

特集《欧州》

オランザピン事件

— 選択発明の特許性に関する独欧間のハーモナイゼーション —

会員 新妻 洋*, Dr. Marita Wasner**



要 約

オランザピン事件は、連邦特許裁判所において無効とされた特許に基づいて、侵害裁判所が仮差止めを認めた事件である。侵害裁判所は、特許の有効性に関して判断する権限を有しないとされることから、無効とされた特許を、侵害裁判所が独自に有効と判断したこの事件は、ドイツ国内のみならず、欧州全体において大きな関心を集めた。しかしながら、この事件の重要性は、むしろ、選択発明の特許性に関するドイツの基準を適用して無効とされた特許を、侵害裁判所が、EPOに近い基準を採用して有効と判断した点にあると考えられる。上記侵害裁判所の判断を連邦最高裁判所が支持したことにより、EPOの特許性の基準と乖離していた、選択発明の特許性に関するドイツの基準が、この事件を機に、EPOの基準とハーモナイズされることが予想される。

近年において、ドイツ国内のみならず、欧州の企業及び実務家の注目を集めた事件の一つにオランザピン事件がある。この事件は、連邦特許裁判所において無効とされた特許に基づいて、侵害裁判所が仮差止めを認めた事件である。この事件が大きな関心を引いたのは、以下の二つの理由による。

- 従来、選択発明の特許性に関するEPO（European Patent Office（欧州特許庁））の基準は、ドイツにおける基準と大きく乖離しており、欧州特許のドイツ効力部分を、ドイツ国内における無効訴訟により無効とすることが可能な場合が少なからずあった。オランザピン事件においては、ドイツにおける基準に沿って連邦特許裁判所が無効とした選択発明に関する特許を、侵害裁判所が有効と判断し、その判断を最高裁判所が支持した。このことにより、選択発明の特許性に関するドイツにおける基準が、EPOが採用する基準とハーモナイズされるものと予想されること。
- 特許の有効性に関して判断する権限を有しないとされていた侵害裁判所が、連邦特許裁判所が無効とした特許を、独自の判断で特許性ありと判断し、仮差止めを認めたという特異な事件であること。

本稿においては、上記の二点のうち、わが国の企業及び実務家にとって関心が高いと思われる、選択発明の特許性に関する事項に重点を置いて、オランザピン事件を解説するが、二番目の点についても若干触れたい。

1. オランザピン事件の経緯

オランザピン（INN：Olanzapin, 商品名：ジプレキサ（ZYPREXA[®]））は、イーライリリー社により1996年から製造・販売されている抗精神病薬である。

オランザピンに関する欧州特許出願（European Patent Application）は、1990年4月25日出願の英国特許出願、GB9009229に基づく優先権を主張して、1991年4月24日にEPOに出願された。この欧州特許出願（European Patent Application）に基づく欧州特許（European Patent）は、オランザピンそのものに対するクレーム並びにオランザピンを含む医薬組成物及びオランザピンの製造方法に対するクレームを含む形で、1995年9月13日に、EP0454436として成立した。欧州特許に対する異議申立を請求できる、特許付与後の9ヶ月の期間内に異議申立はなされなかった。

しかしながら、2000年代に入ってから、ジェネリッ

* 欧州弁理士（新妻・ヴァスナー ユーロパテント）

** ドイツ弁理士・欧州弁理士

ク医薬品メーカー2社により、欧州特許 EP0454436 のドイツ効力部分、DE69112895（欧州特許と、それに基づく各締約国効力部分との関係については、図1を参照されたい。）に対する無効訴訟が、連邦特許裁判所に提起された。この2件の事件の審理は併合され、DE69112895は、2007年6月に、連邦特許裁判所において無効とされた。

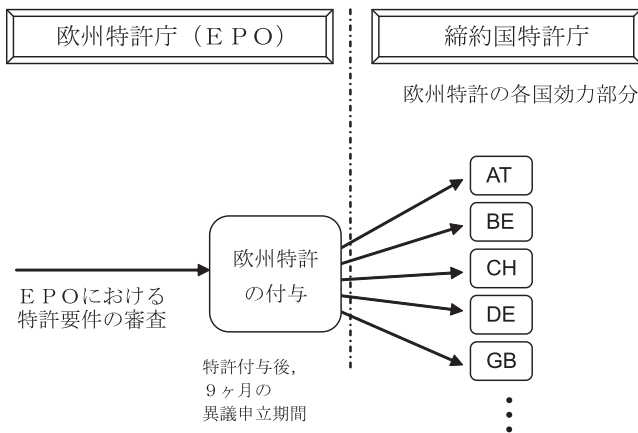


図1 欧州特許と、それに基づく各締約国効力部分との関係

欧州特許が付与されるまでは、欧州特許出願はEPOに係属する。欧州特許がEPOにより付与された後の所定期間内に、特許権者が各指定国に対して所定の手続を行うことにより、欧州特許は各指定国において、特許としての効力を獲得する。なお、特許付与後、9ヶ月間、異議申立が認められるが、その異議申立の請求はEPOに対して行い、審理もEPOが行う。

特許権者であるイーライリリー社は、この第一審判決に対し連邦最高裁判所に控訴し、2008年12月、第一審判決を取り消し、特許を維持するとの判決を、第二審判決において勝ち取った。

一方、DE69112895を無効とした第一審判決の後、オランザピンの後発品が、複数のジェネリック医薬品メーカーにより市場に投入されたため、イーライリリー社は、これらのジェネリック医薬品メーカーを相手取り、ハンブルグ及びデュッセルドルフ地方裁判所に仮差止め請求を行った。

第一審において、デュッセルドルフ地方裁判所は、上記仮差止め請求を却下したが、2008年5月、控訴裁判所としてのデュッセルドルフ高等裁判所は、第二審判決において、仮差止め請求を認めた。ここで注目すべきことは、この第二審判決が行われた当時、DE69112895は、連邦特許裁判所において既に無効と判断されていたことである。図2に、ドイツにおける特許侵害訴訟と特許無効訴訟の管轄を概説したが、

侵害裁判所が、自ら特許の有効性を判断するというのは極めて異例なことである。

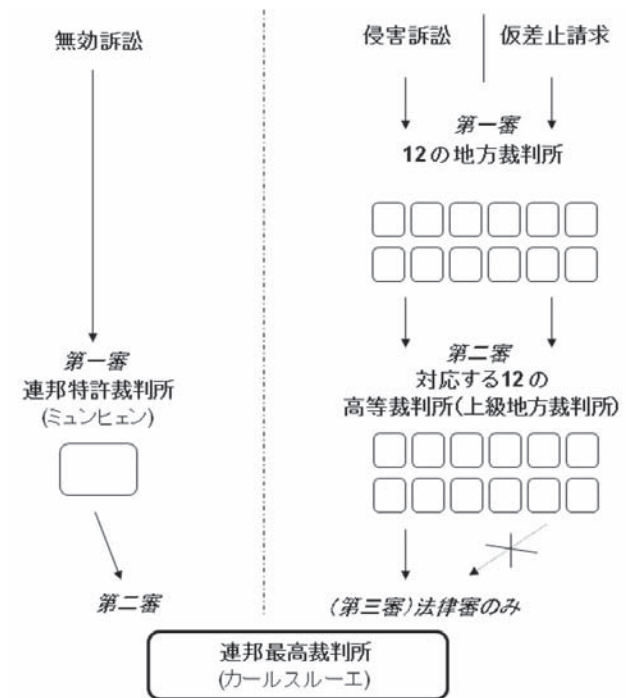


図2 ドイツにおける特許侵害訴訟と特許無効訴訟の管轄
無効訴訟は、侵害訴訟に対する防御として提起される場合が多いが、ドイツにおいては、無効訴訟と侵害訴訟の手続は別個に行われる。

無効訴訟の第一審はミュンヘンの連邦特許裁判所（Bundespatentgericht；高等裁判所と同等の地位を有する。）が管轄する。第一審判決に対しては、カールスルーエの連邦最高裁判所（Bundesgerichtshof）に控訴することができ、事実審が行われる。

侵害訴訟の第一審は、特許事件を扱う12の地方裁判所（Landgericht）が管轄する。なお、デュッセルドルフ地方裁判所は、特許事件に特化した2つの合議体を置いており、特許事件に関する経験が豊富なことで有名である。第一審判決に対しては、対応する高等裁判所（Oberlandesgericht）に控訴することができる。侵害訴訟においては、高等裁判所（Oberlandesgericht）が許可すれば、さらに連邦最高裁判所（Bundesgerichtshof）に上訴することができる。上告は、通常、法律的な重要性の高い事件や、重大な手続き上の瑕疵がある場合に認められ、連邦最高裁判所（Bundesgerichtshof）は、法律審のみを行う。

仮差止めは、侵害訴訟を管轄する地方裁判所に請求することができる。地方裁判所の決定に対しては、高等裁判所に控訴することができるが、最高裁判所への上告は認められない。従って、各裁判所が、仮差止めに関して独自の判例を蓄積しており、いずれの裁判所に仮差止めを請求するかは、各裁判所の判例を分析した上で、慎重に検討することが望ましい。

2. 選択発明の特許性の基準

選択発明とは、先行技術文献において、上位概念で

記載された発明の技術的範囲に含まれるが、その先行技術文献には具体的に開示されていない下位概念で表現された発明である。例えば、広い一般式で表現された化合物の発明に対する、より狭い一般式で表現された化合物（サブセット）あるいは個々の化合物の発明、温度、圧力等の広いパラメーター・レンジで表現された発明特定事項を有する発明に対する、狭いパラメーター・レンジ（サブレンジ）を発明特定事項とする発明等が、選択発明の典型的な例である。

2.1 ドイツにおける選択発明の特許性の基準（オランザピン判決前）

化合物に関する選択発明の特許性についての有名な判決に、連邦最高裁判所による1988年のフルオラン判決（Fluoran Decision）⁽¹⁾がある。この判決は、出願に係る具体的な化合物の発明が、先行技術文献に開示された一般式に含まれる場合の、新規性の判断基準に関するものである。フルオラン判決のHead noteによれば「ある化合物が、先行技術文献に開示された化学式に包含されることのみをもって、特許性の判断を行うことはできず、当該先行技術文献に記載された情報に基づいて、その化合物の発明を、当業者が、困難無く実施することができる、すなわちその化合物を得ることができる状態にあるかどうか重要である⁽²⁾。」

フルオラン判決においては、先行技術文献において、出願に係る化合物自体は具体的に開示されていないものの、その化合物が有する置換基が他の置換基とともに開示されており、さらに、当業者による当該化合物の合成が可能であり、出発物質も既知であることから、裁判所は、上記の要件を充足すると判断し、新規性を否定した。

従って、具体的に開示されていない化合物であっても、先行技術文献に記載された一般式に包含され、当業者が、その化合物を困難無く実施、すなわち合成することができれば、新規性は否定されることになる。合成が困難であることを証明できれば、新規性は肯定されるのであろうが、現実的には、そのようなケースはむしろ稀であり、結果的に、ドイツにおいて、選択発明について有効な特許を取得することはほぼ不可能に等しかった。

2.2 EPOにおける選択発明の特許性の基準

では、次にEPOにおける選択発明の特許性の基準を紹介したい。選択発明の新規性判断の基準に関しては、Technical Board of Appealによる審決、T12/81及びT7/86が重要である。この2つの審決により、「2つのリストの原則（two-list principle）」が確立され、審査基準（the Guidelines of Examination, Part C, Chapter IV, chapter 9.8）にも導入されている。

上記ガイドラインによれば、「選択の新規性を判断するにあたっては、選択された要素が、先行技術に個別（具体的に）開示されているかどうかを決定しなければならない。選択が、単一のリストに具体的に開示された要素からなされた場合、その選択は新規ではない。しかしながら、一定の長さを有する2以上のリストから選択が行われ、技術的特徴の特定の組み合わせに到達した場合には、先行技術に具体的に開示されていない上記の組み合わせは新規である。2以上のリストからの選択の例としては、以下のようなものが挙げられる。

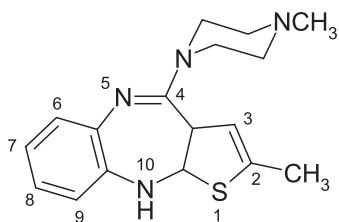
- a) 既知の包括式が、置換基について2以上のリストを有する場合において、その2以上のリストのそれぞれから、特定の置換基を選択して得られた個々の化合物。先行技術の混合物を構成すべき各成分についてのリストから選択された、個々の成分により得られる特定の混合物についても、同様の原則が適用される。
- b) 最終生成物の製造のための複数の出発物質の選択⁽³⁾。
- c) 既知の複数のパラメーター・レンジのそれぞれからの、サブレンジの選択⁽⁴⁾。」

この基準に従えば、例えば、先行技術文献に、2つの置換基 R_1 及び R_2 を有する一般式が開示されている場合において、置換基 R_1 及び R_2 のそれぞれのリストから、一つずつ置換基を選択してなる化合物は、その化合物が上記先行技術文献に具体的に開示されていない限り、その先行技術文献に基づいて新規性を否定されることはない。

2.3 オランザピン事件

- i) オランザピンに関する特許出願は、上述の通り、

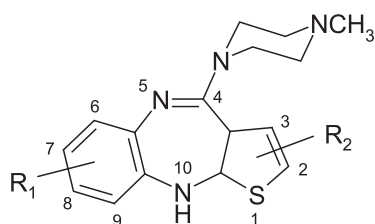
欧州特許出願としてなされ、オランザピンそのものに対するクレームを含む形で、欧州特許、EP0454436として成立した。オランザピンの構造を以下に示す。



EPO 審査官による、1994年3月21日付けのオフィス・アクションは、
 - オランザピンが、GB - A - 1533235に一般式で開示された化合物の選択であり、
 - 上記引例の実施例26の化合物と、オランザピンの違いは、2-エチルの代わりに2-メチルを有することのみであり、
 - さらに、上記引例は、この置換基についてC₁₋₆アルキルの均等性を言及していることを指摘した上で、進歩性を否定している。

ここで注意すべきことは、上記オフィス・アクションは、確立されたEPOの実務に従って、新規性を否定していないことである。なお、進歩性を否定する上記のオフィス・アクションに対しては、本願化合物の優位性を示すデータが提出され、EP0454436が成立した。この特許に対し、異議申立がなされなかったことは前述した通りである。

ii) 一方、特許成立後10年ほど経過した後に提起された、欧州特許EP0454436のドイツ効力部分、DE69112895に対する無効訴訟⁽⁵⁾においては、Chakrabarti et al. in J. Med. Chem. 23 (1980), 878が引用された。Chakrabarti et al.には、神経遮断作用を有する、下記の一般式で表される化合物が記載されている。



また、同文献には、「構造-活性相関」として、R₁がフェニル環部分の7位に結合し、ハロゲン原子(Cl,

F)である場合に活性が増強されること、及びR₂がチオフェン環部分の2位に結合し、短鎖アルキル(メチル, エチル, イソプロピル)である場合に活性が増強されるであろうことが記載されている。さらに、同文献の表1には、R₁が水素である2個の具体的な化合物が記載されている。

これらの開示内容に基づいて、連邦特許裁判所は、注意深く読めば、同文献は、R₁がフェニル環部分の7位に結合し、Cl, F及びHから選択され、かつR₂がチオフェン環部分の2位に結合し、H, メチル, エチル, イソプロピルから選択される計12個の化合物を実質的に開示していると判断した⁽⁶⁾。

また、同文献には、オランザピンに構造に近い3個の具体的な化合物、化合物6(R₁ = H, R₂ = Et), 化合物8(R₁ = F, R₂ = H)及び化合物9(R₁ = F, R₂ = Me)が記載されていることから、当業者にとって、R₁ = H, R₂ = Meである化合物、すなわちオランザピンが神経遮断薬であることは明らかであると判断した。

さらに、オランザピンの合成方法に関する情報も同文献から得られるため、連邦特許裁判所は、フルオラン判決で示された要件を充足するものと判断し、オランザピンに関する発明の新規性を否定し、DE69112895を無効とした。

なお、同文献の解釈においては、連邦最高裁判所の「電気プラグ-インコネクター (Elektrische Steckverbindung)」判決⁽⁷⁾の判示内容に従い、連邦特許裁判所は、実際に記載されていることその他、当業者が行間から読み取るであろう内容をも、開示されているものと判断している。

EPOにおける審査において、同文献は、直接的には先行技術文献として引用されていない。しかしながら、もし同文献が引用されたとしても、「R₁がフェニル環部分の7位に結合し、Cl, F及びHから選択され、かつR₂がチオフェン環部分の2位に結合し、H, メチル, エチル, イソプロピルから選択される」という示唆のみをもって、可能な計12個の化合物が実質的に開示されているという判断にはならないはずである(前述「2つのリストの原則 (two-list principle)」を参照されたい)。

iii) 上記の連邦特許裁判所による第一審判決は、連邦最高裁判所による第二審判決⁽⁸⁾において取り消され、特許は有効と判断される。最高裁判決は、その Head note の (b)⁽⁹⁾において、前述の「電気プラグーインコネクター (Elektrische Steckverbindung)」判決の内容を発展させた形で、「特許のクレーム及び明細書に明示的に記載されていないが、当業者にとって、当然に特別な開示を要さず、行間から読み取ることができる主題もまた、開示されていると言える。しかしながら、自明な主題の包含は、専門知識による開示内容の補足を考慮するのではなく、むしろ、当業者が、その専門知識を用いて文献から抽出する意味、すなわち技術情報の完全な確定によりなされる。これは、基本的に、特許のクレームの文言的な意味の査定に類似する。」と述べている。これは、ある化合物が、先行技術文献に一般式で記載された化合物に含まれても、その化合物が、当該先行技術文献において、当業者に直接的に把握できる場合にのみ、新規性が否定されることを意味すると考えられる⁽¹⁰⁾。

また、Head note の (c)⁽¹¹⁾においては、フルオラン判決をさらに発展させた形で、「(一般的な) 化学構造式の開示によっては、当該構造式に含まれる個々の化合物は、当然のことながら、未だ開示されていない。」と述べ、また、その判決文において、一般式に包含される化合物を、既知の合成法あるいは専門的知識に基づいて製造できるということと、個々の化合物が開示されているということは同等ではない旨を判示している。これは、フルオラン判決で示された、特許性の判断には、当該先行技術文献に記載された情報に基づいて、その化合物の発明を、当業者が困難無く実施することができるかどうかを重要であるとする見解を否定するものである。

連邦最高裁判所は、第一審判決で引用された Chakrabarti et al. は、 R_1 が H で、 R_2 が Me であるオランザピンを開示しているとはいえず、オランザピンの新規性を肯定し、特許を有効と判断した。

iv) 欧州特許条約と国内法との関係

EPO に出願され、EPO の審査を経て付与された欧州特許が、国内法において、EPO とは異なる特許性の基準を採用する締約国の無効手続により、無効とされる場合があるという事実を不可解と思われる方もあるかと思う。しかしながら、欧州特許条約 (EPC) 第

2 条 (2) は、「本条約に別段の定めが無い限り、欧州特許は、当該特許が付与された各締約国において、当該締約国において付与された国内特許の効力を有し、国内特許と同じ条件に服する (The European patent shall, in each of the Contracting States for which it is granted, have the effect of and the subject to the same conditions as a national patent granted by that State, unless this Convention provides otherwise.)」と規定しており、さらに、EPC 第 138 条 (1) は、「(略) 欧州特許は、以下に掲げる理由によってのみ、締約国に対する効果をもって取り消される：(a) 欧州特許の主題が、第 52～57 条により特許できないものであること；(以下略) (……a European patent may be revoked with effect for a Contracting State only on the grounds that: (a) the subject-matter of the European patent is not patentable under Articles 52 to 57；……)」と規定している。EPC138 条 (1) (a) で引用する EPC 第 52～57 条は、新規性、進歩性等の実質的特許要件に関する規定である。

このことから、各締約国は、欧州特許に基づく各締約国効力部分を、実質的特許要件を具備していないことを理由として、国内法に基づく無効手続により無効とすることが可能であり、さらに、EPC には、実質的特許要件の判断基準について、各締約国が国内の基準を適用することを妨げる規定が無いため、各締約国効力部分は、各締約国における特許性の基準に従って無効とされ得ることになる。

このような事例の最近の例としては、EPO の審査を経て付与された第二医薬用途⁽¹²⁾の発明 (いわゆるスイスタイプクレーム) の特許性について、締約国間において判断が分かれたケースがあるが、2007 年 12 月 13 日に発効した EPC2000 においては、このような状況に終止符を打つべく、新たに第 54 条 (5) が設けられ、第二医薬用途の発明が特許性を有する旨を明確に規定した。しかしながら、第二医薬用途の一形態とも言える、いわゆる Dose regime claim の特許性⁽¹³⁾については、未だに締約国間の判断が一致していないのが現状である。

上記した第二医薬用途の発明に関する問題は、その影響が医薬に関する特許に限定されるのに対し、本稿のテーマである選択発明に関する問題は、医薬特許を含む化学分野の特許全般に関連する問題である。例えば、他社が広い一般式で取得した特許の技術的範囲に

含まれるが、その明細書には開示されていない具体的な化合物、あるいはより狭い一般式で表される化合物について特許を取得する場合、研究の初期段階において広い一般式で特許を出願しておき、研究が進んでリード化合物が決まった時点で、そのリード化合物を含む狭い範囲について別の特許を取得する場合等に、選択発明は有効な手段である。

EPO と各締約国の間の特許性の判断基準の相違は、審査を経て付与された欧州特許が締約国において無効とされる可能性があることを意味し、特許権者の権利状況を不安定にすることは言うまでもない。オランザピン事件においては、連邦最高裁判所は、その判決文において、EPO における Technical Board of Appeal の審決にも言及し、選択発明に関し、EPO の基準に近い判断基準を示している。この判決を機に、ドイツにおける選択発明の特許性の基準が、EPO の基準とハーモナイズされることが予想されるが、ドイツは、欧州において 1, 2 を争う大きな市場であるだけに、オランザピン事件の判決は、ドイツにマーケットを有するわが国の企業にとっても朗報であると言える。

3. ドイツにおける仮差止め

オランザピン事件が大きな関心を引いたもう一つの理由に、連邦特許裁判所の第一審において特許の無効が宣言された状態で、デュッセルドルフの高等裁判所が仮差止めを認めた点である。

3.1 ドイツにおける仮差止めの概要

特許権の侵害に対しては損害賠償請求が認められるが、侵害により特許権者が受けた損害が完全に補償されることはまれであり、特許権者にとっては、侵害の早期の段階で仮差止めを行うのが理想的であることは言うまでもない。

ドイツにおいては、査定系の手続で仮差止めを請求することが可能であるが、仮差止めが認められた場合、被告側は、その決定に対し異議を申し立てることができる。なお、必要であれば、裁判所は当事者を召喚し、口頭審理を行うことができる。

特許権侵害の場合においては、通常、以下の要件が満たされた場合に、仮差止めが認められる。

- a) 特許権の有効性について合理的な疑義が無いこと。
- b) 特許権の侵害が明白であること。
- c) 早急な決定が必要であること。

上記 a) については、前記の通り、侵害裁判所は、存続している特許を有効なものとして判断を行うのが原則である。しかしながら、特許について異議申立が請求され、あるいは無効訴訟が提起されている場合において、引用された先行技術から見て、特許の有効性に合理的な疑義がある場合には、仮差止めは認められないであろう。

上記 b) については、いわゆる文言侵害の場合は比較的容易であるが、均等侵害あるいは複雑な技術が絡む場合において仮差止めを勝ち取るには、専門家による鑑定結果の提出等が必要になるであろう。

上記 c) については、まず、仮差止めの請求人（特許権者）は、侵害の事実を知った後、速やかに請求を行うことが必要になる。「速やかに」がどの程度の期間を意味するかは、裁判所によって判断が異なるようである。次に、仮差止めによる請求人（特許権者）の利益が、不当な差止めによる被請求人の受ける損失に、重要度において勝ることが必要である。相互の利益を判断する上で最も重要視される要素は、特許権の有効性である。

従って、仮差止めの請求には、単純に考えても、通常の差止めを請求する場合に比べ、上記 c) の要件が付加されているため、よりハードルが高いということが言えよう。

3.2 オランザピン事件における仮差止め

オランザピン事件に関して言えば、特許はオランザピンを直接クレームしており、侵害を組成した物もオランザピンであることから、いわゆる文言侵害が成立し、上記 b) の要件については、比較的単純な事件であると言える。しかしながら、オランザピン事件がユニークだったのは、侵害裁判所が、連邦特許裁判所によって無効が宣言されている特許に基づいて侵害を認定し、しかも仮差止めを認めた点である。侵害裁判所であるデュッセルドルフ高等裁判所は、この点に関し、その判決文⁽⁴⁾において、連邦特許裁判所による無効の判断が明らかに誤りである場合には、侵害裁判所は、自ら特許の有効性を判断する自由を有する旨を述べ、さらに、本事件における判断は、無効事件の長期化と、特許権の存続期間の満了までの期間が残り少ない状況下で、(本来有効であるはずの特許権に基づく) 仮差止め請求を却下することは、特許権者にとっての唯一

の救済の拒絶を意味することを考慮したもので、この異例の判決は妥当であるとしている。

わが国においても、1997年、キルビー事件において、当時、特許の有効性を判断する権限を有さないとされていた裁判所が、存続している特許を無効と判断し、侵害を認めなかったケースがあるが、オランザピン事件は、その逆のケースと言える。わが国においては、キルビー判決を機に、特許法104条の3第1項が新設され、実質的に侵害裁判所が特許の有効性を判断できることとなったが、ドイツにおいてもこのような流れになるのであろうか？

デュッセルドルフ高等裁判所は、この点に関し、今回の判決はあくまで例外的なものであり、この判決を機に、裁判所に特許の有効性を判断する権限を認めたり、仮差止めを従来に比べ、容易に認めることを意味するものではないことを強調している。

注

(1) GRUR 1988, p447

(2) "Dass eine chemische Verbindung unter eine vorveröffentlichte Formel fällt, sagt für die Neuheitsfrage noch nichts aus. Massgebend hierfür ist allein, ob ein Sachverständiger durch die Angaben einer vorveröffentlichten Druckschrift über eine chemische Verbindung ohne weiteres in die Lage versetzt wird, die diese chemische Verbindung betreffende Erfindung auszuführen, d.h. den betreffenden Stoff in die Hand zu bekommen."

(3) 例えば、ある化合物を製造するために反応させるべき2種の出発物質のそれぞれについて、先行技術文献にリストが記載されている場合に、それぞれのリストから出発物質を選択する場合である。

(4) 開示された広いパラメーター・レンジに対し、より狭いパラメーター・レンジを選択する場合と混同しないようにされたい。

(5) 3 Ni 21/04 (EU)

(6) Chakrabarti et al. には、 R_1 がフェニル環部分の7位に結合し、ハロゲン原子 (Cl, F) である場合に活性が增强されることが記載されており、また、 R_1 が水素である2種の具体的な化合物が開示されている。これらの記載より、連邦特許裁判所による第一審判決においては、水素を Cl 及び F と同等に扱っているが、これは、 R_1 が水素であるオランザピンの構造を知った上での、

後知恵 (Hindsight) に影響された判断という見方もできる。

(7) GRUR 1995, p330 又は IIC 1996, p541

(8) BGH X ZR 89/07 又は GRUR 2009, p382

(9) Leitsatz (b) : "Offenbart kann auch dasjenige sein, was im Patentanspruch und in der Beschreibung nicht ausdrücklich erwähnt ist, aus der Sicht des Fachmanns jedoch für die Ausführung der unter Schutz gestellten Lehre selbstverständlich ist und deshalb keiner besonderen Offenbarung bedarf, sondern "mitgelesen" wird. Die Einbeziehung von Selbstverständlichem erlaubt jedoch keine Ergänzung der Offenbarung durch das Fachwissen, sondern dient, nicht anders als die Ermittlung des Wortsinns eines Patentanspruchs, lediglich der vollständigen Ermittlung des Sinngehalts, d.h. derjenigen technischen Information, die der fachkundige Leser der Quelle vor dem Hintergrund seines Fachwissens entnimmt (Fortführung von BGHZ 128, 270-Elektrische Steckverbindung)."

(10) 連邦特許裁判所による第一審判決においては、本文に記載した通り、「電気プラグ-インコネクター (Elektrische Steckverbindung)」判決に従い、当業者が行間から読み取るであろう内容をも開示されているものと判断している。しかしながら、機械分野の事件における判決を、化学分野における事件に適用する過程において、第一審判決は、上記判決内容を拡大解釈し、当業者が直接的に把握できない事項をも開示されているものと判断したという見方もできる。

(11) Leitsatz (c) : "Mit der Offenbarung einer chemischen Strukturformel sind die unter diese Formel fallenden Einzelverbindungen grundsätzlich noch nicht offenbart (Fortführung von BGHZ 103, 150-Fluoran)."

(12) 第二医薬用途 (2nd Medical indication)

EPC においては、既知の物質に対する最初の医薬用途の発明は、第一医薬用途 (1st Medical indication) の発明と呼ばれ、例えば、「Compound X for use as a medicament」等のクレームで、用途限定物質特許を得ることができる (EPC 第54条 (4))。既に医薬用途が知られている物質に対する、2番目以降の医薬用途は、第二医薬用途 (2nd Medical indication) の発明と呼ばれ、例えば、「Use of compound X for the manufacture of a medicament for treating disease Y」等のクレーム (スイスタイプ・クレームとも呼ばれる。) で、特許を得るこ

とができる (EPC 第 54 条 (5))。「Use of compound X for treating disease Y」とすると、治療方法の発明となり、EPC 第 53 条 (c) (産業上の利用可能性) の要件を満たさないことに留意されたい。なお、EPC2000 においては、例えば、「Compound X for treating disease Y」等の単純化した形のクレームも認められることとなった。

(13) Dose regime claim とは、特定の医薬用途が既に知られている物質に対し、同じ医薬用途ではあるが、異なる投与スケジュール、投与ルート等の発明を記載するクレーム形態で、例えば、「Compound X for treating disease Y, wherein ○ mg of the compound X is administered every ○ th hour.」等のように記載される。EPO による審査を経て付与された Dose regime claim の

特許性について、各締約国の判断が一致していないが、EPO においても、Dose regime claim が特許性を有するか否かについて、現在、拡大審判部 (Enlarged Board of Appeal) の審理に付されている (G2/08)。審決は、本年 11 月 5 日の口頭審理 (Oral Proceedings) において出される予定である。

(14) Mitteilungen 2008, 327

参考文献

“Auswählerfindungen auf dem Gebiet der Chemie – Brauchen wir einen deutschen Sonderweg?” : B. Hansen, GRUR Int. 2008, 891

(原稿受領 2009. 8. 24)

バックナンバーのご案内

ご希望のバックナンバーの在庫をご確認の上、ゆうちょ銀行 (00170-0-0059868 日本弁理士会) にて送付先を明記し、代金をお支払いください。ご入金を確認次第、「パテント」をお送り致します。

宛先：日本弁理士会 広報・支援・評価室パテント担当 1冊 840円 (税込) + 送料 100円 = 940円

年	月号	バックナンバー内容
2006年	10	特集《「意匠法等の一部を改正する法律」について》
	11	特集《地域産業活性化のための取り組み (地域産業の実態)》(欠品)
	12	特集《周辺業務の実際》
2007年	1	特集《知的財産の価値評価》
	2	特集《企業の知財戦略》
	3	「流通流動化検討委員会連載スタート」, 「改正意匠法 24 条 2 項について」
	4	《企画・若手弁理士の活動報告》《平成 18 年度著作権重要判決紹介》
	5	特集《第 12 回知的財産誌上研究発表会》
	6	特集《インターネット上の知財データの活用 / 平成 18 年度著作権委員会》
	7	特集《北海道・不正競争防止法委員会》
	8	特集《女性弁理士》, 第 12 回知的財産権誌上研究発表会 質疑応答原稿
	9	特集《平成 18 年特許法》(欠品)
	10	特集《特許明細書作成実務》
	11	特集《最近の米国判例》
	12	特集《地方自治体の知財への取り組み》
2008年	1	特集《環境技術》
	2	特集《知財を取り巻く世界情勢》
	3	特集《既登録弁理士の継続研修》
	4	特集《様々な環境・業務に従事する弁理士》
	5	特集《第 13 回知的財産権誌上研究発表会》
	6	特集《中国の知的財産制度》
	7	特集《良い明細書の作成方法》
	8	特集《平成 19 年度著作権・コンテンツ委員会》
	9	特集《農林水産分野における知的財産》
	10	特集《知財コンサルティング》
	11	特集《審査・審判実務の実施》
	12	特集《事務所経営》
2009年	1	特集《国際出願 弁理士制度 110 周年に寄せて》
	2	特集《支部の活動紹介 (前編)》
	3	特集《支部の活動紹介 (後編)》
	4	特集《知財流通・海外の審査動向》
	5	特集《第 14 回知的財産権誌上研究発表会》
	6	特集《弁理士会の新しい取り組み》
	7	特集《バイオ・ライフサイエンス委員会》
	8	特集《著作権 / 第 14 回知的財産権誌上研究発表会質疑応答の部》
	9	特集《中国》