

日米欧中における用途限定・数値限定の発明，プロダクト・バイ・プロセスクレームのガイドラインについて

特許業務法人有古特許事務所
弁理士 濱田 絵美

1. はじめに

いわゆる化学・バイオ分野においては、一般的に、発明を実施して初めて、その発明の効果が把握可能となることが多く、特許を受けようとする発明を請求項に記載するにあたり、ある特定の構成を有する発明を実施して効果を確認し、その効果に起因する構成要件を認定した上で、さらにその構成要件を上位概念化したものを請求項に記載するという過程を経ることとなる。また、当該分野において、例えば、ある化合物の発明について特許を受けようとする場合、その化学構造、その化学的・物理的特性、そしてその製造方法など多面的に発明を特定して請求項に記載し得る。このような化学・バイオ分野の特徴的な事情により顕出する論点の中から、1) 用途限定の発明、2) 数値限定の発明および3) プロダクト・バイ・プロセスクレームについて、日本、米国、欧州および中国における取扱いを比較する。比較は、これらの論点において曖昧となりやすい新規性判断の観点について、ガイドライン等の資料の内容を抽出して行ったものである。具体的事案については、現地の最新情報を確認した上で判断する必要があるだろう。

2. 用途限定の発明

請求項（クレーム）に用途の記載がある物の発明を広く用途限定の発明として述べることにする。

2-1. 日本

(1) 審査基準⁽¹⁾によれば、(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明を用途発明といい（第Ⅲ部第2章第4節3.1.2）、用途発明に該当する場合、たとえその物自体が公知であったとしても、請求項に係る発明は、その公知の物に対し新規性を有しているとされる（第Ⅲ部第2章第4節3.2.3）。また、用途限定が新規性に与える影響について、特許無効の判断がなされた裁判

例⁽²⁾により、物の性質の発見、実証、機序の解明等に基づく新たな利用方法に基づいて、「物の発明」としての用途発明を肯定すべきか否かを判断するに当たっては、個々の発明ごとに、発明者が公開した方法（用途）の新規とされる内容、意義及び有用性、発明として保護した場合の第三者に与える影響、公益との調和等を個々の具体的に検討して、物に係る方法（用途）の発見等が、技術思想の創作として高度のものと評価されるか否かの観点から判断することが不可欠となることが示されている。以上から分かるように、その物自体が公知であったとしても、用途が異なる場合、当該用途の技術的意義等を考慮した上で、新規性を有し得る。

- (2) 物の用途が医薬用途である場合も同様に、その物自体が公知であったとしても、用途が異なる場合、新規性を有し得る。なお、ハンドブック⁽³⁾によれば、請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定されることが示されている（附属書 B 第 3 章 2.2.2 (3-2-1)）。

2-2. 米国

特許審査便覧⁽⁴⁾によれば、目的または意図した用途を記載するクレームの前提部分の説明が、当該クレームされた発明の目的又は意図した用途を述べているだけの場合、クレームの解釈にとって何ら意味はなく、審査において、その目的または用途が先行技術との構造的違いをもたらす場合に、その目的または用途の記載はクレームされた発明を限定する役目を果たされる（2111.02 II）。したがって、その物自体が公知であり、用途の記載が構造的違いをもたらさず、用途が異なるのみでは新規性は否定される。なお、物の用途が医薬用途である場合も同様に取扱われる。

2-3. 欧州

- (1) 欧州特許庁審査便覧⁽⁵⁾によれば、ある特定の使用のための物質または組成物のクレームは、その使用に実際に適する物質または組成物を意味すると解釈すべきである。既知の製品であって、クレームに規定された物質又は組成物と一応は同一であるが、クレームされた用途には不適當になると考えられる態様のものは、クレームの新規性を喪失させないとされる（F 部第 IV 章 4.13）。したがって、クレームに物の用途を用いてその物を特定しようとする記載があるとしても、当該用途に限定された物の発明として解釈されない。その物自体が公知であり、その物がクレームに記載した物の用途に適した態様を実際に備えている場合には、

クレームで規定された物の発明の新規性は否定される。

- (2) 物の用途が医薬用途である場合について、欧州特許庁審査便覧⁽⁵⁾によれば、治療又は診断の方法に使用される新規な物質又は組成物について特許を取得することができ、欧州特許条約第 54 条(4)により、人体若しくは動物体に実施される、外科的、治療的及び／又は診断的方法における用途について従来開示されていない場合は、たとえその物質または組成物が公知であったとしても、その方法における用途について特許を受けることができるとされる (G 部第Ⅱ章 4.2)。したがって、物の用途が医薬用途である場合は、その他の用途と異なり、その物自体が公知であったとしても、用途が従来開示されていない場合は新規性を有し得る。

2-4. 中国

- (1) 專利審査指南⁽⁶⁾によれば、主題の名称に用途限定を含む製品請求項についてその用途限定は当該製品請求項の保護範囲を確定する時には配慮しなければならないが、実際の限定役目は、保護を求めている製品そのものに与える影響が如何なるものかによって決まるとされ (第 2 部分第 2 章 3.1.1)、用途特徴を含む製品の請求項について、請求項における用途特徴は保護を請求する製品にある特定の構造及び／又は組成を備えていることが暗に含まれているかを考慮しなければならない。もし、当該用途は製品そのものの固有の特性によって決まるものであり、用途特徴にも製品の構造及び／又は組成上の変化が暗に含まれていないならば、当該用途特徴に限定された製品請求項は対比文献の製品に比べては新規性を具備しない (第 2 部分第 3 章 3.2.5)。また、化学製品における用途発明の新規性について、一種の既知の製品については、新規な応用をしたからといって新製品であると認定することはできない (第 2 部分第 10 章 5.4)。したがって、その物自体が公知であり、用途が構造的違いをもたらさないのであれば、用途が異なることのみでは新規性は否定される。なお、物の用途が医薬用途である場合も同様に取扱われる。

2-5. 比較

日本では、その物自体が公知であったとしても、新たな用途を提供したといえる場合には、物の発明として新規性を有し得る。一方、米国、欧州および中国では、日本と異なり、その物自体が公知であれば、新たな用途を提供したとしても、物の発明として新規性を有さない。物の発明として新規性を有しないとされる場合でも、米国では、方法の発明として (2112.02)、欧州では、用途または方法の発明として (F 部第Ⅳ章 4.16) また、中国では、方法の発明として保護され得る (第 2 部分第 10 章 4.5.1)。

3. 数値限定の発明

請求項（クレーム）に数値または数値範囲の記載がある発明を数値限定の発明として述べることにする。

3-1. 日本

審査基準⁽¹⁾によれば、数値限定を用いて発明を特定しようとする記載がある場合において、主引用発明との相違点はその数値限定のみにあるとき、請求項に係る発明の効果が引用発明と比較して有利性、異質性などを有することにより、進歩性を有すると判断する旨が示されている（第Ⅲ部第2章第4節6.2）。そして、数値限定発明の新規性の判断については、特許無効の判断の場面ではあるが、裁判例⁽⁷⁾により、発明の要旨に数値の限定を伴う発明において、その数値範囲が先行発明の数値範囲に含まれる場合であっても、その数値限定に格別の技術的意義が認められるとき、すなわち、数値限定に臨界的意義があることにより当該発明が先行発明に比して格別の優れた作用効果を奏するものであるときは、その発明は先行発明に対して新規性を有するが、そうでないときは、新規性を有しないというべきであることが示されている。

3-2. 米国

特許審査便覧⁽⁴⁾によれば、以下の旨が示されている。先行技術がクレームの範囲に接触又は重複する範囲を開示しているがクレームの範囲内に該当する具体的な実施例がない場合、新規性の欠如について個別的判断を行わねばならない。クレームが新規性を欠くためには、クレームの保護対象がその引例において「法定の新規性の欠如を構成するに十分な特異性」をもって開示されていなければならず（2131.03 II）。「十分な特異性」の問題は、属の教示から種を「明確に予測すること」の問題に類似する（2131.03 II）。例えば、当業者が一般化学式で表される特定の化合物を「即座に予測する」ことができる場合、その化合物は新規性に欠けることが示されている（2131.02）。

3-3. 欧州

欧州特許庁審査便覧⁽⁵⁾によれば、以下の旨が示されている。選択発明の新規性を判断するときは、選択された構成要素が、先行技術において個別化（具体化）された態様で開示されているか否かを決定しなければならない。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、次の3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。(a) 選択された副次的範囲が、公知の範囲と比較して狭い。(b) 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。(c) 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。（G 部第Ⅵ章 8）

3-4. 中国

専利審査指南⁽⁶⁾によれば、数値限定発明の新規性に関し、次の明確な基準が示されている（1）対比文献に開示された数値等が限定された技術的特徴の数値範囲内に入る場合には、新規性を損ねることになる。（2）対比文献で開示した数値範囲が、限定された技術的特徴の数値範囲の一部と重なっているか、若しくは、共通した端点がある場合、新規性を損ねる。（3）対比文献に開示された数値範囲の両端点は、限定された技術的特徴が離散数値であり、かつ当該両端点のいずれか1つを有する発明の新規性を損ねるが、限定された技術的特徴が当該両端点の間のいずれかの数値である発明の新規性を損ねない。（4）限定された技術的特徴の数値等が、対比文献で開示した数値範囲内に入っており、かつ対比文献で開示した数値範囲とは共通の端点がない場合には、対比文献は新規性を損ねない。（第2部分第3章 3.2.4）

3-5. 比較

日本、米国および欧州では、請求項（クレーム）に数値限定を用いて発明を特定しようとする記載があり、先行文献に記載される数値範囲と重複する場合には、新規性の判断において、請求項に記載される数値範囲が新たな技術的意義を有するか否かを考慮して、個別具体的に検討される。一方、中国では、明確な判断基準が示されている。したがって、各国の審査を考慮すれば、数値範囲と技術的意義（効果）の関係を明確にすること、また補正の根拠となる数値範囲を明細書に記載することに留意する必要がある。

4. プロダクト・バイ・プロセスクレーム

製造方法の記載を有する物の発明を記載する請求項（クレーム）をプロダクト・バイ・プロセスクレームとして述べる。

4-1. 日本

（1）審査基準⁽¹⁾によれば、以下の記載がある。請求項中に製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合は、審査官は、その記載を、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解釈する（第Ⅲ部第2章第4節 5.1）。請求項中に記載された製造方法による生産物と、引用発明に係る生産物とが同一である場合、請求項中に記載された製造方法が新規であるか否かにかかわらず、その製造方法に係る発明特定事項によっては、請求項に係る発明は、新規性を有しない（第Ⅲ部第2章第4節 5.2.1）。つまり、審査段階では、請

求項に記載された製造方法によらず物が同じかどうかで判断する「物同一説」と製造方法に限定して判断する「製法限定説」のうち、「物同一説」の立場をとるものといえる。

- (2) プロダクト・バイ・プロセスクレームの侵害訴訟における権利解釈については、平成 27 年 6 月 5 日最高裁判決⁽⁸⁾により、「物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合であっても、その特許発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として確定されるものと解するのが相当である。」と示された。従来、侵害訴訟における権利解釈の場面で「物同一説」と「製法限定説」が併存したが「物同一説」に統一する指針を示したものである。
- (3) 以上のとおり、審査段階および侵害訴訟のいずれの場面でも、「物同一説」の立場をとるものといえる。

4-2. 米国

- (1) 特許審査便覧⁽⁴⁾によれば、以下の旨が示されている。プロダクト・バイ・プロセス・クレームはプロセスによって限定され定義されるにしても、特許性の判定は製品そのものを基にする。製品の特許性は、その製品の生産方法に依存しない。プロダクト・バイ・プロセス・クレームの製品が先行技術の製品と同一又は自明である場合、当該クレームは従前の製品が異なるプロセスで製造されたとしても特許を取得することはできない (2113)。つまり、審査段階では、「物同一説」の立場をとるものといえる。
- (2) プロダクト・バイ・プロセスクレームの侵害訴訟における権利解釈について、大法廷審理⁽⁹⁾により、クレームに記載されたプロセスに限定して解釈すべきであることが示されてることから、「製法限定説」の立場をとるものといえる。
- (3) 以上のとおり、審査段階においては、製造方法が異なっても先行技術の製品と同一のものがあれば、特許されないのに対し、侵害訴訟においては、物が同一であっても、異なる製造方法により製造されたものには権利が及ばないこととなる。

4-3. 欧州

- (1) 欧州特許庁審査便覧⁽⁵⁾によれば、以下の旨が示されている。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、当該製品自体が特許性の要件、すなわち、特に新規性及び進歩性を備えている場合にのみ許される。製品は、新規な方法によって生産されたという事実のみでは新規とはされない (F 部第 IV 章 4.12)。製品がその製造方法により規定される場合には、新規性に関して回答すべき問題は、対象の製品が公知の製品と同一であるかどうかということである (F 部第 IV 章 4.12)。つまり、審査段階では、「物同一説」の立場をとるものといえる。

- (2) プロダクト・バイ・プロセスクレームの侵害訴訟における権利解釈については、欧州各国の判断となるため、詳述しないが、例えばドイツにおいては、製造方法に限定されない、いわゆる「物同一説」の判断が示された裁判例⁽¹⁰⁾が存在する。

4-4. 中国

- (1) 專利審査指南⁽⁶⁾によれば、以下の旨が示されている。製造方法の特徴を含む製品の請求項この類の請求項について、当該調整方法により、製品にある特定の構造及び／又は組成をもたらすかを考慮しなければならない。もし、属する技術分野の技術者は、当該方法が必然的に、対比文献の製品と異なる特定の構造及び／又は組成を製品にもたらすことを断定できれば、当該請求項は新規性を具備する。逆に、もし出願された請求項により限定された製品は対比文献の製品に比べて、記述された方法が違うものの、製品の構造及び組成が同じであれば、当該請求項は新規性を具備しない。(第2部分第3章3.2.5)
- (2) プロダクト・バイ・プロセスクレームの侵害訴訟における権利解釈については、特許権侵害判定指南⁽¹¹⁾によれば、方法の特徴に限定された物品の請求項について、方法の特徴は特許権の保護範囲に対して限定作用を有するとされる(19条)(製法限定説)。最高人民法院による解釈⁽¹²⁾によれば、人民法院は権利者が主張した請求項に記載された全ての技術的特徴を審査しなければならないとされる(第7条)。
- (3) 以上のとおり、審査段階においては、製造方法が異なっても先行技術の製品と同一のものがあれば、特許されないのに対し、侵害訴訟においては、物が同一であっても、異なる製造方法により製造されたものには権利が及ばないこととなる。

4-5. 比較

侵害訴訟の権利解釈について、日本における解釈と、米国および中国における解釈はそれぞれ異なるものの、審査段階の発明の要旨認定における立場は同様のようである。

5. おわりに

化学・バイオ分野において顕出する論点について、日本、米国、欧州および中国におけるガイドライン等を抽出し、用途限定の発明の保護のための請求項(クレーム)の記載ぶりや、プロダクト・バイ・プロセスクレームの権利解釈等の差異点が見られた。本稿は、ガイドライン等を簡単にまとめたものではあるが、何かの参考になれば幸甚である。

注

- (1) 特許・実用新案審査基準（2015年9月公表）
- (2) 平成23年3月23日知的財産高等裁判所 平成22年（行ケ）第10256号
- (3) 特許・実用新案審査ハンドブック（2015年9月公表）
- (4) アメリカ特許審査便覧（Manual of Patent Examining Procedure :MPEP Ninth Edition, Revision 07.2015, Last Revised November 2015）
- (5) 欧州特許庁審査便覧（Guidelines for Examination in the European Patent Office November 2015 edition）
- (6) 専利審査指南 2010
- (7) 平成16年4月28日東京高等裁判所 平成13年（行ケ）67号
- (8) 平成27年6月5日最高裁判所 平成24年（受）第1204号
- (9) Abbott laboratories 事件（Abbott laboratories v. Sandoz Inc., 90 USPQ2d 1769（en Banc 2009））
- (10) デュッセルドルフ地方裁判所の判決 Tokyo Tanabe Co. / Abbot Lab. Vs. Karl Thomae GmbH 事件 [LG Dusseldorf 40265/95（6.8.1996）]
- (11) 特許権侵害判定指南（2013年9月4日付け北京市高級人民法院公布）
- (12) 「最高人民法院による専利権侵害をめぐる紛争案件の審理における法律適用の若干問題に関する解釈」（法釈〔2009〕21号）
- (13) 「審査実務の相違点に関する報告書」（2012年9月公表）
- (14) 欧州特許付与に関する条約（The European Patent Convention 15th Edition, October 2013）

著者略歴

濱田 絵美
（はまだ えみ）

大阪大学大学院工学研究科修了後、電気機器メーカーへ入社。
2013年有古特許事務所へ入所。2014年弁理士登録。
