

バイオ・化学分野における 米国特許出願実務



OSHALIANG

Intellectual Property Law

2018年3月2日

東京オフィス
弁理士・博士（農学）
木村 信弥
kimura@oshaliang.com
03-6717-2877

目次

- I. バイオテクノロジー関連発明の特許適格性
- II. 用途限定を含むクレーム
- III. プロダクト・バイ・プロセスクレーム

I. バイオテクノロジー関連 発明の特許適格性

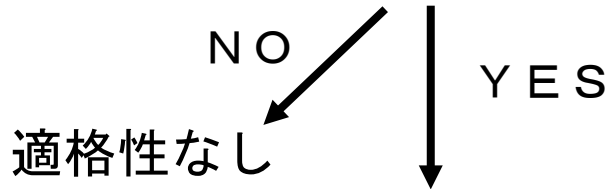
米国特許法101条

特許適格性の判断基準

- 基本的には、バイオテクノロジー関連発明についても、ソフトウェア関連発明と同じ。
- フローチャート（Alice/Mayoテスト）も同じ。

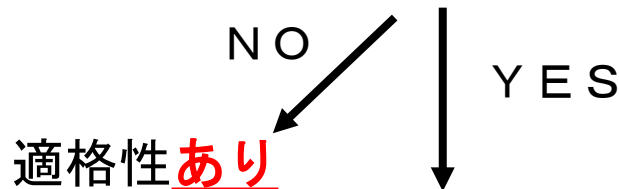
Alice/Mayoテスト

ステップ1



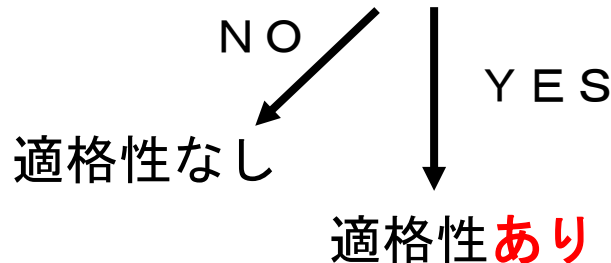
方法、機械、製造物、又は組成物等に該当するか。

ステップ2A



司法上の例外 (judicial exceptions) を対象とするか。

ステップ2B



例外を有意に超える (significantly more) ものにする追加的要素を有するか。

バイオテクノロジー特有の問題

司法上の例外:

- ① 自然法則 (laws of nature)
- ② 自然現象 (natural phenomena)
- ③ 抽象的概念 (abstract ideas)

バイオテクノロジー関連発明の場合、①～③のすべてが該当する可能性があるが、①及び②の要件が厳しい。

- そもそもバイオテクノロジーは、自然物・自然現象を利用・応用する技術。
- 発明が、自然物・自然現象に近い存在であり、そこから大きく外れない。

ステップ2A

自然法則、自然現象に該当する例

(1) 物のクレーム

単離したDNA¹

自然発生する抗体・細胞

(2) 方法のクレーム

相関関係²

(生体内の現象を分析して判断する方法は難しい)

¹ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d 1972, 1979 (2013)

² *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66, 71, 101 USPQ2d 1961, 1965 (2012)

ステップ2A（物のクレーム）

自然物に関する分析方法

- 自然物か否かは、著しく異なる特徴（markedly different characteristics）を有するか否か。
 - 対応する自然物と比較して、構造、機能、及び／又は他の性質が異なるか。
- 単離したDNAは自然物と異なるが、「著しく」異ならない。
- 組み換え生物、改変した遺伝子・タンパク質等は「著しく」自然物と異なる。

ステップ 2 B

司法上の例外を有意に超える (significantly more) ものにする追加的要素が含まれているか。

- バイオテクノロジー関連発明では、**従来にはない限定**があるかどうかで判断されることが多い。
 - よく理解され、日常的な、従来からある活動 (well-understood, routine, conventional activity) では、「有意に」超えるものにする追加的要素とは言えない。
 - 出願時において、一般的に使われていた物・テクニックを付加するだけでは不十分。

USPTO審査ガイダンスの例

1. 薬理的に許容される担体とペプチドFを含むワクチン。
2. ペプチドFを含むワクチンで被覆されたマイクロニードルアレイを含む、ワクチン送達デバイス。

発明の背景（前提条件）

- ① ペプチドFは自然界に存在する（**自然物**）。
- ② クレーム1の担体は、**最も広い合理的解釈** (BRI: Broadest Reasonable Interpretation)では、水を包含する。
- ③ クレーム2のマイクロニードルアレイは、ワクチン投与には**従来は一般的に使用されていなかった**。

USPTO審査ガイドンスの例

1. 薬理的に許容される担体とペプチドFを含むワクチン。

ステップ2A (自然物か否か)	ペプチドFと水（担体）は、対応する自然物と著しく異なる（構造等が同じ）。
ステップ2B (有意に超えるか)	水（担体）は従来からある。
特許適格性	なし

- 特定の担体を用い、自然物と著しく異なる特徴を有する組成物となった場合には、適格性が認められる場合がある。

USPTO審査ガイダンスの例

2. ペプチドFを含むワクチンで被覆されたマイクロニードルアレイを含む、ワクチン送達デバイス。

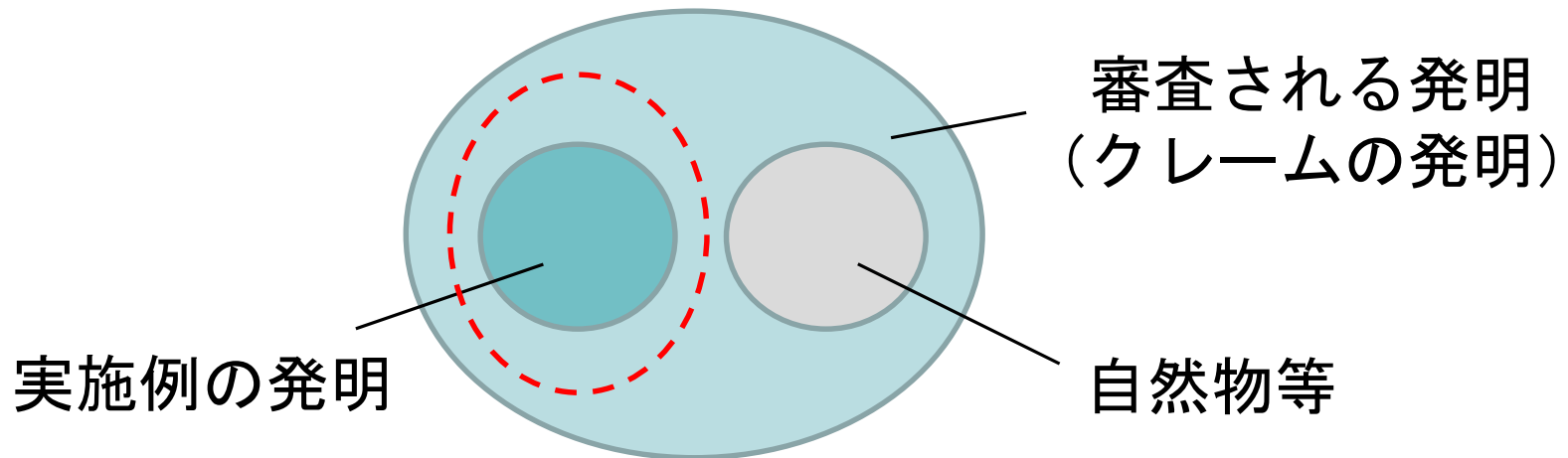
ステップ2A (自然物か否か)	<ul style="list-style-type: none">マイクロニードルアレイは自然物ではない。ペプチドFは、対応する自然物と著しく異なるない。
ステップ2B (有意に超えるか)	ワクチン投与にマイクロニードルは、 従来は使用されなかった 。
特許適格性	あり

- 自然物がそのままの状態に含まれている場合は、自然物に該当すると判断される場合がある。
- 自然物に該当しても、ステップ2Bで回避。

実務上の対応

最も広い合理的解釈 (BRI: Broadest Reasonable Interpretation)に注意する。

- ステップ1に入る前に、審査官は最も広い合理的解釈を確立する。



➤クレームを限定・明確化すれば、ステップ2Aは、補正で対応可能な場合もある。

実務上の対応

- ステップ2Bについては、発明性にも関係するので、先行技術を十分に考慮。
 - 出願時に何が一般的であったか。
 - 新規性、非自明性、実施可能要件違反等の拒絶理由も通知される場合が多い（先行技術文献もあわせて通知）。
 - 他の拒絶理由も考慮しつつ、総合的な判断から、クレームを限定する補正する。

II. 用途限定を含むクレーム

用途限定とは？

用途限定

- 物の用途によって、その物を特定しようとする記載
- ～用部品、～用組成物、～用剤等
- 英語に翻訳すると、for～と表現されることが多い。

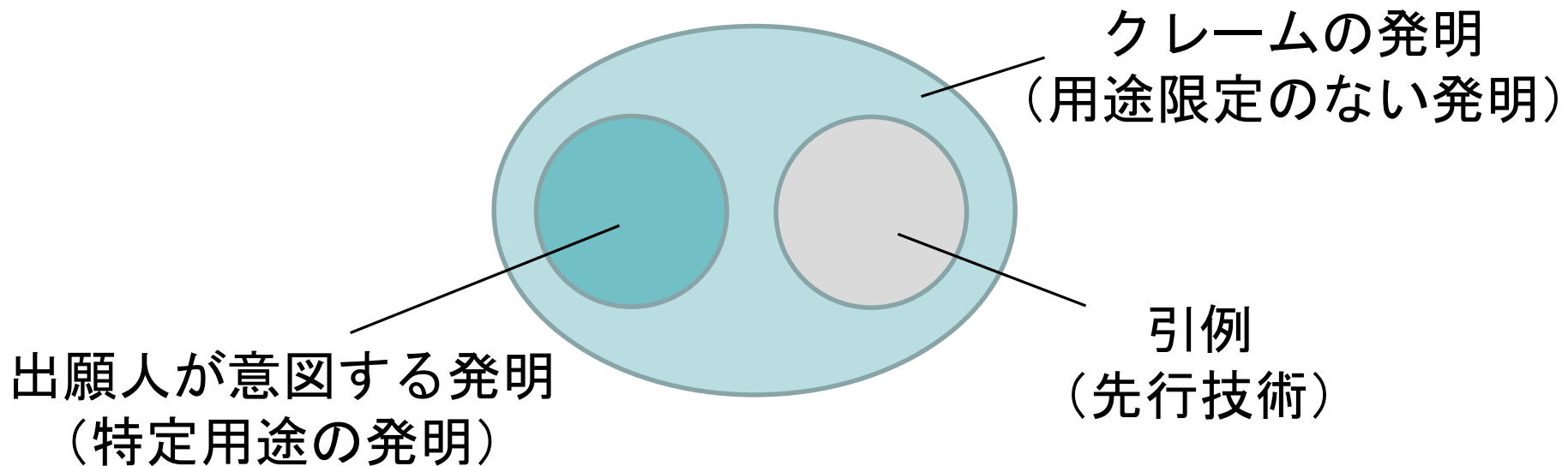
例) ...を備える、食品保存用容器。

A container for storing food, comprising . . .

- 用途限定の解釈が、米国では問題となる場合がある。

米国における用途限定の解釈

- 単なる目的（purpose）や用途（intended use）は、クレームを限定する構成としては、特許性に与える影響は非常に低い（**MPEP 2111.02**）。
- クレームは、本来の意図よりも広く解釈される。



実務上の対応

- 日本のクレームと同じ意味に解されているとは限らない点に留意。
 - 審査官の認定している発明を理解し、**クレーム**の発明が、必要以上に広く解釈されていないか検討する。
 - 用途を主張するよりも、**具体的な構造上の特徴**をクレームボディに記載する。

用途発明の場合はどうか？

用途発明（日本の審査基準）

- 化学・医薬・食品分野における特殊な運用。
- 用途発明は、物としては新規性がなくても、用途自体に新規性がある場合（①新規用途と②未知の属性）には、物のクレームで新規性が認められる。

例）第二医薬用途

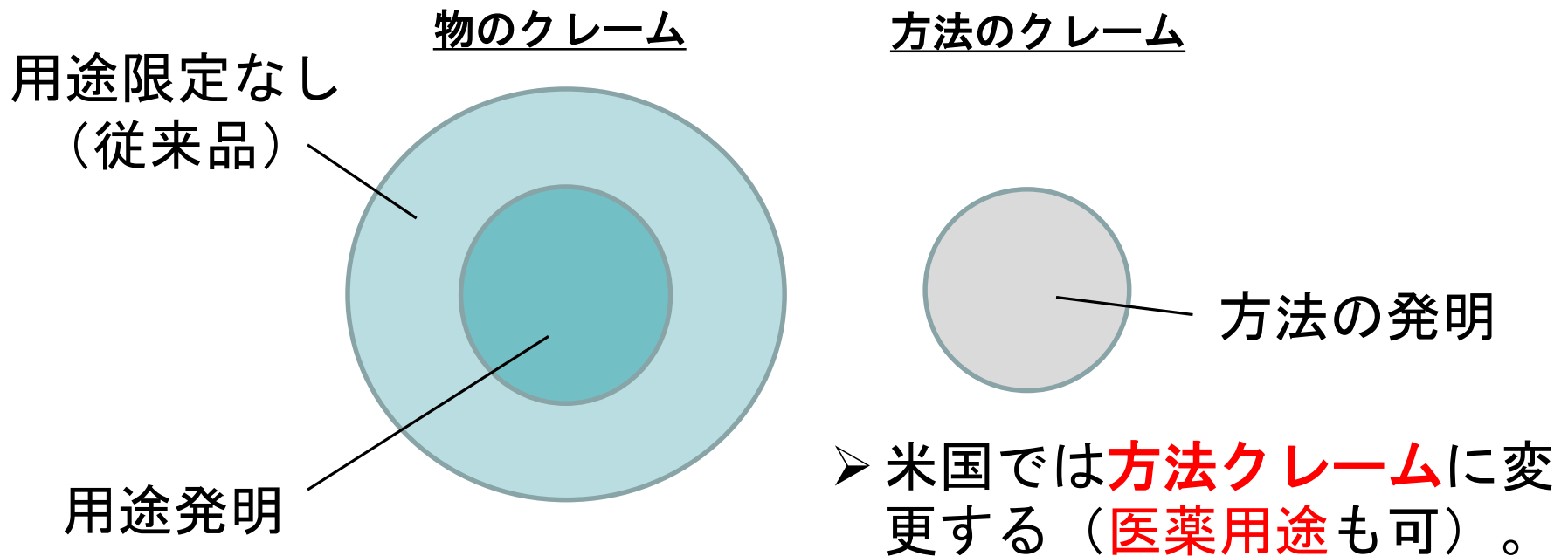
従来：有効成分A 病気Xの治療（第一医薬用途）

新規：有効成分A 病気Zの治療（第二医薬用途）

用途発明と発明のカテゴリー

「用途発明」は . . .

- 用途が新しくても、物としては新規性がない場合が多い。
- **物のクレーム**で表現するが、発明の本質は用途（使い方）。



発明のカテゴリー変更の注意点

- 一度クレームが審査されると、基本的には、**発明のカテゴリー変更はできない**点に注意する。
 - カテゴリー変更には、継続出願又は分割出願が必要。
 - RCEでは発明のカテゴリー**変更不可**。
 - 最初に方法クレームが入っていないと、出願自体が無駄になる可能性がある。
 - 出願時に予備補正し、方法クレームを記載。
(又は**バイパス継続出願**でクレーム書き換え)

実務上の対応

- 物の構造等を意味する限定なのか、用途発明かで対応が大きく異なる。

日本の審査基準における用途限定の例

- ① ～の形状を有するクレーン用フック
- ② 特定の4級アンモニウム塩を含有する船底防汚用組成物。

- ①は、構造等を意味する用途限定 ⇒ **物**のクレーム。
- ②は、物として新規性がない用途発明 ⇒ **方法**クレーム。

III. プロダクト・バイ・ プロセスクレーム

プロダクト・バイ・プロセスクレーム

プロダクト・バイ・プロセス (PBP) クレーム

- 物の**製造方法**によって、その物を特定するクレーム (物のクレーム)

例)

工程(a), (b), (c) を含む方法によって製造された、化合物Aを含有する組成物。

A composition comprising compound A, produced by a process comprising the steps of (a), (b), and (c).

米国におけるPBPクレームの解釈

審査段階

- 基本的に、PBPクレームの特許性は、クレーム中のプロセスは考慮せず¹、**物自体**で判断（**MPEP 2113**）。
- プロセスに特徴があっても、プロセスが全く考慮されず、クレームが広く解釈される。
- 物自体が区別できず、先行技術との差別化が難しい。

¹プロセスが構造を意味する場合にはプロセスを考慮（“welded,” “intermixed,” “ground in place,” “press fitted,” “etched”など）

米国におけるPBPクレームの解釈

権利行使

- クレーム中のプロセスによって製造された物に限定される。
 - *Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc.*, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009)
 - *Amgen Inc. v. F. Hoffman-La Roche Ltd.*, 580 F.3d 1340, 1370 n 14, 92 USPQ2d 1289, 1312, n 14 (Fed. Cir. 2009)

一言でいうと . . .

➤ 権利の取得が難しいが、権利行使がしにくい。

日米PBPクレームの比較

	米国	日本
特許性	<ul style="list-style-type: none">先行技術との差異は、物自体で判断	<ul style="list-style-type: none">先行技術との差異は、物自体で判断明確性要件違反¹と判断される可能性あり（36条6項2号）
侵害	<ul style="list-style-type: none">クレーム中のプロセスで製造された物に<u>限定される</u>	<ul style="list-style-type: none">クレーム中のプロセスで製造された物に<u>限定されない</u>

¹出願時において「その構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実質的でないという事情」が存在するときに限られる（平成27年6月5日最高裁判決）

実務上の対応

- 日米では解釈の違いが多少あるが、実務上の対応は以下の点で共通する。
 - ① PBPクレームは、**デメリット**が多いのでなるべく使用しない。
 - ② 出願時に物を的確に表現できないような特殊な事情がある場合にのみ使用する。

例) バイオテクノロジーの分野

特定の手法で得られた組成物が一定の効果を奏するが、具体的な物質等が特定できていない場合等。

まとめ

- バイオ・化学の分野では、**特殊な運用**が多い点に留意する。
- 日本の出願をベースにする際には、日米の特許実務の相違を把握する。
- 米国で審査されるクレームの意味を考える（例えば、クレームの発明は何か、必要以上に広く解釈されていないか、等）。

ご清聴ありがとうございました



お問い合わせ先

Osha Liang LLP
Two Houston Center
Suite 3500
909 Fannin St.
Houston, TX 77009
JapanTeam@oshaliang.com