

EPOにおける選択発明

欧州・英国特許弁理士
欧州・英国特許弁理士

Charles Renney
Eleanor Maciver



要約

選択発明に関する欧州特許庁の審査ガイドラインが2019年11月に改訂された。変更点を、化学・医薬分野の発明を例として、判例も参考にしつつ説明する。改訂がどのように係属中の出願に影響を与えるのか、また、今後の出願に際し留意すべき事項についても説明する。

目次

1. はじめに
2. 選択発明とは
3. 新規性の判断
4. 進歩性の判断
5. 補正
6. 選択発明の戦略的な使用
7. まとめ

2. 選択発明とは

選択発明とは、先行技術文献中の開示の範囲内に属するかまたは同範囲と重複する発明である。例えば、下図のとおり、先行技術と重複する複数の選択発明（左下図）や、先行技術に含まれる複数の選択発明（右下図）もあり得る。

EPOでは、選択発明の評価を、属を開示する先行技術文献はこの属の範囲内に属する種の新規性を奪わないという一般原則に基づいて行う。例えば、「金属」という先行技術文献における開示は、特定の金属、例えば「銅」の新規性を否定しない。

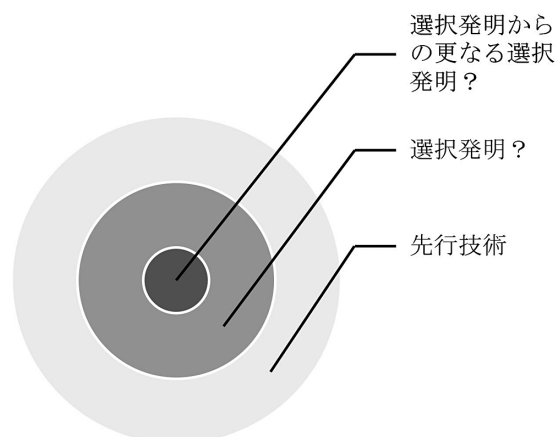
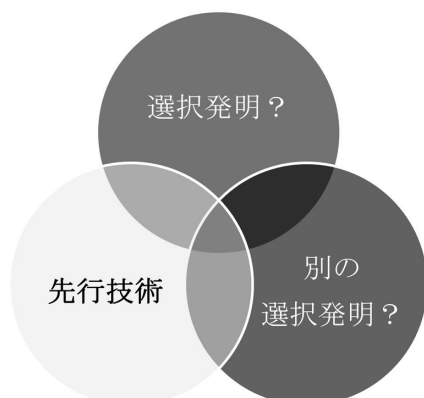
EPOでは、選択発明は、3つのタイプに分けられる。

- i) 先行技術文献中のリストからの選択
- ii) 先行技術文献中のより広い範囲内からの部分範囲の選択
- iii) 先行技術文献中の別の範囲と重複する範囲の選択

1. はじめに

欧州特許庁（EPO）は、審査ガイドライン（Guidelines for Examination）に、欧州特許条約とその実施規則の下、欧州特許出願と審査のさまざまな側面で従うべき実務と手順に関する指針を示している。

化学・医薬分野の発明に対しても例外なく、審査ガイドラインが適用される。審査ガイドラインには、化学発明および医薬発明に特に関連する項目があり、これらの発明に関連する判例法および実務が反映されている。そのような項目の1つが化学発明および医薬発明に常に必要な『選択発明』に関する判断基準である。



選択発明の特許性を判断するとき、他のすべての発明に適用される通常の判断基準が同様に適用される。

3. 新規性の判断

新規性は、先行技術文献の開示に基づいて判断される (T666/89)。先行技術文献が明確にかつ議論の余地なく選択の主題を開示している場合、通常はその発明に新規性はないと判断される。

選択が先行技術文献中に明確に開示されていない場合、EPO 判例法が確立した選択発明の新規性を判断する追加の試験を行う。これらの試験は、上述の3つのタイプの選択発明毎に異なる。以下に、各試験を説明する。

i) リストからの選択

リストからの選択とは、クレームされた発明が先行技術文献中の可能な構成要素のリスト中で言及されているいくつかの構成要素によって定義される場合を指す。

以下に例を用いて説明する。

下記の例1の化合物を比較検討する。先行技術のアニリン化合物は、一般式 (I) によって定義される。この一般式において、位置 R^1 、 R^2 および R^3 にある置換基の各々は、可能な置換基のリストから選択することができる。

発明 A も、アニリン化合物に関する。発明 A の化合物は、一般式 (II) で定義されるところ、同化合物は、先行技術の一般式 (I) の範囲に包含される。

発明 A において、位置 R^4 、 R^5 および R^6 にある置換

換基は、先行技術文献中に開示されている置換基のリストから選択される。

EPO では、発明 A の化合物は新規と判断されるだろうか？

リストからの選択について、EPO はいわゆる「2リスト原則」を適用する (T12/81)。EPO は、審査ガイドラインにおいて、以下のように明記している。

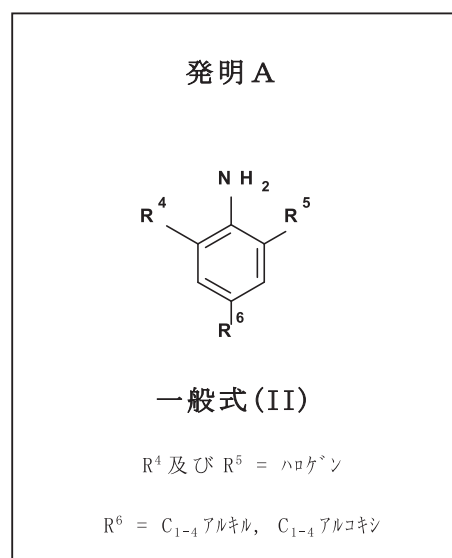
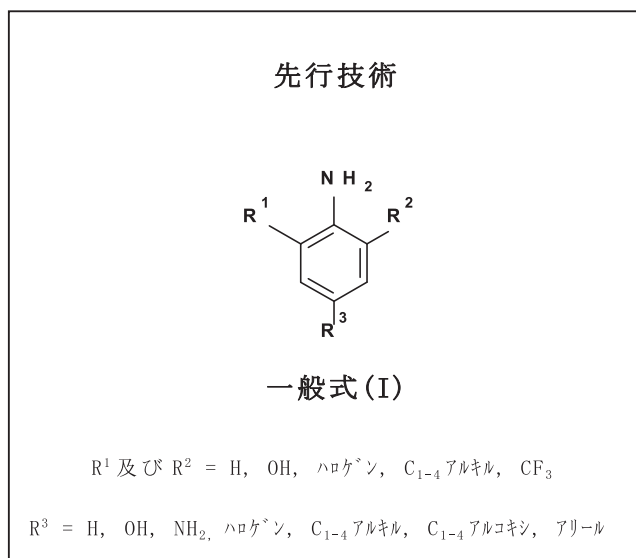
「特徴の特定の組合せに到達するために特定の長さの2つ以上のリストからの選択を行わなければならない場合、得られる特徴の組合せは、先行技術文献中に具体的に開示されていないのであれば、新規性を付与する。」 [EPO 審査ガイドライン G-VI8]

通常、「特定の長さ」のリストとは、リストには少なくとも3個の要素がなければならないことを意味する。しかし、複数のリストから（すなわち3つ以上のリストから）選択を行うのであれば、より小さい2個の要素のリストを十分な長さとしみなすこともある (T686/99)。

単一のリストからの選択は、元のリストがどれほど長くてもまたは選択がどれほど短くても、一般に、選択に新規性を付与するのに十分とは考えない。

アニリン化合物の例について、発明 A は、各々が「特定の長さ」である（すなわち5個以上の要素を含む）3つのリスト（すなわち R^1 、 R^2 および R^3 ）からの選択である。したがって、2リスト手法に従うと、発明 A の化合物は、一般式 (I) の先行技術の化合物に対して新規であると判断される。

例 1



例 2

先行技術	発明B
i. イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナク、セレコキシブ及びエトリコキシブから選択される非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID)、 ii. イオンまたは非イオン界面活性剤、 iii. 酢酸塩緩衝液、クエン酸塩緩衝液、アスコルビン酸塩緩衝液および酒石酸塩緩衝液から選択される緩衝液、および iv. メタノール、エタノール、プロパノール、ブタノールおよびペンタノールから選択されるアルコール、を含む医薬組成物。	i. ジクロフェナク、 ii. 非イオン活性剤、 iii. クエン酸塩緩衝液、および iv. エタノールを含む医薬組成物。

2リスト手法は、他の化学発明および医薬発明、例えば混合物、組成物、併用療法および化学プロセスにも適用される。

上記の例 2 を用いて、医薬組成物に関する発明を検討する。

2リスト手法に従うと、発明 B は構成要素 i、iii および iv の各々が特定の長さのリストから選ばれるから、先行技術に対して新規であると判断される。構成要素 ii は、2 個の構成要素しかない先行技術のリストから選ばれる。この場合、構成要素 i、iii および iv によって選択発明の判断基準が満たされているから、このことは問題にならない。

すなわち、いくつかの構成要素リストによって定義される種の一般的な開示（例えば化学分野において用いられるマーカッシュクレーム）は、個々の種（例えば個々の化合物）の新規性を否定しない。リスト（複数）からの選択を特徴とする発明に関する特許出願の準備をするとき、EPO において何が新規であるかを念頭に置いて先行技術を分析することが重要である。そうすれば、EPO において権利化し得る範囲を最大にするために、複数の異なる新規な特徴の特定の組合せを出願書類に記載することができる。EPO では、新規事項の追加（以下に詳述する）は日本よりも厳格に判断されるため、出願後に補正が必要となった場合に補正の根拠とすることができる記載を出願書類に用意しておく観点からも、複数の組合せを出願書類に記載することが重要である。

ii) 部分範囲

部分範囲とは、先行技術文献中に開示されているより広い範囲に属する、クレームされた（より狭い）範

囲を指す。

多くの場合、構成要素の量の範囲は化学発明にとって重要であり、特に以下の分野において化学発明を定義するために頻用される。

- 組成物
- 合金
- 液体混合物
- ポリマー
- 合成方法における試薬

EPO 判例法および実務に基づき、審査ガイドラインの部分範囲の新規性の判断に関する部分が、2019 年 11 月に改訂された。

改訂後は、以下の 2 つの要件を満たすことが必要とされている。

1. 公知の範囲と比較して**狭い**
2. 特定の実施例および公知の範囲の端点から**か**
け離れている

なお、改訂前は、部分範囲の新規性を判断するための重要な EPO 審決例は、T198/84 および T279/89 であった。2019 年 11 月以前は、部分範囲が新規であるとみなすために以下の 3 つの要件を満たすことが必要であった。

1. 公知の範囲と比較して**狭い**
2. 特定の実施例および公知の範囲の端点から**か**
け離れている
3. 恣意的でない（「**目的のある選択**」）

すなわち、今回の改訂では、第 3 要件が削除された。したがって、2019 年 11 月 1 日以降は、部分範囲が目的のある選択であることは新規性の判断においてもはや必要とされない。この改訂は、出願日に関わりなくすべての係属出願に適用される。なお、第 3 要件

は、改定後は進歩性の判断の際に考慮される。

最新の審査ガイドラインの下では、部分範囲は今では公知範囲と比較して狭く、かつ特定の実施例および公知の範囲の端点からかけ離れている必要があるだけとなっている。

これは、新しい部分範囲によって定義される発明について新規性を証明することがはるかに容易であることを意味する。これは、先行技術がEPC第54条(3)に基づく『新規性の判断のみ』に関係する先行技術である場合、特に関連がある。

用語「狭い」および「かけ離れている」が何を意味するかを理解することが重要である。これらの用語は、解釈によって左右され、一般にケースバイケースで評価される。

「狭い」および「かけ離れている」の理解を深めるため、下記の例3を用いて説明する。

先行技術のステップ1の温度範囲は、220℃である。発明Cのステップ1の温度範囲は、5℃しかない。EPOでは、発明Cの部分範囲は狭いと判断される。

先行技術のステップ1の温度の端点は、30℃および250℃である。発明Cのステップ1の温度範囲は、最も近い端点から100℃離れている。また、先行技術の実施例のステップ1の温度は、すべて210℃以上である。EPOでは、発明Cの部分範囲はかけ離れていると判断される。

したがって、発明Cは、EPOにおいて新規性があると判断される。

以上から、部分範囲を特徴とする発明は、EPOに

において新規性があると判断されることが理解できる。

部分範囲を特徴とする発明に関する出願書類を作成するとき、検討すべき重要なことは、クレームされる部分範囲が「狭く」かつ公知の範囲から「かけ離れている」かどうかである。出願書類を作成するとき、好ましい部分範囲の周辺に焦点を合せる代替案（フォールバックポジション）を少なくとも明細書に含めることを推奨する。これらの代替案が用意されていることにより、EPOにおいて最も広い許可可能なクレーム範囲を維持しながらあらゆる新規性欠如の拒絶理由に対処するための補正が可能となる。EPOでは、新規事項の追加（以下に詳述する）は日本よりも厳格に判断されるため、出願後に補正が必要となった場合に補正の根拠とすることができる記載を出願書類に用意しておく観点からも、複数の組合せを出願書類に記載することが重要である。

iii) 重複範囲

上記に概略を示した3つのタイプの選択発明のうちで、重複範囲は最も頻出度が低いタイプである。

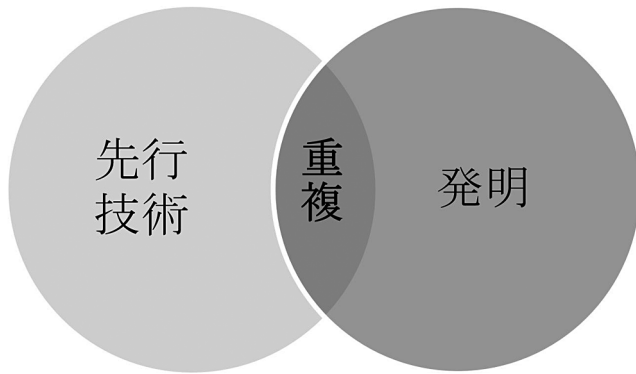
これは、おそらく、EPOが先行技術の範囲の端点を開示と考えられるからである。このことは、公知の範囲と重複する単一の範囲は、新規性がないと判断されることを意味する。例えば、50～70の数値範囲は、1～52の先行技術の数値範囲に対して新規ではない。EPOは、52が開示されていると判断するからである。

重複範囲は、1つの単独の構成要件の重複ではなく、クレームの全体的な範囲において重複がある状況の方

例3

先行技術	発明C
<p>1) クロマゾンおよびフェノールを30～250℃の温度まで30分間加熱して溶液を得るステップ、</p> <p>2) 前記溶液を0から10℃の間の温度まで冷却して結晶の懸濁液を得るステップ、および</p> <p>3) 前記懸濁液からクロマゾンの結晶を単離するステップ、</p> <p>を含む、クロマゾンの結晶形を調製するための方法。</p> <p>先行技術文献には、210℃、215℃および220℃の温度において加熱することを示す実施例が開示されている。</p>	<p>1) クロマゾンおよびフェノールを130～135℃の温度まで30分間加熱して溶液を得るステップ、</p> <p>2) 前記溶液を0から10℃の間の温度まで冷却して結晶の懸濁液を得るステップ、および</p> <p>3) 前記懸濁液からクロマゾンの結晶を単離するステップ、</p> <p>を含む、クロマゾンの結晶形を調製するための方法。</p>

が一般的に見かけられる（下図参照）。



そのような重複範囲の新規性の判断のために、EPOは「真剣な熟考」の試験を確立した。

EPO 審査ガイドライン（G-VI8）は、以下のように明記している。

「当業者が、技術的な事実に照らし、かつ自身から予測される当該分野における一般知識を考慮して、**先行技術文献の技術的な教示を重複範囲において適用することを真剣に熟考するかどうか**も考慮しなければならない。当業者がそうするであろうと公正に考えることができる場合、**新規性は存在しないと結論しなければならない。**」

重複範囲の新規性を担保するためには、通常、なぜ当業者は重複範囲を行わないかを証明することが必要である。

重複範囲についての理解を深めるため、下記の例4を用いて説明する。

発明Dは、3つの構成要素すべてについて先行技術と重複する。

新規性について、EPOは、当業者が先行技術文献の教示に基づいて重複分野において実施することを「真剣に熟考する」かどうかを考慮する。通常、EPOの既定の立場は、「YES」である。当業者は、重複分野において実施することを考える。当該分野において

例4

先行技術
a) 5～30重量%のNSAID, b) 20～60重量%のエタノール、および c) 2～20重量%のヒドロキシプロピルメチルセルロース、 を含む医薬品組成物。

発明D
a) 10～35重量%のNSAID, b) 10～35重量%のエタノール、および c) 15～35重量%のヒドロキシプロピルメチルセルロース、 を含む医薬品組成物。

開示されているからである。

重複範囲によって定義される発明について新規性を証明するには、EPOの既定の立場を覆す必要がある。

一般に、これは、出願書類中の実施例および特定の開示を見ることによって実現することができる。例えば、すべての実施例が重複領域からかけ離れている場合、当業者は、本当に重複分野において作業することを真剣に熟考しないと主張することができる。

重複範囲を考慮するとき、先行技術文献の開示全体を注視することが有用である（かつ多くの場合に必要である）。例えば、先行技術文献中に重複分野を避けた方がよいことまたはこの領域は範囲の他の区域より好ましくないことを教示するような記述はないだろうか。もしあれば、当業者は、重複分野において作業することを「真剣に熟考し」ないと主張するためにその開示を用いることができる。

重複範囲を特徴とする選択発明の新規性に関するEPO判例法は、解釈によって左右され、ケースバイケースで評価される。したがって、重複範囲に関する欧州特許出願を準備するかまたは審査を受けるとき、代理人である欧州特許弁理士に相談するとよいだろう。

新規性の判断と関連する、実務上重要な点は、以下のとおりである。

i) **出願明細書の背景技術に良質な先行技術の記載を含める。**

先行技術文献中に開示されていること／開示されていないことの明確な記載を提供することによって、発明を説明することができる。これは、重複範囲の新規性を示す上で極めて役立つことがある。

ii) **(多くの) 代替案を記載する。**

代替案は、新規性を証明するために必要になり得るクレームの補正の際に極めて役に立つ。EPOは、新規事項の追加について非常に厳格に

判断するので、個々の要素および個々の要素の組合せの両方について明示的な代替案を設けることを推奨する。そのような代替案は、拒絶理由を解消するために補正を行うとき、柔軟な補正を可能にする。

4. 進歩性の判断

EPO においてすべての発明に適用される通常の進歩性の判断基準が、選択発明に適用される。すなわち、選択発明は、先行技術を考慮して非自明でなければならない。

EPO 審査ガイドライン (G-VII12) は、以下のよう

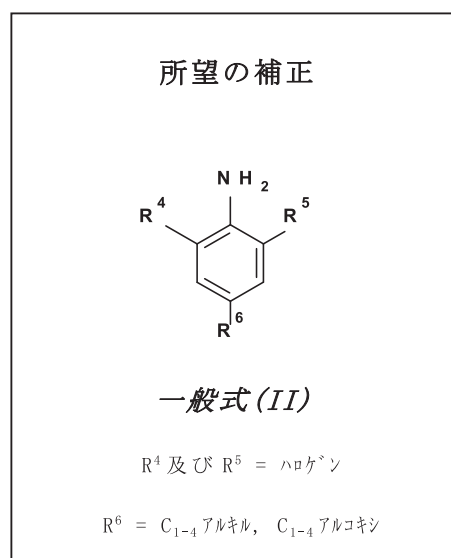
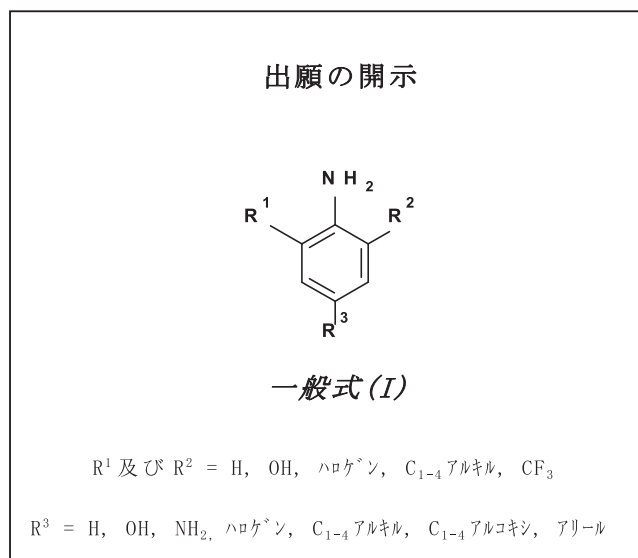
「『選択』が特定の技術的な効果につながり、かつ当業者を選択に導くヒントが存在しなければ、進歩性が認められる」

実務上、選択発明の進歩性を判断するとき、EPO は、多くの場合に、クレームされた選択が選択された主題の範囲外には存在しない効果を奏する証拠（例えば実施例）を探す。この効果は、多くの場合に「予測されない技術的な効果」と呼ばれる。

多くの場合に、「予測されない技術的な効果」を示す最善の方法は、先行技術からの実施例または選択された主題の範囲外の（例えばクレームされた部分範囲の範囲外の）例との比較によって効果を示すことである。

出願明細書中に比較例を含めることは、EPO において審査されることになるあらゆる特許出願について

例 5



推奨されるが、特に選択発明の特許出願において比較例は、非常に有用である。

もちろん、出願書類作成の時点ですべての先行技術が公知というわけではなく、おそらくすべての実験的証拠が出願日に準備できるわけではない。このことは、EPO では問題ではない。EPO は、進歩性を裏付けるデータを後日提出することを許可（多くの場合に勧奨）している。したがって、出願人は、発明が奏する効果について何らかの記載が出願書類中にあることを前提に、予想外の効果を実証するデータを EPO に提出することができる。

5. 補正

EPO の実務上認められるクレームの補正の根拠は、選択発明の新規性の判断に関連して、欧州において考慮すべき重要な点である。

例えば、特定の長さの 2 つ以上のリストを含む特許出願と、これらのリストから特定の群だけを選択することを含む補正について検討する。このような補正は、EPO では許可されるだろうか？

答えは、おそらく「NO」である。開示の概念は、一般に一体であると考えられる。これは、選択発明の新規性を判断するための「2 リスト」手法が補正の適法性の判断についても適用されることを意味する。言い換えると、提案された補正が「新規」である場合、それは新規事項の追加と考えられ、EPO では、当該補正は認められない。

ここで、リストからの選択のために上記例 1 で用いたアニリン化合物を補正の例として考えよう。

例5では、一般式（I）の化合物は、出願の開示とし、一般式（II）の化合物は、出願人がクレームしたい補正後の化合物とする（ただし、この特定の範囲の化合物の開示はない）。

出願人が望む補正は、EPOにおいて認められない。補正は、3つのリスト（すなわち、上述の「特定の長さの2つ以上のリスト」）からの選択を必要とする。言い換えると、当該補正は、複数のリストから多くの選択肢を削除するものである。出願人が望む補正では、3つのリストのうち2つのリスト（R¹およびR²）において、それぞれ1つの選択肢のみに補正している。EPOは、一般式（II）の化合物への補正を、新規事項の追加と判断する。

一方、複数の選択肢リストからのすべての補正が、EPOによって同じように判断されるわけではない。

EPOにおいて一般に補正が認められる例は、リストを縮小する補正、すなわち、最初のリストからいくつかの選択肢を削除することによる、縮小されたリストへの補正である。ここで、複数のリストからのいくつかの選択肢の削除は、属の縮小が、「最初に開示されなかったか、または言い換えると別の発明を発生させなかったそれぞれの残りの部分の特定の意味の特定の組合せ」に繋がらない限り、補正が認められる（T615/95）。そのような補正が認められるか否かは、ケースバイケースで決定され、一般に、最初のリストのサイズおよび削除される選択肢の数による。「特定の長さ」のリストからの2、3の削除は、一般に認められる可能性が高いといえる。一方、いくつかのリストから多くの選択肢を削除する補正は、例5と同様に認められない可能性が高い。

複数の収束リストから選択する補正も、一般に、EPOで認められる（T1621/16）。収束リストとは、選択肢が、好ましい選択肢、より好ましい選択肢、最も好ましい選択肢、というように示され、最も好ましい選択肢は、好ましい選択肢やより好ましい選択肢に包含されているような選択肢のリストのことであり、例えば、「10未満、好ましくは8未満、より好ましくは6未満、最も好ましくは4未満」のようなリストである。収束リストから選択する補正は一般的に、例えば「メチル、クロロ、ニトロおよびシアノ」といった（選択肢が包含・重複関係にない）非収束リストから選択肢を削除する補正とは異なる判断基準が採用される。収束リストを構成する選択肢は互いに、特定の構

成要件が拡大・限定された関係にある（上記収束リストの例では、「8未満」の選択肢は「10未満」の選択肢をより限定したもの）と考えられるのに対し、非収束リストを構成する選択肢は互いに、別個独立している（上記非収束リストの例では、「メチル」と「クロロ」は包含関係や重複関係にない）と考えられるからである。EPOは、複数の収束リストから選択する補正を、複数の別個の選択肢から特定の組合せを選出したとは考えない。

一般に、EPOで複数のリストからの補正が認められるには、出願書類における明示的な根拠が必要であり、出願書類を作成するとき、将来の補正を見据えた記載を加えることを強く勧める。

したがって、EPOにおける審査に備えて複数のリストを含む出願書類を準備する際には、特に重要な特徴の好ましくかつ適当な組合せを詳述するあらゆるより狭い範囲のリスト（代替案）が必要かどうか考えることが重要である。

6. 選択発明の戦略的な使用

多くの場合、選択発明は、別の特許によって既に広い範囲で包含されている化合物または組成物について、追加の特許権の存続期間を確保しておくための戦略として利用される。

ここで、上記例1で示したアニリン化合物を例に、再び検討しよう。

一般式（I）の化合物の特許権者が、後に、一般式（II）の化合物が増加した活性を有することを発見した場合、当該特許権者は、EPOで式（II）の化合物を対象として新しい「選択」特許について出願することができる。

式（II）の化合物は、広い範囲の最初の特許と新たに出願された「選択」特許出願との両方に包含される。「選択」特許出願から発生する特許権の存続期間は、その出願日から始まり、範囲の広い最初の特許より後に満了を迎える。このことは、式（II）の化合物についての特許保護が、範囲の広い最初の特許の期間を超えて延長されることを意味する。

もちろん、このタイプの選択発明は、最初の出願が後の選択発明の特徴を開示していない場合でなければ権利化することができない。EPOにおける審査に備えて出願書類を準備するとき、範囲の広い最初の出願書類に開示された代替案により後の選択特許出願の新

規性が否定されないような範囲を記載することが重要である。

例えば、多くの代替案を提供することは、あらゆる拒絶理由、特に、出願時に知らなかった先行技術文献を引例とする拒絶理由に対処するために役に立つことがある。ただし、代替案自体は、より狭い範囲の（選択された）開示である。

選択発明特許は、最も範囲の広い開示でなく、範囲のより狭い先行技術文献に記載の代替案に対して新規でなければならない。

代替案と潜在的な将来の選択特許出願との間のバランスは、多くの要因が影響する。これらのうちのいくつかは、範囲の広い最初の特許出願を出願する時点で予測することができない。場合によっては、そのような出願戦略を検討するとき、代理人となる欧州特許弁理士と相談するとよいだろう。

7. まとめ

一般に、先行技術文献の開示の範囲内に属するかまたは同範囲と重複する発明は、EPO において権利化可能である。

多くの場合、これらの選択発明の特許性は、選択が先行技術文献の開示にどれくらい密接に関連するか、また、選択によって技術的な利点が示されるかどうかによる。

EPO での審査に備えて「選択」特許出願書類を準

備するとき、クレームされる選択を上記で考察した EPO の実務に基づき先行技術に対して新規であるように定義することができることを確実にすることが重要である。出願書類に代替案を記載することにより、あらゆる拒絶理由に対処し、かつできるだけ範囲の広いクレーム範囲を維持する選択肢を確保することができる。

選択特許出願についてはとくに、先行技術に対する利点を示す比較データを用意できるのであれば用意することを強く勧める。上述のとおり、多くの場合に、比較データは、選択発明の進歩性を立証する上で説得力がある。

最後に、構成要素または範囲のリストによって定義される発明について、出願書類に複数の代替案を記載することは、EPO での権利化への過程で非常に役に立つ。これらの代替案は、構成要素の好ましいより狭い組合せまたはより狭い範囲に焦点を合わせるべきである。EPO において、出願書類に明示的な根拠がない補正は、多くの場合、新規事項の追加と判断される。

EPO における選択発明は、化学・医薬の分野における技術革新を保護するための有用な手段を提供するから、本稿が、EPO における特許性および補正の判断基準を理解し、EPO での審査に備える助けになれば幸いである。

(和訳監修者 武田 恵枝)

(原稿受領 2020.9.25)