

マーカッシュ形式で表現した医薬品物質発明の コスト面から見た出願・権利化戦略の研究

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 2 小委員会*

抄 録 低分子化合物医薬の物質発明の特許出願は、マーカッシュ形式のクレーム表現を利用することで、1件の出願でできるだけ多くの化合物群をカバーしつつ、グローバルに権利化する戦略が一般的である。そのため、明細書の頁数やPCT出願の移行国数が顕著に多くなり、出願1件あたりに要するコストが他の技術分野に比べて高くなる傾向にある。当委員会では、国内外の製薬企業の特許出願明細書の実態を調査したところ、興味深い現象として、実施例化合物数の平均値近傍では実施例化合物数と明細書頁数との間に相関が見られず、実施例化合物数に対して明細書頁数が多いグループと少ないグループに分かれることを見出した。これらグループを比較・分析することで、コストに影響を及ぼす明細書頁数の増加要因を検証した。

目 次

1. はじめに
2. コスト意識に関するアンケート調査
3. 明細書の実態調査
 3. 1 調査方法
 3. 2 国内製薬企業の明細書
 3. 3 海外製薬企業の明細書
4. 明細書頁数増加要因の分析
5. 明細書頁数がコストに及ぼす影響の検証
 5. 1 コスト計算方法
 5. 2 グループ間比較
 5. 3 代表事例紹介
6. おわりに

1. はじめに

医薬品は大きく低分子化合物医薬とバイオ医薬に分類することができる。特にバイオ医薬の中でも抗体医薬の研究開発が急速に進展しており、あたかも抗体医薬が医薬品開発の主流であるように捉えられがちであるが、国内及び海外の製薬企業の製品パイプラインを見ると、開発

品総数に占める抗体医薬の比率は低く¹⁾、依然、開発の主流は低分子化合物医薬であると考えられる。2014年に国際公開されたPCT出願の動向を比較してみても、低分子化合物医薬に関する特許出願は6,741件²⁾であるのに対し、バイオ医薬に関する特許出願は1,645件³⁾であり、低分子化合物医薬に関する出願が大勢を占めている。

低分子化合物医薬に関する特許出願の特徴として、有効成分となる新規化合物に関する1件の物質特許出願で得られる特許権があれば、製品全体を保護できるという点が挙げられる。そのため、低分子化合物医薬物質特許出願ではマーカッシュ形式のクレーム表現を利用することで、1件の特許出願でできるだけ広範囲の化合物群をカバーしつつ、グローバルに権利化する戦略が一般的である。そのため、製薬企業は1件の低分子化合物医薬に関する特許出願に多大な経営資源を投じている。

* 2015年度 The Second Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

一方で、昨今は知的財産に係るコストマネジメントが企業全般の課題として認識されており、製薬企業も例外ではない。

そこで当委員会では、前述の低分子化合物医薬の特許出願・権利化戦略の特徴を考慮すると、低分子化合物医薬に関する特許出願のコストを削減できれば、製薬企業の知財関連コストの削減に大きく貢献しうる、との仮説を立て、国内外の製薬企業の低分子化合物医薬に関する特許出願明細書を読み込み、コスト要因を分析した。

本稿は、2015年度医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会で検討したもので、浅岡良太（小委員長 東レ）、二木徳子（小委員長補佐 大塚製薬）、石井敏弘（帝人ファーマ）、神林佑輔（武田薬品工業）、高崎理愛（富士フィルム）、竹元利泰（第一三共）、向平貴文（持田製薬）、山本和幸（塩野義製薬）が担当した。また、本稿は各委員が所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. コスト意識に関するアンケート調査

コスト要因の分析にあたり、当委員会会員企業に対して「マーカッシュ形式物質クレームに特徴のある低分子化合物医薬の出願（以下、マーカッシュ出願）の出願・権利化過程でのコスト要因とその対策」に関するアンケート調査を行い、17社から回答を得た。以下、当該調査結果について説明する。

マーカッシュ出願を行っていたのは17社中15社であり、以下の結果は該15社からのものである。また、PCT出願時の言語は13社が日本語、2社が英語であった。

マーカッシュ出願を外国出願（PCT出願、ナショナル出願）する際にコスト要因と感じている事項についての問い（複数回答可）に対しては、「明細書の頁数」が15社、「台湾等PCT非加盟国へのナショナル出願」が9社と多くの回答

があった。

「明細書の頁数」をコスト要因と感じる理由（複数回答可）としては、「化合物数（実施例化合物、参考例化合物）が多い」（14社／15社）、「明細書の一般記載の頁数が多い」（11社／15社）が多く挙げられた。また、そのコスト要因（明細書の頁数）に対して講じている対策はあるかとの問いに対しては15社中11社が「ある」との回答であった。

「PCT非加盟国へのナショナル出願」をコスト要因と感じる理由についての問い（複数回答可）に対しては、「現地語への明細書の翻訳」（8社／9社）、「出願時期が早いと出願がムダになってしまうことがある」（7社／9社）が多く挙げられた。

PCT出願からの各国国内段階への移行時にコスト要因と感じている事項についての問い（複数回答可）に対しては、「明細書の頁数に起因する翻訳コスト」が15社、「移行国数」が14社と多くの回答があった。「クレーム数」を挙げた企業は6社と半分以下であった。各国移行時にコストを意識してクレームを補正しているかとの問いに対しては、9社がしている、6社がしていないとの回答であったが、6社の内4社はPCT出願時、又はPCT出願後の国際段階で対応しているとの回答であった。

審査から登録までにコストを要すると考える国（複数回答可）に関しては、米国（12社）、欧州（11社）が多かった。

以上の結果より、マーカッシュ出願の出願・権利化の過程におけるコスト要因として、「明細書の頁数」、「明細書の頁数に起因する翻訳コスト」を、回答した全社が挙げていた。多くの会社では既に何らかの対策をとっているにも拘わらず、依然として「明細書の頁数」がコスト削減における課題であることが明らかになった。

3. 明細書の実態調査

3. 1 調査方法

アンケート結果から抽出されたコスト要因である「明細書の頁数」について、国内製薬企業が出願人であるPCT出願明細書の実態を把握することとした。

まず、予備的調査として、2006、2008、2010、2012及び2014の各年度に国際公開された、当小委員会への委員派遣企業が出願人のPCT出願の明細書頁数（願書、明細書、請求の範囲、図面の合計頁数）を調査したところ、明細書頁数の各年度の平均は特段増加・減少傾向は見られず200～250頁の範囲内で推移しており、明細書頁数に関して各年度に固有の事情はないと判断した。

次に、詳細調査として国内製薬企業が出願人のPCT出願の明細書頁数と、明細書頁数の増加の主要因と考えられる「実施例化合物数」をカウントし、それらの相関性を見ることを試みた。なお、日・米・欧での審査結果もフォローでき

るよう、審査結果が出そろった最新の年度と想定される2010年度国際公開分を対象を絞った⁴⁾。また、参考として海外製薬企業のPCT出願明細書についても同様の調査を行った⁵⁾。

3. 2 国内製薬企業の明細書

まず、3. 1の調査で得られた集合について、「実施例化合物数」と「明細書の頁数」の相関の有無を検討した。全体の相関を把握しやすくするため、全調査結果の内、「実施例化合物数」が600化合物以下の出願（296件中281件、全集合の95%）についてプロットした（図1）。その結果、「実施例化合物数」が150化合物以下の出願（集合A、全集合の70.9%）は、「実施例化合物数」と「明細書の頁数」に正の相関（ $R^2 = 0.270$ ）があることが確認できた。一方、「実施例化合物数」が151化合物以上300化合物以下の出願（集合B、全集合の15.5%）、及び、301化合物以上600化合物以下の出願（集合C、全集合の8.4%）には、「実施例化合物数」と「明細書の頁数」に、相関がないことが確認できた（それぞれ、 $R^2 = 0.037$ 、 $R^2 = 0.0076$ ）。

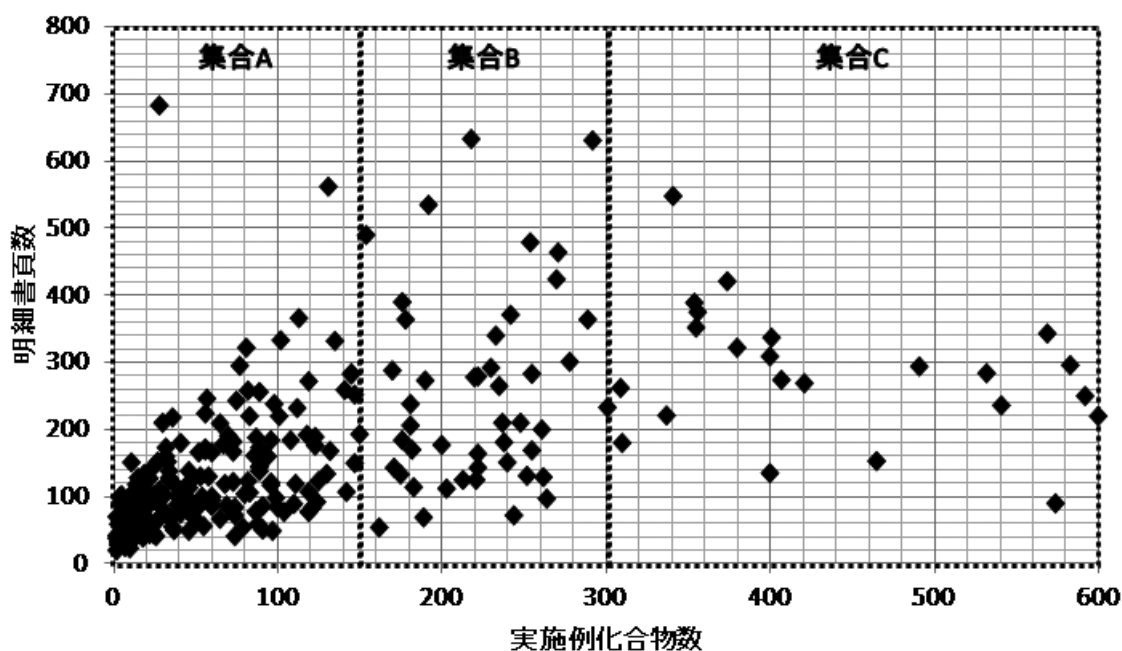


図1 「実施例化合物数」－「明細書の頁数」プロット

「実施例化合物数」が151化合物以上の明細書には、「実施例化合物数」と「明細書の頁数」に正の相関がなかったという結果から、「実施例化合物数」が多い明細書には、「明細書の頁数」を低減する工夫があると考えられた。すなわち、前述の「実施例化合物数」と「明細書の頁数」に相関がない集合(集合B又は集合C)の内、「実施例化合物数」が同程度で、「明細書の頁数」が異なる明細書について記載内容を詳細に比較することで、「明細書の頁数」の低減の工夫について解析できると予測した。具体的には、出願件数の多い集合Bの内、日米欧の三極の2か国以上で登録となっている出願の明細書(○)14件の記載内容について詳細に解析した(図2)。

第4章以降では、○の明細書の内、「明細書の頁数」が多いグループ(250頁以上)をグループ①(4件)、少ないグループ(250頁未満)をグループ②(10件)に分類し、記載内容についてグループ間で比較した。なお、今回の論説で記載内容の詳細な解析対象としなかった明細

書(◆)の一部について、三極での審査経過を確認したが、“how to make”の観点で問題となった出願はなかった。

3.3 海外製薬企業の明細書

海外製薬企業の一部について、2010年度に国際公開された明細書について、解析を行った。全体として「実施例化合物数」と「明細書の頁数」に、明確な相関は認められない傾向は、国内製薬企業と同様だった。第4章では、三極の2か国以上で登録となっている出願の明細書のうち、グループ①、②に属する17件(グループ①：8件、グループ②：9件)の記載内容についてグループ間で比較した。

4. 明細書頁数増加要因の分析

明細書頁数の増加要因を分析すべく、国内製薬企業と海外製薬企業のグループ①、②に属する明細書の内、一般記載、一般製造法、実施例/参考例の頁数を解析した(表1)。

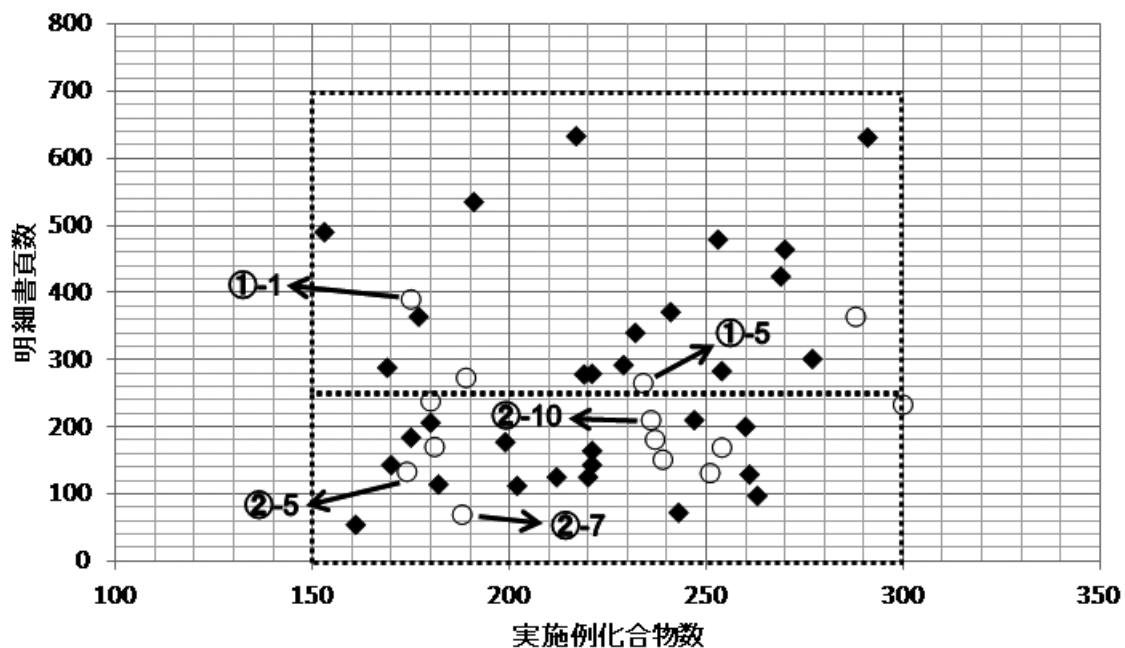


図2 「実施例化合物数」－「明細書の頁数」プロット(151化合物以上300化合物以下)番号(①－1等、枝番は通し番号ではない)を付記したプロットは代表事例として5.3で紹介

表1 グループ①、②の明細書比較（化合物数、頁数の値は各グループの平均値）

	グループ (件数)	実施例 化合物数	参考例 化合物数	明細書 全体	一般 記載	一般 製造法	実施例/ 参考例
国内製薬企業	①(4件)	222	110	324頁	48頁	27頁	219頁
	②(10件)	224	104	169頁	29頁	10頁	109頁
海外製薬企業	①(8件)	211	38	292頁	55頁	11頁	183頁
	②(9件)	201	34	169頁	37頁	9頁	106頁

(1) 一般記載

国内製薬企業、海外製薬企業ともに、グループ①はグループ②に比べて20頁程度多かった。記載内容の差異点としては、グループ①ではグループ②よりもプロドラッグ、製剤、併用等について詳細に記載されていた。プロドラッグ、製剤、併用等の物質発明の周辺発明に関する後願排除を意識しているものと考えられる。

(2) 一般製造法

国内製薬企業のグループ①が他のグループに比べて16～18頁多かった。記載内容の差異点としては、国内製薬企業のグループ①では実施例で使用していない反応、試薬等についても詳細に記載されていた。日本は、米国や欧州の主要国に比べて物質特許制度の導入時期（1976年）が遅く、それまでは物質の製造法でしか権利を取得することができなかったため、一部の出願人においては、製造法を詳細に記載するという従来のスタイルを継承している可能性がある。物質特許制度の導入（1976年）から40年経過しているが、国内製薬企業は海外製薬企業に比べて合併や人材流動の機会が少なく、その企業の明細書記載スタイルが継承されやすい環境にあるのではないかと推察される。

(3) 実施例／参考例

国内製薬企業、海外製薬企業ともに、グループ①はグループ②に比べて100頁程度多く、最も頁数の差が顕著になった項目である。記載内

容の差異点としては、グループ①では最終物・中間体ごとに詳細に製造方法が記載されているものが多い一方、グループ②では代表的な最終物・中間体の製造方法のみを記載し、他の最終物・中間体は「代表化合物と同様に製造した」等の表現で、構造のみを表形式で記載するものが多かった。グループ②は表形式の活用により、頁数が大きく抑えられたものと考えられる。

(4) 開示十分性

各案件について、日本・米国・欧州での審査経過を確認したところ、発明の開示十分性に関する指摘はされておらず、一般記載、一般製造法及び実施例／参考例の記載が比較的簡潔であるグループ②においても審査基準レベルでは開示十分性を充たすことが分かった⁶⁾。低分子化合物の有機合成は成熟した分野であり技術常識が蓄積されていることから、一般記載、一般製造法及び実施例／参考例が比較的簡潔な記載であっても開示十分性を充たすものと考えられる。

5. 明細書頁数がコストに及ぼす影響の検証

5.1 コスト計算方法

明細書頁数が出願手続の各段階でのコストにどの程度影響するのか、その具体的インパクトを金額ベースで表すことを試みた。

国内製薬企業のグループ①又は②に属する出願について、PCT出願時、PCT各国移行時お

よびEPC各国移行時の各段階での費用を試算した。なお本検討では、明細書頁数の影響を受けると考えられるオフィシャルフィーと翻訳費用への影響に絞っており、クレーム数による加算や代理人費用等は考慮していない。以下に各段階での具体的な計算方法を示す。

(1) PCT出願時

PCT出願時のオフィシャルフィーは出願手数料：164,200円、30枚を超える1枚：1,900円(2016年1月1日時点の料金)で計算した。調査手数料は考慮していない。この段階での翻訳費用は発生しないものとする。

(2) PCT出願の各国移行時(+台湾出願)

PCT出願の各国移行時のコストに関しては、国内製薬企業のグループ①又は②に属する出願で移行頻度の高いTOP20か国+日本に移行する場合(以下、グループI：英語含む10言語に翻訳要、PCTに加盟していない台湾出願を含む)と、TOP7か国+日本に移行する場合(以下グループII：英語含む5言語に翻訳要)に分けて、それぞれの場合に要するコスト(①オフィシャルフィー、②翻訳費用)を試算した。以下に各グループの移行国の内訳を示す。

○移行国

- ・グループI：日本及び以下の20か国
オーストラリア¹、ブラジル、カナダ¹、中国²、EPC^{1,2}、インドネシア²、イスラエル^{1,2}、インド^{1,2}、韓国、メキシコ、ニュージーランド¹、ロシア、シンガポール¹、米国^{1,2}、台湾²、マレーシア¹、タイ、ベトナム²、フィリピン^{1,2}、南アフリカ¹
- ・グループII：日本及び以下の7か国
ブラジル、中国²、EPC^{1,2}、インド^{1,2}、韓国、ロシア、米国^{1,2}

(1：英語圏、2：各国移行時にオフィシャルフィーとして明細書頁数に応じた頁加算料が発

生する国・地域(台湾のみ審査請求時に発生))

①オフィシャルフィー

各国の出願手数料および明細書頁加算料を2015年12月の為替レート⁷⁾に基づいて日本円で計算した。明細書頁加算料は米国、EPCではUS PAIR、EP Patent Registerに記載されている明細書頁数から計算した。その他の頁加算料が発生する国に関してはEP Patent Registerの明細書頁数に基づいて各国の頁加算料を概算した。また各国の審査手数料は考慮していない。

②翻訳料

PCT出願の日本語明細書の頁数から翻訳料を概算した。料金は翻訳言語によらず一律10,000円/頁とし、一言語への翻訳に必要な翻訳料を概算した後、グループ毎に必要な翻訳言語数を掛けることで全体の翻訳料を概算した。ただし、文章と表が混在する頁の翻訳料は文章が半分以上の場合は10,000円/頁、文章が半分未満の場合は0円/頁とした。

(3) EPC各国移行時

EPC各国移行時のコストは、以下の2つのグループを移行国とした場合について、各国の①オフィシャルフィー、②翻訳料を合計することにより算出した。

○移行国

- ・グループI
40か国：全加盟国(拡張国を含む)
但し、セルビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、モンテネグロ、クロアチアについては、オフィシャルフィーに関する詳細情報不明のため、翻訳料のみの算出とした。
 - ・グループII
主要8か国：ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン、オランダ、スイス、ベルギー
- ①オフィシャルフィー
- ・Rule 71 (3) のオフィシャルフィー

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表2 EPC各国移行時の翻訳文提出に関するオフィシャルフィー

LA	EPO (EP)	翻訳の要否/クレーム	翻訳の要否/明細書	翻訳文提出に関するオフィシャルフィー
○	アルバニア	アルバニア語	不要	ALL 10,000
×	オーストリア	不要	独語	EUR 186 (including EUR 30 document fees) plus EUR 135 for every 15 pages following the 16th page of the translation
×	ベルギー	不要	オランダ語, 仏語または独語	不要
×	ブルガリア	ブルガリア語	ブルガリア語	Publication of the mention of the translation: BGN 50; Fee for publishing the translation: BGN 80 plus BGN 10 for each page of the translation (including any drawings) in excess of 10
○	スイス	不要	不要	不要
○	(リヒテンシュタイン)	不要	不要	不要
×	キプロス	ギリシャ語	ギリシャ語	EUR 100
×	チェコ	チェコ語	チェコ語	CZK 2,000
○	ドイツ	不要	不要	不要
○	デンマーク	デンマーク語	不要	DKK 2,000
×	エストニア	エストニア語	エストニア語	EUR 45
×	スペイン	スペイン語	スペイン語	EUR 324.14* plus EUR 13.03 for each page of the translation in excess of 22 (EUR 275.52 plus EUR 11.08 for translations on magnetic data carriers)
○	フィンランド	フィンランド語	不要	EUR 450 (EUR 350 if the translation is filed electronically)
○	フランス	不要	不要	不要
○	イギリス	不要	不要	不要
×	ギリシャ	ギリシャ語	ギリシャ語	EUR 350
○	クロアチア	クロアチア語	不要	必要 (詳細は不明)
○	ハンガリー	ハンガリー語	不要	HUF 23,500 plus HUF 3,500 for the sixth and each subsequent page of the translation The number of pages is calculated as follows: - if the European patent was granted in English, by adding the pages of the claims, after translation into Hungarian, to those of the rest of the patent; if the full text of the patent was translated into and filed in Hungarian, this translation will be taken as the basis for the calculation; - if it was granted in French or German, by adding the pages of claims, after translation into Hungarian, to those of the rest of the patent after translation into Hungarian or English.
○	アイルランド	不要	不要	不要
○	アイスランド	アイスランド語	不要	ISK 27,000
×	イタリア	イタリア語	イタリア語	No (EUR 43 only for filing through Chamber of Commerce, see column 9)
○	リトアニア	リトアニア語	不要	Publication of claims: EUR 46 plus EUR 14 for the 16th and each subsequent claim. Publication of amended claims: EUR 34.
○	ルクセンブルグ	不要	不要	不要
○	ラトビア	ラトビア語	不要	EUR 50 (if filed on paper) or EUR 40 (if filed electronically)
○	モナコ	不要	不要	不要
○	マケドニア	マケドニア語	不要	Publication fee MKD 3,000
×	マルタ	不要	不要	不要
○	オランダ	オランダ語	不要	EUR 25
○	ノルウェー	ノルウェー語	不要	NOK 5,500
×	ポーランド	ポーランド語	ポーランド語	For publication of the mention of the filing of a translation of the European patent or of a corrected or amended translation, or for making the translation of the European patent publicly available: PLN 90 Where the translation or corrected translation is more than 10 pages long, the fee for each individual page of the translation is PLN 10.
×	ポルトガル	ポルトガル語	ポルトガル語	National validation fee - EUR 52.04 if filed online, - EUR 104.08 if filed on paper
×	ルーマニア	ルーマニア語	ルーマニア語	EUR 100 or RON 441 plus EUR 5 or RON 22 for each page of the translation in excess of 20
○	スウェーデン	スウェーデン語	不要	SEK 1,400 plus SEK 175 for the ninth and each subsequent page of the translation (including any drawings)
○	スロベニア	スロベニア語	不要	EUR 100 (Publication fee)
×	スロバキア	スロバキア語	スロバキア語	Publication and making available the translation or amended translation, or translation of the amended wording of the European patent within the prescribed time limit: EUR 116
×	サンマリノ	イタリア語	イタリア語	EUR 100 plus EUR 10 for each page of the translation in excess of 20
×	トルコ	トルコ語	トルコ語	TRY 1,320 (TRY 880) * for publication of a translation of the patent specification or TRY 600 (TRY 400) * for publication of the translation of an amended patent specification (opposition, limitation) * Note: Reduced fees for online transactions are indicated in brackets. All fees are revised annually on 1 January.
×	セルビア	セルビア語	セルビア語	必要 (詳細は不明)
×	*ボスニア・ヘルツェゴビナ	ボスニア・ヘルツェゴビナ語	不要	必要 (詳細は不明)
×	*モンテネグロ	モンテネグロ語	不要	必要 (詳細は不明)

LA : ロンドンアグリーメント (○ : 加盟国, × : 非加盟国)

- ・ 翻訳文提出に関するオフィシャルフィー（表2）^{8), 9)}

を2015年12月の為替レートに基づいて日本円で計算した。頁加算料は、EP Patent Registerに記載されている明細書頁数から計算した。

不要：11か国¹⁰⁾

定額制：17か国¹¹⁾

翻訳文頁数従量制：8か国¹²⁾

②翻訳料

- ・ Rule 71 (3) 応答時のクレーム翻訳料（フランス語，ドイツ語）
- ・ 各国の翻訳料¹³⁾

明細書の翻訳料はPCT出願の日本語明細書の頁数から，クレームの翻訳料はEP出願時の英文クレームの頁数から，概算した。計算条件は，(2) PCT出願の各国移行時（+台湾出願）に記載した条件と同じ。

不要：12か国¹⁴⁾

クレームのみ：15か国¹⁵⁾

クレーム，明細書：13か国¹⁶⁾

5. 2 グループ間比較

グループ①，②に属する出願について，それぞれグループI，グループIIの国に移行した場合の，PCT出願時，PCT各国移行時及びEPC各国移行時の翻訳料並びにオフィシャルフィーの平均額，それらの差額を計算した結果を，表3に示す。

この結果から，グループIの国に移行した場合，グループ①とグループ②の出願では，PCT出願からEPC各国移行までの費用総額において，1件あたり約5,000万円の差が生じることが分かった。また，翻訳料はオフィシャルフィーに対して一桁金額が大きく，グループ間の差額は主に翻訳料の差額により生じていることが分かった。

また，PCT出願，各国移行，EPC各国移行いずれにおいても，移行国をグループIIの国に絞

ることにより，大きくコストを削減することができ，グループ①の出願における費用の総額で見ると，1件あたり約5,000万円の削減となる。また，グループ①，②の差額の結果と合わせて考えれば，グループ①の出願をグループIIの限定した国に出願した場合と同等のコストで，グループ②の出願では，グループIの多数の国に出願することができることになり，明細書頁数の削減が，大きなメリットをもたらすことが分かる。

表3 グループ①，②の費用比較

単位：万円		グループ①	グループ②	差額
総額	I	7,782	2,570	5,212
	II	2,780	917	1,863
PCT出願時～各国移行時				
翻訳料	I	3,070	936	2,134
	II	1,535	468	1,067
オフィシャルフィー	I	292	154	138
	II	244	119	125
合計	I	3,362	1,090	2,272
	II	1,779	587	1,192
EPC各国移行時				
翻訳料	I	4,139	1,319	2,820
	II	940	294	646
オフィシャルフィー	I	282	161	121
	II	61	36	25
合計	I	4,421	1,480	2,941
	II	1,001	330	671

5. 3 代表事例紹介

図2で番号のある事例は，グループ①又は②の特徴が顕著に表れている出願であり，以下，代表事例として詳しく紹介する。

(1) 頁数の差が顕著であった事例

グループ①に属する①-1とグループ②に属する②-5は，明細書中に記載されている実施例化合物の数が，それぞれ175と174であり，ほ

ば同数であるにもかかわらず、PCT出願明細書の頁数が、それぞれ391頁と134頁であり、大きな頁数の違いが生じている。本検討の試算では、頁数の違いによりPCT、EPCともにグループIで移行した場合には約7,300万円の費用の差が生じている。

頁数に大きな違いが見られた項目は、一般製造方法、実施例・参考例（製造例）である。この背景としては、①-1では②-5と比較して実施例化合物の基本骨格構造のバリエーションが多様で、how to makeを担保するための製造方法や中間体化合物の説明の一般化が困難であるために頁数を要するという事情が窺える。しかしながら、①-1では同じ内容の反応温度・条件等の説明に関してコピーペーストと思われる繰り返し記載が散見され、それらをまとめて1箇所に記載するなどの工夫により頁数削減の余地はあるように思われた。また、両件とも化合物構造を表示する表の使用が極めて限定的であった。後述の(2)で詳細に説明するように表を利用することで翻訳に要する頁数を削減できる可能性があるため、両件ともさらに費用を削減できる余地があるだろう。

その他注目された点は、一般記載での併用に関する説明である。両件は共に抗癌剤の有効成分となる新規化合物に関する出願であり、他の薬剤との併用は発明の本質部分ではないが、①-1では併用事例の説明に24頁割いているのに対し、②-5ではわずか6行にとどまる。①-1で併用事例の記載量が多い背景としては、自社実施に支障を来さないことを目的とする併用事例の公知化・後願排除への強い意識の表れと思われる。

本願明細書に併用事例に関する記載がないために、競合他社によって併用事例に関する後願発明が権利化された事例があり^{17), 18)}、今回の①-1のように併用事例を詳細に記載することは、併用発明の後願排除の観点での意義はある

と考えられるが、一方で、自社の後願発明の権利化に支障がでることにも繋がる。本検討の試算では、本事例での併用に関する23頁の差は、PCT、EPCともにグループIで移行した場合には約500万円もの費用差となることから、発明の本質部分ではない記載の程度とその費用対効果については一考の価値があるだろう。

(2) 表の利用方法に違いが見られた事例

次は、明細書の頁数の差でコストに大きな差が生じたのではなく、実施例化合物を表形式で表現するかどうかで、コストに大きな差が生じた事例を紹介する。

グループ①に属する①-5、グループ②に属する②-10の出願の実施例化合物数は、それぞれ234化合物、236化合物である。しかしながら、本検討で算出された総合計金額は、それぞれ約6,700万円と約1,800万円であり、差額は約4,800万円となっている。

①-5と②-10は、日本語のPCT出願明細書の頁数がそれぞれ262頁と211頁で、明細書の頁数が51頁異なるので、明細書の頁数の差に伴う合計金額に差が存在する。①-5と②-10で日本語のPCT出願明細書の頁数に差が生じている原因は、①-5では、②-10と比較して、一般記載や製造法の記載がされている頁数が多いことが挙げられる。また、②-10では、実施例化合物236化合物のうち化合物名が記載されている化合物は18化合物のみであり、残りの218化合物については化合物名が記載されていなかった。ただ、(1)の例では、PCT出願明細書の頁数で250頁以上の差があって、7,300万円程度の差が生じているので、①-5と②-10では、明細書の頁数以外の要因でも総合計金額に差が生じているはずなので、更に検討を続ける。

PCT出願の明細書の実施例は、①-5では141頁（文章129頁、表12頁）、②-10では68頁（文章3頁、表65頁）である。また、②-10では、

実施例化合物の他に、製造例化合物が355記載されているが、製造例については、92頁（文章28頁、表64頁）である。このように、②-10では、製造例や実施例で表形式が多用され、それによって明細書の頁数が減るだけでなく、翻訳が必要な頁数が減るので、結果として、明細書の頁数以上に合計金額に差がついた事例であることが判明した。②-10の出願は、以上で検討したように、翻訳費用の削減を意図した出願であるように思われる。

最後に、②-7の事例では、実施例化合物数が188であるにもかかわらず、日本語PCT出願明細書の頁数は70頁におさまっていることを紹介しておく。この出願では上手く表を活用することで、少ない頁数にとどめることに成功している。

6. おわりに

本稿では、マーカッシュ形式のクレーム表現を利用した低分子医薬の物質発明特許出願の最大のコスト要因を「翻訳費用も含めた明細書の頁数（ボリューム）」と捉え、「明細書の頁数」及びその増加の主要因と考えられる「実施例化合物数」に関して国内外の製薬企業の特許出願明細書の実態を検証することを試みた。

実施例化合物数と明細書の頁数との間に相関は見られず、実施例化合物数は同程度でありながら明細書頁数が異なる出願が見られた。これらの出願間の明細書の記載内容について、注目される相違点（特徴）を4及び5. 3に記載した。一方、各明細書には、頁数の削減を意図して工夫されている点と工夫されていない点が見受けられ、さらに工夫できる余地があるものと考えられた。

発明化合物（実施例化合物）の構造、特性、先行技術との近似性等、明細書の記載内容を左右する要因は各出願により異なり、また、明細書の記載内容に関する価値基準（例えば、公知

化や後願排除すべき内容の判断基準）は各社での出願・権利化戦略に依存するものと思われるため、一概に適用できるものではないが、マーカッシュ形式のクレーム表現を利用した物質発明の明細書を作成する場合には、一般記載・一般製造法の記載内容、実施例／参考例の記載における表形式の活用等に留意することが、多くの国への出願、権利化過程において、コスト削減に繋がるものと考えられる。本稿が各社でのコスト面を考慮した今後の出願・権利化実務のあり方を検討する上での一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 平成26年度特許出願技術動向調査報告書（概要）抗体医薬 表5及び6。
https://www.jpo.go.jp/shiryoku/pdf/gidou-houkoku/26_11.pdf（参照日：2016年3月25日）
- 2) IPCがA61K31で検索される2014年公開の国際出願件数。Patentscope調査結果。
- 3) IPCがA61K38又はA61K39で検索される2014年公開の国際特許出願件数。Patentscopeによる調査結果。
- 4) 調査対象として、以下の検索式によりPatentscopeで検索した結果から、マーカッシュ形式で物質発明をクレームするPCT出願明細書300件を抽出した。なお、抽出されたPCT出願明細書のほとんどが、国内製薬企業が出願人となっているものである。
検索式：IC:A61K31 AND IC:C07 AND ANA:JP AND DP:([01. 04. 2010 TO 31. 03. 2011])
- 5) 調査対象として、米国拠点の大手及び中堅企業それぞれ1社、欧州拠点の大手及び中堅企業それぞれ1社の合計4社が出願人のPCT出願に絞り込み、以下の検索式によりPatentscopeで検索した結果から、マーカッシュ形式で物質発明をクレームするPCT出願明細書146件を抽出した。
検索式：IC:A61K31 AND IC:C07 AND PA:出願人名 AND CTR:WO AND DP:([01. 04. 2010 TO 31. 03. 2011])
- 6) 日本：審査基準第Ⅱ部第1章第1節、米国：MPEP2164.01、欧州：Guidelines for Examina-

- tion in the European Patent Office Part F Chapter II 4.1
- 7) 代表例として、1ドル=122円、1ユーロ=130円で計算した。
 - 8) 表2は以下のウェブサイトを参照してまとめた。
<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/natlaw/en/iv/index.htm> (参照日：2016年2月29日)
 - 9) 各国移行手続がオンライン申請であること、移行期限の延長手続をとらないことを前提とした。
 - 10) ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、ベルギー、スイス、リヒテンシュタイン、ルクセンブルグ、アイルランド、マルタ、モナコ
 - 11) アルバニア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、ギリシャ、アイスランド、リトアニア、ラトビア、マケドニア、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スロベニア、スロバキア、トルコ
 - 12) オーストリア、ブルガリア、スペイン、ハンガリー、ポーランド、ルーマニア、スウェーデン、サンマリノ
 - 13) 欧州特許出願を英語で行った場合の各国言語への翻訳料。
 - 14) ドイツ、フランス、イギリス、スイス、リヒテンシュタイン、ルクセンブルグ、アイルランド、マルタ、モナコ、オーストリア、キプロス、サンマリノ
：サンマリノ（イタリア語）、キプロス（ギリシャ語）、オーストリア（ドイツ語（ベルギー））は他国（括弧内）手続で翻訳済みのため費用を加算せず。
 - 15) アルバニア、デンマーク、フィンランド、クロアチア、ハンガリー、アイスランド、リトアニア、ラトビア、マケドニア、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、スロベニア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、モンテネグロ
 - 16) ベルギー（ドイツ語：クレームは不要）、ブルガリア、チェコ、エストニア、スペイン、ギリシャ、イタリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、トルコ、セルビア
 - 17) 本願：WO2000/009162（日本：特許第4490748号、米国：US6673812, US6649625, 欧州：EP1034793B1）
本願発明の要旨「Rhoキナーゼ阻害剤Aの緑内障治療薬」
後願：WO2004/045644（日本：特許第4314433号、米国：US7972612, 欧州：EP1568382（B1））
後願発明の要旨「Rhoキナーゼ阻害剤A及びβ遮断薬Bを組み合わせてなる緑内障治療薬」
 - 18) 日本では、後願発明の本願発明に対する進歩性が争われた(平成22年(行ケ)第10322号)。原告(本願出願人)は、本願明細書にβ遮断薬との併用に関する記載はないが、β遮断薬が緑内障治療薬であることは周知であることから、本件発明は引用発明から容易に想到できると主張したが、判決では、β遮断薬としてBを使用することについては引用発明からは容易に想到できないと認定された。

(原稿受領日 2016年4月4日)