

# ライフサイエンス分野における明細書の 開示要件に関する多極間比較研究

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第 1 小委員会\*

**抄 録** 特許出願に求められる開示要件として、実施可能要件とサポート要件に着目し、医薬・バイオテクノロジー分野で典型的な発明（低分子化合物、用途、製剤）に関する、日本、米国、欧州、中国、韓国及びロシアからなる6極の審査事例の比較を行った。今回検討した事例の範囲では、日本、中国、韓国、ロシアでは開示要件違反に基づく拒絶理由が多く通知されていた一方、米国と欧州ではほとんど通知されていないこと、国や発明の種類により一定の審査傾向があること、ロシアでは開示要件に関して細分化された行政規則に基づき拒絶理由が通知されていることなどが判明した。

## 目 次

1. はじめに
2. 法制度
  2. 1 各国法制度の概要
  2. 2 ロシアの法制度
3. 事例比較
  3. 1 調査方法
  3. 2 低分子化合物発明
  3. 3 用途発明
  3. 4 製剤発明
4. 各国の審査傾向と考察
5. おわりに

## 1. はじめに

これまでに当委員会では、日本、米国、欧州からなる主要3極に着目し、実施可能要件とサポート要件に関する審査・審判の事例比較検討を行い、その結果を報告してきた<sup>1)</sup>。しかしながら、世界の特許出願件数の約8割を占める5大特許庁（日本、米国、欧州、中国、韓国）や、市場としての重要性がまだ無視できないBRICsに視野を広げると、前述の主要3極と中国<sup>2)</sup>以外の国では未だ検討を行ったことがなかった。

そこで、2015年度当委員会では、審査の質が担保されており、更に、審査情報の入手が比較的容易と思われる韓国とロシアを新たな検討対象国として選択し、これに前述の主要3極と中国を加えた6極における開示要件（実施可能要件、サポート要件）に関する審査事例を調査・比較した。なお、本論説は、2015年度医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会、湯本和宏（小委員長、キョーリン製薬ホールディングス）、黒崎文枝（小委員長補佐、日本メジフィジックス）、山西了（委員長代理、アステラス製薬）、池上廣（田辺三菱製薬）、海津新（日立製作所）、川畑早苗（エーザイ）、木ノ村尚也（大日本住友製薬）、迫敏史（中外製薬）、龍田美幸（ファイザー・ホールディングズ）、早川いちご（ソニー）、宮武正彦（サントリーホールディングス）、山本光（旭化成）が担当した。ただし本論説は、各委員の所属企業、特定の団体の見解を記すものではない。

\* 2015年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

## 2. 法制度

### 2.1 各国法制度の概要

表1に、実施可能要件とサポート要件に関する、6極の法制度を示す。いずれの国においても、特許付与される発明が、明細書に実施可能に記載されていること（実施可能要件）、及び、明細書に裏付けられたものであること（サポート要件）の規定がある。いずれの国においても、実施可能要件違反とサポート要件違反は拒絶理由となっており、また、実施可能要件違反は無効（異議）理由ともなっている。また、サポート要件違反は、欧州においては無効（異議）理由ではないが、その他の国では無効理由となっている。

表1 各国法制度の比較

	実施可能要件			サポート要件		
	適用条文	拒絶理由	無効異議理由	適用条文	拒絶理由	無効異議理由
日本	特許法36条6項1号	○	○	特許法36条4項1号	○	○
米国	合衆国法典35巻112条(a)	○	○	合衆国法典35巻112条(a)	○	○
欧州	欧州特許条約83条	○	○	欧州特許条約84条	○	×
中国	専利法26条3項	○	○	専利法26条4項	○	○
韓国	特許法42条3項1号	○	○	特許法42条4項1号	○	○
ロシア	連邦民法4法典7編1375条2項2号	○	○	連邦民法4法典7編1375条2項3号	○	○

○：規定あり ×：規定なし

### 2.2 ロシアの法制度

5大特許庁の法制度については既に他の論文等で解説されているが<sup>3)~5)</sup>、ロシアの法制度についてはなじみが薄いと思われるため、更に詳細に述べる。発明の保護については、ロシア連邦民法4法典7編（以下、「ロシア民法」と「行政規則（以下、「行規」ともいう）」の2つの法

令に規定されており<sup>6)</sup>、具体的な審査や拒絶理由は行政規則を根拠として行われているようである。なお、2014年10月1日以降の出願についてはロシア民法の改正法が適用されている<sup>7)</sup>。

#### (1) 明細書の記載要件

ロシア民法1375条2項2号は、発明出願は「当業者が発明を実施できるように十分詳細に発明の本質を開示する明細書」を含むものと規定している。また、行政規則10.7は、明細書の記載要件を種々詳細に規定しており、例えば以下のようなものがある。

##### (1-i) 行政規則10.7.1

本規則は、明細書の目的に関して、「明細書は発明が実施されるように十分完全にその発明を開示しなければならない。」と規定している。

##### (1-ii) 行政規則10.7.4.5(2)

本規則は、物質に関する発明に関して、物質の種類（化学物質、生理活性物質、医薬品、医薬製剤、核酸、ポリペプチド、組成物など）ごとに、実施例に記載すべき事項を規定している。例えば、「発明が、一般構造式によって記載できる、構造が確定した一連の化学物質に関する場合、構造式、物理化学的定数、製造方法、目的に発明が使用できることが論証される。一連の化合物が化学的性質の異なる置換基を有する化合物を含む場合、それら種々の置換基を有する化合物を製造できることを裏付けるのに十分な実施例を提示することによって、一連の化合物全てを製造できることが裏付けられる。」、「生理活性物質の場合、活性の定量的特性が提示される。」、「発明が医薬品の場合、目的の達成に適合することを裏付ける信頼できるデータ（十分なモデルを用いて実験的に得られたデータを含む）、特に、生理学的又は病理学的特徴的成分による医薬品の効果が提示される。」と規定している。

なお、上記(1-i)、(1-ii)とも実施可

能要件に関する規定とも思われるが、本論説では他の報告<sup>3)</sup>の分類に従い(1-i)を「実施可能要件」と呼び、(1-ii)は「実施例の記載要件」と呼ぶこととする。

## (2) クレームの記載要件

ロシア民法1375条2項3号は、発明出願は「発明の本質を明確に表現し、かつ、明細書に十分に基づいたクレーム」を含むものと規定している。また、行政規則10.8はクレームの記載要件を種々詳細に規定しており、例えば、以下のようなものがある。

### (2-i) 行政規則10.8.(2)

本規則は、クレームの要件に関して、「クレームは明細書に完全に基づいていなければならない…」と規定している。

### (2-ii) 行政規則10.8.1.3(1)

本規則は、クレームの構成に関して、「クレームは、目的を反映した一般的な概念を含む発明の特徴を含む…」と規定している。

### (2-iii) 行政規則10.8.3

本規則は、物質に関するクレームの特徴に関して規定しており、具体的には、クレーム中の化学物質、核酸、ポリペプチド、組成物の特定方法について規定している。例えば、「構造が確定している化学物質に関するクレームは…化合物名及び構造式を含む(化合物の目的を示す必要はない)。」や、「組成物に関するクレームは名称、目的、組成物中の添加剤、そして必要に応じて、添加剤の量を提示する。」と規定している。

なお、上記(2-i)～(2-iii)ともサポート要件に関する規定とも思われるが、本論説では他の報告<sup>3)</sup>の分類に従い(2-i)を「サポート要件」と呼び、(2-ii)は「クレームの構成要件」、(2-iii)は「物質クレームの記載要件」と呼ぶこととする。

## (3) 産業上の利用可能性

ロシアにおいては、産業上の利用可能性の判断の中に、他国では実施可能要件・サポート要件として判断される事項も含まれているようである<sup>8)</sup>。

ロシア民法1350条1項は、「発明が新規であり、進歩性を有し、かつ産業上利用可能な場合には、当該発明には法的保護が付与されるものとする」と規定している。また、行政規則24.5.1は、「…産業上の利用可能性を立証する際は、クレームに特定されている発明の実施が可能となる手段及び方法が、出願日の明細書、クレーム及び図面に記載されているか審査する。…更に、クレームの発明を実施する際に、出願人が示した目的を達成することが実際に可能か確認しなければならない。もし、実験データが発明の実施の可能性を証明できるだけであり、それゆえ目的を達成するという場合は、明細書中に、適切なデータとともに、その実験例が存在するか確認する、そしてまた、存在する実験例が、クレームの概念に包含される様々な実施形態まで当該要件を満たしていると結論を下すのに充分か確認する。」と規定している。

## 3. 事例比較

### 3.1 調査方法

比較事例を選ぶために、最初に母集団の抽出を行った。今後の実務への指針が得られることを考慮し、最近審査された案件から抽出することとした。また、主要3極を比較した結果、実施可能要件違反・サポート要件違反については、日本での指摘件数が最も多いという報告があったため<sup>9)</sup>、日本の審査を軸にして抽出を行うこととした。更に、拒絶査定不服審判まで争われた案件ならば、興味深い見解が得られる可能性が高いと考えた。これらの方針から検索式を立て、1回目の母集団の抽出を行った。NRI

サイバーパテントデスク2<sup>®</sup> (NRIサイバーパテント株式会社) を用いて、2005年1月1日から2015年4月17日 (検索日) までの約10年間に  
出願された医薬・バイオテクノロジー関連<sup>10)</sup> の  
国際出願のうち、日本において拒絶理由通知書  
と意見書が提出されており、更に、審決又は前  
置登録がされている案件を抽出した (4,040件)。  
次に、整理標準化データのコード<sup>11)</sup> を確認して  
36条関連の拒絶理由が通知された案件に絞り込  
み (2,752件)、更に、6極の全てにパテントフ  
ァミリーがある案件に絞り込んだ (567件)。こ  
れらから、当委員会所属企業の案件、当委員会  
の過去の論説等で取り上げた案件、日本で実施  
可能要件違反もサポート要件違反も拒絶理由と  
なっていない案件を除き、更に、クレームを確  
認して低分子化合物、用途、製剤の案件に絞り  
込んだところ、231件が抽出された。更に、1  
回目の母集団を補充することを目的として、2  
回目の母集団の抽出を行った。この際、ロシア  
の包袋が確実に入手できること<sup>12)</sup>、インターネ  
ットで中国の包袋が入手できること<sup>13)</sup> を条件と  
し、更に、1回目の母集団よりも広く案件を集  
めるため、日本における拒絶理由通知書や意見  
書の有無と、審決や前置登録の有無は問わずに  
抽出を行い、その後、1回目の母集団との重複  
を除去することで、435件を2回目の母集団と  
して抽出した。

上記2つの母集団から、発明のカテゴリーご  
との検討方針に適した事例を任意に抽出し、6  
極比較を行った。以下、事例比較の結果を示す。  
なお、各事例の記載は着目したクレームに関す  
るものであり、その他のクレームについてまで  
言及したものではないことに注意されたい。

### 3. 2 低分子化合物発明

#### (1) 検討方針

実務において、中国、韓国、ロシアでは米国  
や欧州と比較して、記載要件を満たすため、多

数の化合物の合成例の開示を要求されることが  
多い印象があり、実際、中国と韓国の当該傾向  
について同様の報告もされている<sup>14)</sup>。また、中  
国では化合物の薬理データの開示も要求される  
ことが多い印象があるが、それについて、日本、  
米国、欧州との比較結果を当委員会で報告して  
いる<sup>2)</sup>。そこで、以下の観点で6極での審査傾  
向を比較検証することとした。

- ・化合物の合成例の開示をどの程度要求するか
- ・化合物の薬理データの開示を要求するか
- ・薬理データの開示は化合物個々の具体的記載  
まで必要か

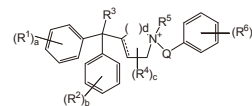
#### (2) 事例検討

##### 1) 事例1

【国際公開番号】 WO2008/103426

【審査時クレーム】

右記式で表される  
化合物又はその塩。



【発明の概要】 式に示す化合物、及び、そのムス  
カリン受容体アンタゴニスト活性に基づく用途  
(慢性閉塞性肺疾患等の肺障害) に関する。明細  
書には109化合物の合成例が開示されている。ま  
た、化合物全体の薬理活性について概括的な記  
載 (本発明化合物のKi値は約120nM未満、より  
典型的には約50nM未満であり、中には約1.0nM  
未満であった) があり、更に、具体的な4化合  
物についてhM3ムスカリン受容体サブタイプに  
対するKi値が個別具体的に示されている。

【6極での審査状況】

日本では、明細書には特定の置換基を有する  
化合物の合成例が記載されているにすぎず、ク  
レームの範囲まで拡張・一般化できないとし  
て、サポート要件違反の拒絶理由を受けた。米  
国では、実施可能要件違反・サポート要件違反  
の拒絶理由は受けずに登録された。欧州では、  
特定の置換基以外の化合物については当業者が  
実施できる程度に記載されていないとして実施



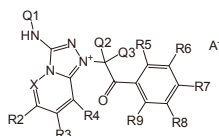
可能要件違反の拒絶理由を受けた。中国では、様々な置換基の種類及び数、並びに、中央の4級アンモニウム塩の環構造が発明の詳細な説明によって裏付けられていないとして、サポート要件違反の拒絶理由を受け、合成例及びその周辺の狭い範囲への限定が要求された。また、薬理データに関しては明細書中の概括的な記載で足り、個別具体的な薬理データまでは要求されなかった。韓国でもまた、中国ほどではないが、日本や欧州以上に、様々な置換基の種類及び数に関して発明の詳細な説明によって裏付けられていないとしてサポート要件違反の拒絶理由を受けた。ロシアでは、実施例の記載要件違反の拒絶理由を受けたため、クレームを合成例及びその周辺の範囲に限定し、登録された。

## 2) 事例2

【国際公開番号】 WO2009/097971

### 【審査時クレーム】

右記式で表される化合物又はその塩。



【発明の概要】式に示す化合物、及び、そのPAR1受容体アンタゴニスト活性に基づく用途（血栓症等の治療）に関する。明細書には86化合物の合成例が開示されており、そのうち8化合物について血小板凝集阻害活性が、11化合物についてPAR1阻害活性が個別具体的に示されている。なお、化合物全体の薬理活性についての概括的な記載はない。

### 【6極での審査状況】

日本、米国、欧州では、実施可能要件違反・サポート要件違反の拒絶理由は受けずに登録された。中国では、明細書中に薬理活性が記載されていない化合物でも同様の活性を有するかは当業者にも予測できないとしてサポート要件違反の拒絶理由を受けたため、阻害活性が具体的に開示されている化合物周辺にクレームを減縮し、登録された。韓国では、少数の置換基で置換された化合物の製造方法のみが記載されてい

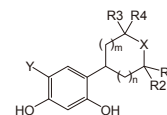
るだけであるとして、サポート要件違反の拒絶理由を受けたが、拒絶理由に対応しなかったため、拒絶査定となった。ロシアでは、実施例の記載要件違反の拒絶理由を受けたため、合成例及びその周辺の範囲にクレームを限定し登録された。

## 3) 事例3

【国際公開番号】 WO2010/063773

### 【審査時クレーム】

右記式で表される化合物又はその塩。



【発明の概要】式に示す化合物、及び、そのチロシナーゼ活性阻害に基づく用途（色素性疾患）に関する。明細書には16化合物の合成例が開示されている。また、化合物全体の薬理活性について概括的な記載（本発明化合物は10 μM以下、更に1 μM以下のチロシナーゼ活性阻害のIC<sub>50</sub>を有する）があり、更に、具体的な2化合物についてチロシナーゼ活性阻害のIC<sub>50</sub>値が、1化合物についてメラニン形成阻害のIC<sub>50</sub>値がそれぞれ個別具体的に示されている。

### 【6極での審査状況】

日本、米国、欧州では、実施可能要件・サポート要件に関する拒絶理由は受けずに登録された。中国では、具体的な薬理活性が記載されている3化合物以外については当業者が実施をすることができる程度に十分に記載されていないとの理由でサポート要件違反の拒絶理由通知を受けたため、明細書中にチロシナーゼ活性阻害の概括的な記載があると反論したが、出願人の主張は認められず、結局、具体的なチロシナーゼ活性阻害の開示がある化合物周辺にクレームを減縮する補正を行い、登録された。一方、韓国でも、中国と同様の理由で実施可能要件違反の拒絶理由を受けたが、明細書中にチロシナーゼ活性阻害の概括的な記載があることを主張するとともに、当該記載に基づいて補足的な薬理データを提出したところ、当初クレームの範囲

で登録された。ロシアでは、包袋の確認はできなかったが、ほぼ出願時のクレームの範囲で登録となっている。

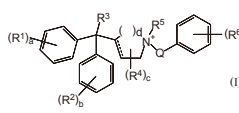
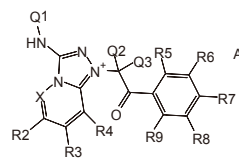
### (3) まとめ

表2に各事例のまとめを示す。事例1において、クレームの範囲と比較して合成例の開示が不十分であることを理由として、日本でサポート要件違反、欧州で実施可能要件違反が通知されているものの、事例1を含めた全事例において、日本、米国、欧州では、合成例よりも広い範囲で登録となっている。一方、中国では全事例において、韓国、ロシアでは事例1, 2において、合成例として具体的に開示されている範囲及びその周辺の狭い範囲のみでしか開示要件(中国、韓国：サポート要件、ロシア：実施例の記載要件)が満たされないと判断されていた。したがって、限られた事例の範囲内であるが、合成例の開示要求については、日本、米国、欧州と比較して、中国、韓国、ロシアは厳しい可

能性があると考えられた。薬理データの開示については、中国と韓国で要求されていたが、その他の国では要求されていなかった。中国では、事例2, 3においては化合物個々の具体的な薬理活性の開示まで要求されていたが、事例1では化合物全体の概括的な薬理活性の開示のみで認められていたため、中国では低分子化合物発明(物質発明)のサポート要件の判断においても薬理データの開示が求められるものの、開示の程度については、化合物全体の薬理活性の概括的な記載のみで許される場合もあることがわかった。韓国においても、事例3のように薬理データの開示を求められる場合もあることが判明したが、本事例のように、化合物全体の概括的な記載があれば、後出しデータで補足可能とも思われる。

なお、事例1~3では、韓国では合成例が足りない場合はサポート要件違反、薬理データが足りない場合は実施可能要件違反が通知されていた。

表2 低分子化合物発明のまとめ

事例	明細書等の記載内容				出願審査の結果					
	クレームの一般式	合成化合物数	薬理活性		国	明細書の記載要件		サポート	具体的薬理活性の要求	登録クレームの広さ
			具体的記載	概括的記載		実施可能	実施例			
1		109	4化合物	全化合物	JP	○	△	×	なし	①
					US	○	△	○	なし	①
					EP	×	△	○	なし	①
					CN	○	△	×	なし	②
					KR	○	△	×	なし	②
					RU	○	×	○	なし	②
2		86	8化合物/ 11化合物	なし	JP	○	△	○	なし	①
					US	○	△	○	なし	①
					EP	○	△	○	なし	①
					CN	○	△	×	あり	③
					KR	○	△	×	なし*	拒絶査定
					RU	○	×	○	なし	②
3		16	2化合物/ 1化合物	全化合物	JP	○	△	○	なし	①
					US	○	△	○	なし	①
					EP	○	△	○	なし	①
					CN	○	△	×	あり	③
					KR	×	△	○	なし	①
					RU	拒絶理由未確認				①

○：満たす； ×：満たさない  
 ①合成化合物の範囲より広い； ②合成化合物の範囲と同等； ③薬理データの具体的記載の範囲と同等  
 \* 仮に対応を続けていた場合、後から指摘を受ける可能性は残るが、要求なしとした。

### 3. 3 用途発明

#### (1) 検討方針

当委員会では過去に、低分子化合物の医薬用途発明について、明細書作成のための指針を提供し、その中で、概括的に薬理活性を記載する出願については、日本では実施可能要件違反ないしサポート要件違反とされる事例が多く、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一方、欧米ではこうした出願も登録されており、薬理データの内容についての厳格性が日本と異なっていることを報告した<sup>15)</sup>。かかる知見に基づき、同一出願中に物質（化合物）発明と、その物質の用途発明とをクレームに含む出願であって、明細書に概括的な薬理活性を記載している出願において、薬理活性の概括的な記載が用途発明の実施可能要件・サポート要件でどのように審査されているかを6極間で比較検討することとした。なお、本節では、医薬用途発明を「疾患限定用途」と「疾患非限定用途」に分けて説明する。

#### (2) 事例検討

##### 1) 事例1

【国際公開番号】 WO2008/133896

【国際公開時のクレーム】

＜疾患非限定用途＞ クレーム1に記載の化合物と、医薬的に許容される担体とを含む、医薬組成物。／医薬を製造するための、クレーム1に記載の化合物の使用。

＜疾患限定用途＞ 高血圧又は心不全を治療するのに有用な、クレーム1に記載の化合物。

【発明の概要】 アンジオテンシンIIのI型(AT<sub>1</sub>)受容体アンタゴニスト活性及びネプリライシン(NEP)阻害活性を有する新規化合物に関する。明細書には本発明の化合物全体のAT<sub>1</sub>受容体でのpKi又はNEP酵素のpIC<sub>50</sub>が5.0以上であり、ま

た、実施例1の化合物のpKi又はpIC<sub>50</sub>が7.0以上であったことが記載されている。

#### 【6極の審査状況】

日本では、明細書には実施例化合物のpIC<sub>50</sub>値の下限値が記載されているものの、具体的なデータが明らかにされていないため、発明の有用性が客観的に裏付けられているとは認められないとして、全ての用途クレームが実施可能要件違反及びサポート要件違反とされた。これに対し、明細書の記載を実証すべく実施例化合物の薬理データを提出し反論したが、上限値を個別の化合物について示したものに過ぎず用途発明の有用性を客観的に裏付けるものではないこと、明細書に薬理試験結果等の記載がないという記載上の不備が出願後に提出された薬理試験の結果によって解消するものではないことを理由として当該主張は認められず、結局、すべての用途クレームを削除することで登録された。米国、欧州では、疾患限定用途については限定要求又は自発補正により審査対象外となり、また、疾患非限定の医薬組成物については実施可能要件・サポート要件違反を指摘されることなく登録された。中国では、明細書には実施例1の化合物以外の化合物については例示的にNEP酵素のpIC<sub>50</sub>が5.0以上であるとその効果を開示しているだけのため、物質クレームに包含される化合物が実施例の化合物と同様な用途を有するか予想できないとして、物質クレームとそれに従属する用途クレームがサポート要件違反とされた。これに対し、物質クレームを減縮し、更に、実施例化合物の薬理試験結果を提出し、その他の化合物も実施例1の化合物と同様の薬理活性を有すると反論することにより、物質クレームと用途クレームのサポート要件違反は解消し、疾患限定の使用及び疾患非限定の医薬組成物が登録された。韓国では、明細書には、個々の化合物の薬理活性を客観的で定量的な薬理データで記載していないこと、及び、具体的な治



療対象疾患が限定されていないことを理由に、疾患非限定の医薬用途がサポート要件違反とされた。更に当該クレームは具体的な治療対象疾患又は薬効で限定されておらず保護を受けようとする事項が不明確であることを理由に明確性違反ともされた。これに対し、明細書の記載を実証すべく実施例化合物の薬理データを提出し、明細書は客観的で定量的な薬理データで記載されていると反論し、更に用途を高血圧又は心不全の治療用に限定することにより、拒絶理由は解消し、疾患限定用途クレームは登録された。ロシアでは、明細書はクレームに記載された化合物全ての生物学的活性を記載しておらず、また、化合物の生物学的活性と疾患との関係が記載されていないことを理由に、実施例の記載要件違反と産業上の利用可能性違反とされた。また、疾患非限定の医薬組成物は範囲が広すぎることを理由に、物質クレームの記載要件違反とされた。これに対し、全ての実施例化合物の薬理データ（467件）を提出し、化合物の生理学的活性と疾患との関係を示す文献を提出し、更に疾患限定用途クレームに補正することで、拒絶理由は解消し、用途クレームは登録された。

## 2) 事例2

【国際公開番号】 WO2011/027289

【国際公開時のクレーム】

＜疾患非限定用途＞ 薬物として使用するためのクロモン誘導体化合物。

＜疾患限定用途＞ 神経・精神疾患等治療のためのクロモン誘導体化合物。パーキンソン病・精神病・統合失調症・アルツハイマー病に関連する認知障害等治療のためのクロモン誘導体化合物。

【発明の概要】 クロモン誘導体、クロモン誘導体を含む医薬組成物、及び、中枢神経系の障害の治療のためのドーパミン受容体D3 (DRD3) のリガンドとしてのクロモン誘導体に関する。

明細書には、薬理データとして、本発明の化合物全体のDRD3受容体活性試験のKi値が0.1～30nM/L、MAPキナーゼ活性試験の内因活性値が0～0.80、マウスの機能亢進試験のED<sub>50</sub>値が0.01～6 mg/kgであることが記載されている。

## 【6極の審査状況】

日本では、明細書に概括的な薬理活性の記載しかないことを理由として、用途クレームに実施可能要件違反とサポート要件違反が通知された。これに対し、明細書の記載を実証すべく具体的な10～19化合物の薬理データを提出するとともに、データの補足に関する判例<sup>16)</sup>を引用し、明細書の範囲内に含まれる数値を明細書中の薬理データを補充するものとして参酌しても、先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならないと主張したところ、拒絶理由は解消し、疾患限定用途及び疾患非限定用途のいずれも登録された。米国では、全ての用途クレームに対し、疾患の範囲が広く薬理データとの関連性が不明である点を理由として実施可能要件違反とサポート要件違反が指摘されたが、先行技術文献に基づき関連性があることを主張することにより拒絶理由は解消し、いずれの用途クレームも登録された。欧州では、実施可能要件違反・サポート要件違反は指摘されず、すべての医薬用途クレームが登録された。中国では、米国と同様に薬理データと疾患との関連性が不明である点が指摘されると共に、薬理活性の記載が概括的である点も理由として挙げられ、疾患限定用途及び疾患非限定用途の両方のクレームに対して実施可能要件違反が指摘された。これに対し、審査指南<sup>17)</sup>では「実験結果について一対一の数値結果」まで求めていることを主張したところ、薬理活性の記載が概括的である点に基づく実施可能要件違反は解消し、疾患限定用途及び疾患非限定用途のいずれも登録された。韓国は現在審査中である。ロシアでは、疾患非限定の用途は用途を実現するための



手段・方法が明示されていないとして産業上の利用可能性違反の拒絶理由が通知されたため、削除している。一方で、疾患限定の用途に対しては実施可能要件違反・サポート要件違反を含め拒絶理由は指摘されず、登録された。

### 3) 事例3

【国際公開番号】 WO2012/034526

【国際公開時のクレーム】

<疾患非限定用途> 縮合ヘテロアリアルと、担体とを含む医薬組成物。

<疾患限定用途> PI3K及び／又はmTORの活性を阻害するための医薬品の製造における、縮合ヘテロアリアルの使用。／癌を治療するための医薬品の製造における、縮合ヘテロアリアルの使用。

【発明の概要】 縮合ヘテロアリアル化合物の疾患非限定の医薬用途、PI3K及びmTORの阻害用途、並びにPI3K及びmTORの阻害に基づく癌の治療用途に関する。明細書には、特定の実施例化合物(167化合物)がPI3K $\alpha$ キナーゼ受容体を $IC_{50} < 100\text{nM}$ で阻害すること、特定の実施例化合物(64化合物)がmTORを $IC_{50} < 100\text{nM}$ で阻害すること、全ての実施例化合物(184化合物)がPI3K $\alpha$ キナーゼ受容体を $IC_{50} < 1.0\ \mu\text{M}$ で阻害し、mTORを $IC_{50} < 10.0\ \mu\text{M}$ で阻害することが記載されている。

【6極の審査状況】

日本では、 $IC_{50}$ の上限値のみを特定するという包括的な記載によっては、各実施例の化合物がどのような $IC_{50}$ 値を有するのか個別具体的に把握することができないばかりか、化合物の構造の差異が薬理活性に及ぼす影響等の技術的情報を得ることもできないとして、疾患非限定、疾患限定に拘わらず全ての用途クレームに対して実施可能要件違反とサポート要件違反を通知した。これに対し、実施例には多数の新規化合物がPI3K及びmTORの阻害に有効であることが示されており、これらの化合物は特定の構造

が共通した骨格を有しており、当業者であれば当該共通の構造が薬理活性に影響を与えることを理解することができるため、明細書には、共通の基本骨格を有する新規な化合物がPI3K及びmTORの阻害活性を有することが裏付けられていると主張した上で、実施例化合物の個別具体的な $IC_{50}$ 値を提示した。その結果、拒絶理由は解消され、疾患限定用途及び疾患非限定用途の両方とも登録された。米国では、疾患限定用途は限定要求を経て審査対象外となり、疾病非限定用途については実施可能要件違反・サポート要件違反を指摘されることなく登録された。欧州では最終的に拒絶理由通知に回答しないことで放棄されているが、審査過程では、実施可能要件違反・サポート要件違反は指摘されていない。中国では、物質クレームが実施例の開示に対し構造的に広すぎるためサポート要件を満たさず、物質クレームに従属する用途クレームも同様の理由からサポート要件を満たさないと指摘されたが、物質クレームを構造的に減縮することで疾患非限定の医薬及び疾患限定の医薬用途のいずれの用途クレームも登録されている。韓国でも欧州と同様に、拒絶理由通知に回答しないことで放棄されているが、実施可能要件違反・サポート要件違反は指摘されていない。ロシアでは、疾患非限定の用途クレームについて、「医薬組成物」は包括的な用語を示すとして物質クレームの記載要件違反が指摘されたが、PI3K及びmTORの阻害用途に限定することで拒絶理由は解消した。また、疾患限定用途については化合物と疾患との関係が示されていないことを根拠として産業上の利用可能性違反が指摘されたため、当該クレームを削除した。

### (3) まとめ

表3に各事例のまとめを示す。用途発明については、日本では原則的に、薬理データを個々の化合物ごとの具体的な数値として示すことが求

められるようである。また、事例1では後出し薬理データは参酌されなかったが、事例2, 3のように、明細書に記載された概括的な記載を根拠としつつ具体的な薬理データを後出しすることで拒絶理由が解消する場合もあることが判明した。事例2, 3は、事例1と比べて出願日が比較的新しいものであることから、この間に審査傾向が変化したのかもしれないが、この点は今後の検討課題である<sup>18)</sup>。中国でも事例2において、薬理データと疾患との関連性が不明であることと薬理活性の概括的な記載を根拠に用途クレームに対して実施可能要件違反が指摘されたが、意見書で反論することのみで解消しており、審査基準からも薬理データを概括的に記載することは許されていると考えられる。また、事例1, 3において、個別具体的な薬理データが無いことを根拠に物質クレームに対してサポート要件違反が指摘され、これに従属する用途クレームにも同様の拒絶理由が指摘されたが、物質クレームを減縮し、更に、事例1では薬理データを提出することにより、物質クレームと

用途クレームの拒絶理由が解消していることから、中国では後出しデータが参酌され、また、物質クレームと用途クレームは同一の規準で審査されているものと思われる。これについては後述する。韓国でも事例1において、薬理活性の概括的な記載を根拠に用途クレームに対してサポート要件違反が指摘されたが、薬理データを後出ししつつ反論することで解消しており、薬理データの概括的記載に基づく用途発明の取扱いについては、最近の日本の審査に似ていると考えられる。その他、本節の検討方針に挙げた薬理活性の概括的な記載を根拠とした実施可能要件違反・サポート要件違反とは異なるが、疾患非限定の医薬組成物は、韓国では明確性要件違反となり（事例1）、ロシアでは物質クレームの記載要件違反となる（事例1, 3）という知見も得られた。更に、疾患の治療用途と薬理活性との関係が不明の場合、ロシアでは産業上の利用可能性違反（事例1～3）、米国では実施可能要件違反とサポート要件違反（事例2）、中国では実施可能要件違反（事例2）を

表3 用途発明のまとめ

事例	明細書等の記載内容		出願審査の結果							
	クレーム	薬理データの記載	国	明細書の記載要件		クレームの記載要件		産業上の利用可能性	薬理データの後出し	登録の有無
				実施可能	実施例	サポート	物質クレーム			
1	・疾患非限定用途 ・疾患限定用途	・本発明化合物の概括的記載 ・実施例1の化合物の概括的記載	JP	×	/	×	/	○	不可	拒絶
			US	○	/	○	/	○	-	登録
			EP	○	/	○	/	○	-	登録
			CN	○	/	×	/	○	可	登録
			KR	○	/	×	/	○	可	登録
			RU	○	×	○	×	×	可	登録
2	・疾患非限定用途 ・疾患限定用途	・本発明化合物の概括的記載	JP	×	/	×	/	○	可	登録
			US	×	/	×	/	○	-	登録
			EP	○	/	○	/	○	-	登録
			CN	×	/	○	/	○	-	登録
			KR	拒絶理由通知前						
			RU	○	○	○	○	×	-	登録
3	・疾患非限定用途 ・疾患限定用途	・特定の実施例の化合物（167化合物、64化合物）の概括的記載 ・全ての実施例の化合物の概括的記載	JP	×	/	×	/	○	可	登録
			US	○	/	○	/	○	-	登録
			EP	○*	/	○*	/	○	-	放棄
			CN	○	/	×	/	○	-	登録
			KR	○*	/	○*	/	○	-	放棄
			RU	○	○	○	×	×	-	登録

○：満たす； ×：満たさない； -：後出しデータなし  
\*) 仮に対応を続けていた場合、後から指摘を受ける可能性は残るが、このようなケースも要件を満たすものと判断した。

通知することも明らかとなった。

### 3. 4 製剤発明

#### (1) 検討方針

1回目の母集団のランダム調査を行ったところ、ロシアでは製剤構成成分の「機能、特性、用途」の特定が求められ、日本では製剤構成成分の「種類、含量」の限定が求められる傾向があるように思われた。そこで、ロシアと日本における当該傾向を詳細に検証するとともに、その他の国の審査傾向についても検証することを目的として、2回目の母集団から、少なくとも日本とロシアで補正後登録された製剤発明出願であり、6極のうち多くの国で審査済みであり、かつ、クレームの構成が簡潔な案件を選び、各国の審査内容を比較した。

#### (2) 事例検討

##### 1) 事例1

【国際公開番号】 WO 2010/118888

【審査時クレーム】 (a) 親水性ポリマー、(b) 多価アルコールと糖類化合物との、重量比が2:1~5:1 (wt-%) の混合物、及び(c) 界面活性剤からなり、安定化タンパク質を含まないことを特徴とする製剤。

【発明の概要】 安定化タンパク質を含まずに、タンパク質やペプチドを安定させるための製剤に関する。実施例には、親水性ポリマーとしてヒアルロン酸とポリビニルピロリドン、多価アルコールとしてマンニトール、糖類化合物としてスクロース、界面活性剤としてポリソルベート80を用いた例が記載されている。また、当該製剤で安定化されるタンパク質やペプチドとしてボツリヌス毒素タイプAが記載されている。

##### 【6極の審査状況】

日本では、明細書に具体的に記載されている製剤以外の成分を採用した場合に同等の安定性が奏されるか確認するには過度の試行錯誤が求

められるとして、実施可能要件違反及びサポート要件違反が通知されたため、親水性ポリマー、多価アルコール及び糖類化合物を限定し、更に、ボツリヌス毒素を発明特定事項として追加したところ、登録された。米国、欧州では実施可能要件・サポート要件違反は通知されずに登録された。中国では、親水性ポリマーや糖類等を具体的に特定しないと安定化効果を期待できないとしてサポート要件違反が通知されたため、ボツリヌス毒素を発明特定事項として追加するとともに、親水性ポリマー、界面活性剤、多価アルコール、糖類化合物を日本と同程度に限定し、現在審査が継続している。韓国については審査中であり、拒絶理由はまだ通知されていない。ロシアでは、クレームに組成物の目的が含まれていないため、クレームの構成要件に違反していることを通知し、出願人に補正を促した。これに対し、「タンパク及びペプチドの安定化のための」と組成物の目的(用途)を規定することにより、当該拒絶理由は解消し、登録された。

##### 2) 事例2

【国際公開番号】 WO2010/124837

【審査時クレーム】 肝細胞刺激量のエリスロポエチン(EPO)と物理的に接触した治療有効量の肝細胞の懸濁液をカプセル化しているカプセルセルを含むマイクロカプセル

【発明の概要】 肝細胞移植等に用いられる肝細胞製剤に関する。肝細胞に物理的に接触するよう肝細胞刺激量のEPOが含まれることで肝細胞の生物学的機能を高めることができる。実施例には、肝細胞と $5 \times 10^{-3}$ U/mlのEPOを含むマイクロカプセルを培地で一定時間培養したところ、カプセル中の肝細胞におけるATP/ADPレベルが維持されたことが記載されている。

##### 【6極の審査状況】

日本では、補正によりEPOの肝細胞刺激量を $10^{-7} \sim 10^{-2}$ U/mlと規定したところ、実施例で実証されている肝細胞刺激量を大幅に下回る量で



肝細胞の生物学的機能等が高められるかは明細書の記載から理解できないとして、実施可能要件違反及びサポート要件違反が指摘された。これに対し、肝細胞刺激量の下限値を $10^{-5}$ U/mlに補正したところ両違反は解消し、登録された。米国、欧州、中国、韓国では実施可能要件違反・サポート要件違反は通知されずに登録された。ロシアでは、拒絶理由通知における審査官の提案により、「肝疾患の予防又は治療のための」と製剤の目的（用途）を規定して登録された。なお、包装を確認したものの、拒絶理由通知書の一部が落丁していたため、詳細な拒絶理由は不明であるが、おそらくクレームの構成要件違反であると思われる。

### 3) 事例3

【国際公開番号】 WO2010/149772

【審査時クレーム】 インスリン化合物、ニコチン化合物、及びアルギニンを含むインスリン製剤。

【発明の概要】 好ましい吸収速度及び好ましい化学的及び物理的安定性を持つインスリン製剤に関する。明細書には、インスリン化合物としてインスリンアスパルト（B28Aspヒトインスリン）、ニコチン化合物としてニコチンアミドを使用した実施例のみが記載されている。

#### 【6極の審査状況】

日本では、好ましい吸収速度と安定性をもつインスリン製剤を提供するためにはニコチン化合物とアルギニンの含有量も自ずと決まり、任意の含有量範囲において上記課題が解決されることは記載されていないとしてサポート要件違反が通知された。これに対し、実施例に基づきニコチン化合物とアルギニンの含有量を特定したところ、サポート要件違反は解消し、登録された。米国、欧州では、実施可能要件違反・サポート要件違反は通知されずに登録となった。中国では、明細書はB28Aspヒトインスリンとニコチンアミドの実施例以外を開示していない

ので、当業者は他のインスリン化合物やニコチン化合物の全てが使用でき、同様の効果を有することは予想できないとしてサポート要件違反が通知されたため、インスリン化合物とニコチン化合物を実施例に記載のものに限定したところ、サポート要件違反が解消し、登録となった。韓国では審査中であり、拒絶理由はまだ通知されていない。ロシアでは、インスリン製剤の目的が特定されておらず、また、薬の形態が特定されていないためクレームの構成要件に違反しているとして、出願人に補正を促した。これに対し、「注射可能な」と形態を規定し、更に、「患者の血中グルコースを低下させるための」と目的（用途）を特定したところ、当該拒絶理由は解消し、登録となった。

### (3) まとめ

表4に各事例のまとめを示す。日本では全事例で少なくともサポート要件違反が通知されており、事例1, 2では実施可能要件違反も併せて通知されていた。事例2, 3では製剤構成成分の含量の限定が求められており、事例2は出願人自身が補正により数値限定発明としたため、それに対する拒絶理由として一般的なものとも思われるが、事例3は数値限定発明ではないにもかかわらず、発明の奏する効果から含量の限定を要求されていた。このように発明特定事項にはない数値限定にまで言及する可能性があることは興味深い知見と思われる。一方、米国と欧州では全ての事例で実施可能要件違反・サポート要件違反は通知されていなかった。中国では事例1, 3で製剤構成成分を実施例に開示された範囲まで限定することが求められており、実施例の範囲でのみサポート要件を満たしていると判断する中国の審査傾向が製剤発明でも認められた。また、ロシアではクレームの構成要件違反を根拠に、全ての事例で製剤の目的（用途）の特定が求められていた。今回検討し

表4 製剤発明のまとめ

事例	明細書等の記載内容		出願審査の結果							登録の有無	
	クレーム	実施例	国	実施可能	クレームの記載要件		製剤構成成分の限定要求				
					サポート	クレームの構成	種類	含量	用途		
1	親水性ポリマー、多価アルコールと糖類化合物との重量比が2:1~5:1の混合物、及び界面活性剤からなり、安定化タンパク質を含まないことを特徴とする製剤。	親水性ポリマー：PVP、ヒアルロン酸 多価アルコール：マンニトール 糖類化合物：スクロース 界面活性剤：ポリソルベート80	JP	×	×	/	あり	なし	なし	登録	
			US	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			EP	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			CN	○	×	/	あり	なし	なし	登録前	
			KR	拒絶理由通知前							
			RU	○	○	×	なし	なし	あり	登録	
2	肝細胞刺激量のエリスロポエチンと物理的に接触した治療有効量の肝細胞の懸濁液をカプセル化しているカプセルセルを含むマイクロカプセル。	肝細胞刺激量：5×10 <sup>-3</sup> U/ml	JP	×	×	/	なし	あり	なし	登録	
			US	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			EP	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			CN	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			KR	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			RU	拒絶理由未確認				なし	なし	あり	登録
3	インスリン化合物、ニコチン化合物、及びアルギニンを含有するインスリン製剤。	インスリン化合物：B28Aspヒトインスリン ニコチン化合物：ニコチンアミド 含量：0.6mMのB28Aspヒトインスリンに対し80-260mMのニコチン化合物と10-60mMのアルギニン	JP	○	×	/	なし	あり	なし	登録	
			US	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			EP	○	○	/	なし	なし	なし	登録	
			CN	○	×	/	あり	なし	なし	登録	
			KR	拒絶理由通知前							
			RU	○	○	×	なし	なし	あり	登録	

○：満たす； ×：満たさない

た事例からは、製剤発明においても、米国や欧州と比較して、日本、中国、ロシアは記載要件（日本、中国：サポート要件、ロシア：クレームの構成要件違反）に厳しい傾向があるものと思われる。

#### 4. 各国の審査傾向と考察

事例比較の結果を表5に示す。

今回比較検討を行った事例において、日本では9事例のうち7事例でサポート要件違反が通知されており、今回取り扱った事例の範囲内では、6極のなかで中国と並んで件数が多かった。また、サポート要件違反が通知された7事例のうち5事例で実施可能要件違反も併せて通知されており、実施可能要件違反とサポート要件違反を重疊的に通知するのは日本の審査の特徴と思われる。なお、この特徴については他の論説においても指摘されている<sup>14)</sup>。質的な特徴としては、用途発明の場合、原則として薬理データは個々の化合物ごとに具体的に示すことが必要とされる。但し、近年の事例では、出願後に個々の化合物の薬理データを示して明細書の記載を

表5 事例比較の結果

事例No		低分子			用途			製剤			合計		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	○	×	
J	実施可能	○	○	○	×	×	×	×	×	○	4	5	
	サポート	×	○	○	×	×	×	×	×	×	2	7	
U	実施可能	○	○	○	○	×	○	○	○	○	8	1	
	サポート	○	○	○	○	×	○	○	○	○	8	1	
E	実施可能	×	○	○	○	○	○	○	○	○	8	1	
	サポート	○	○	○	○	○	○	○	○	○	9	0	
C	実施可能	○	○	○	○	×	○	○	○	○	8	1	
	サポート	×	×	×	×	○	×	×	○	×	2	7	
K	実施可能	○	○	×	○	-	○	-	○	-	5	1	
	サポート	×	×	○	×	-	○	-	○	-	3	3	
R	実施可能	○	○		○	○	○	○			○	7	0
	実施例	×	×		×	○	○	○			○	4	3
	サポート	○	○		○	○	○	○			○	7	0
	クレーム構成	○	○		○	○	○	×			×	5	2
	物質クレーム	○	○		×	○	×	○			○	5	2
	産業上利用	○	○		×	×	×	○			○	4	3

○：満たす； ×：満たさない； -：拒絶理由通知前

補足することにより、拒絶理由の解消に成功した事例もあったため、実務の際は考慮すると良いと思われる。また、製剤発明の場合は発明の奏する効果から製剤構成成分の含量の限定が求められる場合がある点も興味深いと思われる。米国では、9事例のうち実施可能要件違反・サポート要件違反が通知されたのは1事例のみで

あり、また、欧州では、1事例で実施可能要件違反が通知されたのみであった。このことから、米国と欧州では実施可能要件違反・サポート要件違反の判断は比較的緩いと思われるため、当該要件はあまり気にする必要はないものと思われる。中国では、9事例のうち8事例で開示要件違反が通知されており（サポート要件：7事例、実施可能要件：1事例）、日本と並んで多かった。質的な特徴としては、発明のカテゴリーによらず、実施例に具体的に開示されている範囲及びその周辺の狭い範囲のみでしかサポート要件が満たされないと判断される傾向が認められた。更に、最も特徴的なこととして、低分子化合物発明であっても薬理データの開示が要求されることが挙げられる。この点、日中韓特許庁における審査実務に関する比較研究の報告書<sup>19)</sup>には、「SIPO（筆者注：State Intellectual Property Office of the People's Republic of China；中華人民共和国国家知識産権局）は、クレームの裏付け及び解釈のためには、発明を実施するための望ましい実施形態が非常に重要であると述べている。発明の特性及び発明保護の請求範囲などに応じて、実施例の数が決定される。」、  
 「SIPOは、化学は実験科学であり、この分野における多くの発明は実験によって検証される必要があると述べている。請求項に係る発明が化学製品そのものである場合、明細書において当該化学製品の識別、製法及び用途が記載されていないと認めなければならない。…明細書において定性的又は定量的な実験データが十分に提供されなければならない。」と記載されており、更に同報告書には、「SIPOでは、医薬としての用途が明細書に記載されている場合、医薬としての用途がクレームに記載されているか否かにかかわらず、医薬の発明としての開示が要求される。」、  
 「SIPOでは、新規の医薬化合物…について、発明に記載されている用途又は機能を実施することができる、当業者が…予見することが

できない場合、実験室試験又は臨床検査の定性的又は定量的なデータが十分に提示されなければならないとされている。」とも記載されていることから、中国では、低分子化合物発明であっても医薬の発明（用途発明）としての開示を要求し、当業者が効果を予見できる程度に薬理データを十分に提供しているか判断しているものと思われる。したがって、特に医薬・バイオテクノロジーの分野においては、中国に出願する場合は低分子化合物発明であっても、明細書に記載した用途を実施することができることを示すために、極力多様なクレーム化合物についての薬理データを明細書に記載したほうが良いと思われる。韓国では、審査が進んでいる6事例のうち4事例に開示要件違反が通知されており（サポート要件：3事例、実施可能要件：1事例）、割合としては、日本や中国と同様に多いといえる。質的な特徴として、低分子化合物発明の場合は合成例として具体的に開示されている範囲及びその周辺の狭い範囲のみでしかサポート要件が満たされないと判断される傾向が認められたため、韓国に出願する際は具体的な合成例を充実させておく必要があると思われる。ロシアは今回の検討において最も興味深い知見が得られた（表6）。

表6 ロシアにおける記載要件関連の行政規則

事例	明細書記載要件		クレーム記載要件			産業上利用
	実施可能	実施例	サポート	クレーム構成	物質クレーム	
	行規 10.7.1	行規 10.7.4.5 (2)	行規 10.9 (2)	行規 10.8.1.3 (1)	行規 10.8.3	
低分子	1	○	×	○	○	○
	2	○	×	○	○	○
	3	拒絶理由未確認				
用途	1	○	×	○	○	×
	2	○	○	○	○	×
	3	○	○	○	○	×
製剤	1	○	○	○	×	○
	2	拒絶理由未確認				
	3	○	○	○	×	○

○：満たす； ×：満たさない



拒絶理由を確認できた7事例のうち、実施可能要件（行規10.7.1）違反・サポート要件（行規10.9（2））違反を通知した事例はなかったが、実施例の記載要件・クレームの構成要件・物質クレームの記載要件・産業上の利用可能性のいずれかに基づいて、7事例全てに拒絶理由が通知されていた。具体的には、低分子化合物発明の場合は、クレームの範囲と比較して合成例が不足しているとして、実施例の記載要件違反が通知されたため、合成例及びその周辺の範囲にクレームを限定し対応していた。用途発明の場合は、疾患の治療用途と薬理活性との関係が不明だとして産業上の利用可能性違反が通知されており、文献を提出するかクレーム自体を削除するかで対応していた。また、疾患非限定の医薬組成物に対しては物質クレームの記載要件違反が通知されており、具体的な用途の特定が求められていた。なお、物質クレームの記載要件は、組成物に関するクレームにその目的を提示することを要求している。製剤発明の場合は、用途を規定していない製剤クレームに対してクレームの構成要件違反が通知され、製剤の用途を特定することを求められていた。ところで、製剤発明の場合は用途を特定しなければクレームの構成要件違反となるが、低分子化合物発明の場合は用途を特定しなくとも当該要件違反とはならない。正確な理由はわからないが、クレームの構成要件が、クレームに「目的を反映した一般的な概念を含む発明の特徴」を含むことを要求しているところ、製剤発明の場合は、製剤+目的（用途）で一般的な概念と認定されるのに対し、低分子化合物発明の場合は、低分子化合物のみで一般的な概念と認定されるのかもしれない。なお、別の記載要件ではあるが、物質クレームの記載要件では、化学物質についてはその目的を示す必要はないが、組成物についてはその目的を提示する旨を規定していることから考えると、やはり、低分子化合物発明の場

合は目的（用途）の特定が不要であり、製剤発明の場合は目的（用途）の特定が必要であるものと思われる。上記に挙げた、実施例の記載要件、クレームの構成要件、物質クレームの記載要件、産業上の利用可能性は、広義の実施可能要件・サポート要件とも思われるため、これらの要件も実施可能要件・サポート要件に含まれるとするならば、ロシアにおいては包袋を確認できた全事例において実施可能要件・サポート要件違反が通知されていたことになる。そうすると、ロシアは6極の中で、実施可能要件・サポート要件の拒絶理由が通知される割合が最も多いということになり、これは新たな知見ではないかと思われる。

なお、BRICsの一角であるブラジルとインドの審査傾向についても興味をもたれたが、今回の案件では審査がほとんど進んでいないことが判明したため、多極間比較対象から外した。

## 5. おわりに

2015年度、当委員会では、特許出願の開示要件として、実施可能要件及びサポート要件に着目し、これまでに検討を行っていない国を含めた多極間の比較検討を行った。これら検討の結果が当協会会員企業に資することがあれば幸いである。

## 注 記

- 1) 抗体特許出願の審査に関する日米欧の三極比較研究, 知財管理, Vol.58, No.7, p.873 (2008); 医薬発明の特許要件判断における薬理データの必要性についての検討, 知財管理, Vol.61, No.10, p.1503 (2011); 日米欧における医薬品の併用用途特許出願に対する審査実務の研究, 知財管理, Vol.62, No.8, p.1117 (2012); 核酸の医薬及び診断薬への適用に関する発明の特許性, 知財管理, Vol.62, No.10, p.1401 (2012); 医薬製剤発明の日米欧三極審査実務の比較検討, 知財管理, Vol.64, No.9, p.1371 (2014)

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 2) 中国におけるライフサイエンス分野発明の特許審査・審判実務の調査検討, 知財管理, Vol.64, No.6, p.854 (2014)
- 3) 「明細書の記載要件についての日本, 及び諸外国(米国, 欧州, 中国)における判断の比較検討」, パテント, Vol.69, No.1 (2016)
- 4) 第4回審査基準専門委員会ワーキンググループ参考資料5「各国審査基準, PCTガイドラインとの比較～サポート要件の考え方に係る主要項目について～」, 特許庁, 2015年3月27日
- 5) 第4回審査基準専門委員会ワーキンググループ参考資料6「各国審査基準, PCTガイドラインとの比較～実施可能要件の考え方に係る主要項目について～」, 特許庁, 2015年3月27日
- 6) 「各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書」, 一般社団法人日本国際知的財産保護協会, 平成26年3月
- 7) 「ロシアにおける特許, 実用新案及び意匠特許の審査手続きにかかる法改正」, 新興国等知財情報データベース, 特許庁 (2015)
- 8) 「ブラジル・メキシコ・コロンビア・インド・ロシアの産業財産権制度及びその運用実態に関する調査研究報告書」, 一般社団法人日本国際知的財産保護協会, 平成27年3月
- 9) 「拒絶理由通知における記載要件判断の三極比較－日本を受理官庁としたPCT出願における傾向比較－」, 知財管理, Vol.64, No.9, p.1360 (2014)
- 10) IPC : A61K9/+A61K31/+A61K38/+A61K39/+A61K48/+C07C+C07D+C07F+C07H+C07J+C07K+C12N1/C12N5/+C12N7/+C12N9/+C12N15/
- 11) コード記号 (Ver. 5.1) : 24, 27, 28, 29, 33, 37, 44, 47, 48, 49, 53, 57, 64, 67, 68, 69, 73, 77, 84, 87, 88, 89, 93, 97
- 12) ロシアでは, 2009年5月25日以降に出願又は国内移行され, かつ, 登録された特許の包袋のみが入手可能である。
- 13) 経済産業省, 平成27年4月14日ニュースリリース「特許出願情報や審査情報の一括提供が開始されます」
- 14) 「拒絶理由通知における記載要件判断の五極比較」, 知財管理, Vol.65, No.9, p.1168 (2015)
- 15) 「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－」, 知財管理, Vol.64, No.12, p.1826 (2014)
- 16) 平成22年(行ケ)第10203号(平成24年5月28日判決言渡, 第3号証)  
「本願明細書の段落[0078]には, 具体的に数値等を盛り込んで作用効果が記載されているわけではないが, 上記①, ②は上記段落中の本願発明1の作用効果の記載の範囲内のものであることが明らかであり, 甲第10号証の実験結果を本願明細書中の実験結果を補充するものとして参酌しても, 先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならないというべきである。」(第3号証第36頁第8～12行)
- 17) 審査指南(2010年版)第二部分第十章3.1「ここでいう化学製品には, 化合物, 組成物, そして構造及び/又は組成を以って明瞭に記述することができない化学製品が含まれる。保護を請求する発明は, 化学製品そのものである場合には, 説明書においては化学製品の確認, 化学製品の製造及び化学製品の用途を記載しなければならない。」
- 18) 2015年10月1日改訂の特許実用新案審査ハンドブック附属書B第3章では, 旧特許実用新案審査基準で記載されていた「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。」との文は削除されている。
- 19) 記載要件の比較研究報告書, 特許庁, 2013年11月

(原稿受領日 2016年5月17日)