

## ドイツにおけるオランザピン判決

——デュアル・トラック制についての考察——

トーステン・バウシュ\*

**抄 録** 本報では、特許権者であるイーライ・リリー社と20社を超えるジェネリック医薬品会社との間で、ドイツで争われてきた関心の高い事件（オランザピン事件）を取り上げて、ドイツのデュアル・トラック制を考察する。この事件では、連邦特許裁判所の判断が誤っていると思われる場合において、侵害裁判所が、その判断を「後知恵で論難する」又は「修正する」ことがどの程度可能であるのかという問題が提起された。さらにオランザピン事件は、個々の化学物質に対する新規性についての判断が連邦最高裁判所により明らかにされたとともに、ヨーロッパ特許庁の審判部の判例と概して調和することになったという意味でも注目される。

### 目 次

1. はじめに
2. 異議申立て手続き及び無効訴訟が侵害訴訟に及ぼす影響
  2. 1 異議申立て手続き及び無効訴訟
  2. 2 侵害訴訟
  2. 3 差止め仮処分手続
3. オランザピン事件
  3. 1 無効訴訟 第一審
  3. 2 A社に対する仮処分手続 第一審
  3. 3 A社に対する仮処分手続 第二審
  3. 4 B社に対する仮処分手続 第一審
  3. 5 無効訴訟 控訴
  3. 6 C社に対する本案訴訟
4. まとめ

### 1. はじめに

多くの国においては、特許の有効性と特許権侵害の在否の判断を同一裁判所が取り扱う。ところが、ドイツと日本では、特許無効訴訟（無効審理）と特許権侵害訴訟とが別々に行われる伝統的な「デュアル・トラック制」（ダブルトラック制）が維持されている。一方、最高裁に

よって下された著名なキルビー事件判決と、これを受けた特許法改正後の日本の侵害訴訟では、所謂「無効の抗弁」が認められるようになり、ここにドイツの侵害訴訟との大きな違いが見られる。ドイツでは、たとえ当事者間では効力があるものでも（*inter partes*）、侵害裁判所は特許を無効にする権限を有しない。特許の有効性については、基本的に、欧州特許庁（EPO）、ドイツ特許商標庁（DPMA）<sup>1)</sup>、又は連邦特許裁判所（Bundespatentgericht, Federal Patent Court）や連邦最高裁判所（Bundesgerichtshof, Federal Court of Justice）の判断に委ねられており、侵害裁判所はそれに従わなければならない。

この関連では、特許権者であるイーライ・リリー社（Eli Lilly, 以下「リリー社」）と20社を超えるジェネリック医薬品会社との間で、2007年から2009年にかけてドイツで争われてきたスリリングな事件（オランザピン事件）が興味深い。この事件では、連邦特許裁判所の判断

\* ホフマン・アイトレ特許法律事務所 ドイツ弁理士・ヨーロッパ弁理士 Dr. Thorsten BAUSCH

が誤っていると思われる場合において、侵害裁判所が、その判断を「後知恵で論難する」又は「修正する」ことがどの程度可能であるのかという問題が提起された。さらに無効訴訟において、化学物質の新規性についてドイツの判例が展開されたという結果からも、この事件の持つ意味は大きい。

ドイツのオランザピン事件の事実関係は次のようにまとめられる。オランザピン（国際一般名）は、リリー社の医薬品Zyprexa<sup>®</sup>の活性成分である。これは、多大なる成功を収めた神経弛緩薬であり、統合失調症の治療に主に使われている。リリー社のヨーロッパ特許<sup>2)</sup>は、化学物質オランザピンそのものを保護対象としており、その存続期間中に、ジェネリック医薬品会社は、ドイツ市場にオランザピンを供給し販売し始めた。従って、この事件において特許侵害の存在自体は明らかであり、これは争点でない。争点は、オランザピン特許の有効性に絞られた。幾つかの先行技術文献に開示された一般式により、オランザピンが既に開示されているとしてジェネリック医薬品会社は特許の有効性に疑問を示し、挑戦したのである。これらの先行技術には、チャクラバーティ論文<sup>3)</sup>と、同一のペテントファミリーに属するドイツ特許<sup>4)</sup>及び英国特許<sup>5)</sup>とが含まれる。しかし、これらの先行技術の中で、オランザピンを個別の物質として開示したものはない。

ドイツにおけるオランザピン事件の検討に入る前に、ドイツでは特許の有効性に対する異議申立て手続き及び無効訴訟の提起がどのように、また、どこで行われるのか、そして、こうした特許無効訴訟が侵害訴訟にいかに関与するのか、という前提知識を簡単に説明することにする。

## 2. 異議申立て手続き及び無効訴訟が侵害訴訟に及ぼす影響

### 2.1 異議申立て手続き及び無効訴訟

特許の有効性に挑む場としては、EPO又はDPMAでの異議申立て、又はドイツの連邦特許裁判所での無効訴訟がある。異議申立てと無効訴訟とは、互いに排他的な手続である。ドイツ特許法81条2項は、異議申立てが可能である期間又は異議申立てが係属中である限り、無効訴訟を提起することはできないと規定している。EPOの審判部又は連邦特許裁判所への特許異議の不服申立て手続は、ドイツ特許法81条2項の解釈においては「異議申立て手続き」とされる。

異議手続が終了した場合、又は法定期間内において異議申立てがなかった場合、ドイツ特許又はヨーロッパ特許のドイツ部分を無効にする唯一の方法は、連邦特許裁判所において無効訴訟を提起することである。連邦特許裁判所の無効部は、当該特許が全体又は一部において無効であると判断するか、又は特許が有効であると判断する場合には、無効訴訟の訴えを棄却する。連邦特許裁判所の無効訴訟の判断については、連邦最高裁判所に控訴することができる（特許法110条）。連邦最高裁判所は、通常は、特許の有効性についての最終判断を下す。連邦特許裁判所への差戻しは可能であるが、過去においては非常に稀なことである。

特許異議の不服申立てと無効訴訟の控訴提起のいずれもが、特許が無効であるという最終的な決定に終わり得る。特許異議の不服申立てにあっては、EPOの技術審判部（Technical Board of Appeal）又は連邦特許裁判所の技術控訴部（Appeal Board）が、それぞれ、ヨーロッパ特許又はドイツ特許を最終的に取り消す（Revoke）ことができる<sup>6)</sup>。無効判決の控訴提

起においては、連邦最高裁判所が、「特許の無効宣言」を最終的に下すことができる。用語は違っても、「特許は最初から無効」という法律的效果は同じである。すなわち、決定ないし判決の効果は、「特許は最初から存在しなかったものとみなす」ということである。

デュアル・トラック制には、特許を無効にするという最終的決定に、侵害裁判所が理論的に拘束されるという意味が含まれる。どの官庁又は裁判所が最終的に無効の判断を下したかに違いはない。特許の無効が確定すれば、侵害裁判所は侵害訴訟を棄却しなければならない。被告に対する差止命令又はその他の強制的手段は、直ちに停止される。侵害者から特許権者が既に受け取った損害賠償金は払い戻される<sup>7)</sup>。侵害訴訟の全ての訴訟費用は、たとえ一審で勝訴していたとしても特許権者に課せられる。侵害者に対する差止め請求が認められたことにより、侵害者とその製品の販売をできないことになり損害を被った場合には、特許権者は、侵害者に対してその損害を賠償しなければならない。

しかし、特許の有効性についての最終的決定がEPO又は裁判所から下されるまでは、通常で5年以上という非常に長い時間がかかる。従って、最終決定が下される前に、特許無効訴訟又は異議申立てを侵害裁判所がいかに扱うかが興味深い。

## 2. 2 侵害訴訟

先に述べたように、侵害裁判所は、訴訟の対象である特許の有効性についての判断を下す権限を有していない。これらの裁判所は、侵害訴訟に基づく請求を認容、棄却、却下又は中止することができるのみである。当事者間での争点が特許の有効性のみにあるという侵害行為の存在が明らかな事件であっても、裁判所は、特許が最終的に無効とされていない場合は侵害訴訟の訴えを棄却することはできない。このような

場合において裁判所ができることは、ドイツ民事訴訟法148条の規定に従い、侵害訴訟手続を中止することである。特許が無効訴訟等で最終的に無効と判断された場合のみ、裁判所は、その侵害訴訟で挙げられた請求に根拠がないとして棄却することができる（この場合は、棄却しなければならない）。しかし、異議申立てや無効訴訟が係属している場合においては、有効性に対する最終的な判断はなされておらず、裁判所は訴訟を中止することができるのみである。

このような中止は、裁判所の裁量による。裁判所の先例では、中止の決定には、異議申立て又は無効訴訟が不合理な遅滞をとまわずに提起されたこと<sup>8)</sup>、かつ、成功を収める可能性が高いこと（例えば、新規性の欠如が明らかであったり、進歩性について合理的な主張がなされていない<sup>9)</sup>など）が必要とされる。先行技術文献が特許出願手続の段階でEPO又はDPMAによって審査され、それをもって特許が付与された場合は、特許庁による重大な誤りが明らかでない限り、中止の申立ては却下される。この理由だけでは無効訴訟などが不奏功に終わる可能性が十分高いと考えられるからである<sup>10)</sup>。中止の申立ては、裁判所が、特許が無効とされるかが不確かだと判断する場合は、通常、却下される。言い換えると、裁判所は、侵害訴訟を中止するかの判断に当たり、特許付与の決定に従い、特許の無効を証明する責任を被告である被疑侵害者に課する。

対象特許が無効訴訟などの一審で無効と判断されると、立証責任は特許権者側に移る。特許権者は、特許を取り消すという一審の判断が明らかに間違いであること、かつ、控訴が奏功する可能性が高いことを証明しなければならないが、これらの立証は基本的には非常に難しい。なぜならば、特許侵害訴訟の裁判官が技術的バックグラウンドを有しておらず、EPO又はDPMAの技術専門家の判断に少なくとも何ら

かの服従を示すのが常であるからである。さらに、このような場合、侵害裁判所は、特許の有効性の審理をする特許庁や無効裁判所との役割が、法律上分けられているという見解を示す。つまり、特許の有効性について判断をする権限を排他的に有するのは特許庁と連邦特許裁判所（控訴後は連邦最高裁判所）であるという議論である。この点については尊重すべきとされ、無効確認訴訟の一審で特許が無効と判断されると、裁判所は中止を決定するのが通常である<sup>11)</sup>。これは長期にわたる実務慣行となっており、特許が一審で無効と判断されると、通常は、両当事者が合意により中止の申立てをする。

### 2.3 差止め仮処分手続

差止め仮処分手続は、ドイツ法において独立した略式手続である。つまり、仮処分手続は、他の国とは異なり、本案手続の一部ではない。TRIPs協定50条によると、司法当局は、迅速かつ効果的な暫定措置をとることを命ずる権限を有する：

- (a) 知的所有権の侵害の発生を防止すること。  
特に、物品が管轄内の流通経路へ流入することを防止すること（輸入物品が管轄内の流通経路へ流入することを通関後直ちに防止することを含む。）。
- (b) 申し立てられた侵害に関連する証拠を保全すること。

ドイツの判例では、仮処分に侵害防止効果があるのは明らかである。従って、全要件が満たされると、被告の社会的評価、財産状況や規模等に関係なく、被告に対して仮処分が命じられ、一切の特許侵害行為は停止させられる。保証金供託により仮処分が解除されることは通常はない。よって、仮処分は、緊急かつ効果的な手段であり、基本特許の存続期間満了が近づいていて、かつ数社のジェネリック医薬品会社がライティングしようとしているような医薬品事件で特

に用いられる。例えば、基本特許が失効する直前にジェネリック薬の供給を開始しようとしている場合である。

特許侵害者に対する仮処分命令の発令を得るためには、特許権者は、次の2つの実質的要件を満たさなければならない：

- (a) 差止めを求める権利
- (b) 仮処分を申立てる理由

仮処分の申立ての中に挙げられる、特許発明の使用の禁止かつ停止を求める差止請求の法的根拠は、ドイツ特許法139条にある。

仮処分の申立書においては、侵害の事実が述べられるとともに、それが信ずるに足る証拠により疎明されなければならない。しかし、差止めを求める権利を特許権者が確信を持って疎明できたとしても（つまり、明らかな特許侵害事件であり<sup>12)</sup>、かつ、特許権者は基本的に仮処分を受けることができると疎明できたとしても）、仮処分命令を得るにはまだ十分ではない。

特許権者は、仮処分の妥当性について信憑性を持って疎明する必要がある。ドイツ民事訴訟法940条によると、仮処分は、重大な不利益を回避するために必要でない限り、発令されるべきではないとされる。ドイツ裁判実務によると、この要件は、事件が申立人にとって緊急なものと考えられ<sup>13)</sup>、かつ、申立人の利益と相手方の利益の衡量が申立人に有利になる場合に満たされる。特許権者の利益と被疑侵害者の利益の衡量を図る場合に、裁判所は特許の有効性に対する疑義を考慮する。

いかなる場合でも、裁判所は、両者の利益と利害関係とを比較衡量する。そして、仮処分手続で下された決定に誤りがあったときに（略式手続では事実問題を明確にすることに限界があるため）、損害全額を賠償することが困難であるか否かを検討する。

ドイツ裁判所の先例に従い両者の利益の衡量を図って仮処分を発令する理由は次のとおりで

ある。

- ・特許の有効性が十分に確立していること
- ・特許の存続期間満了が近づいていること
- ・特許権侵害により市場シェアの大部分が失われるという懸念があること
- ・展示会で侵害が起こること
- ・先行しうる侵害訴訟判決を相手方が回避しようとしていること
- ・外国裁判所において、本案手続を妨害しようとする濫用的訴訟（トルピード）が提起されたこと

一方、両者の利益の衡量を図って仮処分を発令しない理由は次のとおりである。

- ・特許の有効性に疑いがあること
  - ・製品が、被申立人の事業存在の基礎であること
  - ・被申立人の市場における立場に重大な不利益があること
  - ・代替となる製品や方法がないこと
  - ・被申立人の契約上の義務に悪影響があること
- 特許侵害の仮処分手続において、特許の有効性に対する異議申立て続き、又は無効訴訟の提起があった場合に、仮処分裁判所はどう対応するのか？

先に説明したように、デュアル・トラック制を採用しているため、侵害本案訴訟においては、訴訟対象の特許の有効性に重大な疑いがある場合には、裁判所は訴訟を中止する。

しかし、仮処分手続においては、手続の緊急性や略式的特長から見て、中止は相応しくない。従って、裁判所は、両者の利益の均衡を図るといふ枠内で、特許の有効性に対して独自の見解を示さなければならない。特許の有効性に疑いがある場合には、仮処分の申立てを却下する<sup>14)</sup>。疑いのある特許に基づいて特許権を行使するという申立人（特許権者又は専用実施権者）の利益は、保護に値しないからである。

判例によると、ドイツ裁判所は、以下の場合

に特許の有効性に疑いがあると考え。つまり、特許審査又は異議申立て等の様々な段階において相反する決定がされた場合や、審査段階で徹底的に考慮されるべきであったような先行技術を相手方が提出し、その先行技術が新規性を喪失させるもの、進歩性に疑いを投げかけるようなものである場合である。裁判所から見て、異議申立て手続又は無効訴訟における当該特許の有効性の維持に相当の疑いがある場合、特に、当該特許が無効訴訟の一審の判決で無効とされた場合には<sup>15)</sup>、裁判所は原則として仮処分を発令せず、その申立てを却下する。相当する外国特許が無効とされた場合であっても、ドイツ特許の有効性に疑いがあるとされる<sup>16)</sup>。

### 3. オランザピン事件

以上の背景を基に、ドイツのオランザピン訴訟のドラマを明らかにしていく。それは、関与した当事者（特許権者であるリリー社と、リリー社から訴えられた20社を超えるジェネリック医薬品会社）にとって変動の多い極めてスリリングな事件であった。これら全ての訴訟事件は、1991年4月24日に出願されたリリー社のオランザピン特許のドイツ部分に関連する。この特許の通常有効期限は2011年4月24日であるが、追加保護認可証（SPC：Supplementary Protection Certificate）の手段により、特許保護の延長が2011年9月27日まで許可されていた。

#### 3. 1 無効訴訟 第一審

ドラマの最初の幕は、2004年に開いた。ジェネリック医薬品会社である2社が、無効訴訟を提起する形でリリー社の特許を別々に攻撃したのだ。このこと自体が興味深い。というのは、訴訟の対象特許が物質「オランザピン」（図1）そのものを保護する物質特許（基本特許）であったからである。それまでは、ジェネリック医薬品会社のほとんどが、裁判において基本特許

を攻撃するよりも、基本特許の期限満了を待ったのだった。

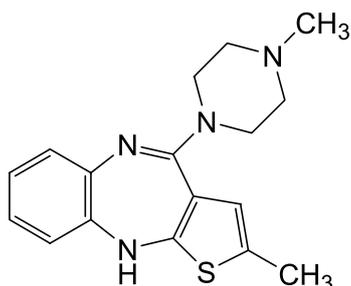


図1 オランザピンの構造式

しかし、オランザピン特許は、新規性に関する連邦最高裁の先例に照らすと、ジェネリック医薬品会社にとって興味深いターゲットであり、商業的にも大変に魅力的だった。何故かという、オランザピン特許の請求項1が単一の物質であるオランザピンを保護対象としているのに対し、一般式によってオランザピンを一般的にカバーしていた先行特許が少なくとも2つあったことから、オランザピン特許は「選択発明」とも言えたからである。連邦最高裁判所は、1998年のフルオラン判決<sup>17)</sup>において、ある化合物が、先行文献の一般式の範囲に入るという事実だけでは、新規性を肯定又は否定するかを決められないと述べている。決め手となるのは、個々の物質を提供することが当業者にとって容易だったか否かということである。つまり、連邦最高裁の言い方では、その物質が当業者の「手中」に入ったか否かということである。フルオラン判決によれば、この要件は、対象化合物がどうやって合成されたかについて先行文献に十分な情報が開示されていた場合、ある意味でその化合物は開示されており、新規性がないという解釈が可能であったように思われた。オランザピン事件の場合、合成化学の分野における当業者が持つ合成技能のレベルの高さからすると、この要件は高いハードルとは考えられなかった。

従って、リリー社のオランザピン特許を無効とした連邦特許裁判所の一審判決は、おそらく驚くものではなかった。連邦特許裁判所は、(化合物オランザピンそのものに関する)請求項1は、チャクラバーティ論文との関係で新規性がないと判断した。この先行文献は、リリー社の研究者によって書かれたものであり、議論の余地無くオランザピンを含む神経弛緩薬類の構造と活性の関係について書かれていた。しかし、チャクラバーティ論文は、個々の化合物としてはオランザピンを明記してはいない。とはいうものの、連邦特許裁判所は、以下の2つの理由から、当業者であればチャクラバーティ論文がオランザピンを開示したものであることを理解できようとした<sup>18)</sup>。

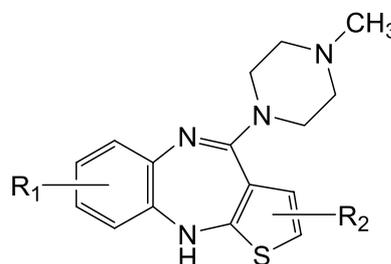


図2 一般式 (I)

- (a) オランザピンは、チャクラバーティによって開示された一般式(I)に含まれる。一般式(I)は、R<sub>1</sub>とR<sub>2</sub>という2つの置換基を有し、(ほんの)12個の(好ましい)化合物を示す。当業者であれば、これらの化合物の各々を容易に合成することができる。従って、これらの12個の化合物の全部が、当業者に開示されたことになる。
- (b) オランザピンは、チャクラバーティによって明示された3つの化合物の直近である。これらの3つの化合物の置換基が、裁判所いわく、ギャップ又は「ネガティブ」を形成する。当業者であれば欠けている化合物(つまりオランザピン)で、当然に補ったであろう。

連邦特許裁判所は、(上述の)連邦最高裁判所の先例によってこの判決が上手く支持されているとの考えから、進歩性の議論はあえて行わずに、請求項1の新規性の欠如のみを判決の基礎とした。

この判決は、2007年6月4日に公表された。リリー社にとっては、大きな一撃だった。それから間もなく、オランザピンの最初のジェネリック医薬品がドイツで発売された。リリー社は、大切なドイツ市場でこの薬の大きなシェアを失うという重大危機を迎えた。しかし、リリー社は、この戦いに挑む決意を固めており、連邦特許裁判所の一審判決に対し連邦最高裁判所に控訴するとともに、ジェネリック医薬品会社をデュッセルドルフ地裁(又は、一部ハンブルク地裁)で訴えることにした。

### 3.2 A社に対する仮処分手続 第一審

対象の特許の有効性が疑わしい場合、さらには無効訴訟の一審により特許が無効と判断された場合に仮処分は発令されないという先述のドイツの実務からすると、連邦特許裁判所の判決以降、リリー社の商業的状況は悲観的に見えた。ドイツの無効訴訟の控訴手続にかかる平均的期間が約4年であったことは、リリー社の事態を更に悪化させる不運な事実であった。つまり、リリー社は、その特許の期限・追加保護認可証が切れる前には、ジェネリック医薬品会社がドイツ市場に入ってくることを止められないという緊迫した危機に直面した。

それにも揺るがされず、リリー社は、オランザピンを販売又は供給している20社を超えるジェネリック医薬品会社を訴え、それらに対する仮処分を申し立てた。従って、リリー社がそう簡単には諦めないというシグナルが市場に送られた。以下、2つのジェネリック医薬品会社であるA社とB社の事件に注目し、それらを詳細に説明する。

最初の事件はA社に対するものであった。リリー社は、デュッセルドルフ地方裁判所に仮処分の申立てをした(事件番号 4a O 247/07)。しかし、そして当然のことながら、リリー社の申立ては2007年11月22日付けで却下された。対象の特許が無効であると連邦特許裁判所から宣言されたから、合理的な疑いを超えてその特許が有効であるとは判断されなかったのだ。地方裁判所は、連邦特許裁判所の下した判断を合理的な根拠なしに批判することを避けた。リリー社は控訴した。

この間、他のジェネリック医薬品会社に対する様々な仮処分の申立てもあったが、同様に失敗に終わった。事態はリリー社にとって深刻だった。

### 3.3 A社に対する仮処分手続 第二審

ところが6か月後、リリー社<sup>19)</sup>を大いに喜ばせるような、とても驚くべきことが起こった。抗告により、デュッセルドルフ高等裁判所は、クーネン裁判長(Dr. Thomas Kühnen)の下、一審の判断を覆し、1000万ユーロの保証金を引き当てに、ジェネリック医薬品会社であるA社に対して差止め仮処分を発令したのである(事件 1-2W 47/07 2008年5月29日決定<sup>20)</sup>)。

どうしてこのようなことが起こったのか?

デュッセルドルフ高等裁判所は、長く詳細な判決文の中で、仮処分手続では、両者の利益の均衡に注意が必要であると説示した。通常は、特許の有効性に疑いがあり、かつ、第一審の判断が特許を無効にするという場合には、仮処分申立人の不利益に働き、仮処分の申立ては却下される。しかし、高裁は、特許を無効とする判断が明らかに誤っており、仮処分裁判所がその誤りを確実に判断できる場合においては例外となとした。たとえ技術系裁判官がいなくとも、双方当事者の主張により技術的な問題点は十分に明らかにされ、裁判所は事実と特許法の技術

的問題を審理するのに十分な経験を有しているからである。このような場合は、その特許が効果的に保護される権利を特許権者は享受するのであり、そうでなければ、期限がある特許権を行使する機会を失うこととなるのである。裁判所は、以下のように述べた。

「このような状況下、仮処分裁判所が無効の判断を独自に審理できずに、連邦特許裁判所の無効判断に明らかな誤りがあるにもかかわらず、その最終的でない判断に拘束されるとすると、憲法と法令で保障される公平な手続の原理とは全く相容れなくなる。」

こうした一般論に引き続き、デュッセルドルフ高等裁判所は、チャクラバーティ論文との関連での新規性について、連邦特許裁判所が出した判断に法的な誤りがあるのは明らかであると詳細に説明した。さらに、先行技術である英国特許についての議論を続け（先に述べたドイツ特許についてはコメントなし）、連邦特許裁判所においては判断されなかった進歩性の議論を付け加えた。すなわち、デュッセルドルフ高等裁判所は、先行技術に勝る物質で先行技術からは予期できない特徴又は効果を有するものを、予期せぬ方法で提供することに進歩性があると判断した。構造的類似性により進歩性は欠如すると判断されるのは、当業者が、一般的な専門知識又は特定の先行技術文献を基に、構造の違いがあまりにもマイナーであって物質の特性に何の影響も及ぼすこともないので、その違いを無視することができる<sup>すいたいがいる</sup>と知っていた場合のみである。本件では、オランザピン類に属する化合物の神経弛緩薬活性と薬学的安全性（錐体外路副作用が存在しない）とを予測するというルールは存在しなかった。従って、進歩性も認められなくてはならないとした。

この全く先例のない2008年5月29日の決定は、事件の当事者や連邦特許裁判所にとって驚くべき内容であったに違いない。おそらく、あ

る裁判所の判断が他の裁判所によってこんなにも批判されることは、ドイツ特許法の歴史の中でもユニークな出来事であった。しかし、高等裁判所は、このような率直な言葉を使うことで、その時点では無効とされた特許に基づき仮処分を発令することを正当化する必要があった。しかし、高等裁判所は、これは極めて例外的事件であって、このような事件がまた直ぐに起こると思ってはならないことを、他の特許権者に対して強調した。

それにしても、A社のジェネリック医薬品オランザピンに対する差止め仮処分は、特許の有効性を審理する排他的管轄権のある連邦特許裁判所の判断を侵害訴訟裁判所が尊重してきたという長い伝統を打ち破った。この判決は、ドイツのデュアル・トラック制とは矛盾するという批判もあった。

そこで、連邦特許裁判所とデュッセルドルフ高等裁判所の新規性に関する見解が全く異なった点と、オランザピン事件に関与する全当事者が直面した商業的な不確実性の点とにおいて、連邦最高裁判所の解明を求めることとなった。ジェネリック医薬品の製造会社であるA社に対して仮処分に基づく権利行使をしようとする<sup>すいたいがいる</sup>と、リリー社は1,000万ユーロの保証金を供託しなければならず、仮処分の執行により生じた全損害に対して責任を負うという危険にも直面する。一方、A社以外のジェネリック医薬品会社は、デュッセルドルフ高等裁判所の決定の後、オランザピンの供給又は販売を考えたときに、重大な不安と危機に晒されることとなった。仮処分がジェネリック医薬品会社に対して執行されるとすると、ジェネリック医薬品は市場から撤去され、イメージダウンにつながるからである。

この先例のない動きに対し、連邦最高裁判所は早急に事件を扱うことにした。通常は約48か月後であるところ、控訴してから僅か18か月後

の2008年12月又は2009年1月に口頭弁論を行う呼出状を当事者に送ったのは、2008年の初夏であった。専門家鑑定人を任命したが、書面での意見提出を求めることはなかった。鑑定人には、最終口頭弁論に出席して口頭で意見を述べるように求めただけであった。

### 3. 4 B社に対する仮処分手続 第一審

先に述べたように、リリー社は、ドイツ市場でオランザピンを供給又は販売していた多くのジェネリック医薬品会社に対して積極的に立ち向かった。A社に対して仮処分が発令される前の段階である2008年3月15日にB社がジェネリック医薬品のオランザピンを公的に販売すると、リリー社は、2008年4月14日（緊急性を示すための期間である1か月以内）に、デュッセルドルフ地方裁判所に仮処分の申立てをした。その審尋期日は、2008年8月に予定された。この予定が入れられたのは、デュッセルドルフ高等裁判所への控訴によって、A社に対するリリー社の仮処分申立てが既に受け入れられていた時点（2008年5月29日）であった。

従って、リリー社は、仮処分の発令がB社に対しても同様になされるものと、かなり楽観的に思っていたに違いない。B社がジェネリック医薬品のオランザピンを販売するというA社と同様の行為をしていたからである。そして、高等裁判所によって特許の有効性が疑いを超えて宣言されていたからである。

しかし、このオランザピン事件は、予想せぬ新たな展開を迎えた。デュッセルドルフ地方裁判所が、2008年8月12日にリリー社の仮処分申立てを却下したのである<sup>21)</sup>。それは何故なのか？

地裁は、最初に、対象である特許が無効訴訟の一審で無効とされた場合には、仮処分は発令されないという基本原理に言及した。その後、高裁が下したA社に対するオランザピン判決に

触れ、この基本原理の僅かな例外として特別な状況の中で仮処分が発令されたと言及した。つまり、特許権者の利益が被疑侵害者の利益との均衡で優先される場合で、特許の有効性が疑いの余地のないものであれば、仮処分が早急に発令されないと公平さを欠き、特許権者に回復不可能な損害が発生すると予測されるからである。

高裁の2008年5月29日付判決とは、以下の2つの点で、事実関係が異なるというのが地裁の意見である。第一に、B社がドイツ特許DE-C-25 52 403号を主な引例に使い、その引例との関係でオランザピン特許は進歩性を有しないという異なった観点から特許無効を主張した点、第二に、連邦最高裁が2008年末又は2009年1月には無効訴訟の控訴事件について口頭弁論を開くと告げていた点である。

地裁は、この引例特許が、(a) 一般式によりオランザピンを含んでいることは明らかであり、(b) エチルオランザピン（オランザピンとは、チオフェン環のメチル基がエチル基で置換されている点で違うだけの分子）を開示していると判断した。さらに引例特許は、エチル誘導体とメチル誘導体の両方を作る一般的な方法を開示しており、「C1-8アルキル基、好ましくはC1-6アルキル基から成る群から選ばれる1つ又は2つの残基でチオフェン環が置き換えられてもよいと理解できる」という範囲の開示があった。地裁は、この引例によれば、メチル基（C1アルキル）が好適な置換基として強調されていると結論し、当業者であれば設計事項の範囲で同属列（homologous series）を探求するだろうと判断した。従って、当業者であれば、通常の想像力の発揮により、容易にオランザピンに到達できたであろう、と地裁は結論づけた。当業者であれば、その当時にはハロゲン化誘導体に注目したであろうというリリー社の議論が不十分であると地裁は判断した。結局、地裁は、この引例特許との関連でオランザピン特許が進

歩性を有するとは思わなかった。対象である特許の有効性が不確かであるときは、利益衡量は特許権者に不利に働くのである。

地裁の判断に影響した2つ目の点は、数か月以内にオランザピン特許の有効性についての最終判断が連邦最高裁から出るということであった。リリー社の損害は、仮処分が発令されないとしても大した額にはならないであろうからである。

最後に、B社が他のジェネリック医薬品会社に比較して非常に遅れてドイツ市場に入ってきたことから、そのジェネリック医薬品としてのオランザピンが持つ市場シェアがほんの0.3%であることに地裁は触れた。従って、リリー社の損害には限度があったとした。

以上のように、2008年秋の段階で、勝負は1対1であった。リリー社は、A社（及びその他数社のジェネリック医薬品会社）に対しての仮処分を認められた一方で、B社等その他のジェネリック医薬品会社に対する仮処分の申立ては却下された。しかしここで重要なのは、連邦最高裁がこの事件を例外として迅速に扱い、2008年12月に行われる口頭弁論の呼出をすることに、リリー社が成功した事実である。

### 3. 5 無効訴訟 控訴

2008年12月16日、オランザピン特許の有効性についての最後の幕が開けた。連邦最高裁判所は、口頭弁論を開き、その直後に判決を言い渡した。2009年2月12日に、書面により完全な判断が出された。

簡潔に言うと、連邦最高裁は、連邦特許裁判所の判決を覆して、リリー社の控訴を容認し、オランザピン特許を全面的に回復させた。新規性と進歩性の両方が肯定されたのである。連邦最高裁の理由付けは、新規性と、一般式によって当業者にいったい何が開示されているのかという問題を主な点として展開された。

連邦最高裁は、新規性についての判断の鍵を、以下の頭注にまとめた。

- a) 特許の主題が引用文献からみて新規性を欠くと評価するためには、その引用文献の全体的内容を解明する必要がある。決定的事項は、当業者に開示された技術情報である。この点において、開示の概念は、特許法で適用されるものとは異なる（2003年12月16日付“Fahrzeugsleitsystem”判決 X ZR 206/98 GRUR 2004, 407の継続）。
- b) 特許の請求項又は明細書には明示されていないが、特別な開示はなくとも、保護対象の教示を実行するには明らかに必要なことで、当業者の視点からすると特許の請求項又は明細書から読み取れるものも開示に含まれる。しかし、一目瞭然に明らかな主題を含むことに、専門知識で補足される開示は含まれない。請求項の文言上の意味を確認するのと同様に、内容と意味を完全に確認する目的だけのためなら、明らかな主題を含むことができる。つまり、専門家がその専門性に基づいてソースの中に見つける技術情報は開示に含まれる（“Elektrische Steckverbindung” BGHZ 128, 270判決の継続）。
- c) 基本的に、ある化学構造式が開示されていても、その構造式に含まれる個々の化合物が開示されているのではない（“フルオラン” BGHZ 103,150）。

以上の頭注から理解できるように、連邦最高裁判所は、先の判例、特にフルオラン判決からの決別ではなく、先の判例の継続でありかつ論理的な展開として本判決を提示したいという思いに動かされた。他方では、連邦最高裁判所は、先行文献の開示の内容の概念を狭くしたいという思いがあった。連邦最高裁判所は、新規性又は開示の目的において、文献に文言記載された情報を追加又は補足することは正当でないこと

を明確にした。文献に書かれた意味を解明し、かつその教示を実施するため、当業者ならその文献から読み取れ必然的に理解できることのみが、先行文献に開示されたというように考慮される。しかし、先行文献には明示的には記載されていない個々の化学物質が問題である場合は、そうではない。

よって、連邦最高裁判所は、ある化合物が先行文献の一般式に含まれるという事実は、特定化合物の開示を結論づけるには十分でないと判断した。これは、一般的に定義された装置のクレームに含まれる特定実施形態の場合と同じである。反対に、その特定の化合物が先行文献に開示されているかが決定的なのである。確認のため、連邦最高裁判所は、その化合物に特定の関連する発明を実施する状況に当業者を容易に位置づけること（つまり、特定物質を提供すること）のできる情報が先行文献に提供されていることを開示の要件とした。

この点に関して、連邦最高裁判所は、開示された構造式に含まれる多数の個々の化合物を、追加的な専門性と周知の方法の手助けによって製造する当業者の能力が、これら個々の化合物の開示とは同レベルにあるわけではないと議論した<sup>22)</sup>。それとは反対に、個々の化合物は、構造式又はその他の一般式の開示によって、当業者に提供された技術情報を使った応用であると考えられる。新規性の審査の目的においては、一般式は、当業者に利用可能になるようにはその一般式に含まれる個々の化合物を開示しておらず、更なる情報、特に、それらの化合物を個別化することが必要とされる。

連邦最高裁判所は、以下のように、先のフルオラン判例について判示した。

「1968年特許法下で出されたフルオラン判決とは何か異なることが得られるとすれば（フルオラン事件では、ある一般式がその関連式に含まれる2,000個にのぼる個々の化合物を当業者

に開示した）、フルオラン判決では、法の適用の控訴手続で連邦特許裁判所の事実認定に拘束されたのに対し、今日では、そのような法の適用は支持されないことである。特定して記載されていない個々の化合物は、当業者がそれを推察することができた場合にのみ開示されていると考えられる。例えば、先の一般式の通常の具現化として当業者に知られており、当業者にとって、一見して即座にかつ明らかにその一般式から解釈することができるときである。」

この結論に到達するにあたり、連邦最高裁は、EPOの審判部の判例と本質的に同じであると宣言した。これは、英国で並行する事件であるイングランド及びウェールズの裁判所の判例<sup>23)</sup>とも本質的に一致する。EPOの判例に従うと、先に記載された方法から不可避免的に得られる結果としての物質又は個別化された式を開示する技術的教示のみが新規性に不利に働く<sup>24)</sup>。

連邦最高裁は、英国特許についても先行文献として関連する可能性があるので議論した。英国特許にはオランザピンの個別化がなく、新規性は認められたことは驚愕に値しない。この点で、連邦最高裁は、この文献の一般的開示からオランザピンを得るにはいくつかの選択が必要であると説示した。

さらに、当該文献の好適実施形態として開示されたオランザピンの2-エチル誘導体によって、新規性に関する状況が変わることはない指摘した。それは、医薬分野の当業者であれば、エチル基がメチル基で置換されると、相当する化合物の薬学的特性に大きな影響が現れるという事実を十分に知っているからである。

したがって、連邦最高裁判所は、ある場合においては、こうした置換が自明であり、更には当業者にとって明らかであるとしても、それは進歩性評価の問題であり、新規性の審査の問題ではないと結論した。

興味深いことは、連邦最高裁判所が進歩性に

についても認めたことである。もう少し正確に言うならば、特許の主題が自明であるということ指摘する十分な事実を、連邦最高裁判所は見つけられなかった。これが、無効訴訟の原告に不利に働いたのである。裁判所は、ピペラジニル環と非ハロゲン化チオフェン環にメチル基を選択するという理由は、これらの個々の選択が存在するという議論があったとしても成り立たないとした。当業者が、最適な化合物についてチャクラバーティ文献の教示に従うとすると、ハロゲン化されたチオフェンに主に注目することになる。一方で、当業者が、ハロゲン化されていない化合物を考慮に含むとすると、メチルピペラジンに特別に注目するという動機に欠ける。また連邦最高裁判所は、最も近い引例について興味深い意見を残した。構造的に最も近い化合物からスタートするという事は、全てのケースで当業者が行うことではないということである。

「最も近い引例」についての先例はない。それは、どの先行文献が最も発明に近いとか、発明の解決法に到達するためには開発者がどのようにスタートさせるかは、後知恵からのみ明らかにされるからであるという。開始点の選択には正当化が必要になる。特定目的のために、既知の先行技術によって提供される解決法よりも良いものを見つけようと当業者が着手することに正当性があるとする。

但し、これがEPOの確立された判例に一致しているかどうかは疑わしい。EPOの審判部は、構造的に最も近い先行技術の化合物を使って、この選択に正当性があるか否かを考えることなく進歩性の審査を開始するのが通常である。対照的に、連邦最高裁判所では、開始点(化合物)の選択が、チャクラバーティ文献で開示された過多の可能性においては、完全に分かりきったことではないとしている。他の合理的オプションが存在したからである。つまり開

始点の選択が、オランザピン特許に進歩性が認められたことに寄与したと言える。

連邦最高裁判所の判決は、少なくともドイツにおけるオランザピンの市場状況を明らかにさせることとなった。全てのジェネリック医薬品会社は、短期間のうちに製品を撤去させた。リリー社は、日刊紙においてオランザピンに対するその独占的地位の回復を宣言した。

### 3. 6 C社に対する本案訴訟

一方、この時期、ある一つの裁判には決着がついておらず、それは2009年の夏まで続いた。その裁判とは、他のジェネリック医薬品会社であるC社に対して、リリー社が提起した侵害訴訟(本案訴訟)であった。その当時、リリー社は、主目的を既に達成していた。それは、連邦最高裁判決の直後にC社が停止宣言に署名し、市場からオランザピンを撤去させていたからである。しかし、当事者は、まだなお、損害額及びC社に対する他の主張で争っていた。これらの中には、情報及び会計資料の提出要求、侵害を構成しているオランザピンを廃棄する要求、被告の費用により複数の日刊紙に地裁の判断を掲載する要求があった。

被告Cは、この侵害訴訟において以下のように反論した。(1) ドイツ語に完全に翻訳されていないため、特許は行使可能ではない。(2) 被告の行為は、選択発明に関し、連邦最高裁判所の先例に完全に一致した連邦特許裁判所の判決に拠ったものであり、その行為は非難に値せず、被告は、せいぜい損害賠償について責任を負う。(3) C社のオランザピンを廃棄せよという原告の要求は、不相当かつ訴権濫用である。(4) オランザピン訴訟(特に最高裁の判決)は公衆にとって既に周知のことであるから、原告には、判決を出版させることについて正当な利益がない。

デュッセルドルフ地裁は、C社の主張に納得

せず、2009年6月9日にリリー社を支持する判決をした<sup>25)</sup>。

不完全翻訳に基づくC社の主張について、地裁は、翻訳者による翻訳の脱漏は、翻訳文全体が不完全であることによって特許が行使できないというには足りないとして説示した。明細書や請求項などの題名の翻訳の脱漏を含む、種々の些細な翻訳文の脱漏は、当業者がドイツ語で発明を完璧に理解することの妨げにはならない。地裁は、翻訳文の主な目的は、外国語で特許に記載された情報を周知させることにある。そして、次のように続けた。

「外国語特許明細書の内容は、保護範囲を決定させる目的において、外国語の原文を参照するか、それともドイツ語翻訳を参照するかにおいて違いがないように完全に翻訳されてなければならない。」

地裁は、この必要条件は、リリー社によって提出された翻訳文によって満たされていると判断した。これは合理的な見解と思われる。この判断は、デュッセルドルフ地裁の同一部が先の事件で、同じような翻訳文脱漏のために特許が行使できないと宣言していたことから、注目に値する<sup>26)</sup>。しかし、この部は、先の革新的な判断をもはや支持しないと明示的に宣言した。

従って、オランザピン事件を全面的に方向転換させようとするC社の最初の望みはなくなった。C社の他の議論も、地裁では奏功しなかった。地裁は、ジェネリック医薬品会社であるC社は、連邦特許裁判所の下した特許無効判決にリリー社が控訴したという事実を知りながらドイツ市場でオランザピン販売を開始させたので、その行為に過失があったと判断した。地裁は、特許が無効であるとする未確定の一審の判断に被疑侵害者が依拠することはできないという先例を当事者に指摘した<sup>27)</sup>。さらに、遅くとも2008年5月29日のデュッセルドルフ高裁の決定時には、被告（C社）は、連邦特許裁判所の

判断が議論を引き起こす可能性があり、選択発明と新規性についての連邦最高裁の先例が、以前とは違うように解釈されるだろうことを知っていたとした。つまりC社は、グレイゾーンにいたわけであり、特許が回復する可能性があったにもかかわらず、オランザピンの販売を開始したことには過失があったとした<sup>28)</sup>。よって、損害賠償責任があり、侵害行為の会計資料を提出すべきと判断した。

地裁は、侵害物について廃棄請求をする法上の権利がリリー社にあると判断し、こうした権利が、更なる侵害行為を防ぐために、かつ、侵害者にペナルティを与えるために、立法者により意図的に導入されたことを認めた。廃棄請求は、市場から製品を撤去させる請求とは独立して存する。オランザピンの撤去により廃棄請求が存在しなくなるわけではない。特許の存続期間の満了後に、特許を侵害するオランザピンの販売を開始する機会を新たに侵害者に与える理由はない。廃棄請求が不当であってはならないという例外に被告が拠りたければ、被告はその主張を支持する事実の詳細を裁判所に説明する必要がある。例外としては、廃棄が請求された製品の侵害に当らない使用がある場合が認められる。しかし、この例外的状況は、オランザピン事件には適用されなかった。

リリー社の請求は、日刊紙に判決を掲載するという部分のみが棄却された。地裁は、このような請求を許可する理由を見出さなかった。出版の請求には、勝訴当事者の正当な利益が要求される。地裁によると、判決を出版する請求の目的は、公衆を困惑させる不確かさを取り除くことにあり、侵害者を公衆に晒すことではない。ジェネリック医薬品のオランザピンが市場から既に取り除かれたという事実と、それが公衆に既に知られているという事実から、裁判所は、判決を追加的に出版することが、いかに公衆に役立つかに対して理由がないとした。よって裁

判所は、この請求を棄却し、訴訟費用はC社が80%でリリー社が20%負担することとした。

C社又は他のジェネリック医薬品会社から、どれほどの金額をリリー社が回収することができたかについての公的情報はない。

#### 4. まとめ

ドイツにおける差止め仮処分の発令には、通常、合理的に疑いがないほどに特許が有効であることを仮処分の申立人が疎明することが必要とされる。従って、訴訟下にある特許が、最終判決でない無効訴訟の一審で無効と判断された場合、このような特許に基づき仮処分の発令を受けることが不可能であるのが普通である。しかし、オランザピン事件においては、極端な場合には例外があることが示された。極端な場合とは、特許を無効とする判断に明らかな誤りがあり、当事者の利益の均衡により申立人の利益が優先すると仮処分裁判所が判断した場合である。例えば、特許の存続期間満了までの残りの期間内に、特許についての効果的な法律上の保護を申立人がもはや利用できないというような場合である。

ドイツのオランザピン事件は、個々の化学物質に対する新規性についての判断が連邦最高裁により明らかにされたとともに、EPOの審判部の判例と概して調和することになったという意味でも特筆すべきである。

#### 注 記

- 1) Deutsches Patent- und Markenamt (German Patent and Trademark Office)
- 2) EP-B-454 436
- 3) Chakrabarti et al in Journal of Medicinal Chemistry (J. Med. Chem.) 1980, 878
- 4) DE-C-25 52 403
- 5) UK Patent 1 533 235
- 6) 技術審判部の決定についての拡大技術審判部による再審理(欧州特許条約122a条)及び特許異議の不服申立ての決定に対する連邦最高裁判所

への不服(ドイツ特許法100条)の可能性については、簡潔性を優先して省略する。こうした再審理や控訴は、ほとんどの場合は、法的救済手段としての役割を果たさない。

- 7) ドイツ法には例外規定は無い。つまり、特許権侵害の判決が確定した後であっても、その対象特許を無効だとする判断が後に確定されると、特許権者は、侵害者からそれまでに受け取った額を損害額として返還しなければならない。
- 8) RC (Regional Court) Düsseldorf, InstGE 3, 54, 58-Sportschuhsohle ; Benkard/Rogge/Grabinski, PatG, 10<sup>th</sup> Edition, § 139, Margin No 107
- 9) HRC (Higher Regional Court) Düsseldorf, Decision of 21 December 2006, I-2 U 58/05
- 10) FCJ GRUR 1959, 320, 324-Moped-Kupplung
- 11) この点は、以下に記述されるデュッセルドルフ高等裁判所のオランザピン判決(I-2 W 47/07 2008年5月29日)においても認められている。
- 12) 事件が技術的に複雑であり、特許権侵害の立証が容易でない場合は、差止め仮処分の発令が妨げられることもある(参照: RC Mannheim, 18.09.2002, 7 O 284/02)。
- 13) ドイツ侵害訴訟裁判所による緊急性の要件についての判断は非常に厳しく、差止め仮処分の申立ての1ヵ月よりも前に申立人がその侵害者を知っていた場合、その申立ては棄却される。この一ヵ月の期日制限を厳格には適用しないという緩い対応を取っている裁判所もあるが、いかなる場合においても、差止め仮処分の申立てを遅らせることは、特許権者へのアドバイスとして不適切である。
- 14) HRC Düsseldorf, GRUR 1983, 79, 80-AHF-Konzentrat ; HRC Düsseldorf GRUR 1994, 508 ; Mitt 1996, 87, 88-Captopril ; HRC Düsseldorf, Mitt 1982, 230-Warmhaltekanne ; HRC Karlsruhe, GRUR 1988, 900 -Dutralene ; HRC Hamburg, GRUR 1984, 1005-Früchteschneidemaschine
- 15) この点は、以下に記述されるデュッセルドルフ高等裁判所のオランザピン判決(I-2 W 47/07 2008年5月29日)においても認められている。
- 16) RC Munich, 09.10.2002, 21 O 16664/02
- 17) FCJ X ZB 18/86 dated 26.1.1988-Fluoran<sup>®</sup>-GRUR 1988, 447
- 18) 特許裁判所の論拠については、著者による詳細

- な英語解説がPatents & Licensing誌上に載っている (Patents & Licensing, Vol.39, No.3, June 2009, pp.31-36)。
- 19) 一連の事件を担当するためにリリー社が雇った法律事務所は多数に及ぶ。知的財産を扱うドイツの法律事務所のほとんどが、利害関係の衝突が無い限りにおいて、原告側か被告側の代理をすることとなったと言っても過言ではない。
- 20) Published in GRUR-RR 2008, 329
- 21) RC Düsseldorf, 4 b 100/08 of 12.08.2008 (Decision not published)
- 22) この点につき、連邦最高裁は、1999年9月30日に出された先の判例である“*Schmierfettzusammensetzung*”(X ZR 168/96, GRUR 2000, 296, 297)に言及した。当該判例では、「エステル」等の一般用語は、個々のエステル(例えば、ピロメリット酸エステル)のそれぞれについて開示するものではないと支持された。
- 23) 2008 EWHC 2345 (Floyd J.)
- 24) この点につき、連邦最高裁判所は、次に挙げるEPOの決定に言及した：T 12/81 “*Diastereomers/BAYER*” in OJ, 1982, at 296 ; T 181/82 “*Spiro compounds/CIBA GEIGY*” in OJ, 1984, at 401 ; T 7/86 “*Xanthenes/DRACO*” in OJ, 1988, at 381; “*Enantiomers/HOECHST*” in OJ, 1990, at 195 ; T 940/98 “*Diastereomers/HOECHST*” of 19 February 2003
- 25) RC Düsseldorf 4b 63/09 of 9.6.2009 (Decision unpublished)
- 26) RC Düsseldorf 4b 0 146/07 of 15.01.2009
- 27) 地裁により言及された判例：FCJ GRUR 1961, 26-Grubenschaleisen ; FCJ GRUR 1977, 250 Kunststoffsprofil ; HRC Düsseldorf GRUR 1982, 35-Kunststoffschläuche ; HRC München GRUR-RR 2006, 385- Kassieranlage ; Benkard/Rogge/Grabinski, PatG, 10. Ed, § 139 Margin No 48 ; Busse/Keukenschrijver, PatG, 6. Ed, § 139 Margin No 101 ; Schulte/Kühnen, PatG, 8. Ed, § 139 Margin No 77 d.
- 28) その判断を支持するために地裁により言及された判例は以下の通りである：FCJ GRUR 1987, 564-Taxi-Genossenschaft ; FCJ GRUR 1990, 474-Neugeborenentransporte ; FCJ GRUR 1998, 568-Beatles-Doppel-CD ; FCJ GRUR 1999, 49-Bruce Springsteen and his Band. しかし、これらの判例のうち特許の分野に属するものが無いということに注意。

※同事務所のディルク・シュスラー＝ランゲハイネ(独国弁護士・法学博士)及び松澤美恵子(米国弁護士・工学博士)から執筆にあたり有益な助言を受けたこと、そして翻訳文の作成につき援助を受けたことに感謝します。大阪高等裁判所の菊地浩明裁判官には、原著の翻訳文を推敲していただき、そのご厚意に心より感謝申し上げます。原著に関する質問は、以下のメールアドレス宛にお願いします。  
tbausch@hoffmanneitle.com

(原稿受領日 2009年10月13日)