

特許出願において優先権の利益を 享受できない場合について

——化学・バイオテクノロジー分野を中心に——

早 乙 女 智 美*
鎌 田 光 宜**

抄 録 化学・バイオテクノロジー分野の特許出願では、十分な実験データが揃わない状況で最先の出願を行い、それから1年以内に実施例等を補充して優先権主張出願（第2国出願を含む）を行うことが多い。しかし、特許性の判断は、必ずしも基礎出願の日を基準に行われるとは限らず、後の出願で追加された実施例等に関する範囲については、現実の出願日を基準に新規性・進歩性等が判断される場合がある。また、特に医薬発明は様々な国に出願されることが多いが、優先権の有効性の判断は各国特許庁の運用に委ねられるため、すべての出願国で同様の判断がされるとは限らない。そのため、優先権の有効性について最も厳格な判断を行う国を基準にした明細書作成を心がける必要がある。

目 次

1. はじめに
2. 優先権制度
 2. 1 国内優先権とパリ優先権
 2. 2 優先権の利用の類型
3. 優先権主張の効果についての判断—基本的な考え方—
4. 優先権主張の有効性の判断例（仮想事例）
 4. 1 実施例が追加されてクレームが拡張された場合（事例1）
 4. 2 実施例追加によりクレームに含まれる技術的事項が先の出願の範囲を超える場合（事例2）
 4. 3 実施例の追加により実施可能要件・サポート要件が充足された場合（事例3）
 4. 4 保護範囲を狭めるだけの非本質的な事項が付加された場合
5. おわりに

包括的な権利を取得するために、できるだけ多くの実施例、実験例を記載することが望ましい。しかし、先願主義の下では、できるだけ早く出願することが求められるので、結果的に十分な実験データが揃わないまま、最小限の実施例でまず出願しておき、その後実施例を補充した優先権主張出願を行うケースが少なくない。

その場合、優先権の有効性が問題となるが、化学・バイオテクノロジー分野の発明については、優先権の有効性に関する判決例は少なく、判断に悩むことも多いと思われる。しかも、医薬（特に低分子化合物）に係る発明は、主要国のみならず世界各国に出願されるケースが多いが、優先権の有効性の判断は各国特許庁の運用に委ねられるため、国ごとに判断が異なる場合もある。

1. はじめに

医薬をはじめとする化学・バイオテクノロジー分野では、実施可能性の予測が困難なため、

* 高島国際特許事務所 弁理士
Tomomi SOTOME

** 高島国際特許事務所 弁理士
Mitsunori KAMADA

本稿では、医薬をはじめとする、化学・バイオテクノロジー分野の特許出願における優先権の有効性の判断について、具体的な仮想事例を示しながら、日米欧を中心に各国プラクティスを考慮しつつ概説するとともに、明細書作成に際しての留意点について解説する。

2. 優先権制度

2.1 国内優先権とパリ優先権

優先権には、我が国にした先の出願に基づいて、後の出願で優先権を主張する国内優先権(特許法第41条)と、パリ条約の同盟国にした第一国出願に基づいて、第二国出願で優先権を主張するパリ条約上の優先権(パリ条約第4条)がある。

国内優先権制度の趣旨は、基本発明についての出願から後の改良発明等についての出願を1つにまとめて新しい特許出願を行えるようにすることで、技術開発の成果を包括的で漏れの無い形で権利取得することを可能にすることである。

一方、パリ条約上の優先権のそもそもの趣旨は、各国毎に特許を取得しなければ、その国での保護が受けられないとする属地主義を尊重した上で、同盟国の国民が内国民と対等の待遇で扱われるという内国民待遇の原則を保障する機能を担うものとして、特許においては1年間の優先期間を設けることで、外国人の言語的・手続的不利を解消しようというものである。しかし、パリ条約による優先権制度においては、一連の発明に係る複数の出願を1つにまとめること(複合優先)や、第一国出願に含まれない新規な事項を取り込んで出願すること(部分優先)も認められており(パリ条約第4条F)、一連の発明について包括的な権利を取得する上で、優れた副次的効果をもたらしていた。

国内優先権制度は、パリ条約上の優先権を利

用できない日本人が、上記のメリットを享受できるようにする目的で導入されたものであるから、本稿の趣旨からいって、両者を区別して論じる必要はないだろう。そこで、本稿においては、便宜上、優先権の基礎となる出願を「先の出願」、優先権主張を伴う出願を「後の出願」ということとするが、特に言及しない限り、パリ条約上の優先権についても同様である¹⁾。

2.2 優先権の利用の類型

優先権を利用する出願の態様は、形式的にみて、実施例補充型、記載不備・誤記修正型、複合優先型、同一内容型に大別できる。

実施例補充型には、実施形態の充実を目的とするもの、実施可能要件・サポート要件の充足を目的とするもの、上位概念の抽出を目的とするもの、自己もしくは他者の実施品が包含されることを明確化するためのもの、先の出願前の先行技術に対応するためのものなどが含まれる。

複合優先型には、出願の単一性を利用して、複数の出願を1つにまとめることを目的とするものと、上位概念化を目的とするものがある。

同一内容型としては、第一国出願と同じ内容で第二国出願を行う場合や、存続期間の延長のみを目的とする国内優先権主張出願がある。

以下では、主に実施例補充型と複合優先型の優先権主張出願における、優先権の有効性の判断について検討する。

3. 優先権主張の効果についての判断 —基本的な考え方—

パリ条約は、優先権の主張の効果が認められるためには、「発明の構成部分」が第一国出願に係る出願書類の全体により明らかにされていなければならないと規定している(第4条H)。

我が国の審査基準では、優先権主張を伴う「後の出願」の請求項に係る発明が、「先の出願」の出願書類の全体により明らかにされていると

いえるためには、後の出願の出願書類の全体の記載を考慮して把握される後の出願の請求項に係る発明が、先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲内のものである必要があり、先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲内のものであるかの判断は、新規事項の例による、とされている²⁾。

一方、欧州特許出願は、EPC第87条に規定のとおり、先の出願に開示されたものと「同一の発明」についてのみ優先権が与えられる。G 2/98³⁾において、拡大審判部は「同一の発明」を狭義に解釈し、EPC第87条(4)における「同一の主題事項」と同等にみなされるべきであると判示した。このことは、先の出願の優先権は、当業者が先の出願の全体から、共通の常識を考慮して、クレームの主題事項を直接的かつ一義的に導き出すことができる場合に限り認められるということの意味している。つまり、欧州においても、優先権の有効性の判断は、新規事項の例によると考えられる。

米国の場合も、基本的には同じと考えられるが、問題は、新規事項の追加に該当するか否かの判断が、日米欧の間（特に日米と欧州との間）で大きく異なるため、結果として優先権の有効性の判断も大きく相違してしまうことである。

尚、優先権主張の効果の判断は、原則として請求項ごとに行われる。また、一の請求項において発明を特定するための事項（以下「発明特定事項」という）が形式上又は事実上の選択肢（以下「選択肢」という）で表現されている場合には、各選択肢についてそれぞれ優先権主張の効果判断される。さらに、新たに実施の形態が追加されている場合は、その新たに追加された部分について優先権主張の効果判断される²⁾。

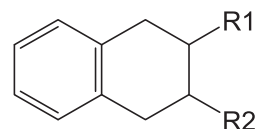
以下に、具体的な優先権主張の効果の仮想判断例を示す。

4. 優先権主張の有効性の判断例（仮想事例）

4. 1 実施例が追加されてクレームが拡張された場合（事例1）

先の出願（「基礎1」ともいう）：

【請求項1】式I：

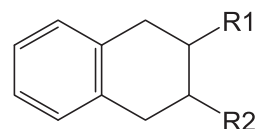


[式中、R1は水素原子またはC 1-6アルキル基、R2は水素原子またはアミノ基である。]で示される化合物。

明細書には、R1およびR2が水素原子である化合物、R1が水素原子またはC 1-6アルキル基でR2がアミノ基である化合物の実施例が記載されている。

後の出願（「本願」ともいう）：

【請求項1】式I：



[式中、R1は水素原子、C 1-12アルキル基またはC 6-14アリアル基、R2は水素原子またはアミノ基である。]で示される化合物。

明細書には、R1がC 1-6アルキル基でR2が水素原子である化合物、R1がC 7-12アルキル基でR2が水素原子またはアミノ基である化合物、R1がC 6-14アリアル基でR2が水素原子またはアミノ基である化合物の実施例が追加されている（表1）。

表1 請求項1化合物と明細書の記載の関係

		R 1			
		水素	C 1-6 アルキル	C 7-12 アルキル	C 6-14 アリアル
R 2	水素	○	△	×	×
	アミノ	○	○	×	×

○：先の出願に記載。実施例あり。

△：先の出願に記載。後の出願で実施例追加。

×：後の出願で記載。

後の出願の請求項1に係る発明のうち、R 1およびR 2が水素原子、並びにR 1が水素原子またはC 1-6アルキル基で、R 2がアミノ基である部分（表1の○）については、先の出願書類全体に裏付けを伴って記載されているため、優先権主張の効果が認められる。一方、R 1がC 7-12アルキル基またはC 6-14アリアル基、R 2が水素原子またはアミノ基である部分（表1の×）については、先の出願の出願書類の全体に記載された事項の範囲内のもではないため、優先権主張の効果は認められない。

仮に、優先権主張の効果が認められない発明に対して、先行技術が存在していることが明らかになった場合、例えば、優先期間内に、R 1がフェニル（C 6アリアル）基、R 2がアミノ基である式Iの化合物が記載された文献が存在することが明らかになった場合には、請求項1に係る発明のうち、R 1がC 6-14アリアル基、R 2がアミノ基である部分については優先権の効果は認められないので、当該文献が先行技術となり、請求項1に係る発明は新規性を欠くと判断される。また、例えば、優先期間内に、R 1がデシル（C 10アルキル）基、R 2がアミノ基である式Iの化合物が記載された文献が存在することが明らかになった場合も、請求項1に係る発明のうち、R 1がC 7-12アルキル基、R 2がアミノ基である部分については優先権の効果は認められないので、同様に請求項1に係る発明は新規性を欠くと判断される。

このような事態に対応するには、請求項1を優先権主張の効果が認められる範囲に補正することが挙げられ、明細書に補正の根拠となる置換基範囲および化合物範囲を記載しておくことにより対応することができる。

具体的には、後の出願の明細書に、好ましい置換基範囲として、「R 1は、好ましくは、水素原子またはC 1-6アルキル基である。」を記載しておくことが考えられる。

さらに、後に出願が外国出願または国際出願である場合の留意点として、我が国とは補正要件が異なる場合があることが挙げられる。例えば、マーカッシュ形式で記載された複数の置換基を有する化合物に係る発明において、明細書に各置換基について好ましい範囲が記載されていたとしても、好ましい置換基を組み合わせた化合物、つまり、マーカッシュ形式による好ましい化合物範囲が記載されていないと、それらの範囲に補正できない場合がある（例えば、欧州に関してはT77/97⁴⁾を参照）。また、医薬発明の場合、実施例（製造例）でサポートされる範囲のみが実施可能であると判断される場合（例、欧州）や、実施例および薬理試験結果によってサポートされている化合物の範囲のみが実施可能であると判断される場合がある（例、中国）。したがって、外国出願を予定している場合は、いずれの国の審査にも対応できるように、様々な置換基範囲および化合物範囲（置換基の組み合わせ）を先の出願および後に出願の明細書に記載することが賢明である。

例えば、上記事例1においては、個々の置換基の好ましい範囲とは別に、R 1およびR 2を特定した式I化合物の好ましい範囲として、「R 1は水素原子またはC 1-6アルキル基であって、R 2は水素原子またはアミノ基（表1の○+△）、好ましくはアミノ基（表1の○）である、式Iで示される化合物。」を記載しておくことが望ましいと考えられる。少なくとも中国では、

先の出願時に薬理データのない、R1がC1-6アルキル基でR2が水素原子である化合物の部分(表1の△)については、優先権無効と判断される可能性があるため、表1の○の部分のみに化合物範囲を限定した記載も、明細書に含めておくことを勧める。

また、例えば、C1-6アルキル基としてメチル基、C7-12アルキル基としてデシル基、C6-14アリール基としてフェニル基の実施例しか明細書に記載されていない場合、国によっては請求項の範囲まで拡張・一般化できない場合が考えられるので、実施例レベルにまで限定した置換基範囲、化合物範囲も記載しておくことが望ましい。

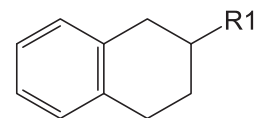
上記事例は部分優先に関するものであるが、複合優先の場合も同じ要領で対応することができる。例えば、事例1において、R1はC6-14アリール基で、R2は水素原子またはアミノ基である、式Iで示される化合物を開示した別の出願(基礎2)があり、前記先の出願(基礎1)と基礎2の2つの優先権を主張して後の出願(本願)を行った場合には、基礎1と基礎2で開示したそれぞれの置換基の範囲、化合物の範囲を、本願明細書にも記載しておけばよい。

優先権を主張してなされた出願において、新規事項に該当する上位概念、下位概念または実施例が追加されたとしても、出願全体について優先権が否定されるのではなく、追加された部分について優先権主張の効果が判断される。そして、この優先権主張の効果が検討されるのは、優先期間内に本願と関連する先行技術が存在していることが明らかになった場合のみである。したがって、優先権を主張して出願を行う際には、上記のように優先期間内に本願と関連する先行技術が存在していることが明らかになった場合に備えて、優先権主張の効果が認められる範囲に減縮する根拠を明細書等に記載することが望ましい。

4. 2 実施例追加によりクレームに含まれる技術的事項が先の出願の範囲を超える場合(事例2)

先の出願:

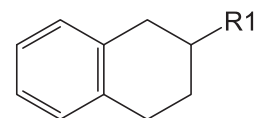
【請求項1】式I:



[式中、R1は水素原子またはアルキル基である。]で示される化合物。

明細書には、R1が水素原子またはC1-6アルキル基である化合物の実施例が記載されており、疾患Xに対する治療効果が示されている。後の出願:

【請求項1】式I:



[式中、R1は水素原子またはアルキル基である。]で示される化合物。

明細書には、R1がC7-12アルキル基である化合物の実施例が追加されており、これらの化合物は疾患Xの治療効果がより高いことに加え、細胞毒性が低く、かつ半減期が長いことが示されている。

クレームでは先の出願も後の出願も「アルキル基」であり、文言上は全く同一である。しかし、先の出願ではC1-6アルキル基のみが明細書に例示されていたのに対し、後の出願で明細書にC7-12アルキル基の記載が追加され、さらにC7-12アルキル基を用いた場合の特有の効果が追加されている。

人工乳首事件⁵⁾では、クレームに同じ文言「伸長部」が用いられていたが、先の出願では「伸長部」として環状のものが記載されていたのに

対し、後の出願では、さらに螺旋形状のものが追加され、螺旋形状とすることで人工乳首がより伸び易くなるとともに、製造時に金型から抜け易いという特有の効果が記載されていた。裁判所は、「単に後の出願の特許請求の範囲の文言と、先の出願の当初明細書等に記載された文言とを対比するのではなく、後の出願の特許請求の範囲に記載された発明の要旨となる技術的事項と先の出願の当初明細書等に記載された技術的事項との対比によって決定すべきである」と指摘し、後の出願の特許請求の範囲の文言が、先の出願の当初明細書等に記載されたものといえる場合であっても、先の出願に記載されていない技術的事項を、後の出願に記載することにより、後の出願の発明の要旨となる技術的事項が、先の出願に記載された技術的事項の範囲を超えるものとなった場合には、その超えた部分については優先権主張の効果は認められないと判示した。

そうすると、上記事例2においても、C 1-6アルキル基に比べて特有の効果を有するC 7-12アルキル基の部分は、先の出願に記載された技術的事項の範囲を超えるといえるので、この部分についての優先権は無効と考えられる。

仮に後の出願の前に、R 1がデシル基である式Iで表される化合物を開示した文献が存在すれば、請求項1に係る発明は新規性を欠くと判断されるおそれがある。そのような事態に対処するには、アルキル基の好ましい実施形態として、C 1-6アルキル基に限定した記載を残しておくとともに、C 7-12アルキル基の実施形態を明細書から削除することが考えられる。但し、権利化後に無効を主張された場合には、訂正要件を満たす必要があるため、R 1をC 7-12アルキル基に特定した請求項を後の出願で追加しておき、当該請求項とともに明細書の記載を削除することを考慮すべきである。

請求項1を減縮するという対応もとり得る

が、優先権の有効性の判断と特許発明の権利解釈とは直接的には関係がないので、優先権が無効であったとしても、R 1がC 7-12アルキル基である化合物は請求項1の技術的範囲に属すると解される余地はある⁶⁾。したがって、請求項1は補正／訂正せずに対応するのが得策であると思料する。

尚、先の出願に記載がなく、後の出願で従属項に追加した発明特定事項が、先の出願の独立項に記載の発明特定事項に概念上包含される場合に、先の出願の独立項に記載の発明特定事項に照らし、後の出願の独立項に優先権主張の効果認められた判決例として、旋回式クランプ事件⁷⁾がある。この判決は、人工乳首事件及びそれを踏まえた現行の審査基準に対し、これを是正する考えを裁判所が示したと解する意見もみられるが、人工乳首事件とは事案として異なる点も多く、今後の行方を見守る必要がある。

4. 3 実施例の追加により実施可能要件・サポート要件が充足された場合(事例3)

先の出願：

【請求項1】 p53阻害物質を有効成分とする細胞の脱分化促進剤。

【請求項2】 p53阻害物質がp53のドミナントネガティブ体、p53に対するsiRNAもしくはshRNAまたはそれをコードする核酸である、請求項1記載の脱分化促進剤。

【請求項3】 p53阻害物質がp53シグナリング阻害剤である、請求項1記載の脱分化促進剤。

明細書には、p53のドミナントネガティブ体もしくはp53に対するshRNAのいずれかをコードするDNAを線維芽細胞に導入して、p53の発現又は機能を阻害すると、線維芽細胞の脱分化が促進されたことが記載され、他のp53阻害物質として、p53のドミナントネガティブ体またはp53に対するsiRNAもしくはshRNA自体や、

p53のシグナル伝達経路を阻害する物質（例、p21に対するsiRNAもしくはshRNA、MDM2もしくはそれをコードするDNA等）が例示されている。

後の出願：

【請求項1】 p53阻害物質を有効成分とする細胞の脱分化促進剤。

【請求項2】 p53阻害物質がp53のドミナントネガティブ体、p53に対するsiRNAもしくはshRNAまたはそれをコードする核酸である、請求項1記載の脱分化促進剤。

【請求項3】 p53阻害物質がp53シグナリング阻害剤である、請求項1記載の脱分化促進剤。

【請求項4】 p53シグナリングがp53-MDM2シグナリングである、請求項3記載の脱分化促進剤。

明細書には、p53のドミナントネガティブ体やp53に対するsiRNA自体を線維芽細胞に導入して、脱分化を促進した実施例が追加され、さらにMDM2をコードするDNAを線維芽細胞に導入すると、線維芽細胞の脱分化が促進された実施例が追加されている。それに応じて、「p53シグナリング」を「p53-MDM2シグナリング」に限定した請求項4が追加されている。

上記事例においては、請求項1～3に係る発明は文言上同一である。優先権の有効性判断の実務において特に判断が難しいのは、クレームの文言が同一でも、先の出願では実施不可能と思われるものが、後の出願で実施例が追加されて実施可能となった場合や、先の出願では発明未完成とみなされる可能性のあるものが、後の出願で発明が完成されたような場合である。

事例3においては、「p53のドミナントネガティブ体」や「p53に対するsiRNA」、さらには「MDM2をコードするDNA」を用いた薬理試験効果を追加したことで、請求項1に係る発明が複数の実施例によりサポートされることとなったため、実施可能要件・サポート要件違反で

拒絶される蓋然性は相対的に低減する。

ドミナントネガティブ体やsiRNAについては、タンパク質やRNA自体を用いるか、それをコードするDNA（ベクター）を用いるかの違いだけなので、請求項2については、先の出願で実施可能と判断される可能性は十分にある。しかし、タンパク質導入やRNA導入の具体的な条件が、先の出願に記載されていないならば、好適な条件を決定することは容易ではないとして、先の出願では開示不十分、よって優先権は無効と判断される可能性もある。したがって、実施例を欠く実施形態の実施方法については、当該技術に関する代表的な先行文献を引用するだけでなく、実際に実施可能と予測される具体的な実施条件を、例示として記載しておくのが安全であろう。

一方、p53は多彩な生理機能を有するマルチファクターであり、上流・下流を含めて多種多様なシグナリングに関与しているため、いかなるシグナリング経路を阻害しても、一様に脱分化促進効果が発揮されるとは考えにくい。したがって、請求項3に係る発明は、先の出願の際はもちろんのこと、後の出願でもクレームの全範囲に亘って実施可能とはいえないと判断される蓋然性が高いと予測される。そうすると、p53-MDM2経路を阻害すれば脱分化促進効果が得られることも、先の出願の際に自明とは言えないので、請求項4に係る発明は優先権の利益を享受できないと考えられる。

ところで、仮に、上記事例1や2において、式Iで表される化合物の製造方法については記載があり、実際に当該化合物が得られたことを示す物性データも、先の出願において開示されていたが、当該製造方法に用いられる出発物質の入手方法については明細書に記載がなく、先の出願の当時の技術常識を斟酌しても容易に製造できるものではなかったとしよう。この場合、当該出発物質は先の出願の明細書に記載されて

いるということとはできない。そうすると、出発物質が記載されていないわけであるから、当然、その物質から製造される式 I の化合物も、その製造方法が先の出願の明細書に記載されていないことになり、優先権主張の効果は認められない。かかる判断は裁判例によって確立しており、例えば、製造中間体事件⁸⁾では、選択毒性に優れた8-メトキシキノロンカルボン酸の製造中間体の製造方法は先の出願の明細書に記載されていたが、その出発物質は新規化合物であったにもかかわらず、先の出願の明細書には、その製造方法も物性データも示されていなかったため、それを出発物質とする製造中間体の製造方法も記載されているといえないと判示された。当然といえばそれまでだが、請求項に係る化合物だけでなく、その出発材料についてもhow to makeがきちんと記載されているかを、先の出願時に確認するよう留意されたい。

また、MB-530A誘導體事件⁹⁾では、目的物質の製造のための出発物質が、新規な微生物菌株を培養することによってのみ入手することができる新規物質であったにもかかわらず、第一国出願時に当該菌株の寄託がなされていなかったため、基礎出願の発明は実施不可能もしくは発明未完成と判断され、優先権の利益を享受できないと判示された。微生物の寄託時期については、欧米に比べて日本が最も厳しいので、日本人が欧米に出願する際にはあまり問題にならないであろう。しかし、例えば、発明の一部が米国でなされた場合には、原則的に米国に第一国出願を行う必要があるが、米国のプラクティスに合わせて第一国出願時に寄託を怠れば、それを基礎とした日本出願については、優先権主張の効果は得られない。米国への第一国出願では仮出願を利用するケースが多いと思われるが、仮出願では方式的要件が非常に簡略化されているため、つい見過ごしてしまうこともあり得るので、注意を要する。

また、中国や台湾では実施可能要件の判断が厳しいので、日米欧では寄託を要しない発明(例えば、全塩基配列を開示した抗体遺伝子の発明)についてもハイブリドーマ等の寄託を要求される場合がある。そのため、第二国出願国のプラクティスに合わせて、日本出願の際に微生物の寄託を検討しておくのが賢明である。特に台湾については、台湾出願の前に国内寄託機関への寄託が必要となるが、出願前に国際寄託がなされていれば、4カ月以内に国内寄託機関への手続を追完することができる。

先の出願が実施可能要件・サポート要件を満たさない場合に、優先権の利益を享受できない点は、日米欧で共通している。

米国では、古い話ではあるが、基礎日本出願においてベストモード開示要件を充足していなかったとして優先権の利益を享受できなかったKawai事件¹⁰⁾が馴染み深い。この事件は2H-1,4-ベンゾジアゼピン-2-オン誘導體の発明に関するものであるが、第一国出願である日本出願には、当該化合物の用途・効能が「中枢神経系に薬理効果を有し」と簡単にしか記載されていなかった。そのため、USPTOの審理では、基礎出願はベストモード要件を満たしていないとして優先権が認められなかった。出願人は控訴審において、先行特許に開示された類似化合物を引用し、先行特許の開示より化合物の用途・効能は明らかだと主張したが、わずかな構造の違いによって人体への効果が大きく異なることは当業者には周知であるから、先行特許から化合物の用途が明らかであるとは言えないとして、出願人の主張を却下した。

Kawai事件では、ベストモード要件非充足を理由に優先権が否定されたが、他の112条第1パラグラフの要件である実施可能要件・記載要件についても同様であると考えられる。

尚、改正米国特許法では、第一国出願においてはベストモードを要求しないように要件が緩

和された。

欧州では、T81/87¹¹⁾において、優先権書類は、後の出願でクレームされた発明を、当業者が実施可能な程度に開示しなければならないと強調された。この事件はウシプロレニン前駆体を発現する細胞に関するものであったが、第1優先出願の明細書にはウシプロレニン前駆体遺伝子を取得する工程の開示が不十分であったため、第2優先出願の優先権しか認められなかった。審決は、優先権を生じさせるためには、優先権書類における必須の要素が、出願時の本文中に明瞭に記載されているか、直接的かつ一義的に示されていなければならないとの見解を示した上で、後になって初めて必須であることが判明した要素が優先権書類に欠如している場合、その部分は開示には含まれず、当該欠落を後の知見によって遡及的に充足させることはできない、と判示した。

4. 4 保護範囲を狭めるだけの非本質的な事項が付加された場合

例えば、上記事例2において、先の出願に請求項2として「請求項1記載の化合物を有効成分とする疾患X治療剤。」が置かれていたとしよう。後の出願で、請求項1の化合物範囲は先の出願と同じままで、請求項2が「請求項1記載の化合物を有効成分とし、さらに着香料を含有する疾患X治療剤。」に変更されたとする。しかし、着香料を添加することにより、薬理効果が向上するとか、薬物動態が改善するといった本質的な効果は一切なく、単に追加された製剤例において着香料が配合されていたことで、請求項2の必須成分として加えてしまった。

日欧では、このような単に保護範囲を狭めるだけの非本質的な事項の付加であっても、その非本質的な事項が先の出願の明細書に記載されていなければ、優先権の利益は得られない。以前は、欧州では、スナックフード事件(T73/88)¹²⁾

に代表されるように、追加の特徴部分は機能及び効果に関係していないので、発明の特性及び性質にも関係していない、そうすると、追加の事項が優先権書類に開示されていなくとも、後の出願のクレーム発明は、先の出願で開示された発明と実質的に同一であるから、優先権の利益を失わない、との審決が多く見られた。しかしながら、上述のG2/98において、拡大審判部が「同一の発明」を狭義に解釈すべきとする審決を出して以降は、保護範囲を狭めるだけの非本質的な事項の追加であっても、優先権を喪失させるとの判断が確立した。

日本でも、かつてはT73/88と同趣旨の判断がされたこともあるが¹³⁾、現行の審査基準においては、そのような考え方を明確に否定している。

このように、非本質的な限定事項の付加は、単に権利範囲を無用に狭めるだけでなく、優先権を喪失させる場合もあるので、何が発明の本質であり、特許性を出すために、どの要件をクレームすべきかについて、慎重に検討することが肝要である。

また、非本質的な事項の付加で見過しがちなものとして、実施例データの差替えがある。例えば、優先期間内にサンプル数を増やして同様の実験を行い、より信頼性のあるデータが得られた場合に、方法が全く同じなので、データだけを基礎出願時のものと差替えることを考えるかもしれない。しかし、サンプル数の増加に伴い、データの数値も変化しているので、傾向は同じであっても、先の出願に記載した事項ではないと判断されるおそれがある。したがって、方法が全く同じであっても、元のデータを残し、新たな実施例として追記することが望ましい。

5. おわりに

医薬をはじめとする化学・バイオテクノロジー分野の出願においても、優先権の基本的な考え方は、他分野の出願と変わるところはない。

即ち、

(1) 優先権の主張の効果が認められるためには、発明の構成部分が先の出願の出願書類の全体により明らかにされていなければならない。

(2) 後の出願の請求項に係る発明が、先の出願の出願書類の全体により明らかにされているといえるためには、後の出願の請求項に係る発明が、先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲内のものである必要がある。

(3) 先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲内のものであるかの判断は、新規事項の例による。

というものである。また、この考え方は日米欧でほぼ共通であると言える。ただ、新規事項の判断基準が各国ごとに大きく異なるので注意が必要である。

もう1つ大事なことは、先の出願の出願書類の全体に記載した事項の範囲内のものであるというためには、先の出願の出願書類全体から、当業者が後の出願の請求項に係る発明を実施可能でなければならない、ということである。この点も日米欧で大きく異なるところはない。

化学・バイオテクノロジー分野特有の問題点は、機械等の他の分野に比べて、具体的な実験データの裏付けが豊富にないと、実施可能要件・サポート要件の充足が難しいことである。しかし、包括的に優先権の利益を得ようとする、競合者に先に出願を許すというリスクを伴う。従って、原則的には、発明概念を実証する最低限の実験データが得られた段階で最先の出願を行い、実施可能要件・サポート要件を補強するデータが得られた段階で、実施例追加の優先権主張出願を行うこととし、そのタイミングについては、発明の重要性や費用対効果を考慮して案件ごとに決定する、といった対応をとるべきであると考ええる。

注 記

- 1) そのため、特許庁編「特許・実用新案審査基準 第四部 優先権 第2章 4.1」では、国内優先権の主張の効果を判断類型については、パリ条約上の優先権に関する第1章を参照することとしている。
- 2) 特許庁編「特許・実用新案審査基準 第四部 優先権 第1章 4.1」参照。
- 3) G 2/98 (OJ EPO 2001, 413)
- 4) T77/97 (Taxoides/RHONE POULENC, EPOR 1998, 256)
- 5) 人工乳首事件 (平成14年(行ケ)第539号, 東京高判決平成15年10月8日)
- 6) この点に関し、平成16年7月28日に公表された『「優先権」審査基準案に対する意見及び回答』のQ15 (人工乳首事件の判決に基づいて例示されたと考えられる「優先権の主張の効果を判断例」[例3]において、優先権が無効であると判断される部分が、上位概念で記載された請求項の権利範囲から除かれるわけではないことの明記を求めたもの) に対して、特許庁は、「特許発明の技術的範囲は、あくまでも特許請求の範囲に基づいて定められるものであり、優先権主張の効果が認められる範囲とは直接関係しません。」と回答している。もっとも、優先期間内の文献により特許性が否定され、明細書からの削除を余儀なくされた部分については、意識的除外論、公知事実除外説に基づいて権利範囲が限定解釈される可能性も十分あることに留意する必要がある。
- 7) 旋回式クランプ事件 (平成23年(行ケ)第10127号, 知財高判決平成24年2月29日)
- 8) 製造中間体事件 (平成11年(行ケ)第207号, 東京高判決平成12年9月5日)
- 9) MB-530A誘導体事件 (平成4年(行ケ)第100号, 東京高判決平成5年10月20日)
- 10) Kawai事件 (178 USPQ 158, CCPA 1973)
- 11) T81/87 (OJ EPO 1990, 250)
- 12) スナックフード事件T73/88 (OJ EPO 1992, 557)
- 13) この点に関し、「光ビームで情報を読み取る装置事件」(平成元年(行ケ)第115号, 東京高判決平成5年6月22日)は、「優先権制度の趣旨に照らし、優先権の対象となるためには第一国出願に係る出願書類全体により把握される発明の対象

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

と第二国出願に係る発明の対象とが実質的に同一であることを要すると解するのが相当である。」と判示する。但し、この事件の要旨は、構成(a)-(e)からなる装置に係る仏国出願Aの優先期間の経過後に、構成(a)-(f)からなる装置に係る仏国出願Bの優先権を主張してした日本出願が、出願Bの後に公開された出願Aを基礎とする日本出願の明細書が引用されたもの

であり、構成(a)-(f)からなる装置は(a)-(e)からなる装置と構成(f)からなる装置とに分離可能であるから、一体不可分の発明として構成(a)-(f)全体に出願Bの優先権が生じるのではなく、構成(f)のみに優先権が生じるとの判示にある。

(原稿受領日 2013年9月3日)

