

治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の 現状と三極比較（その2）（完）

バイオテクノロジー委員会
第1小委員会*

抄 録 治療の態様に特徴のある医薬発明に関する特許出願，特に，単剤で投与方法・投与量に特徴がある約400件の案件から審査状況を検討し，9件の案件を選択して，医薬発明に関する新設審査基準適用後の日本における審査状況を調査すると同時に対応する欧米での審査状況を調査し，三極での審査状況を比較検討した。本号では前月号に引き続き，4件の事例を紹介する。本号と前月号で紹介した9件の事例を検討した結果，日本では欧米と比較して治療の態様に特徴のある医薬発明を権利化するのハードルが高いことが明らかとなった。本号ではさらに，治療の態様に特徴がある医薬発明の三極での審査の考え方や相違点を明らかにするとともに，このような医薬発明の日本における保護の在り方についても考察した。

目 次

1. はじめに
2. 検討対象案件の選択と検討方法
3. 三極の審査基準
4. 日本の審査状況
 4. 1 審判決
 4. 2 審査の実例
事例1～5
(以上，9月号掲載)
事例6～9
5. 考 察
 5. 1 三極における特許法および審査基準上の取扱いについて
 5. 2 治療の態様に特徴のある医薬発明の審査について
6. おわりに
(以上，本号掲載)

4. 2 審査の実例

(6) 事例6：特許第3725541号

【発明の名称】ロピバカインを含有する医薬製剤

【発明の概要】

本発明は，通常のロピバカインの投薬量は0.5～2重量%であったが，十分な感覚遮断（痛み除去）及び運動機能の最小の遮断の間で良好な釣り合いを保ちながら，外科手術後及び出産時の痛みの治療を必要とする患者に対し，ロピバカインをより低い投薬量で投与することの有用性を見出したことに基づく。実施例では，0.1%，0.2%，0.3%ロピバカイン及び0.25%ブピバカインを使用する連続硬膜外注入（10mlボラス後，10ml/hで21時間）の間における感覚及び運動遮断の二重盲検試験を健康な男性ボランティアについて行っている。

1) 日本の審査状況

① 審査対象クレーム

【請求項1】活性成分として0.01～0.5重量%の濃度のロピバカインの薬学的に許容される塩を含有する，感覚遮断及び極小の運動遮断を伴

* 2007年度 The First Subcommittee, Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

う急性の痛み治療に使用するための医薬製剤。

② 登録クレーム

【請求項1】 活性成分として0.1～0.3重量%の濃度のロピバカインの薬学的に許容される塩を含有する、感覚遮断及び最小の運動能力遮断を伴う急性の痛み治療に使用するための医薬製剤であって、該製剤が硬膜外に1時間に10mlの流速で注入される医薬製剤。

③ 審査経過

第1回拒絶理由では、「刊行物A-Cには、ロピバカインを0.5%～1.0%硬膜外投与することによる麻酔作用、感覚遮断作用が記載されている。本願発明は、「感覚遮断及び極小の運動遮断を伴う急性の痛み」に対する医薬製剤に係るものであるが、刊行物A-Cに記載されているものと実質的に相違するものとすることができない。」として、新規性なしとされた。また、「薬剤の投与量を決定することは、所望する効果の発現の程度を確認しながら当業者が適宜行うことに過ぎないから、有効な投与量の範囲が0.01～0.5%であることを見いだしたことに、格別な困難性を認めることができない。」として、進歩性なしとされた。

出願人は、請求項1を「0.01～0.45重量%の濃度のロピバカイン」に限定したが、「最適な投与濃度を決定することは当業者が通常実施することに過ぎないから、鎮痛効果を有するロピバカイン（引用文献A-C）の投与量を単に決めたに過ぎない本願発明に格別の困難性を認めることができない。」とされ、拒絶査定となった。そこで、出願人は、請求項1を「活性成分として0.1～0.3重量%の濃度のロピバカインの薬学的に許容される塩を含有する、感覚遮断および最小の運動能力遮断を伴う急性の痛み治療に使用するための医薬製剤であって、該製剤が硬膜外に1時間に10mlの流速で注入される医薬製剤。」と補正して審判を請求した。

前置報告書では、「審判請求時の補正により、

活性成分の濃度の限定を行うと共に、「硬膜外に1時間に10mlの流速で注入される」との限定を付加するものである。しかしながら、本願発明は「製剤」に係るものであるところ、「硬膜外に1時間に10mlの流速で注入される」の限定によって製剤それ自身が変わるものでないことは明らかである。拒絶査定備考に記したように、本願発明は既知の薬剤の使用量を規定したに過ぎない発明である。」と判断されたが、審判では「原査定の拒絶理由を検討してもその理由によって拒絶すべきものとすることはできない。」とされ、原査定が取り消され登録となった。

2) 欧州の審査経過

第1回目の拒絶理由で、「クレーム1は引例1および2（日本審査の引例CおよびB）に対して進歩性なしとされた。審査官は、引例記載の濃度では運動遮断が増大することを示し、運動遮断に関して濃度を下げるのは自明とした。また本願では「0.5重量%より…低い投薬量は通常無効と考えられている」としているが、引例には無効の濃度についての記載はなかった。

出願人は「0.5重量%より低い」というクレーム1の文言を維持したが、第2回目の拒絶理由でも引例1および2により進歩性なしとされたので、クレーム1を「0.01%～0.45重量%」と補正し、登録となった²⁰⁾。

3) 米国の審査経過

第1回目の拒絶理由で、クレーム1～4については不特許事由、クレーム5、6については、0.25～1.0%のロピバカイン製剤を示している引例（WO85/00599、明細書でも引用）に対して新規性なしとされた。

出願人は、ロピバカインの濃度を限定しない治療方法クレームに補正したが、新規性なしとの拒絶理由は維持されたので、「0.25%未満」と濃度を限定して登録となった（US5670524）。

また、“1. A method of treating a human so

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

as to relieve pain with minimal motor blockade, said method comprising administering to said human a composition comprising a pharmaceutically acceptable salt of ropivacaine, wherein said ropivacaine is present in said composition at a concentration of less than 0.5% by weight.”というクレームの継続出願に対しては、第1回目の拒絶理由で、クレーム1については、少なくとも0.5%のロピバカインが患者に極小の運動遮断を伴い感覚遮断を引き起こすことを示す引例と、0.25~1.0%のロピバカイン製剤を示している引例を組合わせて自明とされた。出願人は、投与経路を「epidurally（硬膜外）」と限定し、0.25~1.0%のロピバカイン製剤を示している引例においてはどの濃度がどの投与経路で効果があるのかが示されていないと主張し、濃度を限定することなく登録となった（US5834489）²¹⁾。

(7) 事例7：特表2000-503310

【発明の名称】 1日1回の投与による陰部ヘルペス治療用医薬の製造のためのバラシクロビールの使用

【発明の概要】

本発明は、陰部ヘルペスの再発防止に用いることが知られている抗ウイルス剤であるバラシクロビールの投与間隔（1日1回、約500~1000mg）に特徴を有する。実施例では、上記の投与間隔において、1年間にわたり陰部ヘルペスの再発が防止又は遅延することができたことが示されている。

1) 日本の審査状況

① 審査対象クレーム

【請求項1】 ヒト宿主における再発性陰部ヘルペスの抑制のための医薬組成物であって、組成物がバラシクロビルまたはその薬学上許容可能な塩を含んでなり、約500mg~約1000mgのバラシクロビルまたはその塩を1日1回ヒ

ト宿主へ経口投与するための、医薬組成物。

② 審査経過

審査では、引例にバラシクロビルが再発性陰部ヘルペスの抑制剤としてPhase IIIの段階にあることが記載されていることと、バラシクロビルが1日2回100~1000mgの投与で陰部ヘルペスの治療に有効であることをもって、少ない投与量/回数が好ましいことは周知事項であり1日1回の投与による効果を確認することに困難性がないとして拒絶査定となった。これに対し出願人は、実際にどのような投与量/回数でバラシクロビルを投与すれば再発性陰部ヘルペスが抑制されるのかの開示はなく、優先日当時は1日少なくとも2回の投与が必要であると考えられており、少ない投与量/回数は薬効の発揮が期待できないため、少ない投与量/回数での実施に動機付けがあったとは言えないこと等を理由に審判請求を行った。しかし、前置報告書では、ヘルペスの「治療」と「抑制」とでは、ウイルス活性化の程度が異なり、類縁化合物であるアシクロビルを用いた再発性陰部ヘルペスの抑制はその治療よりも投与/回数を少なくして行われていることを理由に出願人の主張を否定した。また、前置報告書では、なお書きで、引例に記載のバラシクロビル含有再発性陰部ヘルペス抑制剤（投与間隔は特に特定されていない）をもって、『対象とする患者群又は適用範囲が区別できるものではないことを考慮すると、本願の医薬組成物と上記引例に記載の再発性陰部ヘルペスの抑制剤は互いに医薬用途が異なるとは認められない。（審査基準第Ⅶ部第3章2.2.1.1（3-3）参照。』として新規性を併せて否定した。このなお書きは新設審査基準の設定を受けての記載であることが推測される。

拒絶査定不服審判においては、引例が「再発性陰部ヘルペスの治療」であって、対象患者群が「再発性陰部ヘルペスを発症している患者」

であるのに対し、本件では「再発性陰部ヘルペスの再発の抑制」、すなわち、「該疾病に既往歴のある患者の再発抑制」であって、対象患者群が「再発性陰部ヘルペスに既往歴のある患者」である点において、引例と対象患者群が異なることで新規性が認められた。また、バラシクロビールの血中濃度が治療における有効濃度より低くても再発性陰部ヘルペスの再発抑制（該疾病の既往歴のある患者の再発の抑制）には効果を有するという事実から、投与量や投与回数を減らすことについての進歩性が認められ、特許査定となった。

なお、対応する欧州出願は医薬第二用途クレームについては何ら拒絶理由もなく登録になった²²⁾。

(8) 事例 8：特表2002-525335

【発明の名称】 抗生剤の投与方法

【発明の概要】

本発明は、従来高用量では骨格筋毒性が認められ、安全に投与できないとされていたダプトマイシンを24時間以上の長い間隔で投与することによって骨格筋毒性を最小とするものである。実施例では、24時間ごとの4 mg/kg用量で8例、24時間ごとの6 mg/kg用量で9例の患者へのダプトマイシン投与が正常以上の血清CPKレベルの上昇を起こさなかったことが示されている。

1) 日本の審査状況

① 審査対象クレーム

【請求項1】 ダプトマイシンの投与を必要とするヒト患者に、ダプトマイシンを、骨格筋毒性を最小限にする投薬間隔で反復投与するための薬学的組成物であって、該組成物は、3～75mg/kgの治療上有効なダプトマイシンを含み、ここでダプトマイシンの該投薬間隔が24時間ごとに1回～48時間ごとに1回である薬学的組成物。

② 審査経過

最初の拒絶理由では、10mg/kg/24時間のダプトマイシンをウサギに投与することが記載された引例1により、投与間隔、用量、投与期間等の発明特定事項が薬剤自体として引例1に記載の薬剤と別異のものではないとして新規性が否定された。又、副作用を低減させるための投与間隔等を特定することは通常当業者が当然に決定すべき事項であり、その効果も当業者の予測の範囲を超えないとして進歩性も否定された。これに対し、出願人はウサギとヒトに投与する用量の非等価性を主張するとともに、本願出願日当時の技術常識として、ダプトマイシンを高用量かつ安全に投与することが不可能と考えられていた事実を3～4 mg/kg/12時間の高用量投与により骨格筋毒性が認められた臨床実験事実より主張した。

上記主張により審査官は新規性否定の拒絶理由を取り下げたが、上記引例1及び別の引例2（2～6 mg/kg/72時間をヒトに投与し、副作用が認められなかった旨が記載されている）をもって、「引例1に記載の発明をヒト患者に適用するに際し、引例2の投与間隔、投与量の近傍で、副作用が少なくなるようにその範囲を最適化することは当業者が想到しえたことである」として進歩性を否定し、再度拒絶した。これに対し、出願人は引例2の投薬は健常人に対する薬物動態の研究のためであって、72時間の投与間隔は前回投与の影響をなくするための間隔であり、高用量のダプトマイシンの反復間隔についての教示を与えるものではない旨反論を行ったが、拒絶査定となり、現在拒絶査定不服審判に係属中である。

2) 欧州の審査経過

欧州の審査においては従来骨格筋毒性を示すとされていたダプトマイシンの安全な投与間隔を見出したとして、医薬第二用途クレームについては何ら拒絶理由もなく登録になった²³⁾。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

3) 米国の審査経過

審査官は、最初の拒絶理由で、クレーム範囲内の有効成分を含む製剤と用途を開示している文献により新規性を否定した。(上記日本の引例1と同じ)。これに対し、出願人は上記日本出願と同様にウサギとヒトの投与用量の非等価性を主張するとともに、本願出願日当時の技術常識としてダプトマイシンを高用量かつ安全に投与することが不可能と考えられていた事実と、引例に骨格筋毒性の問題が記載されていないことをもって反論した。審査官は引例には骨格筋毒性についての開示はないが、高用量の投与が許容され、副作用がないことは示唆されるとして再度拒絶したが、出願人は本発明の投与間隔が骨格筋毒性を最小化する、という点を主張し、登録となった²⁴⁾。

(9) 事例9：特表平9-500362

【発明の名称】断続的なインターロイキン-2療法による免疫強化

【発明の概要】

本発明は、免疫不全疾患の患者に、高用量インターロイキン-2 (IL-2) の1日から2週間の期間にわたる連続注入を、少なくとも4週間の間隔を空けて断続的に行うことにより、患者の免疫系を活性化し、しかも従来のIL-2療法にみられる顕著な副作用が避けられる方法を提供するものである。なお、実施例では、免疫不全疾患の患者に18MU/日のIL-2の5日間連続投与を8週間(一部4週間)の間隔を空けて繰り返し行い、患者の免疫学的パラメーターが改善したデータが記載されている。

1) 日本の審査状況

① 審査対象クレーム

【請求項1】免疫不全により特徴づけられる疾患を治療するための方法において用いられる製剤中のある量IL-2の使用において、(A)量が、そのような不全を患う患者のヘルパー/イ

ンデューサーT細胞機能のレベルを増加させるのに十分であり、そして、(B)患者は、各注入は1日から2週間の期間にわたる連続的な注入であり連続注入は少なくとも4週間の期間で隔てられた、断続的に行われる一連の注入でIL-2を投与される、IL-2の使用。

② 審査経過

最初の拒絶理由では、癌患者へのIL-2の高用量で断続的な投与が記載された文献と、HIV感染患者等へのIL2の投与が記載された文献が引用され、HIV感染患者等へのIL-2の投与について、癌患者と同様に免疫機能の増強を期待して高用量での断続的な投与の可能性を探索することは、当業者の通常の創作能力の範囲内であり、この際に投与量や投与方法は適宜に当業者が決定するものである、として進歩性が否定された。

これに対して出願人は、後者の引例はHIV感染の治療のためにIL-2を用いることについて否定的な見解を示すものであり、引用された文献の記載に基づいて、IL-2を用いたHIV感染の治療に係る本願発明を想到することは困難であると主張するとともに、本願優先日当時、IL-2の使用はHIV感染患者に禁忌であると認識されていたと主張し、これを示すべく新たな文献を提出した。さらに出願人は、実施例の記載から投与期間が4週間以上であることによる格別の効果が認められると主張した。

これに対し審査官は、引例は、HIV感染の治療にIL-2を用いることについて否定的であるというより、投与量、投与スケジュール等を改良すべきことを示唆するものとした。また、出願人が提出した資料は、IL-2の使用がHIV感染患者に禁忌であったことを裏付けるものではなく、むしろ、HIV感染患者へのIL-2の使用における投与量、投与方法、併用療法、副作用対策等を検討するための積極的な教示とであるとしたり。また臨界的意義については、4週間以下の投与間隔における投与の効果との比較がないこ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

と、4週間以下の投与間隔であっても治療効果に対する不利益は存在せずまた4週間以下では用量が耐量を超えていることからこの期間は利益と耐量の点からの休薬期間として決められたと認められること、明細書の記載は投与間隔が患者の入院負担の軽減と耐量の観点から当業者が適宜決定しうるものであることを明確にするものと認められること、といった理由を示し、格別の効果と臨界的意義が存在する旨の主張は受け入れられないとして拒絶査定となった。なお、本件は現在拒絶査定不服審判に係属中である。

2) 欧州の審査経過

欧州の審査においては医薬第二用途クレームについては何ら拒絶理由もなく登録になった²⁵⁾。

3) 米国の審査経過

審査官は、審査対象クレーム1について、引例が1日当り1.5-12MUのジドブジンとIL-2を、5日の間隔を空けて、継続的にHIV患者に投与すること、この処理により、ヘルパー/インデューサーT細胞の機能が向上したこと、CD4数とIL-2レセプター数が増加したこと、IL-2投与の量と頻度は、個人の反応水準に合わせたものに修正すべきであること、などを開示しており、本発明はIL-2レベルを維持するというロジスティックな問題であり、投与の期間の間隔を最適化することも当業者にとって自明であるとして、進歩性を否定した。これに対し、出願人は、当該引例の著者の「本発明の結果は、当該文献とは著しく異なり驚くべきものだった。」という宣誓書を提出し、これが認められて登録となった²⁶⁾。

5. 考 察

5.1 三極における特許法および審査基準上の取扱いについて

治療の態様に特徴のある医薬発明に関する三極の特許法及び審査基準は、上述2章のとおり

である。

すなわち、米国では、治療方法も他の技術と同様に特許の対象として認められる。薬剤の投与量や投与方法など、治療の態様に特徴がある医薬発明については、当該治療の態様も構成要素となり、通常どおり新規性および進歩性の判断がなされていた。

これに対し、日本と欧州では、治療方法が特許の対象として認められないため、治療の態様に特徴のある医薬発明は、物のクレーム（欧州においてはEPC2000以前はスイス型クレーム）として記載されていた。しかし、これらのクレームの新規性・進歩性の判断については、日欧の考え方は大きく異なっていた。

欧州では、治療の態様に特徴のある医薬発明の取り扱いについて、EPC2000第54条(4)において、第53条(c)に規定されたヒト又は動物の治療方法に用いるための物質又は組成物は、当該治療方法が新規であれば、新規性があることが規定されており、さらにEPC2000第54条(5)において、第53条(c)の治療方法における「特別な使用(specific use)」についても、当該使用が新規であれば、当該使用に用いるための物質又は組成物は新規性があることが規定されている²⁷⁾。EPC2000第54条(5)における、「特別な使用(specific use)」には、投与方法等の治療の態様も含まれるか否かについては、最近T1319/04²⁸⁾において、重要な法律問題であるとされ、拡大審判部に付託されることが決定された(G2/08)。EPC2000での扱いは本拡大審判部の判断に委ねられるが、拡大審判部が、前記した審決(T1020/03)と同じ考え方を採用し、EPC2000第54条(5)における、「特別な使用(specific use)」には、投与方法等の治療の態様も含まれると判断すれば、本規定以外に新規性・進歩性の判断を制限するような特段の審査基準やガイドラインはないことから、治療の態様に特徴のある医薬発明も、通常

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

の審査と同様、当該治療の態様も構成要素として、特許性の判断がなされうると考えられる。

これに対して、日本では、新設審査基準において、投与量や投与方法といった治療の態様が異なっても対象患者群や適用部位が異なっている等特定の疾患に適用するという医薬用途が異ならなければ新規性がない、と規定されている。この規定により、通常は、引例と一つでも構成要素が異なっていれば新規性を有するのに対し、治療の態様に特徴のある医薬発明の場合は、対象患者群や適用部位等の要件が異ならなければ新規性を有しないと判断されることになる。言い換えれば、投与量や投与方法等の治療の態様は、それ自体では新規性を担保するための構成要素とならず、対象患者群や適用部位等が異なることを条件として構成要素となる、言わば「条件付構成要素」となっていると考えられる。

また、新設審査基準では、医薬発明は「『審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2(2)②』において定義された用途発明²⁹⁾のうち、医薬分野に属する『物の発明』を意味する」と定義されており、その新規性は、「一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違する」と認められるか否かという観点から判断される。このことは、投与量や投与方法などの治療の態様の相違だけでは物の用途が相違することにはならない、ということの意味すると考えられる。治療の態様の相違だけでは物の用途が相違することにはならないということは、新設審査基準において、治療の態様が剤形に反映される場合にはその相違により新規性を有し得る、とされていることから理解することができる。このように見ると「治療の態様の特徴により医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の発明を「方法」の発明としてではなく、新設審査基準が示す「物」の発明として保護することには限界があるのではないかと思

われる。

5. 2 治療の態様に特徴のある医薬発明の審査について

以下に、治療の態様に特徴のある医薬発明の新規性及び進歩性の審査について考察する。なお、実施可能要件については、薬理データが記載されていないので、実施可能性不備であるとの拒絶が出されている事例もあったが、これについては通常の医薬用途発明の取り扱いと相違がないため、今回の検討対象からは除外した。

(1) 新規性について

新規性に関しては、前述したように、日本においては、投与方法や投与量が引用発明とは異なっても対象患者群や適用部位等が異なっていなければ新規性がない、とされる。今回の検討では、この新規性に関する審査基準は、実際の審査において厳密に適用されていた。

今回検討した事例中、事例1～5ではいずれも、引例と対象患者群や適用部位の医薬用途が引例と相違がないため、投与方法が相違することをもって用途発明としての医薬の発明が相違するとはいえない、として新規性なしと判断された。事例6及び8については、投与間隔、用量、投与期間等の発明特定事項が薬剤自体として引例に記載の薬剤と異ならないとして新規性が否定された。事例9では、引例の対象患者群が癌であるのに対し、本事例ではHIV感染患者であったため、新規性は否定されなかった。なお、事例7も、引用発明と投与量や投与方法が異なり、対象患者群や適用部位等が異なる発明であるが、新設審査基準設定前には、引用発明と異なると判断されていた。一方、新設審査基準設定後は、当該基準に基づき新規性なしと判断されており、新設審査基準設定の前後で、投与量や投与方法のみが引用発明と異なる発明についての新規性の判断が変わり、新設審査基

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

準設定後は、新規性の判断が厳しくなっていることが窺える。

以上のように日本において、治療の態様に特徴のある医薬発明について投与方法や投与量等の治療の態様が引用発明とは異なっているにもかかわらず対象患者群や適用部位等が異ならなければ新規性がないという規定は、新設審査基準設定後は厳密に適用されていた。なお、今回検討した事例では、対象患者群や適用部位の相違以外に、医薬用途が異なるという主張がされた事例はなかった。また、対象患者群の相違については、特定の投与間隔・投与量と特定の対象患者群との組合せにより特許査定となった案件は見られなかった。むしろ、多くの案件は、投与間隔・投与量は新規であっても「特定の対象患者群」について引例と区別することができず、新規性なしとして拒絶査定となっていた。

以上、日本における治療の態様に特徴がある医薬発明の新規性判断の現状について考察したが、このような審査の現状において、出願人として治療の態様に特徴のある医薬発明について新規性を担保させるためにはどのような点を考慮すべきかについてさらに考察を行なった。

まず、対象患者群について引例と区別をつけることで新規性を担保できないかを考慮すべきである。対象患者群については、新設審査基準の事例8の「 α 型の遺伝子型を有する患者」のように対象患者群を遺伝子型で特定する方法があるが、現状ではこのような特定は困難である場合が多いと思われる。実際の事例としては、疾患発症のタイミングに基づき患者群を特定した事例がある³⁰⁾。本事例では、喘息を「遅発型喘息反応」と「早期喘息」とに区別し、本件は「遅発型喘息反応」に対する医薬の発明であることが主張された。そのような主張により、新規性及び進歩性に係る拒絶理由の一部が解消されているため、疾患発症のタイミングによる患者群の特定も有効な手段となるかもしれない。

また、上述の事例7においては、引例が「再発性陰部ヘルペスの治療」であって、対象患者群が「再発性陰部ヘルペスを発症している患者」であるのに対し、本件では「再発性陰部ヘルペスに既往歴のある患者」である点において、引例と対象患者群が異なることが認められ新規性が認められた。

適用部位も考慮すべき事項の一つである。但し、適用部位の相違については、経口投与と皮下投与の例のように、適用部位が異なればおのずと製剤も異なることが多いケースが殆どであると思われる。従って、適用部位が異なることにより製剤自体が異なる場合は、投与量や投与方法を考慮するまでもなく、製剤として引例と区別できるクレームにすれば、新規性は担保できるものと思われる。

対象患者群や適用部位が異なることで引例と区別することができない場合には、新設審査基準により、この他に引例と医薬用途が相違すると主張できる理由なしに治療の態様が引例と異なることのみをもって新規性を担保することはできないため、治療の態様とは別の構成要件により新規性欠如の拒絶理由を回避する方法を検討することも一つの有効な手段であると思われる。例えば、事例3のように単位剤型当たりの用量を引例とは異なる用量とすることが挙げられる。また、事例5のように、物質自体が引用発明と異なることを主張することも有効な手段である。本事例は元々、活性化プロテインCによる治療において、従来の用量と用法が異なることにより顕著な効果を奏することに基づく発明であるが、審査官は、用量と用法が異なっていることのみでは引例とは区別できないとして、新設審査基準どおり新規性なしと判断した。これに対して、出願人は視点を変えて、従来の物とは糖鎖構造が異なっているため物質自体が異なると主張することにより、新規性を担保すると同時に、物質の違いによる顕著な効果を主

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

張して、進歩性欠如の拒絶理由も解消させた。本事例はクレームに投与量及び投与方法は記載されているものの、投与量や投与方法に特許性が認められたものではない。本事例は、物質自体が引例と異なることの主張が可能であったため、新規性に係る拒絶理由を解消することができた特殊なケースとも言えるが、新規性なしとの拒絶を受けた場合には、物質自体が異なることを主張することも出願人としては考慮すべき事項と言えよう。

また、引例の認定に誤りがあることを主張することも検討すべき事項の一つである。例えば、事例8では、引例に本発明の投与量・投与期間が記載されているとされたが、クレーム記載の適用疾患については本発明の投与量・投与期間は記載されていないと反論し、新規性が認められた。

(2) 進歩性について

進歩性の審査に関しては、上記新設審査基準によれば、「薬効増大、副作用低減等の当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の使用の態様を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮である」ので、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測範囲内である場合は進歩性は否定される。この新設審査基準の進歩性に関する判断基準は、上記新規性と同様に、実際の審査においても厳密に適用されていた。

今回検討した事例中、事例1は、新規性がないと判断された事例であるが、審査官は、例え投与方法で特定された発明が用途であると仮定しても、投与量や投与間隔を適宜調節することは、治療においては当然に考慮しなければならないことであり、かつ、当業者が容易になし得ることであり進歩性もないとされた。事例2では、抗癌活性を有することが知られるプロラクチン減少剤を、引例に記載されたようなタイミ

ングで投与し、効果を確認してみることは、当業者にとり格別の困難性を要したことは認められず、そのことにより予想外の優れた効果が奏されたとも認められないとされた。事例3では、出願人は単位製剤あたりの用量を限定して、引例とは製剤が異なることを主張し、新規性を担保したが、適切な単位用量形とすることは当業者が通常行なう事項であるという理由で進歩性なしとして拒絶された。事例4は、日本において新規性なしとされた事例であるが、審査官は、仮に組成物自体が異なるものであったとしても投与量・投与間隔等に係る条件は、当業者にとり適宜検討の上設定し得た範囲のことであるとして進歩性についても認めなかった。事例7は、審査段階では、薬剤の投与量を公知例から「減らす」ことは当業者にとって容易に着想する課題であるとされた。事例8では審査官は拒絶理由中で「引例記載の投与量、投与間隔の「近傍」で副作用が少なくなるように範囲を最適化すること」が容易想到とされた。事例9では投与期間4週間以上により薬効が格別であるとの主張により進歩性を担保しようとしたが、投与期間が4週間以内の投与方法との比較データが記載されておらず、効果が明確でないとして進歩性が否定された。

このような進歩性欠如の拒絶を受けた場合、出願人として当該拒絶理由を解消するために考慮すべき事項について以下考察する。

事例1では、投与量や投与方法を適宜調節することにより格段の効果が得られるものとはいえず、化合物が有する特性などのために持続投与する必要があるなどの特段の事情がない限り進歩性はないとされている。事例2についても、化合物の体内での特性から、薬剤の投与量や投与方法を適宜変更し、その効果を確認することは格別の困難性はないとされた。従って、化合物の特性から当然に考え付くような投与パターン、例えば、化合物の副作用が大きく、患者負

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

担が大きいことが知られている場合において、できるだけ投与間隔を長くするような場合は、進歩性についての拒絶理由を解消するのは難しいかもしれないが、従来の化合物の継続投与が必要という特性からは投与中止時期を含む繰り返し投与を当然と考えつかないことを主張できれば、進歩性についての拒絶理由を解消できる可能性が出てくるかもしれない。また、事例1では、「化合物が有する特性などのために持続投与する必要があるなどの特段の事情がない限り進歩性はない」とされていることから、例えば、投与する化合物が体内において急速に代謝され非活性体に分解されるが、持続投与することにより非活性体への分解が抑制されることを新たに見出したような場合、その知見に基づき、持続投与することを特徴とする発明は、化合物の予期できなかった特徴により新たな投与方法が見出されたものであり、進歩性が認められるかもしれない。

事例8では「引例記載の投与量、投与間隔の「近傍」で副作用が少なくなるように範囲を最適化すること」が容易想到とされていることから「近傍」といえないければ進歩性が認められ得るのでは、という推測はできる。即ち、本事例のように、投与量が少ない場合は効果がなく、投与量が多い場合は、効果はあるが、副作用があるとの公知事実に基づき、その中間の投与量を設定することにより、効果があって、副作用もないことを見いだした発明は、当業者であれば容易に考えつくといえるかもしれないが、例えば、投与量を少なくすることにより効果を高めたり、投与量を多くすることにより、却って副作用が少なくなるような場合であれば、このような用量設定にすることは当業者であっても容易に考えつかないと反論して進歩性に関する拒絶理由を解消できるかもしれない。実際、事例7の審査においては、投与量や投与回数を少なくすることは困難性がないとされたが、審判

においては、薬物の血中濃度が、疾病の治療に有効な濃度より低くても再発抑制には効果がある点が格別顕著であり、進歩性を有するとの主張が認められた。投与量と投与回数については二面性があるため一概には判断しにくいだが、このように想定される期待の方向と問題解決の方向との関係の意外性が、進歩性主張の要因となり得るかもしれない。

他に、引例中に投与量や投与方法について当業者であっても容易に設定できないような理由があればそれを主張するのも有効であろう。事例9で出願人は、対象薬剤の高用量の投与について、引例中に積極的阻害要因が存在すると主張した。本事例では結果的に、引例や添付資料の解釈の相違により積極的阻害要因が存在するとの主張は認められなかったものの、引例中に投与量を上げたり投与間隔を広げたりすることができないような理由が存在していれば、これを積極的に主張することは有効だと考えられる。

また、投与量や投与方法が異なることによる顕著な効果の主張も有効である。事例9では、出願人は、投与期間4週間以上により薬効が格別であるとの主張により進歩性を担保しようとしたが、投与期間が4週間以内の投与方法との比較データが記載されておらず、効果が明確でないとして進歩性が否定された。審査官はコントロールと比較した臨界的意義が必要と述べており、投与期間の設定において臨界的意義が必要であるか否かは疑問としても、引例記載の投与期間と比較して顕著な効果があることを示すデータ、即ち、少なくとも投与間隔が4週間以上である場合と、従来の投与間隔の場合とを比較したデータは、進歩性の拒絶解消の有効な手段となりえるものと思われる。

(3) 裁判所における判断

新設審査基準では投与間隔・投与量が異なるのみの発明は新規性がないとされているが、タ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

キソール事件において裁判所は、投与間隔・投与量の引例との差異を判断した上で、引例との同一性を検討している。結果としては新規性がないとした審判部の判断を支持しているが、新設審査基準適用後の審査のように、引例記載の治療の態様との比較をせず、一律に投与間隔・投与量が異なるのみの発明は新規性がないと判断せず、引例に記載された投与量や投与方法との比較まで踏み込んだ判断をしている。本事件では、引例記載の投与量や投与間隔を比較しても本件発明は引例とは異ならず、結果的に新規性がないと判断されているが、判断に至るまでの経過は審査とは異なるように思われる。本事件は当事者系の判決であり、また、投与量や投与間隔においても引例と異なる事例であったこともあり、本事件だけで裁判所における判断の方向性を結論付けることはできないが、今後、投与量や投与間隔のみが引例と異なった場合に、裁判所が、新設審査基準に捉われず、対象患者群や適用部位等が公知技術と相違しなくても、投与量や投与方法が異なる発明について、投与量や投与方法自体が引例と相違すれば、新規性があると判断する可能性も否定できないと思われる。治療の態様に特徴がある医薬発明についての今後の裁判所の判断に注目したい。

進歩性に関しては、経皮送達システム事件が、投与量、投与方法に特徴のある発明に関する裁判所の考え方を知る上で参考になる。この事件

では、本願発明に係る化合物について長期間投与の製剤は知られていなかったが、類似の化合物について同一の製剤が知られていたため、これを引例として進歩性なしとされた。本事件も前記タキソール事件と同様に、投与量や投与期間の設定は当業者が通常行う事項であり進歩性なしと判断されており、当業者が予期できないような顕著な効果がなければ裁判所においても、投与量や投与期間の設定は当業者の設計事項の範囲内として特許されない可能性が高いと思われる。

(4) 三極における審査の比較

三極において、治療の態様に特徴のある医薬発明の審査の状況を表1に纏めた。表1から明らかのように、日本においては、登録例が少ないのに対して、欧米は日本と比較して登録事例が多い。特に欧州は今回検討した全ての事例が登録されており、米国と比較しても登録されやすい状況であった。日本と欧米の登録率の差は、三極の審査基準の違いが如実に反映された結果であると考えられる。

これまで見てきたとおり、治療の態様に特徴のある医薬発明について、日本では、対象患者群や適用部位等が引用発明と相違しなければ新規性が認められないが、実際には、対象患者群や適用部位等の相違により新規性欠如の拒絶理由を回避するのは容易ではなく、なかなか進歩

表1 治療の態様に特徴のある発明の三極における審査状況

事例	特徴	日本	欧州	米国
1	投与方法	拒絶査定	登録	登録
2	投与方法、投与量	拒絶査定	登録	登録
3	投与方法	拒絶査定	登録	審査中
4	投与方法、投与量	拒絶査定	登録	登録
5	投与方法、投与量	登録	登録	登録
6	投与方法、投与量	登録	登録	登録
7	投与方法、投与量	登録	登録	なし
8	投与方法、投与量	拒絶査定(審判中)	登録	登録
9	投与方法、投与量	拒絶査定(審判中)	登録	登録

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

性の審査にまで辿り着けない。すなわち日本においては新規性の障壁をクリアできなければ、欧米と同じ審査の土俵に上がることで体が難しいと思われる。

これとは対照的に、欧州では上述したように、治療方法が新規であれば、当該治療方法に用いる医薬は新規性があること、当該治療方法における特別の使用方法に用いる物も新規性があることが特許法上規定されており、他にこれを制限するような規定は存在しないこと、米国では治療方法自体が特許の対象であることから、欧米では、対象患者群や適用部位等が引例と相違しなくても、投与方法や投与量が異なっていれば新規性は問題なく認められている。事例2は、投与方法のみが引例と相違する発明であるが、欧米においては、新規性や進歩性、或いは実施可能性について拒絶されたものの、最終的には日本で拒絶されたのと同じクレームが認可されている。投与間隔や投与量に特徴のある発明についての日本と欧米の考え方の相違がはっきり現れている事例であると思われる。なお、本事例は欧州では、日本と同様に新規性なしとして一旦拒絶されたが、T1020/03の審決を用いて反論することにより当該新規性に関する拒絶が解消している。T1020/03は拡大審判部の審決ではないが、T1020/03が審査官の判断に与える影響は少なくないと思われる。

前記したT1319/04においては「1日1回、睡眠前」という特定の投与方法に特徴のある発明について、新規性なしと判断した審査部の判断について、審判部は、クレームされた投与方法に関する特徴は引例には記載されていないことを確認した上で、前記したように、この投与方法がEPC2000第53条(c)で規定する「特別な使用 (specific use)」であって、技術水準に含まれないものとして認められるかについて重要な法律事項と判断し、この質問に対する回答を拡大審判部に付託している。本審決において

も、出願人はT1030/20の審決を用いて反論をしており、付託された拡大審判部の判断が注目される。

さらに、三極の間では進歩性のハードルの高さにも違いがあるように思われる。事例3は、日本では拒絶されており、欧州では登録になったが、米国では拒絶され現在も審査が続いている事例である。本事例は、日本では、出願人が、単位製剤あたりの用量を限定して、引例とは製剤が異なることを主張し新規性を担保したが、投与量が引例から自明かどうか判断された結果、進歩性がないとして拒絶された。それに対し、欧州では、投与間隔を空けることが引例に示唆されていないとして進歩性が認められた。この審査では、患者に対する負担の問題を解消したことが本件投与方法の有用性として認められており、それが進歩性の判断にも影響したようにも思われる。米国においては現時点で進歩性が認められていないが、日本とは異なり、審査では投与方法自体が引例から自明かどうか判断されている。本事例は間歇投与という点が発明の特徴であり、その意味で本事例においては米国での審査が適切に発明の本質を捉えているともいえよう。これは、米国が日欧と異なり、投与方法に特徴のある治療方法を「方法」として素直に捉え特許性を判断できるところに起因すると考えられる。

事例8では、審査基準新設前においても日本では進歩性を満たさないとして拒絶されたが、欧州および米国では登録になっている。欧州では何らの拒絶理由もなかった。米国では日本と同様の進歩性に関する拒絶理由が出されたが「骨格筋毒性」という副作用を最小にする効果を主張することにより解消していることから、日本と比べ、米国においては効果が参酌され易いと思われる。

このように進歩性の判断については、欧州は引例に投与量や投与間隔への示唆がなければ認

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

められる傾向があり、審査は比較的厳しくはないと思われる。日本では、治療態様を最適化することは当業者の通常行うことであるとみなされ、顕著な効果がないと進歩性が認められないが、実際の審査においてこの顕著な効果が認められるためのハードルが非常に高いように思われる。これに対して米国では、考え方は日本と同様であるが、顕著な効果が認められるためのハードルは日本ほど高くはないと思われる。

以上を踏まえ、治療の態様に特徴のある医薬発明の審査について三極を比較すると、日本では新規性を解消することは非常に難しく、さらに進歩性の判断も厳しいのに対し、欧州では新規性・進歩性の判断とも比較的厳しくはないと思われる。米国では新規性は欧州と同様であり、進歩性の判断においては日欧の間程度である。そしてこのような違いが、治療の態様に特徴のある医薬発明は日本ではほとんど権利化されないのに対し、欧州では非常に多くの出願が権利化され、米国では日欧の間程度である、という状況の背景であると考えられた。

但し、欧州については、前述の「タキソール事件」の欧州特許が英国裁判所において、投与手順は新規性の判断材料とならないと判断され、特許は無効であると判断されており³¹⁾、上記T1020/30とは異なる判断がなされている。また、オランダにおいても英国裁判所と同様の判決がなされている³²⁾。しかしながら、同じ英国の、Actavis v Merck事件³³⁾では英国控訴裁判所は、前記「タキソール事件」と同じ考え方にに基づき、欧州特許庁で認可された特許を無効と判断した英国高等法院の判断³⁴⁾を覆し、当該欧州特許は新規性があり有効と判断した。治療の態様に特徴のある医薬発明の新規性の判断は現段階では欧州特許庁において確立したのではなく、前記したG2/08において拡大審判部に付託された質問³⁵⁾の回答を待たなければならないが、拡大審判部の回答があるまでは、欧州各

国では欧州特許庁とは異なる判断がなされ、欧州特許庁で登録されても各国で無効となる可能性があることは留意すべきである。

(5) 今後の課題

上記のとおり、投与量や投与方法のみが引例と異なっているだけでは、新規性が認められないため、日本は欧米と比較して投与方法等の治療の態様に特徴のある医薬発明は特許として成立しにくい状況にあると考えられる。対象患者群や適用部位等が異ならなくても、投与方法等の治療の態様を工夫することにより顕著な効果がある場合もある。このように、欧米と比較して日本において治療の態様に特徴のある医薬発明の保護が十分ではないと考えられる状況においては、産業振興の観点からも、このような発明の保護について適切な施策が必要と考える。

日本と欧州は共に「治療の態様に特徴のある医薬発明」を「物の発明」として保護することとしている。しかしながら、上記の通り日本においては、投与量や投与方法のみが引例と異なっているだけでは、新規性が認められないため、その保護の現状には隔たりがあると思われる。この隔たりを解消し、欧米と同等の保護とするためには、新設審査基準を改訂するか、或いは、欧州におけるEPC2000の第54条(5)のように、審査基準において、「治療方法における特定の使用について、その使用が新規であれば、その使用のための物は新規性を有する」と規定することにより、治療方法自体が新規であれば、その治療方法に用いる物も新規であるとするのも一つの方法であると思われる。

もっと進んで考えると、「治療方法」が新規で特許性があるならば、米国のように「治療方法」自体を特許として認めることも考えるべきであると思われる。こうすれば、用途特許の定義や治療の態様の新規性について条文や審査基準に規定することなく、治療方法に特徴のある

発明の保護が可能になると思われる。

6. おわりに

特許庁で新設審査基準が設定されてから約3年が経過しようとしており、新設審査基準設定後に審査される出願も増えてきた。新設審査基準では、投与方法や投与量等の治療の態様に特徴のある医薬発明について「物の発明」として認可される道を開いたようにも思われるが、新規性を担保するには、対象患者群や適用部位等が引例と異なることが必要であり、必ずしも、治療の態様に特徴のある医薬発明が全て日本において「物の発明」として認可される道が開かれたわけではない。これに対し、欧州では、日本と同様に治療方法自体は特許の対象とならないが、EPC2000においては、医薬発明において用法限定の物や組成物は、その物や組成物は公知であっても新規性を有することが条文上明記されており、日本のように新規性担保のための条件はない。

このように治療の態様に特徴のある医薬発明の取り扱い、特に新規性の判断について、日欧の特許法及び審査基準には相違がある。この相違は、今回の検討の結果、実際の審査に反映されており、新設審査基準設定後は日本において、引例と治療の態様が異なっても対象患者群や適用部位等が異ならない場合は、医薬用途が引例と相違するとは認められず、新規性なしと判断されていた。また、進歩性に関しても審査基準通り、新規性はあっても、解決する課題が、薬効増大、副作用低減等の当業者によく知られた課題であれば進歩性なしとして判断されていた。それに対し、欧州では、EPC2000発効前の審査ではあるものの、治療の態様が従来と異なっており、かつ優位な効果があれば、対象患者群や適用部位の異同に関係なく、医薬第二用途クレームで多くの対応欧州出願が登録されていた。この判断はEPC2000においても変わらない

と思われ、むしろEPC2000の医薬発明に関する規定は、治療の態様に特徴がある医薬発明の認可について追い風になるように思われる。米国では、日欧と異なり、治療方法自体が特許の対象となっており、その審査事例も多いせいから、治療方法発明の本質を適切に捉えた審査が行なわれ、治療方法が従来技術から自明であるかどうか詳細に検討されているように思われた。

以上のことから、日本では欧米と比較して治療の態様に特徴のある医薬発明を権利化するのはハードルが高いことが窺える。治療方法の発明については、「知的財産計画2007」（知的財産戦略本部）において、2007年度も引き続き、「医療機器の作動方法」及び「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況等を注視する。」とある³⁶⁾が、審査の実態は欧米と比較して、物の発明として権利化されているケースは極めて少なく、これで十分に保護されているとは言い難いと思われる。本論考が今後日本における治療の態様に特徴のある医薬発明に対する保護の在り方を検討していく上の一助となれば幸いである。

注 記

20) 登録クレーム (EP706395)

1. Use of a pharmaceutically acceptable salt of ropivacaine, for the manufacture of a medication with sensoric block and with minimal motor blockade, for the treatment of pain, wherein the concentration of ropivacaine is 0.01% up to 0.45% by weight.

21) 登録クレーム

(US5670524)

1. A method for treating a human experiencing pain, said method comprising: administering to said human a composition comprising a pharmaceutically acceptable salt of ropivacaine, wherein said ropivacaine is present in said

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- composition at a concentration of less than 0.25% by weight.
(US5834489)
1. A method of treating a human so as to relieve pain with minimal motor blockade, said method comprising epidurally administering to said human a composition comprising a pharmaceutically acceptable salt of ropivacaine, wherein said ropivacaine is present in said composition at a concentration of less than 0.5% by weight.
- 22) 登録クレーム (EP0874631)
1. Use of valaciclovir or a pharmaceutically acceptable salt thereof in the manufacture of a medicament for the suppression of recurrent genital herpes in a human host at a once daily dose of 200mg to 1000mg of the valaciclovir or the salt thereof.
- 23) 登録クレーム (EP1115417)
1. Use of a daptomycin for the manufacture of a medicament for treating a bacterial infection in a human patient in need thereof, wherein a dose for said treating is 3 to 75mg/kg of daptomycin, wherein said dose is repeatedly administered in a dosage interval of once every 24 hours to once weekly.
- 24) 登録クレーム (USP6468967)
- A method for administering daptomycin, comprising the step of administering to a human patient in need thereof a therapeutically effective amount of daptomycin in a dose of 3 to 75mg/kg of daptomycin at a dosage interval that minimizes skeletal muscle toxicity, wherein the daptomycin is repeatedly administered once every 24 hours to once every 48 hours.
- 25) 登録クレーム (EP0702560)
1. The use of an amount of IL-2 in the preparation of an agent for increasing the level of immune function of a patient infected with the HIV virus, wherein said amount is sufficient to increase the level of helper/inducer T-cell function in said patient, and wherein said patient is administered said IL-2 in a series of administrations effected intermittently, each of said administrations being conducted over a period of time of from 1 day to 2 weeks, and successive administrations being separated by a period of at least 4 weeks.
- 26) 登録クレーム (US5419900)
1. A method for activating the immune system of a patient, comprising the step of administering an amount of IL-2 to said patient that is sufficient to increase the level of helper/inducer T-cell function in said patient, wherein:
(A) said IL-2 is administered in a series of infusions effected intermittently,
(B) each of said infusions is continuous over a period of time of from 1 day to 2 weeks, and
(C) successive infusions are separated by a period of time of at least 4 weeks.
- 27) EPC200の第54条 (4) 及び (5) は以下の通り。
(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of art.
(5) Paragraphs 2 and 3 shall not also exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.
- 28) 原文は、legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t041319ex1.htmより入手可能。
- 29) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第2章1.5.2 (2) ②「用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明と解される。」(東京高判平13.4.25 (平成10(行ケ)401))
- 30) 特表平11-510172
補正後の特許請求の範囲は以下の通り。
【請求項1】製薬学的に許容できる担体中に、抗IgE抗体を含んでなる、遅発型喘息反応を減少させるための製薬組成物。
拒絶査定理由において、請求項に係る製薬組成物は、引例記載のものと同様であり、本願発明の抗IgE抗体と引例の抗IgE抗体とは、その作用機序や治療戦略が異なっても、治療

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

対象とする患者群は共に喘息患者であるから、両者の医薬用途が区別可能であると認めることはできない、とされた。

- 31) Bristol-Myers Squibb v Baker Norton [2001] RPC 1
- 32) Bristol-Myers Squibb v Yew Tree Pharmaceuticals [Netherlands] (2000) ENPR 26
- 33) 事件番号A3/2007/1625, A3/2007/1650。原文は、www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2008/444.htmlから入手可能。
- 34) Actavis v Merck EWHC 1311。原文は、www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2007/1311.htmlから入手可能。
- 35) 拡大審判部に付託された質問は以下の通り。
 1. 特定の病気を治療するために特定の医薬品を使用することが公知である場合、同一の病気の治療における、異なる、新規かつ進歩性のある治療方法の使用のためのこの公知の医薬品は、

EPC2000第53条(c)及び第54条(5)の規定に基づき特許可能であるのか？

2. 質問1.の回答が「イエス」である場合、この治療の唯一の特徴が、新規かつ進歩性のある投与計画(dosage regime)であった場合でも、特許可能であるのか？

3. EPC2000第53条(c)及び第54条(5)の解釈及び適用にあたって、何か特別に考慮しなければならない事項はあるのか？

- 36) 第2章 1.5 (1)「2007年度も引き続き、「医療機器の作動方法」及び「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、2005年4月に改訂された特許審査基準の運用状況等を注視する。また、2007年度以降、先端医療分野における技術動向やその特許保護に関する国際的な議論の動向について、継続的な情報の収集、分析に努める。」

(原稿受領日 2008年6月13日)

