三極プロジェクトB3b
サーチと審査における相互理解

バイオテクノロジー関連特許の審査運用
に関する比較研究報告書(抄訳)

テーマ:「リーチ・スルー」クレームについての比較研究

カリフォルニア州サンフランシスコ
2001年11月5-9日

欧州特許庁

日本国特許庁

米国特許商標庁

三極プロジェクトB3b サーチと審査における相互理解

バイオテクノロジー関連特許の審査運用 に関する比較研究報告書

テーマ:「リーチ・スルー」クレームについての比較研究

1. 序論

バイオテクノロジー分野における最近の現象として、「リーチ・スルー」クレーム (reach-through claims: 現在開示された発明に基づいた、将来なされるであろう発明に対するクレーム¹⁾) の出願増加が挙げられる。これらは(研究段階の上流での) 基礎的スクリーニング方法により同定されるかもしれない候補化合物や、その下流用途に向けられたクレームも含んでいる。三庁では例えば、発明者の提供した技術的貢献の範囲を超えると思われるような、アッセイ方法により同定される可能性のあるすべての医薬候補化合物やその利用についてのクレームを含む出願が増加している。

このような下流の発明に対する出願の増加により、三極特許庁における特許性の基準や審査の運用がこれらのクレームに対し、どのように適用されているのかを比較する必要性がある。このような必要性に基づき、三庁は「リーチ・スルー」クレームの審査に関する相互理解を深めるべく、比較研究を行うことに合意した。

2. 条文

各庁の特許法における、対応条文の対照

	有用性等 ²⁾	実施可能要件・明確性等 ³⁾
USPTO	101	112
EPO	57	83、84
JPO	29(1)	36(4)(6)

¹⁾ "claims to future inventions based on currently disclosed inventions"

²⁾ Industrial applicability (application) / utility の各要件

³⁾ Enablement, support, sufficiency, written description, and/or clarity の各要件

USPTO

35 U.S.C. 第 101 条: 有用性(Utility)

35 U.S.C. 第 101 条を満たすためには、クレームされた発明について少なくとも一つの特定の、実質的な、信頼できる有用性(specific, substantial, and credible utility)が明細書中で断定されるか、あるいは周知である必要がある。

35 U.S.C. 第 112 条第一段落: 実施可能性(Enablement)

35 U.S.C. 第 112 条第一段落の実施可能(Enablement)要件を満たすためには、明細書は当業者⁴が過度の実験(undue experimentation)なく、その発明を作成し、使用することを可能にしなければならない。必要な実験が「過度」かどうかを判断する際に考慮すべき要素としては、クレームの広さ、発明の本質、先行技術の状態、その分野における通常の技術の水準、その分野における予測性の水準、発明者が提供する指示の量、実施例の有無、開示内容に基づいてその発明を作成し使用するために必要とされる実験の量などが挙げられる。

35 U.S.C. 第 112 条第一段落: Written Description

35 U.S.C. 第 112 条第一段落の Written Description 要件を満たすためには、特許明細書は、当業者からみて、発明者がそのクレームされた発明を占有していた(had possession)ことが合理的に結論し得る程度に、クレームされた発明について十分詳細に記載しなければならない。発明者はクレームされた発明を完全に表す言葉、構造、図表、及び式などの表現手段を用いて、クレームされた発明をそのすべての限定事項と共に説明することにより、自分がクレームに係る発明を占有していることを示す。占有は、発明を実施した態様の説明により、また発明が完成されたものであることを示すための図面や化学構造式の開示など、発明が「特許を受けうる状態にある(ready for patenting)ことを示すことにより、あるいは発明を他と区別する特徴点を説明することにより、示すことができる。

35 U.S.C. 第 112 条第二段落: クレームの明確性(Claim Definiteness)

35 U.S.C. 第 112 条第二段落のクレーム明確性要件を満たすためには、各クレームは出願人が自分の発明であると考え保護対象を具体的に特定し、明確にクレームしなければならない。当業者が、明細書を考慮して合理的にクレームの範囲を知りうる時、クレームが明確であるといえる。

EPO

EPC 第 57 条: 産業上の利用可能性(Industrial Application)

(ガイドライン C-IV 4.6)「欧州特許出願においては一般的に、その発明が産業上どのように利用できるかが自明である場合を除いて、それが明細書に示される必要がある。遺

⁴ 当該技術分野の専門家(person skilled in the art, skilled artisan)。以下同様。

伝子の特定の配列あるいは部分配列に関しては、この要件を満たすために、遺伝子の配列あるいは部分配列の産業上の適用が特許出願に開示されることが求められる。機能について何ら示されていない単なる核酸配列は、特許可能な発明に該当しない……。」

EPC 第 83 条: 十分な開示(Sufficiency of Disclosure)

(第 83 条)「欧州特許出願は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に発明を開示しなければならない」

(ガイドライン C-II, 4.9)「出願は当業者が技術常識を利用して、過度の負担なく、また創作的能力を有さずとも、クレームされた範囲の全体を実施し得るために十分な情報を含んでいなければならない。」

EPC 第 84 条: 明確性及びサポート(Clarity and support)

(第 84 条)「クレームには保護を求める対象を明示する。それは明確かつ簡潔であり、明細書により裏付けられている必要がある。」

(規則 29(1))「クレームは発明の技術的特徴により保護を求める事項を明示する」

(ガイドライン C-III 6.3)「第 84 条の要件を満たすためには、明細書に記載された特定の態様をクレームされた範囲全体に拡張し得る程度の、技術的特徴の裏付けが明細書に示される必要がある。」

JPO

日本国特許法第 29 条第 1 項柱書: 産業上利用することができる発明

(審査基準第 VII 部第 2 章 1.3.1)「……発明において、それらの有用性が明細書に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明であり、第 29 条第 1 項柱書の要件に違反する。」

日本国特許法第 36 条第 6 項: 特許請求の範囲の明確性

(審査基準第 VII 部第 2 章 1.1.1)「第 36 条第 6 項第 2 号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。」

日本国特許法第 36 条第 4 項: 発明の詳細な説明、実施可能要件

(審査基準第 VII 部第 2 章 1.1.2.1)「第 36 条第 4 項は「発明の詳細な説明は、……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、記載しなければならない。」と規定されている。……物の発明についての「実施をすることができる」とは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである……。」

3. 質問事項

A) 各事例に共通の質問事項

1. 以下のクレームは実施可能要件・明確性等(enablement, support, written description, and/or clarity)の要件を満たすか。もし満たさない場合、それはなぜか。
2. 以下のクレームは有用性等(industrial applicability (application) / utility)の要件を満たすか。もし満たさない場合、それはなぜか。
3. 上記1及び／または2の要件を満たさないとの拒絶理由を覆し得るような、証拠、主張、及び／またはクレーム補正についてのコメントがあれば、述べて下さい。

B) 事例

事例1

詳細な説明の概要:

本願明細書には、新規性、進歩性(非自明性)の各要件を満たす、ある蛋白質(配列番号: 1)の単離について説明されている。公知のR受容体のアミノ酸配列との配列相同性についての記載から、このクレームされた受容体が、R受容体蛋白質ファミリーに属する新規なものであることは明白である。本願明細書にはさらに、異なるR受容体が広範囲な生理学的プロセスに重要な役割を果たしていることが開示されているが、配列番号: 1の受容体について、そのリガンド、あるいは当該受容体が関与する生物学的、生化学的プロセスについては、開示されていない。

本願明細書には、クレームに記載されたものと、その技術的範囲において対応した一連のスクリーニング手順についての、一般的記載がなされている。しかしながら、本願明細書には開示されたスクリーニング方法を用いて、当該受容体のアゴニスト、すなわち、当該受容体を活性化する物質を同定した実施例は記載されていない。

さらに、配列番号: 1の受容体は動物細胞において発現されているものの、当該受容体を認識する抗体は、実際には生産されていない。

請求の範囲:

1. 配列番号: 1の配列からなる、単離精製された受容体。
2. 請求項1の受容体のアゴニストを同定するための方法であって:
候補化合物を用意し、
当該受容体を表面上に発現する細胞に、上記候補化合物を接触させ、
上記候補化合物が請求項1の受容体を活性化するか否かを判定すること
を含む方法であり、請求項1に記載の受容体を活性化する化合物が当該受容体のアゴニストである、上記方法。
3. 請求項2に記載の方法により同定された、単離精製受容体のアゴニスト。
4. (EPO) 請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストにより処置可能な疾患を処置する医薬を製造するための、当該アゴニストの使用。
(USPTO) 請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストにより処置可能な疾患

を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の該アゴニストを投与する方法。

(JPO) 請求項2に記載の方法により同定された受容体のアゴニストを有効成分とする、該アゴニストによって処置しうる疾患を処置するための組成物。

5. 請求項1に記載の受容体を認識する、モノクローナル抗体。

事例2

詳細な説明の概要:

本願明細書には、新規性、進歩性(非自明性)の各要件を満たす、ある受容体(配列番号:2)の単離、及び、当該受容体を活性化する化合物をスクリーニングする方法について記載されている。本願はさらに、当該受容体が肥満の処置に有用である旨開示している。

当該受容体の欠損と肥満の発生の関係については、実験的手法により確認されており、この受容体の活性化が肥満を処置、あるいは抑制しうることは明白である。

本願明細書には、クレームに記載されたものと、その技術的範囲において対応した一連のスクリーニング手順についての、一般的記載がなされている。明細書はさらに、この特定の受容体についての生化学的活性及び結合的活性を測定する方法を開示しており、これらの活性が測定できることは明白である。しかしながら、本願明細書には開示されたスクリーニング方法を用いて、当該受容体のアゴニスト、すなわち、当該受容体を活性化する物質を同定した実施例は記載されていない。

さらに、配列番号:2の受容体は動物細胞において発現されているものの、当該受容体を認識する抗体は、実際には生産されていない。

請求の範囲:

1. 配列番号:2の配列からなる、単離精製された受容体。

2. 請求項1の受容体のアゴニストを同定するための方法であって:

候補化合物を用意し、

当該受容体を表面上に発現する細胞に、上記候補化合物を接触させ、

上記候補化合物が請求項1の受容体を活性化するか否かを判定すること

を含む方法であり、請求項1に記載の受容体を活性化する化合物が当該受容体のアゴニストである、上記方法。

3. 請求項2に記載の方法により同定された、単離精製受容体のアゴニスト。

4. (EPO) 肥満を処置する医薬を製造するための、請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストの使用。

(USPTO) 肥満を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の、請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストを投与する方法。

(JPO) 請求項2に記載の方法により同定された受容体のアゴニストを有効成分とする、肥満を処置するための組成物。

5. 請求項1に記載の受容体を認識する、モノクローナル抗体。

事例3

詳細な説明の概要:

本願明細書には、新規性、進歩性(非自明性)の各要件を満たす、ある蛋白質(配列番号:3)の単離について説明されている。公知のR受容体のアミノ酸配列との配列相同性についての記載から、このクレームされた受容体が、R受容体蛋白質ファミリーに属する新規なものであることが明らかである。明細書には、この受容体を活性化する化合物をスクリーニングする方法が記載されている。本願明細書にはさらに、異なるR受容体が広範囲な生理学的プロセスに重要な役割を果たしていることが開示されているが、配列番号:3の受容体について、そのリガンド、あるいは当該受容体が関与する生物学的、生化学的プロセスについては、ただ当該受容体の活性により、G蛋白質共役型受容体のそれと類似する2次メッセンジャーシグナルのカスケードが誘導されることが記載されているのみで、それ以外の事項は開示されていない。本願明細書には、クレームに記載されたものと、その技術的範囲において対応した一連のスクリーニング手順についての、一般的記載がなされている。特に、明細書は2次メッセンジャーのカスケードが誘導された場合に、これを活性化として検出するスクリーニング方法を用いることにより、当該受容体のアゴニスト、すなわち当該受容体を活性化する物質を同定またはスクリーニングする方法が記載されている。当業者がクレームされた受容体を用いてアゴニストを同定(発見)できることは明白である。

加えて、出願はこの受容体を活性化する化合物X、Y及びZが同定されたことについての、3つの実施例を開示している。

本願には、X、Y及びZ以外の化合物についての化学構造情報、あるいはX、Y及びZ以外の化合物を製造する方法について、示されていない。

さらに、配列番号:3の受容体は動物細胞において発現されているものの、当該受容体を認識する抗体は、実際には生産されていない。

請求の範囲:

1. 配列番号:3の配列からなる、単離精製された受容体。
2. 請求項1の受容体のアゴニストを同定するための方法であって:
候補化合物を用意し、
当該受容体を表面上に発現する細胞に、上記候補化合物を接触させ、
上記候補化合物が請求項1の受容体を活性化するか否かを判定すること
を含む方法であり、請求項1に記載の受容体を活性化する化合物が当該受容体のアゴニストである、上記方法。
3. 請求項2に記載の方法により同定された、単離精製受容体のアゴニスト。
4. (EPO) 請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストにより処置可能な疾患を処置する医薬を製造するための、当該アゴニストの使用。
(USPTO) 請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストにより処置可能な疾患を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の該アゴニストを投与する方法。
(JPO) 請求項2に記載の方法により同定された受容体のアゴニストを有効成分とす

- る、該アゴニストによって処置しうる疾患を処置するための組成物。
5. (EPO) 化合物Xにより処置可能な疾患を処置する医薬を製造するための、当該化合物の使用。
- (USPTO) 化合物Xにより処置可能な疾患を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の化合物Xを投与する方法。
- (JPO) 化合物Xを有効成分とする、当該化合物によって処置しうる疾患を処置するための組成物。
6. 請求項1に記載の受容体を認識する、モノクローナル抗体。

事例4

詳細な説明の概要:

本願明細書には、新規性、進歩性(非自明性)の各要件を満たす、ある受容体(配列番号:4)の単離について説明されている。本願はさらに、この受容体が肥満の処置に有用である旨開示している。

本願明細書には、クレームに記載されたものと、その技術的範囲において対応した一連のスクリーニング手順についての、一般的記載がなされている。

加えて、明細書には開示されたスクリーニング方法を用いることにより当該受容体のアゴニスト、すなわち当該受容体を活性化させる化合物X、Y及びZが同定されたことについての、3つの実施例が記載されている。

さらに、当該受容体の活性化による、肥満の処置あるいは治療の作用機序について、明細書には論理的な記載がなされている。

また、*in vivo* の試験データに基づき、少なくとも化合物Xは宿主動物に投与した際に、当該受容体を活性化し、慣用の肥満モデルにおいて総体重の減少が見られることが確認された。

本願には、X、Y及びZ以外の化合物についての化学構造情報、あるいはX、Y及びZ以外の化合物を製造する方法について、示されていない。

さらに、配列番号:4の受容体は動物細胞において発現されているものの、当該受容体を認識する抗体は、実際には生産されていない。

請求の範囲:

1. 配列番号:4の配列からなる、単離精製された受容体。
2. 請求項1の受容体のアゴニストを同定するための方法であって:
候補化合物を用意し、
当該受容体を表面上に発現する細胞に、上記候補化合物を接触させ、
上記候補化合物が請求項1の受容体を活性化するか否かを判定すること
を含む方法であり、請求項1に記載の受容体を活性化する化合物が当該受容体のアゴニストである、上記方法。
3. 請求項2に記載の方法により同定された、単離精製受容体のアゴニスト。
4. (EPO) 肥満を処置する医薬を製造するための、請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストの使用。

- (USPTO) 肥満を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の、請求項2の方法により同定された受容体のアゴニストを投与する方法。
- (JPO) 請求項2に記載の方法により同定された受容体のアゴニストを有効成分とする、肥満を処置するための組成物。
5. (EPO) 肥満を処置する医薬を製造するための、化合物Xの使用。
- (USPTO) 肥満を処置する方法であって、必要な患者に治療上有効な量の化合物Xを投与する方法。
- (JPO) 化合物Xを有効成分とする、肥満を処置するための組成物。
6. 請求項1に記載の受容体を認識する、モノクローナル抗体。

C) 事例の概要

	事例1	事例2	事例3	事例4
受容体の機能の検討方法	配列相同性による機能推定	実験的手法	配列相同性による機能推定	実験的手法 (in vivo 含む)
受容体と特定疾患 (生理機能) の関連は明らかであるか?	明らかでない	明らか	明らかでない	明らか
スクリーニング方法の実施例の有無	なし	なし	あり	あり
受容体	クレーム1	クレーム1	クレーム1	クレーム1
スクリーニング方法	クレーム2	クレーム2	クレーム2	クレーム2
アゴニスト (活性化化合物)	クレーム3	クレーム3	クレーム3	クレーム3
受容体のアゴニスト (活性化化合物) 全般の医薬組成物等 ⁵	クレーム4	クレーム4	クレーム4	クレーム4
特定受容体のアゴニスト (活性化化合物) の医薬組成物等 ⁵			クレーム5	クレーム5
受容体を認識するモノクローナル抗体	クレーム5	クレーム5	クレーム6	クレーム6

4. 回答の概要

A) 受容体蛋白質 (事例1~4のクレーム1)

有用性等 (Industrial Applicability (Application) / Utility)

三庁は、事例1及び3のクレーム1は、有用性等の要件を満たさないと結論した。これらの

⁵ JPOは「(医薬) 組成物」、EPOは「医薬の製造のためのアゴニストの使用」、USPTOは「アゴニストを患者に投与することからなる治療方法」で表現されたクレームをそれぞれ検討。

事例のアミノ酸配列は特有の(特定の)機能と関連づけられておらず、すなわち、蛋白質について特定かつ実質的な用途が示されておらず、有用性等の要件は満たさない。

事例2及び4については、受容体は肥満に関連する診断用途に適用でき、したがって、有用性等の要件は満たす。

実施可能要件・明確性等(Enablement / Support / Clarity and/or Written Description)

三庁はすべての事例について、受容体はアミノ酸配列により定義され、またその配列が詳細に開示されているので、クレームは明確であると結論した。

三庁はすべての事例について、当業者は蛋白質を「どのように作成」(準備)すればよいか理解できると結論した。

しかし、事例1及び3においては、受容体の特定の機能が開示されていないため、当業者が当該受容体を「どのように使用」するかを理解(あるいは、発明の範囲の全体で実施)するためには過度の実験(負担)を要し、これらの事例のクレーム1は実施可能要件を満たさない。

三庁は、事例2及び4においては、クレームが実施可能要件等を満たすと結論した。

他のコメント

(EPO) 事例1: 上記の拒絶理由をすべて回避できるような可能性が、明らかに存在するとは言えない。(補正はEPC第123条第2項に違反するものと考えられる。)

事例3: 化合物X、Y及びZとの関連で、機能についてより具体的な開示がない場合には、上記の拒絶理由をすべて回避できるような可能性が、明らかに存在するとは言えない。

事例1及び3: 進歩性の欠如についても拒絶理由が通知される。一見して、公知の配列と同じ一般的機能を有する類似の配列を、単にルーチンの提供することは進歩性を有さない。構造的に非自明であることを理由に進歩性を認めることはできない; 化合物と同様に、配列についても進歩性を認めるためには、技術的課題を非自明な方法により解決するものでなければならない。(結果として、事例1及び3のクレーム2及び6についても同様に進歩性が否定される。)

(USPTO) 事例1及び3: R受容体蛋白質ファミリーの各蛋白質が、特定かつ実質的機能または活性を有することを、当業者が合理的に期待しえたことを裏付けるような客観的証拠の提出により、有用性の拒絶理由は解消する可能性がある。

(JPO) 事例1及び3: 少なくとも実施可能要件違反については、これを回避できるような可能性が明らかに存在するとは言えない。

B)スクリーニング方法(事例1~4のクレーム2)

有用性等(Industrial Applicability (Application) / Utility)

三庁は事例1及び3について、ある機能を活性化すると断言されたアゴニストを同定する方法であっても、その機能が不明であれば有用性等を有することはあり得ないので、クレーム2は有用性等の要件を満たさないと結論した。

しかしながら、事例2及び4においてアゴニストを同定する方法は、受容体が医薬の開発に関連していることが証明されているので、有用性等を有し、クレーム2はこの要件を満たす。

実施可能要件・明確性等(Enablement / Support / Clarity and/or Written Description)

事例1及び3について、三庁はこのクレームが実施可能要件・明確性等を満たさないと結論した。

事例1及び3について三極は、明細書には受容体の活性についての説明、あるいは実施例が何ら示されていないので、当業者は過度の実験なくクレームされたアッセイ方法を使用することができないと結論した。説明は「アゴニスト化合物」をどのように使用できるのかを示していないので、このクレームは実施可能要件を満たさない。しかしながら、事例3についてEPOは、拒絶理由は好ましくは「進歩性の欠如」に基づいて通知されるべきであると述べた。

事例1について三極は、受容体のいかなる活性を測定する方法も当業者に不明確であるので、クレームが written description 要件に違反し(USPTO)、詳細な説明により十分サポートされず(EPO)、あるいは不明確である(JPO)と結論した。

しかしながら事例3について、明細書はこの受容体を活性化する化合物をスクリーニングする方法を教示していること、またその場合、当業者からみて出願人がこの発明を占有していると結論できることから、三庁はそれぞれ written description 要件(USPTO)、clarity 要件及び support 要件(EPO)、あるいはクレームの明確性(JPO)は満たされると結論した。さらに、明細書にはクレーム1に係る受容体を活性化する化合物をスクリーニングする方法が具体的に説明されているので、35 U.S.C.第112条第1段落の実施可能要件のうち、「どのように作るか」の部分は満たされる。

事例2及び4について三庁は、このクレームが実施可能要件・明確性等を満たすと結論した。

事例4において明細書には、この受容体を活性化する化合物をスクリーニングする方法、さらには実施例が示されており、また受容体の活性も開示されている。受容体と特定の疾患、すなわち肥満との関係も説明されている。したがって、実施可能要件・明確性等の要件は満たされる。

事例2においては、標準的なスクリーニング方法について、一般的な引用が説明中でなさ

れている。実施例は記載されていないが、この特定の受容体について生化学的活性及び結合活性を測定する方法を教示しており、当業者は技術常識を考慮した上で、どのようにスクリーニング方法を用いるのかを理解できる。したがって、実施可能要件・明確性等の要件は満たされる。

他のコメント

- (EPO) 事例1及び3: 上記の拒絶理由をすべて回避できるような可能性が、明らかに存在するとは言えない。(補正はEPC第123条第2項に違反するものと考えられる。)
- (USPTO) 事例1及び3: クレームされた方法により同定されたアゴニストについて、当業者が特定の実質的かつ信頼できる用途、あるいはアゴニストを「どのように使用」するかを認識できる、との確信を裏付けるような客観的証拠の提出により、有用性の拒絶理由は解消する可能性がある。
- (JPO) 事例1及び3: 少なくとも実施可能要件違反については、これを回避できるような可能性が明らかに存在するとは言えない。

C) クレーム2のスクリーニング方法で同定されたアゴニスト(活性化化合物)、及び該アゴニストの医薬組成物等⁶(事例1～4のクレーム3及び4)

有用性等(Industrial Applicability (Application) / Utility)

三庁は事例1及び3において、クレーム1及び2で述べたのと同様の理由により、このクレームでも有用性等の要件は満たされないと結論した。

三庁は事例4について、クレーム1及び2で述べたのと同様の理由により、産業上の利用可能性は認められると結論した。

事例2についてJPOとUSPTOは、クレーム1及び2で議論したのと同じ理由により、有用性等の要件を満たすと結論した。EPOは、開示されていない化合物はいかなる産業にも用いることはできないものの、アゴニストについては肥満の治療に潜在的(potential)な適用用途があることを当業者は知りうる、との議論の余地はあると結論した。ただし、サポート要件の欠如の方がより重大な瑕疵であるので「産業上の利用可能性の有無」はこの事例において実務上、大きく関係しないとしている。

実施可能要件・明確性等(Enablement / Support / Clarity and/or Written Description)

三庁は事例4における化合物X、Y、及びZ以外については、事例1～4のクレーム3及び4はクレーム全般について、実施可能要件・明確性等を満たさないと結論した。これらの化合物は機能によってのみ定義された一群の化合物を包含しているが、この一群に含まれる化合物の構造的特徴と上記機能の相関が明示されていない。このような関係が出願

⁶JPOは「(医薬)組成物」、EPOは「医薬の製造のためのアゴニストの使用」、USPTOは「アゴニストを患者に投与することからなる治療方法」で表現されたクレームをそれぞれ検討。

時の明細書に記載されておらず、または当業者が容易に入手し得る情報に基づいても認識されない場合には、当業者は構造的な定義がなされていない化合物をどのように製造し使用するか理解できない。クレームされたアッセイ方法を用いることにより、目的の化合物を同定し得たことは、この欠陥を治癒しない。なぜなら、(出願に具体的に記載されたもの以外の)特定の化合物がクレームされた範囲に含まれるかどうか、事前には知り得ないからである。クレームされた活性を有するかどうかについて、特定されていない化合物を無作為にスクリーニングすることは、過度の実験(過度の負担)を要するものである。

事例1及び3は、受容体の特定の機能(例えば、ある疾患との関連性)が開示されていない場合に該当するが、このような場合「アゴニストにより治療される疾患」についてのクレーム4は不明確である。

他のコメント

(EPO) すべての事例:このクレームはサーチ段階においてオブジェクション(objection)の対象となり、その同定方法によってのみ特定される化合物については、サーチは行われぬ。

事例1~3:上記の拒絶理由をすべて回避できるような可能性が、明らかに存在するとは言えない。

事例4:上記の拒絶理由を回避する可能性:化合物X、Y、Zへの減縮。

(USPTO) 事例1及び3(クレーム4:有用性):開示されていないアゴニストについて、当業者がどのような疾患が治療できるかを認識できる、との確信を裏付けるような客観的証拠の提出により、有用性の拒絶理由は解消する可能性がある。

事例3:(クレーム3:有用性):R受容体蛋白質ファミリーの各蛋白質が特定かつ実質的な機能または活性があったと、当業者が合理的に認識できたこと、あるいはそのような機能を活性化する特定かつ実質的な目的が当業者に理解され得たことを裏付けるような、客観的証拠の提出により、クレーム3についての有用性の拒絶理由は解消する可能性がある。

事例3及び4(クレーム3:written description 要件):具体的に開示された受容体のアゴニストが、クレームされた方法により検出または同定される化合物の構造を代表するものであるということを裏付けるような、客観的証拠の提出により、written description 要件についての拒絶理由は解消する可能性がある。また、各事例においてクレーム範囲を、具体的に開示されたX、Y、及びZに限定することによっても、written description 要件違反は回避しうる。

事例4(クレーム3及び4:written description 要件及び実施可能要件):クレームされたアゴニストの範囲をX、Y、及びZに減縮することにより、written description 要件及び実施可能要件を回避する可能性がある。

(JPO) 事例1、2及び3:少なくとも実施可能要件違反については、これを回避でき

るような可能性が明らかに存在するとは言えない。

事例4: アゴニスト(活性化化合物)の範囲を、発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識に基づいて、当業者が製造できた化合物のみに減縮することにより、実施可能要件違反は解消する。しかしながら、補正は出願当初の明細書の範囲内でなされなければならない(特許法第17条の2)。発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識に基づいて、当業者が製造できた化合物X, Y, Zに減縮することにより、事例4については拒絶理由が解消する。

D)スクリーニング方法により同定された特定の化合物の医薬組成物等⁷(事例3及び4のクレーム5)

有用性等(Industrial Applicability (Application) / Utility)

事例3について三庁は、特定の疾患が明らかでない以上、疾患の治療に向けられたクレームは有用性等の要件を満たさない、と結論した。

事例4について三庁は、このクレームが特定疾患の治療に関するものであるので、有用性等の要件を満たす、と結論した。

実施可能要件・明確性等(Enablement / Support / Clarity and/or Written Description)

事例3について三極は、特定の疾患が明らかでない以上、疾患の治療に向けられたクレームは実施可能要件・明確性等の要件を満たすことはない、と結論した。

事例4については、この発明が特定疾患を、特定かつ開示された化合物を用いて処置することに関するものであることから、当業者はこの発明をどのように製造し、使用するかを理解でき、また化合物の効果を疑う理由もないので、このクレームは実施可能要件・明確性等の要件を満たす。

E)クレームされた受容体を認識するモノクローナル抗体(事例1及び2のクレーム5、事例3及び4のクレーム6)

有用性等(Industrial Applicability (Application) / Utility)

三庁は、クレーム1で示されたのと同様の理由により、事例1及び3については、クレーム5(または6)は有用性等の要件を満たさないが、事例2及び4については、クレームは上記要件を満たすと結論した。

実施可能要件・明確性等(Enablement / Support / Clarity and/or Written Description)

三庁は事例1～4について、クレームは明確性及び／または written description 要件を

⁷JPOは「(医薬)組成物」、EPOは「医薬の製造のためのアゴニストの使用」、USPTOは「アゴニストを患者に投与することからなる治療方法」で表現されたクレームをそれぞれ検討。

満たすと結論した。モノクローナル抗体は従来よりそのターゲット(すなわち、その抗原)により特定されているので、通常は当業者に明確であり、また抗体が製造される方法を考慮すれば、特定の配列を有する蛋白質を占有(possess)する者は、同時にそれに対する抗体をも「占有」していると一般に考えられるからである。

事例2及び4において、当業者は特定の蛋白質に特異的なモノクローナル抗体を慣用かつ周知の方法を用いて得ることができ、またその抗体を診断方法等に適用することができるので、このクレームは実施可能要件及び／または support 要件を満たす。

三庁は事例1及び3について、当業者は慣用の手法を用いて抗体を作成できるものの、この抗体の特定の機能を決定し、もってこの抗体をどのように使用するかを決定することは過度の実験(過度の負担)を要することとなるので、このクレームは実施可能要件・明確性等を満たさないと結論した。

他のコメント

「A) 受容体蛋白質(事例1～4のクレーム1)」のコメント参照。

(EPO) 受容体ファミリーの受容体が類似する構造を有する場合、これらのクレームの抗体を特定なものに限定することにより、関連する既存の受容体に対する潜在的な抗体と区別し、新規性欠如の拒絶理由を回避することが必要な場合が想定される。しかしながら、今回の事例においては、そのような補正の根拠が出願当初の明細書にはない点に注意する必要がある。

F) 結果のまとめ

(以下の回答において、Yは「はい」を、Nは「いいえ」を意味する。)

USPTO

事例	クレーム	有用性 (Utility)	Written Description	実施可能要件(Enablement)	
				「どのように 作るか」	「どのように使 うか」
1	1	N	Y	Y	N
	2	N	N	N	N
	3	N	N	N	N
	4	N	N	N	N
	5	N	Y	Y	N
2	1	Y	Y	Y	Y
	2	Y	Y	Y	Y
	3	Y	N	N	N
	4	Y	N	N	N
	5	Y	Y	Y	Y
3	1	N	Y	Y	N
	2	N	Y	Y	N
	3	N	N/Y (部分的)	N/Y (部分的)	N
	4	N	N	N	N

	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>6</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>
<u>4</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>Y</u>	<u>N/Y</u> (部分的)	<u>N/Y</u> (部分的)	<u>N/Y</u> (部分的)
	<u>4</u>	<u>Y</u>	<u>N/Y</u> (部分的)	<u>N/Y</u> (部分的)	<u>N/Y</u> (部分的)
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>6</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>

EPO

事例	クレーム	産業上利用性 (Industrial application)	明確性・サポート (Clarity/Support)	十分な開示 (Sufficiency)
<u>1</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N*</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>Y/N</u>	<u>N</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N*</u>
<u>2</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
<u>3</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N*</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N*</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>6</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N*</u>
<u>4</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N</u> (部分的)	<u>Y/N</u> (部分的)
	<u>4</u>	<u>Y</u>	<u>Y/N</u> (部分的)	<u>Y/N</u> (部分的)
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>6</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>

*受容体の特定の機能が開示されていないので、クレーム範囲の全般について発明を実施することが過度の負担を要するとの議論の余地はある。しかし、これは「進歩性の欠如」の観点から議論されるべき問題である。

JPO

事例	クレーム	産業上利用性	明確性	実施可能要件
<u>1</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>

<u>2</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
<u>3</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>6</u>	<u>N</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>
<u>4</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>	<u>N*</u>
	<u>4</u>	<u>Y</u>	<u>N</u>	<u>N*</u>
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>6</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>

*クレームの範囲全般について

5. 結論

コメントのまとめ:有用性等⁸、及び実施可能要件・明確性等⁹の要件の充足

(以下の表において、「Y」はクレーム全般を考慮した場合に、上記すべての要件が充足されたことを意味し、「N」は1以上の要件が満たされていないことを意味する。)

事例	クレーム	USPTO	EPO	JPO
<u>1</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
<u>2</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>2</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>
<u>3</u>	<u>1</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>2</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>3</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>4</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>5</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
	<u>6</u>	<u>N</u>	<u>N</u>	<u>N</u>
<u>4</u>	<u>1</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>	<u>Y</u>

⁸ utility, industrial applicability (application)の各要件。以下同様。

⁹ enablement, support, written description, and/or clarity の各要件。以下同様。

	2	Y	Y	Y
	3	N	N	N
	4	N	N	N
	5	Y	Y	Y
	6	Y	Y	Y

三庁は以下の見解を共有する：

1. 受容体蛋白質について、特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されていない場合：

(1) 当該受容体

(2) 当該受容体を用いたスクリーニング方法

(3) 上記スクリーニング方法により発見されたアゴニスト(活性化化合物)全般

(4) 上記アゴニスト(活性化化合物)全般を用いた医薬組成物等¹⁰

(5) 特定のアゴニスト(活性化化合物)を用いた医薬組成物等

(6) 上記受容体を認識するモノクローナル抗体

のクレームはいずれも、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件のうち、一以上の要件を満たさない。

2. 受容体蛋白質について、特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されている場合：

(1) 当該受容体

のクレームは有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

このような場合：

(2) 当該受容体を用いたスクリーニング方法

のクレームは、

(a) スクリーニング方法についての実施例があるか、

(b) 合理的な成功の蓋然性を有する標準的なスクリーニング方法を用いることについて、一般的な言及があり、さらに当該特定の受容体について、生化学的及び結合的活性を測定する方法の開示がある場合、または

(c) 当業者が技術常識を考慮して当該スクリーニング方法をどのようにして用いるのかが理解できる場合、

有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

3. 受容体の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されていると否とにかかわらず、下記のクレーム：

(3) 上記スクリーニング方法により発見されたアゴニスト(活性化化合物)全般

¹⁰ JPOは「(医薬) 組成物」、EPOは「医薬の製造のためのアゴニストの使用」、USPTOは「アゴニストを患者に投与することからなる治療方法」で表現されたクレームを検討。以下同様。

(4) 上記アゴニスト(活性化化合物)全般を用いた医薬組成物等

は、クレーム全般について、実施可能(enablement)要件及びsupport要件を満たさない。これらの化合物は機能によってのみ定義された一群の化合物を包含しているが、この一群に含まれる化合物の構造的特徴と上記機能の相関が明示されていない。このような関係が出願時の明細書に記載されておらず、または当業者が容易に入手し得る情報に基づいても認識されない場合には、当業者は構造的な定義がなされていない化合物をどのように製造し使用するか理解できない。クレームされたアッセイ方法を用いることにより、目的の化合物を同定し得たことは、この欠陥を治癒しない。なぜなら、(出願に具体的に記載されたもの以外の)特定の化合物がクレームされた範囲に含まれるかどうか、事前に知り得ないからである。クレームされた活性を有するかどうかについて、特定されていない化合物を無作為にスクリーニングすることは、過度の実験(過度の負担)を要する。

4. 受容体蛋白質について特定の機能(例えば特定疾患と関連していること)が開示されており、かつ特定のアゴニスト(活性化化合物)が同定(発見)された場合:

(5) 特定のアゴニスト(活性化化合物)を用いた医薬組成物等

のクレームは、そのような用途がどのように用いられるかについて十分な指示がある場合に限り、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。さらに、当該受容体を用いたスクリーニング方法によって同定(発見)された特定のアゴニストに限定されたクレームも、当業者が明細書の説明及び技術常識に基づいて当該アゴニストを製造し得るならば、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

5. 受容体蛋白質について、特定の機能(例えば特定疾患と関連していること)が開示されている場合:

(6) 上記受容体を認識するモノクローナル抗体

のクレームは、当該受容体が明確に記載されていれば、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

<この抄訳に関するお問い合わせ先>

特許審査第一部調整課審査基準室

電話 : 03-3581-1101 (内線) 3112

FAX : 03-3597-7755

E-Mail : PA2A12@jpo.go.jp