

特集《知的財産権誌上研究発表会》

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム に関する考察

会員 高橋 展弘

要 約

プロダクト・バイ・プロセス・クレームが使用される仮想発明事例において、特許制度の趣旨に立ち返り、発明者が開示した発明に対して与えるべき保護は何かを検討する。これを前提として現行法における解釈及びその限界について考察する。侵害訴訟においては、クレームに記載された製造方法により製造された物に限定して解釈した上で、悪意の侵害回避者に対して均等論の適用により権利行使を許すべきことを論ずる。

次に、特許法の目的を達成するための手段として発明関係者に如何なるインセンティブを与えるべきか、政策・立法的な観点から考察する。有益な性質・機能を有する物の存在を速やかに開示する者、及び後に当該物の構造を解明して最初に開示する者の両者に対してインセンティブを与えるべきことを論ずる。また、法的安定性の観点から、クレームの明確性に関する基準を整理し、立法による解決を図るべきことを提唱する。

目次

1 序	(キ) 出願時における記載の困難性と侵害回避の容易性
2 Product-by-process クレームとは	4 政策・立法論
3 衡平・解釈論	(ア) 適切な保護とは
(ア) PBP クレームを解釈する視点	(イ) 国際ハーモナイゼーション
(イ) 物の発明 VS 物を生産する方法の発明	(ウ) 事前規制か事後チェックか
(ウ) 新規発明公開の代償	(エ) たとえ不衡平でも一貫性のあるルールを
(エ) 実施可能要件	(オ) 発明特定事項のあり方
(オ) 特許法第 70 条一書き方を工夫すれば良いのか	① 構造による限定
(カ) 第三者への公示	② 性質・機能, 用途による限定
	5 結語

1 序

平成 24 年 1 月 27 日の知財高裁判決⁽¹⁾に伴い、Product-by-process クレーム（以下、PBP クレームと略す場合がある）が再び注目を浴びている。しかし、様々な論考^{(2), (3), (4), (5), (6), (7), (8)}は解釈論に重点を置いたものがこれまで多かった。一方で、政策・立法的な観点からの考察は今まで不十分であったように思われる。

これは、恐らく議論の主体が主に法曹、法学者、実務家であることに起因する。発明者はもちろん、一般市民、産業政策担当者、投資家など多様な利害関係者の視点を加えることにより、より実効性のある特許制度の運用が期待できる。例えば、一般市民にとっては、優れた製品が迅速に低価格で販売されることが最も重要な関心事である。以上を踏まえ、PBP クレームの問題について出来る限り広い視野から考察してみたい。

2 Product-by-process クレームとは

まず、クレームの起案者が PBP クレーム形式を使用する状況について考える。以下、生命科学関連⁽⁹⁾の例を多く用いるが、これは筆者の技術的バックグラウンドを反映する。現実には新規性又は進歩性のない発明についての PBP クレームも多いと思われるが、場合分けを行うと徒に議論を複雑にするので、以下で用いる例は基本的に保護価値の高い発明に限定する。

あるタンパク質 P が公知の場合（アミノ酸配列が解明されている）において、従来のタンパク質 P の製法 A（例えば、大腸菌の発現系）とは異なる製法 B（例えば、昆虫細胞の発現系）で生産したタンパク質 P が従来とは異なる有益な性質・機能 F（例えば、p53 を制御する性質・癌細胞の悪性化を抑制する機能）を有することを発見したとする。この場合の製法は、今までタンパク質 P の生産に適用されていなければ十分で

あり、製法自体が新規である必要はない。なお、進歩性を保証するために、タンパク質Pの生物学的機能は全く解明されていなかったことにする。

ここで、物質の性質・機能の違いは構造の違いに起因するというのが近代科学の基本的な前提条件であり、異なる製法Bで生産したタンパク質Pが従来とは異なる性質・機能Fを有するのは、従来のタンパク質Pとは異なる構造を有する故と演繹される⁽¹⁰⁾。即ち、製法の差異が物質の構造・組成の微細な差を生じさせ、物理的、化学的、生物学的な性質の差となって表われ、薬学的、医学的、工学的な機能の差となって認識される。以後、異なる製法で生産したタンパク質PをP'と表現する⁽¹¹⁾。

物質の構造の分析技術が未発達であれば、PとP'の構造の違いを同定するのは不可能又は困難であり得る。あるいは、さほど困難でなくても出願を急ぐために構造の違いを同定する時間がない状況も考えられる。かかる場合に、P'を製法で特定し、P'の物自体を請求するPBPクレームが起案される。クレームに記載された発明特定事項は、タンパク質Pという構造的限定（アミノ酸配列が暗示される）と昆虫細胞の発現系を用いた製造方法Bの組み合わせとなる。有益な性質・機能Fを発揮させるためにP'を使用する、用途を請求した物質用途クレーム及び方法クレームもPBPクレームとして起案される。

別の例としては、新種のカビMの部分抽出物に有益な性質・機能G（例えば、アトピー性皮膚炎の改善効果）を見出したとする。当該抽出物の有効成分の構造又は組成を決定する前に出願する場合には、「カビMの・・・抽出画分」や「カビMの・・・抽出画分を有効成分とするアトピー性皮膚炎の改善薬」という形式のクレームが起案される。これも厳密にはPBPクレームの一種であるが、当該抽出物の微細構造どころか基本構造すら明らかにされていないという点で、前記の例と異なる。現実的には、出発材料が公知の種である場合が大半であろう。前記の例より更に特許性の判断が困難であるが、本稿では取り扱わない。

3 衡平・解釈論

(ア) PBPクレームを解釈する視点

本節では、既存の法体系におけるPBPクレームの解釈及びその限界について考察する。

(イ) 物の発明 VS 物を生産する方法の発明

クレームがいずれの発明に該当するかについて、平成11年7月16日最高裁判決（生理活性物質測定法事件）⁽¹²⁾は、「・・・当該発明がいずれの発明に該当するかは、まず、願書に添付した明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて判定すべきものである」と判示した。即ち、現行法上の解釈としては、PBPクレームは「物の発明」であるということによって解決済みであると考えられる⁽¹³⁾。また、特許出願人は同一の発明につき、同一出願で特許請求の範囲に「物の発明」と「物を生産する方法の発明」の両方を記載することが可能であり、発明の本質にあった適切な保護を求めることが可能である。

(ウ) 新規発明公開の代償

現代日本の特許制度は、新規な発明を公開した者に対する代償として一定期間の独占権を付与する制度である。この観点からPBPクレームに対する適切な保護を考える。

製法Bで作成されたタンパク質P'に公知のタンパク質Pとは異なる生物学的活性があり、疾患Dを治療する医薬へ応用できることが開示されたとする。このとき発明者が開示した発明は一体何であろうか。

P'を疾患Dの治療のための医薬に使用する用途を開示したことに疑いはない。では、P'自体を開示したと言えるだろうか。それとも、P'の製法を開示したのだろうか。ここをどう考えるかによってPBPクレームの解釈は大きく影響される。筆者の個人的な見解では、当該発明者はP'の製法を完全に開示し、P'自体を不完全に開示したように思われる。従って、与えるべき保護の程度は、「物の発明」と「物を生産する方法の発明」の中間に位置する。しかし、現行法上の解釈としては、「物の発明」に当てはめなければいけないというのがPBPクレームの悩ましいところである。

(エ) 実施可能要件

当該発明者の開示した発明がタンパク質P'自体であると考えれば、一つの製造方法を実施可能に開示すれば、任意の製造方法で作成されたP'について実施可能要件を満たす。一方、開示した発明がP'の製法に過ぎないと考えれば、PBPクレームに記載された製造方法によって作成されたP'のみが実施可能要件を満たす。あるいは、筆者のように中間的立場を取れ

ば、例えば、PBPクレームに記載された製造方法と「均等」な製造方法で作成されたP'について実施可能要件を満たす。この「均等」に関しては、後で述べる。

(オ) 特許法第70条

— 書き方を工夫すれば良いのか —

法70条1項は、「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない」と規定し、第2項は「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」と規定する。従って、特許発明の技術的範囲を確定するに当たっては、特許請求の範囲に記載の文言を基準とすべきである⁽¹⁴⁾。

伝統的には、「昆虫細胞の発現系を用いて生産されたタンパク質P」というクレームは当該製造方法で限定され、「昆虫細胞の発現系を用いて生産され(得)るタンパク質P」というクレームは当該製造方法で限定されないという主張がされてきた。

前記知財高裁判決における問題のクレームは、この伝統に従い「・・・製造される、・・・」との文言を使用しているが、判決においてこの点は全く問題にされていない。確かに、「・・・により製造されるタンパク質P」と「・・・により製造されたタンパク質P」では、単に現在形と過去形の違いしかないように思われる。では、クレームがもっと明示的に、「昆虫細胞の発現系を用いて生産されたタンパク質Pと同一の構造を有する、任意の製造方法により生産されたタンパク質P」という表現を用いている場合にはどうだろうか。もはやクレーム記載の製造方法により製造された物に限定して解釈するのは不可能であろう。

前記判例は、「物の発明の場合、・・・、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときには、・・・、その物の製造方法によって物を特定することも許され、法36条6項2号にも反しないと解される」と述べており、逆に当該事情が存在しないときには、その物の製造方法によって物(自体)を特定することは、法36条6項2号に反する場合がある⁽¹⁵⁾との意と思われる。

即ち、前記事情が存在しない場合、「昆虫細胞の発現系を用いて生産される(た)タンパク質P」というクレームは、製造方法で限定して解釈されるために明確

であり、「昆虫細胞の発現系を用いて生産されたタンパク質Pと同一の構造を有する、任意の製造方法により生産されたタンパク質P」というクレームは、製造方法で限定して解釈されないために不明確となる。

このように考えると、前記判例は、一見して、第三者に対する公示の観点から法70条に基づいてPBPクレームの解釈をしたように見えるが、少なくとも前記事情が存在しない場合については、本質的には第三者に対する公示の観点から明確性の要件に基づいてPBPクレームの解釈をしたと評価することもできる。

(カ) 第三者への公示

PBPクレームの解釈上の問題で、最も深刻なのが第三者への公示の問題である。善意に別の方法で公知のタンパク質Pを作成したところ、偶然P'と同一構造の物⁽¹⁶⁾ができた場合に、特許法103条の過失の推定がなされることは不合理である。また、差止請求を受けるのも酷であろう。これがPBPクレームを製法で限定しないで解釈する場合の不合理である。

この不合理は、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するか否かに影響されない。従って、善意に他の方法で作成したP'を実施する第三者に何らかの抗弁を認めない限り、製法で限定しない解釈は、それが如何に正しい解釈であろうとも特許法の目的を達成するための手段として適切でない。

一方で、悪意の侵害者を保護する必要はない。即ち、PBPクレームに記載された製法でタンパク質P'を作成し、侵害時に入手可能な分析技術でタンパク質P'の構造を解析し、別の製造方法でタンパク質P'を実施する者を保護する必要はない。

平成24年1月27日の知財高裁判決は、PBPクレームに記載された発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物に限定して解釈するのが原則であり、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難である事情が存在する場合には、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、「物」一般に及ぶと解釈されると判示した。この解釈は製造方法による限定と、対極的な「物」一般についての絶対的保護との間で大きく振幅するものである。これは、予測可能性の点において、特許権者及び第三者の両方から見て使い勝手の良い制度とは言えない。また、当該判決は、限定解釈が原則

である理由として、特許請求の範囲の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねないためということを挙げているが、一定の事情が存在することにより「物」一般に及ぶと解釈する段になると第三者の信頼を忘れてしまったようである。

(キ) 出願時における記載の困難性と侵害回避の容易性

物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難な場合でも、特許権の存続期間である出願から20年までの間に分析技術が進歩して、構造又は特性により直接的に特定することが可能になる場合が多い。そして、構造又は特性が特定されれば、他の方法によって同一物を作成することも容易となる。もし製法を変えるだけで侵害を回避できるのであれば、PBPクレームの特許の経済的価値は著しく減少する。これがPBPクレームを製法で限定して解釈した場合の不合理である。

この記載の困難性と侵害回避の容易性のバランスを取るために、均等論に関する最高裁判所判決（ボールスプライン軸受事件）⁽¹⁷⁾を参考にする。

ここで、PBPクレームに記載された製法は、開示された発明（3(ウ)参照）の本質的部分ではなく、また、製法を置換しても当該「物」は特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏する。従って、均等の第1及び第2の要件は不要である。むしろ重要なのは、特許請求の範囲に記載された物の構造又は特性が、対象製品等の製造等の時点において容易に特定できたかどうかである。即ち、「特許請求の範囲に記載された製造方法中に対象製品等の製造方法と異なる部分が存する場合であっても、(1)特許請求の範囲に記載された物の構造又は特性が、対象製品等の製造等の時点において容易に特定できたものであり、(2)右部分を対象製品等の製造方法におけるものと置き換えることに、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（以下「当業者」という。）が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、(3)対象製品等の製造方法が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから右出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、(4)対象製品等の製造方法が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情もないときは、右対

象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当である。」のようになる。

これを「均等」と呼ぶべきかどうかは分からないが、このように解釈すればPBPクレームを製法で限定して解釈した場合の不合理をある程度解消することができる⁽¹⁸⁾。ただし、学者間では米国では均等論は死んだとさえ言われている⁽¹⁹⁾とのことであり、本邦においても均等は極めて限られた状況で認められるものであるから、実効性はあまり期待できない。

4 政策・立法論

(ア) 適切な保護とは

PBPクレームを政策・立法的観点から考察することは、如何なる発明にどれだけの保護を与えるかを考えることである。そのためには、まず前提となる政策目標は何かを明らかにする必要があり、政策目標を達成するために適切な手段は何かについての実証研究が必要である。

特許法の目的（法第1条）である産業の発達は、究極的には日本国民の物心両面における幸福のためである。しかし、「いづれの国家も、自国のことのみに専念して他国を無視してはならないのであつて⁽²⁰⁾」、他国民の幸福を蔑ろにして日本国民の幸福は成立しない。このように考えれば、特許法の究極的な目的は人類の福祉に貢献することであり、科学の目指すべき目的と一致する。当該目的を達成するために、特許法は、一定期間独占権を与えること（保護）により発明活動にインセンティブを与え（奨励）、新規な発明を公開させることにより技術の累積的進歩を促進する（利用）。

PBPクレームを起案する発明者は、当該製造方法によって作成されたタンパク質P'が公知のタンパク質Pと異なる有益な性質・機能Fを有し、従ってPと異なる構造であることを演繹的に示すが、当該有益な性質・機能Fを与える微細構造の差異を明らかにしていない。即ち、筆者の見解では、当該発明者はP'の存在及び製造方法を開示するが、詳細な構造を開示していないと言える。従って、PBPクレームに記載された発明にどれだけの保護を与えるかという問題は、不完全な情報を早期に開示した場合と完全に近い情報を後に開示した場合と、どちらを高く評価すべきかという問題である。

科学研究の世界では、先に不可思議な現象の存在を

報告した者の方が、後に当該現象のメカニズムを解明した者よりも高く評価される。これは、後者が前者に依存するからである。先の報告が後の研究の契機となっているからである。PBPクレームの場合でも、有益な性質・機能を有するP'の存在が報告されれば、P'の構造を明らかにすべく競争が始まる。政策的には、P'の存在を速やかに開示するようインセンティブを与えるべきであり、しかし後にP'の構造を最初に明らかにする者に対してもインセンティブを与えるべきである。

ここで、先にP'の存在を開示するPBPクレームの出願が公開された場合に、後にP'の構造を開示する出願の「物」クレームの新規性は否定されないと考えるべきである。先の出願はP'を完全には開示していないからである。進歩性の判断はケース・バイ・ケースであろう。この場合、先願のPBPクレーム特許と後願の「物」クレーム特許は、部分的に利用関係にあると考えることが出来る。

上記のようなインセンティブ体系を採用すれば、最初にPBPクレームで出願をした者は、「均等」の適用を受けるために、また、「物」自体の特許を取得するために、当該クレームに記載された物の構造又は特性を、競争が始まる出願公開前に明らかにするよう努めるであろう。他の者が競争に参入するか否かは、「物」自体の特許の魅力次第であろう。

(イ) 国際ハーモナイゼーション

特許制度を考える際に、国際調和、特に米国及び欧州との調和の観点は欠かせない。審査におけるPBPクレームの解釈は、建前上、三極で同じである^{(21), (22)}。即ち、クレームに記載された製法によって作成された物自体の特許性を審査する。しかし、審査官の態度や侵害訴訟における解釈は、それぞれ異なる。

米国の審査官は、通常、製法を無視する。これは、審査官がクレームの製法部分を単に読まないということの意味する。公知のPを引例として、P'は新規性又は進歩性なしと一応判断され、PとP'が物自体として異なることの立証責任は出願人側にある⁽²³⁾。従って、米国においては、クレームに記載した製法によって公知の物と異なる物を請求していると審査官に認めさせるのに苦勞する。また、このように苦勞してPBPクレームの特許を取得しても、侵害訴訟においては製法で限定して解釈される⁽²⁴⁾。「物の構造又は特性

により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難である事情」は、PBPクレーム形式を認める根拠になっているが⁽²⁵⁾、「物」自体に特許権を与える根拠にはなっていない。「obtainable 得られる」、「obtained 得られた」のどちらの用語を用いても解釈は同じである。

一方、欧州はEPOの審査において、製法でしか物を特定できない特別な事情がある場合に限ってPBPクレーム形式が認められる⁽²⁶⁾。EPOの立場は、製法に依らず同一構造の物に対する保護を与えるというものである⁽²⁷⁾。「obtainable 得られる」、「obtained 得られた」のどちらの用語を用いても解釈は同じである。しかし、侵害訴訟は各国の裁判所の管轄であり、PBPクレームの解釈はEPC締約国ごとに異なり得る。例えば、ドイツ^{(28), (29)}では製法に依らず物自体が保護されるが、英国では「クレームの言葉によって特許権者が意図したと当業者が理解するものは何か？」を考慮して解釈するので、一概には言えない^{(30), (31)}。

(ウ) 事前規制か事後チェックか

PBPクレームは、特に明確性の観点から議論されることが多いが、特許クレームにどの程度の明確性を求めるかということも、本来は政策的に決定すべき事項である。未熟な市民社会においては、国家が明確な境界線を引くことによって紛争を未然に防ぐことも有効であろう。一方で、成熟した市民社会においては、行政の介入は最小限に抑えて事後的な紛争解決を図る方が効率的である。近年、日本も省庁による護送船団方式から自己責任型自治社会へと変わろうとしており、明確性の要件も必要最小限で考えるべきである。また、条文上、明確性の要件に当業者の概念は含まれていないが、特許請求の範囲が当業者に向けて書かれる以上、明確性の要件の判断主体は当業者と考えるべきである^{(32), (33), (34), (35)}。時代と共に当業者の水準が向上すれば、必要とされる明確性の程度も下がる。

(エ) たとえ不衡平でも一貫性のあるルールを

柔道は体重による階級制を採用しているが、陸上競技は身長による階級制を採用していない。陸上競技は身長の低い者にとって不公平であろうか。また、柔道の階級の区切りは本質的に恣意的なものであるが、これは不公平であろうか。実際には、不平を言う者は少ないが、それはルールに一貫性があるからである。特

許制度を利用する場合にも、制度の一貫性が重要である。極端な話、PBPクレームは例外なく製法の限定を考慮して解釈するというルールが決まっていれば、出願人は何とか製法以外の限定をクレームに追加しようと努力するであろうし、場合によっては特許出願しないでノウハウ化するという選択もあり得る。

前記知財高裁判決では、「物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難である事情」が如何なるものであるかは明らかにされていないが、特許庁の解釈と裁判所の解釈の違いを放置することは好ましくない。特に、出願人の正当な期待を後で裏切るような解釈が裁判所でなされる状況は立法的に解決すべきである。

具体的な解決策としては、特許法第36条6項2号を「経済産業省令で定めるところにより、特許を受けようとする発明の記載⁽³⁶⁾が明確であること。」のように改正する。このような立法的解決を図れば、政府の産業政策目標に応じたクレーム解釈が特許庁と裁判所の両方で実現される。このアプローチは、今後、国際ハーモナイゼーションを実現するためにも必須となろう。条約に基づく立法的解決なしでは、各国の特許庁及び裁判所が同一のクレーム解釈を取る可能性は皆無と思われる。

(オ) 発明特定事項のあり方

発明特定事項をクレームに記載する目的は、先行技術との差異を明らかにすること及び第三者に対して権利範囲の公示をすることである。この目的を達成できる限り、発明特定事項の記載方法に制限を設ける理由はない。従って、構造、性質・機能、製造方法の何れによる限定も否定する理由はない。

① 構造による限定

一般的には、物の発明の場合には、物の構造で特定するのが最も明確であると無邪気に考えられている。例えば、前記のタンパク質P'の場合には、アミノ酸配列に加えて、PとP'の性質・機能の差異を与えている糖鎖修飾を構造的に明らかにすれば、物の構造として特定するには十分であろう。

しかし、この場合は、注10の2次構造、3次構造、4次構造、及び糖鎖以外の化学修飾は、これらが異なれば有益な性質・機能Fが発揮されないにも拘らず全て捨象されているのに注意されたい。結局のところ、

人間が物の構造を認識する際は、興味のある部分を選んで描写するということである。

更に、物の構造が明確になるという点では、タンパク質P'の全原子の空間座標を規定する以上に明確な方法はない。しかし、第三者が自分の使用するタンパク質(P''とでも呼ぼう)の全原子の空間座標を決定しなければクレーム範囲に入るか否か判断できないのであれば、第三者に過度の試験を強要するものとなる。従って、物の発明は構造で特定すれば明確になるというのは机上の理論に過ぎない⁽³⁷⁾。

② 性質・機能、用途による限定

構造機能相関(structure function relationship)という用語に表わされるように、一般的には、構造の対概念として機能がある。性質と機能あるいは用途の違いは物を見る角度あるいは次元の違いである。例えば、タンパク質P'の物理的性質は、光の吸光度、散乱、スピンなどであり、化学的性質は等電点、酵素活性などであり、生物学的機能はp53の機能制御であり、医薬としての用途は癌細胞の悪性化の抑制である。

クレームに記載される発明特定事項は、タンパク質Pという構造的限定(アミノ酸配列が暗示される)と性質・機能的限定の組み合わせとなる。例えば、光の吸光度、酵素活性などは、当業者が簡単に試験できる性質であり、物の構造を特定する場合と比較して特に大変ということはない。どのような性質・機能的限定が適切かという判断は、個別の事案や出願時の技術水準によって異なるであろう。

例えば、2012年3月現在において、「哺乳動物細胞においてチトクロムc放出誘導活性を有するタンパク質P」というクレームは認められるべきであろうか。確かに、発明者が実際に作成したP'と多少異なる構造のタンパク質P''が同じ活性を有する可能性はある。しかし、P'にp53の機能を制御する機能、及び、癌細胞の悪性化を抑制する機能があることを初めて開示した者の先行技術に対する貢献は非常に大きい。広い権利が認められても良いだろう⁽³⁸⁾。P''がP'より強い活性を持っている場合には、改良発明として考えればよいだろう。

一方で、「哺乳動物細胞においてチトクロムc放出誘導活性を有するタンパク質P'''」が、ドーパミン受容体を制御する機能、及び、統合失調症を改善する機能を有する場合、この全く異なる用途に対しても権利

を認めるのは妥当だろうか。いま便宜上 P' と P''' と書いたが、実際には P' と P''' が同一構造の物であるか否かは分からないかもしれない。

もし妥当でないと判断するのであれば、そもそも「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有するタンパク質 P」というクレームは認められるべきではない。「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有するタンパク質 P を含む、癌細胞の悪性を抑制する医薬」という用途クレームが適切な保護であろう。一方、妥当と判断するのであれば、「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有するタンパク質 P」というクレームは認められてもよい。ただし、上述のように、これらは本質的に何を保護するかという政策的な価値判断を含んでおり、「正しい」保護のあり方を探し求めるのは虚しい試みである。

あるいは、「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有するタンパク質 P」という「物」クレームは認めないが、「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有するタンパク質 P を含む医薬」という第一医療用途クレーム⁽³⁹⁾は認めるという選択も立法上はあり得る。

ところで、昆虫細胞の発現系を用いて生産したタンパク質 P' が新規な物であることを主張するために、明細書には癌細胞の悪性を抑制する機能を示す実施例が提供されているはずだ⁽⁴⁰⁾。現実的には、p53 の発現制御というような分子レベルの実施例から、癌細胞の悪性の抑制という高次機能が演繹されている場合が多いと思われる。

従って、性質・機能による限定を活用すれば、製法以外では限定できない場合というのは少ないと思われる。そのためには、今後、性質・機能による限定に関する判断基準を整理することが重要になるだろう。

5 結語

特許法の究極目的を達成するための手段として発明関係者に如何なるインセンティブを与えるべきか、現行法の解釈にとらわれずに問うのが本稿の基本的姿勢である。上記の思考過程をたどれば、発明に対する価値判断が結論に多大な影響を与えていることがわかるだろう。そして、価値判断を行うのは直接的には政府の政策担当者であり、究極的には市民社会であるというのが筆者の依って立つ前提条件である。

PBP クレームの現行法上の解釈として妥当と思わ

れるのは、侵害訴訟において、製造方法で限定した物として解釈した上で、悪意の侵害回避者に対して均等論の適用により権利行使を許す考え方である⁽⁴¹⁾。しかし、均等論の適用はあくまで例外であることを心に留め、PBP クレームの使用は極力避けて性質・機能による限定を活用すべきである。

そのためには、上記価値判断に基づきクレームの明確性に関する基準を整理し、立法による解決を図ることが望ましいと考える。

なお、本稿の執筆にあたり、清永利亮弁護士に、有益な助言を頂いた。ここに格別の謝意を表したい。

注

- (1) 知財高判 平成 24 年 1 月 27 日(平成 22 年(ネ)第 10043 号)
- (2) 滝井朋子「遺伝子関連発明と product-by-process-claim」F.K. バイヤー教授古稀記念日本版論文集『知的財産と競争法の理論』(第一法規, 1996) 23-43 頁
- (3) 滝井朋子「Product-by-Process クレーム特許の技術的範囲」牧野利秋判事退官記念『知的財産法と現代社会』(信山社, 1999) 483-501 頁
- (4) 南条雅裕「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利解釈」パテント 55 巻 5 号 21-28 頁 (2002)
- (5) 高林龍「統合的クレーム解釈論の構築」中山信弘先生還暦記念論文集『知的財産法の理論と現代的課題』(弘文堂, 2005) 175-195 頁
- (6) 佐藤安紘「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈」東京大学法科大学院ローレビュー 3 巻 73-85 頁 (2008)
- (7) 岡田吉美, 道祖土新吾「プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての考察」パテント 64 巻 15 号 86-102 頁 (2011)
- (8) 吉田広志「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許適格性と技術的範囲」知的財産法政策学研究 12 巻 241-299 頁及び 13 巻 131-170 頁 (2006)
- (9) PBP クレームの問題が深刻な他の分野としては、材料科学分野が考えられる。
- (10) タンパク質の構造は一般に、アミノ酸配列によって決定される 1 次構造、 α ヘリックス、 β シート、ループ等の 2 次構造、立体的な折り畳みによる 3 次構造、ダイマーやトリマー等の 4 次構造、プロテオリシス、糖鎖付加、リン酸化、ユビキチン化、SUMO 化などの化学修飾として認識される。物質の構造として厳密に考えれば、構成原子の時空間座標の集合として表現するのが最も正確であろう。X線結晶回折像や NMR 解析データは、時間的変動を捨象した立体像として考えることができる。
- (11) P と P' の発見順序が逆の場合、先に P' が発見された時点では製法 B や高次構造の重要性は強調されない。アミノ酸配列を特定すればクレームの限定として十分であり、P が公知の場合と比較して広い権利が付与される。

- (12) 最判平成 11 年 7 月 16 日 平成 10(オ)604
- (13) 「物の発明」であるからこそ、製法で限定して解釈すべきかという論点が生じる。
- (14) 前掲知財高判 平成 24 年 1 月 27 日, 51 ページ
- (15) 前掲「滝井 1999」494-496 頁の「長押」事例のように製法から構造が明確に把握できる場合は、明確性の要件に反しないと思われる。
- (16) 現実には、全原子の時空間座標が全く同一なタンパク質が別の方法で出来る可能性は皆無と言ってよい。構造が同一とは、人間の着目点において同一ということである。
- (17) 最判平成 10 年 2 月 24 日 平成 6(オ)1083
- (18) 同趣旨、前掲「高林 2005」189-190 頁。物の同一性を厳格に判断した上で、物としての均等を判断する見解は、前掲「滝井 1999」497 頁、「南条 2002」27 頁
- (19) 前掲「高林 2005」176 頁
- (20) 日本国憲法前文
- (21) MPEP 2113
- (22) Case Law of the Boards of Appeal (以下 CLBoA), 6.2
- (23) MPEP 2113
- (24) Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc. (Fed. Cir. 2009)
- (25) 前掲 Abbott, 20 頁
- (26) CLBoA, 6.3
- (27) CLBoA, 6.5
- (28) 前掲「佐藤 2008」80 頁
- (29) IIP Bulletin 107 頁 (2002)
- (30) David C. Musker, James P. A. Cross 「英国における特許クレームの解釈」 パテント 58 巻 7 号 43-48 頁 (2005)
- (31) Kirin-Amgen Inc v. Hoechst Marion Roussel Limited, [2004] UKHL, 69 段落
- (32) そもそも特許クレームは、当業者以外にとって全く意味不明の場合が多い。審査官及び裁判官は、当業者になったつもりで判断する。これは、実施可能要件や進歩性の判断と何ら変わらない。
- (33) 米国においては、(A)明細書の具体的開示事項、(B)先行技術、及び(C)発明時の当業者が行うであろうクレーム解釈、に基づいて明確性の要件が判断される。MPEP 2173.02
- (34) 欧州においては、クレームの用語のみから当業者にとって

明確である必要がある。Guidelines for Examination, Part C, Chapter III, 4.1

- (35) 日本の審査においては、発明を特定するための事項の意味内容や技術的意味の解釈にあたっては、請求項の記載のみでなく、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮する(審査基準 第 I 部第 1 章 2.2.2.1)。
- (36) 現行の「発明が明確」という表現は違和感がある。欧米においても「クレームが不明確」という表現はあるが「発明が不明確」という表現はない。
- (37) 技術分野は異なるが、前掲「吉田 2006」252-255 頁も同趣旨。
- (38) 前掲「高林 2005」189 頁は、機能的クレームの場合には、明細書で開示された「実施例+等価」の範囲を技術的範囲認定の基準とすべきことを提唱するが、同氏の参照する米国特許法第 112 条第 6 段落は、所謂ミーンズ・プラス・ファンクション・クレームの解釈を規定するものであり、具体的な「ボルト及びナット」に言及する代わりに「固定手段」という表現を許容するための規定である。この場合、「固定手段」という機能的表現には何らの構造的限定も含まれていないことに注意されたい。筆者の例では、「哺乳動物細胞においてチトクロム c 放出誘導活性を有する」という機能的限定と「タンパク質 P」という構造的限定の組み合わせになっている。
- (39) EPC 第 54 条(4)は公知の物質又は組成物の第一医療用途クレーム(疾患を限定しない医療用途クレーム)の特許可能性を規定している。日本の審査では第一医療用途クレームは認められていない。
- (40) 前掲「岡田 2011」4.1(3)3は、物性を可能な限り十分に開示すべく要求することを提唱する。
- (41) 特許性判断においては、PBPクレームに記載された製法により限定して解釈するか否かに関わらず、公知の P とは異なる有益な性質・機能を有する P' は特許性が認められるから、特段問題がない。P' の物自体には特許性がなく製法を考慮して初めて特許性が認められる場合については、本来、物の生産方法として特許を付与すれば十分であるが、PBPクレームとして特許を付与しても特に害はない。

(原稿受領 2012. 3. 19)