

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。

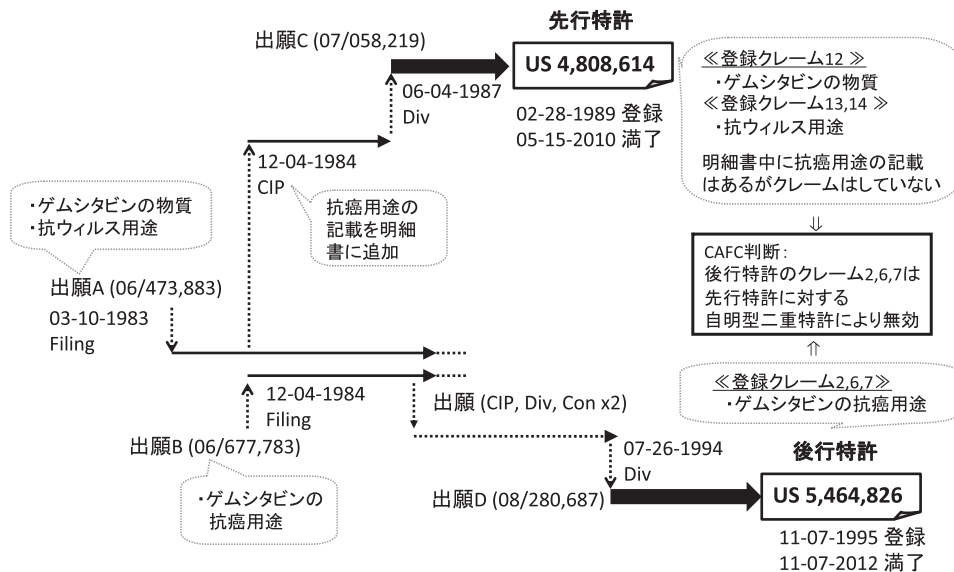


図1 Sun Pharmaceutical v. Eli Lilly (CAFC2010-1105) における二重特許の関係

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ピンである。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、ゲムシタピ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はゲムシタピ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、ゲムシタピ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、ゲムシタピ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ーグメンチン（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

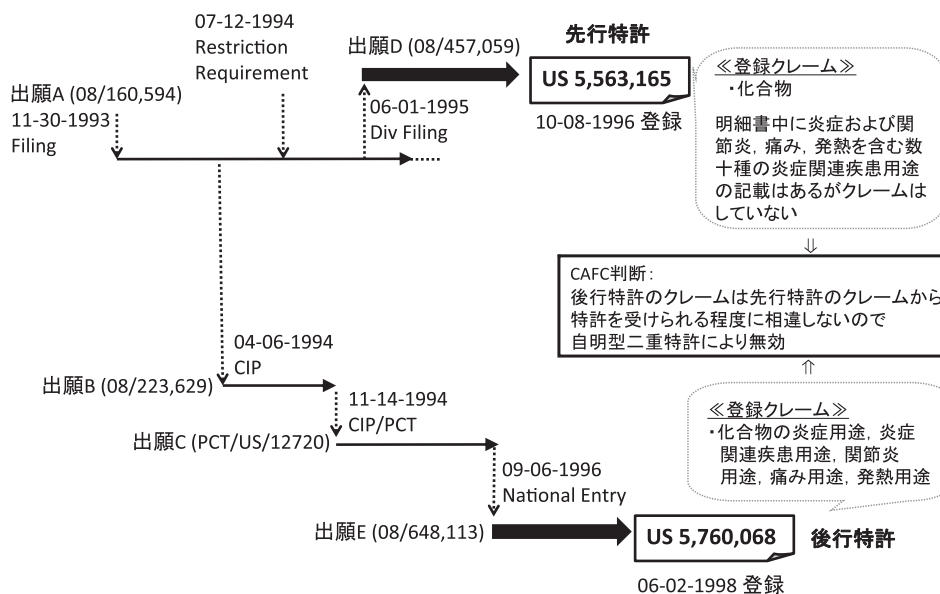


図2 Pfizer v. Teva (518 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008)) における二重特許の関係

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)

