

## 医薬用途発明の請求項の記載形式

### はじめに

ある物質について見出された医療用途に関する発明（以下「医薬用途発明」と称する）に対し何らかの形で特許権が付与されることは日本、欧州、米国、中国において共通する。しかしながら、許可される請求項の記載形式は主要国間においても顕著に異なる。

医薬用途発明については既に多くの論文、書籍、報告書<sup>1)</sup>などが発行されているが、明細書作成の経験が比較的浅い方にとり主要国別の請求項の書き方を容易に理解できる内容のものは数少なかったと思われる。そこで、日本、欧州、米国、中国における医薬用途発明の請求項の記載形式を表形式でまとめた。

### 1. 仮想事例

以下の説明は以下の仮想事例を前提とする。

発明の本質：

「化合物 A が、酵素 B を阻害し、その結果として疾患 C が治療できる」ことが見出された（以下、この知見を「本発明」と称する）。

先行技術との関係：

(1) 化合物 A は既知物質である。

(2) 化合物 A の疾患 C とは異なる疾患を治療するための医薬としての用途が未知である場合と、既知である場合との両方を検討する。前者の場合は、本発明を「第一医薬用途発明」と称し、後者の場合には、本発明を「第二医薬用途発明」と証する。

(3) 化合物 A により疾患 C が治療できることは、従来未知であり、従来技術から予測できることでもない。

(4) 化合物 A により酵素 B が阻害できることは、従来未知であり、従来技術から予測できることでもない。

(5) 酵素 B を阻害することにより疾患 C が治療できること(機構)は従来未知であり、従来技術から予測できることでもない。

## 2. クレーム形式一覧表

表 1 に請求項の記載形式を各国別にまとめた。表 1 では左端欄の形式で記載された請求項が新規性を有し明確であると判断される場合に○、新規性及び明確性の少なくとも一方が否定されると考えられる場合に×を付し、どちらもあり得る場合に△を付した。○/×/△は審査基準、法令、審決、判決及び各種文献に基づいて筆者が付与した。なお欧州については 2000 年改正欧州特許条約（2007 年 12 月 13 日発効）のもとでの取り扱いについて述べる。

表 1

No.	請求項の記載	日本	米国	欧州	中国
有効成分と疾患による特定					
1	化合物 A を含有することを特徴とする疾患 C 治療剤。 (日本での通常の記載形式)	○	×	○	×
2	化合物 A を患者に投与することにより疾患 C を治療する方法。 (米国での通常の記載形式)	×	○ (第一) △ (第二)	×	×
3	疾患 C を治療するための化合物 A の使用。	×	×	×	×
4	疾患 C 治療薬としての使用のための化合物 A。(欧州での通常の記載形式)	×	×	○	×
5	疾患 C を治療するための医薬の製造のための化合物 A の使用。 (欧州、中国での通常の記載形式)	○	×	○	○
機能的表現による有効成分の特定					
6	酵素 B 阻害作用化合物を含有することを特徴とする疾患 C 治療剤。	△	×	△	×

7	酵素 B 阻害作用化合物を患者に投与することにより疾患 C を治療する方法。	×	△	×	×
8	疾患 C 治療薬としての使用のための酵素 B 阻害作用化合物。	×	×	△	×
9	疾患 C 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。	△	×	△	△
機構による用途の特定					
10	化合物 A を含有することを特徴とする酵素 B 阻害剤。	○	×	×	×
11	インビボにおいて化合物 A により酵素 B を阻害する方法。	×	○ (第一) △ (第二)	×	×
12	インビトロにおいて化合物 A により酵素 B を阻害する方法。	○	○	○	○
13	インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための化合物 A。	×	×	? (第一) × (第二)	×
14	インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための化合物 A。	×	×	×	×
15	酵素 B 阻害剤の製造のための化合物 A の使用。	○	×	×	?
疾患を特定しない医薬用途					
16	化合物 A を含有することを特徴とする医薬。	△ (第一) × (第二)	×	○ (第一) × (第二)	×
17	化合物 A を患者に投与することにより、疾患を治療する方法。	×	×	×	×
18	医薬としての使用のための化合物 A。	×	×	○ (第一) × (第二)	×

機構に基づく疾患の拡張					
19	化合物 A を含有することを特徴とする、酵素 B の阻害により改善される疾患の治療剤。	△	×	△	×
20	化合物 A を患者に投与することにより、酵素 B の阻害により改善される疾患を治療する方法。	×	△ (第一) △ (第二)	×	×
21	酵素 B の阻害により改善される疾患の治療薬としての使用のための化合物 A。	×	×	△	×
22	酵素 B の阻害により改善される疾患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. 表 1 の解説

#### No. 1 の記載形式について

(日本)

この記載形式は日本においては通常の見出し形式である。特許・実用新案審査基準第 VII 部 第 3 章 1.1.2 には、医薬発明は「物の発明」として請求項に記載することができるものと記載されており、例 1 として「有効成分 A を含有することを特徴とする疾患 X 治療剤。」が記載されている。「治療剤」でなく「治療用組成物」や「治療薬」などの表現も用いることができる<sup>2)</sup>。

化合物 A が医薬として初めて用いられた場合（第一医薬用途）のみならず、化合物 A が疾患 C 以外の疾患の治療に使用されている例が既にある場合（第二医薬用途）でも No.1 の記載形式により新規性は肯定される<sup>3)</sup>。すなわち、化合物又は組成物の構成自体が新規であることは求められず、医薬用途が新規であれば、「化合物 A を含有することを特徴とする疾患 C 治療剤」の新規性は肯定される。

(米国)

まず医薬用途発明について米国でこのような形式の請求項が記載されることは稀である。仮に記載したとしても新規性(35 USC 102 条)欠如と判断されると考えられる。

No. 1 の形式を英語に直訳すると An agent for the treatment of disease C, comprising compound A.あるいは A medicine for the treatment of disease C, comprising compound A.となる。そして「疾患 C の治療(for the treatment of disease C)」という記載は医薬又は化合物の構

造を更に特定するものではないことから、公知の化合物 A と区別できないと判断されるものと考えられる<sup>4), 5)</sup>。

なお化合物 A の第一医薬用途発明の場合には「化合物 A と医薬として許容される担体とを含む医薬組成物(A pharmaceutical composition comprising compound A and a pharmaceutically acceptable carrier.)」などと記載すれば、従来公知の化合物 A と区別でき、新規性が肯定されると考えられる。ただし化合物 A が公知であるから進歩性が肯定されるか否かは判断が分かれると考えられる。

(欧州)

A medicine for the treatment of disease C, comprising compound A. という形式であれば、第一医薬用途か第二医薬用途かを問わず、化合物 A を疾患 C の治療に用いる用途が新規であれば、新規性は肯定されると考えられる<sup>6)</sup>。An agent for the treatment of disease C, comprising compound A. という形式で出願された場合の取り扱いが残念ながら不明である。

ただし、このようないわば「日本式」の記載形式は、欧州における通常のクレーム記載形式ではないことは留意すべきである。欧州では No.4 のような記載方式が通常である<sup>7)</sup>。

(中国)

中国においては第一医薬用途であるか第二医薬用途であるかを問わず、化合物 A を含む医薬製品は、構造上及び／又は組成の新規性を有しない限り、化合物 A が既知であることを理由として新規性を有しないものと判断される<sup>8)</sup>。「疾患 C 治療剤」との記載は、公知の化合物 A に対して構造上及び／又は組成の新規性を与えるものとは判断されないと考えられる<sup>8), 9)</sup>。

## No. 2 の記載形式について

(日本)

治療方法は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し「産業上利用できる発明」に該当せず、特許法第 29 条第 1 項柱書の要件を満たさない<sup>10)</sup>。

(米国)

米国では公知化合物の医薬用途の発明は method 又は process として記載される<sup>11)</sup>。米国 35 USC 第 101 条には有用な process は特許対象となることが規定されており、35 USC 第 100 条 (b)には process は、公知の装置(machine)、組成物(composition of matter)または材料(material)の新規用途を包含すると定義されている<sup>12)</sup>。

第一医薬用途発明であれば No.2 の方法は新規性を有すると考えられる。

一方、第二医薬用途である場合、化合物 A の公知の医薬用途において「疾患 C の治療」が生じていた場合には内在性による新規性欠如の原則(inherency doctrine)<sup>45)</sup>により新規性が否定され

る。このような内在性による新規性否定を回避するために、米国の治療方法の出願では「疾患 C の治療を必要とする患者(a subject in need of the treatment of disease C)」のような特定を加え、既存の医薬用途と構成上区別しているものと考えられる。

(欧州)

欧州では、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法 (methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body) に該当するとして特許の付与の対象とされない(欧州特許条約第 53 条(c)<sup>13)</sup>。

(中国)

中国では、治療方法及び診断方法に係る発明には特許が付与されない<sup>14)</sup>。

### No.3 の記載形式について

(日本)

日本では「疾患 C を治療するために化合物 A を使用する方法」と解釈される<sup>15)</sup>。従って No.2 について述べた通り「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当し「産業上利用できる発明」に該当せず、特許法第 29 条第 1 項柱書の要件を満たさない。

(米国)

米国では Use クレームが積極的に禁じられているわけではないようである。しかし、上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第 15 頁<sup>16)</sup>(室伏執筆)及び同報告書の資料 1: 海外調査報告書(米国)第 27 頁<sup>17)</sup>によれば、35 USC 第 101 条及び第 112 条により特許されないものと考えられる。

(欧州)

No.3 の記載形式で特定された発明は、治療方法に該当するため No.2 と同様に特許の付与の対象とされない<sup>18), 19)</sup>。

なお欧州では「Use (使用又は用途)」は「Process (方法)」と並んで活動(activity)に関する発明のカテゴリーとされており<sup>20)</sup>、非医療用途発明において Use クレームは広く用いられている。例えば「殺虫剤としての化合物 X の使用(Use of the compound X as insecticide)」という記載が許容される<sup>18)</sup>。しかしながら、医療及び獣医学の分野では、このような通常のタイプのユース・クレームは欧州特許条約 52 条(4)により禁じられている<sup>21)</sup>。

(中国)

中国特許審査基準第二部第十章 4.5.2<sup>54)</sup>によれば、No.3 の記載形式で特定された発明は治療方法に該当し中国特許法第 25 条第 1 項(3)により特許の付与対象外である。

#### No.4 の記載形式について

(日本)

「疾患 C 治療薬としての使用のための」という表現は、化合物 A の有用性を示しているに過ぎず、用途限定のない「化合物 A」そのものと解釈される<sup>22)</sup>。化合物 A は公知であることから、新規性(特許法第 29 条第 1 項)を有していないと判断される。

(米国)

米国においても日本と同様に、「疾患 C 治療薬としての使用のための(for use as a medicine for treating disease C)」という表現は「化合物 A」を限定するものではないと解釈される。このため新規性(35 USC 102)を有していないと判断される<sup>23)</sup>。

(欧州)

No.4 は欧州では最も一般的な記載形式である<sup>7)</sup>。医療分野(獣医学を含む)以外の分野では、日米と同じく欧州においても用途により特定された物質は、物質自体と区別できないと判断される。しかし医療分野においては用途により特定された物質は、同一構成の物質が公知であったとしても新規性を有するという例外的な扱いがされている(EPC 第 54 条(4)及び(5))。なお 2000 年改正以前の EPC 第 54 条(5)においては「第一医薬用途」のみ No.4 のような記載が認められていたのであるが、2000 年改正条約(EPC2000)により「第二医薬用途」についても同様の記載が可能となった(なお EPC2000 の 54 条(4)及び(5)においても、「第一医薬用途」と「第二医薬用途」とが完全に等価なものとして扱われるわけではない。この点は No.18 の説明を参照されたい。)

欧州の形式では発明の主題はあくまで「化合物 A」であり、所定の医薬用途に用いられる化合物 A であればすべて権利に含まれる。一方、日本式の No.1 の形式では発明の主題は「治療薬」又は「治療剤」であることから、製剤化されていない純粋な「化合物 A」が果たして権利範囲に含まれるのか否かについては明らかでない<sup>24)</sup>。

(中国)

中国では日米同様に、用途(疾患 C の治療薬用途)で特定されていたとしても化合物 A 自体に改変が加えられていない限り、化合物 A が既知であることを理由として新規性が否定される<sup>25)</sup>。

#### No.5 の記載形式について

(日本)

日本では一般的な記載形式ではないものの、「疾患 C を治療するための医薬の製造のための化合物 A の使用方法」と解釈され<sup>15)</sup>、明確であり且つ新規性を有するものと判断される。ただしこの形式により特定された「使用方法」は「物を生産する方法」ではなく「単純方法」とあるという

のが特許庁の立場である<sup>26)、27)</sup>。従って、No.5の形式で記載された方法により製造された化合物A含有疾患C治療薬の実施(特許法第2条第3項第3号)には権利範囲は及ばないと考えられる。

(米国)

No.3の記載形式と同様に、5 USC 第101条及び第112条により特許されないものと考えられる。

(欧州)

No.5の記載形式は”Swiss-type claim “と呼ばれる。2000年改正前のEPCのもとで第二医薬用途の権利を保護するクレームの記載形式として欧州特許審決G 5/83を通じて確立された<sup>28)</sup>。第一医薬用途発明についてもこの形式で記載することは可能である<sup>29)</sup>。

なお既に述べたとおり、2000年改正後のEPC第54条(5)によれば、第二医薬用途であってもNo.4の形式で許可される。ただし改正後においても依然として”Swiss-type claim “を記載することは可能である<sup>29)</sup>。2008年の時点では、第二医薬用途をNo.4の形式で記載するだけでなく、”Swiss-type claim “でも記載することを勧める欧州代理人が多いように思われる。その理由は、No.4の形式による第二医薬用途発明の権利範囲についての欧州各国の裁判所の解釈が確立されていないためである。

(中国)

中国における医薬用途発明の通常に記載形式である。第一用途、第二用途のどちらの場合にも用いられる。中国では、第一医薬用途発明および第二医薬用途発明のいずれであっても、用途で特定された物質(No.1, No.3の形式)に係る発明は、既知の化合物Aと構造上区別することができない限り新規性が否定される<sup>8)、9)</sup>。中国審査基準第二部第十章の4.5.2項には、この形式で記載された発明は中国特許法第25条第1項の治療法には該当しないことが記載されている<sup>8)</sup>。

#### No.6~9の記載形式について

No.6はNo.1における「化合物A」を「酵素B阻害作用化合物」に置き換えて上位概念化したものである。同様に、No.7はNo.2に、No.8はNo.4に、No.9はNo.5にそれぞれ対応する。なお、No.3「疾患Cを治療するための化合物Aの使用」が日本、米国、欧州、中国のいずれの国においても許可されないことは既に述べた通りであるから、「疾患Cを治療するための化合物Aの酵素B阻害作用化合物」も同じ理由により許可されない。

No.6~No.9において「×」とした項目については、対応するNo.1, 2, 4, 5について説明したのと同様の理由により特許されない。

No.6~No.9において「△」とした項目は、対応するNo.1, 2, 4, 5において「○」とした項目である。「化合物A」が「酵素B阻害作用化合物」に上位概念化された場合、日米欧中のいずれに



においても明確性要件等の要件を満たさないと判断されることが通常であるが、例外的に特許されることもある。以下、各国別に説明する。

(日本)

No.6, No.9において有効成分を「酵素B阻害作用化合物」と特定した場合、請求項の記載の明確性（特許法第36条第6項第2号）違反となるのが通常であると考えられる。特許・実用新案審査基準第I部第1章2.2.2(4)留意事項②<sup>30)</sup>には「例えば、物の有する作用、機能、性質又は特性（以下、「機能・特性等」という。）からその物の構造を予測することが困難な技術分野では、請求項が機能・特性等による物の特定を含む結果、発明の範囲が不明確となる場合が多い（例：化学物質発明）ことに留意する必要がある。また、請求項が、達成すべき結果や特殊パラメータ（注3）による物の特定を含む場合も同様の留意が必要である。」と記載されている。また化合物A以外に「酵素B阻害作用化合物」に該当するものが明細書中に開示されていなければ、「酵素B阻害作用化合物」を製造することができないことを理由に実施可能要件（特許法第36条第4項第1号）の欠如が指摘される可能性も高い。更に、機能で特定された化合物がすべて同様の作用（本事例では疾患Cの治療作用）を持つかどうかという観点からも実施可能要件が判断される場合があり<sup>32)</sup>、この点に関しては欧米とは異なるという報告もある<sup>31)</sup>。

ただし特許実用新案審査基準第I部第1章5事例集例2-2には「H<sub>2</sub>ブロッカーを有効成分として含有する抗アレルギー剤。」が挙げられており、「本発明は、『H<sub>2</sub>ブロッカー』という性質のみで特定された有効成分を含むものであるが、出願時の技術常識を考慮すれば、具体的な有効成分を想定できるので、発明の範囲は明確である。」と説明がある。しかし、H<sub>2</sub>ブロッカーについて具体的な有効成分を想定できると判断できるのか疑問に思われる<sup>33)</sup>。

(米国)

米国においては、「酵素B阻害作用化合物」という記載を含むNo.7の記載形式の発明は、35 U.S.C 第112条第1段落の記載要件を満たさないとして拒絶されることが通常であると考えられる<sup>34)</sup>。また「酵素B阻害作用化合物」として化合物A以外のものを得ることが困難であると判断されれば35 U.S.C 第112条第1段落の実施可能要件を満たさないと判断される可能性もある(MPEP 2164.03<sup>35)</sup>)

(欧州)

欧州においては、「酵素B阻害作用化合物」という記載を含むNo.6, 8, 9の載形式の発明は欧州特許条約第84条の明確性要件を満たさないとして拒絶されることが通常であると考えられる<sup>36)</sup>。

(日米欧における「例外」)

以上の通り日米欧いずれにおいても化合物Aを機能的に表現した「酵素B阻害作用化合物」という記載を含む発明は明確性、実施可能性等の明細書及び請求項の記載に関する拒絶理由を受け

ることが通常であると思われる。

しかしながら現実には、活性化化合物を機能的表現により特定した医薬用途発明について日米欧のいずれにおいても特許される場合がある。知財管理, Vol.56, No.1, p.95-114 (2006) (バイオテクノロジー委員会第2小委員会)<sup>31)</sup>では日米欧における、医薬化合物を機能的に表現したクレームを含む特許出願の多数の特許成立事例、不成立事例が詳細に検討され、有効成分が作用するターゲット(本事例では酵素B)が公知又は有効成分の一部が周知若しくは公知である出願と、新規ターゲット及び機能特定用途を同時にクレームした出願とでは、特許性判断に大きく差があり、前者においては成立事例が比較的多いものに対して、後者においては成立事例が少ないことが示されている。有効成分が周知であれば機能的表現を含んでいても特許が付与されるという取り扱い、抗アレルギー剤の有効成分としての「H<sub>2</sub>ブロッカー」に関し「出願時の技術常識を考慮すれば、具体的な有効成分を想定できるので、発明の範囲は明確である」とする上述の日本の特許実用新案審査基準第I部第1章5事例集例2-2の記載に鑑みれば特段意外なこととは言えない。

医薬の有効成分を請求項中では機能的表現により特定することが場合により認められる傾向が今後も続くのか否かは明らかではない<sup>37)</sup>。不透明な要素が多い以上、特許出願する場合には機能的表現の権利が成立する可能性を追求する価値はあると考えられる。

(中国)

中国においては、「酵素B阻害作用化合物」という記載を含むNo.9の記載形式の発明は、中国特許法第26条第4項のサポート要件を満たさないとして拒絶されることが通常であると考えられる<sup>38)</sup>。

#### No.10 について

(日本)

No.10の記載形式は、「酵素Bの阻害」という作用機構の「上流」についての用途発明クレームである。日本においてはこのような形式のクレームの特許性を否定する理由がないため、用途発明の1種として審査され特許が付与される。しかしながら特許実用新案審査基準上は積極的にこの形式を保護するという規定は存在しない。特許実用新案審査基準上では類似クレームとして、第I部第1章5事例集例3-10に「下記の一般式(I)で示される化合物を有効成分として含有するX受容体阻害剤。」があるのみである<sup>39)</sup>。

化合物Aの第二医薬用途であって、従来公知の化合物Aの医薬的適用を受けた患者の体内において酵素Bの阻害が内在的(inherently)に起こっていた場合であっても新規性は否定されないと考えられる。知財高裁、平成18年11月29日判決、平成18年(行ケ)第10227号審決取消請求事件<sup>40)</sup>では、請求項記載の発明が「アスナロ又はその抽出物を有効成分とするシワ形成抑制剤」

であり、引用文献記載の発明が「アスナロ抽出物を含む美白化粧品組成物」である場合において、「・・・引用発明の『美白化粧品組成物』を皮膚に適用すれば、『美白作用』と同時に『シワ形成抑制作用』を奏しているとしても、本願の出願までにその旨を記載した文献が認められないことからすると、『シワ形成抑制作用』を奏していることが知られていたと認めることはできない。」と判断し、請求項記載の発明は引用発明に対して新規性を有すると判断されている。このことから、「化合物 A による酵素 B の阻害」という用途発明の新規性は、従来認識されていなかったが生じていた事実を理由としては否定されないと考えられる。

No.10 の記載形式には種々の問題点がある。

問題点(i) 「酵素 B 阻害剤」として特定された特許発明の技術的範囲には、医薬として疾患 C を治療する用途も包含されるのか、インビトロで用いる試薬としての「阻害剤」に限定されるのかが不明である。この点が特に問題となるのは、明細書にはインビトロ試験による化合物 A による酵素 B 阻害作用のみが記載されており、疾患 C の治療に有用であることが記載されていない場合であろう。

問題点(ii) 明細書において、化合物 A による酵素 B 阻害作用のインビトロ試験結果が記載されていれば、「酵素 B 阻害剤」としては実施可能要件を満たすと判断される<sup>41)</sup>。一方、「疾患 C 治療剤」として No.1 のように特定された発明は、医薬用途発明と判断されるため、医薬として実施可能といえるためには薬理データが出願当初明細書に記載されていることが求められる<sup>42)</sup>。このように「酵素 B 阻害剤」は「疾患 C 治療剤」と比較して実施可能要件を満たすためのハードルが低い。一方で、「酵素 B 阻害剤」の権利範囲が、化合物 A により生体内で酵素 B 阻害作用を生じさせること全てを含むとすると、その「下流」に位置する疾患 C をも含む「酵素 B を阻害することにより改善される疾患」の治療用途がすべて権利範囲に含まれてしまうことになる。このように取得が簡単な「酵素 B 阻害剤」の権利のほうが、取得が困難な「疾患 C 治療剤」の権利よりも強力であることとなれば、誰もが公平さを欠くと感じるはずである。この点は今後の裁判例で徐々に明らかとなることを待つしかない。

(米国)

No.1 と同様に、No.10 の記載形式で特定された「酵素 B 阻害剤」は化合物の構造を更に特定するものではないことから、公知の化合物 A と区別できないと判断され、新規性(35 USC 102 条) 欠如と判断されると考えられる。

(欧州)

No.10 の「酵素 B 阻害剤」が生体内(インビボ)での酵素 B 阻害剤を指していると解釈されるか、生体外(インビトロ)での酵素 B 阻害剤を指していると解釈されるのかで根拠は異なるが、いずれにせよ許可されないと考えられる。詳細は、No.13(インビボ)及び No.14(インビトロ)

の記載形式の欧州での取り扱いに関して解説した。

(中国)

No.10の「酵素B阻害剤」は、用途が特定されているだけで、公知の化合物A自身と構造及び／または組成において区別できない<sup>9)</sup>ことから新規性を有していないと判断されると考えられる。

#### No.11 について

(日本)

No.11の記載形式の発明は人体の治療方法も包含することから、「産業上利用できる発明」に該当せず、特許法第29条第1項柱書の要件を満たさない<sup>10)</sup>。

(米国)

米国においては、「インピボにおいて化合物Aにより酵素Bを阻害する方法」という文字通りの意味に解釈され、審査されるものと考えられる<sup>43)</sup>。No.11のような記載によれば「上流」の酵素Bの阻害が作用が権利範囲になると考えられる。しかし米国において「下流」の疾患の治療用途にまで権利範囲が及ぶのかは筆者が調査した範囲では明らかとはならなかった。No.10について述べた日本における問題点(i)及び(ii)と同様の問題点が米国においてもあると考えられる。ただし米国においては出願後の薬理データの提出に対して比較的寛大である<sup>44)</sup>ことから、問題点(ii)に挙げたような問題は特に深刻ではないと考えられる。

従って、化合物Aが従来医薬用途で使用されたことがない場合（第一医薬用途）には新規性は肯定されないと考えられる。一方、化合物Aは既に医薬として知られていた場合であって、従来の医薬的適用により、認識されていなかったものの、化合物Aによる酵素Bの阻害がインピボにおいて生じていた場合には、内在性による新規性欠如の原則(inherency doctrine)<sup>45)</sup>により新規性が否定されるものと考えられる。

(欧州)

No.11の形式は治療方法を包含すると判断され、欧州特許条約第53条(c)<sup>13)</sup>により特許付与の対象外となるものと考えられる。

(中国)

欧州におけるのと同じく No.11の形式は治療方法を包含すると判断され、中国特許法第25条(3)<sup>14)</sup>により特許付与の対象外となるものと考えられる。

#### No.12 について

No.12の記載形式で特定される方法は、インピトロで行われる非医薬用途の方法であるため、医薬発明を特別扱いする日本、欧州、中国のいずれにおいても問題なく特許になると考えられる。

米国では新規性欠如の原則(*inherency doctrine*)<sup>45)</sup>がある。しかし、化合物 A の医薬用途が既に公知である場合であって、化合物 A による酵素 B の阻害が内在的に生じている状況であっても、「インビトロにおいて」という限定があれば新規性は肯定されるものと考えられる<sup>46)</sup>。

なお No.12 の記載により成立したクレームによる特許権の範囲は化合物 A による「インビトロ」での酵素 B の阻害方法に限定されることは間違いないだろう。

### No.13 について

(日本)

No.4 と同じく「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための」という表現は、化合物 A の有用性を示しているに過ぎず、用途限定のない「化合物 A」そのものと解釈される<sup>22)</sup>。化合物 A は公知であることから、新規性(特許法第 29 条第 1 項)を有していないと判断される。

(米国)

米国においても日本と同様に、「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための」という表現では公知の「化合物 A」と区別できず、新規性(35 USC 102)を有していないと判断される<sup>47)</sup>。

(欧州)

欧州においては No.13 の形式で特定された発明は明確性要件 (EPC 第 84 条) 欠如により拒絶されるものと考えられる。筆者がそのように考える根拠は以下の通りである。

欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8 には、欧州審決 T 241/95 が引用され、*Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z.* (治療用途 Z のための薬剤の製造のための物質又は化合物 X の使用) という第二医薬用途のスイス・タイプクレームにおける「治療用途 Z」は、特許による保護を受けることができる発明というためには、病理状態の明確で現実的な治療の形態での用途が見出されていることが要求されることが記載されている<sup>48)</sup>。欧州審決 T 241/95 において治療用途の明確性が問題となったクレームは "The use of (R)-fluoxetine, that is (R)-fluoxetine substantially free of (S)-fluoxetine, or a pharmaceutically acceptable salt or solvate thereof, for the preparation of a medicament for treating a mammal suffering from or susceptible to a condition which can be improved or prevented by selective occupation of the 5-HT<sub>1C</sub> receptor" というものであった

(下線は筆者が付加)。そして欧州審決 T 241/95 のポイント 3.1.1<sup>49)</sup>には、更なる医薬用途がクレーム発明であり、治療される状態が機能的に定義されている場合には、どのような状態が当該機能的な定義に包含されるのが当業者が認識できるような指示が提供される必要がある旨が記載されている。本審決では治療用途が明確でないことを理由に明確性要件 (EPC 第 84 条) 欠如の判断がされている。

上記のガイドライン等の記載は EPC2000 年改正前の第二医薬用途のスイス・タイプクレームについての言及である。よって No.13 が EPC 53 条(5)で定められた第二医薬用途のための物質又は組成物である場合には、「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用」という用途が明確でないことを理由として明確性要件（EPC 第 84 条）欠如と判断されるものと考えられる。

一方、No.13 が EPC 53 条(4)で定められた第一医薬用途のための物質又は組成物である場合にも同様に治療用途が不明確とされるのか否かは上記ガイドライン等の記載からは直ちには明らかでない（このため表 1 では「？」としている）。そもそも、第一医薬用途発明の場合は、No.18 のように「医薬としての使用のための化合物 A。」と記載すれば治療される疾患を具体的に特定しなくとも特許が付与される。しかしながら No.13 のような形態で記載する以上は、第一医薬用途発明であったとしても「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用」が明確であることが求められるものと考えられる。No.13 のような記載形式は EPC 53 条(4)及び(5)により、治療方法等の EPC 第 54 条(c)の発明のみに認められている特別な形式である。仮に「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用」が医薬用途でないとすれば、EPC 53 条(4)及び(5)の形式で保護されない（化合物 A が公知であることを理由として新規性が否定される）。従って「インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用」が医薬用途として当業者に明確なように記載されていなければ、No.13 が EPC 53 条(4)で定められた第一医薬用途のための化合物 A を意図している場合であっても明確性要件（EPC 第 84 条）欠如と判断されるであろうと筆者は考えている<sup>50)</sup>。

（中国）

中国では日米同様に、用途(インビボにおける酵素 B 阻害剤としての使用)で特定されていたとしても化合物 A 自体に変更が加えられていない限り、化合物 A が既知であることを理由として新規性が否定される<sup>25)</sup>。

#### No.14 について

（日本）

No.4, 13 と同じく「インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための」という表現は、化合物 A の有用性を示しているに過ぎず、用途限定のない「化合物 A」そのものと解釈される<sup>22)</sup>。化合物 A は公知であることから、新規性(特許法第 29 条第 1 項)を有していないと判断される。

（米国）

米国においても日本と同様に、「インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての使用のための」という表現では公知の「化合物 A」と区別できず、新規性(35 USC 102)を有していないと判断される<sup>47)</sup>。

（欧州）

No.14 において規定されている「インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての使用」は、EPC 第 54 条(c)に規定された「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法」には該当しない。従って EPC 第 54 条(c)に規定された方法に使用するための物質又は組成物は物自体が公知であったとしても用途が新規であれば新規性は肯定されるとする EPC 第 54 条(4)又は(5)の規定は No.14 の形式で表現された発明には適用されない。従って、従来公知の化合物 A と区別できないことを理由に新規性 (EPC 第 54 条(1)) が否定される。

もちろん「インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての化合物 A の使用。」と記載すれば、非医薬分野の通常のユース・クレームであり、新規性は肯定されると考えられる。

(中国)

中国では日米同様に、用途(インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての使用)で特定されていたとしても化合物 A 自体に改変が加えられていない限り、化合物 A が既知であることを理由として新規性が否定される<sup>25)</sup>。

中国においても「インビトロにおける酵素 B 阻害剤としての化合物 A の使用。」と記載すれば、非医薬分野の通常のユース・クレームであり、新規性は肯定されると考えられる<sup>51), 52)</sup>。

#### No.15 について

(日本)

No.15 の記載は、スイス・タイプクレームであるが、No.5 では「疾患 C を治療するための薬剤」が「酵素 B 阻害剤」に置換されている。No.5 と同様に、「酵素 B 阻害剤の製造のための化合物 A の使用方法」と解釈される<sup>15)</sup>。日本においてはスイス・タイプクレームの利用が医薬用途発明だけに限定されて許可されているわけではない。従って No.15 の記載形式を否定する理由が無く、発明の範囲は明確であり、新規性を有するものと判断されると考えられる。「酵素 B 阻害剤」が医薬であるか否かは問題ではない。

(米国)

No.3 の記載形式と同様に、5 USC 第 101 条及び第 112 条により特許されないものと考えられる。

(欧州)

No.15 の形式で記載されている場合において、「酵素 B 阻害剤」がインビボにおける治療のための酵素 B の阻害のみを指すと解釈される場合 (稀であると考えられるが) には、No.13 と同じ判断 (明確性要件 (EPC 第 84 条) 欠如) がされるものと考えられる。

一方「酵素 B 阻害剤」がインビトロの非治療用途も包含すると解釈される場合には、化合物 A が公知であることに基づいて新規性 (EPC 第 54 条) 又は進歩性 (EPC 第 56 条) 欠如と判断さ

れるものと考えられる。このように考える根拠は欧州審決 T 292/04<sup>52)</sup> (Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I. C. 5. 3. 1 (d) <sup>53)</sup>において解説されている)にある。T 292/04によれば、スイス・タイプクレームに記載された発明の新規性判断において用途の新しさを考慮するという特別な取り扱い、EPC 第 52 条(4)で述べられている用途(治療方法)に使用するための物質又は組成物の用途の発明に限り適用され、治療用途以外の用途をも包含する発明には適用されない。

(中国)

中国審査基準第二部第十章の 4.5.2 項には、医薬用途発明においては欧州式のスイス・タイプクレームにより記載できることが記載されている。しかしながら非医薬用途の「酵素 B 阻害剤」をスイス・タイプクレームにより記載した場合に、果たして用途自体の新規性が評価されるのか否かは残念ながら筆者が調査した範囲では不明であった。このため表 1 では「？」とした。

#### No.16 について

(日本)

N.16 のような疾患が特定されない「医薬」の発明は第二医薬用途の場合に新規性を有しないことは明らかである。ここでは第一用途発明である場合について述べる。

特許・実用新案審査基準第 I 部第 1 章 2.2.2.2<sup>55)</sup>には「単に一般的な表現であることのみ(すなわち概念が広いということのみ)を根拠として第 36 条第 6 項第 2 号違反とはしない。ただし、発明の詳細な説明が第 36 条第 4 項第 1 号の要件を満たすように記載されていなければならない」と記載されている。この記載は平成 6 年改正以降の出願に対して認められる。

上記の通り、No.16 のような記載は直ちには明確性要件(第 36 条第 6 項第 2 号)違反とはされない。しかしながら、疾患 C に対する治療効果のみが開示されている場合に果たして全ての「医薬」用途について実施可能要件(第 36 条第 4 項第 1 号)が満たされるといえるのか疑問である(ただし後述の通り、新規化合物の第一医薬用途の場合には拒絶理由が示されないことも多い)。また、「化合物 A」が公知の状況においては、「化合物 A+医薬」の進歩性(第 29 条第 2 項)も問題になると考えられる。公知の「化合物 A」と「化合物 A+医薬」との相違点は後者が医薬として使用するという点のみであり、相違点に基づく有利な効果を主張することが困難なのではないかと考えられる。

上記審査基準が導入されてから既に 10 年以上が経過しているにもかかわらず、公知化合物の第一医薬用途発明における「～からなる医薬」が進歩性、実施可能性を満たすための標準的な目安は確立していない。というのも、そもそも公知化合物の第一医薬用途発明の出願自体が稀だからである。

「～からなる医薬」の請求項は通常は、新規化合物の特許出願において記載されていることが



多い。この場合は公知技術との相違点は化合物自体にあるため化合物の発明に進歩性があれば、「～からなる医薬」の発明も進歩性が認められることが通常である。「～からなる医薬」の発明の実施可能要件に関しては、化合物が新規でも公知でも同一の水準の明細書の開示が求められるのが原則であるはずだが、実際には化合物が新規の場合には「～からなる医薬」の発明の実施可能性は比較的寛大なように思われる。

(米国)

No.1 について述べたのと同様に、公知の化合物 A と区別することができないと判断され、新規性 (35 U.S.C. 102 条) 欠如と判断されると考えられる。

(欧州)

下記 No.19 の欧州の取り扱いと同じ取り扱いがされるものと考えられる<sup>56)</sup>。ただし No.1 において述べたとおり、No.19 のように「医薬(medicament)」を請求項の主題とする記載形式は欧州においては余り用いられる記載形式ではなく、「化合物 (compound)」自体を請求項の主題とすることが一般的だと考えられる<sup>7)</sup>。

(中国)

No.1 に関して述べたとおり、中国においては第一医薬用途であるか第二医薬用途であるかを問わず、化合物 A を含む医薬製品は、構造上及び／又は組成の新規性を有しない限り、化合物 A が既知であることを理由として新規性を有しないものと判断される<sup>8)</sup>。「医薬」との記載は、公知の化合物 A に対して構造上及び／又は組成の新規性を与えるものとは判断されないと考えられるからである

#### No.17 について

(日本、欧州、中国)

No.2 において述べた理由により、日本、欧州、中国では特許を受けることができない。

(米国)

治療される「疾患」の範囲が特定されていないため、明確性要件 (35 U.S.C. 112 条第 2 段落) を満たさないと判断される。

#### No.18 について

(日本、米国、中国)

No.4 において述べた理由により、日本、欧州、中国では特許を受けることができない。

(欧州)

N.18 のような疾患が特定されない「医薬」としての使用のための発明が第二医薬用途の場合に

新規性を有しないことは明らかである。ここでは第一用途発明である場合について述べる。

No.18 の記載は欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8<sup>7)</sup>の A claim to a known substance or composition for the first use in surgical, therapeutic and/or diagnostic methods should be in a form such as: "Substance or composition X" followed by the indication of the use, for instance "... for use as a medicament", "... as an antibacterial agent " or "... for curing disease Y".との記載に沿ったものであ

欧州において第一医薬用途について N.18 のような記載形式が認められることは審決の蓄積によるものである。Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I.C.5.1.2<sup>58)</sup> には欧州審決 T 128/82 が引用され、目的が限定された物質クレーム (a purpose-limited substance claim) は全分野の治療をカバーする旨が記載されている。

なお EPC 第 54 条(4)と(5)の条文の記載からも、第一医薬用途発明については疾患を特定する必要がないことが読み取れ興味深い。

第一医薬用途発明に関する EPC 第 54 条(4)の記載：

[...] substance or composition [...] **for use** in a method referred to in Article 53(c) [...]

第一医薬用途発明に関する EPC 第 54 条(5)の記載：

[...] substance or composition [...] **for any specific use** in a method referred to in Article 53(c) [...]

欧州審決 T 1020/03 <sup>59)</sup> のポイント 50-51 では、2000 年改正の EPC 第 54 条(4)には記載されていない Specific (特定の) という用語が EPC 第 54 条(5)に記載されている趣旨は、「不特定の治療」と区別することにある旨が記載されている (T 1020/03 points 50-51)。

#### No.19～22 について

No.19 は No.1 における「疾患 C」を「酵素 B の阻害により改善される疾患」に置き換えて上位概念化したものである。同様に、No.20 は No.2 に、No.21 は No.4 に、No.22 は No.5 にそれぞれ対応する。よって No.19～No.22 において「×」とした項目については、対応する No.1, 2, 4, 5 について説明したのと同一の理由により特許されない。

No.6～No.9 において「△」とした項目は、対応する No.1, 2, 4, 5 において「○」とした項目である。「化合物 A」が「酵素 B の阻害により改善される疾患」に上位概念化された場合、日米欧中のいずれにおいても明確性要件等の要件を満たさないと判断されることが通常と考えられるからである。以下、各国別に

(日本、米国、中国)

日米いずれにおいても、医薬用途発明が対象とする疾患が「酵素 B の阻害により改善される疾

患」という形式で機能的に特定した場合に、クレームの記載の明確性要件（日本特許法第 36 条第 6 項第 2 号、米国 35 U.S.C. 第 112 条第 2 段落）及び明細書の記載の実施可能要件（日本特許法第 36 条第 4 項第 1 号、米国 35 U.S.C. 第 112 条第 1 段落）を満たすか否かについての画一的な基準はない。通常は「酵素 B の阻害により改善される疾患」という特定は不明確であると判断されるものと思われるが、「酵素 B の阻害により改善される疾患」の具体例が多数周知であるような例外的な場合には明確と判断される余地はある。中国においても同様にケースバイケースで判断される事項である。

（欧州）

欧州においては複数の審決が疾患の特定され方について言及している。

No.13 に関して述べたとおり、欧州審決 T 241/95(欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8)には、第二医薬用途のスイス・タイプクレームにおける治療用途は、特許による保護を受けることができる発明というためには、病理状態の明確で現実的な治療の形態での用途が見出されていることが要求されると述べられている。T 241/95 の事例では対象とする症状が「a condition which can be improved or prevented by selective occupation of the 5-HT<sub>1C</sub> receptor」と機能的に記載されており、明確性要件（EPC 第 84 条）欠如と判断されている。

また Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I.C.5.2.1 (c)に挙げられている欧州審決 T 4/98 には、第二医薬用途発明におけるスイス・タイプクレームに関して、旧 EPC 第 52 条(4)にいう「治療」または「治療用途」として特定されている判断するためには、以下の三点 (i) 治療される疾患や病気 (the illness or disease to be treated or the ailment to be cured)、(ii) 該疾患を治療するのに用いられる医薬化合物の性質 (the nature of the therapeutic compound used for treating or curing the disease)、(iii) 治療される対象 (the subject to be treated)、が必要である旨が記載されている。

以上の審決を鑑みれば、「酵素 B の阻害により改善される疾患」という特定は不明確であると判断される可能性は高いものと思われる。ただし症状が機能的に定義されている場合であっても、どのような状態が当該機能的な定義に包含されるのかが当業者が認識できるような指示が明細書中及び技術常識にあれば明確であると判断される余地はあることは、T 241/95 ポイント 3.1.1<sup>49)</sup> の記載からも読み取ることができる。

#### 参考文献

- 1) 平成 15 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「主要国における用途発明の審査・運用に関する調査研究報告書」平成 16 年 3 月財団法人知的財産研究所は特に重要である。

- 2) 特許・実用新案審査基準第 VII 部 第 3 章 1.1.2 例 2, 例 3
- 3) 特許・実用新案審査基準第 VII 部 第 3 章 2.2.1.1 (3-2)には「請求項に係る医薬発明の一の化合物又は化合物群と、引用発明の一の化合物又は化合物群とが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、その物の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない」とある。
- 4) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書(1)第 13 頁(室伏良信)には、MPEP2113 が引用され、「公知の化合物 X について、新規な用途を発見したことに基づく発明『化合物 X からなる医薬』、『病気 Y の治療用医薬として使用するための化合物 X』、『化合物 X からなる病気 Y の治療薬』は新規でない」と記載されている。
- 5) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書(1)の「資料 1: 海外調査報告(米国)」第 27 頁には第二医薬用途の請求項の記載に関して『『病気 Y の治療(for the treatment of Disease Y)』という用途限定はクレームされている医薬または化合物 X の構造を更に特定するものではなく、特許性判断における重要性を認められない。』と記載されている。
- 6) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>の「資料 2: 海外調査報告(欧州)」第 10 頁では、公知の化合物 X の第一医薬用途発明について、「③化合物 X からなる医薬。」及び「④化合物 X を有効成分とする医薬。」という形式で発明が記載された場合には「EPC 第 54 条第 5 項に基づき、公知の非医療用途に照らし新規性を有すると見なされることとなるだろう。」と記載されている。ここで「EPC 第 54 条第 5 項」は 2000 年改正前の条文である。
- 7) 欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8 では A claim to a known substance or composition for the first use in surgical, therapeutic and/or diagnostic methods should be in a form such as: "Substance or composition X" followed by the indication of the use, for instance "... for use as a medicament", "... as an antibacterial agent" or "... for curing disease Y".と記載されている。欧州特許条約 54 条第 4 項及び第 5 項ではそれぞれ次のように記載されている: (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 in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art. (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not 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. これらから明らかなように、欧州では「治療用途のための化合物 A

(Compound A for use in treating ...)」という形式が通常の記載である。

- 8) 何および平木、知財管理, Vol.57, No.1, p.47-57 (2007)では、日本及び欧州において新用途で限定する化合物 X を含む医薬製品の製品クレームの新規性を認めるのに対して、中国ではそのような取り扱いがないことが述べられている。また第一医薬用途、第二医薬用途を問わず **Swiss-type claim** で記載されることが述べられている。
- 9) 何および平木<sup>8)</sup>では、中国特許審査基準第二部第三章新規性の 3.2.5 の(2)項において「製品クレームの新規性判断について、保護を求めようとする製品自身の構造及び／または組成の新規性を有するか否かを考慮すべきである。新用途で限定した製品そのものが公知製品と区別できなければ、その製品は新規性を有しない」と記載されていることが言及されている。この記載は医薬用途発明だけでなく用途限定を含む製品クレーム全般について述べたものである。同項には、用途の特定により構成を区別できる例の説明として以下の通り記載されている。For example, “a hook for crane” means a hook having the structure specifically suitable for a crane in size and strength. It is distinct in structure from “a hook for angling” which has the same shape but is used for fishing. Therefore they shall be considered as different products.(審査基準の英訳は中国国家知識財産局の英文ウェブサイトで入手)
- 10) 特許・実用新案審査基準第 II 部 第 1 章 2.1 (1)
- 11) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書(1)第 4-5 頁 (室伏良信)
- 12) 米国 35 USC 100: (b) The term “process” means process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.
- 13) 欧州特許条約第 53 条(c)
- 14) 中華人民共和国特許法第 25 条(3)
- 15) 特許・実用新案審査基準第 I 部第 1 章 2.2.2.1 (3)には「・・・『使用』及び『利用』は、『方法』のカテゴリーである使用方法を意味する用語として扱う (例えば、「物質 X の殺虫剤としての使用 (利用)」は「物質 X の殺虫剤としての使用方法」を意味するものとして扱う。・・・)」と記載されている。
- 16) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第 15 頁には「(ii)欧州型のユース・クレームについて 公知物質の新たな用途、機能又は性質のみを示し何らの能動的な肯定 (active step)を示すものではないユース・クレームは、特許法 101 条と 112 条のいずれか又はその両方により拒絶される。」と記載されている。
- 17) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>資料 1: 海外調査報告書 (米国) 第 27

頁には、欧州式の「化合物 X の病気 Y の治療薬としての使用」というクレーム形式の米国での特許性についての米国代理人の見解として、「本クレームは特許法第 101 条及び第 112 条により許されない。なぜなら、①「ユース」クレームは第 101 条に基づく適切な方法クレームとは認められないからであり、②能動的かつ積極的な工程を有さないクレームは第 112 条第 2 段の下で不明りょうなクレームと判断されるからである。」と記載されている。

- 18) 特許委員会第 2 小委員会, 知財管理, p.1567-1578, Vol.46, No.10 (1996)
- 19) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第 231-232 頁 (事務局)
- 20) 欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER III, 3.1 では以下のように記載されている。The EPC refers to different "categories" of claim ("products, process, apparatus or use"). . . . In fact, there are only two basic kinds of claim, viz. claims to a physical entity (product, apparatus) and claims to an activity (process, use).
- 21) Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I.C.5.2.1 (a), <http://www.epo.org/patents/appeals/case-law.html> (欧州特許庁)
- 22) 特許・実用新案審査基準第 II 部第 2 章 1.5.2 (2)の例 1 では「殺虫用の化合物 Z」が新規性を有さない旨が記載されている。
- 23) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>資料 1: 海外調査報告書 (米国) 第 25, 27 頁
- 24) 知的財産高等裁判所平成 18 年 11 月 29 日判決平成 18 年(行ケ)第 10227 号審決取消請求事件では「原告は、. . . . 本願発明の『シワ形成抑制剤』は、化粧品等に添加して用いられる, いわゆる「剤」であることは明確であり、「皮膚外用組成物」ではないと主張する。確かに, 上記 . . . の記載からは, 本願発明の「シワ形成抑制剤」が, いわゆる「剤」であるのか「皮膚外用組成物」であるのか明確でないが, . . . その前後の記載 . . . と併せてみると, 本願発明の「シワ形成抑制剤」が「皮膚外用組成物」である旨の記載と認められるのであり . . . 」と判示されている。このことから、「〇〇治療剤」と記載されていた場合であっても、それが組成物を指すのか純粋な用途 (判決中の「いわゆる剤」) を指すのかは一義的に画定できる問題ではなく、明細書中の開示を考慮して決定されると理解できる。
- 25) 中国審査基準第二部第三章 3.2.5(2)では「If the use is fully determined by the inherent property of the product and does not imply any change in the structure and/or composition of the product, the product claim defined by this use feature does not have novelty as compared with the product in the reference document. For example, comparing an invention of antiviral compound X with compound X as a catalyst

disclosed in a reference document, although the use of compound X has been changed, the chemical formula which determines its inherent property has no change, therefore the invention of antiviral compound X does not have novelty.」と記載されている。(審査基準の英訳は中国国家知識財産局の英文ウェブサイトから入手、下線は筆者が付加した)。

- 26) 解説平成6年改正特許法の運用、特許庁審査基準室編、社団法人発明協会発行、p.71
- 27) 特許委員会第2小委員会、知財管理, Vol. 46, No.10, p.1567-1578 (1996)では、「「使用」クレームは治療剤クレームに比べて、権利行使の態様がむしろ限定されることが考えられる。なお、ヨーロッパにおいては、スイス型クレームで記載された発明が製造方法の発明であると解されて、その効力が疾患 Y 治療剤にまで及ぶという考え方もあるようである。」と記載されている。
- 28) Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I. C. 5. 2. 1(a), <http://www.epo.org/patents/appeals/case-law.html>  
(欧州特許庁)
- 29) 欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8 では以下のように記載されている。A claim in the form "Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z" is allowable for either a first or "subsequent" (second or further) such application ("Swiss-type" claim), if this application is new and inventive.
- 30) 特許・実用新案審査基準第1部第1章 2.2.2 (4)留意事項②
- 31) 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, p.95-114 (2006)
- 32) 特許・実用新案審査基準第1部第1章 5事例集 例3-7には「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。」という発明について、「本願発明においては、IL-X阻害作用を有する化合物として種々の化学構造のものが含まれるにも拘わらず、抗アレルギー作用を確認した薬理試験方法と薬理データが記載されるのは化合物A及び化合物Bのみにとどまり、その他の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と一般に認識できる程度の薬理データも理論的な説明も記載されていない。」という拒絶理由の例が示されている。
- 33) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第138～139頁(高橋秀一)は例2-2の判断は疑問に思われる旨記載されている。また第139頁では上記<sup>32)</sup>例3-7の例についても言及されており、機能的表現による化合物の特定が広く認められているかのような印象を与えかねないという点が問題視されている。
- 34) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>資料1:海外調査報告書(米国)第29-30頁には米国代理人の見解として「米国の実務では、クレームにおいて化合物を機能に

よってのみ特定することは許されない。」と記載されている。

35) Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), 第8版, 2164.03

36) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>資料2: 海外調査報告書(欧州)第12頁には欧州代理人の見解として『酵素Zを阻害する化合物』という表現は、(公知の化合物と未知の化合物の両方を含む)不特定数の化合物を含むものであるので、どのような化合物がかかるクレームの範囲に含まれ、どのような化合物がそうでないかを当業者が確認するところができない」と記載されている。

37) 長井省三、実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集、サイエンス&テクノロジー株式会社発行、p.83には、機能的表現により特定された化合物の医薬用途発明の特許成立性については、各国で見直し傾向(厳格化)にある旨が記載されている。

38) 何および平木<sup>8)</sup>では、中国審査基準第二部第二章の3.2.1項には「請求項中に含まれる機能が、明細書の実施例に記載された特定の方法で達成され、かつ当業者が、明細書に記載されていないその他の代替方法でも当該機能を達成できるか否か不明であれば、又は、該機能的表現に含まれる一種又は多数の方法が当該発明を達成することができないと疑う理由を持つならば、当該請求項は明細書によってサポートされていない」と記載されていること、並びに、クレームを作成する際には機能的な表現に対して常に明細書の開示内容を考慮し、慎重にしなければならないことが記載されている。

39) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第137頁(高橋秀一)では、特許実用新案審査基準第I部第1章5事例集例3-10の記載に鑑みて、特許庁がこのクレーム形式自体を認めていることは明らかであると述べられている。

40) 知的財産高等裁判所、平成18年11月29日判決、平成18年(行ケ)第10227号審決  
取消請求事件

41) 請求項に「酵素B阻害剤」と記載しても、審査段階において審査官から「実質的に医薬用途発明である」と指摘され、薬理データが明細書に記載されていないことを理由に実施可能性が否定される場面にもしばしば遭遇する。このような場合の対策については本書第(奥野彰彦)に詳しく述べられている。

42) 特許・実用新案審査基準第IV部第3章 1.2.1(1)

43) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>資料1: 海外調査報告書(米国)第34-35頁には米国代理人の見解として「USPTOの審査においては、公知化合物の用途を限定する表現として医薬用途と薬理メカニズムを区別することはされていない。医薬用途も薬理メカニズムもその文字通りの意味で審査され、それぞれに適切な特許性判断上の重要性を与えられる。したがって、両者を区別するための基準もない。」と記載されている。こ



のことから少なくとも審査の場面においては、No.2 の形式と、No.11 の形式とが特段区別して使用されていることはないものと考えられる。

- 4 4) Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), 第 8 版, 2164.05 には、「実施可能要件欠如の一応の立証を解消するには、出願人は、出願時の開示により出願の時点において当業者にとりクレーム発明が実施可能であることを意見及び／又は証拠によって示さねばならない。これは出願人に、クレーム発明が機能することを示す出願後の宣誓書 (declaration) を提供することを排除するものではない。」(日本語訳は筆者作成) と記載されている。
- 4 5) Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), 第 8 版, 2112
- 4 6) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup> 資料 1: 海外調査報告書(米国) 第 33 頁③には、化合物 W による酵素 Z の阻害が従来の医薬用途において必然的に生じている場合であっても、「インビトロ」という要素を加えることにより先行技術が教示するものの範囲外とすることができる旨が記載されている。
- 4 7) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup> 資料 1: 海外調査報告書(米国) 第 32 頁①には類似の事例が挙げられている。
- 4 8) 欧州特許庁審査ガイドライン PART C, CHAPTER IV, 4.8 には以下の記載がある。  
Regarding use or method claims of the above type (筆者補足: スイス・タイプクレームを指す), it should also be noted that a mere pharmaceutical effect does not necessarily imply a therapeutical application. For instance, the selective occupation of a specific receptor by a given substance cannot be considered in itself as a therapeutic application; indeed, the discovery that a substance selectively binds a receptor, even if representing an important piece of scientific knowledge, still needs to find an application in the form of a **defined, real** treatment of a pathological condition in order to make a technical contribution to the art and to be considered as an invention eligible for patent protection (see T 241/95, OJ 2/2001, 103).
- 4 9) 欧州審決 T 241/95 のポイント 3.1.1 には以下の記載がある。In other words, the functional feature must be accompanied by instructions which are sufficiently clear for the expert to reduce them to practice. This implementation of the invention implies that means must be available to the skilled person, either from the patent application or from the common general knowledge at the relevant date of the application, to recognise and evaluate the technical effect of the functional definition. When the claim is directed, according to the usual wording, to a further therapeutic application of a

medicament and the condition to be treated is defined in functional terms, such as those in the claim under consideration, the skilled person must be given instructions, in the form of experimental tests or any testable criteria, allowing him to recognise which conditions fall within the functional definition and accordingly whether or not the therapeutic indication representing the heart of the invention falls within the scope of the claim.

- 5 0) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup>第 132 頁(高橋秀一)では、第一医薬用途に関する「化合物 X からなる R 受容体拮抗剤」及び第二医薬用途に関する「R 受容体拮抗剤製造のための化合物 X の使用」の欧州での取り扱いに関して次のように記載されている:「・・・上記解説に従えば、第一医薬用途及び第二医薬用途のいずれのクレームにおいても、クレーム中で治療的用途を述べる文言「R 受容体拮抗剤」は、特定の症状に対する明確な治療という形態の現実的用途とは認められず、不明確と判断されると思われる。」
- 5 1) 中国審査基準第二部第十章 4.5.1 では「The invention relating to the use of a chemical product is made on the basis of discovery of a new property of the product and the use of such property.」「The essence of the use invention does not lie in the product per se, but in the application of its property.」It shall also be clarified that “the use of compound X as an insecticide” shall not be construed as equivalent to “the compound X for an insecticide”. As the latter is a product claim defining the use, it is not a use claim.」と記載されている。(審査基準の英訳は中国国家知識財産局の英文ウェブサイトから入手、下線は筆者が付加した)。
- 5 2) 欧州審決 T 292/04 では“The use of a haloperoxidase in the manufacture of an antimicrobial Agent for selectively killing pathogenic bacteria while selectively preserving normal flora, wherein the antimicrobial agent is a liquid and comprises from 0.01 pmol to 500 pmol myeloperoxidase (MPO) or eosinophil peroxidase (EPO) per ml.”というスイス・タイプクレームにより特定された発明の新規性が、同一の組成を有する抗微生物剤 (antimicrobial agent) が公知であることを理由に否定された。明細書には、抗微生物剤には EPC 第 52 条(4) (当時, 2000 年改正 EPC 第 53 条(c)に対応) に該当する治療方法の用途と、コンタクトレンズの製造の際に使用する非治療用途も記載されている。審決の判示事項を要約すると次の通りである。「医薬用途発明において新規用途をスイス・タイプクレームにより保護する理由は、医薬用途発明は通常のコース・クレームで特定した場合には EPC 第 52 条(4)により保護を受けることができないためである。スイス・タイプクレームにより物質又は組成物の医薬用途発明を特定すれば、仮に同一の活性成分を用

いる既知の医薬の製造方法と同一の製造方法により製造されたものであっても、治療用途に新規性がある限り新規性が肯定される。新規性判断についてのこのような特別な取り扱いは、EPC 第 52 条(4)で述べられている方法（治療方法）に使用するための物質又は組成物の用途の発明に限り適用される。医薬用途発明以外の通常分野では、ある組成物が、新規の用途に使用することを意図して製造された場合であっても、該組成物及び製造方法が既知の他の用途のために公知であれば、該組成物を製造することは新規であるとは見なさない。クレーム 1 の主題は文献の開示により予期できるものである。」

- 5 3) Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I. C. 5. 3. 1 (d), <http://www.epo.org/patents/appeals/case-law.html>  
(欧州特許庁)
- 5 4) 中国特許審査基準第二部第十章 4.5.2 には以下の記載がある。An application relating to the medical use of a substance shall not be granted if its claim is drafted in the wording “use of substance X for the treatment of diseases”, “use of substance X for diagnosis of diseases” or “use of substance X as a medicament”, because such claim is one for “method for the diagnosis or for the treatment of diseases” as referred to in Article 25.1 (3). (審査基準の英訳は中国国家知識財産局の英文ウェブサイトから入手)
- 5 5) 特許・実用新案審査基準第 I 部第 1 章 2.2.2.2
- 5 6) 特許委員会第 2 小委員会, 知財管理, p.1567-1578, Vol.46, No.10 (1996)<sup>18)</sup> の第 1573 頁においても、欧州特許庁では「Medicament comprising product X.」が許容される旨記載されている。
- 5 7) 上記特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書<sup>1)</sup> 資料 1: 海外調査報告書(米国) 第 25 頁⑦
- 5 8) Case Law, 5<sup>th</sup> ed. I. C. 5. 1. 2 には欧州審決 T 128/82 の以下の事項が抜粋されている。” If an inventor was granted absolute protection in respect of a new chemical compound for use in therapy, the principle of equal treatment would also require an inventor, who for the first time made a known compound available for therapy, to be correspondingly rewarded for his service with a purpose-limited substance claim under Art. 54(5) EPC covering the whole field of therapy.” “On the other hand, the mere fact that there were no instructions concerning all and any possible specific therapeutic applications did not justify limiting the scope to the therapeutic application actually mentioned.”
- 5 9) 欧州審決 T 1020/03
- 6 0) 欧州審決 T 4/98