

欧州特許庁におけるコンピュータ・ソフトウェア 関連発明の取り扱い

国際第2委員会
第1小委員会*

抄 録 2010年5月12日、EPO拡大審判部は、コンピュータ・ソフトウェア関連発明の特許適格性については、審決間に相違がないとした。これにより、特許適格性の問題については収束していくことが予想されるが、特許適格性を判断する上で問題となった技術的性質の有無は、進歩性判断においても重要な論点となってくる。そこで本稿では、先行技術との相違点を考慮する進歩性判断において、相違点が技術的性質を有するかどうかで争われた審決を紹介するとともに、技術的性質の有無の判断基準について考察を試みた。

目 次

1. はじめに
2. EPOでのコンピュータ・ソフトウェア関連発明について
 2. 1 EPOにおけるコンピュータ・ソフトウェア関連発明の取り扱い
 2. 2 審決の歴史的推移
 2. 3 G3/08審決について
 2. 4 特許適格性から進歩性へ
 2. 5 進歩性判断のアプローチ
3. EPOにおける進歩性判断の具体例
 3. 1 画像処理に関する発明
 3. 2 表示画像の生成に関する発明
 3. 3 データ処理に関する発明
 3. 4 ゲームに関する発明
4. 終わりに

1. はじめに

2008年10月22日に、欧州特許庁（以下、EPO）長官は欧州特許条約¹⁾（以下、EPC）112条に基づいて、EPO審判部の過去の審決間にばらつきがあるとして、コンピュータ・ソフトウェア関連発明（computer-implemented invention）の特許適格性に関する照会をEPO拡大審判部²⁾

に付託した。ここで、コンピュータ・ソフトウェア関連発明とは、コンピュータ、コンピュータ・ネットワーク、又はプログラミング可能な装置に関係するものであって、クレームされた1又は複数の特徴が明らかにプログラムによって実現されるものを言う（EPO審査基準³⁾ Part C-Chapter IV 2.3.6）。2010年5月12日、EPO拡大審判部は、コンピュータ・ソフトウェア関連発明の特許適格性については、審決間に相違といえるほどの差異はなく、従って、EPO長官の付託には請求適格がないとして、照会自体を棄却した。

特許適格性の判断では、発明全体として技術的性質（technical character）を有するかどうか論点となる。これに関しては次章2. 3でも述べるとおり、一定の方向性が示されており、特許適格性の問題は収束していくと予想される。ただし、技術的性質の有無は、先行技術との相違点を考慮する進歩性判断の際にも重要な論点となってくる。

* 2010年度 The First Subcommittee, The Second International Affairs Committee

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

本委員会では、「技術的性質」をキーワードとして、コンピュータ・ソフトウェア関連発明において特許適格性が問題となったEPO審決⁴⁾を調査したが、その審決数は年間数件と、かなり少ないものであった。その一方で、特許適格性については争いが無いものの、進歩性の判断において技術的性質の有無が論点となっている審決が多く見られた。上記のEPO長官の付託棄却や調査したEPO審決を勘案すると、コンピュータ・ソフトウェア関連発明についての論点が、特許適格性から進歩性判断に移ってきているのではないかと推測される。

そこで、本委員会では、主として進歩性判断が問題となった近年の事例をEPO審決にて詳細に検討することとした。特に、先行技術との相違点が技術的性質を有していると認められたために進歩性の評価の際に勘案された事例と、相違点が非技術的であるとされて勘案されなかった事例とを比較し、相違点における技術的性質の有無の判断基準を探った。

本稿は、2010年度の国際第2委員会第1小委員会において、榎並啓好（ワーキングリーダー；アイピックス）、大西正剛（神戸製鋼所）、片山佳久（富士通）、清水一茂（山武）、鈴木俊正（キヤノン）、鴫矢悟（三菱電機）、山西了（副委員長；アステラス製薬）が作成した。

尚、本稿中のT**/**はEPO審判部による審決番号、G**/**はEPO拡大審判部による審決番号を示した。

2. EPOでのコンピュータ・ソフトウェア関連発明について

EPOにおいて、コンピュータ・ソフトウェア関連発明がどのように取り扱われているかを解説し、併せて、EPO審決の歴史的変遷を紹介する。さらには、2010年5月12日のEPO拡大審判部の、コンピュータ・ソフトウェア関連発明の特許適格性についての判断を簡単に述

べ、本稿の主目的である、進歩性判断の基準として、課題及び解決アプローチ（problem-and-solution approach）について解説する。

2. 1 EPOにおけるコンピュータ・ソフトウェア関連発明の取り扱い

EPC第52条は以下に示すように、特許適格性を規定している。

第52条 特許することができる発明

(1) 欧州特許は、新規であり、進歩性を有し、産業上利用することができるすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される。

(2) 特に次のものは、(1)の意味における発明とはみなされない。

(a) 発見、科学の理論、数学的方法

(b) 美的創造物 (aesthetic creations)

(c) 精神的な行為 (mental acts)、ゲーム又はビジネス活動 (doing business) のための計画 (scheme)、規則及び方法、並びにコンピュータ・プログラム

(d) 情報の提示

(3) (2)の規定は、欧州特許出願又は欧州特許が同項に規定する対象又は行為それ自体 (as such) に関係している範囲内でのみ、当該対象又は行為の特許性を排除する。

以上のように、EPC第52条は特許適格性排除事項が列挙される消極的な定義となっており、コンピュータ・プログラムは“それ自体 (as such)”について特許適格性を有さないことが示されている。従って、“それ自体”の解釈が特許性判断に影響を与えることとなる。この解釈のためには、これまでのコンピュータ・ソフトウェア関連発明に関するEPO審判部の審決を整理する必要がある。歴史的に見ると、次章

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

2. 2「審決の歴史的推移」に示す遷移を辿っているが、基本的には、技術的性質が存在すれば“それ自体”ではなくなり、特許適格性を有することが示されている。

また、これら審決の影響を受ける形でEPO審査基準Part C-Chapter IV 2.3.6においてもクレームされた主題が技術的性質を有する場合にはEPC第52条(2)(3)に規定する特許性排除対象とはならない旨が示されている。

更に上記EPO審査基準では、技術的性質を有するものについての類型として、次の①～③を有する場合が示されている。

- ① さらなる技術的効果(further technical effect)
- ② 技術的考察 (technical consideration)
- ③ 技術的手段 (technical means)

以上のように、コンピュータ・ソフトウェア関連発明が①～③のいずれかを有する場合には、技術的性質を有し、コンピュータ・プログラム“それ自体”ではなくなり、特許適格性を有するものとしてEPOでは取り扱われることとなる。

2. 2 審決の歴史的推移

以下に、EPO審査基準において、上記①～③のいずれかを有するものが技術的性質を有するという判断に至るまでのEPO審決の推移を紹介する。

1989年のT38/86審決では、クレームに記載された発明が先行技術に対して技術的貢献(technical contribution)を与えるものでなければ特許適格性を有しないという貢献アプローチが示された。すなわち、クレームされた方法には進歩性を有する(=技術的貢献をもたらす)ような技術的特徴がないとして、発明の特許適格性が否定された。これは現状のEPO審査基準とは異なり、特許適格性を判断するためには先行技術との比較が必要とされ、クレームに記載された発明だけでは特許適格性の判断ができ

ないというものであった。

これに対し、1994年のT769/92審決では、ソフトウェア(コンピュータ・プログラム)により実行される機能的特徴を含む発明は、特定の先行技術を考慮しなくても、当該技術に貢献をもたらすかどうかを技術的に考察することが可能であるとし、そのような考察は、解決されるべき技術的課題を暗示するという点で、発明に技術的性質を付与するとした。すなわち、そのクレームに記載された発明を実行するために、技術的課題を解決するための技術的考察が必要とされるのであれば、EPC第52条(2)(c)及び(3)により特許性から排除されるものではないことが示された。

さらに、1998年のT1173/93審決では、コンピュータ・プログラム製品は、コンピュータ上で実行されたときに、プログラム(ソフトウェア)とコンピュータ(ハードウェア)間の通常の物理的相互作用を超える、さらなる技術的効果を有するのであれば、EPC第52条(2)(c)及び(3)により特許性から排除されるものではないことが示された。また、技術的貢献の判断は、EPC第52条(2)(c)及び(3)における排除の決定よりも、新規性及び進歩性の審査目的とすることがより適切であると述べ、貢献アプローチを明確に否定した。

2000年のT931/95審決でも、発明がEPC第52条(1)の意味における発明であるか否かを審査する際に、その発明の新たな特徴と既知である発明の特徴とを区別する根拠がEPCの条文中には無いとして、貢献アプローチを否定した。また、発明がEPC第52条(1)の意味における発明であるためには、技術的性質を有することが暗示的に要求されることが示された。

そして、2004年のT258/03審決では、コンピュータ・プログラム製品だけでなく、例えばハードウェアなどの技術的手段を含む方法であっても、EPC第52条(1)の意味における発明であ

ることを示した。

このように、コンピュータ・ソフトウェア関連発明の特許適格性については、以前はT38/86審決に代表されるような、先行技術に対する技術的貢献の有無から判断されるという貢献アプローチが主流であった。一方、発明の特許適格性を判断するために先行技術との対比を必要とすることに批判的な意見があった。このため、T1173/93審決やT931/95審決に代表されるように、先行技術との対比は新規性及び進歩性の審査にて行うべきことであり、特許適格性については、発明が技術的性質を有しているか否かに基づいて判断すべきという考え方が主流となってきた。

2.3 G3/08審決について

「先行技術との対比は新規性及び進歩性の審査にて行うべきことであり、特許適格性については、発明が技術的性質を有しているか否かに基づいて判断すべき」という考え方は統一されているものの、その運用において、審決間にはばらつきがあるのではとの疑義が生じた。2008年10月22日にEPO長官から以下の2つの質問を含む照会がEPO拡大審判部に付託（G3/08）された。質問1は、クレーム文言に関するものであり、質問2は物理的実体に関するものである。

T1173/97審決においてEPO審判部は、コンピュータ・プログラムがコンピュータ上で実行されたときに初めて物理的リアリティとして把握できるのであるという考えを示した。直接得られる技術的効果と技術的効果を生み出す可能性（間接的に得られる技術的効果）とを区別して考える必要はないという判断も示した。一方、2006年のT424/03審決においては、コンピュータ・プログラムのクレームの記載形式が重視された。「ある方法のためのコンピュータ・プログラム」では保護対象から除外されるが、「コンピュータ・プログラムを備えた製品」であ

れば保護対象から除外されないこととなると判断された。これら二つの審決から、「コンピュータ・プログラムがはっきりとコンピュータ・プログラムとしてクレームされている場合のみ、コンピュータ・プログラムはコンピュータ・プログラムそのものだからという理由で保護対象から排除されるのか？」という質問1がEPO長官から付託された。

また、T1173/97審決では、コンピュータ・プログラムがコンピュータ利用による固有の効果を超越する技術的効果を有するならば保護対象とされなければならないとしている。一方T258/03審決では、技術的手段を含めればどんな方法であってもEPC第52条(1)における発明であるとされている。そこで「(方法クレームと同様に)コンピュータ・プログラムのクレームは、コンピュータの使用を記載するだけで、又はコンピュータ可読データ記憶媒体の使用を記載するだけで、EPC第52条(2)(c)及び(3)の保護対象除外規定を回避できるか？」という質問2がEPO長官から付託された。

2010年5月12日に、EPO拡大審判部がそれらに対する意見を公表し、「欧州特許庁長官は、2つの審判部が法律問題について異なる決定をした場合は、EPO拡大審判部にその問題を付託することができる。」とするEPC第112条(1)(b)の規定を満たしておらず、適格ではないとした。

具体的には、上記条文上の「異なる決定」は、ケース・ローの発展を考慮すべきであり、過去の審決における差異(difference)は、相違(divergence)とまではいえないとした。EPO長官の照会自体が不適格とされ、審決間のばらつきに対する疑義については明確な回答はなかったものの、一部の問題については、その方向性が示された。

すなわち、EPO拡大審判部の意見は、両審決に差異を認めながらも、その差異はケース・

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ローの発展の結果であるとした。T1173/97審決は主にEPC第52条(1)及びEPC第56条を対象とするものであり、現在においては、コンピュータ・プログラムの分野のクレームにおいて、コンピュータを使用またはコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を使用することでEPC第52条(2)(c)及び(3)の適用を避けられるとした。

さらには、EPO長官からの質問2がコンピュータにて実行される方法以外の方法も含みうるとして論理構成の欠陥を指摘したうえで、両審決において「コンピュータ・プログラム」と「方法」とが混同され得る表現はなかったとした。

以上、質問1及び質問2に対する意見から得られる知見としては、少なくともクレームに、「コンピュータの使用またはコンピュータ読み取り可能な記憶媒体を使用すること」又は「コンピュータにて実行される方法またはプログラム」が記載されているのであれば、発明全体として技術的性質を有することとなる。

従って、通常のコンピュータ・ソフトウェア関連発明では、コンピュータや記憶媒体の使用を記載すれば、特許適格性を担保することができるという一定の方向性が示されているので、特許適格性に対する諸問題の大半は収束していくものと思われる。

2. 4 特許適格性から進歩性へ

以上述べてきたG3/08審決を踏まえ、本委員会では、上記一定の方向性に対する検証をするために、コンピュータ・ソフトウェア関連発明に関する近年のEPO審決の動向を調査した。

審決調査は、“computer”, “program”, “technical character” をキーワードとして2006年から2009年に審決のあったものを抽出し、審決文の内容からEPC第52条(2)及び(3)(特許適格性)が主要争点であるかどうかを調査した。

その結果、EPC第52条(2)及び(3)が争点となっている審決は、2006年は全体21件中の6件、

2007年は全体22件中の4件、2008年は全体25件中の2件、2009年は全体33件中の4件のみであった。

また、前章2. 3「G3/08審決について」にある、T424/03審決やT258/03審決でも記したように、物理的実体又は具体的な製品を構成する装置はEPC第52条(1)の発明であり、技術的手段のみを含む方法も同じく特許適格性を有する発明であるとして取り扱われることが主流となり、そのことについては争いがなくなっている。

さらには、EPO拡大審判部は、特許適格性については相違といえるほどの混乱はないとしたことから、特許適格性の問題はほぼ収束したように思われる。

一方、特許適格性を判断する上で問題となった技術的性質の有無は、進歩性判断においても重要な論点となってくる。上記の調査結果でEPC第52条(2)及び(3)が争点となっていない審決は全体の約8割存在し、それらのほぼ全てが、進歩性判断において技術的性質の有無が争われたケースであることが判明した。

以上に鑑みて、本委員会では、主要争点が特許適格性から進歩性へ推移していると推察し、進歩性判断について考察を加えることとした。

2. 5 進歩性判断のアプローチ

欧州出願では、一般的に進歩性の評価の際に課題及び解決アプローチが用いられる。EPO審査基準Part C-Chapter IV 11.5によれば、課題及び解決アプローチは次の3つのステップで行われる。

- (i) 「最も近接する先行技術」の決定
- (ii) 解決すべき「客観的な技術的課題」の確定
- (iii) 最も近接する先行技術及び客観的な技術的課題から、クレームされた発明が当業者に自明であったか否かの検討

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ステップ(i)では、通常、クレームされた発明と同一もしくは類似の用途で、クレームされた発明と最も近い構造や機能の発明が開示された一の文献を、最も近接する先行技術として選択する。

ステップ(ii)では、クレームされた発明と最も近接する先行技術との間の特徴の相違点およびそれによる技術的効果を明らかにし、そこから技術的課題を設定する。この技術的課題は、出願人が明細書中で明示している課題と一致している必要はなく、明細書の記載事項から当業者が導き出せる範囲内で新たな課題を設定することができる。

ステップ(iii)では、ステップ(ii)において技術的課題を与えられた当業者が、最も近接する先行技術に対して他の先行技術などを考慮しながら改良を加え、クレームされた発明を実現したであろうといえるかどうかを検討される。このとき、当業者が実現「することが可能であった(could)」では不十分で、実現「したであろう(would)」ということが求められる。その結果、当業者がクレームされた発明を実現したであろうとみなされた場合には、進歩性が否定される。

課題及び解決アプローチをコンピュータ・ソフトウェア関連発明に適用するにあたって注意しなければならないのは、技術的性質を有しない相違点は、進歩性の評価の対象にならないということである。したがって、ステップ(ii)で決定した相違点が純粋に非技術的なもののみである場合は、技術的課題を設定できないか、あるいは、コンピュータによる単なる自動化にすぎないとして、進歩性が否定される。一方、相違点に技術的性質を有するものと有しないものの双方が混在する場合には、相違点が技術的な側面(つまり技術的な相違点)と非技術的な側面(つまり非技術的な相違点)とに分類され、非技術的な側面については解決すべき課題の枠

組みの一部に制約として組み込まれる。換言すれば、相違点のうち、非技術的な側面については、それをコンピュータ上で実現するという要求が当業者に対してなされたものと仮定して、その手法が先行技術から自明であるかどうかの評価されるのである。そのため、非技術的な側面を有する相違点がいくらあっても、技術的な側面を有する相違点が自明であれば、進歩性が否定される。

なお、コンピュータ・ソフトウェア関連発明における進歩性の評価については、EPOが公開しているeラーニング教材⁵⁾も参考になる。

以上のことから分かるように、発明のどこかに技術的性質があつて特許適格性が認められたとしても、さらに進歩性が認められるためには技術的性質を有する相違点が必要となる。したがって、先行技術との相違点における技術的性質の有無の判断が重要となってくる。

3. EPOにおける進歩性判断の具体例

コンピュータ・ソフトウェア関連発明のうち、調査した審決の中から特許適格性について適切な比較ができた、画像処理に関する発明、表示画像の生成に関する発明、データ処理に関する発明、ゲームに関する発明の4つのカテゴリに着目した。各々につき、進歩性判断の際に、先行技術との相違点が技術的性質を有するかどうか争われた審決を紹介するとともに、技術的性質の有無を判断する上での要点を考察する。

3. 1 画像処理に関する発明

はじめに、画像処理に関する発明が審理対象となり、進歩性の判断が分かれた2つの審決を紹介する。

(1) T1749/06審決

2010年のT1749/06審決では、クレームは技

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

術的性質を有するので、進歩性を考慮する際に勘案されるべき、と判断した上で、更に進歩性を検討すべく、EPO審査部へ差し戻した審決である。

この審決で審理された発明（以下、「発明A」と言う）は、携帯電話等の通信装置のディスプレイに表示される画像に関するものである。画像が、交互に配置された明と暗の縞によって形成され、一つの縞を明-暗-明と変化させることで、画像の縁のシャドーとする。一方で、他の縞を暗-明-暗と変化させることで、画像の他の縁のハイライトとする。これらシャドーとハイライトによって、画像に三次元的概観を与えるものであった（図1、図2）。

EPO審査部では、このクレームについて、二次元のディスプレイ上で、明と暗のストライプによって、三次元的効果を与えることは、閲覧者の知覚に依存するものなので、情報の提示に関係し、非技術的である、と解釈された。その結果、進歩性を考慮する際に勘案されず、進歩性が否定された。

ところが、EPO審判部は、画像の縁を暗と明の縞で修飾することは、技術的性質がある、と認め、進歩性を考慮する際に勘案されるべき、と判断した。EPO審判部は、技術的性質があると認めた理由を、審査基準（EPO審査基準C-IV 2.3.7）と照らし合わせ、単なる情報の提示に該当しないため、と述べた。具体的には、先ず、審査基準によれば、“単に、情報の内容で定義された情報の提示は、特許とならない”と述べられ、そして、“情報の内容とは異なった、表現の配合、様式は、特許とすることができる技術的特徴を構成し得る”と述べられている、とEPO審判部は認定した。そして、EPO審判部は、『発明Aの暗と明のストライプは、三次元的錯覚を生み出す技術的要素（technical element）である』と認めた。EPO審判部は、結論として、発明Aはアイコンの表現様式に関するもので

あって、情報の内容（例えば、アイコンは、馬と蝶のどちらを表しているのか等）に関するものではない、すなわち、EPC第52条(2)(d)に述べられた、情報の提示には区分されない、と判断した。以上により、審決では、相違点は技術的性質を有するので、進歩性を考慮する際に勘案されるべきとして、更に進歩性を検討すべく、EPO審査部へ差し戻した。なお、EPO審判部では、どのように表示されるか（how it is displayed）を述べずに、何が表示されるか（what it is displayed）がクレームで述べられている場合、情報の提示に該当すると判断され得る、と述べている。

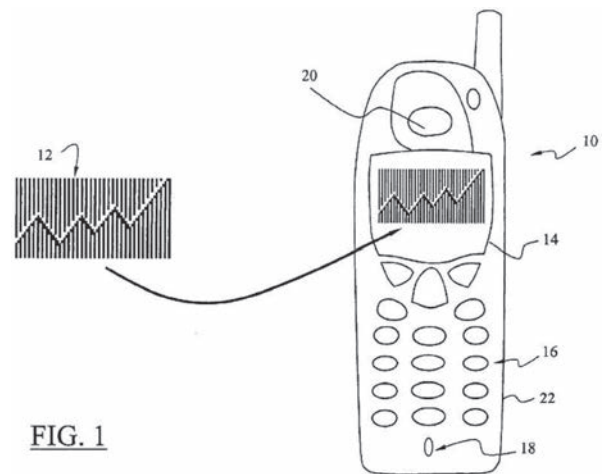


FIG. 1

図1 携帯電話の画面上に表示された画像

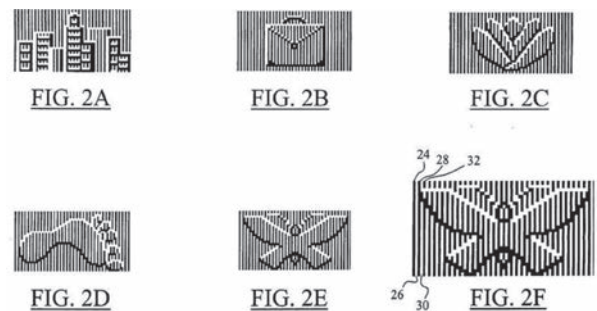


図2 画像の態様

(2) T0050/07審決

上記に対して、2009年のT0050/07審決は、本発明における先行技術文献との相違点が、進

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

歩性を考慮する際に勘案できないと判断され、進歩性が否定された審決である。

この審決で審理された発明（以下、「発明B」と言う）は、コンピュータ等の情報処理装置のディスプレイに表示されるウィンドウの遷移に関するものである。ウィンドウを開いた状態から、ウィンドウを最小化した状態へと遷移する（あるいは逆の遷移も含む）際に、ウィンドウがスライドする視覚表示を与える（so as to give the appearance of sliding）ものであった（図3）。

審決では、ドラッグされたアイコンが、ポインタの移動操作に合わせて縮小しつつ移動する技術が開示された先行技術に対して、発明Bに関して、先行技術文献との相違点として、二点間の曲線を定義した点、および、連続した場所にウィンドウを表示した点が挙げられた。EPO審判部は、システム上の条件に関する視覚的表示を与えることは、原則として技術的課題であると述べた。しかし、上述の相違点について検討した結果、発明Bは、『美しさについて着目されていなかった従来のウィンドウ操作に対して、より美しく心地よいウィンドウ操作を提供することを目的としていると明細書で述べられていることから分かるように、開く、閉じる、サイズ調整、位置変更などのウィンドウ

操作に関して、審美的であることを懸案事項としている』と判断された。結果、前述の相違点は、単に美的効果を生み出すことのみが、先行技術との違いに過ぎず、技術的性質が欠如した美的効果に関する特徴であるから、進歩性を考慮する際に勘案できない、と判断され、進歩性が否定された。

(3) 審決に対する考察

上述の2つの審決からも分かるように、画像処理に関する発明では、画像を表示すること自体は、技術的性質を有するものではない、と判断される点に注意しなければならない。

T1749/06審決では、何が（what）表示されるかではなく、どのように（how）表示されるか、と言う観点で、クレームで述べられていると、単なる情報の提示とは看做されず、技術的特徴があると判断されることが示唆された。発明Aは、審査段階では、情報の内容を表示したものに過ぎないとして、技術的特徴がない、と判断された。しかし審決では、画像を交互に配置された明と暗の縞によって形成するものであるため、どのように（how）表示されるかの観点で述べられており、技術的性質を有することが認められた。

一方で、T0050/07審決の発明Bでは、ウィンドウを開いた状態から最小化した状態へと遷移する際に、ウィンドウが始点と終点の間を曲線に沿ってスライドする視覚表示を与えるものである。そのような視覚表示を与えるために、どのような処理が実行されるのかが述べられていなかった。そして、審決では、発明Bは、単なる美的効果を生み出すに過ぎないとして、技術的性質を有しないと判断された。

このように画像処理に関する発明では、先行技術との相違点が、何が表示されるかではなく、どのように表示されるか、換言すると、どのような処理が実行されることで表示されるかの観

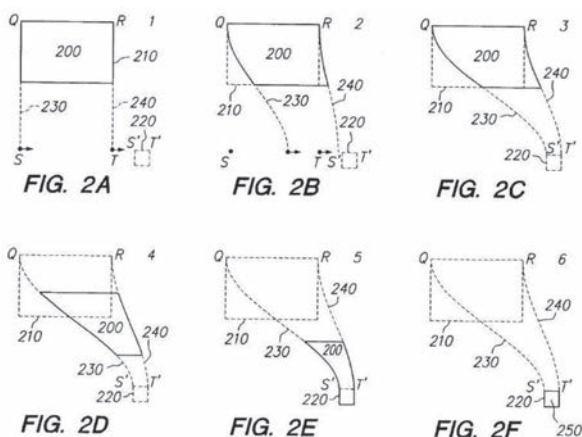


図3 ウィンドウのオープン状態、最小化状態間の遷移

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

点で述べられているかどうかが、技術的性質の有無を決める要因となっている。

3. 2 表示画像の生成に関する発明

次に、表示画像の生成に関する発明が審理対象となり、進歩性の判断が分かれた2つの審決を紹介する。

(1) T509/07審決

2009年のT509/07審決は進歩性が否定された審決である。審理の対象となった発明(以下、「発明A」という)は、連続する二つの画像を気付かれないほどの差(imperceptibly difference)とした一連の画像からなるバイナリデータを生成するものである(図4)。発明Aによれば、オペレーターが表示された画像の変化によるちらつきに対して煩わしさを感じることなく、画像に集中できるという効果を得ることができる。

審決では、『連続する二つの画像を「気付かれないほどの差」とした一連の画像を再生したとして、これに対し観察者が煩わしさを感じるか否かは、観察者の主観的評価によるものであるから、連続する二つの画像を「気付かれないほどの差」とする構成については、技術的課題を解決するものではない』と判断した。そして、この「気付かれないほどの差」を特定するためのパラメータである「2つの連続遷移画像、あるいは入力画像と遷移画像において、各々の対応画素における色空間要素での画素値の差を20%以下とする」という点、および「各々の遷移画像は少なくとも5秒以上表示される」という点について自明であるかどうかの判断を行った。

これらのうち、前者については、明細書中に例示された先行技術文献中に記載があり、後者については、周知であり一般的な話に過ぎないとして、進歩性が否定された。

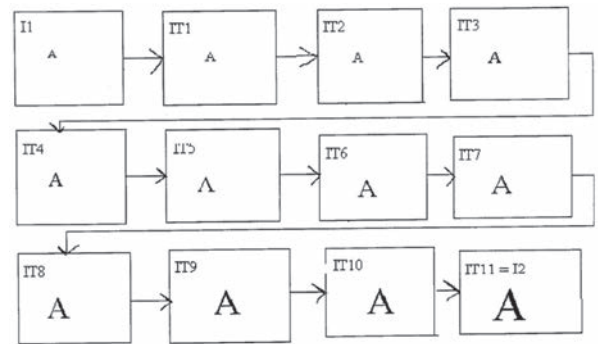


Fig. 2

図4 連続する画像の概念

(2) T643/00審決

上記に対し、2003年のT643/00審決は進歩性が肯定された審決である。本審決で審理の対象となった発明(以下、「発明B」という)は、縮小した画像の一覧を表示し、その中から選択された画像を拡大表示する画像処理装置に関するものである。発明Bによれば、複数の低解像度画像を生成し並べて表示することにより、ユーザーが複数の画像の中から所望の画像を一目で選択でき、選択した画像に対応する高解像度画像を生成することにより、ユーザーが選択した画像のチェックを行うことができる。

発明Bは「ユーザーの入力に応じて、画像処理装置が、登録順に従って最も低い解像度レベルでディスプレイ上にて領域分割されるように、所定数の階層化された符号化画像をデコードし、4つのいずれかの解像度レベルにおいていずれか1つの画像を選択し、さらに選択された画像を出力するか、あるいは、次の登録順で所定数の画像を探索する」という点で、先行技術文献との相違点があるとされた。

審決において、『画像の選択や評価といったユーザーの精神活動が含まれてはいるが、ユーザーによる画像の検索及び抽出といった技術的作業の効率化を実現するという技術的課題を解決するもの』であるとされた。さらに、この技

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

術的課題を解決するという点で先行技術文献よりも優れているものであるとされた。

そして、上記の相違点の1つ1つの処理機能は公知ではあるが、先行技術文献にはこれらの処理機能を組み合わせるための明確な示唆に欠けているという理由により、進歩性が肯定された。

(3) 審決に対する考察

上記2つの審決からも分かるように、表示画像の生成に関する装置又は方法に関する発明では、表示される画像そのものは技術的課題を解決するものではなく、技術的性質を有するものではないと判断される点に注意しなければならない。

前者のT509/07審決では、観察者の主観的評価によって表される構成は技術的課題を解決するものではなく、技術的課題を解決するためには、物理的パラメータおよびそのパラメータ値を決定する必要があることが述べられた。後者のT643/00審決では、特定のフォーマットや処理によって技術的システムに影響を与えるものであるならば、その特定のフォーマットで示された情報自体に技術的性質が与えられることが述べられた。また、後者のT643/00審決では、特定の画像フォーマットを用いることが技術的課題の解決に寄与するならば、それは進歩性の判断対象として考慮すべきであることが述べられた。

T509/07審決の発明Aにおいて、連続する二つの画像を気付かれないほどの差とする点は、表示される画像に対する主観的評価を示しているだけであり、単なる審美的効果に過ぎない。これに対し、連続する二つの画像を気付かれないほどの差を実現するための具体的なパラメータである5秒表示するという点、および、色空間要素での画素値の差を20%以下とする点は、審美的効果を得るための具体的手段として、技

術的課題を解決するものであり、技術的性質を有するものと判断されている。

T643/00審決の発明Bにおいて、仮に、画像の効果的な検索および評価を行うための画像の表示方法のみが発明として記載されていたならば、技術的性質を有するものではないと判断されていた可能性がある。発明Bは、画像の効果的な検索および評価を行うための手段を実現するための構成を、具体的な画像フォーマットで記載していることにより、技術的性質を有するものと判断されたと考えられる。

このように表示画像の生成に関する発明では、先行技術との相違点が、表示画像を生成するための物理的パラメータや画像フォーマットに関するものであるかどうか、技術的性質の有無を決める要因となっている。すなわち、表示画像を生成するための物理的パラメータや画像フォーマットに関する相違点が、先行技術から自明でないものでなければ、進歩性が認められないのである。

3. 3 データ処理に関する発明

単なる情報の提示は技術的性質がないとされるが、データ処理に関する装置又は方法に関する相違点であっても、技術的性質を有するとみなされる場合がある。以下に、データ処理に関する発明において、先行技術との相違点が技術的性質を有すると判断されたEPO審決の例と、技術的性質を有しないと判断されたEPO審決の例を示す。

(1) T1351/04審決

2007年のT1351/04審決は、先行技術との相違点が技術的性質を有すると判断された審決である。

本審決で審理の対象となった発明（以下、「発明A」という）は、複数の階層毎に割り当てられたフィールドを有するレコードからなり、か

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

つ同一階層におけるフィールドのキー文字列が一致するレコードは連続するように構成された被検索ファイルを検索するために、被検索ファイル上で当該ノードの階層に含まれるキー文字列を含むレコードの開始レコード位置の情報と該レコード数の情報、または下位階層のノード管理情報のポイントとを取得する。そして、全ての階層のノードに対して前記取得した情報を記録することによりインデックスファイルを作成する。該インデックスファイルに記録されたレコードの開始位置情報やレコード数情報、下位階層のノード管理情報のポイントを用いて被検索ファイルよりデータの抽出を行う技術（図5）である。この技術についてファイル検索のための管理情報を含むインデックスファイルについて技術的性質を有するかが検討された。『コンピュータは、インデックスファイル内の管理情報のフォームのなかにあるアドレスを読み込み、サーチされるファイルから関連データを抽出する。このような技術デバイスを制御するよう意図された機能的データは、技術的性質がある』とみなされた。

FIG. 3 INDEX FILE

[CONTROL UNIT]	
COOLING AND HEATING	
HOUSEWORK	
GRAND TOTAL	
TOP RECORD POSITION OF "COOLING AND HEATING"	
NUMBER OF ROWS OF "COOLING AND HEATING"	
TOP RECORD POSITION OF "HOUSEWORK"	
NUMBER OF ROWS OF "HOUSEWORK"	
TOP RECORD POSITION OF "GRAND TOTAL"	
NUMBER OF ROWS OF "GRAND TOTAL"	
START POSITION OF NEXT HIERARCHICAL LEVEL OF "COOLING AND HEATING"	
START POSITION OF NEXT HIERARCHICAL LEVEL OF "HOUSEWORK"	
START POSITION OF NEXT HIERARCHICAL LEVEL OF "GRAND TOTAL"	
AIR CONDITIONER	
FAN	
INTERMEDIATE TOTAL	
TOP RECORD POSITION OF "AIR CONDITIONER"	
NUMBER OF ROWS OF "AIR CONDITIONER"	
AIR01	
AIR02	
INTERMEDIATE TOTAL	
TOP RECORD POSITION OF "AIR01"	
NUMBER OF ROWS OF "AIR01"	

CSV FILE

PRODUCT MAIN CLASSIFICATION	PRODUCT SUB-CLASSIFICATION	MACHINE NAME	AMOUNT SOLD
COOLING AND HEATING	AIR CONDITIONER	AIR01	999,999
COOLING AND HEATING	AIR CONDITIONER	AIR02	999,999
COOLING AND HEATING	INTERMEDIATE TOTAL		999,999
COOLING AND HEATING	FAN	FAN01	999,999
COOLING AND HEATING	FAN	FAN02	999,999
COOLING AND HEATING	INTERMEDIATE TOTAL		999,999
COOLING AND HEATING	INTERMEDIATE TOTAL		999,999
HOUSEWORK	WASHER	WAS01	999,999
HOUSEWORK	WASHER	WAS02	999,999
HOUSEWORK	INTERMEDIATE TOTAL		999,999
HOUSEWORK	CLEANER	CLE01	999,999

図5 非検索ファイルとインデックスファイルの例

また新規性、進歩性における判断においては、「インデックスにおける各々のノードが、開始位置情報とレコードを抽出するために用いられる数情報とを含むこと」が引例に対する差異として認定された。進歩性の判断において、この

部分の技術的特徴である、インデックスファイルに関する相違点により、検索速度の向上という効果が得られることで、技術的課題の解決に貢献しており、このことは先行技術からは示唆されない、とされた。

(2) T1875/07審決

2008年のT1875/07審決は、先行技術との相違点が技術的性質を有しないと判断された審決である。

本審決で審理の対象となった発明（以下、「発明B」という）は、ツリー構造を持つスペースのネットワークにおけるWEBスペースのための、過去のスペースの過去のトラフィックのトレンド等が用いられる在庫予測に関する技術（図6）である。WEBスペースのツリー構造のデータそのものと、予測されたトラフィックデータに基づいてハードウェアリソースを適合することが技術的性質を有するかが検討された。

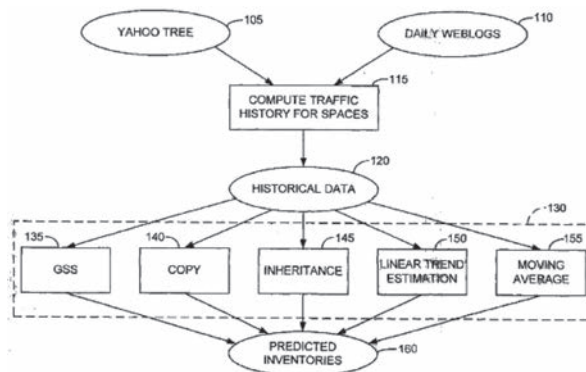


図6 WEBスペース在庫予測システム

ツリー構造のデータ構成そのものは技術的特徴ではなく、それは単に要約レベル上での情報を配列する方法であって、アルファベット順と異ならないとされた。

明細書には記載されていない効果として、出願人は、「予測データは、予測されたトラフィックデータに基づいてハードウェアリソースを適合することによって将来のネットワークの混

雑を避けることのような技術的重要性を持ちうる」と主張した。しかしEPO審判部は、そのことを考慮しても、技術的性質を有するものではないから進歩性に貢献するものではないとした。さらにEPO審判部は『人が、データを解析するために要求し、ハードウェアのあらゆる再設計が、技術的效果とは反対の、知的な努力の結果となる』とした。

結果、上記の相違点には技術的性質がなく、進歩性判断には勘案されないと結論付けられた。

(3) 審決に対する考察

上記二つの審決からもわかるように、データ処理に関する発明では、データ処理のための情報は、単なる計算結果などの情報では単なる情報の提示に該当し、技術的性質を有しない。しかしながら、そのデータ処理のための情報が、コンピュータ等のハードウェアのために利用されていることが明確化されれば、技術的性質を有することができると考えられる。T1351/04 審決における発明Aはまさにその例である。

一方で、T1875/07 審決の発明Bにおいても、データ構成（ツリー構造）自体は、本件では技術的特徴でないと判断されたものの、技術的特徴を持つ可能性のあることを排除しないとしている。また、トラフィックデータの予測値についても、人がデータを解析し、ハードウェアの再設計をすることは、技術的な効果ではなく、知的な努力の結果として技術的性質を有さないとした。

したがって、トラフィックデータを予測後に、その予測値に応じたハードウェアを再構築するハードウェア構成またはハードウェア構成方法（WEBスペースを確保する構成または方法）がクレームに記載されていれば、技術的性質があると判断される可能性がある、と考えられる。

このように、データ処理に関する発明におい

ては、そのデータがハードウェアを制御するものか否かが、技術的性質の有無を決める要因となっている。

3. 4 ゲームに関する発明

次に、コンピュータゲーム発明が審理対象となり、進歩性の判断が分かれた2つの審決を紹介する。

(1) T1793/07 審決

2008年のT1793/07 審決は進歩性が否定された審決である。審理の対象となった特許出願は、サッカーのディフェンス練習のゲームを実施形態として開示している。このゲームは、プレイヤーの操作する主人公キャラクターが所定時間継続して敵キャラクターをマークし続ければ（具体的には、敵キャラクターの近くに位置し続ければ）ゲームクリアになるというルールである（図7）。

FIG. 40

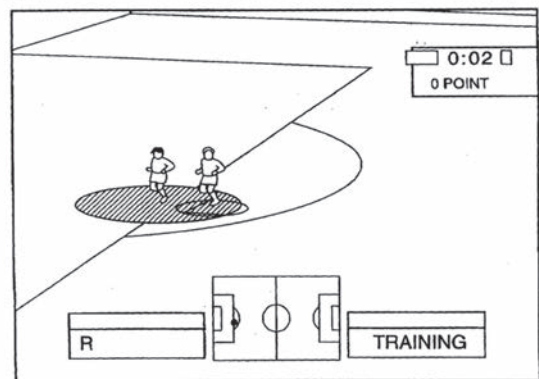


図7 ディフェンス練習ゲームの様子

本審決で審理の対象となった発明（以下、「発明A」という）は、先行技術文献との相違点として次の（a）～（c）が挙げられている。

（a）敵キャラクターに付随して表示される領域マーク内に主人公キャラクターが入ると、領域マークの表示色を変更させる敵キャラクター処理手段

（b）主人公キャラクターが所定時間継続して

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

領域マーク内に入っているかどうかを判定する判定手段

(c) 上記判定基準が満たされた場合に競技結果を得るゲーム結果出力手段

審決では、ゲームのルールそのものは進歩性の評価の対象から除外され、そのようなルールのゲームをコンピュータ上で実現するという仕事が当業者に与えられたと仮定して、発明Aが先行技術から自明であるかどうかを評価する手法がとられた。

上記の相違点のうち、(b)、(c)については、『上述したゲームルールをコンピュータ上で実現するうえで必然的に必要になるので、これらは「直接的な手法 (straightforward manner)」に過ぎない』と判断され、進歩性評価の相違点から除外された。

一方、(a)の表示色を変更させる点は、ゲームのルールではなく、またゲームをコンピュータ上で実現するうえで「直接的な手法」でもないとして、進歩性評価の相違点の対象とされた。しかしながら、敵キャラクタに近づいたことを分かりやすくするために色を変更するという手法は、GUIオペレーティングシステムなどでよく知られているマウスオーバー機能（特定のアイテムにマウスポインタを重ねるとアイテムの色などが変わる機能）から自明であるとして、最終的に進歩性が否定された。

(2) T0012/08審決

一方、2009年のT0012/08審決は進歩性が肯定された審決である。この審決で審理された発明（以下、「発明B」という）は、プレーヤオブジェクトがマップ内を移動してゲームキャラクタに遭遇するというゲームに関するものである。この発明Bでは、キャラクタとの遭遇が予測しにくくなるように、内部クロックの時間に応じてキャラクタの出現確率を変化させる点が先行技術に対する相違点である。

審決では、内部クロックの時間によってキャラクタの出現確率を変化させる点がゲームのルールかどうかについて評価され、ゲームのルールではないと判断されている。また、この相違点から、遭遇の意外性を高めるためにどのようにしてゲーム装置やゲームプログラムを改良するかという技術的な課題が設定でき、この課題は、プログラムが内部クロックと相互作用して時間依存的なランダムイベント発生手段を構成することによって解決されているとされた。

また、『内部クロックという「技術的手段」との相互作用は技術的なものであり、それにより時間依存的なランダムイベントの発生という「さらなる技術的效果」を生み出すことから、上記の相違点は技術的な側面を有している』とされた。そして、ランダムイベントの発生を時間に基づいて変化させる技術は先行技術から自明ではないとして、進歩性が肯定された。

(3) 審決に対する考察

上記の2つの審決からも分かるように、コンピュータゲーム発明では、ゲームのルールそのものに関する相違点は、技術的性質を有していないので進歩性に寄与しない点に注意しなければならない。したがって、先行技術との相違点のうち、ゲームのルールに関する側面とそうでない側面とに分別することが重要になってくる。

それではゲームのルールかそうでないかはどのようにして評価するのであろうか？ 後者の審決では、2007年の審決T336/07が引用され、ゲームのルールとは、あらかじめプレーヤ間で（もしくはプレーヤとの間で）合意された取り決めであり、ゲームの進行上の意義しかなく、完全に精神的かつ抽象的な概念であることが述べられている。

T1793/07審決の発明Aにおいて、主人公キャラクタが所定時間継続して敵キャラクタの領域マーク内に留まっていればゲームクリアにな

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

るといふ点は、まさにプレーヤがゲームをする際に事前を知っておかなければならないゲームクリアの条件であり、ゲームの進行にのみ関係する事項と解釈できるので、ゲームのルールに該当することは明白である。これに対し、主人公キャラクターが敵キャラクターの領域マーク内に入ったときに領域マークの表示色を変更させる点については、必ずしもプレーヤが知っておかなければならない性質のものではなく、また、ゲームの進行に影響を及ぼすものでもないので、ゲームのルールに該当しないと解釈できるであろう。

同様に、T0012/08審決の発明Bにおいて、内部クロックの時間によってキャラクターの出現確率を変化させる点は、プレーヤがあらかじめ知っておくべき事項というよりはむしろ、プレーヤには秘匿される事項であるので、これもゲームのルールには該当しないと考えられる。

以上のように、ゲームに関する発明では、特定のルールに基づいたゲームをどのようにして(how)実現しているかという観点で先行技術との相違が述べられているかどうかが、相違点の技術的性質の有無を決める要因となる。

4. 終わりに

EPOによるコンピュータ・ソフトウェア関連発明の審査では、ハードウェアなどの技術的手段さえ規定していれば発明全体の技術的性質が認められ、特許適格性があると判断されるので、特許適格性に関しては問題の大半が収束しつつあると推察される。しかしながら、技術的性質の有無は、進歩性の判断の際に依然として争点になっている。本稿では、EPO審決に基づき、先行技術との相違点に技術的性質が認められた場合とそうでない場合との境界についての検討を試みた。その結果、先行技術との相違点として、提示される情報やデータ処理後の情

報、ゲームのルール自体をクレームしたとしても技術的性質を有しないとして、進歩性判断に勘案されないことを確認した。欧州特許を取得するためには、情報やゲーム(ルール)それ自体、即ち“何が(what)”をクレームするのではなく、情報を表示させるための具体的処理や、データ処理の具体的手段、ゲーム実現のための具体的な内部処理など、即ち“どのように(how)”をクレームすることが、技術的性質を有し、進歩性判断に勘案される上で重要であり、クレームドラフティングの際には注意を払う必要がある。

最後に、本稿が、欧州特許取得の一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 欧州特許条約；
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000/e/mal.html> (参照日：2011.3.29)
- 2) EPO拡大審判部；
EPO拡大審判部は、審判部の上告審判廷ではなく、審判部と並列関係にあり、審判部やEPO長官から付託された法律問題についての指針を与えるものである。
- 3) EPO審査基準；
<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/guix/e/index.htm>
(参照日：2011.3.29)
- 4) EPO審決の検索ページ；
<http://www.epo.org/patents/appeals/search-decisions.html> (参照日：2011.3.29)
- 5) Patentability of computer-implemented inventions at the EPO
EPOのコンピュータ・ソフトウェア関連発明に対する見解をまとめた資料であり、進歩性判断に関する課題及び解決アプローチが図表を交えて分りやすく解説されている。
<http://www.epo.org/patents/learning.html>
(参照日：2011.3.29)

(原稿受領日 2011年4月13日)

米国の自明型二重特許の判断に影響を及ぼす Sun対Lilly事件判決の意義

バイオテクノロジー委員会
第 2 小委員会*

抄 録 SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD. v. ELI LILLY AND COMPANY (CAFC 2010-1105, 以下, Sun対Lilly事件) では, ある化合物をクレームする先行特許の明細書に当該化合物の複数の医薬用途が記載されていた場合において, 先行特許の特許公報の明細書中に記載された医薬用途の一つを, 同一出願人が後行特許でクレームとしていたときに, 自明型二重特許が適用されて後行特許が無効と判断された。判決文で表された限り, 先例では, 先行特許の明細書に記載された用途の数に関する争点, および, 自明型二重特許の判断に際して参酌すべき明細書に関する争点は争われておらず, 本事件で初めて争われたと考えられる。本件は出願公開制度導入前の特許に対してなされた判断ではあるが, 自明型二重特許の要件は出願公開制度導入後の出願にも適用される。化合物をクレームする同一出願人の先願の明細書にその化合物の用途を記載して後願で同一化合物の用途をクレームする場合の出願, 審査および訴訟の実務に今後も影響する可能性があるものと考えられた。

目 次

1. はじめに
2. 米国における自明型二重特許禁止の趣旨
3. 対象特許
4. 事件の経緯
 4. 1 背 景
 4. 2 対象特許の内容および経過
 4. 3 訴訟提起
 4. 4 前審の判断
5. 先例とされた事件
 5. 1 Geneva事件
 5. 2 Pfizer事件
6. 判決の概要
 6. 1 先行特許の用途の開示
 6. 2 参照すべき明細書について
 6. 3 結 論
7. 考 察
 7. 1 本事件と先例 (Geneva事件およびPfizer事件) における事実関係の相違について
 7. 2 日米欧の制度の相違について
 7. 3 自明型二重特許の判断の基準となる明細

書について

8. おわりに

1. はじめに

バイオテクノロジー委員会第2小委員会は, 継続して医薬発明およびバイオテクノロジー発明に関する日米欧における注目審判決に関する情報を紹介してきた¹⁾。今回は, 米国におけるSun対Lilly事件の判決文を精読し, 米国における医薬発明の出願, 審査および訴訟の実務に及ぼす影響を検討した。

本検討は, 2010年度バイオテクノロジー委員会第2小委員会の, 尾島和行 (小委員長, 中外製薬), 森田健一 (副委員長, エーザイ),

* 2010年度 The Second Subcommittee, Biotechnology Committee (2011年度より「医薬・バイオテクノロジー委員会」に改称。)

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

今井真理子（持田製薬）、工藤浩（大正製薬）、鈴木康史（旭化成）、那須公雄（東レ）、廣瀬麻由（武田薬品工業）、本山寛（塩野義製薬）、によって行われた。

2. 米国における自明型二重特許禁止の趣旨

米国における二重特許禁止の趣旨は、同一又は自明な改良特許による独占期間の延長を得ることを防止することにあるとされている²⁾。禁止される二重特許の類型は、(i) 後行特許が、先行特許と同一発明を保護することを禁止する米国特許法第101条で規定される法定の二重特許、および、(ii) 後行特許が、先行特許の些細なバリエーションを保護することを防止する判例法で生み出された自明型二重特許、であるとされている³⁾。後者の些細な改良発明については、どのような発明が自明型二重特許に該当するのかを判断するために必要なガイダンスが、複数の判例の蓄積によって与えられている。その分析に際しての原則は、先行特許のクレームと後行特許のクレームを比較することによって行うとされている（Geneva事件）⁴⁾。また、分析の手順として、最初に両クレームを比較して、その相違点を決定し、次にその相違点が特許を受けられる程度に異なるか否か、すなわち、先行特許のクレームによって自明であるか又は新規性を阻却されるかを決定するという手法が定立されている（Pfizer事件）⁵⁾。そして、先行特許によって後行特許が特許を受けられる程度に異ならないと決定されれば自明型二重特許の理由によって無効となるとされている⁶⁾。

本稿で考察するSun対Lilly事件は、化合物をクレームする先行特許の明細書に当該化合物の複数の医薬用途が記載されていた場合において、同一の化合物の用途をクレームする後行特許の用途が先行特許の明細書で開示された複数の用途の内の一つであったときに、自明型二重

特許が適用され、後行特許が無効と判断された事件である。

3. 対象特許

【事件名】Sun Pharmaceutical Industries, LTD. v. Eli Lilly and Company (CAFC 2010-1105)

【判決日】2010年7月28日

【対象特許】US 4,808,614（先行特許、以下、'614特許）、US 5,464,826（後行特許、以下、'826特許）

【特許権者】Eli Lilly and Company

【判断事項】

'826特許のクレーム2、6および7は、'614特許に対する自明型二重特許により無効である。

先行特許が化合物をクレームし、その用途を明細書に開示している場合、当該化合物の用途（先行特許の明細書に記載の用途）に関する後行特許のクレームは「特許を受けられる程度に異なる（patentably distinct）とはいえない」ため自明型二重特許により無効であるという先例（Geneva事件、Pfizer事件）の判断が本事件にも適用されることを確認した上で、1）先行特許の明細書中に「複数の用途が開示されていた場合」と「単一の用途しか開示していなかった場合」とでは判断は変わらず、用途が同一かどうかの判断は、先行特許の明細書に開示された「如何なる、そして全ての用途（any and all such uses）」が対象であること、2）参照すべき先行特許の明細書とは、「出願時」の明細書ではなく「登録特許」の明細書であることを判示した。

【先行特許クレーム】

1. A nucleoside of the formula (I) wherein R is a base selected from the group consisting of (II) wherein R¹ is hydrogen, methyl, bromo, fluoro, chloro or iodo; R² is hydroxy; R³ is hydrogen, bromo, chloro or iodo.

2. A nucleoside of claim 1 wherein the

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

carbohydrate moiety is in the ribose form.

8. A nucleoside of claim 2 wherein the base is of the formula (IV) .

12. A nucleoside of claim 8 wherein R¹ is hydrogen. (注 ; ゲムシタビンの物質クレーム)

13. A method of treating Herpes viral infections in mammals comprising administering to a mammal in need of such treatment an anti-Herpes viral effective amount of a compound of claim 1.

14. A pharmaceutical composition useful for treating Herpes viral infections comprising an anti-Herpes viral effective amount of a compound of claim 1 and a pharmaceutically-acceptable carrier, diluent or excipient therefor.

【後行特許クレーム】

1. A method of treating susceptible neoplasms in mammals comprising administering to a mammal in need of such treatment a therapeutically effective amount of a compound of the formula (I) wherein: R¹ is hydrogen; R² is a base defined by one of the formulae (III) ; X is C-R⁴; R³ is hydrogen; R⁴ is hydrogen, C₁-C₄ alkyl, bromo, fluoro, chloro or iodo; and the pharmaceutically- acceptable salts thereof.

2. The method of claim 1 in which the compound is 1-(4-amino-2-oxo-1H-pyrimidin-1-yl)-2-desoxy-2,2-difluororibose (注 ; ゲムシタビン) or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

6. The method of claim 1 wherein the susceptible neoplasm is selected from the group consisting of leukemias, sarcomas, carcinomas, and myelomas.

7. The method of claim 6 employing 1-(4-amino-2-oxo-1H-pyrimidin-1-yl)-2-desoxy-

2,2-difluororibose (注 ; ゲムシタビン) or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

4 . 事件の経緯

4. 1 背 景

被告のLillyは、非小細胞肺癌、膀胱癌、胆道癌および尿路上皮癌等、複数の種類の癌の治療薬であるジェムザール[®] (活性成分：ゲムシタビン) を市販している。本訴訟において係争の対象となっている'614特許および'826特許は、ゲムシタビンの物質および使用方法に関する特許であるため、アメリカ食品医薬品局 (FDA) によって承認された医薬品製品であるジェムザール[®]を保護する特許として承認薬と治療学的同等性評価 (APPROVED DRUG PRODUCTS with Therapeutic Equivalence Evaluations), いわゆるオレンジブックに記載されている。

一方、原告のSunは後発医薬品製造業者であり、ジェムザール[®]の後発医薬品の承認取得を目指していた。

4. 2 対象特許の内容および経過

(1) 対象特許のクレーム範囲の相違

両特許の主要な相違点は、'614特許がゲムシタビンを含む物質発明およびウイルス感染の治療のためにゲムシタビンを使用する方法の発明をクレームしており、'826特許は癌の治療のためにゲムシタビンを使用する方法の発明をクレームしている点である。

(2) '614特許および'826特許の出願および審査の経過

'614特許および'826特許の出願および審査の経過を図1に示す。

ジフルオロ抗ウイルス物質およびその中間体 ("Difluoro Antivirals and Intermediate Therefor") と題された'614特許は、1989年2

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

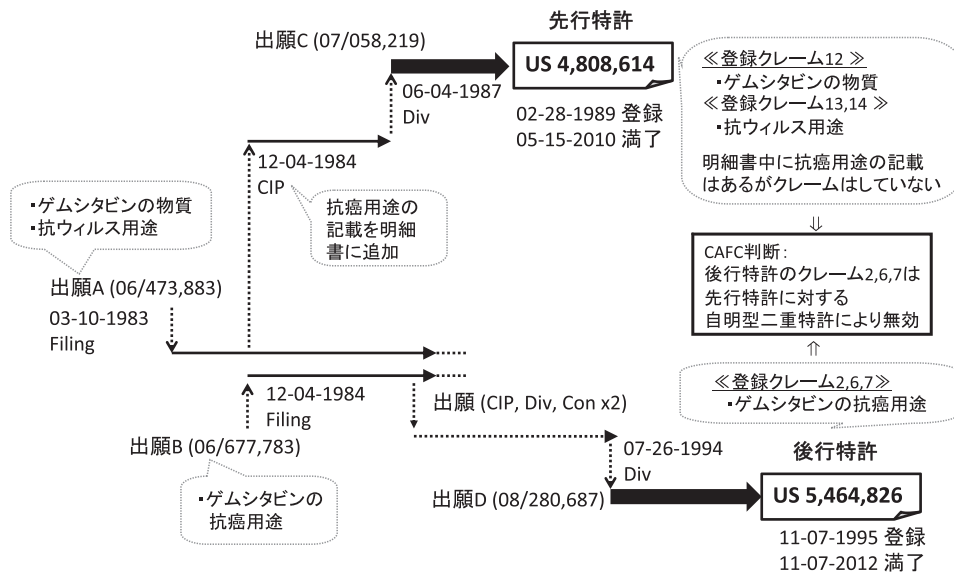


図1 Sun Pharmaceutical v. Eli Lilly (CAFC2010-1105) における二重特許の関係

月28日に発行され、2010年5月15日に特許期間が満了している。'614特許は、米国特許出願06/473,883（以下「最初の'883出願」と表す：出願日1983年3月10日）の一部継続（CIP）出願（出願日1984年12月4日）の分割出願である。

最初の'883出願の明細書には、抗ウイルス剤としての有用性のみが記載されている。後に'614特許となった一部継続出願には、明細書中に抗癌剤としての有用性の記載が追加されている。この'614特許の明細書の追加された部分には、具体的には、「開示されている複数の化合物の抗ウイルス剤としての有用性に加えて、本発明の化合物のうちいくつかは標準的な癌評価系において卓越した腫瘍細胞崩壊活性も有することが証明された。この有用性について特に好ましい化合物はゲムシタビンである。この化合物は、種々の腫瘍系統、すなわち、リンパ性白血病L1210V、リンパ肉腫6C3HED、腺癌CA-755、リンパ性白血病P1534Jおよび形質細胞性骨髄腫X5563において腫瘍細胞崩壊活性が実証された」と記載されている。

'614特許のクレーム1, 2および8は、ゲムシタビンを含むヌクレオシドの群であるのに対

して、クレーム12はゲムシタビンと構造式が一致する単独のヌクレオシドである。クレーム13と14は、ゲムシタビンを含むクレームされた複数のヌクレオシドをヘルペスウイルス感染治療のために使用する方法とそれに用いられる医薬組成物である。ただし、'614特許において、ヌクレオシドを癌治療のために使用する方法クレームは存在しない。

Lillyは、後に'614特許となる一部継続出願と同日に、後に分割出願や継続出願等がされて'826特許となる別の出願も行った。2',2'-ジフルオロヌクレオシドによって哺乳動物の腫瘍を治療する方法（“Method of Treating Tumors in Mammals with 2',2'-Difluoronucleosides”）と題された'826特許は、1995年11月7日に登録になり、'614特許の特許期間の満了から約2年半後の2012年11月7日に満了することになる（ターミナルディスクレーマーの宣言はされていない）。

'826特許の各クレームは、ゲムシタビンを含む具体的なヌクレオシド群のうち一つの有効量を投与することによる哺乳動物が発症しやすい腫瘍の治療方法に係る発明である。具体的に

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

は、'826特許のクレーム1は、哺乳動物において発症しやすい腫瘍の治療方法であって、そのような治療を必要としている哺乳動物へ治療上有効量のヌクレオシドを投与することを含む方法である。クレーム2はクレーム1に従属し、特にゲムシタビンまたは薬学的に許容しうるその塩の使用方法である。従属クレーム6はクレーム1に示されたヌクレオシド群に含まれる化合物を投与する治療方法、従属クレーム7はゲムシタビンを投与する治療方法であって、いずれも治療する対象である哺乳動物が発症しやすい腫瘍が、白血病、肉腫、上皮性悪性腫瘍および骨髄腫と具体的に特定されている。

4.3 訴訟提起

2006年、Sunは、Lillyが販売しているジェムザール®の後発医薬品の承認を求めてFDAに略式承認申請するとともに、'614特許と'826特許が無効であるか又は特許権侵害は生じないことを主張し、これらを証明する文書を提出した。さらに、2007年11月29日、Sunは'826特許が無効であって特許権侵害は生じない旨の特許取消宣言を求め、Lillyを相手取って特許無効の確認判決訴訟を提起した。これに対して、Lillyは、Sunが'826特許と'614特許を侵害するとして反訴請求を行った。'614特許が最初の'883出願の出願日の利益を与えられる点に関しては、LillyとSunの間に争いがなく、先行特許の'614特許とターミナルディスクレマーされていない後行特許の'826特許との二重特許の存否が争点になった。

4.4 前審の判断

2009年8月17日に、ミシガン州東部地方裁判所はSunの申立てを認容し、ジェムザール®に関連する使用方法をクレームする'826特許のクレーム2、6および7は、先行特許の'614特許との関係が自明型二重特許であるから無効であ

るとの部分的略式判決を判示した。具体的には、Geneva事件およびPfizer事件のCAFC判決を引用し、「先行する'614特許の（明細書中の）開示に基づけば、ゲムシタビンをクレームする'614特許のクレーム12と癌治療のためのゲムシタビンの使用方法をクレームする後行特許の'826特許のクレーム2、6、7は、法律判断として特許を受けられる程度に異なるとはいえない」と結論づけた⁷⁾。さらに、Lillyによる反訴請求に対して、連邦民事訴訟規則54(b)に従い、'826特許は無効である旨の終局判決を判示した。これを不服とするLillyは控訴した。

5. 先例とされた事件

5.1 Geneva事件

Geneva事件では、先発医薬品メーカーGlaxoSmithKline PLC（以下、GSK社）が、アモキシシリンとベータラクタマーゼ阻害剤であるクラブラン酸カリウムとからなる抗生物質製剤オグメンチン（商品名）に関連する特許に基づき、後発医薬品メーカーGeneva Pharmaceuticals, Inc.およびその他の会社の後発製剤の販売について提訴した事件である。先行特許（Fleming Patent：US4,367,175）は、クラブラン酸カリウムをクレームし⁸⁾、その明細書中にヒトにおけるベータラクタマーゼ阻害効果を記載していた⁹⁾。後行特許（US4,529,720）のクレーム¹⁰⁾には、ヒトや動物においてベータラクタマーゼを阻害するために同化合物を用いる方法が規定されていた。なお、GSK社が権利行使した特許は後行特許であり、先行特許は既に権利満了していた。

CAFCは、自明型二重特許の解析に際しては先行特許と後行特許のクレーム間を比較し、先行特許の記載内容そのものは用いないという従来基準（Gen. Foods Corp.事件¹¹⁾）を引用する一方、比較する両特許クレームの技術的範囲の

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

重なりを確定するために、両特許の明細書を調べた。その結果、Byck事件¹²⁾（発明者が、明細書にその有用な用途を記載することによって化合物の物質特許を受け、その化合物を製造・販売している場合に、その後、先行明細書に記載されていたその製品に適応される各用途についても特許をあらためて取得して、公衆によるその製品の有効な使用を妨げるようになることは、公正であるとはいえない）およびChristmann事件¹³⁾（出願人は化合物の有用性を示すことによってのみ特許を受けることができ、その有用性の開示はその一発明にとって必須の部分であって、別の発明とはいえない）の判示を引用し、後行特許は先行特許に開示された有用性以上のものはクレームされておらず、二つの特許は特許が受けられる程度に相違しないと判断し、後行特許は自明型二重特許として無効であると判示した。

5. 2 Pfizer事件

Pfizer事件では、先発医薬品メーカーPfizer, Inc. (以下、P社) が、セレコキシブ (celecoxib : 商品名) に関連する3件の特許に基づき、後

発医薬品メーカーTeva Pharmaceuticals USA, Inc., 並びに複数の会社を提訴した事件である。本事件では、P社が所有する3件の特許のうち、図2に示すとおり、同一の出願A（米国特許出願：08/160,594）から派生して成立した先行特許（US5,563,165）と後行特許（US5,760,068）の間で自明型二重特許の成否について争われた。なお、後行特許は、出願Aの限定要求前になされた出願Aからの一部継続出願（出願B）を経て成立したものであった。先行特許は一般式で示される複数の化合物をクレームし¹⁴⁾、明細書中には炎症や、痛み、発熱、或いは関節炎を含む炎症関連疾患の治療でそれら化合物を使用することが開示されていた¹⁵⁾。後行特許では、これらの化合物を、炎症や、関節炎、痛み、或いは発熱を含む炎症関連疾患の治療に用いる方法がクレームされていた¹⁶⁾。

ニュージャージー州地裁では、米国特許法第121条に基づき先行特許は後行特許の先行技術とならないため後行特許は二重特許で無効とならず、P社の3件全ての特許を有効と判断した。しかし、CAFCは、同条は分割出願に基づく特許のみを対象とし一部継続出願に基づく後行特

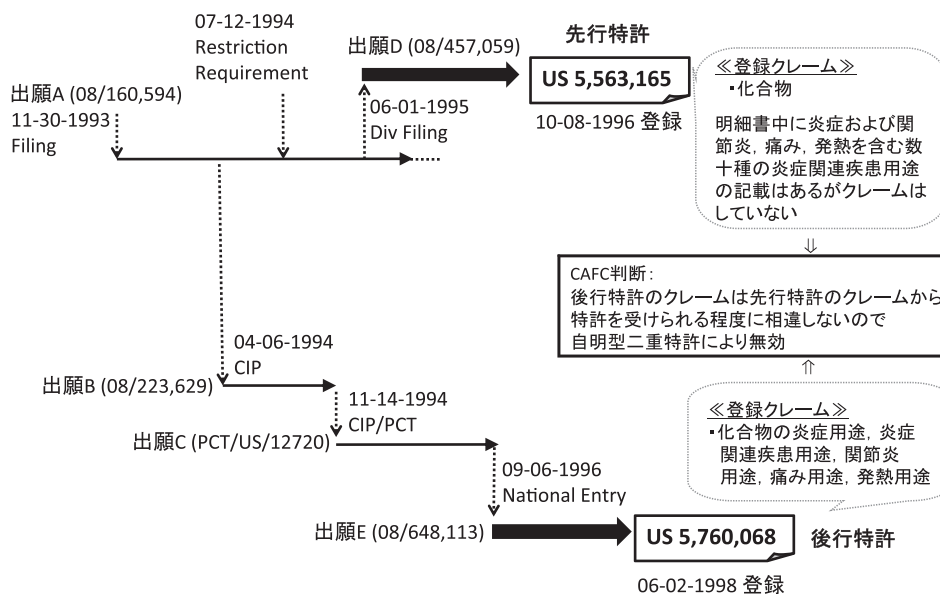


図2 Pfizer v. Teva (518 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008)) における二重特許の関係

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

許には適用されないと判断した。そして、上記Geneva事件、そこで引用する上記Byck事件において判断規範とされた不公正性の判断を引用したうえで、後行特許は先行特許でクレームされた化合物の特許明細書中に記載された特定の用途を単にクレームしたに過ぎず、後行特許クレームは先行特許のクレームと、特許が受けられる程度に相違せず、後行特許は自明型二重特許として無効であると判示した。

6. 判決の概要

6. 1 先行特許の用途の開示

本判決には、先例Geneva事件およびPfizer事件の判断が大きな影響を及ぼしていた。控訴人であるLillyは、本事件にこれらの先例の判旨が及ばないことを主張するために、先行特許の明細書に開示された用途が、クレームされた化合物の本質かつ必要な単一の用途を開示しているか否かを判断する単一かつ必須な有用性テスト(single, essential utility test)を適用することによって、先行特許でクレームされた化合物の用途をクレームする後行特許に対する自明型二重特許の当否を判断することを提唱した。すなわち、Geneva事件およびPfizer事件では、先行特許の明細書にはクレームに係る化合物の単一の用途のみが開示され、この用途が先行特許に係る発明の本質部分であり、かつ、特許性に必須な部分であったために、これを根拠に自明型二重特許に該当するとされたが、本件は、先行特許で開示されている用途が単一用途でない点でこれらの事件とは異なり、自明型二重特許には該当しないと主張した。つまり、先行特許の明細書には複数の用途(ウイルス感染と癌の治療用途)が開示されており、そのうちの抗ウイルス感染用途のみが先行特許の特許性に必須の本質的部分であったために、後行特許と同一にはならないという主張である。

しかし、CAFCは、このLillyの主張を、「LillyがPfizer事件の評価を誤認していること」および「単一かつ必須な有用性テストが間違っていること」の2つの観点から退けた。

まず前者について、CAFCは、Geneva事件では先行特許に単一の用途(ベータラクタマーゼ阻害)しか開示されていなかったが、この事件における判断は限定されるべきではなく、その理由についてはPfizer事件で示されていると判示した。すなわち、Pfizer事件では、先行特許の明細書には、化合物の用途として炎症および炎症関連疾患(痛み、発熱、関節炎を含む約50種)が開示され、後行特許においても、化合物の炎症および炎症関連疾患(関節炎、痛みなど)用途をクレームしていたため、「単一の用途しか開示していない」というLillyの主張には同意できないとの判断を示した。その際、後行特許が化合物の炎症および炎症関連疾患の用途をクレームしたことは、まさに先行特許明細書に開示された有用性が確かであったことの証明になるとも述べている。

さらにCAFCは、Pfizer事件では、先行特許明細書中に開示された用途が複数であったか否かに関わらず、先行特許の明細書に開示された化合物の用途と後行特許のクレームに係る化合物の使用法の用途とは、自明型二重特許の関係にあると判断され、後行特許における複数の用途に対するクレームが無効とされたとの解釈を示した。そして、CAFCは、Geneva事件およびPfizer事件の判断が、先行特許の明細書に開示された「如何なる、そして全ての用途」にまで拡張され得ると判断した。

また後者について、Lillyは、Geneva事件およびPfizer事件では、クレームに係る化合物の特許性に必須の単一の用途が先行特許に開示されているからこそ、後行特許が自明型二重特許に該当すると判断されたと主張したが、CAFCは、どの用途が特許性に必須であるかを決定す

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ることは不可能であるとし、単一かつ必須な有用性テストの考え方自体を誤りであるとした。

本判決においても、上記の考え方にに基づき、先行特許の明細書に単一の用途のみが開示された場合に限らず、用途が同一かどうかの判断については、先行特許の明細書に開示された「如何なる、そして全ての用途」が対象であると判断され、「組成物の使用方法に関するクレームは、同一の使用方法を開示している特許の同一組成物についての先行クレームとは、特許を受けられる程度に異なるとはいえない」と結論付けられた。この理由について、CAFCは、Geneva事件およびPfizer事件で引用されたByck事件と同様に、化合物の有用な目的を明細書に詳細に記載することでその化合物についての特許を与えられた発明者が、その後さらに当該化合物の用途についての特許を得るようなことがあれば、公衆が有用な用途を自由実施する機会が無くなってしまい、公正を損なう結果となるからであるとも述べている。

6. 2 参照すべき明細書について

控訴人Lillyは、地裁が自明型二重特許の判断において開示された化合物の用途を確定するために、先行特許の出願時の明細書ではなく、発行された特許の明細書を参酌したことは誤りであると主張した。しかし、CAFCは先例に基づきこの主張を退けた。以下に、判示内容の概要を示す。

(判示内容)

Geneva事件およびPfizer事件では、化合物クレームを特徴とする特許においては、裁判所は明細書を参酌しなければならないことを明確にしている。なぜなら、開示された化合物の用途は自明型二重特許のクレーム範囲に影響を及ぼすからである。

Geneva事件において、一般的には、自明型二重特許を適用するに際して先行特許の明細書

を参照することはできないが、先行特許の明細書を使ってよいケースがあることも述べている(Basell事件¹⁷⁾)。そして、Geneva事件では、化合物クレームを判断するときは、そのクレームの技術的範囲を確認するために明細書を参照しなければならないとしている。その理由として、化合物に対するクレームそれ自体では、特許可能な発明の境界を適切に開示できないことを挙げている。同様の判断は、Pfizer事件においても肯定されている。

Phillips事件¹⁸⁾では、クレーム用語は、その明細書も含めて特許全体に照らして解釈されるべきであり、参照される明細書は先行特許出願ではなく、発行された特許の明細書であることを明らかにしている。

従って、発行された特許のクレームを解釈するために、地裁は、最初の'883出願の明細書を参照すべきであったとのLillyの反論をサポートするものではなく、先行特許である'614特許の明細書の一部の記載を除いて解釈することはできない。

Kaplan事件¹⁹⁾にも述べられているとおり、自明型二重特許の分析においては以前のもの(earlier version)ではなく、発行特許の明細書を参照することが、二重特許の趣旨と合致している。

6. 3 結 論

CAFCは、先行特許クレームが化合物を示し、その明細書に当該化合物の用途が開示され、そして当該化合物についての先行特許で示された特定の用途を後行特許がクレームした状況で採用される、Geneva事件で説示された自明型二重特許の解析手法に、地裁が適切に従ったと判断した。そして地裁による認定のとおり、'614特許のクレーム12はゲムシタピンをクレームしているとし、地裁が、本クレームの範囲を決定するために、Geneva事件の先例に従って、

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

'614特許の明細書に開示されたゲムシタビンの用途、特にウイルス感染および癌の治療のための用途を適切に考慮したと判断した。そしてCAFCは、ゲムシタビンの癌治療用途という'614特許の開示に照らせば、'826特許のゲムシタビンを用いる癌治療の方法クレームは、'614特許のゲムシタビンに対するクレームと、特許を受けられる程度に異なるとはいえず、よって、'826特許のクレーム2, 6および7が、'614特許を理由に自明型二重特許に該当するため、無効であるとした地裁の判断を認容するとした。

7. 考 察

7. 1 本事件と先例（Geneva事件およびPfizer事件）における事実関係の相違について

Geneva事件では、化合物をクレームする先行特許の明細書に単一の用途が記載されていた場合に、同一化合物の同一用途をクレームする後行特許が自明型二重特許に該当すると判断された。一方、Pfizer事件では、化合物をクレームする先行特許の明細書に多数の用途が列挙されていた場合に、先行特許の明細書に記載された用途から選択された、幾つかの用途をクレームする後行特許に対して、特許を受ける程度に異なるとはいえないとして自明型二重特許が適用された。しかしながら、Pfizer事件では、先行特許の明細書に記載された用途の数に関する議論が争点になったことは判決文には表れていない。本争点はSun対Lilly事件で初めて議論された。

Lillyは、本事件にGeneva事件およびPfizer事件の判示が及ばない論理を構築するために、これらの事件での先行特許の用途の開示は特許発明に必須な部分であったと主張して、同一化合物の用途をクレームする後行特許の自明型二重特許の該当性を判断するために、先行特許の同

一用途の記載が、先行特許クレームの特許性に必須な化合物の単一用途であるか否かを判断する単一かつ必須な有用性テストを適用することによって、先行特許の明細書の記載を評価すべきであると主張した。

こうした主張を否定したCAFCは、その理由の一つとして、先行特許の明細書に上位概念の用途が記載されていた場合に、単一かつ必須な有用性テストを適用すれば、先行特許明細書に記載された上位概念に含まれているが、開示はされていない全ての下位概念の用途が開示されたものとして認定することができてしまい不都合である点を見解として挙げている。こうした状況が不都合であるという見解を裏返せば、先行特許に開示されていた用途が上位概念で記載されていた場合に、後行特許がその下位概念の用途をクレームするいわゆる選択発明に該当する場合に、後行特許が自明型二重特許と認定できない可能性を、示しているとの見方も可能ではある。しかしながら、後行特許が先行特許で開示された上位概念の用途に包含されるが、明示されていない用途をクレームした場合に、先行特許で開示された上位概念の用途の記載を根拠に自明と判断されるのか否かは今後の判例の蓄積を待つ必要があると考えられる。

本事件は従来の自明型二重特許の対象を拡張するものとして注目され、本判決後のLillyによる大法廷での再審理の請願には産業界や法律家からアミカスブリーフが提出された。CAFCは請願を却下したが、4人の判事は反対意見として本判決が依拠するByck判決の解釈を批判し、本件は後日の発見の結果である非自明な後願クレームなので公正でないとはいえないとし、バイオ分野にみられるような後日の重要な発見についての特許性に否定的に影響する本件のような判例変更は、大法廷での審理が必要であると述べている。なお、Lillyは2011年1月28日に最高裁判所への上訴請願書を提出しており、二

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

重特許禁止の対象を拡張する判例変更に対して歯止めがかけられるのか今後の事件経緯を注視する必要がある。

本事件では、'614特許の一部継続出願の際に明細書にゲムシタビンの癌治療用途が記載されたことが、'826特許に対する二重特許違反の原因となっている。Lillyは大法廷での再審理の請願において、ベストモード要件を満たすために一部継続出願の際に癌治療用途の記載を追加したと述べているが、その時点で一部継続出願を行わなければならなかった理由は判決文から読み取ることはできなかった。しかし、今後はクレームされた化合物の用途を追記するための一部継続出願の必要性は慎重に検討すべきである。

本事件の判断に基づけば、化合物をクレームする先行特許がある場合に、その用途をクレームする後行特許を出願する可能性があるときは、後行特許でクレームする可能性がある用途を先行特許の明細書に明示的に記載しないようにする対策をとる必要性も考えられる。先行特許の出願時に当該用途が最良の態様であると出願人が信じていた場合には、ベストモード要件を満たすよう先行特許に当該用途を記載した上で、ターミナルディスクレームの宣言によって、後行特許の終期を先行する特許の終期と同一とする措置を執り、二重特許拒絶を解消する等の対応も必要となる²⁰⁾。但しその場合には、先行特許と後行特許の特許期間に差異はないこととなり、当該特許によって保護される製品のライフサイクルマネジメントを考える上では、後行特許を出願する特別な意味は見出せなくなるものと考えられる。Lillyが本事件でターミナルディスクレームを宣言して、自明型二重特許違反の瑕疵を治癒しなかった理由としては、行使可能な'826特許の権利期間は既に満了すること、および、当該訴訟がSunによるゲムシタビン後発品の略式承認申請に事件の緒端が

あるため、損害賠償請求ではなく差止請求に基づく当該後発品の上市の遅延が主たる目的であったと推察されること等が考えられ得る。事実、特許期間満了によって先発品の売上げは急激に減少するのが通常であるが、2009年度のゲムシタビンの売上げは7億5,281万ドルであったのに対して、判決日である2010年7月28日の後であって、'614特許の満了日（2010年5月15日）の約6月後の2010年11月より後発品が販売された結果、2010年度のゲムシタビンの売上げは7億8万ドルと2009年度に比べ約5,000万ドルの減少に留まっており²¹⁾、売上げの減少に一定の歯止めがかけられている。

7. 2 日米欧の制度の相違について

先願の特許出願でクレームされた化合物の医薬用途が先願明細書に何ら裏付けされることなく単に列挙されている²²⁾場合、日本では、先願の公開前に同一出願人が出願すれば、当該リスト中に含まれる特定の用途についての当該化合物の医薬用途クレームに対して特許法29条の2の規定の適用は除外される。

一方、本事件では米国の出願公開制度導入前の特許が問題となったが、米国では出願公開制度導入後の出願に対しても自明型二重特許の拒絶は適用される。そのため、日本の特許法29条の2と同趣旨の規定である後願特許に対する米国特許法102(e)条の拒絶理由を、同一の承継人が先願および後願の権利を承継する宣誓書を提出することによって、克服したとしても、ターミナルディスクレームの宣言によって後願特許の終期を先願特許と同一とする措置を執り自明型二重特許の拒絶を解消する必要がある場合が生じる。

欧州では、化合物をクレームする先願の明細書に記載された用途の記載に基づいて、同一の用途をクレームする後願は、先願および後願が同一出願人によってされたものであっても、

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

EPC54(3)条のいわゆる自己衝突の規定により拒絶される。

このように、三極の審査および裁判実務の判断が異なる状況にあるため、特に特許法29条の2の規定を活用することがある日本の出願人は、欧米出願を行うに際し先願の明細書の記載には注意する必要がある。

7. 3 自明型二重特許の判断の基準となる明細書について

自明型二重特許の判断対象に際して参酌される明細書は、出願時の明細書ではなく、特許明細書であることが確認された。しかしながら、後行特許に対する自明型二重特許拒絶の適用を回避する意図をもって、出願人が先行特許明細書から用途の記載を削除する補正を行った結果、先行特許の特許明細書に当該用途が不記載となった場合には、後行特許が自明型二重特許の適用を免れる可能性がある。

また、例えば、先行特許は許可通知を受けたが特許料の不納付等により特許公報が発行されない場合には、後行特許は自明型二重特許として無効とされない可能性がある。更に、先行特許の登録時期を遅らせることで、後行特許が自明型二重特許の適用を免れる可能性があるとも考えられる。このように、形式的な出願人の対応により、有効無効の結論が大きく変わる可能性があることは、制度として不合理さを内包しているようにも感じられる。前項に述べた三極での制度上の相違も踏まえ、あるべき姿について今後の検討が望まれるところである。

8. おわりに

Sun対Lilly事件の判示を受けて、化合物をクレームする同一出願人の先願の明細書にその化合物の用途を記載して、後願で同一の用途をクレームする場合、ターミナルディスクレマーの宣言をしていないと自明型二重特許として

無効と判断されることが改めて確認された。既存特許の有効性判断や今後の出願実務においては、先行特許と後行特許のクレーム間の比較に留まらず、先行特許の明細書の記載が後行特許に与える影響について十分検討する必要がある。

化合物をクレームする先行特許の明細書に、上位概念で特定された用途が開示されていた場合に、後行特許が下位概念の用途をクレームする、いわゆる選択発明に該当する場合には、後行特許が直ちに自明型二重特許とは評価されない可能性が本事件の議論の中で示されていた。こうした選択発明が自明型二重特許に該当すると判断されることがあるのか、判断される場合にはどのような事実が認定される必要があるのかについては、今後の判例の蓄積を待つ必要があるものの、選択発明も重要な位置付けにある分野においては以下の視点も必要と考えられる。すなわち、共通の構造を有していても構造の一部を置換することによって思いがけない効果の相違をもたらす場合もある等、構造の共通性から必ずしもその構造がもたらす効果の予見性が高くない医薬等の化学分野において、選択発明等の改良発明がこれまでも社会に貢献してきた例は多い。こうした改良発明に対する権利化可能性に対する判断基準が高められることによって権利化の意欲がそがれることがあれば、産業の発達、ひいてはこうした発明の実施による社会への還元が悪影響を及ぼしかねない。本判例で問題となった自明型二重特許の適用が安易に拡大されることがないように望まれる。今後もバイオテクノロジー委員会では、米国における医薬およびバイオテクノロジーの発明に対する特許性判断にかかわる事件について注視し、報告および意見発信をしたいと考えている。

注 記

- 1) 知財管理, Vol.56, No.8, p.1173 (2006) : 同, Vol.57,

- No.8, p.1293 (2007) : 同, Vol.59, No.11, p.1451 (2009)
- 2) *In re Basell Poliolefine Italia S.P.A.*, 547 F.3d 1371, 1375 (Fed. Cir. 2008)
 - 3) *Perricone v. Medicis Pharm. Corp.*, 432 F.3d 1368, 1372 (Fed. Cir. 2005)
 - 4) *Geneva Pharmaceuticals, Inc. v. GlaxoSmithKline PLC*, 349 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003)
 - 5) *Pfizer, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 518 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008)
 - 6) *Eli Lilly & Co. v. Barr Labs., Inc.*, 251 F.3d 955, 968 (Fed. Cir. 2001)
 - 7) Summary Judgment Order, 647 F. Supp. 2d at 824-25.
 - 8) Claim 1. Potassium clavulanate of the formula (II) having a molar extinction coefficient as determined in 0.1 M aqueous potassium hydroxide using ultraviolet light of wavelength 258 nm of about 17000.
 - 9) US4,529,720の実施例には、「The results, expressed as approximate MIC values (minimum inhibitory concentration $\mu\text{g/ml}$.) are recorded in Table 3 which shows that the compound (注 : clavulanic acidを指す) has a broad spectrum of antibacterial activity.」等の記載が確認できる。
 - 10) Claim 1. A method of effecting β -lactamase inhibition in a human or animal in need thereof arising from a β -lactamase producing bacteria which comprises administering to said human or animal a β -lactamase inhibitory amount of clavulanic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof.
 - 11) *Gen. Foods Corp. v. Studiengesellschaft Kohle mbH*, 972 F.2d 1272, 1277 (Fed. Cir. 1992)
 - 12) *In re Byck*, 48 F.2d 665, 666 (CCPA 1931)
 - 13) *In re Christmann*, 128 F.2d 596 (CCPA 1942)
 - 14) Claim 1. A pharmaceutical composition comprising a therapeutically-effective amount of a compound and a pharmaceutically-acceptable carrier or diluent, said compound selected from a family of compounds of Formula I wherein R¹ is selected from (略) or a pharmaceutically-acceptable salt thereof.
 - 15) Compounds of Formula I would be useful for the treatment of inflammation in a subject, and for treatment of other inflammation-associated disorders, such as an analgesic in the treatment of pain and headaches, or as an antipyretic for the treatment of fever. For example, compounds of Formula I would be useful to treat arthritis, including but not limited to rheumatoid arthritis, spondyloarthropathies, gouty arthritis, systemic lupus erythematosus, osteoarthritis and juvenile arthritis. Such compounds of Formula I would be useful in the treatment of asthma, bronchitis, menstrual cramps, tendinitis, bursitis, and skin related conditions such as psoriasis, eczema, burns and dermatitis. Compounds of Formula I also would be useful to treat gastrointestinal conditions such as inflammatory bowel syndrome, Crohn's disease, gastritis, irritable bowel syndrome and ulcerative colitis. Compounds of Formula I would be useful in treating inflammation in such diseases as vascular diseases, migraine headaches, periarteritis nodosa, thyroiditis, aplastic anemia, Hodgkin's disease, scleroderma, rheumatic fever, type I diabetes, myasthenia gravis, sarcoidosis, nephrotic syndrome, Behcet's syndrome, polymyositis, hypersensitivity, conjunctivitis, gingivitis, swelling occurring after injury, myocardial ischemia, and the like. The compounds are useful as anti-inflammatory agents, such as for the treatment of arthritis, with the additional benefit of having significantly less harmful side effects. (下線部は強調)
 - 16) Claim 13. The method of claim 1 for use in treatment of inflammation.
Claim 14. The method of claim 1 for use in treatment of an inflammation-associated disorder.
Claim 15. The method of claim 14 wherein the inflammation-associated disorder is arthritis.
Claim 16. The method of claim 14 wherein the inflammation-associated disorder is pain.
Claim 17. The method of claim 14 wherein the inflammation-associated disorder is fever.
Claim 18. The method of claim 1 for use in the prevention of colorectal cancer. (下線部は強調)
 - 17) *In re Basell Poliolefine Italia S.P.A.*, 547 F.3d 1371,

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 1375 (Fed. Cir. 2008)
- 18) *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303, 1313 (Fed. Cir. 2005)
- 19) *In re Kaplan*, 789 F.2d 1574, 1579-80 (Fed. Cir. 1986)
- 20) ターミナルディスクレマーの宣言は特許後であっても可能 (米国特許審査便覧804.02) であり,
- 再審査手続においてターミナルディスクレマーを宣言することにより瑕疵を治癒することは可能である。
- 21) Lilly社の2010 Annual Report
- 22) 特許実用新案審査基準2.4.1(2)で援用する同2.2.2(2)

(原稿受領日 2011年5月9日)

