

医薬・バイオテクノロジー分野発明における 明細書作成のための指針の提供（その1）

——低分子化合物の医薬用途発明を中心に——

医薬・バイオテクノロジー委員会
第3小委員会*

抄 録 医薬・バイオテクノロジー委員会では、ライフサイエンス分野の様々な発明について審査・審判実務の日米欧の三極比較検討を行い、論説として報告してきた。当委員会では、過去の論説、三極の審査ガイドライン、審判決事例の見直し・検討を行い、適切な仮想事例を導き出して、医薬・バイオテクノロジー分野の発明カテゴリー別の実務者向けクレーム・明細書作成のための指針について検討した。特に医薬の特許権存続期間延長・補足保護証明の審査についても言及している論説となっている。2014年12月号（その1）では低分子化合物の医薬用途発明、2015年1月号（その2）では抗体、核酸医薬、コンパニオン診断について紹介する。

目 次

1. はじめに
2. 低分子化合物の医薬用途発明
 - 2.1 医薬用途発明の特徴
 - 2.2 第二医薬用途発明一般
 - 2.3 組み合わせ医薬の医薬用途（併用医薬）・配合剤の発明
 - 2.4 用法・用量に発明の特徴がある医薬発明
 - 2.5 有効成分を機能的に表現した医薬発明
 - 2.6 小 括
- (以上、本号)
3. 抗体の発明
 - 3.1 抗体発明の特徴
 - 3.2 モデルクレーム
 - 3.3 留意点
4. 核酸医薬の発明
 - 4.1 核酸医薬の特徴
 - 4.2 モデルクレーム
 - 4.3 留意点
5. バイオマーカー・コンパニオン診断の発明
 - 5.1 バイオマーカー・コンパニオン診断発明の特徴
 - 5.2 モデルクレーム

- 5.3 留意点
6. 本論説のモデルクレームに対する米国特許法第101条特許適格性分析ガイダンスの影響
7. おわりに
(以上、次号)

1. はじめに

医薬・バイオテクノロジー委員会（2010年度まではバイオテクノロジー委員会）では、2004年度から2013年度にかけて、抗体¹⁾、細胞関連発明²⁾、医薬発明（機能的表現クレーム³⁾、治療態様に特徴がある医薬発明⁴⁾、薬理データの必要性⁵⁾、組み合わせ医薬の医薬用途（併用医薬用途⁶⁾、遺伝子⁷⁾、再生医療関連発明⁸⁾、バイオマーカー⁹⁾、コンパニオン診断¹⁰⁾、核酸医薬¹¹⁾に関する三極における審査実務や審判決について研究し、相違点や共通点を論説にまとめ発表してきた。

* 2013年度 The Third Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

これらの医薬・バイオ関連発明の特許出願は現在でも多数行われており、2013年度当委員会 で調査した限りでは、2008年から2012年に公開された日本特許出願の場合、特に低分子化合物の医薬用途発明の出願件数が増加傾向にあることが分かった。そこで、当委員会では、医薬・バイオ関連特許出願の実務者向けの指針となることを目的として、過去の有用な論説や三極の審査ガイドライン、最新の審判決事例の見直し・検討を行い、発明カテゴリ別にモデルクレームを作成し、明細書作成の際の留意点をまとめた。本論考におけるモデルクレームとは仮想事例において当委員会が提案するクレームを例示したものであり、本論考中の留意点とは出願・権利化の際に出願人が考慮すべき事項である。

本論考は、本号において低分子化合物の医薬用途発明、2015年1月号においてバイオ医薬関連発明について紹介する。

なお、本論考は、2013年度医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会、新保雅士（リーダー、武田薬品工業）、押川公利（田辺三菱製薬）、

坂本英樹（ファイザー・ホールディングズ）、佐藤有沙（エーザイ）、高浜学（中外製薬）が担当した¹²⁾。

2. 低分子化合物の医薬用途発明

2.1 医薬用途発明の特徴

製薬企業は患者に対して、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上などを目的としたより良い薬物療法を提供するために、既存医薬の適応拡大（新たな対象疾患）、新しい投与方法などの開発を鋭意進めている。その結果、患者は質の高い薬物療法を受けることが可能となり、製薬企業はそれら新しい知見を医薬用途発明として特許で保護することにより、新薬開発のサイクルに繋げることが可能となる。

本号では、第二医薬用途発明一般、組み合わせ医薬の医薬用途（以下、「併用医薬」と称する。）・配合剤の発明、用法・用量に発明の特徴がある医薬発明、有効成分を機能的に表現した医薬発明に分けて説明する（図1）。

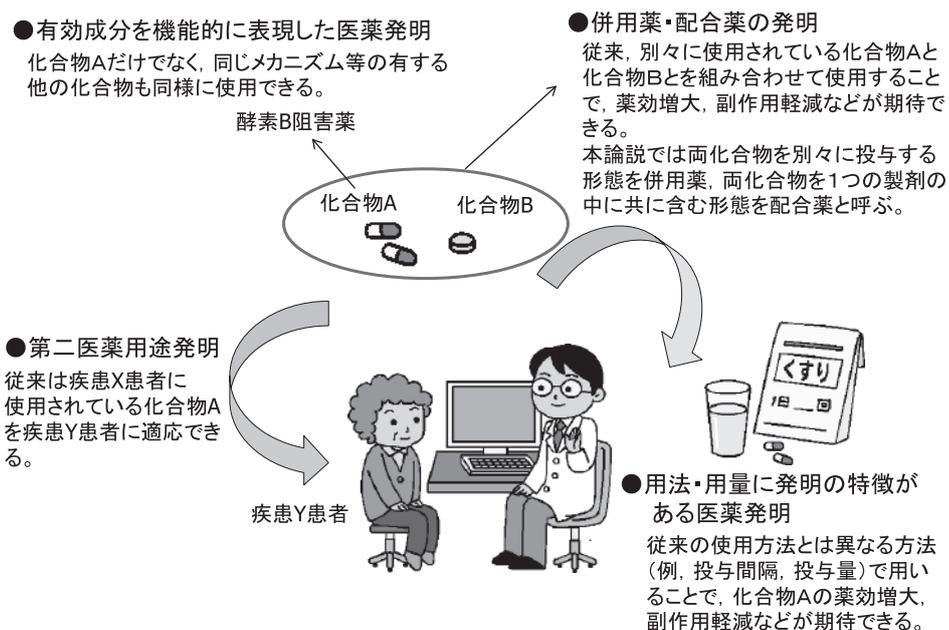


図1 低分子化合物の医薬用途発明とは？

2. 2 第二医薬用途発明一般

(1) 第二医薬用途発明一般の特徴

製薬企業は有効性・安全性が確認されている既存の医薬などの適応拡大を目的として、新たな対象疾患を見出す場合がある。このように新たな対象疾患への適応を第二医薬用途と呼ぶ。第二医薬用途発明の保護クレーム形式や新規性・進歩性・明細書記載の要件などは三極で大きく異なっている点があるため、以下に留意点をまとめる。

(2) モデルクレーム

(日本)

【請求項1】

化合物Aを含むことを特徴とする疾患Y治療剤（治療用組成物）。

(米国)

1. 化合物Aを患者に（有効量）投与することを含む疾患Yを治療する方法。

(欧州)

1. 疾患Yの治療における使用のための化合物A。

(日本、欧州（優先日2011年1月29日以前の出願）)

2. 疾患Yを治療するための医薬の製造のための化合物Aの使用。

(3) 留意点

1) クレームの記載

新たな医薬用途の発見に基づく発明は、日米欧のいずれでも特許の保護対象となるが、認められるクレームの記載様式は各国によって異なり、日本・欧州では所謂「物」の形式で、米国では治療方法の形式でクレームに記載できる。

日本では、ある化合物等の未知の属性の発見に基づいた医薬用途発明は、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」

として保護される。

一方、米国では方法の発明として保護される。米国特許法第101条では有用なprocessは特許対象となることが規定されており、同法第101条(b)では新規で非自明な使用をmethod又はprocessとしてクレームすることとされている。米国審査基準(MPEP) 2112.02には「古い構造の未知の特性の上に築き上げられた当該構造の新たな利用法の発見は、使用方法としてその発見に特許性がある場合がある」と記載されている¹³⁾。

欧州では一般に、物質について医薬の用途を初めて見出した発明を第一医薬用途発明、既に医薬として用い得ることが知られている物質について、新たに別の疾患への用途を見出したことに基づく発明を第二医薬用途発明と呼ぶ。審査ガイドラインによると、第一医薬用途発明について「医薬としての使用のための化合物」というクレームの形式で認められ、同様に第二医薬用途発明として「特定の疾患の治療における使用のための化合物」という形式で許可される¹⁴⁾。なお、欧州では2011年1月29日以前の出願日又は優先日を有する場合、「治療への適用Zのための医薬の製造のための物質又は組成物Xの使用」という所謂スイス・タイプ・クレーム形式も許可され¹⁵⁾、日本では現在も同様のクレーム形式で許可され得る。

2) 新規性

第二医薬用途発明の出願時には、有効成分である化合物やその第一医薬用途が公知である場合が多く、三極ともに、公知の第一医薬用途の内在的な作用メカニズムや作用機序の発見を表現したに過ぎない第二医薬用途発明の新規性は否定される傾向にある。従って、第一医薬用途から新規性が担保できるような第二医薬用途発明のクレームを作成する必要がある。

日本の医薬発明には審査基準が設けられており、新規性は、(i) 特定の属性を有する化合

物等、及び、(ii) その属性に基づく医薬用途の二つの観点から判断されることに留意すべきである¹⁶⁾。特定の属性に基づく医薬用途に関してはさらに詳述されており、引用発明に記載の医薬用途と表現上異なっている場合、技術常識を参酌すればその作用機序から医薬用途を導き出せる場合、又は、密接な薬理効果により必然的に生じるものである場合、に該当する場合には新規性は否定される。また、先行技術の医薬用途が下位概念であり本願発明の医薬用途が上位概念である場合も新規性は否定される。一方、先行技術の医薬用途が上位概念であり本願発明の医薬用途が下位概念である場合は、技術常識に基づいて先行技術の上位概念の医薬用途から下位概念の医薬用途が導かれる際には新規性は否定されるとされており、常に新規性を満たすわけではない。また、医薬用途を、新たに発見した作用機序で表現したに過ぎず先行技術の医薬用途と実質的に区別できない場合も新規性は否定されることに留意すべきである。

米国では治療方法としてクレームされ、先行技術に対して差別化するようなクレーム限定を行うことにより新規性の問題を回避し得る。しかし、そのクレームの限定事項が先行文献に開示されていなくても、先行技術に必然的に存在する場合や、固有な特性である場合にはその新規性が拒絶されるという、固有性の原則 (inherency doctrine of anticipation) に特に留意してクレームを立案すべきである¹⁷⁾。

欧州では、既知の物の新しい用途の発見は、物の発明に新規性を与えるものでなく、物のクレームとして許可されないのが一般原則である (EPC第54条(1))¹⁸⁾。しかし、医薬用途発明は例外として、EPC第54条(4)、(5)に記載の様にそれぞれ第一医薬用途発明、第二医薬用途発明が新規性を有し得る。欧州特許庁の審決例によると、第二医薬用途発明の新規性が認められる可能性があるものとして¹⁹⁾、①治療対象群の

選択²⁰⁾、②公知の薬剤の新たな投与用量計画²¹⁾、③新投与経路²²⁾、④新規性と進歩性を有する異なる技術効果²³⁾等がある。これに対して、目的の記載²⁴⁾や内在的なメカニズムの発見²⁵⁾は第二医薬用途発明として新規性が認められないと考えられる。

3) 進歩性

第二医薬用途発明の進歩性判断は、三極ともに特段の審査基準を設けていることはなく、一般の発明の進歩性判断基準が適用される。

日本の審査基準には、医薬発明に関する進歩性の判断基準の運用例として、「請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途と異なっている場合、出願時の技術水準から両者間の作用機序の関連性が導き出せる場合は、有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。」と記載されている²⁶⁾。

米国の審査基準には、医薬用途をはじめ新規用途発明に関しての特別な記載は無く、その他全ての発明について使用されている基準が適用される。

欧州の審査基準にも、医薬用途発明の進歩性について特別な基準が設けられているわけではない。欧州では進歩性の判断に際して、課題解決アプローチ、すなわち①進歩性が判断されるクレームに記載されている発明に「最も近い先行技術」を決定し、②この「最も近い先行技術」と、その技術的結果あるいは効果を確認し、さらにクレームされた発明の技術的效果と比較することにより、解決されなければならない技術的課題を確定し、③「最も近い先行技術」から出発し、この技術的課題を達成するため、発明が提案する解決手段が当業者に自明であったか否かを判断する、というステップを採用している²⁷⁾。

4) 明細書の記載

(i) 明細書における薬理データの必要性

日本では、薬理データが当初明細書に含まれていない場合、医薬用途発明の出願は原則拒絶される²⁸⁾。米国では、明細書に薬理データの記載が無くても、米国特許法第112条第1段落の実施可能要件 (enablement requirement) 及び記述要件 (written description requirement) を満たす蓋然性が高いと判断された場合は、治療方法クレームが許可され得る。また、出願後に薬理データがないことを理由に実施可能要件違反と判断された場合でも、宣誓供述書の提出に伴って、出願時の当業者の技術水準や発明の用途を示す薬理データを提出することが可能である²⁹⁾。一方、例えば医薬用途発明において、明細書に具体的な化合物の記載が全くないために記述要件を違反する場合には、その記述要件の制度主旨から、出願後に具体的な化合物の薬理データを提出しても記述要件不備を治癒することは難しいと考えられる³⁰⁾。

欧州では、薬理データの記載が無いことのみをもって直ちにEPC83条の開示十分性違反や84条のサポート要件違反に結びついているわけではない³¹⁾。第二医薬用途発明出願で明細書に臨床プロトコルの記載はあるものの、試験結果の記載がないものについて、開示十分性を満たすとした審決例がある (T0108/09)。一方、英国では、明細書中にある *in vivo* 又は *in vitro* 試験を行い肯定的な結果が得られた旨の記載がサポートとして求められ、後から提出する証拠では治癒できないとされている³²⁾。

以上の通り、米国・欧州においても出願後に薬理データを提出して補うことに制限もあり得る。三極において、同一の明細書を用いて医薬用途発明の権利化を図る観点から、当初明細書には必ず薬理データの記載が必要である。

(ii) 薬理データの内容

薬理データの内容は、日本では厳格に審査される傾向があるのに対し、米国・欧州では日本程は厳格ではないようである。しかし、三極に

おいて同一の明細書を用いて、医薬用途発明の権利化を図る場合、日本の審査実務に沿った薬理データの記載が必要である。

日本の医薬発明の審査基準によると、実施可能要件を満たすための、薬理作用を裏付けるに足る薬理データの記載の程度について、以下のように記載されている。

「薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、(i) どの化合物等を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたのか、そして、(iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされなくてはならない。なお、薬理試験結果は数値データで記載されることを原則とするが、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載、例えば、医師による客観的な観察結果などの記載で許容される場合もある。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物実験あるいは試験管内実験が挙げられる。」

なお薬理データであっても、例えば、出願当初の明細書に記載の薬理試験系に用いられた化合物等が「複数の化合物等のうちいずれか」であることが示されているのみで、具体的にどの化合物等を用いるのかが特定されていない場合は、上記「薬理試験結果についての記載の程度」における (i) が不明確な場合に該当し、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることが確認できない場合が多いことに留意する必要がある。

薬理データの記載の程度について、どの程度の記載があれば明細書の開示要件を充足するかに関して、審査事例の調査³³⁾によると、薬理データが幅をもって記載されている場合は、実際可能要件ないしサポート要件違反とされる事例

が多い。ケースバイケースではあるものの³⁴⁾、少なくとも日本においては、具体的な化合物について具体的な数値として薬理効果を明細書中に記載する必要があると考えられる。また、薬理データの内容と請求項に記載の医薬発明との対応関係にも留意が必要である³⁵⁾。

一方、欧米においては、例えば化合物を特定して薬理データを記載せず、薬理データもブロードな範囲でしか記載していない出願も登録されており³⁶⁾、薬理データの内容についての厳格性は日本と異なっているようである。

5) 特許権存続期間延長・補足保護証明の審査

特許期間のうち医薬承認に要した期間を回復する制度として日本や米国では特許権存続期間の延長制度、欧州では補足保護証明制度 (SPC) がある。各国の制度は異なっているため、状況に即した対応が必要である³⁷⁾。

日本では1の医薬承認で複数の特許権が延長可能であるので、物質特許と医薬用途特許がある場合、その双方を延長することができる。

一方、欧州では1の承認に対して、各特許権者は1の特許権に基づいたSPCしか認められないので、医薬用途特許をSPCの基礎特許とするかは物質特許等の存続期間も勘案したケースバイケースの対応となる。欧州では、同一有効成分について先の承認と後の承認がされている場合であっても、先の承認と後の承認とで治療用途が異なっていれば、後の承認を基礎に、後の承認を保護する第二医薬用途特許はSPCの対象となることが確認されており³⁸⁾、第二医薬用途特許の価値が高まっていると言える。

米国では、有効成分の最初の承認に基づいて1の特許権が一回限り延長が可能であるため、既に先の承認で物質特許が延長されている場合には、その後、第2用途についての効能追加の承認がされたとしても、当該効能追加の承認を理由に、その効能を保護する治療方法の特許は、特許期間延長することはできない。

2. 3 組み合わせ医薬の医薬用途 (併用医薬)・配合剤の発明

(1) 併用医薬・配合剤発明の特徴

本号において、併用医薬とは2以上の医薬化合物を患者に別々に投与する形態の医薬用途発明をいい、配合剤とは2以上の医薬化合物を1つの製剤の中に共に含む形態の医薬用途発明をいう。併用医薬発明及び配合剤発明は、ともに2以上の医薬化合物を組み合わせ投与することにより、単独の既存医薬化合物よりも優れた効果を有することに基づく医薬用途発明である³⁹⁾。医薬用途発明は、医薬化合物を用いて患者の疾患を治療することに基づく発明であり、本質的には方法の発明である。米国では治療方法を保護対象とし、治療方法のクレーム形式を認めるのに対し、日本・欧州では治療方法は産業上利用可能性がないとして保護対象から除外している。従って、前述の通り、日本・欧州では所謂「物」の用途の形式での特許を認めている。

組み合わせ医薬について、2以上の医薬化合物を別々に投与する併用医薬用途発明を、如何にして治療薬や医薬組成物のクレーム形式で表現するかについて、試行錯誤が成されているのが現状である。

(2) モデルクレーム

【事例】化合物Aと化合物Bを併用したことで疾病Yの治療効果を見出した事例。

1) 組み合わせ型クレーム (日本)

(併用医薬と配合剤の両方を保護することを目的としたクレーム)

【請求項1】⁴⁰⁾

化合物Aと化合物Bとを組み合わせることを特徴とする疾患Y治療薬。

【請求項2】⁴¹⁾

化合物Aと化合物Bとの組み合わせからなる

ことを特徴とする疾患Y治療薬。

(配合剤を保護することを目的としたクレーム)

【請求項3】

化合物Aと化合物Bとを含有する疾患Y治療用医薬組成物。

【請求項4】⁴²⁾

化合物Aと化合物Bとを重量比Z：1～W：1の割合で含有する疾患Y治療用組成物。

2) 単剤型クレーム (日本・欧州)

(併用医薬を保護することを目的としたクレーム)⁴³⁾

(日本)

【請求項1】

化合物Aと併用することを特徴とする化合物Bを有効成分とする疾患Yの治療用医薬組成物。

【請求項2】

化合物Bと併用することを特徴とする化合物Aを有効成分とする疾患Yの治療用医薬組成物。

【請求項3】

化合物Aと共に患者に併用投与するための、化合物Bを含む疾患Yの治療用医薬組成物。

【請求項4】

化合物Bと共に患者に併用投与するための、化合物Aを含む疾患Yの治療用医薬組成物。

(欧州)

1. 化合物Bと併用する疾患Yの治療における使用のための化合物A。
2. 化合物Aと併用する疾患Yの治療における使用のための化合物B。
- 3) 併用治療方法 (米国)
 1. 化合物Aと化合物Bとを患者に治療有効量投与することを含ま疾患Yの治療方法。
 2. 化合物Bと併用する化合物Aを患者に治療有効量投与することを含ま疾患Yの治療方法。

3. 化合物Aと併用する化合物Bを患者に治療有効量投与することを含ま疾患Yの治療方法。

4. 有効治療量の化合物Aと化合物Bとの配合剤を患者に投与することを含ま疾患Yの治療方法。

(3) 留意点

1) クレームの記載

日本においては、モデルクレームで紹介した「組み合わせ型クレーム」や「単剤型クレーム」の形式でクレームに記載できる。また、欧州ではそれに対応した「物」の形式で、米国では治療方法の形式でクレームに記載できる。

モデルクレームで紹介した組み合わせ型クレームは、有効成分である化合物Aと化合物Bを「組み合わせる」ことや「含む」と表現した発明特定事項によって、両化合物が併用されることを意図している。請求項1, 2のモデルクレームは、併用医薬と配合剤の両方を保護することを目的とし、請求項3, 4のモデルクレームは、主に配合剤を保護することを目的としている。

単剤型クレームは、他の単剤との併用を所謂用途形式で表現した発明特定事項によって、2以上の単剤医薬の併用を意図している。紹介したモデルクレームは、日本、欧州それぞれにおいて併用医薬を保護することを目的としている。

医療現場では、添付文書の記載に則って併用医薬の処方や投与方法が決定されており、紹介したモデルクレームの併用に係る発明特定事項と、併用療法承認を受けた併用医薬の添付文書の記載を出来るだけ一致させることが望ましい。

日本審査基準 (H21年10月23日改定版) では「物の発明」として組み合わせ型クレーム (有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬。) を紹介している。

2) 進歩性

併用医薬や配合剤の発明の出願時には、それを構成する2以上の医薬化合物が既に公知である場合が多く、その場合には、公知の構成成分を組み合わせたことによる有利な効果を当初明細書に記載しておくことが重要である。

日本の審査基準では、「薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組み合わせを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり」と示されており、特別の創意工夫がない限り、権利化は一般的に困難な状況である。また、日本の審査基準では、「～治療用配合剤」、「～治療用組成物」、「組み合わせたことを特徴とする～治療薬」のクレーム形式では進歩性の判断手法に基本的に差異はないとしている。

米国の審査基準（MPEP）の自明性の説明には、同じ目的のために有用であることが先行技術で各々教示されている組成物の二つを組み合わせることは一応の自明性があるとされている。

欧州では進歩性の判断に際して課題解決アプローチを採用しており、クレームの発明が組成物である場合、各構成要素が公知又は自明であることを理由に発明全体が自明と判断することは誤りであるとされ、各構成要素を組み合わせることが出願時に自明でない場合、進歩性で拒絶することが許されないとする審決例も存在する。

これらの進歩性・自明性の拒絶理由を解消するために出願人は意見書や実験成績証明書を提出して発明の有利な効果を主張することがある。日本では、当委員会の併用用途出願の事例研究によれば、当初明細書に具体的な薬理データがなく文言上の記載のみで効果に言及する場合、審査時に提出された薬理データが参酌されない事例もみられた⁴⁴⁾。当初明細書には特定化合物の併用の具体的な薬理データ、併用による

効果、薬理試験方法、実施例等を記載しておくことが望ましい。一方、米国や欧州では当初明細書の記載に基づいて提出された薬理データは参酌されやすい傾向にある。

この有利な効果の主張は、併用医薬発明や配合剤発明の進歩性の拒絶理由を覆すために重要な手段である。一方、この有利な効果は、併用による相乗的な治療効果や副作用の低減化などを主張することが想定されるが、多くの事例では併用による相乗効果が主張されており、副作用の低減化を主張した場合、欧州では採用されたが日本では「当業者の通常の創作範囲内」として出願が拒絶された事例もある⁴⁵⁾。従って、出願人は先行技術を十分調査し、2以上の有効成分を併用することによる相乗効果を示す実験例や相乗効果を推認できる実施例（例えば相乗効果と相加効果の差異を示すシミュレーションの計算式など）を当初明細書に記載しておくことが重要である。

3) 併用医薬・配合剤発明における特許権存続期間延長・補足保護証明の審査

併用医薬や配合剤の承認に基づいて、それを保護する特許の特許権存続期間延長や補足保護証明（SPC）の適格性については三極の制度が異なるため注意を要する。

日本の特許権の存続期間延長登録出願の現状の審査基準では、延長登録出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていた場合には第67条の3第1項第1号に該当し延長登録出願は拒絶される。従って、併用医薬・配合剤発明に係る特許を延長登録出願した場合には、当該クレームによって特定される併用医薬や配合剤が先行処分によって承認されていなければ本拒絶理由に該当せず、他の要件を満たす限り、併用医薬や配合剤の承認を理由に延長登録されうる⁴⁶⁾。

欧州でも、配合剤の販売許可を理由に、配合剤に係る特許を基礎としてSPCが登録される⁴⁷⁾。配合剤の承認を理由に配合剤の特許を基礎出願としてSPCが認められるためには、基礎特許のクレームにそれぞれの有効成分が「特定及び同定(specify/identify)」されていなければならない⁴⁸⁾。また、SPCの出願における配合剤の有効成分の記載とSPCの基礎特許のクレーム記載の有効成分が一致している必要がある。一方、販売許可になった配合剤にその他の構成要素が含まれていてもSPCの審査に影響はない⁴⁹⁾。

米国では、その承認対象となった薬剤が「最初の承認」であることが特許期間延長における適格性の要件となっているため、既に承認を受けた既存の薬剤同士の配合剤やそれらの併用治療方法に関する承認を理由に、特許期間延長は認められない⁵⁰⁾。しかし、配合剤や併用治療方法において、どちらか一方の有効成分がこれまで承認を受けていない新薬の場合には、例えもう一方の薬剤が既に承認を受けていたとしても、その配合剤や併用治療方法に関する承認を理由に特許期間延長が可能である。

2. 4 用法・用量に発明の特徴がある医薬発明

(1) 用法・用量で医薬発明を特定する場合の特徴

製薬企業は医療ニーズにより既存の医薬の薬効増大、副作用低減などを目的として、用法・用量を新たに見出す場合がある。用法・用量に特徴がある発明は本質的に方法の発明であるが、日本では「物」として保護できるように審査基準で具体的な要件が記載されている。以下に日本に焦点をあて留意点を述べる。

(2) モデルクレーム

(日本)

【請求項1】⁵¹⁾

30~40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する疾患Y治療薬。

【請求項2】⁵²⁾

1回あたり100~120 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する疾患Y治療薬。

(米国)

1. 30~40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の化合物Aが、患者に対して3ヶ月あたり1回経口投与することを含む、疾患Y治療方法。

(欧州)

1. 30~40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の化合物Aが、患者に対して3ヶ月あたり1回経口投与されることを含む、疾患Yの治療における使用のための化合物A。

(3) 留意点

1) クレームの記載

用法又は用量に特徴がある医薬発明に関しては、日本や欧州では、用法・用量の限定がある所謂「物」の用途の形式で、米国では治療方法の形式でクレームに記載できる。

用法又は用量に特徴がある医薬発明に関して、日本では平成17年4月15日に「医薬発明」の審査基準が公表され、平成21年10月23日に一部改訂されている。本審査基準において、投与間隔・投与量等の治療の態様で特定する医薬発明についても、特許の対象となりえることが明確化された(事例4, 5)。当委員会で調査した範囲では、用法又は用量に特徴がある医薬用途に係る特許は、紹介したモデルクレームの形式(独立項又は従属項)で成立している⁵³⁾。

欧州の審査基準では、用法・用量(dosage regime)に特徴がある場合も所謂EPC2000型のクレーム: “Substance X for use in the treat-

ment of disease Y...”が治療方法に対応するクレーム形式として認められる。また、前述の通り、公知の薬剤の新たな投与計画は、同じ病気であってもEPC第54条(5)の使用として特許取得の対象となりうるとされている(G2/08)。

一方、米国では治療方法クレームで表現することができる。

なお、用法又は用量で発明を特定する場合、明細書の実施例が非臨床試験での評価に基づく場合(例えば、抗菌剤の対象菌種に対する最小発育阻止濃度(MIC)や各種感染動物モデルに対する治療効果を始めとするin vitro又はin vivo試験データに基づく場合)、臨床現場で使用される用法又は用量とクレームで特定する用法又は用量とが乖離しないことに留意すべきである。

2) 新規性・進歩性

用法又は用量に特定された発明に対する新規性・進歩性判断に際しては、三極ともに通常の用途発明や治療方法の発明と同様の審査が行われるが、日本の審査基準では、「薬効増大、副作用低減、服用コンプライアンスの向上」は当業者によく知られた課題であり当業者の通常の創作範囲内であるとして進歩性が否定される可能性があることに留意すべきである。

日本では、用法又は用量が特定された特定の疾病への適用に関して、請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。しかし、特定の疾病に対して、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能

力の発揮であるため、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、通常、その進歩性は否定される。一方で、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものである等、他に進歩性の存在を推認できる場合は、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定されるとされている⁵⁴⁾。

欧米の審査基準では、新規性・進歩性の判断に際して、用法・用量に関する特段の記載はなく、通常の用途や治療方法と同様に新規性・進歩性が審査される。

3) 明細書の記載

前述の通り、日本では薬理データの後出しによる実施可能要件の充足が認められないため、出願時点で薬理データを記載しておく必要がある。

4) 用法・用量に発明の特徴がある医薬発明における特許権存続期間延長

日本では、2014年5月30日の知財高裁大合議において、薬事法の承認を受けることによって禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲は、「成分、分量、用法、用量、効能、効果によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当である」と判示され、新たに「用法・用量」が判断要素となることが示された⁵⁵⁾。本判決により、例え先行処分と有効成分や効能・効果が同一であったとしても、先行処分と本処分の用法・用量が異なれば、本処分を理由に新たに特許権存続期間延長出願の登録が認められる余地があることになる⁵⁶⁾。

欧米では、このように先行処分と本処分で用法・用量が異なっている場合の特許期間延長やSPCの適格性について直接争った事例はなく、先行処分と本処分の用法・用量が異なっているも、有効成分と治療用途が同一である限り、本処分を理由に新たな特許期間延長やSPCの保護を受けることは出来ないというのが現状である。

2. 5 有効成分を機能的に表現した医薬発明

(1) 有効成分を機能的に表現した医薬発明の特徴

医薬用途発明において、出願人は有効成分を機能的表現（例、特定の酵素Bに対する「阻害薬」、「作動薬（アゴニスト）⁵⁷⁾」、「拮抗薬（アンタゴニスト）⁵⁸⁾」等）のみで特定することにより、広い範囲の有効成分を保護しようとする場合がある。

以下に有効成分を機能的表現で特定するクレームに対し、特に問題となる記載要件に焦点をあて留意点を述べる。

(2) モデルクレーム

(日本)

【請求項1】

酵素B阻害作用化合物を含む疾患Y治療剤。

(米国)

1. 酵素B阻害作用化合物を患者に投与することを含む疾患Yを治療する方法。

(欧州)

1. 疾患Y治療薬としての使用のための酵素B阻害作用化合物。

(日本、(欧米))

2. 疾患Yを治療するための医薬の製造のための酵素B阻害作用化合物の使用

(3) 留意点

1) クレームの記載

有効成分を機能的表現で特定するクレームについて、三極ともに、それを否定する記載は条文及び審査基準・審査ガイドライン上には見当たらない。しかし、機能的表現クレームは明確性要件や記載要件違反と判断される可能性が高いことに留意すべきである。

日本の審査基準ではクレームの機能的限定に関し、発明を特定するための事項として、作用・

機能・性質又は特性による表現形式を用いることができることが記載されており⁵⁹⁾、機能特定医薬用途クレームについて否定する記載はない。しかしながら、特許請求の範囲を明確に記載することが容易にできるにも関わらず、ことさらに不明確あるいは不明瞭な用語を使用して記載すべきではないとされている⁶⁰⁾。

また、機能・特性等による表現形式を用いることにより、発明の詳細な説明に記載された一又は複数の具体例を拡張ないし一般化したものを請求項に記載することも可能であるが、その結果、請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えるものになる場合には、第36条第6項第1号のサポート要件違反となる⁶¹⁾。

一方、米国でも機能的な限定を否定する記載はない⁶²⁾。しかしながら、機能的限定の単語がもつ曖昧性に注意喚起をしておき⁶³⁾、審査においてクレーム中の機能的限定の単語が曖昧か否かの判断は(1)クレームの範囲が明確かどうか(2)当該単語が発明の境界線を示しているのか又は解決される課題等を位置づけているのか(3)当業者が当該単語からクレームに含まれる構造又はステップを把握するかどうかを考慮される⁶⁴⁾。

欧州でも、EPCには過度に広いクレーム記載について明記していないが、審査ガイドラインには過度に広いクレームに対する拒絶理由は様々な理由で提起されうると注意喚起されている⁶⁵⁾。欧州審査ガイドラインには有効成分について機能的限定の表現がなされている機能特定医薬クレームについて具体的な事例は挙げられていない。

2) 明細書の記載

機能的表現で特定したクレームのサポート要件や実施可能要件の審査実務については、日本の審査基準（第I部第1章2.2.2.4(1)6及び5.事

例集，事例1，3，4を参照）や欧州の審査ガイドラインに具体的な事例をもって記載がある点に留意する必要がある。

日本の審査基準によると，機能・特性等によって物を特定しようとする記載を含む請求項において，その機能・特性等が標準的なものでなく，しかも当業者に慣用されているものでもない場合は，当該請求項に係る発明について実施可能要件を満たすためには，その機能・特性等の定義又はその機能・特性等を定量的に決定するための試験・測定方法を示す必要があるとされている。また，物の有する機能・特性等からその物の構造等を予測することが困難な技術分野では，機能・特性等で特定された物のうち，発明の詳細な説明に具体的に製造方法が記載された物以外の物について，当業者が，技術常識を考慮してもどのように作るか理解できない場合は，実施可能要件違反となる⁶⁶⁾。

記載要件の事例集，事例4では，明細書には一部の具体的な化合物の薬理試験結果が記載されている場合における，機能表現クレーム「A酵素阻害活性を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤(請求項1)」を取り上げている。この事例では，明細書にはA酵素阻害活性を有する化合物一般について，抗アレルギー剤として有効であることを示す理論上ないし実験上の根拠がないとの審査官の認定を前提に第36条第6項第1号及び／又は第36条第4項第1号の拒絶理由に該当するとしている。これは，出願人は明細書に記載の具体的な化合物の抗アレルギー作用を確認したにすぎず，化学構造が大きく異なる化合物が同じ薬理作用を有するとは限らないことが出願時の技術常識であるため，実施例において効果を確認した化合物と化学構造が大きく異なる化合物一般にまで拡張又は一般化する根拠が見いだせないとして第36条第6項第1号違反であること，また，上記のような発明の詳細な説明の記載，及び，出願時の技術常識

を考慮すると，A酵素阻害活性を有する化合物一般を有効成分とする抗アレルギー剤を使用できる程度に発明の詳細な説明が記載されているとはいえない，とした第36条第4項第1号違反が指摘されている⁶⁷⁾。

審査基準では，この事例のようにクレームの機能・特性を有する化合物一般(A酵素阻害活性を有する化合物)が，クレームの用途(抗アレルギー剤)に有効であることを示す理論上ないし実験上の根拠が明細書に記載されていないと判断された場合，出願後に実験成績証明書を提出することで明細書の記載不足を補うことを試みたとしても拒絶理由は解消しないとしている点に留意すべきである⁶⁸⁾。

米国の審査基準には有効成分を機能的に表現したクレームの審査に関する具体的な事例は挙げられていない。しかし，有効成分が特定されていない治療方法に関する発明において，その発明の目的を達成するために用いられる化合物が，明細書に具体的に記載されていないために記述要件違反となった判例³⁰⁾があるため，有効成分を機能的に表現する場合にも注意が必要である。

欧州では，明細書の記載に関しては，EPC第83条(開示十分性)，規則42(1)(c)が主として関連する。有効成分を機能的な表現で表すクレームに係る開示十分性の留意点は，審査ガイドラインにある所謂「リーチ・スルー」のクレーム項目に記載がある⁶⁹⁾。当該ガイドラインにある「リーチ・スルー」クレームの定義には，機能的表現によってのみ限定された化合物も含まれている。「リーチ・スルー」クレームは，クレームで特定された作用・効果を有する全ての化合物を含むことから，第三者に対してはクレームの範囲を特定するために過度な負担を与える一方，出願人に対しては未だ発明していない将来の発明について特許を与えることになる。さらに，第三者が「リーチ・スルー」クレ

ーム範囲を特定するために検証した作用・効果を、出願人が当該「リーチ・スルー」クレームの権利化のために利用することも想定される。したがって、当該ガイドラインは「リーチ・スルー」クレームは一般に開示十分性を満たさないと述べている⁷⁰⁾。

また、機能的表現の文言で定義する際の留意点として、欧州審査ガイドラインには、ある特徴に関する唯一の実施例が明細書に掲げられているに過ぎない場合、当該技術の熟練者がそれと同じ機能について他の手段を用いることが可能であると認識することができれば、機能的特徴クレームとして広く規定することができることと記載されている⁷¹⁾。

欧州はEPC第83条、84条（明確性、サポート要件）の要件に関する判断基準は実務上緩やかであるとの指摘がある⁷²⁾。これは、アゴニスト・アンタゴニスト形式の表現をクレームに用いた場合、第83条の開示十分性違反とはされず、むしろサポート要件やクレームの明確性要件である第84条の問題となる傾向が指摘されている。クレームの明確性要件については、機能的表現により定義される対象がクレーム範囲に含まれるか否かを、一般知識や当業者が認識できる実施例又は判定基準が明細書中に開示される示唆によって得られる場合には第84条の要件に適合する、といった欧州の審査実務が反映していると考えられる。一方、日本では、化合物の製造の実施可能性以外に、機能で特定された化合物が全て同様の作用を持つかどうかという観点からも実施可能性を判断する傾向があり、欧米ではこの点厳しく審査されていないといった指摘もある⁷³⁾。

機能特定医薬クレームについてはケースバイケースで特許が成立していると述べられており⁷⁴⁾、有効成分が作用する受容体等の創薬ターゲットが公知であり、明細書に機能・特性を有する化合物が記載されていたり、特許文献や学

術文献が多数引用していたりする場合は、有効成分を機能的に表現するクレームが成立している事例もあり⁷⁵⁾、日本でも登録事例が確認できている⁷⁶⁾。

いずれにしても、近年の三極の審査実務の傾向や日本の現行審査基準を勘案すると、有効成分である低分子化合物等を機能的表現で特定した医薬用途クレームの権利化は記載要件、或いはサポート要件を考慮すると厳しい状況にあるので、実務担当者は従来技術や出願時の技術水準を十分把握し、そしてクレームの文言及び明細書の記載要件に留意しつつ、他の特許要件（新規性・進歩性）を満たすようなクレーム・ドラフティングをすることが望まれる。

2.6 小 括

本号においては、低分子化合物の医薬用途発明を中心にクレームや明細書作成の際の留意点をまとめた。三極において医薬用途クレームの形式や審査における薬理データの取扱い等が異なることや、更には三極で異なる特許期間延長制度の今後の動向にも注視しつつ、クレームや明細書の作成を行うことが望まれる。

注 記

- 1) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.58, No.7, pp.873-898 (2008), バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.59, No.4, pp.405-431 (2009)
- 2) バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.55, No.12, pp.1745-1756 (2005), バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.55, No.13, pp.1953-1965 (2005)
- 3) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.56, No.1, pp.95-114 (2006)
- 4) バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.58, No.9, pp.1171-1187 (2008), バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.58, No.10, pp.1311-1326 (2008)
- 5) バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財

- 管理, Vol.61, No.10, pp.1503-1522 (2011)
- 6) 医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.62, No.8, pp.1117-1135 (2012)
 - 7) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.57, No.4, pp.589-607 (2007)
 - 8) バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.60, No.10, pp.1691-1710 (2010)
 - 9) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.60, No.7, pp.1113-1128 (2010), バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.60, No.8, pp.1301-1315 (2010)
 - 10) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.61, No.5, pp.625-642 (2011)
 - 11) 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会 知財管理, Vol.62, No.10, pp.1401-1419 (2012)
 - 12) 本論考は、各委員の所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。
 - 13) In re Hack, 245 F.2d 246, 248, 114 USPQ 161, 163 (CCPA 1957)
 - 14) 欧州特許庁審査ガイドライン (September 2013) G部VI章 7.1 Second or further medical use of known pharmaceutical products参照。
 - 15) 前掲注14)
 - 16) 特許・実用新案審査基準 (以下、「審査基準」) 第Ⅶ部第3章 医薬発明 2.2.1 医薬発明に関する新規性の判断の基本的な考え方 (東京地判平4.10.23 (平成2(ワ)12094))。
 - 17) MPEP 2112 潜在的特性に基づく拒絶の要件「先行技術に明示的、黙示的かつ潜在的に開示されている事項は、102条や103条の拒絶理由の引例となりうる」を参照。
 - 18) EPO技術審判合議体審決 (以下、「T」) 523/89に「特定の用途がクレームされている物について、先行技術にその用途に用いることができる旨が示されていなくても、その使用に適した同等の物品が開示されていれば新規性を満たさない。」と判示されている。
 - 19) “Case law of the EPO boards of appeal 7th edition, (September 2013)” I章.(Patentability), C部. (Novelty), 6.2.3 (Novelty of the therapeutic application) を参照。
 - 20) T233/96に「ある化合物の疾病治療・診断用途が知られていても、治療や診断の対象群が先行技術における対象群から生理学的又は病理学的に区別され、対象群の重複が無く、その生理学
 - 的又は病理学的な状態と治療・薬理効果が機能的に関連している場合は新規性を有する。」と判示されている。また、T836/01には「IL-6がT細胞活性化により癌を治療する先行技術に対し、直接腫瘍の成長分化を阻害する用途について、新規性を認めた。新たな臨床状態を見出したことは新たな対象患者集団を見出したと結論される。」と判示される。その他、T19/86, T893/90を参照。
 - 21) EPO拡大審判合議体審決 (以下、「G」) 02/08では、「投与用量計画のみが先行文献に含まれていない特徴である発明について、その発明の特許化は排除されない」として、公知の薬剤の新たな投与用量計画について、新規性を担保しうることが確認された。
 - 22) T51/93は、先行技術はヒトHCGの注射剤であり、本願発明はその皮下注の用途であり、先行技術と投与経路のみ異なる場合に、新規性でなく進歩性で拒絶された事例。
 - 23) T290/86では「同じ治療目的で類似の処置であっても、新規性と進歩性を有する異なる技術効果(エナメル溶解抑制に対する歯垢除去)を奏する場合は新規性を有し得る。」と判示した。
 - 24) T227/91では、「『手術使用の目的』のみを以ってして、既に公知の装置の使用に関する発明を限定しても、その構造や構成に影響を与えず、このような発明は新規性を有しない」と判示した。
 - 25) T254/93に「公知の組成物に含まれるある化合物が果たす効果について単に説明しただけでは、たとえその化合物が当該組成物中に含まれていることにより生じる未だ知られていなかった薬学的効果を説明するものであったとしても、公知の方法を実施したときに求められている効果が生じることを当業者が既に認識していた場合には、公知の方法に新規性を与えるものとはならない。」と判示された。その他、T486/01も参照。
 - 26) 審査基準 第Ⅶ部第3章 医薬発明 2.3.2 医薬発明に関する進歩性の判断の具体的な運用例
 - 27) 欧州特許庁審査ガイドライン (September 2013) G部Ⅶ章 5. Problem-and-solution approach参照。
 - 28) 審査基準 第Ⅶ部第3章 医薬発明 1.2.1実施可能要件「(2) (a) 薬理試験結果の記載がない場合」より抜粋。「通常は、化合物等の構造・名

称だけから特定の医薬用途に使用し得るかどうかを予測することは困難であることから、当初明細書に有効量、投与方法、製剤化方法が記載されていても、薬理試験結果の記載のない場合には、当該化合物等が実際にその医薬用途に使用し得るかどうかについて、当業者が予測することはなお困難である。したがって、このような場合には、原則として、拒絶理由を通知する。なお、薬理試験結果を後で提出しても、拒絶理由は解消しない。(東京高判平10.10.30(平成8(行ケ)201)「制吐剤判決」:第I部第1章事例8参照,東京高判平14.10.1(平成13(行ケ)345),東京高判平15.12.22(平成13(行ケ)99))」

- 29) 宣誓書はMPEP 716.01(a), 同716.01(c)を参照。また, Eli Lilly v. Actavis Elizabeth LLC, 435 Fed. Appx. 917(Fed. Cir 2011)を参照。ADHDの治療方法に関する発明で, 当初明細書にADHDの治療に関する実験データが含まれていなく, 出願後に臨床データが取られた事例。
- 30) Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly, 560 F.3d. 1366 (Fed. Cir. 2009)において, CAFCは「記述要件を満たすためには, 出願人は明細書中の開示をもって, 出願時に発明を保有していたことを示さなければならない。」(同at 1371-72)と改めて記述要件を確認した。さらにCAFCは同判決において, 出願後に公開された文献は, 出願時の発明者の発明の保有を示す証拠に関連がないとして採用しなかった(同at 1375-76)。
- 31) 前掲注5) p.1520のEP1652836及び対応する特許第4343227号(登録145)を参照。アジュバントとして用いられる化合物の発明であり, ヘパリン類の結腸内吸収を促進する薬理試験の結果が記載され, 抗血栓活性に関する薬理データは無かったが, ヘパリン類との併用によるアジュバントの抗血栓の用途が許可された事例。
- 32) Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the Intellectual Property Office (May 2013), UKIPO, Para 162-166
- 33) 前掲注5)
- 34) 前掲注5) p.1517の事例2に例えばある酵素阻害活性について数値の範囲として表示することが一般に行われている旨を主張し, 酵素阻害活性の測定結果を数値の範囲で記載しているもので医薬用途を裏付ける結果として認められてい

る事例もある(JP4570566)。さらに同論説, p.1518の登録429に数化合物であっても具体的なデータを例示して記載することで後の反論が受け入れられる場合も紹介されている(JP4001349)。

- 35) 前掲注5) p.1516に薬理活性に関わる遺伝子を欠失させたノックアウト動物による薬効メカニズムの解析のみでは, 請求項に係る発明の医薬用途の裏付けとならない, として拒絶事例が紹介されている(拒絶26 WO05/009470)。
- 36) 前掲注5) p.1520ページのJP3987100(登録443)に対応する欧米出願の例。
- 37) 医薬・バイオテクノロジー委員会 知財管理, No.63, No.4, pp.579-595 (2013)
- 38) C-130/11を参照。また, JETROデュッセルドルフ事務所による解説(2012年7月21日)(<http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/pdf/20120721.pdf> 2014年6月30日最終閲覧)も参照。
- 39) 審査基準 第VII部第3章 医薬発明に, 「医薬発明は, ある物の未知の属性の発見に基づき, 当該物の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」である。」と紹介し, 事例7, 9, 10, 11でも組み合わせ医薬の事例も紹介されている。また, 「中村敏夫, 知財管理Vol.62, No.12, pp.1691-1698 (2012)」も参照のこと。
- 40) 審査基準 第VII部第3章 医薬発明 事例9を参考にした。
- 41) 審査基準 第VII部第3章 医薬発明 事例11を参考にした。
- 42) 審査基準 第VII部第3章 医薬発明 事例7を参考にした。
- 43) 日本の登録特許(特許第5306327号, 特許第5263170号, 特許第5180816号, 特許第5106098号, 特許第5298007号, 特許第5039544号)およびその対応外国出願を参考に作成した。
- 44) 前掲注6) なお, この論文中の事例A3 特開2007-77147については, 明細書には薬理データの記載が無かったものの, その後の実験成績証明書の提出および「日焼け止め剤組成物」事件(知財高裁平成22年7月15日判決 平成21年(行ケ)第10238号)を引用した議論の後に特許審決がされた(特許第5395998号)。
- 45) 同上
- 46) 知財高裁平成17年(行ケ)10012では, 併用医薬が先行処分により承認され, その後に配合剤の承

- 認められた場合、組み合わせ型クレームの特許の延長登録出願が拒絶された。これは、平成23年12月改定以前の審査基準の解釈にもある通り、「物」と「用途」を基準として特許法第67条の3第1項1号の「特許発明の実施」が出来たか否かが判断されたためである。一方、その後の知財高裁平成22年(行ケ)第10177では、平成17年(行ケ)10012とほぼ同一の事実にも関わらず、組み合わせ型クレームの特許の延長登録出願が認められた。本判決において知財高裁は、「特許権の効力の範囲と特許法第67条の3第1項1号の要件の充足性とは直接的に関連する事項であるとはいえない」、「本件医薬品(配合剤)の製造には、先行処分(併用医薬)の存在があってもなお、薬事法上、本件処分を受けることが必要であった」とし、禁止が解除された範囲を検討する際に先行処分と特許発明の実施範囲を考慮することなく、本件処分(配合剤)によって禁止が解除された行為が、67条の3第1項1号に定める「『その特許発明の実施』に該当する行為」に含まれるか検討し、特許庁の延長を認めない旨の審決を取り消した。更に、知財高裁大合議判決(平成25年(行ケ)第10195-8号)では、「存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要である。」とした上で、「同処分によって禁止が解除されるのは、(省略)、承認書に記載された「成分、分量、用法、用量、効能、効果」によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当である。」と判示し、現在の審査基準に基づいて、発明特定事項及び用途に該当する事項によって禁止解除の範囲を判断した特許庁の判断を覆した。
- 47) Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (以下、「SPC規則」) 第1条(b)より抜粋“Product” means the active ingredient or combination of active ingredients of a medical product ;
- 48) Medeva事件 C-322/10。しかし、本事件ではクレームに有効成分がどの程度、特定されている必要があるかは、欧州連合司法裁判所(CJEU)は、明確な回答をしていない。一方、Eli Lilly事件 C-493/12では、CJEUは発明特定事項に必ずしも構造で特定される必要はないと判示した。
- 49) Medeva事件 : C-322/10。CJEUのArt3(b)の回答を参照。
- 50) Arnold Partnership v. Dudas, 362 F. 3d 1338, 1341 (Fed. Cir. 2004), quoted in In re U.S. Pat. No. RE40,045 (Comm'r. Pat. Feb. 18, 2010).
- 51) 審査基準 第Ⅶ部第3章 医薬発明 事例4を参考にした。
- 52) 審査基準 第Ⅶ部第3章 医薬発明 事例5を参考にした。
- 53) 本委員会で調査した範囲では、具体的には、用法又は用量に特徴がある医薬用途に係る特許として、例えば特許5314600, 特許5289281, 特許5249246, 特許5232233, 特許5123226, 特許5117230, 特許4959005, 特許4908527, 特許4778101, 特許4312822などが上記モデルクレームの形式(独立項又は従属項)で成立している。
- 54) 審査基準 第Ⅶ部 第3章 医薬発明 事例4～6を参照。
- 55) 知財高裁判決(平成25年(行ケ)第10195号～第10198号(平成26年5月30日判決))
- 56) 医薬・バイオテクノロジー委員会 知財管理, Vol.64, No.7, pp.1051-1059 (2014)
- 57) 受容体と結合して薬物作用を発揮する薬剤。
- 58) 他のものの作用に対立あるいは抵抗するもの。他の活動や作用を中和または阻害する性質を有するもの。
- 59) 審査基準 第Ⅰ部第1章2.2.2.2 (1) 参照
- 60) 審査基準 第Ⅰ部第1章2.2.2.1 (4) 参照
- 61) 審査基準 第Ⅰ部第1章2.2.1.2 (3) 参照
- 62) MPEP 2173.05 (g) 参照
- 63) MPEP 2173.05 (g) 参照
- 64) MPEP 2173.05 (g) 参照
- 65) 欧州特許庁審査ガイドライン (September 2013) F部Ⅳ章 4.23 Broad claims参照。
- 66) 審査基準 第Ⅰ部第1章3.2.1 (2)
- 67) 審査基準 第Ⅰ部第1章 事例集事例4。なお、この事例では、極めて多くのA酵素阻害活性を有する化合物が公知であるという前提のもと、出願時の技術常識から「A酵素阻害活性」という性質を有する化合物は十分に特定され、発明を明確に把握できるため、第36条第6項第2号は満たすと判断されている。
- 68) ここで、現行の審査基準は平成23年に改定されたものであるが、改定以前の平成15年審査基準

では上記の事例4とはほぼ同様の条件で、実施可能要件違反の事例（事例3-7）で「IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤」について紹介している。旧審査基準の事例3-7では、実施例に記載の化合物とは基本骨格が異なる化合物のうち、その代表的なものについて抗アレルギー作用に関する薬理データを意見書又は実験成績証明書等により提出して、一般にIL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有することを明らかにすることができれば、上記の拒絶理由は解消することが説明されている。また、IL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有することの薬理機作等の理論的な説明を意見書において行い、それが出願時の技術常識であったことを示した場合にも、上記拒絶理由は解消するとしている。

- 69) 欧州特許庁審査ガイドライン（September 2013）F部III章 9. “Reach-through” claim参照。
- 70) T 1063/06 headnote参照。
- 71) 欧州特許庁審査ガイドライン（September 2013）F部IV章, 2.1及び4.10も参照。また、欧州特許庁審査ガイドライン（September 2013）F部IV章 6.5 Definition in terms of function参照。
- 72) 前掲注3)
- 73) 前掲注3)
- 74) 前掲注3)
- 75) 前掲注3)
- 76) 特許第5187991号（対応米国特許：US7071183, 対応欧州特許：EP1023067でも有効成分を機能的に表現するクレームで成立している。）

（原稿受領日 2014年6月30日）

