

EPOにおいて進歩性の裏づけとして出願後に提出された実験証拠が許容されなかった重  
要な事件

今年、欧州特許庁（EPO）の審判部は、ブリストル・マイヤーズスクイブ社（BMS）の欧州特許 EP1169038 の取消に関する審決 T488/16 を出した。この事件において審判部は、当該欧州特許のクレームに記載された抗がん剤ダサチニブ（スプリセル®）には進歩性がないと判断した。特許権者は異議申立手続において、EPO に提出された実験証拠に基づき反証を試みたが認められなかった。

当該欧州出願は、一般化学式により示された、広範な定義による化合物群に関するものであった。ダサチニブは、当該出願に開示された 580 もの特定化合物の一つであった。当該出願は、クレームに記載された化合物の複数の標的候補、とりわけプロテインチロシンキナーゼ（PTK）を開示すると共に、特定の種類のがんを含む、複数の関連疾患を記載していた。また、PTK 阻害剤としての化合物の活性を試験する分析も開示されていた。しかし、当該出願において、かかる化合物の PTK 阻害活性の実験証拠は含まれておらず、「以下の実施例に記載された化合物はこれらの分析の一つまたはそれ以上において試験され、活性を示した」とだけ述べられていた。

異議申立手続において、当該出願のクレームは、ダサチニブまたはその塩という単一の化合物に関する単一のクレームに減縮された。主な争点は、PKT 阻害剤としてのダサチニブの活性に「蓋然性」を与える証拠（または一般常識の証拠）が出願時の明細書に含まれていないために、進歩性が欠如していることであった。それゆえ、ダサチニブの選択は恣意的とみなされた。加えて、当該化合物の技術的効果またはその具体的な活性の証拠を示さずに、化合物を提示しただけでは、いかなる技術的問題も解決されないと判断された。その結果、当該化合物には進歩性がないと裁定された。

これに対して出願人は、審査手続段階で提出された、出願後に公表された文献（実験証拠）に基づき、クレームに記載された化合物（ダサチニブ）の効果（PTK 阻害活性）を立証しようと試みた。この種の証拠は蓋然性基準に左右されないため EPO により許容され

ることが多いが、本件の場合には許容されなかった。

審判部によれば、進歩性の評価は、当該特許の有効出願日の時点において、当該特許に示された情報および当業者にとって入手可能な一般常識に基づいて判断されるというのが、審判部の確立された方針である。出願後に公表された証拠を考慮に入れるには、主張された活性が当該特許の有効出願日の時点でダサチニブに関して十分に想定可能であったことを証明する必要がある（審決 T1329/04、理由の第 12 項を参照）。

本件において審判部はさらに、当該出願の出願日の時点で、当該出願に記載された化合物が PTK 阻害活性を有していたという主張に説得力を与える上で必要な一般常識が当業者の間で存在したという証拠は見いだせなかったと述べた。蓋然性が証明されなかったため、特許権者は進歩性の主張を裏づける際に後の実験データに依拠することは許されなかった。したがって、係争特許の有効出願日の時点において主張された活性には蓋然性がなかったこと、さらにかかる出願後に公表された文献が憶測を超えた最初の開示であったことを理由に、かかる後の文献は考慮されなかった。

欧州出願において実験データ／結果を含めることが常に要求されるわけではないが（審決 T578/06、理由の第 13 項を参照）、出願の必須条件として、発明の根底にある技術的問題が出願日までに少なくとも表面的には解決されたことを説得力のある方法で示さなければならぬ。

要するに、EPO により定められた蓋然性基準を考慮に入れた最も安全な方法は、出願時の明細書において（特に医薬品・バイオテクノロジー特許出願において、より大まかに言えば化学特許出願において）、発明の根底にある技術的問題が、クレームにより定義された保護の範囲に相当する複数の化合物に関して解決されたことを示す、詳細な実施例を含めることである。少なくとも出願人は、出願時の明細書において、商品化が予定されている化合物に最も近い化合物または化合物群に関して技術的効果が達成されたことを示す実験データを含めるべきである。その際、これらの化合物または化合物群が、出願時の明細書において明確かつ明瞭に開示されなければならない。そうすることにより、EPO により厳密に評価される EPC 第 123 条(2)項（追加事項）の要件を満たすことができる。

代わりの方法として考えられるのは、単一の出願における広い範囲の化合物に関するクレームを放棄し、かかる広範な化合物の狭い下位群をそれぞれの出願に分割することにより、別個の複数の出願において保護することである。この方法を通して出願人は、技術的効果がそれぞれの下位群の化合物に関して達成されたという主張に蓋然性を与えることが容易になる。選択された下位群の規模によっては、少数の実施例で十分な場合もあるだろう。いずれにしても、蓋然性基準の遵守は個々の状況に応じて評価されなければならないという事実を出願人は心に留めておくべきである。