

早わかり中国特許

～中国特許の基礎と中国特許最新情報～

2015年6月10日

執筆者 河野特許事務所

弁理士 河野英仁

(月刊ザ・ローヤーズ 2015年5月号掲載)

第48回 プロダクトバイプロセスクレームの解釈

1. 概要

中国においては、製品クレームにおける技術的特徴が、構成的特徴またはパラメータ特徴により明瞭に表現できない場合、方法的特徴で記載することが許容されている¹。方法的特徴により製品を特定するクレームはプロダクトバイプロセスクレームという。プロダクトバイプロセスクレームの解釈についてはソフトカプセル事件²が参考となる。

ソフトカプセル事件ではプロダクトバイプロセスクレームにおける技術的範囲の属否が争われた。中級人民法院及び高級人民法院は、クレームに記載された製法と、イ号製品の製法とが均等であることを理由に特許権侵害を認めた。これに対し、最高人民法院は審査過程及び無効宣告請求手続での特許権者の主張に基づく禁反言を根拠に、特許権侵害は成立しないと判断した。

2. 背景

(1)特許の内容

優他公司(原告)は、2004年4月20日国家知識産権局特許局へ“藏薬³独一味⁴ソフトカプセル製剤及びその調製方法”と称する発明特許出願を行った。特許出願番号は、200410031071.4(以下、071特許)である。争点となった出願時の独立請求項1は以下のとおりである。

“独一味ソフトカプセル製剤において、

該ソフトカプセルは、以下の重量部の原料薬組成である：

¹審査指南第2部分第2章3.1.1

²最高人民法院2010年11月24日判決 (2010)民提字第158号

³ 藏薬とは中国医学及び印度医学等を融合した中国独自の医薬体系をいう。

⁴ 独一味とは多年性草本植物であり、漢方薬に用いられる。

独一味抽出物 20～30 重量部，植物油 25～36 重量部，懸濁液 1～5 重量部”。

すなわち出願当初は、プロダクトバイプロセスクレームではなく、重量部の比率により、物を特定していた。

(2)審査過程

審査官は実質審査の後、《第一次審査意見通知書》を通知した。原告は、拒絶理由を解消すべく、請求項 1 を補正した。具体的には、明細書に記載された独一味抽出物の 4 種の調製方法を用いて、請求項 1 の独一味抽出物を限定する補正を行った。

また先行技術である《中華人民共和國藥典》(2000 年版)に記載された独一味抽出物との相違点を明確化すべく、意見書において以下の陳述をなした。

「本発明に記載した独一味抽出物の 4 種の調製方法は発明者が、大量の篩い選別を行い、検証試験後に最終的に確定した技術工程であり、現有技術中には公開されていない。従って、本発明中に記載の独一味抽出物は、現有技術、例えば《中華人民共和國藥典》(2000 年版)中の独一味抽出物とは必ずしも均等ではない。」

審査官は原告の主張を認め、2006 年 5 月 10 日、特許権を付与した。公告番号は CN 1255100 である。登録時の請求項 1 の記載は以下のとおりである。

独一味ソフトカプセル製剤において、該ソフトカプセルは、以下の重量部の原料薬組成である：独一味抽出物 20～30 重量部，植物油 25～36 重量部，懸濁液 1～5 重量部：その中で独一味抽出物は以下の 4 種の抽出方法中任意の 1 種の調製である：

I. 独一味薬材を取り出し、最粗粉に粉碎し（以下、技術特徴 B1 という、他も同様である）；

水を加えて 2 回煎じ、第一回目は 10～30 倍の水を加え、1～2 時間煎じ、第 2 回目は 10～20 倍の水を加え、0.5～1.5 時間煎じる（B2）；

薬液を合併し、濾過し、濾液を密膏に濃縮し（B3）；

減圧乾燥し、粉碎により細粉とし、200 メッシュ篩に通し、準備する（B4）。

II.....(以下省略)。

なお、当該独一味抽出方法に関し、明細書には以下の記載があった。特許明細書第 12 ページの「最も好ましい抽出条件の確定」節には、「2 回煎じることは、3 回に比べて、生産コストを低減することができる、それゆえ 2 回煎じる事を選択した」と記載されている。

明細書第 15～16 ページの「実験例 5 エキス(浸膏)粉の細度確定」には、「独一味抽出物を粉碎し 200 メッシュ篩の細粉とする。製造されたソフトカプセルの内容物の懸濁体系は最も安定している。」と記載されていた。

(3)訴訟の経緯

原告は 2007 年 2 月、万高公司(被告)が製造販売する“独一味ソフトカプセル”(以下、イ号製品)が 071 号特許を侵害するとして、四川省成都市中級人民法院に特許権侵害訴訟を提起した。これに対し、被告は 071 号特許が無効であるとして、復審委員会に無効宣告請求手続を行った。

復審委員会では 071 号特許は有効⁵、また控訴審である北京市第一中級人民法院及び北京市高級人民法院の行政訴訟においても、071 号特許は有効と判断された。ただし、無効宣告の口頭審理の答弁書において「200 メッシュ篩に通す」に関し、以下の主張を行っていた。

「本件特許は独一味抽出物の粉碎度に対し、200 メッシュ篩の細粉の沈下比值は最大であることを研究表明し、製造したソフトカプセルの内容物の懸濁体系は最も安定している」、「独一味ソフトカプセルは、独一味カプセルと比較すれば以下の優位性がある：……独一味ソフトカプセル調製過程において、独一味抽出物は最終的に粉碎して細粉にし、200 メッシュの篩に通す。」

→続きは、月刊ザ・ローヤーズ 5 月号をご覧ください。

⁵ 復審委員会第 11005 号