

# 医薬品分野における 特許出願審査ガイドライン (日本語仮訳)

---

特許意匠商標総局  
2014年10月公表

2014年12月

独立行政法人 日本貿易振興機構  
ニューデリー事務所  
知的財産権部

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・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トロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

## 目次

項番号		ページ番号 <sup>※1</sup>
1	インドにおける医薬品特許の発展	2-4
2	本ガイドラインの対象範囲	5
3	対応条項	5-6
4	医薬品発明のクレーム	6
	マーカッシュ・クレーム	7
5	先行技術調査	8
6	発明とは何か：第2条(1)(j)	8-9
7	新規性の評価	9-16
8	進歩性の評価	16-24
9	産業上の利用可能性	24-25
10	特許を受けることができない発明	25-34
11	説明の十分性、明確性、およびクレームの支持	34-42
12	発明の単一性	43-47

<sup>※1</sup> JETRO 註：日本語仮訳に基づきページ番号を英語本文から変更

## 1. インドにおける医薬品特許の発展

- 1.1 医薬品特許は、インドにおける特許制度の非常に重要な側面である。独立当時、インドの特許体制は「特許意匠法」(1911年)によって規定されており、同法には物質特許およびプロセス特許の両方に対する条項が含まれていた。しかし、この特許法にはインド国内の科学研究および産業化を推進する力がなかったため、これを変える必要があると考えられた。
- 1.2 独立後ただちに、ラホール高等裁判所を退職した Bakshi Tek Chand 判事が率いる委員会が組織され、1911年特許法の運用について包括的な見直しを行うこととなった(1948~50年)。同委員会は、1949年8月4日に中間報告書、1950年に最終報告書を提出して、インドにおける特許権の誤用や濫用を防ぐための勧告を行った。また、食品および医薬品、ならびに外科装置および治療装置は最も低い価格で一般に提供されるようにするとともに、特許権者には適切な対価が支払われるようにすることを特許法に明記すべきであるとも述べた。同委員会の勧告に基づき、1911年特許意匠法が改正された。1回目の改正は1950年(1950年法第XXXII号)、強制実施権および特許の取り消しを含む発明の実施に関するもので、その後1952年(1952年法第LXX号)に、食品および医薬品、殺虫剤、殺菌剤に対する強制実施権について、ならびに物質製造プロセスまたは外科装置や治療装置に係るあらゆる発明についての規定に関する2回目の改正が行われた。
- 1.3 その後、Ayyanger 判事が率いる委員会が別途組織された(1957~59年)。同判事の報告書では、特に(a)化学的発明に対する特許、及び(b)食品および医薬品に関する発明に対する特許が取り上げられた。化学物質の発明に適用される各国の現代特許法を徹底的に検討した上で、同委員会はプロセス・クレームのみを認めるよう勧告した。食品および医薬品については、食品および殺虫剤や殺菌剤などを含む医薬品関連発明はそれ自体を特許対象とせず、それらの製造プロセスのみを特許対象とすべきであると勧告した。
- 1.4 これらの報告書およびその他の審議を基に1970年特許法が制定され、1972年に施行された。1970年特許法では、医薬品、食品および化学反応の生成物に対するプロセス特許が認められたが、その物の発明に対する特許は認められなかった[1970年特許法旧第5条]。医薬品の定義には、農薬および殺虫剤が含まれていた。また、特許期間に関しては、一般カテゴリーの特許が14年間であったのに対し、医薬品および食品に関するプロセスに対する特許は最長7年間まで短縮された。1970年~1994年の間、インドの医薬品産業は自給自足に近い状態となり、ジェネリック医薬品の最大輸出国の1つとなった。非常に多くの開発途上国が、インドからの安価なジェネリック医薬品の供給に頼っている。
- 1.5 1990年代に、世界経済は新たな時代を迎えた。関税及び貿易に関する一般協定のウルグアイラウンドから世界貿易機関(WTO)が発足し、国際貿易における知的財産権法を包括的に統合した。インドも加盟したこのWTO協定は、1995年1月1日に発効された。TRIPS協定(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定、WTO

協定の附属書 1C)は第 27 条において、医薬品、食品、化学反応の生成物および微生物の全技術分野において、物質特許ならびにプロセス特許をどちらも導入するよう求めている。

- 1.6 物質特許を導入する目的で、TRIPS 第 65 条において、現在物質特許のない開発途上国に対する 10 年間の移行期間が認められた。しかし、インドをはじめとする開発途上国では、医薬品および農薬に関する出願に対し暫定措置を採用する必要があった。TRIPS の第 70 条第 8 項は、このような国に対し、該当分野における物質クレーム出願を受け取るためのメールボックス条項を導入するよう義務付けている。また、第 70 条第 9 項では、所定の条件下において、このような出願については独占販売権(EMR)が得られるようにするよう定めた。EMR の期間は、権利が認められた日から 5 年間、もしくは製品に対する特許の付与または拒絶日までとされた。
- 1.7 これに応じて、1970 年特許法は WTO 協定後の 1999 年、2002 年、2005 年に、TRIPS 協定に沿うよう段階的に改正された。
- 1.8 1999 年にメールボックス条項および EMR 条項がインドに導入された(1995 年 1 月 1 日に遡って施行)。医薬品および農薬に対する出願を受け付けるため、1970 年特許法旧第 5 条を 2 つに分けて新たに第 5 条(2)を設け(メールボックス条項)、また EMR 出願に対応するため、新たに第 IVA 章が導入された。
- 1.9 2002 年の改正で、あらゆる特許の期間は一律 20 年間とされた。
- 1.10 2005 年の物質特許導入により、メールボックス条項および EMR 条項[1970 年特許法の第 5 条および第 IVA 章]は削除され、医薬品、農薬、食品および化学反応の生成物に関する発明については、2005 年 1 月 1 日から物質特許が認められるようになった。
- 1.11 これらの改正の際には、公衆衛生および栄養を守るため細心の注意が払われた。また、付与前および付与後の異議申立条項も特許法に組み込まれた。
- 1.12 WTO 協定以外にも、インドは様々な国際協定、特に医薬品特許に関連する協定に調印している。これらには、パリ条約(1998 年～)、特許協力条約(1998 年～)、特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約(2001 年～)、生物の多様性に関する条約(1992 年)などが含まれる。1970 年特許法の改正も、これらの条約へのインドの加盟に対応する形で行われている。
- 1.13 多くの開発途上国や後開発途上国を苦しめる公衆衛生危機、特に HIV/AIDS、結核、マラリアなどの流行を受けて、WTO 閣僚会議は「TRIPS および公衆衛生に関するドーハ宣言」(2001 年)を採択した。ドーハ宣言では、製造能力が不十分または存在しない国々に医薬品を供給するための強制実施権の仕組みが定められた。また、WTO 加盟国が公衆衛生を守り、そして特に全国民が医薬品を入手できるよう推進する権利を支持するように TRIPS 協定が解釈・実施されることが可能であり、ま

たそのように解釈・実施されるべきであることもはっきりと強調されている。その結果、製造能力が不十分または存在しない国々に医薬品を輸出するための強制実施権の条項(第 92A 条)が特許法に導入された。

- 1.14 生物の多様性に関する条約(CBD)では、遺伝資源に対する各国の主権を認めるとともに、遺伝資源の利用およびそれに由来するあらゆる知的財産が、そのような利用から生じる利益配分の対象となることを定めた。また、加盟国がその伝統的知識および固有知識を保護する権利も認められた。
- 1.15 CBD に基づき、インドで 2002 年に生物多様性法が制定された。これは、遺伝資源の利用およびそこから生じる利益配分の仕組みを定めるものである。2004 年 7 月 1 日に発効した生物多様性法第 6 条は、インド国内の生物資源を利用して知的財産権を取得するためには、インド国家生物多様性局(以下「NBA」という)の承認が必要であることを定めている。このような利用および利益配分の促進とインドにおける生物資源の不正利用防止のため、2005 年に 1970 年特許法第 10 条が適宜改正され、生物学的素材が発明で使用された場合には、その生物学的素材の出所および地理的原産国を特許出願で開示することが求められるようになった。
- 1.16 インドが「世界の薬局」として台頭した現在、インドにおける医薬品特許は、インド国民にとってだけでなく、世界中にとって非常に重要なテーマである。医薬品関係法の発達の歴史を踏まえ、インド最高裁判所は、WHO の HIV/AIDS 担当部長が 2004 年 12 月 17 日に、当時のインド政府保健家族福祉大臣に宛てた書状に言及した。その一部を以下に引用する：

「手頃な価格の抗レトロウイルス薬および他の基本的医薬品の供給で世界をリードする貴国政府が、抗レトロウイルス薬を緊急に必要とする最貧国のニーズに引き続き対応するために必要な措置を講じること、またその際に TRIPS 協定で定められていない、医薬品へのアクセスを妨げるような不必要な制限を設けることがないよう希望します。」

- 1.17 したがって、インドにおける医薬品特許は、非常に重要かつ繊細な問題である。なぜなら、質の悪い特許は社会の負担となる一方、質の良い特許は、その国におけるイノベーションと技術開発の推進に必要不可欠だからである。そのため、特許審査およびその後の特許付与における質、一貫性ならびに均一性は、特許局の最優先課題である。特許局は、これらの目標達成のために局内資源を常に改善しており、局内の業務モジュールや公開インターフェースの刷新といった物理的資源の更新に加え、質、一貫性および均一性を実現するため、伝統的知識やバイオテクノロジーといった主要分野の審査ガイドラインを導入した。さらに、医薬品分野における物質特許に関する多くの問題が、裁判所の決定を通して鮮明になっているため、裁判所の分析を取り入れながら、審査水準の向上と技官による制度内での調和のとれた業務の実現を目的とする、医薬品特許審査ガイドラインを策定する必要がある。

## 2.本ガイドラインの対象範囲

下記に制定するガイドラインは、「特許局実務・手続マニュアル」、「バイオテクノロジー出願審査ガイドライン」、および「伝統的知識および生物素材に関する特許出願処理ガイドライン」に定められた特許局の各種実務および手順を補足するものである。本ガイドラインは、特許局の審査官および管理官が特許審査および付与において一貫して均一な水準を実現する際の助力となることを目的として作成される。下記に制定するガイドラインでは、可能な場合にはいくつかの図表が用いられている。これらの図表は、当該ガイドラインの実務への適用方法を限定することを意図してはいない。審査官には、本ガイドラインに示す特定の図表によって先入観を持つことなく、事例ごとに出願を審査することが求められる。これらのガイドラインと1970年特許法およびそれに基づく特許規則に矛盾がある場合には、特許法および特許規則の条項が優先する。本ガイドラインは状況に応じて変更されるため、特許局が必要に応じてこれを更新する。

## 3.対応条項

1970年特許法の以下の条項は、医薬品および関連分野における出願審査において重視される箇所である：

**第2条(1)(j)**：「発明」とは、進歩性を含み、かつ、産業上利用可能な新規の物または方法をいう。

**第2条(1)(j)(a)**：「進歩性」とは、現存の知識と比較して技術的進歩を含みもしくは経済的意義を有するかまたは両者を有する発明の特徴であって、当該発明を当該技術の熟練者にとって自明でなくするものをいう。

**第2条(1)(ac)**：発明に関して「産業上利用可能な」とは、発明が産業において製造または使用されることが可能であることをいう。

第3条では、同法の意味において以下の発明は特許を受けることができないと定めている：

- (i) **第3条(b)**：その主たる用途もしくはその意図された用途または商業的实施が、公序良俗に反し、または人、動物、植物の生命もしくは健康、または環境に深刻な害悪を引き起こす発明
- (ii) **第3条(c)**：科学的原理の単なる発見、または抽象的理論の形成、または生物もしくは自然に発生する非生物学的素材の発見
- (iii) **第3条(d)**：既知の物質についての新規な形態の単なる発見であって、当該物質の既知の効能の増大にならないもの、または既知の物質の新規特性もしくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械もしくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、または少なくとも1つの新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。  
説明－本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、および他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。
- (iv) **第3条(e)**：その成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、または当該物質を製造する方法

- (v) **第3条(i)**：人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的もしくはその他の処置方法、または動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にしたりはそれらの経済的価値もしくはそれらの産物の経済的価値を増進させるもの
- (vi) **第3条(j)**：微生物以外の植物および動物の全部またはそれらの一部。これには、種子、変種および種、ならびに植物および動物の生産および繁殖のための本質的に生物学的方法を含む。
- (vii) **第3条(p)**：事実上、古来の知識である発明、または古来知られた1つもしくは複数の部品の既知の特性の集合もしくは複製である発明

**第10条(4)**：開示の十分性、発明を実施するための最良の方法、および発明の範囲を定義するクレーム、ならびに

**第10条(5)**：発明の単一性および明確性、簡潔性およびクレームの裏付け

## 4. 医薬品発明のクレーム

4.1 クレームの文言、明確性、裏付けおよび開示の十分性の詳細については、それぞれ適切な見出しのもとで論じるが、新規性および進歩性、ならびに他の特許性基準に係る問題点をより良く理解するため、医薬品および関連発明(該当分野で一般的に特許出願されるもの)のクレームについて予備的参照事項を以下に述べる。

4.2 一般に、医薬品および関連対象に係る出願は、以下を含むがこれらに限らない対象に関するクレームから成る。

### I. 物のクレーム：

#### i. 医薬物質：

- a. 新規化学成分；
- b. 製剤/組成；
- c. 配合/用法/用量；
- d. 既知物質の新しい形態。例えば：  
既知の物質の塩、エーテルおよびエステル；多形体；溶媒和化合物(水和物を含む)；クラスレート；立体異性体；鏡像異性体；代謝物質およびプロドラッグ；共役物質；純形態；粒径；異性体およびその混合物；錯体；誘導体；ならびに

#### ii. キット；

#### iii. プロダクト・バイ・プロセス

### II. 製造プロセス/製造方法のクレーム；

### III. 新しい特性に関するクレーム、既知物質の新用途または用途のクレーム(第二用途を含む)；

### IV. 人間や動物の治療方法および/または診断方法に関するクレーム；

### V. 選択発明に関するクレーム(製品およびプロセスに係る)

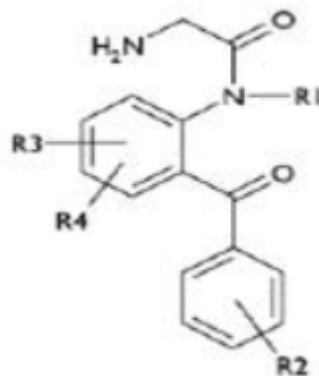
本ガイドラインは、新規性、進歩性、産業上の利用可能性などの別個の概念に関する説明が、上記のあらゆる種類のクレームに対して一般的に当てはまるように作成されているが、さらに明確化や異なる説明が必要と考えられる場合には、関連する法条項の文脈と同じ概念見出しで別途説明するよう試みられている。

## マーカッシュ・クレーム

しばしば、非常に多くの(数千から数百万におよぶ場合もある)潜在的な化合物の族を含めた幅広い特許クレーム(「属クレーム」)が作成される。いわゆる「マーカッシュ・クレーム」は、化合物の 1 つまたはそれ以上の部分において機能的に同等な化学基を複数持つ化学構造に言及するもので、その特性がまだ実証されていない、クレーム内の他の化合物との同等性から理論的に推論されているだけの多数の化合物を幅広く保護するために作成される。しかし、マーカッシュ式で記載される化合物群の新規性、非自明性および産業上の利用可能性について混乱が生じることが非常に多く、またマーカッシュ・クレームを取り巻く別個の発明群の十分性や単一性についても疑問が生じる場合がある。

### 実例：

クレーム 1：一般式の化合物：



R1 はフェニル、ピリジル、チアゾリル、チオアルキル、アルコキシルおよびメチルから選択；R2～R4 はメチル、トリルまたはフェニルである。これらの化合物は、血液の酸素摂取能力を上げるための医薬品として使用される。

上記のようなマーカッシュ・クレームを審査する際には、次の諸点について完全明細書を批判的に審査する必要がある：(i) 考え得る態様のうち、出願人が知っているような最も代表的なものが開示されているかどうか；(ii) そのような態様が共通の用途または特性を共有しているかどうか；(iii) そのような可能な実施態様が共通の構造を共有しているかどうか；(iv) 出願人が知っている最も代表的な態様の物理的および/または化学的特性が開示されているかどうか；(v) 出願人が知っている最も代表的な態様の検証が提供されているかどうか；(vi) 製品クレームの場合、少なくとも 1 つの化合物調製プロセスが開示され、それによって発明の全範囲が実現されているかどうか。

さらに、(i)から(vi)のうち 1 つでも満たされていない場合、そのようなマーカッシュ・クレームは、「発明の単一性」および開示の不十分性に基づき、審査する出願の状況に応じて適宜異議申立対象となりうる。複数の化合物がある化学構造を共有していて、それが各化合物の大部分を占めている場合、またはそれがごく一部を占めるだけであっても、既存の先行技術に照らして構造上際立った特徴を持っている場合、その複数化合物は共通構造を有すると言える。この構造上の要素は単一成分であることもあれば、個々の成分が結合したものである場合もある。



## 5. 先行技術調査

- 5.1 先行技術調査を実施する際、審査官は、キーワード、IPC、化合物調査などを含む様々な調査パラメーターを組み合わせて包括的な調査戦略を設計/策定した上で、特許データベースのみならず非特許データベースについても徹底的な調査を実施しなければならない。
- 5.2 化合物は、いくつかの方法により、様々なデータベースから調査・特定することができる<sup>1</sup>：
  - a) 分子式および構造式調査；
  - b) IUPAC 命名法を使用した名称調査；
  - c) CAS 登録番号を使用した化合物調査；
  - d) 国際一般名調査(INN)；
  - e) 国際特許分類(IPC)を使用した調査。
- 5.3 医薬化合物のクレームには、すでに医薬活性が確定されている既知の化合物の誘導体が含まれることが頻繁にある。また、そのような医薬物質には、すでに一般名(国際一般名、INN)が付与されている事例も観察されている。審査対象となる特許明細書がそのような INN を開示している場合、審査官はその INN に基づいた先行技術調査も実施しなければならない。
- 5.4 出願人が、既知の医薬化合物/既知の物質または化合物の新規な形態の物質クレームの形で、第二用途/その示唆を請求していることが分かった場合、審査官は同じ方法論に従い、出願人にその医薬物質の INN を報告するよう求めなければならない。出願人が求めに応じない場合には、審査官自身で INN を探して調査に使用しなければならない。

## 6. 発明とは何か：第 2 条 (1) (j)

- 6.1 特許法第 2 条(1)(j)によれば、「発明」とは、発明の進歩性と産業上の利用可能性を有する新しい製品またはプロセスを指す。発明が特許を受けることができるのは、先行技術の観点から新規である時、または先行技術によって予見できないものである時だけである。第 2 条(1)(j)を簡単に読んだだけで、医薬化合物を作るための物および/またはプロセスのみが上記条項に基づき発明とみなされることが十分に明確である。場合により、出願人が次のようなクレームを提出することがある。
  - 1) -----の治療における化合物の使用
  - 2) 新しい疾患を治療するための既知物質または製品(これは用途/適用クレームに他ならない)。

<sup>1</sup> 国連開発計画(UNDP)「特許情報および透明性：開発途上国における基本的医薬品に関する特許調査の方法論」32 ページ

上記 2 つのクレームカテゴリは、クレームの対象が製品にもプロセスにも関係しないため、発明とはみなされない。さらに、第 3 条(i)および(d)に関する異議が申し立てられると考えられる。

- 6.2 また、そのようなクレームに係る発明は、公知となった既知の化合物の第二用途に関するものである場合があることに注意する。第 2 条(1)(j)及び第 3 条に照らしてこのような事例を審査する際には、注意を払う必要が生じることがある。さらに、既知の物質の新しい特性を見つけるだけでは、その物質の新規性や発明性は成立しない点にも注意すべきである。

**実例：**知的財産審判委員会(IPAB)は、ある審判において、そのような出願を拒絶したことがある。この出願は当初、既知のフマル酸誘導体の第二医薬品用途を請求していた。審査官は次の 2 点につき拒絶理由を通知した。1) 本クレームは製品にもプロセスにも関係しないため、第 2 条(1)(j)に基づき認められない。2) 本発明の化合物は既知であることが明らかである<sup>2</sup>。これらの通知を受け、クレームは物質クレームに修正されたが、新規性の欠如に関する疑問は残った。審査管理官は新規性の欠如を根拠としてこの出願を拒絶し、その後 IPAB も審査管理官の決定を支持した。

## 7.新規性の評価：

- 7.1 特許法第 2 条(1)(I)では、「新規の発明」とは、完全明細書による特許出願日以前において、いかなる文書での発表内容からも予見できず、また国内でも世界でも使用されることがない発明または技術であると述べられている。つまり、発明対象は公知となっていたり、先行技術の一部となったりしていないということである。審査段階で新規性を確認する目的上、先行技術は同法第 2 条(1)(I)および第 13 条(第 29 条から第 34 条を踏まえて)に定める通りに解釈されるものとする。「特許局実務および手順マニュアル」では、発明の新規性評価のためのガイドラインを定めており(第 8 章、第 08.03.02 項)、参照することができる。
- 7.2 **文書：**(進歩性と別個に)新規性を評価する際、先行技術の別々の項目を 1 つに組み合わせることは一般的に認められない点に注意すること。また、全く同一の文書に記述される異なる実施態様に属する別個の項目を組み合わせることも認められない。ただし、そのような組み合わせが具体的に示唆されている場合や、本質的に互いに連関している場合はその限りではない。マーカッシュ式に無数の化合物が含まれ、ある化合物がある先行技術の範囲内に、また別の化合物が別の先行技術の範囲内になっている場合、該当する先行技術文献はすべて引用されるべきである。また、先行技術の一般的開示は、特定の開示の進歩性を必ずしも否定するわけではないが、先行技術の特定の開示は、一般的開示の進歩性を否定する。

<sup>2</sup> FUMAPHARM AG 対 THE CONTROLLER OF PATENTS & DESIGNS、OA/6/2009/PT/KOL、および OA/6/2009/PT/KOL、命令(2013 年第 73 号)における雑請願第 34/2011 号

- 7.3 **先行文書の基準日**：同法第 2 条(1)(w)によれば、「優先日」とは第 11 条で付与された意味を持つ。新規性を判断する際には、その文書の基準日において当業者が読んだであろうように先行文書を読む必要がある。発明が特許を受けることができるのは、先行技術の観点から新規である時、または先行技術から予見できないものである時だけである。先行技術には発明に関するあらゆる情報および知識が含まれており、それらは特許出願の優先日より前にあらゆる形で公開されている。審査の目的上、発明が先行技術の一部を成す、または公知となっている場合には、新規とはみなされない。予見性という点で、このような公開は、対象となっている請求の優先日より以前に行われていなければならない。また、インドで特許出願されたが、同じ発明対象を請求した後続の出願の出願日より後に公開された出願は、それが後続の出願より早い優先日を持つ限り、後続の出願に対する先行技術(すなわち先行請求)として扱うものとする。先行技術文書は実施可能、つまり先行技術の発明について明確かつ間違えようのない指示がなければならない。
- 7.4 **内在的開示**：通常、新規性の欠如は、先行技術の明示的な教示によって明らかにならなければならない。しかし、当業者は自身の観点で当該先行技術を読むことから、新規性を判断する際に文献の内在的な特徴が考慮されていることもある。このように、ある特徴を含んでいるものの、それが明確に示されていない開示内容を当業者が読んだ場合、それは内在的な特徴とみなされ、また当業者が先行文献を教示する際、クレームの表現の範囲内の結果に到達することが避けられなくなるであろうという意味で、新規性の欠如が暗示されることがある。そのため、先行技術が、その内容および教示の実際効果について審査官の心の中に疑問の余地がまったく残らないほど内在的にクレーム発明を開示している場合には、新規性の欠如が提起されるべきである。
- 7.5 **本来的新規性欠如**：場合により、先行技術が発明の対象を本来的に開示していることがある。ある事件で IPAB は次のように判示している。「一つの先行技術文献によってクレームに係る発明のすべての限定が開示される場合、特許は新規性欠如のため無効である。クレームに係る発明の特徴が当該先行技術文献に必ず存在する、すなわち本来である場合、その特徴を開示せずとも新規性が欠如していると判断できる。本来的新規性欠如の場合、その時点において当業者が本来的な開示を認識していたかどうかという点は必要とされず、その結果が発明において故意に意図されたことの必然的な帰結であるという点が求められる<sup>3</sup>。」

## 7.6 新規性の判断の実例

### 例 1：

クレームに係る発明は、mGluR1 エンハンサーとして使用される式 I の複素環化合物群に関する。先行技術では、同様の生物的特性を有する以下の一般式 II を有する化合物が開示された。

<sup>3</sup> Enercon (India) Limited 対 AloysWobben、ORA/6/2009/PT/CH、命令(2013 年第 18 号)における IPAB 決定第 58 項

式 I の化合物を請求するため、先行技術で開示された置換基のリストから、以下の置換基を選択する；

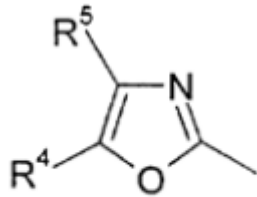
$R^1$  は水素；

$R^2$ 、 $R^{2'}$  は水素またはハロゲン(本発明の  $R^3$  および  $R^{3'}$  と同様)；

X は酸素；

$A^1$ 、 $A^2$  はフェニル基；

B は 4,5-置換オキサゾール

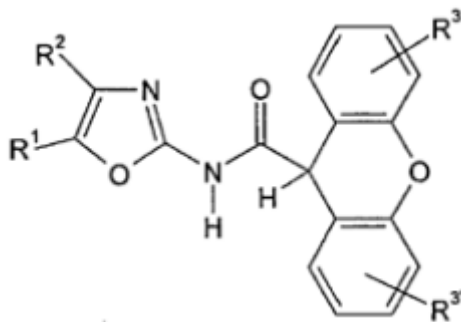


(b)

ただし、 $R^4$  および  $R^5$  (本発明の  $R^1$  および  $R^2$  と同様) は水素またはトリフルオロメチルであり、 $R^4$  と  $R^5$  の少なくとも一方は水素であるものとする。

### 本願発明

#### 1. 一般式の化合物

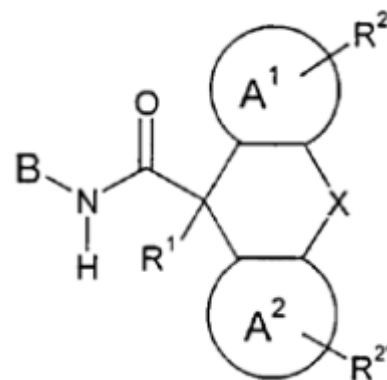


式 I

$R^1$  および  $R^2$  の一方はトリフルオロメチルを示し、他方は水素を示す；  
 $R^3$ 、 $R^{3'}$  は、互いに独立して、水素またはハロゲンを示す；  
 また、薬剤として許容可能なその塩を示す。

### 先行技術

#### 1. 一般式の化合物



式 II

ただし、

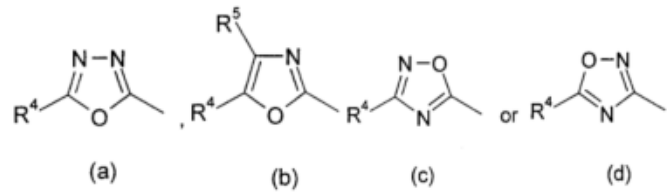
$R^1$  は水素または低級アルキルを示す；

$R^2$ 、 $R^{2'}$  は、互いに独立して、水素、低級アルキル、低級アルコキシ、ハロゲン、またはトリフルオロメチルを示す；

X は酸素、硫黄または橋を形成しない水素原子 2 個を示す；

$A^1$ 、 $A^2$  は、互いに独立して、フェニルまたは六員複素環を示す

B は式のグループである

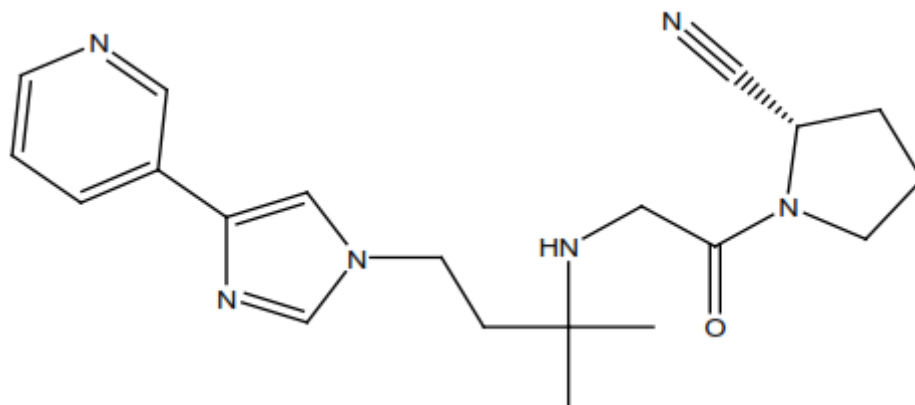


R4 および R5 は、水素、低級アルキル、低級アルコキシ、シクロヘキシル、低級アルキル-シクロヘキシルまたはトリフルオロメチルを表し、R4 と R5 の少なくとも一方は水素であるものとする；薬剤として許容可能なその塩も同様。

**分析：**本発明の化合物ならびに先行技術の化合物が、マーカッシュ式で表されている点に注意する。先行技術で具体的に開示された化合物が、対象化合物の新規性をはっきりと否定できるような構造を持っているかを先行技術に基づき確認する必要がある。具体的に開示された先行技術の化合物が対象化合物の新規性を否定しない場合には、進歩性の適用上、従来通り先行技術の一般的開示が引用される場合がある。

## 例 2：

本発明は、(2S)-1-{{[1,1-ジメチル-3-(4-(ピリジン-3-yl))-イミダゾール-1-yl]-プロピルアミノ}-アセチル}-ピロリジン-2-カルボニトリルのフマル酸塩に関するもので、これは糖尿病の治療に有用であり、以下の構造を持つ。



先行技術では、(2S)-1-{{[1,1-ジメチル-3-(4-(ピリジン-3-yl)-イミダゾール-1-yl)-プロピルアミノ}-アセチル}-ピロリジン-2-カルボニトリルのメタンスルホン酸塩を特に開示している。

さらに、先行技術は上記化合物の「薬剤として許容可能な多くの塩」を開示するとともに、塩を形成する多数の酸にも言及しており、その中の 1 つとしてフマル酸が入っているが、フマル酸塩が先行技術の中ではっきりと開示されているわけではない。

**分析：**クレームに係る発明の対象が (2S)-1-{{[1,1-ジメチル-3-(4-(ピリジン-3-yl)-イミダゾール-1-yl)-プロピルアミノ]-アセチル}-ピロリジン-2-カルボニトリル化合物のフマル酸塩を請求していることから、先行技術の内在的開示により、クレーム発明には新規性がない。

## 7.7 組み合わせ/組成物クレーム

医薬物質の組み合わせのクレームについては、新規性の問題が見逃される場合が非常に多く、進歩性又は特許法第 3 条の関連条項に基づいて取り扱われる。しかし、組み合わせがすでに公知となっていることが多く、それ故新規性に基づいても取り扱われるべきである。

## 7.8 組み合わせ/組成物クレームの新規性の判断に関する実例：

### 例 1：

クレームに係る発明は、角膜治癒を強化する組成に関するものであり、この組成は点眼用のビタミン A および滅菌バッファを備えている。

先行技術はコンタクトレンズを潤すための点眼薬の使用を開示しており、この目薬はビタミン A、滅菌バッファおよび他の賦形剤を備えている。

**分析：**上記の先行技術は角膜治癒の強化に有用なクレームに係る組成のすべての特徴を開示していることにより、本クレームは新規性を欠く。

このため、クレーム発明は新規性を欠く。

### 例 2：

クレーム：であって、その特徴として、粘度 10mPa.s 未満であり、3.5 から 5% w/v の 1,3-ビス(2-カルボキシクロモン-5-イルオキシ)-プロパン-2-オールもしくは有効成分として薬学的に許容可能なその塩、グリセロール、ならびに周期表の IA 族、IB 族、IIB 族および IVB 族の金属イオンまたはイオン濃度が 20ppm 未満の遷移金属を備えた、実質的に透明な水溶液から構成される医薬製剤。

先行技術(D1)には、1,3-ビス(2-カルボキシクロモン-5-イルオキシ)-プロパン-2-オールナトリウム塩(クロモグリク酸ナトリウム)を有効成分として 2% w/v 含有し、またグリセロールも含有する水溶液を備えた医薬製剤、ならびにこれを調製する方法が記載されている。また、クロモグリク酸ナトリウムの濃度は 0.1% w/v から 10% w/v の間となること、できれば 5% w/v 未満が望ましいことが述べられている。

D1 はこの医薬製剤について、実質的に透明な水溶液であり、その特徴として粘度が 10mPa.s 未満、製剤中における周期表の IA 族、IB 族、IIB 族および IVB 族の金属イオン、もしくは 20ppm 未満の遷移金属であるものとは明記しておらず、これらの特徴は際立ったものではなかった。対象となっている出願と D1 の出願におけるこの医薬製剤の調整方法は明らかに類似しており、2 つの製剤が異なる粘度や金属濃度を持つと考える理由はまったくなかった。これに基づき、クロモグリク酸

ナトリウムの 3.5 w/v から 5% w/v という範囲が、D1 の開示内容に対して新規であるとみなせるかどうか問題となった。D1 では、クロモグリク酸ナトリウムの濃度は 0.1% w/v から 10% w/v の間となること、できれば 5% w/v 未満であることが望ましいことが述べられている。

**分析：**当業者は必然的に、5% w/v の値をクロモグリク酸ナトリウムの濃度として読むことになる。そのため、クレームに係る範囲である 3.5% w/v から 5% w/v に新規性はない。

## 7.9 プロダクト・バイ・プロセス・クレーム：

あるプロセスによって得られた、または製造された製品に対するクレームは、製造方法にかかわらず、その特定の製品自体の先行開示によって新規性がないものとされる。プロダクト・バイ・プロセス・クレームとは、プロセスの条件だけを使って、出願人がプロセスに対する権利ではなく物に対する権利を求めるものである。IPAB は命令第 200/2012 号において、次のように述べた：「(前略)プロダクト・バイ・プロセス・クレームでは、新規で非自明な物を規定しなければならない。そして、その特許性はプロセス限定の新規性および非自明性だけに依存するものであってはならない。したがって、プロダクト・バイ・プロセス・クレームによる製品の特許性は、製造方法に依存しない場合には物自体に基づいて決められる。言い換えれば、プロダクト・バイ・プロセス・クレームが先行製品と同一である、または先行製品から見て自明である場合には、たとえその先行技術製品が異なるプロセスによって作られたとしても、そのクレームは特許を受けることができない。そのため、プロダクト・バイ・プロセス・クレームでは、新規で非自明な物を規定しなければならない、またそのようなクレームの特許性は、プロセス限定の新規性および非自明性のみには依存するものであってはならない。」<sup>4</sup>

したがって、出願人はプロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいて、プロセス条件で規定される物はいかなる先行技術製品から見て予見可能性や自明性がないことを示さなければならない。つまり、物の新規性および進歩性は、プロセスの新規性または進歩性の有無にかかわらず認められなければならないのである。

## 7.10 プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける新規性判断の実例：

### 例 1：

本特許出願は、「光線力学的治療法に用いる治療薬を封入するためのセラミックベースのナノ粒子、およびこれを用いる方法」に関する。明細書では、1 つの実施態様において本発明が、光増感染料/薬剤を添加したシリカベースのナノ粒子(最大直径 30nm)の合成方法を提供したこと、またこれがミセル媒体においてセラミック材料 [例えば、トリエトキシビニルシラン(VTES)] の制御アルカリ加水分解を用

<sup>4</sup> The Research Foundation Of State University Of New York 対 Assistant Controller Of Patents [OA/11/2009/PT/DEL (命令第 200/2012 号)]

いて行われたことを開示した。他の実施態様で使用された光増感染料/剤は、効果的な光増感剤である 2-デビニル-2-(1-ヘキシルオキシエチル) ピロフェオホルビド(HPPH)であった。

クレーム 1 から 6 は、1 つ以上の光増感剤を添加したセラミックナノ粒子の調製方法について、クレーム 7 から 13 は組成物クレームであった。クレーム 1 および 7 を以下に再掲する：-

1. 次のステップを備えた、1 つ以上の光増感剤を添加したセラミックナノ粒子の調製方法：
  - a) 光増感薬剤を封入するためのミセルを調製する；
  - b) シリカ複合体およびミセルを形成するため、ミセルにアルコキシ有機シランを添加する；
  - c) シリカ複合体およびミセルにアルカリ加水分解を行い、シリカナノ粒子を沈殿させる。この中に光増感薬剤、分子が封入される；
  - d) 透析により、沈殿したナノ粒子を単離する
7. 以下のステップを備えた方法により、1 つ以上の光増感薬剤が封入されたセラミックナノ粒子を備えた組成：
  - a) 光増感薬剤を封入するためのミセルを調製する；
  - b) シリカ複合体およびミセルを形成するため、ミセルにアルコキシ有機シランを添加する；
  - c) シリカ複合体およびミセルにアルカリ加水分解を行い、シリカナノ粒子を沈殿させる。この中に光増感薬剤、分子が封入される；
  - d) 透析により、沈殿したナノ粒子を単離する

**先行技術(D1)**は、適切な波長の光を光線力学的治療薬(PDT)に適用する問題に取り組むため、光線力学的治療に光輝性ナノ粒子を使用することを対象としている。D1 で提唱された解決策は、薬剤を活性化するため PDT に発光ナノ粒子を投与する使用方法であった。発光ナノ粒子は光源から光を吸収し、発光ナノ粒子の近くで PDT 薬を活性化するのに適した異なる波長で再発光すると教示されている。このように、ナノ粒子の役割は、光源から光を吸収してから、PDT 薬を活性化するために異なる波長で再発光することである。この目的を達成するために、まず PDT 薬が投与される。その上にナノ粒子が投与され、その後光源が活性化する。PDT 薬の投与からナノ粒子の投与までの時間差は、明細書で強調されている。審査管理官は新規性の欠如を根拠にこの出願を拒絶した。

**IPAB の分析：** IPAB は、クレーム 1 で限定されたステップを含む方法において、光増感薬剤とともに封入されるセラミックベースのナノ粒子を合成する方法は、D1 において教示も正式な提示もされなかったと判断した。このため、方法クレームが認められた。しかし、プロダクト・バイ・プロセス・クレームについては、本件において PDT 薬は同一で、担体のみが異なっているというのが IPAB の意見であった。先行技術組成とクレームに係る組成の相違点は、非生分解性担体の使用に



ある。先行技術では、担体はポリアクリルアミド非分解性ナノ粒子であるのに対し、クレームに係る発明における担体はセラミックベースであり、かつ非生分解性である。クレームに係る組成には既知の組成物質があり、強化された効果の有無は不明である。この組成物クレームは IPAB によって拒絶された。

## 例 2 :

クレーム : プロセス X によって得られた化合物 C

**先行技術(D1)**は同一の特徴を持つ同一の化合物 C を教示するが、この化合物 C は、D1 ではプロセス Y によって調製された。

## 分析 :

化合物 C は既に D1 で特定されているため、異なる方式で調整されてはいるが、新規性はない。

## 8.進歩性の評価 :

- 8.1 発明が特許保護を受けるためには、進歩性を有している必要がある。特許法第 2 条(1)(j)(a)によると、発明が(a)既存の知識と比較して技術的發展を有する場合、(b)経済的価値を有する場合、または(c)その両方を備えている場合、その発明は進歩性を有していると判断され、当業者にとって自明のものでなくなる。さらに、「特許局実務・手続マニュアル」では、発明の進歩性評価のためのガイドラインを定めている(第 8 章、第 08.03.03 項)。
- 8.2 その物を創造した発明は、既存の知識と比較して技術的發展を有する特徴、経済的価値を有する特徴、またはその両方を備えている必要がある。この特徴により、その発明は当業者にとって自明のものでなくなる<sup>5</sup>。
- 8.3 進歩性を判断するための先行技術は、「対象となっているクレームの優先日より以前に存在する知識の状態」から成る。言い換えれば、進歩性とは、クレームの優先日より以前において、世界中のあらゆる文書に発表されたあらゆる事柄や、あらゆる使用と比較検討して判断される。新規性とは異なり、進歩性の場合には先行技術文書の寄せ集めが許されている。
- 8.4 Biswanath Prasad Radhey Shyam 対 Hindustan Metal Industries (AIR 1982 SC 1444) の裁判において、最高裁判所は進歩性について次のように述べた :  
 本法第 26 条(1)(a)で使用される「進歩性の欠如」という表現、およびこれに相当する語句である「自明性」は、特許法では特別な意味を有する。「自明性」は、厳密かつ客観的に判定されなければならない。その判断のため、いくつかの質問が設けられているが、その中でも Rado 対 John Tye & Son Ltd.において、Salmond

<sup>5</sup> Novartis 対 Union of India、最高裁判所民事上告 第 2013 年 2706-2716 号(2009 年 20539-20549 号 SLP(C)に基づく) 第 89 項

控訴院裁判官が提案したものが適切である。すなわち、「論点となっている発見が、すでに知られている範囲から大きく外れており、その対象について考える者が自然に思い浮かぶ内容ではないものかどうか。自明であったり、以前に知られている範囲から自然に思い浮かぶ内容であったりしてはならない。」(第 25 項)

「論点となっている発明が、新規性及び『進歩性』を含んでいるかという点は、法律問題と事実問題が入り混じった問題で、事件の状況に大きく左右される。すべての状況に均一に当てはまる絶対的な検証方法を編み出すことはできないが、大まかな基準を示すことはできる。特許を受けた『製造方法』が公知のもので、特許が付与された日またはそれ以前に当該国で使用・実施されていたかという問いの答えが『イエス』であれば、新規性または『発明(subject matter)』が否定される。論点となっている発明が公知であった場合、特許の付与が認められなくなるが、公知となるのは口伝えや書籍などの媒体の発行によってである。Hindmarch は特許に関し、Humpherson 対 Syer 事件における Fry 控訴院裁判官に賛同、引用してこう述べた。『発明が一度公知となると、その後どのような手段を以ってしても、その発明に対する特許は、真正または最先の発明者にもその他の者にも付与されることはない。なぜならば、その発明を使用する権利を公衆から奪うことはできないからである…(中略)…公衆は既に与えられ得るものすべてを持っている。』」(第 24 項)

8.5 「ある文書が新規性または『進歩性』の不在を示すものであるかどうかについては、さらに次の問いができる。『その文書が、有能な技術者(単なる職人ではないエンジニア)の手に渡り、その人物が『優先日』における共通一般知識を備えていたとして、特許権者が解決した問題に直面した場合、その特許発明の知識を持っていなかったとすると、『これは私に必要なものを与えてくれるのか?』と自問するかどうか(エンサイクロペディア・ブリタニカ; 同)。』これを言い換えると次のようになる。『該当分野において、その時に自身が閲覧できる文献に掲載される特許の日時点での知識状態にある当業者にとって、自身がその発明を当該クレームの対象にするであろう、またはするべきであるという点が、実際のところ自明であったのか?』[Halsbury 第 3 版、第 29 巻、42 ページ。Farbwrke Hoechst & B. Corporation 対 Unichem Laboratories において、ボンベイ高等裁判所 Vimadalal 判事により参照された。]」(AIR 1982 SC 1444 第 26 項)

8.6 **当業者**：進歩性の分析において、当業者の意味は非常に重要である。当業者とは仮説上の人物で、その日付におけるあらゆる先行技術、また公知である非特許先行技術も知っているとは仮定される。当業者は、その日付における技術的発展の知識と、従来技術の知識を用いて実験を行う技能を持つ<sup>6</sup>。当業者は蒙昧でなく、若

<sup>6</sup> Fresenius Kabi Oncology Limited 対 Glaxo Group Limited、ORA/22/2011/PT/KOL および ORA/22/2011/PT/KOL、命令(2013 年第 161 号) [第 52 項]内に M.P. NO.140/2012 おける IPAB の決定を参照。この中で以下を引用している：ORA/08/2009/PT/CH の IPAB 命令 2013 年第 128 号、ORA/08/2009/PT/CH の雑請願第 7/2010、31/2010、51/2011、86/2012、

干の創造性を有する<sup>7</sup>。IPAB は、「当業者」(自明性の人物)と「平均的技能を有する人物」(実施可能性の人物)を区別している<sup>8</sup>。

また、IPAB は Enercon 対 Aloys Wobben (命令 2013 年第 123 号、第 30 項)において、「我々は、超一流の技術を有する者を想定しているつもりはないが、基本的な指示以外は実行できない者をこの当業者とみなすべきではないと考える。」という点を明確にしている。先行技術にある既知の選択肢の中からより優れたものを選択して既知の結果を得ようとすることは、当業者から通常期待されることの範囲を超えることはない。

8.7 **後知恵分析**：「自明性」は、厳密かつ客観的に判定されなければならない<sup>9</sup>。自明性を客観的に判定するには、当業者は後知恵分析を排除する必要がある。先行技術は、出願の優先日に基づいて判定されるものとし、それ以降の日付において判定されてはならない。

8.8 <sup>10</sup>**成功の合理的期待**：自明性に関しては、単に発明の各要素が先行技術に存在すること自体が自明性を意味するものではない点に注意する。なぜならば、発明の大部分が、既知のものをパズルのように組み立てて作られているからである。先行技術から発明まで一貫した筋が通っており、その筋をたどることが明らかに順を追った行動でなければならない。この「先行技術から自明性までつながる一貫した筋」、言い換えれば「先行技術に埋め込まれた成功の合理的期待であって、当業者に発明を目指す動機付けを与えるもの」は、進歩性を評価する上で最も必要不可欠な判断要素である。成功の合理的蓋然性があつたのであれば、先行技術におけるある程度の予測不可能性を示しただけでは自明性を避けることはできない<sup>11</sup>。自明性には、絶対的な成功の予測可能性は必要ではない。必要とされるのは、成功の合理的期待だけである<sup>12</sup>。

医薬品発明においては、物の構造的・機能的類似性によって、先行技術の教示を組み合わせようとする動機付けが与えられる。驚くような作用、組み合わせによる相乗効果、先行技術の不利益などは通常、発明の非自明的な性質を示す。しかし、先

---

142/2012 および 143/2012 号。Enercon (India) Limited 対 Aloys Wobben、以下におけるデリー高等裁判所の判決に基づく：F. Hoffmann-La Roche Ltd, 対 Cipla Ltd, CS (OS) No.89/2008 および C.C.52/2008

<sup>7</sup> Sankalp Rehabilitation Trust 対 Hoffman-Roche [OA/8/2009/PT/CH] (命令 2012 年第 250 号)における IPAB

<sup>8</sup> Enercon 対 Aloys Wobben [ORA/08/2009/PT/CH] (命令 2013 年第 123 号) [第 30 項]

<sup>9</sup> Biswanath Prasad Radhey Shyam 対 Hindustan Metal Industries、前掲書

<sup>10</sup> Enercon 対 Aloys Wobben [ORA/08/2009/PT/CH] (命令 2013 年第 123 号) [第 43 項]における IPAB

<sup>11</sup> M/s. BECTON DICKINSON AND COMPANY 対 CONTROLLER OF PATENTS & DESIGNS, [OA/7/2008/PT/DEL](2012 年第 280 号) [第 32 項]における IPAB

<sup>12</sup> Ajanta Pharma Limited 対 Allergan Inc., ORA/20/2011/PT/KOL、命令(2013 年第 172 号) [第 93 項]における IPAB

に述べた通り、先行技術にある既知の選択肢の中からより優れたものを選択して既知の結果を得ようとする事は、当業者から通常期待されることの範囲を超えることはない。このため、限られた数の認識された予想可能な解決策の中から一つの解決策が選択される場合、つまり試みることが自明である場合は、たとえ驚くような作用などが示されたとしても、それは自明性について何の回答にもならない。

## 8.9 客観的に発明の進歩性を分析する方法：

- a) 対象クレームの発明概念を明確にする；
- b) 「当業者」を明確にする；
- c) 優先日における当業者の共通一般知識を明確にする；
- d) 「従来技術」の一部として引用される事項と、クレームの発明概念の間に相違点がある場合はその相違点を明確にする；
- e) クレーム発明の知識を持たずに考えた場合、上記の相違点は当業者にとって自明なステップとなるか、それともある程度の独創性を必要とするか？

## 8.10 進歩性評価の実例：

### 例 1：

**発明：**式 Py-B3 で表される化合物で、Py は特定のピラゾロン骨格を表し、B はエチルを示す。本発明の化合物は、鎮痛特性を有する。

**先行技術：**最も近接する先行技術では Py-B3 を開示する。ただし B はメチルを表す。本先行技術の化合物は、いかなる治療活性も持たないと考えられている。

### 分析：

**ステップ 1：**特許において具体化される発明概念を特定する：発明概念は Py-B3、B はエチルを表す。本発明の化合物は鎮痛剤特性を有する。

**ステップ 2：**通常 of 創造性を有する当業者が、優先日においてこの技術における共通一般知識を有していたものとする。

この検証には、当業者および共通一般知識の明確化の 2 つが必要である。

**当業者：**本件では、当業者は医薬品化学者である。有機化学者と薬理学者の合同チームとなることもある。

**共通一般知識：**当業者は、ピラゾロンの有機化学に関する従来技術、また鎮痛作用を有する化合物または化合物群の従来技術に精通している。その知識は、対象となる特許出願の優先日時点のものでなければならず、それ以降のものであってはならない。すなわち当業者は、優先日後に公開されたいかなる文書も考慮に入れてはならない。

**ステップ 3：**引用発明と本願発明に相違点がある場合は、その相違点を明確にする。先行技術と発明の相違点は、環状部にある 3 つのメチル置換基の置き換えと、その結果得られる化合物が持つ医薬活性である。

**ステップ 4：本願発明の知識を持たずに考えた場合、上記の相違点は当業者にとって自明なステップとなったか、それともある程度の独創性が必要だったかを判断する：（つまり、成功の合理的期待があったか、先行技術からつながる一貫した筋があったか）**

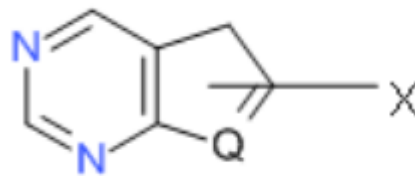
先行技術化合物は構造的には非常に近いものの、非常にわずかな違いしかない成果化合物が医薬製品として優れていると当業者が知る手掛かりは開示されていない。メチルからエチルへの変更は当業者にとって自明であったかも知れないが、この変更によって化合物に薬理学的特性が加わると示唆されることはない。言い換えれば、先行技術から発明までつながる一貫した筋は通っていない。つまり、先行技術による動機付けはなかったと言える。

**結論：したがって、発明は非自明である。**

## 例 2

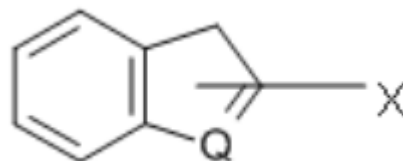
**発明：**選択的 COX II 阻害薬 NSAIDs であって、式 Hy-X で表される。Hy は複雑な複素環構造、X は置換基を表す。

**背景：**シクロオキシゲナーゼ I および II は、NSAIDs の薬理活性に必要不可欠な役割を果たす。初期の NSAIDs は、胃炎症と命に関わる潰瘍を引き起こすことで知られている。後に開発された選択的 COX II 阻害薬は胃酸分泌を抑制することが示され、それにより NSAID にとってより優れた選択肢であることが証明されている。発明の目的は、COX II 阻害薬群を提供することである。

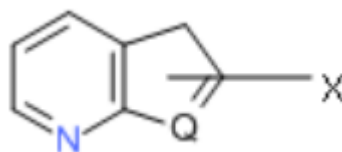


Q は硫黄および酸素を表す。

**先行技術：**D1 は以下の構造を持つ化合物を示す：



D2 は以下の構造を持つ化合物を示す：



D1 および D2 の化合物はどちらも、非ステロイド系抗炎症剤であり、胃酸分泌において難点がある。D2 は D1 と比較して胃酸分泌が多くなることが分かっている。

**分析：**

**ステップ 1：特許において具体化される発明概念を特定する：**発明概念は、左側芳香環の環状炭素原子を置換し、その結果、鎮痛特性を有する選択的 COX II 阻害薬群が発見されたことである。

**ステップ 2：通常の創造性を有する当業者が、優先日においてこの技術における共通一般知識を有していたものと推定する。**

**当業者：**本件では、当業者は医薬品化学者である。有機化学者と薬理学者の合同チームとなることもある。

**共通一般知識：**当業者は、複素環化合物の有機化学に関する従来技術、また鎮痛作用を有する化合物または化合物群の従来技術に精通している。その知識は、対象の特許出願の優先日時点のものでなければならず、それ以降のものであってはならない。すなわち、当業者は、優先日より後に発表されたいかなる文書も考慮に入れてはならない。

**ステップ 3：引用発明と本願発明に相違点がある場合は、その相違点を明確にする。**先行技術と発明の相違点は、上記のとおり環状炭素原子の置き換えと、その結果得られる化合物が持つ医薬活性である。

**ステップ 4：本願発明の知識を持たずに考えた場合、上記の相違点は当業者にとって自明なステップとなったか、それともある程度の独創性が必要だったかを判断する：(つまり、成功の合理的期待があったか、先行技術からつながる一貫した筋があったか)**

本件の発明には、D1 から見た場合環状部分に 2 つの連続した変化が必要であった。しかし、D2 において、結果として得られた化合物に選択的 COX II 阻害特性は見られないことが分かれば、当業者は D2 にそれ以上の変化を起こして本発明の化合物を見つけようという気にはならないだろう。言い換えれば、先行技術は本発明から遠ざかることを示している。

**結論：**したがって、発明は非自明である。

### 例 3

**発明：**血圧低下特性を持つ化合物 A(A-B)のベシル酸塩。

**背景：**A-M を A-B に変換することにより、薬剤製造における加工性が大幅に向上し、薬剤の安定性も向上する。また、A-B の薬理学的特性は A-M と同じままである。

**先行技術：**

**D1：**最も近接する先行技術 D1 では、化合物 A のマレイン酸(A-M)塩が同じ生理学的特性を持っていることが教示されている。

**D2** : D2 では、医薬品承認当局のリストに基づき、塩を形成する候補物質として薬剤として許容可能なアニオン 53 種類のリストが示されている。しかし、最も一般的に使用されているアニオンは塩酸塩であり、ベシル酸が使用されている承認薬の割合は 0.25% である。塩酸塩は承認薬の約 43% に使用されているが、それ以外の塩のほとんどが「めったに使用されない」ものに分類されると言ってもよい。53 種類のアニオンのうち 40 種類は医薬品の 1% 未満、53 種類のうち 23 種類は医薬品の 0.25% 以下にしか使用されていなかった。

**D3** : 先行技術 D3 は、ベシル酸塩により優れた安定性などの特性が付加されることを示す。

**分析 :**

**ステップ 1 : 特許において具体化される発明概念を特定する :** 加工性が向上した化合物 A のベシル酸塩。

**ステップ 2 : 通常の創造性を有する当業者が、優先日においてこの技術における共通一般知識を有していたものと推定する :**

**当業者および共通一般知識 :** 当業者は医薬品化学者であるか、医薬品化学者と薬理学者の合同チームである。当業者は共通一般知識を持ち、医薬品の加工性について精通している。また、限られた範囲内で実験を行うこと、ならびに既知の結果を得るために先行技術にある既知の選択肢の中からより優れたものを選択することができる。当業者は D1、D2 および D3 を認識している。

**ステップ 3 : 引用発明と本願発明に相違点がある場合は、その相違点を明確にする。** 相違点は、塩を形成する物質として、マレイン酸アニオンをベシル酸アニオンに置換することである。

**ステップ 4 : 本願発明の知識を持たずに考えた場合、上記の相違点は当業者にとって自明なステップとなったか、それともある程度の独創性が必要だったかを判断する :** この事例では、当業者は 53 種類のアニオンのリストから実験を行う必要があった。当業者は、他のアニオンもめったに使用されないことを知っていたため、ベシル酸が承認薬の 0.25% にしか使用されていないからといって試行を思いとどまることはなかつただろう。むしろ D3 に刺激を受け、53 種類のアニオンを使った実験を行い、特にベシル酸塩からより優れた特性を引き出そうとしただろう。ベシル酸塩が実験対象として自明であったことを考慮し、成功の合理的期待があったことから、当業者はそのような変更に取り組んだであろうと考えられる。

**結論 :** したがって、発明は自明である。

以下に続く事例では、上述のステップに従って進歩性の分析が行われた。

## 例 4 :

クレームに係る発明は、プラチナ触媒の存在下で化合物 A と化合物 B を処理することにより、化合物 C を調製するプロセスに関する。触媒と明言されたプラチナを除き、本発明の特徴はすべて先行技術において開示されている。プラチナは「貴金属触媒」と記載されている。

**分析：**先行技術は、プラチナのことを「貴金属」として一般的な開示をしている。貴金属は、当該技術において類似の目的で使用される元素であり、当業者には自明である。したがって、先行技術の既存の特徴を、自明の方法でクレームに係る発明に組み込んだ出願と言える。

## 例 5 :

クレームに係る発明は、リシン、バリン、ロイシンなどから選択したアミノ酸をエステル化剤に用いてがん疾患を治療するための既知のジオール化合物のモノエステルに関する。経口による生物学的利用能が低いことから、ジオールを経口送達で使用することができなかった。経口による生物学的利用能を向上させるため、上記アミノ酸を用いてジオールのヒドロキシル基をモノエステルに変換した。

先行技術では、同様の構造を持ち、経口による生物学的利用能が低いモノアルコールについて、リシン、バリン、ロイシンなどから選択したアミノ酸をエステル化剤に用いてエステルに変換することにより、がん疾患を治療する際の経口による生物学的利用能を向上させることが開示された。先行技術においてもクレームに係る発明においても、使用されているアミノ酸はリシンである。

先行技術	クレームに係る発明
$R-CH_2-OH$ ↓ $R-CH_2-OR'$ R' はリシン、バリン、ロイシンなど	$HO-CH_2-R-CH_2-OH$ ↓ $HO-CH_2-R-CH_2-OR'$ R' はリシン、バリン、ロイシンなど

**分析：**クレームに係る発明の目的は、経口送達で投与されると、ジオールの生物学的利用能が低下するという問題を解決することにあつた。ジオールの経口による生物学的利用能を向上させるため、ジオールのアルコール基の 1 つを、リシンを使用してエステルに変換した。

先行技術では、実質的に類似した構造を持つモノアルコールの経口による生物学的利用能が低いという問題に対応している。リシンをエステル化剤に用いてモノアルコールをエステルに変換することにより、問題は解決された。したがって、当業者は先行技術の教示から動機付けを得て、同種の問題を解決するためにジオールをモノエステルに変換し、経口による生物学的利用能を向上させることができる。そのため、クレームに係る発明には技術的発展が見られない。



## 例 6 :

第 1 活性薬剤(分量は約 2mg から約 4mg、1 日の服用量に相当)、および第 2 活性薬剤(分量は約 0.01mg から約 0.05mg、1 日の服用量に相当)に加え、1 つ以上の薬剤として許容可能な担体または賦形剤を備えた医薬品組成。この組成は、1 日の服用分が個別に包装され、取り外し可能になっている。数日服用分が 1 つに梱包され、少なくとも連続 21 日以上経口投与することを所期の用法とする。

組成中に存在する第 1 活性薬剤は微粒化形であるか、または溶液として不活性担体の粒子上に噴霧される。

D1 : 第 1 活性薬剤および第 2 活性薬剤は、これらの製剤の組み合わせとともに、先行技術において既知である。D2 : 可溶性の低い類似薬剤の微粒化も、薬物送達を改良する目的から、先行技術において既知である。

**分析 :** 微粒化形の第 1 活性薬剤は、本組成の新規側面である。第 1 活性薬剤および第 2 活性薬剤の組み合わせの用法・用量ならびに可溶性の低い同種の薬剤の微粒化は、先行技術で知られている。したがって、当業者にとって、可溶性の低い有効成分を微粒化形に変換して薬剤送達を向上させることは、先行技術により自明である。さらに、粒度の変更は、活性薬剤の物理的形態を変更して、作用の向上や期待した作用を求めることに過ぎず、それ故クレームに係る発明は自明である。

## 9.産業上の利用可能性

9.1 特許法第 2 条(1)(ac)において、「産業上の利用可能性がある」という表現は、発明に関する場合、その発明が「産業になりうる、または産業で使用されうる」ことを意味する。さらに特許法第 64 条(1)(g)では、発明が有用でなかった場合、特許は取り消される可能性があるとして定めている。特許を受けるためには、有用性と産業上の利用可能性を備えた発明でなければならない。明細書には、発明の有用性および産業上の利用可能性が、明確かつ信頼できる形で開示されていなければならない。ただし、その発明の有用性および産業上の利用可能性がすでに明示的または暗示的に確立されている場合を除く。特許明細書では、クレームに係る発明の実際の適用および産業利用を開示しなければならず、また共通一般知識と本文から具体的な利益が直接導き出されなければならない。単なる推測的な用途や、潜在的な目的を曖昧で推測的に記載するだけでは十分ではない。

### 9.2 産業上の利用可能性に関する実例 :

#### 例 1 :

**発明 :** ステロイドの合成類縁物質。ステロイドは、ある種の薬効成分を有する。しかし、本発明の化合物は、主張されているとおり、薬効成分で知られている化合物の類縁物質であるため、慎重な調査が必要である。

**分析：**クレームに係る化合物は、信頼できる具体的な有用性が欠如しているため、特許を受けることができない。単に科学的利益があるだけでは、特許性を得ることはできない。

**例 2：**

**発明：**出願は、次の 3 セットのクレームから成る：

1. 式 A の化合物
2. 式 B の化合物
3. A および B を作るプロセス。ただし、C と D は、非プロトン性溶媒 Y の中で  $m \sim n^{\circ}\text{C}$  で反応する。この非プロトン性溶媒は a、b、c、d、e から選択され、その後蒸留・精製されて B から A が単離される。

明細書では、式 A の化合物の用途として、医薬用途が挙げられている。しかし、明細書では式 B の化合物のいかなる用途も開示していない。

**分析：**クレーム 2 は、その化合物に有用性があることが示されない限り認められない。式 A の化合物を調製するための反応の副産物であるというだけでは、特許性のある対象とはならない。

**10. 特許を受けることができない発明：**

10.1 **第 3 条(b)：** 道徳に反する発明、あるいは人類、動物または植物の生命や健康もしくは環境に重大な不利益を生じる発明は、特許を受けることができない。主たる用途や初期の用途、またはその商業的活用が道徳に反するような発明、あるいは人類、動物または植物の生命に重大な損害を生じうる、もしくは環境や公衆衛生に損害を生じるような発明は、本条に基づき認められない。発明は、独占形式で発明の所有者に報いるものであるため、公共の利益に反する発明の場合は、公序良俗面からそのような報酬を正当化することはできない。

10.2 **第 3 条(c)：** 科学的原理や抽象理論、または生命体や非生体物質の発見は、特許を受けることができない。特許法第 3 条(c)は、科学的原理の単なる発見や抽象理論の形成、また自然に発生する生命体や非生体物質の発見を、特許性の対象範囲から除外する。自然から単離された化合物は、特許性のある対象ではない。しかし、これらの化合物の単離プロセスは、同法第 2 条(1)(j)の要件の対象と見なすことができる。

10.3 **第 3 条(c)の実例：**

**例 1：**

**クレーム：**心疾患関連活性に対する化合物で、カプトガニ(Tachypleusgigas)の脳脊髄液から得られるもの。

**分析：**対象は、特許法第 3 条(c)に基づき特許を受けることができない。これは、この出願が、カプトガニ(Tachypleusgigas)の胚の脳脊髄液から単離した化合物

(すなわち、「自然に発生する非生体物質である化合物」)を請求しようとしているためである。同法第 3 条(c)に従い、自然に発生する非生体物質は法的に特許性のある対象ではない。

## 例 2 :

発明：抗悪性腫瘍作用を持つ強心性配糖体を含有する *Calotrophis gigantea* 抽出物で、ヒトがん腫細胞株に対する細胞毒性を生体外で示し、かつ正常なヒト細胞株に対する細胞毒性を示さないもの。この抽出物は、ヒト肺がん腫細胞株 A549 およびヒト結腸腺がん細胞株 COL0205 に対して有効であり、かつ正常なヒト細胞株 W138 に対する細胞毒性を示さない。

分析：クレームに係る、強心性配糖体を含有する *C. gigantea* の抽出物は、自然に発生する非生体物質の発見を指すことから、特許法第 3 条(c)に基づき法的に特許性の範囲から除外される。

- 10.4 **第 3 条(d)**：既知の効能の強化につながらないような、既知物質の新形態の単なる発見、もしくは既知物質または既知の方法・機械・装置の新特性または新用途の単なる発見では、特許を受けることはできない。ただし、そのような既知のプロセスから新しい製品ができた場合や、1 つ以上の新しい反応体を使用されている場合を除く。

説明：- 本条の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物および他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

- 10.5 医薬品発明の文脈においては、第 3 条(d)が特に注目に値する。第 3 条(d)では、すでに確立された医薬活性を持つ既知の物質に基づく漸進的な発明は、同じ物質として扱うものとみなし、特許性はないものとすべきと定めている。ただし対象の発明が、その既知の化合物について治療効果が大幅に向上したことを実証できる場合を除く。インド最高裁判所は、第 3 条(d)が規定された経緯を分析した上で次のようにコメントした。「したがって、第 3 条(d)に対する改正/追加が化学物質、中でも特に医薬品に対応するためのものであることは疑いがない。第 3 条(d)の改正箇所により、化学物質/医薬品に対する認定基準に新たな段階が設定されたが、これは、真実かつ真正の発明への門戸を開くと同時に、不正な理由で特許を繰り返し受けたり特許期間の延長を狙おうとする動きを阻止することを目的としている。」<sup>13</sup> [Novartis AG 対 Union of India (UOI) 他、MANU/SC/0281/2013、第 103 項]。

- 10.6 「効能」の解釈に際し、インド最高裁判所はノバルティス社の事件において、医薬品特許の文脈では「効能」を「治療効果」と理解すべきであると述べた<sup>14</sup>。 **本命令**

<sup>13</sup> [Novartis AG 対 Union of India (UOI)他、前掲書第 103 項]における SC。

<sup>14</sup> 「効能」とは、「所望の又は意図する結果を生じさせる性能」である。それ故、当該物が生み出すと期待されている、または生み出すと考えられている効果によって、第 3 条(d)における効能検証

の第 180 項では、次のことが判示されている。「『効能』とは何か？それは、『所望のまたは意図する結果を生じさせる性能』という意味である。それ故、当該物が生み出すと期待されている、または生み出すと考えられている効果によって、第 3 条(d)における効能検証の意味合いが変わってくる。つまり、効能検証は当該製品の作用、効用または目的の影響を受ける。このため、疾病治療薬の場合、効能とは『治療効果』のみを意味する。(中略)2005 年の同法改正で、第 3 条(d)に『既知の効能の増大』条件が追加されたことも注目し得る。さらに、説明部分では、『効能の点で大幅に異なる特性を有する』場合の規定も設けられている。従って、ここで明らかとなっているのは、有利または有益な特性すべてが関連しているのではなく、直接効能につながる特性のみが、上記のような医薬品の場合、その治療効果となるということである。第 3 条(d)に定める説明に対応する一方、説明で言及される形態が、各々の本質的な特性(例：塩の可溶性、多形の吸湿性)をある程度有していることを考慮しなければならない。これらの形態は、『治療効果』の点で大幅に異なる特性を有する場合を除き、特許を受けることができないことが明確に定められている。それゆえ、単なる形態の変更であって、その特性も当該形態に本質的なものである場合には、既知物質の『効能の増大』とはみなされない。言い換えれば、説明は、治療効果とみなされないものを示すためのものである<sup>15</sup>。」

10.7 また、最高裁判所は、第 3 条(d)の文脈における「新規な物」を次のように説明した。「(前略)化学物質、特に医薬品における新規な物とは、必ずしもまったく新しいものや、まったく知られていないもの、聞いたことのないもの、以前に存在しなかったものを指すとは限らない。『最近の物と異なるもの』、『以前より優れた効果があるとみなされるもの』、『同じ種類の他の(単数または複数の)ものに付加されるもの』などの場合もある。しかし、化学物質および医薬品の場合は特に、特許保護を申し立てている物が既知物質の新規の形態であって、その効能も既知である場合には、その対象製品は第 2 条(1)(j)および(ja)に加え、説明部分を含めた第 3 条(d)に定める効能の増大の検証に合格しなければならない。」<sup>16</sup>

10.8 最高裁判所によれば、いかなる事例においても、生物学的利用能の向上によって治療効果が強化されるかどうかについては、研究データによって具体的に主張・証明しなければならない<sup>17</sup>。

「生物学的利用能の向上だけでは、必ずしもそれが治療効果向上につながるとは限らない。いかなる事例においても生物学的利用能が治療効果向上につながるかどうかについては、研究データによって具体的に主張・証明しなければならない。本件では、この点に関して弁護側の意見以外は何も提出されていない。分子レベルにおいて、メシル酸イマチニブ  $\beta$  結晶形態が、イマチニブ遊離塩基の生体内動物モデ

---

の意味合いが変わってくる。つまり、効能検証は当該物の作用、効用または目的の影響を受ける。このため、疾病治療薬の場合、効能とは『治療効果』のみを意味する。[同、第 180 項]

<sup>15</sup> 同、第 181 項

<sup>16</sup> 同、第 192 項

<sup>17</sup> 同、[第 189 項]

ルよりも向上された、または優れた治療効果を生み出すことを示すデータも提示されていない。このため、第 3 条(d)がどのように解釈されても、『特許性』の基準を打ち出すものとみなされるか、または『発明』の定義の延長線上にあるものとみなされるかは本法廷に提出されたデータを基に判断されなければならない、対象物質であるメシル酸イマチニブ β 結晶形態は、特許法第 3 条(d)のこの検証要件を満たしていない。」

10.9 しかし、最高裁判所は加えて、第 3 条(d)が化学物質や医薬物質の漸進的発明すべてに対する特許保護を認めないというわけではないと明確にしている点に注目すべきである<sup>18</sup>。

判決の第 191 項では、次のように示されている。「対象物質であるメシル酸イマチニブ β 結晶形態は、特許法第 3 条(d)のこの検証要件を満たしていないと判断するが、第 3 条(d)が化学物質や医薬物質の漸進的発明すべてに対する特許保護を認めない、というわけではない。特許法第 5 条を削除することで特許制度がもたらした根本的な変革を無にするという意図で第 3 条(d)が改正された、と本判決の内容を解釈することは非常に大きな誤りである。本判決では、そのようなことは述べられていない。」

10.10 第 3 条(d)にあるような「配合物」という文言について IPAB は、「説明において言及される配合物とは必ず、説明で言及される誘導体 2 つ以上の配合物を意味するか、またはそれら誘導体 1 つ以上と既知物質の配合物を意味するものとし、その結果効能に大きな差異が生まれるものとする。」<sup>19</sup>

### 10.11 第 3 条(d)の実例：

#### 例 1：

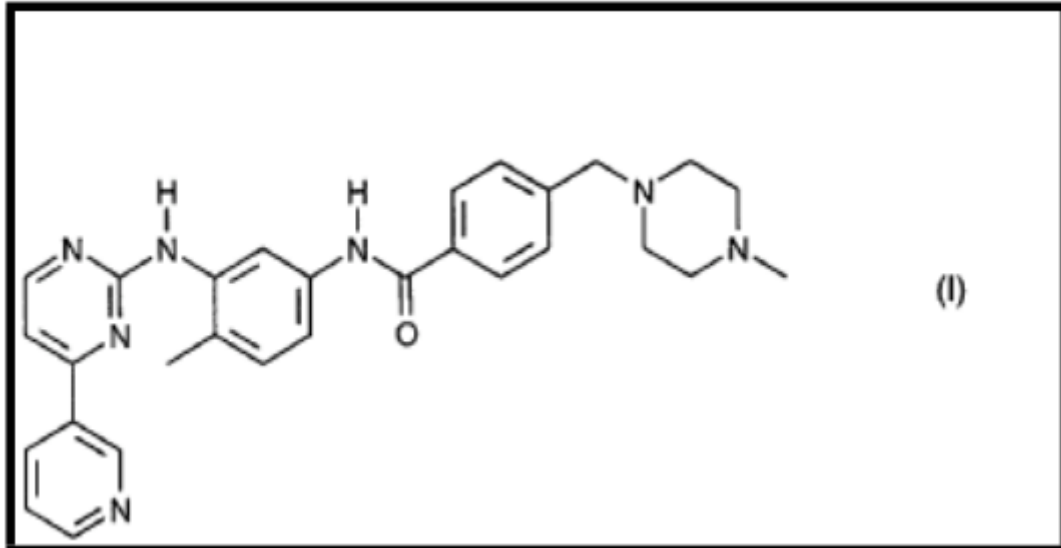
本発明は、イマチニブのメタンスルホン酸付加塩の β 結晶形、およびその調製プロセスに関する。出願名称は、N-フェニル-2-ピリミジンアミン誘導体の結晶変態、その製造プロセスおよびその使用。クレームに係る物質は、慢性骨髄性白血病 (CML) の治療薬であった。

明細書では、クレームに係る β 形が以下を有することを主張している。メシル酸イマチニブの α 結晶形よりも (i) 優れた流動性、(ii) 優れた熱力学的安定性および (iii) 低い吸湿性。メシル酸イマチニブの β 結晶形およびメシル酸イマチニブの明細書には、効能に関係する実験データは提示されていない。

クレーム：β 変態の結晶を備えた式の化合物のメタンスルホン酸付加塩の一形態。

<sup>18</sup> 「我々は、対象製品が(中略)特許法第 3 条(d)の要件を満たさないと考える。しかし、だからといって、第 3 条(d)によって化学物質や医薬物質のあらゆる漸進的発明について特許保護が認められないというわけではない。本判決について、特許法第 5 条の削除による特許制度の根本的な変更を取り消すために第 3 条(d)が改正されたと解釈することは、重大な誤りである。本判決にそのような趣旨はない。」 [同、第 191 項]

<sup>19</sup> AjanthaPharma Limited 対 Allergan Inc. 他、命令 2013 年第 173 号の RA/21/2011/PT/KOL、第 84 項



多くの付与前異議が申立てられた。特許出願は、以下の理由により、第 25 条(1)に基づき拒絶された。

- ・ 発明は、以下に基づき新規性がないとされた。米国特許第 5521184 号 (Zimmerman 特許、イマチニブと塩を開示)、「Nature Medicine」1996 年 5 月号、および物質としてのメシル酸イマチニブに特に言及している、USPTO 発行の 1993 年特許に対する特許期間延長許可証。
- ・ 発明は、米国特許第 5521184 号に照らして自明である。
- ・ 出願人は効能の増大を証明できなかった(生物学的利用能 30%では「治療効果」の要件は満たされないとされた)ため、発明は第 3 条(d)に基づき認められなかった。

**最高裁判所の決定：**様々な法廷で係争が複数回行われた後、本件は最高裁判所に持ち込まれた。

上訴人側から、以下のことが主張された。

確かに Zimmerman 特許には多形や結晶構造についての言及がなく、合成された塩の当該結晶形は発明の必要があった。メシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形が、人間に経口投与できる特性を有することを予測することは、進歩性がなければ不可能であった。

さらに、Zimmerman 特許はイマチニブ遊離塩基の調製方法を記述しているに過ぎないこと、またこの遊離塩基が BCR ABL キナーゼに関して抗腫瘍特性を持つであろうことが主張された。

このため、慢性骨髄性白血病に対する実行可能な治療としてメシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形を作り出すには、遊離塩基のイマチニブから数えて 1 つではなく 2 つ(まずメシル酸の形成、次にその  $\beta$  結晶形の形成)の発明がさらに必要であった。

裁判所は主として、(1)メシル酸イマチニブが既知であったかどうか、次に(2)それが既知物質であった場合、第 3 条(d)における効能の増大の基準を満たさなければならない、という点に絞って分析した。

裁判所は文献の分析後、次のように述べた：「メシル酸イマチニブはすべて Zimmerman 特許に存在している。これは、Zimmerman 特許からの既知の物質

である」<sup>20</sup>。メシル酸イマチニブが Zimmerman 特許自体からの既知物質であることが分かった後、(中略)その薬理学的特性も Zimmerman 特許および Cancer Research 誌(Cancer Research、1996 年 1 月号)に発表された記事において、すでに知られている<sup>21</sup>。「このため、対象製品すなわちメシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形が、効能がよく知られた既知物質(メシル酸イマチニブ)の新しい形態であることは明らかである。したがって第 3 条(d)が完全に当てはまり、実体規定およびそれに付加された説明を満たすことを証明しなければならない<sup>22</sup>。」「メシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形のあらゆる治療特性が遊離塩基のイマチニブにもあるという明確かつ曖昧性のない主張が、上訴人の提出した特許出願でなされていると判決の前半部分で述べられている(後略)。」[第 162 項]

「(前略)上訴人は、メシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形の効能が、メシル酸イマチニブ(非晶質)よりも向上していることを示す義務があった。しかし、メシル酸イマチニブの  $\beta$  結晶形とメシル酸イマチニブの効能を比較する資料は、対象出願にも裏付けとなる宣誓供述書にもなく、可溶性を比較する資料さえない。」[第 171 項]

生物学的利用能の問題については、裁判所は次のように述べた。「(前略)生物学的利用能の向上だけでは、必ずしもそれが治療効果向上につながるとは限らないという立場である。いかなる事例においても生物学的利用能が治療効果向上につながるかどうかについては、研究データによって具体的に主張・証明されなければならない。本件では、この点に関して弁護側の意見以外は何も提出されていない。分子レベルにおいて、メシル酸イマチニブ  $\beta$  結晶形態が、イマチニブ遊離塩基の生体内動物モデルよりも向上されたまたは優れた治療効果を生み出すことを示すデータは、まったく提示されていない<sup>23</sup>。」

このため、裁判所は抗告を棄却した。

## 例 2 :

また他の事例では、Fresenius Kabi Oncology Limited 対 Glaxo Group Limited、2013 年第 162 号において、IPAB が第 3 条(d)の問題について判断を下している。

クレームに係る化合物：抗がん活性を有するキナゾリン誘導体

先行技術：相手方は 2 つの先行技術を引用した。被上訴人は先行技術の存在を認めしたが、クレームに係る化合物は新規化学成分であると主張した。

IPAB の決定<sup>24</sup>：IPAB は第 3 条(d)の論点を却下し、「自身の発明において治療効果が向上したことを証明すべきは特許権者であるという点は事実である。しかし、取り消しにあたって、請求人はそれが第 3 条(d)に該当すること、また既知物質と

<sup>20</sup> 同、[第 131 項]

<sup>21</sup> 同、[第 157 項]

<sup>22</sup> 同、[第 161 項]

<sup>23</sup> 同、[第 189 項]

<sup>24</sup> Fresenius Kabi Oncology Limited 対 Glaxo Group Limited ORA/17/2012/PT/KOL、命令 2013 年第 162 号、第 56 項。

同じ治療効果を有することを訴答・証明しなければならない。その上で被請求人は、これに反論するため、それが既知物質の誘導体ではないこと、またはそれが既知物質の新しい形態に過ぎないけれども、治療効果の向上が示されていることを証明するが、この事例ではそのような訴答はない。証拠物件 1 および 2 が先行技術と認められているため、化合物の新しい形態に過ぎないという主張は、漠然としていて不十分である。発明がどのような点から既知物質の誘導体の一種であるのかが訴答によって示された場合にのみ、特許権者は、治療効果の向上に基づいてどのように特許付与が正当化されるのかを説明しなければならない。本件ではその訴答が不十分であり、第 3 条(d)の根拠は証明されていないと判断する。」

## 10.12 第 3 条(e) : 諸性質の集合という結果となるに過ぎない単なる混合物、または当該の単なる混合物を製造する方法

10.13 特許法において広く受け入れられている原則として、既知のもの(old integers)を単に並べて、それぞれが他から独立して、独自に適切な機能を果たすようにしたものは、特許を受けることのできる組み合わせではないが、既知のものが並置されることにより新規または改良された結果を生み出す作用上の相関を有する場合、当該既知のものの配置によりもたらされる作用上の相関というアイデアには、特許を受けることのできる主題が存在する、というものがある。

10.14 *Ram Pratap* 対 *Bhaba Atomic Research Centre* (1976 年) IPLR 28 at 35 事件では、優先日以前に既知となっている特徴の単なる並置は、選択できる多数の異なる組み合わせから恣意的に選択されたものであっても、特許を受けることのできる発明とはならないと判示された。

10.15 特許法第 3 条(e)は、化学及び生物工学の分野における組み合わせ発明の権利化の法律への立法者の意思を反映している。

10.16 諸性質の集合という結果となるに過ぎない単なる混合によって得られる組成に関するクレームは、同法第 3 条(e)に基づき特許を受けることができない。ただし、ある組成において、複数の特徴間の機能的相互作用が技術的な複合効果を生み、それが個々の特徴の技術的效果を合わせたものよりも大きい場合、そのような組成は単なる特徴の集合以上のものであると示唆される。

## 10.17 : 第 3 条(e)の実例 :

### 例 1 :

クレーム : 疼痛および炎症を抑制するためのパラセタモール(解熱剤)およびイブプロフェン(鎮痛剤)の組成

分析 : 本願発明で使用されている化合物は、その作用で知られている。出願には、これら 2 つの化合物の組み合わせによる作用が、個別作用の総和を超えるかどうかについての説明がなかった。このため、クレーム発明は、特許法第 3 条(e)に基づき特許を受けることができない。



## 例 2 :

発明：抗炎症、解熱および鎮痛活性、ならびに高い胃腸耐性を示す 1 回用量形態の医薬品組成であって、有効成分としてサリチル酸イミダゾールを 100~600 mg 含有するもの、そして不活性担体がクレームされた。

活性化化合物であるサリチル酸イミダゾールと担体は先行技術で知られているため、クレームに係る組成は当該成分の集合に過ぎず、担体も、サリチル酸イミダゾールが持つ作用を向上させる役割を果たしていない。

### 10.18 第 3 条(i) : 処置方法

10.19 特許法第 3 条(i)によれば、人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的もしくはその他の処置方法、または動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にしままたはそれらの経済的価値もしくはそれらの製品の経済的価値を増進させるものは発明ではない。本条に基づき、「特許局実務・手続マニュアル」は以下のものが特許対象とならないことを定めている。

- (a) 医薬的方法：医薬品の経口投与、注射投与、局所投与、皮膚パッチでの投与などの方法、
- (b) 外科的方法：白内障手術など、縫合を伴わない切開、
- (c) 治癒的方法：歯垢除去などの方法、
- (d) 予防的方法：ワクチン接種などの方法、
- (e) 診断的方法：診断とは、医学上の病気の性質を特定することで、通常は病歴と症状を調べ、検査を実施することによって行う。個人の一般的な身体状態の判定(例：体力測定)も診断と見なされる。
- (f) 療法的的方法：「療法」という語には、疾患の予防および治療または治癒の両方が含まれている。したがって、療法に関係するプロセスは処置方法と見なされることもあり、それゆえ特許を受けることができない。
- (g) 疾病から自由にしままたはそれらの経済的価値もしくはそれらの製品の経済的価値を増進させる目的で行われる動物の処置方法。例えば、羊毛の収量を増やすために羊を処置する方法や、人工的に家禽の体重を増加させる方法、
- (h) 本規定に基づき除外されるその他の例として、次のものが挙げられる。身体への手術であって、外科の技術と知識を必要とし、かつ美容治療などの治療を伴うもの、妊娠中絶、去勢手術、不妊手術、人工授精、胚移植、実験・研究目的での処置、生体ドナーの臓器、皮膚または骨髄の摘出处置、人間または動物の身体に実施されるあらゆる療法または診断、さらには墮胎、陣痛の誘発、発情管理や月経管理の方法、
- (i) 純粋に美容目的で体に物質を塗布することは、療法ではない、
- (j) ただし、外科的、療法的、または診断的な器具や装置については特許が取得できる場合もある。また、人工装具や義肢の製造、ならびにそのための身体測定の実施については特許を受けることができる。

10.20 医薬分野においては、しばしば組成物クレームに見せかけて処置方法を請求するケースが見られる。このようなクレームは、審査手続き中に物質クレームに変更されることがある。このような補正は、特許法第 59 条を踏まえた第 57 条に従って審査されるものとする。

## 10.21 実例：

**クレーム 1：**ゲムシタビンと P276-00 の組み合わせ、またはゲムシタビンと P1446A の組み合わせを同時または継時的に投与することを備えた患者のがん治療方法。対象のがんは、膵臓がん、肺がん、結腸直腸がん腫、および頭頸部がんを含むグループから選択される。

**分析：**クレームに係る対象は、人間または動物の治療方法となるため、特許法第 3 条(i)に基づき法的に特許を受けることができない発明の範囲に含まれる。

10.22 **第 3 条(j)および第 3 条(p)：**不要な反復を避けるため、「バイオテクノロジー出願審査ガイドライン」、および「伝統的知識および生物学的素材に関する特許出願処理ガイドライン」の該当部分を参考として組み込むものとする。

10.23 第 3 条(j)にある通り、植物または動物(種子など、その一部を含む)は、特許を受けることのできる対象とはならない。この規定の唯一の例外は微生物である。第 3 条(c)と第 3 条(j)を併せて読むと、自然に発生する微生物は特許を受けることのできる対象とはならない。このため、遺伝子組み換え微生物のみが特許を受けることができる。「バイオテクノロジー出願審査ガイドライン」では、具体例を挙げて第 3 条(j)を論じている。特許法第 3 条(p)によれば、事実上、伝統的知識である発明、または伝統的に既知の単一もしくは複数の構成要素の既知特性の集合もしくは複製である発明は、特許を受けることのできる対象とはならない。伝統的知識に係る事例への対応方法については、特許局が既に発行した「伝統的知識および生物学的素材に関する特許出願処理ガイドライン」で詳細に説明されているが、第 3 条(p)に関する例を以下に提示する。

## 10.24 第 3 条(p)の実例：

**クレーム：**センシンレン (*Andrographis paniculata*) の抽出物を有効量、患者に投与することを含む、炎症性腸疾患(IBD)の治療を必要とする患者を治療する方法。この抽出物には、アンドログラホリド、14-デオキシ-アンドログラホリド、14-デオキシ-11、12-脱水素-アンドログラホリド、およびネオアンドログラホリドが含まれている。

**分析：**クレームに係る対象は、事実上の伝統的知識を指しているため、特許法第 3 条(p)に基づき法的に特許を受けることができない発明の範囲に含まれる。このことは、Journal of Natural Medicine (Kakrani et al., "Traditional treatment of gastro-intestinal tract disorders in Kutch District, Gujarat State, India"(インド・グジャラート州カッチ県における消化管障害の伝統的治療)、Journal of Natural Medicine, Vol. 2/1(2002)、ページ 71~75)に発表された記事から明確

かつ明白である。引用記事では、グジャラートのカッチ県において伝統的に知られた消化管障害の治療方法が説明されている。この記事では、センシンレンを含め、薬物治療に用いられる植物部位と共に、22 の科に属する 37 属の 41 種が報告されている。このため、クレームに係る対象は事実上伝統的知識であり、第 3 条(p)に基づき特許を受けることができない。

#### 10.25 第 3 条(j)の実例：

**クレーム 1：**薬剤として許容可能な担体または賦形剤と組み合わせることでポリペプチドを発現する抗原提示細胞を備えた医薬組成であって、抗原提示細胞が樹状細胞又はマイクロファージであり、その発現するポリペプチドが乳房腫瘍タンパク質の免疫原性部分を 1 つ以上備えるか、上記ポリペプチドの変異型を備えることを特徴とする、医薬品組成。

**分析：**クレーム 1 は医薬組成を指しているが、その組成には本質的に抗原提示細胞が有効成分として含まれており、担体または賦形剤は、その組成内にある間は抗原提示細胞の自明な特徴であるため、特許法第 3 条(j)に基づき拒絶すべきである。

#### 11. 説明の十分性、明確性、およびクレームのサポート：

11.1 特許法第 10 条(4)(a)および(b)によれば、完全明細書には、発明の内容およびその作用や用途、ならびにそれを実施されるべき方法を十分かつ詳細に記載するとともに、出願人が知っており、かつ保護を求める権利を有する発明を実施する最善の方法を開示しなければならない。第 10 条(c)にある通り、すべての完全明細書は、発明の範囲を明確にする一つのクレームまたはクレーム一式をもって完結しなければならない。第 10 条(5)では、クレームは明確かつ簡潔であって、明細書の内容を適正に基礎としなければならないと定めている。また、複数のクレームは、単一の発明概念を形成するように連結された一群の発明に係るものでなければならない。便宜上、発明の単一性については別の見出しを立てて以下で取り上げた。

11.2 生物学的素材および寄託に関する開示の十分性：生物学的素材に関係する発明であって、十分な形で記載することができず、かつ公衆が入手可能でない発明の場合、その出願は、当該素材をブダペスト条約に基づき国際寄託機関に寄託することで完了する。生物学的素材の寄託はインドにおける出願日までに行わなければならない。かかる寄託は、インドにおける特許出願日から 3 カ月以内に明細書で言及されなければならない。また、生物学的素材を正確に特定・表示するために必要な利用可能な特性はすべて、明細書に記載されるものとする。かかる記載には、寄託機関の名称および住所、ならびに寄託日および番号が含まれる。

11.3 「伝統的知識および生物学的素材に関する特許出願処理ガイドライン」の第 17 項において、「発明に使用された生物学的素材の出所および地理的原産国を明細書で開示しない場合には、特許法第 10 条(4)(a)および(b)に従って拒絶の対象となる。」と定められている。したがって、同様の内容をここに組み込み、本ガイドラ

インにも適用するものとする。このため、開示の十分性について検討する際、発明に使用された生物学的素材の出所および地理的原産国を開示しないことは、同法第10条(4)(ii)(D)の要件に従い、開示が不十分であると判断される。しかしながら、上記ガイドラインの第20項には、「一方、インド産の生物学的素材の使用に関する様式1の宣言を出願人が撤回し、明細書にも当該生物学的素材の出所および地理的原産国がインドでないと明記されている場合には、明細書本文の冒頭に、発明に使用された生物学的素材がインド産でない旨を示す見出し/項を別途組み込むことにより明細書を補正し、出所および地理的原産国を明記すること。」という規定もある。したがって、規定にあるように、処理中の特許出願において、出願人による上記のような宣言撤回があった場合には、必要な補正を求めるものとする。生物学的素材に係る発明であって、十分な形で記載することができず、かつ公衆が入手可能でない発明の場合、その出願は、当該素材をブダペスト条約に基づき国際寄託機関に寄託することで完了する。生物学的素材の寄託はインドにおける出願日までに行わなければならない。かかる寄託は、インドにおける特許出願日から3カ月以内に明細書で言及されなければならない。また、生物学的素材を正確に特定・表示するために必要な利用可能な特性はすべて、明細書に記載されるものとする。かかる記載には、寄託機関の名称および住所、ならびに寄託日および番号が含まれる。

- 11.4 出願時点では出願人によって明確化されていないが、出願過程を通じて将来的に明確化される可能性のあるものの保護をクレームで求める場合、かかるクレームは、説明が不十分であること(実施例において、適切な裏付けなしに多数の化合物を請求するなど)を理由に特許を受けることができない。完全明細書には、各クレームで請求される発明の「実施態様」が記載されていなければならない。その記載は、当業者が更なる発明をすることなく当該発明を実施できる程度に十分なものでなければならない。また、かかる記載は公正でなければならない(すなわち、不必要に理解しづらいものにしてはならない)<sup>25</sup>。
- 11.5 特許明細書において発明を十分に開示することが、特許付与の約因である。開示の十分性を評価する際には、当該分野の当業者が過度の実験の負担を負ったり創意工夫することなく、クレーム発明の一部だけではなく全体を実施できるよう、出願人が知っている最善の発明実施方法が記載されていることを保証しなければならない。
- 11.6 IPAB は、「進歩性」および「実施可能性」の評価に携わる当業者を区別している点に留意されたい。ある事件(「進歩性」における論述を参照)で IPAB は、「同法は、『当業者』(自明性の人物)と『平均的技術を有する人物』(実施可能性の人物)

<sup>25</sup> Raj Praksh 対 Mangatram Chowdhury (AIR 1978 Del 1 at 9)、これは Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormalig Meister Lucius & Bruning a Corporation etc. 対 Unichem Laboratories 他 (AIR1969Bom255) を受けてのものである。

を区別している<sup>26</sup>。」と述べた。IPAB の意見では、実施可能性の文脈において、完全明細書が想定する人物とは「平均的な技術と平均的な知識を持った人物」である。明細書本文には、クレームのように発明の全範囲を網羅しつつ、少なくとも 1 つ以上の例を記載して、当業者が発明を実施できるようにしなければならない。発明が物自体に関するものである場合、明細書本文には、クレームに係るすべての化合物、もしくは少なくともクレームに係る化合物のすべての属について、実施例による裏付けが必要である。当業者が過度の負担なく発明を活用できるよう、クレームに係る各態様の代表的な特性に係る調製方法および実験データを、明細書本文に組み込むものとする。

- 11.7 出願人は、商標などの非専門用語の使用は避け、それに相当する専門用語に置き換えることが求められる。
- 11.8 十分性の要件を満たすための基準日は、完全明細書の日付である。言い換えれば、完全明細書では、当業者が請求の範囲に含まれるすべての事柄を実質的に実施できる程度に十分な情報を提供しなければならないのである。発明の具体的かつ実質的な使用は、実施したあらゆる試験およびそのような作用について得られた結果とともに、出願時に開示されなければならない。出願のクレーム発明が物質、組成または組み合わせである場合には、実施した生体内・外試験および推論を伴った試験結果を、明細書本文で詳細に報告しなければならない。試験パラメーター、選択した試験方法、薬剤送達方法、得られた結果について、説明と推論を示して提示すること。単一の出願において 2 つ以上の属または薬理学的用途を請求する場合には、そのような属またはそれらの薬理学的用途のうち、最も代表的なものに対する試験を明細書本文に組み込むこと。
- 11.9 新しい化合物を発見したプロセスについては、それらが共通の知識に含まれている場合、クレーム内で詳述する必要はない。ここでの「共通の知識」とは、内容に関する技術文献を読んだ上でそれを参照し、実施することができる当該科学の当業者に入手可能なものを指す<sup>27</sup>。

<sup>26</sup> Enercon, 対 Aloys Wobben, 命令 2013 年第 123 号。「(前略)実際、実施可能性の文脈において、完全明細書が想定する人物とは『平均的な技術と平均的な知識を持った人物』である。同法では、発明が非自明であるべき人物に対してこれらの属性はいずれも賦与されていない。本件において我々は、実施可能性の人物を決定するよう求められてはならず、同法で使用されている用語の相違点を指摘しているだけである。我々は、超一流の技術を持つ人物を想定しようとしているのではなく、当業者が基本的な指示以外を実施できないような状態にすべきではないと考えている。同法は、「当業者」(自明性の人物)と「平均的技術を有する人物」(実施可能性の人物)を区別している。」[第 30 項]。

<sup>27</sup> Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormalig Meister Lucius & Bruning a Corporation etc. 対 Unichem Laboratories and Ors, AIR1969Bom255, (1974)76BOMLR130

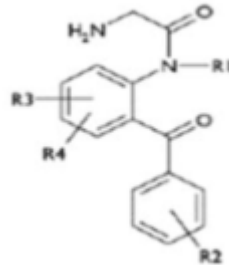
- 11.10 特許法第 10 条(5)で求められているような明確性と裏付けについてクレームを審査する際には、第 10 条(4)(a)および(b)の条文に十分な注意を払うこと(これらの要件は互いに相補的なものであるため)。
- 11.11 クレームの明確性および裏付け：クレームの種類に関連して言及したように、医薬品出願におけるクレームに「～の使用」という名称が使われることがあるが、クレームは物もしくはプロセスのいずれかに関するものでなくてはならないため、このような文言をクレームで使用することは認められない。
- 11.12 明細書本文を適正に基礎としていないクレームは、裏付けが不足しているとみなされる場合がある。非限定的な用語でクレームが起案されることがあり、請求の範囲が明細書本文の実施可能性より不当に広がっていることもしばしばである。例えば「～を備えた」、「～を含む」などの非限定的な用語によって、発明のある特定の構成要素が示されているクレームもある。同様に「～に近い」、「およそ～」のような用語も、発明の範囲について混乱を引き起こす場合がある。このような用語もそれ以外のいかなる用語も、明細書本文にある裏付け部分及び求められている保護の範囲と厳密に比較検証して、クレームを明確にしなければならない。
- 11.13 機能クレーム、すなわち物質の生理学的特性や得られる結果によって物質を定義するクレームは、避けなければならない。なぜなら、そのようなクレームは発明の範囲に関して混乱を生むだけでなく、大半の場合において保護範囲もかなり幅が広く、明細書本文との不整合が見られるためである。
- 11.14 医薬品特許においては、マーカッシュ式でクレームが書かれる場合も多い。このようなクレームの調査および審査においては、特に注意しなければならない。マーカッシュ式を用いたクレームには無数の化合物が含まれ、範囲が広すぎることから、明細書本文とクレームとの間に齟齬が生じるという結果になることが多い。また、マーカッシュ式によって、別個の発明群の単一性という問題が生じる場合がある。異なる選択肢で表される化合物には、技術的な相関性がなければならない。
- 11.15 単一のクレームにおいてマーカッシュ・グループの選択肢を定義している場合、それらの選択肢が類似の性質を持っていれば技術的相関性の要件は満たされたものとみなされる。マーカッシュ・グループが化合物の選択肢を対象としている場合、以下の基準が満たされていれば、それらの選択肢は類似の性質を持つとみなすことができる。
- (A) すべての選択肢に共通の特性または活性がある、および
- (B)(1) 共通の構造が存在する。すなわち、すべての選択肢がある重要な構造要素を共有している、または
- (B)(2) 共通の構造が統一性の基準とならない場合は、すべての選択肢が、発明と関係する先行技術において、すでに認められた化合物群に属しているものとする。明細書の各クレームに共通の要素による相関性がある場合、そのクレームは単一の発明概念に関連していると言うことができる。例えば、明細書には(1) 薬剤、(2) 中間物質、(3) クレーム(1)および(2)の化合物を作るためのプロセスのクレームが

含まれることがあるが、この中間物質は、それが新規かつ非自明であり、その他の用途が明細書で開示されていない場合に限り認められる。

## 11.16 開示の十分性および裏付けの実例：

### 例 1：

申立てられた発明では、以下の式を有する化合物が請求されている。



R1 はフェニル、ピリジル、チアゾリル、チオアルキル、アルコキシルおよびメチルから選択、R2～R4 はメチル、トリルまたはフェニル、ピリジル…これらの化合物は、血液の酸素摂取能力を上げるための医薬品として使用される。

説明：明細書は、上記のような式を対象とする無数の化合物を含む。しかし、以下の例では R1 が常にフェニル基であるという制限を設けている。

例：

R1	R2	R3	R4
フェニル基	トリル基	フェニル基	メチル基
フェニル基	トリル基	ピリジン基	トリル基
フェニル基	ピリジン基	メチル基	トリル基

上記の例ではすべて、R1 の定義がフェニル基に限定されている。当該クレームの範囲は上記で説明され可能とされているものよりはるかに広いため、裏付けを欠いている。十分性と裏付けは、相補的であるとはいえ 2 つの異なる基準であり、2 つの異なる目的のために存在しているという点に注意が必要である。この例では、審査官は十分性についても疑問を呈する可能性がある。

### 例 2：

式 I の H2 受容体拮抗薬

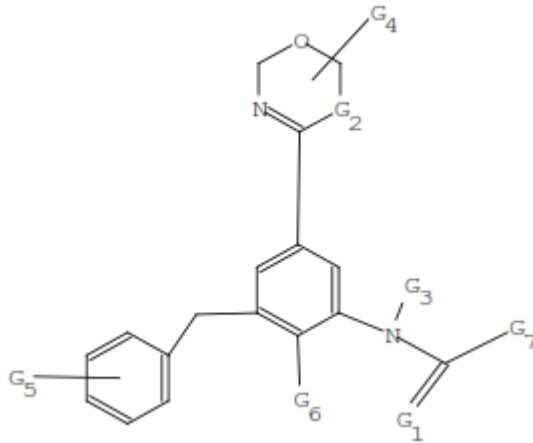
式 I は A-Z で表される。

A は置換イミダゾールから成り、X は置換ベンズイミダゾールから成る。

まず、「～を備えた」や「置換～」の用語は制限的でなく、クレームに係る化合物の大多数が、本願発明の目的を果たさない可能性が高い。上記のように、この例で実施されているのはごくわずかな置換基のみに限られており、他の置換基群は実施されない(また実施可能でもない)。このようなクレームや明細書本文に対しては、不十分性および裏付けに関する拒絶が通知される場合がある。

### 例 3 :

**発明** : 殺虫剤特性を有する式 I の化合物を開示する。



G1 は酸素または硫黄を表し、

G2 は酸素、アミノ、アミノホルミル、またはアミノアセチルを表し、

G3 は水素、アミノ、ヒドロキシルを表すか、もしくは C1-C6-アルキル、CrC6-アルケニル、C2-C6-アルキニルまたは C3-C6-シクロアルキルを表し、

G4 は互いに独立して C1-C6-アルキル、C2-C6-アルケニル、C2-C6-アルキニル、C3-C6-シクロアルキルを表し、

n は 0 から 4 を表し、

G5 は水素、ハロゲン、シアノ、ニトロ、C1-C4-アルキル、C1-C4-ハロアルキル、C2-C6-アルケニル、CrC6-ハロアルケニル、C2-C6-アルキニル、C1-C4-アルコキシ、C1-C4-ハロアルコキシを表し、

G6 は C1-C6-アルキル、C3-C6-シクロアルキル、C1-C6-ハロアルキル、C1-C6-ハロシクロアルキル、C2-C6-アルケニル、C2-C6-ハロアルケニル、C2-C6-アルキニル、C2-C6-ハロアルキニル、C1-C4-アルコキシを表し、

G7 は、五員環または六員環を有するヘテロ芳香環を表す(随意で単置換または多置換される)。

明細書および実施例で裏付けられているのは、式 I-1 の化合物およびそれを調製するためのプロセスのみである。



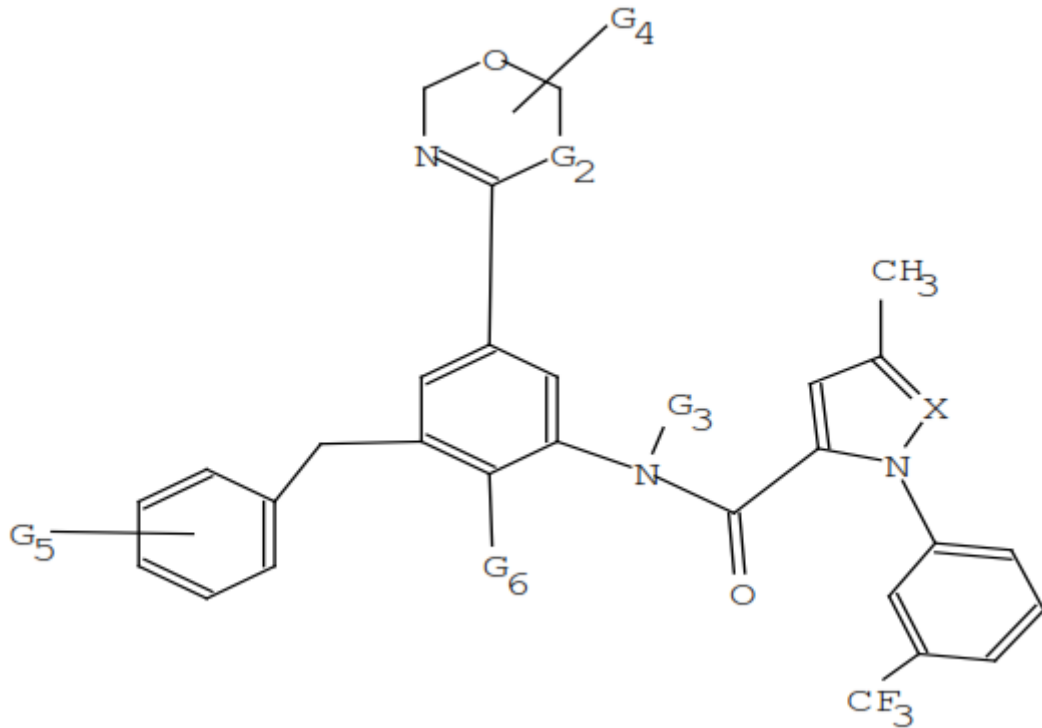


図 I-1

ただし

式 I の G1 は酸素

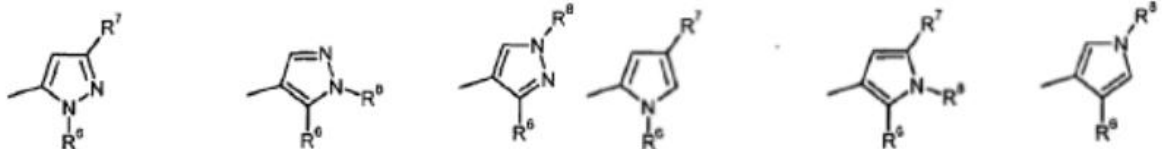
G2 は酸素、アミノ、G3 は水素

式 I の n は 0、G4 は存在しない

G5 は水素、塩素、臭素およびヨウ素、G6 は CH3 または塩素

ニトロまたは C3-c6-トリアルキシルエチニルが得られる。

G7 はピラゾール - またはピロール



R6 はクロロピリジン

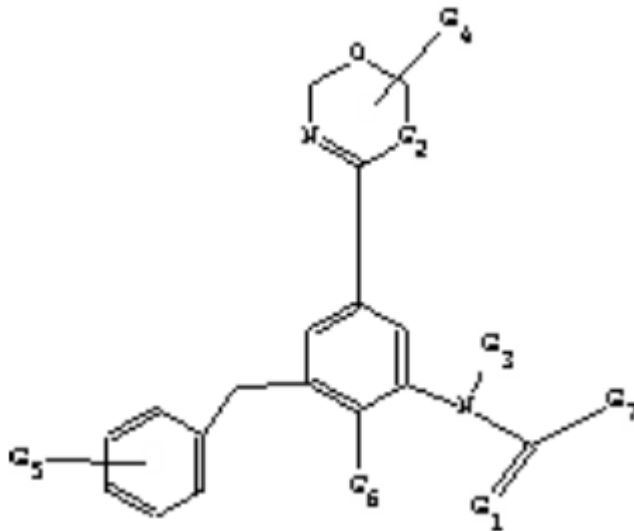
R7 は塩素、臭素または CF3

R8 は水素

出願人は、この化合物は殺虫剤特性を有すると主張しているが、請求された活性は立証されていない。

**クレーム：**

式 1 の殺虫剤化合物



ただし、

G1 は酸素または硫黄を表し、

G2 は酸素、アミノ、アミノホルミル、またはアミノアセチルを表し、

G3 は水素、アミノ、ヒドロキシルを表すか、または C1-C6-アルキル、CrC6-アルケニル、C2-C6-アルキニルまたは C3-C6-シクロアルキルを表し、

G4 は互いに独立して C1-C6-アルキル、C2-C6-アルケニル、C2-C6-アルキニル、C3-C6-シクロアルキルを表し、

n は 0 から 4 を表し、

G5 は水素、ハロゲン、シアノ、ニトロ、C1-C4-アルキル、C1-C4-ハロアルキル、C2-C6-アルケニル、CrC6-ハロアルケニル、C2-C6-アルキニル、C1-C4-アルコキシ、C1-C4-ハロアルコキシを表し、

G6 は C1-C6-アルキル、C3-C6-シクロアルキル、C1-C6-ハロアルキル、C1-C6-ハロシクロアルキル、C2-C6-アルケニル、C2-C6-ハロアルケニル、C2-C6-アルキニル、C2-C6-ハロアルキニル、C1-C4-アルコキシを表し、

G7 は、五員環または六員環を有する複素芳香環を表す(随意で単置換または多置換される)。

## 分析：

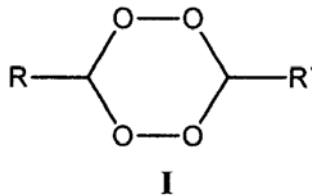
本件では、クレームに係る対象の範囲全体、特に G1 が硫黄を表す場合において、明細書本文での開示は十分とみなされない。

たとえ明細書本文において、G1 が酸素を表す場合の化合物が十分に開示されていたとしても、クレームに係る化合物の用途(殺虫剤)を実証する証拠が欠如している。それゆえ、第 10 条(4)(a)に基づき拒絶される場合がある。

G1 が硫黄を表す場合の化合物、およびそれを調製するためのプロセスが開示されていないため、明細書はクレームの範囲全体について実施可能性がないと見なされ、第 10 条(4)(b)に基づき拒絶される場合がある。

## 例 4 :

**説明 :** 本発明は、他の薬剤との組み合わせにおける、一般式 I で表される化合物、式(I)で表される化合物を備えた医薬品組成とその塩、その溶媒和化合物、またはそのプロドラッグに関する。一般式 I で表される化合物は、がん治療に有用である。



R および R'は、モノ、ジ、トリ、ポリ置換芳香族、複素芳香族、環式、非環式、多環式群から選択される。

実施例で裏付けられているのは、以下の化合物、およびそれを調製するためのプロセスと、抗がん活性を示すためのアッセイである。

3,6-ビス-(エチル)-[1,2,4,5]テトラオキサン

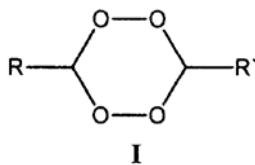
3,6-ビス-(メチルプロピル)-[1,2,4,5]テトラオキサン

3,6-ビス-(第三級ブチル-メチル)-[1,2,4,5]テトラオキサン

3-(メトキシ-メチル)-6-メチル-[1,2,4,5]テトラオキサン

## クレーム :

式 I の化合物



R および R'は、置換非環式/芳香族/複素芳香族/環式/多環式群である。

**分析 :** 完全明細書には、各クレームで請求される発明の実施態様が記載されていないければならず、その記載は、当業者が過度の実験をすることなく請求の範囲に含まれるすべての事柄を実質的に実施できる程度に十分なものでなければならない。

R および R'がモノ、ジ、トリ、ポリ置換芳香族、複素芳香族、環式、多環式群である場合の化合物に対する裏付けがない。R および R'がモノ、ジ、トリ、ポリ置換芳香族、複素芳香族、環式、多環式群である場合の化合物を調製し、クレームに係る生物学的活性を得るには、過度な実験が必要となる。

それゆえ、R および R'がモノ、ジ、トリ、ポリ置換芳香族、複素芳香族、環式、多環式群である場合のクレーム 1 の対象は、裏付けに欠けていることになる。

## 12. 発明の単一性

- 12.1 発明の単一性の要件は、次に示す特許法および特許局実務・手続マニュアルの条文に定められている。上述したように、特許法第 10 条(5)の条文によれば、完全明細書の単一または複数のクレームは、単一の発明もしくは単一の発明概念を形成するように連結された一群の発明に係るものでなければならない。
- 12.2 特許局実務・手続マニュアルの 05.03.16 では、複数のクレームが単一の発明概念に対応する場合には、単一の出願に複数の独立クレームを含めてもよいと定められている。同マニュアルは、次のように述べている。「独立クレームを含め、クレームの数に規定はないが、単一出願におけるクレームの数および独立クレームの数は制限することが望ましい。これは、クレームすべてが同族的性質を持ち、単一の発明概念を形成するように連結されるためである。クレームが別個の発明群の単一性に係る場合、そのクレームは、発明の単一性の欠如を理由として拒絶される場合がある。」
- 12.3 言い換えれば、明細書に一群の発明が含まれる場合、それらは単一の概念で連結されているか、もしくはクレームに係る発明群の間に、先行技術に対する発明的貢献となる技術的関連性がなければならない。発明の単一性の要件を満たすためには、完全明細書の各クレームが、発明性を有する単一の技術的関係を共有しなければならない。発明性を有する単一の共通の技術的関係のことを「特別な技術的特徴」と呼ぶ。この判断は、先行技術の観点から、明細書本文で裏付けられるクレームの内容に基づいて行われる。
- 12.4 医薬品分野の特許出願では、マーカッシュ構造による非常に多数の化合物、中間体および最終生成物としての化合物、異なる化学的構成要素を備えた組成、それらの製造プロセス、それらの用途または適用、さらには特定のプロセスを実施するために用いられる装置や器具が、単一出願で請求される場合が多い。このような異なるカテゴリに属するクレームの組み合わせや、変動するクレームの従属状態を調査・審査することは、複雑な作業となることもある。出願で請求されているクレームが、単一の発明に係るのか、単一の発明概念を形成するよう連結された一群の発明に係るのか、あるいは単一性が欠如しているのかを解釈する。

### 12.5 発明の単一性の先天的判断の実例：

#### 例 1：

#### クレーム

- 1) ぶどう球菌感染を治療するための式 I の抗生物質。
- 2) ぶどう球菌感染を治療するための式 A のステロイド。
- 3) ぶどう球菌感染を治療するための式 X の生物活性化合物。

分析：クレーム 1~3 の対象は構造的に異なる物に関するものであるため、単一の発明概念に係るものでも、単一の発明概念を形成するよう連結された一群の発明に係るものでもない。式 I の抗生物質、式 A のステロイドおよび式 X の生物活性化合物は、統一的な特徴となりうる共通の構造的特徴をまったく共有しておらず、

これらのクレームはそれぞれ別個の発明と考え、先天的に単一性が欠如していると思なさなければならない。

## 12.6 発明の単一性の事後的判断の実例：

### クレーム

1. スルホンアミド化合物 X およびタキサンを備えた組み合わせ、ならびにがん治療におけるその使用
2. スルホンアミド化合物 X およびビンカアルカロイド誘導体またはその類縁物質を備えた組み合わせ、ならびにがん治療におけるその使用

先行技術：がん治療におけるスルホンアミド化合物 X の使用

分析：クレーム 1~2 は以下の複数の発明または発明群を含有しているが、特許法第 10 条(5)で規定されているような、単一の一般的発明概念を形成するような連結がなされていない。

グループ 1：クレーム 1：スルホンアミド化合物 X およびタキサンを備えた組み合わせ

グループ 2：クレーム 2：スルホンアミド化合物 X およびビンカアルカロイド誘導体またはその類縁物質を備えた組み合わせ。これらは、以下の点から、単一の一般的な発明概念を形成するような連結がなされていない。

特別な技術的特徴は、クレームに係る発明のあらゆる実施態様に共通で(発明の効果を生み出し)、かつ同一の解決策をもたらす先行技術には存在しない本質的な構造部分でなければならない。先行技術調査において、がん治療におけるスルホンアミド化合物 X の使用はすでに先行技術で知られていたことが分かった。タキサンおよびビンカアルカロイド誘導体は、互いに構造的に異なっている。唯一の共通しているのはスルホンアミド化合物 X であり、これはすでに抗がん剤として知られている。それゆえ、上述の各グループにおける共通の技術的関連性には発明性がないと考えられる。上述の各グループには、出願に単一性を与える特別な技術的特徴とみなすことができる共通の特徴が欠如している。その結果、出願は事後的に単一性が欠如しているとして拒絶される可能性がある。

## 12.7 異なるカテゴリのクレームの組み合わせ

異なるカテゴリのクレームの組み合わせを示す実例

### 例 1：

クレーム 1：式 I の化合物

クレーム 2：式 I の化合物を調製する方法

クレーム 3：殺菌剤として使用するための式 I の化合物

特別な技術的特徴が式 I の化合物であるため、クレーム 1、2 および 3 の間には単一性が存在する。

## 例 2

クレーム 1 : ステップ A および B を備えた式 I の化合物の製造プロセス

クレーム 2 : ステップ A のために特別に設計された装置

クレーム 3 : ステップ B のために特別に設計された装置

クレーム 1 および 2 の間、またはクレーム 1 と 3 の間には単一性が存在する。クレーム 2 と 3 の間には共通の特別な技術的特徴が存在しないため、単一性が欠如している。

## 例 3

クレーム 1 : 式 I の化合物

クレーム 2 : ステップ A を備えた式 I の化合物の製造プロセス

クレーム 3 : ステップ A のために特別に設計された装置

特別な技術的特徴が式 I の化合物であるため、クレーム 1、2 および 3 の間には単一性が存在する。このプロセスは本質的に式 I の化合物を生み、ステップ A のために特別に設計された装置の先行技術に関する貢献は、クレーム 2 のプロセスの発明的特徴に対応する。しかし、式 I の化合物が当該技術において既知であった場合、クレームすべてに共通する特別な技術的特徴がないため、単一性が欠如することになる。

## 12.8 マーカッシュ・クレームにおける発明の単一性

12.9 マーカッシュ・クレームでは、請求されている選択肢が類似の性質を持つ場合、発明の単一性が満たされたとみなす。代替化合物のマーカッシュ・グループが、類似の性質を持つとみなすことができるためには、以下の条件を満たさなければならない。

- a) 共通の特性または活性を有する。
- b) 選択肢すべてに共通の構造がある。すなわち、すべての選択肢が重要な構造要素を共有している(共通の化学構造を共有する化合物で、その化学構造が各化合物の構造の大部分を占めているもの、または構造のほんの一部しか共有しないが、先行技術から見てその部分が構造的な区別をもたらす、共通の特性または活性にとって必要不可欠であるような化合物が含まれる)。

## 12.10 マーカッシュ・クレームにおける発明の単一性を示す実例

### 例 1 :

式の化合物 A : R1-R2-R3

ただし、R1 はインドリル部分であり、R2-R3 はメチル、ベンジルまたはフェニルである。これらの化合物は、ぜん息を治療するための医薬品として有用である。

この場合、化合物 A は選択肢すべてが共有する重要な構造要素を有し、クレームに係る化合物は、すべて同じ活性を有する。このため、すべてのクレームに係る化合物は単一性を有する。

## 例 2

クレームは化合物 R1-R2-R3 に関する。

ただし、R1 は多様な分子種を備えた複素環部分であり、R2~R3 はメチル、ベンジルまたはフェニルである。R1 の分子変異には非常に多数の部分が含まれるが、それらは構造的に関連付けることができず、単一の発明概念に当てはまるとは言えない。

### 12.11 中間体および最終生成物における発明の単一性

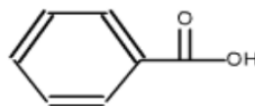
12.12 「中間体」という用語には、中間体の同一性が失われる物理的または化学的变化を通じて最終生成物を製造するプロセスで使用することのできる中間体および出発物質が含まれる。中間体と最終生成物の間での発明の単一性要件を満たすためには、以下の条件を満たす必要がある。

- a) 中間体と最終生成物は、同じ基本的構造要素を有すること。すなわち、中間体と最終生成物の基礎的化学構造が同じであるか、もしくは中間体と最終生成物の化学構造に技術的に緊密な相関性があること。この時、中間体が基本的構造要素を最終生成物に組み込む形であること。及び、
- b) 技術的に相関性があること。すなわち、最終生成物が中間体から直接製造されるか、もしくはすべて同じ基本的構造要素を共有する少数の中間体によって当該中間体から分離されるものであること。

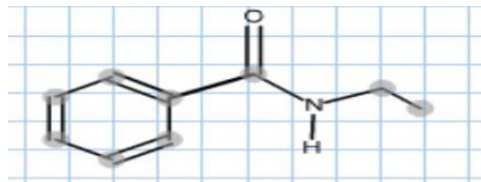
### 12.13 中間体および最終生成物における発明の単一性の実例

#### 例 1 :

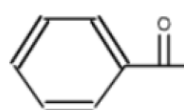
クレーム 1 : (中間体)



クレーム 2 : (最終生成物)



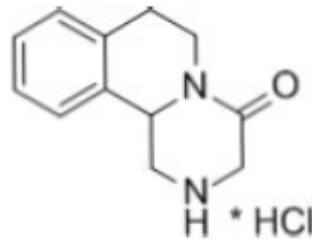
中間体および最終生成物の化学構造は、技術的に緊密な相関性がある。最終生成物に組み込まれる基本的な構造要素は次の通り。



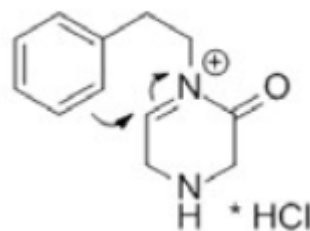
したがって、クレーム 1 と 2 の間には単一性が存在する。

## 実例 2

クレーム 1 : I(最終生成物)



クレーム 2 : II(中間体)



化合物(II)は(I)を製造するための中間体として記載されている。この閉環機構は先行技術でよく知られているものである。化合物(I)(最終生成物)と化合物(II)(中間体)の基本構造は大きく異なるが、化合物(II)は化合物(I)の開環前駆体である。どちらの化合物も共通の非常に重要な構造的要素を有しており、したがって技術的に緊密な相関性があると考えられる。

このため、この例では発明の単一性要件が満たされている。

- 12.14 中間製品と最終製品のいずれか、または両方の構造が既知でない場合、両者間の発明の単一性を満たすためには、例えば、中間体が最終製品と同じ非常に重要な要素を含有している、中間体が最終製品に非常に重要な要素を組み込むなど、中間製品と最終製品に技術的に緊密な相関性があると結論付けるのに十分な証拠が必要である。
- 12.15 最終製品を調製するのに異なるプロセスで異なる中間製品が使用される場合も、それらが同様の非常に重要な構造的要素を有する場合は発明の単一性を満たす。
- 12.16 発明の単一性を満たすため、中間製品と最終製品は、新規ではない中間体によってプロセス内で分離されてはならない。
- 12.17 最終製品の異なる構造部分に対する種々の中間体は、発明の単一性を満たさない。
- 12.18 中間製品と最終製品が化合物族である場合、発明の単一性を満たすためには、各中間化合物が最終製品の族内で請求される化合物に対応していなければならない。
- 12.19 発明の単一性が認められる場合、発明の単一性は、中間体が他の特性または活性も示すという事実に影響されてはならない。

[以上]