

松宮ゼミ淡路町知財研究会



特許判例ゼミ

知的財産高等裁判所大合議事件
平成22年(ネ)第10043号
特許権侵害差止請求控訴事件

2014年8月30日 黒丸博昭



目次

1. はじめに

事件概要、事件の背景等

2. 本件判決

判示事項

判決の要旨

(1) 技術的範囲の確定

(2) 発明の要旨認定

「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」

3. 本件判決の意義

4. 関連事件

事件の概要

原審	東京地方裁判所平成19年(ワ)第35324号
当事者	控訴人(原告) テバ ジョジセルジャー ル ザート ケルエン ムケド レースベニュー タールシャシャグ [テバ] 被控訴人(被告) 協和発酵キリン株式会社 [協和]
発明の名称	プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム, 並びにそれを含む組成物 (特許番号: 第3737801号 [本件特許])
判決言渡日	平成24年1月27日

事件の背景

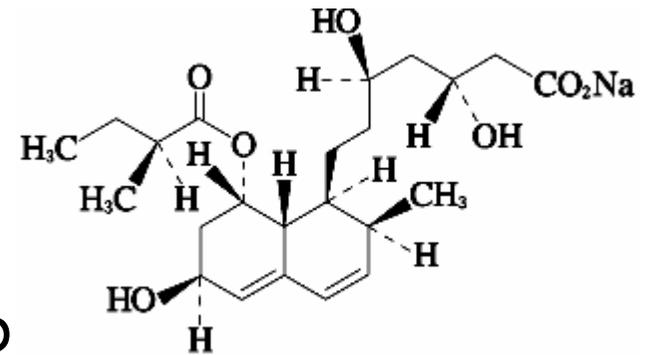
プラバスタチンナトリウムとは

動脈硬化に高い薬効を示す

高脂血症治療薬、コレステロール低下薬

先発品,第一三共「メバロチン」1989.8発売

ブロックバスター(売上1000億超)の一つ



本件事件の当事者

テバ社、協和発酵キリンは共に後発品メーカー

協和発酵キリンの代理人の1人は、三村量一 弁護士

事件の概要

- テバ社が協和社に被告製品(薬)の製造販売の差止及び在庫品廃棄を求めた事案
- テバ社の特許発明はプロダクト・バイ・プロセス・クレーム(以下「PBPクレーム」ともいう。)
- 主な争点は(1)被告製品が本件各発明の技術的範囲に属するか(侵害論), (2)本件特許は特許無効審判により無効にされるべきものか(無効論)等であるが, 特に、PBPクレームの解釈が問題となった。
- 原判決(東京地裁)は製造方法を含めて技術的範囲を解釈し、被告製品は製法要件を充足しないと判示して、テバ社の請求を棄却した。
- 本判決はPBPクレームを判断し、本件特許の技術的範囲及び要旨認定は、本件特許の請求項1に記載された本件製法要件によって製造された物に限定される判示した上、原判決は結論において正当であるとし、控訴を棄却した。

特許請求の範囲

【請求項1】(訂正前) (訂正内容)

次の段階:

- a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして
- e) プラバスタチンナトリウム単離すること、
を含んで成る方法によって製造される、
プラバスタチンラクトンの混入量が0.5(0.2)重量%未満であり、
エピプラバの混入量が0.2(0.1)重量%未満である
プラバスタチンナトリウム。



事件の背景

PBPクレームとは

製造方法によって生産物を特定しようとする記載があるクレーム

PBPクレーム主な2つの説

1.物同一説

当該生産方法とは異なる生産方法によって生産されたものも物として同一である限り技術的範囲に属すると解釈する。

- 特許庁における審査・審判の実務や裁判例が多数存在する。

2.製法限定説

当該生産方法によって実際に生産されたものしか技術的範囲に属しないと解釈する。

物同一説、製法限定説のそれぞれに例外を認める折衷説もあり



目次

1. はじめに

事件概要、事件の背景等

2. 本件判決

判示事項

判決の要旨

(1) 技術的範囲の確定

(2) 発明の要旨認定

「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」

3. 本件判決の意義

4. 関連事件



判示事項

- 1.** いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの技術的範囲について、
物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在しない場合は、その技術的範囲は、クレームに記載された製造方法によって製造された物に限定されるとした。
- 2.** 特許法104条の3に係る抗弁に関し、
いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの要旨の認定について、
物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在しない場合は、その発明の要旨は、クレームに記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるとした。

判決の要旨

- **(1) 特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について**

- 特許法70条から、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべき(原則)。

- ∴これに反すると第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となる。

- 「製造方法」が記載されている場合、当該発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物に限定されるものとして解釈・確定されるべき

- (上記原則のPBPクレームへの当てはめ)

判決の要旨

- もっとも、本件のような「物の発明」の場合、特許請求の範囲は、物の構造又は特性により記載され特定されることが望ましいが、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときには、発明を奨励し産業の発達に寄与することを目的とした特許法1条等の趣旨に照らして、その物の製造方法によって物を特定することも許され、特許法36条6項2号にも反しないと解される。

- そして、そのような事情が存在する場合には、その技術的範囲は、特許請求の範囲に特定の製造方法が記載されていたとしても、製造方法は物を特定する目的記載されたものとして、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることく、「物」一般に及ぶと解釈され、確定されることとなる。(新たな規範)₁₁

判決の要旨

- プロダクト・バイ・プロセス・クレームには2種ある
 - 物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するため、製造方法によりこれを行っているとき
 - 「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と便宜上いう。
 - 物の製造方法が付加して記載されている場合において、当該発明の対象となる物を、その構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するとはいえないとき
 - 「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と便宜上いう。



判決の要旨

- PBPクレームの発明の技術的範囲
 - 真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム
 - 発明の技術的範囲は、「特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、同方法により製造される物と同一の物」と解釈される（従来の「物同一説」）
 - 不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム
 - 発明の技術的範囲は、「特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物」に限定される（従来の「製法限定説」）

判決の要旨

- PBPクレームの立証責任
- 物の発明に係る特許請求の範囲に、製造方法が記載されている場合、その記載は文言どおりに解釈するのが原則であるから、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当すると主張する者において「物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難である」ことについての立証を負担すべきであり、もしその立証を尽くすことができないときは、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであるものとして、発明の技術的範囲を特許請求の範囲の文言に記載されたとおりに解釈・確定するのが相当である。

判決の要旨

- 本事件へのあてはめ

- (2) 本件発明1には、上記「物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情」は存在しないから、上記不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであると理解すべきであり、その技術的範囲は、本件製法要件によって製造された物に限定される。
- (3) 被告製法は、本件発明1の製法要件のうち、工程a)を充足しない。以上によれば、その余の点について判断するまでもなく、被告製品は本件発明1の技術的範囲には属しないと認められる。

判決の要旨

・ (2) 発明の要旨の認定

- 特許法104条の3は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、特許権者又は専用実施権者は、相手方に対しその権利を行使することができない。」と規定するが、特許法104条の3に係る抗弁の成否を判断する前提となる発明の要旨は、上記特許無効審判請求手続において特許庁(審判体)が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきである。
(裁判所と特許庁無効審判請求手続は同様に認定すべし)

判決の要旨

- PBPクレームの発明の要旨は、
 - 真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームなら
 - 特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと認定されるべき(物同一説)
 - 不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームなら
 - 記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるべきである(製法限定説)
- 本件においては不真正PBPだから特許無効審判及び104条の3においても製法限定説で手続すべき
- (2)本件発明1は、進歩性違背で、特許無効審判において無効にされるべき

「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」

- 判決書より、以下の部分の概略
 - － 第3 当事者の主張
 - － 第4 当裁判所の判断
- 別紙
「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」をご参照下さい。



目次

1. はじめに

事件概要、事件の背景等

2. 本件判決

判示事項

判決の要旨

(1) 技術的範囲の確定

(2) 発明の要旨認定

「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」

3. 本件判決の意義

4. 関連事件



本判決の意義

- 解釈の統一

- 知財高裁としては、我が国唯一の専門の知財訴訟の高等裁判所としてその責務を十分に果たし、最高裁の出番を待つことなく、特許を含む知財法に関する判例法の生成、確立において、きちんと役割を果たしていきたい、と念じております。

- 弁理士制度**110**周年記念講演会「グローバル化時代における知財高裁の役割」知的財産高等裁判所長、塚原 朋一、**パテントVol.62, NO.10 (2009)**。

本判決の意義

• 新たな問題提起？

– 真正PBPと不真正PBPの規準は明確か？

- 物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するため、製造方法によりこれを行っているとき

1.「この判断基準を具体的な発明に適用する場合に合理性のある規準として機能することができるかは今後の課題であろう。」

– 「知的財産権訴訟要論(特許・意匠・商標編)」竹田 稔著

2.明確に見えるが、直接的に物の特定ができなかったことを証明することは、存在しないことを証明する悪魔の証明ではないのか？不可能又は困難の立証をどうするのか

本判決の意義

- 実務への影響

- － (判示事項)

特許法104条の3に係る抗弁に関し、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの要旨の認定について、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情(特段の事情)が存在しない場合は、その発明の要旨は、クレームに記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるとした。

- － 審査審判段階についてはどうなる？

- 審査段階でPBPクレームの特段の事情の判断をする？
 - 本願発明がPBPクレームで引用発明が同一の物(プロダクト)の場合、これまでは物が同一で拒絶、今後は不真正PBPクレームとして特許される？
 - 新規出願で、真正PBPクレームなら特段の事情の記載が必要になる？



目次

1. はじめに

事件概要、事件の背景等

2. 本件判決

判示事項

判決の要旨

(1) 技術的範囲の確定

(2) 発明の要旨認定

「第3 当事者の主張」と「第4 裁判所の判断」

3. 本件判決の意義

4. 関連事件

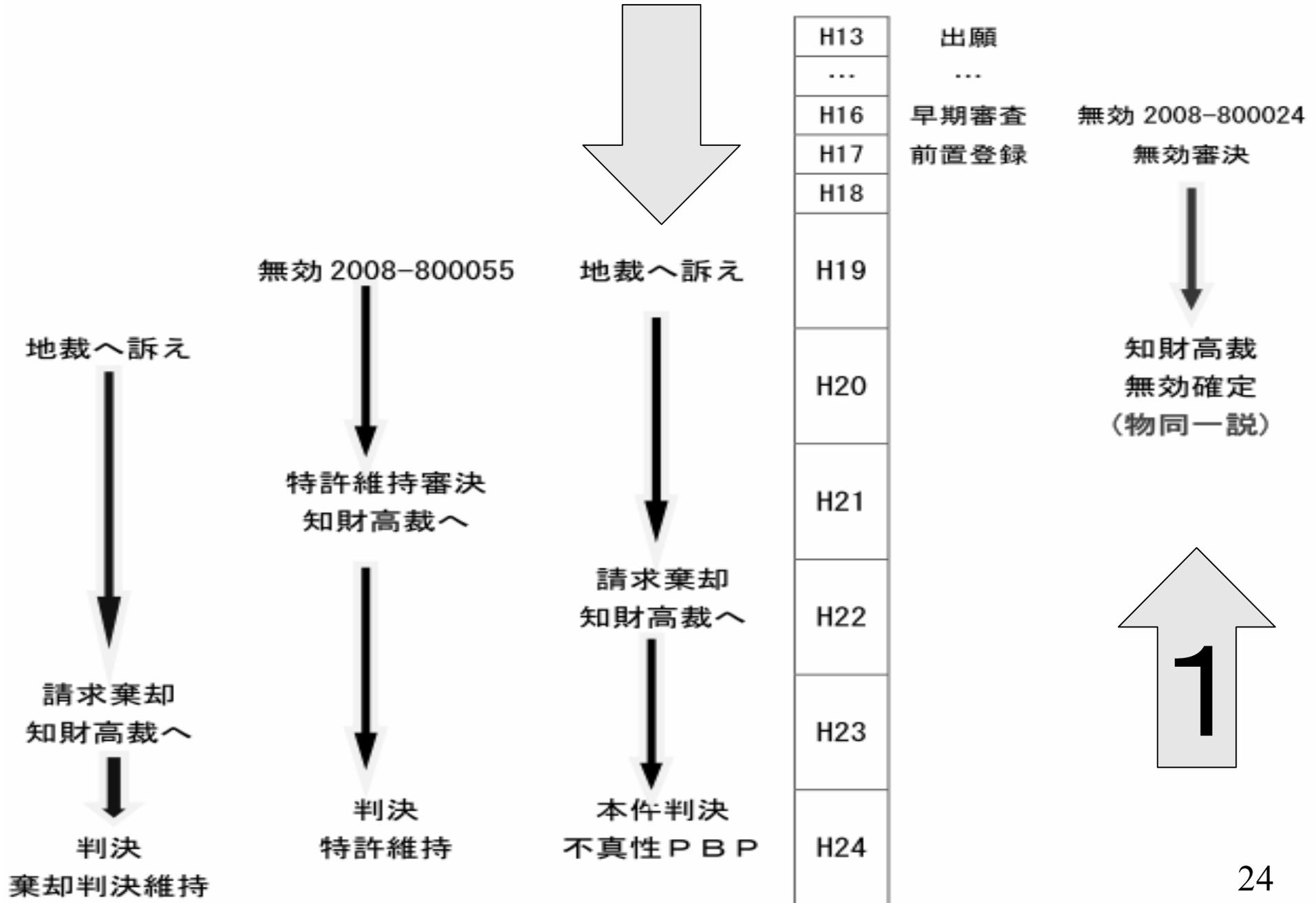
別の侵害訴訟
テバ ⇒ 東理

本件無効審判
協和 ⇒ テバ

本件侵害訴訟
テバ ⇒ 協和

査定系

テバ⇒第一三共
本件特許が証拠



関連事件 1

- ・ 本件特許の国際公開WO02/030415が証拠となった特許第3463875号に対する無効2008-800024(請求人;テバ → 被請求人;第一三共)
- ・ 特許第3463875号はPBPクレームで特定の不純物が0.1重量%以下とするいわゆる不純物特許
- ・ 審決は物同一説で特許を無効と判断した。
 - なお、知財高裁での争点はPBPクレームでは無く、先願発明に記載された発明か否か。
 - **2006.06.26**「三共 v. テバ」知財高裁平成**17**年(行ケ)**10781**
- **この事件で物同一説の判断に自信がついた？**

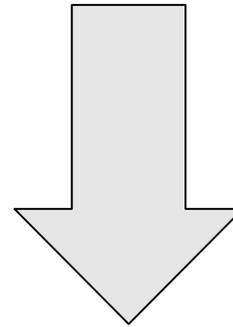
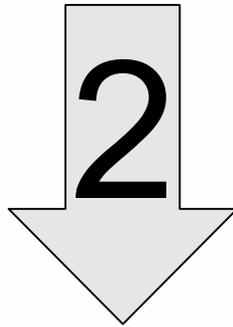
別の侵害訴訟
テバ ⇒ 東理

本件無効審判
協和 ⇒ テバ

本件侵害訴訟
テバ ⇒ 協和

査定系

テバ⇒第一三共
本件特許が証拠



H13
...
H16
H17
H18
H19
H20
H21
H22
H23
H24

出願
...
早期審査
前置登録

無効 2008-800024
無効審決

地裁へ訴え

無効 2008-800055

地裁へ訴え

知財高裁
無効確定
(物同一説)

請求棄却
知財高裁へ

特許維持審決
知財高裁へ

請求棄却
知財高裁へ

判決
棄却判決維持

判決
特許維持

本件判決
不真性 P B P

関連事件 2

- ・ 本件特許に対する無効2008-800055（請求人；協和、被請求人；テバ）の審決に対する審決取消訴訟
 - － 審決はPBPクレームの製造法の特徴点（塩析結晶化で高純度化する点）を評価し特許を無効とすることはできないと判断（請求不成立）
 - － この点に関して特許庁が見解を述べている。

関連事件 2

- ・ 製造方法により表現した(プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)物を, 請求項に記載された製造方法によって得られた物に限定して解釈すると, 「物の発明」と「物を生産する方法の発明」の実施行為は実質的に同じとなってしまう, 発明の保護の観点から適切でなく, 「物の発明」として特許を取得する意味が没却されてしまう。あくまでも「物の発明」であって表現形式として製造方法を用いたにすぎないものであるから, プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明は, 新規性, 進歩性等の特許要件の判断に際し, 一律に, 最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解することとしている。

- 平成21(行ケ)10284(無効2008-800055の審決取消訴訟)での求意見・意見陳述制度(特180条の2)による特許庁意見(Page 45,46)

関連事件 2

- ・ さらに、特許庁の意見陳述は続く
 - 新規性，進歩性の判断におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明を，最終的に得られた生産物自体を意味していると解するという運用は，日欧米三極特許庁で一致している。
 - 平成6年の特許法改正（平成6年12月法律116号）において，技術の多様性への対応の必要性や国際調和の必要性という観点から明細書の記載要件の見直しが行われ，これに合わせて新規性・進歩性を判断する際の発明の認定についても運用の明確化が行われた。そして，同改正以来，特許庁は一貫して，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明は最終的に得られた生産物自体を意味していると解して新規性・進歩性の判断を行っている。

関連事件 2

- まだ、特許庁の意見陳述は続く
 - いわゆる「物同一説」が採用されることがあるのであれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明を、最終的に得られた生産物自体を意味していると解して新規性・進歩性等の特許性の判断を行うことが必要である。なぜならば、権利解釈の場面で「物同一説」が採用されるにもかかわらず、権利設定の場面では、特定の製造方法によって得られた生産物を意味すると解する、いわゆる「製法限定説」によって特許性の判断を行うならば、特許性の判断を部分的にしか行っていない発明が特許され、三者に無用の混乱を招くことになるからである。
 - これまでの裁判例は、権利解釈の場面で「物同一説」を原則論とするものが多かったため、特許庁の運用は理に適ったものといえることができる。

関連事件 2

- ・ もっと、特許庁の意見陳述は続く
 - また、プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての侵害訴訟においては、特許出願後に第三者が独創的な方法で同じような生産物を製造している等の状況が起こりうる。
 - このように権利設定の場面とは事情が異なる侵害訴訟の場面においては、侵害の存否の前提となる特許発明の解釈及び同一訴訟における無効の抗弁の前提となる特許発明の解釈を、請求項に記載された製造方法によって得られた生産物に限定して行うことが妥当であるようにみえる場合があるかもしれない。
 - しかしながら、権利設定の段階では、物の構造等に何の影響も及ぼさない製造方法によって表現されたプロダクト・バイ・プロセス・クレームも存在する以上、製造方法が生産物の構造や性質に影響を及ぼしているか否かを考慮することなく、プロダクト・バイ・プロセス・クレームを、請求項に記載された製造方法によって得られた生産物に限定して解釈することは、妥当ではないと考える。(原則を「製法限定説」とするのは妥当でない。)



関連事件 2

- ・ しかし、裁判所は
 - 発明の要旨の認定を不真正PBPとして製法限定説を採用し、
 - 特許無効審判請求における発明の要旨の認定は、特許公報に記載された特許請求の範囲に基づいてその記載どおりに行われるべきとし、
 - 原告請求を棄却した。

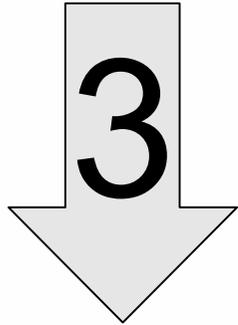
別の侵害訴訟
テバ ⇒ 東理

本件無効審判
協和 ⇒ テバ

本件侵害訴訟
テバ ⇒ 協和

査定系

テバ⇒第一三共
本件特許が証拠



地裁へ訴え

請求棄却
知財高裁へ

判決

棄却判決維持

無効 2008-800055

特許維持審決
知財高裁へ

判決
特許維持

地裁へ訴え

請求棄却
知財高裁へ

本件判決
不真性 P B P

H13
...
H16
H17
H18
H19
H20
H21
H22
H23
H24

出願

...

早期審査
前置登録

無効 2008-800024
無効審決

知財高裁
無効確定
(物同一説)

関連事件 3

- 平成**20(ワ)16895**号(東京地裁平成**23年07月28**日判決)
 - テバ社がプラバスタチンナトリウム(被告製品)の輸入及び販売行為差止請求した事件が特104条の3の抗弁が認められて棄却された。
 - 1 争いのない事実等
 - …
 - **(5)** 被告製品は、本件発明及び本件訂正発明の技術的範囲に属する。
- PBPは論点に無い。

関連事件 4

- ・ 平成17年(行ケ)第10775号審決取消請求事件
知的財産高等裁判所第3部 裁判長裁判官 三村量一
 - 物の「製造方法」ではなく、「物の発明」について特許を得ようとする者は、本来、当該発明の対象となる物の構成を直接的に特定すべきであり、プロダクト・バイ・プロセス・クレームという形式による特定が許されるのは、当該発明の対象となる物の構成を製造方法と無関係に直接的に特定することが、不可能ないし困難であるか、不適切であり、その物の製造方法によって物自体を特定することに合理性が認められるような例外的な場合に限られるというべきであるが(真性PBPクレームの考え方)、その場合にも、当該製法はあくまでもその結果製造される「物」の構成を一義的に特定するための指標として機能するものであって、当該製造方法とは異なる方法により製造された物であっても、「物」の構成が客観的に同一であれば、当該発明に包含されるものと解するのが相当である。

以上