

<AIPPI セミナー開催報告>

AIPPI・JAPAN セミナー

急速に変化する欧州の知的財産を取り巻く環境

1. 開催日時：2019年1月24日（木）13：30～17：00

2. 会場：尚友会館 8階 1号+2号会議室

3. 講演者：Hoffmann Eitle

Dr. Klemens Stratmann（欧州及びドイツ弁理士）

Dr. Matthias Wolf（欧州及びドイツ弁理士）

Dr. Dirk Schüßler-Langeheine（ドイツ弁護士）

Dr. Bianca-Lucia Vos（欧州及びドイツ弁理士）

Dr. Andreas Stefferl（欧州及びドイツ弁理士）

4. 内容

(1) EPO 審査基準 2018 年改定版と審判手続きの改定

【講演者】 Dr. Klemens Stratmann

①EPO 審査基準 2018 年改定版

2018年11月1日施行

②審査基準の主な改定点

- ・技術的特徴とコンピュータ利用発明（Part G）
- ・単一性（Part F）
- ・補正（Part H）
- ・進歩性及び最も近い先行技術（Part G）

③審査基準の各改正点の概要

a. 技術的特徴とコンピュータ利用発明

EPO への出願では、特に IT 分野において、特定の特徴が“技術的”か“非技術的”かの問題が重要。発明の進歩性について検討するとき、“非技術的”な特徴は考慮されない。特定の特徴が“技術的”か“非技術的”かを判断するための明確な基準はなく、EPC 第 52 条 (2) において考慮される。

b. 数学的方法/コンピュータ利用発明 (GII,3.3)

- ・発明の進歩性を評価するための一般原則に基づき、発明の技術的特徴に寄与するすべての特徴が考慮される。ある数学的方法が発明の技術的特徴に寄与する場合、特許性は排除されない。

“技術的目的”の例：

特定の技術的なシステム（例えば X 線装置）を制御すること、
デジタルオーディオ、イメージ又はビデオの拡張又は分析をすること、
信頼性及び／又は効果的な伝達又は保管のためにデータをコード化すること、
暗号化／復号化した、又は署名付の電子通信、
自動化したシステムによって内科的診断を提供すること、
DNA サンプルの分析に基づいて遺伝子型予想を提供すること、など

- ・AI、機械学習、シミュレーション方法、設計、モデル化、精神的活動の実行、ゲームなどに関するセクションを新設

• Part G - Chapter II - Section 3.3.1:

人工知能と機械学習は、コンピュータモデルとアルゴリズムに基づいて分類、クラスタリングなどが行われる。AI は、基本的に数学的方法として扱われる。AI はそれが技術手目的に利用される場合にのみ特許されうる。

c. ビジネス方法 (G-II, 3.5)

主題が、ビジネスをするための財政的、商業的、管理的、組織的な性質の範囲にとどまる発明は、特許適格性から排除される。現実にはクレームの技術的特徴に寄与する特徴が、多くの場合、特定の技術的利用に限られることになる。例えば、新しいガイドラインの否定的な例では、冗長な記載を避けるための自動化した会計処理方法は、コンピュータの負荷と記憶について、より少ないリソースを要求する例を挙げている。

d. 分散コンピューティング環境 (F-IV,3.9.3)

- 分散コンピューティング環境におけるコンピュータ利用発明 (CIIs) の EPC 第 84 条 (明確性) に関するセクションを新設
- 相互に関係のある製品の仮説に基づく許容可能性
- 各々の独立クレームは、特許性の要件 (すなわち新規性、進歩性、明確性) の要件を満たさなければならない。

e. 単一性 (F-V, 2)

- ガイドラインにおいて、単一性の評価は次の 2 段階テストが適用される ;
 1. 異なる発明に向けられた共通の主題を特定する
 2. その共通の主題が Rule 44 (1) EPC に照らして特徴的か (新規性、進歩性があるか) を審査する

f. 補正 (H-V, 3.1) I/II

- “gold standard” (当業者が出願書類全体から、通常の知識を用いて、直接的・一義的に導き出すことができる事項) が重要
- G1/16 (G1/03 も確認) の観点から、出願時に記載されていない事項に対するディスクレマーの利用について明確化
- ディスクレマーは技術的貢献を与えない

④ 審判手続規則の改定 (予定)

- 2018 年 10 月時点で 9189 件の審判事件が係属
- 審判事件の審決までの処理期間は 3.5 年
- バックログは 2020 年まで増加が続く
- 対応策は、新規採用、各部門の職員の評価、事件管理システムの新規導入、翌年の口頭審理の予定の公開、合議体の予備的見解の提示など
- 審判手続規則改正は、審判が主として査定をレビューすることをコンセプトとする
- 当事者系審判の補正に対する三段階の収束的アプローチを採用
 - 第 1 段階の収束として、新規に審査することはなく、査定を事実と法律に照らしてレビューする
 - 第 2 段階の収束として、審判請求の理由の提出・応答後、合議体の指定期間又は口頭審理の召喚期日前の補正は、当事者の説得力ある理由で正当化されなければならない、合議体の裁量により受け付けられる

--第3段階の収束として、合議体の指定期間又は召還期日後の補正は、特段の事情がなければ認められない

- ・改定について、パブコメが終わり、2018年10月に第2ドラフトが提示された段階。これから、管理理事会は、2019年第1四半期か第2四半期に承認することが期待されている。その後、2020年1月1日に発効し、その時点で係属する全ての審判事件に適用される。

(2) EPOの審査における治療効果・実験データ・もっともらしさ（蓋然性）

【講演者】 Dr. Matthias Wolf

①EPOにおける医学的発明の蓋然性（plausibility）

（補足：plausibilityとはクレームした発明によって技術的課題が解決されることの蓋然性）

a. 既知の薬剤の異なる用法

- ・G2/08において、拡大審判部に以下の2つの質問が付託された

1. 特定の病気を治療するために特定の薬剤を使うことがすでに知られている場合、この薬剤は、同じ病気の治療に対する異なる新規な治療の発明である場合は、EPC第53(c)条及び第54条(5)に照らして特許権を得ることができるか？
2. 上記1.に対する答えが「Yes」であるならば、その新規な唯一の特徴が、新規な用量の投薬による治療である場合、特許になり得るか？

- ・拡大審判部の回答は、いずれも「Yes」であった

②EPOにおける特許発明の一般的蓋然性

- ・発明の蓋然性は、医学的発明を含めて、発明に対する重要な要件である。
- ・クレームされた発明は、出願された明細書の教唆に基づいて技術的効果が達成されなければならない。
- ・技術的貢献に対応した権利が与えられる。

③実験データ

- ・実験データは、必ず必要か
→「No」（技術的な教唆が説得力があれば）
- ・ただし、バイオテクノロジー/医薬の分野、特に特定の用途の分野では、データがない場合、しばしば大きな議論になる。
- ・また、発明が先行技術と技術常識に照らしてもっともらしすぎる場合には、非自明性に対する争点になる可能性がある。

④医薬用途のクレームの蓋然性

- ・T1616/09において、審判合議体は、EPC第83条の趣旨に照らし、医薬用途のクレームは、明細書の開示のレベルが、医薬品組成物のクレームと同じではないことを指摘した。
- ・第2医薬用途のクレームは、組成物その物に対して実施可能なように開示するだけでなく、クレームされた治療の適格性が明細書に開示されていなければならない。そうでない場合は、実施可能要件を満たさない（EPC第83条）。

⑤医薬用途の開示レベルの要件

- ・T609/02では、治療に関する出願の十分な開示のために、クレームされた組成物の臨床試験や動物実験の結果の報告は、必ずしも必要がないことを認めた。
- ・このことは、組成物Xが病気Yを治療するのに用いられる発明に対する開示として、簡単な説明

でよいことを意味するものではない。

- ・ T 801/06 では、審判合議体は、クレームされた治療の効果が、データによって明確かつ一義的に治療効果を反映しているかぎり、どのようなデータでも証明しうることを確認した。

⑥まとめ：EPOにおける医学的発明の蓋然性（Plausibility）

- ・ 蓋然性は、原出願の明細書で確立されていなければならない（T 1329/04）
- ・ 蓋然性は、各々のケースの事実に基づいて判断され（T1396/06）、絶対的な証明は必須ではない（T 716/08）
- ・ 後に公開された証拠が、明細書に既にあった開示をサポートするかもしれない（T 1396/06）
- ・ 実験データは必ずしも要求されないが、生医学的な分野では重要性が高い
- ・ 潜在的議論：先行技術に対する蓋然性 vs 自明性
- ・ 蓋然性の欠如は、医療用途に対する十分な開示の問題につながる
- ・ 臨床試験及び／又は動物実験のデータは、医学的発明において厳しく要求されるものではないが、簡単な説明で十分なわけではなく、生物製剤ではデータがなければ十分な証明ができない
- ・ 効果に依存する場合には、実験データがそれを満たすかもしれない

(3) 迫り来る Brexit の期限 - 知財への影響と UP/UPC の将来に関する最新情報

【講演者】 Dr. Dirk Schüßler-Langeheine

- ①2017年3月29日に英国が欧州理事会に正式にEU離脱の意図を通知
- ②離脱協定案では、(少なくとも)2020年の12月31日までを移行期間とし、この間は英国にEU法が適用
- ③2018年10月、アイルランド・北アイルランド間の国境問題で交渉が一旦決裂
- ④離脱協定案と将来のEUと英国の関係に関する政治宣言案が、2018年11月25日の臨時欧州理事会で承認
- ⑤英国下院は2019年1月15日、反対432票、賛成202票で離脱協定案を否決。
- ⑥離脱協定が合意されない場合は、2019年3月29日に「ハード・ブレグジット」
- ⑦考えられる次のステップ:
 - ・ EU基本条約第50条に基づく英国の離脱宣言の撤回（英国での再国民投票の実施が必要）
 - ・ 2019年3月29日の期限を延長（他のEU加盟国27カ国全ての合意が必要）
- ⑧ハード・ブレグジット・シナリオ
 - ・ 特許
 - 欧州特許条約（EPC）下の制度又は国内特許には影響無し
 - ・ 商標
 - ブレグジット後の英国における欧州連合商標の効力は不透明
 - 現時点で解決策はないが、保護存続及び権利喪失回避の保証が政治的目標である:
 - ・ 意匠
 - ブレグジット後の英国における登録共同体意匠の効力は不明確
 - 現時点では解決策はないが、保護存続及び権利喪失回避の保証が政治的目標
 - ハーグ協定のジュネーブ改正協定に基づく意匠の国際登録制度が英国で引き続き用いられる
- ⑨統一特許裁判所の最新情報
 - ・ 英国： 2018年4月26日、欧州統一特許裁判所協定（UPC協定）を批准

(但し、ブレグジット後も UPC 制度に留まるには協定の改定が必要)

- ・ドイツ： UPC 協定に批准していない
 - 2017 年 3 月、UPC 協定の批准法がドイツの議会の両院を通過
 - その後、ドイツ連邦憲法裁判所に UPC 協定が違憲との申立
 - ドイツ連邦憲法裁判所はドイツ連邦大統領に署名を行わないよう要請し、大統領が応じた
 - ドイツ連邦憲法裁判所がこの違憲の申立に関する判断をいつ下すかは現時点では不明
- ・UPC 協定が発効するためには、フランス、英国、ドイツを含む 13 加盟国の批准が必要であり、ドイツが批准すればこれが満たされる

(4) 欧州における医薬特許の期間延長と、輸出目的での製造適用除外（製造免責）導入による SPC 規則の改正案

【講演者】 Dr. Bianca-Lucia Vos

欧州では、SPC（補加的保護証明書）により特許の保護期間を延長することが可能である

①欧州における SPC 取得の要件

- a) 製品が有効な基本特許によって保護されていること
- b) 当該製品を医薬品として販売することについての有効な認可が付与されていること
- c) 製品は、過去に証明書の対象となっていないこと
- d) 上記 b) に記載の認可は、医薬品として製品を市場に置く最初の認可であること

②SPC の現状

- ・評価の基準は CJEU の判例で複雑化
- ・製品は、有効成分又はその組成物がクレームに入っているだけでは不十分で、その製品が当該特許で保護されていることが明細書に明確に記載されていなければならない。
- ・CJEU は最も早い販売承認しか SPC を認めない。
- ・同じ医薬品であっても第一の用途と第二の用途がある場合、第二の用途に基づいて販売承認が得られた場合でも SPC が許可される。

③SPC 規則第 4 条（保護の内容）の改正提案：2018/10/30（rev. 2019/1/16）

- ・製品を専ら第三国への輸出のために製造することは保護の対象外とする（第 2 項）。
- ・上記第 2 項は、基本特許が 2023 年 1 月 1 日以降に期限切れになる証明書に適用される。

(5) 強制実施権の復活か？メルク v. 塩野義 訴訟における連邦特許裁と連邦最高裁の判決

【講演者】 Dr. Andreas Stefferl

①強制実施権の要件

- ・連邦特許裁判所が付与する強制実施権は、以下を要件とする（ドイツ特許法第 24 条）。
 1. 合理的な期間にわたり、合理的な条件で、発明を実施する為の承諾を得るために努力したが成功しなかったこと、及び
 2. 強制実施権の認定が公益にかなうこと（重病・感染症、代替品がないなど）

②塩野義製薬 vs MERCK

- ・塩野義製薬は、ラルテグラビル（HIV 治療薬）の特許権者（EP1422218（EP'218）2012 年）
- ・EP'218 に対して異議申立がなされ、当時審判部に係属中
- ・塩野義製薬は自らラルテグラビルを販売していない

- ・ MERCK 社は、抗 HIV 薬 Isentress®（有効成分：ラルテグラビル）を 2007 年以來販売
- ・ 2014/6 に塩野義は MERCK の日本子会社に侵害警告し、過去分の一時金清算とランニングロイヤルティの条件提示をし、MERCK は一時金による全世界ライセンスを希望した。
- ・ 2015/8 に塩野義は、MERCK 社をドイツと英国で侵害訴訟を提起した。
- ・ 専門家の意見
 - 他に 2 つの有効成分の代替薬がある
 - しかし、Isentress®は、特定の患者グループ（妊婦、幼児、子供、すでに数年間 HIV の治療を受けている患者）により効果的である
 - Isentress®が利用できないならば一般集団に感染症リスクが増大する。
- ・ MERCK 社は、2016 年 6 月に強制実施権付与を認めるようドイツ連邦特許裁判所に申立、仮処分を申請
- ・ 2016 年 8 月にドイツ連邦特許裁判所は、現行製品についての当該仮処分申請を認める決定（開発中のものは不可で、担保が必要）
- ・ 当該決定に対して塩野義製薬が不服申立
- ・ 2017 年 7 月 11 日、ドイツ連邦最高裁は連邦特許裁判所による当該仮処分を認める決定を維持
 - 小さなグループであっても製品を必要とさえすれば、公的利益が存在する
 - MERCK のライセンスを取得しようとした努力は認めるが、ぎりぎりの交渉では不十分
 - 侵害の際の緊急性は必要ないが、公共の利益のため仮処分の必要性がある
- ・ 連邦特許裁判所の本案訴訟での第一審
 - 特許は EPO によって無効にされている
 - MERCK は、強制実施の仮処分の決定から本案訴訟の判決までの間の実施料としてドイツにおける Isentress®の売上の 4%を払う
- ・ 連邦最高裁に控訴中

本セミナーは、企業知財部や特許事務所にご勤務の方で欧州特許実務に携わっておられる実務者にとって、非常に有意義な内容となった。参加費：AIPPI・JAPAN 会員 5,000 円（会員以外 10,000 円）。本セミナーでは 40 名以上の参加者にお集まりいただき、成功裡に終了した。 以上