

欧州における中間対応実務の解説

——EQEの事例問題を通して——

都 祭 正 則*

抄 録 実務的な知識や対処能力が問われる欧州弁理士試験（EQE；European Qualifying Examination）の事例問題を検討することは、欧州特有の補正や進歩性等の要件を正しく理解するために効果的と考えられる。そこで本稿では、EQEの事例問題の検討を通して、欧州特許の取得上の論点の解説と実務上の指針の抽出を試みる。欧州の審査においては厳格な補正の適法性の判断や機械的・定型的な進歩性判断がなされているものの、これは裏を返せば出願人にとって予測可能性の高いシステムであるということもできる。したがって、本稿において紹介するEQEの事例問題を題材として欧州における審査に特有の論点を検討することは、補正の適法性の基準や特許性の基準の相違に起因した拒絶のリスクや不用意な限定のリスクを低減することに繋がり、また、より適切な指示を欧州代理人に対して行うことができれば、欧州代理人による手続き費用の削減も期待できよう。

目 次

1. はじめに
2. EQEについて
3. 事例問題（2011 Paper B Chemistry）の内容
 3. 1 事例問題の構成
 3. 2 特許出願の内容
 3. 3 引用文献の開示
 3. 4 局通知の内容
 3. 5 出願人からの要望
4. 論点の解説と実務上の指針
 4. 1 単一性
 4. 2 補正の適法性
 4. 3 新規性
 4. 4 進歩性
5. 日本における医薬用途クレームとの対比
6. おわりに

1. はじめに

欧州特許庁（EPO）は五大特許庁（日米欧中韓）の一角を占めていることから、従来も今後とも、欧州での特許の取得は、我が国における企業にとって知財戦略上重要な実務である。

欧州特許制度は変革のときを迎えており、現在、欧州単一特許（Unitary Patent）や統一特許裁判所（Unified Patent Court；UPC）の創設が議論されている。英国の欧州連合（EU）からの離脱（Brexit）がこれらの制度の帰趨にいかなる影響を及ぼすのかは未知数であるが、いずれにせよEPOによる欧州特許の付与および異議手続きによる取消しのプロセスに変更はないとされていることから、欧州特許の取得のための要件についての知識を深めることの重要性にはいささかの変わりもない。

実務的な知識や対処能力が問われる欧州弁理士試験（EQE；European Qualifying Examination）の事例問題を検討することは、欧州特有の補正や進歩性等の要件を正しく理解するために効果的と考えられる。そこで本稿では、EQEの事例問題の検討を通して、欧州特許の取得上

* 八田国際特許業務法人 弁理士
千葉大学薬学部 非常勤講師
Masanori TOMATSURI

の論点の解説と実務上の指針の抽出を試みる。

2. EQEについて

EQEは、1年に1回実施される、欧州特許弁理士の資格を得るための試験である¹⁾。主として特許法等の解釈・運用を問う我が国の弁理士試験とは対照的に、EQEは実務能力を測ることを主な目的としている。

EQEは、次の5つの試験科目からなっており、過去の試験問題は採点者の講評 (Examiner's report) および優秀答案 (Candidate's answer) とともにEPOウェブサイトにて公開されている²⁾。また、Paper AおよびPaper Bについては、技術分野 (ChemistryまたはElectricity/Mechanics) 別に2種類の問題が用意される。

・ Pre-examination (4時間)

法的な問題およびクレームの起草に関する問題に対して回答する能力を測る。

・ Paper A (3.5時間)

欧州特許出願のクレームおよび導入部を起草する能力を測る。

・ Paper B (3時間)

先行技術が引用された序書類に対する応答を作成する能力を測る。

・ Paper C (5時間)

欧州特許に対する異議申立書 (notice of opposition) を起草する能力を測る。

・ Paper D (5時間)

法的な問題に対して回答し、見解書 (legal assessments) を起草する能力を測る。

本稿では、2011年度に実施されたEQEのうち、Paper B Chemistry³⁾の事例問題に対して検討を加える。

3. 事例問題 (2011 Paper B Chemistry) の内容

3. 1 事例問題の構成

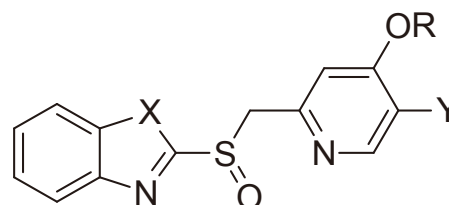
2011年度のPaper B Chemistryには、資料 (Annex) が5点添付されており、それぞれ以下の通りである。

- ・ Annex 1 特許出願 (Patent application)
- ・ Annex 2 局通知 (Communication)
- ・ Annex 3 引用文献1 (Document 1)
- ・ Annex 4 引用文献2 (Document 2)
- ・ Annex 5 出願人からのレター (Letter from the applicant)

3. 2 特許出願の内容

本件に係る特許出願は、新規化合物とその用途、これを含む組成物 (製剤)、当該化合物を合成する際の間接体、および当該間接体を用いた新規化合物の製造方法をクレームしていた。新規化合物に係る請求項1は、図1に示す通りであった (式 (1) の構造を有する化合物は「ベリエイク (belliack)」と称されている)。請求項2~4では置換基の構造が限定されており、請求項5~6では化合物の用途が限定されていた。請求項7は上記化合物および賦形剤を含む組成物をクレームしており、請求項8は当該組成物を含む錠剤をクレームしていた。一方、他の独立項である請求項9は、式 (1) の化合物

1. 式 (1) の化合物 :

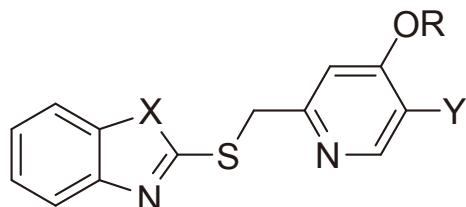


式中、
Xは、NH、O、およびSから選択され、
Rは、アリール、アルキル、およびヒドロキシアリルから選択され、
Yは、アリール、アルキル、およびヒドロキシアリルから選択される。

図1 本願の出願時の請求項1

を合成する際の中間体である式 (C) の化合物をクレームしていた (図 2 を参照)。そして、請求項 10 は当該中間体 (式 (C) の化合物) を用いた式 (1) の化合物の製造方法をクレームしていた。

9. 式 (C) の化合物:



式中、
Xは、NH、O、およびSから選択され、
Rは、アリール、アルキル、およびヒドロキシアルキルから選択され、
Yは、アリール、アルキル、およびヒドロキシアルキルから選択される。

図2 本願の出願時の請求項9

そして、本願明細書の実施例には、基 X、基 Y、基 R を種々変化させた各種ベリエイク化合物について、消化性潰瘍の治療の指標であるプロトンポンプ阻害係数 (ppif) およびヘリコバクター・ピロリの減少係数 (pdf) の評価結果が記載されていた。

3. 3 引用文献の開示

引用文献 1 および引用文献 2 には、主として以下のような開示が存在した。

・引用文献 1 (Annex 3)

引用文献 1 は公知の一般文献であり、ベリエイク化合物の 1 種である窒素-3-フェニル-4-ドデシル-ベリエイク (NPDB) が開示されており、これは本願明細書の実施例 6 と同一の化合物であった。また、引用文献 1 に記載の試験データは、NPDB に対して 3 種類の抗生物質の 1 種または 2 種以上を併用した結果、ppif および pdf に優れることが開示されていた。

・引用文献 2 (Annex 4)

引用文献 2 は公知の特許文献であり、請求項 1 には本願と同一の化学構造式が記載されていた。ただし、基 R および基 Y はそれぞれ「アル

キル、ヒドロキシアルキル、ニトロ、アミン、アリールまたはハロゲンから選択される」とされており、本願よりも広い範囲の化合物を特許請求していた。引用文献 2 の段落 0003 には、「R および Y がアルキル基 (特に、6~10 個の炭素原子を有するアルキル基) であるもの」が好ましい化合物として記載されており、実施例でも、基 R および基 Y がともにアルキル基であるものについて ppif が評価されていた (pdf に関する評価やヘリコバクター・ピロリの減少効果に関する言及は引用文献 2 には存在しない)。

なお、引用文献 2 には、同文献の請求項 1 の化合物に対応する中間体、および当該中間体を用いた請求項 1 の化合物の製造方法も開示されていた。

3. 4 局通知の内容

局通知 (Annex 2) においては、以下の拒絶理由が指摘されていた⁴⁾。

(i) 引用文献 1 に対する請求項 1~3, 5~8 の新規性欠如 (EPC 52(1) 条⁵⁾, 54(1) 条, 54(2) 条⁶⁾)

(ii) 引用文献 2 に対する請求項 1~10 の新規性欠如 (EPC 52(1) 条, 54(1) 条, 54(2) 条)

(iii) 請求項 9 の単一性欠如 (EPC 82 条⁷⁾)

以下では、拒絶理由 (i) および (ii) に関して、審査部の認定は妥当であるものとして検討を行う。

3. 5 出願人からの要望

出願人からのレター (Annex 5) は、応答期限の最終日に送付されてきており、追加のインストラクションは不可である旨とともに、以下のことが記載されていた。

・対応米国出願は間もなく許可されそうであり、当該米国出願において行った補正後の請求項 1 の化合物 (Y が 6~8 個の炭素原子を有するアリールであり、R が 3~6 個

の炭素原子を有するアルキルであるもの)については最低限、権利化を希望する。

- ・請求項9に係る主題(中間体)の保護も非常に重要である。

4. 論点の解説と実務上の指針

以下では、採点者の講評(Examiner's report)および優秀答案(Candidate's answer)を参照しつつ本問における論点を解説することにより、本問のようなケースにおける実務上の指針を抽出することを試みる。

4.1 単一性

出願時の独立形式請求項9は、図2に示すように、請求項1の化合物を合成する際の中間体である式(C)の化合物(式(1)におけるスルフィニル基(-S(=O)-基)がスルフィド基(-S-基)である化合物)を規定していた。

局通知では、この請求項9に対して、請求項1との間で単一性を欠如する旨(Lack of Unity)の指摘がなされていた。その理由として、審査部は、請求項9の化合物が生物活性(消化性潰瘍の治療効果)を有さず、これらの発明の間を連結する一般的な発明概念は存在しないことを挙げている⁸⁾。

ここで、欧州審査便覧(Guidelines for Examination in the EPO)によれば、最終生成物(final product)とその中間体(intermediate)とは、以下の条件を満たす場合には単一性を失わないとされている⁹⁾。

(i) 最終生成物と中間体とが同一の必須の構造上の要素を有する(すなわち、基本的な化学構造が同一であるか、または、双方の化学構造が技術的に緊密に関連している)ことで、中間体によって必須の構造上の要素が最終生成物に導入されること;および、

(ii) 最終生成物と中間体とが技術的に関連している(すなわち、最終生成物が中間体から

直接合成されるか、または、すべてが同一の必須の構造上の要素を有する少数の中間体により、最終生成物が中間体から分離される)こと。

本問について見ると、式(1)の化合物と式(C)の化合物とは、同一の必須の構造上の要素を有することで中間体によって必須の構造上の要素が最終生成物に導入されている。また、最終生成物は中間体から直接、1ステップで合成されることが本願明細書の段落0009に記載されている。

したがって、中間体に係る請求項9は最終生成物に係る請求項1との間で単一性を備えていると言える。本問では、この点を主張しなければ、中間体の権利化を希望する出願人の要請に応えることができない。

4.2 補正の適法性

請求項1の新規性は引用文献1および引用文献2によって否定されていることから、これらの文献に開示されている化合物を含まないように請求項1を補正によって減縮することが必要である。

ここで、対応米国出願における補正後の請求項1の化合物(Yが6~8個の炭素原子を有するアリアルであり、Rが3~6個の炭素原子を有するアルキルであるもの)は、引用文献1および引用文献2のいずれにも開示がない。よって、対応米国出願におけるのと同様の補正は、一応、新規性欠如の拒絶理由を解消するための補正の1つの候補である。

しかしながら、EPOの審査において、このような補正は新規事項(added matter, new matter)を追加する補正とされる(EPC 123(2)条¹⁰⁾)。

以下、その理由について検討する。まず、争点となっている置換基であるYおよびRの開示について、本願明細書の出願時の請求項、および明細書の一般記載(general description)における開示事項をまとめると、表1の通りである。また、X、YおよびRの開示について、本

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

願明細書の実施例 (Examples) における開示事項をまとめると、表2の通りである。

ここで、対応米国出願における補正後の請求項1の化合物 (Yが6~8個の炭素原子を有するアリールであり、Rが3~6個の炭素原子を有するアルキルであるもの)の構成要件のうち、基Rに関する構成要件 (RがC3~C6のアルキル)については、出願時の請求項2および明細書の段落0009に存在する。

しかしながら、基Yに関する構成要件 (Yが

C6~C8のアリール)については、出願時の請求項および明細書の一般記載には対応する開示がない。

確かに、出願時の請求項3にはアリールがフェニル (C6)、キシリル (C8) またはトルイル (C7) であることが記載されている。また、実施例において用いられているのもこれら3種のアリール基である。しかしながら、欧州の審査においては、実施例における具体的な開示に基づき、これを一般化することで特定の範囲

表1 本願明細書の請求項および明細書 (一般記載) の基Yおよび基Rの開示事項のまとめ

		基Y	基R
請求項	請求項1	アリール, アルキル, またはヒドロキシアルキル	
	請求項2	アルキル/ヒドロキシアルキルの炭素数は3~20, 好ましくは3~6	
	請求項3	アリールは, フェニル, キシリルまたはトルイル	
	請求項4	ともにアルキル	
一般記載	段落0007	請求項1~3に対応する裏付け記載+アルキルの例示	
	段落0009	アリールが好ましい	炭素数3~20, 好ましくは3~6のアルキルが好ましい
	段落0011	ともにアルキルが好ましい	

表2 本願明細書の実施例における開示化合物および評価結果のまとめ

	基X	基Y	基R	プロトンポンプ 阻害係数 (ppif)	ピロリ減少係数 (pdf)
実施例1	NH	メチル (C1アルキル)	プロピル (C3アルキル)	12	83
実施例2	NH	メチル (C1アルキル)	フェニル (C6アリール)	65	10
実施例3	NH	オクチル (C8アルキル)	ドデシル (C12アルキル)	60	10
実施例4	NH	オクチル (C8アルキル)	フェニル (C6アリール)	60	9
実施例5	NH	フェニル (C6アリール)	プロピル (C3アルキル)	85	79
実施例6	NH	フェニル (C6アリール)	ドデシル (C12アルキル)	89	18
実施例7	NH	フェニル (C6アリール)	フェニル (C6アリール)	55	5
実施例8	NH	キシリル (C8アリール)	プロピル (C3アルキル)	81	82
実施例9	NH	キシリル (C8アリール)	ドデシル (C12アルキル)	85	20
実施例10	NH	トルイル (C7アリール)	プロピル (C3アルキル)	76	70
実施例11	NH	トルイル (C7アリール)	ヘキシル (C6アルキル)	80	75
実施例12	O	メチル (C1アルキル)	プロピル (C3アルキル)	15	69
実施例13	O	オクチル (C8アルキル)	ドデシル (C12アルキル)	50	8
実施例14	O	フェニル (C6アリール)	プロピル (C3アルキル)	79	68
実施例15	S	メチル (C1アルキル)	プロピル (C3アルキル)	9	70
実施例16	S	オクチル (C8アルキル)	ドデシル (C12アルキル)	40	7
実施例17	S	フェニル (C6アリール)	プロピル (C3アルキル)	88	76

(range) を抽出して補正の根拠とすることはできない¹¹⁾。

そうすると、Rを「C3~C6のアルキル」に特定しつつ、Yを出願時の請求項3（フェニル、キシリル、またはトルイル）に特定せざるを得ないようにも思われる。ただし、これでは対応米国出願の範囲を最低限権利化したいという出願人の要請に応えることができない¹²⁾。

本問の講評によれば、Rを「C3~C6のアルキル」に特定しつつ、Yを広く「アリアル」に特定する補正が、今回想定されていた正解である（優秀答案においてもそのような補正がなされていた）。なお、当該補正に伴い、出願時の請求項2および請求項4を削除する必要がある。

ここで、めでたく正解の補正に辿り着いたとしても、本問においてはさらに留意すべきポイントが存在する。補正の根拠をどこに求めるか、という点である。

すなわち、Yが「アリアル」であることについては出願時の請求項1に記載があり、Rが「C3~C6のアルキル」であることについては出願時の請求項2に記載がある。また、これらの請求項の記載に対応して、明細書の段落0007には、以下の記載が存在する。

「[0007] 上述した新規な化合物は、下記一般式(式1)を有している。

(式1) 省略

上記一般式の構造は、非公式な「ベリエイク(belliacke)」との名称が付けられている。よって例えば、XがNHでありRがドデシルでありYがフェニルであれば、当該化合物は窒素-3-フェニル-4-ドデシル-ベリエイクと称されることになる（ここで、ドデシルは12個の炭素原子を有するアルキル基である）。置換基YおよびRは特性に大きく影響するが、上記一般式に含まれる化合物はすべて、消化性潰瘍の治療に対して活性を示すのである。Xもまた変化するが、これも活性に影響する。置換基Rお

よびYは、それぞれ独立して、アルキル基、アリアル基およびヒドロキシアルキル基から選択されうる。アルキル基およびヒドロキシアルキル基のアルキル鎖は、3~20個の炭素原子、好ましくは3~6個の炭素原子を有しうる。アリアル基は、フェニル（すなわち、 $-C_6H_5$ ）、トルイル（すなわち、 $-C_6H_4CH_3$ ）、およびキシリル（すなわち、 $-C_6H_3(CH_3)_2$ ）から選択されうる。アルキル基は、メチル（すなわち、 $-CH_3$ ）、プロピル（すなわち、 $-C_3H_7$ ）、ヘキシル（すなわち、 $-C_6H_{13}$ ）、オクチル（すなわち、 $-C_8H_{17}$ ）、およびドデシル（すなわち、 $-C_{12}H_{25}$ ）から選択されうる。Xは、NH、SおよびOから選択される。」

このように、明細書の段落0007には、請求項1~2に対応する裏付け記載は一応存在する。

しかしながら、Rが「C3~C6のアルキル」でありYが「アリアル」であるとの組み合わせを備えた実施形態に関する記載は各請求項および明細書の段落0007には存在しない。したがって、上記補正の根拠として明細書の段落0007を挙げるのみでは得点を付与しないとの注意書きが講評に記載されている。

一方、明細書の段落0009には、以下の記載が存在する。

「[0009] 次いで、反応の生成物である化合物Cを、t-ブチルヒドロペルオキシド、過酢酸、m-クロロ過安息香酸、およびピリジニウムクロクロメートから選択される酸化剤を用いて酸化する。溶媒としては、ジクロロメタン、クロロホルム、またはトルエンが用いられうる。一般的な反応温度は0~30℃である。

(式(A)~(C)) 省略

X並びに基RおよびYの異なる組み合わせを用いれば、化合物の特性を調整することができる。Zは、Br、I、トシレート、およびメシレートから選択される脱離基である。このことは、後述する実施例から明らかとなる。基Rは

炭素原子3～20個，好ましくは炭素原子3～6個のアルキル基であることが好ましい。基Yについては，この基がアリアル基であると，非常に良好な結果が得られる。」

講評によれば，今回の補正の根拠としては，明細書の段落0009を挙げるべきであるとされているが，その理由については明記されていない。この点については，「Yが『アリアル』であり，かつ，Rが『C3～C6のアルキル』である」との組み合わせが段落0007には存在しないのに対し，段落0009にはこれらが組み合わせて記載されていることによるものと考えられる。

以上のことからすると，段落0007のような請求項の裏付け記載が明細書に存在していたとしても，段落0009のような特定の組み合わせを示す記載が存在しないような場合には，当該特定の組み合わせに特定する補正は認められないということになる¹³⁾。

このように，欧州の審査における補正は，出願当初の明細書（または特許請求の範囲）に「そのような外延を有する形態として」開示されている事項を根拠とするものでなくてはならず，行おうとする補正に係る形態の上位概念または下位概念のみが開示されている状況では当該補正は認められないという点に常に留意すべきである。

4. 3 新規性

(1) 引用文献1に対する新規性

引用文献1に具体的に開示された唯一の化合物（窒素-3-フェニル-4-ドデシル-ベリエイク；NPDB）は，本願明細書の実施例6の化合物であり，本願発明の式(1)においてXがNHであり，Yがフェニルであり，Rがドデシル（=C12アルキル）である化合物に相当する。

一方，上記補正後の請求項1に係る化合物では，Rが「C3～C6のアルキル」に特定されている。したがって，上記補正後の請求項1は，

引用文献1に対して新規性を有する。

(2) 引用文献2に対する新規性

上述したように，引用文献2において，基Rおよび基Yはそれぞれ「アルキル，ヒドロキシアルキル，ニトロ，アミン，アリアルまたはハロゲンから選択される」と本願よりも広い範囲の化合物が特許請求されている。一方，明細書の一般記載には「RおよびYがアルキル基（特に，6～10個の炭素原子を有するアルキル基）であるもの」が好ましい化合物として記載されている。そして，実施例でも基Rおよび基Yがともにアルキル基である化合物のみが開示されている。

ここで，本願明細書の実施例1～17のすべての化合物が引用文献2の請求項1に記載の一般式に概念上含まれている。ただし，これらの実施例化合物のうち，引用文献2に具体的に開示されていたのは実施例3の「窒素-3-オクチル-4-ドデシル-ベリエイク」のみであって，その他の実施例化合物については引用文献2に具体的に開示されてはいなかった。

また，上記補正後の請求項1では，Rが「C3～C6のアルキル」に特定され，Yが「アリアル」に特定されている。また，これらの組み合わせにより特定される化合物も引用文献2の請求項1に記載の一般式に概念上含まれている。しかしながら，上記補正後の請求項1に係る化合物の具体的な開示は引用文献2には存在しない。よって，上記補正後の請求項1は，引用文献2に対して新規性を有する。この考え方は，欧州審査便覧において「選択発明（Selection Inventions）」として位置付けられており，2つ以上の置換基のリスト（one or more lists）から特定の置換基を選択して得られた化合物群は，それに含まれる具体的な開示を含まない先行技術に対して新規性を有するとされている¹⁴⁾。このことは我が国における選択発明の考え

方と類似している。

4. 4 進歩性

(1) 進歩性の一般的な考え方（課題解決アプローチ）

欧州の審査における進歩性の判断フローは「課題解決アプローチ（Problem-and-solution approach）」として知られており、以下の手順に沿って行われる¹⁵⁾。

(i) 「最も近い先行技術（Closest Prior Art；CPA）」を決定する；

(ii) 解決すべき「客観的な技術的課題（Objective Technical Problem）」を確定する；

(iii) Closest Prior Artおよび客観的な技術的課題から出発して、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。

(2) Closest Prior Artをどのように決定するか

欧州審査便覧によれば、以下のようにClosest Prior Artを決定するための基準が定められており、本願発明と同様の用途に向けられたものかどうか重視されている¹⁶⁾。

・Closest Prior Artを決定する際に最初に考慮すべきは、本願発明に類似の目的または効果を達成することを意図した技術かどうか、または少なくとも本願発明と同一または緊密に関連した技術分野に属する技術かどうかという点であり、実務上は、類似の用途を有する先行技術であって、構造上および機能上最小限の改変で本願発明に到達するものが選択されるのが一般的である（T 606/89）。

ただし、Closest Prior Artが複数存在することもあり、この場合にはいずれの先行技術が「Closest」であるかを議論する必要はなく、各先行技術がClosest Prior Artたりうるかを個別に判断し、いずれも適当である場合には少なくとも1つのClosest Prior Artに対して進歩性欠如が認定されればクレームされた発明の特許性

は否定される（T 967/97, T 558/00, T 21/08, T 308/09, T1289/09）。

本問について見ると、講評では引用文献1がClosest Prior Artとして選択されている。その理由としては、本願と同様の目的（効果）である「消化性潰瘍のすべての症状に対処可能な医薬」が得られる旨や、NPDBが開示されていることなどが挙げられている。ただし、Closest Prior Artとしての適格性が適切に説明されている限り、引用文献2をClosest Prior Artとして選択しても減点することはないとされている。

実際、優秀答案では、「プロトンポンプ阻害剤として有用な式（1）の化合物に関連するものである」として引用文献2がClosest Prior Artとして選択されている。そして、引用文献1については、「1つの特定のプロトンポンプ阻害剤のみを開示しているに過ぎないこと」や、「新規化合物というよりもむしろ公知の化合物の特性に関連した技術であること」を理由に、より関連性は低い（less relevant）と主張されている。

(3) Objective Technical Problemをどのように確定するか

欧州審査便覧には、以下のようにObjective Technical Problemを確定するための手順も定められており、簡単に言えば「相違点に対応する効果の裏返しとしての課題」がObjective Technical Problemということになる¹⁷⁾。

・まず、Closest Prior Artと本願発明とを対比する；

・次いで、相違点（「distinguishing feature」と呼ばれる）に起因して奏される技術的効果（「technical effect」と呼ばれる）を定める；

・そして、当該技術的効果（technical effect）に基づき、解決すべき技術的課題（technical problem）を客観的に確定する¹⁸⁾。

以下では、本問について、Closest Prior Artが引用文献1である場合（講評）と、引用文献2である場合（優秀答案）との双方について、検討する。

1) 引用文献1をClosest Prior Artとした場合

引用文献1と上記補正後の本願発明とのdistinguishing featureは、引用文献1ではRが「ドデシル(C12アルキル)」であるのに対し、本願発明ではRが「C3~C6アルキル」である点である。

次いで、このdistinguishing featureに起因するtechnical effectについて、本願明細書の実施例の記載に基づき検討する。そうすると、まず、上述したように実施例6の化合物が引用文献1の技術に相当する。一方、上記補正後の本願発明に依然として包含される実施例は実施例5, 8, 10, 11, 14および17であるが、これらのうち、実施例6との間で正当な比較(fair comparison)が可能なのは、実施例6との間でRのみが異なる実施例5だけである。

そこで、これらの実施例を比較すると(上述した表2を参照)、ppifはほぼ同等(実施例5が85, 実施例6が89)であり、いずれも高いプロトンポンプ阻害作用を示している。一方、pdfについて見ると、実施例6が18であるのに対し、実施例5では79と非常に高い値を示しており、本願発明は引用文献1に記載のベリエイク化合物(NPDB)を単独で用いた場合と比較して極めて優れたヘリコバクター・ピロリ減少効果を示すことがわかる。

また、引用文献1に開示されているNPDBは、ヘリコバクター・ピロリに対する有効性が知られている抗生物質と併用されるとppifに加えて優れたpdfを示すことが開示されているが、本願発明に係るベリエイク化合物は単剤でも非常に高いpdfを示している。

以上のことから、本問の講評によれば、上述したdistinguishing featureに起因するtechnical

effectを考慮して、Objective Technical Problemは「単一成分による消化性潰瘍の治療」であると確定されている。

2) 引用文献2をClosest Prior Artとした場合

一方、引用文献2をClosest Prior Artとして進歩性の議論を行っている優秀答案によれば、引用文献2との関係においては、「Rが『C3~C6のアルキル』に特定され、Yが『アリアル』に特定されていること」が上記補正後の請求項1に係る発明によるdistinguishing featureであって、これに起因するtechnical effectはプロトンポンプ阻害作用(ppif)およびヘリコバクター・ピロリの減少効果(pdf)の双方に優れることであるとされている。

確かに、本願明細書の実施例のうち、上記補正後の請求項1に包含される実施例5, 8, 10, 11, 14および17ではppifおよびpdfの双方に優れる結果が得られているのに対し、その他の実施例ではppifまたはpdfの少なくとも一方が劣ることが示されている。

以上のことから、本問の優秀答案では、「プロトンポンプ阻害作用(ppif)およびヘリコバクター・ピロリの減少効果(pdf)の双方に優れた有効性を示す物質を提供する」ことがObjective Technical Problemであると確定されている。

(4) 当業者にとっての自明性の有無をどのように判断するか

進歩性判断の最終ステップでは、上述したClosest Prior Artを出発点とした当業者が、上述の手法により確定されたObjective Technical Problemを解決することを目的として、Closest Prior Artに対してdistinguishing featureに相当する構成を組み合わせることを自明的になし得たか否かを判断する。この際、当業者にとって自明であるとされるためには、当業者がObjective Technical Problemを解決すべくClosest

Prior Artを改変することにより本願発明の範囲に包含される何らかの技術に「到達したはずである (would)」と言えるほどの開示が先行技術の中になくはならず、単に「到達したかもしれない (could)」という程度の開示では足りない¹⁹⁾。

実務的には、distinguishing featureに係る構成を採用することでObjective Technical Problemに対応する効果が奏されることを示唆するヒント(hint)が先行技術中に存在するか否か²⁰⁾によって自明性の有無が判断されることが多い。また、欧州審査便覧には、後知恵(“*Ex post facto*” analysis)を排除すべき旨が明記されている²¹⁾。

ここでも、本問について、Closest Prior Artが引用文献1である場合(講評)と、引用文献2である場合(優秀答案)との双方について、検討する。

1) 引用文献1をClosest Prior Artとした場合

この場合、進歩性判断の最終ステップにおける問題は、「単一成分による消化性潰瘍の治療」というObjective Technical Problemを解決することを目的として、引用文献1に記載のRであるドデシル(C12アルキル)をC3~C6アルキルに改変することが当業者にとって自明であったか否かである。この点、そもそも引用文献1にはYおよびRを改変する可能性に関する言及もないことから、引用文献1単独で本願発明の進歩性を否定することはできない。

一方、引用文献2にはYおよびRを改変すること自体の開示はある²²⁾。しかしながら、引用文献2にはこれらの基を改変することによって単一成分によりヘリコバクター・ピロリの減少効果を向上させることについての開示がないばかりか、ベリエイク化合物単独でのヘリコバクター・ピロリの減少効果の評価すら行っていない²³⁾。したがって、引用文献2の存在を考慮したとしても、引用文献1をClosest Prior Art

とした場合の本願発明の進歩性は肯定されることになる。

以上の理由により、本問の講評では、引用文献1をClosest Prior Artとした場合に本願発明の進歩性は肯定されるとの結論が導かれている。

なお、上記でObjective Technical Problemを確定した際の前提であるTechnical effectはクレームの全体にわたって奏されることが必要である²⁴⁾。本問における引用文献1をClosest Prior Artとした場合の進歩性について、上では実施例6と比較した場合の実施例5の結果に基づきTechnical effectの存在を主張することができたが、この実施例5に対してYをキシリルに変更した実施例8やYをトルイルに変更した実施例10、そしてXをOに変更した実施例14やXをSに変更した実施例17でも、実施例5と同様に単一成分によってppifおよびpdfの双方に優れた効果が奏されることが示されていることから、上記補正後の請求項1に係る発明の全体にわたって進歩性の存在が肯定される。

2) 引用文献2をClosest Prior Artとした場合

この場合、進歩性判断の最終ステップにおける問題は、「プロトンポンプ阻害作用(ppif)およびヘリコバクター・ピロリの減少効果(pdf)の双方に優れた有効性を示す物質を提供する」というObjective Technical Problemを解決することを目的として、引用文献2に記載のYおよびRの選択肢から本願発明に係る組み合わせを選択することが当業者にとって自明であったか否かである。この点、上述したように、引用文献2には本願所定の置換基の組み合わせを選択することによってヘリコバクター・ピロリの減少効果を向上させることについての開示がないばかりか、ベリエイク化合物単独でのヘリコバクター・ピロリの減少効果の評価すら行っていない。したがって、引用文献2単独で本願発明の進歩性を否定することはできない。

一方、引用文献1にはヘリコバクター・ピロ

りの減少効果に関する開示はあるものの、これはNPDBを特定の抗生物質と併用した場合の結果に過ぎず、ベリエイク化合物がそれ自体で優れたヘリコバクター・ピロリの減少効果を示す旨の開示はやはり存在しない。したがって、引用文献1の存在を考慮したとしても、引用文献2をClosest Prior Artとした場合の本願発明の進歩性は肯定されることになる。

以上の理由により、本問の優秀答案では、引用文献2をClosest Prior Artとした場合に本願発明の進歩性は肯定されるとの結論が導かれている²⁵⁾。

このように、本問においては、引用文献1および引用文献2のいずれをClosest Prior Artとした場合であっても、進歩性が肯定される結論となった(そのような結論となる補正を前提として検討を行ったため当然ではあるが)。

実務においては、いずれかの引用文献をClosest Prior Artとした場合に進歩性が否定されれば特許を受けることができないため、補正等による応答方針の検討に当たっては、Closest Prior Artが異なる論理付けに基づき進歩性が否定される可能性についてもできる限り考慮しておくことが望ましいと言える。

5. 日本における医薬用途クレームとの対比

本問において、出願時の請求項5は、具体的な医薬用途を限定することなく単に「医薬に用いられる」との用途限定を付しただけのクレーム(絶対医薬クレーム)である。一方、出願時の請求項6は「消化性潰瘍の治療に用いられる」との限定を付した医薬用途クレームである。具体的な医薬用途を限定しない絶対医薬クレームについて、従来、我が国でも登録されている例はある。しかしながら、これに対しては実施可能要件(特許法第36条第4項第1号)またはサポート要件(同条第6項第1号)に違反して無

効であるとの批判がある²⁶⁾。

また、我が国の審査においては、「～用」といった用途限定が付された化合物(および微生物、動物、植物)について、このような用途限定は一般に化合物等の有用性を示しているに過ぎないため、用途限定のない化合物等そのものであると解釈されて、新規性等の判断がなされる²⁷⁾。これに対し、欧州においては、本問における出願時の請求項6のように、医薬用途を限定した化合物のクレーム形式(Compound X as a medicament for the treatment of disease Y.)が認められている(EPC 54(5)条²⁸⁾²⁹⁾。

6. おわりに

欧州に限ったことではないが、特許を受けるための要件は各国/各地域によって多種多様である。そのため、我が国における審査の経験に基づき外国特許庁からの局通知に対して応答しようとする、拒絶理由が解消しない場合があったり、逆に不要な限定をし過ぎたりしてしまう場合が少なくない。

特に欧州の審査においては、補正における新規事項追加の判断が厳格に運用されており、仮に審査部が認めた補正であっても異議手続きにおいて攻撃を受けて袋小路に追い詰められてしまう場合がある。すなわち、審査段階において行った補正に対してEPC 123(2)条(新規事項追加禁止)の規定に違反することを根拠とした異議理由が主張された場合、当該主張が妥当であるときには、異議手続きにおいて上記補正を取り止める訂正を行うことが必要とされることがほとんどである。しかしながら、このような訂正は通常、EPC 123(3)条³⁰⁾(登録後の拡張補正禁止)の規定に違反することから、特許権者としてはなすすべがなくなってしまうのである。このような状況は、123(2)条と123(3)条との挟み撃ちによる逃れられない罠(inescapable trap; 123 trap)と呼ばれている。

また、課題解決アプローチを考慮せずに進歩性欠如の認定に対して応答しようとする、Objective Technical Problemの確定をすることなく本願明細書に記載された課題・効果に拘るあまり、無意味な応答をしてしまう可能性も多分に存在する。

このように、欧州の審査においては厳格な補正の適法性の判断や機械的・定型的な進歩性判断がなされているものの、これは裏を返せば出願人にとって予測可能性の高いシステムであると言うこともできる。

したがって、本稿において紹介したようなEQEの事例問題を題材として欧州における審査に特有の論点を検討することは、上記のような拒絶リスクを低減することに繋がり、また、より適切な指示を欧州代理人に対して行うことができれば、欧州代理人による手続き費用の削減も期待できよう。

注 記

- 1) EPOウェブサイト (About the EQE)
<https://www.epo.org/learning-events/eqe/about.html> (参照日2016年9月14日)
- 2) EPOウェブサイト (Past examination papers and examiners' reports)
<https://www.epo.org/learning-events/eqe/compendium.html> (参照日2016年9月14日)
- 3) EPOウェブサイト (Papers B Chemistry)
<https://www.epo.org/learning-events/eqe/compendium/BCH.html> (参照日2016年9月14日)
- 4) その他、局通知において、新規事項を追加する補正は認められない旨や、補正の根拠となる明細書等における記載を正確に明示する必要があることなどが述べられている。
- 5) EPC 52(1)条 : European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application. (欧州特許は、産業上利用することができ、新規であり、かつ、進歩性を有するすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される。)

- 6) EPC 54 条 : (1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art. (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。)
(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application. (欧州特許出願の出願日前に、書面若しくは口頭、使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になったすべてのものは技術水準を構成する。)
- 7) EPC 82 条 : The European patent application shall relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept. (欧州特許出願は、1の発明又は単一の包括的発明概念を形成するように関連している一群の発明についてのみ行う。 ; 日本国特許法施行規則25条の8第1項にも同様の規定がある。)
- 8) Rule 44 (Unity of invention)
(1) Where a group of inventions is claimed in a European patent application, the requirement of unity of invention under Article 82 shall be fulfilled only when there is a technical relationship among those inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. The expression "special technical features" shall mean those features which define a contribution which each of the claimed inventions considered as a whole makes over the prior art. (一群の発明が同一の欧州特許出願中においてクレームされている場合は、第82条に基づく発明の単一性の要件は、これら発明の間に1又は2以上の同一の又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係があるときに限り、満たされる。「特別な技術的特徴」という表現は、クレームされた各発明が全体として先行技術に対して行う貢献を明示する技術的特徴を意味する。 ; 日本国特許法施行規則25条の8第2項にも同様の規定がある。)
- 9) Guidelines Part F, V-3, Intermediate and final products (試験当時 (2011年) の審査便覧では Guidelines C-III, 7.3)
- 10) EPC 123(2) 条 : The European patent applica-

- tion or European patent may not be amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed. (欧州特許出願又は欧州特許は、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ない。)
- 11) 日本および米国においては、このような補正が許容される場合もあろう。
 - 12) 例えば、Yが「エチルフェニル (C8アリアル)」である場合が権利化できなくなる。
 - 13) 当該補正後の請求項1に含まれる化合物が実施例に開示されていることから、当該補正は日本においては認められうる(特許・実用新案審査基準、第IV部第2章3.3.1(5)c)。
 - 14) Guidelines Part G, VI-10, 8(i)(a) (試験当時の審査便覧ではGuidelines C-IV, 9.8(i)(a) 同様の考え方は特定の構成成分の組み合わせを選択した混合物にも適用されるとされている。
 - 15) Guidelines Part G, VII-5 (試験当時の審査便覧ではGuidelines C-IV, 11.5) 中国における進歩性の判断もほぼ同様のフロー(3ステップ法)によって行われている。
 - 16) Guidelines Part G, VII-5.1 我が国の審査基準においてこのような規定はなく、欧州に特徴的である。
 - 17) Guidelines Part G, VII-5.2
 - 18) このような手法を用いることで、常に直近の先行技術に対する本願発明の貢献を評価することが可能となる。たとえば、審査段階でClosestとされたPrior Artよりも遠い(相違点が多い)文献を明細書の背景技術の欄に記載し、それに対する有利な効果を本願発明による解決課題として明細書に記載していたような場合であっても、明細書に記載の課題とは異なる課題がClosest Prior Artとの関係で事後的に確定され直すことがある。「客観的(objective)」とあるのはこのことを意味している。
 - 19) Guidelines Part G, VII-5.3, Could-Would Approach
 - 20) これはClosest Prior Artの中に存在してもよいし(この場合には、Closest Prior Art単独で進歩性が否定される)、他の先行技術の中に存在してもよい。
 - 21) Guidelines Part G, VII-8
 - 22) したがって、引用文献1に引用文献2を組み合わせることで、本願発明に到達したかもしれない(could)とは一応言いうる。
 - 23) したがって、到達したはずである(would)とまでは言えない。
 - 24) クレームの少なくとも一部に当該効果を奏さない部分が存在する場合や、distinguishing featureに対応するTechnical effectが存在しない場合には、上述のようなObjective Technical Problemに基づき進歩性を主張することは叶わず、Objective Technical Problemは単に「代替手段(alternative)としての物や方法等を提供すること」であるとされる。そうすると、distinguishing featureに相当する構成がClosest Prior Art以外の先行技術(副引例)に開示されていれば、当該構成がいかなる効果を奏するものとして副引例に記載されていたとしても、当該構成をClosest Prior Artに組み合わせることは当業者にとって自明であると判断されやすい(つまり、進歩性は否定されやすい)。
 - 25) 選択発明の進歩性については、Guidelines Part G, VII-12, Selection Inventionsを参照。選択発明の場合に得られる効果は先行技術と同様のものであってもよいが、その程度は予測できない(unexpected)ほどのものであることが必要とされる。
 - 26) 津国肇、化学(特に医薬・化粧品・飲食品)分野の用途発明の特許性および用途特許の効力について、クレーム解釈をめぐる諸問題、pp.193-235(2010) 商事法務
 - 27) 特許・実用新案審査基準、第III部第2章第4節3.1.3(1)
 - 28) EPC 54(5)条: Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art. ((2) 及び (3) はまた、第53条(c)にいう方法において特に使用するための(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。)
 - 29) したがって、我が国における審査を想定すると、本間における出願時の請求項5~6を上記補正後の請求項1の従属項に残したまま特許を受けた場合、請求項1に包含されるベリエイク化

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

物であって医薬以外の用途に用いられるものが公知であったことが事後的に判明したときには、請求項1のみならず請求項5～6についても新規性を欠如するとして取消し・無効とされる可能性がある。このため、本間のような欧州特許出願を基礎とした日本出願については、用途限定を含む請求項5～6をそれぞれ「請求項1等に記載のペリエイク化合物を含有する医薬」「請

求項1等に記載のペリエイク化合物を含有する消化性潰瘍の治療剤」のように補正した上で登録を受けるべきである。

- 30) EPC 123(3)条：The European patent may not be amended in such a way as to extend the protection it confers. (欧州特許は、保護を拡張するように補正してはならない。)

(原稿受領日 2016年9月14日)

