

平成24年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

特許性判断におけるクレーム解釈に関する 調査研究報告書

平成25年2月

一般財団法人 知的財産研究所

た。しかしながら、新規性と進歩性の評価に関する法体系全体にもあてはまることを強調した。特に、投与計画のクレームされた記述は、先行技術の記載と文言上異なるだけでなく、異なる技術的教示を反映させる必要がある。この法体系は存続して適用される。

(4) 質問票・ヒアリング調査

用途限定された物の発明の場合、当該用途が医薬用途であるのか否かでクレーム解釈の方法が異なる。非医薬用途の場合、用途限定された物は、単にその用途に適した物として解釈され、また、その特定の用途に用いることを実際に意図することを必要としない。例えば、「文鎮として用いるための硝子ディスク」というクレームの場合、当該クレームは文鎮として用いるのに適した硝子ディスク（異なる用途に用いることが知られていたとしても）全てを包含する。例えば、直径10cmの望遠鏡用レンズは、文鎮に用いることが意図されていなくても、文鎮として用いることに適しているため、上記クレームの範囲に包含されるものに該当する。一方、例えば、顕微鏡のスライド用の円盤状硝子は、クレームの範囲に含まれるものに該当しない。

用途限定が、医薬用途の場合、用途限定された物は、その意図された用途に限定される。例えば、「癌の治療に用いるための製品A」は、製品Aが異なる疾患（例えば、糖尿病）の治療に用いられることが知られていたとしても、新規性を有する。

なお、発明が「～用の製品 (product for use)」の場合は、上記のとおりであるが、発明が「物の使用 (use of product)」の場合は、方法の発明として解釈される。

クレーン用フックと釣り用フックに関する運用については、JPOとEPOは同じである。

EPOでは、用量・用法 (dosage regime) で特定された医薬発明は、用法・用量の点で先行技術と異なる場合、新規性を有する (G2/08)。

EPOにおける機能性食品に関する運用は、JPOと異なる。EPOでは、医薬用途形式 ([Food product A]for use in a method of treating or preventing hypertension) 及び非医薬用途形式 ([food product A]to promote weight loss) でも、当該医薬用途又は非医薬用途により先行技術と区別することができる限り、通常、特許性が認められるだろう。

4. 中国の運用について

(1) 概要

中国においては、用途限定を含む製品クレームは、当該用途限定が製品そのものに与える影響がいかなるものであるのかによって判断される。したがって、用途限定が、製品自体の構造や固有の特性に影響を与える場合には、その用途が新規性等の判断材料となる。

一方、用途限定が、製品そのものに影響を与えることなく、単に製品の用途や使い方を記述しているだけの場合には、当該用途は、新規性等の判断には役目を果たさない。

医薬発明についても、当該用途により従来技術と薬品の構造上に違いがある場合には新規性を有するが、構造上違いがない場合には新規性は認められない。ただし、第二医薬用途発明は、スイス型クレームとすることで認められる。

(2) 審査指南

中国においてクレームは物と方法のクレームがある(審査指南第二部第二章3.1.1 請求項の種類)。

公知物の用途限定は、その当該用途には製品(物)の構造及び/又は組成上の変化を示すこととなるものは、その特徴を考慮し別の物として新規性がある(審査指南第二部第三章3.2.5 用途限定)。

新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的効果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し創造性を具備する(審査指南第二部第四章進歩性4.5)。

化学分野の審査指南では(審査指南第二部第十章)、物質の医薬用途は、疾病の診断や治療に利用される場合には不特許事由ではあるが、例えば「化合物XをY疾病の治療薬の製造としての応用」(スイス型クレーム)薬品の製造に特許が付与される(審査指南第二部第十章4.5.2)。

なお、医薬の投与方法は新規性を有しないと規定されている(審査指南第二部第十章5.4)。

審査指南 第二部分第二章 説明書と権利要求書

3.1 請求項

3.1.1 請求項の種類

性質によって区分すると、請求項は2種類の基本的なタイプがある。つまり、物の請求項及び活動の請求項、若しくは簡単に、製品請求項及び方法請求項と呼ばれる。1種類目の基本的なタイプの請求項には人的技術により生産された物(製品、設備)を含む。2種類目の基本的なタイプの請求項には、時間経過要素を有する活動を含む。

主題の名称に用途限定を含む製品請求項について、その用途限定は当該製品請求項の保護範囲を確定する時には配慮しなければならないが、実際の限定役目は、保護を求めている製品そのものに与える影響が如何なるものかによって決まる。例えば、主題名称が「鋼湯製造用金型」である請求項において、その「鋼湯製造用」という用途は主題の「金型」に対して限定役目がある。「氷塊成型用プラスチックボックス型」については、

その融解点が「鋼湯鑄造用金型」の融解点よりは遥かに低いもので、鋼湯鑄造に用いられないため、前述の請求項の保護範囲に入らない。但し、「…用」との限定は、保護を求めている製品又は設備そのものに影響を与えることなく、単に製品又は設備の用途や使い方を記述しているだけであるならば、製品又は設備の、例えば新規性、創造性を備えるかどうかの判断には役目を果たさないことになる。例えば、「…用の化合物X」において、もしその中の「…用」は化合物Xそのものに何の影響も与えないものなら、当該化合物Xが新規性と創造性を備えるかどうかを判断する時に、その中の用途限定は役目を果たさないことになる。

第二部分第三章 新規性

3.2.5 性能、パラメータ、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項

性能、パラメータ、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項の新規性の審査は以下の原則にしたがって行わなければならない。

(2) 用途特徴を含む製品の請求項

この類の請求項について、請求項における用途特徴は保護を請求する製品にある特定の構造及び/又は組成を備えていることが暗に含まれているかを考慮しなければならない。もし、当該用途は製品そのものの固有の特性によって決まるものであり、用途特徴にも製品の構造及び/又は組成上の変化が暗に含まれていないならば、当該用途特徴に限定された製品請求項は対比文献の製品に比べては新規性を具備しない。例えば、抗ウイルス用の化合物Xの発明は、触媒用化合物Xの対比文献に比べると、化合物Xの用途が変化しているものの、その本質的な特性を決定する化学構造式には何らかの変化もないため、抗ウイルス用化合物Xの発明は新規性を具備しない。但し、もし当該用途には製品が特定の構造及び/又は組成が暗に含まれているならば、つまり、当該用途に製品の構造及び/又は組成上の変化を示すこととなり、当該用途における製品の構造及び/又は組成を限定する特徴を考慮しなければならない。例えば、「クレーン用フック」はクレーンの寸法と強度などの構造だけに対応するフックを指すものであり、同じ形状を持つ一般つり人向けの「魚釣り用フック」に比べて構造が異なり、両者は違う製品である。

第二部分第四章 創造性(進歩性)

4.5 公知となった製品の新しい用途発明

公知となった製品の新しい用途発明とは、公知となった製品を新しい目的に用いた発明をいう。

公知となった製品の新しい用途発明の創造性を判断する時に、通常は、新しい用途と従来用途の技術分野が離れているか近いかが、新しい用途でもたらす技術的效果などを考

慮する必要がある。

(1) 新しい用途は、公知となった材料の公知となった性質を利用したならば、その用途発明には創造性を具備しない。

【例】 潤滑油として公知となった組成物を同一の技術分野に切削剤として用いるような用途発明には創造性を具備しない。

(2) 新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的効果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し、創造性を具備する。

【例】 木材殺菌剤に用いられたペンタクロロフェノール製剤を除草剤として用いて、予測できない効果を得ている用途発明は創造性を具備する。

第二部分第十章 化学分野の発明特許出願審査に関するいくつかの規定

4.5 用途の請求項 4.5.1 用途の請求項のカテゴリー

化学製品の用途発明は、製品の新規性能の発見に基づき、この性能を利用して行われた発明である。新規製品か既知製品かを問わず、その性能は製品自身に固有なものである。用途発明の本質は製品そのものでなく、製品の性能の応用にある。そのため、用途発明は1種の方法発明であり、その請求項は方法カテゴリーに属する。製品Aを利用して製品Bを発明した場合には、当然ながら、製品Bそのものを以って専利を出願しなければならない。その請求項は製品カテゴリーに属するものであり、用途請求項とはしない。審査官は請求項の記載文言から、用途請求項と製品請求項を区別するように注意を払うべきである。例えば、「化合物Xを殺虫剤とする」、或いは「化合物Xを殺虫剤とした応用」は、用途請求項であって、方法カテゴリーに属するのに対して、「化合物Xで作られる殺虫剤」、或いは「化合物Xを含む殺虫剤」は、用途請求項でなく、製品請求項になる。また、明確にしなければならないのは、「化合物Xを殺虫剤とした応用」を「殺虫剤として使用される化合物X」と等しいものとして理解すべきではない。後者は用途を限定する製品請求項であって、用途請求項ではない。

4.5.2 物質の医薬用途の請求項

物質の医薬用途はもし、「疾病の治療に用いる」、「疾病の診断に用いる」、「薬物としての応用」などのような請求項を以って専利を出願するなら、専利法25条1項(3)号の「疾病の診断と治療の方法」に該当するため、専利権が付与されてはならない。ただし、薬品及びその製法のいずれも、法により専利権を付与することができるため、物質の医薬用途発明は、薬品の請求項、又は例えば「製薬上の応用」、「ある疾病の治療薬の製造における応用」など製薬方法カテゴリーに属するような用途請求項を以って専利を出願する場合には、専利法25条1項(3)号に規定した状況に該当しない。

前記製薬方法カテゴリーに属する用途請求項は、例えば「化合物XをY疾病の治療薬の製造としての応用」、又はこれに類似した形式により作成されてもよい。

5.4 化学製品における用途発明の新規性

一種の新製品の用途発明は、当該製品が新規であることから、当然に新規性を有する。一種の既知の製品については、新規な応用をしたからといって新製品であると認定することはできない。例えば、洗浄剤としての製品Xが既知であれば、可塑剤として用いられる製品Xは新規性を具備しない。但し、既知の製品の新たな用途自体が発明であれば、既知の製品によって当該新規用途の新規性が潰されることはない。このような用途発明は使用方法発明に該当する。なぜなら、発明の実質は製品自体にあるのではなく、どのようにそれを使用するかにあるからである。例えば、上述の従来洗浄剤とされていた製品Xについて、その後研究を経て、それにある添加剤を配合することで可塑剤として用いることができることが発見されたとすると、いかに調製するか、どの添加剤を選択するか、配合比はどれほどか等はすなわち使用方法の技術的特徴である。このような場合、審査官は、当該使用方法自体が新規性を具備するか否かを評価しなければならず、製品Xが既知であることを理由に当該使用方法が新規性を具備しないと認定してはならない。化学製品に係わる医薬用途発明の新規性審査では以下の点を考慮しなければならない。

- (1) 新規な用途と既知の用途とが実質的に異なるか。表現形式が異なるのみで実質的に同一の用途に該当する発明は新規性を具備しない。
- (2) 新規な用途が既知の用途の作用メカニズム、薬理作用によって直接示唆されているか。もとの作用メカニズム又は薬理作用と直接的に同等な用途は新規性を具備しない。
- (3) 新規の用途が既知の用途の上位概念に該当するか。既知の下位の用途は上位の用途の新規性を潰すことができる。
- (4) 投与対象、投与方式、経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有するか。投薬の過程にのみ現れる区別の特徴によっては当該用途が新規性を有させることができない。

6.2 化学製品における用途発明の創造性

(1) 新規製品における用途発明の創造性

新規な化学製品について、もし当該用途が構造又は組成が類似している既知製品から予見できるものでなければ、この新規製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

(2) 既知製品における用途発明の創造性

既知製品における用途発明の創造性について、当該新規用途がもし、製品自体の構造

や組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来用途から自明的に得られないか、若しくは予見できず、新規に発見された製品の性質を利用し、予想外の技術的効果を生じるものであれば、この既知製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

(3) 審判決例

(i) 北京市高級人民法院、(2008) 高行終字第378号 行政判決

係争特許クレーム1は、ある薬物の脱毛治療薬の製薬における応用であり、引用文献との違いは、薬物の使用量及び薬の投与方式の点である。

本件特許は、投与量を改良してなされた医薬用途発明の特許である。特許権者が剤形や投与量などについて改良をした場合、これらのいわゆる「投与要件」を考慮しないと、医薬産業の発展及び公衆の健康を図る上で不利になり、特許法の趣旨にも合わないとして、薬物の使用量及び投与方式が投薬の特徴であり、製薬方法の構成に限定する作用がないと認定した特許復審委員会及び一審法院の判決を覆し、「剤型及び投与方式が化合物の使用方法の技術的特徴であるので、クレームの特許性判断に用いることができる。」と認定している。

(ii) 无效宣告請求審査決定(第19128号)

化学分野において、特許を請求するスイスクレームは公知技術に比較して、相違点が、医薬品の投与量及び／又は投与計画が異なる点のみにある場合、投与量及び／又は投与計画は医者が選択する治療計画に密接に関連するものであり、薬物及びその製剤自体とは必然的な関係がないため、上述の医薬投与経過のみの相違点は、当該用途に新規性をもたらすことができない。

(4) 質問票・ヒアリング調査

(i) 海外(中国)

用途クレームについては、用途特徴により、保護を請求する製品にある特定の構造及び／又は組成を備えていれば、製品クレームとして保護される。

中国では、「用途限定を含む製品のクレーム」を当該用途に用いるのに特に適した構造・組成等を有するものとして解釈されると考える。

新たな用途を有する既知物に関する中国の規定は、米国のIn re Hackの結果と同じであり、日本の運用とは異なる。

クレーン用フックと釣り用フックとは、用途特徴に、それぞれの製品の構造及び／又は組成上の変化が暗に含まれているため、異なる発明と認定され、日本の運用と似ている。

審査指南第二部分第十章5.4(4)の部分に、「投与対象、投与方式、経路、投与及び時間間隔等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有するか。投与の過程にのみ現れる区別の特徴によっては当該用途が新規性を有するようにすることはできない。」という明確な規定があるため、投与方式は、新規性及び進歩性判断の際に、考慮されない。

新たな用途限定が付された既知食品に関して、食品の製品クレームとして、製品の用途を変えても、既知食品は従来技術と同じ構造を持つため、新たな用途限定が付された既知食品は新規性を有しない。

5. 韓国の運用について

(1) 概要

韓国においては、請求項に用途を特定する記載が含まれている場合には、当該用途で使用するのに特に適した物のみを意味していると解釈する。

また、医薬発明については、物自体が公知であっても、用途が異なる場合は新規性を有する。

(2) 審査指針

請求項に用途を限定する記載が含まれた場合、詳細な説明及び図面の記載と該当技術分野の出願時の技術常識を参酌し、その用途に用いられるのに特に適した物のみを意味すると解釈する。請求項に記載された全ての技術的な特徴を含む物であっても、当該用途に用いられるのに不適當であるか、又はその用途に用いられるために変更が必要であると認められる場合には、その物に該当しないと取り扱う。例えば「～の形状を有するクレーン用フック」は、クレーンに用いるのに特に適した大きさや強さなどを保有する構造のフックを意味していると解釈し、同一の形状の「釣り用フック」とは構造面で相違する物を意味すると解釈することが適切である。

もし、明細書及び図面の記載と出願時の技術常識を参酌すると、用途を限定して特定しようとする物がその用途にのみ特に適したものではないと認められる場合には、用途限定事項が発明を特定するのにいかなる意味も有しないと解釈し、新規性などの判断に影響を及ぼさないと取り扱う。

(4) 質問票・ヒアリング調査

韓国は日本の運用と類似している。用途クレームについて、明細書及び図面の記載と出願時の技術常識を参酌する時、用途を限定して特定しようとする物がその用途のみに特別に適合したものと認められる場合には、用途発明として認められる。

同一物質の医薬用途発明は、用途が異なる場合は同一発明とは見ることができない。ただし、引用発明と出願発明とが、(1) 表現上の用途が異なるとしても、薬理効果が同じまたは密接な薬理作用に基づいていると判断される場合、(2) 医薬の適用対象、適用手段と適用時期を実質的に区別できない場合、には、新規性がないものとみなされる。

医薬用途発明の場合、投与周期または投与周期による単位投与量で限定された組成物に関する発明は、原則的に、組成物自体として解釈されるため、日本と異なる。先行技術と用法・用量の点で相違する医薬発明については、新規性が認められない。

クレーン用フックと釣り用フックについては、日本と同様に判断される。

食品第二用途は、今後特定保健食品等で認められる可能性がある。

請求の範囲に用途が記載されている限り、権利範囲の判断時に該当用途で権利範囲が制限解釈される。

6. 各国の運用の比較

(1) 法令・審査基準・審判決

日米欧中韓のいずれにおいても、物の用途を用いてその物を特定するクレームの記載は、表現形式として認められる。

(i) 用途限定発明

日米欧中韓においては、原則、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）がある場合については、当該用途限定が、物の構造や組成の特定にどのような意味を有するのか把握して、その用途に適した物を意味すると解釈される。したがって、日米欧中韓においては、クレーン用フックは、釣り用フックに対して新規性を有すると認められる。

(ii) 用途発明

日韓においては、用途を用いて特定される物自体が既知であったとしても、医薬用途等

の限定により、用途発明として新規性を有することがある。ただし、食品第二用途発明については、日本では新たな用途を提供するものとは言えないとされ新規性が認められないのに対し、韓国では、健康機能食品を限定する用途は構成要件として判断されるため新規性が認められる点で、両者は相違する。

欧州においては、医薬用途により物を特定しようとする医薬発明に限り、物自体が既知であったとしても第二医薬用途発明として、新規性が認められる。

これらに対し、中国においては、医薬発明であったとしても、用途限定により製品の構造及び／又は組成上の変化が認められない場合には、新規性が否定される。ただし、中国では、スイス型クレーム（「ある疾患の治療薬の製造における応用」）とすることで、第二医薬用途に関する発明を保護することができる。

一方、米国においては、クレームに物の用途を用いてその物を特定しようとする記載がある場合、当該記載が、クレームされた発明の何らかの限定の明確な定義というよりは、単に、当該発明の目的又は意図した用途を述べているだけの場合には、その用途についての記載は発明の限定とみなされず、クレームの解釈において考慮されない。ただし、既知の物の未知の特性の上に築き上げられた当該物の新たな利用法の発見は、使用方法としてその発見に特許性がある場合があり、用途クレームについては、方法の発明とすることで特許性が認められる可能性がある。なお、米国では、医薬用途であっても、他の用途と同様の解釈がされ、特別な扱いはされないため、治療方法等のプロセスを含む方法としてクレームを記載する必要がある。

なお、日欧では、特定の用法・用量で特定の疾患に適用するという医薬用途で特定された発明については、当該医薬用途の点で新規性が認められる場合があるのに対し、韓国では、「用法・用量で限定された組成物に関する発明」は、原則的に組成物そのもので解釈するとしているところ、当該用法・用量の点で新規性は認められない。また、中国では、用法・用量等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有さず、投薬の過程にのみ現れる場合には、特定の用法・用量で特定の疾患に適用するという医薬用途については、スイス型クレームで表現しても、当該用法・用量の点で新規性は認められない。

米国については、用法・用量に特徴のある医薬用途に関する発明は、治療方法として特許性を有する。

（２） 質問票・ヒアリング調査

日米欧における用途発明については、特許対象となるクレーム形式に差異はあるが、特に審査プラクティスや権利行使の場面において、差異は感じない。

日米欧中韓における審査上の差異によって、用途に特徴がある医薬組成物などの場合、同一ファミリーであっても、日本、欧州や韓国では新規性及び進歩性が問題にならない一

方、米国及び中国では新規性及び進歩性が欠けるとの拒絶理由を受けることがある。

化学分野では、方法クレームでは権利行使の対象となるので困難であるから、剤クレーム等の物のクレームで取れることは、コンペティターを直接訴追できるので好ましい。

医薬品の用途特許のクレーム形式が国際的にハーモナイズされていないという意見も聞かれるが、薬事法、薬事法の対象物である医薬品、医事法、医療制度が国際的にハーモナイズされていない状況で、特許のクレーム形式だけハーモナイズすることには矛盾がある。それぞれの国の中で、医療・薬事制度や社会慣習に適合した形の医薬特許が運用されればよいと考える。

(3) 審査実務における三極比較研究プロジェクト

日本特許庁・米国特許商標庁及び欧州特許庁の三極特許庁で行われた新規性についての法令・審査基準の比較研究²⁷では、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載を含むクレームの解釈について以下の結果を得ている。

JP0では用途限定を以下のように取り扱う。

- (1) 「～用」といった用途限定が付された化合物又は微生物(例えば、用途Y用化合物Z)については、このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているに過ぎないため、以下の(2)、(3)に示される考え方を適用するまでもなく、用途限定のない化合物(例えば、化合物Z)そのものであると解される。
- (2) 用途限定が、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をも考慮して、その用途に特に適した形状、構造、組成等(以下、単に「構造等」という。)を意味すると解することができる場合のように、用途限定が付された物が、その用途に特に適した物を意味すると解される場合は、その物は用途限定が意味する構造等を有する物であると解する。
- (3) 請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、当該用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有するものとして、請求項に係る発明を、用途限定の観点も含めて解することが適切である。したがって、この場合は、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る。

²⁷ 「新規性に関する比較研究報告書」

http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/sinsa_jitumu_3kyoku/sinkisei.pdf [最終アクセス日：平成25年2月27日]

EPOでは用途限定を以下のように取り扱う。

- (1) 請求項が、「…方法を実施するための装置」などの表現で始まる場合、単に「その方法を実施するのに適した装置」を意味するものと解釈しなければならない。同様に、特定用途の物に関する請求項は、記載された用途に実際に適した物質又は組成物を意味すると解釈すべきである。公知の物質又は組成物の用途に関する請求項は、先行技術における公知の物質又は組成物が、記載された用途に不適切な形態である場合、新規性を有し得る。ただし、公知の物について、その用途が記載されていなくても、実際には記載された用途に適しているのであれば、請求項の新規性は否定される。
- (2) 請求項が、「特定の効果を達成するための方法」などの表現で始まる請求項は、当該方法が記載された効果を達成するのに適しているという単なる記載ではなく、方法に関する機能上の特徴として、したがって、当該請求項に係る方法の工程の1つを規定しているものとして解釈しなければならない。
- (3) 上記(1)にかかわらず、治療又は診断方法での用途（「医薬用途」）によって特定される物の場合、出願時点で物自体が公知であったとしても、当該用途に用いる物は新規性を有し得る。医薬用途の公知の物に関する請求項は（EPC第54条(4)の規定における「第1の医薬用途」又はEPC第54条(5)における第2以降の「特定用途」のいずれであるかに関わらず）、「物質又は組成物X」の後に用途の記載（例えば、「～薬としての使用」、「～抗菌薬としての使用」、又は「～病気Yの治療のための使用」）が続くような形式でなければならない。

USPTOでは、「…用の物」、「…用の装置」、「…のための方法」などの請求項の文言は、請求項の前提部分の一部と考えられる。前提部分が請求項を限定するか否かの判断は、各事案ごとに、事実を照らして行なう。前提部分の中で請求項に係る発明の構成を限定するいかなる用語も、請求項を限定するものとして取り扱わなければならない。一方、請求項の本文で、当該請求項に係る発明の限定が全て十分かつ本質的に規定されていて、前提部分では、当該請求項に係る発明の限定の明確な定義ではなく、単に、例えば、発明の目的又は意図された用途だけが記載されている場合、当該前提部分は、限定要素とはみなされず、請求項の解釈にとって重要ではない。

三極特許庁を比較すると、公知の物の新しい用途に関して大きな違いがある。JPOでは、用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有する場合には、たとえその物自体が出願時に公知であったとしても、新規たりうる。一方、EPOでは、医薬用途を除いて、そのような物は新規でないものとして扱う。USPTOにおいても、そのような物の請求項は、新規でないものとして扱う。ただし、既知の構成に対して、当該構成の未知の特性に基づく新たな用途の発見は、用途による方法の発見として特許性を有しうる。請求項が既知の組成物又は構成について述べていて、その用途がその組成物又は構成の結果又は

特性である場合、その請求項は新規性を有しない。

(4) 日中韓特許庁における審査実務に関する比較研究プロジェクト

日本特許庁、中国知識産権局及び韓国特許庁で行われた新規性についての法令・審査基準の比較研究²⁸では、機能・特性等により物を特定しようとする記載を含むクレームの解釈について以下の結果を得ている。

三庁のいずれにおいても、用途を用いて物を特定することが認められている。同時に、用途の特徴が製品クレームに与える実際の限定的効果が参酌される。SIPOでは、「～用」などの記載がクレームされる物それ自体に影響を与えない場合、新規性の判断に影響がないのに対して、KIPO及びJPOでは、用途を用いて特定される物は、その物自体が既知であったとしても、用途限定のために、用途発明として新規性を有することがある。さらに、JPOは、用途限定についても詳細に規定しており、用途限定が付された物の発明を用途発明として解釈する場合の取扱い方法についても規定している。

²⁸ 「日中韓特許庁における審査実務に関する比較研究」

http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/nicyukan_hikakuken.htm [最終アクセス日：平成25年2月27日]

資料 I

各国の関連する
法令・審査基準抜粋

資料 4

中国の法令・審査指南

用途クレーム

1. 専利審査指南

第二部分 実体審査

第二章 説明書と権利要求書

3.1.1 請求項の種類

性質によって区分すると、請求項は2種類の基本的なタイプがある。つまり、物の請求項及び活動の請求項、若しくは簡単に、製品請求項及び方法請求項と呼ばれる。1種類目の基本的なタイプの請求項には人的技術により生産された物（製品、設備）を含む。2種類目の基本的なタイプの請求項には、時間経過要素を有する活動を含む。物の請求項に当たるのは、物品、物質、材料、工具、装置、設備などの請求項であり、活動の請求項に当たるのは、製造方法、使用方法、通信方法、処理方法及び製品を特定な用途に使う方法などの請求項である。種類により請求項を区分するのは、請求項の保護範囲を確定することが目的である。通常の場合、請求項の保護範囲を確定する時に、請求項における全ての特徴は考慮しなければならない。各特徴の実際の限定役目は当該請求項で保護を求めている主題において具現しなければならない。例えば、製品の請求項における1つ又は複数の技術的特徴は、構造的特徴によってもパラメータ特徴によっても明確に特徴づけることができない場合には、方法的特徴を介して特徴づけることを許容する。但し、方法的特徴により特徴づける製品請求項の保護主題はやはり製品である。その実際の限定役目は、保護を求めている製品そのものに与える影響が如何なるものかによって決まる。

主題の名称に用途限定を含む製品請求項について、その用途限定は当該製品請求項の保護範囲を確定する時には配慮しなければならないが、実際の限定役目は、保護を求めている製品そのものに与える影響が如何なるものかによって決まる。例えば、主題名称が「鋼湯鑄造用金型」である請求項において、その「鋼湯鑄造用」という用途は主題の「金型」に対して限定役目がある。「氷塊成型用プラスチックボックス型」については、その融解点が「鋼湯鑄造用金型」の融解点よりは遥かに低いもので、鋼湯鑄造に用いられないため、前述の請求項の保護範囲に入らない。但し、「…用」との限定は、保護を求めている製品又は設備そのものに影響を与えることなく、単に製品又は設備の用途や使い方を記述しているだけであるならば、製品又は設備の、例えば新規性、創造性を備えるかどうかの判断には役目を果たさないことになる。例えば、「…用の化合物X」において、もしその中の「…用」は化合物Xそのものに何の影響も与えないものなら、当該化合物Xが新規性と創造性を備えるかどうかを判断する時に、その中の用途限定は役目を果たさないことになる。

3.2.2 明確性

権利要求書が明確であることは、発明又は実用新案で保護を請求する範囲を確定する上で極めて重要なことである。

権利要求書が明確でなければならないというのは、まずは各請求項が明確であること、そして権利

要求書を構成する全ての請求項も全体として明確でなければならないことを言う。まずは、各請求項の種類が明確でなければならない。請求項の主題名は当該請求項の種類が製品請求項であるか、方法請求項であるかを明確に示さなければならない。例えば、「…技術」のように、不確かな主題名を使ってはならない。或いは、1つの請求項の主題名に、製品及び方法の両方を含む場合、例えば、「…製品及びその製造方法」など。一方、請求項の主題名は請求項の技術的内容と対応していなければならない。製品請求項は製品発明又は実用新案に適用するものであり、通常は製品の構造的特徴により記述しなければならない。特別な場合に、製品請求項の1つ又は複数の技術的特徴は構造的特徴によっては明確に特徴付けることができない時は、物理或いは化学的パラメータを介して特徴づけることを許容する。構造的特徴によってもパラメータ特徴によっても明確に特徴づけることができない場合には、方法的特徴を介して特徴づけることを許容する。パラメータを使って特徴づける場合に、使われるパラメータは、属する技術分野の技術者が説明書での教示に基くか、又は属する技術分野の通常手段により、明確かつ確実に確定できるものでなければならない。方法請求項は方法発明に適用するものであり、通常は技術プロセス、操作条件、手順又は工程などの技術的特徴を以って記述しなければならない。用途請求項は方法請求項に属する。但し、請求項の作成時の文言上で用途請求項と製品請求項を区別するように注意を払うべきである。例えば、「化合物Xを殺虫剤とする」、或いは「化合物Xを殺虫剤とした応用」は、用途請求項であって、方法請求項に属するのに対して、「化合物Xで作られる殺虫剤」、或いは「化合物Xを含む殺虫剤」は、用途請求項でなく、製品請求項になる。次に、各請求項により確定される保護範囲は明確でなければならない。請求項の保護範囲はそれに使われる文言の意味に基づき理解するべきである。請求項に使われた文言は一般的に、関連する技術分野において通常に備わる意味として理解しなければならない。特定の場合において、もし説明書には、ある単語に特定の意味を備えることを明記し、そして当該単語を使った請求項の保護範囲も、説明書における当該単語の説明により充分かつ明確に限定されているならば、これも許容する。但しその場合には、出願人にもなるべく請求項を補正するように求めることにより、請求項の記述に基くだけで、その意味が分かるようにすべきである。

請求項には、「厚い」、「薄い」、「強い」、「弱い」、「高温」、「高圧」、「広い範囲」など意味の不確かな用語を使ってはならないが、特定の技術分野においてこの類の用語が公然知られた確かな意味を有する場合は除く。例えば、増幅機の「高周波」など。公然知られた意味を有しない用語については、できれば、説明書に記載された、より精確な文言で前述の不確かな用語を替えるべきである。請求項には「例えば」、「望ましい」、「特に」、「必要な際」などのような文言があってはならない。この類の用語は1つの請求項において、異なる保護範囲を限定することとなり、保護範囲を不明瞭にする恐れがある。請求項において、ある上位概念の後に前述の用語に導かれた下位概念が付いている場合、出願人に請求項を補正するよう要求するものとし、当該請求項に両者のうちの1つを保留するか、或いは両者を2つの請求項においてそれぞれ限定することを許容する。一般的に、「約」、「近く」、「等」、「或いは類似物」などの類似した用語は請求項の範囲を不確かにするため、請求項において使ってはならない。請求項にこの類の用語が現れる場合、審査官は具体的な状況に基づき、当該用語を使うことにより、

請求項を不確かにするかどうかを判断しなければならず、しないと判定する場合にはこれを許容する。添付図面の表記又は化学式及び数学式に使われる括弧を除き、請求項が不明瞭とならないように、請求項にはなるべく括弧を使うのを避けるべきである。例えば、「(コンクリート)型にて作ったレンガ」など。但し、通常では受け入れられる意味を持つ括弧は許容する。例えば「(メチル基)アクリル酸エステル」、「10%～60% (重量)のAを含む」など。最後に、権利要求書を構成する全ての請求項は全体として明確でなければならないというのは、請求項の間の引用関係が明瞭でなければならないことを言う。(本章第3.1.2節と3.3.2節を参照する)

第三章 新規性

3.2.5 性能、パラメータ、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項

性能、パラメータ、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項の新規性の審査は以下の原則に従って行わなければならない。

(1) 性能、パラメータ特徴を含む製品の請求項

この類の請求項について、請求項における性能、パラメータ特徴は、保護を請求する製品にある特定の構造及び/又は組成を備えていることが暗に含まれているかを考慮しなければならない。当該性能、パラメータは、保護を請求する製品の対比文献と区別される構造及び/又は組成が暗に含まれている場合には、当該請求項は新規性を具備する。逆に、属する技術分野の技術者は当該性能、パラメータに基づいても、保護を請求する製品を対比文献と区別できないならば、保護を請求する製品が対比文献と同一であることを推定できるため、出願された請求項に新規性を具備しないことになるが、出願人は出願書類又は現有技術に基づき、請求項の中の性能、パラメータ特徴を含めた製品が、対比文献の製品と構造及び/又は組成において違うことを証明できる場合を除く。例えば、專利出願の請求項がX回折データなど複数種のパラメータにより特徴づけた結晶形態の化合物Aであり、対比文献で開示されたのも結晶形態の化合物Aである場合、もし、対比文献の開示内容に基づいても、両者の結晶形態を区別できなければ、保護を請求する製品が対比文献の製品と同一であることを推定でき、当該出願された請求項は、対比文献に比べて、新規性を具備しないことになるが、出願人は出願書類又は現有技術に基づき、出願された請求項により限定された製品が対比文献に開示された製品とは結晶形態において確かに異なることを証明できる場合を除く。

(2) 用途特徴を含む製品の請求項

この類の請求項について、請求項における用途特徴は保護を請求する製品にある特定の構造及び/又は組成を備えていることが暗に含まれているかを考慮しなければならない。もし、当該用途は製品そのものの固有の特性によって決まるものであり、用途特徴にも製品の構造及び/又は組成上の変化が暗に含まれていないならば、当該用途特徴に限定された製品請求項は対比文献の製品に比べては新規性を具備しない。例えば、抗ウイルス用の化合物Xの発明は、触媒用化合物Xの対比文献に比べると、化合物Xの用途が変化しているものの、その本質的な特性を決定する化学構造式には何らかの変化もな

いため、抗ウイルス用化合物Xの発明は新規性を具備しない。但し、もし当該用途には製品が特定の構造及び/又は組成が暗に含まれているならば、つまり、当該用途に製品の構造及び/又は組成上の変化を示すこととなり、当該用途における製品の構造及び/又は組成を限定する特徴を考慮しなければならない。例えば、「クレーン用フック」はクレーンの寸法と強度などの構造だけに対応するフックを指すものであり、同じ形状を持つ一般つり人向けの「魚釣り用フック」に比べて、構造が異なり、両者は違う製品である。

(3) 製造方法の特徴を含む製品の請求項

この種の請求項について、当該調整方法により、製品にある特定の構造及び/又は組成をもたらすかを考慮しなければならない。もし、属する技術分野の技術者は、当該方法が必然的に、対比文献の製品と異なる特定の構造及び/又は組成を製品にもたらすことを断定できれば、当該請求項は新規性を具備する。逆に、もし出願された請求項により限定された製品は対比文献の製品に比べて、記述された方法が違うものの、製品の構造及び組成が同じであれば、当該請求項は新規性を具備しない。ただし、出願人は出願書類又は現有技術に基づき、当該方法により、製品に構造及び/又は組成上で対比文献の製品と異なる結果をもたらすか、若しくは当該方法で対比文献の製品と異なる性能を与えることを証明することにより、その構造及び/又は組成上で変化していることを示している場合は除く。例えば、専利出願の請求項はX方法で作られたガラスカップであり、対比文献に開示されたのはY方法で作られたガラスカップである。両方法で作られたガラスカップの構造、形状、構成材料が同じであれば、出願された請求項は新規性を具備しない。逆に、もし前述のX方法に、対比文献には記載していない特定の温度における焼きなまし手順を含めており、当該方法により作られたガラスカップは耐砕性において、対比文献のガラスカップより明らかに高まっているならば、保護を請求するガラスカップは製造方法によって、マイクロ構造上で変化し、対比文献の製品と異なる内部構造を有することが示されたため、当該請求項は新規性を具備する。前述の3.2.1～3.2.5節の基準は同様に、創造性の判断におけるこの種の技術的特徴が同一であるかという比較判断に適用する。

第四章 創造性

4.5 公知となった製品の新しい用途発明

公知となった製品の新しい用途発明とは、公知となった製品を新しい目的に用いた発明をいう。公知となった製品の新しい用途発明の創造性を判断する時に、通常は、新しい用途と従来用途の技術分野が離れているか近いかが、新しい用途でもたらす技術的效果などを考慮する必要がある。

(1) 新しい用途は、公知となった材料の公知となった性質を利用したならば、その用途発明には創造性を具備しない。【例】潤滑油として公知となった組成物を同一の技術分野に切削剤として用いるような用途発明には創造性を具備しない。

(2) 新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的效果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し、創造性を具備する。

【例】 木材殺菌剤に用いられたペンタクロロフェノール製剤を除草剤として用いて、予測できない効果を得ている用途発明は創造性を具備する。

第十章 化学分野の発明専利出願の審査に関する若干の規定

1. 序文

化学分野の発明専利出願審査について、特殊な課題が多くある。例えば、化学発明が実施できるかということは予測し難いため、試験の結果で裏付けなければ、確認できないというケースが多いこと、一部の化学製品は構造が明瞭でないため、性能パラメータ及び/又は製法を以ってそれを定義せざるを得ないこと、既知の化学製品の新規な性能や用途を発見したことは、その構造や組成の改変を意味しないことから、新規製品としては見なされないこと、生物材料に係わる一部の発明は、説明書における文面の記述のみでは実現するのが難しく、生物材料の寄託を補足手段としなければならない。本章では、専利法及び専利法実施細則の原則に基づき、本指南の一般規定に合致することを前提として、化学発明の審査における特殊な問題を如何に処理するかということについて規定することを趣旨とする。

2.2 物質の医薬用途

物質の医薬用途は、疾病の診断や治療に利用される場合、専利法25条1項(3)号に規定した状況に該当するため、専利権が付与されてはならない。しかし、それが薬品の製造に利用されれば、法に従って専利権を付与することができる(本章第4.5.2節を参照)。

3.1 化学製品発明の十分な開示

(3) 化学製品の用途及び/又は使用効果

化学製品発明については、当該製品の用途及び/又は使用効果を完全に開示しなければならない。構造創製化合物であっても、少なくとも1つの用途を記載しなければならない。その分野の技術者が従来技術に基づき、発明によって記載された用途及び/又は使用効果が実現できることを予測できない場合には、その分野の技術者にとって、発明の技術方案では記載された用途の実現及び/又は想定される使用効果が達成できることを証明するのに十分な定性又は定量化実験データを説明書の中に記載しなければならない。

新規な薬物化合物又は薬物組成物については、具体的な医薬用途或いは薬理作用を記載すると同時に、有効量及び使用方法を記載しなければならない。もし、その分野の技術者が従来技術に基づき、発明によって記載された医薬用途や薬理作用が実現できることを予測できない場合には、その分野の技術者にとって、発明の技術方案では想定された技術的課題が解決できるか、若しくは想定された技術的効果が達成できることを証明するのに十分なラボ試験(動物試験を含む)又は臨床試験における定性或いは定量データを記載しなければならない。説明書では、有効量及び使用方法、又は製剤方法

について、その分野の技術者が実施できる程度まで記載しなければならない。発明の効果を示す性能データについて、もし従来技術には、異なる結果に導く複数の測定方法が存在しているなら、その測定方法を説明しなければならない。特殊な方法であれば、その属する技術分野の技術者が実施できる程度までこれを詳細に説明しなければならない。

3.3 化学製品における用途発明の十分な開示

化学製品における用途発明については、説明書において、その分野の技術者が当該用途発明を実施することができるよう、使用される化学製品や使用方法及び達成効果を記載しなければならない。使用される製品が新規化学製品である場合には、説明書における当該製品の記載は、本章第3.1節の関連要求を満たさなければならない。その分野の技術者が従来技術に基づいて当該用途を予測することができない場合には、その分野の技術者にとって、当該物質が該用途に利用されてよいこと、かつ解決しようとする技術的課題が解決できるか、若しくは記載された効果が達成できることを証明するのに十分な実験データを記載しなければならない。

4.2.3 組成物の請求項における他の限定

組成物の請求項は一般的に、非限定型、性能限定型及び用途限定型の3つのカテゴリーがある。例えば、(1)「分子式(I)のポリビニルアルコール、鹼化剤と水を含むハイドロゲル組成物」(分子式(I)を省略する)；(2)「10%～60% (重量)のAと90%～40% (重量)のBを含む磁性合金」；(3)「Fe304とK20、…を含むブテン脱水素触媒」。上述(1)は非限定型、(2)は性能限定型、(3)は用途限定型である。当該組成物が2つ又は複数の使用性能及び応用分野を有する場合には、非限定型請求項を用いることが許される。例えば、上述(1)のハイドロゲル組成物は、説明書では成形性や吸湿性、成膜性、粘結性及び大熱容量などの性能を有し、食品添加剤や糊剤、接着剤、塗料、微生物培養媒体及び断熱媒体など多分野で利用されることができると記述されている。説明書において、組成物の1つの性能や用途のみが公開されている場合には、(2)、(3)のように、性能限定型又は用途限定型として作成すべきである。合金など一部の分野では通常、発明の合金に固有の性質及び又は/用途を明記すべきである。薬品の請求項のほとんどは用途限定型として作成すべきである。

4.5.1 用途の請求項のカテゴリー

化学製品の用途発明は、製品の新規性能の発見に基づき、この性能を利用して行われた発明である。新規製品か既知製品かを問わず、その性能は製品自身に固有なものである。用途発明の本質は製品そのものでなく、製品の性能の応用にある。そのため、用途発明は1種の方法発明であり、その請求項は方法カテゴリーに属する。製品Aを利用して製品Bを発明した場合には、当然ながら、製品Bそのものを以って特許を出願しなければならない。その請求項は製品カテゴリーに属するものであり、用途請求項とはしない。審査官は請求項の記載文言から、用途請求項と製品請求項を区別するように注意を払うべきである。例えば、「化合物Xを殺虫剤とする」、或いは「化合物Xを殺虫剤とした応用」は、用

用途請求項であって、方法カテゴリーに属するのに対して、「化合物Xで作られる殺虫剤」、或いは「化合物Xを含む殺虫剤」は、用途請求項でなく、製品請求項になる。また、明確にしなければならないのは、「化合物Xを殺虫剤とした応用」を「殺虫剤として使用される化合物X」と等しいものとして理解すべきではない。後者は用途を限定する製品請求項であって、用途請求項ではない。

4.5.2 物質の医薬用途の請求項

物質の医薬用途はもし、「疾病の治療に用いる」、「疾病の診断に用いる」、「薬物としての応用」などのような請求項を以って専利を出願するなら、専利法25条1項(3)号の「疾病の診断と治療の方法」に該当するため、専利権が付与されてはならない。ただし、薬品及びその製法のいずれも、法により専利権を付与することができるため、物質の医薬用途発明は、薬品の請求項、又は例えば「製薬上の応用」、「ある疾病の治療薬の製造における応用」など製薬方法カテゴリーに属するような用途請求項を以って専利を出願する場合には、専利法25条1項(3)号に規定した状況に該当しない。

前記製薬方法カテゴリーに属する用途請求項は、例えば「化合物XをY疾病の治療薬の製造としての応用」、又はこれに類似した形式により作成されてもよい。

5.3 物理化学的パラメータ又は製造方法で表現する化学製品の新規性

(1) 物理化学的パラメータにより特徴づけられた化学製品請求項については、もし記載されたパラメータに基づいて、当該パラメータにより特徴づけられた製品を、対比文献において開示された製品と比較することができないことで、当該パラメータにより特徴づけられた製品と対比文献における製品との相違が確定できない場合には、当該パラメータにより特徴づけられた請求項は、専利法22条2項にいう新規性を備えないと推定する。

(2) 製法により特徴づけられた化学製品請求項についての新規性審査は、その中の製法が対比文献に開示された方法と同一であるか否かだけを比較するのではなく、当該製品そのものを対象に行わなければならない。製法上の相違は必ずしも製品そのものの相違につながるわけではない。もし出願においては、当該製品の相違点を証明するために、対比文献で開示された製品と比較するためのパラメータが開示されていなく、製法だけが異なって、しかも製法上の区別で製品に何らかの機能や性質上の変化を与えていることも示されていないなら、当該方法により特徴づけられた製品請求項は、専利法22条2項にいう新規性を備えないと推定する。

5.4 化学製品における用途発明の新規性

一種の新製品の用途発明は、当該製品が新規であることから、当然に新規性を有する。

一種の既知の製品については、新規な応用をしたからといって新製品であると認定することはできない。例えば、洗浄剤としての製品Xが既知であれば、可塑剤として用いられる製品Xは新規性を具備しない。但し、既知の製品の新規な用途自体が発明であれば、既知の製品によって当該新規用途の新規性が潰されることはない。このような用途発明は使用方法発明に該当する。なぜなら、発明の実

質は製品自体にあるのではなく、どのようにそれを使用するかにあるからである。例えば、上述の従来洗浄剤とされていた製品Xについて、その後研究を経て、それにある添加剤を配合することで可塑剤として用いることができることが発見されたとすると、いかに調製するか、どの添加剤を選択するか、配合比はどれほどか等は即ち使用方法の技術的特徴である。このような場合、審査官は、当該使用方法自体が新規性を具備するか否かを評価しなければならない。製品Xが既知であることを理由に当該使用方法が新規性を具備しないと認定してはならない。化学製品に係わる医薬用途発明の新規性審査では以下の点を考慮しなければならない。(1) 新規な用途と既知の用途とが実質的に異なるか。表現形式が異なるのみで実質的に同一の用途に該当する発明は新規性を具備しない。(2) 新規な用途が既知の用途の作用メカニズム、薬理作用によって直接示唆されているか。もとの作用メカニズム又は薬理作用と直接的に同等な用途は新規性を具備しない。(3) 新規の用途が既知の用途の上位概念に該当するか。既知の下位の用途は上位の用途の新規性を潰すことができる。(4) 投与対象、投与方式、経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有するか。投薬の過程にのみ現れる区別の特徴によっては当該用途が新規性を有させることができない。

6.1 化合物の創造性

(1) 構造上で既知化合物に隣接することなく、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官はその創造性を認め、予想外の用途又は効果を求める必要がない。

(2) 構造上で既知化合物に隣接している化合物は、予想外の用途又は効果を有しなければならない。この予想外の用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは公知の常識においては明確にされていないか、又は常識から推論しては得られない用途や効果であってもよい。

(3) 2つの化合物が構造上で隣接するか否かは、その所属分野に係わっている。審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下に幾つかの例を挙げる。

6.2 化学製品における用途発明の創造性

(1) 新規製品における用途発明の創造性 新規な化学製品について、もし当該用途が構造又は組成が類似している既知製品から予見できるものでなければ、この新規製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

(2) 既知製品における用途発明の創造性 既知製品における用途発明の創造性について、当該新規用途がもし、製品自体の構造や組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来用途から自明的に得られないか、若しくは予見できず、新規に発見された製品の性質を利用し、予想外の技術的效果を生じるものであれば、この既知製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

資料Ⅱ

審判決の内容

用途クレーム

北京市高等裁判所行政判決書 (2008) 高行終字第378号

【本件特許】

発明の名称：5- α 還元酵素阻害剤を用いて男性ホルモンによる脱毛を治療する方法

特許番号：94194471.9

【経緯】

請求人は、本件特許がEP0285382A2（資料3）に対して進歩性を有しないことを理由にし、本件特許の特許権を無効とするよう請求した。

この無効審判請求について、特許審判委員会は本件特許が全て無効である旨の第9508号審決を下した。特許権者は特許審判委員会の審決を不服として、北京市第一中等裁判所に提訴した。

北京市第一中等裁判所は上記審決を維持した。

特許権者は一審判決を不服とし、北京市高等裁判所に提訴した。

北京市高等裁判所は、特許審判委員会及び一審裁判所の一部の見解を認めないにもかかわらず、一審判決を維持した。

【判旨】

特許審判委員会：本件特許の請求項1と資料3との相違点は、請求項1には(1)当該薬物の投与量が約0.05～3.0mgであると、(2)経口投与すると規定されている点にある。相違点(1)について、薬物の投与量は製薬の原料、製造方法及び適応症などに影響を及ぼさないため、当該相違点は請求項1に対して限定作用を有しない。相違点(2)には、製品への制限がある程度暗示されている。例えば、経口投与の場合、その補助剤も経口投与に適用できるものでなければならないので、補助剤の選択に対して限定作用を果たしている。しかし、経口投与は当業者が熟知する投与方法であり、かつ予想外の効果をもたらしていない。したがって、請求項1は資料3に対して進歩性を有しない。

一審裁判所：特許審判委員会の認定に同意する。また、製薬用途に係る請求項の権利範囲は、医者がどれぐらいの投与量を患者に与えて治療するかという行為を含まない。さもなければ、診断及び治療において各方法や条件を選択する医者の自由を妨げることになり、公衆の利益を損害し、特許法の立法趣旨にも合わない。

二審裁判所：医薬用途発明は、実質上、使用方法の発明であるため、薬物をどのように使用すべきか、つまり剤形や投与量などいわゆる「投与要件」は、化合物の使用法に係る技術的事項に該当し、請求項に記載すべきものである。プラクティスでは、さらに剤形や投与量などいわゆる「投与要件」を改良することにより、予想外の効果を奏する必要がある。また、薬品の製造は、活性成分又は原料薬の製造ではなく、薬品が納品・包装前の全ての工程を含むべきであり、無論剤形や投与量などいわゆる「投与要件」も含む。本件特許は、投与量を改良してなされた医薬用途発明の特許である。上記「投与要件」を考慮しないと、医薬産業の発展及び公衆の健康を図る上で不利になり、特許法の趣旨にも合わない。

「製薬用途に係る請求項の権利範囲は、医者がどれぐらいの投与量を患者に与えて治療するかとい

う行為を含まない。さもなければ、診断及び治療において各方法や条件を選択する医師の自由を妨げることになる。」という一審裁判所の認定について、以下の見解を述べる。第一、医師の治療行為は経営を目的とするものではないため、特許権侵害にならない。第二、医薬用途発明の請求項は、通常、薬品物質の特徴、薬品製造の特徴及び疾病適応症の特徴を含む。一方、医師の治療行為は、薬物の特徴をどのように使用するかのみに係り、薬品製造の特徴に関与しないので、特許権侵害にならない。したがって、剤形や投与量などの技術的事項を医薬用途発明の請求項に記載しても、医師の治療行為の自由を妨げることにならない。

なお、相違点(1)について、公知技術に基づき、低投与量に係る発明をなすことは、当業者にとって創造的な努力が必要しない。かつ特許権者が提出した証拠は本件特許が予想外の効果を奏し得ると証明するためには十分ではない。相違点(2)について、経口剤形の選択により本件特許が何か予想外の効果を奏し得ると証明する証拠は一切ない。したがって、本件特許の請求項1は資料3に対して進歩性を有しない。

(コメント：二審裁判所は特許審判委員会及び一審裁判所の一部の見解を支持しないとはいえ、特許審判委員会はこの判決があったから審理の方法を変更したわけではない。現在も、従来どおりに審理している)。

无效宣告請求審査決定(第19128号)

化学分野において、特許を請求するスイスクレームは公知技術に比較して、相違点が、医薬品の投与量及び／又は投与計画が異なる点のみにある場合、投与量及び／又は投与計画は医師が選択する治療計画に密接に関連するものであり、薬物及びその製剤自体とは必然的な関係がないため、上述の医薬投与経過のみの相違点は、当該用途に新規性をもたらすことができない。

复审請求審査決定第20568号

一般式化合物の用途クレームについて、その用途が一般式化合物の非共通特性を利用したものであり、また明細書にも、この一般式化合物に該当する全ての化合物がこの用途を有することを示す十分な証拠がない場合、この用途クレームは明細書によりサポートされていないものである。このクレームについて、請求人がその一般式化合物を、用途・効果が検証された小さな一般式又は具体的な化合物に減縮する補正をすれば、当該クレームは明細書によりサポートされるようになる。

禁 無 断 転 載

平成 24 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

特許性判断におけるクレーム解釈に関する
調査研究報告書

平成 25 年 2 月

請負先 一般財団法人 知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3 丁目 11 番地

精興竹橋共同ビル 5 階

電話 03-5281-5671

FAX 03-5281-5676

URL <http://www.iip.or.jp>

E-mail support@iip.or.jp