

中国最高裁判所が知財分野の指針となる新事例を公表

第 2 部：製剤方法の特許侵害に関する指針となる事例

2017 年 3 月に、中国最高人民法院（「最高裁判所」）は、10 件の知的財産（「知財」）事例を含む第 16 回指針事例を公表した。この 10 件の知財指針事例のうち、3 件は特許侵害に関する。

2017 年 6 月付けオーシャ・リアン ニュースレターにおいて、電子商取引プラットフォームの法的責任に関する最初の特許侵害指針事例について論じた。この号では、製剤方法の特許侵害を伴う指針事例を検証する。

指針事例第 84 号：Eli Lilly and Company v. Watson Pharmaceutical (Changzhou) Co., Ltd.

Eli Lilly and Company（「リリー社」）は、薬剤オランザピンの製造方法に関する中国発明専利第 91103346.7 号（「問題の特許」）の所有者であった。リリー社は、Changzhou Watson Pharmaceutical Co., Ltd.（「ワトソン社」）が問題の特許を侵害する製造方法を使用して薬剤オランザピンを製造し、その薬剤を市場に販売したと主張した。そのため、リリー社は、特許侵害としてワトソン社を江蘇省高級人民法院（「江蘇高等裁判所」）に提訴した。

この事例では、ワトソン社の侵害の疑いのある薬剤は、特許方法によって製造された新製品と同じである。両当事者間には、両者の製品が薬剤オランザピンであることに関して議論はない。しかし、製品の製造方法が同じであるか否かが紛争の焦点となった。

中国専利法第 57 条は、新しい製品製造方法を含む特許侵害紛争においては、特許方法での製品と同じ製品を製造する事業体または個人が、自身の製品製造方法は特許方法とは異なることを証明すべきであると定めている。したがって、この事例では、ワトソン社に

立証責任があり、ワトソン社は、自社のオランザピン製造方法が、薬剤オランザピンを製造するリリー社の特許方法とは異なることを示さねばならなかった。

第一審において、ワトソン社は、自社のオランザピン製造方法は、米国食品医薬品局（「SFDA」）により認可登録されており、そのため、この製造方法が、ワトソン社が自社の薬剤オランザピンを製造するために使用した実際の方法であると主張した。それにもかかわらず、江蘇高等裁判所は、別の事例において上海科学技術コンサルタント・サービス・センターが作成した技術鑑定報告書を引用し、ワトソン社の登録された原薬製造方法は、実際にはオランザピンを製造することができないとの判断を下した。その結果、江蘇高等裁判所は、ワトソン社のオランザピン製造方法に登録されている主要反応ステップは真正性が欠如しており、よって、ワトソン社の認可登録されているオランザピン製造方法は実行可能でないとの判決を下した。

ワトソン社は、オランザピンを製造するために使用する実際の製造方法が、問題の特許の保護範囲に該当しないことを立証する他の証拠を提出することができなかつたため、江蘇高等裁判所は、ワトソン社は立証責任を果たさず、特許侵害の責をリリー社に対して有すると推定していると下した。

第二審では、最高裁判所が第一審の判決を覆した。まず、最高裁判所は、問題の特許の権利範囲を検討し、主張されている請求項は開放形式であると解釈した。それにより、侵害分析の主要要素が、各当事者の薬剤オランザピンを製造するための反応ステップの比較に置かれた。特定の原材料、溶剤または反応条件は、侵害分析の過程において比較要素と見なされるべきではなく、そうでなければ、特許の権利範囲が不適切に限定されるであろう。

次に、最高裁判所は、ワトソン社がオランザピンを製造するために使用する実際の製造方法が何であるかを特定した。第一審と異なり、最高裁判所は、SFADにより認可登録されているワトソン社のオランザピン製造方法が実行可能であると認定した。反対の他の証拠なく、ワトソン社の認可登録されている方法は、ワトソン社が実際に使用するオランザピン製造方法であると推定すべきであり、侵害分析の対象である被疑方法と見なすべきで

ある。興味深いことに、第二審では、リリー社の専門家査定人もワトソン社の登録された製造方法が実行可能であると認めた。

侵害分析については、最高裁判所は、ワトソン社のオランザピン製造方法の反応ステップと、問題の特許の主張されている方法請求項とを比較して、ワトソン社の製造方法の反応ステップのみならず反応中間体も、リリー社の特許方法とは異なると断定した。さらに、ワトソン社のオランザピン製造方法に対応する技術的特徴は、主張されている特許と同一ではなく、その技術的効果も著しく異なる。したがって、ワトソン社のオランザピン製造方法は、主張されている方法と同等の特徴を構成せず、当該特許権の保護範囲に該当しない。このような結論に基いて、最高裁判所は、第一審の判決は、事実認定並びに法の適用に誤りがあったため、破棄すべきであると下した。

実務において、この事例は、製剤方法を伴う特許侵害紛争における被疑侵害薬剤の実際の製造方法を如何に特定するかを例示する。この指針となる事例において取り上げられた「判決重要ポイント」によると、反対の他の証拠がない場合、薬剤管理当局に認可登録されている被疑侵害薬剤の製造方法は、その被疑侵害薬剤を製造するために実際に使用される実行可能な製造方法であると推定されるべきである。登録されている製造方法が信用できないことを示すために提示される証拠について、裁判所は、被疑侵害薬剤の技術出所、製造手順、バッチ製造記録および公式記録文書に関係する証拠を探し求め、全面的に検討すべきであり、被疑侵害薬剤を製造するために実際に使用される製造方法を究明すべきである。第一審判決が、別の事例の鑑定報告書を引用して、薬剤管理当局に認可登録されている被疑侵害薬剤の製造方法は実行可能でないと断定し、被疑製造方法が当該特許権の保護範囲に該当すると更に推定したのは、適切ではなかった。

また、この指針となる事例の「判決重要ポイント」は、被疑侵害薬剤の製造方法のような複雑な技術的事実を調査するために、多様なアプローチ、例えば、調査技官、専門家査定人、司法鑑定、技術専門家との協議などを包括的に使用し得ることを示す。注目すべきことは、第二審の間に、最高裁判所が初めて調査技官を裁判に参加させたことである。このことは、調査技官は、もはや、裁判官が技術的問題を理解する際に支援を行うだけの受動的な役割ではなく、裁判所の代理人として、技術的問題について問い合わせている両当

事者および両当事者の技術専門家を調べ、両当事者の意見や陳述を聞き、関係する技術問題を明確にするという能動的な役割を任せられていることを意味する。さらに、調査技官は、両当事者を調べることによって重要な技術的事実の認定を確認して、裁判官が技術的事実または技術的問題を十分に理解する支援をし、合理的な判決の確固たる基礎を築くことができる。

調査技官が知財裁判において実質的な役割を現在担っているというシステムは、特許訴訟に関する司法審査、特に、技術的事実の認定の質が一層向上することを示すと考えられる。