

## 医薬製剤発明の日米欧三極審査実務の比較検討

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第 2 小委員会\*

**抄 録** 製剤発明は、医薬品開発段階や上市後に生まれる発明であり、有効成分たる化学物質に、薬効に関係ない化学物質を添加し、場合により特定の物理学的構造をとることにより、有効成分の溶解性の向上、吸収の促進・遅延等、医療ニーズに応える機能を備えた物の発明である。その中で注目されるクレーム表現（発明類型）として、有効成分やそれに添加する成分等の構成成分を数値限定した発明と、製剤が医薬品として達成すべき効果を様々なパラメータの数値で表した発明がある。今回検討した結果、いずれの発明も、新規性では日米欧三極の審査の相違があまり見られなかったが、進歩性と記載要件については、日米欧三極の違いを確認できた。本論考では、これらの製剤発明の日米欧三極における審査の実務を比較・論点整理し、実務担当者への情報提供を行う。

### 目 次

1. はじめに
2. 製剤発明の分類と検討結果の概略
  2. 1 製剤発明の分類
  2. 2 検討結果の概略
3. 審査事案における三極比較
  3. 1 新規性
  3. 2 進歩性（非自明性）
  3. 3 記載要件
4. 考 察
  4. 1 新規性
  4. 2 進歩性（非自明性）
  4. 3 記載要件
5. おわりに

### 1. はじめに

医薬品等の製剤発明は、化学物質発明である有効成分を、適切にかつ利便性よく患者に投与し、また服用してもらうための技術に関する。実際に、有効成分単体で医薬品とすることは極めて稀であり、そこに薬効には関係ない成分（不活性成分）を添加して、特定の機能を付与する

ことが可能になる。また、特定の物理学的構造を構成することにより、より高度な機能を付加することも可能となる。これらの機能の追求は、すなわち、医療ニーズに基づいた付加価値の追求でもある。

製剤についての研究は、有効成分の安全性と有効性が一定程度確認されてから行われるのが一般的であるが、最近では、より付加価値の高い製品、より患者ニーズにあった製品を最初から市場に投入するため、医薬品開発の初期段階から行われることも増えてきている。例えば、溶解性を向上させ、また、吸収を促進・遅延させること等により、投薬に適した製剤処方の研究・開発されている。

さらに、医薬品として上市された後も、弛まぬ医療ニーズの追求と有効成分に関する研究により、患者への利便性の高い医薬品を提供することが行われており、剤形の改良、投与経路の変更を含む用法・用量の改善、適応症の追加（拡

\* 2013年度 The Second Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

大)などの様々な臨床試験に基づく医薬品の開発が行われている。

こうした新製剤の研究・開発等に伴って生まれる製剤発明は、物質特許発明とは別に、新たな付加価値を保護する発明として注目される。新たな付加価値商品を市場に投入し、その付加価値商品の開発に要した投資を回収するために、特許は重要な位置を占めるものである。当該発明を医薬品主要市場である日本、米国、欧州(EPO)の三極(以下、単に「三極」という)において有効的に権利化することは、実務上非常に興味深い話題である。

そこで、当委員会では、最近の審査・審判の事例から三極での審査の実務を把握すべく、とりわけ、様々な保護形式が存在する製剤発明の中から注目される2類型として、

1) 有効成分やそれに添加する成分等の構成成分を数値限定した製剤発明と、

2) 製剤が医薬品として達成すべき効果を様々なパラメータの数値で表した製剤発明

に特に着目し、比較検討を行い、論点整理すると共に、実務担当者への留意点をまとめた。

尚、本論考は、2013年度医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会、山西了(小委員長、アステラス製薬)、山下義昭(小委員長補佐、持田製薬)、越後友希(第一三共)、片貝博典(大正製薬)、高野裕(協和発酵キリン)、二木徳子(大塚製薬)、山本光(旭化成)が担当した。

## 2. 製剤発明の分類と検討結果の概略

### 2.1 製剤発明の分類

製剤発明では、例えば以下のような発明が考えられる<sup>1)</sup>。

- ①有効成分や添加成分などの成分を構成要素として特定した発明
- ②錠剤、顆粒剤、液剤などの製剤の剤型で特定した発明

③有効成分や特定の添加成分を、更に平均粒子径、平均重量、粘度等の物性、で特定した発明

④有効成分と添加成分の組み合わせや配合量、配合割合を特定した発明

⑤錠剤、顆粒剤などの膜、層に用いる成分やその配合量・配合割合・分布割合で特定した発明

⑥錠剤等の空隙率や密度で特定した発明

このうち、代表的な製剤発明として、(1) 一種若しくは数種類の有効成分と複数の添加物からなる医薬品組成物の配合量や配合比で特定した発明があり、それに加えて、(2) 添加成分の粒子径、平均重量、粘度等の物性、(3) 製剤の膜、層に用いられる成分の配合量・配合割合・分布割合、(4) 製剤自体の空隙率、密度等によって特定できる発明もある。これらの発明は、各物性のパラメータを数値で特定することができる。

更に、製剤の(5) 特定の溶液における溶出性、体内吸収性、水分の浸潤性(膨潤性)等の達成すべき効果によっても製剤発明を特定でき、その効果を表す各パラメータは、数値で特定することができる。このように、製剤発明は非常に多くの切り口を数値で特定することが可能な発明である。

一般に、有効成分のバリエーションに対して、不活性成分でありながら、製剤に機能性を付与するために利用される物質の種類は限られており、製剤技術に関する発明は、一部のDDS(ドラッグデリバリーシステム)技術に関する発明を除けば、バイオニア的発明が少ないのが現状である。また、そこで利用される製剤化技術としても既に多くの手段が知られており、特許を取得するには公知手段を含む従来技術と自らの発明とを明確に区別しなければならない。この方法として、従来技術にない効果を奏する製剤に特定するため、上述の(1)から(4)のパラ

メータを数値で特定する場合がある。

また、例えば複数の添加成分の組み合わせによって、一定の溶出性等の達成すべき効果が得られる場合には、具体的な添加成分の組み合わせをクレームするよりも、上述の(5)のように達成すべき効果を数値で特定することによって製剤発明をクレームする方が、適確に製剤発明を保護できる可能性もある。

そこで、本論考では、製剤発明のうち数値で特定された発明、所謂数値限定発明に着目して、以下のように分類し、それらの三極における審査比較を行うこととした。

(1) 構成要素を数値限定した製剤発明(以下、「成分の数値限定発明」)

製剤の構成要素(有効成分、添加成分、それらの平均粒子径や平均重量、或いは、膜、層に用いられる成分等)の種類、配合割合やその構成成分の粘度等の物性、製剤自体の空隙率、密度等の数値を限定した発明をいう。ただし、ここでは、数値限定された範囲において、クレームに記載されていない特定の課題・効果等を奏するという特徴を発揮する発明を扱う。例えば「有効成分Xを1%含有し、さらに、成分A60%、成分B39%からなる製剤」は典型的な配合割合の数値限定発明である。

(2) (製剤が医薬品として)達成すべき効果を様々なパラメータの数値で表した製剤発明(以下、「効果の数値限定発明」)

達成すべき課題・効果等がクレームに数値として記載されているが、そのための具体的手段(製剤の構成要素)が発明特定事項として書かれていないか、その一部のみが書かれているものをいう。この発明の典型的な例は、「溶液Aにおいて、6時間後に有効成分Xの50%(W/W)を溶出する製剤」というようなもので、ある溶液Aにおいて、有効成分を6時間で半分だけ放出させるという課題・効果に関する数値限定発明である。

## 2. 2 検討結果の概略

今回の検討の結果、新規性の判断は、後述するように三極で一致しており、1) 引例に記載された実施例を含まない数値範囲とすることや、引例に具体的に開示されておらず、引例の数値範囲より狭い数値範囲とすることが有効であること、2) 本願発明と引例の発明特定事項の相違点が引例に明示がない達成すべき効果のみである場合は、その相違点によって新規性が認められることは困難であること、が確認できた。

進歩性に関しては、三極で異なる判断となっている。日本では、顕著な効果の主張が有効であるが、課題解決手段が周知の場合、発明に至る阻害要因が考慮されにくいことが確認できた。米国では、数値範囲の相違を明確化すること、例えば、クレームの数値範囲を従来技術の範囲からかけ離れたものとすることや顕著な効果、発明に至る阻害要因を主張することが有効であることが確認された。そして欧州では、課題解決における『Could-wouldアプローチ』<sup>2)</sup>に基づき阻害要因を説明することが有効であり、課題自体が新規且つ進歩性を含んでいると判断される場合、権利範囲が広く認められ得ることが確認できた。

記載要件では、十分な数の実施例や、クレームの保護範囲に含まれる実施例以外の組成物と当該クレームに記載の機能表現の関係について論理的な十分な説明が必要とされること等、サポート要件は日本が比較的厳しく、明確性要件は日本、欧州が比較的厳しいことが確認できた。以下の章で、詳細に記載する。

また、検討事例の調査方法を以下に記載した。

### <調査方法>

今回の検討事例は、最近の審査状況を把握する目的で、以下の調査方法によって抽出を行っ

た。データベースはNRIサイバーパテントデスク2を用いた。2006年1月1日以降の出願日であり、A61K47（使用する不活性成分，例．担体，不活性添加剤に，特徴のある医薬品製剤）あるいはA61K9（特別な物理的形態によって特徴づけられた医薬品の製剤）のIPCが付与された国際出願であって，その日本出願が拒絶査定後に拒絶査定不服審判または特許無効審判が請求された製剤技術関連分野の数値限定発明の事例について抽出した（検索日：2013年5月14日）。さらにその中から，米国及び／または欧州における審査判断が得られている事例について選択した69件を対象に検討し，代表的な7件の事例を本論考において紹介した。当該事例は，別表1に記載の通りである。

### 3. 審査事案における三極比較

#### 3.1 新規性

〔1〕成分の数値限定発明

【事例番号1】1以上のカロテノイドの水性懸濁液及び粉末製剤の製造方法

【国際出願時のクレーム1】

水性のカロテノイド含有懸濁液であって，a) 少なくとも1種のカロテノイド，b) 少なくとも1種の加工デンプン，及びc) ショ糖を含み，該懸濁液が，水性懸濁液の乾燥物質に対して1～25重量%の少なくとも1種のカロテノイドを含み，a) カロテノイドとc) ショ糖との重量比が1：2～1：80である，上記懸濁液。

【各国審査】

(1) 日本，欧州の審査

日本では，国際調査報告で引用されていない引例1には，低分子量炭水化物の混合物からなる炭水化物マトリックス中のカプセルに入れられた，脂溶性物質約1重量%～約40重量%，乳化剤約0.1重量%～約30重量%，抗酸化剤約0.1重量%～約15重量%を含む組成物が記載されて

おり（請求項1），また，低分子量炭水化物としてショ糖を含むこと（請求項3）や低分子量炭水化物（ショ糖）を約30重量%～約95重量%含むこと（請求項11），脂溶性物質としてβ-カロチン等のカロテノイドが含まれること（請求項7），適した乳化剤として修飾デンプンが含まれること（請求項13，明細書）等が記載されている。よって，引例1には本願クレームに係る発明が記載されているといえるとして新規性欠如の拒絶理由通知を受けた。

出願人は，本願発明に係る懸濁液に添加するa) カロテノイドとc) ショ糖との重量比を1：5～1：10に補正し，その補正により限定した重量比であるとの特徴により良好な保存安定性を有すること等を説明した。さらに，引例1の実施例においてはビタミン類（脂溶性物質）とショ糖の重量比は，1：0.4～1：2.7であり，カロテノイドを用いた例がないこと，ショ糖の配合比が本願クレーム1に記載される比よりもはるかに小さいことを指摘し，本願クレーム1に記載の発明は引例1に記載された発明ではない<sup>3)</sup>と主張し，新規性欠如の拒絶理由は解消した。

欧州では，国際調査機関の見解書で，本願クレームの各々の重量比や量が引例のクレーム内にあるとされた。出願人は，EPO移行後の審査請求時に日本の登録クレームと同じ数値限定補正を行った。その後，新規性欠如の拒絶理由はなく，特許査定を受けた。

(2) 米国の審査

国際調査報告にある引例には，カロテノイドの粒子径が0.1ミクロン以下である水分散性カロテノイド含有パウダーが開示され，カロテノイドは2～15%，水溶性キャリアーが75～90%（加工でんぷん：ショ糖＝1：1～1：2）であることから，該当クレームに含まれるとして新規性欠如の拒絶理由通知を受けた。

出願人は，カロテノイドの配合量を引例に具体的に教示のない数値範囲，即ち，a) カロテ

ノイドとc) ショ糖との重量比が1 : 5 ~ 1 : 10と補正し、引例中にクレームされた成分比を具体的に開示する教示がないと主張して<sup>4)</sup>、新規性欠如の拒絶理由は解消した。

[2] 効果の数値限定発明

【事例番号2】 透析用製剤

【達成すべき効果】 ①透析液中のイオン化カルシウム濃度を1 mmol/L以上とすること。②透析時の患者血中のイオン化カルシウム濃度を基準値範囲内に維持すること。

【国際出願時のクレーム1】

pH調整剤としてクエン酸及び／又はクエン酸塩を用いる重碳酸透析液において、電解質成分としてのイオン化カルシウム濃度が1 mmol/L以上<sup>5)</sup>となるようにクエン酸及び／又はクエン酸塩の含有量を調整したことを特徴とする透析液。

【各国審査】

引例の実施例3には本願の達成すべき効果①「イオン化カルシウム濃度が1 mmol/L以上」を除く本願発明の構成が開示されている(表1参照)と認定されている(欧州を除く)。

表1 引例発明と本願発明の対比

	引例実施例3	本願発明の構成(実施例1)
CaCl <sub>2</sub>	7.72g/L	同一
クエン酸	1.4mEq/L	同一
クエン酸ナトリウム	0.23~0.45mEq/L等	0.3~0.6mEq/L

引例の実施例3は、具体的な透析液の組成と製法及びその安定性試験データを開示し、引例本文は、透析液の血液透析療法用途を開示する。一方、本願実施例は、具体的な透析液についてその透析液中カルシウム濃度と適用患者の血中カルシウム濃度のそれぞれの測定値を開示する。

(1) 日本の審査

引例開示の透析液で効果①が達成されている

蓋然性が高いと認定され、国際出願時のクレームが新規性欠如の拒絶理由通知を受けた<sup>6)</sup>。出願人は発明のカテゴリーを「透析液中のイオン化カルシウム濃度とpHの調整法」へ変更したが、その手段である「クエン酸及びクエン酸ナトリウムの所定量混合等」が引例と区別できないことを理由に新規性欠如の拒絶理由通知を受けた<sup>6)</sup>。出願人は、さらに発明のカテゴリーを「特定の用法で用いられる透析剤」へ変更して、更に達成すべき効果②「透析時の患者血中のイオン化カルシウム濃度を基準値範囲内に維持する」を組み入れるクレーム補正を行ったが、前記用法は慣用用法であり、効果②は追認したにすぎない効果であるとして、新規性欠如の拒絶理由が解消しなかった。

(2) 米国、欧州の審査

米国では、引例開示の透析液は、効果①を潜在的に開示する(inherent)と認定され、国際出願時のクレーム1が新規性欠如の拒絶理由通知を受けた<sup>7)</sup>。日本と同様に、出願人は発明カテゴリーを変更(透析液を用いた血液透析法)し、達成すべき効果②を組み入れたが、新規性欠如の拒絶理由は解消しなかった。

欧州では、引例は異なるが、米国と同様の新規性欠如の拒絶理由通知を受け<sup>8)</sup>、同様の対応(発明のカテゴリー変更)を行ったが、新規性欠如の拒絶理由は解消しなかった。

### 3. 2 進歩性(非自明性)

[1] 成分の数値限定発明

【事例番号3】 内容物均一性が改善されたラサギリジン製剤

【国際出願時のクレーム1】

R(+)-N-プロパルギル-1-アミノインダンの医薬的に許容可能な塩の粒子の混合物であって、体積で表して全量の90%超のR(+)-N-プロパルギル-1-アミノインダン塩の粒子が、250ミクロン未満のサイズを有する混合物。

### 【各国審査】

#### (1) 日本の審査

含量均一性、及び、混合均一性は、医薬化合物の種類によらず、医薬分野における周知の課題であり、含量均一性、及び、混合均一性の向上のためには、一般に、粉碎等の処理により薬物粒子の粒径を小さくすることが有効であることは、医薬分野における周知事項であるとして進歩性欠如の拒絶理由通知を受けた<sup>9)</sup>。出願人は、「薬物粒子の粒径を縮小しても内容物均一性が向上しない例が存在すること、及び、薬物粒子の粒径の縮小により粒子が凝集する等の副作用が生ずる場合があること」等の本願発明に対する阻害要因となる否定的な示唆があることを主張したが、審査官は「上記周知事項に基づきラサギリン (R(+)-N-プロパルギル-1-アミノインダン) のメシレート塩の薬物粒子の粒径を縮小してみることは、当業者が容易になし得たことと認められる。引例から予測し得ない効果が奏されたとも認められない」として進歩性を認めず、拒絶査定を受けた。

#### (2) 米国の審査

引例1と本願クレームとの差異は、全量の90%超のラサギリン塩の粒子が、250ミクロン未満のサイズを有する旨の記載はない点である。引例2は、粒子径10nm～1μmのエアロゾル製剤、その粒子径を有する粒子が90%以上が好ましい点、薬剤として、ラサギリンを含みうる点を開示している。よって引例1開示の製剤を改変して、引例2開示の粒子径を用いることは、当業者にとって一応の (prima facie) 自明性が存在するとして、自明性による拒絶理由通知を受けた<sup>10)</sup>。出願人は、「引例は補正後のクレーム1記載の特定のサイズ (250ミクロン未満であって6ミクロンより大きいサイズ) を教示してはいない<sup>11)</sup>。更にラサギリンの医薬的に許容可能な塩における内容物均一性の課題を教示していない。知られていない薬剤の粒子径を縮小

することは、薬物の分解や薬物粒子の粒径の縮小により粒子が凝集する等の副作用が生ずる場合もある<sup>12)</sup>。」と反論、審査官面談後に自明性による拒絶理由が解消し、特許査定を受けた。

#### (3) 欧州の審査

ラサギリン粒子を含む製剤が、含量均一性の課題があったことは引例1には記載がないが、粒子径サイズを最適化することは、当業者の通常の試験デザインに過ぎない。製剤の含量均一性を改善するために特定の粒子径が重要であることは、引例3に記載されているとして進歩性欠如の拒絶理由通知を受けた<sup>13)</sup>。出願人は、明細書には、本願クレーム1に記載の粒子径を有する製剤が、予期せぬ含量均一性を達成したことが記載されているので、本願クレーム1に記載された発明は課題を解決していると反論したが、「引例1の実施例に記載の製剤が、再現性試験で本願クレーム範囲に含まれることが判明した。」とする内容の情報提供が審査で考慮され、新規性及び進歩性欠如の拒絶理由通知を受けた。

【事例番号4】改良したテストステロンゲル製剤及び使用の方法

#### 【国内移行後のクレーム1】

1) 1.15%～1.8% (w/w) のテストステロンと；2) 0.6%～1.2% (w/w) のミリスチン酸イソプロピルと；3) エタノール及びイソプロパノールからなる群から選択される、60%～80% (w/w) のアルコールと；4) 9,000cpsを超える粘度を組成物に与えるのに十分な量の増粘剤と；5) 水と；を含む、男性被験者の性功能低下を治療するための、水性アルコール性ゲルの医薬組成物。

#### 【各国審査】

日米欧の国内移行と共にクレームが補正され、上記医薬組成物クレームで審査が進められた。

#### (1) 日本の審査

各種成分の含有量の範囲が、本願と重複して

おり、実施例として、テストステロン（以下Tと略す）を1.0%、ミリスチン酸イソプロピル（以下IPMと略す）を0.5%、エタノールを72.5%、カルボポール、水酸化ナトリウムを含むテストステロン含有ゲルが開示されている引例から、「各種成分の配合量を適宜変更させることは、しばしば行われる」として進歩性欠如の拒絶理由通知を受け<sup>14)</sup>、「一般に、含有量の増加により、Tの放出量が増加し、皮膚浸透性も増加するであろうことが予測される。」と効果について言及されている。出願人は、1) Tの含有量を1.50~1.70%に限定し、Tの皮膚浸透性の向上と、2) アンドロゲル（市販品：T 1%、IPM 0.5%、エタノール67%）と比較して、本願発明では、Tの絶対量としては少ない量でアンドロゲルと同等の全身性の吸収性向上効果が得られる旨の主張を行った。さらに出願人は異なる先行文献を提出し、IPMの含有量を増加させると皮膚浸透性が悪化することが技術常識であると主張した。加えて出願人は、Tの含有量が1.8%を超えると皮膚への浸透が悪くなることを見出しており、Tの含有量を増加させることを当業者は避けると主張した。審査官は、一般的には、IPMの含有量を増加させることにより、皮膚浸透性が促進されると考えることが自然であり、Tの放出量増加を期待して、補正後のTの含有量とすることは、当業者が通常行うことであるとした<sup>13)</sup>。また、Tの含有量を1.8%以上にすると、Tの皮膚浸透性が低下するとしても、Tの含有量を補正後の数値範囲にすることを妨げるものではないし、Tの含有量を1.8%以上にすると、Tの皮膚浸透性が低下することと、Tの含有量をアンドロゲルから増量して、補正後の数値範囲にすることにより皮膚浸透性が向上するという効果とは、関係のない事項であると判断され、拒絶査定を受けた。

#### (2) 米国の審査

出願人は審査前、以下のクレームに補正した。

a) 1.3%~1.7% (w/w) のTと； b) 0.9%~1.0% (w/w) のIPMからなる浸透促進剤と； c) 67.0%~74.0% (w/w) の、エタノール、…からなる群から選択される低級アルコールと； d) 0.6%~1.4% (w/w) のポリアクリル酸と； e) 1.0%~10%の0.1N水酸化ナトリウム水溶液と； f) 組成物が100%となる量の水と； から実質的になる水性アルコール性ゲルの医薬組成物。

日本の新規性・進歩性欠如の拒絶理由通知に引用されたもの同一引例から、ありふれた試験によって好適な範囲を最適化することは自明であると判断され、自明性による拒絶理由通知を受けた<sup>10)</sup>。これに対して出願人は、日本と同様に、Tの皮膚浸透性が向上した点、Tの絶対量としては少ない量でアンドロゲルと同等の全身性の吸収性が向上した点、本願の狭い範囲でのみ優れた効果が得られ、当該範囲が「critical」であることを主張したところ<sup>14)</sup>、自明性による拒絶理由は解消し特許査定を受けた。

#### (3) 欧州の審査

日本と同じ引例により、進歩性欠如の拒絶理由通知を受けた。審査官は本願製剤の効果について、Tと浸透促進剤のIPMが増量されているので、自明な効果であると判断した<sup>15)</sup>。出願人は、本発明の課題を、皮膚上に残るTの量を減らして安全性を向上させるため、アンドロゲルより優れた皮膚透過性と、アンドロゲルと同等の全身性吸収性向上効果を有する製剤を得ることであると主張し、日本と同様の補正をしたところ、進歩性欠如の拒絶理由は解消し、特許査定を受けた。

#### [2] 効果の数値限定発明

【事例番号5】 1日1回投与用トラゾドン組成物

【達成すべき効果】 トラゾドン又はその誘導体が投与開始の少なくとも約1時間後~少なくとも約24時間後、有効血漿濃度を維持すること。

#### 【国際出願時のクレーム1】

約15質量%～約60質量%のトラゾドン又はその誘導体、及び約15質量%～約85質量%の放出制御性賦形剤を含む1日1回経口投与用の徐放性医薬組成物であって、哺乳動物へ投与される際に、前記放出制御性賦形剤が、前記トラゾドン又はその誘導体が投与開始の少なくとも約1時間後～少なくとも約24時間後、有効血漿中濃度を維持<sup>5)</sup>することを可能にする、前記徐放性医薬組成物。

#### 【各国審査】

##### (1) 日本の審査

引例1はトラゾドンを含む1日1回の持続性固形製剤を開示し、引例2～4は架橋ハイアミロースデンプンを含む持続性製剤（1日1回）を開示している。これらの知見を組み合わせると持続性製剤を最適化することは進歩性がないとの拒絶理由を受けた<sup>9) 16)</sup>。出願人は、①引例との比較試験による徐放性効果に違いがあること、②引例には本願の課題について記載がないこと、③引例の組み合わせには阻害要因があること、等の観点から反論し、放出制御性賦形剤を架橋ハイアミロースデンプンに特定する補正をしたが、拒絶査定となった。出願人は、審判請求し、成分の比率は補正せず、薬剤の血中濃度を顕著性ある効果を示す数値範囲に減縮補正することにより、特許査定を受けた<sup>13)</sup>。

##### (2) 米国の審査

日本と同様の審査となり、自明性による拒絶理由通知を受けた<sup>10)</sup>。出願人は、①長年トラゾドンの1日1回投与の技術的課題が達成できなかったこと、②その理由として、腸下部の中性・塩基性の条件では溶解性が低くなるトラゾドンの特性上、十分な量のトラゾドンを24時間放出制御する放出制御性賦形剤を発見できなかったこと、③その課題を解決するために架橋ハイアミロースデンプンを用いる動機づけが引例にはないことを主張し、構成成分の配合量を減縮し、

薬剤の血中濃度を顕著な効果のある範囲に減縮補正した<sup>14)</sup>ところ、自明性による拒絶理由が解消し、特許査定を受けた。

##### (3) 欧州の審査

欧州調査見解書から、トラゾドンの持続性固形製剤が最も近接する引例5として挙げられ、架橋ハイアミロースデンプンを含む持続性製剤等を開示する引例との組み合わせにより進歩性がないとされた<sup>2)</sup>。

出願人は、米国と同様の応答を行い、課題を解決することができたことを主張した結果、成分の比率、及び、薬剤の血中濃度の両者を減縮することなく、欧州調査見解書に応答するのみで特許査定を受けた<sup>2)</sup>。

### 3. 3 記載要件

#### [1] 成分の数値限定発明

【事例番号6】 ガナキソロン製剤、及びその作製方法、及びその使用

#### 【国際出願時のクレーム1】

ガナキソロン含有粒子を含む組成物であって、粒子の体積加重中央直径（D50）が約50nm～約500nmである組成物。

#### 【各国審査】

##### (1) 日本、米国の審査

クレームに粒子径の測定方法が記載されていないことに対して、明確性要件違反の拒絶理由はなかった。

##### (2) 欧州の審査

欧州調査見解書で、粒子径は測定法が異なれば異なるので、クレームの文言が明確でないと判断され、測定法をクレーム中に追加すべきとの示唆があった<sup>17)</sup>。これに対し出願人は、明細書に記載の測定方法である「レーザー／光散乱法」をクレーム中に追加し、明確性要件違反の拒絶理由は解消した。

#### [2] 効果の数値限定発明

以下の事例は、達成すべき効果は記載されて



いるものの、その効果を数値限定した事例ではない。しかしながら、機能的表現の記載要件の三極の審査の対比で差が出た興味深い事例であるので、便宜上この項に分類して説明する。

【事例番号7】固形又は半固形マトリックスを含む組成物及び剤形

【達成すべき効果】有効成分が固形又は半固形マトリックス内部に均一に分散されること。

【国際出願時のクレーム1】

内部に均一に分散されている少なくとも1種の有効成分を有する固形又は半固形マトリックス<sup>5)</sup>を含む組成物において、前記マトリックスが、少なくとも1種の薬学的に許容できるマトリックス形成剤と式(I)の化合物とを含むことを特徴とする組成物。

【各国審査】

(1) 日本の審査

「マトリックス形成剤」として実施例に記載の成分・配合量以外の配合成分・配合量を含む組成物についてまで、有効成分が固形又は半固形マトリックス内部に均一に分散されている本願所望の組成物が得られることが、発明の詳細な説明中に明確かつ十分理論的に記載されているとはいえず、十分に裏付けられているともいえないとして、実施可能要件及びサポート要件違反の拒絶理由通知を受けた<sup>18)</sup>。また、「マトリックス形成剤」なる用語は、いかなる物質が含まれるかその範囲を明確に把握することができないとして、明確性違反の拒絶理由通知も受けた<sup>19)</sup>。これに対し出願人は、「マトリックス形成剤」を「50~180℃のガラス転移温度Tgを有する薬学的に許容できる重合体」に補正し、明確化した。当該補正により明確性要件違反は解消した。実施可能要件及び、サポート要件違反に関しては、出願人は実施例記載の重合体と「50~180℃のガラス転移温度Tgを有する薬学的に許容できる重合体」との関係について、意見書中で何ら具体的な説明を行っていない、更

に配合量の点についても何らの主張も釈明も行っていないとして拒絶は解消しなかった<sup>18)</sup>。出願人は更に「マトリックス形成剤」を実施例記載の4種の重合体のみに特定し、そして、配合成分の配合量を限定する補正をすることにより、実施可能要件、及び、サポート要件違反が解消、特許査定を受けた。

(2) 米国の審査

「マトリックス形成剤」の用語について、明確性及びサポート要件違反の拒絶理由通知は受けていない。

(3) 欧州の審査

「マトリックス形成剤」は、望ましい性質を記載しただけでは不明確であると明確性要件違反の拒絶理由通知を受けた<sup>20)</sup>。これに対し出願人は、日本と同様に「マトリックス形成剤」を「50~180℃のガラス転移温度Tgを有する薬学的に許容できる重合体」に限定する補正をすることにより特許査定を受けた。一方で、米国と同様に、サポート要件違反の拒絶理由通知は受けなかった。

## 4. 考 察

### 4.1 新規性

[1] 成分の数値限定発明

【事例番号1】

【各国の審査比較】

日本では、出願時の複数の数値限定で特定される発明の範囲と重複する範囲の引例があるとして、新規性欠如の拒絶理由通知を受けたが、引例の実施例が包含されない範囲に補正減縮することで新規性欠如の拒絶理由が解消した。欧州では、国際調査報告(EPOが作成)の段階でクレーム範囲の重複を指摘されたが、日本と同様の補正で特許許可された。

米国では、出願人は、クレーム中の2つの数値範囲を減縮補正して、引例中にはクレームの

成分比を特定できる教示がないと主張して、新規性欠如の拒絶理由を解消した。

本事例では、クレーム範囲を、(1) 引例中の実施例を含まない範囲に補正すること(日本、欧州)、或いは、(2) 引例中に具体的に開示されていない数値範囲に補正する(米国)ことで、新規性欠如の拒絶理由が解消した。米国では、引例に具体的に開示されていない数値範囲であって、かつ、引例に具体的に開示された数値範囲よりも狭い数値範囲に補正している点も、審査基準<sup>4)</sup>に従った対応であり、有効であったと思われる。

#### [2] 効果の数値限定発明

##### 【事例番号2】

##### 【各国の審査比較】

本願発明と引用文献の発明特定事項の比較において、相違点が引用文献に明示がされていない達成すべき効果のみである場合に、その効果が新しいとして、引例に対する新規性を主張する出願人の試みが認められなかった点は、三極共通である。日本、欧州では、本願発明と引例を比較した場合に達成すべき効果を除く全要素が共通している場合は、その効果が奏されている蓋然性が高い<sup>6)</sup>、或いはその効果が黙示的に奏されている<sup>8)</sup>と推定され、その結果、拒絶されている。米国では、達成すべき効果が引例に潜在的に開示されている(inherent)と見なされると、新規性が否定される<sup>7)</sup>。

#### [3] 分析

事例番号1では、クレーム範囲を、引例中の実施例を含まない範囲に補正すること(日本、欧州)で新規性欠如の拒絶理由が解消したが、米国でも、従来技術の具体的実施例がクレームの範囲内にあると、その範囲は新規性がない<sup>21)</sup>ので、同様の対応は当然ながら有効である。また、米国では、引例中に具体的に開示のない数値範囲であって、引例に開示された数値範囲より狭い範囲にクレームを補正することで、新規

性欠如の拒絶理由が解消した。日本でも、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、請求項に係る発明は新規性を有しない<sup>22)</sup>ことや、欧州でも、包括的開示は通常、開示の記載範囲に該当する特定の例の新規性を喪失させないが、特定の開示は、その開示を包含する包括的クレームの新規性を喪失させる<sup>23)</sup>ことを考慮すれば、日本、欧州でも米国と同様の対応が有効な場合があると思われる。よって、成分の数値限定発明については、三極ともに、新規性欠如の拒絶理由に対して、(1) 引例に記載された実施例を含まない数値範囲とする補正や、(2) 引例に具体的に開示されておらず、引例記載の数値範囲より狭い数値範囲とする補正が有効であると考えられる。

また、効果の数値限定発明では、三極ともに、本願発明と引例の発明特定事項の相違点が引例に明示がない達成すべき効果のみである場合は、その相違点によって新規性が認められることは困難な点に留意すべきである。

## 4. 2 進歩性(非自明性)

#### [1] 成分の数値限定発明

##### 【事例番号3】

##### 【各国の審査比較】

日本では、「含量均一性向上のために、薬剤粒子径を小さくすることが有効であることは、医薬分野の周知事項である。」と判断される。従来技術に本願発明に対して否定的な示唆があったとしても、上記周知事項に基づきラサギリンのメシレート塩の薬物粒子の粒径を縮小してみることは、当業者が容易になし得たことと認定されている。

米国では、「数値範囲が従来技術の開示と重複するか、含まれる場合には一応の自明性が存在する。」との審査基準<sup>10)</sup>に基づいて自明性による拒絶理由通知を受けている。これに対して、出願人は粒子サイズを補正し、従来技術に記載

された粒子径の幅が重複しておらず、引例には含量均一性の課題の開示がないこと<sup>14)</sup>、一般的に粒子径の減少による副作用の可能性があったのだから、引例から本願発明を予測することは不可能であること<sup>11)</sup>を主張して、非自明性が認められた。

日本では、課題及び課題解決手段が周知である場合、従来技術に本発明に対する阻害要因となる否定的な示唆があっても、進歩性が認められ難い。

一方、米国では、パラメータの数値範囲が異なることで新規性が担保されれば、本発明に対する阻害要因となる従来技術の否定的な示唆を示すことで、非自明性が認められ得る。

欧州では日本と同様、製剤の混合均一性を得るために、特定の粒子径にすることが必要なことは従来技術に示されており、粒子サイズの最適化は通常の試験デザインに過ぎないとして進歩性欠如の拒絶理由通知を受けている<sup>12)</sup>。

#### 【事例番号4】

##### 【各国の審査比較】

米国では、日本、欧州に比べてクレーム範囲を狭くし、その狭い範囲でのみ優れた効果が発揮されることを主張することで特許査定を受けている。出願人はこの狭い範囲が「critical」であると主張しており、効果のcriticalityが考慮されたと考えられる。

日本、欧州では、優れた効果の主張に加え、阻害要因の主張を行っている。日本では、本願発明の効果は予測の範囲内であり、阻害要因もないとされた。一方、欧州では、課題解決アプローチで審査が進められる結果、阻害要因が考慮され、特許査定となったと考えることができる。即ち、課題を解決する方策としては、他の成分を使用する等の様々な選択肢があるなかで、テストステロンとミリスチン酸イソプロピルの含有量増加にあっては阻害要因があるため、含有量増加では課題を解決できると当業者

は考えないとの主張が認められた。

#### 〔2〕効果の数値限定発明

##### 【事例番号5】

##### 【各国の審査比較】

日本では、トラゾドン血漿濃度が約1時間で治療濃度に到達すること、実質的に一定のトラゾドン濃度が少なくとも1～24時間の期間保たれるという顕著な作用効果が参酌され、その効果の臨界的意義を満たすパラメータの数値限定補正により進歩性が認められており、「有利な効果の顕著性は、数値範囲内のすべての部分で満たされる必要がある。」との審査基準<sup>13)</sup>に沿って審査されている。

米国の非自明性の判断は、全ての事実を考慮したうえで自明であったか否かを判断しており、日本と異なり、製剤の構成要素の数値範囲を減縮したうえで更に薬剤の血中濃度を減縮補正することにより登録となった。引用発明との成分比の違いを明確にした補正に加えて、効果の顕著性を示す数値範囲への補正で、非自明性が認められたものと思われる<sup>14)</sup>。

欧州では、1日1回投与により従来解決できなかった胃腸全体に渡って薬効が持続するという課題が、架橋ハイアミロースデンプンによって解決したことが審査の争点となっている。「課題自体が新規、且つ進歩性を含んでいると判断される場合、クレームで表される課題の解決法は、進歩性を含んでいると見なされる。」の審査基準に従い審査が進められた結果、上記課題の解決方法が進歩性を含むと判断された<sup>2)</sup>。

日本、米国では、従来技術に対する顕著な作用効果で進歩性が認定されているのに対し、欧州では課題解決に重点を置く審査が行われている。三極ともほぼ同じ引例で拒絶を受けているが、欧州が日本、米国と異なり、血中濃度範囲を減縮することなく、最も広い権利範囲で成立している。

### [3] 分析

日本の審査基準では、課題が共通することは当業者が引用発明を適用したり、結び付けてクレームに係る発明に導かれた有力な証拠となる<sup>9)</sup>。課題が共通する場合に、実験的に数値範囲を最適化又は好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であるとして、進歩性が否定される。このような場合、引例との比較試験を提出し、有利な効果について主張し、そして、その効果の顕著性は、数値範囲内の全ての部分で満たされるようクレームされたパラメータの数値の補正を行う等の対応が有効と考えられる<sup>13)</sup>。尚、日本の審査では、阻害要因を主張しても、課題、及び、その解決法が周知である場合等、進歩性否定の論理づけが可能であれば、阻害要因が考慮されることなく、進歩性が認められることは困難であると考えられる。

米国の審査基準では、数値範囲が従来技術と重なった場合、一応の自明性が確立される<sup>10)</sup>ため、まず数値範囲の重なりを除く補正を行ったうえで、引用発明と本発明の課題や効果の違い、及び、本発明に至る阻害要因の存在を主張することが有効な対応である<sup>14)</sup>。効果の違いを主張する場合は、引例との比較試験の結果を提出し、引例との異質な効果或は同質であるとしても、顕著な効果の主張が有効と考えられる<sup>14)</sup>。

欧州では、課題解決に重点が置かれた審査のため、引例と本発明との課題の違いを明確に示しその課題を本願で初めて解決できたことを主張することが有効である。また、課題解決には、『Could-wouldアプローチ』<sup>2)</sup>が採用されていることから、阻害要因を説明することは、当業者が行ったはずである(would)との認定を回避できる可能性があるため、有効であると考えられる。

## 4. 3 記載要件

### [1] 成分の数値限定発明

#### 【事例番号6】

#### 【各国の審査比較】

欧州の審査基準では、発明がパラメータによって特徴付けられる場合は、パラメータを明瞭に規定するために、クレームには測定の方法、及び手段をクレーム中に含めるべきである<sup>17)</sup>と記載されており、出願人に測定方法をクレームに記載させるのは、欧州特有の実務と思われる。一方、日本及び米国では、欧州のようにクレーム中に測定方法を記載する必要はない。詳細な説明に測定方法が記載してあれば、明確性の要件は満たされるものと思われる。

### [2] 効果の数値限定発明

#### 【事例番号7】

#### 【各国の審査比較】

日本では、審査官は、一般に本願発明のように溶融押出により製造された組成物は、その構成する配合成分の種類・配合量の違いによって、組成物中の有効成分の均一な分散性が得られるか否かが異なると考えられるとしている。そのため、この点に関連した「実施例記載の重合体」と「50~180℃のガラス転移温度Tgを有する薬学的に許容できる重合体」との関係についての説明が、実施可能要件及びサポート要件違反の解消において求められたものと考えられる。一方、米国及び欧州では、実施可能要件及びサポート要件違反の拒絶理由通知はなく、日本よりも、製剤発明分野におけるこれらの要件の判断基準が緩いと言えるかもしれない。

明確性要件に関しては、日本及び欧州では、「マトリックス形成剤」では不明確と判断されたが、「50~180℃のガラス転移温度Tgを有する薬学的に許容できる重合体」に限定したクレームは認められている。一方、米国では「マトリックス形成剤」の用語自体が明確性要件を満

たしていると判断された。日本の審査基準は、「出願時の技術常識から、機能・特性等によって規定された事項（マトリックス形成剤）が技術的に十分に特定されておらず、明細書等の記載からも発明を明確に把握できない」<sup>19)</sup>とされ、欧州の審査基準では、「原則として達成すべき効果（マトリックス形成剤）のみで限定しようとするクレームは認められない」<sup>20)</sup>とされている。一方、米国の審査基準では、「機能的文言は、それ自体としては、クレームを不適切なものとはしない」<sup>24)</sup>とされており、原則として達成すべき効果のみで限定しようとするクレームであっても認められることから、三極ともに審査基準に沿って審査されているといえる。

### [3] 分析

サポート要件に関しては、米国では、クレームの発明を発明者が所有することを、現実の実施化を記述することを含めて様々な方法で証明することができる<sup>25)</sup>。また、欧州では、出願時に示された情報に基づき、当該技術の熟練者が型どおりの実験、または分析の方法を使用しても、明細書中の特定の教示をクレームされた分野全体には拡張することができないと考えられる十分に根拠のある理由が存在する場合のみ、拒絶理由を提起すべきであるとされている<sup>26)</sup>。一方、日本では、物の有する機能・特性等と、その物の構造との関係を理解することが困難な技術分野（例：化学物質）は、発明の詳細な説明に記載された具体例から拡張ないし一般化できる範囲は狭くなる傾向があるとされ<sup>18)</sup>、製剤発明もこの技術分野に含まれる。従って、米国、欧州よりも日本の方が、製剤発明のサポート要件に関しては、厳しく判断される傾向にあると考えられる。そのため、特に日本の審査を考慮して、クレーム範囲全般にわたる複数の実施例を記載しておくことや、パラメータと達成される効果の関係を明細書中に具体的に説明しておくことが重要と思われる。

明確性に関しては、米国では、機能的文言は、それ自体クレームを不適切なものとはしないとされている<sup>24)</sup>。一方、日本では、出願時の技術常識や明細書等の記載から、機能・特性等によって規定された事項が技術的に十分に特定できない場合は、その事項を用いたクレームは不明確とされる<sup>19)</sup>。また、欧州では、原則として達成すべき効果のみで限定しようとするクレームは不明確であると判断されるので<sup>20)</sup>、効果を達成するための具体的手段を発明特定事項として記載する必要がある。出願人としては、米国のように機能表現を広く認める国もあることから、出願時には、単に具体例をクレームするのではなく、できる限り発明を的確に表現できる概念的・機能的表現でクレームを記載する努力をすべきである。一方で、日本のように、機能表現に対してサポート要件、明確性要件を厳しく判断する国もあるので、数値範囲に含まれる実施例数を多く記載し、クレームに含まれる実施例以外の組成物と当該機能との関連性を明細書に論理的に十分に説明し、補正の根拠としておくことが重要である。

## 5. おわりに

本論考では、数値限定のある製剤発明を数値限定発明として捉え、三極の審査の相違点を明らかにすることを試みた。その相違により、特に進歩性（非自明性）欠如、サポート要件及び明確性要件違反となる場合が三極で異なることがあることを確認できた。注目される相違点は、本論考の2. 2検討結果の概要、別表2及び3に記載した。数値限定を伴う製剤発明の明細書を作成する場合や審査に対応する場合には、それらの相違点に留意して行うことが、効率的で有効な特許取得に繋がるものと考えられる。本論考が実務担当者の製剤特許取得の一助となれば幸いである。

注 記

本論考の本文中、特許・実用新案審査基準（日本）、Manual of Patent Examining Procedure(米国)、Guidelines for Examination (EPO) を、便宜上、審査基準と称して説明した。最終参照日は、2014年5月11日であった。

- 1) 宇佐見 弘文 PHARM STAGE Vol.6, No.4, pp.43-58 (2006)
- 2) EPO : Guidelines for Examination (以下審査便覧) G-VII-5.3  
JETROデュッセルドルフ事務所HP  
([http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/link\\_6.html](http://www.jetro.go.jp/world/europe/ip/link_6.html)) 翻訳文から、以下を引用した。  
課題及び解決のアプローチには、次の3つの主要段階がある。  
(1) 「最も近接する先行技術」を決定する段階  
(2) 解決すべき「客観的な技術的課題」を確定する段階、及び  
(3) 最も近接する先行技術及び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該技術の熟練者に自明であったか否かを検討する段階  
この3段階目の検討で用いられる手法が、「Could-wouldアプローチ」であり、当該技術の熟練者が最も近接する先行技術を適応させ、又は変更することによって発明に到達することができたであろうか否かということではなく、当該技術の熟練者が先行技術によって、客観的な技術的課題を解決することができるという希望、又は幾らかの改善若しくは利点があるという期

- 待をもってそれをしたであろうか否かということで、判断を行う手法である。
- 3) 日本：特許・実用新案審査基準（以下審査基準）第Ⅱ部 第2章 1.5.4.(2)
  - 4) 米国：Manual of Patent Examining Procedure (以下MPEP) 2131.03 II
  - 5) 本論考では便宜上、事例番号2, 5, 7の【国際出願時のクレーム1】の達成すべき効果が記載された部分を、下線部で表した。
  - 6) 審査基準 第Ⅱ部 第2章 1.5.5(3)
  - 7) MPEP 2112
  - 8) 審査便覧 G-VI-6
  - 9) 審査基準 第Ⅱ部 第2章 2.5(2)②
  - 10) MPEP 2144.05-I及びⅡ
  - 11) MPEP 2144.05-III
  - 12) MPEP 2145-X-D
  - 13) 審査便覧 G-VII-6
  - 14) 審査基準 第Ⅱ部 第2章 2.5(3)④
  - 15) 審査便覧 G-VII-4
  - 16) 審査基準 第Ⅱ部 第2章 2.5(1)①
  - 17) 審査便覧 F-IV-4.18
  - 18) 審査基準 第Ⅰ部 第1章 2.2.1.3(3)
  - 19) 審査基準 第Ⅰ部 第1章 2.2.2.4(1)
  - 20) 審査便覧 F-IV-4.10
  - 21) MPEP 2131.03 I
  - 22) 審査基準 第Ⅱ部 第2章 1.5.5(1)
  - 23) 審査便覧 G-VI-5
  - 24) MPEP 2173.05(g)
  - 25) MPEP 2163-I
  - 26) 審査便覧F-IV-6.2

別表1 各事例の公報番号

事例	公報番号等		
1	特許5280201,	US2008-0207775,	EP1898721B
2	再表2006/073164,	US2009-0294360,	EP1834652A
3	特表2008-531572,	US7,815,942,	EP1848402A
4	特表2009-511602,	US8,466,136,	EP1937276B
5	特許5269595,	US7,829,120,	EP1931346B
6	特表2009-524582,	US7,858,609,	EP1959966A
7	特許5232644,	US2009-220596,	EP1898954B

別表2 成分の数値限定発明

	日本	米国	欧州
新規性	新規性欠如の拒絶理由に対して、1) 引例に記載された実施例を含まない数値範囲とする補正や、2) 引例に具体的に開示されておらず、引例の数値範囲より狭い数値範囲とする補正が有効（事例番号1）。		
進歩性	・課題の共通性は引用発明を結び付ける有力な証拠となり、課題が共通する場合、数値範囲の最適化は、通常の創作能力の発揮であり、進歩性が否定される。	・数値範囲が従来技術と重なった場合一応の自明性が確立される。	・課題が共通する場合、数値範囲の最適化は、通常の試験デザインであり、進歩性が否定される。
	・引例との比較試験を提出し有利な効果について主張し、その効果の顕著性は数値範囲内の全ての部分で満たされるようにクレームのパラメータの数値補正を行う等の対応が有効。	・まず数値範囲の重なりを除く補正を行い、引用発明と本発明の課題や効果の違い、及び、本発明に至る阻害要因の存在(事例番号3)を主張することが有効。	・引例と比較した試験結果を提出し、予想外の効果について主張する他、課題解決に重点が置かれるため、引例と本発明の課題の違いを示し、その課題を解決できたことを主張することが有効（事例番号4）。
	・阻害要因を主張しても、課題及び課題解決法が周知である場合等、進歩性否定の論理づけが可能であれば、阻害要因が考慮され進歩性が認められることは困難（事例番号3, 4）。	・効果の違いを主張する場合には、引例との比較試験を提出し、顕著な効果の主張が有効（事例番号4）。	・課題解決におけるCould-wouldアプローチに基づいて、阻害要因を説明することは、有効（事例番号4）。

別表3 効果の数値限定発明

	日本	米国	欧州
新規性	本願発明と引用文献の発明特定事項の相違点が引用文献に明示がない達成すべき効果のみである場合は、その相違点によって新規性が認められることは困難（事例番号2）。		
進歩性	・効果の臨界的意義を満たすパラメータの数値限定補正により進歩性が認められ得る（事例番号5）。	・全ての事実を考慮した上で従来技術から自明であったか否かを判断する。製剤の構成要素の数値範囲の違いを明確にする補正と効果の顕著性を示す数値範囲補正で非自明性が認められている（事例番号5）。	・課題自体が新規且つ進歩性を含んでいると判断される場合、進歩性が認められ、権利範囲が広く認められ得る（事例番号5）。
記載要件	A) サポート要件：クレーム範囲に含まれる実施例以外の組成物について、論理的な説明が必要。 B) 明確性要件：機能表現は原則可（但し、機能表現について十分に明細書に説明されていること）。 ※A), B) とともに、厳しく審査される（事例番号7）。	A) サポート要件：クレーム範囲に含まれる十分な実施例があれば満たされる。 B) 明確性要件：機能表現は原則可。 ※A), B) とともに、三極の中では比較的厳しくない審査が行われる（事例番号7）。	A) サポート要件：クレーム範囲に含まれる十分な実施例があれば満たされる。 B) 明確性要件：機能表現は原則不可。 ※A) の審査は比較的厳しくないが、B) は厳しく審査される（事例番号7）。

(原稿受領日 2014年5月14日)