

ジェットロ仮訳

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェットロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェットロが保証するものではないことを予めご了承ください

**第5章
化学と医薬品分野の特許
と小特許の出願審査マニュアル**

第5章
化学と医薬品分野の特許
と小特許の出願審査

第1節
化学分野の特許
と小特許の出願審査

1.はじめに

この部は化学分野の発明の審査についてである。通常、化学分野の発明は結果を予想することが困難であるため、特許と小特許を審査する際は、証明又は実験結果の確認を参考しなければならない。更に、審査基準について他の分野と異なる幾つかの考慮項目がある。そのため、化学分野の特許の審査が一貫性をもった最新な審査基準となるために、審査するにあたり重要かつ必要な規則を収集し、そして、省令B.E.2522とその改訂に沿った審査基準を定めた。なお、ここで記載されていない審査のための規則は一貫性を持った他の特許と小特許の出願審査マニュアルで定めたものに沿って実施する。

2.化学分野の発明形態

2.1 化学物質(compound)

化学物質の出願では、化学物質の名称は構造又は分子式を記載しなければならない。化学物質の名称は慣用名を記載しなければならない。商品名又は新しく命名した名称であってはならない。化学物質の構造は充分明確でなければならない。

漠然とした又は曖昧な不明確な言葉にて出願することはできない。

2.2 組成物(composition)

主な請求項としてよく目にするもう一つの形態の発明として、請求項を組成物の形態で記載することができる。組成物を請求する場合、組成物の特徴を説明することで特定される。例えば、組成物のみ又は組成物と各組成物の量。

・組成物を請求するための化学物質と各化学物質の説明

その化学物質の量を考慮せずに、従来の発明の技術的課題を解決するために前記化学物質を追加することが重要な要素である発明の場合。前記の化学物質を主な請求項として記載できる。

その組成物は特定な量の組成物から構成されなければならない場合、組成物とともに組成物の量を請求項に記載しなければならない。さもなければ、その請求項は不完全であり、また必要な技術的形態がない。

化学分野において、たとえば、合金製造の場合、組成物とともに各組成物の量を請求項に記載しなければならない。

その他、不明確な言葉、例えば、「約」、「あるいは同様な」、「約」等は請求項に記載することが許可されない。ただし、量の記載は範囲として記載で

きる、また、前記の範囲のような記載は限定的な範囲でなければでならない。なお、各組成物の合計は100%でなければでならない。ちなみに、請求項に記載する量の範囲は次のように考慮できる。

(一方の組成物の最大値+他方の組成物の最小値は100以下)

(一方の組成物の最小値+他方の組成物の最大値は100以上)

特定な関係を記載することが困難な場合、例えば、組成物内の化学物質の量に対する化学物質の機能である場合は、特定な関係を表現する公式又は図解で記載することができる。但し、図解の特徴又は意味を説明しなくてはならない。

例えば、もし明確な意味を持ち、かつ関連技術で公知である場合、量的の代わりに質的で記載することができる。例えば、物質を十分に湿す量、反応を十分に起こす量等。

・組成物の請求項のための序文の説明(preamble portion)

通常、組成物の請求項の序文の説明は以下の3通りである。

○組成物の特定機能を記載しない。

例えば、ポリビニルアルコール、中和剤及び水からなるヒドロゲル組成物。

前記の請求で明細書に2種類又は2分野以上に実施することができる性質が記載されているならば、前記の請求は可能である。例えば、フィルム生成物、接合剤、塗装剤、微生物の餌等を実施できる前記のヒドロゲル組成物の場合は組成物の請求項の序文に記載できる。

○組成物の特定機能を記載する。

例えば、A物質重量で10-60%とB物質重量で90-40%から構成される磁性体である合金。

○それぞれの組成物は何に実施するかを記載する。

例えば、 Fe_3O_4 と K_2O で構成されるブテンの接触水素化。

但し、前記の組成物がある一つの特定な実施形態を目的とする場合。その組成物の特定機能又は実施形態を記載しなければならない。特に医薬品又は調剤に実施する組成物である場合は、その組成物の使用形態を記載しなければならない。

2.3 化学的又は物理的パラメーターを説明する、又は後に化学製品の製造方法を説明する化学製品。

構造が不明確又は特徴を記載できない場合、前記の請求項は記載できる。ただし、実施する製造工程を記載しなければ、化学名称又は化学製品を記載するだけでは特徴を十分に説明できない。

2.4 化学的方法

化学的方法を請求する際、調製工程又はその物質に対し細工するその他の工程、例えば、物質を分離する又はその物質を用いて官能基を改良す

る場合、関連する工程の特徴を記載しなければならない。つまり、請求項には、工程内に実施する手順、物質そして装置、手順に関する工程の特徴、例えば、追加反応手順、そして、手順の状況、例えば、その手順の温度、時間、触媒又はその手順その他のビルダー、を記載しなければならない。また、装置に関する工程の特徴は工程に実施される特別な装置と本発明の工程に対する装置の性質又は役割を含む工程に実施される材料の化学組成物、化学構造式又は物理的/化学的の特別な性質そして、得られた製品の結果を記載できる。

2.5 使用

第3条により、具体的な成果に導く手順又は方法を示す使用(uses)は一つの方法(Process)である。請求項を検討する際は、第5条の規定、すなわち発明が新規性を有し、高度な発明であり、かつ工業への利用可能性があること、及び第9条に抵触しているかどうかを検討する。

3.化学分野の明細書の審査

正当な明細書はタイ特許法(B.E.2535(第2号)とタイ特許法(B.E.2542(第3号)によって改正されたB.E.2522、そして関連する省法に基づき定められる。

第 17(3)条
省 21 号

技術又は学術分野における技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその発明を実施できる程度に完全で、もれがなくかつ明確な発明の詳細な説明また発明者が知りうる明細書が記載されていなければならない。

B.E.2542
第 3(4)条

技術又は学術分野における技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその発明を実施できる程度に完全で、もれがなくかつ明確な発明の詳細な説明また発明者が知りうる最良の使用態様が記載されてなければならない。

よって、化学分野では、タイ特許法で規定されている発明の使用態様を以下の通り検討することが出来る。

3.1化学製品

化学製品は化学物質、組成物、そして構造又は組成物で説明できない化学製品を含む。請求する発明が化学製品の場合、明細書でそれぞれの化学製品の特定調製そしてその使用形態についても記載されなければならない。

・化学製品の種類の特定

化学物質の場合

明細書には化学名称と構造式を記載しなければならない(様々な官能基、立体構造分子、そしてその他を含む)又は前記の化学物質の分子式。化学構造の説明は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が化学物質の種類を指定できる程度に明確でなければならない。明確化のため、明細書では発明による技術的な問題解決に関連する物理的または化学的な値を説明する。(様々な量的又は質的なデータ、そしてスペクトラム等)

さらに、高分子化学物質の場合、前記のような名称、分子式又はその繰り返し単位の構造の説明の他に、明細書では分子量、そして一定の繰り返し単位の配列(例えば、状態、ホモポリマー状、共重合状、ブロックポリマー状、グラフト重合状等)を記載することができる。高分子化学物質がその構造を完全に説明できない場合、様々な値、例えば、結晶の値、密度等を代わりに説明できる。

組成物の場合

各種の組成物の組成物の他に、明細書では組成物の化学的/物理的な状態を説明しなければならない。各組成物の選択する範囲、各組成物の量の範囲、そして、組成物の性質に影響する組成物の結果は第5章第1節(2.2)に定めた各々の事例に従う。

明確に構造又は組成物そのもので説明できない化学製品の場合

請求する製品が明確になるように明細書では一定の化学的かつ/又は物理的パラメータかつ/又は前記の製品方法を追加記載しなければならない。

化学製品の調製の場合

化学製品の明細書は調製方法を少なくとも1方法記載しなければならない。そして実施材料、手順、状態、そして特別に実施する装置を開示しなければならない。技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその調製を実施できるためである。発明は化学物質の場合、化学物質の調製の事例を記載することができる。

化学製品の使用かつ/又は発生する技術効果の場合

この場合は完全に説明しなければならない。たとえ、製品内の化学物質の構造が既に表示されていたとしても、少なくとも1種類の使用を説明しなければならない。

もし技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が、先行技術の基礎となっている発明の使用又は発明から生み出される技術効果を予想できない場合、明細書には質的又は量的な実験結果のデータが十分に開示されなければならない。すなわち、技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその発明により

技術課題を解決でき、説明された予想通りの結果が得られると信じるに足りるべく開示されなければならない。

新規の薬学的化学物質または薬学的組成物は、医学的特徴又は薬学的機能を記載する他に、有効組成物と実施方法も記載しなければならない。もし技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が、先行技術の基礎となっている発明の使用又は発明から生み出される技術効果を予想できない場合、明細書には、実験室又は動物実験室、Clinical test での実験結果、あるいはその他の関係する情報が、質的又は量的に十分開示されなければならない。すなわち、技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその発明により技術課題を解決でき、説明された予想通りの結果が得られると信じるに足りるべく開示されなければならない。更に、明細書には技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が実施できるよう、有効組成物、実施方法又は調合法が説明されなければならない。尚、発明の結果を示す特質に関する情報を前述の測定結果を使って示す場合、従来技術にある一般的な評価で実施されたものとは異なる結果を記載しなければならない。もし、特別な実施方法である場合、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が実施できるよう、明細書にてその手順を十分に説明しなければならない。

3.2 十分な化学的方法である最良の発明実施形態

化学的方法である発明は、どのような方法であれ、材料と手順、そして方法の状態を説明しなければならない。必要ならば、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が明細書に説明した方法である発明を実施でき、明細書に説明した方法である発明の目的である技術課題を解決でき、発明の目的である技術課題を解決できるよう、方法の結果と必要な物質を説明しなければならない。なお、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が実施できるよう、方法に実施される材料、性質、製造方法を説明しなければならない。

3.3 十分な化学製品を実施する最良の発明実施形態

化学製品を実施する際、明細書は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が実施できる程度に、実施する化学製品、製品の使用形態、そして得られた結果を説明しなければならない。

化学は実験が欠かせない科学であり、またこの分野の多数の発明は実験で証明しなければならない。よって、一般的に明細書は製造方法と製品の使用を特定化するような発明の様式を有する。

明細書に記載しなければならない発明の様式の数には請求する一般的技術形態の範囲に依る。例えば、代替できる他の組成物(Parallel alternative elements)の一般的な範囲、そして選択した範囲のデータである。その他に、発明の技術が属する分野の形態と特有性にも依る。依って、最良の発明実施形態の数は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が実施を解釈できるまた、本発明が説明した全体の予想通りの効果を果たすのに十分でなければならない。

なお、他の明細書の審査は第1章第1節18-20ページを準用する。

4.請求項の明確さの審査

タイ特許法は出願する発明の明確さを必要とする。請求項では保護されたい製品又は方法を明確に説明しなければならず、いずれの請求項を読んでも何が保護されたいかを明確に記述しなければならない。

タイ特許法の第17(4)条の規定により、出願人は特許を得るため、実施形態を明確に指すために様々な表現形式を使用できる。例えば、“製品である発明”の場合、様々な形式で特徴を説明できる。例えば、作用、機能、性質、特性、方法、使用、そしてその他の形式。また、化学物質発明の特徴の他に、化学薬品の組合せや化学物質の構造式などを発明の特質を示す重要なものとして使用できる。

一方、省令第21章第4節に準用する特許法第17(4)の規定によると、請求項は保護されたいものを明確に記載しなければならない。出願人は、発明を明確に最大限に説明するため、多様な形式の請求項にて説明することが出来る。

5.化学分野の産業上の利用可能性

17(4)条

登録される特許又は小特許は技術課題を解決でき、また実際に実施できなければならない。つまり、特許又は小特許の要旨は製品の場合、その製品は産業上に発明できなければならない、かつ技術課題を解決できなければならない。特許又は小特許の要旨が方法の場合、その方法は産業上に利用可能なものでなければならない、かつ技術課題が解決できなければならない。製品又は方法の特許又は小特許の出願は以上の要件を充たす場合にのみ、登録が許可される。

担当官は、当該発明がどの産業に実施するか、又は産業上に方法を使用するのかを評価しなければならない。一般的には、自らが明確に見える行為にて、最良の発明実施形態の産業上の利用可能性を特定して説明しなければならない。通常、産業上の利用可能性は明確に見える行為であり、もしそうでなければ、産業上に利用することが可能であるという助言だけでは不十分である。特定化した使用は、それを裏づける情報の中で最良の発明実施形態として言及されなければならない。例えば、特定化されていない異常を治療に使用可能な化学物質又は生物に適性を持つ化学物質、という表現は、利用可能性を判断するのに不十分である。

化学物質化学物質

なお、他の部分の審査は第1章の第3節88ページ4.3項を準用する。

産業上の利用不可能な事例

1)繰り返すことができない

特許又は小特許の要旨は実施できることである。繰り返すと、前記のように同じ結果が得られる。特許又は小特許の要旨を繰り返すことができないものは実施できない。

第8条に準用する第5条

技術上の最良の発明実施形態による繰り返し可能性とは、技術問題を解決するための出願に選択された技術的解決は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が繰り返すことができなければならない。繰り返すということは、どんな無作為な要因も頼らずに同じ結果が得なければならないという意味である。

しかしながら、担当官は製品の特許又は小特許の出願を審査しなければならない。最終製品率が低く、繰り返すことができないことは重要な相違点(注:原文どおり翻訳)である。この状態で、製品を繰り返すことができる。ただし、技術的状況の調製(たとえば、環境の清潔、温度等を維持すること)が失敗するため、最終製品率が低いと以前から指摘があり、この状態の後、製造ラインに特許又は小特許に必要な全ての技術的状況が充たされ、技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家はまた技術的な解決が予想する結果を得るために繰り返すことができない、との指摘があった(注:原文中、誰からの指摘かは記載されていません)。

2)自然法則に反している

実施する出来る特許又は小特許の出願は自然法則に沿っていなければならない。自然法則に反している特許又は小特許の出願は実施や実行することはできない。

3)調合又は調理法そして、調合又は調理法による料理方法

調合又は調理法そして、調合又は調理法による料理方法は産業上の利用不可能な形態であり、繰り返すことができない。そのような料理方法や料理は一定しない要因に左右される。例えば、料理人個人のスキル又は想像力は繰り返すことができない。

4)医者の方

医者の方方は各々の患者の明確な病状を参考にする。医者の方方と医薬品投与方法は医者の方方に従わなければならない。よって、実施できないので、保護を受けられない。

6.化学分野の新規性審査

6.1化学物質の新規性審査

権利を受けようとする請求項の化学物質は、もし従来技術に引用されていた場合、新規性がないと予想することが出来る。また、もし出願人が出願日前に前記化学物質が無かったと証明できる証拠を示すことができなければ、前記の化学物質は新規性がないと予想できる。

ここで、前記の“引用”とは、化学物質の明確な定義又は化学名称、分子式或は構造式で化学物質の説明、物理的又は化学的なパラメータ、又は材料を含む製造方法で説明を含む。

例えば、その従来公知文献内の化学物質の化学名称、分子式或は構造式は説明しにくい、又は不明確である。但し、請求項の化学物質の前記パラメータと同じパラメータを持つ化学物質を指摘する物理的又は化学的なパラメータ、化学的数値又はその他の数値の追加開示がある場合。このような場合、もし出願人は出願日以前に前記の化学物質がないと証明するための証拠を示すことができなければ、化学物質の請求項は新規性がない、

その従来公知文献に開示する化学名称、構造式又は分子式、そして物理的又は化学的なパラメータは不明確な場合、しかし請求項の化学物質の調製と同じ請求項の化学物質の開示がある場合。このような場合、請求項の化学物質は新規性がないと結論できる。

範囲の広さを記載する一般式はより狭い範囲を含む一般式の新規性を消滅させることができない。一方、より狭い開示化学物質は一般式の新規性を消滅させることができる。その他、特定の化学物質の集合は範囲で開示する化学物質内の関連性がある化学物質の新規性を消滅させることができる。例えば、化学物質 C_{1-4} は範囲内にある特定の化学物質の新規性を消滅させることができる(例えば、 C_1 と C_4)。しかしながら、 C_4 は多数の形式の異性体の場合、化学物質 C_{1-4} は各異性体の新規性を消滅させることができない。

通常、天然物質の存在は合成した同一物質の新規性を消滅させることができない。しかし、その天然物質は従来公知文献に開示されて、また合成した同一物質と類似性を持つ又は重要な類似性を持つ、又は構造と形態学の面と相当する場合。先行技術に既に合成した物質がある場合、新規性がない、依って合成した物質は新規性がない。

第 6 条
に準用する
第 5 条

6.2 組成物の新規性審査

6.2.1 組成物の組成物のみを説明する組成物の新規性審査

例えば、従来公知文献は組成物Xが組成物A+B+Cからなると開示してある。

出願が限定的組成物Yを保護する請求項である組成物A+Bを持つ組成物Yに関する発明を説明する場合、(つまり、A+Bのみを請求した場合)たとえ、組成物Xと同様に技術的な問題を解決しても、その請求項は新規性がある。

請求項が組成物Yの保護を開放式に(訳者注:広めに?)要求する場合(つまり、A+Bは組成物として請求する)かつ組成物Xと同様に技術的な問題を解決しても、その請求項は新規性がない。

現在の発明に使用している方法で請求している組成物Yに組成物Cが関与していない場合、その請求項は新規性がある。

6.2.2組成物の組成物と組成物の量を記載する組成物の新規性審査
組成物の組成物と組成物の量を記載する組成物の新規性審査の場合、組成物の量の分を審査する。

・従来公知文献内の開示する量が狭い範囲で、出願は従来公知文献の範囲を包含する広い範囲の場合。

例えば、銅が主組成物で亜鉛を重量で10-35%、アルミを重量で2-8%から構成される合金を請求する。従来公知文献は銅が主組成物で亜鉛を重量で20%、アルミを重量で5%から構成される合金を記載する。この場合、請求項は新規性がない。

・従来公知文献内の開示した範囲は出願の範囲の一部又は少なくとも範囲の終点と重複している場合。

例えば、窒化ケイ素タイプのセラミックの製造方法を請求し、焼く時間は1-10時間である。従来公知文献は窒化ケイ素タイプのセラミックの製造は4-12時間である。4-10時間に重複することが発見し、よって、請求するものは新規性がない。

・従来公知文献は範囲を開示するが、出願は単一の量を開示する場合。

例えば、乾燥させる温度は40、58、75又は100°Cの光触媒の製造方法を請求する。従来公知文献は乾燥させる40-100°Cの温度を記載する。この場合、乾燥させる40°Cと100°Cの温度の新規性はないが、58°Cと75°Cの温度の新規性は認められる。

・出願内の開示の範囲は狭く、かつ、終点は従来公知文献内のより広い範囲と一致しない。

例えば、重合度は100-200のエチレン-ポチレンタイプの重合体を請求し、従来公知文献では同じ重合度は50-400の重合体を開示する。この場合は新規性がある。

6.3化学的又は物理的パラメーター又は、製造方法を規定した化学製品の新規性審査

6.3.1化学的又は物理的パラメーターを規定した化学製品を記載する請求項

規定したパラメーターの基本の上に出願する製品と従来公知文献内に開示した製品のパラメーターを説明できず、かつ双方の製品の相違が見つからない場合、新規性がないと結論できる。

化学製品を製造方法で説明する請求項に対し、新規性審査は製造方法を比較することより得られる製品の方を考慮する。製造方法が異っても、必ず違う製品が得られるとは限らない。担当官は、説明された製造方法は製品の明確な特定の新しい構造又は組成物を生み出すかどうかを審査しなければならない。技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家は前記の方法は従来公知文献に開示した製品と違う構造と/又は組成物を生み出すと結論できる場合、その請求項は新規性がある。一方、例え製造方法が異っても、請求項の製品と従来公知文献に開示した製品とを比較すると、構造上と組成物には相違点がない場合、もし出願人は前記の方法が従来の先行技術の基本と違う構造と/又は組成物を生み出す或いは違う何らかの可能性があり、つまり構造と/又は組成物はもう変わったと証明できなければ、その製品は新規性がない。

その他、従来公知文献に開示した製品と請求する製品を比較すると、方法は異ったものの、異なる方法の結果より相違点を証明するための他パラメーターがない又は機能的及び/又は自然状態の変化は示されていない場合、新規性がないと結論できる。

例えば、“方法Xから製造したガラス”である発明の請求項と“方法Yから製造したガラス”の従来公知文献開示があり、2方法から製造したガラスはその構造、形態、そして構成材料に相違点がないければ、この請求項は新規性がない。一方、方法Yと比較して、方法Xは従来公知文献に開示しなかった明確にガラスに割れにくい耐久性を付加する、また、異なる方法により、マクロレベルの構造で相違点が示され、結果的に異なる内部構造が得られた場合、この請求項は新規性がある。

7. 化学分野の進歩性のある発明の審査

化学分野において、これから述べることは様々な発明のための進歩性の決定を示すための事例である。

7.1 化学物質の進歩性

(1) 化学物質は新規性があり、既にある化学物質と類似する構造がなく、また生み出す結果又は実施が一定である場合。担当官は自明ではない¹実施又は結果¹を示す証拠を見せずに、その化学物質が進歩性があると評価できる。

(2) 既にある化学物質と類似する構造を持つ化学物質は現在の発明の

化学物質より自明ではない実施又は結果¹を持たなければならない。いずれにしても、既にある化学物質から明確な進展又は結果の開発、又は一般常識では不明確である既にある実施又は結果、又は一般常識では結論できない場合、進歩性があると評価できる。

(3)その進歩性のある発明は構造の類似性以外に、技術的な解決の結果も自明であるかどうかを考慮しなければならない。又は、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその化学物質を論理的に分析により製造又は実施できるかどうか、又は技術的な基本の限られた形式を持つ推測又は実験を分析できるかどうかを考慮しなければならない。

(4)技術的な解決の結果は既に理解されており、かつ回避できない何らかの原因による場合(つまり、先行技術の得られた結果)、その技術的解決は進歩性がない。

¹自明ではない結果又は自明ではない技術的な結果は予想できない結果(Surprising effect)を含む。

例:

先行技術では、原子数を変えると、殺虫剤の効率が良くなるRはC₁₃-アルキルである殺虫剤A-R、との記載がある。

先行技術と比較し、出願の殺虫剤であるA-C₄H₉は明確に効率が良くなる。その出願は進歩性がない。先行技術の殺虫剤の効率向上の指摘より、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が論理的に分析して、その化学物質を製造又は実施するからである。

第7条

に準用する

第5条

7.2化学剤の組合せ又は化学方法による進歩性

技術的に問題解決するため、化学剤の組合せ又は化学方法による発明は先行技術の組合せ又は化学方法で実施する。進歩性を考慮する場合、通常関連する要因を考慮する。例えば、技術的組合せの形態は化学剤又は化学方法の相互作用、化学剤の組合せ又は化学方法の困難さ、先行技術の化学剤の組合せ又は化学方法を実施する技術的動機、さらに化学剤の組合せ又は化学方法の技術的効果などを提供しているかどうかを検討する。

(1)自明である組合せ

請求項の発明が化学的な先行技術の化学剤の組合せ又は並べ立て或いは化学方法のみで、各々の組成物と方法はそのものの作用をするの場合、合計の技術的な相乗効果がなく、技術的な合計は各々の組成物と方法の合計にすぎない。組合せによる前記の発明は進歩性がない。

例:

連続的にイオン交換型クロマトグラフィーと分子サイズ選別コラムを組合せする二つの手順で化学剤を分解し清浄化する方法に関する発明。両手順は既に先行技術で知られている。各々の手順を順番に実施する場合と比較し、問題解決は何らかの効率向上もなく、分子のサイズを小さくし、イオン交換型クロマトグラフィーに導入するだけである。よって、本発明は進歩性がない。

その他、組合せが既にある化学剤から分岐した形式に変更したものに過ぎない、又は日常の作業から得た技術にすぎない場合、その発明は進歩性がない。

(2)自明でない組合せ

技術的組合せの形態が化学剤又は化学方法の相互作用を提供し、新しい技術的な結果を生み出すかどうか。すなわち、組合せ後の技術効果が各々の形態の技術の合計を超える場合、組合せに特徴が生まれなり特徴的な進歩を生み出す。よって、発明は進歩性がある。この発明のいずれかの技術的な形態の全て又は一部が公知であっても、該発明の進歩性の評価には影響しない。

例:

この発明は先行技術の方法の“焼き入れ”と“鍍金”の組合せを利用し、長期間で焼入れ硬度を高め化学剤Ni-P-貴金属で鍍金する工程である。

先行技術の発明は焼き入れ後、歪みを除去し、構造と性質を安定させるため、ワークは熱で硬度を高め(Tempering)なければならないと開示する。しかしながら、現在の発明は焼き入れ後、ワークは熱で硬度を高めたり、時効効果(Ageing)したりする必要がない。そのかわり、ワークを鍍金液に化学剤80°C ±10°Cを鍍金する。よって、熱で硬度を高めたり、時効効果したりする方法を省くことができるだけでなく、ワークは安定した構造を持ち、また鍍金部分は傷付きにくく、侵食強度が良く、そしてマトリックとの固定も良い。この発明の技術的效果は技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家にとって自明ではない。よって、この発明は進歩性がある。

7.3 選択により得られる発明(Selection)

選択により得られる発明とは、広い範囲で記載されている先行技術の開示からその先行技術に特定された引用をすることなく、より狭い範囲で選択することにより生み出された発明である。

前記のような発明の進歩性を審査する際、審査の要点は前記発明から自明ではない技術的な効果が生み出されたかどうかということであり、以下の通り検討できる。

(1)発明が多数の発明と類似し、代替えでき単なる自明な発明を選択

すること、又は追加的な発明にすぎない場合、また、選択した発明は自明ではなく、進歩性がないと審査できる。

例:

その様々な熱処理は先行技術に公知である。この発明は反応に熱が必要である公知の化学反応のための先行技術の電気式加熱方法を選択することである。また前記の選択は自明でない技術を生み出す何らかの製品を生み出さない。よって、この発明は進歩性がない。

(2)発明は特定な温度又はその他の特徴の形態の選択肢の中にありかつその選択肢は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が通常の実験(Routine lab)を通して簡単に実施でき、また何らの自明でない技術効果を生み出さない場合。前記の発明は進歩性がない。

例:

この発明は公知の反応を起こすための方法を記載し、その特徴は不活性ガスの特定な流量である。そして、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が流量を公知の方法で計算し、決定することができる場合。前記の発明は進歩性がない。

(3)発明は技術又は学術分野における通常の技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が簡単に率直な原理で予想できるものである場合。前記の発明は進歩性がない。

例:

組成物Yの中の組成物Xの最小数値を指定して実施することを特徴とする発明は組成物Yの熱に対する安定性を向上させる方法である。ところが、実際に組成物Xの特定な最小数値は組成物Xの量と組成物Yの熱に対する安定性との関係の曲線から求められる。よって、前記の発明は進歩性がない。

(4)選択した発明は自明でない技術的效果を生み出し、そして顕著で重要な性質を持ち、また顕著な進歩性を示す場合、その発明は進歩性がある。

例:

先行技術発明:カルボン酸アミドの触媒と/又は尿素の割合は材料1モルに対し、メルカプタン0以上で100%(モル)のチオクロロギ酸を開示した。事例では触媒の量は2-13%(モル)、そして触媒の量2%(モル)から歩留りが上がると示されている。その他、専門家が歩留りを向上させるために触媒の量を増やすことが可能と更に開示した。

選択した発明:より少量の触媒(0.02-0.2%(モル))を使用したチオクロロギ酸の製造方法に関する。しかし歩留りは逆に11.6-35.7%と予想外に上がった。その他、反応の方法は簡単である。以上から、この発明で技術的問題解決は自明でない結果を生み出したと示す。よって、この発明は進歩性がある。

7.4技術置換(Diversion)による発明

技術置換による発明とは、ある公知の先行技術を他の分野に利用する発明のこと。

技術置換による発明の進歩性を審査する際、以下の必要な要因を審査する。置換技術と先行技術の類似性、一貫性のある技術形態を持つ、問題や障害を除去する技術を置換の困難さ、そして前記の技術を転換による技術的効果、等で以下のように審査できる。

(1)同じ又は類似性技術同士より転換が行われ、自明でない技術的効果を生み出さない場合、このような発明は進歩性がない。

例、棚の支える構造をテーブルを支えることに利用する場合は進歩性がない。

(2)技術置換は自明でない技術的効果を生み出し、又はその技術分野で長期間解決されなかった問題又は障害を解決した。そして顕著で重要な性質を持ち、また顕著な進歩性を示す場合、その発明は進歩性がある。

7.5.組成物の変更による発明

組成物の関係の変更を含む組成物変更による発明、組成物を代替することによる発明、そして組成物の一部を使用しないことによる発明がある。

組成物を換えることにより発明の進歩性を審査する際、通常以下の要因を審査する。つまり、組成物の関係を換える、又は代替する、或いは組成物の一部を削除する技術上の動機があるかどうか、そして技術的効果は自明であるかどうかである。

7.5.1組成物の関係を換えることによる発明

先行技術の発明と比較すると、組成物の関係を換えることによる発明は、形状、寸法、比率、位置、作業上の関係、又は類似度が換えられる。

(1)化学物質同士の関係の変化による発明は、得られた結果、機能又は実施の変化を生み出さない場合や、得られた結果、機能又は実施を予想できる場合、その発明は進歩性がない。

例：

先行技術の発明は固定されているダイヤルと可動なハンドルを持つ測定器である。

現在の発明は類似する測定器で、固定されているハンドルと可動なダイヤルを持つ。発明と先行技術の発明は相違点は組成物の関係を換えるだけで、つまり、固定される部分と可動な部分を逆にした。これは自明な技術的効

果を生み出さない。よって、この発明は進歩性がない。

(2)組成物同士の間を換えることが予想できない技術的効果を生み出し、また顕著な進歩性を示す場合、その発明は進歩性がある。

例:刃の角度が自ら切れるように磨くことができるを特徴とする草刈機である。先行技術の刃の角度はそのような効果がない。このような組成物の間を換えることで、予想できない効果を生み出すことは進歩性がある発明である。

7.5.2 組成物を換えることによる発明

組成物を換えることによる発明とは、先行技術の製品の組成物又は方法の一部を先行技術の他の組成物で交換する発明である。

(1)もしその発明が、ただ先行技術の2種類の同機能の組成物を同量(相当)に交換したもの、又は先行技術の製品内の関連性のある物質と同じ機能の新しく開発された先行技術の物質と交換することにより技術的課題を解決する、或いは先行技術の物質と先行技術と関連性のある物質を代用した類似性を持つ先行技術の物質を使用しており、予想もつかない技術的効果を生み出さない場合。その発明は進歩性がない。

例:先行技術と相違するポンプに関する発明で、発明に使用する駆動力は油圧モーターの代わりに電気モーターを使用する。この発明は同量な物で代用することから進歩性がない。

(2)組成物の代用は予想もつかない技術的効果を生み出し、そして顕著で重要な性質を持ち、また顕著な進歩性を示す場合、その発明は進歩性がある。

7.5.3 組成物の一部を除去することによる発明

組成物の一部を除去することによる発明とは、先行技術の製品又は方法の一つ以上の組成物を使用しないことである。

(1)組成物の一部以上を除去した後、除去した組成物の機能と関連性がある製品の元の機能も失う場合は先行技術に公知となりその発明は進歩性がない。

例:先行技術と違う凍結防止剤(antifreezing agent)から構成されないような顔料の組成物の発明。前記の凍結防止剤が無い場合、顔料の組成物の凍結防止の性質を失う。

(2)先行技術の発明と比較し、組成物の一部を除去した発明である現在の発明の場合(例えば、化学製品内に一つ以上の化学物質を使用しない又は化学方法内に一つ以上の化学化方法を使用しない)、双方の発明の形態は全て関連性の機能を持ち、又は予想できない技術的効果を生み出し、さらにその発明に顕著で重要な性質及び進歩性を示す場合、その発明は進歩

第5章

性がある。

第5章
化学と医薬品分野の特許
と小特許の出願審査

第2節
医薬品分野の特許
と小特許の出願審査

1.はじめに

本節は医薬品分野の発明の審査についてである。現在医薬品に関する発明は世界中の知的財産業界で非常に注目されている。前記の発明は人間の健康と密接な関係があり、医薬品に関する発明の審査は創造性の振興と民衆への利用可能性そして、国際協定でタイ国が加盟した条約・協定とのバランスが考慮されなければならない。特に知的所有権の貿易関連の側面に関する協定又はトリップス(TRIPS Agreement)。そのため、医薬品分野の特許の審査が一貫性をもった最新の審査基準になる様に審査すべき重要な規則を収集し、解釈し、そして、省令B.E.2522とその改訂に沿った審査基準を定めた。なお、ここで記載されていない審査上の他の規則は特許と小特許の出願審査マニュアルで定められた規定に沿って実施する。

2.定義

この章は

“薬”2とは

- ・大臣が発表した調合法で承認した物質。
- ・人間又は動物の病気又疾病を診断、治療、緩和、回復、又は予防するための物質。
- ・化学医薬品又は反完成化学医薬品である物質。
- ・人間又は動物の健康、構造又は何らかの機能に効果を生み出す物質。

また、以下のようなものを含まない。

- ・大臣が発表した農業又は産業に使用するための物質。
- ・人間の食品、スポーツ用品、健康管理健康管理のための器具、化粧品、治療又は治療学に使用する器具の成分のための物質。
- ・人間の身体に直接行わずに、実験室に使用する又は病気の研究或いは調査のための物質。

“化学医薬品”3とは薬を装飾、調製、又は調合するための単量体である有機化学薬品又は無機化学薬品である。

“半完成化学医薬品”4とは完成医薬品を製造するのに使用する単量体又は混合物である有機化学薬品又は無機化学薬品である。

“有効成分”5とは人間の病気又は痛みを処置、緩和、治療又は予防に有効な薬の有効成分である物質である。

2B.E.2542の医薬品法第4条

3B.E.2542の医薬品法第4条

4B.E.2542の医薬品法第4条

5B.E.2542の医薬品法第4条

“自明でない効果”とは予想しない効果また/又は相乗効果

“予想しない効果(Surprising effect)”とは技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が予想以上に物理的、化学的、生化学的効果が改善又は進歩した効果。

“相乗効果(Synergistic effect)”とは技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が予想以上に薬学的効果が改善又は進歩した効果。

3. 医薬分野で保護を受けられない発明

3.1 自然に存在する微生物及びその組成分、動物、植物、又は動植物の抽出物。審査の方針は以下の通りである。

第9条(1)

(1) 発明の要旨において人間が関与していない発明又は発見(DISCOVERY)とみなされるものは発明は保護を受けられない、及び/又は、

(2) 政府が保護しない政策方針である発明。
従って、第9条の(1)は以下の通り分類できる。

1) 発明の要旨において人間が関与していない発明又は発見とみなされるもの。

- － 自然発生する微生物及びそれらの成分
- － 自然に存在する高等な動物若しくは植物
- － 要旨の人為的加工を経ない動植物からの抽出物

2) 食糧又はその他への利用を目的とした場合を除き、新種の高等な動物若しくは植物に対する保護をしない政策方針がある場合はその動物若しくは植物から増殖したものも含む。但し、新種の植物である場合、農業協同組合省へその保護を求めることができる。

なお、特許法第1章第1条の28-29ページの内容を準用する。

よって、担当官は発明の由来が、精製された又は人工的に合成された自然に存在する微生物及びその組成分、動物、植物、動植物の抽出物が科学的な発見にすぎず、保護を受けられないかどうかについて審査する。なお、工

程は含まない。

3.2 人間又は動物の病気を診断、処方又は治療する方法

第9条(4) 人間又は動物の病気を診断又は治療する方法は特許を受けることができない。発明というこの規則は、世界貿易機構(WTO)下の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS)に沿ったものとして特許法(B.E.2535)第2回改正版に定められた。人間又は動物の病気を診断又は治療する方法は、特定人物(医師)の技能によるもので、かつ特定の人間又は動物にしか適用されない。

従って、この“人間又は動物の病気を診断又は治療する方法”は、人間又は動物における疾病、異常状態又は病気より生じる病状、怪我、異常、若しくは苦痛を診断、処置、鎮静、抑制、緩和、回復、もしくは治療する効果をもたらす行動を含む。そのため、直接又は間接的にその行為を記述した特許請求項は、特許法第9条の(4)に基づき保護が受けられない。特許出願人による権利保護が間接的に記載されていた場合、担当官は当該特許請求項に前述の規定内容が含まれているかを発明の詳細の開示から審査しなければならない。

いずれにしても、“人間又は動物の病気を診断又は治療する方法”は、当該方法に使用される製品や機器を含まない、例えば、細菌検査液、レントゲン撮影機などは、特許される可能性がある。さらに、美容目的で使用される物質若しくは化粧品を含む、何らかの化学物質又は機器装置による病気の予防方法も、特許される可能性がある。

特許法第9条の(4)の解釈に従い保護を受けられない特許請求項の例:

(1) “(……で)体内に……という医薬品を投与して、……という病気の診断”

(2) “患者に以下の理学療法をさせることで、……という病気を治療する(鎮静する、抑制する、緩和する、治療する)方法”

(3) “患者に……という化学薬品を有効量で投与して……という病気を治療する(鎮静する、抑制する、緩和する、治療する)方法”

(4) “患者に一回当たり・ミリグラム(1日当たり・ミリグラム)の・という化学薬品を投与して……という病気を治療する(鎮静する、抑制する、緩和する、治療する)方法”

(5) “……という医薬品を必要とする患者に……という化学薬品を投与して酵素(……ホルモン)を調節する方法(調節方法が病気を処置、鎮静、緩和、又は治療する効果をもたらす場合)”

(6)“(経皮薬を用いて)患者に有効成分を投与方法”

(7)“哺乳類へ……という医薬品を投与して、当該哺乳類の免疫力の反応を促進させることを含むエイズの抑制方法”

(8)“以下の……という(診察)結果を考察した(症状や)病気の診断方法”

(9)“(……という病気に対する)(治療の効果をもたらす)ために免疫力を(付ける、刺激する、向上させる、高める、減らす)方法”

(10)“患者の(<細胞又は……>から免疫力を付ける物質の作成を含む各手順を記述する)をしてから、患者の体へ再投入すること”によって、自らからワクチン(免疫力)を付ける方法”

(11)“……という病気に効果をもたらす医薬品の製造のための……という化学物質の使用であり、当該病気に効果をもたらす投与量は約……から……である”

(12)“(数量を示す)の量のXという物質を用いて……という病気を治すための医薬品製造にあたるX物質の使用”

(13)“(血液の値が)(一日/一時間/一回当たり)約……という量になるための、……という物質の使用”

(14)“血液中にある有効成分が(一日/一時間/一回当たり)約……という量になるように、……という物質を投与して……という病気を治すための……物質の使用”

(15)“……という病気の治療における……という物質の使用”

(16)“一日当たり(一回当たり)……という量を用いて……という病気の予防(治療、処置、抑制など)のための医薬品製造のための……という物質の使用”

(17)“X物質を薬に使用”

(18)“X物質を……治療に使用”

事例： 医学的な特定の技量が必要とする方法

“レーザーを使用し、角膜上に移植する合成角膜片を調整する方法”は治療法であり、特殊な医学的な専門家が必要である。

事例： 化粧品に関する方法

“肌と髪に作用する化粧品の方法”例えば、髪を伸ばすこと又は日焼けから唇を保護するための組成物を使用すること。通常、紫外線から肌を保護

することは治療ではない。ただし、病理学的な効果がある場合は治療である。特に、前記の化粧品は不可避の治療効果を生み出す場合、肌を保護することは治療である。

事例： 寄生虫の除去

体内の寄生虫の侵入の除去又は防止方法は、人間や動物の肌の寄生虫の処置、例えば人間や動物の頭皮にある虱、ダニ、ノミ等を除去することと同様であり、治療である。

事例： 口内の健康

虫歯の治療又は予防に効果がある口内の微生物のかすの除去又は微生物のかすの発生防止方法は治療である。

事例： 苦痛、疲労、中毒

原因を問わず、苦痛の緩和のために物質を投与する苦痛緩和は全て治療である。

一方、疲労を回復させることは苦痛を緩和することではない、よって治療ではない。

中毒を絶つ方法、例えばたばこの中毒を絶つ方法は人間又は動物の異常な徴候の治療又は処方形態である。

事例： 肥満

肥満の治療法は異常の治療である。

事例： 身体の外に行う方法

特許を受けられない治療方法とは、通常生きている人間や動物の身体に行う。処方された組織や流体を再び身体に戻さない限り、人間や動物の身体から取り出した組織や流体については特許を受けることができる。

一方、瀦過して、再び体内に戻す透析のような血液を処方することは特許を受けることができない。

事例：家畜の飼動物の処方

第9条(4)の記載によると、人間又は動物の病気を処方することは特許を受けることができない。よって、良い結果はその動物の健康を変化させる結果ではない、例えば病気から回復又は感染症から回復したと指摘できれば、人間や動物にその他の行い、例えば肉又は乳の歩留りの改善、羊肉の品質向上又は羊毛の歩留りの改善或いは動物の身体の形状の測定や記録方法、例えば牛乳の歩留りの改善のために薬剤を投与は特許を受けることができる。

事例：手術による病気の治療

手術は身体の患部をメスで切除することや身体の患部をメスで切除せずに身体を制御すると定義されている。例えば、骨折を繋ぐことや脱臼を元通りに復元させることである。これらは閉鎖式手術である。なお、手術は腹腔鏡検査、穴を空けること、注射、生体組織検査、そしてカテター挿管、例えば、硬

膜に物質を通すための腰椎穿刺は手術法である。

整形手術又は、不妊手術も手術であり、特許を受けることができない。身体の断面図の特許請求するような行為は主に生命と健康のためである。又、身体に主に物理的に行う工程であり、そして健康の面でリスクがあり、専門家により処置されなければならない、手術による治療法であるため特許を受けることは出来ない。。

事例： 診断法と医学的状态

特許を受けることが出来ない診断法の定義の方法は“人間や動物の身体に行う”かどうかを診断者は誰であるかをよらずに考慮しなければならない。前記の方法は医学的専門家が行っても、行わなくても良い、又は患者自身が行うか或いは自動的システムで行っても良い。

“診断法”は自然な医学的状态を検査する。通常、記録を取り、病気と異常な徴候を原因を探り、その特定な状態が患者に陰性や陽性を表せさせる異常を含む患者を試験する。

診断法は以下の手順からなる。

- ・検査とデータ収集
- ・得たデータと基準値と比較
- ・正常な人と異常なものを記録をとる
- ・異常な形態の原因を記載する。

前述の手順を含むすべての請求や、また医学的状态の証明に至るまで、病気の診断として定義される。審査する際、もし類似した手順が記載されていた場合、担当官はこれを詳細に審査しなければならない。更に、通常の保護を受けられない治療法は人間や動物の身体上に行わなければならない。前記の治療法はすべて人間や動物の身体に行う。よって、人間や動物の身体の外で行う血液又は他のサンプルの試験である試験管内の分析のための試験は特許を受けることができる。人間や動物の身体の実験やデータ収集の大部分は唯一の特許を受けることができる“身体に行う”形態。

特定な手段は“人間や動物の身体上に行う”かどうかを審査する際、重要な要因はその手順は患者がいなければならない。また、その方法は患者に侵害や危険を侵してはならない。

病気の診断であるかどうかを審査する事例として、医学的な状態を通知されてはいけないことを審査しなければならない。例えば、

・患者からサンプルを採取する方法

・状態を指摘することなく患者の体内の体温やpHの測定方法

前記の両方法は身体に行うにもかかわらず、診断ではないと審査される。医学的な状態を知るための方法ではないからである。

・患者がいなければできない息を吐く間の酸化窒素の量の測定方法
前記の方法は人間の身体に行い、又基準値と比較する手順があり、異常を探し、そしてその異常の原因は何であるかを指定する。よって、診断方法である。

事例： 身体能力を知るための個人の体力検査

前記の方法は診断ではない。ただし、病理学的状態を検査するための実験、又は人間や動物の身体上に行うことを意味しない器具で行う方法、例えば特殊なソフトウェアを使用することは除く。身体に行わないと審査される。人間や動物がいる必要がないからである。

3.3 医学的な新しい使用の請求

第3条により、具体的な成果に導く手順又は方法を示す使用(uses)は一つの工程(Process)である。請求項を考慮する際、第9条(4)に基づきその使用は出願できないような人間や動物を治療処置方法の形態を持つかどうかを審査しなければならない。禁止されなければ、第5条の一般的な原理に基づき新規性、進歩性、又産業上の利用可能性があるかどうかを審査する。

なお、第9条(4)を審査する際、出願の明細書と請求項に表れる内容に基づき審査する。もし内容を審査し、人間や動物の分析、処置又は治療と判断した場合、担当官はその出願の登録を許否しなければならない。

4. 医薬品分野の明細書の審査

医薬品分野の発明は物質の製造方法及び基本的な使用方法のみを説明することが困難な技術分野である。通常、一つ以上の発明の代表的なもの、又は一つ以上の実施例は発明の詳細欄に記載が必要であり、を技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその発明を実施できるように明細書(最良の実施態様)に入れる。但し、出願日に技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家がその化合物や組成物を製造又は使用できる場合を除く。医学的な実施の裏付けとなる前記の実施例は通常薬理学的な実験結果であり、clinical trialレベルでも、実験動物取実験レベルでも、試験管で生化学的試験でも良い。なお、治療的な活性を促す目的でない場合、例えば調合法又は組成物の溶解度を増加させる、又は有効成分の保管の安定性を増加させるための場合は目的のための実験結果を開示しても良い。

以下の事例は十分医学的な実施の裏付けとなるための薬理学的な実験を記載する審査の事例である。

薬理的な実験は出願する化合物や組成物等の薬理的結果を確認するので、最良の実施態様が原理に基づき十分かつ明確になるため以下のものが必ず明細書に記載されていなければならない。

- ・化合物等は何であることを記載する。
- ・薬理的な実験はどの系を実験に使用するか。
- ・結果の種類そして
- ・出願する医学的な発明の医学的な実施と実験系との関係

注意しなければならないのは、前記の結果は、技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が自明でない技術的問題解決であると納得できる実験室の実験、又はclinical trial、或は他の関連データで量的又は質的なデータで説明できなければならない。

出願する化合物等の薬理的の実験結果の存在が確認できない場合、担当官は医学的な発明の薬理的結果を開示できない多数の事例があると考慮しなければならない。例えば、明細書で説明する薬理的な実験のシステムに使用する化合物は何であることを明確に記載せずにただ任意の化合物にすぎない場合。この場合、実験の開示は不明確である。

しかしながら、明細書の目的を主に審査しなければならない。いくつかの発明は薬理的の実験結果と関係なく、ただ、いくつかの性質を向上させるだけである(例えば、溶解度や安定性)。よって、前記の実験結果が見つからないこともある。ただし、明細書は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家には自明でないことが十分に明確であると審査することができる。そして、必要ならば、場合により、担当官は出願人に薬理的実験結果やその他の実験結果を要求することができる。

なお、その他の明細書の審査は特許法第1章第1条の18-20ページと第5章第1条第4項の内容を準用する。

請求項と明細書との整合性の審査

タイ特許法のB.E.2522とその改訂に基づく省令21号第4条によると、請求項に表れるものは明細書に記載する範囲を越えてはならない。また、明細書に表示されていなければならない。請求項に記載されるものは明細書に説明されているものと比較し考慮しなければならない。

5.医薬品の産業上の利用可能性の審査原理

省21号第4条 産業上の利用可能性の審査は特許法第1章第3条の88ページと第5章第1条第6項の10ページの内容を準用する。以下のように産業上の利用可能性なしという理由で登録を受けることが出来ない医薬品の発明事例を掲げる。

1)治療の目的ではないための人間や動物の身体上の手術法

治療のためと治療のためではない手術法。治療のための手術法は特許を受けることができない要旨の一部であり、治療のためではない手術法は産業上の利用不可能なので実施できない。治療のためではない手術法の事例は整形手術、手術で生きている牛の胆嚢の胆石を除去すること、そして診断のための手術、例えば心臓へ供給する動脈の大動脈造影法。

第8条に準用する第5条

2)異常な状態の人間や動物の体内の物理的なパラメータの測定法

異常な状態の人間や動物の体内の物理的なパラメータの測定は必要である。人間や動物の命を脅かすこのような状態の下で定めるものが必要である。その他、違う人間や動物の異常な状態も異なる。そして、各異常な状態の特徴は事情により専門家で定めなければならない。前記の方法は産業上利用不可能であり実施することはできない。以下の方法の事例は実施できないと審査する。

(1)人間や動物の体温を下げることで人間や動物の冷温に対する忍耐力の測定法

(2)一段ずつ心臓へ供給する動脈の付加を増加させ、そして動脈内の血圧の動的変化より心臓へ供給する動脈の補償反応を観察するため吸う空気の酸素の一部の気圧を減らすことで心臓へ供給する動脈の新陳代謝の機能を測定するための無痛な検査方法

3)避妊法、中絶法、妊娠停止、人工受精

個人用として使われ、人間の私生活に関わり、産業上利用不可能なものである。避妊法について請求する出願は登録を受けることができない。また、中絶法、妊娠停止や人工受精についても同様に、如何なる理由でも、登録を受けることができない。

4)生産性の効果を生み出さない

特許又は小特許の技術的な解決は効果を予想できなければならない。無用又は社会の要求から偏向した特許又は小特許の技術的な解決は実施できない。

6.医薬品関連の発明の新規性の審査

医薬品関連の発明とは、未知の化合物、組成物等の医薬品に関する科学的、物理的、薬理的、又は他の性質の製品に関する発明である。また、その性質の存在により前記の化合物、組成物等は医学的に適切な使用である。なお、新規性の審査は以下のように実施できる。

6.1 医薬品の特定な性質のある新医薬品の場合、そして手順、工程又はその製品の性質のある薬を製造するための使用

製品に従来公知文献又は先行技術の発明と異なる特定な性質がある場合、医薬品の発明及び薬を製造の使用の請求は新規性がある。

6.2 機能又はパラメータを記載する請求項の場合

前記の請求項の場合、担当官は請求項内の機能又はパラメータを審査し、製品は明確に構造及び/又は組成物を持つかどうかを解釈する。もし製品が従来公知文献に開示した製品と異なる構造又は組成物を持つと判断した場合、請求項は新規性がある。

一方、もし技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が請求項の製品と参考文献に開示した製品とを区別できずも、請求項の製品は参考文献に開示した製品と類似性を持つと推測できる場合、もし出願人が請求する製品よりも優れた又は先行技術の製品の基本上の構造及び/又は組成物で開示されている製品の機能またはパラメータと異なることを証明できなければ、請求項に新規性がないと判断される。

7. 医薬品の発明の進歩性の審査の基本

科学の各分野の技術の進歩は、科学上不可欠な基礎を詳細に比較することにより導き出すことができる。特に、先行技術の化学剤の既知の治療能力の生産性向上を生み出す既知の化学物質の新しい構造と生産性の面で明確に先行技術の化学物質と性質が明らかに異なる誘導体を含む医薬品の発明。

医薬品の発明に対し、担当官は実験を審査し、出願された発明の個々の事例は、既知の化合物の効率性が明確に異なる塩化物、エステル、エーテル、ポリマー、ポリマー、代謝物質、純粋な形態、微粒のサイズを指定する形態、異性体、配位錯体化合物、複合体、そして誘導体であるかどうかを観察しなければならない。最良の実施態様は明確に又実際に出願時に既知の先行技術の化合物と効率性の性質が明らかに異なる要旨を明細書に記載しなければならない。

先行技術(Prior art)の効率性向上は、効率性の向上を開示する実験が必要な医薬品の発明の進歩性を審査する重要な基準であり、そこでは発明の進歩性を開示することができる。

なお、ここで記載した“効率性”とは、“自明でない治療の有効性”、又は“自明ではない任意の特質”を意味する。進歩性の審査は技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門家が必要である。いずれにせよ、従来の物質から変化した化合物の性質を審査する場合、明確でかつ効率性が向上したことが示された実験結果が考慮されなければならない。

特質や効率性の向上の比較について言えば、出願日における知識、あるいは以前に出願した海外の最初の出願時の知識でなければならない。もし、以前海外の最初の出願の請求項を主張し、その海外の最初の出願から継続又は関連する出願ではなかった場合、海外の最初の出願の明細書で公開された発明の内容を基礎として特許が交付されるためである。

更に、医薬品の進歩性を審査する際、更なる意見が必要な場合、担当官は専門知識を有する専門家に追加の意見を聞くことができる。しかしながら、専門知識を有する専門家の意見は何らかの結果として束縛されることはなく、ただ効率性のある医薬品又は治療薬についての進歩性を審査するガイドラインにすぎない。

なお、医薬品の新化合物の進歩性を審査は特許法第5章第1条の7.1頁の内容を準用する。

医薬品の新規性と進歩性の審査の事例

1) 先行技術の有効成分の薬学的な組成物と調合法(Pharmaceutical composition and formulations)

薬学的な組成物は有効成分と治療効果のない化学的性質を向上させる他の物質、たとえば溶解度を増加させる物質、安定性を増加させる物質、そして味付け物質等から構成される医薬品の発明。

薬学的な調合法は様々な投与の形状、例えば錠剤、カプセル、溶液等の有効成分と治療効果のない他の物質から構成される医薬品の発明。

薬学的な組成物と調合法の新規性と進歩性の審査はその新しい組成物は技術的解決の予想しない結果(Surprising effect)を生み出すかどうかを審査する。その発明の目的によって、治療の効果を生み出す必要がない。しかしながら、前記の医薬品の発明はより良い治療効果を生み出す目的がなくても、手元の書類から新規性を審査できない場合、担当官は出願者に追加の薬理学的な実験結果を要求できる。

なお、その他の薬学的な組成物と調合法の新規性及び進歩性の審査は特許法第5章第1条の6.2と7.5頁の内容を準用する。

2)薬学的に複合された物質(Pharmaceutical combination)

薬学的に複合された物質とは、治療のための2種類以上の有効成分を持つ薬学的な発明のことである。

薬学的に複合された物質の新規性と進歩性の審査について、新規性の審査は特許法第5章第1条の6.2頁の内容を準用する。しかし、進歩性の審査は二つの有効成分の相乗効果(Synergistic effect)が自明であるかを観察する。二つの有効成分の相乗効果だけではその複合された物質が進歩性を有するのに十分ではないかもしれないからである。

なお、相乗効果は、特徴又は特徴集合の間の関係が一つの機能的な関係、又はこれらは複合された物質による効果を別々の効果以上を生み出す。特徴は、複合された物質の発明の特性であるべく関連付けられる機能的な形態でなければならない。進歩性があると記載されると指定される相乗効果は明細書に適切に説明され、また証明されなければならない。(例えば、生物学的実験、生物学的利用能(bioavailability)、安定性実験、副作用削減等)

この発明の複合された物質は二つ以上の薬学的成分の組合せによる既知の問題を専門知識を有する専門家が解決する場合、例えば薬学的効果を増加、副作用削減、二つ以上の薬学的成分の複合体を適切に調整すること等は専門知識を有する専門家にとって自明である、特に先行技術である場合、二つの集合の有効成分を組合せることができる。(例えば、鎮痛剤と抗鼻閉薬)、発明は進歩性がない。

出願では、複合された物質で元来の複合された物質に使用する化合物を変える場合、そして変えた化合物は元の化合物と同様な有効成分が知られているがまだ組合せたことがなかった場合。もし新しく複合された物質が以前に開示した組合せた以上の有効成分を開示しなければ、新しく複合された物質は進歩性がない。

たとえ、出願人が、現在の複合された物質は以前は不可能で、決まった特性のある複合体は非常に取得が困難であり、また前記の理由で以前の複合された物質と基本が異なり新しく複合された物質が生み出すと弁明しても、担当官は取得することが非常に困難であることは双方の有効成分の相乗効果と無関係であるとの理由で拒絶できる。

事例

事例1: 先行技術である同じ主な有効成分を示す二つの成分の複合された物質

本発明:胃内のガス発生防止薬、繊維質1-30gの液状の食品とYY細菌 1×10^6 から 1×10^8 細胞からなる。本発明の中に、整腸の相乗効果がある胃内のガス発生防止薬は繊維質とYY細菌を組合せて調合される。双方は腸に作用

する。さらに、明細書に繊維質とYY細菌を組み合わせた胃内のガス発生防止薬の医薬品の実験結果が記載されている。しかしながら、それぞれの繊維質とYY細菌を使用する際の医薬品の実験結果が記載されていない。

本発明は先行技術である： 繊維質が1から30gやYY細菌 1×10^6 から 1×10^8 細胞は以前から整腸機能がある。また、細菌と繊維質の組合せは腸内にいる細胞の作用を維持すると共に腸の制限の作用を促進することが公知である。

整腸の働きは身体が1-30gの繊維質と 1×10^6 から 1×10^8 細胞のYY細菌を摂取で発生することは先行技術にあるので、更に細菌と繊維質の組合せは腸内にいる細胞の作用を維持すると共に整腸の作用を促進することが公知である。本発明は専門知識を有する専門家が腸の制限の作用がある 1×10^6 から 1×10^8 細胞のYY細菌と腸の制限の作用がある1-30gの繊維質の組合せで腸の異常防止薬を調合することが自明である。よって、前記の発明は進歩性がない。

事例2:

通常公知の副作用がある主成分と副作用を鎮静する副成分の複合体

本発明: パクリタキセルと化合物Xの組合せで調合され、パクリタキセルによる吐き気を有効な量のパクリタキセル(paclitaxel)に反応する腫瘍を処置する物質である。本発明はパクリタキセルに反応する腫瘍は治療されると同時にパクリタキセルと化合物Xの使用で副作用である吐き気は鎮静される。

先行技術: パクリタキセルは優れた腫瘍防止剤であるが、投与する際、パクリタキセルによる吐き気は公知である。一方、パクリタキセルと吐き気鎮静の副成分の組合せで、一般的に、この化合物Xは吐き気鎮静剤であることから公知であり、出願日前に先行技術で開示された。

パクリタキセルはパクリタキセル投与による吐き気鎮静の副成分と同時に組合せられることが公知である。更に、化合物Xは吐き気鎮静のための化合物であることも公知である。パクリタキセルと化合物Xの複合体はパクリタキセルによる吐き気を鎮静することは専門知識を有する専門家は容易に発明にすることができる。更に、説明された通りの二つの有効成分による予想できない予想不可能効果が付加されない、よって、本発明は進歩性がない。

事例3: 公知の主成分の効率性の問題解決できる副成分の複合体

本発明:合計100部の重量で1から100部の化合物Xと重量で0.2から20部の化合物Yの複合体の炎症防止薬である。残りはジクロフェナクとその塩及びアセトアミノフェンである。本発明では、疼痛閾値(pain threshold value)は上昇し、また痛みを鎮静する時間は長くなることが示してある。ジクロフェナクとそれらの塩及びアセトアミノフェンで調合された炎症防止薬に化合物Xと化合物Yを添加する鎮痛試験では前記の効果は化合物Xと化合物Yを特定な比率で添加するとジクロフェナク(diclofenac)とその塩及びアセトアミノフェン

(acetaminophen)の複合体が原因であると指摘する理学的実験結果の説明があった。

先行技術: ジクロフェナクとその塩及びアセトアミノフェンの複合体による炎症防止薬のための複合体は公知である。また、炎症防止と鎮痛の効果が増加しないが、副作用が増加する天井効果(ceiling effect)があることは(それ以上増やさない薬の最大投与量の効果)は公知である。たとえ、前記の物の薬の投与を特定な薬の量以上に増加させたとしても、通常ステロイドでない炎症防止薬ではステロイドでないタイプ炎症防止薬に化合物Xと化合物Yを添加すること、鎮痛試験では疼痛閾値は出願の発明と同レベルに上昇し、また効果の時間は出願の発明と同レベルに延長することができる。ステロイドでないタイプ炎症防止薬はジクロフェナクとその塩及びアセトアミノフェンの複合体で調合されうことは公知である。また、鎮痛試験でステロイドでないタイプ炎症防止薬に化合物Xと化合物Yを添加により疼痛閾値は増加され、有効時間は延長できることは公知である。その他、化合物Xと化合物Y及びステロイドでないタイプ炎症防止薬の割合を調整することは専門知識を有する専門家は容易に発明にすることができる証拠がない。

よって、疼痛閾値を増加させ、また有効期間を延長させるのためジクロフェナクとその塩及びアセトアミノフェンの組合せによる調合されるステロイドでないタイプ炎症防止薬に化合物Xと化合物Yを添加する本発明は専門知識を有する専門家が容易に発明にすることができる。また、成分の構成割合の範囲は専門知識を有する専門家が容易に調整できる。これらの結果は予想不可能であり、本発明は進歩性がない。

事例4: 同病気の原因による多数の徴候に効果のある各々の公知の成分の複合体

本発明: 抗HIV薬アジドチミジンと(azidothymidine; AZT)と化合物Zの複合体で調合されるHIV治療物質である。本発明ではHIVの蔓延を鎮静し、肺炎を治療することによって、抗HIV薬であるAZT薬とHIVによるHIVに感染した後に表れる肺炎に有効な化合物Zとの複合体。

先行技術: アジドチミジン(AZT)はHIV病を治療できる物質として大衆に公知であり、またHIVの一つの徴候の肺炎を治療できる物質としても公知である。更に、HIVの蔓延を鎮静する効果があり、また、肺炎を治療する効果が出願する日以前に明細書に開示されている。

アジドチミジン(AZT)はHIVを治療する生産性があることが公知であり、またHIVの一つの徴候である肺炎を治療すること容易に知ることができるため。また、化合物Zを使用し、肺炎を治療することが公知である。よって、エイズ病の原因であるHIV病の蔓延を鎮静するため、またエイズ病の徴候である肺炎を治療する際、AZT薬の複合体とともに化合物Zを使用することは専門知識を有する専門家は容易に発明にすることができる。更に、予想できない効果は

この複合体によって開示されていない。よって、本発明は進歩性がない。

3)既存の化合物のポリモーフス(Polymorphs)

ポリモーフスは内部結晶構造の分子内の配位が安定型と異なる形状をもつ化合物。結晶を形成するタイプと非結晶性(Amorphous)のものがある。とにかく、配位が異ると化学的と物理的な性質を生み出す。通常は特定の結晶のX線の屈折データ又は適切なデータの性質を記載しなければならない。このポリモーフスを生成する性質は通常本質的(Intrinsic property)なものである。

人間の努力(human attempt)による発明又は開発から生み出すポリモーフス製造方法、例えば状態を特定することや特定な条件は特許を受けられる発明である。

出願日に既に存在しているという証拠のないポリモーフスは特許を受けられる発明である。

前記のポリモーフスは特許を受けられる発明であるかどうかの審査は前記のポリモーフは第9条により保護を受けられない発明であってはならず、かつ第5条により特許を受けられる形式を持つ発明でなければならない。

前記のポリモーフスは第5条により新規性のある発明かどうかの審査は先行技術の成果と比較し、先行技術の既存の化合物と異なる十分なデータ又は証拠を示すかどうか、十分なデータ又は証拠がなければ、前記のポリモーフスは新規性がない。

前記のポリモーフスは第5条により進歩性のある発明かどうかの審査は先行技術と比較し、治療効果がある又は前記のポリモーフスの技術的問題解決を審査できる。また、専門知識を有する専門家にとって自明であるかどうか、自明であれば、そのポリモーフスは進歩性がない。例えば、保護を受ける新しいポリモーフスは既知の生産性の増加を生み出さない場合は進歩性がない。なお、審査は先行技術と比較し、相違があるかどうかを審査できる。

なお、各々のポリモーフス形態じ分子式を持つが、分子の配位が異なるため、異なる化学的と物理的な性質を生み出す(例えば、溶解度、硬度、可圧縮性、密度、融点等)。よって、明細書の明確さを重視して審査しなければならない。技術又は学術分野における通常の専門知識を有する専門が実施出来るように前記の明細書が十分明確であることを考慮しなければならない。例えば、先行技術に開示した形式と識別できる十分なデータ又は証拠の明確な製造方法を開示しなければならない。また、前記のポリモーフスを識別できる十分明確な利用と明確な請求項でなければならない。

事例:

本発明はX線の屈折のデータのパラメータの形で説明される結晶状態の化合物Aと記載する。なお、参考文献は結晶状態の化合物Aと記載する。参

考文献の基本から双方の化合物Aの結晶状態は識別できないと審査した場合、もし出願者は請求する結晶状態が開示した製品と異なることを証明できなければ、双方の化合物Aは同一のものと推測し、本発明は新規性がない。

事例

本発明: ヘミハイドレート化合物

先行技術: 自然に前記ヘミハイドレート化合物Cを多少生成する効果がある無水化合物Cの生成方法

発明は前記の無水化合物Cの生成方法に関連する先行技術に開示したヘミハイドレート化合物Cが記載してある。無水物は自らヘミハイドレートに多少変性することができる。請求項は生成した製品がその化合物について追加説明又は記載してあるにもかかわらず、先行技術の自然の結果である化合物と工程内に生成した化合物を含むので、その請求項が開示されたものである。

ここで、ヘミハイドレート化合物Cは先行技術である。先行技術の工程に記載する生成は少しであるが、先行技術に記載する無水物を生成する試みから、ヘミハイドレートを最初に生成することになる。

4)塩(Salts)、エーテル(Ethers)、エステル(Esters)基内の既存の化合物の誘導体

塩とは酸性物質とアルカリ性物質との反応により、生成する化合物のプラス電荷の機能を持つ基とマイナス電荷の機能を持つ基からなるイオン化誘導体である。(構造式はR-X)

エーテルとは水酸基の水素が他の炭化水素と置換される化合物の誘導体(構造式はR-O-R)

エステルとは大部分オキソ酸(たとえば、カルボン酸)とオキソ酸(例えば、OH又は-OCl基等)のカルボキシル基末端は水酸基を持つ化合物のR-O基と置換される水酸基のある化合物(たとえば、アルコール、フェノール)との反応により生成された化合物の誘導体(構造式はR-COOR)

前記の基の誘導体は通常、水素の置換により調整しやすい誘導体である。よって、新規性の審査は先行技術の発明と比較し、選択(Selection)からの発明である形態であるかかを審査できる。前記の形態があれば、前記の基の誘導体は各々の発明の目的により、治療効果が必要なく、技術的な問題解決の予想しない効果(Surprising effect)を生み出すという進歩性を同時に審査しても良い。しかしながら、前記の誘導体はより良い治療効果がなくても、手元の書類から新規性を審査できない場合、担当官は出願者に追加の薬理学的な実験結果を要求できる。

事例1

本発明: 水溶性と安定性を良くし、湿気を吸収しないのでべたつかない、産業的錠剤の製造に適切な物理的性質な改良をした先行技術のビスイレート塩の化合物A

先行技術の発明:

- (1)医薬的に承認されている塩の化合物A
- (2)医薬的に承認されている溶解度を増加させるためのベンゼンスルホン酸エステル基のまいたすイオン
- (3)医薬品の溶解度を効率よく増加させるためベンゼンスルホン酸
- (4)医薬的な化合物の医薬的に承認されているビスイレート塩の形態
- (5)ベンゼンスルホン酸を添加したビスイレート塩の形態のジハイドロピリジン中間体
- (6)医薬品動態学的性質の優れた医薬的な組成物の酸を添加し、溶解度の性質と安定性を改良したビスイレート塩の形態
- (7)基本的な知識の技術:ビスイレート塩の形態はベンゼンスルホン酸の添加により得た塩

本発明は進歩性がない。化合物Aのビスイレートの形態を生成することを予想できるからである。先行技術の全てと比較すると、これは専門知識を有する専門家にとって既知の技術的問題解決である。そのベンゼンスルホン酸エステルは化学剤の性質を増加又は変えることができる。更に、ベンゼンスルホン酸エステルそのものにより溶解度を増加させることと酸強度を増加させることは常に承認されており、医薬的有効成分の錠剤の調合の改良実験に使用されている。

事例2

本発明: 苦痛鎮静の有効性を19倍増加させた、鎮痛剤に使用するピペリジノールのエステル

先行技術の発明: 苦痛鎮静の有効性が4-8倍あるとのみ記載された、ピペリジンカルボン酸から得たリバースエステル型化合物

この場合、前記の苦痛鎮静の有効性の改良は適切な実験方法であるかどうか、また前記の改良は量的や質的に合理的であるかどうかを審査する。

5)異性体(Isomers)

異性体は同じ分子式を持つ化合物だが、化合物の配列の仕方が異なる。また、以下のように2グループに分けることができる。

5.1)構造異性体(Structural Isomersまたはconstitutional isomers)は2D

と3D共に異なる構造式を持つ異性体である。例えば、ブテン(CH₃-CH₂-CH₂-CH₃)とイソブテン(CH₃-CH(CH₃)-CH₃)

この種の異なる異性体の新規性と進歩性を審査する際、配列の仕方について担当官は新規性と進歩性の視野で審査し、また特許法第5章第1条の7.1項と8.1項の内容をそのまま準用する。

5.2)立体異性体(Stereoisomers)は3D型構造の配列の仕方のみ異なる異性体である。以下のように分けることができる。

5.2.1)鏡像異性体(Enantiomers)は鏡像関係のような左右反対称にあり、よって、密着に重なり合わなく、物理的と化学的な性質が同一で、平面偏光回転の性質だけが異なる。

この種の異性体の新規性と進歩性を審査する際、どんな形の化合物を開示した先行技術を考慮する。

・治療に有効性を示す“ラセミ(racemate)”又は“ラセミ混合物(racemicmixture)”という混合エナンチオマー型化合物を開示がある、かつ本発明は既存の病気を治療するために一つのエナンチオマーを抽出する反応にすぎない場合、本発明は新規性がない。

・先行技術にいずれかのエナンチオマーのみ開示し、また本発明は先行技術と異なる他のエナンチオマーを記載する場合、本発明は新規性があり、また予想できない進歩性があるかどうかを審査する。

事例1

本発明:意味合いのある清浄された化合物AのR-エナンチオマーと薬学的に承認されたその塩は鬱病の治療のための選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)に使用される。

先行技術の発明:一つのエナンチオマーをそのラセミから抽出する技術を開示した鬱病の治療のためのSSRIとしての化合物Aのラセミ混合物。

本発明は新規性がない。先行技術は本発明の抽出したエナンチオマーと同様な機能で鬱病の治療できる化合物Aのラセミ混合物を開示したからである。また、専門知識を有する専門家が予想でき、しかも特定なエナンチオマーを抽出することも公知である。

事例2

本発明:冠状動脈血栓症を治療するための化合物Aの合成S-エナンチオマーとそのもの血小板の凝集を阻害する作用を持つ重硫酸塩

先行技術の発明: エナンチオマーを抽出できなく、実施例を化合物Aのラセミ混合物の形態として開示したチエノピリジングループの化合物。更に、前記のラセミ混合物の治療能力を開示するものは何もなかった。

本発明は先行技術の発明とは先行技術にはなかった特定なエナンチオマーを合成することとともに治療能力があるという点で異なっている。予想できない結果を示す実験結果(この場合は血小板の凝集を阻害する効果)があれば、本発明は新規性と進歩性があることと審査できる。

5.2.2)ジアステレオ異性体(Diastereomers)はお互い鏡像関係ではない異性体である。平面偏光回転不可能、かつ配列の仕方と物理的と化学的な性質が異なるジアステレオ異性体の例は幾何異性体(Geometric Isomers Cis-Trans Isomers E-Z Isomers)又はConfiguration Isomers)と配座異性体をを含む。

このタイプの異性体の新規性と進歩性の審査は前記の化合物はどんな形態で開示したかを観察する。本発明と異なるジアステレオ異性体を開示すれば、新規性がある。また、先行技術に開示した化合物より有効性を生み出す能力があれば、進歩性がある。

6. 活性代謝物(Active metabolites)とプロドラッグ(Prodrugs)

活性代謝物とは生体内で起こす代謝工程を通過した薬理学的活性物後の活性の形を持つ化合物。そして、活性剤の誘導体の形状をしている。

プロドラッグとは不活性化(inactive form)の形状の医薬品であり、通常の代謝工程(又は生体活性)を痛じて、薬理学的活性物に変化する医薬品。プロドラッグは薬の目的の特有性を引出し、副作用又は不要な効果を削減し及び実施に適切な生化学な形状の薬にする目的の医薬品の発明である。

活性代謝物の新規性と進歩性の審査はまず、前記の発明が先行技術の活性物の活性代謝物である証拠があるかどうか。その後、もし前記の物質が代謝物の場合は以下の2通りで審査する。

6.1)代謝物がただ天然から抽出物を清浄化した代謝物である場合、本発明は特許法第9条の(1)に基づき、また第5章第1条の10。15頁の内容を準用し保護を受けられない。

6.2)活性代謝物が合成により得られた場合、前記の活性代謝物の構造又は活性が先行技術の活性物の活性代謝物と類似性があるかどうかを審査する。類似性がある場合、その活性代謝物は新規性及び進歩性がない。

事例:

本発明: 眠気を起こさない抗ヒスタミン薬に使用するための化合物Aの

活性代謝物である化合物B

先行技術の発明: 化合物Aを含む抗ヒスタミン薬のグループと化合物Aの活性代謝物及び患者の体内に投与する化合物A

活性代謝物は人間体内に生成できるものであるため、たとえ先行技術に活性代謝物Bを直接に記載しなくても、活性代謝物Bは“患者の体内に投与する化合物A”の開示により生成される。

この場合、専門知識を有する専門家は活性代謝物Bそのものが生成する性質を持つことを知ることができる。活性代謝物Bは意図せずに人間の体内に生成するわけではなく、又は異常時に生成するわけではなく、また活性代謝物Bは必ず人間の正常な代謝工程下で生成するので、活性代謝物Bは新規性がない。

しかしながら、発明は新規性があるように医薬品の組成物の形式の請求は可能である。しかし、次に進歩性を審査しなければならない。

プロドラッグの新規性と進歩性の審査については、先行技術の発明と比較する。先行技術の活性物のプロドラッグが製造されていない又は先行技術はプロドラッグを記載したが、本発明のプロドラッグと同じである旨記載していない場合、本発明は新規性がある。但し、進歩性は案件ごとに審査する。

事例

本発明: 水溶性輸送体の機能するモノサッカライド基と酵素で分解できるボンドで輸送基と結合するヒドロキシエチル、スルホンアミド、ヒドロキシアセトアミド及びアミノから選択するモノサッカライド基と2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドと結合する基がある炭酸脱水酵素阻害剤である2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドのプロドラッグ。

先行技術の発明:

- i) 炭酸脱水酵素阻害剤である2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドと前記のアミノ誘導体及び前記の化合物の塩
- ii) 抗ヒスタミンに有効性を示す化合物の溶解の補助するためのモノサッカライド化合物を使用する

本発明は薬をより良く吸収するためにモノサッカライドを使用し、プロドラッグを製造することが主な目的である。先行技術の発明と比較すると、モノサッカライドを2-ベンゾチアゾリルスルフェンアミドに使用する先行技術はなかったため、本発明は新規性がある。しかしながら、先行技術の発明と比較すると専門知識を有する専門家は、炭酸脱水酵素阻害するのにこの種のプロドラッグを製造することを予想できるため、進歩性はない。

7)マーカッシュ構造

マーカッシュ構造6は多種の一部の置換官能基を持つことができる化合物の構造を記載する形態である。それにより、専門知識を有する専門家は発明の通りに実施できる関連する実験結果が十分である明細書に記載された主な構造と置換基を選択できる構造がある“相当な官能”を持つ化合物を生み出す。

前記の発明の新規性と進歩性の審査について、第5章第1条の6.1頁10ページと第5章第1条の7.1頁14ページの内容を準用する。なお、構造形態と活性形態を比較する。

8)医薬品の選択(selection)出願

このグループの出願は以前の出願の実施例に特定に開示した、又は未だ特定に開示しなかったマーカッシュ構造のグループから選択した出願である。

前記の発明の新規性と進歩性の審査について、第5章第1条の6.1頁12ページと第5章第1条の7.3頁18ページの内容を準用する。

6Patent Law for the Nonlawyer, Burton A. Americk; 2ndEdition, 1991

