

## 各国のプロダクトバイプロセスクレーム

黒 木 義 樹\*

**抄 録** 日本の最高裁判所は、2015年6月5日、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム（PBPクレーム）に関して判決を出し、「物同一説」に解釈の統一を図ると共に、記載に制限を設けました（平成24年（受）第1204号，同2658号）。PBPクレームは各国で取り扱いが異なるため、その相違を知ることには実務をする上で重要です。本稿では、PBPクレームの各国での取り扱いについて、記載要件の観点も加味して簡潔に説明します。

### 目 次

1. はじめに
2. 各国のPBPクレームの取り扱い
  2. 1 日 本
  2. 2 米 国
  2. 3 中 国
  2. 4 欧州特許庁（EPO）
  2. 5 イギリス
  2. 6 ドイツ
  2. 7 韓 国
  2. 8 台 湾
  2. 9 インド
3. おわりに

### 1. はじめに

PBPクレームとは、製造方法（プロセス）により物（プロダクト）を特定する請求項を言い、例えば「物質Xと物質Yを混ぜ合わせ、特定条件で反応させてなる物質Z」といったクレームを指します。PBPクレームは、物の発明でありながら製法での限定を含むため、発明の要旨認定（特許性の判断）や技術的範囲の確定（権利範囲の判断）において、製法で限定解釈されるのか否かが問題になります。

請求項に製法を記載した以上、限定解釈すべ

きとする「製法限定説」と、物の発明である以上、製法が異なっても物自体が同一であれば同じとする「物同一説」とが対立しており、その考え方は各国で異なります。

本稿では、発明の要旨認定と技術的範囲の確定において、PBPクレームがどう解釈されるのか、各国の取り扱いについて説明します。また、記載要件との関係についても言及します。

### 2. 各国のPBPクレームの取り扱い

#### 2. 1 日 本

##### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

従来より、特許庁の審査・審判では、物同一説が採用されてきました。

しかし、最高裁判決平成24年（受）2658号（第1判決）の原審である知財高裁判決では、原則は製法限定説を採用し、例外として物同一説で解釈する場合があると判示していました<sup>1)</sup>。

これに対し、第1判決では、PBPクレームの発明の要旨は「物同一説」で解釈する旨が示さ

\* 創英国際特許法律事務所 弁理士  
Yoshiki KUROKI

れました。

## (2) 技術的範囲の確定

「物同一説」を採ります。

従来より、侵害訴訟の場面では「物同一説」に立つものが多かったものの、原則として「物同一説」に立ちつつ個別事情がある場合には製法で限定される場合を認める判決が現れ、さらに「製法限定説」に立つ判決も見られるようになっていました<sup>2)</sup>。

しかし、最高裁判決平成24年(受)第1204号(第2判決)の原審である大合議判決では、PBPクレームの技術的範囲の確定について、原則は製法限定説を採用し、例外として物同一説で解釈する場合があると判示していました<sup>3)</sup>。

これに対し、第2判決では、PBPクレームの発明の技術的範囲の確定は「物同一説」で解釈する旨が判示されました。

## (3) 記載要件について

第1及び第2判決では、PBPクレームが36条6項2号の明確性要件に適合するのは、当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でない事情(不可能・非实际的事情)が存在するときに限られるとし、記載が制限されました。

## 2.2 米 国

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

MPEP(審査便覧) §2113では、記載された製法そのものを特徴として認定せず、その製法が暗示する構造を有する物として解釈する裁判例を引用しています<sup>4)</sup>。この解釈は、特許後に特許有効性を判断する場面でも同様です<sup>5)</sup>。

### (2) 技術的範囲の確定

「製法限定説」を採ります。

従来、「物同一説」<sup>6)</sup>と、「製法限定説」<sup>7)</sup>とが対立していました。

CAFC(米国連邦巡回区控訴裁判所)は、2009年、PBPクレームに係る特許発明の侵害訴訟における技術的範囲の解釈について大法廷審理を行い、技術的範囲はクレームに記載した製法に限定されるとの統一見解を示しました<sup>8)</sup>。

### (3) 記載要件について

MPEP §2173.05 (p) では、クレームが製法ではなく物を対象としていることが明確である限り、製法への参照を含んでもよいと規定され、製法記載の自由度は高いです。

## 2.3 中 国

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

方法的特徴により特徴付ける製品請求項の保護主題は製品自体である旨が、審査指南第二部第二章3.1.1や審査指南第二部分第三章3.2.5(3)に規定されています。

審判においても、審査の関連規定が適用されており、この解釈は、特許後に特許有効性を判断する場面でも同様です。

### (2) 技術的範囲の確定

「製法限定説」を採ります。

PBPクレームの権利解釈について、明確な判決例は無いものの、「独一味抽出物」の発明に関し製法で限定した判決があります<sup>9)</sup>。

また、侵害時の権利解釈について、下記司法解釈やガイドラインに製法を考慮すべきとする指針があります。

- 1) 最高人民法院「専利権侵害紛争案件審理に適用される法律に関する若干問題の解釈(注釈{2009}21号)」(2009年12月28日)第7条
- 2) 北京高級人民法院「専利権侵害判断ガイ

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ドライン」(2013年9月4日)第19条(上海高級人民法院にも同様のガイドラインあり)

- 3) 最高人民法院「専利権侵害紛争案件審理に適用される法律に関する若干問題の解釈(二)案(2014年7月16日)意見募集終了」第13条
- 4) 国家知識産権局「専利権侵害の判定基準と専利詐称行為の認定基準手引き(2013年9月26日)意見募集終了」第一編第1章第2節5.4

### (3) 記載要件について

審査指南第二部分第十章4.3には、製法以外の構造及び／又は組成の特徴のみでは充分に特徴づけられない化学製品につき、製法を用いた限定が許される旨が規定されています。

ただし、日本の審査における「不可能・非実情的事情」ほど、厳密な事情や要件が明文化されているわけではなく、実務上、記載不備については緩やかに運用されています。

## 2. 4 欧州特許庁 (EPO)

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

審査ガイドライン(2014年版) Part F Chapter IV 4.12には、PBPクレームについて、製品は新規な方法によって生産されたという事実のみでは新規とはされず(T 150/82参照)、その製品自体が新規性、進歩性等を有するか否かで判断される旨が示されています。

この解釈は、特許後EPOで異議申立や審判において特許有効性を判断する場面でも同様です。

### (2) 技術的範囲の確定

欧州特許庁(EPO)は、特許権の侵害判断をするものではないため、ここでは説明を省きま

す。将来、欧州統一特許裁判所の運用が始まったとき、どのように判断されるか注目です。

### (3) 記載要件について

PBPクレームは、当該製品自体が新規性等の特許性の要件を備えている場合で、且つ、明細書中の記載によっては、組成、構造又は他の試験可能なパラメータ等で十分に特定できない場合にのみ許されます(審査ガイドラインで審決T 0150/82を引用)。

ただし、日本の審査における「不可能・非実情的事情」ほど、厳密な事情や要件が明文化されているわけではなく、実務上、記載不備については緩やかに運用されています。

## 2. 5 イギリス

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

イギリス特許庁の審査基準(MoPP) 14.120.1には、PBPクレームは物クレームであり、新しい製法によるという事実のみによっては新規性を認めないことが、明示されています。

この解釈は、特許後に特許有効性を判断する場面でも同様です<sup>10), 11)</sup>。

### (2) 技術的範囲の確定

記載の仕方により「製法限定説」を採ります。

2014年に出された判決では、クレームに“obtained by” a processとの記載があれば、その方法に限定してクレーム解釈すべきとしました<sup>11)</sup>。ここでは、「A formulation (製剤) comprising a lyophilized (冷凍乾燥) mixture of a lyoprotectant(乾燥保護剤) and an antibody(抗体), wherein…」の“lyophilized”が“obtained by”と判断され、冷凍乾燥以外で乾燥したものが除外されました。

なお、クレームが“obtained by”ではなく“obtainable by”で規定された場合の判決例は

無いものの、同一物まで権利が及ぶという説があります。

上記判決は、Court of Appealに上訴されており、控訴審での判断が注目されます。

### (3) 記載要件について

PBPクレームは、前述の審査基準によれば、製品が構造又は組成等によって特定できない場合にのみ許されるため、製品を他の手段で規定できる場合、明確性要件違反で拒絶される可能性が有ります。ただし、日本の審査における「不可能・非実際の事情」ほど、厳密な事情や要件が明文化されているわけではなく、実務上、記載不備については緩やかに運用されています。

## 2.6 ドイツ

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

ドイツ特許庁の審査基準には、PBPクレームの要旨認定について明確な規定はありませんが、ドイツ特許庁の審査・審判は、基本としてEPOの基準に沿っています。

判決では、製法で限定した物の発明は、その対象は物そのものであり、その製法に関わらず物として特許性の要件を満たさないといけない旨が判示されています<sup>12)~14)</sup>。

### (2) 技術的範囲の確定

「物同一説」を採ります。

記載の仕方(“obtainable by”や“obtained by”)に依らず、クレームの対象である物が同一であるかどうかで判断されます<sup>12), 13)</sup>。この点は、イギリスとは異なります。

なお、例外的に“obtained by”の記載に対して「製法限定説」を採用した判決(Troian (X ZB 11/68))が過去にあるようですが、現在では「物同一説」が定説のようです。

### (3) 記載要件について

ドイツ特許庁の審査基準3.3.3.6には、欧州特許庁のガイドラインに沿って、PBPクレームは、製品が構造又は組成等によって特定できない場合にのみ許されると規定されています。したがって、製品を他の手段で規定できる場合には、明確性要件で拒絶される可能性が有ります。ただし、日本の審査における「不可能・非実際の事情」ほど、厳密な事情や要件が明文化されているわけではなく、実務上、記載不備については緩やかに運用されています。

## 2.7 韓国

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

2015年に出された大法院判決では、PBPクレームについて、製造方法は最終生産物である物の構造や性質などを特定する一手段として意味を持つだけであり、特許要件を判断する際、製造方法の記載を含む特許請求範囲の全ての記載によって特定される構造や性質などを持つ物として把握しなければならない旨を判示しています<sup>15)</sup>。

この解釈は、特許後に特許有効性を判断する場面でも同様です。

### (2) 技術的範囲の確定

原則、「物同一説」を採ります。

2015年に出された別の大法院判決では、発明の要旨認定に関する上記大法院判決を引用した上で、特許侵害段階でその特許発明の権利範囲に属すかどうかを判断する際に同様に適用されると判示されています。

ただし、発明の実体に照らして権利範囲が広過ぎるなどの不合理な事情があるときは、製造方法の範囲内に限定できるとしています<sup>16)</sup>。

### (3) 記載要件について

韓国特許法第42条第6項では、製法での特定



を許容しており、物の発明に製法限定が含まれていること自体を理由に不明確とはされません。また上記大法院判決では、記載の明確性については言及されていません。

## 2.8 台湾

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

特許審査基準の第二編第三章第2.5.1節には、PBPクレームについて、その方法によって特性が付与された物それ自体で判断し、新規性等については、製造方法によって決まるのではないとされています。第二編第一章第2.5.2節にも同様の規定があります。

### (2) 技術的範囲の確定

未だ説が定まっています。

特許侵害を鑑定する際の指針である「特許侵害鑑定要点」には、PBPクレームについて、最終生成物のみを鑑定対象とすべき旨が記されており、「物同一説」が採られています<sup>17)</sup>。

一方で、判決例には、製造途中で使用される溶媒に差異があるために製法限定し非侵害と判断した判決があります<sup>18)</sup>。

なお、特許侵害鑑定要点について改訂の議論がされており、今後の推移に留意が必要です。

### (3) 記載要件について

台湾の審査基準第二編第一章第2.4.1.7節には、構造で明確に限定できない場合にのみ初めて機能、特性、製造方法又は用途で特定することができることとされており、発明の所属する技術分野において通常知識を有する者が、具体的な物を想像できる場合や、既知の物との間の関係又は差異を理解できる場合には、請求項が明確であると認定すべきとされています。

したがって、これらに該当しないことを根拠に明確性違反の拒絶理由を通知することも有り

得ますが、実務上、記載不備については緩やかに運用されています。

## 2.9 インド

### (1) 発明の要旨認定

「物同一説」を採ります。

医薬品分野及びバイオテクノロジー関連に関する審査ガイドラインには、PBPクレームの新規性等は、物そのものと先行技術との比較により判断されることが示されています。他の分野にも同様に適用されると推測されます。

- ・医薬品分野における特許出願審査ガイドライン（2014年10月29日公表）7.9
- ・バイオテクノロジー関連特許出願に対する審査ガイドライン（2013年3月25日公表）7.1

### (2) 技術的範囲の確定

未だ説が定まっています。

侵害訴訟においてPBPクレームの技術的範囲について審理された判決は見当たらず、未だ解釈は定まっておられません。

### (3) 記載要件について

知的財産審判委員会(IPAB)命令第200/2012号によると、PBPクレームは、製品の先行技術との違いを定義できない、あるいは区別できないという場合に制限されます。しかしながら本審決ではこれ以上の具体的な言及はなく、前述のガイドライン等においても特に説明が見受けられないことから、日本の審査における「不可能・非実際の事情」ほど、厳格な事情や要件までは求められていないものと推測されます。

## 3. おわりに

各国において、発明の要旨認定（特許性の判断）の場面におけるPBPクレームの解釈では、いずれも「物同一説」が採用されています。

しかし、技術的範囲の確定（権利範囲の判断）

の場面では、「物同一説」を採る国と「製法限定説」を採る国があり、取り扱いが異なります。特に、イギリスでは“obtained by”という記載により「製法限定説」が採られることがあり、クレームの記載の仕方に留意が必要です。

またPBPクレームと記載要件との関係について、日本ほど厳しい要件を課している国は見当たりません。ただ、EPOにおいては明細書の開示に基づいて物クレームとして記載できる場合に明確性要件違反とする審決例（T150/82, T0081/14参照）があることには留意が必要です。

今後の実務の一助とするために、各国におけるPBPクレームの取り扱いについて、一覧表（別表1）を作成しました。本文では説明していないフランス、オランダ、イタリアにも言及しています。

注 記

- 1) 知財高裁平成23年(ネ)第10057号
- 2) 知財管理 Vol.60, No.12, (2010), 1933-1948頁
- 3) 知財高裁平成22年(ネ)第10043号

- 4) In re Thorpe, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985)
- 5) SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp. (Fed. Cir. Feb 24, 2006) (Appeal No. 2004-1522)
- 6) Scripps Clinic v. Genentech 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991)
- 7) Atlantic Thermoplastics v. Faytex Corp., 970 F.2d 834 (Fed. Cir. 1992)
- 8) Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009)
- 9) (2010) 民提字第158号（最高人民法院2010年11月24日判決）
- 10) Kirin-Amgen Inc & Ors v Hoechst Marion Roussel Ltd & Ors [2004] UKHL 46
- 11) Hospira (UK) Ltd v Genentech, Inc [2014] EWHC 3857
- 12) Tetraploide Kamille (X ZB 13/90, 1993. 3. 30)
- 13) Thermoplastische Zusammensetzung (Xa ZR 100/05, 2010. 2. 25)
- 14) zipfelfreies Stahlband (X ZR 159/98)
- 15) 大法院2015. 1. 22. 言渡し2011フ927
- 16) 大法院2015. 2. 12. 言渡し2013フ1726
- 17) 下編第三章「鑑定方法」第1節四の第11点, 下編第三章「鑑定方法」第2節二の(三)の第2点
- 18) 知的財産裁判所99年民専上更(一)8号

別表1 PBPクレーム各国取扱い一覧表

	発明の要旨認定	技術的範囲の確定
日本	物同一説 <sup>*1</sup>	物同一説
米国	物同一説	製法限定説
中国	物同一説	製法限定説
欧州特許庁 (EPO)	物同一説	
イギリス	物同一説	製法限定説 <sup>*2</sup>
ドイツ	物同一説	物同一説
韓国	物同一説	物同一説 <sup>*3</sup>
台湾	物同一説	△ <sup>*4</sup>
インド	物同一説	△ <sup>*5</sup>
フランス	物同一説	△ <sup>*5</sup>
オランダ	物同一説	物同一説
イタリア	物同一説 <sup>*6</sup>	△ <sup>*6</sup>

- \*1：記載の明確性に特に留意が必要
- \*2：控訴審での判断が注目される
- \*3：製法で限定され得る余地あり
- \*4：製法限定説の判決あり，特許侵害鑑定要点は物同一説を採る
- \*5：明確な判例無し
- \*6：直接イタリア出願されたものはEPOでサーチを受ける。その際，EPOの基準が採用される。パリルート出願は無審査

(原稿受領日 2015年12月22日)