

寄稿 4

強制実施権付与の仮処分がなされた 特許出願・特許権について ～記載要件の日欧審査比較を中心に～

特許庁 審査第三部 金属電気化学 審査官 神野 将志

抄録

2017年7月11日にドイツ連邦通常裁判所 (BGH) は、初めて強制実施権付与の仮処分申請を認める決定をした。本件は、国内に製薬企業を多数有するドイツでの強制実施権付与という点だけでなく、通常は特許権の保護を強く求める新薬開発型の製薬会社が強制実施権付与の申請を行っているという点でも非常に興味深い。

この決定に関する日欧での特許審査及び審査後の経緯を分析し、特許権の付与をする審査官がどのような判断をするべきであるのかを考察した。

第1 はじめに

TRIPS 協定第31条には、強制実施権について定められており、特許法にも特許法第83条、第92条、第93条に関連する規定が定められている¹⁾。しかし、我が国では、強制実施権の付与がされたことがなく、実務家にとってあまりなじみの深い制度とはいえないだろう。一方で、最近の動きとして、2017年1月には、TRIPS 協定について、第31条の2が追加される改正がされ²⁾、輸出のための強制実施権に関する規則が追加された。また、同年7月11日に、ドイツ連邦通常裁判所 (BGH) は、抗HIV剤に関する特許について初めて強制実施権付与の仮処分申請を認める決定をした³⁾。

このように強制実施権を取り巻く状況が変化してきていることに関心を寄せていたため、上記強制実施権付与の仮処分に関する特許の調査をしたところ、同じ特許について、イギリスでは強制実施権の付与はされず、裁判所において無効と判断され、日本でも特許の有効性について争われていることが明らかと

なった。そして、特許が無効と判断された際に、いわゆる「記載要件」が主要な争いとなっていることから、記載要件についてどのような審査がなされるのが妥当であるのかを改めて考えることとなった。

本稿では、第2で上記案件の背景についての紹介をして、第3で日欧の審査比較をし、第4で抗HIV剤が特許権に包含されることを確認した後、第5で審査後の経緯の調査、分析をする。

第2 強制実施権が付与された抗HIV剤及び問題 となっている特許について

この事件において強制実施権付与の仮処分がされる原因となった抗HIV剤は、MSD株式会社 (アメリカにある Merck & Co., Incの子会社、以下「MSD」という。) によって開発、販売されたラルテグラビル (商品名: アイセントレス) である。

ラルテグラビルは、低分子の医薬化合物で、世界で初めて開発されたインテグラーゼ阻害活性を有す

1) 特許法第83条、第92条、第93条には、「強制実施」とは記載されていないが、特許発明の十分な実施が確保されるように特許庁長官等の裁定により強制的に実施権を設定する制度についての規定がされており、また、広く用いられる用語であることから、本稿では「強制実施」を用いて論じることとした。

2) 開発途上国における公衆の健康の問題に対処するため、特許権者以外の者が感染症に関する医薬品を生産し、これらの諸国に輸出することを可能にすることを目的として、第31条の2及び附属書を追加した。(http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/press4_004197.html)

3) JETRO デュッセルドルフ事務所、「ドイツ連邦通常裁判所 (BGH)、HIV 関連薬に係る欧州特許について強制実施権付与の仮処分申請を認める決定を下す」、2017年7月12日。(https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/europe/2017/20170712.pdf)

る医薬化合物であり、それまで存在した抗HIV剤である逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤とは違ったステップを阻害する⁴⁾。また、特に幼児や妊婦のHIVに対する治療において非常に重要な医薬で、長い間開発が待ち望まれていたタイプの医薬といえる。ラルテグラビルは、アメリカで2007年にFDAより承認を受けており、ドイツでは、2008年から市販がされている⁵⁾。日本では、2007年11月に希少疾病医薬品指定申請を受け、海外で得られた非臨床試験及び臨床試験のデータを基に承認申請を行い、2008

年6月に輸入承認を取得している⁶⁾。

ラルテグラビルを包含する特許は、塩野義製薬により、日本の出願を基礎出願として2002年8月8日に日本語で国際出願された(国際出願番号:PCT/JP2002/008108、国際公開番号:WO2003/016275A1)。その後、各国段階に入ると、審査の過程で分割が複数行われて複数の出願となり、日本、欧州等において特許権の付与がなされている。

以下に、特許審査、その後に発生した争いについて時系列に簡単にまとめた。

国/地域	日付	番号等	備考
国際	2001年～	特願2001-245071号他2件	基礎出願
国際	2002年8月8日	PCT/JP2002/008108出願	国際出願
国際	2003年2月27日	WO2003/016275A1公開	国際公開
日本	2009年7月10日	特許第4338192号登録	親出願
欧州	2011年10月26日	EP2181985B1登録	子出願
欧州	2012年3月21日	EP1422218B1登録	親出願
日本	2012年8月9日	特願2012-176768号出願(その後拒絶査定)	子出願
欧州	2012年12月21日	EP1422218B1に対する異議申立	
日本	2013年3月1日	特許第5207392号登録	子出願
ドイツ	2014年6月3日	塩野義製薬とMSDの交渉開始(その後交渉はまとまらず)	
欧州	2015年6月8日	EP1422218B1に対する無効審判請求	
ドイツ	2015年8月17日	塩野義が侵害訴訟提起(デュッセルドルフ地方裁判所)	
ドイツ	2016年1月5日	MSDドイツ特許法§24に基づき強制実施権の申請	
ドイツ	2016年6月7日	MSDドイツ特許法§85に基づき強制実施権の仮処分の申請	
ドイツ	2016年8月31日	仮処分申請に対し強制実施権承認(連邦特許裁判所)	
イギリス	2016年11月25日	イギリス高等法院判決:[2016] EWHC 2989 (Pat)	
欧州	2017年3月15日	EP2266958B1登録	
ドイツ	2017年7月11日	塩野義製薬の不服を退ける(連邦通常裁判所)	
日本	2017年8月8日	無効2015-800226(特許第5207392号公報の件)	無効審判

第3 記載要件を中心とした審査の日欧比較

1 欧州での経緯

欧州特許庁では、特許査定までに、4回オフィスアクションがなされた。そのうち、記載要件に関する拒絶理由は、1回目及び2回目のオフィスアクション時のみに通知されている。

通知されている理由は「プロドラッグ」、「非妨害性置換基」という記載が記載要件を満たさないということであり、1回目の拒絶理由で出願人は、「プロドラッグ」を削除したものの、「非妨害性置換基」については、請求項15、40でより綿密に定義されていると主張し

た。しかし2回目の拒絶理由で同様の理由が通知された後に出願人は「非妨害性置換基」を種々の置換基に補正し、記載要件に関する拒絶理由は解消された。

2 日本での経緯

日本では、ラルテグラビルを含む特許は、いわゆる子出願の特許である。

(1) 親出願について

親出願については、「プロドラッグ」、「非妨害性置換基」という記載が不明確とされ、また、本願発明の一般式が α 、 β - 不飽和ケトン及び置換基

4) HIVに特徴的な酵素を阻害する抗HIV剤として逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤が知られていた(逆転写酵素阻害剤は、核酸系逆転写酵素阻害剤と非核酸系逆転写阻害剤にさらに分類される)が、インテグラーゼ阻害剤は、これらとは別の作用機序により活性を示す薬剤であり、既存の抗HIV薬を補完するものといえる。

5) <https://www.ip-watch.org/2017/07/17/temporary-compulsory-license-antiretroviral-drug-upheld-german-court/>

6) アイセントレス®錠400mg、医薬品インタビューフォーム、MSD株式会社、2017年3月改訂(改訂第15版)

「 $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ 」しか化学構造要素がなく、請求項に記載された一般式に含まれる種々の化合物を、特徴のある一群の発明として把握できないから不明確であるという理由が通知された。さらに、請求項に規定された化合物の中で、一部の置換基を有する化合物しかインテグラーゼ阻害活性を確かめられていないことから実施可能要件、サポート要件を満たしていないという拒絶理由が通知された。

これに対して出願人は、「プロドラッグ」を削除し、「非妨害性置換基」の範囲、置換基群Aの範囲、 Z^1 、 Z^2 、 Z^3 の範囲を限定した。また、実施可能要件、サポート要件を満たすことを示すために、本願発明の代表的な実施例化合物について、その化学構造とインテグラーゼ阻害活性の試験データを提出した。

その後『最後の拒絶理由』において、具体的にインテグラーゼ阻害活性を有するものとして理解できるものは、 R^B がアリアル又はヘテロアリアルのみであり、 R^B に置換する $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ も種々のものから選択され得ることから考えて、それら多様な組み合わせを包含する化合物群について実施可能要件、サポート要件を満たさない。また、 R^B としてヒドロキシ、アミノ基等を採り得ることが記載されているが、これらが式 $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ との関係において如何なる技術的範囲の置換基を構成するのか不明確であるという拒絶理由が通知された。

出願人は、請求項1で R^B をアリアルおよびヘテロアリアルに限定した。またC環および R^B 上の置換基である $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ についても範囲を限定し、 R^B の定義からアミノ基等を削除することで拒絶理由を解消した。

(2) 子出願について

出願人は、 R^B の定義から削除されたアミノ基を有する化合物群（この化合物群にはラルテグラビルが

含まれる）について子出願をした。

この出願に対しては、明細書の記載が十分でないことから実施可能要件を満たしていないこと、化学構造の技術的特徴を把握できないことから明確性の要件を満たしていないことについて拒絶理由が通知された⁷⁾。

出願人は、 R^A を、式： $-\text{CONH}-Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ （下線部のNHが R^A の置換基である R^B （すなわち、アミノ基）であり、ここから、 R^B が式： $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ で置換されたアミノと表現されるのが理解できる。）で示される基とし、これに該当する実施例（補正の根拠）は、化合物C-71であるととした。明細書にC-71の構造は記載されていたが、薬理活性は記載されておらず、この点について、出願人は意見書でC-71に関する実験成績も提出した。それ以外にも種々の置換基を限定し、要するに、限定した範囲は既に登録済の本願の親出願（特許第4338192号）のクレーム範囲と同一である旨主張した。

しかし、この出願は拒絶査定がなされた⁸⁾。

これに対して、出願人は審判請求をし、C-71に関する薬理試験結果が明細書に記載されていないことは認めつつ、C-71と構造が類似する化合物C-26（連結基についてC-71はアミド結合であるのに対し、C-26はオキサジアゾールから水素を2つ除いた2価の連結基である点のみでC-71とC-26は相違する。）について、明細書にはインテグラーゼ阻害活性があることが記載されていること、意見書で提出した実験結果は、単位を誤って記載した（ng/mLとすべきところ、 $\mu\text{g/mL}$ とした）こと等を主張し、これが認められ、実質的に拒絶査定時のクレーム範囲で特許査定がされた。

3 ラルテグラビルを含み得る特許出願の日欧クレーム範囲の対比

最終的には、日本、欧州で、化合物について特許が

7) 本願明細書の記載が不足しているため、本願請求項にかかる化合物の有用性を理解し、当該化合物の製造、入手を行うには当業者に過度の試行錯誤、実験を要するから実施可能要件を満たさない。また、請求項に規定されている一般式は α 位に水酸基を持つ α 、 β 不飽和ケトンであるが、当該化学構造は、先行技術文献に記載されており、当該共通の化学構造が重要な化学構造要素を構成するものとは認められず、そうすると、発明の特徴をどの点とするべきか把握することができないし、さらに、 R^B としてヒドロキシ、アミノ基等が選択可能である旨記載されているが、これらが R^B に置換する式 $Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ との関係において如何なる範囲の置換基を構成するのか把握できないから、明確性の要件を満たしていないという拒絶理由が通知された。

8) 拒絶査定時の理由を要約すると、出願人は、化合物C-71の薬理試験を根拠に記載不備がない旨主張するが、化合物C-71に関する薬理試験結果は、本願明細書になく、意見書において提出された実験成績の数値は、本願明細書表1に記載されている数値と2桁又は3桁も相違するので、上記数値が本願明細書の記載に基づいたものと解することはできない。

そして、本願明細書の記載や原出願の出願経緯からみて、インテグラーゼ阻害活性を有すると理解できる化合物が、特許された親出願の請求項1に記載された程度であることからすると、(上記特許された範囲以外のものを含んでいる)本願明細書の発明の詳細な説明は、請求項1~3に係る発明について当業者が実施できる程度に明確且十分に記載されたものということではできず、また、当該発明は、発明の詳細な説明において裏付けられた範囲を明らかに超える発明を含む、というものである。

された。両者について簡単に分析してみると、欧州の特許では、基R^AについてC環が規定されているところ、日本の特許では、対応する置換基が規定されていないから、一見欧州のクレーム範囲の方が広く感じるが、他の置換基、例えば、基R^C、R^Dが形成する環の定義を見ると、日本は5員又は6員のヘテロ原子を含んでいてもよい環と規定されているのに対して、欧州ではそのヘテロ原子を窒素原子及び／又は酸素原子に限定しており、単純に日本のクレーム範囲の方が狭いとはいえない。

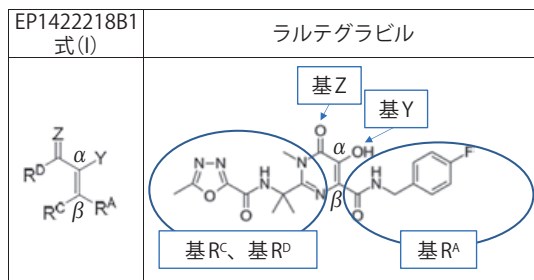
また、上記特許の一般式において、基R^Bがアミノ基ではなく、アリール基等であり得る場合の化合物について、分割の制度を用いて日本、欧州でそれぞれ特許になっており、それら親・子の特許を含めて考慮すると、全体的に見て、欧州と日本のクレーム範囲の違いはないと感ぜられる。

詳細に化合物の置換基を検討すると、非常に煩雑

になるため、対比しやすいようにクレーム範囲を分析したものについて、対比表を示す⁹⁾。

第4 ラルテグラビルと上記欧州特許の関係

欧州特許 (EP1422218B1) にラルテグラビルが含まれているかを確認すると、下記のとおりとなり、クレーム範囲に含まれることが理解できる (左が請求項に記載されている式 (I) で、右がラルテグラビ



	EP1422218B1 (欧州の国内段階での親出願)	JP5207392B2 (日本の国内段階での子出願)
	式 (I) で表される化合物、ウイルス性疾患を予防又は治療するために用いられる、製薬上許容される塩又は溶媒和物。	式 (I) で表される化合物、その製薬上許容される塩又はそれらの溶媒和物を有効成分として含有する、インテグラーゼ阻害剤である医薬組成物。
基 Y、Z	Yはヒドロキシ；Zは酸素原子	Yはヒドロキシ；Zは酸素原子；
基 R ^A	式中、Xは酸素原子；又は、 	式中、Xは酸素原子である
	 式中、C環は、1~4の酸素原子、硫黄原子又は窒素原子を含んでもよい、5員又は6員の窒素原子を含む芳香族複素環であり、結合手を有する原子に隣接する原子のうち、少なくとも一つの原子が非置換の窒素原子である含窒素芳香族複素環である。破線は結合の存在又は非存在を表わす。) で示される基	(この出願では左の一般式は規定されていない。)
基 R ^B	アミノ基	アミノ基
基 R ^C 、R ^D	R ^C 及びR ^D は一緒になって隣接する炭素原子と共に5員又は6員の窒素原子及び／又は酸素原子のヘテロ原子を含んでいてもよい環を形成し、該環はベンゼン環との縮合環であってもよい	R ^C 及びR ^D は一緒になって隣接する炭素原子と共に5員又は6員のヘテロ原子を含んでいてもよい環を形成し、該環はベンゼン環との縮合環であってもよい
R ^C 及びR ^D が形成する環、C環、R ^B に対する置換基	R ^C 及びR ^D が形成する環、C環又はR ^B の少なくとも一つが、式：Z ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹ により置換されていてもよく Z ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹ で示される基で置換されている以外の位置で、C環又はR ^B はC1~C6アルキル、アミノ、ハロゲンそしてヒドロキシルから選ばれる非妨害性置換基によって置換されていてもよい	R ^B は、式：Z ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹ で示される基で置換されており R ^C 及びR ^D が形成する環はZ ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹ で置換されていてもよく、 Z ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹ で示される基で置換されている以外の位置で、アルキル、アルコキシ、アルコキシアルキル、ヒドロキシアルキル、およびアルケニルからなる群から選択される置換基により置換されていてもよい
Z ¹ -Z ² -Z ³ -R ¹	式中、Z ¹ 及びZ ³ はそれぞれ独立して単結合、アルキレン又はアルケニレン；Z ² は単結合、アルキレン、アルケニレン、-CH(OH)-、-S-、-SO-、-SO ₂ -、-SO ₂ N(R ²)-、-N(R ²)SO ₂ -、-O-、-N(R ²)-、-N(R ²)CO-、-CON(R ²)-、-C(=O)-O-、-O-C(=O)-又は-CO-；R ² は水素、アルキル、アルケニル、アリール又はヘテロアリール；R ¹ はシクロアルキル、アリール、又はヘテロアリールであり、1又は2のC1~C6アルキル、C1~C6ハロアルキル、ハロゲン又はC1~C6アルコキシから選択される	式中、Z ¹ 及びZ ³ はそれぞれ独立して単結合又は炭素数1~6の直鎖状若しくは分枝状のアルキレン；Z ² は単結合、-S-、-SO-、-NHSO ₂ -、-O-、または-NHCO-；R ¹ は置換されていてもよいフェニル、置換されていてもよい炭素数3~6のシクロアルキル、又は置換されていてもよいヘテロサイクル (「置換されていてもよい」の各置換基は、それぞれ独立して、アルキル、ハロアルキル、ハロゲンおよびアルコキシから選択される)

9) 日本では、請求項1に化合物発明が記載されているが、欧州では、請求項8に化合物発明が記載されており、同一カテゴリーの発明で対比するために、このようにした (欧州では請求項1に方法の発明が記載されている)。なお、対比がしやすいように、置換基の記載の方法に関して変更を加えている。

ルである。 α 、 β の記号は、炭素の区別のため、筆者による。)。なお、日本の特許(JP5207392B2)にもラルテグラビルは含まれる。

第5 特許取得後の各国での争いについて

特許の明細書には、27個の化合物について、活性が具体的に確かめられた旨記載がされていたが、ラルテグラビルについては活性が確かめられていなかっただけでなく、個別の化合物として明細書中に記載がされていなかった。

そこで、MSDはこの点について、各国で記載要件を満たしていないという理由で上記特許の無効を争っている。既に結論が出ているものもあるが、塩野義製薬の2016年のアニュアルレポートでは、欧州特許庁の審判部、イギリス、オランダ、日本等において、当該特許の有効性が争われている旨記載されている。

1 イギリスについて(高等法院での特許無効の争い)

イギリスでは、2016年11月25日に高等法院で、いわゆる記載要件を満たしていないと判断され、さらに、引用文献が示されないまま進歩性の否定もされ、特許は無効とされた¹⁰⁾。イギリスの裁判では、新たな公知文献により進歩性が否定されることが多いという調査報告からすると、全く文献を引用することなく進歩性を否定したという、珍しい裁判例といえよう¹¹⁾。

この裁判で記載の十分性については、①後から出された証拠によるもっともらしさ、②「ワーク」しない化合物、③請求の範囲における実施の際の過度の負荷について検討が行われた。それぞれについて簡単にまとめると、下記の理由が示された。

①の後から出された証拠によるもっともらしさでは、クレーム範囲の中で1つの化合物のみが臨床試験に進んだこと、化合物の構造として、基R¹がシクロアルキルでは使用できず、そうするとクレーム範囲の化合物の選択肢の3分の1が除かれ、また、Z¹、Z²、Z³で表されるリンカーの構造も限定されること、物質によってはむしろ毒となるものも含まれることといった、後の証拠から、もっともらしさが

認められなかった。

②の「ワーク」しない化合物に関しては、原告と被告が提出した合計243の化合物について検討し、最終的に裁判所は、化合物の多くで抗ウイルス活性がないか、毒性があるとした。

③の請求の範囲における実施の際の過度の負荷では、裁判所は、塩野義製薬自身が臨床試験に進んだ化合物(ラルテグラビル)を認識していないことを考慮に入れ、特許の教示からでは当業者が成功するために過度の負担が必要である旨の判断をした。

2 ドイツについて(BGHでの強制実施権付与の仮処分決定まで)

ドイツでは、塩野義製薬がMSDに対して権利の主張をし、その後、塩野義製薬とMSDはライセンスの交渉に入った。しかし、交渉は決裂し、塩野義製薬は、2015年に特許権侵害の救済を求めてデュッセルドルフ地方裁判所に訴訟を提起した。これに対して、MSDは2016年に、強制実施権の付与を求める申し立てを行った。その後、当該強制実施権付与の仮処分申請を行った。

連邦特許裁判所は2016年8月に、この仮処分申請に基づき仮処分申請を認めたが、塩野義製薬は、不服を申立てた。これに対してドイツ連邦通常裁判所(BGH)は仮処分を認める決定を維持した。

仮処分を認める決定をした理由は、公益の保護であり、すなわち、現在ラルテグラビルと同様のインテグラーゼ阻害活性を有する医薬は存在しているが、ラルテグラビルは特に妊婦、幼児、12歳以下の子供に使用することができ、すでに広く流通していること等から公益性が高いとし、ドイツ連邦通常裁判所は特許連邦裁判所の判断を支持した。

3 日本について(無効審判)

日本においても特許5207392号に対して無効審判の請求がされ、無効の決定(無効2015-800226)がされた後、現在は、裁判所において争われている。

無効審判では、無効理由として下記の5つの理由について判断された(理由1)特許法第36条第4項第1号に規定する要件を満たしていない、(理由2)特許

10) [2016] EWHC 2989 (PAT) (<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2016/2989.pdf>)

11) 中保秀隆「英国における知的財産訴訟制度(特許訴訟制度)の調査結果(報告)」(<http://www.moj.go.jp/content/001141912.pdf>)このことから、特許無効の理由の一つとして、進歩性の欠如が挙げられているとはいっても、その内容は、いわゆる記載要件違反に近いと考えられる。

法第36条第6項第1号に規定する要件を満たしていない、(理由3) 特許法第29条の2の規定に違反している、(理由4) 特許法第17条の2第3項に規定する要件を満たしていない、(理由5) 特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

そして、審判では、理由3~5によって無効にすることはできないとされたものの、理由1~2は認められた。理由1と2については同様の説示がされており、概要は、下記のとおりである。

○本件発明に係る式(I)の化合物は、明細書において薬理試験がなされているものとは化学構造上別異のものであり、また、薬理試験結果の記載がなされていなくても本件化合物がインテグラーゼ阻害剤としての薬理作用を示すことを当業者が認識できるといえる格別の事情も見いだせない。

○塩野義製薬は、専門家の意見書、また学術論文等を提出して、本件化合物がインテグラーゼを阻害する2核架橋型3座配位子であるからインテグラーゼ活性を全く示さないことは考えがたいと主張したが、専門家の意見については、一人の専門家の見解であって、これをもって直ちに、本件特許発明の出願当時に上記技術常識が存在したとはいえない、学術論文等の文献については、刊行時の最先端技術を開示することを目的とする文書であるから、そこに記載された内容が本件特許発明の出願当時公知のものであったとはいえない得ても、本件特許発明の出願当時の技術常識となっていたとまではいえない。

○塩野義製薬は、証拠(乙第23、24号証)を提出し、本件化合物が、1核2座タイプの配位子と理解できる化合物を元にした「モデル」に符号するから、インテグラーゼ活性を有する旨の主張をしたが、本件化合物はそもそも2核架橋型3座配位子タイプの化合物であることから、塩野義製薬の主張するインテグラーゼの触媒コアに関する「モデル」については、上記「モデル」を誤って理解しており採用できない。

○塩野義製薬は、本件明細書に記載された27個の化合物は化学構造が一見して類似していること、27個の化合物と本件化合物との相違点は生物学的等価体であると主張したが、類似性が高い化合物であっても特定の性質や物性が全く類似しない場合があること、本願化合物にはMerck # 11 (甲第10号証として提出された活性を有しない化合物) が含まれることから、上記主張を採用できない。

○塩野義製薬は、乙第65号証に基づき、アミドとオキサジアゾールはバイオアイソスター(生物学的等価体)であると主張したが、上記証拠には、末端基としてのアミド基とオキサジアゾール基がバイオアイソスターであることが記載されているから、主張内容は記載されており、一方、本件化合物ではアミドは末端基ではなく連結基として記載されており、連結基としてのアミドの箇所には、オキサジアゾールから水素を2つ除いた2価の連結基はバイオアイソスターとして記載されていないから、上記主張を採用できない。

第6 総括

日本と欧州で審査結果が同等であると考えられ、私見では、上で分析した特許出願の記載要件の審査については、実験能力等を有する利害関係者による詳細な反対立証もされ得ない、特許設定登録段階の判断という意味では、日欧で妥当な審査がされたのではないかと考えられる。

もっとも、本稿で解説したように、イギリスの高等裁判所では記載要件を理由として特許が無効となっている。さらに、現在裁判で争われているものの、日本の審判においても特許の無効の決定がされ、欧州の審判部では現在も特許の無効について争われている。したがって、最終的には日欧での審査段階での判断が支持されないという可能性は残されてはいる。

今後、各国、地域でどのような判断がされるかに注目し調査を継続していきたい。

[追記]

脱稿後、EPOの審判部がEP1422218B1を無効とする決定をした(T1150/15)。投稿時に本文を見ることはできないので詳細な分析はできないが、EPOの審判部でも、後から出された化合物(に活性がないこと)が判断の根拠となっている部分があれば、審査時には、審査官はその証拠に接することはできなかったはずであるから、特許設定登録段階の判断という意味では妥当であったという検討結果を補強するものになると考えられる。

Profile

神野 将志 (じんの まさし)
平成15年4月入庁