

# 用途発明のクレーム形式

日本、米国、欧州、中国及びインド

副所長・弁理士 清水 義憲



## 1 はじめに

既存の物(X)について新たな用途(Y)を見出したことが用途発明<sup>1</sup>の本質である。「新しい用途」をどのように表現するかについては、様々な書式が存在し、その中には医薬分野にしか適用されない書式もあるが、代表的なクレーム形式は以下の通りである(英文の冒頭の冠詞は省略)。

以下の書式のうち、①は剤クレーム、⑤はユースクレーム、⑧はスイスタイプクレームと呼ばれる。②と⑥はほぼ同じであるが、⑥は欧州で標準的に用いられる書式である。

- ① Xを含むY剤(Y agent comprising X.)
- ② Y用化合物X(Compound X for Y.)
- ③ Xを含むY用組成物(Compound for Y comprising X.)
- ④ XをY用に使用する方法(Method for Y, comprising …ing X.)
- ⑤ XのYとしての使用(Use of X for Y.)
- ⑥ Yに用いる化合物X(Compound X for use as Y.)
- ⑦ Y(疾病)の治療に用いられるX(Compound X for use in the treatment of Y(疾病).)
- ⑧ Y(疾病)の治療薬の製造における化合物Xの使用(Use of X for the manufacture of a medicament for the treatment of Y.)

## 2 日本

### (1)一般の用途発明

日本では①のような剤クレームも、②③のような「～用」クレームも認められるが、②については注意が必要である。物質＝「純物質(単体・化合物)」+「混合物(組成物等)」とした場合、混合物については「〇〇用」で限定すると用途発明になる場合があるものの、純物質については「〇〇用」で限定しても用途発明にならない(「殺虫用の化合物Z」は化合物の有用性を示しているだけで新規性がない)。そこで、このような不都合を避けるために、日本では剤クレームで起案するのが安全である。なお、上述の事情は、医薬用途であっても医薬以外の用途であっても同様である。

### (2)医薬用途に関する特殊なクレーム形式

(1)で説明した用途発明の書式以外に、医薬用途に関しては特殊クレームが認められる。2005年4月の審査基準改訂で、特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるものについては、「用法用量」×「特定の患者群・特定の適用部位」で限定すれば、用途発明として特許が取得できるようになった。クレーム例は、「初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、α型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬」である(化合物Aを含有するC型肝炎治療薬は公知であり、下線部が新規)。但し下線部

で顕著な効果が認められなければならない。

2009年10月の審査基準改訂では、更に進んで、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることとなり、「用法用量」×「特定の疾病」で用途発明が可能となった。クレーム例は、「30～40 μg/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬」である(化合物Aを含有する喘息治療薬は公知であり、下線部が新規)。但し下線部で顕著な効果が必要である。

なお、日本では、ユースクレームは方法クレームと解釈されるため、医薬発明を⑤のように記載すると④と同様に医療行為となって特許にならない。⑥⑦のように記載した場合、②と同様に解釈されるため、上述した「純物質」の議論が必要となる。⑧のようなスイスクレームは禁じられてはいないが、敢えてこのように記載するメリットはない。

### (3)食品用途に関する特殊なクレーム形式

グレープフルーツの果汁に、歯周病の原因菌に対する抗菌効果があることを見出し、抗菌効果がグレープフルーツ中の成分Aによることを発見した場合、以下の1～6のクレーム形式が考えられる。

1. 成分Aを有効成分とする歯周病予防食品組成物。
2. 成分Aを有効成分とする歯周病予防飲料組成物。
3. 成分Aを有効成分とする歯周病予防剤。
4. 成分Aを有効成分とする歯周病予防グレープフルーツジュース。
5. 成分Aを有効成分とする歯周病予防グレープフルーツ。
6. 成分Aを有効成分とする歯周病予防食品。

2016年3月の審査基準改訂により、特許庁は従来の態度<sup>2</sup>を全く変えて、食品用途発明を認めるようになったが、5.は天然物の有用性を示すだけであるため新規性が認められず、6.はグレープフルーツを含むため新規性がない。しかし1～4.については新規性があるとされている。「食品」と書けば新規性がなく、「食品組成物」と書けば新規性があるというのは言葉遊びのようにも思えるが、組成物には「何か手を加えて加工した」ニュアンスが含まれているといわれる。そうすると、所定形状にカットされたグレープフルーツは加工されているから新規性があるといえるのかという疑問も生じ、またどのような表示を付した製品まで権利行使が可能かについても不明点が多い<sup>3</sup>。

## 3 米国

審査基準(MPEP 2112, I)によれば、新規用途で限定した公知の「物」の発明については、新規性が認められないため、方法の発明として表現するしかなく、④のようなクレーム方式となる。例え

ば、公知の化合物Xが樹脂Zの架橋剤となることを見出した発明に関しては、Method for crosslinking resin Z, comprising heating a mixture of a compound X and resin Z.(化合物Xと樹脂Zの混合物を加熱することを含む樹脂Zの架橋方法)というような書式になる。

米国では医療行為も特許の対象であるため、Method of treating disease Y, the method comprising administrating X to a subject.のように記載すればよいことになる。用法用量を限定する上記②(2)のような発明も方法(医療行為)として記載できる。

## 4 欧州

欧州において、用途発明を表現する場合は、ユースクレームとするのが一般的である。すなわち、Use of X for Y.(XのYとしての使用)と表現する。Compound X for use as Y.(Yに用いる化合物X)の書式は許されるが、「適した用途」と解釈されるため、化合物Xが公知の場合、この書式では新規性なしとされる。

医薬用途については、以下の通りである。すなわち、EPC2000(2007年12月13日に発効した改正欧州特許条約)以前は、公知の物質でも、初めて治療又は診断の方法に用いられる場合(第1医薬用途<sup>4</sup>)に限り、新規性が認められており、その場合、Substance X for use as a medicament.(医薬としての使用のための物質X)という書式で広くクレーム可能であった。そして、第2医薬用途の発明は保護されておらず、第2医薬用途をUse of substance X for treatment of disease Y.(疾患Yの治療のための物質Xの使用)といった表現にしてしまうと、医療行為となるため権利化ができなかった。

そこで、Use of X for the manufacture of a medicament for the treatment of Z.(Z治療薬の製造における化合物Xの使用)というスイスタイプクレームが考え出された。しかし、拡大審判部の審決(G 2/08)によりスイスタイプクレームが不適格とされ、改正により、第一医薬用途発明でも第二医薬用途発明でもSubstance X for curing disease Y.(疾患Yを治療するための物質X)という書式で表現できるようになり、現在、クレーム方式という点ではシンプルになっている。

## 5 中国

中国の用途発明の書式は、日本と全く異なっているため注意が必要である。

公知の発明が「A,B,Cを含む化粧品」であり、新規用途に関する本発明は「A,B,Cを含む接着剤」である場合、以下のクレーム形式が考えられる。

1. 接着剤用としての、A,B,Cを含む組成物
2. A,B,Cを含む接着剤用組成物
3. A,B,Cを含む接着剤
4. A,B,Cを含む組成物の接着剤への応用

中国においては、1～3.のいずれも新規性が認められず、4.のように表現する場合に限り新規性が認められる。すなわち、中国で用途発明と認めてもらうためには「～への応用(～としての使用)」という書式にしなければならない。

1～3.のような表現で「新規性なし」の拒絶理由が出た場合、実施例レベルまで減縮して、組成物自体新規性があるようにしなければならない。例えば、「a1, b5, c2を含む接着剤」といった書式である。或いは、化粧品として機能しない含有量で限定するか、化粧料の成分としては使用しない成分を追加しなければならないことになる。一方4.に補正して新規用途の特許性を主張できれば成分限定が不要になる。

日本では剤クレームがオールマイティであるため、中国出願を「A,B,Cを含む接着剤」で行ってしまうことが多く、中国代理人も日本と中国で用途発明の書式が違うことを知らないことが一般的であるため、中国書式の用途発明へ補正する提案がされないことが多い。したがって、中国に用途発明を出願する際には、上記4.のような書式を日本語の段階(基礎出願又はPCT出願の段階)で付け加えることが好ましい。

中国における医薬発明については以下の通りである。すなわち、化合物Xが新規である場合、「疾病Yの治療のための化合物Xの使用」或いは「化合物Xを使用する疾病Yの治療方法」と記載すると不特許発明(25条)に該当してしまうため、新規物質としてクレームするか(但し、実用性、すなわち製造使用ができ積極的な効果が生じることを説明する必要がある。22条4項)、欧州で禁止されているスイスタイプクレームで起案することになる。

第1医薬用途については、「治療薬の製造における化合物Xの使用」、第2医薬用途については、「疾病Yの治療薬の製造における化合物Xの使用」と起案することができる。

## 6 インド

インド特許法Section 2(1)(j)が絶対新規性を要求しており、Section 3(d)が「new use for a known substance」の単なる発見を特許の対象から除外しており、Section 48(a): Rights of patenteesに、物の発明の場合、第三者の「using」を排することができる規定と規定されていることから、インドでは、公知の物質に関する新規用途に関して特許を取得することはできない。剤クレーム、ユースクレーム、スイスタイプクレームも認められない。

しかしながら、組成物として表現した場合、特許化が可能な場合がある。例えば、化合物XにYという新規用途が認められる場合、例えば、以下の通り、A成分、B成分などと組み合わせる組成物とし、whereinに含有量や割合等を記載する。このようなクレーム形式にした上で、XとA及び/又はBとの相乗効果を主張すれば権利化の可能性はある。

「A composition for Y purpose comprising X, A and B, wherein (特徴を記載)」

純物質(単体・化合物)に関する用途発明の場合、日本では、当該純物質からなる剤クレームとすることが一般的であるが、インドで権利取得を目指す場合は、日本国出願の段階(基礎出願又はPCT出願の段階)で、組成物の実施例とそれに対応するクレームアップ可能な記載を設けておくことが望ましい。

1 本稿においては、審査基準における用途限定発明のうち「いわゆる用途発明」とされている化学ライフサイエンス系の発明を用途発明と呼ぶ。裁判例[東京高裁平成13年4月25日判決(平成10年(行ケ)401号)]及びそれに基づく審査基準によると、用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明を意味し、「属性」と「用途」の両面に新しさが求められる。したがって、「属性新規」×「用途新規」の掛け算で考えられるから、いずれか一方がゼロなら全体がゼロになる。

2 2016年改訂前の審査基準には、「公知の食品の新たな属性を発見したとしても、通常、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはない」として、用途発明は食品に認められないと明記されていた。

3 別冊特許22号「用途発明—その権利成立と権利行使の場面での問題をめぐって—」

4 「第1医薬用途」は、医薬目的に使用されたことのない既知物質が新たに医薬用途に使用される場合、「第2医薬用途」は、医薬目的に既に使われている既知物質が他の医薬用途に用いられる場合をいう。