

EPO 拡大審判部、投薬方法に対して医薬用途発明として新規性を認める審決

2010 年 2 月 21 日

JETRO テックセルトルセンター

欧州特許庁 (EPO) の拡大審判部は、2 月 19 日、投薬方法に対して医薬用途発明として新規性を認める審決 (G2/08) を公表した。この事件は、欧州特許出願 94306847.8 号が審査部によって新規性なしとして拒絶され、それに対して出願人が審判請求をしていたもので、EPO 審判部は、審判案件 T 1319/04 の中間審決 (2008 年 4 月 22 日付け) において、3 つの質問を拡大審判部に付託していた。本審決はこの質問に対して回答するもの。

EPO の拡大審判部は、1984 年の審決 (G5/83) において、既に知られている薬剤の異なる新たな疾病の治療への使用については医薬用途発明として新規性を認める旨の判示をしているが、既に知られている薬剤を同じ疾病の治療に使用する際に投薬方法のみが従来技術との相違点である場合については、これまで明確な判断基準が示されていなかった。本件でクレームされている発明は「1 日 1 回睡眠前に経口投与することによる脂質異常症の治療に使用される、徐放性薬剤を製造するためのニコチン酸の使用」に関するものであり、1 日 1 回睡眠前に経口投与する点が唯一、従来技術と異なる点であった。審査部はこの点について新規性を認めなかったが、今回の拡大審判部の審決はこれを覆した。

なお、日本においては、知的財産戦略本部の競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会での検討結果に基づき、2009 年 11 月 1 日に特許庁の審査基準が改訂され、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には新規性を認めることが明確化されている。

また、本審決の回答 3 に示されているように、拡大審判部はこれまで EPO が許容してきた「スイス・タイプ・クレーム」を今後は認めない方針を明らかにしており、特に医薬品関連業界の出願人に対して大きな影響を与えることが予想される。「スイス・タイプ・クレーム」とは、「use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disease Y」(疾病 Y の治療薬の製造における化合物 X の使用) のような形式で記載されたクレーム形式のことであり、EPC53 条(c)が治療方法について方法自体では特許の保護対象にならないことを規定している関係上、医薬用途発明において一般的なクレーム形式であった。今後は「Compound X for use in the treatment of disease Y」(疾病 Y の治療における使用のための化合物 X) のようなクレーム形式 (purpose-related product claim) へと変更する必要がある。この新たな運用は、本審決の EPO 官報での公表の 3 ヶ月後から開始され、それまでに出願されたものに対して遡及適用はされない。

拡大審判部に付託された 3 つの質問とそれに対する回答は以下のとおり。

<拡大審判部へ付託された質問>

1. ある特定の薬剤を特定の疾病を治療するために使用することが既に知られている場合において、この知られている薬剤は、同じ疾病の治療の異なり、新規性かつ進歩性のある処置における使用に対して、EPC2000の53条(c)と54条(5)の規定のもとで特許になり得るか？
2. 質問1に対する回答がyesであるとき、唯一の新規な処置の特徴が新規性かつ進歩性のある投薬方法である場合にも、そのような特許は成立し得るか？
3. EPC2000の53条(c)と54条(5)を解釈し適用する際に、特別な検討事項が適用されるか？

<拡大審判部の回答>

1. ある薬剤をある疾病の処置に使用することが既に知られている場合において、EPC54条(5)は、この薬剤が同じ疾病の治療の異なる処置における使用に対して特許されることを排除するものではない。
2. 投薬方法が技術水準を構成しない唯一のクレームされた特徴である場合においても、そのような特許は排除されない。
3. 薬剤の新規な治療方法によってのみクレームの主題が新規である場合に、そのようなクレームは、今後は審決 G5/83 によって確立されたいわゆるスイス・タイプ・クレームの形式を用いてはならない。

今後の出願人がこの新たな状況に対応するため、本審決の EPO 官報での公表から 3 ヶ月の制限時間を設定する。

<参考>

EPC53 条 特許性の例外

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(a) (b) 省略

(c) 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

この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

EPC54 条 新規性

- (1) 発明は、それが技術水準の一部を構成しない場合は、新規であると認められる。
- (2) 欧州特許出願の出願日の前に、書面若しくは口頭、使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になったすべてのものは技術水準を構成する。

(3) また、その出願の出願日が(2)にいう出願日の前であり、かつ、(2)にいう出願日又はその後公開された欧州特許出願の出願時の内容も技術水準を構成するものとみなされる。

(4) (2)及び(3)の規定は、第 53 条(c)にいう方法において使用される物質又は組成物であって技術水準に含まれるものの特許性を排除するものではない。ただし、その方法におけるその使用が技術水準に含まれない場合に限る。

(5) (2)及び(3)の規定は、第 53 条(c)にいう方法において特に使用するための(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

— 審決文は、以下参照 —

G2/08 :

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/1c9976e4866080a2c12576cf00417e3e/\\$FILE/G2_08_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/1c9976e4866080a2c12576cf00417e3e/$FILE/G2_08_en.pdf)

T1319/04 : <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t041319ex1.htm>

(以上)