

**中国における閉鎖式請求項の権利範囲解釈**  
**～不純物または補助物質が含まれている場合の権利範囲解釈～**  
**中国特許判例紹介(26)**

2013年7月10日

執筆者 弁理士 河野 英仁

泰盛製薬有限公司、特利爾分公司

再審請求人(一審被告、二審上訴人)

v.

胡小泉

再審被請求人(一審原告、二審被上訴人)

## 1. 概要

中国において請求項を記載する場合、主に開放式請求項と閉鎖式請求項とのいずれかを選択することができる。機械及び電気分野においては一般に請求項に記載した構成要件以外の要素をも含み得る開放式請求項を用いるのが一般的である。一方、化学分野においては他の要素を請求項に記載した構成要件に含めないことを意図する閉鎖式請求項が用いられる場合がある。

本事件では中国語で「由・・・組成」と表現する閉鎖式請求項が用いられており、イ号製品は請求項に記載された組成物に加え補助物質が含まれていた。閉鎖式請求項を用いた場合であっても不純物を含む製品も権利範囲に含まれる。中級人民法院及び高級人民法院は、イ号製品の補助物質が請求項に記載された組成物により奏される効果に実質的な影響を与えないことから、イ号製品は特許発明の技術的範囲に属すると判断した。

一方、最高人民法院はイ号製品の当該補助物質の役割及び審査経過を総合的に考慮し、当該補助物質を含むイ号製品は技術的範囲に属しないと判断した<sup>1</sup>。

## 2. 背景

### (1)特許の内容

再審被請求人である胡小泉(以下、原告という)は、2004年7月21日国家知識産権局に「注射用二ナトリウムアデノシン三リン酸塩化マグネシウムフリーズドライ粉注射薬及びその生産方法」と称する発明特許出願を行った。

---

<sup>1</sup> 最高人民法院 2012 年 12 月 20 日判決 (2012) 民提字第 10 号

本件特許出願は、2006年11月15日に公告された。原告が特許権者であり、特許番号は ZL200410024515.1(以下、515 特許という)、公告番号は CN1284525C である。争点となった請求項 2 は以下のとおりである。

2. 注射用二ナトリウムアデノシン三リン酸塩化マグネシウムフリーズドライ注射液において、二ナトリウムアデノシン三リン酸と塩化マグネシウムとからなる組成は、両者の重量比が 100mg : 32mg であることを特徴とする。

請求項 2 の記載からすれば以下の技術特徴を含む。

1. 注射用注射液の態様はフリーズドライ粉である；
2. 該注射液は二ナトリウムアデノシン三リン酸と、塩化マグネシウムとのフリーズドライ粉である；
3. 該注射液組成中の二ナトリウムアデノシン三リン酸と塩化マグネシウムの重量比は、100mg 対 32mg である。

## (2)被告製品

泰盛公司も同じく注射用二ナトリウムアデノシン三リン酸塩化マグネシウムフリーズドライ注射液(以下、イ号製品という)の生産を行っており、特利爾分公司がイ号製品の販売を行っている。以下、泰盛公司及び特利爾分公司をまとめて被告という。

原告は被告が販売するイ号製品が 515 特許の請求項 2 を侵害するとして山東省済南市中級人民法院に提訴した。

## (3)中級人民法院の判断

イ号製品の“注射用二ナトリウムアデノシン三リン酸塩化マグネシウム”も同様に二ナトリウムアデノシン三リン酸が 100mg、塩化マグネシウムが 32mg であり、請求項の範囲と同一である。

しかしながら、イ号製品には補助原料として、さらに重炭素ナトリウム及びアルギニンが含まれていた。中級人民法院は、被告が販売するイ号製品の製品説明書及び政府の販売許可を得るための審査批准文書中に、これらの補助成分についての記載がないことを指摘した。そのため、中級人民法院は被告が市場にて販売しているイ号製品に補助成分が含まれているか否かを実証する証拠が提出されていないと認定した。

また中級人民法院は、たとえイ号製品が上述の補助成分を含んでいたとしても、単なる補助原料にすぎず、主要成分ではなく、該注射液中の“二ナトリウムアデノシン三リン酸”

ン酸及び塩化マグネシウム”の組成構成及び重量比に影響を与えないことから、請求項 2 にかかる特許製品と依然として同一製品であると判断した。

以上の理由により、中級人民法院は、イ号製品中に補助原料「重炭素ナトリウム及びアルギニン」が含まれているため、特許権侵害が成立しないという被告の抗弁を退けた。その上で、被告に対し、イ号製品の生産及び販売の即時停止、並びに、20 万元(320 万円)の損害賠償を命じた<sup>2</sup>。被告はこれを不服として山東省高級人民法院へ上訴した。

#### (4)高級人民法院の判断

高級人民法院は、イ号製品が請求項 2 に記載された主要成分と同一であることを認定した上で、補助成分について以下のとおり判断した。イ号製品中には補助原料重炭素ナトリウム及びアルギニンが加えられているが、まさにその説明書に記載されているように単なる補助原料であり、主要成分ではない。補助原料を加えることは薬物製造過程の必須の段階である。重炭素ナトリウムはアルカリ性化合物として、溶液の pH 値を調節する際に用いられる一般的な補助原料であり、アルギニンもまた安定剤として製薬業界の当事者であれば連想できるものである。

イ号製品中治療作用を発揮する活性成分は、二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムであり、重炭素ナトリウム及びアルギニンは薬物調合加工技術において一般に使用される補助原料であり、薬効を発揮する活性成分ではない。

請求項及び明細書からすれば、必ずしもその他の補助原料成分を排除することはできない。従って、請求項では「由・・・組成」とする閉鎖式請求項を用いているが、補助原料成分を含まないものと解釈すべきではない。

以上のとおり、高級人民法院は、イ号製品は 2 種の補助原料を含むものの、当該補助原料はイ号製品の成分ではなく、また追加の技術特徴でもなく、注射液中の“二ナトリウムアデノシン三リン酸と塩化マグネシウム”の成分構成、重量比に影響を与えず、また請求項 2 の機能及び効果に実質的な改変をもたらさないことから、イ号製品は請求項 2 の技術的範囲に属すると判断した<sup>3</sup>。被告はこれを不服として最高人民法院に再審請求を行った。

### 3.最高人民法院での争点

<sup>2</sup>山東省済南市中級人民法院判決 2008 年 6 月 24 日判決 (2008)濟民三初字第 4 号

<sup>3</sup> 山東省高級人民法院 2009 年 6 月 23 日判決 (2008)魯三終終字第 132 号

## 争点：閉鎖式請求項の権利範囲解釈はどのように行うべきか

特許請求の範囲において「由・・組成」とする閉鎖式請求項を用いた場合、請求項に記載した組成物だけを含み他は完全に排除されるのか、不純物は権利範囲に含まれるのか、また本事件で問題となった補助物質は権利範囲に含まれるのかが争点となった。

### 4. 最高人民法院の判断

#### 争点：イ号製品の補助物質は不純物ではなく、技術的範囲に属さない。

最高人民法院は、以下のとおり、最初に閉鎖式請求項の権利範囲解釈について分析を行い、次いでイ号製品が請求項 2 の技術的範囲に属するか否かの判断を行った。

#### (1) 閉鎖式請求項の技術的範囲をどのように確定するか

閉鎖式請求項に関し、専利法及び専利法実施細則には明確な規定が存在しないが、国家知識産権局が制定した部門規章である《審査指南》に詳細が記載されている<sup>4</sup>。

請求項の形式は以下のように分類される。

#### (i) 開放式請求項

開放式とは、請求項で示していない成分を、組成物から排除しないことをいう。

例えば、「含有」、「含める」、「含まれる」等である。

中国語の場合「含有」、「包括」、「包含」となる。

これらはいずれも、当該組成物には、その含有量に占める割合が高くても、請求項に示されていない何らかの成分を含めてよいことを示唆している。

#### (ii) 閉鎖式請求項

閉鎖式とは、組成物には示された成分だけを含有し、その他の要素は全て排除することをいう。

例えば、「...からなる」、「構成は...である」、「残量は...である」等である。

中国語では「由.....組成」、「組成为」、「余量为」となる。

これらのいずれも、保護を要求する組成物が示された成分からなるものであって、他の成分を含めないことを指すが、通常の含有量程度の不純物を有してもよい。

---

<sup>4</sup> 審査指南第 2 部分第 10 章 4.2.1

### (iii)半開放式請求項

半開放式請求項は開放式と閉鎖式請求項との間の記載方式であり、「基本的に」、「主に」等の文言を付加する。

例えば、「基本的に含む」、「本質として含む」、「主に...からなる」、「主な構成は...である」、「基本的に...からなる」、「基本的な構成は...である」等である。

中国語では、「基本含有」、「本質上含有」、「主要由..... 組成」、「主要組成为」、「基本上由.....組成」、「基本組成为」 等となる。

半開放式請求項は、閉鎖式請求項にて特定していない成分について開放させ、当該成分はどのような割合でもよいが、当該成分が請求項にて特定した成分の基本特性及び新たな特性に対し、実質上影響を与えない成分であることが必要とされる。

また審査指南第 2 部分第 2 章 3.3 には以下のとおり規定されている。

通常、開放式請求項は「含める」、「含まれる」、「主に...からなる」という表現で記載する。当該請求項では関わっていない構造の組成部分または方法ステップを含むことができる」と解釈される。閉鎖式請求項は「...からなる」という表現で記載するのが適宜である。一般的に、当該請求項に記載の内容以外の構造の組成部分または方法ステップを含まないと解釈される。

審査指南は 1993 年、2001 年及び 2006 年にそれぞれ改訂されているが、開放式請求項及び閉鎖式請求項に対する基本的な解釈について変更はない。

《審査指南》が請求項を開放式及び閉鎖式の 2 種の表現方式に区分し、かつ、これら 2 種の請求項が使用する異なる借用語をまとめているのは、特許出願人が特許を申請する際に、異なる含意の借用語を通じて、特許権の保護範囲を確定するという現実の需要を満たすためである。一般的にいえば、機械領域発明または実用新型技術方案においては、一つの構造技術特徴を増加しても、原技術方案の発明の目的を損なう事には必ずしもならない。従って、機械領域発明または実用新型特許出願文書中の請求項の記載は開放式表現方式を採用することが比較的多い。

反対に、化学成分の相互影響があるため、化学領域発明の技術方案においては、一の成分を増加した場合、往往にして原技術方案の発明目的の実現に影響を与えることがある。従って、化学領域発明の請求項の記載は閉鎖式表現方式を採用するニーズが比較的高い。

《審査指南》中の開放式、閉鎖式請求項の具体的規定から明らかなように、これら2種の請求項は借用語を使用する含意が相違するため、保護範囲も相違する。従って、実質審査において取得する際の権利の難易度も相違する。開放式請求項の保護範囲は比較的広く、実質審査において“新規性”、“創造性”または“サポート要件”等に関する拒絶理由を受けやすく、権利取得の難易度は高い。一方、閉鎖式請求項は実質審査を通じてより容易に権利を取得することができるものの、権利取得後の保護範囲は開放式請求項と比較すれば小さい。

《審査指南》は国家知識産権局が制定、公布、施行した部門規章であり、国务院特許行政部門が特許権付与、権利有効性確認過程で特許出願または登録特許に対し審査を行う際の依拠となるものであり、同時に特許出願人または特許権者が特許申請文書または登録特許文書を記載、補正するための手引きであり、社会公衆が権利を付与された特許請求項を理解する際の重要な依拠となるものである。

特許出願人または特許権者が特許申請文書を記載または補正する際には、《審査指南》の関連規定を理解しなければならず、かつ、《審査指南》の関連規定及びその発明創造の实际情况に基づき、適切な記載方式を選択しなければならない。審査官は審査過程においてまた《審査指南》の関連規定に基づき、異なる請求項に対し区分し、審査しなければならない。

特許請求項について権利が付与された後、《審査指南》の関連規定に従い、社会公衆は、該規定及び特許請求項の用語に基づき、特許権の保護範囲を判断し、どのような経営戦略をとるかを決定する。社会公衆の信頼を維持すべく、特許侵害訴訟過程において特許権の保護範囲を決定する際、上述の関連規定が専利法及びその他の法律、行政法规の規定及び精神に違反しない限り、一般に特許が付与された過程において適用される《審査指南》の関連規定及び特許請求項の用語を尊重しなければならない。

ここで特許権者が特許付与の過程で各種原因により保護範囲が相対的に小さい閉鎖式請求項を選択した場合、請求項の権利範囲が狭くなることを特許権者は受け入れざるを得ない。すなわち、特許権者は、より広い保護範囲の請求項を主張する十分な機会を有しておりながら、敢えて閉鎖式請求項を使用した特許権者は、社会公衆との関係において、自らその代償を支払うべきである。

最高人民法院は、上述した解釈は1993年当時の審査指南から首尾一貫したものであると述べた。また、このような解釈は特許権者に酷なように見えるが、特許出願時に、自身で具体的状況に基づき開放式、閉鎖式、半閉鎖式等の各種方式を採用することがで

きるため、特許権者の利益を害するものではないと述べた。

## (2) 請求項 2 の権利範囲解釈

続いて、最高人民法院は請求項 2 の権利範囲を分析した。

請求項 2 は“由……組成”の閉鎖式請求項を採用し、限定を加えている。上述した審査指南に基づけば、当該請求項の保護範囲は、請求項により限定された成分組成だけを含み、他の成分を含まないこととなる。ただし不純物を含む事ができ、当該不純物は通常の内容をもつて存在することが許される。従って、請求項 2 の保護範囲は、注射用二ナトリウムアデノシン三リン酸塩化マグネシウムフリーズドライ粉注射液中、二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムと、通常含量の不純物を含むものであり、その他の成分は含まれないこととなる。

最高人民法院は原告が審査過程において提出した補正書及び意見書の内容に着目した。原告は、国家知識産権局がなした第二次審査意見通知書に対し、明細書及び請求項を「主要成分は二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムの組成からなる」と補正しようとした。つまり「主要」の文言を用い、閉鎖式請求項から半閉鎖式請求項への変更を試みたのである。しかし、新規事項追加(専利法第 33 条規定違反)に該当するとして、当該補正は許可されなかった。

原告は、半閉鎖式請求項への補正を維持することなく、結局閉鎖式請求項の内容にて特許を取得した。以上のことからすれば、原告は半閉鎖式請求項を採用したとは言えず、特許付与後の特許侵害訴訟において、特許請求項 2 が再び半閉鎖式と主張するのは、上述した客観事実に相反し、禁反言の法理にも反する。

以上のことから、最高人民法院は、請求項 2 は明らかに閉鎖式請求項であり、請求項 2 に記載した 2 つの成分と不純物とに限られると述べた。

## (3) イ号製品が特許請求項 2 の技術的範囲に属するか否か

最後に、最高人民法院はイ号製品が請求項 2 の技術的範囲に属するか否かを判断した。

イ号製品の有効成分は二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムであり、該成分及びその成分比率は共に特許請求項 2 と同一である。しかしイ号製品は調製過程において 2 種の補助原料を追加している。すなわちアルギニン及び重炭素ナトリウムである。

pH 調節剤としての重炭素ナトリウムは最終生成物において中和されるが、安定剤としてのアルギニンは依然として最終生成物中に存在する。《薬剤補助原料大全》、《薬用補助原料応用技術》の記載に基づけば、医薬領域中の補助原料は多種多様であり、アルギニンはその中の一種であり、一般に薬物調合剤中の安定剤に用いられる。最高人民法院は、イ号製品を調製する過程において、被告が一定の比率に基づきアルギニンを薬物調合剤に添加したものであり、アルギニンは必ずしも通常の意味での不純物とは言えないと判断した。

このように、イ号製品に添加されたのは補助原料であるアルギニンであり、この種の補助原料が現有技術中既に知られた通常の補助原料であろうとなかろうと、それは必ずしも二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムに伴う通常の不純物ではない。イ号製品は特許請求項 2 中の二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウムを含む以外に、さらにアルギニンを有する。以上のことから、最高人民法院は、イ号製品は特許請求項 2 の保護範囲に属しないと判断した。

さらに原告は、イ号製品は請求項 2 に対し、均等論上の侵害が成立すると反論した。最高人民法院は、均等論は、特許権者が請求項を記載する際に、侵害者が将来取り得る侵害方式を予見することを事実上できないことから、文言上の保護範囲のみならず、実質的な変化がない範囲にまで権利範囲を拡張し、特許権者の合法権益を保護し、特許制度全体の作用を維持するものであると述べた。

従って、均等論は特許請求の範囲の記載がおろそかである場合に、技術特徴の追加を許すものではない。原告が、請求項中採用したのは“由……組成”の閉鎖式表現方式であり、それ自体特許権者はその記載を通じて、特許権の保護範囲を限定したことを意味し、明確にその他の限定していない構造組成部分または方法ステップを特許権の保護範囲外に排除したことを意味する。

本案において、特許請求項 2 は閉鎖式請求項に属し、それ自体使用している借用語は既に二ナトリウムアデノシン三リン酸及び塩化マグネシウム以外の成分を特許権保護範囲外に排除している。従って、最高人民法院は、特許権者が明確に排除しながら、再びイ号製品と請求項 2 とが均等とするのは、均等論の基本目的に符合しないことから、均等論上も侵害は成立しないと結論づけた。

## 5. 結論

最高人民法院は、補助物質を含むイ号製品が請求項 2 の技術的範囲に属するとした中

級人民法院及び高級人民法院判決を取り消した。

## 6. コメント

本事件ではイ号製品の補助物質が閉鎖式請求項における不純物と言えるか否かが争点となった。不純物に該当するか否かは各事件により相違するが、開放式請求項、閉鎖式請求項または半閉鎖式請求項であるかが明確となるよう請求項及び明細書を作成しておく必要がある。

また中国出願時において翻訳された請求項が、発明者が意図するとおり開放式請求項、閉鎖式請求項または半閉鎖式請求項のいずれに翻訳されているかを確認しておくことが重要となる。

以上