

抗体医薬及び食品用途発明における近年の 審査傾向とその国際比較

令和元年度 バイオ・ライフサイエンス委員会 第2部会

佐々木 康匡, 大澤 健一, 小林 元悟,
高井良 克己, 田中 有希

要 約

抗体医薬発明のうち、配列限定することなく登録された特許がどの程度存在し、欧米においても同様に配列限定することなく認められているのかという点に焦点を当てて調査を行った。その結果、配列限定なく登録された特許は抗体医薬特許全体の約3割存在し、抗体機能、競合抗体、抗原を特定して登録された特許も全体の約1割存在していることが判った。配列限定することなく登録される傾向は、日本≒欧州>米国であった。

また、食品用途発明のクレーム構成や国際比較にも焦点を当てて調査を行った。その結果、食品用途発明を独立請求項で規定する割合はまだまだ少ないことが判ったが、その一方で医薬発明と食品発明とをそれぞれ独立請求項として権利化したケースや、医薬発明と食品発明とで判断が分かれたケースも見受けられた。

目次

- I. 抗体医薬発明における近年の審査傾向とその国際比較 (佐々木, 大澤, 田中)
 - 1. はじめに
 - 2. 調査対象の抽出
 - 3. 配列限定のない抗体医薬発明の割合 (調査1)
 - 4. 配列限定のない抗体医薬発明のカテゴリー (調査2)
 - 5. 日米欧でのクレーム比較 (調査3)
 - 6. 米国における記載要件の変遷 (調査4)
 - 7. 審査過程で配列が特定されたケースの検討 (調査5)
- II. 食品用途発明における近年の審査傾向とその国際比較 (小林, 高井良)
 - 1. はじめに
 - 2. 調査対象及び調査方法
 - 3. 調査結果
 - 4. 事例検討
 - 5. 調査結果及び事例検討から読み取れる傾向と留意点

I. 抗体医薬発明における近年の審査傾向とその 国際比較 (佐々木, 大澤, 田中)

1. はじめに

抗体医薬発明は、抗体の配列を具体的に規定したクレームも、その機能や認識する抗原エピトープで特定したクレームも見受けられる。では、実際のところ、抗体医薬発明は、どの程度の割合で配列限定することなく登録されているのだろうか。また、日本において

配列限定することなく登録された抗体医薬の発明は、欧米においても同様に配列限定することなく認められているのだろうか。今年度の当部会では、以上の点に焦点を当てて調査・研究を行った。また、審査過程で配列を特定して登録に至ったケースを検討し、どのような場合に配列限定が求められるかについても調査・研究を行った。

2. 調査対象の抽出

本調査・研究を行うにあたり、特許請求の範囲に「抗体」及び「医薬」という表現があり、IPC分類がC07K, A61K, C12P 又は C12N, FI が A61, C07, C12 又は G01 であり、2018年1月1日~2019年9月12日の間に日本で登録された特許文献854件を抽出し、公知日が直近のもの400件を選択した。その後、抗体医薬の発明とは無関係のものをノイズとして除外し、残った241件を調査対象とした。

3. 配列限定のない抗体医薬発明の割合 (調査1)

調査対象の241件について、請求項1に記載された抗体の相補性決定領域(CDR)配列が具体的に特定されているか否かを調査した。その結果、165件(68%)が配列限定された形で特許になっており、残りの76件(32%)は配列限定なしに特許になってい

抗体の機能／競合抗体／抗原（又はエピトープ）の特定	26 件
抗体機能の特定	19 件
競合抗体の特定	3 件
抗原（エピトープ）の特定	25 件（エピトープ 8 件）
他成分との組み合わせ	34 件
定常領域に特徴，その他	20 件

(※) 重複を含む

ることが判った。

4. 配列限定のない抗体医薬発明のカテゴリー (調査 2)

次に、配列限定なしに特許となった 76 件の抗体医薬発明を、以下の①～③に大きく分類した。

- ①抗体の機能／競合抗体／抗原（又はエピトープ）が特定されているもの
- ②他成分との組み合わせになっていることに特徴があるもの
- ③定常領域に特徴があるもの，その他

上記表に示す結果から判るように、抗体の機能や、競合抗体、抗原（又はエピトープ）を特定することによって、抗体の配列を特定することなく登録に至ったケースは 26 件存在し、調査対象全体（241 件）の約 1 割を占めていた。

5. 日米欧でのクレーム比較（調査 3）

次に、機能限定、競合抗体特定及び／又は抗原（又はエピトープ）を特定して特許になった上記 26 件について、対応欧米出願でも同様に配列を特定することなく登録されているかどうかを調査した。調査の結果、日米欧で三極比較する上で興味深いと思われたケースを以下で紹介する。

5-1. 事例 1（競合抗体と抗原を特定して権利化されたケース）

特許第 6329516 号及びその親特許や対応欧米特許の登録クレームを下記に記載する。

(1) 日本特許（①特許第 6329516 号）：配列限定なし

【請求項 1】IL-17F に対して、2nM より優れた結合親和性を有し、IL-17A に対して、100pM より優れた結合親和性を有する、ヒト IL-17A 及びヒト IL-17F に結合する中和抗体であって、競合 ELISA 又は BIAcore を用いて、配列番号 9 で示される配列を

含む重鎖及び配列番号 7 で示される配列を含む軽鎖を有する抗体のヒト IL-17A 及びヒト IL-17F への結合を 80% 超交差ブロックし、並びに／又は配列番号 9 で示される配列を含む重鎖及び配列番号 7 で示される配列を含む軽鎖を有する抗体によって、ヒト IL-17A 及びヒト IL-17F を結合することから 80% 超交差ブロックされ、かつ重鎖配列 gH9（配列番号 9）及び軽鎖配列 gL7（配列番号 7）を含む抗体と同じヒト IL-17A 及びヒト IL-17F 上にあるエピトープに結合する、上記中和抗体。

(2) 日本（②特許第 5856121 号）：配列限定あり

【請求項 1】ヒト IL-17A 及びヒト IL-17F に結合する中和抗体であって、重鎖及び軽鎖を含み、該重鎖の可変領域が、CDR-H1 に関して配列番号 1 で示される配列…（省略）…及び CDR-L3 に関して配列番号 6 で示される配列を含む、上記中和抗体。

(3) 対応欧州特許（③ EP.2076539.B1）：配列限定あり

1. A neutralising antibody which binds human IL-17A and human IL-17F, comprising a heavy chain and a light chain wherein the heavy chain variable domain comprises the sequence given in SEQ ID NO: 9 and the light chain variable domain comprises the sequence given in SEQ ID NO: 7 or a sequence at least 95% identical thereto and wherein the antibody has an affinity for IL-17A of better than 20 pM and an affinity for IL-17F of better than 2 nM.

(4) 対応欧州特許（④ EP.2514764.B1）：配列限定なし

1. A neutralising antibody which binds human IL-17A and human IL-17F which has a binding affinity for IL-17F of better than 2 nM and a binding affinity for IL-17A of better than 100 pM as measured by surface plasmon resonance.

(5) 対応米国特許 (⑤ US.8303953.B2) : 配列限定あり

1. A neutralising antibody which binds human IL-17A and human IL-17F, wherein the variable domain of the heavy chain comprises the sequence given in SEQ ID NO: 1 for CDR-H1... (省略) ...and the sequence given in SEQ ID NO: 6 for CDR-L3, or an antigen binding fragment thereof.

(コメント) 日欧では、配列限定のない特許①、④があったのに対し、米国特許⑤は配列限定されていた。米国特許⑥～⑧(記載せず)も同様に配列限定されていた。なお、日本特許①では、「実施例で確認された特定の配列を有する抗体以外に、請求項1に記載の性質を有する抗体をスクリーニングによって選択するには、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要がある」との理由で実施可能要件、サポート要件違反が指摘されたが、競合抗体を限定した上で、当業者であれば、当該競合抗体と同様の機能を奏する抗体を容易に同定できることを主張し、最終的に特許となった。

5-2. 事例2 (機能と抗原を特定して権利化されたケース)

特許第6560341号及び対応欧州特許の登録クレームを下記に記載する。なお、米国ではいずれの出願も登録されなかったため、放棄直前のクレームを記載する。

(1) 日本特許 (①特許第6560341号) : 配列限定なし

【請求項1】 進行性骨化性線維異形成症 (FOP) の治療のための、アクチビン A に対する抗体を含む、医薬組成物。

(2) 対応欧州特許 (② EP3191512B1) : 配列限定なし

1. An antibody against Activin A for use in a method of treating Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP), the method comprising administering to a subject having FOP an effective regime of the antibody against Activin A.

(3) 対応米国出願 (③ US2016-075772 の放棄直前のクレーム)

24. A method of treating Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP), comprising administering to a subject having FOP an effective regime of an

antibody against Activin A.

(4) 対応米国出願 (④ US2018-111983 の放棄直前のクレーム)

24. A method of treating Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP), comprising administering to a subject having FOP an effective regime of an antibody against Activin A.

(コメント) 日欧特許①、②が拒絶理由を通知されることなく、或いは軽微な理由のみで登録になったのに対し、米国の③、④では新規性、進歩性欠如が指摘され、更に④では記載要件 (written description requirement) 違反も指摘された。③と④のクレームは全く同じであるにもかかわらず、後の出願である④ US2018-111983 のみに記載要件違反の拒絶理由が通知されたことは興味深い。

5-3. 事例3 (機能と抗原を特定して権利化されたケース)

特許第6421140号及びその親特許や対応欧米特許の登録クレームを下記に記載する。

(1) 日本特許 (①特許第6421140号) : 配列限定なし

【請求項1】 (i) Fc γ RIIb と結合することができる Fc ドメインを有する、標的細胞の細胞表面抗原と特異的に結合する抗体分子であって、Fc γ RIIb 依存的様式で前記標的細胞内に内部移行されることが可能である抗体分子と、組み合わせて (ii) Fc γ RIIb が前記抗体分子の前記 Fc ドメインに結合することを妨げるか、または低減させる薬剤であって、抗体；キメラ抗体；単鎖抗体；Fab 抗体フラグメント、F(ab)² 抗体フラグメント、Fv 抗体フラグメント、ScFv 抗体フラグメントまたは dAb 抗体フラグメントのいずれかである薬剤を含む組成物であって、前記細胞表面抗原が、CD40 であり、コントロールに対して Fc γ RIIb 発現の上昇したレベルを有する標的細胞を有する患者の処置において使用されるためのものであり、前記コントロールは、同じガン又は炎症性疾患を有する患者における同じタイプの細胞における Fc γ RIIb 発現のメジアンレベルであることを特徴とする組成物。

(2) 日本特許 (②特許第6215704号) : 配列限定なし

【請求項1】 (i) Fc γ RIIb と結合することができる Fc ドメインを有する、標的細胞の細胞表面抗原と特異的

に結合する抗体分子と、組み合わせて (ii) Fc γ RIIb が前記抗体分子の前記 Fc ドメインに結合することを妨げるか、または低減させる薬剤を含む組成物であって、前記細胞表面抗原が、CD19 または CD20 から選択され、前記薬剤は、抗体；キメラ抗体；単鎖抗体；Fab 抗体フラグメント、F (ab')₂ 抗体フラグメント、Fv 抗体フラグメント、ScFv 抗体フラグメントまたは dAb 抗体フラグメントのいずれかであり… (省略) …組成物。

(3) 対応欧州特許 (③ EP2606068B1) : 配列限定なし

1. A composition comprising: (i) a first antibody molecule that specifically binds a cell surface antigen of a target cell and which is capable of being internalized into the target cell in an Fc γ RIIb-dependent manner, which antibody has a Fc domain capable of binding Fc γ RIIb wherein the cell surface antigen is selected from CD19, CD20 or CD40; in combination with (ii) a second antibody molecule that specifically binds Fc γ RIIb, and that prevents or reduces Fc γ RIIb binding to the Fc domain of the first antibody molecule… (省略) …

(4) 対応米国特許 (④ US1025129B2) : 配列限定あり

71. A method of treating a patient having target cells that express Fc γ RIIb, the method comprising: … (省略) …administering to the patient (i) a first antibody molecule that specifically binds a CD20 surface antigen of the target cell and the first antibody molecule has an Fc domain capable of binding Fc γ RIIb; in combination with (ii) a second antibody comprising the following amino acid sequences: (i) the sequence of CDRH1 consists of SEQ ID NO: 29… (省略) …and the sequence of CDRL3 consists of SEQ ID NO: 34; or… (省略) …

(コメント) 日本や欧州では配列を特定することなく登録に至っているが、米国では第2抗体の配列が限定された形で登録となった。米国出願のクレーム71は、審査過程で追加されたクレームであるため、どのような理由により第2抗体の配列が限定されたのかを特定するには至らなかった。

5-4. 事例4 (競合抗体と機能と抗原を特定して権利化されたケース)

特許第6267733号及びその親特許や対応欧米特許の登録クレームを下記に記載する。

(1) 日本 (①特許第6267733号) : 配列限定なし

【請求項1】 下記 (i) ~ (iv) に記載の抗体が認識する抗原上の部位に結合する、抗体又はその抗原結合断片であって、(I) 1×10^{-8} M 以下の KD 値でヒト ROBO4 蛋白質に結合する、(II) イン・ビトロにおいて、クロスリンク抗体非存在下で血管内皮細胞遊走を抑制又は阻害する、及び (III) イン・ビボにおいて、血管新生を抑制又は阻害する、抗体又はその抗原結合断片：(i) 配列表の配列番号 44 (図 25) に示されるアミノ酸配列からなる CDRH1… (省略) …及び配列表の配列番号 54 (図 30) に示されるアミノ酸配列からなる CDRL3 を含む軽鎖からなる抗体… (省略) …

(2) 日本 (②特許第5897205号) : 配列限定あり

【請求項1】 (I) 1×10^{-8} 以下の KD 値で ROBO4 蛋白質に結合する性質、(II) イン・ビトロにおいて、クロスリンク抗体非存在下で血管内皮細胞遊走を抑制又は阻害する性質、及び (III) イン・ビボにおいて、血管新生を抑制又は阻害する性質を有する抗体又はその抗原結合断片であって、該抗体が、配列表の配列番号 44 (図 25) に示されるアミノ酸配列からなる CDRH1… (省略) …及び配列表の配列番号 54 (図 30) に示されるアミノ酸配列からなる CDRL3 を含む軽鎖からなる、抗体又はその抗原結合断片。

(3) 欧州 (③ EP2841457B1) : 配列限定あり

1. An antibody or a functional fragment thereof having properties described in the following (I) to (III) : (I) binding to the ROBO4 protein with a KD value of 1×10^{-8} M or lower as determined by surface plasmon resonance; (II) suppressing or inhibiting vascular endothelial cell migration in the absence of a cross-kinking antibody in vitro; and (III) suppressing or inhibiting angiogenesis in vivo, wherein the antibody consists of a heavy chain comprising CDRH1 consisting of the amino acid sequence represented by SEQ ID NO: 44 (Figure 25) … (省略) …and CDRL3 consisting of the amino acid sequence represented by SEQ ID NO: 54 (Figure 30) .

(4) 米国 (④ US9562096B2) : 配列限定あり

1. An antibody or antigen binding fragment thereof comprising any one of the following combinations of a heavy chain and a light chain: a) a heavy chain comprising amino acid Nos. 20 to 463 of SEQ ID NO: 58 and a light chain comprising amino acid Nos. 21 to 239 of SEQ ID NO: 64 (H-1140), said heavy chain optionally lacking one to five carboxyl-terminal amino acids… (省略) ….

(5) 米国 (⑤ US9683040B2) : 配列限定あり

1. A monoclonal antibody or an antigen binding fragment thereof that specifically binds to human ROBO4 and comprises a heavy chain and a light chain, wherein: a) said heavy chain comprises SEQ ID NO: 44 (CDRH1), SEQ ID NO: 46 (CDRH2), and SEQ ID NO: 48 (CDRH3) and said light chain comprises SEQ ID NO: 50 (CDRL1), SEQ ID NO: 52 (CDRL2), and SEQ ID NO: 54 (CDRL3) … (省略) ….

(コメント) 日本特許①は、特許②の分割である。まず親特許②で配列限定した抗体クレームを権利化し、その後分割特許①において、親特許の抗体と競合する抗体について権利化している。配列を特定した抗体と、当該抗体と競合する配列限定のない抗体をいずれも権利化できている点で非常に興味深い。配列限定なしで登録されたのは日本のみであり、欧州、米国の特許はいずれも配列限定ありで登録になっていた。欧州や米国においても、日本のように配列限定した抗体を権利化した後、当該抗体に競合する抗体をも権利化できるかは定かではないが、事例4の結果は、日本において柔軟なクレームが認められ得ることを示唆しているといえるかもしれない。

5-5. 事例5 (機能と抗原を特定して権利化されたケース)

特許第6557827号及びその親特許や対応欧米特許の登録クレームを下記に記載する。

(1) 日本 (①特許第6557827号) : 配列限定なし

【請求項1】 CCR8に対する抗体を含有し、該抗体がADCC活性を有する抗体である、癌治療用医薬組成物。

(2) 日本 (②特許第6501171号) : 配列限定なし

【請求項1】 CCR8に対する抗体、及び抗PD-1抗体又は抗PD-L1抗体を組み合わせてなり、該CCR8に対

する抗体がADCC活性を有する抗体である、癌治療用の医薬。

(3) 欧州 (③ EP.3037435.B1) : 配列限定なし

1. An antibody against CCR8 having ADCC activity, for use in a method of treating a cancer, wherein the antibody against CCR8 is a CCR8-neutralizing antibody.

(4) 米国 (④ US.10550191.B2) : 配列限定なし

A method for treating a cancer in a patient having cancer, said method comprising: administering to the patient in a therapeutically effective amount an IgG antibody against CCR8 having antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity (ADCC) activity against cells expressing CCR8, wherein the antibody against CCR8 binds to CCR8 on tumor-infiltrating Treg cells or tumor-infiltrating macrophage cells, and removes these cells by the ADCC activity of this antibody… (省略) ….

(コメント) 日本、欧州、米国のいずれも、機能と抗原を特定してエピトープ配列限定のみで抗体医薬の発明が権利化できていた。但し、米国では、「本願明細書には、たった1種の抗体を用いたことした開示されおらず、本願明細書には、属 (genus) の範囲に落とし込む代表的な数の種を開示していない」ことを理由に記載要件違反の拒絶理由が通知された。出願人は、CCR8抗体が結合するドメインは重要ではないこと、及び本発明の抗体の効果はADCC活性によって生じるため、CCR8の特定のエピトープに結合する必要はないことを主張し最終的には配列限定なしで特許になった。CCR8抗体が結合するドメインが重要であった場合にも、上記と同様に配列を特定することなく特許になったかどうかは疑問が残る。

5-6. 調査3の結果と考察

以上の事例1~5の結果を次頁の表にまとめる。この結果から、抗体のアミノ酸配列を特定することなく特許になるケースは、日本出願 ≒ 欧州出願 > 米国出願の傾向にあることが判った。米国でも抗体配列を特定せずに登録されるケースは存在したが(事例5など)、その場合も審査過程で記載要件 (written description requirement) 違反の拒絶理由が通知されることが多く、米国における記載要件のハードルの高さが感じられた。

事例1：日本で競合抗体と抗原を特定して登録されたケース

日本特許1：配列限定なし、欧州特許1：配列限定あり、米国特許1～4：配列限定あり
 日本特許2：配列限定あり、欧州特許2：配列限定なし

事例2：機能と抗原を特定して登録されたケース

日本特許：配列限定なし、欧州特許：配列限定なし、米国出願1：配列限定なしで拒絶
 米国出願2：配列限定なしで拒絶

事例3：機能と抗原を特定して登録されたケース

日本特許1：配列限定なし、欧州特許：配列限定なし、米国特許：配列限定あり
 日本特許2：配列限定なし

事例4：競合抗体と機能と抗原を特定して登録されたケース

日本特許1：配列限定なし、欧州特許：配列限定あり、米国特許1：配列限定あり
 日本特許2：配列限定あり 米国特許2：配列限定あり

事例5：機能と抗原を特定して登録されたケース

日本特許1：配列限定なし、欧州特許：配列限定なし、米国特許：配列限定なし
 日本特許2：配列限定なし



抗体の配列限定なしに登録される可能性
 日 ≒ 欧 > 米

米国における記載要件のハードルが上昇傾向? => 変遷を追うこととした

また、事例2において米国の親出願と子出願のクレームが全く同じであったにもかかわらず、子出願のみに記載要件違反が指摘されていたことから、米国における記載要件のハードルが高くなってきていることが推察された。そこで、次の調査4では、米国における記載要件の考え方がどのように推移してきたのかを、米国特許庁（以下、特許庁）が発行したガイドラインなどを参照しつつ分析することとした。

6. 米国における記載要件の変遷（調査4）

米国の抗体特許に関する記載要件（35 U.S.C. § 112 (a)）は、特許庁からの2001年の”written description guidelines”（「2001年ガイドライン」）以降、その解釈について多くの判例が出され変遷してきた。それに伴い、審査における記載要件の適用も変化してきた。以下が抗体に関する記載要件に影響を与えた代表的な連邦巡回控訴裁判所の判決である。

- (1) Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343 (2004年)
- (2) Centocor v. Abbott, 636 F.3d 1341 (2011年)
- (3) AbbVie v. Janssen, 759 F.3d 1285 (2014年)
- (4) Amgen v. Sanofi, 872 F.3d 1367 (2017年)

35 U.S.C. § 112 (a) には、発明を、当業者がその発明を製造し使用することができるように完全に、明確に、簡潔に、そして正確に記載されていなければならない、と規定されている。

2001年ガイドラインは、抗体に関する発明の記載要件についても言及しており2つの例が示されている（以下、一部を抜粋し、内容を要約する）。

Example 13: ANTIBODIES TO A SINGLE PRO-

TEIN

クレーム：An isolated antibody capable of binding to antigen X.

明細書：The specification discloses that a protein designated antigen X has been isolated from HIV and is useful for detection of HIV infections. The specification describes purifying antigen X and discloses its amino acid sequence. …However, there is no working or detailed prophetic example of an antibody that binds to antigen X.

分析：The specification does not describe : an actual reduction to practice of an antibody, the complete structure of an antibody, partial structure of the claimed antibody, any physical or chemical properties of the claimed antibody, a correlation between the function of binding to antigen X and the structure of the claimed antibody, a method of making an antibody.

However, the level of skill and knowledge in the art of antibodies at the time of filing was such that production of antibodies against a well-characterized antigen was conventional.

Considering the facts, … one of skill in the art would have recognized that the disclosure of the adequately described antigen X put the applicant in possession of antibodies which bind to antigen X.

結論：written description を満たす。

Example 14：ANTIBODIES TO A GENUS OF PROTEINS

クレーム：Claim 1. A monoclonal antibody that binds Protein X.

Claim 2. The antibody of claim 1 which binds murine Protein X.

Claim 3. The antibody of claim 1 which binds human Protein X.

明細書：マウスの Protein X に対するマウスのモノクローナル抗体のみ記載。マウスのプロテイン X についてはアミノ酸配列を含めて記載があるが、ヒトのプロテイン X については記載なし。

結論：written description について - Claim 2：○，Claim 3：×，Claim 1：×。

2001年ガイドラインは、一般に、“Antibody Exception”と言われ、抗原が取得（特定）できればそれに対する抗体はルーティンの作業により取得できるとの考えに基づく。その結果、抗原が十分に開示されていれば（つまり、抗原を possession していると言えるから）、それに対する抗体も possession していると言える判断され抗体クレームは written description を満たすと判断される（Example 13）。Example 14では、Protein X に対するモノクローナル抗体をクレームしているが、実際に取得したものはマウスのモノクローナル抗体のみであり、Protein X の構造（アミノ酸配列等）はマウスのみでヒトについては記載がないので、「ヒトモノクローナル抗体」及びヒトを含む「モノクローナル抗体」は written description を満たさないと判断される。

(1) Noelle v. Lederman

ヒト型 CD40CR 抗体について Noelle の特許出願 (08/742,480) と Lederman の特許 (5,474,771) の間でインターフェアレンスが争われた。Noelle 出願が前の出願の優先権を享受するために written description を満たしているかが争われた。Noelle 出願は、“mouse”と“genus” forms of CD40CR antibody をクレームしていた。裁判所は as long as an applicant has disclosed a “fully characterized antigen,” either by its structure, formula, chemical name, or physical properties, or by depositing the protein in a public depository, the applicant can then claim an antibody by its binding affinity to that described antigen との基準を示し、Noelle の基礎出願は mouse antigen のみしか記載していないので、“human” form of CD40CR antibody が記載されているとは認められないと判断した。もし Noelle が

antigen である human CD40CR について詳細に記載していたら human CD40CR antibody までの権利が認められていたであろうと考えられている。

裁判所は 2001 年ガイドラインの考えを支持し、“Antibody Exception”の考えが踏襲され、抗原について十分に記載していれば抗体の written description を満たすというものである。このような判断手法は、“newly characterized antigen” test と呼ばれ、以降、この呼び方が一般的となった。

その後、2008 年に特許庁より written description に関するガイドラインが出されているが抗体特許に関しては 2001 年と同様のものである。

(2) Centocor v. Abbott

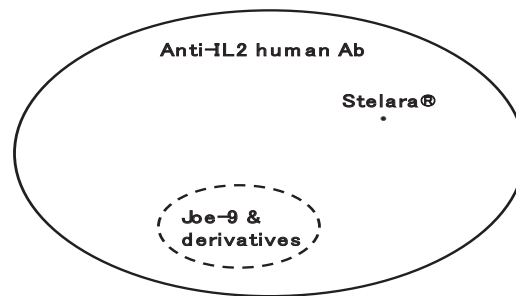
Centocor は、ヒト抗 TNF- α 抗体をクレームしている US 7,070,775 特許に基づいて Abott (Humira[®]) を提訴した。2006 年発行の 775 特許は 1994 年の出願に対して優先権を主張している。Abott は、完全ヒト抗 TNF- α 抗体を用いた Humira[®] を開発し (2002 年承認)、完全ヒト抗 TNF- α 抗体を開示した出願を 1996 年に行い 2000 年に特許を取得している (U.S. Patent 6,090,382)。Centocor は、マウス及びキメラ抗体を開示した 1994 年の出願に対し優先権を主張してヒト抗 TNF- α 抗体をクレームした 775 特許を 2002 年に出願し、権利化した後に Abott を提訴した。ヒト抗 TNF- α 抗体に関し 1994 年の出願が written description を満たすかが争われた。

裁判所は、variable region が変化すれば TNF- α に結合しない抗体ができるしまた中和活性も変わるとして written description を満たさないと判断した。Centocor は、特許庁のガイドライン及び Noelle の判決を引用し、抗原としてのヒト TNF- α を十分に開示しているため written description を満たすと主張したが、裁判所は、それは抗原が新規な場合に適用されるべきものであるとして主張を退けた。この判決を受けて、これ以降の抗体特許の審査や記載要件の判断は、実際に取得された抗体の種類に限定される方向、つまり、ヒト化抗体を権利化したいのであればヒト化抗体の実施例が必要となる方向に進んだと考える。

(3) AbbVie v. Janssen, 759 F.3d 1285 (Fed. Cir. 2014)

AbbVie が、IL2 に結合して活性を中和する完全ヒト抗体に関する 2 つの特許 (6,914,128 と 7,504,485) により Centocor (Stelara[®]) を提訴した。明細書に

	Stelara	J695	Joe-9
Sequence Similarity	50%	90%	90%
CDR Length	Different	Identical	Identical
Epitope Binding Site	Side Binder	Bottom Binder	Bottom Binder
V _H Family	V _H 5	V _H 3	V _H 3
Light Chain Type	Kappa	Lambda	Lambda



は IL-2 結合活性をもつ 300 に近い抗体のアミノ酸配列が記載されている。最初 Joe-9 を同定し、その後 CDR 配列に変異を入れて改善された抗体 Y61 を取得し、さらに活性の高い抗体 J695 を取得した。記載された 200 以上の抗体は可変領域に 90% 以上の相同性を持ち、Y61 から派生した抗体は可変領域に 99.5% 以上の相同性をもつ。全ての抗体は V_H3 heavy chains と Lambda light chains を持つ。一方、トランスジェニックマウス技術を用いて取得された Stelara[®] は、V_H5 type heavy chains と Kappa type light chain を持ち、Joe-9 と比較した場合、可変領域の相同性は約 50% である。上記の表に関係をまとめる。

AbbVie の抗体と Centocor の抗体は重鎖及び軽鎖の構造が異なるので、構造で限定した場合、AbbVie は Centocor の抗体を含む形ではクレームすることはできないが、以下のように構造ではなく機能表現であれば含むことができる。

Claim 29 of the '128 patent: A neutralizing isolated human antibody, or antigen-binding portion thereof that binds to human IL-12 and disassociates from human IL-12 with a k_{off} rate constant of $1 \times 10^{-2} s^{-1}$ or less, as determined by surface plasmon resonance.

裁判所は、機能表現を用いて genus をクレームすることはできるがその場合は、それをサポートする十分な species の記載、あるいは “correlation between structure and function for the whole genus” が明らかでなければならないが、明細書にはそれらのいづれもないので記載要件を満たさないと判断した。この判決で裁判所は機能表現クレームについて無効とされるリスクを指摘した。AbbVie 特許に記載の実施例と Stelara[®] の関係は上記の図になると言えるので、丸全部について上記の要件を満たすのは実際問題として不可能なように思える。

(4) Amgen v. Sanofi

Amgen が U.S. Patent Nos. 8,829,165 及び 8,859,741 に基づいて、Sanofi (Praluent[®]) を訴えた。'165 特許のクレーム 1 は genus な抗体を機能的にクレームしたものである。

Claim 1. An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO: 3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDL [-] R.

裁判所は、112 条は「発明を記載」していることを要求しており、“newly characterized antigen” test は、発明（抗体）ではない別のもの（抗原）を記載することによって抗体をクレームすることを許しているものであるので特許法に反すると判示した。

Amgen は、3000 の抗 PCSK9 抗体を試し 85 の抗体をスクリーニングした。85 の抗体は、PCSK9 と LDLR のインターアクションを 90% 以上ブロックし、その内の 2 つの抗体について X 線結晶解析により 3 次元での結合配置が明細書に示されている。明細書には、2 つを含む 22 のヒト抗 PCSK9 抗体のアミノ酸配列が開示されており、20 の抗体は、X 線結晶解析を行った 2 つの『完全に特性が特定された抗体』と競合した。

裁判所は、Ariad, v Lilly の判決を引用し、genus なクレームが記載要件を満たすためには、『十分な数の実施例を明細書の中に記載する』、或いは、『genus なクレーム全体に渡って correlation between structure and function を明細書の中で明らかにする』ということが必要と示した。これは、AbbVie の判決とも整合する。これにより、抗体特有の審査基準であるいわゆる “newly characterized antigen” test が完全に否定された。これらの要件を満たすことは実際には

非常に困難であるので、実質的に、構造、即ち配列限定をした抗体クレームのみが許可されるという流れになってきたと推察される。

本判決はその後、最高裁により上告が棄却され(2019年1月16日)、地裁に差し戻しになり審理され2019年8月に地裁判決が出された(より限定したクレームについては記載要件を満たすとされた一方、実施可能要件違反が示されている)。現在再び知財高裁で係争中である。

7. 審査過程で配列が特定されたケースの検討(調査5)

最後に、出願当初は配列の特定がなかったものの、審査過程で補正により抗体の配列が特定されて登録に至ったケースを検討し、日本の審査においてどのような場合に配列限定が必要になるのかを探った。興味深い事例を、以下にいくつか紹介する。

7-1. 事例1(抗原を特定していたが拒絶されたケース：特許6395783)

審査請求時のクレーム

【請求項1】抗体MOR06640またはMF-Tのエピトープの少なくとも1以上のアミノ酸に対して特異的に免疫反応性である免疫複合体。

拒絶理由通知の概要(実施可能要件, サポート要件)

本願明細書には、「MOR06640」または「MF-T」が認識するエピトープに関し具体的な記載はない。該抗体が認識するエピトープには、メソテリンの連続した一つの部位によって構成されるもの(連続エピトープ)と、メソテリンの互いに離れた複数の部位によって構成されるもの(コンフォメーションなエピトープ)とがあり、後者の場合にはその特定が不可能であったり又はその特定に当業者の過度の負担を要する。

拒絶理由に対する応答

エピトープに関する記載を削除し、抗体の配列を具体的に限定して特許となった。

【請求項1】i) 配列番号23の重鎖可変領域およびDIALTQPASVSGSP…(省略)…GGGTKLTVLGQ(配列番号27の第1~113番目のアミノ酸)の軽鎖可変領域、またはii) 配列番号21の重鎖可変領域および配列番号25の軽鎖可変領域を含む抗体と、治療薬の免疫複合体。

7-2. 事例2(抗原を特定していたが拒絶されたケース：特許6294382)

審査請求時のクレーム

【請求項1】ケモカイン受容体CXCR2を指向するか、またはケモカイン受容体CXCR2に結合する、少なくとも2つの免疫グロブリン抗原結合ドメインを含むポリペプチドであって、第1免疫グロブリン単一可変ドメイン内に含まれ、CXCR2上の第1エピトープを認識し、配列番号7に示すアミノ酸配列からなる線状ペプチドに結合する能力を有する第1抗原結合ドメインと、抗体の第2免疫グロブリン単一可変ドメイン内に含まれ、CXCR2上の第2エピトープを認識し、該線状ペプチドに結合する能力を有さないか、または該線状ペプチドに低いアフィニティで結合する第2抗原結合ドメインとを含むポリペプチド。

拒絶理由の概要(実施可能要件, サポート要件)

請求項1に記載の第2抗原結合ドメインは線状エピトープを認識する抗原結合部位だけでなく所謂「立体的エピトープを認識する抗原結合部位」も含むと認められる。本願の発明の詳細な説明に具体的な根拠をもって記載されているのは、全てのCDRのアミノ酸配列が定まっているアミノ酸配列からなる抗体が特定のコンフォメーションエピトープに特異的に結合したことのみであり、前記特性を示す別の抗体がさらに得られることを裏付ける客観的な証拠は実施例等に何ら具体的に示されていない。

拒絶理由に対する応答

第2抗体結合ドメイン(及び第1抗体結合ドメイン)の配列を具体的に限定して特許となった。

【請求項1】ケモカイン受容体CXCR2を指向するか、またはケモカイン受容体CXCR2に結合する、少なくとも2つの免疫グロブリン抗原結合ドメインを含むポリペプチドであって…(省略)…第1抗原結合ドメインと…(省略)…第2抗原結合ドメインとを含み、ポリペプチドは(i)第1抗原結合ドメインにおいて、配列番号147に示すアミノ酸配列を含むCDR1…(省略)…および配列番号185に示すアミノ酸配列を含むCDR3を含む…(省略)…ポリペプチド。

7-3. 事例3(競合抗体を特定していたが拒絶されたケース：特許6348541)

審査請求時のクレーム

【請求項3】a) 配列番号33の配列を含むVH領域お

よび配列番号 37 の配列を含む VL 領域を含む抗体 (024) … (省略) …q) 配列番号 105 の配列を含む VH 領域および配列番号 109 の配列を含む VL 領域を含む抗体 (096) からなる群より選択される抗体と同じエピトープに結合する、請求項 1 記載の抗体。

拒絶理由通知の概要 (実施可能要件, サポート要件):

請求項 3 には、「…と同じエピトープに結合する…抗体」に係る発明が記載されているが、発明の詳細な説明には、上記エピトープの構造は具体的に記載されていない。本願出願時の技術常識として、特に、エピトープが立体エピトープであるときは、当該エピトープに結合する抗体を取得する常套手段が確立していたとは認められない。

拒絶理由に対する対応:

請求項 3 を削除して特許となった。

7-4. 事例 4 (エピトープと機能を特定していたが拒絶されたケース: 特許 6548052)

審査請求時のクレーム:

【請求項 1】抗ヒトインテグリン β_7 抗体であって、ヒトインテグリン β_7 の 20~109 番目のアミノ酸残基からなる領域にエピトープを有し、ヒトインテグリン β_7 を活性化することにより、前記エピトープへの親和性が上昇する抗体を含有する、多発性骨髄腫の治療のための医薬組成物。

拒絶理由通知の概要 (実施可能要件, サポート要件)

請求項 1 に係る発明は、「抗ヒトインテグリン β_7 抗体であって、ヒトインテグリン β_7 の 20~109 番目のアミノ酸残基からなる領域にエピトープを有し、ヒトインテグリン β_7 を活性化することにより、前記エピトープへの親和性が上昇する」あらゆる抗体を包含するが、本願明細書に記載されているのは MMG49 のみであり、それ以外の抗体であって、抗ヒトインテグリン β_7 抗体であって、ヒトインテグリン β_7 の 20~109 番目のアミノ酸残基からなる領域にエピトープを有し、ヒトインテグリン β_7 を活性化することにより、前記エピトープへの親和性が上昇するもの、多発性骨髄腫の治療に機能するものを取得することは、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を要する。

拒絶理由に対する応答:

エピトープやその機能に関する記載を削除し、抗体の配列を具体的に規定して特許となった。

【請求項 1】配列番号 1 に示すアミノ酸配列を有する重鎖 CDR1… (省略) …および配列番号 8 に示すアミノ酸配列を有する軽鎖 CDR3 を含む軽鎖可変領域を含む、抗ヒトインテグリン β_7 抗体。

7-5. 調査 5 の結果と考察

抗体が特定抗原のエピトープに結合することを規定したクレームでは、明細書にそのエピトープに関する具体的な記載がなく、当該エピトープに立体的な構造のエピトープが含まれ得る場合には、実施可能要件違反、サポート要件違反で拒絶される傾向にあった (事例 1~2)。特定の競合抗体と同一のエピトープと結合することを規定したクレームについても、その競合抗体が認識するエピトープとして立体的な構造のエピトープが含まれ得る場合には、同様の理由により拒絶される傾向にあった (事例 3)。抗体の機能を規定したクレームについては、その特殊な機能を奏する抗体として、明細書に記載された特定の抗体以外の抗体を取得することが困難と認められる場合には拒絶されていた (事例 4)。

以上を踏まえると、抗体配列を特定することなく特許に至る確率を上げるためには、①抗体が結合する抗原のエピトープを明細書に具体的に記載し、当該エピトープが立体的なエピトープではないことを示しておくこと、②実施例に記載した具体的な抗体以外にも同様の機能を有する抗体を容易に取得可能であることを説明しておくことが重要であると考えられる。

II. 食品用途発明における近年の審査傾向とその国際比較 (小林, 高井良)

1. はじめに

「機能性表示食品」制度の開始から一年後の 2016 年に、食品の用途発明を認めるように日本の特許審査基準が改定された (特許・実用新案審査基準第 III 部第 2 章 (新規性・進歩性) 第 4 節 3.1.2)。この審査基準の改定を受けて、食品の用途発明に関する特許出願が活発化することが期待されている。そして、外国でも同様な食品の用途発明での権利化も検討される動きが出てくると考えられる。そこで、食品の用途発明についての国際比較を検討することとした。

2. 調査対象及び調査方法

特許請求の範囲に「食品」又は「飲料」を含み主

テーマが4B018に分類される食品に関する特許のうち、国際出願を経て日本に国内移行され、2016年4月1日～2019年9月1日に登録された特許626件を抽出した。その後、食品用途発明とは無関係なものを除き、140件を調査対象とした。

3. 調査結果

(1) クレーム構成の傾向（日本）

食品用途発明のクレーム構成について調査を行った。その結果、請求項1が飲食品である特許は、140件中12件であった。その中で、「医薬組成物又は食品組成物」のように医薬組成物と併記されているのは6件であり、食品組成物が単独で請求項1でクレームされているのは6件のみであった。大半は、メインクレームが「組成物」又は「医薬組成物」であり、従属サブクレーム又は従属独立クレームで食品組成物がクレームされるというパターンであった。但し、飲食品を独立請求項で規定する割合は近年になり増加している傾向にあった。

クレームのどこかに飲食品あり	140件
→請求項1に飲食品あり	12件
→請求項1が医薬／飲食品	6件
→請求項1が飲食品のみ	6件

(2) 出願人の所在国の傾向

次に、調査対象の140件について出願人の所在国を調査し、食品用途発明の出願件数と出願国との関係を分析した。簡便のため、出願人の所在国の指標として、出願の優先国を分析した。その結果は、以下の通りである。

優先国	件数	割合	優先国	件数	割合
韓国	44	31%	オランダ	1	1%
日本	28	20%	フィンランド	1	1%
欧州	22	16%	スウェーデン	1	1%
米国	19	14%	オーストラリア	1	1%
中国	2	1%	チュニジア	1	1%
英国	6	4%	NZ	1	1%
フランス	5	4%	キューバ	1	1%
イタリア	3	2%	マレーシア	1	1%
スペイン	3	2%	合計	140	100%

表に示す通り、140件中30%以上が韓国からの出願であった。2018年に日本に出願された全件数に占める韓国企業の割合が1.5%程度であったことを考えると（日本27%、米国7%）、この分野における韓国企業の出願割合は突出して高く、食品用途発明分野における韓国企業の関心の高さが伺える結果となった。

4. 事例検討

最後に、調査対象の140件の中から、食品用途発明に関する近年の審査傾向を示すと思われる事例を選び出し、日本、欧州、米国での当初クレーム及び登録クレームや特許に至った経緯を検討した。また、日本でのみ特許が成立しているものの興味深い事例を併せて検討した（事例4、5）。

(1) 事例1

①日本特許第6204913号

当初クレーム

【請求項1】アレルギー性障害及び／又はアレルギー反応の二次予防に使用するためのエピカテキン。

登録クレーム

【請求項1】少なくとも0.1重量%のエピカテキンを含む、アレルギー性障害及び／又はアレルギー反応の二次予防に使用するための食品又は栄養補助食品であって、二次予防は、感作に続くアレルギー性疾患の発生の予防である、食品又は栄養補助食品。

②対応欧州特許：EP2747584

当初クレーム

1. Epicatechin for use in the secondary prevention or an allergic disorder and/or an allergic reaction.

登録クレーム

1. Epicatechin for use in the secondary prevention of an allergic disorder and/or an allergic reaction, wherein the epicatechin is provided in the form of a composition selected from a food product or a food supplement, comprising at least 0.1 wt% epicatechin.

③対応米国特許：US 9,907,781

審査時及び登録クレーム

1. A method for the secondary prevention of an allergic disorder and/or an allergic reaction in a patient in need of same comprising administering a composition comprising at least 0.1 wt% epicatechin.

(コメント) ①日本特許では、引用例に細胞にエピカテキンを添加するとヒスタミン放出が抑制されたことが記載されていることを理由に新規性・進歩性欠如を指摘されたが、クレーム1の用途を「アレルギー性障害及び／又はアレルギー反応の二次予防に使用するための食品又は栄養補助食品」に限定し、効果がアレルギー症状の抑制という1種類の細胞(マスト細胞)の結果から直接導き出すことが難しい効果(複雑な生体反応)であることを主張して登録となった。②欧州特許では、エピカテキンを含む局所ローション組成を開示した先行文献を引用して進歩性欠如の拒絶理由が通知されたが、先行文献に開示された局所ローション組成を低い濃度で食品に転用する動機付けがないことを主張して進歩性を認めさせた。③米国特許では、非自明性欠如の理由に対し、日欧のようにクレームを食品に限定することなく、特定濃度で当該組成物を特定用途に用いることの非自明性を主張して登録に至った。

(2) 事例2

①日本特許第 6526967 号

当初クレーム

【請求項1】1つまたはそれ以上の脂肪または油およびカロテノイド化合物を含む食品。

登録クレーム

【請求項1】バターおよび1つまたはそれ以上のカロテノイド化合物を含む、個体の血液中のコレステロール、LDL および／もしくはトリグリセリドの上昇したレベルを減少させ、炎症マーカーのレベルを減少させ、または、炎症性酸化障害を減少させるために該個体に投与する方法に使用するための食品であって、該カロテノイド化合物がリコペンであり、該リコペンは該バターに調合又は混合されている、前記食品。

②対応欧州出願：EP 2790523 A1

当初クレーム

1 A food product according to claim 1, which is an edible cooking oil, edible fat, cooking fat, shortening, food, margarine or butter.

拒絶査定時のクレーム

1 A food product comprising one or more fats or oils and one or more carotenoid compound (s) for use in a method of reducing elevated levels of cholesterol, LDL and/or triglyceride in the blood of an individual or reducing inflammation or inflammatory oxidative damage, wherein the one or more fats or oils are in the form of a food matrix, said matrix incorporating the carotenoid compound.

③対応米国特許：US 9517214

当初クレーム

11 A method of: (a) reducing elevated levels of cholesterol, LDL and/or triglyceride in the blood of an individual comprising administering a food product according to claim 1 to an individual in need thereof, (b) reducing… (省略) ….

登録クレーム

1. A method of reducing elevated levels of cholesterol, low density lipoproteins and/or triglycerides in the blood of a human in need thereof comprising administering to the human in need thereof a therapeutically effective amount of a butter having an isolated carotenoid or carotenoids selected from the group consisting of lycopene, lutein and zeaxanthin in the matrix of the butter.

(コメント) ①日本特許は、本件をバター及びリコペンに限定し、引例のラクトリコピン(リコペン(又はリコペン))と乳清タンパク質の配合製剤)との効果の差を主張して登録となった。②欧州出願は、新規性欠如により拒絶査定となった。なお、日本出願のように、含有成分をバター及びリコペンに限定されていない。

(3) 事例3

①日本特許第 6313300 号

当初クレーム

【請求項1】対象において、食欲、食物摂取量および／もしくはカロリー摂取量を低減するため、ならびに／またはインスリン感受性を改善するためのプロピオ

ネートイヌリンエステル。

【請求項 11】 プロピオネートイヌリンエステルを含有する機能性食物。

登録クレーム

【請求項 1】 対象において、食欲低減用、食物摂取量低減用、カロリー摂取量低減用、インスリン感受性の改善用、および、体重増加の低減または予防用、から選ばれる 1 以上の用途で使用される、プロピオネートイヌリンエステルを含む治療剤。

【請求項 11】 食欲低減用、食物摂取量低減用、カロリー摂取量低減用、インスリン感受性の改善用、および、体重増加の低減または予防用、から選ばれる 1 以上の用途で使用される、プロピオネートイヌリンエステルを含有する機能性食品又は食事サプリメント。

②対応米国特許：US 9642875 B2

審査時クレーム

39. A functional food containing propionate inulin ester.

40. A pharmaceutical composition comprising a propionate inulin ester, and one or more pharmaceutically acceptable excipients.

特許クレーム

13. A functional food containing propionate inulin ester.

14. A pharmaceutical composition comprising a propionate inulin ester, and one or more pharmaceutically acceptable excipients.

(コメント) ①日本特許では、「食欲低減用、食物摂取量低減用、カロリー摂取量低減用、インスリン感受性の改善用、および、体重増加の低減または予防用」との用途に限定することにより、医薬及び食品の両方で特許が成立している。②米国特許でも、クレーム 13 で「A functional food containing propionate inulin ester.」(機能性食品)が成立している。恐らくは、審査官が有効成分(propionate inulin ester)を経口摂取させることが公知ではないと認定し、さらに、出願人が提出した人間に対する効果のデータに非自明性を認定したものと推測される。

(4) 事例 4

①日本特許第 6129418 号

当初クレーム

【請求項 1】 ヒト胚性幹細胞から由来した間葉系幹細胞を有効成分として含有する肝繊維化または肝硬変予

防及び／または治療用薬学組成物。

【請求項 2】 ヒト胚性幹細胞から由来した間葉系幹細胞を有効成分として含有する肝繊維化または肝硬変改善及び／または予防用健康機能食品。

登録クレーム

【請求項 1】 ヒト胚性幹細胞から由来した間葉系幹細胞を有効成分として含有する肝繊維化または肝硬変予防及び／または治療用薬学組成物。

【請求項 2】 ヒト胚性幹細胞から由来した間葉系幹細胞を有効成分として含有する肝繊維化または肝硬変改善及び／または予防用健康機能食品。

(コメント) 医薬用途及び食品用途の両方で権利化できたケースである。実施例には、細胞の分化誘導、実験動物への細胞注入実験が記載されており、請求項 1 の「薬学組成物」としての有効性の裏付け(薬理効果)があったが、ヒトや動物に対して経口摂取させて行う「食品」に関する具体的な実施例はなかった。しかしながら、明細書の記載や実施例中の薬理効果に基づき、その進歩性が認められた。なお、クレームの用語として、医薬用途発明(請求項 1)は「治療」、食品用途発明(請求項 2)は「改善」と、用語の使い分けが確認できた。

(5) 事例 5

①日本特許第 6581902 号

当初クレーム

【請求項 1】 D-プシコースを有効成分とするエネルギー消費の促進および／またはエネルギー消費機能低下の治療および／または予防剤。

登録クレーム

【請求項 1】 D-プシコースを有効成分とする、エネルギー消費の促進および／またはエネルギー消費機能低下改善によって低体温を改善するための、飲食品、飼料、または飲食品用添加剤。

(コメント) 拒絶査定不服審判時には、「飲食品、飼料、または飲食品用添加剤」以外に「医薬部外品」なども記載されていたが、審判時の拒絶理由通知において、「飲食品、飼料、または飲食品用添加剤」と補正すれば特許可能と示唆されたケースである。新規性・進歩性等において、同じ有効成分及び用途で特定した医薬発明と食品発明とが異なる結果となる可能性があることを示唆している。

5. 調査結果及び事例検討から読み取れる傾向と留意点

(1) 日本出願

- ①食品組成物は従属項又は下位の独立項とするパターンが多い傾向である。医薬組成物も食品組成物も含めた「組成物」のような記載で特許を取得できるような場合は、「あえて出願当初から「食品」を上位の請求項とすることはメリットが少ないかもしれない。
- ②多くのケースでは、食品の用途発明と医薬用途発明は並立して特許成立していたが、食品と医薬で判断が分かれたケースも存在したことから（事例5）、両発明の特許性の判断基準が峻別される場合があると推察される。
- ③事例4のように、有効成分を食品等の形態で経口摂取させた実施例がなくても食品組成物クレームが成立する場合もあるが、事例1のような場合を考えると食品を使った実施例を載せておくことが無難であると考えられる。
- ④特定保健用食品や機能性表示食品などは、疾病に罹患した患者の「治療」を目的としたものではないため、「改善」等の用語でクレームすることが好ましいと考えられる（事例4～5）。

(2) 欧州出願

欧州では、食品の用途発明は医薬用途発明と同様な「A composition for use in the treatment of … comprising …」等の形式が多い傾向であった。また、「pharmaceutical composition」の従属項に「food composition」がクレームされる例もあることから、「pharmaceutical composition」は「food composition」を包含する概念である可能性がある。欧州では、食品の用途発明は医薬用途発明と混然一体となって扱われているのかもしれない。

(3) 米国出願

米国では、食品の用途発明は、医薬用途発明と同様に治療方法クレームで特許成立する例が大多数である。また、治療方法クレームの従属項に食品の記載がある特許の事例もあることから、食品の記載がない治療方法クレームは食品用途もカバーしているものと解釈できそうである。ただし、今後の出願を考える場合は、念のため食品を記載した従属項を設けるのが無難であると考えられる。

以上
(原稿受領 2020.4.6)