

<スウェーデン>



UPC における特許の権利行使：最初の本案判決からの教訓

Rouse
Principal **Dr. Isabel Cantalops Fiol**
Principal **Fabrice Mattei**

2023年6月1日時点において、統一特許裁判所（UPC）は、特許権者が新制度のオプトアウトをしていない場合、UPC 制度を批准している国の少なくとも一つの国で有効であれば、付与された全ての欧州特許について専属管轄を持ちます。これに含まれる国は、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ポルトガル、ルーマニア（2024年9月1日時点）、スロバニア、スウェーデンです。キプロス、チェコ共和国、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、スロバキアはUPC 協定に署名済みですが、未だ批准していません。スペイン、クロアチア、ポーランドは選択肢としてはありますが、UPC 協定に署名していません。イギリスはEU を離脱した後は参加できません。

これは以下のことを意味します。新制度を批准している国において、付与された特許は、従来の欧州特許か単一効特許（UPs）にかかわらず、UPC に訴訟を提起しようということ。例えば、スペインのようなUPC 未参加国において有効な特許は、各国の国内裁判所で訴訟提起をしなければなりません。同様に、UPC からオプトアウトしている特許も、当該特許が有効化されている、異なる国内裁判所で訴訟提起しなければなりません。単一的効力を有する欧州特許、すなわち単一効特許（UP）の取得を求める特許権者は、UPC 参加国内において必ずUPC の管轄対象となり、オプトアウトすることはできません。しかし、UP の申請は依然として任意のままです。

リスクと利益：日本の反応

UPC の魅力は、欧州特許及び単一効特許についての訴訟手続きを簡素化する

点にあり、複数の国で特許問題を訴訟する際の費用及び複雑性の回避を可能にします。つまり、単一の裁判所での訴訟提起を可能にし、その判決が UPC の参加国全てで執行可能となります。また、さらに、全ての部門で英語を手続言語として使用できるため、手続が一層簡素化されるという利点があります。加えて、UPC の判決は 12 カ月以内に下されることになっているため、制度は迅速に行われることを目的としています。

しかしながら、これらの利点には、単一の手続後、UPC 参加国全てにおいて特許が取り消されるというリスクが伴います。特に、制度をオプトアウトする選択肢があり、従来の国別の有効化ルートを選ぶことができる特許権者にとって、これは軽視できないものであり、慎重に検討されるべき点です。

2024 年 7 月 29 日時点で、欧州特許機構 (European Patent Organization (EPO)) が公表したデータによると、全体における単一効特許 (UPs) の利用率は約 25% であり、そのうち、3.7% は日本を国籍とする特許権者が占めます。これが意味することは、日本は、欧州外の国で UPs を求める特許権者の国籍として主要な国の一つであり、そのため強制的に UPC の管轄下に置かれることになるということです。

UPC の利点と欠点を踏まえ、特許権者が取るべき戦略は、UP 申請と共に、様々な要素を考慮しながら、ケースバイケースで検討する必要があるかもしれません。特許権者が UPC からオプトアウトすることを決定した場合、特許付与後にオプトアウトすることも可能ですが、特許付与後すぐに UPC に特許取消訴訟が提起されるリスクを避けるために、付与前にオプトアウトすることが推奨されます。そうでなければ、不可逆的に、付与された特許が UPC の管轄に縛られることとなります。

UPC の管轄

UPC 協定第 32 条に基づき、UPC は以下の事項について専属管轄を有します。それは、特許及び補充的保護証明書についての実際の侵害又は侵害のおそれに関する訴訟及び関連する抗弁、特許非侵害確認訴訟、仮処分及び保全措置並びに差止命令に関する訴訟、特許取消及び補充的保護証明書の無効宣言に関する訴訟、特許取消及び補充的保護証明書の無効宣言に関する反訴、公開された欧州特許出願によって付与された仮保護に基づく損害賠償又は補償に関する訴訟、特許付与前の発明の使用に関する訴訟又は発明の先使用に基づく権利に関する訴訟です。したがって、UPC は、UPC 参加国内で、欧州特許及び UPs を権利行使する強力

な道具となることが期待されています。

本案について下された最初の判決

UPCの目的に沿って、UPCによる最初の本案判決は2024年初夏に下されました。本稿の提出時点である8月初旬までに、4つの異なる本案判決がUPCの異なる部門において下されました。デュッセルドルフ地方部は、Franz Kaldewei GmbH & Co. KGの特許EP 3 375 337号が補正後の形で有効であり、Bette GmbH & Co. KGによって侵害されていると認めました(UPC_CFI_7/2023)。さらに裁判所は7つのUPC参加国で、Kaldeweiにおいて、Betteに対する恒久的な差止命令を認めました。費用、仮の損害賠償、その他の措置も命じられました。一方、パリ地方部は、Abbottとの紛争において、Dexcom Inc. が所有する特許EP 3 435 866号を全て取り消し(ORD_37297/2024)、Dexcomへの費用の負担を命じました。ミュンヘン中央部は、Sanofi-AventisによってUPCに提起された最初の取消訴訟及びRegeneronによって提起された取消の反訴への応答として、Amgenが所有する特許EP 3 666 797号には進歩性が欠如しており無効と判断しました(UPC_1/2023 & UPC_14/2023)。裁判所は、Amgenに対して、原告の法的費用を負担するように命じました。最後に、パリ地方部は、Edwards Lifesciences corporationの特許EP 3 646 825号について、Merilとの紛争において補正後の形で有効と判断し(UPC_CFI_255/2023 & UPC_CFI_15/2023)、費用を当事者間で分担することとしました。

プロセキューションのために、最初の本案判決から得られた教訓：取消の予防

欧州特許庁(European Patent Office (EPO))での特許出願プロセキューションにおいて、UPCがどのような影響を与えるかについての明確な全体像を描くには時期尚早ですが、特に控訴が提起される可能性があることを考慮すると、これまでに下された最初の本案判決から、いくつかの結論を暫定的に導くことができるかもしれません。欧州特許条約(EPC)第69条に基づき、UPCは、Dexcom vs Abbottで、Amgen vs Regeneronと同様に、特許クレームの解釈において、明細書及び図は説明補助資料として常に使用されなければならない、特許クレームの曖昧さを解消するためだけに使用されるのではないと述べています。そして、特許クレームの解釈は使用されている文言の厳密かつ文理的な意味のみによるわけでないということを明確にしています。このクレーム解釈の基準は、NanoString vs 10x Genomicsにおける控訴裁判所の先の判決によって設定されました。これは、現行プラクティスから逸脱するものではありませんが、出願人は、特に出願にお

いて特別な意味を持つ可能性のある特許クレームの用語については、詳細な説明を提供することが推奨されています。

注目すべきは、UPC は、これまでの本案判決において、EPO で使用されている課題－解決アプローチを、少なくとも厳密には適用していない点です。例えば、進歩性評価のための現実的な出発点は複数あるのかもしれませんが。そして、*Sanofi/Regeneron vs Amgen* で示されたように、使用される出発点が、必ずしもプロセキューション中に EPO によって選択されたものであるとは限りません。ここでも、現行プラクティスから逸脱するわけではありませんが、出願人には、記載された発明の特徴によってもたらされる技術的利点、特に元のクレームセットにおける特徴に由来する技術的利点を記載することが推奨されています。

UPC の発足から 12 カ月が経過し、さらなる判決が下されるにつれて、裁判所の異なる部門が採用するアプローチのより明確な全体像が現れるでしょう。そして、我々は、エンフォースメント戦略と同様に特許プロセキューションに影響を及ぼしうる更なる教訓を抽出することができるはずです。

< Sweden >

Enforcing Patents at the UPC : Lessons Learned from the First Decisions on the Merits

Rouse

Principal **Dr. Isabel Cantalops Fiol**
Principal **Fabrice Mattei**

As of June 1, 2023, and with the proviso that the patent proprietor has not opted out of the new system, the Unified Patent Court (UPC) has exclusive jurisdiction on all the granted European patents, if validated in at least one of the countries that have ratified the UPC system. This is : Austria, Belgium, Bulgaria, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Portugal, Romania (as of September 1, 2024), Slovenia and Sweden. Cyprus, Czech Republic, Greece, Hungary, Ireland and Slovakia have signed the agreement but have not yet ratified it. Other countries, particularly, Spain, Croatia and Poland have not signed up to the agreement, although they have had the option to, and the UK cannot partake after having left the EU.

This means that, for the countries that have ratified the new system, granted patents, independently of whether they are classical European patents or Unitary Patents (UPs), will be litigated in the UPC. The patents that are validated in countries that are not part of the UPC, such as, e.g., Spain, will still have to be litigated in the respective national courts of these countries. Similarly, the patents that have been opted out of the UPC, will also have to be litigated in the different national courts where the patents have been validated. Proprietors having requested to obtain a European Patent with unitary effect, or Unitary Patent (UP) will be mandatorily subject to the UPC in the member countries, with no possibility to opt out. Requesting a UP is however, still voluntary.

Risks and benefits : Japan's response

The attraction of the UPC is that it simplifies litigious processes for European patents and Unitary Patents, enabling to avoid the costs and complexities of having to litigate a patent matter in multiple countries and, rather, enabling to litigate matters in a single court, with decisions being enforceable in all UPC member countries. Also advantageously, all divisions allow English as a language of the proceedings, which further simplifies the process. Moreover,

the system is set up to be swift, as the decision of the UPC is to be issued within 12 months.

However, these advantages come with the risk of revocation of patents in all member countries after a single procedure, which is one that cannot be taken lightly and must be carefully considered, especially by patent proprietors having the choice to opt out of the system, and follow the classical route of country by country validation.

As of July 29, 2024, according to data published by the European Patent Organization (EPO), the general uptake rate of Unitary Patents (UPs) is roughly 25%, of which 3.7% have proprietors having Japan as a country of origin. This means Japan is one of the top countries of origin of proprietors outside of Europe seeking UPs and therefore mandatorily falling under the jurisdiction of the UPC.

With the pros and cons of the UPC, the strategy to follow for a proprietor may need to be studied on a case-by-case basis, together with that of requesting a UP, balancing different factors. If a patentee decides to opt out of the UPC, although it is possible to still do it after grant, it is advisable to do it before grant to avoid the risk of a revocation action being immediately filed at the UPC after grant, which would then irreversibly tie the granted patent to the jurisdiction of the UPC.

Competence of the UPC

According to Article 32 of the UPC Agreement, the UPC has exclusive competence in respect of, among others, actions for actual or threatened infringements of patents and supplementary protection certificates and related defences, actions for declarations of non-infringement of patents, actions for provisional and protective measures and injunctions, actions for revocation of patents and for declaration of invalidity of supplementary protection certificates, counterclaims for revocation of patents and for declaration of invalidity of supplementary protection certificates, actions for damages or compensation derived from the provisional protection conferred by a published European patent application and actions relating to the use of the invention prior to the granting of the patent or to the right based on prior use of the invention. The UPC therefore promises to be a powerful tool to enforce European patents and UPs in the UPC member states.

First decisions on the merits have been issued

In agreement with the aim of the UPC, the first decisions on the merits from the UPC have been issued in the early summer of 2024. Up to the date of submission of this article in early August, four different decisions on the merits were issued by different divisions of the UPC. The Düsseldorf Local Division found patent EP 3 375 337 by Franz Kaldewei GmbH & Co. KG to be

valid as amended, and infringed by Bette GmbH & Co. KG (UPC_CFI_7/2023). Moreover, the court granted a permanent injunction to Kaldewei against Bette in seven UPC member states. Costs, preliminary damages and other measures were also ordered. Meanwhile, the Paris Local Division entirely revoked patent EP 3 435 866 owned by Dexcom Inc. in a dispute against Abbott (ORD_37297/2024) and required Dexcom to bear the costs. The Munich Central Division also invalidated patent EP 3 666 797, owned by Amgen for lacking inventive step in response to the first revocation claim filed in the UPC by Sanofi-Aventis and a counterclaim for revocation filed by Regeneron (UPC_1/2023 & UPC_14/2023). The Court ordered Amgen to bear the legal costs of the claimants. Lastly, the Paris Central Division found patent EP 3 646 825, of Edwards Lifesciences corporation, to be valid as amended in a dispute with Meril (UPC_CFI_255/2023 & UPC_CFI_15/2023) and divided the costs among the parties.

Lessons learned thus far from the first decisions on the merits for prosecution : preventing revocation

While is still too early to have a clear picture on how the UPC with impact prosecution of patent applications at the European Patent Office (EPO), especially in view that appeals may be filed, a few conclusions may be preliminary drawn from the first decisions on the merits issued thus far. In line with Article 69 of the European Patent Convention (EPC), in *Dexcom vs Abbott*, as well as in the *Amgen vs Regeneron*, the UPC has stated that the description and the drawings must always be used as explanatory aids for the interpretation of the patent claim, not only to resolve any ambiguities in the patent claim, clarifying that the interpretation of a patent claim does not depend solely on the strict, literal meaning of the wording used. The standard for claim construction was previously set by the earlier decision of the Court of Appeal in *NanoString vs 10x Genomics*. Although this does not deviate from current practice, applicants are encouraged to provide detailed descriptions of claim terms, especially those that may be given especial meaning in an application.

Of note is that the UPC did not apply the problem-solution approach used at the EPO, at least not strictly, in the decisions on the merits issued thus far. For example, there may be more than one realistic starting point for the assessment of inventive step, and the one used may not necessarily be that chosen by the EPO during prosecution, as shown in *Sanofi/Regeneron vs Amgen*. Again here, although not diverging from current practice, applicants are encouraged to describe the technical advantages afforded by the features of the described invention, especially those derived from the features in the original set of claims.

As more decisions are issued by the UPC, having passed the 12 months since its launch, a clearer picture of the approach followed by the different divisions of the court will

emerge, and we will be able to extract further learnings that may impact patent prosecution as well as enforcement strategies.