

特集《中国》

特許無効審判に係る審決取消訴訟 の判例紹介・分析

——中国特許「β-ラクタマーゼ抵抗性抗生物質複合物」の無効審判審決取消
訴訟に係る再審申立事件（(2011)行提字第8号）



中国弁理士 李茂家^{***}、中国弁理士 劉新宇^{**}、
中国弁理士 汪送来^{***}

要約

2011年、中国全国の裁判所が受理した知的財産権関連事件の数が増えつつあり、新しいタイプの事件や重大な複雑で難解な事件も増え、社会的関心を集めている。典型的事例の価値を十分に発揮させ、知的財産権に対する司法保護の宣伝を強化するために、中国最高裁判所は2011年中国裁判所の知的財産権に係る司法保護10大事件及び典型的事例50件を選出した。そのうち、北京双鶴薬業股份有限公司と湖北威爾曼製薬有限公司、国家知的財産局特許審判委員会との特許権無効審判審決取消訴訟に係る再審申立事件（最高裁判所（2011）行提字第8号行政判決書）は10大事件に選ばれた^[1]。最高裁の説明によると、当該事件の典型的な意義は、再審判決は複合薬物製品特許の進歩性判断、クレームの解釈、特許法に規定する特許登録要件と関係行政法律法規における薬品の開発・生産に係る規定との関係、明細書の作成などの法的問題について、重要な指導的意見を示していることにある^[2]。

本稿は、当該事件の紹介に基づいて、①無効審判段階で提出しなかった証拠を行政訴訟段階で追加提出する場合、その証拠は裁判所に採用されるかどうか、②臨床使用の直前に配合された混合物は複合薬物と同一であるかどうか、③明細書に記載されていない効果を根拠としてクレームが進歩性を有すると判断することができるかどうか、などの具体的な問題点について検討する。

目次

1. 事件の概要
2. 事件の争点
3. 当事者の主張及び裁判所の判断
4. 検討
5. まとめ
6. 参考文献

1. 事件の概要

1. 1 事件の経緯

当該事件は、特許番号がZL97108942.6、発明の名称が「β-ラクタマーゼ抵抗性抗生物質複合物」の特許（以下、「対象特許」という）に関する。登録公告された特許権者は広州威爾曼製薬有限公司である。

2002年12月3日に、北京双鶴薬業股份有限公司は、特許審判委員会に、対象特許が新規性及び進歩性を有しないことを理由に、対象特許を無効とするよう請求

した。

2003年8月27日に、特許審判委員会は、第8113号無効審判請求の審決（以下、「第8113号審決」という）を下し、対象特許が進歩性を有しないことを理由に、対象特許のすべてを無効とした。

広州威爾曼製薬有限公司は、第8113号審決を不服として、北京市第一中等裁判所に審決取消訴訟を提起した。

北京市第一中等裁判所は、(2006)一中行初字第786号行政判決を下し、第8113号審決を維持した。

広州威爾曼製薬有限公司は、一審判決を不服として、北京市高級裁判所に上訴した。二審において、特

* 林達劉グループ 北京林達劉知識産権研究所 所長
北京魏啓学法律事務所
*** 同 副所長
**** 同 特許法律部

許権者は広州威爾曼製薬有限公司から湘北威爾曼製薬股分有限公司に変更された。

二審裁判所は、第 8113 号審決の「対象特許が進歩性を有しない」という判断は理由が不十分であり、一審裁判所の判決は一部の認定に根拠が欠如するとして、一審判決及び第 8113 号審決を取消す旨の(2007) 高行終字第 146 号行政判決を下した。

北京双鶴製薬股分有限公司は、二審判決を不服として、最高裁判所に再審申立をした。

最高裁判所は、二審判決の事実認定及び法律適用に誤りがあるとして、二審判決を取消し、一審判決及び第 8113 号審決を維持する旨の最終判決を下した。

1. 2 事実関係

1. 2. 1 対象特許の関連内容

登録公告された請求項 1 は、以下のとおりである。

「スルバクタムと、ピペラシリン又はセフォタキシムとからなる複合物であって、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを、0.5～2:0.5～2の割合で混合して複合薬物にすることを特徴とするβ-ラクタマーゼ抵抗性抗生物質複合物。」

対象特許の明細書には、以下の内容が記載されている。

「β-ラクタマーゼ産生菌の薬剤耐性に対して、臨床上、β-ラクタマーゼ阻害剤と抗生物質を配合して使用する方法を用いて、良好な効果を取めた。両者を用いて製造された複合薬物によれば、抗生物質の抗菌活性が向上するだけでなく、抗菌スペクトルも広がる。現在市販されている製品は、...スルバクタムとアンピシリン及びセフォペラゾンのそれぞれとの複合薬物である、ユナシン及びスルペラゾンがある。」

「現在、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを複合薬物にして臨床で使用することはまだ報道されていない。」

「本発明は以下のように実現した。...既知の粉末注射剤又は凍結乾燥粉末注射剤の製造プロセスで行う。これにより、β-ラクタマーゼ産生菌に敏感な複合ピペラシリン製剤又は複合セフォタキシム製剤が製造される。」

「本発明は以下のメリットを有する。1. スルバクタムとピペラシリン及びセフォタキシムは、相乗的な抗菌作用を示し、両者の抗菌活性を著しく高められる。2. スルバクタムとピペラシリン及びセフォタキシム

との併用は、両者の抗菌スペクトルを著しく拡大し、臨床での適用範囲を広くすることができる。3. スルバクタムとピペラシリン及びセフォタキシムとの併用は、細菌の薬剤耐性問題を効果的に解決し、臨床治療効果を向上させることができる。4. 現在用いられるピペラシリン及びセフォタキシムの代わりに本発明を用いると、臨床治療効果がさらに向上し、適用範囲が広がる。5. 本発明は工業的生産に利用できる。」

1. 2. 2 審決に引用された証拠文献の内容

証拠文献には、以下の内容が記載されている。

「スルバクタムのβ-ラクタマーゼに対する不可逆的な不活性化作用は、広域スペクトルのβ-ラクタマーゼにも同様に有効である。このように、スルバクタムはセフォペラゾン、セフトジジム、セフトリアキソンと併用できる以外、メズロシリン、ピペラシリン及びセフォタキシムとも併用できる。」

「メズロシリン及びピペラシリンの投薬量は4gであり、1日に3回投与し、セフォタキシムの投薬量は2gであり、1日に3回投与する。上記抗生物質を投与する度に、同時にスルバクタム1gを投与する。投与経路は急速静注であり、20分間で投与終了する。混合方法は、スルバクタムを約10mlの滅菌水に溶解した後、準備された抗生物質点滴剤と混合する。スルバクタムは本研究の抗生物質と配合して使用でき、かつそれらの治療効果が低下しないため、このような混合方法は実行可能である。」

「スルバクタムとメズロシリン、ピペラシリン又はセフォタキシムとの併用は耐用性に優れる。」「スルバクタムは上記β-ラクタマーゼ系抗生物質と効果的に組み合わせて臨床に広く用いることができる。β-ラクタマーゼ抗生物質とスルバクタムとの組み合わせは、それらの効果を十分發揮して、β-ラクタマーゼ産生可能な病原微生物を対策し、それらの抗菌スペクトルを拡大する。...スルバクタムを種々の抗生物質と組み合わせることは、実施可能かつ安価な治療経路を開拓し、細菌の薬剤耐性問題の解決に実質的な役割を果たした。」

また、証拠文献の表1～4のそれぞれには、研究に関する患者の疾患の診断状況、治療前に分離された微生物体の分布状況、臨床効果、細菌学面の効果などの具体的な実験データも開示されている。

2. 2. 3 再審段階で追加提出された証拠及びその内容

再審申立人（北京双鶴薬業股分有限公司）は、再審段階で証拠1～14を追加提出した。被申立人（湘北威爾曼製薬股分有限公司）は、再審段階で反証1～14, 16～45, 及び反証37～43の真実性を証明する証拠を追加提出した。

裁判所は証拠1～9, 13, 14, 反証7, 13, 29～31を採用したが、それ以外の証拠は採用しなかった。

そのうち、証拠3（『薬剤学』, 人民衛生出版社, 1986年11月）には、以下の内容が記載されている。

「製剤の生産では、2種以上の薬物で複合薬物を配合する場合が多い。その目的は、服用の便利さ、治療効果の向上及び副作用の低下にある。…臨床治療においても、薬物の治療効果を向上させるか、或いは薬物の毒性の副作用を低下させるために、薬物併用の方法を用いることが多い。」

「現在、製剤の配合においては、併用しにくいものや併用してはならないものを併用する場合は少ないが、外来診察の処方、入院中の医師の指示及び注射室では、薬物の併用が不合理な場合や併用してはならないものを併用する場合などが多いため、医療・製薬業者は密接に協力し、共に薬物の使用の合理化を図りつつ、薬物の併用問題を合理的に解決するように努力しなければならない。」

証拠13（『薬剤学』, 人民衛生出版社, 1980年5月）には、以下の内容が記載されている。

「薬物を臨床使用に用いる場合、バルク薬剤を直接使用してはならず、一定の形状及び性質を有する剤形にしなければならない。…様々な剤形における具体的な薬剤は薬物製剤と称し、製剤と略称する。」「薬剤学の趣旨は、安全で、効き目のある、安定で、使用が便利な薬物製剤を製造することにある。」

なお、最高裁に採用された他の再審段階で追加提出された証拠（反証を含む）は主に、臨床の薬物併用と複合薬物との関連性、スルバクタムとβ-ラクタマーゼ系抗生物質類との併用、又はそれらの複合薬物の製造は、当業界の技術常識であるかどうか、対象特許の発明は商業的成功を収めているか、といった事実の証明に関するものである。

2. 事件の争点

当該事件の争点は主に以下の3点にある。

- ① 再審段階で追加提出された証拠を採用すべきかどうか。
- ② 請求項1は新規性を有するかどうか。具体的には、(i) 請求項1の技術的範囲の境界をどのように特定するか、(ii) 臨床使用の直前に配合された混合物はクレームの複合薬物と同一であるかどうか、を含む。
- ③ 請求項1は進歩性を有するかどうか。具体的には、(i) 対象特許の明細書に記載されていない効果を根拠としてクレームが進歩性を有すると判断することができるかどうか、(ii) 当業者には、臨床の薬物併用という技術情報から示唆を受けて、臨床で併用されている種々の薬物を用いて複合薬物を製造する動機付けがあるかどうか、を含む。

3. 当事者の主張及び裁判所の判断

3. 1 再審段階で追加提出された証拠を採用すべきかどうかについて

(1) 再審申立人が再審段階で追加提出した証拠1～14に対する被申立人の主張

①上述の証拠は本件の無効段階及び一審、二審段階の証拠ではなく、再審段階の新証拠にも該当しないため、採用されるべきではない。②対象特許権に対して、双鶴公司是証拠1～4により新たな無効審判請求を別途提起したため、特許審判委員会がその件について審理して審決を下す前に、それらの証拠を事実関係の認定の根拠とすることができない。③一部の証拠の真実性、合法性、関連性を認めない。

(2) 被申立人が再審段階で追加提出した反証1～14, 16～45, 及び反証37～43の真実性を証明する証拠に対する請求人の主張

証拠はいずれも立証期限を過ぎていたため、採用されるべきではない。また、一部の証拠の真実性、合法性及び関連性を認めない。

(3) 特許審判委員会の意見

再審申立人が追加提出した上述の証拠の真実性を認める。

被申立人が追加提出した上述の証拠のうちの一部の真実性、合法性及び関連性を認めない。

(4) 最高裁の判断

最高裁は証拠1～9, 13, 14, 反証7の真実性を認めた。さらに、以下のように判断した。

①証拠1, 3～9, 13, 14, 反証7は特許審判委員会

が第 8113 号審決を下した根拠ではないが、これらの証拠は対象特許の出願日より前に公開された、技術常識に関する証拠であり、かつ、上述の証拠によって、対象特許の出願日当時の当業者の知識レベル及び認知能力をより客観的かつ正確に把握でき、本件の関連用語の意味を正確に理解でき、本裁判所の請求項 1 の進歩性及び第 8113 号審決の合法性の判断に資する。それゆえ、本裁判所は上述の証拠を採用する。

②証拠 2 は技術常識に関する証拠ではなく、対象特許の出願日当時の当業者の知識レベル及び認知能力を直接証明できないが、本裁判所の事実関係の認定に一定の参考・参酌の価値を有し、本件と関連性を有する。反証 13, 29 ～ 31 も本件と関連性を有する。それゆえ、本裁判所はこれらの証拠を採用する。

③証拠 10 ～ 12 は特許審判委員会が第 8113 号審決を下した根拠でもなければ、対象特許の出願日当時の当業者の知識レベル及び認知能力も証明できず、本件と関連性を有しないため、本裁判所はこれらの証拠を採用しない。反証 1 ～ 6, 8 ～ 12, 14, 16 ～ 28, 34, 36, 37 ～ 45 及び反証 37 ～ 43 の真実性を証明する証拠も本件と関連性を有せず、反証 14, 32, 33, 35, 36 の真実性を確認できないため、これらの証拠は採用しない。

④本裁判所は、当事者が提出した関係証拠に基づいて、第 8113 号審決の事実認定及び法律適用の合法性を審理するが、関係証拠が対象特許の進歩性を否定できるかを直接判断するわけではない。よって、双鶴会社が提出した関係証拠を、特許審判委員会の先の審理及び審決を介さずに、本件の事実関係を認定するための根拠として採用すべきではないという湘北威爾曼会社の主張について、本裁判所は認めない。

3. 2 請求項 1 が新規性を有するかどうかについて

(1) 再審申立人の主張

証拠文献には請求項 1 の発明が開示されているため、請求項 1 は新規性を有しない。

(2) 被申立人の反論

①証拠文献が開示されているのは薬物併用である。薬物併用は、異なる単一の薬品を併用して臨床治療を行う方法であり、臨床医学の範疇に属し、ランダムで一時的であり、かつ動的で不確実であるという特徴を有する。一方、本特許は複合薬物である。複合薬物

は、新薬証明書及び生産許可証を取得した後、2 種以上の薬物又は化合物で生産される薬物製剤という製品であり、薬学の範疇に属し、不変、安定かつ長期的であるという特徴を有する。

②請求項 1 はクローズドクレームである。なお、請求項 1 は複合薬物の剤形を規定していないが、明細書の記載から、当業者はその剤形が（凍結乾燥）粉末注射剤であることが分かる。

よって、請求項 1 の複合薬物は証拠文献の薬物併用と本質的な違いを有し、新規性を有する。

(3) 特許審判委員会の意見

薬物併用と複合薬物は異なる概念である。証拠文献にはスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを併用できることが開示されているが、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合して製造された具体的な薬物組成物が開示されていない。請求項 1 は新規性を有する。

(4) 一審裁判所の判断

請求項 1 と証拠文献は、請求項 1 の発明がスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを一定の割合で混合して製造された複合薬物であるのに対して、証拠文献が開示されているのはスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとの併用であり、複合薬物が開示されていない、という点で相違する。

(5) 二審裁判所の判断

請求項 1 がスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合して製造された複合薬物であるのに対して、証拠文献は注射・輸液前にスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを配合した混合液であり、証拠文献には複合薬物が開示されていない。

(6) 最高裁の判断

①請求項 1 に記載の「スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとからなる」は典型的なクローズドクレームである。

②複合薬物は（凍結乾燥）粉末注射剤の上位概念であり、請求項 1 は複合薬物のみを規定し、具体的な剤形を規定していないため、複合薬物が（凍結乾燥）粉末注射剤であると認定できない。

③証拠 3, 13 の関係記載からすれば、複合薬物が薬物の生産、製造分野の専門用語であることは明らかである。それは、臨床上又は医学実験中の治療や実験などのために異なる薬物をその場で配合してなる併用薬物又は薬物組成物とは、性質が異なる。証拠文献には

スルバクタム溶液と抗生物質輸液とを混合することが開示されているが、その薬物組成物、配合製剤は、治療や実験のために配合された薬物であり、一時的で、動的である特徴を有し、請求項1の複合薬物とは性質が異なる。よって、請求項1は新規性を有する。

3. 3 請求項1は進歩性を有するかどうかについて

(1) 再審申立人の主張

①証拠文献には、請求項1の発明、解決しようとする課題及び技術的效果が開示されている。②多くの教科書及び辞書類には、スルバクタムと β -ラクタマーゼ系抗生物質、ピペラシリン及びセフトキシムとの併用、及び両者による複合薬物の製造についての教示が多々ある。③対象特許の明細書に発明の効果として5点記載されているが、そのうちの1～4は証拠文献に開示されている。効果5の「工業的生産に利用できる」ことに関して、特許の明細書には、解決すべき工業的生産の課題や工業的生産の課題を解決するために採用した特定の技術的手段についての記載は一切ない。このように、対象特許は簡単な混合によって製造された通常の粉末注射剤又は凍結乾燥粉末注射剤であることが分かる。薬物併用から複合薬物に至る過程に存在する技術的な障害、その障害を克服するために必要な特定の技術的手段、及びそれにより得られる予想外の効果については、何の記載もされていない。④薬物併用は投与方法であり、複合薬物は薬物併用の具体的な手段である。両者は目的と実現方法の関係にあり、本質的な違いを有するものではない。薬物併用された異種の薬物を用いて複合薬物を製造することは慣用手段である。ある疾患を、異種の薬物を併用して治療でき、かつ良好な治療効果を収められることが周知である場合、当業者は、慣用手段によりスルバクタムとピペラシリン又はセフトキシムとを混合して複合薬物を製造することに容易に想到できる。

よって、請求項1は進歩性を有しない。

(2) 被申立人の反論

①証拠文献に開示される薬物併用は対象特許の複合薬物と本質的な違いがある。②薬物併用から複合薬物に至ることの進歩は、複合薬物をどのような方法で生産することに留まらず、併用される異種の薬物が複合薬物の製造に適するかどうかということにもある。薬物併用がプラス効果を有する場合でも、併用された異

種の薬物から複合薬物を製造でき、かつ依然として併用時のプラス効果を有するとは限らない。③複合薬物の安全性、有効性及び安定性を把握するために、物理化学性質及び純度、剤形選択、処方スクリーニング、製造方法、検査方法、品質指標、安定性、薬理、毒理、動物薬物動力学などの一連の研究を行わなければならない。研究・実験をしなければ、 β -ラクタマーゼ阻害剤と β -ラクタマーゼ系抗生物質とから複合薬物を製造できることを見出せない。対象特許の発明をなすために、実際に、インビボ・インビトロ動物実験、毒性実験、一般薬理実験、抗菌作用研究、その他の安全性研究実験などが行われ、対象特許は安全で、効果的で、品質保証でき、治療効果が顕著であるなどの有利な効果を有する。また、明細書の作成はその出願日当時の審査基準に合致すればよく、上記実験及び研究を全て明細書に記載する必要はない。④出願日の前に、医薬分野では、第三世代セファロsporinやピペラシリンが酵素耐性を有するという技術的偏見が一般的に存在していたため、当業者は複合薬物によって細菌の薬剤耐性の問題を解決することに想到できない。

よって、対象特許は進歩性を有する。

(3) 特許審判委員会の意見

①請求項1の発明は細菌のピペラシリン及びセフトキシムなどに対する薬剤耐性の課題を解決するためのものであり、細菌に薬剤耐性が生じるメカニズムは主に、 β -ラクタマーゼ抵抗性が生じることにある。この課題を解決するための手段として、対象特許の発明は、スルバクタムとピペラシリン又はセフトキシムとを0.5～2:0.5～2の割合で複合物を構成するものであり、その効果は、抗生物質の抗菌活性を向上させ、抗菌スペクトルを広くして、細菌の薬剤耐性の課題を解決したというものである。

②証拠文献も細菌の薬剤耐性の課題を解決するためのものであり、その「序言」には、「 β -ラクタマーゼの産生は、細菌の β -ラクタム系抗生物質に対する薬剤耐性の最も重要なメカニズムである」と記載されている。証拠文献には、スルバクタムをピペラシリンと0.5:2、或いはセフトキシムと1:2の割合で併用する発明が開示されており、証拠文献の発明でも、抗生物質の抗菌活性を向上させ、抗菌スペクトルを広くして、細菌の薬剤耐性の課題を解決したという効果を奏し得る。

③証拠文献に開示される発明に、証拠文献に示され

る「本研究のすべての微生物体はいずれも寒天拡散試験で証明されたスルバクタム 15 μ g 及び抗生物質 30 μ g で構成される複合薬物に対して敏感である」という技術的示唆を組み合わせれば、当業者は創造的な努力をせずとも、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合して複合物を製造することができる。上述の効果を収めることができる。

④他の効果、例えば、副作用軽減などは、対象特許の明細書に記載されていないため、請求項1が進歩性を有することを証明できない。

したがって、請求項1は進歩性を有しない。

(4) 一審裁判所の判断

証拠文献の、ある疾患を、異種の薬物を併用して治療する場合、良好な治療効果を示すという開示内容に基づいて、当業者は、慣用技術を用いてスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合して複合物を製造することに容易に想到できる。これによって、請求項1の発明をなし、上述の効果を収めることができる。したがって、請求項1は進歩性を有しない。

(5) 二審裁判所の判断

第8113号審決では、「当業者は、慣用技術を用いてスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合して複合物を製造することに容易に想到できる」という判断について関係証拠を提示していない。その判断の理由は不十分である。また、一審の裁判所の関係判断は根拠が欠如している。

(6) 最高裁の判断

①明らかになった関係事実（再審段階で追加提出された証拠から明らかになった事実を含め）から、以下の結論が得られる。薬物併用を含めた臨床医学の実務は、 β -ラクタマーゼ阻害剤と抗生物質との複合薬物の開発及び検証の重要な基礎及び源泉である。薬物併用された種々の薬物を用いて複合薬物を製造することは、 β -ラクタマーゼ阻害剤と抗生物質との薬物併用を実現する具体的な方法である。この2つは緊密な関係を有する。

②証拠文献には、薬物併用された具体的な薬物の組成及び割合のみならず、スルバクタムをピペラシリン、セフォタキシムと併用して細菌の薬剤耐性の課題を解決するメカニズム、併用薬物が良好な臨床治療効果及び耐用性を有すること、寒天拡散試験で併用薬物の細菌学効果を検証したこと、及び臨床結果と細菌学

結果が高い関連性を有することも明確に開示されている。また、「スルバクタムとメズロシリン、ピペラシリン又はセフォタキシムとの併用は耐用性に優れる。 β -ラクタマーゼ抗生物質とスルバクタムとを組み合わせれば、それらの効果を十分発揮させることができ、 β -ラクタマーゼ産生可能な病原微生物に対して、それらの抗菌スペクトルを拡大することができる。...スルバクタムを種々の抗生物質と組み合わせることは、...細菌の薬剤耐性問題の解決に実質的な役割を果たした。」と明確に結論づけられている。

③証拠文献に開示されたこのような豊富で詳細な技術内容から、当業者は十分な示唆が得られ、一般的な方法によりスルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとの複合薬物を製造する動機づけが十分にある。

④スルバクタムとピペラシリン、セフォタキシムとを複合薬物にすべきではない旨の逆の教示や明らかな阻害要因がなく、対象特許の複合薬物の製造に何らかの課題を解決する必要があることを示す証拠はない。

⑤薬品に関する発明の場合、特許法に規定する登録要件を満たしていれば、この薬品が他の法律法規に規定する薬品の研究開発・生産に関する要件を満たしているかどうかをさらに考慮する必要がなく、権利付与できる。したがって、「複合薬物はヒト用薬物として、安全性、有効性及び安定性を有しなければならない。一連の研究・実験をしなければ、 β -ラクタマーゼ阻害剤と β -ラクタマーゼ系抗生物質との複合薬物を製造できることを見出せない。」という被申立人の主張は認めない。

⑥特許権は法で定められた独占権であり、特許権者は公衆にその発明創造を公開し、国務院特許行政部門の特許審査を受けてから、特許法の保護を受けられる。出願人が出願時に提出した明細書に開示された技術内容は、国務院特許行政部門が特許を審査する基礎であり、公衆が特許技術を習得、普及及び利用する基礎でもある。したがって、出願人が明細書に開示していない発明や効果などは通常、特許権が法で定められた登録要件を満たすかどうかを判断するための根拠とすることができない。さもなければ、特許法に規定する先願主義に反し、発明公開の代償であるという特許権の本質に背くこととなる。

明細書は発明を十分に開示しなければならないという特許法の規定は実質上、明細書に対する最低限の条

件である。十分開示という条件を満足することを前提として、出願人は、明細書に開示する技術内容の具体的な範囲を決定し、技術のポイントを適宜保留するという権利を有するとともに、その保留による不利な結果を受け止めなければならない。

本件において、湘北威爾曼公司是、対象特許の安全性、有効性及び安定性を把握するために、長期毒性試験、急性毒性試験、一般薬理研究試験などの一連の試験・研究をも行ったと主張しているが、関連する技術内容は対象特許の明細書に記載されていないため、対象特許が安全性、有効性、安定性などについて先行技術に対する革新的な進歩や貢献を有することを証明できない。したがって、その試験・研究は、請求項1の進歩性を判断する根拠として採用できない。

⑦湘北威爾曼公司の反証は、対象特許を実施して商業的成功を収めていることを証明できない。

⑧証拠文献には、スルバクタムとピペラシリン、セフトキシムとの併用のメカニズム、及びその薬物併用は細菌の薬剤耐性の課題を効果的に解決できることが明確に開示されている。当業界で一般的に存在していた第三世代セファロsporinやピペラシリンが酵素耐性を有するという技術的偏見を克服したという湘北威爾曼公司の主張は、認めない。

以上の理由により、第8113号審決の請求項1は証拠文献に対して進歩性を有しないという結論は相当である。二審裁判所の事実認定及び法律適用には誤りがある。

4. 検討

以下、①無効審判段階で提出しなかった証拠を行政訴訟段階で追加提出する場合、その証拠は裁判所に採用されるかどうか、②臨床使用の直前に配合された混合物は複合薬物と同一であるかどうか、③明細書に記載されていない技術的効果を根拠としてクレームが進歩性を有すると判断することができるかどうか、という3点に絞って検討する。

4. 1 無効審判段階で提出しなかった証拠を行政訴訟段階で追加提出する場合、その証拠は裁判所に採用されるかどうかについて

無効審判に対する審決取消訴訟は、再審性行政訴訟であり、裁判所が無効審判の審決の事実認定及び法律適用を審査する。この再審性という属性によって、裁

判所が被告の具体的な行政行為の事実根拠のみを審査し、被告の具体的な行政行為の根拠とされていない証拠及び事実は、その具体的な行政行為が合法であると判断する根拠にならないと決定されている^[3]。これにより、当事者が証拠を追加する制限条件が決められる。

行政機関は行政手続きにおいて「証拠を集めてから裁決する」という原則に従うべきである^[3]。最高裁判所による『行政訴訟の証拠に係る若干の問題に関する規定』（以下、『証拠規定』という）第60条には、「以下の証拠は具体的な被告行政行為が合法であると判断する根拠としてはならない。（Ⅰ）被告及びその訴訟代理人が具体的な行政行為をした後又は訴訟中に自ら集めた証拠。…（Ⅲ）原告又は第三者が訴訟中に提出した、被告が行政手続きにおいて具体的な行政行為の根拠としていない証拠。」と規定されている。

一方、無効審判請求について、特許法実施細則及び審査基準は、当事者の立証責任及び立証期間を明確に規定している^[4]。無効審判請求人又は特許権者である審決取消訴訟の原告又は第三者は、行政手続きを尊重すべきであり、行政手続きを無視して訴訟段階で証拠の不意打ちをすると、必然的に行政手続きの有すべき価値を損なうこととなる^[3]。そのため、『証拠規定』の第59条には、「被告が行政手続きにおいて法的手続により原告に証拠の提出を求め、原告が法律に従って提出すべきでありながらその提出を拒否し、訴訟手続きにおいて提出した証拠について、裁判所は通常採用しない。」と規定されている。

また、『証拠規定』の第7条第2項には、「原告又は第三者が第一審において正当な理由無しに提出せず第二審において提出した証拠について、裁判所は認めない。」と規定されている。これも、原告又は第三者が証拠の不意打ちをすることを防止し、第一審の価値を守るためである。

当事者の行政訴訟における証拠の追加に上記の制限が設けられているが、行政手続きにおいて提出しなかった証拠はいずれも、訴訟において考慮されないというわけではない。当事者が適法に提出した新証拠（『証拠規定』第52条に規定する「新証拠」）は通常、裁判所に認められる。また、原告及び第三者が訴訟段階で追加した証拠について、『証拠規定』第59条には、「通常」採用しないと規定されているが、プラクティスにおいては例外も少なくない。被告の証拠提出につい

ては、『証拠規定』第2条の規定によれば、原告又は第三者が、無効審判段階で提出しなかった反論の理由又は証拠を提出した場合、裁判所の許可を得た上、被告は一段階で対応の証拠を追加することができる。

また、行政訴訟法第34条第1項の規定によれば、裁判所は当事者に証拠の提出又は追加を求めることができる。当然ながら、裁判所のこのような権利も行政訴訟の再審性という属性の制限を受けている。

全体からすれば、行政訴訟段階で追加された証拠、特に原告又は第三者が提出した証拠を採用するかについて、裁判所は比較的広い自由裁量権を有する。

本件において、最高裁判所は、再審申立人と被申立人が再審段階で新たに提出した、無効審判、一審、二審で提出しなかった証拠1～9, 13, 14, 反証7, 13, 29～31を採用した。最高裁判所がこれらの新たに提出された証拠を採用した理由としては、これらの証拠は無効審判の合法性に対する審理に資するからである。具体的には、①その証拠は、裁判所が客観的に、正確に対象特許の出願日当時の当業者の知識レベル及び認知能力を把握し、本件に関する用語の意味を特定することに資する技術常識証拠であるか、或いは②その証拠は、裁判所の関係事実の認定に一定の参考、参酌の価値を有するからである。

上記①に言う技術常識証拠について、それにより証明される事実には周知の事実が含まれる。周知の事実は性質上、裁判所が確知している事実該当し、裁判所は証拠がなくても、直接認定できる。また、当事者は裁判所に必要な情報を提供して裁判所による確知を申請することもできる。この場合、裁判所は当然、当事者が提供した情報を採用することができる。ただし、例えば、教科書などで証明する「技術常識」の事実は、裁判所に「周知」の事実として認められるとは限らない。そのため、裁判所が行政訴訟で追加提出された教科書などの「技術常識」の証拠を拒否する場合も多くある。

一方、上記②は、裁判所が訴訟の効率化を図り、実質的公正を保証するために行使する自由裁量権を示している。

裁判所が自由裁量権を有するため、無効審判段階で提出しておらず行政訴訟段階で追加提出した証拠が採用されるかどうかについて、かなり不確実性がある。当事者にとって有利な証拠を追加提出する必要がある場合、勝訴の可能性を高めるために、積極的に提出し

た方が良い。

4. 2 臨床使用の直前に配合された混合物は複合薬物と同一であるかどうかについて

本件において、請求項1の新規性について、特許審判委員会と一審及び二審の裁判所はそれぞれ、請求項1が新規性を有すると判断しているが、具体的な理由は同じではない。

特許審判委員会は、証拠文献には、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを併用できることは開示されているが、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合してなる具体的な薬物組み合わせは開示されていない、と判断している。しかしながら、証拠文献には、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合した直後に静脈輸液することが明確に記載されている。特許審判委員会の言う「具体的な薬物組み合わせ」は、証拠文献に開示される混合により形成される「混合液」とはどのような違いがあるかは不明である。

一審裁判所は、証拠文献には、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを併用できることは開示されているが、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合した複合薬物は開示されていない、と判断している。

一方、二審裁判所と最高裁判所は、証拠文献には、スルバクタムとピペラシリン又はセフォタキシムとを混合した混合液は開示されているが、複合薬物は開示されていないと判断している。すなわち、二審裁判所と最高裁判所はともに、上記「混合液」が複合薬物と同一ではないと判断している。

「混合液」が複合薬物と同一ではないと判断する具体的な理由について、最高裁判所は、複合薬物は薬物の生産・製造分野の専門用語であり、証拠文献に記載の薬物の組み合わせや配合薬物は治療・試験の目的で配合した薬物であり、一時的で動的であるという特徴を有し、両者は性質が相違する、と判断している。

筆者としては、臨床使用の直前に配合された混合物は複合薬物と同一ではないという最高裁判所の判断については、議論の余地があると考えられる。

審査基準第2部第3章3.1には、「新規性を審査する時、その発明は先行技術に比べて、その技術分野、解決しようとする課題、技術方案及び予想される効果が実質的に同一である場合、両者は同一の発明であると

判断する。」と規定されている。新規性を判断する時、最も重要なのは、その発明は先行技術の発明と実質的に同一であるかどうかを判断することである。両者の発明が実質的に同一であり、当業者は両者の発明から、両者は同一の技術分野に属し、同様の課題を解決し、同じ効果を奏し得ると判断できる場合、両者は同一の発明であるとする。上記の内容は一部が改正前の審査基準に明確に規定されていなかったが、その審査の原則は一貫して同じである。

本件において、最高裁判所の言う「性質」が相違するとは、複合薬物と臨床で随時に配合された「混合液」は、製造主体（製造者）、製造時間、製造場所、製造規模、及び製造された製品について行った研究試験が相違する可能性を含んでいる。

しかしながら、これらの相違は、対象特許の複合薬物と「混合液」が異なる発明であることを証明できるものではない。組成物の場合、発明が同一であるかどうかについて、組成物の成分とその含有量及び組成物の物理化学的性質に相違があるかどうかを考慮すべきであり、製造主体、製造時間、製造場所、製造規模、及び製造された製品について行った研究試験などの相違は、両者の発明が同一であるかどうかとは、必然的な関係がない。

なお、最高裁判所の判断のように、臨床試験や使用の直前に配合された混合物は、一時的で動的であるという特徴を有する。しかし、その混合物が製造され且つその技術内容が開示されていれば、その後に出願されたものの新規性判断に利用可能であり、試験段階にあるかどうか、長期的に繰り返して使用されるかどうかとは無関係である。

対象特許の「複合薬物」とは、証拠文献の「混合液」に含まない補助原料を必ず含むことを意味しない。「複合薬物」という用語によって、両者を成分とその含有量及び物理化学的性質から区別できない。つまり、「複合薬物」という用語だけでは、対象特許の請求項1の発明と証拠文献の発明とを区別できない。

プラクティスにおいて、以下のような出願もある。独立項は複合薬物に関するものであり、その従属項は複合薬物が臨床使用の直前に2種の薬物で混合してなるものであるとさらに規定している。このように、複合薬物は広い意味を持つように思われる。この観点からすれば、複合薬物が、臨床で随時に配合された「混合液」とは相違すると結論づけることはなおさらでき

なくなる。

なお、本件において、最高裁判所は、請求項1の技術的範囲を特定する時、「スルバクタムとピペラシリン又はセフトキシムとからなる」と記載されている請求項1がクローズドクレームであると判断している。この場合、対象特許の請求項1の複合薬物がスルバクタムとピペラシリン又はセフトキシムのみからなるものであるのに対して、証拠文献1の混合液が水をさらに含むという理由で、対象特許の請求項1が証拠文献に対して新規性を有すると判断したほうが、より説得力のあるものになるかと思われる。

以上をまとめると、新規性判断において、発明と先行技術の「相違点」が、新規性に影響し得る相違点であるかどうかの判断に注意を払うべきであり、新規性とは無関係の相違点が新規性の判断に影響することを避けるべきである。本件は、無関係の相違点が新規性の判断に影響した場合の非常に典型的な例である。なお、プロダクトバイプロセスクレームの場合でも、同様な問題が生じやすい。物クレームについて、製品を規定するプロセスが異なっても、最終的に製造された製品が同一であれば、プロセスが異なるからといって物クレームが新規性を有すると判断することができない。

4. 3 明細書に記載されていない効果を根拠としてクレームが進歩性を有すると判断することができるかどうかについて

本件において最高裁判所の判断のように、「特許権は法で定められた独占権であり、特許権者は公衆にその発明創造を公開し、国务院特許行政部門の特許審査を受けてから、はじめて特許法の保護を受けられる。出願人が出願当時に提出した明細書に開示された技術内容は、国务院特許行政部門が特許を審査する基礎であり、公衆が特許技術を習得、普及及び利用する基礎でもある。したがって、出願人が明細書に開示していない発明や効果などは、通常、特許権が法で定められた登録要件を満たすかどうかを判断するための根拠とすることができない。さもなければ、特許法に規定の先願主義に反し、発明公開の代償であるという特許権の本質に背くこととなる。」「十分開示という条件を満足することを前提として、出願人は、明細書に開示する技術内容の具体的な範囲を決定し、技術のポイント

を適宜保留するという権利を有するとともに、その保留による不利な結果を受け止めなければならない。」

審査基準第2部第4章3.2.1.1には、「発明の如何なる技術的効果は、当業者が当該出願の明細書の記載から知り得るものであれば、発明の課題を改めて特定する基礎とすることができる。」と規定されている。

審査において、「当業者が当該出願の明細書の記載からその技術的効果を知り得る」ということは、進歩性判断でその効果を考慮するかどうかを決める前提とされている。機械などの分野の発明について、その効果が機械構造から確認できる場合が多く、そのような場合には、その効果が明細書に記載されていなくても、進歩性を判断する時に考慮されることとなる。しかし、化学、生物、医薬などの分野の発明の場合、その効果は一般的に発明（例えば、化合物の構造）から確認するのが困難で、実験を通じて確認する必要がある。このような発明について、その効果が予測できないため、進歩性の判断では、通常、明細書に未記載の効果は考慮されない。

上述の審査原則は、中国特許庁ではほぼ共通の認識となっており、且つ裁判所にも認められている。本件では、最高裁判所もこの問題について明確な見解を示している。

また、プラクティスにおいて、特に化学、生物、医薬分野の発明について、進歩性の判断で考慮されない効果は、明細書に未記載の効果とは限らない。明細書には結論のみが記載され実験データにより裏付けられていない効果も、進歩性の判断では通常考慮されない。進歩性の判断において、発明の効果を裏付けるための実験データに関する要求は、実施可能要件の実験データに関する要求とほぼ同じである。

このように、化学、生物、医薬分野の発明について、明細書に記載の技術的効果及びその技術的効果を裏付けるための実験データは、極めて重要である。明細書を作成する際に、十分に留意したほうがよい。

5. まとめ

本件を見渡せば、技術の側面からも法律の側面からも、かなり複雑な事件とは言えない。しかしながら、本件の判決の行方は幾度も覆され、新規性の判断には熟考に値するところもあり、また、行政訴訟段階で追加提出された証拠の採用、進歩性の判断などの問題についても、各級裁判所の判断は読み難いものである。このことから、特許関連事件の審理は簡単なものではなく、特許に係る審理を行う各級機関の判断を揃えるのは決して容易ではないことが分かる。そのため、特許に携わる方々は、色々な判例を研究し、多方面の意見を聞き、それを実務の参考にすることが要求される。また、事件の行方に対する予測を過信しないほうがよい。実際に事件を扱う時、勝算のいかんによらず、勝訴の可能性を最大化するように、積極的に対応すべきである。

本稿は中国（2011）行提字第8号判決を紹介する上で、当該判決が関わる典型的な問題点を巡って検討し、今後のプラクティス上の対応策についてアドバイスを提供したもので、参考にしていただければ幸いである。また、本稿に何かご意見があれば、ご連絡をお願いしたい。上記の問題点及び他の知的財産に関する如何なる問題点について、著者と一緒に検討して下さるとありがたい。

6. 参考文献

- [1] 法弁（2012）91号
- [2] 人民法院報（2012年4月18日）
- [3] 孔祥俊著、『最高裁判所による「行政訴訟の証拠に係る若干の問題に対する規定」の理解と適用』、2002年、第60～61頁、第136頁
- [4] 『中国特許法実施細則』第65条、第67条、第68条第2項、『中国特許審査基準』第4部第3章3.3、4.3

（原稿受領 2012. 7. 23）