



REDDIE & GROSE BRIEFING NOTE

英国知的財産庁が医学的発明に関するガイドラインを更新

英国知的財産庁（UK IPO）は今年5月に『UK IPOで医学的発明に関する特許出願を審査する際のガイドライン』（『医学的発明ガイドライン』）を更新しました。この文書は同庁の『特許実務マニュアル』を補完するもので、特許保護の対象外である治療的または外科的な処置や診断の方法について定めている他、医薬用途請求に関する考察も含め、医学的発明の分野における実務慣行について記載しています。本書の目的は、出願人に法的確実性を提供すると同時に、UK IPOの審査官がこの複雑な分野を取り扱う際の参考資料を提供することにあります。

医学的発明ガイドラインに加えられた変更の大部分は、EPOが過去数年にこの分野で下したいくつかの重要な決定を反映したものです。ですから、EPOの実務慣行に通じている方には特に目新しい点はなく、実際、UK IPOの審査官も既に変更点の多くを取り入れています。以下に挙げた変更点は、全てを網羅する意図ではありません。

第二医薬用途の請求（段落 94 から 102、154 から 155）

2004年特許法の施行以来、第二医薬用途の請求を「疾病Yの治療における物質Xの使用」という形で記載できるようになっており、スイス型請求の巧みな表現処理（「疾病Yの治療のための薬剤の製造における物質Xの使用」）はもはや不要となりました。拡大審判部のG 02/08 審決以降はこうした「スイス型請求」は許されていません。EPOの慣行と異なるのは、このルールが出願中の全案件に適用される点です。出願中案件の願書に「スイス型」請求がある場合はそれを削除しなければなりません。妥当な第二医薬用途請求と差し替えることは可能です。

医学的発明ガイドラインは、第二医薬用途の請求範囲に関しても更新されています。既知薬剤の特定用途の請求は、その薬剤の派生商品を同じ用途に使用することはカバーしません。また、請求対象の化合物が薬剤の不純物として存在する場合も、第二医薬用途の請求範囲には該当しません。

医薬用途請求と選択発明（段落 119 と 120）

先行技術として開示した範囲内から特定化合物を選んで選択発明とする場合は、Dr Reddy's Laboratories 対 Eli Lilly 事件の英国控訴院判決と EPO 審判部審決 T 939/92 で示された以下の基準が、自明性の判定に適用されることになっています。(i) 選択は恣意的なものであってはならず、それまで未知だった技術的效果によって正当化されなければならない。(ii) 選択肢群の請求において選択を正当化する技術的效果は、実質全ての選択肢によってもたらされると想定して然るべきものでなければならない。(iii) この技術的效果は、出願明細書で示されていると認められてはじめて考慮される。

用量用法と新患者グループの治療（段落 131 から 137、140 から 142）

Actavis 対 Merck 事件の英国控訴院判決、ならびに EPO 拡大審判部の G 02/08 審決を受け、用量用法に関する UK IPO の新たな慣行を反映する形で医学的発明ガイドラインが更新されています。新用量用法ないし新投薬形態によって定義される第二医薬用途の請求は、特許不可能な処置法として拒絶されることは一般的にはないはずですが、従って、既知の疾病の治療に既知薬剤を新しい方法で投薬するという新用途について、保護を得ることは可能です。

新患者グループの特定に関しては、UK IPO と EPO の相違が医学的発明ガイドラインに反映されています。UK IPO は、特定患者グループの疾病治療に薬剤を使用するという第二医薬用途の請求は、当該薬剤が同じ患者グループを含む同病の患者に対して既に使用されている場合は新しいものとはいえないという見解です。これは、先行技術と同じ治療用途に関するが作用機序の異なる第二医薬用途請求について適用されるのと類似の理論的解釈によるものです。新たな作用機序は発見に過ぎないため、そうした請求は新規性に欠けるとして拒絶されます。

外科的治療法（段落 45 から 50）

医学的発明ガイドラインは、EPO 拡大審判部の主要な審決 G 01/07 を反映して更新されています。拡大審判部では、この対象外範囲を広く解釈することは正当化できないとしつつも、処置法が重大な物理的介入にあたり、医療専門家が施術しても相当の健康リスクを伴う場合は、対象外とすべきだと判断しています。従って、外科的処置法とは、侵襲的で専門技能を必要とし潜在的リスクを伴うものということになります。医療従事者の存在は処置法が対象外となるための前提条件ではありませんが、外科医が関与するか否かは重要な検討ポイントです。G 01/07 ではさらに、外科的処置法は目的にかかわらず対象外となり得ると判断しています。従って、美容整形外科手術の手法も特許不可能ということになります。

外科的、治療的、ないしは診断的ステップを含むマルチステップ手法（段落 67 から 69）

医学的発明ガイドラインは、それまでの UK IPO の実務慣行を改めて G 01/07 に沿った形に修正され、外科的ないし治療的な処置にあたるステップを含むマルチステップ手法はいずれも特許性がないとしています。しかし、診断手法に関しては、診断に必要な全てのステップ（すなわちデータ収集、正常値との比較、標準値逸脱の記録、逸脱を特定臨床像に起因）を含む請求に限って対象外となります。

外科的施術、治療、ないし診断のための装置（段落 71）

外科的施術、治療、ないし診断のための装置は特許可能ですが、そうした装置を第一医薬用途や第二医薬用途の請求対象とすることはできません。第一医薬用途と第二医薬用途の請求は物質と組成物に限定されているからです。これは EPO の現行実務慣行を反映しています。

非開示の内容を排除するディスクレマー（段落 25 と 29）

UK IPO および EPO の従来の実務慣行に従って、特許不可能な主題を排除するディスクレマー（例えば「非治療的な…の手法」「美容整形的な…の手法」）を入れることによって、処置法にあたるという理由による特許付与拒絶を克服することはできません。しかし、医学的発明ガイドラインは、そうしたディスクレマーが許されるのはその手法が非治療的であることが明細書で裏付けられている場合に限定されるという点が明確になるように更新されています。

また、そうしたディスクレマーで治療的処置法や外科的処置法を排除できるのは、治療的手法と美容整形手法が「必然的に結び付いていて、一方が必ず他方に伴って発展するために分離が不可能」でない場合に限られます。

これらの医学的発明ガイドラインに関するより詳しい情報、また申請中の案件に関連してのご質問等については、Reddie & Grose（アドバイザーまたはマーケティング部）までお気軽にお問い合わせ下さい。

Reddie & Grose

London: 16 Theobalds Road, London WC1X 8PL

Tel: 020 7242 0901 **Fax:** 020 7242 3290

Cambridge: Clarendon House, Clarendon Road, Cambridge CB2 8FH.

Tel: 01223 360350 **Fax:** 01223 360280