認めるSPCの改正規則が施行されました。改正規則の概要は、以下のとおりです。

EU 域内の後発医薬品製造メーカーは、以下の(a),(b) を目的とする場合には、SPC による保護期間内であっても、例外的に後発医薬品を製造することが可能になりました。

- (a) 先発医薬品の保護が存在しない、または、先発医薬品の保護期間が満了した第三国(非EU市場)への輸出。
- (b) SPC 満了後に EU 域内に上市するために SPC の満了前の 6 月以内の間の貯蔵を目的とする医薬品の製造。

以上の改正は、EU 域内の後発医薬品製造メーカーに、EU 域外の後発医薬品製造メーカーと対等の競争力を持たせて、雇用を創出し、かつ、EU 域内における後発医薬品の利用を促進することを目的とするものです。

なお、本改正規則は、以下の補充的保護証明書に適用されますが、本年 7月 1日以前 に有効になった補充的保護証明書には適用されません。

- (i) 本年7月1日以降に申請された補充的保護証明書
- (ii) 本年 7 月 1 日以前に申請され、かつ、本年 7 月 1 日以降に有効になった補充的保護証明書(ただし、経過措置として、(ii) について 2022 年 7 月 1 日までは本改正規則を不適用)

[情報元] EU 官報(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELE X:32019R0933&from=EN)

「担当」深見特許事務所 日夏 貴史

5. (欧州、英国) 新規事項を追加する補正に関する判断が分かれる

Novartis 社は、医薬エベロリムスについて、補充的保護証明書(SPC)を所有し、かつ第二医薬用途に係る特許 EP(UK)2269603 を所有しています。英国においてエベロリムスは、ホルモン受容体陽性乳癌の治療薬として多く使用されています。

EP2269603 の異議申立手続において、EPO 異議部は、「ホルモン受容体陽性乳癌のためのエベロリムスとエキセメスタンとを含む特定の併用療法に対する示唆はない」、「この併用を、当業者は、出願当初の記載内容から明確に現れ出るものとは予期しないであろう」と認定して、クレームは新規事項を含んでいるから無効であると結論づけました。この異議決定に対して Novartis 社は審判を請求し、現在審判部に係属中です。

Dr. Reddy's 社は、上記のエベロリムスの第二医薬用途についての許認可を取得し、Novartis 社の SPC 存続期間満了後にジェネリック医薬の販売開始を目論みました。

Novartis 社はこの販売開始を妨げる仮差止めを求めて英国特許裁判所に訴えました (Novartis v Dr. Reddy's ([2019] EWHC 92))。Dr. Reddy's 社は、Novartis 社の特許 は無効であるからジェネリック医薬の販売は特許権を侵害しないと主張しました。特許 裁判所は、EPO の異議決定には同意せず、「EPO 異議部は出願書類全体の開示を見落と すという不当な技術的アプローチを取ったと思える」としました。特許裁判所は、「新



規事項の追加はなく、したがって特許は有効である」とする、EPO の異議決定とは異なる判決を下し、Dr. Reddy's 社に仮差止めを命じました。これにより Dr. Reddy's 社は、クレームに係る医薬用途だけでなく他の適応症のためのジェネリック医薬の販売もできないこととなりました。

英国特許裁判所の判決における論旨が、EPO 審判部における審理においてどのように用いられるのか、興味深いことです。

[情報元] D Young & Co Patent newsletter No. 70, April 2019 「担当] 深見特許事務所 村野 淳

6. (中国) 中国専利審査指南の改正案

2019年4月4日、『専利審査指南改正案』が公表されました。2019年5月5日まで、上記改正案に対する意見募集がされておりました。主な改正内容は以下の通りです。

) 遅延審査

審査指南改正案において、遅延審査請求制度が導入されました。特許出願に関しては、 実体審査請求と同時に遅延審査請求を行う必要があります。実用新案出願と意匠出願に 関しては、出願と同時に遅延審査請求を行う必要があります。遅延期間は、「1年、2年 又は3年」です。遅延期間満了後、当該出願は順番に従って審査待ち状態になります。

② 公知常識

審査指南改正案において、「審査官が審査意見通知書において、技術課題の解決に寄与した技術特徴を公知常識と認めた場合、基本的には相応の証拠を提出してこれを証明しなければならない」との文言が追加されました。これにより、技術課題の解決に寄与した技術特徴については、審査官が、単に理由を説明するだけではなく、証拠を提供する必要が生じると考えられます。

③ 面接審査

現行の審査指南においては、「面接の実施条件は以下の通りである。審査官がすでに1回目の審査意見通知書を発行し、かつ出願人が審査意見通知書の応答と同時に、或いはその後に、面接の要請を申し立てている、若しくは審査官が案件の事情に応じて出願人に面接を要請している」と規定されていますが、改正案においては、この文言が削除されました。そのため、審査意見通知書に応答する前に審査官と面接することが可能になると考えられます。

[情報元] 中国国家知識産権局 ホームページ 「担当] 深見特許事務所 小田 晃寛

7. (韓国) 韓国大法院全員合議体判決、実施権者の無効審判請求人適格を認定

韓国大法院は、2019 年 2 月 21 日宣告 2017Hu2819 全員合議体の判決により、特許権の実施権者は、実施対象の特許権に対して無効審判を請求できる利害関係人に該当することを明らかにしました。

背景

韓国特許法第 133 条第 1 項は、特許無効審判は利害関係人又は審査官だけが請求できると規定しています。これまで大法院は、実施権者が無効審判請求の利害請求人に該当するかについて統一的な基準を提示せず、事案によって異なる判断をしていました。

すなわち、一方では、実施権者は特許権者に対価支払い義務を負わなければならないので、実施権許諾を受けたことによって、当該特許の無効を主張し得る利害関係を失うとは言えないと判断しましたが、他方では、実施権者は特許権者から権利の対抗を受けるおそれがないことから、業務上の損害を被ったり、あるいは損害を被るおそれがないため、利害関係人に該当しないと判断しました。



本件判決の趣旨

本件判決は、実施権者が無効審判請求の利害関係人に該当する理由として、以下の理由を挙げています。

韓国特許法第 133 条第 1 項に規定する利害関係人とは、当該特許発明の権利存続によって法律上の不利益を受けたり、あるいは受けるおそれがあって、その消滅に関して直接的かつ現実的な利害関係を有するものをいい、当該特許発明と同種の物品を製造・販売する者、もしくは製造・販売する予定がある者も含まれます。

一方、特許に無効理由が存在するとしても、無効審決が確定するまではその特許権は有効に存在し、その存在を否定できません。また、無効審判を請求しても、無効審決が確定するまでは相当の時間と費用がかかります。そのため、特許権に対する実施権設定を受けずに実施したい者でも、ひとまず特許権者から実施権設定を受けて特許発明を実施し、その無効可否に対する争いは先送りしておくことがあるため、実施権設定を受けたとの理由で特許の無効可否について争わないとの意思を表示したと断定することはできません。

また、本件特許に対する無効審決が確定する場合には、本件ライセンスプログラムの 規定によって本件特許権に対するライセンス契約は失効し、本件特許発明は本件ライセ ンスプログラムから除外されるため、本件特許権の実施権者である被告としては何ら制 限なく本件特許発明を実施できるようになるところ、被告は本件特許発明の権利存続に よって法律上の不利益を受け、その消滅に関して直接的かつ現実的な利害関係を有する 者に該当します。

なお、本件判決は、不争条項 (No-contest Clause) の有効性については特に述べていません。

[情報元] FirstLaw IP News, 2019 年 3 月 [担当] 深見特許事務所 小寺 覚

8. (商標・英国)「GAME OF THRONES」パロディ商標の異議棄却

Home Box Office, Inc(HBO)は、テレビドラマ「GAME OF THRONES」に関連する様々な商標を所有しており、このドラマはイギリスとアメリカで大成功を収め、先の読めない展開で有名です。これに関連し、HBOは、以下の2件の商標に対し異議を申立てましたが、いずれも棄却されました。





指定商品:第32類「ビール」など 指定商品:第34類「喫煙器具」など

いずれの件においても、審判官が上記出願と先行商標(「GAME OF THRONES」の文字商標など)には類似点があると認定していたにもかかわらず、HBOによる異議申



立は棄却されました。どちらの出願商標も、本質的には「GAME OF THRONES」のパロディにすぎないと解釈されました。

本決定は、著名性を有することだけでは、異議申立の成功には十分ではない可能性があることを教訓としています。特に、著名性の主張については、その証拠は根拠となる先行商標でカバーされている商品役務に関連するものであるべきです。さらに、詐称通用については、欺瞞の存在が要件となります。つまり、先行商標の単純な模倣、又は、先行商標を連想させるだけでは十分ではない可能性が高いということです。

[情報元] D YOUNG & CO TRADEMARK NEWSLETTER no.104 [担当] 深見特許事務所 原 智典

[注記]

本外国知財情報レポートに掲載させて頂きました外国知財情報については、ご提供頂きました外国特許事務所様より本レポートに掲載することのご同意を頂いております。

また、ここに含まれる情報は一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。従って、IP 案件に関しては弁理士にご相談下さい。