

中国における均等論と禁反言
～薬品特許の技術的範囲に属するか否かの訴訟～
中国特許判例紹介(118)

2023年3月10日

執筆者 所長弁理士 河野 英仁

中外製薬株式会社
上訴人（原審原告）

温州海鶴薬業有限公司
被上訴人（原審被告）

1. 概要

中国専利法第4次改正により、薬品販売のレビューと承認過程において、薬品販売の許可申請人及び関連する特許権者または利害関係人は、申請登録の薬品に関連する技術方案が他人の薬品特許権の保護範囲に属するか否かの判決を求めることができるようになった（専利法第76条）

本事件では特許権者である原告が、対象ジェネリック医薬品が特許の技術的範囲に属するとの確認を求める訴訟を提起したが、無効宣告手続において行った補正により禁反言が生じたとして、技術的範囲に属しないとの判決¹が下された。

2. 背景

(1)特許の内容

中外製薬株式会社(原告)は「ED-71 製剤」と称する発明特許第 200580009877.6 号(877 特許)を有している。877 特許は骨粗鬆症に関する技術であり 2005 年 2 月 7 日に国家知識産権局に出願され、2010 年 12 月 8 日に登録された。

(2)訴訟の経緯

対象特許の上市薬品は“イデカルシトールソフトカプセル(剤型:カプセル;規格:0.75μg;批准番号:国薬准字 HJ20200058) ”、適応症は骨粗鬆症である。原告は上述の薬品について既に登記プラットフォーム上で登記を完了している。

原告は登記プラットフォームにおいて、対象特許に対し特許情報登記を行った。登記情報において、上市薬品と対象特許請求項の対応関係は 1-7 であると示し、特許類型は化学薬品

¹ 最高人民法院 2022 年 8 月 5 日判決 (2022) 最高法知民終 905 号

の活性成分を含む薬物組成物の特許であり、上述の登記情報は既に2021年7月13日に公開されている。

登記プラットフォームは、国家薬品监督管理局が2021年8月16日に被告が提出した対象ジェネリック医薬品の登録申請を受理し、受理番号がCYHS2101591国であり、対象が対象特許の上市薬品に対するものであることを示している。対象特許に対し、海鶴公司是登記プラットフォームにおいて4.2類声明をなし、対象ジェネリック医薬品は対象特許請求項2の保護範囲に属しないと主張した。

原告は原審法院に、対象ジェネリック医薬品が、対象特許権の保護範囲に属することの確認を求める提起訴訟を提起し、原審法院は2021年11月8日に受理した。被告は877特許に対し無効宣告請求を行ったことから、原告は2021年7月2日無効宣告手続において対象特許請求項に対し補正を行い、原請求項2中の“抗酸化剤がdl- α -トコフェロール・・・から選ばれる”を請求項1に加え、原請求項2を削除した。

補正後の請求項1は以下のとおりである。

1.製剤において、

- (1) (5Z, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-ヒドロキシプロポキシ) -9, 10-セココレスタ-5, 7, 10 (19) -トリエン-1, 3, 25-トリオール；
- (2) 油脂；及び
- (3) 抗酸化剤；前記抗酸化剤はdl- α -トコフェロール；・・・を含む製剤。

原審法院は、対象医薬品は補正後の877特許の請求項1の技術的範囲に属しないと判決²を下した。原告は判決を不服として最高人民法院に上訴した。

3.最高人民法院での争点

争点：補正後の請求項1の均等論の主張が禁反言の法理により制限されるか否か

4.最高人民法院の判断

判断：禁反言の法理により均等の主張は認められない。

本案は、薬品特許権の保護範囲に属するか否かの確認を求める紛争である。該類の紛争は専利法第76条に規定する特殊タイプの紛争である。

² 北京知識産権法院判決 (2021)京73民初1438号

専利法第 76 条の規定は以下のとおりである。

第 76 条

薬品販売のレビューと承認過程において、薬品販売の許可申請人及び関連する特許権者または利害関係人は、申請登録の薬品に関連する特許権を理由に紛争が生じる場合、関連当事者は、人民法院に起訴することができ、申請登録の薬品に関連する技術方案が他人の薬品特許権の保護範囲に属するか否かの判決を求めることができる。国務院薬品監督管理部門は、規定期間内に、人民法院の効力を生じた判決に基づき、関連薬品の販売決定批准を一時停止するか否かについて決定することができる。

薬品販売許可申請人及び関連する特許権者または利害関係者はまた申請登録薬品に関連する特許権紛争について、国務院特許行政部門に行政裁決を請求することができる。

国務院薬品監督管理部門と国務院特許行政部門は薬品の販売許可の審査評価と薬品の販売許可申請段階の特許紛争解決の具体的な整合方法を制定し、国務院の同意を得て実施する。

専利法第 76 条に基づく紛争の実体審理の核心は、被訴技術方案が関連薬品特許権の保護範囲に属するか否かを確認するものであり、侵害特許権侵害紛争中の特許権侵害判定部分の審理と必ずしも異なるところはなく、それゆえ、専利法及び関連司法解釈の特許権侵害判定に関する関連規定を適用することができる。

本案において、対象特許権は既に国家知識産権局により全部無効と宣告されたが、原告及び被告は共に本案実体審理を続行すべきと主張し、双方当事者は共に対象ジェネリック医薬品上市前に本案訴訟を通じて特許紛争の解決を希望している。かつ被告は本案において単に対象ジェネリック医薬品と対象特許技術方案が相違することをもって抗弁しており、対象特許権の安定性が本案争議問題の審理に対し必ずしも影響を与えることはない。以上の理由により、最高人民法院は技術的範囲の属否について継続して審理を行った。最高人民法院の判断は以下のとおりである。

本案が比較対象としているものは、被告が国家薬品監督管理局に申請報告したジェネリック医薬品技術方案であり、すなわち***を抗酸化剤³として使用する技術方案である。対象ジェネリック医薬品技術方案中の***と対象特許請求項 1 中の dl- α -トコフェロールは同一の技術特徴を構成しないことについて、双方当事者は異議を申し立てていない。原告は、両者は均等の技術特徴を構成すると主張している。一方、被告は、献納規則に基づこうが、禁反言の規則に基づこうが、いずれにせよ両者が均等の技術特徴を構成すると認定すべきではないと主張している。

³ 判決文では被告の抗酸化剤の内容は非公開とされている。

最高人民法院は、献納規則及び禁反言規則は共に均等原則を適用する制限を構成することができると考えており、その目的は公平に特許権者の利益を保護することと、社会公衆の利益を擁護することとの間の合理的バランスを実現することにある。均等原則適用の制限条件を満たす場合、通常は両者の特徴が手段、機能、効果において基本的に同一であり、かつ当業者が容易に創造性労力を用いることなく容易に想到できるか否かを判断する必要がない。

本案において、被告は原告が請求項を補正する行為をもって禁反言の原則の適用を主張しており、補正結果の特許の文言をもって献納規則を主張しているため、最高人民法院は先に、特許権者が請求項に対して行った補正に基づき、本案に対し禁反言規則が適用されるか否かを判断した。

最高人民法院、特許権侵害紛争案件の審理における法律適用についての若干問題に関する解釈（司法解釈[2009]第 21 号）第 6 条は以下の通り規定している。

第6条 特許出願人、特許権者が特許授權または無効宣告手続において請求項、明細書について補正または意見陳述することによって放棄した技術方案について、権利者が特許権侵害紛争案件において改めてこれを特許権の技術的範囲に加えた場合、人民法院はこれを支持しない。

特許権者が請求項を補正した状況下において、特許権者が原請求項及び補正後の請求項の保護範囲との間の特定技術方案が必ずしも放棄されていないと主張する場合、挙証を行うか或いは合理的な説明を行うべきである。本案において、原告は無効宣告手続中、原請求項 2 中の部分を合併し、技術特徴を請求項 1 に追加した。これにより請求項 1 の抗酸化剤を dl- α -トコフェロールに限定し、原請求項 2 を削除した。

該補正方式は実質上、原請求項 1 の技術方案を放棄し、原請求項 2 の並列技術方案中の一つの技術方案を留保し、独立請求項の技術方案を、任意の一種の抗酸化剤が使用可能であることから、dl- α -トコフェロールを使用することに変更したのである。その他、対象特許明細書は、dl- α -トコフェロール、***を含む多種の抗酸化剤を列挙している。当業者は対象特許明細書の記載内容及び対象特許請求項の補正過程を結合すれば、原告は、請求項を補正する方式により保護を求める特定技術方案に対し明確な選択を行っており、かつ原従属請求項 2 に記載の並列の 4 種の抗酸化剤から唯一一種の抗酸化剤を選択しており、さらに補正を通じて、***というこの特定抗酸化剤の技術方案を採用することを放棄する意思を具体的に明確に説明していることが理解できる。

原告は、その補正時に***を抗酸化剤の技術方案として採用しなかったことに対し合理的な説明を行っていないばかりか、該補正と特許権の有効を維持することとは無関係であることの主張も行っておらず、かつ事実上該補正は請求項のサポート要件違反を克服するためのものであるとも陳述している。

したがって、原告は、請求項を補正することによって他の抗酸化剤を使用するという技術方案を放棄しなかったことを証明する合理的な理由または証拠を持っておらず、それゆえ本案は禁反言の法理が適用され、***を抗酸化剤として採用する技術方案を対象特許権の均等の保護範囲内に含めるべきではない。

まとめると、対象ジェネリック医薬品で採用している抗酸化剤***と対象特許請求項1中の dl- α -トコフェロールは均等の技術特徴を構成せず、対象ジェネリック医薬品の技術方案は対象特許権の保護範囲に属さない。

5. 結論

最高人民法院は、禁反言の法理により技術的範囲に属しないとした原審判決を維持した。

6. コメント

第4次改正専利法第76条により、承認過程におけるジェネリック医薬品が、対象医薬品特許の技術的範囲に属するか否かの確認を求める訴訟を提起することができるようになった。これは特許権侵害紛争を未然に防止するためのメカニズムとして導入されたものであり、法改正後初めて提起された事件である。

医薬品の特許権者は中国上市薬品特許情報登記プラットフォーム上、対象特許を登記することができる。一方ジェネリック医薬品を販売する第三者は、プラットフォームに対し以下の宣言を行うことができる。本事件では技術的範囲に属しないとする4.2類が宣言された。

| | |
|----|---|
| 1類 | 上市薬品特許情報登記プラットフォーム上に、ジェネリック医薬品に関連する特許情報は存在しない |
| 2類 | プラットフォーム上に登録されているジェネリック医薬品に関連する特許権は既に消滅しているか無効とされているか、あるいは、既にライセンスを得ている |

| | |
|----|---|
| 3類 | プラットフォーム上にジェネリック医薬品に関連する特許が登録されており、特許の有効期限が満了するまで申請したジェネリック医薬品の販売を一時的に停止する |
| 4類 | プラットフォーム上に登録されたジェネリック医薬品に関する特許権が無効とされるべき（4.1類）、または、ジェネリック医薬品はプラットフォーム上に登録された関連する特許の技術的範囲に属さない（4.2類） |

本事件では無効宣告請求手続きにおいて、請求項2に記載された4つの選択肢から1つの選択肢が選択され、その選択した dl- α -トコフェロールによって特許権者は、請求項1を減縮補正したことから、dl- α -トコフェロール以外の抗酸化剤を含む被告製品は、禁反言の法理により均等主張は認められないとされた。

判決日 2022年8月5日

以上