

中国におけるプロダクトバイプロセスクレームの解釈

～製造方法により物を限定した請求項の権利範囲解釈～

中国特許判例紹介(23)

2013年3月26日

執筆者 弁理士 河野 英仁

万高公司

再審請求人(原審被告)

v.

優他公司

被再審請求人(原審原告)

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。

本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。

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。

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”。

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《中華人民共和国薬典》(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《中華人民共和国薬典》(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値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。」

(4) 中級人民法院の判断

原告は被告製品の製造方法についての証拠を提出していなかったため、中級人民法院に薬品承認に関する資料の取り調べを申請した。中級人民法院は、当該申請に基づき、国家食品薬品监督管理局(国家薬監局)にて薬品承認番号“国薬准字 Z20050221”薬品登録許可文書 YBZ08242005 標準(試行)及び江蘇晨牌薬業有限公司(晨牌薬業公司)が報告した“独一味ソフトカプセル”生産工程の研究資料(以下まとめて“争議工程資料”という)を取り調べた。

争議工程資料には、以下の記載があった。“独一味”の抽出方法は：“独一味薬材 1000g を取り出し、粉碎し(技術特徴 b1); 10 倍量の水を加えて 3 度煎じる、毎回 1 時間(b2); 煎じた液を合併し、濾過し、濾液を相対密度 1.30 の清膏に濃縮し(b3); 80℃以下で

⁵ 復審委員会第 11005 号

乾燥し、細粉となるまですりつぶして準備する (b4)。”

被告は、イ号製品の組成及び組成比率が 071 号特許と同一であることを認めたものの、請求項 1 に記載された製造方法とは異なると反論した。071 号特許と、イ号製品との相違点は以下のとおりである。

071 号特許	イ号製品
2 回煎じる(B2)	3 回煎じる(b2)
粉碎して細粉にし、200 メッシュの篩に通す(B4)	細粉となるまですりつぶす(b4)

中級人民法院は、上述した相違点はあるものの、争いとなった工程資料中“独一味”の抽出方法の各ステップ特徴と 071 号特許請求項 1 の対応ステップ特徴は、基本的に同一の手段であり、基本的に同一の機能を実現し、基本的に同一の効果を奏しており、かつ創造性労働を必要とせず特許明細書から直接得ることができ、均等特徴を構成すると判断⁶した。中級人民法院は均等論上の侵害を認める判決をなした。被告はこれを不服として高級人民法院へ上訴した。

(5)高級人民法院の判断

被告は二審において、イ号製品は「細粉となるまですりつぶす」だけであり、071 号特許の「200 メッシュの篩に通す」の構成要件を具備しないと主張した。

しかしながら、争議工程資料には、イ号製品の製造工程について明確に記載されておらず、篩い処理についても明記されていなかった。原告は、一審及び二審の過程において何度も、被告に製品の生産記録及び GMP⁷届出資料等、イ号薬品の詳細な生産過程を記載した資料を提供するよう要求したが、被告は挙証期限内に当該資料を提出しなかった。

⁶均等論の条件については、司法解釈[2001]第21号第17条第2項に以下のとおり規定されている。

均等な特徴とは、記載された技術的特徴と基本的に相同する手段により、基本的に相同する機能を実現し、基本的に相同する効果をもたらし、且つ当該領域の普通の技術者が創造的な労働を経なくても連想できる特徴を指す。

⁷ GMP : good manufacturing practice 医薬品の製造と品質管理に関する国際基準のこと。メーカーの品質管理マニュアルのようなもので、内容は多岐にわたる。最終医薬品の製造に関する規範、建物、機械設備の他、製造工程・保管・衛生の各管理者において、品質管理基準書を作成することや、出荷の記録、有効期間の設定、苦情処理等の各項目がある。百科辞典マイペディア電子辞書版

司法解釈[2001]第 33 号第 75 条⁸(《民事訴訟証拠規則》第七十五条)は以下のとおり規定している。

第 75 条 一方の当事者が証拠を持っていて正当な理由がなくそれを提供することを拒んでいることを証明する証拠があって、他方の当事者がその証拠の内容がその所持者にとって不利であると主張した場合、その主張は成立すると推定することができる。

人民法院は被告が証拠を提出しなかったため、当該推定規定に基づき、技術特徴 B4 と b4 は均等であり、特許権侵害が成立するとして中級人民法院の判断を支持する判決をなした。被告はこれを不服として最高人民法院へ再審請求⁹を行った。

3.最高人民法院での争点

争点 1：証拠提出を拒んだ場合の推定

被告は構成要件 b4 についての具体的な工程についての証拠を提出しなかったため、司法解釈[2001]第 33 号第 75 条の規定に基づき、「200 メッシュの篩に通す」の技術特徴を具備すると認定された。最高人民法院では当該認定が妥当であるか否かが争点となった。

争点 2：2 つの技術特徴が均等と言えるか否か

煎じる回数(B2,b2)と 200 メッシュの篩に通す点(B4,b4)という 2 つの相違点が存在するが、これらが均等といえるか否かが争点となった。

4.最高人民法院の判断

争点 1：軽々しく司法解釈[2001]第 33 号第 75 条の規定を適用すべきではない。

イ号製品の「細粉となるまですりつぶす」について、これ以上の説明は争議工程資料には記載されていなかった。最高人民法院は、新たに提出された証拠《中華人民共和国薬典》(2000 年版)に基づけば、「細粉となるまですりつぶし」は 80 メッシュの篩に通した細粉を意味することから、イ号製品は 200 メッシュの篩に通す工程を具備しないと判断した。

また高級人民法院は、取り調べた生産工程が不完全であることを理由に、司法解釈

⁸ 『最高人民法院、民事訴訟証拠に関する若干の規定』(法釈[2001]第 33 号 2002 年 4 月 1 日施行)

⁹ 再審制度とは、人民法院の行った誤った判決または裁定に対して再び裁判を行う制度をいう。事実の認定、及び、法律の適用のいずれかにおいて誤りがある場合は、本制度により再度審理が行われる。

[2001]第 33 号第 75 条に基づき、「細粉となるまですりつぶし(b4)」が、「細粉となるまで粉碎し、200 メッシュの篩に通す(B4)」と均等であるとの主張を推定したのは妥当ではないと指摘した。

最高人民法院は、《民事訴訟法》及び《特許法》の証拠保全に関する規定に基づき、現場検証、生産記録の差押え等の証拠保全を行うべきであり、軽々しく司法解釈[2001]第 33 号第 75 条に基づき推定を行うべきではないと判示した。

争点 2： 均等の主張は禁反言により認められない

最高人民法院は続いて、技術特徴 B2 及び B4 の均等について検討した。最高人民法院は原告が特許取得時及び無効宣告過程において述べた意見に注目した。原告は 071 号特許取得及び無効宣告過程における意見陳述を通じて、「本発明における独一味抽出物の四種調製方法は、発明者が大量の工程篩い分け及び検証試験後を行い、最後に確定した工程ステップであり、現有技術中には公開されておらず、それゆえ本発明中における独一味抽出物は、現有技術の《中華人民共和国薬典》(2000 年版、一部)中の独一味抽出物とは必ずしも均等ではない。」と述べた。

また、071 号特許明細書の第 12 ページ「最も好ましい抽出条件の確定」欄には、「2 回煎じること、3 回煎じる場合に比べ、生産コストを下げるができる。従って、2 回煎じることを選択した」と記載されていた。

明細書第 15～16 ページ「実験例 5 エキス(浸膏)粉の細度確定」欄には「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。

すなわち、先行技術との相違点を明確化すべく、製造方法により減縮補正を行った。明細書の記載に基づき、意図的に煎じる回数を 2 回に限定したのである。同様に、最も安定している 200 メッシュに限定したのである。司法解釈[2009]第 21 号第 6 条には以下のとおり規定されている。

第6条 特許出願人、特許権者が特許授權または無効宣告手続において請求項、明細書について補正または意見陳述することによって放棄した技術方案について、権利者が特許権侵害紛争案件において改めてこれを特許権の技術的範囲に加えた場合、人民法院はこれを支持しない。

最高人民法院は、禁反言により、技術特徴 B2 と b2、B4 と b4 が均等であるとの主

張は制限され、特許権の侵害を構成しないと結論づけた。

5. 結論

最高人民法院は、均等侵害が成立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す判決をなした。

6. コメント

(1) プロダクトバイプロセスクレームについての権利範囲解釈

本事件では、プロダクトバイプロセスクレームにおける物が同一であっても、製造方法が相違すれば、権利範囲に属さないことが明確にされている。この点は基本的に諸外国と同じ考えである。

一方、新規性(専利法第 22 条第 2 項)の判断に際しては、引用文献との製造方法が異なっていたとしても最終的な物が同じである場合、新規性が否定される(審査指南第 2 部分第 3 章 3.2.5)。

ただし、出願人が明細書の記載または出願時の技術水準に基づき、引用文献に記載された物と比較して、クレームされた方法により物の構造・構成が異なる物に変化したことを証明した場合、または、クレームされた方法が引用文献に記載された物と比較して異なる性能をもたらし、クレームに係る物の構造・構成が変化したことを証明した場合新規性が肯定される。

例えば、クレームに「X 方法により得られるガラスコップ」と記載されており、引用文献には「Y 方法により得られるガラスコップ」が開示されていたとする。ここで、2 つの方法により得られるガラスコップの構造、形状及び構成材料が同じである場合、新規性は否定される。

その一方で、クレームに記載された X 方法が、引用文献に記載されていない特定温度での焼き戻しステップを含んでおり、これによって引用文献に記載されたガラスコップに対し、耐久性が明確に向上し、クレームされた方法により微視的な構造変化が生じ、先行技術に記載された物の内部構造とは異なる構造を備える場合、新規性は肯定される。なお、創造性の判断も当該基準に則って行われる。

(2) 証拠保全

本事件においては被告側が製造工程の一部を開示しなかったため、原審では司法解釈[2001]第 33 号第 75 条に基づき同様の方法を採用しているとの推定を行い、最終的に均等と認定した。

これに対し、最高人民法院は司法解釈における推定は最終手段であり、その前に民事訴訟法及び専利法の規定に基づき、現場検証、生産記録の差押え等の証拠保全を行うべきであると判示した。

本年 1 月に施行された改正民事訴訟法第 81 条には以下のとおり証拠の保全に関し規定されている。

第 81 条(証拠保全)

証拠が滅失し、又はその後において取得するのが困難となるおそれのある状況の下においては、当事者は、訴訟過程において人民法院に証拠の保全を申し立てることができ、人民法院も、自ら保全措置を執ることができる。緊急状態により、証拠が滅失し、又はその後において取得するのが困難となるおそれのある状況の下においては、利害関係人は、訴訟提起或いは仲裁申請前に証拠所在地、被申請人の住所または案件に対し管轄権を有する人民法院に証拠の保全を申し立てることができる。証拠保全のその他の過程は本法第 9 章の保全に関する規定を参照して適用する。

また専利法第 67 条においても、TRIPS 協定の要請を受けて、第 3 次改正時に訴訟提起前の証拠保全が新設されている。

専利法第 67 条

特許権侵害行為を差止めるために、証拠が消滅する可能性、又はその後は取得が困難になる可能性がある場合には、特許権者又は利害関係者は提訴前に、人民法院に証拠の保全を申請することができる。

人民法院は保全措置をとるとき、申請人に担保の提供を命じることができ、申請人が担保を提供しないときは、その申請を却下する。

人民法院は申請を受理した後、48 時間以内に裁定しなければならない。

保全措置をとると裁定したときは、直ちに執行しなければならない。

人民法院が保全措置をとった日から 15 日以内に、申請人が提訴しないときは、人民法院はその措置を解除しなければならない。

判決 2010 年 11 月 24 日

以上