仮想事例 医薬分野 Hypothetical Case in the Field of Medicine

国際知財司法シンポジウム2023

The Judicial Symposium on Intellectual Property (JSIP) 2023

2023年10月19日

October 19, 2023





- ▶ スライド内の回答は無効審判における各国の判断を示している(タイの回答は付与前異 議申立における判断を示している)。
- The responses listed on the slides indicate the decisions made in invalidation trials at each country (The responses of Thailand indicate the decisions made in Pregrant opposition).
- ▶ 各設問は無効審判において審判請求人が新規性あるいは進歩性の欠如を主張していると 仮定する。
- Each question assumes that the demandant of a trial is asserting lack of novelty or inventive step in the invalidation trial.
- > 審判請求人が先行技術文献及び周知技術を提示していると仮定する。
- It is assumed that the demandant of a trial presents prior art documents and wellknown art.



先行技術文献1 Prior art document 1

タンパク質Aを検出するための研究用途の抗タンパク質Aモノクローナル抗体が記載されている(mタンパク質Aに対して結合することは記載されていない)。

An anti-protein A monoclonal antibody for research use to detect protein A is

described. (But binding to m-protein A is not described.)

周知技術(前提) Well-known technology (Premise)

あるタンパク質が公知の場合、そのタンパク質に対するモノクローナル抗体を作成する 技術自体は、周知。

If a protein is publicly known, the technique of creating a monoclonal antibody to that protein is itself well-known.

[設問1] 請求項1、新規性						
[Question 1] Claim 1, Novelty						
	[設問1] 先行技術文献1に基づき請求項1に係る発明の新規性を否定しますか。					
	orior art document 1, is the novelty of the invention claimed in the claim 1 denied ? 概要、キーワード/Overview, Keywords					
国/Country						
日本 Japan	YES. タンパク質 A とmタンパク質 A とは 1 アミノ酸しか異ならないことなどから、モノクローナル抗体は、タンパク質 A だけでなく、mタンパク質 A にも結合するという機能を備えている蓋然性が高い。 Given that protein A differs from m-protein A by only 1-amino acid, it is extremely likely that the binding site (epitope) of monoclonal antibody to protein A described in the prior art document 1 is also present in m-protein A.					
韓国 Korea	<u>NO.</u> 先行技術文献1には、mタンパク質Aに結合するモノクローナル抗体が記載されていないので、新規性は 否定できない。 The novelty cannot be denied because monoclonal antibody that binds to m-protein A is not described in the prior art document 1.					
シンガポール Singapore	<u>YES.</u> 先行技術文献1の抗体はタンパク質Aに結合すると考えるのが妥当である。 It is can be fairly assumed that the antibody in prior art document 1 binds to m-Protein A.					
タイ Thailand	YES. mタンパク質Aのアミノ酸配列がこのような類似のモノクローナル抗体を製造するための技術常識ととも に公知であることから、請求項1に係る発明の新規性は、否定されるべきである。おそらく、当業者であれば、 このような誘導体モノクローナル抗体を製造することは可能である。 The novelty of the invention claimed in the claim 1 should be denied because the amino acid sequence of m-protein A is known together with the knowledge to produce such a similar monoclonal antibody in place. Most likely, a person skilled in the art is capable to produce such derivative monoclonal antibody.					
中国 China	<u>YES.</u> 追加の実験成績証明書がない限り、請求項1と先行技術文献1の抗体の差異を推認できない。 Without further experimental evidence, it is impossible to deduce the difference between antibody described in claim 1 with antibody described in the prior art document 1.					
ベトナム Vietnam	<u>YES.</u> 先行技術文献1に記載されたモノクローナル抗体のタンパク質Aへの結合部位(エピトープ)は、mタン パク質Aにも存在するといえる。 It is said that the binding site (epitope) of monoclonal antibody to protein A which is described in the prior art document 1 is also present in m-protein A.					

[設問2] 請求項1、新規性 [Question2] Claim1 Novelty

[設問2] 先行技術文献1に記載されたタンパク質Aに結合するモノクローナル抗体がmタンパク質Aにも結合することを示す実験成績証明書が第三者等から提供された場合、請求項1の新規性を否定しますか。

If a third party, etc. provides the certified experiment results that a monoclonal antibody binding to protein A described in the prior art document 1 also binds to m-protein A, is the novelty of the invention claimed in the claim 1 denied ?

国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords
日本 Japan	<u>YES.</u> 実験成績証明書を参酌すると、先行技術文献1に記載されたモノクローナル抗体は、mタンパク質Aに結合するという機能を備えている。 Taking into consideration the certified experiment results, the monoclonal antibody described in the prior art document 1 has the function of binding to m-protein A.
韓国 Korea	YES. 第三者等が提示した証拠が、先行技術文献1に記載されたタンパク質Aに結合するモノクローナル抗体が「mタンパク質A」にも結合するという事実を示している。 Because the evidence presented by the third party, etc. is indicated that monoclonal antibody binding to protein A described in the prior art document 1 also binds to "m-protein A".
シンガポール Singapore	<u>YES.</u> ただし、 a)第三者が無効審判請求人であり、 b)審理開始時に提示されている場合に限る。 However, this is limited to cases where a) the third party is the demandant of a trial , b) this line of argument has been originally presented at the beginning of proceeding.
タイ Thailand	<u>YES.</u> 実験成績証明書によれば、先行技術文献1に記載のモノクローナル抗体はmタンパク質Aにも 結合できる。 Based on the verified experimental outcomes, the monoclonal antibody mentioned in prior art document 1 can bind to m-protein A.
中国 China	<u>YES.</u> 実験成績証明書を参酌すると、請求項1と先行技術文献1のモノクローナル抗体に差異はない。 Taking into consideration the certified experiment results, there is no difference between the monoclonal antibody claimed in the claim 1 and the monoclonal antibody described in the prior art document 1.
ベトナム Vietnam	<u>YES.</u> 請求項1の文言は、モノクローナル抗体の構造に直接言及しているのではなく、結合するタンパク質に言 及している。 The wording of claim 1 does not refer directly to structure of the monoclonal antibody but refer to protein it binds.

明細書の記載(抜粋)

Description(excerpt)

タンパク質Aにはほとんど結合せず、mタンパク質Aにだけ特異的に結合するモノクロー ナル抗体を作成し、当該モデルマウスに投与したところ、疾患Yが緩和された実施例が記載 されている。

The example are described in which disease Y was alleviated when the monoclonal antibody, that **specifically binds** only to m-protein A and not to protein A, administered to the mouse model.

[「特異的に結合する」についての記載]

本明細書で使用される「特異的に結合する」は、標的分子に高い親和性、典型的には、標 的分子以外の分子とは実質的に結合しないことを意味する。したがって、mタンパク質Aに 特異的に結合するとは、mタンパク質Aに高い親和性で結合し、タンパク質Aには実質的に 結合しないことを意味する。

[Description of "**specifically binds**"]

As used herein, the term "binds specifically to" means binding to a target molecule with greater affinity, but substantially not binding to molecules other than the target molecule. Thus, "binds specifically to m-protein A" means binding to m-protein A with greater affinity, etc., but **substantially not binding to protein A**. [設問3] 訂正あるいは補正の要件

[Question 3] Requirements of Correction or Amendment

[設問3]以下の訂正(補正)は、訂正(補正)の要件を満たしますか?mタンパク質Aに結合し、タンパク質Aに結合しないモノクローナル抗体。

[Corrected (Amended) claim 1] A monoclonal antibody that binds to m-protein A and **does not bind to protein A**.

[訂正後の請求項1] mタンパク質Aに結合し、タンパク質Aに結合しないモノクローナル抗体。

[Corrected (Amended) claim 1] A monoclonal antibody that binds to m-protein A and does not bind to protein A

国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords
日本 Japan	<u>YES.</u> 明細書はタンパク質 A に実質的には結合しない抗体を記載しているといえる。 It can be said that the description describes an antibody that does not bind substantially to protein A.
韓国 Korea	<u>YES.</u> 請求項1に係る発明は、「発明の詳細な説明」に記載された事項の範囲内で補正されたものであるから、補正は要件を満たしている。 The amendment meets the requirements because the invention claimed in claim 1 is amended within the scope of matters stated in the 'detailed description of an invention.
シンガポール Singapore	<u>YES.</u> ただし補正に関するものである場合。However, in case that it is related to amendments.
タイ Thailand	<u>NO.</u> 訂正は許可されていない。Corrections can't be permitted.
中国 China	NO. 実体審査と再審査においては満たされるが、無効宣告手続においては満たされない。 The requirements of the correction are met in substantive examination and reexamination processes, but not met in invalidation procedure.
ベトナム Vietnam	NO. 原則、無効審判手続では、ベトナム国家知的財産庁による訂正理由を除き、訂正は認められ ない。 In principle, the correction is not allowed in invalidation procedure, except the case that the reason for correction is made by IP Viet Nam.

[設 [Qu	問4] 訂正後あるいは補正後の請求項1、新規性 8 estion 4] : Corrected or Amended Claim1, Novelty					
[設問4]以	[設問4]以下の請求項に係る発明は、先行技術文献1に対して、新規性が認められますか。					
Is the inventio	n in the corrected (or amended) claims below found to be novel with respect to the prior art document 1?					
[訂正後の請求	項1] mタンパク質Aに結合し、タンパク質Aに結合しないモノクローナル抗体。					
[Corrected (An	nended) claim 1] A monoclonal antibody that binds to m-protein A and does not bind to protein A					
国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords					
日本 Japan	<u>YES.</u> 「タンパク質 A に結合しない」モノクローナル抗体である点が相違点となる。 The difference between the two is that the invention described in the prior art document 1 is a monoclonal antibody which is "binds to protein A".					
韓国 Korea	<u>YES.</u> 「タンパク質Aに結合しない」モノクローナル抗体である点が相違点となる。 The difference between the two is that the invention described in the prior art document 1 is a monoclonal antibody which is "binds to protein A".					
シンガポー ル Singapore	<u>YES.</u> 先先行技術文献1は、タンパク質Aの非変異体に結合しない抗体を開示していない点で請求項1 とは異なる。 Prior art document 1 is different from claim 1 in not disclosing any antibody that does not bind to non-mutant Protein A.					
タイ Thailand	<u>YES.</u> 明確な結合値の大きさは、その新規性を示し、出願前に開示されていないことを示している。 The distinct binding value magnitude indicates its novelty and that it hasn't been disclosed previously.					
中国 China	<u>YES.</u> 「タンパク質 A に結合しない」モノクローナル抗体である点が相違点となる。 The difference between the two is that the invention described in the prior art document 1 is a monoclonal antibody which is "binds to protein A".					
ベトナム Vietnam	<u>YES.</u>					

請求項、先行技術文献2及び周知技術

Claims, Prior art document 2 and Well-known technology

[請求項1]mタンパク質Aに結合するモノクローナル抗体。 [請求項3]請求項1に記載のモノクローナル抗体を有効成分とする、疾病Y治 療用医薬組成物。

[Claim 1] A monoclonal antibody that binds to m-protein A.

[Claim 3] A pharmaceutical composition for the treatment of disease Y, comprising the monoclonal antibody described in the claim 1 as an active ingredient.

先行技術文献 2 Prior art document 2

タンパク質Aの変異体であるmタンパク質Aのアミノ酸配列が記載されている(mタンパク質Aの機能やその抗体については記載されていない)。

The amino acid sequence of m-protein A, which is a mutant of protein A, is described. (m-protein A's function is not described.)

周知技術 Well-known technology

あるタンパク質が公知の場合、そのタンパク質に対するモノクローナル抗体を作成する技 術自体は、周知。

If a protein is publicly known, the technique of creating a monoclonal antibody to that protein is itself well-known.

[設問 5] 請求項 1、進歩性 [Question5] Claim 1, Inventive Step [設問 5] 先行技術文献 2 及び周知技術によって請求項 1 の進歩性は否定されますか。 Is the inventive step for the claim 1 denied by the prior art document 2 and well-known technology? 概要、キーワード/Overview, Keywords 国/Country YES.抗原であるmタンパク質Aが公知であり、mタンパク質Aが免疫原性を有することから、抗体を製造でき

- 日本 ることが明らかである。 Japan Because m-protein A as antigen is publicly known and m-protein A has immunogenic, it is also clear that antibody can be made.
 - YES.mタンパク質Aのアミノ酸配列は先行技術文献2で公知であり、公知のタンパク質に対するモノクローナ 韓国 ル抗体を製造する技術自体が公知であることが前提である。
 - Korea Amino acid sequence of m-protein A is known in the prior art document 2 and it is premised that the technique of creating a monoclonal antibody to a known protein is itself well-known.
- YES. 既知のタンパク質(mタンパク質Aを含む)に対する抗体を製造することは当業者にとって自明。また、 シンガポール 予測できない効果がない場合、請求項1の進歩性は否定される。
 - Singapore it would be obvious for the skilled person to make antibodies against known proteins (including m-Protein A). And in the absence of unexpected effects, the inventive step of claim 1 is denied.
 - YES. mタンパク質Aのアミノ酸配列がこのような類似のモノクローナル抗体を製造するための技術常識とともに公 タイ 知であるからである。おそらく当業者であればこのような誘導体モノクローナル抗体を製造することは可能である。 Thailand Since the amino acid sequence of m-protein A is known together with the knowledge to produce such a similar monoclonal antibody. Most likely, a person skilled in the art is capable to produce such derivative monoclonal antibody.
- YES.抗原であるmタンパク質Aが公知であり、mタンパク質Aが免疫原性を有することから、抗体を製造でき 中国 ることが明らかである。 China
 - Because m-protein A as antigen is publicly known and m-protein A has immunogenic, it is also clear that antibody can be made.

YES.当業者であれば、mタンパク質Aのアミノ酸配列に基づいて請求項2に係る発明を想到することは自明。 ベトナム it is obvious for person skilled in the art to arrive the invention in the claim 2 based on the amino acid sequence of m-Vietnam protein A.

[設	問6] 請求項3、進歩性 11				
[Qı	問 6] 請求項 3 、進歩性 Jestion6] Claim 3, Inventive Step				
[設問6]先行	[設問6]先行技術文献2及び周知技術によって請求項3の進歩性は否定されますか。				
Is the inventive	e step for the claim3 denied by the prior art document 2 and well-known technology ?				
国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords				
日本 Japan	<u>NO.</u> mタンパク質 A と疾患 Y の関係は、本願発明において初めて見いだされたものである。 The relationship between m-protein A and disease Y was found for the first time in this invention.				
韓国 Korea	<u>NO.</u> mタンパク質Aと疾患Yとの関係は、先行技術のどこにも示唆や教示は見出されず、記載もない。 The relationship between m-protein A and disease Y was found for the first time in this invention, and no suggestions or teachings are found or described anywhere in the prior art.				
シンガポール Singapore	<u>NO.</u> 引用文献のいずれも、疾患Yと、変異体または非変異体のいずれであっても、タンパク質Aとの 関係を開示または示唆していない。 None of the cited documents discloses or suggests the relation between disease Y with Protein A, either mutant or non- mutant.				
タイ Thailand	<u>YES.</u> このような有効成分が新規性を有するにしても、その誘導体モノクローナル抗体を製造する技術が開示されているため、進歩性がない。 Even though such claimed active ingredient is novel, but it lacks the inventive step since the technology to produce its derivative monoclonal antibody has been disclosed.				
中国 China	<u>NO.</u> mタンパク質 A と疾患 Y の関係は、本願発明において初めて見いだされたものである。 The relationship between m-protein A and disease Y was found for the first time in this invention				
ベトナム Vietnam	<u>YES.</u> IP Viet Namでは、「Y疾病の治療」という特徴は、医薬品に新規性をもたらさない。 At IP Viet Nam office, the feature "treatment of disease Y" does not bring the novelty to pharmaceutical.				

[請求項1] mタンパク質Aに結合するモノクローナル抗体。

[請求項2] mタンパク質Aに特異的に結合するモノクローナル抗体。

[Claim 1] A monoclonal antibody that binds to m-protein A.

[Claim 2] A monoclonal antibody that **specifically binds to** m-protein A.

[「特異的に結合する」についての記載]

本明細書で使用される「特異的に結合する」は、標的分子に高い親和性、典型的には、標 的分子以外の分子とは実質的に結合しないことを意味する。したがって、mタンパク質Aに 特異的に結合するとは、mタンパク質Aに高い親和性で結合し、タンパク質Aには実質的に 結合しないことを意味する。

[Description of "specifically binds"]

As used herein, the term "binds specifically to" means binding to a target molecule with greater affinity, but substantially not binding to molecules other than the target molecule. Thus, "binds specifically to m-protein A" means binding to m-protein A with greater affinity, etc., but **substantially not binding to protein A**.

[設	[問7] 請求項2、新規性 13
[Q1	uestion 7] Claim 2, Novelty
[設問7]請求	求項2は先行技術文献1に対して新規性を有していますか。
Is the inventio	n in the claim 2 found to be novel with respect to the prior art document 1?
国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords
日本 Japan	<u>YES.</u> 「特異的に結合する」ことは例えば「タンパク質Aに結合しない」ことを意味すると解される。 Where "binds specifically to m-protein A," is understood from the description to mean "does not bind to e.g., protein A,"
韓国 Korea	<u>YES.</u> 請求項 2 に記載された発明は、「mタンパク質Aに特異的に結合する」モノクローナル抗体であり、「タンパク質Aに結合しない」ものである。 The invention claimed in claim 2 is a monoclonal antibody that "specifically binds to m-protein A", and "does not bind to protein A".
シンガポール Singapore	<u>YES.</u> 先行技術文献1の抗体は、タンパク質Aの検出を容易にするために、タンパク質Aと実質的に結合 しなければならない。 The antibodies in Prior art doc 1 must substantially bind to protein A to facilitate its detection.
タイ Thailand	<u>YES.</u> 請求項 2 に記載のモノクローナル抗体は、タンパク質Aに結合することなく「mタンパク質Aに明確に結合する」。 The monoclonal antibody mentioned in claim 2 "distinctly binds to m-protein A" without binding to protein A.
中国 China	YES. 「mタンパク質Aに特異的に結合する」とは、mタンパク質A以外のタンパク質には結合しないという意味であり、先行技術文献1とは異なる。 Novelty of the invention claimed in the claim 2 is not denied with respect to the prior art document 1. "Binds specifically to m-protein A" means the antibody does not bind to proteins other than m-protein A, so it is different from the prior art document 1.
ベトナム Vietnam	NO. 「特異的に結合する」という用語は曖昧な用語と考えられる。そのため、新規性は依然として 否定される可能性がある。 The term "binds specifically' can be considered as a vague term. So novelty may be still denied.

[設]	問8] 請求項2 進歩性 14					
[設問 8] 請求項 2 進歩性 [Question 8] Claim 2, Inventive Step						
[設問8]請求]	[設問8]請求項2は先行技術文献2に対して進歩性を有しているか。					
Is the inventior	n in the claim 2 found to be Inventive Step with respect to the prior art document 2?					
国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords					
日本 Japan	YES. mタンパク質Aに特異的に結合する抗体とするためには、タンパク質Aよりもmタンパク質Aに強く結合する抗体を選択する工程を必要とする。このような工程は、mタンパク質Aと疾患Yとの関係を知って初めて行う(動機付けられる)ものである。 To obtain a monoclonal antibody that binds specifically to m-protein A, process of selecting an antibody that binds more strongly to m- protein A than to protein A is necessary. Such a process is only attempted (and motivated) when the relationship between m-protein A and disease Y is known.					
韓国 Korea	<u>YES.</u> 先行技術文献 2 には、より親和性の高い抗体を選択する動機や、変異タンパク質(mタンパク質A)に特異的に結合す るモノクローナル抗体を選択する動機が記載されていない。 The prior art document 2 does not describe the motivation to select an antibody with greater affinity, or to select a monoclonal antibody that specifically binds to a mutated protein (m-protein A).					
シンガポール Singapore	NO. 変異型抗原に特異的な抗体を製造することは、技術常識の範囲内である。野生型と変異型タンパク質を区別することは 公知の目的である。 The generation of antibodies specifically against a mutated antigen is within the common general knowledge. It is a common goal to differentiate between wild type and mutant proteins.					
タイ Thailand	YES. 先行技術文献2には、より親和性の高い抗体を選択する根拠や、mタンパク質Aに明確に結合するモノクローナル抗体 を選択する根拠が詳述されていない。 The earlier document, Document 2, doesn't detail the rationale for choosing an antibody with a higher affinity or for selecting a monoclonal antibody that distinctly binds to m-protein A.					
中国 China	YES. mタンパク質Aとタンパク質Aの抗原構造が類似していることから、mタンパク質Aに特異的に結合するモノクローナル 抗体をスクリーニングして得る工程は、多くの努力を要する。このような工程は、mタンパク質Aと疾患Yとの関係を知って いる場合にのみ行うものである。 Given the similarity in antigen structures between m-protein A and protein A, the process of screening and obtaining monoclonal antibodies specifically binding to m-protein A requires lots of efforts, Such a process is only attempted when the relationship between m- protein A and disease Y is known.					
ベトナム Vietnam	回答なし No answer					



[効果についての記載] 疾患 Z が疾患 Y 及びmタンパク質 A と関連していることはこれまで知られていなかった。mタンパク質 A が、疾患 Z と関連していることを最初に発見し、裏付けたと考える。

[Advantageous effect of invention] It was not previously known that disease Z is associated with disease Y and m-protein A. The inventors herein were the first to discover that m-protein A is associated with disease Z.

Case 2 : Claims, Prior art document 2 and Well-known technology

[請求項1]mタンパク質Aに特異的に結合するモノクローナル抗体を有効成分とする、疾病Z治療用医薬組成物。

[Claim 1] A pharmaceutical composition for the treatment of **disease Z**, comprising a monoclonal antibody that **specifically binds to** m-protein A as an active ingredient.

先行技術文献 3 Prior art document 3

仮想事例1の公開特許公報

Japanese Patent Publication for hypothetical Case 1.

周知技術(前提) Well-known technology (Premise)

疾患Yと疾患Zとの関連性は知られていない。

There is no known association between disease Y and disease Z.

[設問9] 請求項1、新規性 [Question 9] Claim 1, Novelty

[設問9] mタンパク質Aに特異的に結合する抗体及びそれを有効成分とする医薬組成物は先行技術文献3に記載 されているから、請求項1に係る発明の新規性は否定されますか?

17

Is the novelty of the invention claimed in the claim 1 denied because a monoclonal antibody that specifically binds to m-protein A and a pharmaceutical composition comprising it as an active ingredient are described in the prior art document 3?

国/Country	概要、キーワード/Overview, Keywords
日本 Japan	<u>NO.</u> 疾病 Y と疾病 Z は相違する疾病であるため、両者は医薬用途の点で相違する。 Since disease Y and disease Z are different diseases, they differ in terms of pharmaceutical use.
韓国 Korea	<u>NO.</u> 先行技術文献3には、「疾患Z」に関する教示や示唆は見当たらない。 In the prior art document 3, there is no teachings or suggestions are found with regard to 'disease Z'.
シンガポール Singapore	<u>YES.</u> 「疾患Zの治療用」は、固有の性質を定義するだけで、特定の用途を定義するものではない。組成物が同 一であれば、請求項1は予測される。 "For treating disease Z" only defines an inherent property but not any specific use. The claim is anticipated if the composition is the same.
タイ Thailand	<u>YES.</u> 「医薬組成物」及び「mタンパク質Aに特異的に結合するモノクローナル抗体」という属性が開示されていることから、請求項1は予測されたものと考えられる。 Given that the attributes of "pharmaceutical composition" and "a monoclonal antibody that specifically binds to m- protein A" are disclosed, claim 1 is considered anticipated.
中国 China	YES. 医薬組成物が同一であれば、先行技術文献3にZ疾病を治療できることが開示されていなくても、客観的にZ疾病の治療に用いることができる。 If the pharmaceutical composition is the same, even if the prior art document 3 does not disclose that it can treat Z disease, it can be objectively used for the treatment of Z disease.
ベトナム Vietnam	回答なし/No answer

[Question 10] Determination of novelty of the second pharmaceutical use.

18

[設問10] 下記の請求項は第二医薬用途発明として新規性を有しますか?

Do the following claims have novelty as a second pharmaceutical use invention? 前提:抗体Xは公知で、それを含む医薬も公知だが、Z治療薬としては知られていない。 Assumption: Antibody X is publicly known, and pharmaceuticals containing it are also publicly kn

Assumption: Antibody X is publicly known, and pharmaceuticals containing it are also publicly known, but these are not known as a Z therapeutic drug.

請求項 Claim	日本 Japan	韓国 Korea	シンガポール Singapore	タイ Thailand	中国 China	ベトナム Vietnam
 1.疾患Zの治療に使用する抗体 X。 Antibody X for use in treatment of disease Z. 	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>
 1. 抗体Xを含む疾患Zの治療用 組成物。 2. Composition comprising antibody X for use in treatment of disease Z. 	<u>YES.</u>	<u>YES.</u>	<u>NO.</u>	<u>YES.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>
 3.疾患Zの治療に対する抗体X の使用。 3. Use of antibody X for the treatment disease Z. 			<u>YES.</u>	<u>NO.</u>		<u>NO.</u>

[設問10] 第二医薬用途の新規性の判断 [Question 10] Determination of novelty of the second pharmaceutical use.

19

[設問10] 下記の請求項は第二医薬用途発明として新規性を有しますか?

Do the following claims have novelty as a second pharmaceutical use invention? 前提:抗体Xは公知で、それを含む医薬も公知だが、Z治療薬としては知られていない。 Assumption: Antibody X is publicly known, and pharmaceuticals containing it are also publicly known, but these are not known as a Z therapeutic drug.

請求項 Claim	日本 Japan	韓国 Korea	シンガポール Singapore	タイ Thai- land	中国 China	ベトナム Vietnam
 4. 疾患Zの治療のための医薬品としての抗体Xの使用。 4. Use of antibody X as a medicament for the treatment of disease Z. 			<u>NO.</u>	<u>NO.</u>		<u>NO.</u>
 5. 疾患Zを治療するための抗体Xを含む医薬組成物の製造方法。 5. Process for manufacturing a pharmaceutical composition comprising antibody X for treating disease Z. 	<u>YES.</u>	<u>YES.</u>	<u>NO.</u>	<u>YES.</u>	<u>NO.</u>	<u>NO.</u>

ありがとうございました Thank you

