

知的財産権判例ニュース

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲が、
クレーム記載の製造方法に限定されると判断された事例

[東京地裁 平成22年3月31日判決 平成19年(ワ)第35324号]

1. 事案の概要

本件は、医薬品である「プラバスタチンナトリウム」に関するプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許権を有する原告が、プラバスタチンナトリウムを販売している被告に対して、販売の差し止めを請求した事案です。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいて、クレームに記載された内容と異なるプロセスで製造された物にまで権利範囲が及ぶかが争点となることがよくあります。本件は、そのようなケースにおける権利判断で、参考になる事例でしょう。

2. 争点

本件は、本件発明の技術的範囲につき、製造方法を考慮すべきか（争点①ア）、被告製品の構成要件充足性（争点①イ）、特許無効の抗弁（争点②）、訂正の再抗弁（争点③）が争点となりましたが、争点①の判断によって原告の請求は理由がないとされたため、争点②、③は判断されませんでした。

本稿では判断理由となった争点①のみを解説します。

3. 争いのない事実等

(1) 本件発明の内容

本件特許の特許請求の範囲の請求項1には、次の記載があります。

次の段階：

- a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- (b～dは省略)

- e) プラバスタチンナトリウム単離すること、
を含んで成る方法によって製造される、プラバスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。

(2) 被告製品

被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウムである。

4. 当事者の主張

(1) 争点①アについて

[原告の主張]

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲については、一般に、特許請求の範囲が製造方法により限定されたものであっても、特許の対象を当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然はなく、これと製造方法は異なるが、物として同一である物も含まれる。すなわち、当該発明の技術的範囲は、請求項に記載された製造方法によって限定されるものではないと解される。」

(従前の)「裁判例において、『事案に応じて』製造方法を考慮しているのは、請求項に規定された物の構成の特定のために製造方法を考慮することが不可欠な事案についてのものであり、物の構成の特定の必要性を離れて、出願経過や明細書の記載から製造方法を考慮しているものではない。」

「特許発明の要旨認定及び特許発明の権利範囲の確定は、いずれも特許法70条が規定するとおり、特許請求の範囲の記載及び明細書の記載に基づいて行われるのであるから、両者が整合するのが当然である。

さらに、被告の主張は、同一の特許権について、侵害論では権利範囲を限定して非侵害となる確率を高め、無効論では限定解釈を取らず、無効となる確率を高めようとするもので、特許権の保護の観点からは、極めて公平性を欠く。」

〔被告の主張〕

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームにつき、大半の判決例においては、当該事案に即して、プロセス部分を考慮した上で、特許発明の権利範囲を確定している。

そして、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、新規物質ではあるが、その構造・組成が不明で製造方法によって限定する形式によらなければ、発明を適切に特定することができない場合等について、例外的に認められるのが原則である。」

「本件各発明の構成の特定のために『製造方法』を考慮する必要がないのであれば、クレーム中の製造方法の記載は不要なはずであり、出願人においてわざわざこれを記載したのは、本件各発明の特定のためであり、かつ、製造方法部分なくしては、本件各発明の新規性、進歩性が認められないものであったからである。」

(2) 争点①イについて

〔原告の主張〕

「被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.5 (0.2) 重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2 (0.1) 重量%未満であるから、本件各発明の技術的範囲に属する。」

「本件特許における高純度のプラバスタチンナトリウムは、新規な物であるから、製造方法による限定があるとするれば、物を生産する方法についての特許に相当し、また、原告による製造方法の立証の困難性の救済という特許法104条の趣旨が当てはまることから、同条の適用又は準用により、被告製品は、本件特許の請求項記載の方法により生産されたものであるとの推定が働く。」

(被告製法は、)「その具体的な手法が開示されてお

らず、その開示がない以上、本件特許権を侵害していないとはいえない。」

〔被告の主張〕

「特許法104条は、方法の発明についてのみ適用があり、本件各発明が物の発明である以上、その適用がないことは明白である。」

(被告製法の精製工程は、)「プラバスタチンを含む水溶液を得るものであるから、(中略) プラバスタチンの濃縮水溶液を形成するものである。

したがって、原告工程 a) の『プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し』との構成要件を充足しない。」

5. 裁判所の判断理由

(1) 争点①アについて

「特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づき定めなければならない(特許法70条1項) ことから、物の発明について、特許請求の範囲に、当該物の製造方法を記載しなくても物として特定することが可能であるにもかかわらず、あえて物の製造方法が記載されている場合には、当該製造方法の記載を除外して当該特許発明の技術的範囲を解釈することは相当でないと解される。他方で、一定の化学物質等のように、物の構成を特定して具体的に記載することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ない場合があり得ることは、技術上否定できず、そのような場合には、当該特許発明の技術的範囲を当該製造方法により製造された物に限定して解釈すべき必然性はないと解される。

したがって、物の発明について、特許請求の範囲に当該物の製造方法が記載されている場合には、原則として、『物の発明』であるからといって、特許請求の範囲に記載された当該物の製造方法の記載を除外すべきではなく、当該特許発明の技術的範囲は、当該製造方法によって製造された物に限られると解すべきであって、物の構成を記載して当該物を特定することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ないなどの特段の事情がある場合に限り、当該製造方法とは異なる製造方法により製造されたが物としては同一であると認め

られる物も、当該特許発明の技術的範囲に含まれると解するのが相当である。」

※下線は筆者が強調のために付したものだ。

「本件特許の請求項1に記載された『物』である『プラバスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エビプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム』の構成は、その記載自体によって物質的に特定されており、(中略)当該物の特定のために、その製造方法を記載する必要があるものと認められる。(中略)本件特許においては、特許発明の技術的範囲が、特許請求の範囲に記載された製造方法によって製造された物に限定されないとする特段の事情があるとは認められない(中略)。

したがって、本件発明1の技術的範囲は、本件特許の請求項1に記載された製造方法によって製造された物に限定して解釈すべきである」

(2) 争点①イについて

(原告は、被告製法の精製工程は、)「原告工程a)の『濃縮有機溶液』に該当すると主張する。そこで、原告工程a)の『濃縮有機溶液』の意義を検討した上で、認定被告製法において原告工程a)の『濃縮有機溶液』が形成されているか否かを検討する。

(中略)プラバスタチンアンモニウム塩を沈殿させる『有機溶液』、すなわち、原告工程a)の『濃縮有機溶液』は、水を含まない有機溶液であると解するのが、合理的である。」

(被告製法の精製工程の前工程で)「溶出された溶液は、水を含むものと認められる。

したがって、(中略)で溶出した溶液は、前記のとおり水を含まない有機溶液であると解される原告工程a)の『プラバスタチンの濃縮有機溶液』には、該当しないと認められる。」

「原告は、本件各発明について、特許法104条が適用又は準用され、被告製品は、原告製法により生産されたものと推定されると主張する。

しかしながら、本件各発明は、製造方法の限定が付されたものであっても、物の発明であるから、特許法104条が適用されることはない。」

6. 考察

従前から、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲について、クレームに記載された製造方法に限定されるとする解釈と、「物」が同じであれば、製造方法が異なってもいいとする解釈が対立していました。

本件判決では、原則としてクレームに記載された製造方法に限定されるものとし、製造方法を記載しなければ物を特定することが困難である場合などの特段の事情があれば、異なる製造方法による物が権利範囲に含まれるとの判断基準を示し、原則と例外を明らかにしました。

他方で、特許・実用新案審査基準[第Ⅱ部 第2章 新規性・進歩性 1.5.2(3)]では、「請求項中に製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合には、1.5.1(2)にしたがって異なる意味内容と解すべき場合を除き、その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解する。したがって、請求項に記載された製造方法とは異なる方法によっても同一の生産物が製造でき、その生産物が公知である場合は、当該請求項に係る発明は新規性が否定される」と記載されています(特許庁HP 2010年10月1日時点)。

すなわち、現在の運用のままであれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、特許性の判断(出願審査や無効論)では、原則として製造方法の違いが考慮されずに特許性が否定されやすく、侵害論の判断では、原則として製造方法の違いが考慮されて、非侵害となりやすくなることになります。

特許性判断と侵害判断で判断基準が相違することが妥当なのか疑問が残りますが、プロダクト・バイ・プロセス・クレームに、このような問題点があることを理解したうえで、特許出願実務を行う必要があるでしょう。

いくた てつお

東京工業大学大学院修士課程修了、技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所に在籍。