

食品用途発明の日米欧の審査例の対比

会員 宮尾 武孝[※]
 株式会社 明治 越膳 浩
 株式会社 ファンケル 橋本 敦
 会員・クラシエホールディングス 株式会社 生塩 智邦

要 約

食品分野の用途発明の審査例の対比にあたり、酢酸イソアミルの新たな機能性の発見に基づいて特許が取得された事例について、日米欧での審査過程（経過）を追った。酢酸イソアミルは、バナナの香り成分であることや、日本酒に含まれる芳香成分であることが知られ、日本では、食品衛生法上の指定添加物（香料）でもある。酢酸イソアミルに食欲低下を引き起こす作用効果があることは、各国の審査過程において、どの引用例にも開示されておらず、その機能性に基づく用途発明が正当に特許性の評価を得たと言えた。ただし、各国の審査過程の詳細に立ち入ると、出願人として保護を受けるべく、あるいは当局として保護を与えるべく、用いられるクレームの表現形式（クレーム形式）の違いにより、出願人として留意すべき点もみられた。各国で成立した特許権の効力範囲の側面についても論考したい。

目次

1. はじめに
2. 日米欧の審査の紹介
 - (1) 背景
 - (2) 欧州1 欧州特許第 2143342 号
 - (3) 欧州2 欧州特許第 2309877 号
 - (4) 米国 米国特許第 8647687 号
 - (5) 日本 特許第 5580305 号
 - (6) 考察
3. まとめ

JAFBIC の委員会活動の 1 つである、特許委員会内に設置された専門研究グループであり、現在は 20 余名のメンバーで研究活動を行っている。そして、われわれの用途発明研究部会は、機能性食品等に関連する用途発明をベースにして、食品分野の用途発明の保護の在り方や権利の解釈について、現状のニーズなどを勘案しながら研究活動を行い、メンバー相互間の理解を深めることを目的としている。

1. はじめに

1. 1 組織紹介

一般社団法人日本食品・バイオ知的財産権センター（通称、JAFBIC）は、食品並びにバイオテクノロジー技術を応用した医薬品及び化粧品に係る知的財産権の保全及び利用の促進を図り、もって知的財産権制度の適正な運営に資するとともに、国民経済の発展に寄与することを目的とする団体である。JAFBIC は、1967 年に設立された食品特許協会を前身としており、現在では、企業、特許事務所、法律事務所及び個人会員などを含め、約 220 の構成員が所属している。

われわれの用途発明研究部会は、2008 年に、

1. 2 テーマ紹介

2014 年度は、以下の 3 つのテーマに分けて研究活動を行った。

- (1) 食品分野における用途発明の「剤」クレーム特許容易性
 - (2) 食品分野における用途発明の査定・審決紹介
 - (3) 日本・米国・欧州における用途発明の審査紹介
- 本稿では、このうち、上記(3)のテーマについて詳細を報告する。

[※] 松井特許事務所

2. 日米欧の審査の紹介

(1) 背景

食品分野の用途発明の審査例の対比にあたり、酢酸イソアミルの新たな機能性の発見に基づいて特許が取得された事例について、日米欧での審査過程（経過）を追った。

酢酸イソアミル (isoamyl acetate) は、分子式 $C_7H_{14}O_2$ 、示性式 $CH_3COO(CH_2)_2CH(CH_3)_2$ で表されるカルボン酸エステルである。以前より、有機溶媒として用いられたり、あるいはバナナの香り成分であることや日本酒に含まれる芳香成分であることが知られている。また、食品衛生法第 10 条に基づいて、着香の目的で食品への使用が認められている指定添加物（香料）でもある。

この酢酸イソアミルに関し、スイスのネスレ社は、その関連会社であるネステク ソシエテ アノニム社を出願人として、欧州、米国、日本、及び中国に特許出願を行った。以下に書誌事項を挙げる。

欧州特許出願 EP2008160200.5 号（基礎出願日：2008 年 7 月 11 日）は、本事例の基礎出願である。その出願明細書の実施例 1, 2 では、酢酸イソアミル（バナナ香料）を単物質として添加した香味水を調製して用いて、健常人の臨床試験が行われた。その結果、酢酸イソアミルの香味水を事前に摂取すると、その後の酪酸エチル（イチゴ香料）の香味水の摂取に対する食欲を抑制し（減少させ）、一方で、酪酸エチルの香味水は、酢酸イソアミルの香味水の摂取に対する食欲に影響しないことが記載されていた。また、実施例 3, 4 では、市販のバナナ香料（酢酸イソアミルを含む芳香化合物）を複合混合物として添加した香味水を調製して用

いて、消費者試験が行われた。その結果、バナナ香料の香味水を事前に摂取すると、無香味水の事前の摂取と比較して、その後の香味水の摂取に対する食欲を抑制し、一方で、バニラ香料（酢酸イソアミルを含まない芳香化合物）の香味水では、その後の香味水の摂取に対する食欲に影響しないことが記載されていた。更に、バナナ香料の香味水の食欲に対する効果は、欲求の次元に特有であり、強度及び嗜好の評点には影響しないことが記載されていた。そして、これらの結果から、酢酸イソアミルの摂取により、規則的な食事を摂取する前に都合よく食欲を抑制し、体重減量用の食事の際に体重調整の管理をより効果的に支援することができることが記載されていた。

国際出願 PCT/EP2009/058725 号（国際出願日：2009 年 7 月 9 日）は、上記の欧州出願を優先権の基礎として出願された欧州特許庁の受理経由の国際出願である。この国際出願の出願明細書には基礎出願に対して追加的な内容は含まれておらず、移行国としては欧州、米国、日本、及び中国であった。なお、欧州特許庁では基礎出願と優先権主張主出願が両立する制度であることから、両出願がともに審査を受けていた。

われわれ用途発明研究部会は本事例をテーマの 1 つに取り上げ、特に、日本・米国・欧州における審査過程について研究活動を行ったので、ここに紹介したい。なお、本稿では、可能な限り、各国の審査過程の具体的な内容を示すことを意図して、オフィスレター等を適宜抜粋して引用したが、一方で、この限りある紙面の都合上、その原文を割愛させていただいた。また、その訳出の稚拙さについてはご容赦いただきたい。

出願番号	公開番号	出願日（等）	登録番号	登録日（等）	本稿での略称
EP2008160200.5	EP2143342(A)	基礎出願日： 2008.07.11	EP2143342(B)	2013.02.27	欧州 1
PCT/EP2009/058725	WO2010003997	国際出願日： 2009.07.09			
	EP2309877(A)	移行日： 2011.01.27	EP2309877(B)	2013.04.24	欧州 2
	US2012040046	移行日： 2011.01.11	US8647687	2014.02.11	米国
	JP2011527189	移行日： 2010.12.27	JP5580305	2014.07.18	日本
	CN102076230(A)	国内公開日： 2011.05.25	CN102076230(B)	公告日： 2014.07.30	-

(2) 欧州 1 欧州特許第 2143342 号

欧州特許出願 EP2008160200.5 号 (出願日: 2008 年 7 月 11 日) は, 欧州特許庁における審査を経て, 「食欲の減退, 飽食の促進, 及び/又は満腹感の促進のための芳香化合物の酢酸イソアミルの非治療的使用。」に係る発明として特許を受けた。

(2-1) 審査過程 1 (欧州 1) 欧州特許出願 (2008 年 7 月 11 日)

欧州特許出願時のクレームは, 以下の通りであった。

出願時のクレーム (欧州 1)

1. Use of at least one aroma compound in food compositions for weight management and/or weight control.
2. The use according to claim 1 wherein the food composition is intended to reduce appetite, to enhance satiation and/or to enhance the feeling of satiety.
3. The use according to one of claims 1 to 2 wherein the aroma compound is characterized by a fruit flavor.
4. The use according to one of claims 1 to 3 wherein the aroma compound is isoamyl acetate.
5. The use according to any one of claims 1 to 4 wherein a mixture of aroma compounds is used.
6. The use according to any one of claims 1 to 5 wherein the food composition is a food product selected from beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.
7. A beverage comprising a liquid base and an at least one aroma compound according to any one of claims 1 to 6.
8. The beverage according to claim 7 wherein the aroma compound or the mixture thereof is contained in an amount of 0.001 μg to 1,000,000 μg per 100 ml liquid, preferably in an amount of 1.0 μg to 500,000 μg per 100 ml liquid, more preferred 1,000 μg to 50,000 μg per 100 ml liquid.
9. The beverage according to any one of claims 7 to 8 wherein the liquid base is selected from water, carbonated water, fruit juice, lemonade, coffee, tea and skimmed milk.
10. The beverage according to one of claims 7 to 9 which is a flavored water.
11. The beverage according to claim 10 which is water

flavoured with isoamyl acetate.

12. An aroma compound for use as an agent for weight management and/or weight control.
13. The aroma compound according to claim 12 which is isoamyl acetate.
14. The aroma compound according to 12 and/or 13 which is consumed prior to a meal.
15. The aroma compound according to claim 14 which is consumed as a flavored water.

出願時のクレームの和訳 (欧州 1)

1. 体重管理及び/又は体重調整のための食品組成物における, 少なくとも 1 つの芳香化合物の使用。
2. 食品組成物が, 食欲を減退させ, 飽食を促進し, 及び/又は満腹感を促進することを意図した, 請求項 1 に記載の使用。
3. 芳香化合物が果物風味である, 請求項 1 又は 2 に記載の使用。
4. 芳香化合物が酢酸イソアミルである, 請求項 1~3 の何れかに記載の使用。
5. 芳香化合物の混合物が使用される, 請求項 1~4 の何れかに記載の使用。
6. 食品組成物が, 飲料, 菓子, 乳製品, インスタント食品, デザート, インスタント飲料調合, 授乳用乳調合から選択される食品である, 請求項 1~5 の何れかに記載の使用。
7. 液体基剤及び請求項 1~6 の何れかに記載の芳香化合物の少なくとも 1 つを含む飲料。
8. 液体の 100ml 当たり 0.001 μg ~1,000,000 μg の量, 好ましくは 1.0 μg ~500,000 μg の量, より好ましくは 1,000 μg ~50,000 μg の量の芳香化合物又はその混合物を含む, 請求項 7 に記載の飲料。
9. 液体基剤が, 水, 炭酸水, フルーツジュース, レモネード, コーヒー, 茶, スキムミルクから選択される, 請求項 7~8 の何れかに記載の飲料。
10. 風味を付けた水である, 請求項 7~9 の何れかに記載の飲料。
11. 酢酸イソアミルで風味を付けた水である, 請求項 10 に記載の飲料。
12. 体重管理及び/又は体重調整用の薬剤として使用するための芳香化合物。
13. 酢酸イソアミルである, 請求項 12 に記載の芳香化合物。
14. 食事に先立って消費される, 請求項 12 又は 13 に記載の芳香化合物。
15. 風味を付けた水として消費される, 請求項 14 に記載の

芳香化合物。

クレーム 1-6 は、特許を受けようとする発明が「用途 Y のための物質 X の使用」の形式で表現されており、既知の物質（組成物）の新たな用途を発明の主題とする、いわゆる、Use タイプのクレーム形式であった。このクレーム形式は、殺虫用など、ヒトや動物の処置を主題にしない場合にも用いられるクレーム形式である。以下、この形式で表現されたクレームのことを「Use クレーム」と称する。

クレーム 7-11 は、上記のクレーム 1-6 を引用した「飲料」に係る発明であった。

クレーム 12-15 は、特許を受けようとする発明が「治療的な用途 Y (薬剤) に使用するための物質 X」の形式で表現されており、改正欧州特許条約 (EPC2000) の下に新たに導入された同第 54 条(5)に基づいたクレーム形式であった。既知の物質（組成物）の新たな治療的用途を発明の主題とする場合に、いわゆる、第 2 医薬用途発明として新規性を確立できるとされるクレーム形式であり、改正欧州特許条約 (EPC2000) では同第 54 条(5)がその根拠として明文化された。本稿では便宜上、以下、この形式で表現されたクレームのことを「EPC54(5)型クレーム」と称する。

なお、欧州特許条約では、同第 53 条(c)により、ヒトを治療等する行為に関係する方法のカテゴリーの発明には特許適格性がないとする一方、同第 54 条(4)が第 1 医薬用途発明に関し、同第 54 条(5)が第 2 医薬用途発明に関し、何れも物のカテゴリーの発明として新規性を確立し得る旨が規定されている。

欧州特許条約 (EPC) 第 53 条と第 54 条

第 53 条 特許性の例外

欧州特許は、次のものについて付与されない。

(a), (b): (省略)

(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法

この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

第 54 条 新規性

(1) 発明は、それが技術水準の一部を構成しない場合には、新規であると認められる。

(2)~(3): (省略)

(4) 前記(2)及び(3)の規定は、第 53 条(c)にいう方法で使用される物質又は組成物であって技術水準に含まれるものの特許性を排除するものではない。ただし、その方法におけるその使用が技術水準に含まれない場合に限る。

(5) 前記(2)及び(3)の規定は、第 53 条(c)にいう方法で特に使用するための前記(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

(日本国特許庁ウェブサイト掲載の仮訳より)

(2-2) 審査過程 2 (欧州 1) 拡張欧州調査報告 (2008 年 9 月 30 日)

審査官は、本願発明の「芳香化合物」は非常に多くの化合物を包含し、EPC 第 83 条 (実施可能要件)、EPC 第 84 条 (サポート要件、発明の明確性の要件) を満たし得ず、そのために調査の範囲が限られたものである旨を通知した。そして、その調査の範囲で新規性・進歩性の違反を通知した。引例 D1~D12 には、フレーバー剤を含有する組成物、飲料等が開示されていた。

(2-3) 審査過程 3 (欧州 1) 応答書・補正書 (2011 年 1 月 28 日)

出願人は、「少なくとも 1 つの芳香化合物」を「酢酸イソアミルを含む少なくとも 1 つの芳香化合物」と補正した。

(2-4) 審査過程 4 (欧州 1) オフィスレター (2011 年 3 月 22 日)

審査官は、サポート要件等が具備されたことを認められたものの、新たに EPC 第 53 条(c)違反を通知した。また、引例 D1~D12 に加えて、更に、引例 D13~D19 を挙げて、それらに対する新規性・進歩性の違反を通知した。引例 D13~D19 には、酢酸イソアミルを含むアロマ水、焼酎、発酵飲料、ビール等が開示されていた。以下には、その内容を抜粋して引用する。

オフィスレター (2011 年 3 月 22 日)

クレーム 1 の主題は、EPC 第 53 条(c)の規定により、特許性から除外されている。クレーム 1 の主題は、治療的および非治療的の両方の効果を有する治療する方法を対象とし、そ

れらは密接にリンクしている。それは、クレームされた方法を実施するための主な理由、たとえ、その理由が唯一であっても、それが非治療的であることがEPC 第53条(c)の下での除外の目的には無関係である。クレームされた方法が治療効果を有する工程を含む場合には、全体として、この方法は、EPC 第53条(c)の規定に該当する (T0820/92⁽¹⁾ および T0082/93⁽²⁾ 参照)。

D1は、活性成分として少なくとも1つの味物質を含む満腹増強組成物を開示している。その味物質として、天然や人工のバナナ味が挙げられている。バナナ味は酢酸イソアミルを含む芳香化合物の複雑な混合物であり(本出願の実施例3を参照)、食欲の低下または満腹感の促進は、体重管理/体重調整に影響・貢献するので、前回の新規性についての異議は、クレーム2-6、12-15に対して維持される。

D4は、満腹感を強化するための吸入用組成物であって、フレーバー化合物を含むものを開示している。クレーム12は、組成物の形態によって限定されておらず、D4のフレーバー化合物は、バナナフレーバーとすることが挙げられているので、上記と同様、前回の異議は、クレーム12、14に対して維持される。

D13は、少なくとも1つの天然及び/又は人工の砂糖と、酢酸イソアミルを含む短いリストから選ばれた甘味増強化合物を含んでなる食品組成物(アロマ水、チルド乳製品プレーンヨーグルト)を開示している。甘味増強成分は、 1.5×10^{-6} mg/Lで、かつ 2.5×10^{-5} mg/Lの間の濃度で存在する。特定の甘味増強化合物の添加が、砂糖の減少した組成物を可能にし、体重調整に寄与するので、D13は、クレーム7-15の新規性を破壊する。

審査官は、クレーム1-6(「Useクレーム」)の発明について、「体重管理及び/又は体重調整」は治療及び非治療の両方の適用を含むものであり、全体として、EPC 第53条(c)の規定に該当するとした。

審査官は、クレーム7-11(「飲料」)の発明について、例えば、引例D13には、甘味増強化合物として酢酸イソアミルを含むアロマ水が記載されているので、新規性に欠けるとした。

審査官は、クレーム12-15(「EPC54(5)型クレーム」)の発明について、例えば、引例D1には、バナナフレーバー等の味物質を満腹感の増強のために用いる

ことが記載され、引例D4には、満腹感を強化するための吸入用組成物にバナナフレーバーを配合することが記載され、引例D13には、砂糖の減少した組成物に甘味増強化合物として酢酸イソアミルを配合することが記載されているので、新規性に欠けるとした。

(2-5) 審査過程5(欧州1) 応答書・補正書 (2011年9月7日)

出願人は、クレーム1-6(「Useクレーム」)における「use(使用)」の文言を「non-therapeutic use(非治療的使用)」と補正した。

出願人は、引例D1、D4、D13等には、酢酸イソアミルを「体重管理及び/又は体重調整」に用いることが記載されていない旨を主張した。

(2-6) 審査過程6(欧州1) オフィスレター (2011年10月20日)

審査官は、出願人の主張を認めなかった。以下には、オフィスレターの内容を抜粋して引用する。

オフィスレター(2011年10月20日)

もし、クレームの主題が密接にリンクする治療的及び非治療的な効果の両方を含む治療方法及び/又は使用を対象とする場合、クレームされた方法を実施するための主な理由、たとえ、その理由が唯一であり、それが非治療的であっても、EPC 第53条(c)-ヒトまたは動物の身体の治療方法-の下の排除の目的と無関係ではなく、非治療として使用することを規定するだけのよう、単純にクレームの文言を形式的に言い換えることでは、拒絶理由を回避することができない。治療によるクレームされた方法/使用が治療的な効果を有する工程を含む場合には、全体として、この方法は、EPC 第53条(c)-ヒトまたは動物の身体の治療方法-の規定に該当する。

クレーム1-6は、このように現在の形では許容されない。

クレーム12は、クレーム1同様に、クレームの主題が密接にリンクする治療的及び非治療的な適用の両方を含む。クレームされた物の治療的役割や治療への適用を示さないので、クレーム12は、EPC 第84条及び第54条(5)に準拠していない。

審査官は、クレーム1-6(「Useクレーム」)の発明について、クレームの表現を形式的に「non-therapeutic use(非治療的使用)」と言い換えても、EPC 第53

条(c)の拒絶理を回避できないとした。

審査官は、クレーム 7-11 (「飲料」) の発明について、前回通知の拒絶理由が維持されるとした。

審査官は、クレーム 12-15 (「EPC54(5)型クレーム」) の発明について、「体重管理及び／又は体重調整」は、治療及び非治療の両方の適用を含むものであり、クレームされた「物」(本件では、酢酸イソアミル) の治療的役割や治療への適用が特定されないので、EPC 第 84 条(サポート、明確性)及び同第 54 条(5)に準拠していないとした。

(2-7) 審査過程 7 (欧州 1) 応答書・補正書
(2012 年 2 月 13 日)

出願人は、クレーム 1-6 (「Use クレーム」) 及びクレーム 12-15 (「EPC54(5)型クレーム」) における「体重管理及び／又は体重調整」を「食欲の減退、飽食の促進、及び／又は満腹感の促進」と補正した。

出願人は、補正後の「食欲の減退、飽食の促進、及び／又は満腹感の促進」については治療的効果を奏するものではなく、EPC 第 53 条(c)の規定は適用されない旨を主張した。以下には、その内容を抜粋して引用する。

応答書 (2012 年 2 月 13 日)

クレーム 2 (現在はクレーム 1) は、処置方法が治療効果を有するものであるという、審査官の異議を克服します。

治療とは、身体を病的な状態から通常の健康な状態に戻すことと定義されます (T774/89⁽³⁾)。

クレームは、通常の状態に戻す必要がある病的な状態の身体への処置に関するものではありません。病的な状態からの回復、治療、又は緩和等とは特定されていません。

治療的処置では、病的な状態にはじまることは、よく認められていることです (T469/94⁽⁴⁾)。本願では、病的な状態とは特定されていません。

食欲を減退させ、飽食を促進し、及び／又は満腹感を促進することは、病的な状態ではないので、クレーム 2 (現在は、クレーム 1) は、特許性から除外されることはありません。

(2-8) 審査過程 8 (欧州 1) オフィスレター
(2012 年 7 月 25 日)

審査官は、補正後のクレーム 1-5 (「Use クレーム」) (旧クレーム 1-6) について、EPC 第 53 条(c)の規定が

適用されないこと (治療的な適用に関する発明ではないこと) を認めた。しかしながら、クレームの文言上で「酢酸イソアミルを含む少なくとも 1 つの芳香化合物」では、芳香化合物が酢酸イソアミルに限定されておらず、結局、引例 D1, D4 等に対する新規性の違反を解消していないとした。以下には、その内容を抜粋して引用する。

オフィスレター (2012 年 7 月 25 日)

クレーム 1-5, 11-14 は、「酢酸イソアミルを含む (comprising*) 少なくとも 1 つの芳香化合物」とあり、芳香化合物が酢酸イソアミルの使用に限定されていない。

更に、出願人は、クレーム 11 は、食欲の減退、飽食の促進、及び／又は満腹感の促進に適した (suitable*) 酢酸イソアミルを含む芳香化合物についての発明である点に留意すべきである。

D1 は、味物質と担体を含む満腹増強組成物を開示している。味物質は、天然及び人工香料であってもよい (表 1-2, クレーム 1-4 参照)。

バナナフレーバーが酢酸イソアミルを含むので (D20 参照)、D1 は、クレーム 1-2, 4-5, 11, 13 の新規性を破壊する。

D4 は、満腹感を強化するための吸入用組成物であって、フレーバー化合物を含むものを開示している。フレーバー混合物はバナナフレーバーを含み、クレーム 1 及び 11 は、経口用組成物に限定されていないので、D4 は、クレーム 1-2, 4, 11 の新規性を破壊する。

クレーム 6-10 は、酢酸イソアミルを含む少なくとも 1 つの芳香化合物を含む「組成物」型のクレームであり、何らの使用による限定もない。

(* : 審査官は「comprising」と「suitable」に強調を付した)

審査官は、クレーム 1-5 (「Use クレーム」) の発明について、クレーム形式が「を含む (comprising*)」であり、芳香化合物が酢酸イソアミルの使用に限定されない点を指摘した。

審査官は、クレーム 6-10 (「飲料」) (旧クレーム 7-11) の発明について、何ら用途の限定がないので、引例 D13 等に対する新規性の違反を解消していないとした。

審査官は、クレーム 11-14 (「EPC54(5)型クレーム」) (旧クレーム 12-15) の発明について、ある用途に適する「物」として「酢酸イソアミルを含む芳香化合物」がクレームされているにすぎないとした (「用途 Y」が限定されずに、「物質 X」がクレームされているにすぎない)。

(2-9) 審査過程 9 (欧州 1) 応答書・補正書
(2012 年 8 月 28 日)

出願人は、「酢酸イソアミルを含む少なくとも 1 つの芳香化合物」を「芳香化合物の酢酸イソアミル」と補正した。また、「飲料」及び「EPC54(5)型クレーム」に係る発明を、請求の範囲から削除し、すべて「Use クレーム」のクレーム形式とした。

(2-10) 審査過程 10 (欧州 1) 特許査定 (2012 年 12 月 7 日)

登録クレームは、以下の通りである。

登録クレーム (欧州 1)

1. A non-therapeutic use of aroma compound isoamyl acetate for reducing appetite, enhancing satiation and/or enhancing the feeling of satiety.
2. The non-therapeutic use according to claim 1 wherein aroma compound isoamyl acetate is used in combination with other aroma compounds selected from the group consisting of 2-methyl-1-propanol, acetal, hexanal, butyl acetate, E-2-hexanal, 2-pentanol acetate, butyl butyrate, limonene, isoamyl butyrate or eugenol.
3. The non-therapeutic use according to any one of claims 1 to 2 in a food product selected from beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.
4. The non-therapeutic use of claim 3 wherein the beverage is comprising a liquid base and wherein the aroma compound isoamyl acetate or the combination thereof with the other aroma compounds of claim 2 is contained in an amount of 0.001 μg to 1,000,000 μg per 100 ml liquid.
5. The non-therapeutic use according to claim 4 wherein the aroma compound isoamyl acetate or the combination thereof with the other aroma compounds of claim 2 is

contained in an amount of 1.0 μg to 500,000 μg per 100 ml liquid, more preferred 1,000 μg to 50,000 μg per 100 ml liquid of the beverage.

6. The non-therapeutic use according to any one of claims 4 to 5 wherein the liquid base of the beverage is selected from water, carbonated water, fruit juice, lemonade, coffee, tea and skimmed milk.
7. The non-therapeutic use according to one of claims 4 to 6 wherein the beverage is a flavoured water.
8. The non-therapeutic use according to claim 7 wherein the beverage is water flavoured with isoamyl acetate.
9. The non-therapeutic use according to claim 1 and/or 2 wherein the aroma compound isoamyl acetate or the combination thereof with the other aroma compounds of claim 2 is to be consumed prior to a meal.
10. The non-therapeutic use according to claim 9 wherein the aroma compound isoamyl acetate or the combination thereof with the other aroma compounds of claim 2 is to be consumed as a flavoured water.

登録クレームの和訳 (欧州 1)

1. 食欲の減退、飽食の促進、及び／又は満腹感の促進のための芳香化合物の酢酸イソアミルの非治療的使用。
2. 芳香化合物の酢酸イソアミルが、2-メチル-1-プロパノール、アセタール、ヘキサナール、酢酸ブチル、e-2-ヘキサナール、2-ペンタノール酢酸塩、酪酸ブチル、リモネン、酪酸イソアミル、オイゲノールから選択される他の芳香化合物と組み合わせて使用される請求項 1 に記載の非治療的使用。
3. 飲料、菓子、乳製品、インスタント食品、デザート、インスタント飲料調合、授乳用乳調合から選択される食品における請求項 1 又は 2 に記載の非治療的使用。
4. 飲料が液体基剤を含み、芳香化合物の酢酸イソアミル又は請求項 2 の他の芳香化合物との組み合わせが、液体の 100ml 当たり 0.001 μg ~1,000,000 μg の量で含まれる請求項 3 に記載の非治療的使用。
5. 芳香化合物の酢酸イソアミル又は請求項 2 の他の芳香化合物との組み合わせが、液体の 100ml 当たり 1.0 μg ~500,000 μg の量、好ましくは 1,000 μg ~50,000 μg の量で含まれる請求項 4 に記載の非治療的使用。
6. 飲料の液体基剤が、水、炭酸水、フルーツジュース、レモネード、コーヒー、茶、スキムミルクから選択される、請求項 4 又は 5 に記載の非治療的使用。

7. 飲料が風味を付けた水である，請求項 4～6 の何れかに記載の非治療的使用。
8. 飲料が酢酸イソアミルで風味を付けた水である，請求項 7 に記載の非治療的使用。
9. 芳香化合物の酢酸イソアミル又は請求項 2 の他の芳香化合物との組み合わせが，食事に先立って消費される，請求項 1 又は 2 に記載の非治療的使用。
10. 芳香化合物の酢酸イソアミル又は請求項 2 の他の芳香化合物との組み合わせが，風味を付けた水として消費される，請求項 1 又は 2 に記載の非治療的使用。

(2-11) まとめ (欧州 1)

欧州 1 では、「物質 X」として「酢酸イソアミル」，「用途 Y」として「食欲の減退，飽食の促進，及び／又は満腹感の促進」で構成された発明が権利化された。

そのクレーム形式は、「Use クレーム」であった。

出願人は当初、「用途 Y」として、「体重管理及び／又は体重調整」での権利化を目指したが，審査官は，治療及び非治療の両方の適用を含むので，「Use クレーム」としては，EPC 第 53 条(c)の規定に該当するとした (欧州 1 の審査過程 4)。また，「EPC54(5)型クレーム」としては，クレームされた「物」の治療的役割や治療への適用が特定されないので，EPC 第 84 条 (サポート，発明確性) 及び同第 54 条(5)に準拠しないとした (欧州 1 の審査過程 6)。更に，クレームの文言を形式的に「非治療的使用」と言い換えても，EPC 第 53 条(c)の拒絶理由を回避できないとした (欧州 1 審査過程 6)。

これにより，出願人は，「用途 Y」として，非治療的な「食欲の減退，飽食の促進，及び／又は満腹感の促進」への補正を余儀なくされた (欧州 1 審査過程 7)。

また，出願人は，審査経過の途中まで，「物質 X」について，「酢酸イソアミルを含む少なくとも 1 つの芳香化合物」としていたが，審査官は，使用 (Use) の対象が「酢酸イソアミル」であるよう，クレームの文言上で明確に限定させた (欧州 1 の審査過程 8)。

なお，食品に関しては，登録後のクレーム 3 に，サブクレームとして，「飲料，菓子，乳製品，インスタント食品，デザート，インスタント飲料調合，授乳用乳調合から選択される食品における請求項 1 又は 2 に記載の非治療的使用。」に係る発明が権利化された。

(3) 欧州 2 欧州特許第 2309877 号

国際出願 PCT/EP2009/058725 号は，2011 年 1 月 27 日付で欧州に移行され，その後，欧州特許庁における審査を経て，「肥満及び／又は過体重の治療又は予防に使用される酢酸イソアミル。」に係る発明として，特許を受けた。

(3-1) 審査過程 1 (欧州 2) 欧州移行 (2011 年 1 月 27 日)

欧州移行時のクレームは，以下の通りであった。

移行時のクレーム (欧州 2)

1. Use of isoamyl acetate in the preparation of a food composition for weight management and/or weight control.
2. Use in accordance with claim 1, wherein the food composition is to be administered before a meal.
3. Use according to any one of claims 1 to 2 wherein the food composition is intended to reduce appetite, to enhance satiation and/or to enhance the feeling of satiety.
4. Use according to any one of claims 1 to 3, wherein the isoamyl acetate reduces food wanting while maintaining food liking.
5. Use according to any one of claims 1 to 4 to treat or prevent obesity and/or overweightness.
6. Use according to any one of claims 1 to 5 wherein isoamyl acetate is used in combination with other aroma compounds.
7. Use according to any one of claims 1 to 6 wherein the food composition is a food product selected from beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.
8. Use according to any one of claims 1 to 7, wherein the food composition is to be administered during a weight reduction.
9. A beverage comprising a liquid base and isoamyl acetate in an amount of 0.001 µg to 1,000,000 µg per 100 ml liquid, preferably in an amount of 1.0 µg to 500,000 µg per 100 ml liquid, more preferred 1,000 µg to 50,000 µg per 100 ml liquid.
10. The beverage according to claim 9 wherein the liquid

base is selected from water, carbonated water, fruit juice, lemonade, coffee, tea and skimmed milk.

11. The beverage according to any one of claims 9 to 10 which is a flavored water.
12. Isoamyl acetate for use as an agent for weight management and/or weight control.
13. Isoamyl acetate according to claim 12 which to be consumed prior to a meal.
14. Isoamyl acetate according to any one of claims 12 to 13 to be consumed as a flavored water.
15. Isoamyl acetate according to any one of claims 12 to 14 for treating or preventing obesity and/or overweightness.

移行時のクレームの和訳（欧州2）

1. 体重管理及び／又は体重調整用の食品組成物の調製における、酢酸イソアミルの使用。
2. 食品組成物を食事の前に投与すべきである、請求項1に記載の使用。
3. 食品組成物が、食欲を減退させ、飽食を促進し、及び／又は満腹感を促進することを意図した、請求項1又は2に記載の使用。
4. 酢酸イソアミルが、食品への嗜好を維持しながら、食品への欲求を減少させる、請求項1～3の何れかに記載の使用。
5. 肥満及び／又は過体重を治療又は予防するための、請求項1～4の何れかに記載の使用。
6. 酢酸イソアミルが、他の芳香化合物と組み合わせて使用される、請求項1～5の何れかに記載の使用。
7. 食品組成物が、飲料、菓子、乳製品、インスタント食品、デザート、インスタント飲料調合、及び授乳用乳調合から選択される食品である、請求項1～6の何れかに記載の使用。
8. 食品組成物を体重減量用の食事の際に投与すべきである、請求項1～7の何れかに記載の使用。
9. 液体基剤、及び100mlの液体につき0.001 μ g～1,000,000 μ gの量、好ましくは100mlの液体につき1.0 μ g～500,000 μ gの量、更に好ましくは100mlの液体につき1,000 μ g～50,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含む飲料。
10. 液体基剤が、水、炭酸水、果汁、レモネード、コーヒー、茶、及びスキムミルクから選択される、請求項9に記載の飲料。
11. 風味を付けた水である、請求項9又は10に記載の飲料。
12. 体重管理及び／又は体重調整用の薬剤として使用するための酢酸イソアミル。

13. 食事の前に摂取すべきである、請求項12に記載の酢酸イソアミル。
14. 風味を付けた水として摂取すべき、請求項12又は13に記載の酢酸イソアミル。
15. 肥満及び／又は過体重を治療又は予防するための、請求項12～14の何れかに記載の酢酸イソアミル。

クレーム1-8は、特許を受けようとする発明が「治療的な用途Y用の組成物（薬剤）の調製における物質Xの使用」の形式で表現されており、いわゆる、スイス型（スイスタイプ）のクレーム形式であった。ところで、スイス型のクレーム形式は、従来の欧州実務において、既知の物質（組成物）の新たな治療的用途を発明の主題とする場合に第2医薬用途発明として新規性を確立し得るという取り扱いを受けていたクレーム形式である。なお、2011年1月29日以降の出願日又は優先日の欧州特許出願については、スイス型のクレーム形式は、もはや認められていない（審決G2/08）。以下、この形式で表現されたクレームのことを「スイス型クレーム」と称する。

クレーム9-11は、酢酸イソアミルを含む「飲料」に係る発明であった。

クレーム12-15は、特許を受けようとする発明が「治療的な用途Y（薬剤）に使用するための物質X」の形式で表現されており、既出の「EPC54(5)型クレーム」であった。「スイス型クレーム」が認められない現在、その代替的なクレーム形式と言える。

以下には、参考のため、EPO 拡大審判部による審決G2/08の結論箇所を引用する。この審決では、第2医薬用途発明について、同じ物質を同じ疾患に用いる場合でも、特定の用法や投与形態により、新規性が確立され得るとされた（結論1, 2）。また、「スイス型クレーム」が認められないとされた（結論3）。

審決G2/08（2010年2月19日）

結論1：欧州特許条約（EPC）第54条(5)は、既に、ある病気を治療するための医薬として使用することが知られている場合にも、その医薬について、同じ病気を治療するための別の処置における使用のためのものとして、特許の取得を排除しない。

結論2：前記のような場合に、技術水準を構成しない唯一の特徴が投与形態であっても、特許の取得が排除される

ものではない。

結論 3 : クレームの主題が、医薬として新しい治療的な使用によってのみ新規性があるような場合に、そのクレームは、もはや、審決 G5/83 の決定に基づく、いわゆる、スイスタイプのクレームの形式であってはならない。

(3-2) 審査過程 2 (欧州 2) R.161 (1) 通知 (2011 年 2 月 23 日)

国際調査報告 (2011 年 1 月 11 日) に対する応答が求められた。以下に、欧州特許庁による国際調査報告の内容を抜粋して引用する。

国際調査報告 (2011 年 1 月 11 日)

クレーム 1-8 は、「スイスタイプ」のクレーム形式である。過体重及び／又は肥満は、治療及び／又は非治療の起源となり得るため、出願人は、「スイスタイプ」のクレーム形式は、非治療的適用のために許可されないという事実留意しなければならない。

クレーム 12-15 は、「スイスタイプ」のクレーム形式と同様であり、既に医薬として使用されることが知られている物質の、任意の更なる医学的使用のための保護 (「用途限定製品の保護」) を可能にする。ただし、そのようなクレーム形式は、治療的用途に制限される。

上記は、クレームの新規性に影響する。

D1 は、満腹感と体重減少を強化するための本質的にフレーバー (塩味、甘味、酸味、苦味) からなる食品組成物を開示している。フレーバー組成物として、バナナフレーバーが記載され、バナナフレーバーは、酢酸イソアミルを含む (例えば、D2)。D1 は、クレーム 1-9、12-15 の新規性を破壊する。

D3 は、酢酸イソアミルを含む低グレード蒸留酒を開示している。D3 は、クレーム 1-9、12-15 の新規性を破壊する。

審査官は、クレーム 1-8 (「スイスタイプ」) の発明について、「スイスタイプ」により第 2 医薬用途発明として新規性を確立し得るという取り扱いを受けるには、治療的適用でなければならず、非治療的適用のために許可されないとした。その上で、過体重及び／又は肥満 (クレーム 5) は、治療及び非治療の両方の起

源となり得るため、そのような特別な取り扱いを受けることができず、例えば、引例 D1 に開示されている、満腹感と体重減少を強化するためのバナナフレーバーからなるフレーバー組成物や、引例 D3 に開示されている、酢酸イソアミルを含む低グレード蒸留酒に対して、新規性に欠けるとした。なお、引例 D1 は、欧州 1 における引例 D1 と同じ引例である。

審査官は、クレーム 9-11 の「飲料」の発明について、例えば、引例 D3 には、酢酸イソアミルを含む低グレード蒸留酒が記載されているので、新規性 (ないしは進歩性) に欠けるとした。

審査官は、クレーム 12-15 (「EPC54(5)型クレーム」) の発明について、「スイスタイプ」と同様に、第 2 医薬用途発明として新規性を確立し得るという取り扱いを受けるには、治療的適用でなければならず、非治療的適用のために許可されないとした。

(3-3) 審査過程 3 (欧州 2) 応答書・補正書 (2011 年 3 月 25 日)

出願人は、クレーム 1-8 (「スイスタイプ」) 及びクレーム 12-15 (「EPC54(5)型クレーム」) の「体重管理及び／又は体重調整」について、それぞれクレーム 5 及びクレーム 15 の「肥満及び／又は過体重の治療又は予防」で補正し、クレーム 5 及びクレーム 15 を削除した。

出願人は、クレーム 9-11 の「飲料」について、クレーム 10 の「液体基剤が、水、炭酸水、果汁、レモネード、コーヒー、茶、及びスキムミルクから選択される」で補正し、クレーム 10 を削除した。

(3-4) 審査過程 4 (欧州 2) オフィスレター (2011 年 10 月 27 日)

審査官は、「肥満」を疾患であると認めたものの、「過体重」は、病気そのものではなく、疾患が関連するか疾患に起因する状態に過ぎないとした。

審査官は、審決 G2/08 によれば、「スイスタイプ」を避けるべきであり、EPC 第 84 条 (サポート要件、発明の明確性の要件) 及び EPC 第 54(5) の要件を満たすためには、「EPC54(5)型クレーム」に統一すべきであるとした。

(3-5) 審査過程5 (欧州2) 応答書・補正書
(2011年12月23日)

出願人は、クレーム形式を「EPC54(5)型クレーム」に統一し、補正後のクレーム1-8とした。また、補正後のクレーム9-11に「飲料」に係る発明を残し、独立クレーム9を「液体基剤、及び100mlの液体につき1,000 μ g~50,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含む飲料(低グレード蒸留酒を除く。)」とした。

出願人は、応答書において、「過体重」は病態である旨を主張した。以下に、その内容を抜粋して引用する。

応答書 (2011年12月23日)

何を疾患とみなすことができるかについて、審査官のご参照用として、WHOの2008年のICD-9-CM診断コードの抜粋のコピーを提出します。これによれば、コード278.00と278.01の肥満のみならず、「過体重」も、コード278.02の下に表示されていることが分かります。2011年版のICD-10のコピーも提出いたします。そこでも「過体重」は、診断を特定するために使用することができる請求可能なコードであることが、同様に示されています。

更に、明細書の第4頁11~12行目には、「過体重」は、BMIに基づいて定義されています。WHOのファクトシート番号311にも同じように定義され、これにより証拠づけられるように、「過体重」は、「太りすぎ」の一般的又はオープンな用語ではありません。

(3-6) 審査過程6 (欧州2) オフィスレター
(2012年7月24日)

審査官は、「過体重」が疾患であると認め、補正後のクレーム1-8(「EPC54(5)型クレーム」)の発明について、新規性・進歩性が確立し得るとした。ただし、「EPC54(5)型クレーム」にあつては、処置の対象となる病気、そのための有効成分とともに、処置の対象者(the subject to be treated)が特定されていなければならず、「substance X or composition comprising X for use in a method of treatment of Y」又は「for use in the therapy of Y」又は「for use in the treatment or prevention of Y」の形式に補正すべきであるとした(審査官は、「for use in」に強調を付した。)

審査官は、補正後のクレーム9-11の「飲料」の発明について、「(低グレード蒸留酒を除く。)」の文言を付

加する補正が新規事項であるとした。

(3-7) 審査過程7 (欧州2) 応答書・補正書
(2012年11月22日)

出願人は、補正後のクレーム1-8(「EPC54(5)型クレーム」)の発明について、審査官が示唆した形式のうちの一つに忠実に補正した。また、補正後のクレーム9-11の「飲料」の発明について、請求の範囲から削除した。

(3-8) 審査過程8 (欧州2) 特許査定 (2013年2月7日)

登録クレームは、以下の通りである。

登録クレーム (欧州2)

1. Isoamyl acetate for use in the treatment or prevention of obesity and/or overweight.
2. Isoamyl acetate for use in accordance with claim 1 comprised in a food composition.
3. Isoamyl acetate for use in accordance with claims 1 or 2, wherein the food composition is to be administered before a meal.
4. Isoamyl acetate for use according to any one of claims 1 to 3, wherein the food composition is intended to reduce appetite, to enhance satiation and/or to enhance the feeling of satiety.
5. Isoamyl acetate for use according to any one of claims 1 to 4, wherein the isoamyl acetate reduces food wanting while maintaining food liking.
6. Isoamyl acetate for use according to any one of claims 1 to 5, wherein isoamyl acetate is used in combination with other aroma compounds.
7. Isoamyl acetate for use according to any one of claims 1 to 6, wherein the food composition is a food product selected from beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.
8. Isoamyl acetate for use according to any one of claims 1 to 7, wherein the food composition is to be administered during a weight reduction diet.

登録クレームの和訳 (欧州2)

1. 肥満及び/又は過体重の治療又は予防に使用される酢酸

イソアミル。

2. 食品組成物に含まれたものである，請求項 1 に記載の使用のための酢酸イソアミル。
3. 食品組成物を食事の前に投与すべきである，請求項 1 又は 2 に記載の使用のための酢酸イソアミル。
4. 食品組成物が，食欲を減退させ，飽食を促進し，及び／又は満腹感を促進することを意図した，請求項 1～3 の何れかに記載の使用のための酢酸イソアミル。
5. 酢酸イソアミルが，食品への嗜好を維持しながら，食品への欲求を減少させる，請求項 1～4 の何れかに記載の使用のための酢酸イソアミル。
6. 酢酸イソアミルが，他の芳香化合物と組み合わせて使用される，請求項 1～5 の何れかに記載の使用のための酢酸イソアミル。
7. 食品組成物が，飲料，菓子，乳製品，インスタント食品，デザート，インスタント飲料調合，及び授乳用乳調合から選択される食品である，請求項 1～6 の何れかに記載の使用のための酢酸イソアミル。
8. 食品組成物を体重減量用の食事の際に投与すべきである，請求項 1～7 の何れかに記載の使用のための酢酸イソアミル。

(3-9) まとめ (欧州 2)

欧州 2 では、「物質 X」として「酢酸イソアミル」，「用途 Y」として「肥満及び／又は過体重の治療又は予防」で構成された発明が権利化された。

そのクレーム形式は、「EPC54(5)型クレーム」であった。

出願人は当初、「用途 Y」として「体重管理及び／又は体重調整」での権利化を目指したが，欧州 1 と同様に，治療及び非治療の両方の適用を含むという理由によって (欧州 2 審査過程 2)，「用途 Y」として，治療的な「肥満及び／又は過体重の治療又は予防」への補正を余儀なくされた (欧州 2 の審査過程 3)。

また，審査官は，「EPC54(5)型クレーム」にあっては，「substance X or composition comprising X for use in a method of treatment of Y」又は「for use in the therapy of Y」又は「for use in the treatment or prevention of Y」の形式に補正すべきであるとした (審査官は，「for use in」に強調を付した。) (欧州 2 の審査過程 6)。これは，その指摘がある前の「for use to treat or prevent」に対し，クレームの文言上でも「治療又は予防」の対象者への「物質 X」の適用である

ことを，より明確に限定させようとしたものではないかと考えられた。

なお，食品に関しては，登録後のクレーム 2 に，サブクレームとして，「食品組成物に含まれたものである，請求項 1 に記載の使用のための酢酸イソアミル。」に係る発明が権利化された。

(4) 米国 米国特許第 8647687 号

国際出願 PCT/EP2009/058725 号は，2011 年 1 月 11 日付で米国に移行され，その後，米国特許庁における審査を経て，「酢酸イソアミルを含む食品組成物をその個人に投与することを含む，個人の体重管理のための方法。」に係る発明，及び「肥満及び／又は過体重を患うヒトに酢酸イソアミルを含む組成物を投与することを含む，肥満及び／又は過体重を治療する方法。」に係る発明として，特許を受けた。

(4-1) 審査過程 1 (米国) 米国移行 (2011 年 1 月 11 日)

米国の移行時にクレームが自発補正され，その自発補正後のクレームは，以下の通りであった。

自発補正後のクレーム (米国)

1. A method for weight management and/or weight control in an individual comprising administering a food composition comprising isoamyl acetate to the individual.
2. Method in accordance with claim 1, wherein the food composition is administered before a meal.
3. Method according to claim 1 wherein the food composition provides a characteristic selected from the group consisting of reducing appetite, enhancing satiation, and enhancing the feeling of satiety.
4. Method according to claim 1, wherein the isoamyl acetate reduces the desire for food while maintaining food enjoyment.
5. (canceled)
6. Method according to claim 1 wherein isoamyl acetate is used in combination with other aroma compounds.
7. Method according to claim 1 wherein the food composition is a food product selected from the group consisting of beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.

8. Method according to claim 1, wherein the food composition is administered during a weight reduction diet.
9. A beverage comprising a liquid base and isoamyl acetate in an amount of 0.001 μg to 1,000,000 μg per 100 ml liquid.
10. The beverage according to claim 9 wherein the liquid base is selected from the group consisting of water, carbonated water, fruit juice, lemonade, coffee, tea and skimmed milk.
11. The beverage according to claim 9 which is a flavored water.
12. A method for providing a product for weight management and/or weight control comprising the step of using isoamyl acetate to produce the product.
13. Method according to claim 1, wherein the food composition is consumed prior to a meal.
14. Method according to claim 1, wherein the food composition is a flavored water.
15. (canceled)
16. A method for treating obesity and/or overweightness comprising the step of administering a composition comprising isoamyl acetate to a person suffering from same.

自発補正後のクレームの和訳 (米国)

1. 酢酸イソアミルを含む食品組成物をその個人に投与することを含む、個人の体重管理及び／又は体重調整のための方法。
2. 食品組成物が食事の前に投与される、請求項 1 に記載の方法。
3. 食品組成物が、食欲の減退、飽食の促進、及び満腹感の促進からなる群から選択される特性を提供する、請求項 1 に記載の方法。
4. 酢酸イソアミルが、食事への嗜好を維持しながら、食欲を減少させる、請求項 1 に記載の方法。
5. (削除)
6. 酢酸イソアミルが、他の芳香合成物と組み合わせて使用される、請求項 1 に記載の方法。
7. 食品組成物が、飲料、菓子、乳製品、インスタント食品、デザート、インスタント飲料調合、及び授乳用乳調合からなる群から選択される食品である、請求項 1 に記載の方法。
8. 食品組成物が体重減量用の食事の際に投与される、請求

項 1 に記載の方法。

9. 液体基材、及び 100ml の液体につき 0.001 μg ~ 1,000,000 μg の量の酢酸イソアミルを含む飲料。
10. 液体基剤が、水、炭酸水、フルーツジュース、レモネード、コーヒー、茶、スキムミルクから選択される、請求項 9 に記載の飲料。
11. 風味を付けた水である請求項 9 に記載の飲料。
12. 酢酸イソアミルをその製品を生産するために使用する工程を含む、体重管理及び／又は体重調整用の製品を提供する方法。
13. 食品組成物が食事に先立って消費される、請求項 1 に記載の方法。
14. 食品組成物が風味を付けた水である、請求項 1 に記載の方法。
15. (削除)
16. 酢酸イソアミルを含む組成物を肥満及び／又は過体重を患うヒトに投与することを含む、肥満及び／又は過体重を治療する方法。

クレーム 1-4, 6-8, 13, 14, 16 は、特許を受けようとする発明が「物質 X をヒトに投与することを含む、用途 Y のための方法」の形式で表現されており、方法のカテゴリーの発明であった。このようなヒトを処置する方法の発明は、医師が患者を治療する行為をも包含するクレーム表現であるため、日本では、特許法第 29 条第 1 項柱書により、欧州では、EPC 第 53 条(c)により、特許を受けることができないが、米国では、特許適格性がある（なお、米国特許法第 287 条(c)には、医師の治療行為について、特許権の効力を及ぼさない旨の免責規定がある。）。以下、この形式で表現されたクレームのことを「ヒト処置方法クレーム」と称する。

クレーム 9-11 は、酢酸イソアミルを含む「飲料」に係る発明であった。

クレーム 12 は、「スイス型クレーム」を変形した「製造方法」に係る発明であった。

(4-2) 審査過程 2 (米国) 選択／限定要求通知 (2012 年 4 月 4 日)

審査官は、審査の対象として、グループ 1 (クレーム 1-4, 6-8, 13, 14, 16), グループ 2 (クレーム 9-11), グループ 3 (クレーム 12) の発明群うち、何れかを選択するよう要求した。

(4-3) 審査過程3 (米国) 応答書 (2012年5月1日)

出願人は、グループ1 (クレーム1-4, 6-8, 13, 14, 16) を選択した。

(4-4) 審査過程4 (米国) オフィスアクション (2012年6月14日)

審査官は、拒絶理由として、実施可能要件 (35USC 第112条第1文)、発明の明確性 (35USC 第112条第2文)、進歩性 (35USC 第103条) を挙げた。以下に、その内容を抜粋して引用する。

オフィスアクション (2012年6月14日)

・実施可能要件 (35USC 第112条第1文)

クレーム7は、「食品組成物が、飲料、…インスタント飲料調合、及び授乳用乳調合…」である。クレーム14は、「食品組成物が風味をつけた水」である。出願人は、酢酸イソアミルを16ppm含む風味付けされた水の一例を示しているが (明細書の実施例1)、わずかにしか水に溶解しない疎水性化合物である酢酸イソアミルを、どのようにして水に上手く組み込むかについて、明細書で記載していない。

・発明の明確性 (35USC 第112条第2文)*

クレーム1, 16の「及び/又は」は、それらの方法の何れをも含むのか、選択的なのかについて、不明瞭である。

クレーム3の「減退」、クレーム4の「減少」、クレーム16の「維持」は、比較用語であり、不明瞭である。

・進歩性 (35USC 第103条)

D1:Hirschでは、個体において、満腹感及び体重減少を増強するための組成物が開示され、それを用いて食欲を抑制し、体重減少を増強する方法が開示されている (D1:Hirschの要旨)。

D1:Hirschでは、1種又は2種以上の甘味又は塩味の味物質を含む満腹増強組成物が、食物と共に、又は混合して、満腹感を促進するために有効であり、その結果、食事中に食物の摂取が減少されることが開示されている (D1:Hirschの段落13及び23)。

D1:Hirschでは、甘味の味物質は、バナナ等の果実タイプの味物質であってもよいことが開示され (D1:Hirschの段落23)、バナナシェイクのフレーバブレンドの実施例が提供されている (D1:Hirschの例1及び2)。

一方、バナナフレーバーを付与する食品の分野において、

酢酸イソアミルを含むバナナ油を使用することが知られている (D4:iFood第1頁)。

D1:Hirschでは、バナナ油又は酢酸イソアミルが特に開示されていない。

しかし、NIHの毒性データネットワーク (D2:TOXNET) によれば、1965年の「工業溶剤の毒性と代謝」には、酢酸アミルが主成分の漆を使用した男性が、他の症状に加え、食欲不振、体重減少、及び満腹感を示したことが記述されている (D2:TOXNETの第2頁)。

食品の分野において、酢酸イソアミルと酢酸アミルが同義語として使用されるという事実を考慮すると (D3:Food Additive Specification 大要の第4頁)、満腹感の促進 (増強) と体重減少のためのバナナフレーバー組成物に、酢酸イソアミルが存在することは、当業者には自明であろう。

あるいは、D1:Hirschに基づいて、減量中の消費者に、食欲不振の感覚を提供するために、酢酸イソアミルを含むバナナフレーバーを使用して、クレームの限定に到達することは、当業者には自明であろう。

(* :「発明の明確性」については理由の要旨)

審査官は、酢酸イソアミルを飲料に含有せしめるときの溶解性について疑義を唱えた。

審査官は、クレーム1, 16の「及び/又は」、クレーム3の「減退」・「促進」、クレーム4の「減少」・「維持」がクレームの文言上で不明瞭であるとした。

審査官は、D1:Hirschでは、バナナ油や酢酸イソアミルが特に開示されていないが、D2:TOXNETには、酢酸アミルが主成分の漆に、食欲不振、体重減少、および満腹感の促進を示すことが記載されているので、D1:Hirschに満腹増強組成物として開示されたバナナフレーバー組成物に含まれる、酢酸イソアミルが満腹感増強の有効成分であることは、当業者には自明であるとした。なお、D1:Hirschは、欧州1, 欧州2における引例D1と同じ引例である。

(4-5) 審査過程5 (米国) 応答書・補正書 (2012年9月13日)

出願人は、クレーム1において、「体重管理及び/又は体重調整」を「体重管理」に補正した。

出願人は、クレーム16において、「肥満及び/又は過体重」を補正せず、肥満とは、BMIが30を超えるヒトで、過体重とは、BMIが25~30のヒトであり、明確に区別できると主張した。

出願人は、クレーム 3, 4 において、「酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べ」の文言を付加した。

出願人は、D2 : TOXNET に、漆の主成分として記載されているのは、酢酸アミルであり、本願の酢酸イソアミルとは全く異なる化合物であることを主張した。

(4-6) 審査過程 6 (米国) 特許査定 (2013 年 10 月 7 日)

登録クレームは、以下の通りである。

登録クレーム (米国)

1. A method for weight management in an individual comprising administering a food composition comprising isoamyl acetate to the individual.
2. Method in accordance with claim 1, wherein the food composition is administered before a meal.
3. Method according to claim 1 wherein the food composition comprising isoamyl acetate provides a characteristic selected from the group consisting of reducing appetite relative to a food composition not including isoamyl acetate, enhancing satiation relative to a food composition not including isoamyl acetate, and enhancing the feeling of satiety relative to a food composition not including isoamyl acetate.
4. Method according to claim 1, wherein the food composition comprising isoamyl acetate reduces the desire for a subsequent meal relative to a food composition not including isoamyl acetate while maintaining food enjoyment of a subsequent meal relative to a food composition not including isoamyl acetate.
5. Method according to claim 1 wherein isoamyl acetate is used in combination with another aroma compound selected from the group consisting of 2-methyl-1-propanol, acetal, hexanal, butyl acetate, E-2-hexanal, 2-pentanol acetate, butyl butyrate, limonene, isoamyl butyrate, eugenol and combinations thereof.
6. Method according to claim 1 wherein the food composition is a food product selected from the group consisting of beverages, confectionary, dairy products, ready-to-eat meals, desserts, ready-to-drink formulas and infant feeding formulas.
7. Method according to claim 1, wherein the food composition is administered during a weight reduction diet.

8. Method according to claim 1, wherein the food composition is consumed prior to a meal.
9. Method according to claim 1, wherein the food composition is a flavored water.
10. A method for treating obesity and/or overweightness comprising the step of administering a composition comprising isoamyl acetate to a person suffering from same.
11. Method according to claim 1, wherein the food composition is enriched in isoamyl acetate to have an amount of isoamyl acetate of 0.001 μg to 1,000,000 μg per 100 g of the food composition.
12. Method according to claim 1, wherein the food composition is a beverage containing isoamyl acetate in an amount of 0.001 μg to 1,000,000 μg per 100 ml of the beverage.
13. Method according to claim 12, wherein the beverage contains isoamyl acetate in an amount of 1,000 μg to 50,000 μg per 100 ml of the beverage.
14. Method according to claim 12, wherein the beverage consists of water, a sweetening agent and isoamyl acetate.

登録クレームの和訳 (米国)

1. 酢酸イソアミルを含む食品組成物をその個人に投与することを含む、個人の体重管理のための方法。
2. 食品組成物が食事の前に投与される、請求項 1 に記載の方法。
3. 酢酸イソアミルを含む食品組成物が、酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べた食欲の減退、酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べた飽食の促進、及び酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べた満腹感の促進からなる群から選択される特性を提供する、請求項 1 に記載の方法。
4. 酢酸イソアミルを含む食品組成物が、酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べて、後の食事への嗜好を維持しながら、酢酸イソアミルを含まない食品組成物に比べて、後の食事への欲求を減少させる、請求項 1 に記載の方法。
5. 酢酸イソアミルが、2-メチル-1-プロパノール、アセタール、ヘキサナール、酢酸ブチル、e-2-ヘキサナール、2-ペンタノール酢酸塩、酪酸ブチル、リモネン、酪酸イソアミル、オイゲノール、及びそれらの組み合わせから選択される他の芳香化合物と組み合わせて使用される、請求項 1 に記載の方法。

6. 食品組成物が、飲料、菓子、乳製品、インスタント食品、デザート、インスタント飲料調合、及び授乳用乳調合からなる群から選択される食品である、請求項1に記載の方法。
7. 食品組成物が体重減量食とともに投与される、請求項1に記載の方法。
8. 食品組成物が食事に先立って消費される、請求項1に記載の方法。
9. 食品組成物が風味を付けた水である、請求項1に記載の方法。
10. 肥満及び／又は過体重を患うヒトに酢酸イソアミルを含む組成物を投与することを含む、肥満及び／又は過体重を治療する方法。
11. 食品組成物が、100gの食品組成物につき0.001 μ g～1,000,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含むように酢酸イソアミルが富化されている、請求項1に記載の方法。
12. 食品組成物が、100mlの飲料につき0.001 μ g～1,000,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含む飲料である、請求項1に記載の方法。
13. 飲料が、100mlの飲料につき1,000 μ g～50,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含む、請求項12に記載の方法。
14. 飲料が、水、甘味剤、及び酢酸イソアミルからなる、請求項12に記載の方法。

(4-7) まとめ (米国)

米国では、「物質 X」として「酢酸イソアミルを含む食品組成物」、「用途 Y」として「体重管理」で構成された発明が権利化された(クレーム1)。また、「物質 X」として「酢酸イソアミルを含む組成物」、「用途 Y」として「肥満及び／又は過体重を患うヒト…(の)治療」で構成された発明が権利化された(クレーム10)。

それらのクレーム形式は、「ヒト処置方法クレーム」であった。

なお、食品に関し、クレーム1における「物質 X」は、国際出願の当初から、食品組成物に限定されていた。

(5) 日本 特許第 5580305 号

国際出願 PCT/EP2009/058725 号は、2011年12月27日付で日本に移行され、その後、日本特許庁における審査を経て、「酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤。」に係る発明として、特許を受けた。

(5-1) 審査過程1 (日本) 日本移行 (2010年12月27日)

日本の移行時の特許請求の範囲は、欧州2(欧州特許第2309877号)における欧州の移行時のクレームと同一であり、以下の通りであった。

移行時のクレーム (日本)

【請求項1】

体重管理及び／又は体重調整用の食品組成物の調製における、酢酸イソアミルの使用。

【請求項2】

食品組成物を食事の前に投与すべきである、請求項1に記載の使用。

【請求項3】

食品組成物が、食欲を低下させ、飽食を促進し、及び／又は満腹感を高めることを意図した、請求項1又は2に記載の使用。

【請求項4】

酢酸イソアミルが、食品に対する嗜好を維持したまま、食品に対する欲求を減少させる、請求項1～3の何れか一項に記載の使用。

【請求項5】

肥満症及び／又は過体重を治療又は予防するための、請求項1～4のいずれか一項に記載の使用。

【請求項6】

酢酸イソアミルが他の芳香化合物と組み合わせて使用される、請求項1～5のいずれか一項に記載の使用。

【請求項7】

食品組成物が、飲料、菓子、乳製品、インスタント食品、デザート、調合インスタント飲料、及び幼児授乳用調合乳から選択される食品である、請求項1～6のいずれか一項に記載の使用。

【請求項8】

食品組成物を体重減量用食事の際に投与すべきである、請求項1～7のいずれか一項に記載の使用。

【請求項9】

液体基剤、及び100mlの液体につき0.001 μ g～1,000,000 μ gの量、好ましくは100mlの液体につき1.0 μ g～500,000 μ gの量、更に好ましくは100mlの液体につき1,000 μ g～50,000 μ gの量の酢酸イソアミルを含む飲料。

【請求項10】

液体基剤が、水、炭酸水、果汁、レモネード、コーヒー、茶及びスキムミルクから選択される、請求項9に記載の飲料。

【請求項 11】

香水水である、請求項 9 又は 10 に記載の飲料。

【請求項 12】

体重管理及び／又は体重調整用の薬剤として使用するための酢酸イソアミル。

【請求項 13】

食事の前に摂取すべきである、請求項 12 に記載の酢酸イソアミル。

【請求項 14】

香水水として摂取すべき、請求項 12 又は 13 に記載の酢酸イソアミル。

【請求項 15】

肥満症及び／又は過体重を治療又は予防するための、請求項 12～14 のいずれか一項に記載の酢酸イソアミル。

(5-2) 審査過程 2 (日本) 拒絶理由通知 (2013 年 8 月 13 日)

以下に、拒絶理由通知の内容を抜粋して引用する。

拒絶理由通知 (2013 年 8 月 13 日)

・請求項 1-15

文献 1 には、ソーダや砂糖で甘味を増強した飲料などの砂糖を添加した食品が消費者の体重に与える影響は大きく、また、これらの飲料は容易に過剰摂取されるため、甘味を保持したまま砂糖の含量を減らすことが重要であることが記載されている (1 頁 14-25 行参照)。また、文献 1 には、食品に甘味増強成分を加えることにより、食品中の砂糖の含量を極端に減らすことができたことも記載されており、当該甘味増強成分として酢酸イソアミルが記載され、食品として香水水が記載されている (1 頁 29 行-2 頁 18 行参照)。

ここで、文献 1 に記載された砂糖の含量を極端に減らした食品は、上記の請求項における「体重管理及び／又は体重調整用の食品組成物」に相当する。

したがって、請求項 1, 6, 7, 9-15 に係る発明と文献 1 に記載された発明は同一である。

また、文献 1 には、「酢酸イソアミルが、食品に対する嗜好を維持したまま、食品に対する欲求を減少させる」点についての記載はない。

しかしながら、請求項 4 に係る発明と文献 1 に記載された発明とは、食品組成物の調製の際に酢酸イソアミルを加える点で同一であることから、両者は操作自体として区別できないし、請求項 4 に係る発明が食品添加物である酢酸イソアミ

ルの新たな用途を提供したとはいえない。

請求項 2, 3, 5, 8 におけるその他の特定事項についても同様であり、請求項 2, 3, 5, 8 に係る発明と文献 1 に記載された発明とは、方法として区別できない。

よって、請求項 1-15 に係る発明は、文献 1 に開示されている。

・請求項 9-15

文献 2 には、酢酸イソアミルを 0.5ppm 以上含む低糖質発酵飲料が記載されている (特に、請求項 1, 8, 10, 11, 15, 【0010】参照)。

また、文献 2 の【0003】には、「醸造香について、発酵中酵母によって生成される高級アルコールやエステルなどの醸造香が挙げられるが、その中でも酢酸イソアミルはバナナ様のフレーバーでフルーティーさを付与する醸造香であり、ビールや発泡酒に限らず、清酒、ワインなどでも嗜好性を高める物質として、この成分を高める技術が注目されている。」と記載されており、一般的なビール、発泡酒、清酒、ワインなどにも酢酸イソアミルが含まれていることが記載されていると認められる。

よって、上記請求項に係る発明は、文献 2 に開示されている。

・請求項 9-15

文献 3 には、酢酸イソアミル含量が 10.0~50.0mg/L である粕取焼酎が記載されている (特に、請求項 3 参照)。

よって、上記請求項に係る発明は、文献 3 に開示されている。

審査官は、文献 1 に記載された砂糖の含量を極端に減らした食品が、請求項 1 における「体重管理及び／又は体重調整用の食品組成物」に相当するとし、それに使用する甘味増強成分として、酢酸イソアミルが記載されているので、請求項 1-8 (「スイス型クレーム」)、請求項 9-11 (「飲料」)、請求項 12-15 (「EPC54 (5) 型クレーム」) のそれぞれの発明に関し、何れも新規性に欠けるとした。なお、文献 1 は、欧州 1 における引例 D13 と同じ引例である。

審査官は、請求項 2 の「食事の前に投与すべきである」、請求項 3 の「食欲を減退 (低下) させ、飽食を促進し、及び／又は満腹感を促進することを意図した」、請求項 4 の「食品に対する嗜好を維持したまま、食品に対する欲求を減少させる」、請求項 5 の「肥満症及び／又は過体重を治療又は予防するための」、請求項 8 の「体重減量用食事の際に投与すべきである」のそれぞれの発明特定事項に関し、そのように特定された発

明が、食品添加物として使用される酢酸イソアミルの新たな用途を提供したとはいえないとした。

(5-3) 審査過程3 (日本) 意見書 (2013年11月12日)

出願人は、請求項1における「体重管理及び／又は体重調整」の用途を「食欲低下剤」と補正し、その他の構成を含む発明に関して、何れも請求項1に従属させた。以下に、意見書の内容を抜粋して引用する。

意見書 (2013年11月12日)

今回の補正により、本願請求項1に係る発明（以下「本願発明」等という。）は、「酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤」となりました。

一方、文献1には、甘味増強成分として、酢酸イソアミルを含有する食品組成物が記載されているものの（請求項1等参照）、「酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤」については記載されておらず、酢酸イソアミルが食欲低下作用を有することを示唆する記載也没有。

文献2及び3にも、「酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤」については記載も示唆もされていません。

(下線は出願人による)

(5-4) 審査過程4 (日本) 特許査定 (2014年7月8日)

登録クレームは、以下の通りである。

登録クレーム (日本)

【請求項1】

酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤。

【請求項2】

食事の前に投与される、請求項1に記載の食欲低下剤。

【請求項3】

食品に対する嗜好を維持したまま、食品に対する欲求を減少させる、請求項1又は2に記載の食欲低下剤。

【請求項4】

肥満症及び／又は過体重を治療又は予防するための、請求項1～3のいずれか一項に記載の食欲低下剤。

【請求項5】

他の芳香化合物と組み合わせて使用される、請求項1～4のいずれか一項に記載の食欲低下剤。

【請求項6】

飲料、菓子、乳製品及びインスタント食品から選択される食品と組み合わせて使用される、請求項1～5のいずれか一項に記載の食欲低下剤。

【請求項7】

体重減量用食事の際に投与される、請求項1～6のいずれか一項に記載の食欲低下剤。

【請求項8】

飲料と組み合わせて使用され、100mlの飲料につき1.0 μ g～500,000 μ gの量の酢酸イソアミルが使用される、請求項6に記載の食欲低下剤。

【請求項9】

前記飲料が、水、炭酸水、果汁、レモネード、コーヒー、茶及びスキムミルクから選択される、請求項8に記載の食欲低下剤。

【請求項10】

前記飲料が水である、請求項9に記載の食欲低下剤。

(5-5) まとめ (日本)

日本では、「物質X」として「酢酸イソアミル」、「用途Y」として「食欲低下」で構成された発明が権利化された。

そのクレーム形式は、いわゆる「剤クレーム」であった。

なお、登録後のクレーム6に、クレーム1のサブクレームとして、「飲料、菓子、乳製品及びインスタント食品から選択される食品と組み合わせて使用される、請求項1～5のいずれか一項に記載の食欲低下剤。」に係る発明がある。

(6) 考察

本事例では、酢酸イソアミルの新たな機能性の発見に基づく用途発明が、各国の審査において正当に特許性の評価を得たと言えよう。酢酸イソアミルに食欲の低下を引き起こす作用効果があることは、各国の審査経過において、どの引用例にも開示されていなかった。例えば、欧州1のD1には、バナナ香料等の味物質を満腹感の増強のために用いることが開示されていたが、バナナ香料は酢酸イソアミル以外にも様々な成分を含む複合的な組成物であり、酢酸イソアミル自体の作用効果が開示されていなかった。また、バナナ香料から食欲の低下を引き起こす成分として酢酸イソア

ミルを特定することが、当業者に容易になし得たことであると認定されることもなかった。米国では、食欲の不振を引き起こす漆に含まれる酢酸アミルとの組み合わせにより、審査官による自明性の論理付けが試みられたが、本願の酢酸イソアミルとは別化合物であるとの出願人の反論により拒絶理由が解消した。

ここで、日本国特許庁が発行した特許・実用新案審査基準には、以下のような記述がある。

用途発明とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。
(第Ⅲ部第2章第4節特定の表現を有する請求項等についての取扱い 3.1.2 用途限定が付された物の発明を用途発明と解すべき場合の考え方)

また、EPO 審決紹介サイト⁽⁵⁾には、以下のような記述がある。

拡大審判部は、次のように結論付けました。すなわち、既知の化合物の新たな用途に関するクレームに関しては、その新たな用途は特許に記載されている新たに発見された技術的效果を反映している可能性があり、このような技術的效果の達成(例えば、その技術的效果の特定のコンテキストでの達成)は、クレームの**機能的技術的特徴***として考慮されるべきである。そして、その技術的特徴がEPC1973 第54条(2)所定の何れかの方法で公衆に利用可能とされていないなら、このような技術的效果が、以前に公衆に利用可能とされていたものを実施する過程で固有に行われた可能性があるにもかかわらず、クレームされた発明は新規である。

(* : 原文で強調「a functional technical feature」)

上記のような記述は用途発明の保護に積極的であるが、一方で、一般に「物質 X」が既知である場合、その新たな機能性の発見が単なる効果の発見に過ぎないか、それとも新たな用途の提供であると言えるかは、事例が異なればその判別が難しい場面もあり得るであろう。本事例に関しては、治療的には肥満症の予防・改善、非治療的にはダイエット(体重減量)など、新たな用途の提供があったと各国で正当に評価されたと言っても差し支えないであろう。

ただ、審査の詳細に立ち入ると、出願人として保護を受けるべく、あるいは当局として保護を与えるべ

く、各国で用いられるクレームの表現形式の違いにより、出願人として留意すべき点も見受けられたので、以下に考えてみたい。

(6-1) 権利取得の場面

本事例でも見られたように、物質(組成物)がヒトに与える作用効果に基づく用途発明(以下、「対ヒト作用型の用途発明」という。)の場合には、「用途 Y」が非治療的と治療的の両者を含むと解釈されるケースが生じ得る。

欧州では、「用途 Y」が非治療的と治療的の両者を含むと解釈される場合には、「方法クレーム」(あるいは、より実際的には「Use クレーム」)であると EPC 第53条(c)の規定に該当するために、特許を受けられず、一方、欧州では、「物クレーム」(あるいは、より実際的には「EPC54(5)型クレーム」)であるとクレームされた「物」の治療的な役割や治療への適用が特定されないと取り扱われ(すなわち、用途の構成が考慮されずに)、既知の物質(組成物)に対する新規性を確立し得ずに、特許を受けられない。

その結果、より広い概念の「用途 Y」を、より狭い概念である「用途 y」に減縮(限定)せざるをえないケースも出てこよう。この点、審査に備えて「用途 Y」を減縮補正できるように、出願明細書を整えておく必要性は無論のこと、欧州出願を考える場合には、発明の主題の非治療的な適用の側面と治療的な適用の側面とをより明確に意識すべきかもしれない。例えば、本事例において、出願人は、当初の「体重管理及び/又は体重調整」を、非治療的な適用を想定した表現として「食欲の減退、飽食の促進、及び/又は満腹感の促進」に、治療的な適用を想定した表現として「肥満及び/又は過体重の治療又は予防」に、それぞれ補正することで特許を受けることができた。

なお、本事例において、審査官は、もし、クレームの主題が密接にリンクする治療的及び非治療的な効果の両方を有するなら、クレームの文言を形式的に「non-therapeutic use (非治療的使用)」と言い換えても、EPC 第53条(c)の拒絶理を回避できないとしたが(欧州1の審査過程6)、発明の保護の観点からは少し狭量とも思える。欧州の実務において、本事例と同様の事例の場合に、非治療的な適用と治療的な適用との切り分けを厳しく要求されるのか否か、今後には、他の事例も検討していきたい。

また、日本でも、「対ヒト作用型の用途発明」の保護に関し、欧州における EPC 第 53 条(c)に相当する制限がある。すなわち、「方法クレーム」であると、ヒトを治療等する行為に関係する方法を包含すると判断され、特許法第 29 条第 1 項柱書の所定の「産業上利用できる発明」に該当しないという取り扱いを受ける（特許・実用新案審査基準 第三部第 1 章 3.1）。日本では、これを「○○○方法。（ただし、医療行為を除く）」などの限定によって回避する方策も採用し得るが（例えば、特許第 4338233 号では「N-メチルチラミンを含む飲食物を経口的に摂取させることを特徴とする、飲酒できない対象のための食欲増進方法（医療行為を除く。）」など）、一方で、一般的に用途発明の新規性を確立するために許容されるクレーム形式について、例えば「殺虫剤」や「殺虫用組成物」などの「物クレーム」でも、「殺虫方法」などの「方法クレーム」でも、どちらでも認めるという実務を採用している（特許・実用新案審査基準 第三部第 2 章第 4 節 3.1.2(3)）。ここで、「物クレーム」であれば、特許法第 29 条第 1 項柱書の所定の「産業上利用できる発明」に該当しないという取り扱いを受けずに済み、非治療的な適用であろうが、治療的な適用であろうが、その権利の取得が可能なのであるから、結局、出願人としては、「○○○剤」や「○○○用組成物」などの「物クレーム」を採用する傾向となろう。例えば、本事例において、出願人は、「○○○剤」の「物クレーム」を採用した。

一方、米国では、非治療的な適用であろうが、治療的な適用であろうが、用途発明について「方法クレーム」（あるいは、より具体的には、欧州・日本では、特許適格性がない「ヒト処置方法クレーム」）であれば、特許権の取得が可能である。逆に、「物クレーム」では、その物の構造や組成の構成に違いがなければ、新規性がないと判断されて、用途の側面が発明特定事項として考慮されない傾向となろう。この点、「物クレーム」を採用する傾向にある日本の実務とは対照的であり、ヒトを処置する方法にあまり携わることのない研究員など、例えば、食品の分野に従事する研究員などが成した非治療的な適用の側面が強い発明であっても、米国では、本事例のように、「ヒト処置方法クレーム」の採用を検討すべき点に留意すべきであろう。

以下の表には、「対ヒト作用型の用途発明」の保護に関し、各国のクレーム形式の相違についてまとめてみた。

	「対ヒト作用型の用途発明」	
	非治療的	治療的
米国	方法クレーム	
欧州	「Use クレーム」	「EPC54(5)型クレーム」
日本	物クレーム	
	方法クレーム（医療行為を除く）	

（6-2） 権利行使の場面

本事例のようにして成立した特許権の効力範囲についてはどうであろうか。ここでは、仮想的に、酢酸イソアミルを含み、バナナ風味が付された清涼飲料について、本事例の特許権に対する抵触関係を心配しなければならない知財担当者の立場に立って検討してみたい。

ちなみに、本事例の出願明細書（登録後）には、「本発明の好ましい実施形態において、食品組成物は消費者によって大いに認められている低カロリー食品である。食品の非限定例には、飲料、菓子及び乳製品がある。」（特許第 5580305 号の【0035】）、「本発明の飲料は、規則的な食事の前に都合よく摂取される任意の飲物であってもよい。この飲物は、消費者が規則的な食事を摂るときに、すでに少なくともある程度は満腹しているように、心地よい満腹効果を提供する。」（同【0037】）、「本発明の特定の実施形態では、飲料は酢酸イソアミルを加えた香味水である。水は、バナナ香味を有するミネラルウォーターであってもよい。」（同【0039】）などの記載がある。

（ケース 1）

酢酸イソアミルを他の成分とともに複合的に含有するバナナ香料によって、バナナ風味を付した清涼飲料について、これを普通の態様で何ら機能性を広告宣伝表示等することなく製造販売する行為はどうであろうか。「用途 Y」の要件を満たさないとすることで、非侵害を主張できるであろう。

（ケース 2）

酢酸イソアミルによって、バナナ風味を付した清涼飲料について、これを普通の態様で何ら機能性を広告宣伝表示等することなく製造販売する行為はどうであろうか。「用途 Y」の要件を満たさないとすることで、非侵害を主張できるであろう。

(ケース3)

酢酸イソアミルを他の成分とともに複合的に含有するバナナ香料によって、バナナ風味を付した清涼飲料を、酢酸イソアミルによる食欲低下の機能性を広告宣伝表示等して製造販売する行為はどうであろうか。「物質 X」を「用途 Y」に使用するという「物質 X」と「用途 Y」との関係性を満たすと言え、非侵害を主張しづらいであろう。

(ケース4)

酢酸イソアミルによって、バナナ風味を付した清涼飲料を、酢酸イソアミルによる食欲低下の機能性を広告宣伝表示等して製造販売する行為はどうであろうか。「物質 X」を「用途 Y」に使用するという「物質 X」と「用途 Y」との関係性を満たすと言え、非侵害を主張しづらいであろう。

(ケース5)

酢酸イソアミルを他の成分とともに複合的に含有するバナナ香料によって、もしくは酢酸イソアミルによって、バナナ風味を付した清涼飲料を、食欲低下用飲料（ダイエット用飲料）として、ただし、何ら酢酸イソアミルの機能性を広告宣伝表示等することなく製造販売する行為はどうであろうか。ダイエット（体重減量）を指向する一群の消費者向けの飲料ということであれば、「用途 Y」の要件を満たさないと一概には言えないであろう。また、酢酸イソアミルを含有しており「物質 X」の要件を満たさないと一概には言えないであろう。しかしながら、欧州1のD1には、バナナ香料等の味物質を満腹感増強のために用いることが開示されており、この従来技術に対して特許性が認められたことのバランスから見れば、この行為は、従来公知の技術の実践に過ぎず、権利行使が認められるべきではないであろう。

では、上記ケース5の場合に、抵触関係を否定するには、いかなる要件を具備しないことを主張すればよいであろうか。例えば、(1)欧州1の「Useクレーム」の場合には、当該清涼飲料水では「酢酸イソアミル」の機能性を広告宣伝表示等していないので、「物質 X」を「用途 Y」に使用するという関係性（use of X for Y）を満たさないとと言えるかもしれない。あるいは、(2)「Useクレーム」の場合には、「方法クレーム」の一形態と解釈されるから、直接侵害を構成せず、当該清

涼飲料を摂取する消費者の主観によって、「用途 Y」の目的であったり、そうでなかったりするであろうから、このような間接侵害の成立性の点に侵害否定の根拠が求められるかもしれない。また、(3)米国の「ヒト処置方法クレーム」の場合にも、前記と同様に、当該清涼飲料を製造販売する行為は「方法クレーム」の直接侵害に該当しないので、このような間接侵害の成立性の点に侵害否定の根拠が求められるかもしれない。一方、例えば、(4)欧州2の「EPC54(5)型クレーム」の場合には、「治療又は予防」の処置を施すべき対象者（患者）への適用に限定されていると解釈してよいであろう。

翻って、日本の「物クレーム」、例えば「○○○剤」などの場合には、ヒト処置型の発明主題を「剤」という「物」に化体させている。上記ケース5のような場合には、日本出願の請求項1の「酢酸イソアミルを有効成分として含有する食欲低下剤。」のうち、何を満たさないと主張できるであろうか。この点、上記ケース5では、「酢酸イソアミル」の機能性を広告宣伝表示等していないので、日本出願の請求項1のうち、「有効成分として含有する」を満たさないと主張することにより非侵害を主張できるかもしれない。この主張は、欧州1の「Useクレーム」の場合には、「物質 X」と「用途 Y」との関係性（use of X for Y）を満たさないと主張するのに類似している。ただし、クレームの解釈にあたる知財担当者してみると、日本出願の請求項1の「有効成分として含有する」では、「物質 X」を「用途 Y」に使用するという関係性が直接的に表現されているわけではないので、非侵害との結論を与えるための合理的な文言解釈しづらい側面がある。あるいは、いかなる量で含有していれば「有効成分として含有する」と言えるのか、有効成分であるか否かは相対的あるいは主観的な判断によるものではなかろうかなど、そもそも対象の発明が真に用途の新しさに基づいて特許を受けたのであれば、クレームの解釈にあたり、あまり考慮すべきとも考えられない事項についても考慮しなければならぬかのような誤解を与えやすい面がある。このようにしてみると、日本では、ヒト処置型の発明主題については食品の形態を認めないとする審査における取り扱いがあるが（「剤」が食品の形態であってはならないとする取り扱い。審査官は、往々にして、特許・実用新案審査基準 第三部第2章 第4節 3.1.2(2)「例2：成分 A を添加した骨強化用

ヨーグルト」を根拠にするが、「剤」が食品の形態であってはならないという明示的な記載はない。)、諸外国には見られない独特な取り扱いであり、そのような当業者の混乱を避けるための取り扱いとみても過言ではないであろう。

昨今、日本では、機能性表示食品制度が導入されたことも契機となって、ヒト処置型の発明主題について食品の形態を認めないとする審査における取り扱いを変更すべきであるという議論も聞かれる。そのような気運の中にあっても、例えば「○○○剤」や「○○○用組成物」などの「物クレーム」のクレーム形式をそのまま食品の形態に対する保護に利用してよいか議論されるべきであろう。あるいは、食品の形態に対する新たなクレーム形式を導入すべきか、欧米型のクレーム形式を参考にするべきではないかなどが議論されるべきであろう。また、仮に現行の「物クレーム」のクレーム形式をそのまま踏襲すると、実際に成立した特許に対する抵触関係はクレーム文言上での判別が難しく、食品業界の混乱が避けられないかもしれない。そのような混乱を避けるためと称して、例えば「用途 Y」について、あまりにも細分化された用途について特許が付与されるのを避けるために、新規性・進歩性の審査（判断のレベル）が従来よりも厳しくなるようなことがあるのか否か、また、例えば「物質 X」について、実際に作用効果を示さない範囲にまで特許権の範囲が及ぼされるのを避けるために、特許法第 36 条関係の審査（判断のレベル）が従来よりも厳しくなるようなことがあるのか否か、注視していく必要がある。いずれにせよ、当業者に分かりやすい審査の基準が求められるであろう。

3. まとめ

本稿の執筆中の 2015 年 12 月 8 日には、「食品の用途発明に関する審査基準の点検について」という議題で、審査基準専門委員会ワーキンググループが開かれた。この議事内容を紹介するに、その主旨は以下のとおりである。

「食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合の発明の認定」については、

・食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有するものとして認定すること。

・ただし、植物・動物については、用途限定が付されたとしても、そのような用途限定は、植物・動物の有用性を示しているのに過ぎないから、用途限定のない植物・動物そのものと解釈すること。

「請求項の記載形式」については、

・点検の必要性及び食品以外の分野との整合性を考慮し、案 1（下記案）を採用すること。

「成分 A を有効成分とする○○用剤。」「成分 A を有効成分とする○○用組成物。」「成分 A を有効成分とする○○用食品組成物。」「成分 A を有効成分とする○○用ヨーグルト。」

「進歩性、記載要件等の判断」については、

・食品の用途発明としての新規性を有すると判断した上で、他分野と同様に、進歩性記載要件等を適切に判断していくこと。

・当該判断に関する事例を審査ハンドブックにおいて記載すること。

本稿の発行時期には、上記の認定内容を基に「パブリックコメント」を募集して、早ければ 2016 年 4 月より改訂審査基準が施行されるものと思われる。食品の用途発明について審査基準を改訂して認めていくという流れは、食品産業の発展という観点からは大いに歓迎されるべきであるが、この施行後には、さまざまな問題も発生するのではないかという懸念もある。例えば、上記の認定内容によれば、動植物は用途発明の対象外とされるが、「牛」はダメ（対象外）で、「牛乳」は対象となるのかという、より動植物そのものに近い「食品」の発明について、今後議論の余地があるのではないか。いずれにしろ、審査基準の改定は、万人が納得するような、すっきりしたものに落とし込むことは非常に困難と言え、上記のような「線引き」は、ある意味で、やむを得ない側面もある。

われわれ用途発明研究部会は、今後にも引き続き、食品の用途発明の事例について研究活動を行い、どのように現在の審査における取り扱いが変更されるのか、注視していきたい。

最後に、以下の本部会各位に感謝申し上げます。

相原特許商標事務所 森脇 理生 氏
株式会社伊藤園 三澤 由佳 氏
特許業務法人英知国際特許事務所

田口 滋子 氏

特許業務法人栄光特許事務所	竹下 慎吾 氏	ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	
特許業務法人栄光特許事務所	濱田 百合子 氏		杉山 峰雄 氏
株式会社大塚製薬工場	中田 暢子 氏	みなとみらい特許事務所	村松 大輔 氏
株式会社大塚製薬工場	吉成 崇 氏	森永製菓株式会社	柴田 克亮 氏
カゴメ株式会社	宮下 洋明 氏	りのわ国際特許事務所	北原 宏修 氏
協和特許法律事務所	遠藤 広介 氏	りのわ国際特許事務所	伊藤 世子 氏
協和特許法律事務所	反町 洋 氏		
協和特許法律事務所	松山 祐子 氏	(注)	
キリン株式会社	熊澤 陽一 氏	(1)EPO 審決例 T 0820/92 (Contraceptive method) of 11.1.1994	
特許業務法人三枝国際特許事務所		< https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t920820ep1.html > 2015/12/7	
	中野 睦子 氏	(2)EPO 審決例 T 0082/93 (Cardiac pacing) of 15.5.1995	
サントリーホールディングス株式会社		< http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t930082ex1.html > 2015/12/7	
	住吉 博昭 氏	(3)EPO 審決例 T 0774/89 (Efomycine als Leistungsförderer/ BAYER) of 2.6.1992	
創英国際特許法律事務所	佐々木 善紀 氏	< http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t890774du1.html > 2015/12/7	
創英国際特許法律事務所	方 喜玲 氏	(4)EPO 審決例 T 0469/94 (Perception of fatigue/MIT) of 1.7.1997	
創英国際特許法律事務所	柳本 高廣 氏	< https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t940469eu1.html > 2015/12/7	
日清オイリオグループ株式会社	坂本 康浩 氏	(5)EPO 審決紹介サイト	
ハウス食品グループ本社株式会社		< http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/casela/w/2013/e/clar_i_c_6_3_1_a.htm > 2015/12/7	
	清水 弘樹 氏	(原稿受領 2016. 1. 20)	
ハウス食品グループ本社株式会社			
	二矢田 絵美 氏		
フィールズ国際特許事務所	横田 修孝 氏		
不二法律特許事務所	伊藤 武泰 氏		
プリマハム株式会社	鳥井 弘隆 氏		