

Actavis v Eli Lilly 事件英国最高裁判所判決 [2017] UKSC 48

クレーム侵害の検討における英国特許裁判所のアプローチの大幅な変化

Nick Reeve*, Zack Mummery**

事務局 (訳)

Actavis v Eli Lilly 事件¹⁾における英国最高裁判所判決 (「Actavis 判決」) は、英国裁判所における特許クレーム解釈に関する、ここ数十年の判例法を予想外かつ大幅に逸脱したものであった。この判決は英国法に均等論の原則を取り入れただけでなく、限定的な状況であるが、特許出願経過記録を参照して特許クレームの保護範囲を決定することも現在では認められると述べている。これらの概念はいずれも、従来の英国特許裁判所では繰り返し排除されていた。

したがって本件判決は、英国裁判所における今後の判決において特許権者の保護範囲を広げる可能性を示している。ただし、少なくとも部分的に、第三者に対する法的確実性を担保することが条件とされる。

本稿では注目される変化について十分に理解する目的で、本件の詳細、既存 (Actavis 判決前) の英国法の枠組み、そして Actavis 判決で定義された新たなアプローチについて検証していく。

本件の背景

Actavis 判決において裁判所が審理した特許は、最初又は最先の優先日が 2000 年 6 月 30 日であり、2007 年 4 月 18 日に付与された欧州特許 (UK) No. 1313508 であった。特許の請求項 1 は次の発明を対象としていた。

「哺乳類の腫瘍成長を抑制する併用療法に使用される医薬品の製造におけるペメトレキセド 2 ナトリウムの使用であって、前記医薬品は、ビタミン B12 又はその医薬的派生物と組み合わせ

せて投与され… (これに続き、医薬品の派生物がクレームで特定される)」。

請求項 12 は関係する製品を対象としていた。

Actavis 及びその他の当事者は、英国において出願した EP 1313508 のクレーム、及び対応するフランス、イタリア、スペインにおけるクレームに関して、非侵害の確認訴訟を英国特許高等裁判所に提起した。Actavis が提示した製品は、a) ペメトレキセド 2 酸、b) ペメトレキセド 2 トロメタミン、又は、c) ペメトレキセド 2 カリウムを含んでおり、ビタミン B12 と併せてガン治療に使用されるものであった。

ここで説明しておく、a) ペメトレキセド 2 酸、b) ペメトレキセド 2 トロメタミン、c) ペメトレキセド 2 カリウムは、それぞれペメトレキセド 2 ナトリウムの変形例とみなされ、Actavis はこれを非侵害の態様で競合製品に取り入れるよう意図していた。

第一審において高等法院は、Eli Lilly の特許クレームに対する直接又は間接侵害は認められないと判断した。しかし控訴院判決²⁾において裁判官は、Actavis の製品が寄与又は間接侵害の原則に基づき侵害を構成すると判断した。最終的に本件は上訴審として最高裁判所において審理されたが、ここでは第一審判決が完全に破棄され、Actavis が意図していた製品は直接及び間接侵害の両方に該当すると判断された。

最高裁判所が直接侵害を認めたことは驚きで

* Partner, Reddie & Grose LLP

** Senior Associates, Reddie & Grose LLP

あった。Actavisは概して、自身はEli Lillyがクレームするペメトレキセド2ナトリウム化合物を使用しておらず、Eli Lillyのクレームを侵害する可能性はないと主張していたのである。

Actavisの化合物が「議定書に基づく質問(Protocol Questions)」(非本質的な変形例、及び文字通りではない侵害の可能性に対処するために裁判所が開発した、3つの具体的な質問による枠組み)によって侵害と判断されるのか否かの問題に関して、Actavisは、各変形例はペメトレキセド2ナトリウムと同様に作用するものと判断されるが、これは観念上の読者(notional addressee)にとって自明といえず、したがって議定書に基づく3つの質問のうち少なくとも2番目から、侵害を示すような内容の回答が得られないと主張した。

更に、出願時の特許出願及びクレームでは葉酸代謝拮抗剤(ペメトレキセド2ナトリウムと比較して範囲が広い化合物分類)と称していたものが、出願手続中に特定の化合物(ペメトレキセド2ナトリウム)と称するものに限定されたことから、Actavisは、クレームの観念上の読者は特許権者がクレーム文言と厳格に整合させるよう意図していたものと理解し、したがってこの点によっても、議定書に基づく3つの質問から、侵害を裏付ける回答が得られないと主張した。

第一審及び控訴審における裁判官は、Actavisによる議定書に基づく質問の解釈に同意した。しかし最終的な上訴審である最高裁判所のNeuberger判事(Lord Neuberger)は異なる方向性を示した。彼は、議定書に基づく質問はテストとして過度に厳格であり、英国裁判所による既存のアプローチである「目的論的解釈(purposive construction)」— 貴族院(最高裁判所の前審級)のHoffman判事(Lord Hoffman)が、2004年のKirin Amgen事件³⁾における判決(「Kirin Amgen判決」)で確立したアプローチであり、有効性及び侵害の両方に関して、クレームは単一の範囲を有するものと判断される解釈—は、侵害の評価における適切なアプローチとはならないと論じた。

Actavis判決の進展を理解する目的で、Actavis

判決前の状況、目的論的解釈の概念、議定書に基づく質問、そして英国特許法と欧州特許条約(EPC)との相互作用などについて最初に論じていく。

EPC第69条、及びEPC第69条の解釈に関する議定書

判例法の原則に基づき、英国裁判所の判決は一般的に上級裁判所の先行判決に従わなければならない。それと同時に英国は欧州特許条約(EPC)締約国であり、英国特許法第130条(7)の規定では、英国特許法第60条に基づく特許権侵害に関する法律が、対応するEPCの規定と整合するよう調整されるべきであると明確に述べている。侵害に関するEPCの規定は、第69条、そして第69条の解釈に関する議定書である。

欧州特許条約(EPC)第69条は「欧州特許又は欧州特許出願によって与えられる保護の範囲はクレームによって定められる」と規定しており、更に「明細書及び図面がクレームの解釈に使用される」と規定している。もっとも、この規定がEPC締約国の各国内裁判所において可能な限り一貫して遵守されることを担保するために、EPCは第69条の解釈に関する議定書(「議定書」)を取り入れており、第69条の文言をどのように解釈するのか説明している。

ここで参考のために、議定書の文言を再掲するのが良いであろう。

第1条：一般原則

第69条は、欧州特許によって与えられる保護範囲が、クレームに使用されている文言の厳格かつ文字通りの意味によって定義されるものと理解され、明細書及び図面はクレームの曖昧さを解決する目的のみに供されるという意味で解釈してはならない。また、クレームはガイドラインのみに供され、実際に与えられる保護は、当業者が明細書及び図面を考慮した場合における、特許権者が想定していた範囲まで到達するという意味にも解釈してはならない。その反対

に、これらの両極端の間であって、特許権者に対する公平な保護、そして第三者に対する合理的な程度の法的確実性の両方を組み合わせた位置を定義するものと解釈される。

第2条：均等物

欧州特許によって与えられる保護範囲の決定に関して、クレームで特定された構成要素と均等である構成要素があれば、それを正当に考慮する。

第1条は、侵害について保護範囲を決定するときに、裁判官は特許クレームを完全に「文字通り」読解してはならず、また正反対に単なるガイドラインともみなしてはならず、それに代えて、均衡の取れた立場を採らなければならないと単純に規定している。このアプローチの意義は「特許権者に対する正当な保護、そして第三者に対する合理的な程度の法的確実性」を組み合わせることである。

第2条は比較的新しい規定であり、旧EPCの改正版（EPC2000）が最終的に施行された2007年に発効した。10年前に第2条が議定書に導入されたことは、ある意味、今回のActavis判決による英国特許法の変化の予兆であった。

Actavis 判決前のアプローチ：Catnic 判決による目的論的解釈、そして Improver 質問

Catnic Components Ltd v Hill and Smith（「Catnic 判決」）貴族院判決⁴⁾において Diplock 判事（Lord Diplock）は、「垂直に」延伸する背面部材を必須要素とする鋼製まぐさ（lintel）に関する Catnic Component のクレームの保護範囲に、垂直方向から6度—8度傾斜して延伸する背面部材を有する被疑侵害製品が含まれるのか否かについて決定する必要があった。被疑侵害者はクレーム発明をコピーしていると訴えられたが、直接侵害を回避するために背面部材の配置を変更していた。

両者の主張に挟まれた Diplock 判事は、裁判所

がクレーム文言の純粋な文字通りの分析に基づき特許クレームを解釈することを避け、それに代えて「目的論的解釈」を適用するよう提案した。

「特許明細書は、特許権者自身が選択した言葉によって、自身の発明の保護対象に実際的な関心を抱く者（すなわち『当業者』）を対象として、特許権者が一方的に記載したものであり、それによって特許権者は、特許証によって排他的権利が与えられる新規な製品又は方法の本質的特徴と主張するものが何であるのか、その情報を伝える。これはクレームの『要旨（pith and marrow）』と呼ばれる。弁護士は特許明細書を解釈する修練において、ある意味、几帳面すぎる文言分析に陥り、それによって純粋な文字通りの解釈を適用しがちであるが、むしろ特許明細書には、目的論的な解釈を適用すべきである。」

目的論的解釈は、後に *Kirin Amgen* 判決において Hoffman 判事が説明しているように、「クレーム内容を読んだ当業者が、そのクレームが意図するものと合理的に考えるであろう排他的権利の全体範囲であって、かつ、その全体範囲を超えないものを、特許権者に与える」という意味によるクレーム解釈である。

Diplock 判事は、純粋に文字通り解釈することの危険性について特許実務者に警鐘を鳴らしながら、クレーム中の「垂直（vertical）」という単語は厳密に数学的な意味で解釈するのではなく、被疑侵害製品も含まれる程度まで十分に広く解釈すべきであると判断した。*Catnic* 判決において Diplock 判事は、変形例又は特許クレームの文字通りの文言範囲の外にある被疑侵害品が、依然として侵害を構成するのか判断するためのアプローチも定めたのである。

そして *Improver v Remington* 事件⁵⁾における第一審特許高等裁判所の判決（「*Improver* 判決」）では、Hoffman 裁判官（後の *Kirin Amgen* 事件における Hoffman 判事）が Diplock 判事のコメントを再構成し、これは後に「*Improver* 質問」—

変形例が侵害しているのか決定するための枠組みを構築する諸条件— と呼ばれるものとなった。*Improver* 判決からの引用を以下に示す。

「クレームに記載されている単語又は文言の第一義的な、文字通りの、又は文面上の意味の範囲外にある被疑侵害物に組み込まれている特徴（「変形例, variant」）が、その文言の適切な解釈の範囲内に依然として含まれるのか否かが問題とされる場合には、裁判所自身が、次の3つの質問について考察すべきである。

- (1) その変形例は、発明が作用する道筋に重要な影響を与えるのか？ この回答がイエスであれば、その変形例はクレームの範囲外にある。この回答がノーの場合には—
- (2) 上述した結果（すなわち、変形例が重要な影響を与えないこと）が、特許公開日において当業者である読者にとって自明であったのか？ この回答がノーであれば、その変形例はクレームの範囲外にある。この回答がイエスの場合には—
- (3) 特許権者の意図として第一義的な意味に厳格に従うことが発明の必須要件であったと、当業者である読者がクレーム文言から依然として理解したのか？ この回答がイエスであれば、その変形物はクレームの範囲外にある。

他方、最後の質問の回答がノーであれば、特許権者は、単語又は文言が文字通りのものではなく、比喩的な意味を意図していたという結論に至るであろう…」

Improver 事件は *Epilady* という名称で知られる脱毛器具に関するものであり、この製品は皮膚に対して回転する「コイルスプリング」を有しており、これがムダ毛を捉えて引き抜く構成であった。被疑侵害製品は「溝孔を備えたゴム製ロッド」を有する競合製品であり、概して同一の方式で動作するが、コイルスプリングについて述べているクレーム文言の文字通りの意味の範囲外であること

は明らかであった。

Hoffman 判事は本件の事実関係に *Improver* 質問を適用し、最初の2つの質問は特許権者に有利な回答である（溝孔を備えたゴム製ロッドは発明の動作に重要な影響を与えず、この事実は、特許公開日において自明と考えられていた）と判断した。しかし第3の質問の回答はイエスであり、すなわち Hoffman 判事は、特許権者はクレーム文言に厳格に従うことを要求しており、コイルスプリングは必須要素であり、溝孔を備えたゴム製ロッドはクレームの範囲外にあると確信したのである。Hoffman 判事は次のように説明している。

「ゴム製ロッドはコイルスプリングに近似するものではない」— 「スプリングは、『本質的でないもの』、又は金属製スプリングからゴム製ロッドに変更する小規模の変形例とみなすこと（ができない）」— 「ゴムにはヒステリシスの問題があり、これを克服するのはきわめて困難であることから、特許権者は自身のクレームをコイルスプリングに限定するよう希望していたものと考えられる。」

ただし、*Improver* 事件はドイツ、オランダ、イタリアでも別個に審理されており、そのすべてにおいて、各国の法律に従い *Improver* 質問といくらか類似するものが適用されたが、いずれも対照的に、侵害と判断されたことに留意すべきである。

Improver 判決における英国のクレーム文言解釈は、*Catnic* 判決で示されたアプローチの厳格な側面を示すものであり、クレームの純粋な文字通りの解釈を避けながら、クレーム文言は特許権者「自身が選択した」言葉を示しており…「それによって特許権者は、製品又は方法の本質的特徴としてクレームするものに関する情報」を伝えている。換言すれば、特許権者は自身の保護範囲を定義する自由及び義務の両方を有しており、クレームに範囲の狭い用語が使用されている場合、観念上の読者は、「特許権者が明細書作成時に、自身の排他的権利をそのように厳格に限定する十分な

理由を有するものと考えていた」と推定する資格を有する。このようにクレームに使用されている文言に焦点を置くことが、後の *Actavis* 判決で再び議論されることになる。

既存のアプローチでは、範囲の広い文言も認められるような場合、クレーム又は特許明細書に範囲の狭い文言を不用意に使用することは危険であり、これは英国の弁理士及び特許技術者がクレームを作成及び補正する時点での大きな留意事項である。特許クレームの作成者は、出願時のクレーム文言の範囲が十分に広く、発明者が持っていた最初の概念によって着想可能な変形例すべてが含まれていることを、最優先で確約する必要がある。後の段階で裁判所が、予測できなかった変形例が存在しており、その作用が同一であるにもかかわらずクレームの文字通りの文言の範囲外に置かれると判断した場合、そして裁判所が、この変形例はクレーム文言の範囲から周到に除外されていたと確信した場合には、特許書類の作成者が記載した範囲が狭すぎたという厄介な状況に陥り、第三者がオリジナルと異なる変形例を採用することによる「回避設計」又は侵害回避を認めてしまうことになるであろう。

議定書に基づく質問、そして *Kirin Amgen* 判決

1990年に Hoffman 裁判官が *Improver* 質問を開発した後、この質問項目は後の英国裁判所における判決で何度も裏付けられており、特許訴訟における有効性及び侵害の問題に対する唯一のアプローチとみなされているわけではないが、これらの問題に対する現実的かつきわめて公正なアプローチとして長らく評価されている。また特に、侵害に対する英国法を EPC と整合させる必要性があることから、目的論的解釈及び *Improver* 質問は、クレームを完全に文字通り解釈する（これは特許権者に公正な保護が与えられない）という一方の極論と、クレームを単なるガイドラインとみなす（法的確実性が損なわれる）という他方の極論との間で均衡点を見出す、EPC 第

69 条の解釈に関する議定書の要件を満たすものと考えられている。2001年に Aldous 控訴院裁判官は *Wheatly* 事件⁶⁾ の控訴院判決において、*Improver* 質問を「議定書に基づく質問 (Protocol Questions)」と改名し、この質問点を補強した。

そして最終的に、目的論解釈、EPC 第 69 条の議定書に基づく質問、議定書の間の関係は、英国貴族院の *Kirin Amgen* 判決によって強固に確立された。この事件で Hoffman 判事は控訴院裁判官の 1 人として再び出廷し、過去に自身が下した *Improver* 判決を支持している。その本文をいくつか示す。

「これらの質問は *Wheatly v Drillsafe Ltd [2001] RPC 133, 142* において控訴院が「議定書に基づく質問」と称したものであり、均等物がクレーム範囲内に該当するのかが決定するための枠組みとして、英国裁判所が過去 15 年にわたり使用してきた。全体として裁判官は結果に満足しているが、事案のいくつかにおいて、この方法論の限界が露呈している。「*Catnic* 原則」に関していえば、議定書の要件が実効化されると私が述べてきた目的論的解釈の原則を一方に置き、その原則を均等物に適用するためのガイドラインを他方に置くことによって、両者を区別することが重要であり、これが議定書に基づく質問を要約したものとなる。」

2004年に *Kirin Amgen* 判決が言い渡された時点で、均等物に関して明記している改正議定書第 2 条は施行されていなかった（これが施行されたのは 2007 年である）。しかし Hoffman 判事はこの存在について知っており、判決の「均等論 (*Doctrine of Equivalents*)」と称されたセクションを利用して、「*Catnic* 判決の後、私たちには第 69 条が存在しているが、これは私にとって、クレームの範囲外に保護を拡張する原則すべてに向けた扉が固く閉ざされているものと思われる」と述べている。

しかし、これがすべてであった。2004年、「均等物」を明確に記載した第 2 条を伴う改正議定書

は水平線上に見えていたが、英国貴族院は英国法における均等論の適用を頑なに排除し、目的論的解釈及び議定書に基づく質問によって、既に議定書の文言に十分配慮していると主張した。

(後に貴族院において Hoffman 判事が審理した) Kirin Amgen 事件の第一審⁷⁾を 2001 年に審理した裁判官は Neuberger 判事(その当時、Neuberger 最高裁判事)であった。彼は、均等物の役割に関する Hoffman 判事の解釈、そして議定書に関する Hoffman 判事の解釈のいずれにも同意しなかったが、それに対する一手を打つために、更に 16 年も待たなければならなかったのである。

新世界への旅立ち：旧体制からの脱却

今回の Actavis 判決において Neuberger 判事は、侵害について決定するための、次に示す 2 項目テストを策定した。

「侵害の問題は 2 つの質問を検討するアプローチが最善であり、そのいずれも、争点とされる特許の観念上の読者、すなわち関係技術分野における当業者の視点から考慮すべきである。これは次の 2 つの質問である。

- (i) 変形例は通常の解釈の問題としてクレームを侵害しているのか？ この回答がノーの場合には：
- (ii) その場合であっても変形例は、それが非本質的な道筋で発明を変形したという理由によって侵害しているのか？ このいずれか 1 つの回答が『イエス』であれば、侵害行為が存在する。そうでなければ、侵害行為は存在しない。」

この 2 項目テストの適用に関して、Neuberger 判事は次のように述べている。

「私の見解として、質問 (i) はそれ自体が侵害の問題を明らかに生じさせるが、質問 (ii) から生じる問題は、概して事実関係及び専門家証

言を参照して回答を出さなければならないであろう。」

これと併せて Neuberger 判事は、この新たなアプローチが、Kirin Amgen 判決で確立されたアプローチからどのように異なるのか説明している。ここで重要な点として Neuberger 判事は、Kirin Amgen 判決において均等論の扉が「固く閉ざされている」と述べた Hoffman 判事の意見に同意せず、これに代わるアプローチを次のように示している。

「(上述した) 質問 (ii) は均等論を正当に尊重しているが、変形例が含まれる範囲については、発明の非本質的な変形例まで含む境界線に限定したことから、議定書第 2 条の要件を満たすものである。」

同じパラグラフで Neuberger 判事は次のように述べている。

「2 項目の質問(自身のテストの (i) 及び (ii)) は、特許権者と明確性との間で競合する利害関係の均衡を図るものであり、競争力のある市場を構築するために発明の奨励と開示とのバランスを取るものであるから、明らかに議定書第 1 条の要件も満たしている。」

特にテストの第 1 項目は、目的論的解釈ではなく、クレームの「通常の解釈 (normal interpretation)」について述べている。これは入念な意図をもって作成されたものといえる。Neuberger 判事は、目的論的解釈及び議定書に基づく質問によって議定書が英国法に適切に取り入れられていると確信されていることに批判的であった。Neuberger 判事は次のように述べている。

「(議定書) 第 2 条から明らかなように、クレームの解釈と、クレームによって与えられる保護範囲との間には少なくとも潜在的な違いがあり、この保護範囲について検討する場合には均

等物を参酌しなければならないが、何が均等物を構成するのか、どのように均等物を参酌すべきかについて、正確な手引が示されていない。[Kirin Amgen [2005] RPC 9においてHoffman判事は、Improver判決での自身のアプローチ(これ自体はCatnic判決におけるDiplock判事の分析に従うものである)に従い、2つの質問(Neubergerテストの質問(i)及び(ii))を効果的に合成しており、解釈の問題には、この合成した質問が適切であると述べている。しかし私には、質問を1つに合成した又は組み合わせたものが存在するという観念がほとんど理解できない。そのような観念が正しいものであったとしても、そのような質問が解釈の問題に関与することが同様に理解できない。実際のところ私の見解として、この問題を、解釈に関する単一の質問として特徴づけることは基本的に正しいものといえず、それが誤った結果に至ったとしても、当然のものといえる。]

したがって、上述したKirin Amgen判決及びWheatly判決などに示されていた英国法に基づく既存の実務は、現在では一掃されている。これらの判決では「保護範囲は、被疑侵害物がクレーム範囲内に該当するのか否かの検討において重要であるだけでなく、特許の有効性に関する検討においても重要である」という見解(Wheatly判決)、そして「争点にかかわらずクレームの境界線は同一でなければならない」という見解(Kirin Amgen控訴院判決⁸⁾)を示している。しかしActavis判決は、これが正確ではなく、議定書第2条に従い、侵害に関する保護範囲もテストの第2項目によって別個に決定すべきであると述べている。

この結果、新たなテストは「通常の解釈」に関する最初の質問、そして「非本質的な変形例」又は「均等物」に関する2番目の質問を基礎とするものとなる。「通常の解釈」をどのように適用すべきか、正確な法律上の注釈は依然として確立していない。これまで最善と考えられている「通常の解釈」は、クレーム文言の厳格な文字通りの意

味のみを基礎とするのではなく、むしろ特許明細書に基づき定められる、文字通りの又は目的論的な意味をクレーム文言に当てはめるよう意図して解釈することである。これがActavis判決前の「目的論的解釈」からどの程度まで異なるのか、依然として明らかにされていない。⁹⁾

したがってActavis判決においてNeuberger判事が「分別ある判断によると、ペメトレキセド遊離酸、ペメトレキセド2トロメタミン、又はペメトレキセド2カリウムが『ペメトレキセド2ナトリウム』を意味する、又はその表現範囲に含まれるものといえない」と結論づけているが、これは彼のテストの質問(i)に基づき侵害と判断されないことを意味しており、驚くべきものではない。

しかし、このテストの質問(i)が過去のアプローチと比べて厳格になっているのか否かにかかわらず、「非本質的な変形例」について述べている質問(ii)を満足させることは、明らかに容易になっている。Neuberger判事は、何が変形例を非本質的なものにするのか判断する目的で、Hoffman判事のImprover質問が有用な支援になったと述べている。Neuberger判事はこのように述べながら、この質問をいくらか再構築する必要があると感じていた。新たな質問(Actavis質問)は次のとおりである。

- i) 変形例が特許の関係するクレームの文字通りの意味の範囲内に含まれない場合であっても、その変形例は、発明と実質的に同一の道筋で、実質的に同一の結果を達成するのか、すなわち特許が開示した発明的概念を達成するのか？
- ii) 変形例が発明と実質的に同一の結果を達成することを知りながら、優先日に特許文献を読んだ当業者にとって、それを達成する道筋が発明と実質的に同一であることは自明であったのか？
- iii) このような特許文献の読者は、特許権者が依然として関係する特許クレームの文字通りの意味に厳格に従うよう意図していたことが、発明の必須要件であったと結論づけるのか？

従来と同様に、文字通りの侵害が存在しない状況で侵害行為を確立させるために、特許権者は最初の2つの質問に対する回答が「イエス」、そして3番目の質問に対する回答が「ノー」となるよう証明することが要求される。

このように再構築された3つの質問は、(上述した) *Improver* 質問に表現されているものから大きく異なるわけではない。しかし一部に重要な変更点が含まれており、各質問を適用する道筋も大きく変更されたことから、特許権者に有利な回答が容易に得られるものとなった。

Improver 質問の第1項目の再構築

Actavis 判決で示された最初の質問は、*Improver* 質問の第1項目と概して同一である。しかし *Neuberger* 判事は、更に次の意見を積極的に述べている。「*Hoffman* 裁判官が枠組みを構築した質問において、『発明』がどのように作用するのかを強調することによって、裁判所は『発明の根底にある課題』『発明の中心』『発明的概念』を正しく注目するはずである」。後述する3番目の質問に関しても同様のコメントが示されている。「発明」ではなく「発明の中心 (inventive core)」に注目することによって、「同一発明」とみなされない、異なる変形例についても、おそらく同一の発明の中心に依然として含まれるものとみなされる可能性があり、この質問を満足させることが容易になるであろう。

Improver 質問の第2項目の再構築

Neuberger 判事は *Improver* 質問の第2項目に批判的であり、「発明が作用する道筋に、変形例が重要な影響を与えないことが、観念上の読者にとって自明であったのか否かを特許権者に問うことは、その読者自身が、変形例が作用するのか否かを理解する必要があり、特許権者に過度な負担を課すものである」と論じている。

「議定書第1条で要求される『特許権者に対する公平な保護』を与える」という目的に関して、

Neuberger 判事は次のように述べている。

「*Improver* 質問の第2項目は、変形例が実際のどの程度まで作用するのか、観念上の読者が知っているという前提で問うべきものと思われる。」

したがって再構築された2番目の質問では、将来的な変形例が作用する可能性について観念上の読者に知らせておき、その場合に(将来的な知識に基づき)将来的な変形例が同じ道筋で作用することが、優先日において自明であったのか、それだけを問うものとなっている。

この論点は、控訴院の *Actavis* 判決において、裁判官が議定書に基づく質問の第2項目に否定的な回答を示したこと—すなわち裁判官は、変形例が重要な影響を与えないことは自明でなかったと判断し、「少なくとも *Actavis* 製品内における有効成分の溶解性について試験しなければ、有効成分のナトリウム対イオンの代用品の効果を化学技術者が予測するのは不可能であったと思われる」と説明したこと—から、適切なものといえる。

Neuberger 判事は、裁判官が更に「塩のスクリーニングは、決まり切ったものとはいえ薬品の最適な形態を決定するための重要な作業である」と判断していたことから、これが過度に厳格であると感じていた。なお、*Neuberger* 判事(その後 *Neuberger* 最高裁判事)は *Kirin Amgen* 事件の第一審判決で同様の意見を述べているが、これが控訴院で覆されている点には注目すべきである。

Neuberger 判事は更に、「再構築された2番目の質問に関して、観念上の読者は、優先日の時点でこの質問について考慮するものとして扱われているが、この質問は、優先日以降に生じた発展に依拠する又はそれを基礎とする変形例にも適用されるべきである」と意見を述べている。

すなわち、変形例は優先日に知られていたものに限定されず、将来的な変形例が作用するという事実は、その問題を公開日の時点で検討する観念上の読者に知らされるものとなる。この将来的な知識は、第3の質問に関する検討においても参酌

される。

Improver 質問の第 3 項目の再構築

3 番目の質問の文言は概して同一であるが、Neuberger 判事は、これを「適切に適用」しなければならない点を強調し、それをどのように実行するのか、多数のコメントを述べている。ここで重要な点として、これらのコメントは、(範囲の狭い文言の要件遵守が要求されないことを示す明確な文言が明細書に存在していない場合) 範囲の狭いクレーム文言を使用して、非本質的な変形例に関する保護範囲を限定すべきであるという前提を、弱めているものと考えられる。換言すれば裁判官は、クレーム範囲を狭くした特許権者に、そのように狭くした理由について疑念を持たせることによって、更なる利益を与える意向を示している。

Neuberger 判事は、3 番目の質問に対する控訴院の否定的な回答に対して明確に反対意見を示し、具体的に「控訴院はクレーム文言を過度に重視しているが、議定書第 2 条を十分に重視していないアプローチを採用した」と述べた。ここで彼は、高度に特定された化合物にクレームを入念に限定した場合、そのクレーム文言に均等な特徴も含まれることが現在では正当化されているのであるから、それ自体が保護範囲を限定する意図を示すものと理解してはならないと論じた。

この点に関して Neuberger 判事は、特許権者がクレーム文言に厳格に従うことを意図していたと判断するために、ペメトレキセド 2 ナトリウム以外の化合物を含まないという意図を示す、更に明確な文言を明細書に盛り込むよう要求していたのかもしれない。もっとも特許出願人の多くは、特許明細書の作成時又は補正時のいずれにおいても、保護主題を明確にディスクレームすることに慎重であり、どのような状況でこの文言が使われるのか、想像に苦しむところである。

ペメトレキセド 2 ナトリウムが、ペメトレキセド 2 ナトリウムでなくなる状況とは？

再構築された Improver 質問の少なくとも第 2 項目及び第 3 項目を満足させることは、当初の形式と比較して、かなり容易になったことは明らかである。裁判官は上述した再構築後の 3 つの質問に基づき、Actavis 製品に関して、第 1 及び第 2 の質問に対する回答は「イエス」であり、第 3 の質問に対する回答は「ノー」であったと判断し、したがって Actavis 製品は Eli Lilly クレームの文言範囲内に含まれる非本質的な変形例とみなされると判断した。

出願経過記録の参照

裁判官は、出願経過記録を参照しないという一般原則に基づき、クレームの侵害範囲に関する結論を導き出した。しかし裁判官は、出願一件書類を検証していれば、自身の判決に合理的な影響を与える可能性があった点について論じるの必要性も感じていた。出願一件書類を参照することが一般的に適切と考えられる状況について、裁判官は次のように述べている。

「私の判断として、英国裁判所が解釈又は侵害の問題について検討する場合には、ドイツ及びオランダ裁判所と実質的に同様の方法で、特許出願経過記録の内容を参照するという提案に対して、絶対主義的とはいわないが懐疑的な姿勢を採用することが適切と思われる。

…裁判官が一件書類の内容を参照する必要があると十分にいえる状況も存在するであろう。しかし特に、上述した EPC2000 第 69 条からすれば、保護の境界線又は特許の範囲について決定するために、裁判所が出願経過記録に依拠することができる状況は限定されなければならない。

私の現在の見解として、その他の状況の存在を排除することは傲慢かもしれないが、一件書類の参照が適切と考えられるのは、次のいずれ

かの場合に限定される。

- (i) 争点の中で、ある者が特許の明細書及びクレームに自身の発明を限定しているのかまったく不明確であり、一件書類の内容によって、その争点が明確に解決される。
- (ii) 一件書類の内容を無視することが、公共の利益に反するおそれがある。

最初の状況については、説明するまでもなく明らかであると期待する。2番目の状況については、特許権者が、自身の特許が付与された場合、現状で自身がクレームする変形例まで侵害となるよう範囲が拡張されることを望んでいないと、EPOに明確に述べた事例が挙げられる。」

これに関しても、ほとんどすべての案件において、出願経過記録の参照は概して望ましくないと考えられていたことから、既存の実務を逸脱するものといえる。しかし、このような参照が現在では可能になったとはいえ、それは次のいずれかの状況に「限定」されるべきである。1) 争点を明確に解決するために必要である。2) 特許権者の陳述によると、保護範囲を広げることは正当化されない。どのような種類の意見陳述が2番目の段落に該当するものと考えられるのか、現状では確定してない。

おそらく *Actavis* 判決では、出願経過において新規性又は進歩性の問題を克服する目的ではなく、EPC 第83条及び第84条に基づき欧州審査官が提起した十分な開示要件及び明確性の拒絶理由に対処し、明細書に記載されていた具体的な実施例を更に緊密に反映させる目的で、クレームを限定したものと考えられる点を理解することが重要であろう。このような理由によるクレーム限定は、潜在的に存在する非本質的な変形例を排除する目的に関する限り、特許権者がクレーム文言に厳格に従うよう意図していたものと結論づけるには不十分であると Neuberger 判事はみなしている。

終わりに

Actavis 判決によって英国裁判所は、有効性と侵害とを結合的又は複合的な問題として併合審理することが不可能になり、今後は Neuberger 判事が策定した2段階テスト（現在では「通常の解釈」を基礎とする）クレームの解釈と、（現在では、非本質的な変形例と表現されているが、均等物の概念を取り入れた）侵害との間で、入念に区別するテストを適用しなければならない。

しかし、特許権侵害の回避を希望する第三者が、非侵害の宣言、そして Neuberger 判事のテストの第2項目の評価を裁判所に求めることなく、自身の「事実関係及び専門家証言」の引用によって、どのように侵害を回避するのか、現在では不明確になっている。*Actavis* 判決前のアプローチによる利点の1つとして、法的確実性という意味合いがあり、実際のところ具体的な特徴を取り入れてクレームが限定された場合、その文言を回避していた第三者の製品又は方法は、侵害とみなされる可能性がないものと考えられた。

新たなテストは、議定書の文言が英国法に十分に反映されていることを確約する流れとみなすことができる。*Kirin Amgen* 事件において Hoffman 判事が判決を言い渡した時点で第2条は明確に発効していなかったが、目的論的解釈及び *Improver* 質問が改正議定書に整合していると彼が2004年に先取りして述べたことは、議定書の新第2条に対処するためではなく、おそらく現状維持を望んでいたのではないかと（後知恵ではあるが）考えられる。2001年の *Kirin Amgen* 事件において Neuberger 判事は、このアプローチを既に留保していたのである。

最後になるが、現在の状況として、解釈の問題（有効性に関する解釈）と、侵害に関する保護範囲の問題とを「合成」することが不可能になった場合、英国裁判所は、裁判所に対する別個の審問において、これらの考察について審理するというアプローチを採用することができるのであろうか？ おそらく *Actavis* 判決に、導入が近づく統一特許裁判所を一体化させることによって、この可

能性は高くなるであろう。しかし、特許訴訟において「通常の解釈」が意味するものは何か、どのように再構築後の *Improver* 質問を適切に適用するのか、それを判断するための多くの疑問が依然として残されており、更なる手引が必要になるものと考えられる。おそらく英国の裁判官は、近い将来、他の欧州法域における判決を参照して、英国裁判所を、これまで以上に欧州の各裁判所と近接させる必要性が生じるであろう。

(注)

- 1) *Actavis UK Limited & Others v Eli Lilly and Company* [2017] UKSC 46 (最高裁判所) : <http://www.bailii.org/uk/cases/UKSC/2017/48.html>
- 2) *Actavis UK Limited & Others v Eli Lilly and Company* [2015] EWCA Civ 555 (控訴院) : <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2015/555.html>
- 3) *Kirin Amgen and Others v Hoechst Marion Roussel Limited and Others* [2004] UKHL 46: <http://www.bailii.org/uk/cases/UKHL/2004/46.html>
- 4) *Catnic Components Limited & Another v Hill & Smith Limited* [1982] RPC 183 [英国貴族院]

- 5) *Improver Corporation & Others v Remington Consumer Products Limited & Others* [1990] FRS 181 [英国特許高等裁判所]
- 6) *Wheatly v Drillsafe Ltd* [2001] RPC 133 [英国控訴院] <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2000/209.html>
- 7) *Kirin Amgen Inc v Roche Diagnostics GmbH* [2001] EWHC 518 (Pat) [英国特許高等裁判所]
- 8) *Kirin Amgen v Hoechst Marion Roussel Limited* [2002] EWCA Civ 1096 [英国控訴院] <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2002/1096.html>
- 9) 本稿の執筆後、英国裁判所は、侵害に均等論を追加的に適用する前に、通常の解釈に対する裁判官の要求を満足させるテストとして、目的論的解釈を引き続き適用してクレーム範囲を決定することが可能であるのか検討するようになった。*Actavis v Eli Lilly* 判決後に言い渡された *Mylan v Yeda* 判決 [2017] EWHC 2629 (Pat) において Arnold 判事は、「目的論的解釈」が引き続き正しいテストであると信じており、「Neuberger 判事は正しいアプローチについて述べたときに『目的論的解釈』という表現を避けていたかもしれないが、彼がそれと異なるものを意味していたとは考えられない」と述べている。これについては今後の英国裁判所の各判決によって明らかにされるであろう。

(原稿受領日 平成 29 年 10 月 2 日)