

欧州特許庁における数値限定発明に対する特許要件および記載要件

国際第2委員会
第1小委員会*

抄 録 2010年2月、欧州特許庁（EPO）拡大審判部において、いわゆる数値限定発明に係る Dose regimen claim（公知の医薬用途に対し用法・用量を規定したクレーム）に特許を認める審決（G2/08）がなされた。一方、従来、選択発明の特許性を否定していたドイツにおいて、EPO基準で化合物の選択発明を認める判決がなされ、今後、数値限定発明を含め選択発明の特許性に関する基準がEPO基準とハーモナイズされる可能性が高まった。本稿では、化学分野に多く見られる数値限定発明に注目し、EPOにおける数値限定発明に対する特許要件および記載要件の判断予見性を高めることを目的として、近時のEPO審決について調査し、EPO基準が実際の審査でどのように運用されているのかを確認し、留意すべき点について検討を行った。

目 次

1. はじめに
2. 数値限定発明の定義
3. 特許要件
 - 3.1 新規性
 - 3.2 進歩性
4. 記載要件
5. クレームおよび明細書作成上の留意点
6. おわりに

1. はじめに

2010年2月、欧州特許庁（EPO）拡大審判部¹⁾において、用法・用量に特徴のある医薬の発明を「物」の発明として保護することを認める審決（G2/08）がなされた。これは、既存の医薬発明の用法・用量について限定を加えた、いわゆる選択発明であり、特に用量に特徴のある医薬発明は数値限定発明と見ることができる。

一方、ドイツでは、「Crackkatalysator」判決（BGH, 20.03.1990, GRUR 1990, 510, 512）お

よび「Chrom-Nickel-Legierung」判決（BGH, 12.05.1992, GRUR 1992, 842, 845）以来、先行技術に開示された広い範囲から選択される所定範囲または中間値には新規性を認めることはできないとして、選択発明の特許性を否定していた。ところが最近、特許裁判所において無効とされた選択発明に係る特許を、侵害裁判所がEPOと同様の基準を採用して有効との判断を示し、最高裁判所がこれを支持した（BGH, 16.12.2008, X ZR 89/07）。当該事件は化合物に関するものではあるが、今後、数値限定発明を含め選択発明の特許性に関するドイツ基準がEPO基準とハーモナイズされる可能性が高まったと言える。欧州特許条約（EPC）締約国の特許性の基準がEPO基準に統一されることは、欧州での権利の安定化の観点から非常に望ましいことである。

以上の経緯に鑑み、本稿では、選択発明の中

* 2010年度 The First Subcommittee, The Second International Affairs Committee

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

でも、特に、化学分野に多く見られる数値限定発明に注目し、EPOにおける数値限定発明に対する特許要件および記載要件の判断予見性を高めることを目的として、数値限定発明に関して議論された過去およそ10年間のEPO審決について調査し、EPO基準が実際の審査でどのように運用されているのかを確認し、留意すべき点について検討を行った。

本稿は、2010年度の国際第2委員会第1小委員会において、三木孝文（ワーキング・リーダー；日本ゼオン）、北島穂高（東レ）、児玉博宣（第一三共）、小宮山政美（旭化成）、玉田寛昭（大塚製薬）、山西 了（副委員長；アステラス製薬）が作成した。

尚、本稿中、T**/**はEPO審判部による審決番号、G**/**はEPO拡大審判部による審決番号を示した。

2. 数値限定発明の定義

数値限定発明の語には特に明確な定義はなく、一般に広義のものと狭義のものが知られている。広義には、「発明を特定するための事項を数値範囲により数量的に表現した発明」とされており、狭義には、「先行技術との相違点が数値限定のみである発明」とされている²⁾。

日本の審査基準では、「発明を特定するための事項を、数値範囲により数量的に表現した」発明を数値限定発明と定義している³⁾。すると、日本における数値限定発明は上記で言うところの広義に当たることになるであろう。

一方、EPO審査基準（以下、審査基準という。）には、そのような具体的な定義記載は存在せず、「広範な公知の組または範囲に含まれるもののうち、明確に言及されていない個々の構成要素、副次的組または副次的範囲を選択したもの」を選択発明と定義しているにとどまる⁴⁾。

このように、審査基準には数値限定発明について明確な定義記載はないが、本稿においては、

原則として、狭義の数値限定発明に分類し得る発明、すなわち、数値で限定された特定範囲の選択が先行技術との対比において検討の対象となった発明を取り扱うこととする。

尚、パラメータによる発明の特定は、ある種の数値範囲を特定することであるため、数値範囲の限定に係る変数にはパラメータ⁵⁾も含むものとする。パラメータによる発明については、審査基準に具体的な要件が記されており、数値限定発明の記載要件を考える上で参考になる。「4. 記載要件」にて詳しく説明する。

3. 特許要件

3.1 新規性

(1) 審査基準

新規性に関しては、EPC54条に規定されており、第1項において「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。」と定められている。数値限定発明も他の発明と同様、EPC54条に則って新規性が判断される。

審査基準には、選択発明に関して、先行技術の広範な数値範囲から選択された副次的範囲は、後述の3つの判断基準をそれぞれ充足していれば、新規性があるものとみなされる旨記載されている⁶⁾。当該副次的範囲は、ある変数に関する数値限定と同義であり、数値限定発明の新規性判断は、かかる判断基準に従って行えばよいと理解される。

審査基準に記載の判断基準は以下の通りである。

第1要件：選択された副次的範囲が、公知の範囲と比較して狭い。（狭小性）

第2要件：選択された副次的範囲が、先行技術で開示された特別の例の何れからも非常に乖離し、更に公知範囲の限界点からも非常に乖離している。（乖

離性)

第3要件：選択された範囲が、先行技術の任意による用例に該当していない、すなわち、先行技術の単なる実施態様ではなく、他の発明（目的のある選択、新たな技術の教示）に該当している。（意図的選択）

尚、上記判断基準におけるそれぞれの要件最後の括弧書きは筆者らによる。

審査基準にはさらに、「クレームされた副次的範囲においてのみ生じる効果自体は、その副次的範囲について新規性を付与するものではない。」と記載されている。また、①「技術的効果が、公知範囲全体では生じないが、選択された副次的範囲において生じる場合は、上述した判断基準（c）を充足しているものと認められる。」（判断基準（c）とは、前述の第3要件を意味する。）、②「「狭い」及び「非常に乖離している」の意味は事案ごとに判断しなければならない」、③「選択された範囲内で生じる新たな技術的効果は、その効果が多大なものであれば、更に広い公知範囲で達成するのと同じ効果を有していてもよい。」と記載されている。前記①と③によれば、選択された副次的範囲内で生じる効果は、公知の範囲で生ずる効果と異なるか、または同一であっても多大なものであればよいと理解される。

ところで、実際の審査において、引例に、対象発明と異なるパラメータが記載されているか、またはパラメータが一切記載されていない場合があるが、対象発明と引例に記載の発明とがパラメータ以外の点で同一である場合（例えば、出発材料および製造方法は同一であるが、生成物が異なるパラメータで規定されている場合等）には、最初に新規性欠如の拒絶理由が出されることがある。この場合、出願人は、例えば、適切な比較試験によって、パラメータに関し相違が実存することを実証する必要がある⁷⁾。

(2) 審決例

以下、新規性に関する具体的判断例として4つの審決例を紹介する。

1) 審決例1 (T610/96)

本件は、前記3つの要件を全て検討することにより新規性を認めた事案である。

本発明は、NiやCo等の組成を規定した磁性層とCuを主成分とした非磁性層とを積層した材料からなり、審判時の主請求のクレームにおいて磁性層の成分である「Ni(x)Fe(y)Co(z)」をNi量(x)=60~90%、Fe量(y)=0~30%、Co量(z)=1~30%と規定している点が、引例中の包括的な記載(Fe, Co, およびNiからなる群より少なくとも2つが選ばれる)や実施例(例5: Ni=40%, 例6: Ni=25%, 例10: Co=0%, 他の例: Ni=0%)と対比された。

本発明は、特定組成の範囲が引例で好ましいとされた範囲と重複がなく、引例の種々の非磁性層の中でCuを主成分とする層を選択している点も考慮され、引例の包括的な開示からの狭い選択とみなされ、第1要件が認められた。また本発明の選択は、引例の実施例から十分に離れていると判断され、第2要件が認められた。さらに本発明は、磁気抵抗の変化の点で引例とは異なる特性を示したので、特定された範囲は、単に引例の包括的記載の任意の部分ではなく、異なる性質のものであるとして、第3要件が認められた。以上の結果、本発明の新規性が認められた。

尚、本審決では、「引例の特定の記載、つまり前述の包括的な記載(Fe, Co, およびNiからなる群より少なくとも2つが選ばれる)に関して特性の点からFe-Co合金が好ましいとする記載は、特定量のNiを含有する本発明の範囲に引例の思想を適用することを思いとどまらせるものと考えられたので、当業者は引例の教示を本発明の範囲に適用することを真剣に企図しないであろう。」とも述べられている。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

2) 審決例2 (T1233/05)

本件は、第1要件および第2要件の充足性を認定し、第3要件を判断することなく、新規性を認めた事案である。

本発明は、審判時のクレームにおいて、1～20重量%のR-134aと、80～99重量%のR-245ca、R-245faまたはR-356faとを含む、フロンガスの非共沸組成物であった。一方、引例には、R-134aと、R-245caまたはR-245faとを含む、フロンガスの非共沸組成物の発明が記載されており、実施例には、少なくとも50重量%のR-134aを含む組成物の例が記載されていた。

審判部は、R-134aの含有量に関し、引例の下限である50重量%は本発明の上限である20重量%よりかなり多い量であり、また、本発明の20重量%は引例の50重量%から十分に離れているとして、第1要件および第2要件の充足性を認定した。

一方、第3要件は、新規性を認定するための積極要件ではなく、当該要件を充足することのみによって新規性が認定されるという意味合いのものでもなく、あくまで新規性の認定には第1要件と第2要件の充足が必要であって、第3要件は確認事項に過ぎないとして判断しないまま、新規性を認定した。

3) 審決例3 (T0378/05)

本件は、前記3つの要件を全て検討することにより新規性を否定した事案である。

本件の論点は、「低ノイズ延伸フィルム」の発明に関し、使用する低密度ポリエチレンの密度範囲が引例に記載された市販品の密度範囲に対して新規な選択といえるか否かにあった。

まず、審判時の主請求の検討では、クレームに記載の密度範囲 $0.924\sim 0.940\text{g/cm}^3$ と、引例に記載の密度範囲 $0.915\sim 0.940\text{g/cm}^3$ との対比がなされた。

審判部は第1要件について、発明の選択範囲が市販品の範囲の50%を超えているので選択範

囲が狭いとはいえないとし、続けて第2要件については、引例の実施例で密度 0.921g/cm^3 の低密度ポリエチレンが使用されていることを取り上げ、発明の下限密度(0.924g/cm^3)と大きな乖離はないとした。さらに第3要件については、発明の選択範囲内で予測できない効果の発現が見られないので、選択範囲は引例からの任意選択に過ぎないと認定した。

続いて補助請求の検討では、 $0.924\sim 0.932\text{g/cm}^3$ に減縮された発明の密度範囲と、引例に記載の市販品の密度範囲 $0.915\sim 0.940\text{g/cm}^3$ との対比がなされた。

審判部は、上限を狭めることによって発明の選択範囲が市販品の約1/3になったものの、主請求の場合に比べて何ら効果の改善があったわけではなく、当業者が当該範囲を真剣に企図しないとする理由もないとし、発明の新規性を否定した。

4) 審決例4 (T1122/02)

本件は、第1要件および第2要件を判断することなく、第3要件のみの非充足性を認定することにより新規性を否定した事案である。

本発明は、特許時のクレームにおいて、大量の水素およびハロゲン化炭化水素化合物(以下、HHCという。)の存在下でエチレンを重合する方法であって、(i) Ziegler-Natta型の触媒系(チタン系触媒および共触媒として周期表の第I族～第III族の金属の有機金属成分を含む。)を用いること、(ii) チタン系触媒がチタン、ハロゲンおよびマグネシウムの各原子を含んでいること、(iii) 触媒中のチタンに対するHHCのモル比が $0.01\sim 1.8$ の範囲であること、を特徴とする方法であった。

一方、引例には、大量の水素の存在下、ポリオレフィンを製造する方法であって、(i') 高活性触媒A(マグネシウム、チタンおよびハロゲンを含む)およびB(周期表の第Ia族、第IIa族、第IIb族、第IIIb族または第IVb族の金

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

属の有機金属共触媒), ならびに (ii') 成分C (HHC, ハロゲン, 内部ハロゲン化合物ならびにAl, Sn, Pb, P, SbおよびSのハロゲン化合物からなる群より選択されるハロゲン化合物, 好ましくはHHC) を用いることが記載されていた。

異議部は, 本発明は選択発明ではなく, その課題は触媒の平均活性を実質的に変化させることなく, エタン形成を減少させることにあると認定した。しかしながら, 審判部は, 本発明は選択発明であるとした上, 本発明と引例に記載の発明はいずれも, 水素化によるオレフィンモノマーの飽和炭化水素への転化を減少させたオレフィン重合方法であって, 本発明は引例に記載の発明に対して, 特定の技術的課題の改善に関するものであるとの見解を示した。そこで, 当該特定の技術的課題の改善に関して検討されたが, 本発明の実施例では所定のHHC/チタンモル比範囲内でエタン形成の減少が生ずることは立証されておらず, また, 当該範囲で触媒の平均活性の変化が生じないことは, 異議申立人が提出した実験データにより否定された。以上より, 審判部は, HHC/チタンモル比範囲は, 単に文言上, 引例と区別するだけのものであって発明の実体を区別するものではなく, かかる範囲の選択は意図的選択であるとは言えないとし, 前記第3要件を充足しないことが明らかであるので, 第1および第2要件について判断することなく, 本発明の新規性を否定した。

(3) 小 括

前述の通り, 審査基準によれば, 数値限定発明は, 第1要件, 第2要件および第3要件を充足することにより新規性が認められるが, 審決例によれば, 当該要件の当てはめは事案に応じて柔軟に行われると理解される。すなわち, 3つの要件全ての充足性を検討して新規性が認められる審決例(審決例1)が存在する一方で,

第3要件は新規性よりも進歩性の評価で考慮されるべきであり, 第3要件は単に新規性の確認事項に過ぎないとして, 第1要件および第2要件のみを検討し, 第3要件を判断しないで新規性を認める審決例(審決例2)が存在する。つまり数値限定発明の新規性は, 前記判断基準の3つの要件全ての充足性を判断して認める場合と, 第1要件および第2要件のみの充足性を判断して認める場合の2つが存在する。尚, 後者においても, 第3要件に相当する要件の検討を行っていないのではなく, 進歩性の判断時に検討が行われており, 新規性と進歩性とを含めた特許要件の判断という観点からは, いずれの場合にも同様の検討がなされているものと思われる。

また, 新規性を否定する場合には, 前記判断基準における3つの要件を全て検討して新規性を否定する審決例(審決例3)だけでなく, 第3要件のみを検討して新規性を否定した審決例(審決例4)が存在する。新規性を否定する場合には, 前記判断基準のいずれかの要件を充足しないことを確認すれば十分であることから, 判断しやすい要件のみを検討する可能性があるものと考えられる。

第1要件の判断に関して, 対象発明中の数値限定範囲が, 公知例中の数値限定範囲の50%以上を占める場合には一見して該要件が認められ難いものの, 対象発明中の数値限定範囲が, 公知例中の数値限定範囲の1/3程度以下しか占めない場合には積極的に否認されない可能性がある(審決例3)。

第3要件に関して, その充足性に関係する, 前記③の「選択された副次的範囲でのみ生じる効果」とは, 当該範囲でのみ, かつ, その範囲全体で奏される効果であることを要する。尚, 当該効果は一般に, 驚くべきものでも予期できないものでもある必要はないと理解されている⁸⁾。

数値限定範囲につき, 引例に記載されていない

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

いのみならず、明らかに当該範囲の選択を妨げる事実が存在することは、当業者が当該範囲を真剣に企図しない根拠となり、選択された範囲の新規性の存在を肯定する可能性がある（審決例1）。

3. 2 進歩性

(1) 審査基準

進歩性に関しては、EPC56条に規定されており、「発明は、技術水準を考慮した上で当該技術分野の専門家にとって自明でない場合は、進歩性を有するものと認める。」と定められている。進歩性の具体的判断について審査基準には「客観的かつ予測的な方法で進歩性を評価するために、審査官は通常、いわゆる「課題および解決アプローチ」を適用すべきである。」と記載されている⁹⁾。

課題・解決アプローチは、以下の3段階からなる。

段階1：「最も近接する先行技術」を特定する段階。

段階2：解決すべき「客観的な技術的課題」を確定する段階。

段階3：最も近接する先行技術と、客観的な技術的課題から着手して、クレームされた発明が、当業者にとって自明であったか否かを検討する段階。

ここで、段階3においては、「Could-Wouldアプローチ」が適用される¹⁰⁾。

すなわち、段階3は、当業者が最も近接する先行技術を適応・修正することで発明に到達可能であったか否かではなく、客観的な技術的課題を解決できるという希望、または改良や利点の期待をもって、それをしたであろうか否かにより判断される。

また、予測されない技術的効果は進歩性を示すものとみなされる。但し、技術水準を考慮した際に、クレームの範囲内に至ることが当業者

において自明である場合（例えば、代替策がないために「一方通行」状況が生じている場合）には、予測されない効果は単なるボーナス効果であり、発明に進歩性は認められない¹¹⁾。

尚、出願後に、進歩性を裏付ける意見および証拠（例えば、追加の実施例）の出願書類への追加は許されないが（EPC123条（2））、提出することは可能であり、審査官により参酌される。新たな効果を主張した場合であっても、出願に開示された効果により黙示されたもの、または少なくとも関係するものであれば参酌される¹²⁾。

数値限定発明についてもEPC56条に則って上記基準により、その進歩性が判断されることになる。しかしながら、数値限定発明は発明特定事項として数値範囲の選択を伴う点で、一般の発明とは異なる側面を有する。選択発明に進歩性が認められる要件として、審査基準には特に、

① 選択が特定の技術的効果と結合していること、および、

② 先行技術に当業者をその選択に導く示唆（hint）が存在しないこと、の2点が記載されている。選択された範囲で生ずる技術的効果は、予測できない程度であれば、より広い公知範囲で得られるのと同質の効果であってもよい¹³⁾。選択発明の1種である数値限定発明についても、これらの要件に留意する必要がある。

(2) 審決例

以下、進歩性に関する具体的判断例として、4つの審決例を紹介する。

1) 審決例5（T0044/05）

本件は、選択が特定の技術的効果と結合していることを満たさないために進歩性が否定された事案である。

本発明と引例に記載の発明とはいずれも方向性電磁鋼板の製造に用いられる鋼組成物に関する

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

るものであり、新規性についての争いはなかった。

本発明と引例に記載の発明との相違点は、(i) Mneq%の最小値が0.5%であること、(ii) 体積抵抗率の最小値が $50\mu\Omega\text{cm}$ であること、(iii) (%Si)-0.45 (%Mn) が2.0~4.4であること、(iv) オーステナイトの体積画分が5~40%であること、であった。尚、これらの相違点は、引例には明示的に開示されていなかったという理由で仮に認定されたものであった。一方、本発明の上記4要件がそれぞれどのような効果と関連するのかは明細書からは明確ではなかった。

引例に開示された組成物について、本願に記載の式を用いて対応する値を計算したところ、上記(i)の範囲を外れるものの、他の3つの要件は本願と共通していることが分かった。即ち、前述の仮に認定されていた4つの相違点のうち、実際の相違点は(i)のみであった。

これに対し、本願の明細書には(i)のみを満たさない比較例があったが、その比較例と(i)~(iv)の全てを満たす実施例とは効果において差がなかった。このことから、(i)の選択は新たな課題を解決するものではなく、任意の選択であると結論付けられた。

本発明の課題は、優れた磁気特性を有する方向性電磁鋼板を提供するために、少なくとも $50\mu\Omega\text{cm}$ の高い体積抵抗率である鋼組成物を提供することとしていたが、上述のように、引例においても、優れた磁気特性を有する方向性電磁鋼板を提供するために、少なくとも $50\mu\Omega\text{cm}$ の体積抵抗率を有する鋼組成物が結果的に提供されていたこととなる。よって、本発明は、優れた磁気特性を有する方向性電磁鋼板を安定に提供するために、単に先行技術に記載されている代替の鋼組成物を提供するという課題を解決しているだけであると認定され、本発明の進歩性は否定された。

2) 審決例6 (T1233/05)

本件は、前述の新規性の項の審決例2の進歩性に関する判断であり、選択が特定の技術的效果と結合していることを満たさないために進歩性が否定された事案である。

出願人は、本発明の技術的課題が、従来より使用されている冷媒R-11の代替として適切な特性のバランスを有するR-134aおよびR-245caまたはR-245faの組成物の供給であると主張した。

クレームされた組成物は、以下の通り、適切な濃縮器圧力を示していた。R-134aとR-245caを10/90および5/95重量比で含む組成物は、それぞれ、1.8および1.55barであり、R-134aとR-245faを10/90および5/95重量比で含む組成物は、それぞれ、2.42および2.16barであった。即ち、クレームされた組成物のこれらの濃縮器圧力は冷媒R-11の1.34barと同程度である。

しかし、本件明細書のデータによれば、R-134aとR-245caを50/50重量比で含む組成物の濃縮器圧力は1.32barであり、この重量比においても冷媒R-11と同程度の濃縮器圧力を示し、R-11の代替品として適切であることを示していた。従って、クレーム範囲外の組成物もまた課題を解決していることとなる。

これにより、比の範囲の選択は、課題を解決するために重要でもなく意図的でもなく、単なる任意の選択であると理解されることとなり、本発明の主題は引例から自明であると判断された。

3) 審決例7 (T1167/00)

本件は、引例に当業者をその選択に導く示唆が存在しないことを満たさないために進歩性が否定された事案である。

本発明は、金とパラジウムの重量比(金/パラジウム=0.60~1.25)、パラジウムの含有量(3.9重量%より大)、および酢酸カリウムの含有量(3.5~9.5重量%)などを特定した触媒に関する。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

引例2には、本発明と触媒中の酢酸カリウム含有量のみ異なる触媒が開示されており、その含有量は包括的記載として1～30重量%と記載され、実施例では3重量%であった。そして、パラジウムの量を一定にして、金の量を変化させた例を示し、その結果から、最も高い生産速度と最も低い（特定期間後の）触媒活性の低下を与える特定重量比が導き出されていた。

他方、引例1には、パラジウムが活性触媒で、金が促進剤であることが示され、また、高い生産性は単にパラジウムの量を増やすことで達成されることが示唆されていた。

異議部は、新規性は認めたものの、効果の顕著性を否定して進歩性を認めなかった。

審判部は、引例2の実施例が、本発明の酢酸カリウム含有量の下限值に近く、また、当該含有量の包括的記載に対して本発明の酢酸カリウム含有量の範囲が狭いとは言えないので、選択発明の新規性の要件を満たすことは疑問としながらも、進歩性が否定されうると考えられたことから、新規性の点は判断しなかった。

そして進歩性について、引例1及び引例2が、共に構造的に本発明に近い触媒を開示しているが、引例1が最も近接する先行技術に適している事を認定した上で、引例1の実施例（パラジウムおよび酢酸カリウムの含有量が本発明のクレーム範囲内であり、金とパラジウムの重量比が本発明のクレーム範囲よりも小さい例）に対して、高い生産性を得る観点より、パラジウム含有量を維持したまま、生産速度や触媒活性が向上する引例2に記載の事項（金とパラジウムに関する特定重量比）を適用できることから、本発明は自明であり、進歩性は認められないと判断した。

4) 審決例8 (T0004/04)

本件は、選択が特定の技術的効果と結合していること、および、引例に当業者をその選択に導く示唆が存在しないこと、を満たしたことで

進歩性が肯定された事案である。

本発明は、混合冷媒を充填する方法であって、ジフルオロメタン (R32) 22～24%、ペンタフルオロエタン (R125) 23～27%、1,1,1,2-テトラフルオロエタン (R134a) 50～54%を許容範囲とする非共沸混合物を冷媒として使用する際に、供給側容器中の非共沸混合物の組成を、R32を23.5～24.0%、R125を25.5～26.0%、R-134aを50.0～51.0%に調製する工程、非共沸混合物を供給側容器から、冷媒を使用する別の容器に液相で抜き出して移して、移送に伴う組成変化にもかかわらず許容範囲内の組成を有する冷媒を得る工程を含む、方法に関する。

一方、引例に記載の発明は、R32が22～24%、R125が23～27%、R134aが50～54%である冷媒混合物に関するものであった。

本発明と引例に記載の発明との相違点は、非共沸混合物に含まれるR32、R125およびR134aそれぞれの含有量が異なることであった。

HCFC22の代替候補として最も有力となっているR32が23%、R125が25%、R134aが52%よりなる非共沸混合物を冷媒として使用する場合、ASHRAE（アメリカ暖房冷凍空調学会）STANDARD（1994）によれば、組成の許容範囲はR32が22～24%、R125が23～27%、R134aが50～54%であるとされているところ、本発明では、最も揮発性の成分（R32とR125）の許容範囲の上限に近いサブレンジを選択することにより、これらの揮発性成分の損失を促進するような極端な条件下で移送容器の蒸気圧部分に移送した後でさえも、混合冷媒の組成が許容範囲内にとどまることが確保される。このようなことは、移送前の混合冷媒の標準的な許容範囲全体にわたって達成されるものではなかった。

また、引例には、液相の充填中の組成シフトの問題が公知であったという指摘や、初期組成の変更に関連する解決策を志向させる示唆はなかった。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

さらに、本発明の特定のサブレンジを選択するために、当業者に次の点を要求するものであった。

- ・液相で充填する場合でさえ、組成シフトの問題が高温条件にあることを認識すること。
- ・これらの特定の条件下での移送について、低い移送率を受け入れる以外に対処方法があるかどうかを考慮すること。
- ・より厳しい組成許容範囲で混合物を製造するコスト推測を容認すること。
- ・移送温度に影響を及ぼすような他の可能な溶液を除外すること。

これらの点は何れの引例にも教示されておらず、液相の充填中の組成シフトの問題は明らかに当業者の予測の範囲を超えていた。即ち、本発明の課題は、技術常識に照らし全く新しいものであり、本発明によりその課題が全て解決されていると認識できたことから、審判部は本発明の進歩性を認めた。

(3) 小 括

前述の通り、審査基準によれば、数値限定発明について進歩性が認められるためには、進歩性に関する一般的基準の他、①選択が特定の技術的効果と結合していること、および、②引例に当業者をその選択に導く示唆が存在しないこと、が必要であった。

今回取上げた審決例をこの基準に当てはめてみると、①を満たさないことを理由に進歩性が否定されている審決例（審決例5、審決例6）、②を満たさないことを理由に進歩性が否定されている審決例（審決例7）、①と②を満たすことを理由に進歩性が肯定されている審決例（審決例8）に分類できる。

これらのことから、数値限定発明の進歩性の判断においては、審査基準通りに運用されていることが理解できるであろう。

審決例での判断を簡単にまとめると、数値限

定したことにより解決される課題が、引例に記載の発明により解決される課題と結果的に同じである場合や、引例に記載の発明について課題として記載されていないが、事実上、当該発明により解決されることが明らかな場合（審決例5、審決例6）、また、引例に照らし数値範囲が示唆される場合（審決例7）には、数値限定発明の進歩性は否定される。

一方、新しい課題を解決する観点から数値範囲が規定されており、当該数値範囲について引例に記載も示唆もなく、当該数値範囲の全体で技術的課題が解決されている場合には、当該数値範囲の技術的貢献には技術的意義が存在しており、そのような数値限定発明には進歩性が認められうる（審決例8）。

4. 記載要件

(1) 審査基準

数値限定発明についても通常の発明と同様、その出願において、いわゆる当業者の実施可能性を担保するに足る明確かつ十分な記載（EPC83条）、ならびにクレームの明確かつ簡潔な記載および明細書による裏づけ（EPC84条）が求められる。審査基準には数値限定発明についてこれらの要件に関する明確な記載はないが、パラメータ発明については具体的に記載されており、数値限定発明の記載要件を考える上で参考になる。

パラメータ発明の明細書の記載に関し、審査基準には「出願時の出願明細書に、そのパラメータの値を決定するために使用される方法についての明確な説明を含まなければならない。」と記載されている¹⁴⁾。従って、当業者において数値限定発明が実施可能であるというためには、少なくとも、クレームされた数値がどのようにして決定されるのか、その方法と条件が明細書に明確に記載されていなければならないといえるであろう。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

クレームの記載に関しては、審査基準には「…パラメータによって特徴付けることは、…そのパラメータを、明細書中の記述、または当該分野で通常行われる客観的手順のいずれかによって、明瞭かつ確実に決定することができることを条件とする。」と記載されている⁵⁾。また、「その発明の規定は、合理的に該当する場合はいつでも、クレーム自体において完全に記載すべきである。原則として測定方法は、パラメータを明瞭に規定するために必要である。」と記載されており¹⁵⁾、クレームには、それ自体から保護範囲を画定できるよう、一義的に数値範囲を決定できる方法を原則明示することが求められていると理解される。

さらに、クレームは明細書によって裏付けられていなければならず、クレームの主題について明細書にその根拠を要し、明細書に記載されていないものをクレームすることは許されない(T409/91)。審査基準には「一般原則として、クレームは、明細書によって裏付けられているものとみなすべきである。」と記載されており、その但書きにおいて例外が示されている¹⁶⁾。それらによれば、出願時に示された情報では、当業者が明細書中の特定の教示をクレームの数値範囲全体に拡張することができないと信ずるに足る、十分に根拠のある理由が存在しない限り、クレームは明細書によって裏付けられているものとみなされる、と理解される。

尚、EPC83条に違反する場合、これに対処すべく追加の実施例を提出しても、出願は、出願時における出願内容を超える対象を含めるように補正してはならず(EPC123条(2))、当該実施例を明細書に含めることはできないが¹⁷⁾、審査基準には「発明が原出願で示された情報を基礎としてクレームされた全分野で容易に実施することができるものであることの証拠として、追加された実施例を採用することができる。」と記載されており¹⁸⁾、追加の実施例は発

明の実施可能性を示す証拠として参酌されうる。一方、EPC84条に違反する場合、審査基準には「当該技術の熟練者が、型どおりの実験又は分析の方法を使用することによって、明細書の教示をクレームされたが明確には記載されていない分野の一部にまで拡張するには不十分であると見受けられる場合は、審査官は拒絶理由を示し、出願人に、適切な応答によって、当該発明については、与えられた情報を基礎として容易にクレームされた分野全体に事実上適用することができることを確認するよう、又は不可能であればそれに応じてクレームを限定するよう求めるべきである。」と記載されており¹⁹⁾、出願人には、クレームされた発明が明細書により裏付けられていることの疎明、またはクレームの減縮が求められることになる。

(2) 審決例

以下、記載要件に関する具体的判断例として、3つの審決例を紹介する。

1) 審決例9 (T0086/95)

本件は、EPC84条の要件充足性について争われた事案である。

特許登録時のクレームには、銅を非必須成分とするアルミニウム合金の発明が記載されていた。特許権者は、異議決定に対する審判において、銅を必須成分にすると共に、該合金の降伏強度が345MPaであり、破壊靱性が172MPaである旨を新たに追加する補正を行った。明細書には、好適な降伏強度の範囲が345~586MPa、対応する破壊靱性の範囲が172~517MPaと記載されていた。

審判部は、上記数値限定は、アルミニウム合金の機械的特性の下限値を単に設定したものであり、破壊靱性の数値限定にあつては、該特性を測定するための条件が明細書になく不明であり、また、設定した下限値について関連した測定データがなく、上記数値限定により本件ア

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ルミニウム合金を特定しうるとも解せないため、上記数値限定後のクレームは明確性の要件(EPC84条)を満たしていないと判断した。

2) 審決例10 (T0423/00)

本件は、EPC83条およびEPC84条の要件充足性について争われた事案である。

特許登録時のクレームには、液体透過用の開口部を有するトップシート、衣類接触面を有し、液体非透過性のバックシート、およびそれらの間に位置する液体透過性の下層を有し、トップシートが下層と個々の結合エリアで結合してなる、吸収体の発明が記載されていた。特許権者は、異議決定に対する審判においてクレームを補正し、トップシートと下層との間のピール強度を所定の値に規定すると共に、個々の結合エリアは、結合エリア間の最小距離が開口部のサイズよりも広くなるように配置されている、との要件を追加した。

これに対し、審判部は、「図13B～D(本稿、図1内)(後に、代表して図13Bを示す。図中、44が結合エリアである。)には、結合エリアは連続線の形態で描かれており、結合エリア間にスペースはなく、最小距離も存在しない。即ち、図13Bの結合エリア44の連続線が間欠線を示すともとりうるが、明細書によればそれは結合エリアの可能な一態様であって、当該図が間欠線であるとの根拠はない。それゆえ、明細書および図面によれば、結合エリアの形態には連続的な線の場合と間欠的なドットの場合とが含まれるため、結合エリア間の最小距離を規定することはクレームを不明確なものにする。」と判断した。

これに対し、特許権者は更にクレームを補正し、個々の結合エリアは円形状である点、および個々の結合エリア間の最小距離は5～16mmである点を追加した。その結果、審判部は、結合エリアが円形状であるとの規定により、図13(本稿、図1)のような連続線の形態は排除され、

結合エリアの形態は間欠的なドットの場合に限定されたので、最小距離の意味も当業者には明確であるから、クレームは明確であると判断した。

異議申立人は、ピール強度の測定において、結合エリアの位置との関係でどのようにサンプルを採取すべきか、サンプル調製法が明細書に記載されておらず、サンプル採取の仕方によって結合エリアの多少が生じ、異なった結果が得られる点を指摘して発明の実施可能性を否定した。しかしながら、審判部は、意味のあるピール強度の値をとるのにサンプルの形態を一定に揃える程度は当業者に明らかであるとして、補正後のクレームに記載された発明の実施可能性についても認める判断をした。

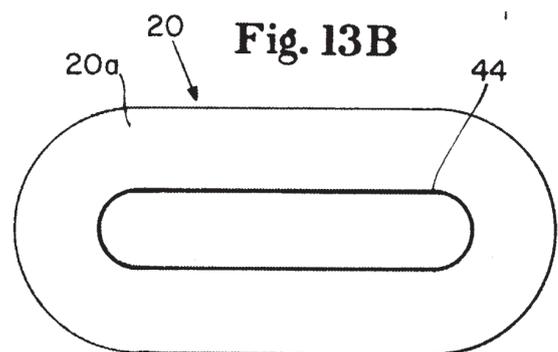


図1 結合エリアが描かれた吸収体

3) 審決例11 (T0137/01)

本件は、EPC83条およびEPC84条の要件充足性について争われた事案である。

本件特許登録時のクレームには、繊維と超吸収性材料とのマトリックスを含む吸収性複合体であって、繊維と超吸収性材料との合計量中、少なくとも約30重量%の超吸収性材料を含み、超吸収性材料が、約0.60mL以下の負荷時の変形(DUL)、および約10cm以上の吸い上げ指数(WI)を有する吸収性複合体の発明が記載されていた。特許権者は、異議決定に対する審判においてクレームを補正し、各数値の更なる限定、

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

およびDUL値とWI値からの「約」の削除を行った。

クレームの規定によれば、吸収性複合体に含まれる超吸収性材料の全てが所定の特性を満たす必要があった。一方、DUL値とWI値の測定法につき明細書には、測定サンプルは、ふるいを用いて300～600 μ mの粒子サイズに調整するとあった。しかし、超吸収性材料がふるいを通過しない繊維状の場合もあり、その場合の測定法は記載されていなかった。また、吸収性複合体は超吸収性材料として前記粒子サイズ以外のものも含みうるが、前記粒子サイズのものがどの程度含まれていれば、超吸収性材料が所定の特性を満たすのか明細書には記載がなく、実施例においてもその量が特定されていなかった。以上より、審判部は、本発明は当業者により実施可能な程度に明確かつ十分に明細書に記載されていないと判断した。

一方、「約」の削除については、測定値は種々の要因で発生する誤差を含む、おおよその値であることは当業者に明確であるから、「約」の削除は新規事項の追加には該当せず、当該補正はクレームの明確性の問題や明細書の裏付け違反を生じさせない、と判断した。

特許権者は、再度の補正においてクレームに規定された超吸収性材料の粒子サイズを300～600 μ mに限定した。しかし、そのような吸収性複合体が所望の効果を奏することにつき明細書の記載や実施例はなかった。これに対し審判部は、仮に補正を認めたとしても、超吸収性材料が、前記粒子サイズ以外の超吸収性材料を含むのか含まないのか未だ不明確なままであるとして、前回判断と同様、本発明は当業者により実施可能な程度に明確かつ十分に明細書に記載されていないと判断した。

(3) 小 括

審決例では、発明の実施可能性に関し、当業

者がクレームの全範囲に適用可能であると理解しうるように、数値範囲の決定方法が明細書に記載されていなかったこと、また、どのようにすれば、所定の数値で限定された発明を具体的に実現できるかが、明細書に記載されていなかったこと（以上、審決例11）、が問題とされた。

一方、クレームの明確性に関して、数値範囲と物の特性との関連性およびそれを支持する根拠データが明細書に記載されておらず、数値範囲の技術的意義が明確でなかったこと（審決例9）、明細書の記載では数値範囲の決定方法が一義的に理解できなかつたこと（審決例10）、当業者から見た発明の外延の不明確性（審決例11）、が問題とされた。

5. クレームおよび明細書作成上の留意点

審査基準および今回検討した審決例におけるその運用に照らし、数値限定発明にかかるクレームおよび明細書の作成時においては、どのような点に留意すべきか、以下、検討する。

(1) 新規性・進歩性

数値限定発明の新規性判断は前記3つの判断基準に基づいて行われるが、今回調査した審決例に見られるように、その具体的態様は各事案により異なっている。そこで、その理由を考察した上で、数値限定発明の新規性、および進歩性を担保する上での留意点について検討する。

広い公知範囲から選択された下位の数値範囲は、それ自体が新規であるがゆえに新規なのであり、その中で生ずる新たな効果の存在は、新規性のための前提条件ではなく、公知範囲の中から任意に選択されたものではないこと（全く別の発明であること）を推認させるとされており（T12/81）、数値限定発明の新規性は本来的に、選択された数値範囲が第1要件と第2要件とを充足すれば認定されるのであって、第3要

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

件は当該認定を確認するに過ぎない補助的基準であると考えられる。

しかしながら、選択された数値範囲が、広い公知範囲との相対的關係において、技術的観点から実質的に同一と見られる場合があり、しかも「実質的に」の範囲は技術分野により広狭の幅があると思われることから、選択された数値範囲と公知範囲との具体的な数値の差のみでは、当該数値範囲の第1要件と第2要件の充足性を明確には判断することができない場合があると考えられる。係る場合には、第3要件の充足性如何により、選択された数値範囲の新規性を判断するのが合理的である。

以上のような事情があることから、数値限定発明の新規性判断は各事案により異なってくるのではないかと思われる。

今回調査した審決例に係る発明を、数値限定発明の新規性判断の態様に基いて分類すると、大きく、第1要件と第2要件の充足性が明確である発明と、第3要件の充足性をも考慮しなければならない発明とに分けられる。上記事情を考慮すれば、数値限定発明は一般にこのように分類されうると考えられるが、先行技術との相違は、後者の発明に比べて前者の発明でより明確であると言えよう。後者の発明は、前者の発明に比べて、先行技術との距離が近く、進歩性の要件をクリアするのはより困難である可能性が高く、先行技術との技術的思想の相違を明確にする観点からは、選択された数値範囲に基く、より顕著な効果が求められることになると考えられる。

数値限定発明の新規性について考えると、選択された数値範囲の点で、対象発明が、技術的観点から見て先行技術と離れており、明確に区別できること（積極的事項）が必要であろう。また、対象発明に係る数値範囲を選択することに関し、先行技術に阻害要因が存在する場合、当業者であれば対象発明にかかる数値範囲への

選択を真剣に企図しないこと（消極的事項）を主張できるようにしておくのが良いであろう。

しかしながら、前記の通り、数値限定発明においては、新規性の明確な判断が困難であり、進歩性の要件をクリアするにあたって高度に優れた効果が求められる場合があると考えられることから、数値限定発明の特許性を高める上では、発明の進歩性の存在を客観的に明らかにしておく努力を予め行っておくことが非常に重要であると考えられる。

明細書において発明の進歩性の存在を客観的に明らかにしておく方法であるが、筆者らは以下の3点に留意して発明を捉え、明細書において十分に説明しておくのが重要であると考えられる。

1つ目は、先行技術とは質的に異なる課題を設定することである。数値限定したことにより解決される課題が、引例に記載の発明により解決される課題と同じであれば、一見して進歩性の存在が否定される場合があるためである。同質の課題に対し、予測できない効果が奏される場合、より広い公知範囲で得られるのと同じ効果であってもよいとされているが、発明が先行技術と異なる課題を有する方が、技術的思想の相違としてはより明確となるであろう。

2つ目は、先行技術には記載されておらず、その示唆もない数値に関する限定を、全く新しい課題を解決する観点から規定することである。その際、数値範囲と効果との関係が当業者に理解されうるように、数値範囲内外での効果に関するデータを示し、数値範囲において特徴的な効果が奏されることを十分に立証しておくことが肝要であると考えられる。

3つ目は、新規性に関する留意点とも共通するが、特定の数値範囲を選択することに関し先行技術には阻害要因が存在しており、当業者であれば真剣に企図しない理由が存在することを明らかにしておくことである。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

以上の3点に留意して数値限定発明を捉えることは、審査基準に照らし、その特許性を高める上で有効となろう。

(2) 記載要件

数値限定発明に関して、その実施可能性を担保するためには、少なくとも、数値範囲の決定方法を明細書に記載しておかなければならず、その記載にあたっては、クレームの全体に適用可能な条件にて当該方法を明確に説明することが必要である。また、どのようにすれば、所定の数値で限定された発明を具体的に実現できるかの指標を示すことも必要となろう。

クレームが明確であるためには、数値範囲の決定方法が一義的でなければならず、数値限定されている構成要件として当業者が想定するあらゆる態様に適用できる適切な方法を選択すべきである。また、数値範囲の限定にかかる変数は、その対象が曖昧にならないように、クレーム、明細書および図面でその意義を統一して用いるべきである。数値範囲は発明の構成要件であることから、それ自体明確である必要があり、数値範囲に関し、その技術的意義が当業者に理解できるように明確に記載しておくべきである。数値範囲の技術的意義は、数値範囲と物の特性との関連性および数値範囲を規定する根拠となるデータにより説明することが必要であろう。

また、当業者から見てクレームされた発明の外延が明確であるように発明を規定する必要がある。

測定された数値には、通常、誤差が含まれる。審査基準によれば、所定の場合には「約」「およそ」等の用語の使用を許容する旨記載されているが²⁰⁾、例えば、審決例11のように、当該用語が問題とされる場合があり、数値範囲の曖昧さをなくす意味では、それらの用語を用いないのが得策であろう。

欧州特許出願の審査では一般原則として、クレームは明細書によって裏付けられているものとみなされるが²¹⁾、原則として、出願後に明細書の不備を補うことは出来ないことから、出願当初の明細書には、発明の効果を裏付ける十分なデータと共に、クレームされた発明の全体にまで拡張ないし一般化できるよう十分な説明を記載しておくべきである。

ところで、前記の通り、審査基準には、発明の実施可能性の点でEPC83条違反が認定された場合、追加で提出された実施例は、補正により明細書に加えることはできないが、当該発明の実施可能性を担保する証拠として参酌されうる旨記載されている。一方、クレームの明細書による裏づけの点でEPC84条違反が認定された場合にあつては、追加の実施例の取り扱いに関して記載はない。しかしながら、審査基準には「裏づけの欠如による拒絶理由は、EPC84条に基づく拒絶理由であるが、EPC83条に基づく発明の開示の不十分さによる拒絶理由と認められることが多い点にも注意すべきである。」と記載されていることから²²⁾、EPC84条違反に対し応答する場合においても、EPC83条違反に対し応答する場合と同様に追加の実施例を提出して、意見書にて適切な説明を行うことが有効となる場合もあろう。

6. おわりに

欧州特許出願での選択発明に関する論説²³⁾は10年以上前に掲載されたのを最後に知財管理誌に掲載されていない。また、欧州特許出願での数値限定発明に焦点を絞った論説にあつては、本稿の作成にあたって調査した限り、これまでに掲載された例はない。数値限定発明を含め、欧州特許出願での選択発明の取扱いに関して検討された例が少ない理由としては、調査の困難性に加え、日本の審査実務とかなり共通しており、通常、日本と同様な対応をしておけばよい

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

との認識が一般に存在するからではないかと思われる。

そのような中、今回、EPO審査基準を確認し、近時のEPO審決との比較調査・分析を進めることで、EPOでの審査実務の考え方を実際に確認し、その考え方に基いてクレームおよび明細書の記載に関する留意点をまとめられたことは有益であったと考えている。本稿が、数値限定発明にかかる欧州特許出願を扱う実務者にとって少しでも参考になれば幸いである。

注 記

- 1) EPO拡大審判部は、審判部の上告審判廷ではなく、審判部と並列関係にあり、審判部やEPO長官から付託された法律問題についての指針を与えるものである。
- 2) 岡田吉美, 新規性・進歩性記載要件について (上) —数値限定発明を中心に—, 特許研究 41 2006/3, pp.28-56
- 3) JP審査基準第Ⅱ部第2章2.5(3)④
- 4) Part C IV 9.8
- 5) Part C III 4.11
- 6) Part C IV 9.8
- 7) Part C IV 9.6
- 8) マルコ・ザルディラ, 新規性: 選択発明 (EPC第

54条), 知財ぷりずむ Vol.7, No.83, 2009年8月, pp.212-219

- 9) Part C IV 11.5
- 10) Part C IV 11.5.3
- 11) Part C IV 11.10.2
- 12) Part C IV 11.11
- 13) Part C IV 11.12
- 14) Part C II 4.10
- 15) Part C III 4.18
- 16) Part C III 6.3
- 17) 日米欧の三極特許庁が2008年6月に公表した「記載要件に関する事例研究 (Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Requirements for Disclosure and Claims)」
- 18) Part C VI 5.3.5
- 19) Part C III 6.3
- 20) Part C III 4.7
- 21) Part C III 6.3
- 22) Part C III 6.4
- 23) 特許委員会第2小委員会, 欧米日における選択発明の観点からの新規性に関する考察, 知財管理 Vol.48, No.6, 1998, pp.845-914

上記4)~7), 9)~16), 18)~22)は,
EPO審査基準 ; <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/guix/e/index.htm>
(2011年3月29日参照) の該当箇所を示す。

(原稿受領日 2011年6月1日)