

医薬品特許

特 許 庁

(社) 発明協会アジア太平洋工業所有権センター

©2011

執筆協力：杉村萬国特許事務所 所長代理
弁理士 塚中 哲雄

目 次

1. はじめに	1
2. 産業上の利用可能性	1
(1) 日本の特許法の規定と運用	1
(2) 諸外国の状況	2
3. 用途発明	3
4. 欧州における医薬品特許	5
5. 米国における医薬品特許	6
6. 「医薬発明」の審査基準	6
6-1 明細書及び特許請求の範囲の記載要件	7
6-1-1 特許請求の範囲	7
6-1-1-1 特許法第 36 条第 6 項第 1 号	7
(1) サポート要件	7
(2) 医薬発明におけるサポート要件の考え方	7
(3) 薬理試験結果(薬理データ)	8
(4) 意見書等による薬理試験結果の補充	8
(5) 理試験結果の記載が不備である事例	8
(6) 薬理試験結果の記載が求められない場合	9
6-1-1-2 特許法第 36 条第 6 項第 2 号	9
6-1-2 発明の詳細な説明	11
6-1-2-1 実施可能要件	11
6-1-3 判決	11
6-2 特許要件	13
6-2-1 産業上利用することができる発明	13
6-2-2 新規性	13
6-2-2-1 基本的な考え方	14

6-2-2-2 新規性の判断の手法	14
(1) 請求項に係る医薬発明の認定	14
(2) 刊行物に記載された発明の認定	14
(3) 新規性の判断	14
6-2-3 進歩性	18
6-2-3-1 医薬発明に関する進歩性について	18
(1) 請求項に係る医薬発明の認定	18
(2) 刊行物に記載された発明の認定	18
(3) 進歩性の判断	18
6-2-3-2 医薬発明に関する進歩性の判断の具体的な運用例	19
(1) 医薬用途と作用機序との関連	19
(2) ヒト以外の動物用医薬からのヒト用医薬への転用	19
(3) 二以上の医薬成分を組み合わせた医薬	20
(4) 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという 医薬用途に特徴を有する医薬	23
6-2-4 特許法第 29 条の 2	26
6-2-4-1 医薬発明に関する特許法第 29 条の 2 の適用について	27
(1) 請求項に係る医薬発明の認定	27
(2) 他の出願の当初明細書等に記載された発明の認定	27
(3) 特許法第 29 条の 2 の判断	27
6-2-4-2 医薬発明に関する特許法第 29 条の 2 の判断の具体的な運用例	27
6-2-5 特許法第 39 条	27
6-2-5-1 医薬発明に関する特許法第 39 条の適用について	28
(1) 請求項に係る医薬発明の認定	28
(2) 特許法第 39 条の判断	28
6-2-5-2 医薬発明に関する特許法第 39 条の判断の具体的な運用例	29
6-2-6 判決	29
7. 特許権の存続期間の延長制度	32
7-1 制度の趣旨	34
7-2 必要な処分と延長された特許権の効力	34
(1) 薬事法による承認	34
(2) 特許権の存続期間の延長に関する審査基準	35
7-3 判例	36

1. はじめに

医薬品業界は、一つの特許権の果たす役割が極めて高い産業分野である。すなわち、医薬の開発には膨大なコスト、時間、労力が必要であり、開発のリスクが高い。しかしながら、一旦、開発に成功し、その医薬の有効成分に関する特許を取得すれば、開発した医薬を独占的に製造販売することができる。例えば、癌治療作用を有する化合物を開発した場合には、その医薬化合物の発明について特許を取得すれば、その医薬化合物についての特許権により、その医薬品について、独占的な実施権を得ることができる。

このため、医薬品業界の特許出願の審査に対する関心は極めて高く、医薬品の特許審査の審査基準を分かりやすいものにして欲しいとの要請も高い。

無論、医薬品に関する発明は、すでに公表されている「特許・実用新案審査基準」、特に、その「第Ⅰ部 明細書及び特許請求の範囲」や「第Ⅱ部 特許性」に示された記載要件や特許要件に関する判断基準に沿って審査されている。医薬品に関する発明だけが、この審査基準とは判断基準が異なる、独自の判断基準に沿って審査が行われているわけではない。

しかしながら、一般基準である「特許・実用新案審査基準」に示されている判断基準を医薬品に関する発明に適用した場合にどのような判断がなされるのか、分かりやすいようにして欲しいとの要望は高い。そこで、特許庁は、医薬品に関する発明の記載要件、新規性・進歩性等について、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に特許審査の運用を明確化するために、2005年4月に、特許・実用新案審査基準第Ⅶ部「特定技術分野の審査基準」の第3章として、「医薬発明」の審査基準を新設した。そして、2009年10月に、医薬の投与方法の開発の成果を広く特許により保護できるように「医薬発明」の審査基準の改定をした。

本書では医薬品に関する発明について、産業上の利用性、用途発明といった観点から、欧州及び米国との制度の比較をしつつ概観し、次いで、この「医薬発明」の審査基準について、順次、説明する。最近の判例についても述べることにする。また、特許権の存続期間の延長制度についても述べる。

2. 産業上の利用可能性

(1) 日本の特許法の規定と運用

日本国の特許法第29条第1項柱書きには、以下のとおり規定されている。

「産業上利用することができる発明をした者は、……その発明について特許を受けることができる。」

すなわち、発明が特許を受けることができるためには、「産業上利用することができる発明」であることが必要である。

そして、日本の特許審査の運用では、「人間を手術、治療又は診断する方法」は、通常、医師が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものであり、「産業上利用することができる発明」に該当しないとしている。このことは、特許・実用新案審査基準第Ⅱ部「特許要件」の第1章「産業上利用することができる発明」の「2.1 「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 2.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法」に明記されている。

このため、日本では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合に、この新たに開発した医薬化合物について、その医薬を投与することによる疾病の治療方法の発明、例えば、「化合物Xを投与することによる疾病Yの治療方法」として特許出願した場合には、産業上利用できる発明に該当しないと理由により特許を受けることができない。

日本では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、医薬における用途発明、例えば、「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」として、特許出願がなされる。(下記の「3 用途発明」を参照)

この「疾病Y治療剤」の発明は、物の発明であり、治療行為に使用される物ではあるが、医療行為には該当しない。したがって、産業上利用できる発明に該当しないと理由により、特許出願が拒絶されることはない。

(2) 諸外国の状況

(i) 欧州

欧州特許条約では、発明が特許を受けるためには、日本と同様に、産業上の利用可能性が必要である。そして、特許を治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は、産業上利用可能ではないと規定していた(52条(4)1)。

その後、TRIPS協定との整合性を高めるために、2007年12月に発効した2000年改正条約により、医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないと規定が替わり、新たに、治療方法、診断方法等の医療行為は不特許事由に該当すると規定された(53条(c)) (参考1)。このように、条約上の規定に変更はあるが、欧州においても、従来から、日本と同様に、治療方法や診断方法等の医療行為に関する発明は特許を受けることができない。このため、欧州でも、医薬品に関する発明は、医薬を投与することによる疾病の治療方法の発明としては、特許を受けることができない。

欧州では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、通常、「疾病Yの治療における使用のための化合物X」といった医薬用途を特定した化合物の発明として特許出願がなされる。

(参考1：EPC第53条 特許性の例外)

欧州特許は、次のものについては、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。

(ii) 米国

米国特許法には不特許事由に関する規定は存在しない。したがって、治療方法や診断方法等の医療行為発明に関する出願であっても、新規性等の特許要件が審査され、拒絶理由がなければ特許権が付与される。

米国では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、通常、「化合物Xを患者に投与することにより疾病Yを治療する方法」といった医薬を投与することによる疾病の治療方法の発明として特許出願がなされる。

従来は、医療行為発明に関する特許であっても、他の場合と同様に差止請求権等の特許権行使が認められる法制度となっていたが、1996年の米国特許法の改正により、バイオテクノロジー特許などの例外を除き、原則として医師等の医療行為には特許権の効力が及ばないように改正された。(参考2)

(参考2：1996年の米国特許法の改正の概要)

- a. 許諾を得ていない他者の行為を排除するという特許権の原則は変更されていない。そのため、形式上は医師等の医療行為が特許権の範囲に含まれる場合には侵害とされる。
- b. 医療行為の行為者は差止・損害賠償の請求の対象から除外されることが明確に規定された(米国特許法第287条(c)(1)3)。
- c. 但し、バイオテクノロジー特許などについては、特許侵害となる態様で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶことが規定された(米国特許法第287条(c)(2)(A)4)。

3. 用途発明

審査基準の考え方

日本では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、例えば、「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」として、特許出願がなされる。

このような発明は、「用途発明」と呼ばれる。以下、日本における「用途発明」について説明する。

通常、疾病Yの治療に用いられる化合物Xとその他の用途に用いられる化合物Xとは同じ化合物Xである。そこで、化合物Xの発明と疾病Y治療用の化合物Xの発明とは同一の発明と解される。(参考3)

そこで、化合物Xが疾病Y治療用に有用であることを見出したとしても、化合物Xに関する発明として特許を受けることはできない。

しかし、このような発明について、日本では、従来から「疾病Y治療剤」といった「用途発明」として表現することが可能である。「疾病Y治療剤」の発明は物の発明であり、医療行為には該当せず、産業上利用できる発明である。

ところで、「用途発明」とは、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該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と解される。例えば、

化合物Xが癌細胞を選択的に破壊するという薬理作用(新たに発見した属性)を有するという発見をし、この薬理作用により、化合物Xが癌治療剤の有効成分(新たな用途)として有用であることを見出したことに基づく発明である。

この「用途発明」は物の発明である。そして、この「用途発明」に該当する発明、すなわち、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該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は、たとえその物自体が公知であったとしても、「用途発明」として新規性を有し得る。(参考4)

また、新たな用途への使用とは、ある物を初めて疾病の治療に用いる場合や、これまで治療薬として使われていなかった疾病に対して、あらたに治療薬として用いる場合が多いが、これらの場合に限られない。公知の医薬発明と、有効成分の化合物、適用する疾病が同じでも、その化合物の属性に基づき、特定の用法又は用量での使用に適することを見出した場合も、新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明として、新規性を有し得る。

なお、上述のとおり、化合物Xの発明と疾病Y治療用の化合物Xの発明とは、同一の発明と解される。医薬における用途発明は、通常、

「化合物Xを有効成分として含有することを特徴とする癌治療剤」

「化合物Yからなる血圧降下剤」

「組成物Zからなる抗アレルギー剤」

等の形式で請求項に記載される。

(参考3:「疾病Y治療用化合物X」という請求項の解釈)

「～用」といった用途限定が付された化合物については、一般に、化合物の有用性を示しているに過ぎないため、用途限定のない化合物そのものであると解されている。(参考判決:東京高判平9.7.8(平成7(行ケ)27))。このため、疾病Y治療用化合物Xは化合物Xそのものと解される。

(参考4:用途発明に関する特許法上の条文及び判決)

特許法上には「用途発明」という用語は使用されていない。改正前の特許法には、「その物の特定の性質を専ら利用する物の発明」との用語があり、この「発明」が「用途発明」に相当するものといえる。

また、審査基準が採用している「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該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」は、たとえその物自体が公知であったとしても、用途発明として新規性を有し得るとの解釈は、判決において示された解釈である。

参考判決:東京高判平13.4.25(平成10(行ケ)401)、東京地判平4.10.23(平成2(ワ)12094)、東京高判平12.7.13(平成10(行ケ)308)、東京高判平12.2.10(平成10(行ケ)364)

4. 欧州における医薬品特許

欧州では、治療方法の発明は特許を受けることができない。医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、通常、「疾病Yの治療における使用のための化合物X」といった医薬用途を特定した化合物の発明として特許出願がなされることが多い。

ところで、欧州では、一般に、用途が特定された物は、物自体と区別できないと判断される。しかし、医薬発明では、医薬用途によって特定された物質又は組成物の発明は、物質又は組成物自体が公知であったとしても、新規性を有するという例外的な取り扱いがなされている。この例外的な取扱いは、化合物Xが初めて医薬として用いられた場合(第1医薬用途)に限らず、2007年12月に発効した2000年改正条約により、さらに、他の医薬用途に用いられた場合(第2医薬用途)にも適用されることとなった(EPC第54条(4)及び(5))。(参考5)

すなわち、欧州では、医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、第1医薬用途の場合も第2医薬用途の場合も、日本における場合と同様に、物の発明として特許を受けることが可能である。

(参考5：EPC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は、新規であると認められる。
- (2) 欧州特許出願の出願日の前に、書面若しくは口頭、使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になったすべてのものは技術水準を構成する。
- (3) また、その出願の出願日が(2)にいう出願日の前であり、かつ、(2)にいう出願日又はその後に公開された欧州特許出願の出願時の内容も技術水準を構成するものとみなされる。
- (4) (2)及び(3)の規定は、第53条(c)にいう方法において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) (2)及び(3)の規定は、第53条(c)にいう方法において特に使用するための(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。

(注) 第53条(c)にいう方法

＝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

(参考6：スイス・タイプ・クレーム)

「スイス・タイプ・クレーム」とは、「use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disease Y」(疾病Yの治療薬の製造における化合物Xの使用)のような形式で記載されたクレーム形式のことである。

EPC53条(c)が治療方法について、方法自体では特許の保護対象にならないことを規定している関係上、EPOでは、医薬用途発明において一般的なクレーム形式であった。

EPOの拡大審判部は、これまでEPOが許容してきた「スイス・タイプ・クレーム」を今後は認めない方針を明らかにしている。今後は「Compound X for use in the treatment

of disease Y」(疾病Yの治療における使用のための化合物)のようなクレーム形式(purpose-related product claim)へと変更する必要がある。この新たな運用は、遡及適用はされない。

5. 米国における医薬品特許

米国では、治療方法の発明は特許を受けることが可能である。医薬の有効成分となる化合物を開発した場合には、通常、「化合物Xを患者に投与することにより疾病Yを治療する方法」といった医薬を投与することによる疾病の治療方法の発明として特許出願がなされる。

物の発明である「疾病Yの治療における使用のための化合物X」という発明は、「疾病Yの治療における使用のための」という記載は、化合物Xを限定するものではないと解釈される。このため、化合物Xが公知であると新規性を有さない。

同じく物の発明である「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」という発明は、実質的に化合物Xの発明と解釈され、化合物Xが公知であると新規性を有しないと判断されるであろう。

6. 「医薬発明」の審査基準

「特許・実用新案審査基準 第VII部特定技術分野の審査基準 第3章医薬発明」について解説する。

「医薬発明」の審査基準は、医薬発明の記載要件、新規性・進歩性等について、特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に特許審査の運用を明確化したものである。

「医薬発明」の審査基準では、医薬における「用途発明」を医薬発明と定義している。すなわち、「医薬発明」の審査基準は、医薬における用途発明について、特許審査の運用をまとめたものである。医薬品に関するすべての発明を対象とするものではない。例えば、既知の有効成分についての、顆粒剤、カプセル剤といった剤形に関する発明、徐放性製剤等の有効成分の放出制御に関する発明については、特に取り上げていないことに留意することが必要である。以下、「医薬発明」という用語は、「医薬における用途発明」という「医薬発明」の審査基準における定義と同じ意味で用いる。

また、「医薬発明」の審査基準は、医薬発明に特有な判断・取扱いが必要な事項を中心に特許審査の運用をまとめたものである。この審査基準に説明されていない事項については、「特許・実用新案審査基準」の「第I部 明細書及び特許請求の範囲」及び「第II部 特許性」を参照することが必要である。すなわち、医薬品に関する発明における特許審査の運用について理解するためには、「特許・実用新案審査基準」の第I部、第II部に説明されている記載要件、新規性、進歩性等についての一般的な審査基準を理解することが前提となることに留意することが必要である。

6-1 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

(明細書及び特許請求の範囲の意義)

特許制度は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的としている(第1条)。

すなわち、新しい技術を開発し、それを公開した者に対し、一定期間、一定条件下に特許権という独占権を付与することにより発明の保護を図り、他方、第三者に対しては、この公開により発明の技術内容を知らしめて、その発明を利用する機会を与えるものである。

そして、発明のこのような保護及び利用は、発明の技術的内容を公開するための技術文献及び特許発明の技術的範囲を明示する権利書としての使命を持つ明細書、特許請求の範囲及び図面を介してなされることになる。

第36条第4項は、明細書の発明の詳細な説明の記載要件について、また、同第36条第5項及び第6項は、特許請求の範囲の記載要件について規定しているが、技術文献としての使命及び権利書としての使命は、まさにこれらの規定の要件を満足する明細書等によってはじめて、果たされるものである。

6-1-1 特許請求の範囲

【特許法第36条第6項】

第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。
- 二 特許を受けようとする発明が明確であること。
- 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。
- 四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

6-1-1-1 特許法第36条第6項第1号

(1) サポート要件

特許法第36条第6項第1号の規定は、特許を受けようとする発明が、発明の詳細な説明に記載したものであることを要件としている。この要件は、「サポート要件」といわれる。

そこで、請求項に係る発明は、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものであってはならない。特許法第36条第6項第1号の規定に適合するか否かの判断は、請求項に係る発明と発明の詳細な説明に発明として記載したものとの実質的な対応関係について、対比・検討することにより行われる。

医薬発明においては、サポート要件を満たすか否かの審査において、薬理試験結果の記載の有無やその内容が問題となることが多い。以下、この点について説明する。

(2) 医薬発明におけるサポート要件の考え方

医薬発明においては、特許を受けようとする医薬発明が、発明の詳細な説明に記載したものであるためには、有効成分となる化合物等の薬理作用(新たに発見した属性)により、当該化合物等が特定の疾患の治療(新たな用途)に適することを裏付ける資料が、発明の詳細な説明に記載されていることが必要である。

これらの資料が発明の詳細な説明に記載されていないと、当該医薬発明は、発明の詳細な説明に記載されているとは認定されない。そして、この出願において特許を受けようとする医薬発明は、発明の詳細な説明に記載したものであるとはいえ、この出願は、特許法第36条第6項第1号に規定する要件(サポート要件)を満たさない。

なお、通常、これらの具体的な資料が発明の詳細な説明に記載されていないと、出願は特許法第36条第4項第1号に規定する要件(実施可能要件)も満たさない。(下記の「6-1-2 特許法第36条第4項第1号」を参照)

(3) 薬理試験結果(薬理データ)

通常は、化合物等の構造・名称だけから特定の医薬用途に使用し得るかどうかを予測することは困難であることから、当初明細書に有効量、投与方法、製剤化方法が記載されていても、薬理試験結果の記載のない場合には、当該化合物等が実際にその医薬用途に使用し得るかどうかについて、当業者が予測することは困難である。

そこで、有効成分となる化合物等の薬理作用、当該化合物等が特定の疾患の治療に適することを裏付ける資料として、通常、有効成分の化合物等に関する薬理試験結果の記載が必要である。

薬理試験結果は、有効成分の化合物等に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、(a) どの化合物等を、(b) どのような薬理試験系において適用し、(c) どのような結果が得られたのか、そして、(d) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされなくてはならない。

なお、薬理試験結果は数値データで記載されることを原則とするが、薬理試験系の性質上、結果を数値データで記載することができない場合には、数値データと同視すべき程度の客観的な記載、例えば、医師による客観的な観察結果などの記載で許容される場合もある。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物実験あるいは試験管内実験が挙げられる。

(4) 意見書等による薬理試験結果の補充

出願当初の明細書の発明の詳細な説明に薬理試験が記載されておらず、サポート要件を満たさない場合において、特許出願後に薬理試験データを提出して、発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、サポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されない。

(5) 薬理試験結果の記載が不備である事例

(a) 薬理試験結果の記載が全くない場合

例えば、有効量、投与方法、製剤化方法だけが記載されており、薬理試験結果が何も記載されていない場合。

(b) 薬理試験に用いた化合物等が特定されていない場合

例えば、出願当初の明細書に記載の薬理試験系に用いられた化合物等が「複数の化合物等のうちいずれか」であることが示されているのみで、具体的にどの化合物等を用いるのかが特定されていない場合は、上記「(3) 薬理試験結果」の薬理試験結果に

についての記載の程度における「(a) どの化合物等を、」が不明確な場合に該当し、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることが確認できない場合が多い。

(6) 薬理試験結果の記載が求められない場合

医薬品に関する発明について、すでに薬理作用の知られている有効成分に関する発明では、必ずしも薬理試験結果は必要とはされない。

例えば、公知の解熱剤について、有効成分の安定性を向上することにより長期保存を可能とすることを目的とした製剤の発明では、通常、有効成分の安定性が向上したことを確認できる実験データが記載されていれば十分である。

また、公知の血圧降下剤について、製剤からの有効成分の放出を遅くすることにより服用回数を減らすことを目的とした徐放性製剤の発明では、通常、製剤からの有効成分の放出プロファイルが確認できれば十分である。

6-1-1-2 特許法第36条第6項第2号

特許法第36条第6項第2の規定は、特許を受けようとする発明が明確であることを要件としていることから、特許請求の範囲は、一の請求項から発明が明確に把握されるように記載しなければならない。

特許法第36条第5項の規定の趣旨(参考7) からみて、出願人が請求項において特許を受けようとする発明を記載するにあたっては、種々の表現形式を用いることができる。例えば、「物の発明」の場合に、発明を特定するための事項として物の結合や物の構造の表現形式を用いることができる他、作用・機能・性質・特性・方法・用途・その他のさまざまな表現形式を用いることができ、医薬発明においても種々の表現形式を用いることが可能である。

他方、特許法第36条第6項第2号の規定により、請求項は、一の請求項から発明が明確に把握されるように記載すべきであるから、出願人による前記種々の表現形式を用いた発明の特定は、発明が明確である限りにおいて許容されるにとどまることに留意する必要がある。

医薬発明は、「物の発明」として、下記の例のように、請求項に記載することができる。

〔例1〕 有効成分が化合物

【請求項1】

化合物Aを有効成分とするアルツハイマー病治療薬。

〔例2〕 有効成分が製造方法で特定された細胞

【請求項1】

- (1) ヒト体内から採取したW細胞を、タンパク質Xを0.1~0.2重量%含有する培地A中で5~10時間培養し、回収する工程、及び
- (2) 工程(1)で回収された細胞を細胞外マトリックスY上に播種し、タンパク質Zを0.1~0.2重量%含有する培地B中で24~48時間培養し、回収する工程からなる工程により得られた細胞を有効成分として含有する抗癌剤。

〔例3〕 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するもの(投与間隔)

【請求項1】

30～40 μ g/kg 体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

〔例4〕 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するもの(特定部位)

【請求項1】

1回あたり100～120 μ g/kg 体重の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する卵巣癌治療薬。

〔例5〕 有効成分の組合せ

【請求項1】

化合物Aと化合物Bとを重量比5:1～4:1の割合で含有する糖尿病治療用組成物。

(参考7：特許法第36条第5項の規定とその趣旨)

【特許法第36条第5項】

第二項の特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。

(趣旨)

本項前段は、特許出願人が特許を受けようとする発明を特定する際に、まったく不要な事項を記載したり、逆に、必要な事項を記載しないことがないようにするために、特許請求の範囲には、特許を受けようとする発明を特定するための事項を過不足なく記載すべきことを示したものである。

なお、どのような発明について特許を受けようとするかは特許出願人が判断すべきことであるので、特許を受けようとする発明を特定するために必要と出願人自らが認める事項のすべてを記載することとされている。

本項の後段は、一の発明については、一の請求項でしか記載できないとの誤解が生じないように確認的に規定されたものである。

6-1-2 発明の詳細な説明

【特許法第36条第4項第1号】

前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に、記載したものであること。

【特許法施行規則第24条の2(委任省令)】

特許法第三十六条第四項第一号の経済産業省令で定めるところによる記載は、発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他のその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載することによりしなければならない。

6-1-2-1 実施可能要件

医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、又はどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明であることから、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。

薬理作用を裏付けるに足る薬理試験結果の記載については上記の「6-1-1-1 (3) 薬理試験結果」を参照。

6-1-3 判決

新たな医薬用途を提供する医薬発明について特許を受けるためには、有効成分となる化合物等の薬理作用、当該化合物等が特定の疾患の治療に適することを裏付ける資料として、通常、有効成分の化合物等に関する薬理試験結果(薬理データ)の記載が必要であるという特許審査の運用は、これまでの多くの判決において支持されている。(参考8)

(a) 「嘔吐等に抗する医薬」(東京高裁平成8年(行ケ)第201号判決(H10.10.30))

—薬理データが全く記載されていないケース—

<裁判所の判断>

明細書には、その技術文献としての性格上、当業者が容易に発明の実施をすることができる程度にその発明の目的、構成とともに、その特有の効果を具体的に記載すべきところ(特許法36条3項(現行法の同条4項第1号に相当する。))、医薬についての用途発明においては、一般に、物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、明細書に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、明細書に薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をしてその用途の有用性を裏付ける必要があります、それがされていない発明の詳細な説明の記載は、特許法36条3項に違反するものといわなければならない。

本願明細書には、上記投与量及び投与回数根拠、すなわち上記投与量及び投与回数の場合、むかつき及び嘔吐はどの程度治療されるのか、薬用ショウガ根あるいは特製の二裂

及び二つ折りのイチョウの乾燥剤の単品を投与したときに比べ、両者を配合したことにより、治療効果はどの程度強化されたのかの点について明らかにする記載は全くない。さらに、本願発明のもう1つの効果である「副作用および病的危害を加えない」点を裏付ける実験データ等の記載もない。

そうすると、本願明細書に接する当業者は、本願発明の医薬が実際にその用途において有用性を有することを容易に理解することができるとはいえないものである。

(b) 「タキキニン拮抗体の医学的新規用途」(東京高裁平成15年(行ケ)第104号判決(H15.12.10))

—請求項に含まれるごくわずかな化合物についてしか、薬理データが記載されていないケース—

<裁判所の判断>

本件明細書の発明の詳細な説明は、(2S、3S) -3-(2-メトキシベンジルアミノ) -2-フェニルピペリジン以外のNK1受容体拮抗体につき、それが嘔吐治療剤として有効であることを裏付ける記載を欠くものであると認められるから、本件訂正発明1~7及び9に係る本件明細書の発明の詳細な説明は、当業者が容易にその実施をすることができる程度に記載されているとはいえず、改正前特許法36条4項(現行法の同条4項第1号に相当する。)に規定する要件を満たさないというべきである。

さらに、同様の理由により、本件明細書の特許請求の範囲の請求項1~7及び9の記載は、発明の詳細な説明において裏付けられた範囲を超えた発明が記載されているものというほかはなく、発明の詳細な説明に記載された発明を記載したものとはいえず、かつ、特許を受けようとする発明の構成に欠くことができな事項のみを記載したものともいえないから、改正前特許法36条5項1号及び2号(現行法の同条6項第1号に相当する。)に規定する要件を満たさないというべきである。

(c) 「タキソールを有効成分とする制癌剤」(知的財産高裁平成17年(行ケ)第10818号判決(H19.3.1))

—有効性や安全性を確認するデータが記載されていないケース—

<裁判所の判断>

一般に、医薬についての用途発明においては、物質名や化学構造からその有用性を予測することは困難であって、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されていても、それだけでは、当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることはできず、発明の課題が解決できることを認識することはできないから、さらに薬理データ又はこれと同視することのできる程度の事項を記載してその用途の有用性を裏付ける必要があるというべきである。そして、その裏返しとして、特許請求の範囲の記載が発明の詳細な説明の裏付けを超えているときには、特許請求の範囲の記載は、特許法36条5項1号(現行法の同条6項第1号に相当する。)が規定するいわゆるサポート要件に違反するということになる。

これを本件についてみるのに、発明の詳細な説明には、3時間のタキソール投与量が135ないし175mg/mの範囲については、卵巣癌に罹患した患者に対する有効性や安全性を

裏付ける記載があるということができるとしても、上記(3)のとおり、3時間のタキソール投与量が175mg/mを超えるものについては、その有効性や安全性を裏付ける記載がないから、本件特許発明2及び3は、その有効性、安全性を確認することができる具体的データが発明の詳細な説明に記載されていないといわなければならないし、また、卵巣癌以外の固形癌及び白血病に罹患した患者に対する有効性や安全性を裏付ける記載もないから、本件特許発明2は、さらに、その有効性や安全性を確認することができる具体的データも発明の詳細な説明に記載されていないといわなければならない。

したがって、特許請求の範囲に記載された本件特許発明2及び3は、発明の詳細な説明に記載された発明であるということとはできない。

(参考8：薬理試験結果がなくともサポート要件は満たすとした判決)

2010年に、薬理試験結果が記載されていなくとも、特段の事情がない限り、出願のサポート要件は満たす、薬理試験結果が記載されていないことが拒絶の理由に当たるかどうかは実施可能要件の問題として検討すべき事項であるとの判決が出された。(知的財産高裁平成21年(行ケ)第10033号判決(H22.1.28))

この判決は、医薬発明が、薬理試験結果の記載がなくとも特許を受けられるということを示すものではない。判決には、医薬品の用途発明においては、薬理試験データが記載されていないときには、その発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されていないとされる場合は多いといえるであろうと述べている。

なお、この判決を受けた審査基準の改定および特許審査の運用の変更はなされていない。

6-2 特許要件

6-2-1 産業上利用することができる発明

医薬発明は、「物の発明」であるので、ヒトへの投与、塗布といった適用を予定したものであるとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」に該当する。なお、二以上の医薬の組合せや用法又は用量で特定しようとする医薬発明も、「物の発明」であるので、同に、「産業上利用することができる発明」に該当する。(上記の「2 産業上の利用可能性」を参照)

6-2-2 新規性

【特許法第29条第1項】

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
- 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明

(趣旨)

特許制度の趣旨は発明の公開の代償として独占権を付与するものであるから、特許権が付与される発明は新規な発明でなければならない。第29条第1項各号の規定は、新規性を有しない発明の範囲を明確にすべく、それらを類型化して規定したものである。

6-2-2-1 基本的な考え方

医薬発明は、ある化合物等の未知の属性の発見に基づき、当該化合物等の新たな医薬用途を提供しようとする「物の発明」であり、医薬発明の新規性は、(i) 特定の属性を有する化合物等、及び、(ii) その属性に基づく医薬用途の二つの観点から判断される。

6-2-2-2 新規性の判断の手法

(1) 請求項に係る医薬発明の認定

請求項に係る発明の認定は、請求項の記載に基づいて行う。この場合においては、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して請求項に記載された発明を特定するための事項(用語) の意義を解釈する。

(2) 刊行物に記載された発明の認定

医薬発明は特定の属性を有する化合物等、及び、その属性に基づく医薬用途から構成されることから、刊行物に医薬発明が記載されていると認定するためには、当該化合物等及び医薬用途の両者が記載されている(あるいは記載されているに等しい) ことが必要である。

当業者が当該刊行物の記載及び出願時の技術常識に基づいて、医薬発明に係る化合物等を製造又は取得できることが明らかであるように、当該刊行物に記載されていない場合には、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。

また、当業者が当該刊行物の記載及び出願時の技術常識に基づいて、その化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物に記載されていない場合にも、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。

例えば、当該刊行物に何ら裏付けされることなく医薬用途が単に列挙されている場合は、当業者がその化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物に記載されているとは認められず、当該刊行物に医薬発明が記載されているとすることはできない。

(3) 新規性の判断

医薬発明の新規性の判断については、「第Ⅱ部第2章 1.5.5 新規性の判断」及び本章「2.2.1 医薬発明に関する新規性の判断の基本的な考え方」に基づき、以下の(3-1)及び(3-2)により判断する。

以下で「引用発明」とは、第29条第1項各号に掲げる発明として引用する発明をいう。

(3-1) 特定の属性を有する化合物等に関して

請求項に係る医薬発明の特定の属性を有する化合物等と、引用発明の化合物等とが相違するときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

すなわち、請求項に係る医薬発明の有効成分と、引用発明の有効成分が異なれば、請求項に係る発明は新規な発明である。

(3-2) 特定の属性に基づく医薬用途に関して

(3-2-1) 特定の疾病への適用

請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

すなわち、たとえ、有効成分が同じであっても、治療の対象となる疾病が異なれば、用途発明としては異なる発明である。

例えば、請求項に係る発明が「有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療薬」であり、引用発明が「有効成分Aを含有する疾病X治療薬」である場合において、出願時の技術常識を参酌することによって疾病Xと疾病Zが相違する疾病であることが明らかであれば、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

以下に医薬用途が相違しないと判断される類型について説明する。

「用途発明」とは、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該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である。例えば、化合物Xが癌細胞を選択的に破壊するという薬理作用(未知の属性)を有するという発見をし、この薬理作用により、化合物Xが癌治療剤の有効成分(新たな用途)として有用であることを見出したことに基づく発明である。

したがって、科学的には新たな知見を得た場合、例えば、薬理作用の作用機序を解明したような場合であっても、新たな用途を提供するものでなければ、新規な発明とは判断されない。

例えば、上記の例で言えば、化合物Xが、どのような作用機序で癌細胞を選択的に破壊するのかが解明されたとする。その研究成果は科学的には極めて価値が高く、癌研究の発展に大きく貢献するものであっても、作用機序の解明自体では、癌の治療薬ということは公知であるので、新たな用途を提供するものではない。このため、作用機序を解明したことにより、新規性を有する新たな発明をしたことにはならない。

以下に、このような場合を含め、特許審査の運用において、請求項に係る発明と引用発明が、医薬用途において記載上は異なるが、新規性が否定される類型を例示する。

(a) 表現上の差異に過ぎない場合

請求項に係る医薬発明の医薬用途と引用発明の医薬用途とが表現上異なっても、出願時における技術常識を参酌すれば、以下の(i)又は(ii)に該当すると判断される場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。

- (i) その作用機序から医薬用途を導き出せるとき、又は、
- (ii) 密接な薬理効果により必然的に生じるものであるとき。

[上記(i)の例]

(引用発明) 気管支拡張剤 → (本願医薬発明) 喘息治療剤

(引用発明) 血管拡張剤 → (本願医薬発明) 血圧降下剤

(引用発明) 冠血管拡張剤 → (本願医薬発明) 狭心症治療剤

(引用発明) ヒスタミン遊離抑制剤 → (本願医薬発明) 抗アレルギー剤

(引用発明) ヒスタミンH-2受容体阻害剤 → (本願医薬発明) 胃潰瘍治療剤

[上記(ii)の例]

(引用発明) 強心剤 → (本願医薬発明) 利尿剤

(引用発明) 消炎剤 → (本願医薬発明) 鎮痛剤

(注) 上記(ii)の例において、医療の分野では、二以上の医薬用途を必然的に有する化合物等があるが、必ずしも、上記(ii)の例に該当する第一の医薬用途を有する化合物等のすべてが第二の医薬用途を有するというわけでもないこともよく知られている。

したがって、このような場合における請求項に係る医薬発明の新規性を考えるときには、当該化合物等の構造活性相関等に関する出願時の技術常識を勘案する必要がある。

(b) 請求項の発明の医薬用途が引用発明の医薬用途の上位概念である場合

引用発明の医薬用途が請求項に係る医薬発明の医薬用途の下位概念で表現されているときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。

[例]

(引用発明) 抗精神病剤 → (本願医薬発明) 中枢神経作用剤

(引用発明) 肺癌治療剤 → (本願医薬発明) 抗癌剤

(c) 下位概念で表現された請求項に係る医薬発明の医薬用途が導き出せるとき

引用発明の医薬用途が請求項に係る医薬発明の医薬用途の上位概念で表現されており、出願時における技術常識に基づいて、引用発明の医薬用途から、下位概念で表現された請求項に係る医薬発明の医薬用途が導き出せるときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。

(注) 概念上、下位概念で表現された医薬用途が、上位概念で表現された医薬用途に含まれる、あるいは上位概念で表現された医薬用途から下位概念で表現された医薬用途を列挙することができることのみでは、下位概念で表現された医薬用途を導き出せるとはしない。

(d) 作用機序で表現したに過ぎない場合

請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないものであり、両医薬用途が実質的に区別できないときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。

[例]

(引用発明) 抗菌剤 → (本願医薬発明) 細菌細胞膜形成阻止剤

(e) 引用発明の成分の一部の作用機序を用途的に規定して表現したに過ぎない場合

請求項に係る医薬発明と引用発明において、両者の成分組成及び医薬用途に相違はなく、請求項に係る医薬発明に含まれる成分が、引用発明の成分の一部の作用機序を用途的に規定して表現したに過ぎないものであるときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。

[例]

(引用発明) インドメタシンとトウガラシエキスを含む皮膚消炎鎮痛剤

→ (本願医薬発明) インドメタシン、及び、トウガラシエキスからなるインドメタシンの長期安定性改善剤を含む皮膚消炎鎮痛剤

(注) 組成物としての成分組成が同一である以上、両発明の皮膚消炎鎮痛剤が含有する成分は、主観的な添加目的にかかわらず、同一の作用効果を奏することは自明である。したがって、含有されるトウガラシエキスがインドメタシンの長期安定性を改善するための安定化剤である旨が規定されているとしても、このことにより、刊行物に記載されている発明と別異のものとなるということとはできない。

(3-2-2) 用法又は用量が特定された特定の疾病への適用

2009年10月に、医薬の投与方法の開発の成果を広く特許により保護することができるように改定をした事項である。

請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されない。

新規性が否定されない例

[例1]

【請求項1】

30~40 μ g/kg 体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

【公知技術】

1 μ g/kg 体重の化合物Aを毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されること、及び、その場合に副作用Bが高頻度で発現することは公知である。

【解説】

喘息治療における化合物Aの用法又は用量として、本発明の用法又は用量は、従来知られていた用法又は用量と相違するので、請求項1に係る医薬発明は、新規性を有する。

[例2]

【請求項1】

1回あたり100~120 μ g/kg 体重の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する卵巣癌治療薬。

【公知技術】

化合物 A がヒトへの静脈投与により卵巣癌に対して増殖抑制効果を示すこと、及び、肝毒性という副作用を示すことは公知である。

【解説】

卵巣癌治療における化合物 A の用法又は用量として、本発明の用法又は用量(脳内の特定部位 Z への投与) は、従来知られていた用法又は用量(静脈投与) と相違するので、請求項 1 に係る医薬発明は、新規性を有する。

6-2-3 進歩性

【特許法第 29 条第 2 項】

特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

(趣旨)

第 29 条第 2 項の規定の趣旨は、通常の技術者が容易に発明をすることができたものについて特許権を付与することは、技術進歩に役立たないばかりでなく、かえってその妨げになるので、そのような発明を特許付与の対象から排除しようというものである。

6-2-3-1 医薬発明に関する進歩性について

(1) 請求項に係る医薬発明の認定

請求項に係る発明の認定は、6-2-2-2(1) と同様に行う。

(2) 刊行物に記載された発明の認定

刊行物に記載された発明の認定は、6-2-2-2(2) と同様に行う。

(3) 進歩性の判断

医薬発明に関する進歩性の判断は、「特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第 2 章 2. 進歩性」に説明されている判断手法により行う。

すなわち、進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。

具体的には、以下の手順による。

(a) 一致点・相違点の認定

請求項に係る発明及び引用発明(一又は複数) を認定した後、論理づけに最も適した一の引用発明を選び、請求項に係る発明と引用発明を対比して、請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明を特定するための事項との一致点・相違点を明らかにする。

(b) 進歩性の存在を否定し得る論理の構築の試み

この引用発明や他の引用発明(周知・慣用技術も含む)の内容及び技術常識から、請求項に係る発明に対して進歩性の存在を否定し得る論理の構築を試みる。

論理づけは、種々の観点、広範な観点から行うことが可能である。例えば、請求項に係る発明が、引用発明からの最適材料の選択あるいは設計変更や単なる寄せ集めに該当するかどうかを検討したり、あるいは、引用発明の内容に動機づけとなり得るものがあるかどうかを検討する。

(c) 効果の参酌

引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。

出願後に意見書等で主張された効果については、以下のとおり取り扱われる。

- ・明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証(例えば実験結果)された効果を参酌する。
- ・しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない。

(参考：東京高判平 10. 10. 27(平成 9(行ケ) 198))

(d) 結論

論理づけができた場合は請求項に係る発明の進歩性は否定され、論理づけができない場合は進歩性は否定されない。

6-2-3-2 医薬発明に関する進歩性の判断の具体的な運用例

医薬発明の進歩性は上記のとおり、「特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第 2 章 2. 進歩性」に説明されている判断手法により行われるが、医薬発明に特有な観点を以下に説明する。

以下に示す観点のうち、複数の観点を適用することができる場合は、それぞれの観点から判断を行う。少なくとも、いずれか 1 つの観点から進歩性が否定されれば、その発明は特許を受けることができない。

(1) 医薬用途と作用機序との関連

請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途と異なっても、出願時の技術水準から両者間の作用機序の関連性が導き出せる場合は、有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。

(2) ヒト以外の動物用医薬からのヒト用医薬への転用

ヒト以外の動物用の同種又は近似の疾病用である引用発明の化合物等を、ヒト用の医薬へ単に転用したにすぎない請求項に係る医薬発明は、引用発明の内容に当該転用の示唆がない場合であっても、請求項に係る発明の有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。

ヒト用医薬からのヒト以外の動物用医薬への転用についても、同様である。

(3) 二以上の医薬成分を組み合わせた医薬

薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組合せを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、請求項に係る医薬発明と引用発明との相違点がこれらの点のみである場合には、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。

なお、二以上の医薬成分を組み合わせた医薬は、「～治療用配合剤」、「～治療用組成物」、「…組み合わせたことを特徴とする～治療薬」等として特許請求されることが想定できるが、判断手法としては、いずれの場合にも基本的に差異はない。

例えば、該組合せが、

- (a) 主作用が同じである公知の成分同士の組合せ、
- (b) 公知の主成分の効能に係る問題を解消することができる公知の副成分との組合せ(例えば、副作用を有することが公知の主成分と、その副作用を減弱させることができる公知の副成分との組合せ)、
- (c) 主疾病から生じる種々の症状のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分の組合せ、

等の場合には、引用発明に基づいて、当業者が請求項に係る医薬発明を容易に想到し得たものであることを論理づけできる場合が多く、通常、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。

〔例1〕 公知の主作用が同じである成分同士の組合せ

【請求項1】

食物繊維 1～30g と YY 菌 $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個を含有することを特徴とする液状整腸剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本発明では、共に整腸作用を有する食物繊維と YY 菌を組み合わせて、整腸作用を増強させた整腸剤を作製した。また、明細書には、この組合せを有する整腸剤を用いた場合の薬理試験結果が示されている。しかし、食物繊維、又は、YY 菌を単独で用いた場合の薬理試験結果については示されていない。

【先行技術調査の結果】

食物繊維を 1～30g 服用した場合や YY 菌を $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個服用した場合に整腸作用があることは公知である。また、整腸作用を有する細菌の体内活性を維持し、整腸作用を増強させるために、当該細菌と食物繊維を共存させることは公知である。

【進歩性が否定される理由】

食物繊維を 1～30g 服用した場合や YY 菌を $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個服用した場合に整腸作用があることは公知である。また、整腸作用を有する細菌の体内活性を維持し、整腸作用を増強させるために、当該細菌と食物繊維を共存させることが公知であるから、整腸作用を有する YY 菌 $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個を、同じく整腸作用を有する食物繊維 1～30g と組み合わせて 1 つの整腸剤とすることは当業者が容易になし得たことである。また、その際に服用しやすさなどから液状製剤とすることも当業者が適宜なし得ることである。そして、その効果も格別なものとすることはできない。

【備考】

本事例では、発明の詳細な説明において、本発明の食物繊維と YY 菌とを組み合わせた整腸剤についての薬理試験結果が示され、整腸作用が増強されることも記載もされている。

したがって、意見書等において、引用例に記載の食物繊維、YY 菌をそれぞれ単独で服用した場合の実験結果を示した上で、食物繊維と YY 菌を組合せた整腸剤について、引用発明と比較した有利な効果の存在を主張・立証することができる。

ただし、その効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えない場合には、拒絶理由は維持される。

〔例 2〕 副作用を有することが公知の主成分と、その副作用を減弱させることが公知の副成分との組合せ

【請求項 1】

パクリタキセルと、パクリタキセル投与により生じる嘔吐を抑えるために効果的な量の化合物 X とを組み合わせるパクリタキセル応答性腫瘍用治療剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本発明では、パクリタキセルと化合物 X とを併用することにより、パクリタキセル投与時に生じる副作用である嘔吐を抑えながら、パクリタキセル応答性の腫瘍を治療できることを見出した。

実施例において、パクリタキセルと化合物 X とを併用することにより、副作用が低減されることを示す薬理試験結果が記載されている。

【先行技術調査の結果】

パクリタキセルは優れた抗腫瘍剤であるが、投与時に副作用として嘔吐が生じるため、嘔吐を減弱させる副成分を併用することが公知である。一方、化合物 X は一般に嘔吐を減弱させることがよく知られている。また、本願の発明の詳細な説明に記載されている嘔吐を減弱させる効果は、出願時の技術水準から予測可能な範囲内である。

【進歩性が否定される理由】

パクリタキセルと、パクリタキセル投与による副作用である嘔吐を減弱させる副成分とを併用することが知られており、また、一般に嘔吐を減弱させる成分として化合物 X はよく知られているから、パクリタキセル投与による副作用である嘔吐を減弱させるために、化合物 X を組み合わせる使用することは、当業者が容易になし得ることである。また、そうすることにより、予想外に格別な効果も奏されていない。

【備考】

通常、上記の理由を解消することはできない。

〔例 3〕 公知の主成分の効能に係る問題を解消することができる公知の副成分との組合せ

【請求項 1】

ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンの合計量 100 重量部に対して、化合物 X と化合物 Y が、それぞれ 1~100 重量部及び 0.2~20 重量部配合されてなる、配合消炎鎮痛剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本発明では、ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンを組み合わせてなる配合消炎鎮痛剤において、化合物 X と化合物 Y を配合することにより、鎮痛作用試験における疼痛閾値を上昇させ、かつ作用持続時間を延長することができることが示された。

実施例において、ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンに対して、化合物 X と化合物 Y を特定の割合で配合することで、上記効果が得られることを示す薬理試験結果が記載されている。

【先行技術調査の結果】

ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンの組合せからなる配合消炎鎮痛剤は公知であり、また、一般に、これらの非ステロイド系消炎鎮痛薬においては、一定量以上増量しても、鎮痛効果は増加せず、副作用のみ増加する、いわゆる天井効果があることも知られている。

一般に、非ステロイド系消炎鎮痛薬に化合物 X と化合物 Y を加えることにより、鎮痛作用試験において疼痛閾値を本願発明と同程度に上昇させることができ、作用持続時間についても本願発明と同程度に延長することができることは公知である。

【進歩性が否定される理由】

ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンの組合せからなる非ステロイド系消炎鎮痛薬が公知であり、非ステロイド系消炎鎮痛薬に化合物 X と化合物 Y を加えることにより、鎮痛作用試験において疼痛閾値を上昇させることができ、作用持続時間を延長することができることが知られている。これらより、ジクロフェナク又はその塩類とアセトアミノフェンの組合せからなる非ステロイド系消炎鎮痛薬の疼痛閾値を上昇させ、作用持続時間を延長するために、化合物 X と化合物 Y を組み合わせることは当業者が容易に想到し得たことであり、かつ、配合成分の配合割合の範囲は当業者が実験的に最適化することができたものであると認められる。そして、その効果も格別なものとすることはできない。

【備考】

通常、上記の理由を解消することはできない。

〔例 4〕 主疾病から生じる種々の症状に、それぞれ治療効果を有することが公知の成分の組合せ

【請求項 1】

抗 HIV 薬アジドチミジン (AZT) と、化合物 Z との組合せからなることを特徴とするエイズ治療剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本発明では、HIV 感染後に発症するエイズを治療するために、抗 HIV 薬 AZT とエイズの一態様として生じる肺炎の治療に有効な化合物 Z を組み合わせて用いることで、HIV の増殖を抑え、肺炎を治療する効果があることが示された。

【先行技術調査の結果】

アジドチミジン (AZT) がエイズ治療薬として使用できることは公知である。また、エイズの一態様として肺炎が生じることも公知である。また、本願の発明の詳細な説明に記載されている HIV 増殖抑制効果や肺炎治療効果は、出願時の技術水準から予測可能な範囲内である。

【進歩性が否定される理由】

アジドチミジン(AZT) がエイズ治療薬として有用であることが知られており、エイズの一態様として肺炎を生じやすいことも知られている。また、化合物Zを用いて、肺炎を治療することもよく行われている。

したがって、エイズ患者を治療する際に、エイズの原因となるHIVの増殖を抑制しつつ、エイズの一態様として生じる肺炎をも治療することを目的として、抗HIV薬AZTと化合物Zを組み合わせ使用しようとすることは、当業者が通常発揮し得る創作能力に過ぎない。また、両者を併用することにより、予想外に格別の効果は奏されていない。

【備考】 備考

通常、上記の理由を解消することはできない。

しかし、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであること等、他に進歩性の存在を推認できる場合には、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定される。

〔例5〕有効成分の組合せにより顕著な効果が奏されるもの

【請求項1】

化合物Aと化合物Bとを重量比5:1~4:1の割合で含有する糖尿病治療用組成物。

【発明の詳細な説明の概要】

本発明では、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせ用いることにより、従来、化合物Aを単独で用いた場合に生じていた、体重増加等の副作用を低減することを見出した。

実施例において、化合物Aと化合物Bとを特定の割合で組み合わせ用いた場合に、副作用が低減されることを示す薬理試験結果が記載されている。

【先行技術調査の結果】

化合物Aと化合物Bを、それぞれ糖尿病治療薬として用いることは公知であるが、化合物Aと化合物Bを組み合わせ用いた糖尿病治療用医薬組成物はいずれの先行技術文献にも記載されていない。また、出願時の技術水準からは、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせ用いることにより体重増加等の副作用が低減されることは予測できない。

【進歩性が肯定される理由】

薬理試験結果等によって、化合物Aと化合物Bを特定の割合で組み合わせ用いることにより、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた副作用を低減する効果が示されているので、請求項1に係る発明は、進歩性を有する。

(4) 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途に特徴を有する医薬

特定の疾病に対して、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮である。したがって、請求項に係る医薬発明と引用発明とにおいて、適用する疾病が相違しないものの用法又は用量が異なり、その点で請求項に係る医薬発明の新規性が認められるとしても、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、通常、その進歩性は否定される。

〔例6〕 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するもの

【請求項1】

1回あたり400～450 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して1日1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する鎮咳薬。

【発明の詳細な説明の概要】

1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aをヒトに対して1日3回経口投与することで、鎮咳効果が奏されることは知られていたが、本発明では、1回あたり400～450 μ g/kg体重の化合物Aをヒトに対して1日1回経口投与することにより、従来よりも鎮咳効果が向上することを見出した。

実施例において、1回あたり400 μ g/kg体重の化合物Aを1日1回患者に経口投与することにより、1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aを1日3回経口投与するよりも、鎮咳効果が向上することを示す薬理試験結果が記載されている。また、1日あたりの投与回数が減少するため、服薬コンプライアンスが向上することも記載されている。

【先行技術調査の結果】

1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aを1日3回経口投与することで、鎮咳効果が得られることは公知である。また、本願の発明の詳細な説明に記載されている鎮咳効果や服薬コンプライアンスの向上の程度は、出願時の技術水準から予測可能な範囲内である。

【進歩性が否定される理由】

化合物Aを有効成分とする鎮咳薬を経口投与することは公知である。一般に、薬効増大、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、化合物Aの好適な用法又は用量を実験的に決定することは、当業者が容易になし得ることである。

そして、用法又は用量の好適化によって薬効や服薬コンプライアンスが向上し得ることは、当業者が通常予測することであり、本発明において、その向上の程度が出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであるとはいえない。

【備考】

通常、上記の理由を解消することはできない。

しかし、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものである等、他に進歩性の存在を推認できる場合は、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定される。

〔例7〕 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用することで顕著な効果が奏されるもの

【請求項1】

30～40 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

【発明の詳細な説明の概要】

喘息患者に対して、1日につき1 μ g/kg体重の化合物Aを毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されることは知られていたが、症状が軽減されるのは化合物Aの投与期間

中のみであり、投与を中断すると症状が再発するため、毎日継続して化合物 A を投与する必要があった。また、1 日につき $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を毎日経口投与する場合、副作用 B が高頻度で発現することが指摘されていた。

本発明では、喘息患者に対して、 $30\sim 40\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を 3 ヶ月あたり 1 回経口投与することにより、喘息の症状が長期にわたって軽減され、さらに、従来よりも副作用 B の発現率が低減することを見出した。

実施例において、化合物 A を、喘息患者群(体重 30kg から 90kg) に対して、 $30\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、 $35\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、 $40\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重でそれぞれ 1 回経口投与するたびに、各投与群において喘息症状が少なくとも 3 ヶ月にわたり軽減されたことが、また、体重により有効性に明らかな差がなかったことが、さらにまた、この試験での副作用 B の発現は各投与群においてほとんど認められず、従来使用されている 1 日につき $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重で化合物 A を毎日経口投与する場合の副作用 B の発現頻度と比べて有意に低かったことが薬理試験結果として記載されている。

【先行技術調査の結果】

$1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されること、及び、その場合に副作用 B が高頻度で発現することは公知である。しかしながら、 $30\sim 40\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を 3 ヶ月あたり 1 回経口投与することは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。

また、出願時の技術水準からは、 $30\sim 40\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を 1 回経口投与することにより、喘息の症状が少なくとも 3 ヶ月にわたって軽減されること、及び、先行技術と比較して副作用 B の発現率が低減することは、いずれも予測できない。

【進歩性が肯定される理由】

喘息治療における化合物 A の用法又は用量として、本発明の用法又は用量は、従来知られていた用法又は用量と相違するので、請求項 1 に係る医薬発明は、新規性を有する。

そして、喘息患者に対して、 $30\sim 40\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A を 1 回投与することにより、喘息の症状が少なくとも 3 ヶ月にわたって軽減され、さらに、1 日につき $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A が毎日経口投与される場合よりも副作用 B の発現率が有意に低減することは、技術水準から予測される範囲を超えた顕著な効果であるので、請求項 1 に係る医薬発明は、進歩性を有する。

〔例 8〕 特定の用法又は用量で特定の疾病に適用することで顕著な効果が奏されるもの

【請求項 1】

1 回あたり $100\sim 120\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物 A が、ヒトの脳内の特定部位 Z に投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を有効成分として含有する卵巣癌治療薬。

【発明の詳細な説明の概要】

化合物 A は、ヒトへの静脈投与により卵巣癌に対して増殖抑制効果を示すことが知られていたが、副作用として肝毒性を示すことも知られていた。

本発明では、化合物 A をヒトの脳内の特定部位 Z に投与することで、脳下垂体から分泌されるホルモン Y の血中濃度が変化し、結果として、従来の静脈投与による治療に比して、有意に卵巣癌が縮小することを見出した。

実施例において、化合物 A をヒトの脳内の特定部位 Z に投与することにより、脳下垂体から分泌されるホルモン Y の血中濃度が変化すること、及び、その結果、従来の静脈投与による治療に比して、卵巣癌がより縮小することを示す薬理試験結果が記載されている。

また、脳内の特定部位 Z へ投与する場合、化合物 A は肝臓には移行せず、肝毒性を示さない薬理試験結果も記載されている。

【先行技術調査の結果】

化合物 A がヒトへの静脈投与により卵巣癌に対して増殖抑制効果を示すこと、及び、肝毒性という副作用を示すことは公知である。しかしながら、静脈投与された化合物 A が血液脳関門を通り脳内に移行すること、及び、化合物 A をヒトの脳内の特定部位 Z へ投与することにより、静脈投与の場合と比較して卵巣癌がより縮小することは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。

また、出願時の技術水準からは、化合物 A をヒトの脳内の特定部位 Z へ投与することにより肝毒性という副作用なしに卵巣癌が縮小することは予測できない。

【進歩性が肯定される理由】

卵巣癌治療における化合物 A の用法又は用量として、本発明の用法又は用量(脳内の特定部位 Z への投与)は、従来知られていた用法又は用量(静脈投与)と相違するので、請求項 1 に係る医薬発明は、新規性を有する。

そして、化合物 A が脳内の特定部位 Z へ投与されることにより、肝毒性という副作用がなく、また、静脈投与による治療に比して卵巣癌がより縮小することは、技術水準から予測される範囲を超えた顕著な効果であるので、請求項 1 に係る医薬発明は、進歩性を有する。

6-2-4 特許法第 29 条の 2

【特許法第 29 条の 2】

特許出願に係る発明が当該特許出願の日前の他の特許出願又は実用新案登録出願であつて当該特許出願後に第六十六条第三項の規定により同項各号に掲げる事項を掲載した特許公報(以下「特許掲載公報」という。)の発行若しくは出願公開又は実用新案法(昭和三十四年法律第百二十三号)第十四条第三項の規定により同項各号に掲げる事項を掲載した実用新案公報(以下「実用新案掲載公報」という。)の発行がされたものの願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲若しくは実用新案登録請求の範囲又は図面(第三十六条の二第二項の外国語書面出願にあつては、同条第一項の外国語書面)に記載された発明又は考案(その発明又は考案をした者が当該特許出願に係る発明の発明者と同一の者である場合におけるその発明又は考案を除く。)と同一であるときは、その発明については、前条第一項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。ただし、当該特許出願の時にその出願人と当該他の特許出願又は実用新案登録出願の出願人とが同一の者であるときは、この限りでない。

(趣旨)

明細書又は図面に記載されている発明は、特許請求の範囲以外に記載されていても、特許掲載公報の発行又は出願公開により一般にその内容は公表される。したがって、たとえ

先願の特許掲載公報の発行又は出願公開前に出願された後願であっても、その発明が先願の明細書又は図面に記載された発明と同一である場合には、特許掲載公報の発行又は出願公開をしても新しい技術を何ら公開するものではない。このような発明に特許を付与することは、新しい発明の公表の代償として発明を保護しようとする特許制度の趣旨からみて妥当ではないので、後願を拒絶すべきものとした。

6-2-4-1 医薬発明に関する特許法第 29 条の 2 の適用について

(1) 請求項に係る医薬発明の認定

請求項に係る発明の認定は、6-2-2-2(1) と同様に行う。

(2) 他の出願の当初明細書等に記載された発明の認定

他の出願の当初明細書等に記載された発明の認定は、6-2-2-2(2) と同様に行う。

(3) 特許法第 29 条の 2 の判断

医薬発明に関する特許法第 29 条の 2 の判断は、「特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第 3 章 特許法第 29 条の 2」に説明されている判断手法により行う。

「請求項に係る発明が他に出願の当初明細書等に記載された発明又は考案と同一」とは、請求項に係る発明の発明特定事項と他に出願の当初明細書等に記載された発明又は考案（以下、「引用発明」という。）の発明を特定するための事項とに相違点がない場合、又は相違点はあるがそれが課題解決のための具体化手段における微差である場合（実質同一）をいう。

請求項に係る発明と引用発明との対比は、請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明の発明を特定するための事項との一致点及び相違点を認定して行う。

対比した結果、請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明特定事項とに相違点がない場合は、請求項に係る発明と引用発明とは同一である。請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明特定事項とに相違がある場合であっても、それが課題解決のための具体化手段における微差（周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの）である場合（実質同一）は同一とする。

6-2-4-2 医薬発明に関する特許法第 29 条の 2 の判断の具体的な運用例

請求項に係る医薬発明が、他に出願の当初明細書等に記載されている医薬発明と相違する場合であっても、その相違が課題解決のための具体化手段における微差（周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの）である場合は、両者は実質同一であると判断される。

6-2-5 特許法第 39 条

【特許法第 39 条】

同一の発明について異なつた日に二以上の特許出願があつたときは、最先の特許出願人のみがその発明について特許を受けることができる。

2 同一の発明について同日に二以上の特許出願があつたときは、特許出願人の協議により定めた一の特許出願人のみはその発明について特許を受けることができる。協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、いずれも、その発明について特許を受けることができない。

3～8 略

(趣旨)

特許制度は技術的思想の創作である発明の公開に対し、その代償として特許権者に一定期間独占権を付与するものである。したがって、一発明について二以上の権利を認めるべきではない。第 39 条はそのような重複特許を排除する趣旨から、一発明一特許の原則を明らかにするとともに、一の発明について複数の出願があつたときには、最先の出願人のみが特許を受けることができることを明らかにした規定である。

6-2-5-1 医薬発明に関する特許法第 39 条の適用について

(1) 請求項に係る医薬発明の認定

請求項に係る発明の認定は、6-2-2-2(1) と同様に行う。

(2) 特許法第 39 条の判断

医薬発明に関する特許法第 39 条の判断は、「特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第 4 章 特許法第 39 条」に説明されている判断手法により行う。

ある出願の請求項に係る発明と他の出願の請求項に係る発明との対比は、基本的には、両者の発明を特定するための事項の一致点及び相違点を認定して行う。

(2-1) 出願日が異なる場合における請求項に係る発明どうしが同一か否かの判断手法

(i) 後願の請求項に係る発明(以下、「後願発明」という。)の発明特定事項と先願の請求項に係る発明(以下、「先願発明」という。)の発明特定事項に相違点がない場合は、両者は同一である。

(ii) 両者の発明特定事項に相違点がある場合であっても、以下の①～③に該当する場合(実質同一)は同一とする。

- ① 後願発明の発明特定事項が、先願発明の発明特定事項に対して周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等を施したものに相当し、かつ、新たな効果を奏するものではない場合
- ② 後願発明において下位概念である先願発明の発明特定事項を上位概念として表現したことによる差異である場合
- ③ 後願発明と先願発明とが単なるカテゴリー表現上の差異である場合

(2-2) 同日に出願された二つの出願の各々の請求項に係る発明どうしが同一か否かの判断手法

(i) 発明 A を先願とし、発明 B を後願としたときに、後願発明 B が先願発明 A と同一とされ、かつ発明 B を先願とし、発明 A を後願としたときに後願発明 A が先願発明 B と同一とされる場合には、両者は「同一の発明」に該当するものとして取り扱う。

- (ii) 発明 A を先願とし、発明 B を後願としたときに後願発明 B が先願発明 A と同一とされても、発明 B を先願とし、発明 A を後願としたときに後願発明 A が先願発明 B と同一とされない場合には、両者は「同一の発明」に該当しないものとして取り扱う。

6-2-5-2 医薬発明に関する特許法第 39 条の判断の具体的な運用例

上位概念である先願発明と下位概念である後願発明の関係にある場合であって、後願発明を特定するために必要と認める事項が先願明細書に開示されており、上位概念である先願発明が、当該開示された事項の範囲においては事実上の選択肢を有するものと解せる場合は、後願発明は先願発明と同一である。

同日に出願された二つの出願の各々の請求項に係る発明どうしが同一か否かの判断についても同様である。

6-2-6 判決

新たな医薬用途を提供する医薬発明について、進歩性を否定した審決を支持した判決を下記に記載する。

(a) 「チアゾリジンジオンおよびスルホニルウレアを用いる糖尿病の治療」
(知財高裁平成 20 年(行ケ) 第 10353 号判決(2009. 4. 27))

ーポイントー

- ・ 2 薬の組み合わせの示唆・・・候補の個数
- ・ 配合量の決定・・・臨床試験に必要な多大な労力、費用、時間の評価
- ・ 効果の看過・・・当初明細書に記載のない効果

<審決の概要>

【本願発明】

「糖尿病および糖尿病関連症状の治療に用いられる医薬組成物であって、2 ないし 8mg の 5- [4- [2- (N-メチル-N-(2-ピリジル) アミノ) エトキシ] ベンジル] チアゾリジン-2, 4-ジオン(化合物 I) またはその医薬上許容される塩；およびグリベンクラミド、グリピジド、グリクラジド、グリメピリド、トラザミド、トルブタミドまたはレパグリニドから選択されるインスリン分泌促進物質、および医薬上許容される担体を含む医薬組成物。」

【引用例】

引用例(特開平 9-67271 号公報)

(A) 「【請求項 1】インスリン感受性増強剤と、 α -グルコシダーゼ阻害剤、アルドース還元酵素阻害剤、ビッグアニド剤、スタチン系化合物、スクアレン合成阻害剤、フィブレート系化合物、LDL 異化促進剤およびアンジオテンシン変換酵素阻害剤の少なくとも一種とを組み合わせる医薬。」 (【特許請求の範囲】)

.....

(D) 「本発明に用いられるインスリン感受性増強剤としては、ピオグリタゾン.....5-[4-

[2-(メチル-2-ピリジニルアミノ) エトキシ] フェニル] -メチル] -2, 4-チアゾリンジオン (BRL-49653) なども挙げられる。」 (【0029】)

.....

(H) 「実験例 2

遺伝性肥満糖尿病ウイスター・ファティー(Wistar fatty) ラットにおける塩酸ピオグリタゾンとインスリン分泌促進剤との併用効果

<u>塩酸ピオグリタゾン</u> (3mg/kg/日、経口投与)	インスリン感受性増強剤
<u>グリベンクラミド</u> (3mg/kg/日、経口投与)	インスリン分泌促進剤

【対比】

(引用発明)

「ピオグリタゾンとグリベンクラミドとを組み合わせる、糖尿病時の血糖値の上昇を抑制する医薬。」

本願発明と引用発明とを対比すると、両者の一致点及び相違点は、次のとおりである。

(一致点)

「糖尿病および糖尿病関連症状の治療に用いられる医薬組成物であって、インスリン感受性増強剤とインスリン分泌促進物質としてのグリベンクラミドを含む医薬組成物。」

(相違点)

・相違点 1

本願発明は医薬上許容される担体を含むのに対し、引用発明は医薬上許容される担体を含むことが特定されていない点。

・相違点 2

本願発明では、インスリン感受性増強剤が2ないし8mgの5-[4-[2-(N-メチル-N-(2-ピリジル) アミノ) エトキシ]ベンジル]チアゾリジン-2,4-ジオン(化合物 I) であるのに対し、引用発明では、ピオグリタゾンであり、その含有量が特定されていない点。

【判断】

・相違点 1 について(略)

・相違点 2 について

引用例には、他のインスリン感受性増強剤として、本願発明における化合物 I と同じ化合物である 5- [[4- [2-(メチル-2-ピリジニルアミノ) エトキシ] フェニル] -メチル] -2, 4-チアゾリンジオン(BRL-49653) が挙げられており(摘記事項(D))、これは、一般式(I) に包含される一般式(II) において、R' が複素環基;Yが-NR³ で示される基;mが1;nが2;XがCH;Aが結合手;Qが硫黄原子;R¹ が水素原子をそれぞれ示し、LおよびMがそれぞれ水素原子を示すものに相当する。

そうすると、インスリン感受性増強剤であるピオグリタゾンとインスリン分泌促進物質であるグリベンクラミドを含む医薬である引用発明において、インスリン感受性増強剤として、同じく引用例に記載の一般式(I) で示される化合物及び(II) で示される化合物の1つでもある5-〔4-〔2-(メチル-2-ピリジニルアミノ) エトキシ〕フェニル〕-メチル〕-2、4-チアゾリジンジオンを採用することは、当業者が容易に想到し得ることであるし、2ないし8mg という医薬組成物中のその用量の範囲も当業者が適宜定め得ることである。

<裁判所の判断>

【取消理由1】(2薬の組み合わせ)

前記乙1、2の記載によれば、チアゾリジンジオン誘導体が改善された血糖低下活性を示し、その中でもロシグリタゾンが最も効力のある薬剤とされているのであるから、・・・ピオグリタゾンと同様にインスリン感受性増強剤として引用例に記載されているロシグリタゾンを用いることは容易に想到し得るものといえる。

本願発明に用いるロシグリタゾンは、前記引用例の記載において、好適なインスリン感受性増強剤として例示された10数個程度の化合物のうちの一つであり、・・・上記グリベンクラミドと組み合わせることに格別の困難は認められない。

【取消理由2】(配合量)

ロシグリタゾンの最適用量の決定に多大な労力、費用、時間が費やされたとしても、通常想定されることであり、ロシグリタゾンの用量を決定したことに、当業者が格別の創意を要したものとはいえない。そして、「2ないし8mg」という用量も、・・・当業者が想定し得る通常のものといえるから、当業者が容易になし得たものである。

【取消理由3】作用効果の看過

本願発明の血糖制御の作用効果は、引用発明から、予測できない顕著な作用効果ということとはできない。

なお、血压の適度な低下という作用効果・・・、については、本願明細書に何ら記載がないから、上記作用効果をもって本願発明の効果の顕著性を主張するのは相当でない。

(b) 「高選択的ノルエピネフリン再取込みインヒビターおよびその使用方法」

(知財高裁平成19年(行ケ)第10377号判決(2008.7.30))

—ポイント—

- ・出願後に提出した実験報告書

<裁判所の判断>

また原告は、本願補正発明1の効果は、甲17及び甲18の宣誓供述書により確認することができる」と主張する。

しかし、甲17及び甲18宣誓供述書は、いずれも本願の出願後(甲17は2002年〔平成14年〕3月22日付け、甲18は2005年〔平成17年〕9月23日付け)で作成されたものであって、直ちにこれを本願補正発明1の効果として参酌できるものではない。

また、原告が指摘する効果に関する記載を見ても、・・・本願明細書に記載された以上の情報を提供するものではない。

また、甲 18 宣誓供述書についても、……表 1 の(S、S)ーレボキセチン投与の実験結果のみでは、本願補正発明 1 が主要なセロトニン症候群を引き起こさない効果を有し、かつ、それが当業者が予期できない顕著なものであると評価することはできないというべきである。

7. 特許権の存続期間の延長制度

(存続期間)

【特許法第 67 条】

特許権の存続期間は、特許出願の日から 20 年をもって終了する。

2 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、5 年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

【特許法施行令】

第 3 条 特許法第 67 条第 2 項の政令で定める処分は、次のとおりとする。

- 一 農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号) 第 2 条第 1 項の登録(同条第 5 項の再登録を除く。)、同法第 6 条の 2 第 1 項(同法第 15 条の 2 第 6 項において準用する場合を含む。)の変更の登録及び同法第 15 条の 2 第 1 項の登録(同条第 6 項において準用する同法第 2 条第 5 項の再登録を除く。)
- 二 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号) 第 14 条第 1 項に規定する医薬品に係る同項の承認、同条第 9 項(同法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。)の承認及び同法第 19 条の 2 第 1 項の承認並びに同法第 23 条の 2 第 1 項に規定する体外診断用医薬品に係る同項の認証及び同条第 4 項の認証

(存続期間の延長登録)

【特許法第 67 条の 2】

特許権の存続期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書の特許庁長官に提出しなければならない。

略

2、3 略

4 特許権が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができない。

5. 6 略

【特許法第 67 条の 2 の 2】

略

【特許法第 67 条の 3】

第 67 条の 3 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号の一に該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

- 一 その特許発明の実施に第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。
- 二 その特許権者又はその特許権についての専用実施権若しくは登録した通常実施権を有する者が第 67 条第 2 項の政令で定める処分を受けていないとき。
- 三 その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき。
- 四 その出願をした者が当該特許権者でないとき。
- 五 その出願が第 67 条の 2 第 4 項に規定する要件を満たしていないとき。

2 審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願について拒絶の理由を発見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

3、4 略

【特許法第 67 条の 4】

第 47 条第 1 項、第 48 条、第 50 条及び第 52 条の規定は、特許権の存続期間の延長登録の出願の審査について準用する。

(特許権の効力)

【特許法第 68 条】

特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。ただし、その特許権について専用実施権を設定したときは、専用実施権者がその特許発明の実施をする権利を専有する範囲については、この限りでない。

(存続期間が延長された場合の特許権の効力)

【特許法第 68 条の 2】

特許権の存続期間が延長された場合(第 67 条の 2 第 5 項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第 67 条第 2 項の政令で定める処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

7-1 制度の趣旨

特許制度の目的の一つは、発明者にその発明に係る技術を公開することの代償として一定期間その権利の専有を認めることによって発明を保護・奨励し、もって産業の発達に寄与することにある。

しかしながら、医薬品等では、発明を実施するためには、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可等を得る必要があり、この許可を得るために必要な所要の実験・審査等に相当の長期間を要する。このため、許可等を得るまでの期間は、たとえ特許権が存続していても権利の専有による利益を享受できないという問題が生じる。

例えば、「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」という医薬発明について特許を受けた場合について説明する。

この特許権により、特許権者は、有効成分Xを含有する疾病Y治療剤を製造・販売する権利を専有する。しかしながら、この医薬品を製造・販売するためには、薬事法に規定する承認を得ることが必要である。この承認を得るためには、相当の期間を要する臨床試験等の医薬としての安全性、有効性に関する試験を行い、その試験結果を添えて申請を行い、国の審査を受けなければならない。この種々の試験を行ったり、審査を受けている間は、有効成分Xを含有する疾病Y治療剤を製造・販売することはできない。

そこで、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の政令で定める処分を受けることが必要であるために、特許発明の実施をすることができなかつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により当該特許権の存続期間を延長することができる特許権の存続期間の延長制度が設けられている。

現在、農薬(農薬取締法に規定する承認が必要)、および、医薬品・体外診断用医薬品(薬事法に規定する承認が必要)が、特許権の存続期間の延長制度の対象となっている。

7-2 必要な処分と延長された特許権の効力

特許権の存続期間の延長制度においては、特許権の存続期間は、その特許発明の実施について政令で定める処分を受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときに延長することができ(特許法第67条第2項)、存続期間が延長された当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた政令で定める処分の対象となつた物についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない(特許法第68条の2)。

どのような処分が、その特許発明の実施のために必要な処分であるのか、延長された特許権の効力が及ぶ範囲はどのような範囲かについて、以下、医薬品について説明する。

(1) 薬事法による承認

薬事法による医薬品の製造販売承認は、品目(製品)ごとになされる。そして、審査の対象となる事項は、その「名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」である。

「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」といった概念で承認されるのではなく、X(有効成分)、疾病Y治療剤(効能・効果)だけでなく、剤形(錠剤、注射液等)、有効成分の量、他の成分の種類・量、用法・容量等を細かく特定した品目(製品)について、その製造・販売が承認される。

(2) 特許権の存続期間の延長に関する審査基準

「特許・実用新案審査基準 第VI部 特許権の存続期間の延長」には、有効成分(物)と効能・効果(用途)によって判断するとの特許審査の運用が説明されている。

この特許審査の運用について、以下に、事例を挙げて説明する。

(2-1) 特許権

疾病Y治療剤の開発を行い、研究開発の結果、新規化合物Xが、疾病Y治療剤として有用であることを見出した。そして、さらに、研究を進め、疾患Z治療剤としても有用であることを見出したとする。

そして、「新規化合物X」の発明の特許(以下、「化合物X特許」という。)、
「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Y治療剤」の発明の特許(以下、「Y治療剤特許」という。)、
「有効成分Xを含有することを特徴とする疾病Z治療剤」の発明の特許(以下、「Z治療剤特許」という。)を受けているとする。

(2-2) Y治療剤としての最初の承認

この場合に、まずは、有効成分がXである疾病Y治療剤の錠剤について、製造販売承認を得たとする。この承認(処分)に基づいて、「化合物X特許」と「Y治療剤特許」の特許権の存続期間の延長が可能となる。

延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、「化合物X特許」については、化合物Xを、Y治療剤の有効成分として使用する行為について及ぶ。一方、Y治療剤以外のその他の用途に使用する行為については、延長された特許権の効力は及ばない。

「Y治療剤特許」については、特許発明の全体について、延長された特許権の効力が及ぶ。有効成分がXであり、効能・効果が疾病Y治療であれば、剤形や、有効性分量、他の成分等において処分を受けた品目とは異なる製剤を製造・販売する行為にも及ぶ。

(2-3) Y治療剤の剤形の変更

ついで、注射剤について、製造販売承認を受けたとする。有効成分X(物)と疾病Y治療という効能・効果(用途)については、すでに、錠剤としてはあるが製造販売承認を得ており、発明は実施できるので、この注射剤の製造承認に基づいて、「化合物X特許」、「Y治療剤特許」のいずれの特許についても、特許権の存続期間の延長はできない。

(2-4) Z治療剤としての最初の承認

次に、有効成分がXである疾病Z治療剤のカプセル剤について、製造販売承認を得たとする。この承認(処分)に基づいて、「化合物X特許」と「Z治療剤特許」の特許権の存続期間の延長が可能となる。

延長された特許権の効力が及ぶ範囲は、「化合物X特許」については、化合物Xを、Z治療剤の有効成分として使用する行為について及ぶ。一方、Z治療剤以外のその他の用途に使用する行為については、延長された特許権の効力は及ばない。

「Z治療剤特許」については、特許発明の全体について、延長された特許権の効力が及ぶ。有効成分がXであり、効能・効果が疾病Z治療であれば、剤形や、有効性分量、他の成分等において処分を受けた品目とは異なる製剤を製造・販売する行為にも及ぶ。

7-3 判例

上記の「特許・実用新案審査基準 第VI部 特許権の存続期間の延長」の有効成分(物)と効能・効果(用途)によって判断するとの特許審査の運用は、制度創設以来、数多くの高等裁判所の判決によって支持されてきている。下記の2例以外にも、東京高等裁判所平成10年(行ケ)第361号事件ないし同第364号事件、知的財産高等裁判所平成17年(行ケ)第10012号事件、平成17年(行ケ)第10345号事件、平成17年(行ケ)第10184号事件、平成19年(行ケ)第10016号事件、平成19年(行ケ)第10017号事件の各判決、侵害訴訟における東京高等裁判所平成13年(ネ)第959号事件、平成9年(ネ)第3894号事件の各判決においても、支持されている。(参考9)

(a) 「長期徐放型マイクロカプセル」(知財高裁平成18年(行ケ)第10311号判決(H19.7.19))

(最高裁判所は、本件に関し、既に上告を棄却し、上告受理申立てを受理しない旨の決定をしている。)

<裁判所の判断>

最初(1度目)に特許法67条2項の政令で定める処分がなされると、その最初になされた処分は、その物(その処分においてその物に使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)について製造販売禁止を解除する必要がある処分であつたといふことができるから、その処分に基ついて特許権の存続期間の延長登録の出願をすることができるが、2度目以降にされた処分については、特許法67条の3第1項が定める「その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき」に該当し、その特許権の存続期間の延長登録の出願は拒絶されるものと解される。

以上のように、特許法67条の3に従つて特許権の存続期間の延長登録出願を認めるかどうかの判断に当たっては、延長後の特許権の効力について規定した特許法68条の2の規定を考慮することによつて、特許権の存続期間の延長制度全体について統一的な解釈が可能になるといふべきである。

.....

特許法68条の2にいう「物」が「有効成分」を、「用途」が「効能・効果」を意味するものとして立法されたことは、明らかであるといふべきである。そして、その理由としては、新薬の特許は「有効成分」又は「効能・効果」に与えられることが多いので、薬事法上、医薬品の品目の特定のために要求されている各要素のうち、新薬を特徴付けるものは「有効成分」と「効能・効果」であることが多く、そのため、それらについて「物」と「用途」という観点から特許権の存続期間延長制度を設けることとしたものと解することができる。

(b) 「水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化」(知財高裁平成17年(行ケ)第10345号判決(H17.10.11))

<裁判所の判断>

特許権の存続期間の延長制度における延長が認められる要件、拒絶される事由、延長が認められた場合の効果などは、全体として矛盾のないものでなければならないことはいうまでもない。

前記の延長登録を受けるために必要であると解される「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は、前記のとおり、「法67条2項の政令で定める処分の対象となった物」についての一般的な場合を想定したものである。そして、法68条の2の規定は、「法67条2項の政令で定める処分の対象となった物」について、括弧書きで、「その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合」という特定の場合について規定しており、特許法としては、医薬品のような場合について、薬事法の規定とは別に、「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」という概念によって、処分という概念を画そうというものであるといえる。そうすると、法67条2項及び67条の3第1項1号の「政令で定める処分を受けることが必要であった」という要件、すなわち、前判示の「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物(有効成分)と用途(効能・効果)という観点から処分を受けることが必要であったこと」というように解すべきであり、そうしてこそ全体として矛盾のない解釈となる。

(参考9：これまでの判決を否定する判決)

平成21年5月に、これまでの東京高等裁判所、知的財産高等裁判所の判決を否定する判決がなされた。(知財高裁平成20年(行ケ)第10458～460号判決(H21.5.29))

その内容は、有効成分(物)と効能・効果(用途)によって判断する誤りであり、大まかに言えば、特許発明の実施に処分が必要であるかどうか、延長された特許権の効力の及ぶ範囲とともに、承認を受けた品目単位で判断すべきというものである。

特許庁は、これまでの高等裁判所の判決に反するものとして、最高裁判所に上告受理の申し立てをした。現在(2011年1月時点)まだ最高裁判所の判断は示されていない。