



LINDAからのIPニュース

第82号
2015年6月

■ 目次

- ◆ 知財ニュース **NEW!**
- ◆ 「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列に関するサポート要件について
- ◆ 疾患の診断及び治療方法に関する特許出願の特許可能性及び対応方法

知財ニュース

弊所が代理した発明特許「モキシフロキサシン塩酸塩」に係る無効審判で勝利

北京市高等裁判所は先日、中国国家知識産権局特許審判委員会（以下、特許審判委員会という）の第20015号無効審判請求の審決を維持し、ドイツのバイエル薬品株式会社（以下、バイエル社という）の「モキシフロキサシン塩酸塩」に係る特許クレームをすべて無効とする最終判決を言い渡した。弊所（北京林達劉知識財産権代理事務所）はクライアントよりご依頼を受け、2012年4月にバイエル社の「モキシフロキサシン塩酸塩」の発明特許に対して、無効審判請求を提起した。その後、特許審判委員会は当該特許権をすべて無効とする審決を下した。バイエル社は無効審判の審決を不服として、訴訟を提起し、一審に続き二審まで約3年を経て、北京市高等裁判所よりようやく最終判決が下された。本件の無効審判段階及び行政訴訟段階において、弊所はクライアント様と十分なコミュニケーションを取り、協力しあい、万全の準備をして、最終的に勝訴を収めることができた。

本特許に係わる製品の市場価値が大きいので、本件特許の無効審判は多くの製薬メーカーから広範な注目を集めた。

情報ソース：北京林達劉知識財産権代理事務所



「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列に関するサポート要件について

林達劉グループ 北京林達劉知識産権代理事務所

中国弁理士 高 元吉¹

【要約】

バイオ分野の発明において、「ハイブリダイズする」という表現で特定の生物配列を規定することがしばしばある。しかし、このような書き方を採用したクレームは通常、明細書により裏付けられていないという拒絶理由を受けやすい。本論では、バイオ分野の出願において、「ハイブリダイズ」という表現で規定される生物配列（以下、「ハイブリダイズ配列」とも称する）で特許を受けたものを例に、中国において、このような配列に関するサポート要件の判断基準を検討する。バイオ分野の出願書類の作成及び拒絶理由通知への応答に役立てば幸いである。

【本論】

関連法規

中国特許法には、クレームは明細書により裏付けられなければならないと定められている。これはクレームが満足すべき実質的要件の1つである。また、バイオ分野の出願において「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列について、中国の審査基準には以下のとおり規定されている。

「例えば当該遺伝子によってコードされたタンパク質がA酵素活性を有するなど、特定の機能を有する遺伝子は、ストリンジェントな条件で『ハイブリダイズする』という表現と、機能の規定との組み合わせにより特定して記載することができる。



例えば、

以下の(a)又は(b)の遺伝子。

(a) ATGTATCGG・・・TGCCTのヌクレオチド配列で表されるDNA分子

(b) ストリンジェントな条件で(a)のDNA配列とハイブリダイズし、かつA酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA分子

上述の表現で特定することが認められる条件は下記のとおりである。

1. 『ストリンジェントな条件』について明細書に詳細に記載されていること。

¹高 元吉: 林達劉グループ、北京林達劉知識産権代理事務所、化学部、中国弁理士。

II. (b)のDNA分子は、明細書の例えば実施例に記載されていること。」

上述の生物配列のサポート要件について、中国の特許法、実施細則及び審査基準には、上記の規定以外のより詳細な規定が一切ない。

審査実務

現在、中国の審査実務において、上記のような生物配列は厳しい基準で審査されている。上記の規定は、クレームの書き方に関する規定に過ぎない。実際の審査において、上記の生物配列は通常、明細書により裏付けられていないと指摘されやすい。このような拒絶理由を受けた場合には、上記の配列をクレームから削除するのが一般的である。一方、判断基準が厳しいとはいえ、登録になったものもある。本論では、近年で登録になった「ハイブリダイズ」クレームを検討した上で、このような出願のサポート要件の判断基準を整理する。

1. 事例の由来

本論では、2013年以降の「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列の特許²を検討の対象とする。

2. 事例の検討

中国特許法及び審査基準の規定によれば、「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列は、クレームは「ストリンジェントな条件でハイブリダイズする+機能の規定」という書き方で作成し、明細書に「ストリンジェントな条件」を詳しく記載し、かつ「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列の実例を記載しなければならない。対象特許のクレーム及び明細書を、上記の4点から分析した。結果を下表に示す。

表. 対象特許のクレーム及び明細書の内訳

特許の公告番号	公告日	クレーム		明細書	
		ハイブリダイズに関する規定	機能の規定	ストリンジェントな条件の詳細	ハイブリダイズ配列の実例
CN102382855B	2013.04.03	ストリンジェントな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載無し	記載無し
CN102776158B	2013.10.23	ストリンジェントな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする	記載有り	記載無し
CN102559630B	2013.04.10	ストリンジェントな条件の詳細が記載されている	タンパク質をコードする	記載有り	記載無し

²中国登録特許データベースにおいて、「ストリンジェントな条件」又は「厳密な条件」をキーワードとし、「特許請求の範囲」を検索の条件とし、2013年1月1日から2015年4月14日までに公告された登録特許の範囲内で検索を行い、「ハイブリダイズ」方式で規定される生物配列がクレームに含まれる特許を13件抽出した。

CN102766609B	2013.10.23	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする	記載有り	記載無し
CN1989239B	2013.07.10	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し
CN1774504B	2013.04.17	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し
CN102625843B	2014.09.17	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し
CN102634496B	2013.04.10	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする	記載有り	記載無し
CN102586284B	2013.08.28	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする	記載有り	記載無し
CN1882691B	2014.05.28	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載有り
CN102378813B	2014.05.14	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し
CN102653556B	2013.10.09	ストリンジेंटな条件の詳細は記載されていない	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し
CN101189342B	2013.04.03	ストリンジेंटな条件の詳細が記載されている	タンパク質をコードする+タンパク質の活性	記載有り	記載無し

次は、クレーム及び明細書が満足すべき4つの要件についてそれぞれ検討する。

(1)「ストリンジेंटな条件³」でハイブリダイズするという表現

審査基準の上記の例において、クレームは「ストリンジेंटな条件でハイブリダイズする」という表現のみで生物配列を規定しており、「ストリンジेंटな条件」の正確な定義を記載していない。上表からも分か

³多くの特許文献では「厳密な条件」という表現を使っている。一方、審査基準では「ストリンジेंटな条件」となっている。実際の審査において、「厳密な条件」と「ストリンジेंटな条件」は同じ意味であると思われる。「ストリンジेंटな条件」という表現のほうが規範的であるため、本論では「ストリンジेंटな条件」を用いる。



るように、実務において、「ストリンジェントな条件」の定義がクレームに記載されていないものは多数ある。また、当業界では「ストリンジェントな条件」の意味について明確な定義はないと思われる。出願人が明細書を作成する際、「ストリンジェントな条件」を広く定義するケースが多く、かつ好ましい具体例を複数挙げるケースが多い。そのため、「ストリンジェントな条件でハイブリダイズする」という表現のみで生物配列を規定し、「ストリンジェントな条件」の定義を明確に記載しない場合、クレームが不明確であると判断

され、権利の安定性が低くなるおそれがある。よって、より無難な書き方は、上表におけるCN102559630BとCN101189342Bのように、「ストリンジェントな条件」の定義をクレームに規定するものであるといえる。

(2) 機能の規定

審査基準の上記規定では、「A酵素活性を有するタンパク質をコードする」という表現が機能の規定として挙げられている。すなわち、タンパク質をコードするDNAであることはもちろん、コードするタンパク質が特定の活性を有することも、満足すべき要件の1つである。上表の特許のうち、一部のクレームには、タンパク質又はアミノ酸配列をコードすることは規定されているが、タンパク質の活性は規定されていない。一方、これらの特許の明細書にはそのタンパク質又はアミノ酸配列が特定の活性を有することが記載されている。つまり、実務において、タンパク質の活性を明細書に明確に記載していれば、クレームには記載しなくても認められる可能性がある。ただし、このようなクレームは権利解釈の際に、やはり明細書に記載の特定の活性を有するタンパク質をコードするDNAであると解釈されると思われる。

(3) 「ストリンジェントな条件」についての詳細な記載

出願人は通常、明細書に「ストリンジェントな条件」を詳しく記載し、そして低、中、高に分けて記載するケースが多い。低いストリンジェントな条件でハイブリダイズした配列は、元の配列とはかなり異なる可能性があるため、「低いストリンジェントな条件でハイブリダイズする」という規定で特定される生物配列は明細書により裏付けられていないと判断される(裁判所の判例:(2010)高行終字第1085号を参照)。

また、出願人がほかの文献を援用して「ストリンジェントな条件」を説明することもある。例えば、当業界で公知のレファレンスブックである『分子クローニング:実験マニュアル』における「ストリンジェントな条件」の定義を援用するケースが多い。ただし、『分子クローニング:実験マニュアル』では、低いストリンジェントな条件、高いストリンジェントな条件などの定義があるものの、審査において、低いストリンジェントな条件は通常認められないため、『分子クローニング:実験マニュアル』を援用する場合、そのうちの「高いストリンジェントな条件」を援用することを特に説明すべきである。また、文献を援用するよりも、「ストリンジェント

な条件」の定義を直接、本願の明細書に詳細に記載するほうが得策である。なぜならば、定義を詳細に記載する場合、「ストリンジェントな条件」をクレームに規定する必要が生じたときに対応しやすいからである。

(4) ハイブリダイズ配列の実例

審査基準の規定によれば、「ストリンジェントな条件でハイブリダイズする＋機能的表現」により特定されるクレームが認められる条件の1つは、明細書に生物配列の実例が記載されていることである。しかし、上表における特許では、生物配列の実例が明細書に明確に記載されていないものが多い。

それにもかかわらず登録になったのは、この要件に対する審査が緩いからというわけではない。実務において、この要件を満たしていないために拒絶されたもののほうが多い。この要件について、実際の審査において、判断基準のバラツキがあるため、緩い基準で判断されたケースもあるが、多数ではない。一方、特許審判委員会の判断のほうが審査基準の規定に合致している。例えば、不服審判請求の審決FS17324において、合議体は、「(b)に記載されたDNA分子は本願の明細書



に一切例示されていない。つまり、この条件でハイブリダイズして得られたポリヌクレオチド配列及びその効果に関する実施例が1つも記載されていない。当業者は当該技術的範囲におけるSEQ ID NO:1配列以外のポリヌクレオチド配列がすべて本願発明の目的を達成できるかについて予測できない。そのため、・・・」と認定した。

一方、実施例を挙げるという明細書の記載要件を満たしていても、「当業者は、明細書に例示された生物配列に基づき、クレームに規定するハイブリダイズ配列がいずれもその機能を有することを合理的に推知できない」と判断される場合が多い。もちろん、登録になったものもある(例えば、CN1882691Bの明細書にはハイブリダイズ配列の具体的な実施例が1つ記載されており、かつ特定の機能も立証されている。不服審判請求の段階では、合議体はクレームに規定されたハイブリダイズ配列が明細書により裏付けられていると認定した。第48793号審決を参照)。

以上より、「ハイブリダイズ方式＋機能的表現」で規定される配列について、審査基準に規定する要件に従って出願書類を作成しても、特許を受けることが困難である。「ハイブリダイズ方式＋機能的表現」で規定される配列の権利化を図りたい場合、審査基準の規定に従って出願書類を作成した上、クレームには、例えば機能上重要な保存領域が不変であることを規定するなど、生物配列をさらに規定することが考えられる。

終わりに

ハイブリダイズ配列の審査について、中国特許法及び審査基準には詳しく規定されていないが、実務ではこのような配列が厳しい基準で審査されている。特許を受けたものもあるが、明細書の記載が審査基準に規定する要件を満たしていないものが多く、無効理由が存在する可能性がある。「ハイブリダイズ方式+機能的表現」で規定される配列について権利化したい場合、審査基準に従ってクレーム及び明細書を作成するとともに、クレームには他の発明特定事項で配列をさらに特定することが考えられる。

疾患の診断及び治療方法に関する特許出願の特許可能性及び対応方法

林達劉グループ 北京林達劉知識産権代理事務所

中国弁理士 車 今智¹

グローバルなバイオ医薬品産業の急速な発展に伴い、バイオ医薬品企業は、巨大な中国市場において、かかる発明を特許出願して権利化することをますます重視している。しかし、中国特許法におけるバイオ医薬品発明に関する規定及びSIPOの具体的な判断基準は複雑であり、他の国と異なるところも多い。そのため、バイオ医薬品発明を中国で効率的に権利化するためにどのようにすべきかということに対して、中国及び世界各国の出願人は非常に関心を寄せている。

今回のIPニュースでは、弊所の実務経験に基づき、中国バイオ医薬品分野の特許出願における代表的な問題及び実務上の対応策を紹介する。皆様に少しでもお役に立てば幸いである。

1. はじめに

中国特許法第25条第1項第③号に「疾患の診断及び治療方法」に対して特許権を付与しないと規定している。

本稿において、疾患の診断方法と治療方法とに分けて、各事例の特許可能性及び対応方法について検討する。

2. 疾患の診断方法

疾患の診断に関する方法が下記2つの条件を同時に満たす場合、疾患の診断方法に該当し、特許を受けることができない。

- ① 生きているヒト又は動物を対象とする。
- ② 疾患の診断結果又は健康状況を得ることを直接の目的とする（審査基準第2部第1章4.3.1.1を参照のこと）。

¹車 今智: 林達劉グループ、北京林達劉知識産権代理事務所、化学部、中国弁理士。

事例1

「【請求項1】・・・バイオマーカーXの検出方法。」

検討

バイオマーカーXは疾患Yに対して特異性を有する。Xの検出結果に基づき、疾患Yにかかっている患者をスクリーニングできる。即ち、この方法は診断の結果を得ることを直接の目的とする。よって、請求項1は特許を受けることができない。

疾患の診断に関するこのような出願の場合、方法のプロセスは共通することが多く、サンプリング、マーカーの検出を含むのが一般的である。具体的な検出方法として通常、バイオ・化学検討分野の慣用方法が採用される。このような発明の特徴点は通常、新しいバイオマーカーの発見にある。



対策ー以下のようにスイス型クレームに補正する。

①多くの場合、当該検出は離体サンプルを対象に行うことができる。この場合、以下のように補正することができる。

「【請求項1】・・・疾患Yを検出するキットの製造のためのXの使用。」

②当該検出が体内でしか行えない場合、以下のように補正することが考えられる。

「【請求項1】・・・疾患Yの検出マーカーを製造するためのXの使用……」

ただし、Xの検出が体内でしか行えないため、マーカーXについて何の製品も製造できない可能性は高い。また、Xそのものはマーカーである。この場合、上記補正によりクレームが不明確になる可能性がある。

事例2

「【請求項1】・・・疾患Xにかかるリスクを評価するためのSNP遺伝子マーカー検出用プライマー又はプローブの使用。」

検討

この請求項はプライマー又はプローブを用いて疾患Xにかかるリスクを評価する方法に相当する。

SNP遺伝子マーカーrsなどについて、疾患Xにかかるリスクは遺伝子型AAが最も高く、次は遺伝子型BB、遺伝子型CCの順となると判定されている。

そのため、請求項1は疾患リスクの評価方法に該当し、特許を受けることができない。

対策—以下のようにスイス型クレームに補正する。

「【請求項1】遺伝子マーカーは…SNP遺伝子マーカーである、疾患Xにかかるリスクを評価するキットの製造のための遺伝子マーカー検出用プライマー又はプローブの使用。」

事例3

「【請求項1】…血中アルコール濃度の検出方法。」

検討

当該方法はアルコール中毒の確認ではなく、血中アルコール濃度の検出を直接の目的とする。つまり、当該方法は診断結果を得ることを直接の目的としていない。よって、請求項1は特許を受けることができる主題である。

事例4

「【請求項1】…血圧値の校正方法。」

検討

当該方法は血圧値を校正することにより、血圧測定の精度を向上させることを直接の目的とする。つまり、この方法は診断の結果を得ることを直接の目的としていない。よって、請求項1は特許を受けることができる主題である。

事例5

「【請求項1】抗原を検出するステップ、抗体を検出するステップ、検出結果に基づき、血液にB型肝炎ウイルスが存在するかを判定するステップを含む血中B型肝炎ウイルスの検出方法。」



検討

この方法の実質はB型肝炎ウイルス感染者をスクリーニングする方法であり、最終的に疾患の診断に導く方法であると判断する審査官もいれば、B型肝炎ウイルス感染者は他の人よりB型肝炎にかかるリスクが高いため、この方法の実質はB型肝炎にかかるリスクの検出方法であると判断する審査官もいる。

対策—この方法は診断結果ではなく中間結果を得ることを直接の目的とすることを意見書にて主張する。「除くクレーム」補正を同時に行うと、より有効になる。

①主張—血液にB型肝炎ウイルスが存在していることは、患者がB型肝炎ウイルスを持っていることし

か示さない。B型肝炎ウイルス感染者といっても、生涯このウイルスを持ちながら、肝炎を発症しない者や、一過性感染で終わる者も多く、慢性肝炎へと進行する感染者は僅か一部だけである。つまり、B型肝炎ウイルスの存在はB型肝炎の診断に関して特異性を有しない。当該方法は診断結果ではなく中間結果を得ることを直接の目的とする。

②「除くクレーム」補正。上記①と併用したほうがよい。例えば、「診断を目的とする方法ではない」というような文言をクレームに加入する。

3. 疾患の治療方法

事例6

「【請求項1】患者に化合物Aを投与することにより骨特性を効果的に増加・維持させる方法。」

事例7

「【請求項1】哺乳動物の異常細胞の成長をコントロールする方法。」

検討：

骨特性(事例6)又は異常細胞の成長(事例7)が何らかの疾患に直接関わるかということは、当該方法が疾患の治療方法に該当するかの判断のポイントになる。多くの場合、異常細胞の成長(事例7)又は骨特性の減少(事例6)は何らかの疾患を引き起こす。そのため、この2つのクレームは特許を受けることができる主題であると説明することは難しい。

対策—スイス型クレームへ補正することが得策であり、その次は「除くクレーム」補正である。

①スイス型クレームへの補正—事例6を「骨特性の改善剤を製造するための化合物Aの使用」に補正する。



②「除くクレーム」補正－明細書には「異常細胞の成長あるいは骨特性の減少は、～疾患を引き起こさない」という旨の記載及び/又は実施例がある場合、事例6と事例7を下記のように「除くクレーム」補正することができる。

例えば、「治療を目的とする方法ではない」というような文言をクレームに加入する。

事例8

「【請求項1】・・・化合物Aを投与することを含む疾患Xのリスク低減方法。」

検討

疾患の症状の解消・防止は疾患の予防方法であり、疾患の治療方法にも該当するため、特許を受けることができない。

対策－以下のようにスイス型クレームに補正する。

「【請求項1】・・・疾患Xの予防剤の製造のための化合物Aの使用。」

事例9

「【請求項1】・・・疾患Xの進行を遅らせるか又は疾患Xを治療するために用いられる化合物を鑑定する方法。」

検討

薬物候補物を投与して結果を評価する段階を含むため、この方法が疾患の診断方法と治療方法の両方を含むと考える審査官がいる。

対策－審査官が上述のように判断する場合、反論は難しい。この方法は疾患の診断と治療ではなく、薬物のスクリーニングを直接の目的とすることを意見書にて主張するとともに、「除くクレーム」補正を行うことが考えられる。



①主張－当該方法は主に薬物の開発段階において採用される薬物のスクリーニング方法であり、疾患の診断及び治療より遥かに前の段階で実施される。この方法は疾患の診断及び治療を直接の目的としていない。

②「除くクレーム」補正－上記①と併用したほうがよい。

例えば、「疾患の診断・治療を目的とする方法ではない」というような文言をクレームに加入する。

4.まとめ

上述のように、疾患の診断や治療の方法に関係し得るクレームについて、疾患の診断・治療方法ではないことを示すために、多くの場合、クレームの補正が必要になる。まず考えられる対策はスイス型クレームへの補正である。その次として、「除くクレーム」補正も考えられる。補正後のクレームについてサポート要件を満たす観点からすれば、明細書には当該方法が疾患の診断・治療に用いられない旨の記載があることは必須であるように思われる。また、意見書にて当該方法が診断・治療を直接の目的としていないことを主張することも一策であるが、「除くクレーム」補正と併用するほうがよいと思われる。



(このIPニュースに掲載された写真は李 茂家個人の撮影作品です。)

責任者: 代表取締役 弁護士 弁理士 魏 啓学 (Chixue WEI)
社長 弁理士 劉 新宇 (Linda LIU)
担当者: 所員 張 輝 (Ashley ZHANG) 林 知子 (Tomoko HAYASHI)

林達劉グループ 企画室 (Business Development Department, LINDA LIU GROUP)

〒100013 中国北京市東城区北三環東路36号 北京環球貿易中心C座16階

Tel: 86-10-5825-6596 (WEI) 86-10-5825-6089 (LIU) 86-10-5825-6366 (代表)

Fax: 86-10-5957-5201 (代表)

E-mail: jpnews@lindaliugroup.com

Website: <http://www.lindaliugroup.com>