

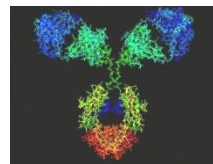


VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

2021年改訂欧州特許庁“審査ガイドライン”の概要

2021年3月1日現在
JIPAビデオ会議, 2021年8月

Dr. Jürgen Meier



事務所概要

VOSSIUS は

弁理士、弁護士のパートナー制事務所
であり、

ミュンヘン、デュッセルドルフ、ベルリン、
バーゼルに事務所を構え、

世界各国に顧客を有し、欧州の中でも
代表的な知的財産事務所の一つです。

4

事務所

従業員

300

以上

59

ドイツ弁理士
欧州特許代理人

設立

1961

国籍

20

以上

26

弁護士



アジアチーム

弊所のアジア担当弁理士、コンサルタントは日本語、マンダリン、韓国語といったアジア各国言語に精通し、お客様の複雑な法律問題に関するコミュニケーションを容易にします。



1 JP/EP/DE
弁理士

1 特許技術者

1 技術専門家



1 カウンセル

1 コンサルタント

1 CN
弁理士



1 KR/EP
弁理士

1 技術専門家



1 TW/EP
弁理士



1 SG 技術専門家

改訂“審査ガイドライン”における主な修正点

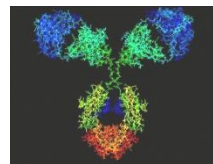
1. ジェンダー中立性 (例えば H-II, 3.4 or E-IX, 2.3.4)
 - 複数形の使用: “applicants”; “proprietors” → “they”
2. 各国特許庁との単一性調和 (F-V, 3)
3. 装置または特定のデータ処理手段を更に伴うことを必要とするコンピュータ利用発明のクレーム構成の例 (F-IV, 3.9.2)
4. 抗体に関する特許及び抗体定義に関する要件 (G-II, 5.6)
5. 特許付与前の明細書補正 (H-V, 2.7; F-IV, 4.3)
 - 補正後のクレームによって範囲に含まれなくなった実施形態は、これらの実施形態が当該発明の具体的特徴を強調するために有用であり、そのように明白に記載されていない限り、削除されなければならない。
 - 審査官は、明細書が補正後クレームへの「適合」が不十分である(とされる)ことに基づいて、当該出願を拒絶することができる。
6. ビデオ会議 / 口頭審理手続 (例えば E-III, 8.5.2)
 - e-mail による応答書面提出



VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

單一性 (F-V, 3; F-V, 3.3.1)

Dr. Jürgen Meier



単一性 – F-V, 3

- 国や欧州のアプローチとの調和
- 単一性欠如とみなされた場合は、技術的な関係に基づいてクレームをグループ化

単一性 – F-V, 3.3.1

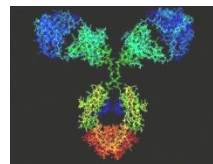
- 審査官が提示しなければならない最小限の根拠の説明
 - “共通事項”
 - “なぜ、この共通事項が、単一の一般的発明概念を構成しないのか”
(先行技術または一般知識に基づいて)
 - “なぜ、そこに技術的關係が存在しないのか”



VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

コンピュータ利用発明 (CII) データベース管理システムの特許性 (F-IV, 3.9.2; G-II, 3.6.4)

Dr. Jürgen Meier



CII

- ここでは、下記の要件について取り上げる。
 - (i) コンピュータ実施方法を遂行する為の装置を規定するクレーム（「コンピュータクレーム」）と
 - (ii) コンピュータプログラムを規定するクレームであって、該コンピュータプログラムがコンピュータに特定の方法を実施させる（「コンピュータプログラムクレーム」）。
- コンピュータで実行される方法が、一般的なコンピュータ手段では完全に実行できず、代わりに「特定の技術的手段」（例えば、ある種のセンサ）を必要とする場合、コンピュータおよびコンピュータプログラムクレームは、装置（コンピュータ）がこれらの「特別な技術的手段」を含むものとして規定しなければならない。
- **新事項**：方法が、汎用的な計算手段によるデータの更なる処理を規定している場合、コンピュータやコンピュータプログラムのクレームで特定の技術的手段を規定する必要はない。



例 1 – CII 特定の技術的手段が必要

ここに挙げる例では、方法クレームが特定の技術的手段によって実行されるステップから成る。
(ここでは、パルスオキシメータの電磁検出器)

例 1

クレーム:

1. **パルスオキシメータで血液中の酸素飽和度を測定する方法**であって
 - 電磁検出器において、2つの異なる光の波長に対応する血液灌流組織部分からの第1および第2の電磁放射信号を受信するステップと;
 - ステップA、BおよびCに従って前記電磁信号を正規化して、正規化された電磁信号を提供するステップと;
 - ステップDおよびEにより、前記正規化された電磁信号に基づいて酸素飽和度を決定するステップから成る 血液中の酸素飽和度を測定する方法



例 1 (ff)

2. 電磁検出器と、請求項1に記載の方法ステップを実行するように適合された手段とを有するパルスオキシメータ。
3. 請求項2の装置に請求項1に記載の方法ステップを実行させるための指示を含むコンピュータプログラム[製品]。
4. 請求項3に記載のコンピュータプログラムが保存されたコンピュータ可読媒体。

→ 対応するコンピュータおよびコンピュータプログラムの請求項には、“パルスオキシメータ” および “電磁検出器” が記載されていなければならない。



例 2

この例では、発明は、血液中の酸素飽和度を測定するために取得したデータを更に処理することにある。データは、例えば、以前に電磁検出器などで取得されたデータを保存したデータファイルから受け取ることができる。

例 2 (特定の装置が不要)

クレーム

1. **コンピュータ実施方法**で血液中の酸素飽和度測定をする方法で
 - 2つの異なる波長の光に対応する血液灌流組織部分から電磁検出器によって取得された第1および第2の電磁放射信号を表すデータを受信し、
 - 正規化されたデータを提供するために、ステップA、BおよびCに従って前記電磁信号を表すデータを正規化し、
 - ステップDおよびEにより、前記正規化されたデータに基づいて酸素飽和度を測定する

コンピュータが実施する方法。



例 2 (ff)

2. クレ-ム1に記載の**方法を実行する手段を備えたデータ処理装置**。
3. プログラムがコンピュータによって実行されたときに、コンピュータにクレ-ム1の方法を実行させる指示を含む**コンピュータプログラム[製品]**。
4. クレ-ム3に記載の**コンピュータプログラム[製品]**をその上に蓄えられた**コンピュータ読取可能な媒体**。

→ なお、「データの受信」は汎用的なデータ処理手段で行うことができるため、対応するコンピュータ & コンピュータプログラムのクレ-ムでは、必ずしも「パルスオキシメータ」と「電磁検出器」を記載する必要はない。

G-II-3.6.4:データベース管理システムにおける新規性と進歩性

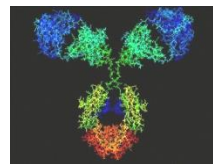
- 新規性と進歩性の判断において、データベース管理システムの特徴が考慮される条件を明確にしている。
- データベース管理システムの内部機能を規定する特徴は、通常、技術的考慮に基づくので考慮されるべきである。
- 情報検索方法で、その情報検索が認知的または言語的考察、あるいは主観的基準に基づく場合は、非技術的な区別に依存している可能性がある。このような非技術的な差異は、新規性および進歩性の評価において考慮されるべきではない。



VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

抗体に関する特許 G, II, 5.6

Dr. Jürgen Meier



抗体に関する特許

構造的および機能的特性は特許の対象と認められる。

抗体に関する特許

一般的に、抗体、すなわち従来の抗体、組換え抗体誘導体、または新しい抗体のフォーマットは、以下のように定義可能である(然しながら、**これらに限定はされない**):

- (a) 独自の構造(アミノ酸配列);
- (b) 抗体をコードする核酸配列;
- (c) 標的抗原への参照;
- (d) 標的抗原と異なる機能的特性;
- (e) 機能的および構造的特性;
- (f) 生産工程;
- (g) エピトープ;
- (h) 抗体を産生するハイブリドーマ (寄託は正確に！ 形式要件！)

抗体に関する特許 : 構造的特性

- 従来、抗体を規定する場合:

少なくとも6つのCDR全て

- 例外として、6つのCDRのうち1つ以上が標的エピトープと相互作用しないことが実験的に示されている場合や、より少ないCDRでエピトープを認識することが可能な特定の抗体フォーマットに関する場合が挙げられる。
- 特定の抗体は可変領域のABフレームワーク定義が必要となる場合がある(例:ファースト・イン・クラスではないが、改良／進歩性を有する抗体の場合)。

抗体に関する特許実務：標的/標的抗原への言及による規定

Examples of claim language (see G-II, 5.6.1.2)

- X に結合する抗体
- 抗-X 抗体
- X と反応する抗体;
- 抗原 X に特異的な抗体、又は
- SEQ ID NO.1, 2, 3, 4, 5, 6, ...で定義される配列からなる抗原Xに結合する抗体。

否定する特徴も可能

- “抗原Xには結合するが、抗原Yには結合しない”
→ 明瞭かつ明確な記載が必要!!!

抗体に関する特許実務：更なる機能的特徴による規定

例:

- 結合親和性
- 中和特性
- 生物学的プロセスの誘導 (例えば アポトーシス)
- 受容体の内在化
- 受容体の阻害または活性化
- など

CAVE:「珍しいパラメータ」

- 新規性欠如を誤魔化すものであると主張される。
- 立証責任は出願人 !!!
- 明細書中に明確なテストの記載が必要。
→ すべての必要なパラメータを特定!ソフトウェア??

T 3196/19, "抗PD-1抗体/DANA-FABER GENETICS INSTITUTE" "機能的特徴"について

T 3196/19, "抗PD-1抗体/DANA-FABER GENETICS INSTITUTE"

クレーム 1:

図(3)または(4)に示されるアミノ酸配列からなるヒトタンパク質であって、
免疫応答を亢進することで病気の治療に有益に使用され、ここでいう該病気とは腫瘍であり、
ヒトPD-1とヒトB7-4との相互作用を阻害することでPD-1を介したシグナル伝達を阻害する
抗ヒトPD-1抗体

T 3196/19, "抗PD-1抗体/DANA-FABER GENETICS INSTITUTE"

審判部は、出願人のクレームに関する裏付けを否定した。

6.4 審判部は、PD-1を介したシグナル伝達を阻害することで免疫応答を亢進するために4頁目に開示されている薬剤群は、はるかに大きく、1つの薬剤（PD-1の可溶型）を除いて、同頁の更に下段に記載された、腫瘍を含む特定の状態を有する者の治療用薬剤とは異なると述べた。より大きなグループの各薬剤が、同頁で引用されたすべての状態に必ずしも適していなければならないということも、抗PD-1遮断抗体が、引用されている特定の状態の1つ、すなわち腫瘍の治療に適した薬剤であるために、より大きなグループの薬剤から選択され得るという示唆もない。さらに、抗PD-1遮断抗体は、PD-1を介したシグナリングを阻害すると定義されているが、その阻害の基礎となるメカニズムについての暗示や示唆する記載はどこにもない。このメカニズムは、PD-1とB7-4との間の相互作用の調節、より具体的には、その相互作用の阻害を含む可能性があるが、必ずしもそれに限定されるものではない。同様に、9頁に開示された非活性化抗PD-1抗体が、PD-1とB7-4の相互作用を変調させたり、ましてや相互作用を阻害することは示唆されていない。仮にそうだとすると、PD-1を介したシグナル伝達の非活性化または阻害をもたらす可能性のあるメカニズムは他に数多く存在する。更に、9頁目には腫瘍の治療はおろか、特定の症状の治療についてすら記載されていない。



T 3196/19, “抗PD-1抗体/DANA-FABER GENETICS INSTITUTE”

審判部は、出願人のクレームに関する裏付けを否定した。

7.4 審判部は、85頁に記載の機能的定義は、一般的な薬剤群を特徴づけるものであり、この文脈で開示されている特定の薬剤の唯一の例は、PD-1またはB7-4の可溶性形態で、いかなる抗PD-1抗体でもないと述べた。

11. クレームされた抗PD-1抗体は、先の特許出願の開示によって、単独、あるいは、先行技術から得られうるCTLA4阻害性受容体に関するあらゆる知識や当業者の一般的な知識とを組み合わせ、自明のものとなっているかもしれない。しかし、上述したように、これはクレームされた主題がEPC第76条(1)および第123条(2)に反するかどうかを判断するために確立された判例法で示された基準ではない(許されない範囲の拡張)。関連する基準は審決G 2/10(前出)に記載されており、すなわち絶対的基準であり、本件では、上記全て検討したように、クレームされた主題はこの基準を満たさない。

どの副請求も、この問題を解決することはできなかった！



T 2332/10, “抗 C5 と C5a/GENENTECH” “機能的特徴”について

T2332/10, “Antibody to C5 and C5a/GENENTECH”

1. ヒトC5及びヒトC5aとは結合するが、ヒトC5の活性化を阻害せず、ヒトC5bの形成を防止せず又はヒトC5bの活性を阻害しない抗体又はその断片。
 - クレームの構成: 抗体は「コンバーターゼ」に干渉しない。
 - 新規性: その抗体を産生するためのペプチドの開示は、特定の機能を有する三次元抗原に対する抗体の明確な開示とはならない: 審決の14.1項および14.2項。
 - 進歩性、第20、24、27節: **「進歩性の判断は目的先行型！」**

結論: 既知の抗原に対する抗体であっても、特許性が認められる抗体のグループは広範囲にわたる。

T 941/16, " 抗PSMA抗体 /UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG" "構造的特徴" について

T 941/16, "抗PSMA抗体 /UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG"

クレーム 1:

- a) 腫瘍細胞の表面に存在するネイティブ形態の前立腺特異的膜抗原に結合し、
 - b) 腫瘍細胞に取り込まれることができ、
 - c) LNCAP細胞に強力に結合するが、前立腺特異的膜抗原の発現を欠く細胞には結合しないか、またはごくわずかにのみ結合し、
 - d) 標識または細胞障害性薬剤と結合し、
 - e1) 図21に示されるCDR H1、H2、H3、L1、L2およびL3と称されるCDRからなるグループから選択された**少なくとも3つのCDR配列を含むか、または**
 - e2) 図20に示すように、CDR H1、H2、H3、L1、L2およびL3として称されるCDRからなるグループから選択された**少なくとも3つのCDR配列を含む**ことを特徴とする
- 単離されたモノクローナル抗体またはその抗原結合部分



T 941/16, "抗PSMA抗体 /UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG"

審判部は、実施可能性を否定し、下記のとおり論じ始めた。

9. EPC 第 83 条[実施可能]に関する法理論では、請求された発明は出願の関連日に十分に開示されていなければならないこと(判例法 II.C.2.参照)、出願全体に基づいて(同 II.C.3.1)、当業者の一般的な知識を考慮して(同 II.C.4.参照)、確立されています。請求項に記載された発明を実施するための少なくとも一つの方法を開示しなければならないが、この開示は、請求項に記載された範囲全体で発明を実施することができる場合にのみ十分である(同書、II.C.5.2.、II.C.5.4 及びII.C.7.1.2)。審判部は、実施可能性を否定し、下記のとおり論じ始めた。

さらに、開示は過度の負担なく再現可能でなければならない。当業者が、請求項に記載されたパラメータを満たす化合物があれば、それを試行錯誤して見つけなければならない場合、それが日常的な実験を伴うものであっても、過度の負担となる(同書、II.C.6.7.)。
どの副請求もこの問題を克服することはできなかった！

その後、審判部は、ヒト化抗体を作成する際に付随するフレームワーク領域に必要となる可能性のある変異、特異性のためにHCDR3を保持する必要性の可能性、当技術分野で報告されているヒト化抗体作成の失敗例などの検討に移った...



T 941/16, "抗PSMA抗体 /UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG"

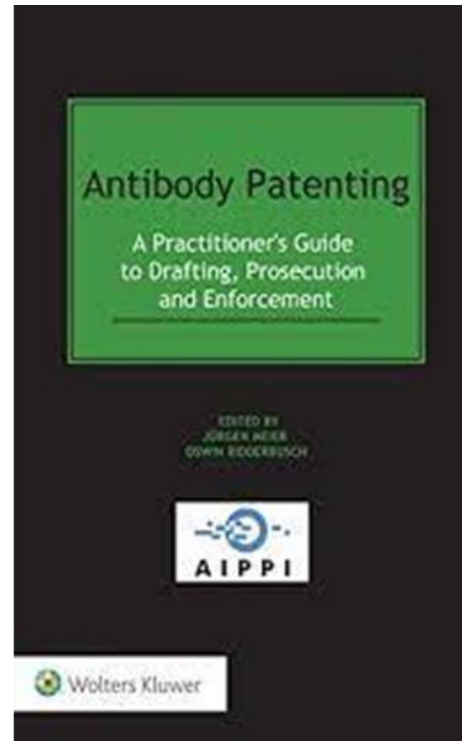
最終的に結論に達する:

19. したがって、上述の実験データと共通の一般的知識から、クレーム1に示された機能的特性を保持するヒト化抗体/断片を得るためには、任意の3つのマウスCDRを選択すれば十分であるという控訴人の主張は支持することはできない。
提出された証拠によれば、クレームされた抗体/断片を確実に得るためには、どちらか一方だけではなく、むしろネズミのCDR H3とCDR L3の両方が存在することが必要であると思われる。

出願人の控訴は棄却された。

それぞれのフレームワークの構成が、審判部の結論に重要な役割を果たしたと思われる。

参考文献



1st edition in 2019

Editors: Dr. Jürgen Meier, Oswin Ridderbusch

EPO chapter: Dr. Jürgen Meier, Oswin Ridderbusch

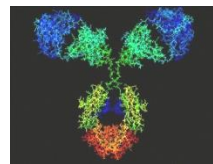




VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

明細書の適合: EPOの新しい考え方 (F-IV, 4; F-IV, 4.3 (iii))

Dr. Jürgen Meier



2021年3月1日より施行されいているEPOの審査ガイドライン

Part F, IV, 4 「クレームの明確性と解釈」がEPOにより大幅に修正された。

基本的に、F, IV, 4.3 (iii) は全面的に改正され、新たに起草された。

A. 新項目 GL F, IV, 4.3 (iii)

クレームの範囲に含まれない明細書および／または図面の主題 (subject-matter) の部分

明細書の一部が、発明の実施方法を開示しているかのような印象を読者に与えるが実際には開示していない場合、または、クレームの補正によりクレームの文言に含まれなくなった場合、これらの部分は保護の範囲に疑問を呈することが多く、したがって、クレームは、第84条、第2文に基づいて不明確または裏付けのないものとみなされる。あるいは、クレームが第84条第2文に基づいて異議を唱えるものとなる。

クレームと明細書の不一致や矛盾を避ける為に、明細書はクレームに適合しなければなりません。**明細書中の実施形態でもはや独立クレームに含まれないものは、これらの実施形態が補正後のクレームの具体的特徴を強調するために有用であると合理的に認められる場合を除き、削除されなければならない** (例えば、明細書が補正後クレームによってもはや記載されない少なくとも一つの特徴の代替物からなる場合)。このような場合には、実施形態がクレームに含まれていないという事実を、顕著に記載しなければならない (T 1808/06)。 (重要)

然しながら、ライフサイエンス分野では、これはそれほど簡単ではない。クレーム数、EPC第83条、“均等論”、等。



T1808/06, “Oxygen-absorbing label/MULTISORB TECHNOLOGIES INC.”

頭注

クレームが明細書によって裏付けられねばならないというEPC 第 84 条[明瞭・明確性]の要件に基づき、明細書の補正が必要な場合、EPC 第 69(1)条 [欧州特許の保護範囲] を参照し、審査や異議申立の段階で明細書の記載内容を直接適用することを示すと解釈できるという観点から、明細書をより厳格に補正しないことを正当化することは、誤解を招く恐れがある。EPC 第 69 条(1)は保護の範囲に関するものであり、これは明らかに違う事例である

手続き上の理由で矛盾を取り除くことができない(例えば、特許となったバージョンに補正ができない)場合にのみ、純粹に補助的な解釈として、クレームされた主題の解釈のためにEPC第69(1)条を適用することができるのである。



B. 新項目 GL F, IV, 4.3 (iii)

クレームの範囲に含まれない明細書および／または図面の主題 (subject-matter) の部分

例えば、クレームは、電気モーターを採用した車両を規定するように補正されたが、明細書及び図面の実施形態の1つが内燃機関を代わりに採用している場合、明細書及び図面から内燃機関を採用した実施形態を削除することにより、クレームと明細書の不一致を修正することができる。

あるいは、この実施形態はクレームされた発明を記載するものではないことを明記しなければならない (例えば、「クレームされた発明には含まれない実施形態」)。明細書のどの部分がクレームの範囲に含まれなくなったのかを示さず、「添付クレームの範囲に属さない実施形態は、単に本発明を理解するのに適した例として考慮される」といった一般的な記述だけでは不十分である。

また、「invention」を「disclosure」に、「embodiment」を「example」や「aspect」等の用語へ単に変更するだけでは、この部分がクレームに記載された発明の範囲に含まれないことを明示するには不十分である。この部分の明細書がクレームされた発明の一部を記載するものではないことを明記しなければならない。(重要)



この新しいガイドラインが実際どのように採用されているか!

私たちの見解は、これは不合理な負担であり、海外からの出願人へも負荷を強いることになる。

EPO以外の主要国では、このような綿密で難渋な明細書の補正方法を採用していない!

最後に付け加えると、クレームは発明の範囲と保護範囲を規定するものである。

一部の審査官は、現在、代替実施形態が単に所望の技術的效果を得るための同等手段を特徴づけるものであるに過ぎず、クレームの特許性を決定的にするものではない場合でも、明細書からこれらの代替実施形態を削除するよう出願人に強要している。



A recent Communication pursuant to Art. 94 (3) EPC

Datum	31.05.2021	Blatt	1	Anmelde-Nr.	XX XXX XXX . X
Date		Sheet		Application No:	
Date		Feuille		Demande n°:	

1 Note regarding the term "*present disclosure*"

Applicant maintained the term "*present disclosure*" in paragraphs [0039], [0050], [0051], [0052], [0076], [0080], [0086], [0088], [0096], [0102] and [0110] of the amended description_{10.11.2020}.

However, the examining division considers these terms as not meeting the requirements of **Art.84 EPC** and **R.42(1)(e) EPC** and intends to grant a patent with the term "*present disclosure*" replaced by the term "*present invention*" also in paragraphs [0039], [0050], [0051], [0052], [0076], [0080], [0086], [0088], [0096], [0102] and [0110].

This is because, these paragraphs are inconsistent (**Art.84 EPC**, **R.42(1)(e) EPC**) with amended paragraphs [0030]-[0034]_{10.11.2020}, which use the term "*present invention*", and since the term "*present disclosure*" is not limited to "*disclosure of the invention*" (=title of **Art.83 EPC**) nor to the term "*the description shall describe in detail at least one way of carrying out the invention claimed*" (=wording of **R.42(1)(e) EPC**). On the contrary, the term "*present disclosure*" is broader than and, thus, in contradiction to what is described in paragraphs [0030]-[0034]_{10.11.2020}, and to what is required by **Art.83 EPC** and **R.42(1)(e) EPC**. Thus, doubts arise about what is actually described in the description following the term "*present disclosure*" and whether or not it is meant to describe "*at least one way in detail of carrying out the invention claimed*" (**R.42(1)(e) EPC**).

The likelihood that the applicant will give his consent to these amendments is considered higher than that he will not do so. Thus, for efficiency reasons, a consultation or further communication is not considered expedient. Even in the unlikely case that applicant disagrees, he still has the opportunity, under **R.71(6) EPC**, to react.

Applicant argues as follows:

A recent Communication pursuant to Art. 94 (3) EPC

Datum	31.05.2021	Blatt	2	Anmelde-Nr.	XX XXX XXX.X
Date		Sheet		Application No:	
Date		Feuille		Demande n°:	

Applicant respectfully disagrees with the understanding of the Search Division with regard to the term "present disclosure". This term has been replaced with "present invention" in some paragraphs enumerated by the Search Division in item 5.7 of the Search Opinion. However, the term has been maintained in the detailed description of the application. The term "present disclosure" is an adequate term to explain to the skilled reader how the invention can be carried out. Art. 83 EPC also uses the term "disclosure" in the context of enablement. The detailed description is one part of the specification that discloses the at least one way of carrying out the invention in line with the Guidelines for Examination Part FIII. Patents are granted for inventions (Art. 52(1) EPC) and inventions are disclosed in the European Patent Application. Thus, the use of the word "disclosure" is not an attempt of "hiding" the invention "with certain strategies" (as alleged by the Search Division) but merely expresses the purpose of the detailed description. Since the term "disclosure" is used in the detailed description, there is also no inconsistency between the claims and these passages, and it is clear that these passages do not refer to the "background art" or "something else" as stated by the Search Division. Finally, Art. 84 EPC referred to by the Search Division when enumerating several passages of the description using the term "present disclosure" applies to claims and not to the description.

However, this opinion is not shared.

As already said, the title of **Art.83 EPC** is "*disclosure of the invention*" and does not contain the term "*present disclosure*". Also **R.42(1)(e) EPC** does not contain the term "*present disclosure*" but "*the description shall describe in detail at least one way of carrying out the invention claimed*". On the contrary, the term "*present disclosure*" is a rather broad and vague term which is, in most cases, contrary to applicant's opinion, not "*an adequate term to explain to the skilled reader how the invention can be carried out*".

Indeed, the **EPC** does not forbid the usage of the term "*present disclosure*". However, it must be clear what is actually meant thereby. In the present case this is not at all clear, i.a. since there are inconsistencies between paragraphs [0030]-[0034]_{10.11.2020} and paragraphs [0039], [0050], [0051], [0052], [0076], [0080], [0086], [0088], [0096], [0102] and [0110]_{10.11.2020}.

Note:

Applicant is right that **Art.84 EPC** stipulates:

"*The claims shall ...*", but not "*The description shall ...*".

However, applicant is reminded to the **Guidelines F-IV-4.3** which stipulate i.a.

A recent Communication pursuant to Art. 94 (3) EPC

Datum		Blatt		Anmelde-Nr:	
Date	31.05.2021	Sheet	3	Application No:	XX XXX XXX..X
Date		Feuille		Demande n°:	

*"**Any inconsistency** between the description and the claims must be avoided if it may throw doubt on the extent of protection and therefore render the claim unclear or unsupported under Art. 84, second sentence or, alternatively, render the claim objectionable under Art. 84, first sentence."*

Further, the term "*present disclosure*" refers to everything in the patent (or patent application) and a reader of the patent (or patent application) is forced, in the absence of any clear statement in this respect, to unnecessarily spend time to determine himself whether the description following the term "*present disclosure*" is meant to be "*a description in detail of at least one way of carrying out **the invention claimed***" or something else. This is considered as contrary to at least **R.42(1) EPC**.

Another recent Art. 94 (3) EPC Communication:

Features of the independent claims are non optional

The technical features of the independent claims may **not be presented as optional** in the description (F-IV, 4.3 (iii)). Where they precede a feature of an independent claim, terms such as “for example“, “may“, “can“, “exemplary“, “optionally“, “preferably“, “typically” and the like must be removed from the description. Also, limitations added to the independent claims during prosecution cannot remain optional in the description.

Elements deleted during prosecution

The description must not seek protection for embodiments which have been deleted or limited in the claims **during prosecution** to comply with the EPC, or which are presented in the description as alternative ways of carrying out the invention while not covered by the claims. As indicated above, embodiments deleted in or not covered by the present claims have to be deleted in the description or must be marked as “not as claimed”, etc.

Prosecution history is usually not taken into account when construing the scope of claims before national courts, and the situation has to be avoided where protection is later awarded for embodiments which were found not to comply with the EPC merely because those embodiments were left in the incompletely adapted description.



and:

"Invention", "embodiment", "disclosure" and the like

Merely replacing the terms "invention", "embodiment" or the like with "disclosure" or "example" / "aspect", respectively, is insufficient since these terms are used interchangeably in EPO case law.

More specifically, the subject-matter identified in the description by using the terms "invention", "embodiment", "aspect", "disclosure", "example" or the like needs to be strictly covered by, and in any way not extend beyond, the set of claims on file.

Embodiments which are no longer covered by the claims must be deleted, unless they can reasonably be considered to be useful for highlighting specific aspects of the amended subject-matter. If this is the case, they must be clearly marked as not being part of the present invention (T1808/06 and Guidelines F-IV, 4.3): Should the applicant desire to keep in the description "aspects", "examples" or elements of the "disclosure" outside the scope of the claims, then the fact that such an aspect / example / element of the disclosure is not covered by the claims must be prominently stated in the description (T1808/06, r.2), through clear wording such as "not part of the invention", "not according to the invention", "not falling within the scope of the claimed subject-matter", "not covered by the claims", "not as claimed", or "but not claimed", immediately inserted after each instance of the "aspects", "examples" or elements of the "disclosure".



T 1399/17, “ミリスチン酸とラウリン酸をバランスよく含有する食用油 / BRANDEIS UNIVERSITY”

(Board 3.3.09, Haderlein, Rinaldi, Blumer on March 5th, 2021)



T 1399/17, “ミリスチン酸とラウリン酸をバランスよく含有する食用油 / BRANDEIS UNIVERSITY”

クレーム 1

- ヒトまたは家畜の血漿中のトリグリセリド(TG)、総コレステロール(TC)およびLDLコレステロールの少なくとも1つのレベルを制限する方法に使用するためのトリグリセリド系**食用油脂**であって、その脂肪酸組成が
- 10～35重量%のリノール酸
- 少なくとも10重量%の一価不飽和脂肪酸、および
- 15～55重量%の飽和脂肪酸から成り
- 前記脂肪酸組成物の10～45重量%が、ミリスチン酸(14:0)＋ラウリン酸(12:0)であり、前記脂肪酸組成物の少なくとも3%がミリスチン酸であり、少なくとも3%がラウリン酸であることを特徴とし
- **前記食用油脂が天然油脂のブレンド**であり
- 前記脂肪酸組成物中の脂肪酸の総重量パーセントが100%であることを特徴とするトリグリセリド系食用油脂。

OD: 請求項(特許となった従属請求項からの特徴)に適合された記述は、EPCの要件を満たしている。

審判部は明細書の明瞭・明確性を否定し(!)、特許取消しとなった。



T 1399/17, “ミリスチン酸とラウリン酸をバランスよく含有する食用油 / BRANDEIS UNIVERSITY”

審判部は、以下の理由により、明細書の明瞭・明確性を否定した。

2.2. [...] 欧州特許条約 第 84 条はクレームは明細書によって裏付けがされていることを要件とする。これは異議申立で補正されたクレームにも適用される (EPC 101(3)(a)条)。クレーム1に記載の必須特徴は、食用油脂が天然油脂のブレンドということである。しかし、口頭審理で補正された特許明細書にはこれが反映されていない。したがって、クレーム範囲に疑問を呈する。以下に例示列挙する。

- 段落【0014】の最後の文によれば、必須の特徴ではなく、望ましい特徴でしかない。「**望ましくは**、脂肪酸のバランスは、天然脂肪のブレンドを用いて達成される...」。
- 段落【0040】では、やはり「望ましくは」食用脂肪組成物は天然脂肪のブレンドであると記載されている。段落全体、特に第2文では、食用脂肪組成物が「...構造改変されたトリグリセリド系食用脂肪組成物である」ことが論じられているが、これはクレーム1を裏付けるものではない。

[...] (重要)



T 1399/17, “ミリスチン酸とラウリン酸をバランスよく含有する食用油 / BRANDEIS UNIVERSITY”

特許権者は、「前記食用油脂が天然油脂のブレンドである」という特徴を削除し、補助請求として提出した。

審判部は、改悪：*reformatio in peius* (Latin: “change for the worse”) の禁止に基づき、この補助請求を認めなかった(G1/99)。

- 3.1 補助請求の請求項 1は、食用油脂が天然油脂のブレンドであることをもはや必要せず、従って、補助請求の請求項 1は、主請求の請求項 1よりも範囲が広がっている。
- 3.2 更に、該補助請求は、控訴しなかった場合よりも、控訴人2 を不利な立場に置くという観点か、控訴人2の主張は正しい。従って、この要求は、*reformatio in peius* の禁止に反する。G 1/99(OJ EPO 2001, 381, 頭注)によれば、特定の状況下で、この原則の例外を設けることができる。被申立人は、そのような特定の状況が適用されることを主張しておらず、また、そのような状況は審判部にとって、明らかではない。

控訴審の審決は退けられ、特許は取消しとなった!



T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS”
(Board 3.3.08, Stolz, Pilat, Geschwind)

T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS”

クレーム6

血小板膜糖タンパク質VI(GPVI)活性を有する第1のポリペプチドを含む融合タンパク質であって、その活性はコラーゲンに結合し、第1のポリペプチドはGPVIの細胞外ドメインを含み、さらに異種アミノ酸配列を有する第2のポリペプチドを含み、第1のポリペプチドはSEQ.ID.NO. 9 のアミノ酸配列、またはSEQ.ID.NO. 9 と少なくとも85%同一のアミノ酸配列からなる融合タンパク質

審判部はこのクレーム(および対応する「核酸」クレーム)は、「本発明のポリペプチドまたは核酸」という元々の定義を削除したことにより、欧州特許条約第123(2)条[許されない範囲の拡張]に反するという結論に達した。



T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS“

審判部は、特許付与前に行われた明細書の補正が、出願時の出願内容を超える主題を生み出したか否かを査定した。

特許権者は、明細書から以下の定義を削除した(4ページ、11行目から15行目)。

「ここでは、TANGO 268 タンパク質、フラグメント、誘導体、およびその変種を総称して「本発明のポリペプチド」または「本発明のタンパク質」とする。また、本発明のポリペプチドまたはタンパク質をコードする核酸分子を総称して「本発明の核酸」という。

「Tango 268」は、クレームに記載されている糖タンパク質VIまたはGPVIの別の呼称である。

T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS”

- “TANGO 268” は “本発明のタンパク質” であり
- 付与されたのは “TANGO 268を含む融合タンパク質” であった。
- 審判部は、TANGO 268」の定義を削除することにより、「(記載されていた主題より) 広い主題」を提示したと結論づけた。即ち、

融合タンパク質 [「本発明のタンパク質」] は

GPVI活性を有するタンパク質と異種アミノ酸配列からなる

融合タンパク質 を含む 融合タンパク質

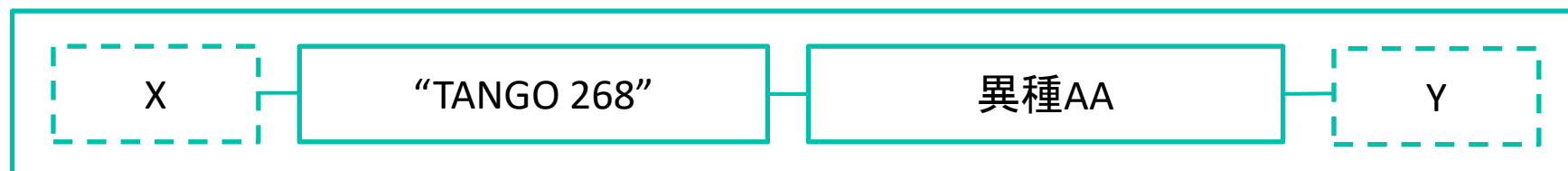
T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS”

意図したもの:



審判部により解釈されたもの:

融合タンパク質



“本発明の唯一識別可能なポリペプチドとしての融合タンパク質”

T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS“

審判部は、以下の理由により、欧州特許条約第123条(2)遵守を否定した。

6.2特許明細書に記載された「本発明のポリペプチド」の定義は、範囲が広く制限されていなかった。この本来の定義は特許付与後の明細書から削除され、この用語の意味を直接かつ明確に定義した記載は他にはなかったので、控訴人【特許権者】が提案したようにTANGO268タンパク質、フラグメント、誘導体、バリエーションを指すものと解釈する根拠は、もはや特許明細書に存在しなかった。その為、特許明細書、特に「本発明のポリペプチド」の実施形態を記載した段落を読んだ当業者は、この用語の定義を明細書中の残りの部分で探さなければならないのである。本発明のタンパク質又はポリペプチドの「誘導体」及び「変種」に言及している段落のいずれも、この点に関するガイダンスは見つからない(例えば、付与後の特許段落[0038]、[0287]～[0289]、[0335]を参照)。このため、当業者は、EPC規則43(1)に従って、クレームに記載された融合タンパク質を本発明の唯一の識別可能なポリペプチドと見なし、本発明のポリペプチドに言及している明細書の実施形態をそれに言及していると解釈する。

T 0365/14, “グリコプロテインVI /MILLENNIUM PHARMACEUTICALS“

審判部はさらに、欧州特許条約第123条(2)の規定を遵守しないとして以下の理由を挙げた。

6.3 「本発明のポリペプチド」をこのように解釈することは、結果、明細書に直接かつ明確に開示されていない選択された特徴の組み合わせが開示されることになる。

6.4 例えば、付与された特許明細書の段落[0280]では、本発明が「異種ポリペプチド(すなわち、本発明の同種ポリペプチド以外のポリペプチド)に作動可能に連結された本発明のポリペプチドの全部または一部分(・・・)からなる」融合またはキメラタンパク質も提供することを示している。この一節を読んだ当業者は、当該融合タンパク質の本発明ポリペプチドが異種ポリペプチドに作動可能に連結されていることから、本発明に係るポリペプチド又はその一部が、請求項6の融合タンパク質ではない融合タンパク質又はキメラタンパク質に構成されてもよいことは、直接的かつ明確に導き出すことができる。このような解釈は、特許出願の起草者の意図ではなかったかもしれないが、特許付与前の明細書補正がもたらした直接的な結果である。

(重要)





VOSSIUS
Patentanwälte Rechtsanwälte

Thank you.

meier@vossius.eu

Our Offices

MÜNCHEN

Siebertstraße 3
D-81675 München
Tel.: +49 89 41304-0
Fax: +49 89 41304-111

DÜSSELDORF

Georg-Glock-Strasse 3
D-40474 Düsseldorf
Tel.: +49 211 210 913-315
Fax: +49 211 210 913-330

BERLIN

Joachimsthaler Straße 34
D-10719 Berlin
Tel.: +49 30 340 609-501
Fax: +49 30 340 609-512

BASEL

Hirschgässlein 11
CH-4010 Basel
Tel.: +41 61 5601-490
Fax: +41 61 5601-488

Website: www.vossius.eu
Email: info@vossius.eu

