

# バイオ関連・医薬発明の特許性についての国際的な比較に基づく問題点の調査・研究

平成 21 年度バイオリフサイエンス委員会第 2 部会

清水義憲, 志賀美苗, 中村考志, 星野貴光, 大森未知子

1. はじめに
2. 検討結果の要約
3. 検討事例
  3. 1 不服 2005-002101 号
  3. 2 特許 4,188,986 号
  3. 3 米国特許第 6,355,623 号
  3. 4 平成 8 年審判第 14567 号
  3. 5 特開平 10-113370 号
4. おわりに

.....

## 1. はじめに

バイオ関連・医薬発明については、請求項の表現や明細書の記載次第で、産業上利用可能性欠如、発明未完成、不特許発明等と判断される場合が少なくない。また、同一内容の発明であっても、欧米等の諸外国とは異なった判断がされる場合がある。

そこで、特許法 29 条 1 項柱書、32 条等をキーワードにして、産業上利用可能性や発明未完成、不特許発明が問題となった例をデータベースから抽出し、パテントファミリーを調査した。その結果、検討すべきケースとして、不服 2005-002101 号（第 1 事例）、特許 4,188,986 号（第 2 事例）、米国特許第 6,355,623 号（第 3 事例）、平成 8 年審判第 14567 号（第 4 事例）、特開平 10-113370（第 5 事例）を抽出し、国内ケース及び関連外国ケースと比較検討を行なった。

## 2. 検討結果の要約

第 1 事例については、欧米の対応案件の特許性の判断は妥当と考えられるが、日本では、学術的な試験研究に用いられる可能性が認められながら、産業上利用可能性がないとされており、特異な結論となっている。請求項の形式自体には問題がないと考えられることから、拒絶の基準の明確化が望まれる。

第 2 事例については、29 条 1 項柱書と 32 条を組み合わせ拒絶理由を通知する必要があるのか疑問である。これらを組にして拒絶通知するとすれば、29 条

1 項柱書は克服したが 32 条が克服できないことも想定され、現状では 32 条の審査基準がないため問題となる。なお、米国の 101 条の審査基準や欧州特許条約の 53 条には、公序良俗に基づく拒絶はあるが、公衆衛生に基づく拒絶が規定されていないので、日本と判断が異なるはずである。そうであればこそ、日本において公衆衛生に基づき拒絶する場合の基準を明らかにすべきだろう。

第 3 事例については、米国におけるバイオ関連方法発明の特許適格性の判断が Bilski 判決の machine-or-transformation test に基づいて行われる限り、特許適格性が問題となることは少ないように思われる。欧州については、特許適格性の判断基準は明確であると考えられるが、日本において、産業上利用することができる発明に関する審査基準についてより詳細な解説が望まれる。

第 4 事例は、未完成発明を理由に第 29 条 1 項柱書で拒絶された事例である。日本においては、拒絶審決となったが、米国では日本で拒絶されたクレームがそのまま成立し、欧州では、進歩性、明確性要件の拒絶理由を克服できず、放棄となった。未完成発明という概念は欧米にはないという理由で平成 5 年 6 月発表の審査基準において発明未完成という概念が審査基準から削除されたが、裁判上は未完成発明の認定が行われる場合がある。そこで、未完成発明とされた場合の対応について検討した。

第 5 事例においては、日本において美容方法が医療方法に該当すると判断された。主体を「美容師又は一般人」に補正したが、主体が医師等である発明だけが医療行為に該当するわけではないと判断され（「血行促進」の作用がある）、医療行為と認定された。欧州では本願を実施するときに病院へ行く必要はないと主張し、「人の治療に用いられない」との限定を入れた。現在、審査結果待ちの状態である。米国では問題なく特許されている。

### 3. 検討事例

#### 3. 1 不服 2005-002101 号

##### (1) 概要

国際公開 WO95/27061 からの日・米・欧の国内移行の審査過程を比較検討した。

##### (2) 各国の公開番号, 特許番号

特表平 09-511644 号 (A), 米国特許第 6331302 号 (B), 米国特許第 6673343 号 (B), 欧州特許出願第 0804572 号 (A)

##### (3) 発明の概要

新規な受容体プロテインチロシンキナーゼ pTK の細胞外ドメインに結合し, それによってその細胞内チロシンキナーゼドメインのダイマー化および活性化を引き起こすアゴニスト抗体に関する。

請求項 1. a) SAL-S1 ; b) HpTK5 ; および c) bpTK7 よりなる群から選択した受容体プロテインチロシンキナーゼ (pTK) のキナーゼドメインを活性化するアゴニスト抗体。

請求項 6. 受容体プロテインチロシンキナーゼ (pTK) のキナーゼドメインを活性化するのに有効な量の請求項 1 の抗体および製薬学的に許容し得る担体を含む医薬組成物。

##### (4) 日本の経緯

###### [審査の概要]

(拒絶理由) クレーム 6 は医薬組成物にかかるが, 発明の詳細な説明には, in vivo の実験等により医薬組成物として使用可能なことを裏付けるデータがない。

(出願人の対応) 医薬組成物のクレーム 6 を削除した。

###### [審判の概要]

(拒絶理由通知 (審判合議))

・理由② 36 条 4 項

発明の詳細な説明には, SAL-S1 等のリガンドの生理活性が開示されておらず, これらキナーゼ自体の機能が不明であり, 各受容体と各疾患との具体的な関係も一切不明であるため, 各モノクローナルアゴニスト抗体を当業者がどのように使用できるか不明である。

・理由③

上記②と同様の理由に加え, 請求項 5 にかかる発明 (アゴニスト抗体を用いてキナーゼを活性化する方法) も, たとえ学術的な試験研究としての意義はあったとしても, 産業上利用できる発明であるとはいえない。

(出願人の対応)

「SAL-S1 (配列番号 33) の細胞外ドメインに結合

し, SAL-S1 のキナーゼドメインのリン酸化を誘導するアゴニストモノクローナル抗体を含む SAL-S1 のリン酸化誘導剤」の形式に請求項 1 を補正した。

###### [審決の概要]

請求は成り立たない。

・36 条 4 項について

SAL-S1 のリン酸化を誘導する誘導剤なるものが, 学術的・実験的に用いられる可能性があることは別として, 具体的にどのように使用できるものか不明である。

・29 条 1 項柱書について

上記で指摘のとおり, アゴニストモノクローナル抗体を含むリン酸化誘導剤なるものは, 学術的な試験研究に用いられうるものであるということとはできるとしても, 対応する疾病などとその作用機序や結合するリガンド等が不明な以上, 創薬ツールや試薬として使用可能であるとはいえないから, 請求人の主張は採用できない。

##### (5) 米国の経緯

###### [審査の概要]

(I) 米国特許 6331302 号 (出願 08 / 446648)

(関連する OA)

クレーム 6 (pharmaceutical composition) は 35 USC 112, 1st paragraph 違反である。クレーム 6 は医薬組成物であるが, 明細書にはかかる医薬組成物がいかなる疾患の処置に有用が記載されていない。ただし, “pharmaceutical” なる用語を削除したらこの理由は解消する。

(出願人の応答)

クレーム 6 から, pharmaceutical なる用語を削除し Notice of Allowance を得た。

(II) 米国特許 6673343 号 (出願 09 / 982610)

SAL-S1 のアゴニスト抗体に関する上記出願からの継続出願

(関連する OA)

クレーム 1 にかかる抗体は天然物であり, 発明性がない。かかる拒絶理由は抗体を “isolated” または “purified” とすれば解消する (35 USC 101)。

(出願人の応答)

クレーム 1 (抗体) に “isolated” を導入し Notice of Allowance を得た。

##### (6) 欧州の経緯

###### [審査の概要]

(関連する OA)

クレーム 7 (pTK のキナーゼドメインを活性化する方法であって、該 pTK を該 pTK に対するアゴニスト抗体の有効量と接触させることを特徴とする方法) にはその範囲に治療方法を包含する。インビボでのかかる方法を削除すべきである (52EPC)。

(出願人の応答)

クレーム 7 (方法) を インビトロ方法に補正。2009 年 11 月の時点で審査結果待ちである。

### (7) 比較検討

日本では、審査過程ではまったく柱書違反は指摘されておらず、審判において初めて「アゴニストモノクローナル抗体を用いて有用性が不明なキナーゼドメインを活性化することが、たとえ学術的な試験研究としての意義はあったとしても、産業上利用できる発明であるとはいえない。」と指摘されている。さらに審決において「アゴニストモノクローナル抗体を含むリン酸化誘導剤なるものは、学術的な試験研究に用いられるものであるということではできるとしても、対応する疾病などとその作用機序や結合するリガンド等が不明な以上、創薬ツールや試薬として使用可能であるとはいえない」と指摘されている。確かに、発明の詳細な説明には、アゴニスト抗体を医薬組成物としてクレームした場合に要求される薬理データは開示されていないが、アゴニスト抗体が実際に SAL-S1 を活性化しリン酸化された実施例が開示されているため、「アゴニスト抗体を含むリン酸化誘導剤」のクレームに対して、産業上利用できない、という拒絶理由を適用するのは疑問である。

これに対して、米国の出願経過では、クレームの記載ぶりをかえることにより、組成物および単離抗体のクレームが成立しており、抗体自体の具体的な有用性については、特に指摘がない。

一方、欧州では、アゴニスト抗体について「本願により解決された手段は、かかるリガンドのスクリーニングアッセイに有用なツールを提供したことである」と有用性が認定されている。具体的な疾患に関する薬理データがないため、アゴニスト抗体に関する治療用途が認められていない点も含め、妥当な判断であると考えられる。

本願発明による新規なアゴニスト抗体については、実際に受容体のリン酸化を引き起こす実施例が記載されているが、薬理データがないため、「医薬組成物」と

するクレームは成立しないという結論は妥当であるとしても、「アゴニスト抗体自体」については、その受容体の疾患との関係、シグナル伝達経路の解明といった研究に明らかに役立つツールであり、有用性が認められるべきであると考えられる。(志賀美苗)

## 3. 2 特許 4,188,986 号

### (1) 概要

特許法 32 条違反で日本で拒絶された事例について、対応 US, EP での審査結果を比較した。

### (2) 各国の公開番号、特許番号

米国特許第 6797703 号、欧州公開第 1175228 号 (未登録)

### (3) 発明の概要

「a) トランスフォーミング成長因子蛋白質スーパーファミリーのうちの 1 因子をコードし、プロモーターに作動的にリンクされた DNA 配列を含む組換えウイルス又はプラスミドベクターを製造する段階；b) 培養された結合組織細胞集団を、前記組換えベクターでインビトロでトランスフェクションさせることにより、形質転換された結合組織細胞集団を製造する段階；及び c) 前記形質転換された結合組織細胞を、哺乳動物宿主の関節炎性関節腔に、関節内注射して移植することにより、前記 DNA 配列が前記関節腔内で発現されて結合組織を再生する段階；を含む関節炎の治療方法。」

### (4) 日本の経緯

[1] 拒絶理由-29 条 1 項柱書, 32 条

「これら請求項に係る関節炎の治療方法、ガラス軟骨の再生方法の発明は、明らかにヒトを治療する方法を包含しており、産業上利用することができる発明に該当しない。

また、ヒトを包含する哺乳動物宿主に対して関節内注射を施す工程を含む本願発明は、公衆の衛生を害するおそれがある発明であって、特許法第 32 条の規定する特許を受けることができない発明に該当する。」

[2] 当該拒絶理由を解消した補正後のクレーム

「トランスフォーミング成長因子蛋白質スーパーファミリーのうちの 1 因子をコードし、プロモーターに作動的にリンクされた DNA 配列を含む組換えウイルス又はプラスミドベクターでトランスフェクションされた繊維芽細胞を含む、関節炎に対するエクスピボ治療用の注射剤。」

### [3] 出願人の主張

#### (1) 29条1項柱書違反について

請求項1-9, 11, 12における「治療方法」を「注射剤」に、請求項10における「再生方法」を「ガラス軟骨再生用細胞組成物」と補正した。これにより、本願におけるいずれの請求項も「ヒトを治療する方法」を包含しないこととなった。

#### (2) 32条違反について

審査官殿は、本願発明の請求項1ないし15は、細胞をヒトの関節に直接注射する工程を含んでいて、公衆の衛生を害するおそれがある発明だと指摘した。しかし、細胞治療剤の場合、幹細胞療法が普遍化されている点を考慮する時、これは公衆の衛生を害するおそれがある発明ではないと思慮される。この点をより明確にすべく、上記手続補正書により、前記請求項は、方法発明から物の発明（注射剤、ガラス軟骨再生用細胞組成物）の形態に発明のカテゴリーを変更した。

#### (5) 米国の経緯

##### [1] 拒絶理由-35 USC 112(1) (実施可能要件) (1回目)

- ・インビボで所望の組織を標的にし、組織を再生することを要求するベクター、細胞および送達モードの具体的な組み合わせは予測することができない。
- ・明細書は、本発明を用いて関節炎を治療することを実施可能にしない。

##### [2] その後の経緯

Final Office Actionでも新規性、進歩性、明瞭性などと共に実施可能要件違反が指摘されたが、さらに補正を行うことで解消された。その後の新規性、進歩性欠如が指摘されたが、さらに補正を行い、最終的に権利化された。

#### (6) 欧州の経緯

##### [1] 拒絶理由-54(2)EPC (医療行為)

クレーム1-15は、54(2)EPCに従って特許できない治療方法に関するものであり、当該出願から削除するか、医薬用途タイプのクレームとしなければならない。

##### [2] その後の経緯

「医薬用途」の発明に形式的に補正することで、当該拒絶理由は解消できたが、新規性、進歩性欠如の理由で権利化できなかった。

#### (7) 比較検討

日本では、2007年7月31日付けの拒絶理由通知書

の中で、新規性、進歩性以外の拒絶理由として、産業上利用可能性がない旨の拒絶理由(29条1項柱書)の他に、32条違反がさらに指摘された。審査官は、32条に規定されている「公の秩序、善良の風俗」(いわゆる公序良俗)と「公衆衛生」のうち、後者の「公衆衛生」を害するおそれがある発明に該当すると認定した。これに対し出願人は、細胞治療剤の発明については公衆衛生を害するおそれがないことを主張しつつ、補正を行い、32条違反の拒絶理由は解消された。

補正によって発明のカテゴリーは「注射剤」に変更され、関節内注射を施すという工程は直接的には規定されないこととなった。しかしながら、発明の本質からすれば、当該注射剤を用いて関節炎に対するエキスビボ治療を行おうとする場合には、必ず関節内注射を施すことになる。

審査官は、(カテゴリーの変更という補正に関係なく)幹細胞療法は普遍化されているため公衆の衛生を害するおそれがある発明ではないという出願人の主張が妥当であると考えたのか、あるいは、補正により関節内注射という工程が単に直接的に規定されなくなったことをもって32条の拒絶理由が解消されたことと認定したのか、あるいはその両方なのかは判断としない。

このような日本での審査結果に対し、対応EPでは、新規性、進歩性、明瞭性、単一性といった拒絶理由とともに、医療行為に該当し、産業上利用可能性を有しないとしてEPC52条(4)(改正前)の拒絶理由が指摘されている。この拒絶理由は形式的なものであり、「医薬用途」の発明に単に書き換えることで、当該拒絶理由は解消されている。

一方、対応EPでは、日本で指摘されたような公衆衛生を害するおそれがある発明に該当するという拒絶理由は指摘されていない。日本の特許法32条に相当する規定として、EPC53条(改正前)には、「その公開または利用が公の秩序もしくは善良の風俗に反することとなる発明；上記公序良俗違反は、その発明の利用が当条約締結国の全部または一部において法律もしくは行政規定により禁止されているという事実だけから、これを論結することはできない。」と規定されている。このように、EPCでは、公序良俗("ordre public" or morality)についてのみ規定がなされ、公衆衛生(public health)違反に関する文言上の規定はない。このことが日本での32条違反のような拒絶理由が指摘されなかったことと何らかの関係がある可能性があ

る。

対応 US では、日本、対応 EP のように産業上利用可能性についての拒絶理由は指摘されていない一方で、日本、対応 EP では指摘されていなかった実施可能要件違反 (35 USC 112(1)) の拒絶理由が指摘されている。US では、医療行為も特許対象であるため、日本や対応 EP と比較して、実施可能要件がより実体的に審査されたという印象を受ける。

また、対応 US でも、日本で指摘されたような公衆衛生を害するおそれがある発明に該当するという拒絶理由は指摘されていない。MPEP 706.03(a) には、35 USC 101 条の「有用性」に関し、「有用性の欠如が理由の拒絶であり、これの更に具体的な理由には、永久運動、些末、欺瞞、公序良俗違反等による実施不能性が挙げられる。この拒絶の法的根拠は特許法第 101 条である。」と記載されている。このように、公序良俗違反による実施不能性による有用性欠如は 35 USC 101 条違反に該当する。しかしながら、ここでも「公衆衛生」に関しては触れられておらず、このことが日本での 32 条違反のような拒絶理由が指摘されなかったことと何らかの関係がある可能性がある。(中村考志)

### 3. 3 米国特許第 6,355,623 号

#### (1) 概要

米国において Bilski 判決に沿って特許適格性が判断されたバイオ関連発明について、対応欧州出願の状況を検討した。対応日本出願は存在しなかったため、同種類の発明について検討した。

#### (2) 各国の特許番号

欧州特許第 1 115 403 号。

#### (3) 米国の経緯

(1) 審査段階では特許適格性について問題とされることなく、下記内容で特許された。

1. A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising: (a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and (b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder, wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug

subsequently administered to said subject and wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

(2) 本件特許権の専用実施権者が特許権侵害訴訟を連邦地裁に提起した。連邦地裁は、以下の理由①～④により、本件発明が米国特許法 101 条の特許適格性を満たしておらず無効との判断を示したうえで請求を棄却した (判決は Bilski 判決が出される前)。①工程(a)及び(b)は薬物 (a drug providing 6-thioguanine) の代謝物 (6-thioguanine) のレベルと治療効果との相関関係を使用するための単なるデータ収集工程に過ぎない。② wherein 節は単なる mental step に過ぎない。③特許クレームは代謝物と治療効果との相関関係を記載したものである。④この相関関係は天然の生体プロセスから生じるものであり、自然現象であるので発明者が発明したものではない。

(3) 原告は CAFC に控訴した。CAFC は、Bilski 判決 (In re Bilski, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008)) で示された判断基準 (machine-or-transformation test) に基づいて本件発明は特許適格性を有すると判断し、事件を地裁へ差し戻した (Prometheus L abs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., No. 2008-1403 (Fed. Cir. Sept. 16, 2009))。その理由の概要は以下の通り。①特許発明は薬剤投与により望ましくない状態を改善する事実上治療方法の発明であり、常に transformative なものである。②工程(a)において薬物が投与されて測定可能な代謝物となる過程では種々の物理的及び化学的変化が起きており、machine-or-transformation test の要件「transform an article into a different state or thing」を満たしている。工程(a)は治療方法の中核を成すものであり単なるデータ収集工程ではない。③工程(b)について、単なる観察によっては代謝物レベルを決定することはできず、HPLC 等の操作を必要とするので transformation を伴うものである。工程(b)は治療方法の中核を成すものであり単なるデータ収集工程ではない。④ wherein 節は mental step であり、この工程のみでは特許適格性を有しないが、本件特許クレームは単なる mental step ではないし、先行する工程(a)及び(b)の transformative な性質を否定するものではなく、方法全体としての特許性を損なうものではない。

#### (4) 欧州の経緯

米国特許クレームに対応する下記クレーム 1 について、特許適格性について問題とされることなく、下記内容で特許された。

1. An in vitro method for determining efficacy of treatment of a subject having an immune-mediated gastrointestinal disorder or a non-inflammatory bowel disease (non-IBD) autoimmune disease by administration of a 6-mercaptapurine drug, comprising: determining in vitro a level of 6-thioguanine in a sample from said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder or said non-inflammatory bowel disease (non-IBD) autoimmune disease, wherein said treatment is considered efficient if the level of 6-thioguanine is in the range of about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells to about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells. 注：6-thioguanine は 6-mercaptapurine drug の代謝産物。

#### (5) 同種類の発明の日本における状況

キーワード「治療効果」及び「方法」を用いて特許付与されたものを IPDL にて検索したところ特許第 3905126 号が見いだされた。

請求項 1. 治療を行なう前の TH1-T 細胞応答から TH2-T 細胞応答へのシフトを検出することから成る T 細胞媒介疾患の治療の効力を検出又は監視する方法であって、前記治療が、免疫寛容性担体内の hsp60 自己抗原のペプチドから成るワクチン投与であり、前記自己抗原が p277 の配列に示す配列番号 :3 の配列であり、前記検出方法が、治療対象動物の試料中の T 細胞内の治療前における T 細胞応答の性質を測定し、治療後に自己抗原に対する T 細胞応答の性質を測定し、次いで、治療を行う前の TH1-T 細胞応答から、治療後の TH2-T 細胞応答へのシフトの有無を検定し、このようなシフトが陽性であれば治療効果が得られた可能性があることと判明することから成る I 型糖尿病の治療の効力を検出又は監視する方法。

#### (6) 比較検討

(1)米国の事例について、CAFC は特許発明の工程 (a) 及び (b) に対して Bilski 判決で示された特許適格性の判断基準 (machine-or-transformation test) を適用し、工程 (a) 及び (b) では transformation が起きているとして、特許適格性を肯定している。本件のような、人間の生理学的パラメータ (例えば、血中の物質

レベル) に着目し、ある基準値との比較により何らかの知見 (例えば、治療効果の評価) を得る方法においては、何らかの transformation (物質の化学変化や生体反応) を伴うことが一般的であると考えられるので、Bilski 判決の判断基準が用いられる限り、特許適格性が問題となることは少ないように思われる。なお、本稿作成時点において、本件 CAFC 判決が依拠している Bilski 判決は米連邦最高裁判所で審理中であり、その判断が注目される場所である [2010 年 6 月 30 日追記：その後、Bilski 事件については最高裁判決 (Bilski v. Kappos, No. 08-964, slip op. at 8 (U.S. June 28, 2010)) が出された。また、本件も最高裁に上訴されていたが、前記 Bilski 最高裁判決を踏まえた更なる審理を行うよう、CAFC へ差し戻された]。

(2) 欧州の事例について、一種の診断方法に該当すると考え、欧州特許条約第 53 条 (c) の観点から検討する。第 53 条 (c) では「人体又は動物の体の診断方法」については特許適格性を認めていない。この点について、EPO の Guidelines for Examination in the European Patent Office, PART C, CHAPTER IV, 4.8.1 Limitations of exception under Art.53 (c) では、診断方法が生きているヒト又は動物の体内で行われる場合には第 53 条 (c) でいう診断方法に該当するとしている。本件方法は、被験者から取り出したサンプルを用いかつ in vitro で行うことがクレーム文言上から明白である。したがって、審査段階において第 53 条 (c) の問題が指摘されなかったことは上記基準に照らして妥当であると考えられる。

(3) 日本事例について、一種の診断方法に該当すると考え、産業上利用性の観点から検討する。現在の特許・実用新案審査基準 第 II 部 特許要件 第 1 章 産業上利用することができる発明の欄の 2.1.1.2 では、処方や治療・手術計画について判断する工程を含まないことを条件に、以下の例 5 を産業上利用性のある発明として挙げている。

例 5：被検者に由来する X 遺伝子の塩基配列の n 番目における塩基の種類を決定し、当該塩基の種類が A である場合にはかかり易く、G である場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかり易さを試験する方法。

例 5 は「高血圧症へのかかり易さについて判断する工程」を含んでいるようにも解されるところ、産業上利用性ありとする理由が審査基準上で明確でない。こ

の点について、平成 21 年 10 月 23 日付けで特許庁が公表した「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準(案)及び「医薬発明」の改訂審査基準(案)に寄せられた御意見について」の「寄せられた御意見の概要と御意見に対する考え方」の 1-13～1-15 では「客観的な比較基準に基づいて機械的・自動的に決定され、人の判断の入る余地がない場合は、診断方法に該当しない」との見解が示されている。例 5 では高血圧症へのかかり易さを客観的な比較基準 (X 遺伝子の n 番目の塩基が A か G か) に基づいて機械的・自動的に決定しており、これが「判断する工程」を含まないとする理由であると解される。この理解の下、本件発明では試料における細胞応答の種類の治療前後での変化という客観的な比較基準に基づいて治療効果の判定を行っており、そこに「判断する工程」は含まれないので、産業上利用することができる発明に該当するものと解される。なお、上述の例 5 が人間を診断する方法に該当しないとする理由に関しては、審査基準上において説明されることが望まれる。(星野貴光)

### 3. 4 平成 8 年審判第 14567 号

#### (1) 概要

本件は、未完成発明を理由に第 29 条 1 項柱書で拒絶された事例である。日本の出願においては、不服審判段階で拒絶理由が通知され、記載要件違反が指摘されると共に、「請求項に係る発明について、産業上利用できる完成された発明として記載されていないため第 29 条柱書きの要件を満たさない」と認定され、最終的に拒絶審決となった。一方、米国では日本で最後に行った補正と同様のクレームがそのまま成立している。欧州では、当初、新規性、進歩性の他、明確性要件や開示要件で拒絶され、最終的に日米とは異なる請求項に補正されたが、進歩性、明確性要件の拒絶理由を克服できず、放棄となった。

#### (2) 各国の公開番号、特許番号

特表平 5-500654, 米国特許第 5641487 号他, 欧州第 0477226A

#### (3) 発明の概要

本発明は、クローン化透明帯遺伝子 (cloned zona pellucida gene) を基本とする避妊ワクチンに関するものであり、詳しくは、精子による卵の受精を阻止する抗体の結合に対して少なくとも 1 つのエピトープを示すポリペプチドを含有する、哺乳類のメスに使用する

ための避妊ワクチンに関連するものである。

#### (4) 日本の経緯

本願は、平成 2 年 6 月 6 日 (優先権主張 1989 年 6 月 12 日, 米国) に PCT / US90 / 03075 として出願された国際特許出願である。

拒絶査定不服審判の中で、平成 12 年 12 月 13 日付けで以下のように手続補正がされたが、

「哺乳類の雌用であって、精子による卵の受精を抑制する抗体の結合のためのアミノ酸配列を含む避妊用ワクチンであって、前記アミノ酸配列は、マウス ZP3 アミノ酸配列 CYS-SER-ASn-SER-SER-SER-SER-GLn-PHE-GLn-ILE-HIS-GLY-PRO-ARG-GLn および保存的に変更されたその変異体からなるペプチド、又は、

前記ワクチンが使用される哺乳動物の種に由来する ZP3 蛋白質の上記配列に相同な領域及び保存的に変更された前記相同な領域の変異体からなるペプチドを含み、薬理的に使用可能な担体をさらに含むことを特徴とする避妊用ワクチン。」

「本願は実施可能要件を満たさず、請求項は明細書に十分に開示されていない発明を含んでいる。また、請求項に包含されたヒト避妊用ワクチンに係る発明については、本件明細書中に産業上利用できる完成された発明として記載されていないということもできるから、当該発明は特許法第 29 条柱書きの規定からみても特許を受けることができない」と判断された。

その理由として、

効果を確認したものは、マウス ZP3 蛋白質由来の 16 アミノ酸ペプチド (「ペプチド-16」) をマウス雌用に用いた場合のみであり、ヒト避妊用ワクチンについての具体的な実施例は全くなく、ヒト ZP3 蛋白質の全アミノ酸配列も、ペプチド-16 に対応する領域のアミノ酸配列も示されていないこと、

各哺乳類の種間でファミリーを構成する蛋白質どうし、エピトープの 1 次構造上の位置が保存されているという一般論が本願優先日前に存在していたとはいえず、本件明細書中には、「ヒトに由来する ZP3 蛋白質のペプチド-16 に相同な領域及び保存的に変更された前記相同な領域の変異体からなるペプチド」に対応するアミノ酸配列が開示されているとはいえないこと、

一般に抗原性エピトープであることが明らかな配列を切り出してペプチドとするとその立体構造が変化し

て元の蛋白質の表面に存在している時のイメージを保存できる場合は少なく、特定抗原物質のエピトープに対応するアミノ酸配列を有するペプチドであっても元の抗原物質を認識できる抗体を誘発できるか否かはやってみなくては分からないため、避妊用ワクチンとなれば透明帯を認識できる抗体が誘導できるのみでは足りず、精子の接近もしくは貫通を阻止できるように、透明帯の適切な位置に有効な抗体を大量に誘導できるペプチドであることが要求されるのであるから、ますますやってみなくては分からないこと、が指摘された。

#### (5) 米国の経緯

関連ケースである US5641487 は、平成 12 年 12 月 13 日付けで手続補正された日本出願の請求項 1 とほぼ同等の内容で成立している。なお、関連特許（分割）が複数件ある。

#### (6) 欧州の経緯

EP0477226A においては、2000 年 2 月 21 日の手続補正において、請求項 1 が補正されたが、明確性要件（84 条）、進歩性要件（56 条）が不備であると 2000 年 7 月 13 日の拒絶理由で指摘された、この点が最終的に解消できず、放棄となった。

#### (7) 比較検討

日本において、発明未完成を理由に 29 条 1 項柱書で拒絶されている。

審査基準においては、平成 5 年 6 月の改訂時に「未完成発明」という区分が除去され、平成 6 年 1 月施行の特許法改正に基づく補正の厳格化により、拒絶理由としては明細書記載不備と区別する必要がなくなり、現状では拒絶理由として未完成発明を認定することは少なくなってきた。

また、未完成発明という概念は欧米にはないという理由で平成 5 年 6 月発表の審査基準において発明未完成という概念が審査基準から削除されたとされている<sup>(1)</sup>。しかし、裁判上は未完成発明の認定が行われる場合がある（例えば、平成 15 年（行ケ）第 166 号、「ニトロイミダゾール系化合物を含むアトピー性皮膚炎治療用の外用剤」事件）。

なお、以下に示すように、最判昭和 52 年 10 月 13 日（獣医用組成物事件）において、未完成発明について、29 条 1 項柱書きで拒絶することが、法の当然に予定し要請するところであると判示されている。

「発明」は技術的思想、すなわち技術に関する思想で

なければならないとしているが、特許制度の趣旨に照らして考えれば、その技術内容は、当該の技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して目的とする技術効果を挙げるることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていなければならないものと解するのが相当であり、技術内容が右の程度にまで構成されていないものは、発明として未完成のものであつて、法 2 条 1 項にいう「発明」とはいえないものといわなければならない、

「法 49 条 1 号は、特許出願にかかる発明（以下「出願の発明」という。）が法 29 条の規定により特許をすることができないものであることを特許出願の拒絶理由とし、法 29 条は、その一項注書において、出願の発明が「産業上利用することができる発明」であることを特許要件の一つとしているが、そこにいう「発明」は法 2 条 1 項にいう「発明」の意義に理解すべきものであるから、出願の発明が発明として未完成のものである場合、法 29 条 1 項注書にいう「発明」にあたらなことを理由として特許出願について拒絶をすることは、もとより、法の当然に予定し、また、要請するところというべきである。」

このうち、「当該の技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して目的とする技術効果を挙げるることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていなければならない」の部分を如何に解釈するかが問題となるが、

「抽象的な単なる願望を超えて技術思想と評価できる程度に客観的な技術手段で構成されるという具体性・客観性を有していること」（具体性・客観性要件）と、「当該発明を構成する技術手段に自然法則を作用させた場合に、所期の目的とする技術効果を再現性をもって奏するという再現性を有していること」（再現性要件）とに分けられるとされる<sup>(2)</sup>。

よって、出願が、発明未完成に基づいて 29 条 1 項柱書で拒絶された場合は、最高裁判例の定義を抛り所に、具体性・客観性要件及び再現性要件の具備を主張していくことが必要になるだろう。（清水義憲）

### 3. 5 特開平 10-113370 号

#### (1) 概要

第 29 条第 1 項柱書違反で拒絶された事例（「美容方法」）について、対応米国出願および対応欧州出願における審査過程と比較検討した。

## (2) 各国の公開番号，特許番号

米国特許第 6269817 号，欧州特許第 0872228 号

## (3) 発明の概要

【請求項 5】皮膚表面に崩壊性粒子を含有する化粧品を適用し，マッサージすることからなる美容方法であって，マッサージを，入浴中又は入浴後に行う美容方法。

## (4) 日本の経緯

[審査の概要]

### (1) 拒絶理由の概要

審査官は，本願発明は，特許法第 29 条第 1 項柱書に規定する発明には該当しない，と指摘した。

### (2) 出願人の対応

出願人は，本願発明は，構成要素としてマッサージを含むものであるが，治療のためにマッサージを行うのではないと主張した。

補正後の請求項 1（補正前の請求項 5）に係る発明は，以下の通りである。

【請求項 1】皮膚表面に崩壊性粒子と血行促進剤を含有する化粧品を適用し，マッサージすることからなる崩壊性粒子含有化粧料の使用方法であって，マッサージを入浴中又は入浴後に行う方法。

### (3) 拒絶査定概要

審査官は，本願発明は健康状態を維持するために処置することを目的としているといえる，と指摘した。

[審判の概要]

### (1) 出願人の対応

審判請求人は，補正を行った。補正後の請求項 1 に係る発明は，以下の通りである。

【請求項 1】美容師又は一般人が，皮膚表面に崩壊性粒子と血行促進剤を含有する化粧品を適用し，マッサージすることからなる崩壊性粒子含有化粧料の使用方法であって，マッサージを入浴後に行う方法。

### (2) 審決の概要

審判官は，主体が医師等である発明だけが人間を手術，治療又は診断する方法ではないとした上で，本発明の方法は治療方法としての技術上の意義を有するものであり，人間を治療する方法に該当すると判断した。

## (5) 米国の経緯

[審査の概要]

102 (b) および 103 条に基づいて拒絶されたが，出願人の対応により許可された。

## (6) 欧州の経緯

[審査の概要]

(1) 出願時の請求項 26 に係る発明（日本出願の出願時の請求項 5 に対応）

26. A beauty-treatment method for massaging the surface of the skin using cosmetic comprising disintegrating particles, wherein said beauty-treatment method comprises massaging during or after a bath.

### (2) 拒絶理由（一回目）の概要

単一性要件違反により請求項 26 については審査されなかった。

### (3) 出願人の対応

補正後の請求項 1 または 2（出願時の請求項 26 に対応）に係る発明は，以下の通りである。

1. A beauty-treatment method for massaging the surface of the skin using cosmetic comprising disintegrating particles, wherein said beauty-treatment method comprises massaging when the pulse is in s stimulated state as opposed to a resting state, wherein the pulse is in s stimulated state is higher than 60 to 100 beats/min which is the pulse of an individual in the resting state.

2. A beauty-treatment method as defined in claim 1, comprising massaging during or after a bath.

(4) 拒絶理由（二回目）の概要

美容的効果だけではなく治療的効果をも有する血行促進剤のような薬理学的に活性な物質を用いてマッサージを行っているので，本発明の方法は，治療方法も含むものであり，美容方法に限定することはできない。

薬理学的に不活性な物質を使用している場合であっても，崩壊性粒子を用いたマッサージは必然的に血行促進等がされることとなるから，治療方法と不可避的に関係している。

### (5) 出願人の対応

補正により請求項 1 に「provided that the method is not used for the purpose of a therapeutical treatment of the human」との記載を追加した。

また，出願人は，本発明が医師ではなく美容師によって実施されることを主張した。また，本発明の美容方法の目的は美容的な利点を達成することであり，本発明がヒトの治療に向けられたものでないことは明

らかであると主張した。

#### (7) 比較検討

本発明の美容方法は、日本、欧州においてはいずれも、血行促進剤が用いられていることが指摘され、これに基づいて治療方法であると判断された。従って、本発明が日本または欧州で特許されるか否かについては、本発明による美容方法が治療方法と明確に区別できるか否かがポイントとなるといえる。

日本出願では、本発明の実施の主体を美容師又は一般人に特定する補正を行った。しかし、主体が医師等である発明だけが人間を手術、治療又は診断する方法ではないとした上で、本発明の方法は治療方法としての技術上の意義を有するものであり、人間を治療する方法に該当すると判断された。

特許・実用新案審査基準「第Ⅱ部第1章産業上利用することができる発明」の2. 1. 1「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型において、「人間を治療する方法」には、「病気の予防方法」が含まれ、「健康状態を維持するために処置する方法（例：マッサージ方法、指圧方法）も、病気の予防方法として取り扱う」ことが示されている。しかし、美容のための方法（例えば、美容効果を得るためにマッサージを行う方法）と治療方法とを区別する基準は審査基準上明確になっていない。

ところで、東京高裁平成14年4月11日判決（平成12年（行ケ）第65号審決取消請求事件）によれば、医療行為に関する発明を「産業上利用することができる発明」に該当しないと解するのは、現行特許法の下、医師による医療行為に対して特許権の効力が及ぶ可能性を排除することにあると考えられる。そうすると、美容方法がマッサージ等により血行促進等の影響を人体に与えるものであったとしても、実施主体を医師以外の美容師や一般人に特定することができる当該方法は、医師に対して特許権の効力が及ばないことが明確であり、産業上利用することができる発明に該当しないものの類型としての治療方法とは区別できるのではないかと考える。

一方、例えば、特許第3667937号によれば、「…の組成物を皮膚に局部的に施すことを特徴とする皮膚をコ

ンディショニングする非治療的な化粧方法」（請求項5）が特許されている。「非治療的」との文言を追加することにより治療方法と区別されると判断されるのであれば、そのような補正も検討すべきであろう。

欧州出願では、本発明による美容方法が医師ではなく美容師によって実施されるものであり、また、本発明による美容方法の実施に際して、処方を受けるために病院に行く必要がないことを主張した上で、本発明による方法がヒトの治療に向けられたものでないことを明確にするための補正が行われた。現在審査結果待ちの状態であり、これらの対応についての判断が待たれる。

なお、米国出願においては、この点に関しては問題となっていない。（大森未知子）

#### 4. おわりに

産業上利用可能性や発明未完成、不特許発明が問題となった事例を取り上げた。法制が異なるとはいえ、同一発明であるにもかかわらず、日本と外国では異なる判断がされたものが多く見られた。

日本では近年、産業上利用することができる発明や医薬発明の審査基準が改訂され、審査基準もハイパーテキスト化されケーススタディーが挿入されるなど、判断基準が広く示されるようになってきたが、バイオ関連・医薬発明においては解釈に困難性が伴う場合が多いため、事例を多く列挙すると同時に、統一的且つ明快な判断基準が示されるべきであろう。また、近年の裁判例や諸外国とのハーモナイゼーションを考慮して、柔軟に運用を変化させていくことも重要であると考えられる。

#### 注

- (1)「望まれる審査官・審判官－バイオ・化学の分野から－」竹田和彦
- (2)「未完成発明、引用発明の適格性、発明の容易性についての考察（下）」特許庁特許審査第一部光デバイス 審査官 岡田吉美

（原稿受領 2010. 6. 7）