

<AIPPI セミナー開催報告>

AIPPI・JAPAN セミナー

欧州における蓋然性およびパラメータの取扱いについて

- 1) 開催日時：平成 30 年 5 月 18 日（金）13：30～17：00
- 2) 会 場：金沢工業大学大学院 虎の門キャンパス 13 階 1301 講義室
- 3) 講演者：JA Kemp

Patrick Campbell 氏（欧州弁理士・英国弁理士）

Tom Carver 氏（英国弁護士）

Stuart Raynor 博士（欧州弁理士・英国弁理士）

Martin Jackson 博士（欧州弁理士・英国弁理士）

4) 内 容：

1. 欧州特許庁（EPO）における蓋然性について

【講師】 Patrick Campbell 氏

(1) 蓋然性が重要である理由

EPO のプラクティスに従うと、クレームに記載される発明が、関係する技術的問題を解決するように、欧州特許出願では発明を「蓋然性のある」ものにしなければならない。蓋然性の必要条件を満たさない場合、特許は無効である。出願後の証拠は、原出願が蓋然性の必要条件を満たしている場合にのみ考慮される。

(2) 蓋然性の法理

欧州特許条約（EPC）は蓋然性について言及していない。蓋然性についての必要条件是、EPO 審判部により作られた。審判部は、進歩性、十分な開示、及び産業上の利用可能性を評価する場合に蓋然性を考慮する。

(3) 関連する審決

EPO は長きにわたり、進歩性の判断に対して、「問題と解決」の 4 つのステップ（①最も近い先行技術の特定。②最も近い先行技術に基づいた、解決されるべき問題の定義。③その特許出願はその問題を解決するのか？を問う。④その解決策は明白だったか？を問う。）からなるアプローチを適用してきた。

このアプローチで、蓋然性が問題となるのは、③であり特許出願が技術的問題を蓋然的に解決しない場合、その出願は、進歩性を欠いているとみなされる。

・小分子における「ランドマーク」的な審決

T939/92 (AgrEvo)（初期の審決）：出願は、蓋然性を欠いていたので、進歩性の欠如により拒絶された。出願人は EPC では、クレームされた化合物が課題を解決することの蓋然性が求められていないと主張したが、審判部はこれを却下した。

・頻繁に引用される 2 つの審決

T1329/04 (Johns Hopkins)：クレームに記載された DNA 配列は重要な要素を欠いており、機能を蓋然なものにしていなかった。そして出願後の証拠は、推測の範囲を超えるもので考慮することができないことから、クレームは進歩性を欠いていた。

T609/02 (Salk) : 機能的に定義されたステロイド化合物の医学的使用について、この機能的な必要条件を満たす化合物は出願時には開示されておらず、後に説明されたことから、この特許が実施不可能（開示不十分）であると判断された。

- ・重要な薬剤に対する特許が、蓋然性の欠如により無効になり、最近注目を浴びている審決

T488/16 (Bristol- Myers Squibb/dasatinib) : 特許は、化合物の活性の蓋然性を示す証拠がないことから、進歩性の欠如により無効にされ、最近注目を集めている。

(4) 出願のドラフティングと出願経過の注意点

- ・生物学発明及び化学発明に関しては、出願においていくつかの実験データが必要である。
- ・データは多くの場合、簡潔なもので足りる場合がある。(in vitro (生体外の) データ、及び場合によってはコンピュータで作成したデータで十分でありうる。)
- ・出願時に発明者らがデータを有する場合、そのデータを出願に入れる。全体を通してデータを正確に記載し曖昧な用語で要約することを避ける。
- ・広範な式を含む出願に関しては、データが存在する化合物に狭める補正のための、明示的な根拠を含める。
- ・進歩性に関して反論する場合、データと共に、EPO に対して「問題」を提示するように注意する。

2. 英国最高裁における蓋然性について

【講師】 Tom Carver 氏

(1) 英国における蓋然性とは

英国において蓋然性は、法令で言及されていない。2008年に初めて判例法で言及された。現在は、各分野の無効性（分野により理由が異なる）において定期的に提起されている。

Conor v Angiotech (2008) (明白性) : 上院は、問題が解決されるために、特許は蓋然性を持たなければいけないという EPO のアプローチに従った。

Eli Lilly v HGS (2011) (産業上の利用可能性) : 最高裁判所は、産業用途に対する感受性は低閾値試験であると判断した。

Regeneron v Genentech (2013) (十分性) : 発明が、クレームの範囲に実質的に全て収まって機能することを蓋然に予測することは可能でなければならないとした。

Warner-Lambert (新規性/第二医薬用途) : 第二医薬用途のクレームの有効性は、新規性、発明性、及び新規使用の十分性から得られることから、蓋然な予測が不可能な当該クレームは不十分と考えられた。

Hospira v Genentech (2014) (優先権) : EPO は、優先権についての書類は蓋然である必要はない、と述べている (T903/05) が、裁判所は、蓋然性の論理が、開示の十分性に適用されるのと同じように、この論理が優先権にも適用されるとした。

(2) 公正性及び十分性について

蓋然性は、特許法に規定されていないが、現在では、明白性、産業上の利用可能性、十分性及び新規性（使用クレーム）から、英国の裁判官により考慮されている。

1949年の特許法における「公正性」では、クレームは、明細書に適正に基づく必要があることが求められた。

Mond Nickel テストによる「公正性」: ①クレームに記載されている主張された発明は、明細書の中に広範に記載されているか? ②クレームに記載されている主張された発明と矛盾することが、明細書の中に存在するか? ③クレームには、発明の特性として、明細書では全く記載されていない特徴が含まれているか?

③に対する答えが「はい」であれば、特許は公正性を欠いている。又は、クレームが、明細書に記載されている技術的寄与を超過するため、**Biogen** 事件での不十分性に当てはまる。発明がクレームの範囲にまたがって機能するという主張が（一般的な共通の知識である場合を除いて）蓋然ではない、若しくは信用できないために、不十分である／蓋然ではないとなる。

なお、「公正性」は、1977年の特許法にも存在しない。**EPC** において「裏付け」は、付与のための必要条件ではあるが、異議申立、又は取消の理由とはならない。

(3) 蓋然性の今後について

現在、**Warner-Lambert** (プレガバリン) は、最高裁判所により審理されているが、判決はまだ下されていない。蓋然性は法定基準ではないため、最高裁判所はどのように蓋然性を適用するか不明である。

特許法においては、「公正性」の欠如に関する取消については何も言及されておらず、立法者も、これを取り除いているが、判事が元に戻すものでもない。

今後の問題点として、

- ・生成物が作製可能であり、クレームの範囲にまたがって実際に機能する場合、特許により蓋然となっていないことがなぜ問題となるのか?
- ・空論上の特許／経験に基づく推測は許されるべきか? 特許権者が自身の発明、及びそれが機能する理由について説明するのは義務でないといけないか? このことは取消の理由まで拡大されるべきか、それとも付与に対する必要条件のみであるべきか? などがポイントとして挙げられる。

(4) 統一特許裁判所 (UPC) の最新情報

英国は、今年4月26日に **UPC** 協定を批准したが、現在、批准が必要であるドイツにおいて、憲法裁判所に対して法的異議申立てがされており、批准が遅れている。判決は、今年後半に予定されている。

3. 欧州特許庁 (EPO) におけるパラメータ - 十分性と明確性

【講師】 Stuart Raynor 博士

(1) 十分性と明確性

クレーム範囲の定義は、クレームにより規定される領域は、発明が可能な限り正確でなければならない。発明が製品に関する場合には、請求の範囲でそれを各種方法、すなわち化学式によって、化学製品として、方法による製品 (プロダクト・バイ・プロセス) として、又は例外的にそのパラメータによって定義できる。パラメータとは、直接測定可能な特性の数値 (例えば物質の融点、鉄鋼の座屈強度、導電体の抵抗) 又は数式の方式で、数種類の可変値の数個を多少複雑な数学的組合せによって定義できる特徴的な数値である。

製品を主としてそのパラメータによって特徴づけることは、発明をいずれか他の方法で十分に定義することができない場合に限り許されるべきである。ただし、この場合には、そのパラメータが、明細書中の記述、又は関係する技術分野で通常行われる客観的手順のいずれかによって、明確かつ信頼できる程度に決定することができなければならない。(EPO Guidelines F-IV, 4.11)

十分性については、欧州特許出願では、発明は、当業者により実施されるように、十分に明確かつ完全な方法で開示されなければならない。測定方法を開示するための必要条件は、一般的な共通の知識に基づくことができる。(EPC 第 83 条)

関連する過去の審決からは、「必要条件は、発明を、当業者によって実施することができるように、十分に明確かつ完全な方法で開示することである。パラメータがその分野で一般的である場合、欠点を解決するのに、共通の一般的な知識を信頼することができる。一般的でないパラメータに依存している場合、測定手順を出願人が完全に開示しなければならない。十分性は、異議申し立ての理由となる。」という事ができる。

明確性については、クレームは、保護を求める事項を規定しなければならない。クレームは、明確かつ簡潔であり、明細書により裏付けられなければならない。クレームの境界は明確である必要がある。パラメータを決定するための完全な手順が明細書に示されていない場合、問題となりうる。(EPC 第 84 条)

十分性の基準は、パラメータが非常に不明確であり、当業者が問題の出願の根底にある課題を解決するのに必要な技術的手段を特定することができないか否かという事になる。また、明確性の基準は、曖昧である。

(2) ドラフティングのアドバイス

信頼できる完全な手順が、出願時の明細書に確実に含まれるようにする。業界の基準を信用する場合、バージョンを言及し、変化する可能性のあるあらゆる条件を詳細に示す。特定の機械に依存する場合、メーカー名とモデル番号を言及し、変化可能なあらゆる設定を確実に開示するようにする。発明者が、標準的な方法を用いたと考えても、業界全体の基準でない場合があるので注意が必要である。

(3) 特許への攻撃

十分性の欠如は異議申し立ての理由となる。特許がパラメータに依存してクレームの範囲を規定する場合、それらのパラメータが十分に開示されているかどうかを考慮する。異議申立中に明確性の欠如も申し立てることができるが、付与後でクレームに導入された事項のみが対象となる。

(4) 出願への攻撃

十分性を欠くパラメータは明確性も欠いている。しかし、パラメータが明確性を欠くという事実は、必ずしも不十分であることを意味しない。明確性の欠如は、十分性の欠如を示すよりもはるかに容易である。明確性の欠如は、異議の理由とはならない。出願係属中は、第三者の情報提供を利用する。明確性の欠如に関する対象の事項が、不明確なパラメータに依存している場合、第三者による情報提供を提出することを検討する。論点を絞った第三者の意見は、特に効果的である。

4. 欧州特許庁 (EPO) におけるパラメータ - 補正

【講師】 Martin Jackson 博士

(1) 補正の許容性

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事項を含めるように補正してはならない。(EPC 第 123 条 (2))

(2) 追加事項の基準

出願内容の (追加、変更、又は削除にかかわらず) 全体的な変更により、出願より以前に提示さ

れていたものから、直接誘導できない、かつ曖昧に誘導される情報が当業者に提示される場合は、当業者には暗黙的である事柄が考慮される場合であっても、認められない。

(3) 実務的なポイント

審査中の範囲の補正であれば、様々な選択肢ある。ある範囲の上限を別の範囲の下限と組み合わせることが可能である。また、上限又は下限から新しい範囲を誘導することも可能である。しかし、明細書の開示を考慮する必要がある（実施例を含むことができるか?）。ドラフトを作成するときは、最も肝心の領域に焦点を当てた範囲を提示することにより、係属中に利用可能な選択肢が最大となる。値をオープンフォーマット又はリストのみで限定して示すことは避ける（後に、範囲を誘導することが不可能となる場合があるため）。

本セミナーは、企業知財部や特許事務所にご勤務の方で米国特許実務に携わる実務者にとって、非常に有意義な内容となった。参加費：AIPPI・JAPAN 会員 5,000 円（会員以外 10,000 円）。本セミナーでは 40 名以上の参加者にお集まりいただき、成功裡に終了した。以上