

## 英国最高裁判所が第二医薬用途特許クレームに関する 十分な開示要件及び侵害基準について判断

Philip Bates\*, Rose Hughes\*\*

事務局(訳)

2018年、英国最高裁判所は、Pfizerの重要な医薬品プレガバリンの第二医薬用途特許が無効であると判断した。英国最高裁判所は、また傍論において、この特許が有効であったとしても、ジェネリック医薬品製造者Actavisはそれを侵害していなかったであろうと述べた。この判決は、英国において、第二医薬用途特許の名義人が特許クレームの対象である使用について証明しなければならない範囲に関するものであり、重要な判決といえる。英国最高裁判所の侵害に関するコメントは、また、旧スタイルのスイス形式による第二医薬用途クレームを、どのように評価すべきかについてのガイダンスを提供している。

### 背景

英国最高裁判所判決(*Warner-Lambert v Actavis* [2018] UKSC 56)は、Pfizerのブランド医薬品「リリカ」の特許保護に関する長編法律ドラマの最新章と呼べるものである。Pfizerは、本件の紛争対象とされる特許名義人Warner-Lambertの親会社である。Pfizerは、医薬品プレガバリン(pregabalin)を「リリカ(Lyrica)」のブランド名で販売している。Pfizerは、最初に、てんかんの処置についてプレガバリンの欧州特許を取得した。2013年に第一次医薬特許の存続期間が満了すると、ジェネリック医薬品製造者のActavisは、2015年に、プレガバリンのジェネリック医薬品を発売した。

Pfizerは、疼痛に関するプレガバリンの使用について、第二医薬用途の欧州特許付与を受けた。Pfizerは、更に、神経障害性疼痛の処置にリリカ

を使用するためのEU販売承認も受けていた。神経障害性疼痛の処置は、てんかんの処置と比較して、膨大な市場規模を有していた。Pfizerは、直ちにActavisを英国で提訴し、疼痛処置に関する第二医薬用途特許の権利侵害を主張した。Pfizerは、医療従事者が疼痛の処置にジェネリック医薬品又はリリカのいずれを処方するのか自由であることから、プレガバリンのジェネリック医薬品の製造は、第二医薬用途特許を権利侵害すると主張した。これに対してActavisは、Pfizerの第二医薬用途特許は無効であると抗弁した。

2015年に第一審としての英国特許裁判所が判決を下した後、イングランド国民保健サービス(NHS)はすべての医療関係者グループに対して通知し、医者に、神経障害性疼痛の処置には、プレガバリンのジェネリック医薬品ではなく、Pfizerのプレガバリン医薬品ブランドであるリリカを処方するよう指示した。これによって、リリカが処方される比率は、0.3%から26%に増加し、NHSが負担するコストの増加額は、想定で5億200万ポンドに達したと言われている。

PfizerとActavisとの法廷紛争は、英国特許裁判所に続いて、まず英国控訴院に進み、最終的に英国最高裁判所が審理した。Actavisは、疼痛、具体的には神経障害性疼痛の処置に関するプレガバリンの使用を対象とするクレームは、不十分な開示によって無効であるという理由に基づき、Pfizerの特許の取消を求めた。Pfizerは、Actavisがプレガバリンのジェネリック医薬品を

\* Partner, Reddie and Grose LLP

\*\* Associate, Reddie and Grose LLP

製造したことによって、スイス形式による第二医薬用途特許クレームを侵害したと主張した。こうして最高裁判所で審理された実質的な争点は、不十分な開示に対する制定法上のテストにおいて「蓋然性 (plausibility)」が果たす役割、そしてスイス形式のクレームによる侵害をどのように判断するのかであった。

本稿では、欧州における第二医薬用途クレームの歴史的な観点から、今回の英国最高裁判所の判決について論じていく。更に本稿では、このようなクレーム形式が、クレーム発明の十分な開示テストとしての「蓋然性」の概念に、どのように至るのかについて論じていく。最後に本稿では、今回の英国最高裁判所の判決が、第二医薬用途発明の出願人及び名義人にとって、どのような実務的な意味を有するのかについて検証していく。

## 第二医薬用途クレームの歴史

医学的方法の特許性が排除されることは、欧州特許条約 (EPC) の最初の草案 (1973 年) において既に第 52 条 (4) に盛り込まれていた。このような方法は産業上の利用可能性が欠如するものとみなされるので、医学又は獣医学関係者の自由を妨げないことが目的であった (拡大審判部 G 01/07, *外科的処置/MEDI-PHYSICS*)。

1973 年当初の EPC では更に、処置方法の特許性排除が「その方法のいずれかに使用される製品、特に物質又は組成物」には適用されないと規定していた。この 1973 年 EPC 第 52 条 (4) の文言は、クレームの作成に関して最初から問題があった。その理由は、公知物質を対象とするクレームは通常であれば新規とみなされないからであった。このようなクレームは技術的寄与が欠如しているものと判断される (G 02/88, *摩擦減少添加物*)。そのために、新規の処置方法に使用される公知物質又は組成物の保護を求める場合には、使用対象の製品クレームではなく「用途」クレームを使用していた。これは、いわゆるスイス形式のクレームであり、すなわち「疾病 Y を処置するための医薬品の製造における、物質の使用」の形式である

(G 5/83, 第 2 医学適用)。スイス形式クレームに「製造 (manufacture)」という単語を使用したのは、クレームに産業上の利用可能性を与えることによって、1973 年 EPC 第 52 条 (4) に基づく処置方法の特許性排除を克服するためであった。

しかし、スイス形式クレームの「製造ステップ」は、不必要な法的擬制と考えられた (G 02/08, *服用計画/ABBOTT RESPIRATORY*)。こうして、2000 年 EPC は、物質及び組成物について第二医薬用途クレームが認められるように起草された。具体的に、EPC 第 54 条 (4) 及び第 54 条 (5) の規定によると、新規な医学的用途のための公知の物質又は組成物は新規とみなされる。これによって「処置方法において使用される医薬品 X」という第二医薬用途クレームが形成された。ある医薬品が公知であっても、その新規な処置方法における用途を開発するためには多大な研究開発 (R&D) 活動が要求されることから、欧州特許庁 (EPO) は、新規な医学的用途のための公知の物質又は組成物は新規性を有することを認めている。第二医薬用途の特許には更なるハードルがあり、特許出願人はクレームされた新規用途について「蓋然性」の存在を証明する必要がある。

総括すると、欧州では、処置方法に特許を付与した場合には医療関係者の自由を制限するおそれがあるので、処置方法は特許可能とみなされない。更に、新規な用途のための公知の (非医学的) 製品については、発明者がその用途を開示する目的で、何らかの技術的寄与を開示することが要求されないので、新規性を有するものとみなされない。しかし、製薬産業を不当に制限してはならないという必要性から、新規な用途のための公知の医薬品は、その新規な用途に蓋然性があることを条件として、特許性を認められる。

G 2/08 において EPO 拡大審判部の意見が示された後、最先の優先日が 2011 年 1 月 29 日以降であるスイス形式クレームについては欧州特許が付与されない旨が EPO 公報で提供された (EPO 公報 2010, 514)。したがって、現在、EPO はスイス形式クレームを認めていない。しかし、スイス形式クレームによって付与された欧州特許は大

量に存在しており、プレガバリンに関する Pfizer の第二医薬用途特許もその1つであった。

## 第二医薬用途クレームの蓋然性

製薬及びバイオ技術分野では、十分な開示 (sufficiency) の概念 (及びそれに関係する、実施可能性 (enablement) 及び蓋然性 (plausibility) の概念) が特に注目されている。十分な開示の要件は、特許権者が特許付与の見返りとして、自身の発明を完全に公衆に開示することによって、国家との取引条件の充足を確約することを意図している。

英国における十分な開示要件の法的基礎は、1977年英国特許法 (UKPA) 第72条(1)(c)で確認される。この規定によると、「特許明細書において、当事者が実施する程度まで十分に明確かつ完全に発明が開示されていない」ことを理由として、特許を取り消すことができる。換言すると、発明の開示が不十分であるという理由によって、特許無効と判断される可能性がある。これに対応するEPCの規定は、第83条及び第100条(b)である。

当事者が発明を実施できないものと考えられる場合、すなわち、発明が実施不可能である場合には、特許の開示が不十分とされる可能性がある。実施可能性が欠如している理由として、必要な実験データの詳細が欠如していることが考えられる。最近の英国控訴院判決では、何が実施可能な開示とみなされるのかについて再確認している。*Regeneron v Kymab* ([2018] EWCA 1186 (Civ)) では、明細書に提示されていた方法例がその発明時において実施不可能であったにもかかわらず、特許が実施可能なものであって、したがって十分に開示されているものと判断された。英国控訴院は、理論上の存在である「当事者」に、実施可能な方法を発見するための多大な時間及び専門性を与えたのであった。

英国判例法から確認される、不十分な開示のもう1つの態様として、発明がその全体範囲において実施可能性を持たないと判断された例が挙げ

られる。たとえば、ガン治療に使用される医薬品のクレームの場合、明細書において、その医薬品が肺ガン治療に使用される例だけを提示しているが、その他のタイプのガンについて提示していなければ、十分な開示とみなされない可能性がある。十分な開示とするためには、クレームが範囲全体について実施可能であり、それによって当事者が不当な負担に直面することなく、すべてのタイプのガン治療にその医薬品を使用可能であることが最初に要求される。更に、提供された限定的なデータから、その医薬品がすべてのタイプのガンに作用するという蓋然性も当事者に示さなければならない。これは、たとえばその医薬品の作用メカニズムが、すべてのタイプのガンに適用されるものと考えられるからである。

## *Warner-Lambert v Actavis* 事件における蓋然性

Pfizer の第二医薬用途特許は、疼痛 (クレーム1)、炎症性疼痛 (クレーム2)、中枢神経障害性疼痛 (クレーム3) を処置する医薬品の製造における、プレガバリンの使用をクレームしていた。炎症性疼痛は免疫病理の1つであり、免疫システムの活性化及び不全によって生じる。神経障害性疼痛は神経繊維の機能障害又は損傷によって発生し、痛覚刺激が電氣的インパルスに変換されないという特徴を有する。その原因として、末梢又は中枢神経系統の感受性変化、又は末梢神経組織の損傷が考えられる。

先行する控訴院判決 ([2016] EWCA Civ 1006) では、裁判官が、Pfizer 特許のクレーム1及びクレーム3の開示は不十分であったと判断した。控訴院は、特許明細書に提示されていたデータが炎症性疼痛のマウス実験モデルから得られたものであり、このデータに基づき、すべてのタイプの疼痛 (クレーム1) 又は中枢神経障害性疼痛 (クレーム3) の処置にプレガバリンが有効であるという蓋然性が認められないと判断した。これと対照的に、末梢神経障害性疼痛の処置については蓋然性があるものとみなされた。これは炎症性疼痛と末梢神経障害性疼痛とを結ぶ、十分に統一されたメ

カニズム的原理が存在することが根拠とされた。この統一された原理とは、両方のタイプの疼痛が単一の「中枢性感作」の要素を有することである。控訴院の Floyd 判事は、明細書におけるデータに関して、末梢神経障害性疼痛に対するプレガバリンの有効性を予測するものではないが、少なくともその有効性に蓋然性を与えるものであるとコメントしている。

これと対照的に、最高裁判所の多数意見 (Sumption 判事, Reed 判事, Briggs 判事) では、明細書の開示内容について、炎症性疼痛の処置に限定すればクレームを裏付けているが、(中枢又は末梢) 神経障害性疼痛の処置についてはクレームを裏付けていないと判断した。これによって最高裁判所は、中枢神経障害性疼痛の処置におけるプレガバリンの使用についてのクレームが十分に開示されていると主張していた、Warner-Lambert による上訴を棄却した。最高裁判所は更に、末梢神経障害性疼痛の処置についても開示が不十分であると主張していた、Actavis の訴えを更に進め、支持した。その理由として、裁判所は、明細書にデータを提供するために使用されたマウス実験モデルは、炎症性疼痛のみに関係するものであると述べた。最高裁判所は、医薬品発明については十分な開示要件のハードルを更に高く上げることによって、十分な開示要件の重要な側面として、蓋然性の位置付けを更に強化したものと考えられる。

最高裁判所の理由付けを更に深く検証すると、首席裁判官の Sumption 判事は蓋然性に関して意見を述べており、この意見では最初に、スイス形式の第二医薬用途クレームの十分な開示に関する決定において生じる問題を検証している。

「特許法第 14 条及びそれに対応する EPC の規定では、明細書によって発明が『実施』可能となる場合、その発明は十分に開示されているものと推定している。新規な製品又は方法に関する特許であれば、この推定はほとんどすべての場合において正しい。しかし第二医薬用途特許の場合、この推定は正しいものといえない。この場合の発明は、その製造の化合物又は製造方法ではない。当業者であれば、最初の特許に開示されていた先行

技術から製品をどのように製造するのか既に知識を有している。このような発明は、その製品を製造するための、新規な用途の中に存在する。第 14 条 (3) 及び第 71 条 (1) (c) を条文どおりに、そして、その十分な開示要件の網羅的な記載に従い読解した場合、開示が要求されるすべてのものは、新規な用途だけとなり、ここでは対象となる症状の患者への投与を十分に可能とする用途となる。当業者はそれを再現する目的で、どのように、なぜ発明が作用するのか知る必要はない。その結果は、新規な目的の特定を発明的なものにする知識について、まったく開示する必要がない」。

すなわち Sumption 判事が理由を述べているように、不十分な開示の古典的なテストだけを適用した場合には、「机上理論だけの発明者」による、まったく推論的な根拠によって、第二医薬用途について特許を取得可能となる。蓋然性のテストは、これを防止することを意図している。蓋然性のテストによると、クレーム発明が当業者にとって実施可能となるだけでなく、当業者が出願日において、その発明が作用するという蓋然性を認めることが要求される。

次に Sumption 判事は、蓋然性について扱った英国判例法及び EPO 技術審判部 (TBA) の審決を検証した。本件との関係では、*Salk Institute* 審決 (T 609/12) に関する Sumption 判事による解釈が重要な意義を有するものであった。この審決において、審判部は、クレームされた治療的利用に、その医薬品が効能を有することを明細書で開示しなければならないと判断していた。臨床試験は不要とみなされたが、有効性を単に主張するだけでは十分といえない。試験管内で示された効果と、対象とされる疾病との間に直接的なメカニズム上の関係が存在することを当業者が知っているものと考えられる場合には、試験管内での実験で十分とされる。

Pfizer は、その特許文献を読んだ当業者が、その効果の不存在について、疑念を抱くであろう場合に限り、クレームされた治療的効果が蓋然性を有するものとみなされる理由を、特許権者が開示する必要があることが、*Salk Institute* 審決 (T

609/12) から得られた教訓であると主張していた(「消極的な蓋然性 (negative plausibility)」)。しかし、Sumption 判事は、この解釈と、本件における文言との間に矛盾はないが、「技術審判部が意図したものからみて、これは奇妙な解釈ではないか」と考えた。それはこの解釈が、蓋然性のテストが必要とされる背景にある全体的な理由との間で矛盾するからであった。「この解釈によると、クレームされた治療的効果について、肯定的又は否定的な知識のいずれも存在していない場合、それを裏付ける開示は要求されないという意味になってしまう」。こうして Sumption 判事は、*Salk Institute* 審決 (T 609/12) が意味するものについて、「クレームにおいて黙示的に主張している有効性が真実であることを裏付ける何らかの理由を、明細書で開示しなければならない」という解釈を示した(パラグラフ 36) (「積極的な蓋然性 (positive plausibility)」)。

Sumption 判事による *Salk Institute* 審決 (T 609/12) の解釈は、適切な蓋然性の要件について、彼がどのように判断したのかを示す重要な鍵といえる。しかし他の裁判官は、理由付けを伴う、いくつかの意見を述べている。*Salk Institute* 審決 (T 609/12) の標準的な解釈によると、消極的な蓋然性が要求されるが、その結果として、クレームされた効果について肯定的又は否定的な知識のいずれも存在していない場合、それを裏付ける開示は要求されないのであろうか? これに対して一部の者は、実験科学において、ある主張が完全に新規である場合(すなわち、主張が真実であることについて、いずれの方法による証拠も存在しない場合)には、それが蓋然性から乖離しているものとみなされる前に、何らかの実験証拠の形式で、それを裏付けなければならないと論じるであろう。実際のところ、ある主張と過去に示されたものとの関係が弱くなれば、それだけ証拠の必要性が高くなる。したがって消極的な蓋然性によっては、誰かが、これまで証拠が存在していなかった何かをクレームすることが可能とならない。このように、蓋然性についての EPO のアプローチに対する Sumption 判事の解釈には、議論の余地

がある。

Pfizer は、最高裁判所に対する上訴において、クレーム範囲内に該当するすべてのものについて蓋然性を証明しなければならないと要件付けた控訴院の判断も争点とした。Sumption 判事は次のように述べて、この主張を完全に拒絶した。

「クレームの特徴として、所定の症状に対する治療的効果を主張している場合には、その症状の処置を目的とする化合物の製造方法について独占的権利を要求していることになる。これは、その症状の患者すべてにその化合物が必ず作用すること、又は処置として適用した場合、すべての状況において必ず作用することを意味するものではない。しかし、実際のところ、特定された症状がいくつか異なる病理を包含しており、クレームが各病理についての製品の有効性を主張するものと解釈される場合、そのすべてに關しての主張に蓋然性を有することを示さなければならない、ということの意味する」。

このように Sumption 判事は、第二医薬用途特許の「全範囲」の意味について、明確なテストを提供しているものと考えられる。たとえば、ガン治療に使用される組成物についてクレームする場合には、乳ガン、肺ガン、膵臓ガン、そしてすべてのタイプのガンについて蓋然性が要求される。ここで、本件における争点に戻ると、Sumption 判事は、末梢神経障害性疼痛の処置におけるプレガバリンの使用が明細書に十分に開示されていると述べた控訴院の判決に同意しなかった。Sumption 判事は、蓋然性の自分のテストを適用して、明細書に提示されているデータを取得するために使用されたラット実験モデルは炎症性疼痛のみに関係していたと理由付けた。

裁判所では、末梢神経障害性疼痛と炎症性疼痛とが単一の「中枢性感作」の原理を共有していることから、明細書に記載されている炎症性疼痛の実験モデルを使用して提示されたデータが、末梢神経障害性疼痛にも関係するという意見も論じられた。中枢性感作 (central sensitization) とは、(神経性要因による炎症から生じる) 末梢神経における慢性疼痛シグナルによる処理過程であり、疼痛

知覚過敏に至るものである。

しかし Sumption 判事は、末梢神経障害性疼痛及び炎症性疼痛の両方に中枢性感作が関係する可能性があるという理由だけで、「それらが共通の原因を有することを示すわけではなく」、および「共通して作用する代謝メカニズムが存在する可能性を示唆するものでもない」と論じた。Sumption 判事は、治療的効果が蓋然性を伴い予測可能な「最小限の証拠」があれば蓋然性のテストを満足させることができると述べていた、控訴院の判決に同意しなかった。これに代えて、Sumption 判事は、「本件における明細書は、いかなる種類の神経障害性疼痛について何も述べていない」ことを考慮して、この原則は、「クレームにおいて黙示的に主張している有効性が真実であることを推定する何らかの証拠を、明細書は、開示しなければならない」ことであると特定した。更に、医薬品の作用メカニズムとしての中枢性感作について、明細書で言及されていなかったことから、「仮説的なものを含めて、プレガバリンが中枢性感作を阻害することによって末梢神経障害性疼痛に作用すると示唆するものがまったく存在していない」。また明細書には、末梢神経障害性疼痛に対する医薬品の有効性を試験するために使用可能なマウス実験モデルについて記載されているが、この記載は、その実行を直接的に示唆するものではない。

こうして、Sumption 判事は、先行技術に対する寄与の内容が明細書で完全に開示されていないことから、蓋然性の要件が充足されていないと判断した。「すべての種類の神経障害性疼痛の治療を対象とするプレガバリンの製造についての独占的権利のクレームを正当化するいずれかの知識に対して、本件の開示内容は何も寄与していない」。

このように、Sumption 判事は、クレームの全範囲について予測される、クレーム対象である治療的効果の作用メカニズムの明確な開示を要求することによって、ある組成物の治療的効果に関する蓋然性を評価するために、「一応の明白性 (*prima facie*)」テストを確立したものと考えられる。このテストは、明細書に提示されているデー

タに基づき、クレームされている効果に蓋然性が存在することの積極的な理由を述べる必要があるという点で、EPO が一般的に採用しているテストを超えるものと思われる。

Hodge 判事及び Mance 判事は、蓋然性の問題に関する Sumption 判事のアプローチに同意しなかった。Mance 判事は、Sumption 判事の分析が「きわめて高いハードルを設け、EPO 審判部の判例法では正当化されない、特許権者に負担を課すものである。」と論じた。特に、クレームで黙示的に主張している有効性が真実であると想起させる何らかの理由付けを明細書で開示するという要件には、「クレームの蓋然性について、科学的に納得できる理由付けを通じて、一応の明白性を確立しているものと思わせるよう要件づけるものと解釈されるリスク」が存在する。

第二医薬用途クレームについて、積極的又は消極的のいずれの「蓋然性」のテストを適用すべきかに関する各裁判官の意見の不一致は、判決後の反応にも影響を与えている。最高裁判所（特に Sumption 判事）が蓋然性に設けたハードルが高すぎるのか否かについて、意見は分かれている。発明者が推論によって不公正な独占的権利を取得する状況を防止するために、クレームされた治療的効果の蓋然性を示す積極的な理由付けの要件が必要なのであろうか。EPO による消極的な蓋然性のテストによって、特許権者と国家との公正な取引成立が確約されたのであろうか。

## 蓋然性に関して伝えたいメッセージ

第二医薬用途発明の出願人が最初に直面するハードルは、発明が蓋然性を伴い開示されている旨について、欧州特許庁を納得させることである。欧州手続において蓋然性を証明するハードルは、ここ数年で高くなっている。これによって、特許出願人が、当初の出願において必要なデータを提供するという負担は、過去に例がないほど高いものとなった。今回の英国最高裁判所における *Warner-Lambert v Actavis* 判決は、欧州 (UK) 特許についての、欧州における蓋然性の要件の適

用性を確立するものである。Sumption 判事が示した蓋然性のテストは、EPO のテストと比較して若干高いものと考えられるが、この厳格性が高いテストは実際のところ、本件に適用されたわけではない。Pfizer は、クレームされた効能に関する（試験管内での実験研究、マウス実験モデル、その他からの）データをまったく提供していない。Pfizer は、更に、出願書類に提示されていたデータが、クレームされた効能に適用されるものとみなされるべき理由についても、出願で述べていない。したがって、英国最高裁判所は蓋然性の要件を提起しているものと考えられるが、その一方で、特に最高裁判所の複数の裁判官の意見が一致していないことから、この判決を下級裁判所が額面どおりに解釈するのか、引き続き注視すべきである。したがって第二医薬用途の出願人は最低限でも、クレームされた効能に蓋然性が存在する何らかの理由付けを盛り込み、その理由付けを、望ましくはデータによってバックアップすべきであることを、特許出願人及び特許権者へのメッセージとして伝えたい。

### スイス形式の第二医薬用途クレームに対する侵害

控訴院はクレームの権利侵害の問題についても扱っていた。侵害訴訟はクレーム 1 及びクレーム 3 について提起された。いずれのクレームも、不十分な開示に基づき無効とされたが、控訴院裁判官は、それにも拘らず、侵害問題について、具体的にはスイス形式クレームの適切な解釈について傍論で検証した。控訴院裁判官の意見として、裁判所がジェネリック医薬品製造者による侵害を評価する場合には、クレームされた効能を有する、クレームされた医薬品について、一般名で記載された処方箋の少なくとも一部が、実際にジェネリック医薬品によって充足されるものと被疑侵害者が「知っていた、又は予測可能であった」のか否かを評価すべきである。裁判官は、単にクレームされた効能がラベルに表示していない態様（いわゆる「スキニーラベル (skinny label)」形式）

というだけでは、「そのような被疑侵害者の侵害意識を十分に否定するものといえない」と示唆している。ジェネリック医薬品製造者は、「発生する結果を防止するための、自身が有する能力に基づく合理的なすべてのステップ」を講じることによって、この侵害を防止可能であると考えられる。

最高裁判所も同様に、これらのクレームが無効であると判断したが、傍論において侵害の問題について検討した。最高裁判所の各裁判官は全員一致の判断として、（蓋然性欠如に基づき無効とされた）クレーム 1 及びクレーム 3 が有効であったとしても、Actavis はこれを侵害していなかったと思われると述べた。しかし、最高裁判所の 5 名の裁判官は、2:2:1 の比で異なる理由付けを示した。各裁判官の間で意見が分かれた問題点の中心は、スイス形式クレームの侵害テストを評価する場合、侵害者が侵害について意識していたことが何らかの役割を担うのか否かであった。

Sumption 判事及び Reed 判事は、そのような侵害者の侵害意識は無関係であると考えた。これに代えて、両裁判官は、ジェネリック製品の客観的な表示内容を基礎として侵害を評価すべきであると論じた。たとえば、その製品に、特許対象の利用に適している旨の表示が含まれているのか否かの評価である。両裁判官は、これを、ドイツ法の「偶発性に対する準備 (Sinfällige Herrichtung)」テストを基礎とする、「対外的表示 (outward presentation)」テストと称している。この「対外的表示」テストは、患者向けの情報リーフレットが製造者と末端使用者との間で意思疎通するための主要導線を構成するものと考えられるので、主としてその情報リーフレットの内容を評価するものである。したがって、対外的表示テストは、製造業者の侵害意識又は内部的認識についての考察を排除している。

Mance 判事は Sumption 判事及び Reed 判事に同意し、ジェネリック医薬品製造者が侵害を回避するためには、その製品が特許対象の利用を意図していない旨を表示すれば十分であると述べた。しかし Mance 判事は同時に、「その他のきわめて特別な場合」における侵害について広範な解釈を認めることも重要であると考え、その点で

Sumption 判事及び Reed 判事と意見を異にした。このきわめて特別な場合として、たとえば包装上の指示内容を額面どおり受け取ってはならないことが、その指示内容から明らかな場合が挙げられる。Mance 判事は、このようにジェネリック医薬品製造者が特許保護対象の用途を積極的に除外すべき状況が存在すると結論付けた。

Briggs 判事及び Hodge 判事は最高裁判所の他の裁判官の意見に同意せず、それに代えて控訴院の意見を支持した。特に、Briggs 判事は、対外的表示テストがきわめて限定的なものであると考えた。これに代えて Briggs 判事及び Hodge 判事は、侵害テストでは、被疑侵害者がジェネリック医薬品を特許対象の用途に使用する主観的な意思を有していたのか否かを評価すべきであると述べた。この侵害テストでは、意思の「主観的要素」を裏付ける目的で、製造業者の意思決定プロセスを記録したすべての書類が利用可能であろう。

## 侵害に関して伝えたいメッセージ

英国最高裁判所の判決は、侵害について傍論で検討しているだけであり、下級審の裁判所を拘束するものではない。したがって、この問題の結末については本稿が関知するところではない。本件判決はスイス形式クレームについても扱ったが、これは、現在、2000年EPCによるクレーム形式に置き換えられている。英国最高裁判所の各裁判官は、彼らの理由付けが、2000年EPCのクレーム形式にも適用されるのか否かについて述べていない。スイス形式クレームは「医薬品の製造」方法に明らかに関係しており、したがってジェネリック医薬品製造者による行為は直接侵害とみなされる。これと対照的に、2000年EPCクレームは「処置方法において使用される物質又は組成物」を対象とするものであり、製造業者との関係が明らかではない。したがって、英国における第二医薬用途クレームの侵害問題については、更なる検証が必要と思われる。

(原稿受領日 2019年1月31日)