

オフタイムワークショップ

第2回

主要国（JP、US、EP、CN）での 特許適格性の比較

2015年2月25日（水）

稲井 史生

目的:

日本および主要外国(US, EP, CN)への出願・移行を考慮した、
クレーム・明細書作成の方針や留意事項について検討する

目次:

1. 各国法、規則、審査基準の比較
2. 個別事例(議論のためのトピック)
 - ①医療関連発明
 - ②ソフトウェア発明
 - ③天然物

1. 保護対象についての条文

	保護対象についての規定
日本	<p>第2条 この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。</p> <p>第29条第1項柱書き 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。</p>
US	<p>§ 101 新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、本法の定める条件及び要件に従って、それについての特許を取得することができる。</p>
EP	<p>第52条第1項 欧州特許は、産業上利用することができる、新規であり、かつ、進歩性を有するすべての技術分野におけるあらゆる発明に対して付与される。</p>
CN	<p>第2条2項 発明とは、製品、方法又はその改善に対して行われる新たな技術方案を指す。</p>

2. 除外規定

	保護されない対象についての規定
日本	第32条 <u>公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明</u> については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。
US	Chakrabarty判決(1980)で定められた不適格事由 <u>Law of nature(自然法則)</u> <u>Natural phenomenon(自然現象)</u> <u>Abstract idea(抽象的アイデア)</u>
CN	第5条 <u>法律と公序良俗に違反したり、公共利益を妨害したりする発明創造</u> に対しては、特許権を付与しない。 <u>法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、または利用し、当該遺伝資源に依存して完成したりした発明創造</u> に対しては、特許権を付与しない。 第25条 以下に掲げる各号には特許権を付与しない。 <u>(一) 科学上の発見</u> <u>(二) 知的活動の規則及び方法</u> <u>(三) 疾病の診断及び治療方法</u> <u>(四) 動物と植物の品種</u> <u>(五) 原子核変換方法を用いて取得した物質</u> <u>(六) 平面印刷物の図案、色彩又は両者の組み合わせによって作成され、主に表示を機能とする設計</u>

2. 除外規定

	保護されない対象についての規定
EP	<p>第52条第2項 次のものは、特に、(1)にいう発明とはみなされない。</p> <ul style="list-style-type: none">(a) <u>発見、科学の理論及び数学的方法</u>(b) <u>美的創造物</u>(c) <u>精神的な行為、遊戯又は事業活動の遂行に関する計画、法則又は方法、並びにコンピューター・プログラム</u>(d) <u>情報の提示</u> <p>第53条 欧州特許は、次のものについては、付与されない。</p> <ul style="list-style-type: none">(a) <u>その商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある発明</u>。その利用が、一部又は全部の締約国において法律又は規則によって禁止されているという理由のみでは公の秩序又は善良の風俗に反しているとはみなされない。(b) <u>植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的な方法</u>。ただし、この規定は、微生物学的方法又は微生物学的方法による生産物については、適用しない。(c) <u>手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法</u> この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

特許適格事由に関するトピック

1. 医療関連発明
2. ソフトウェア発明
3. 天然物

1. 医療関連発明

	日本	US	EP	CN
ヒトを対象とする 医療行為	×	○	×	×
動物を対象とする 医療行為	○	○	×	×
生体から取り出し た組織を処理す る診断方法	○	○	○	×
医療行為でない が、外科的処置を 伴う方法(例えば、 刺青)	×	○	○	×

<参考> 日本、欧州、米国の医療関連発明の保護の比較

※出典: 第1回 先端医療特許検討委員会(平成20年11月25日) 資料8

<p>人間を手術する方法</p> <p>-手術方法</p>	<p>医療機器の作動方法</p> <p>-マイクロ手術ロボットの作動方法</p> <p>-ペースメーカーの作動方法</p> <p>-MRI診断装置の作動方法</p>	<p>医療材料・医薬の製造方法</p> <p>-皮膚シートの培養方法</p> <p>-人工骨の製造方法</p>	<p>医療機器</p> <p>-医療機器自体</p> <p>-医療機器の製造方法</p>	<p>医薬</p> <p>-化学物質</p> <p>-剤型</p> <p>-キット</p> <p>-医薬の製造方法</p>	<p>医薬用途発明</p> <p>-抗ガン剤</p>
<p>人間を治療する方法</p> <p>-遺伝子治療方法</p> <p>-放射線治療方法</p> <p>-透析治療方法</p> <p>-医薬の投与方法</p> <p>-ペースメーカーによる心臓刺激方法</p>					
<p>人間を診断する方法</p> <p>-内視鏡診断方法</p>		<p>検体の分析方法・測定方法</p> <p>-血液の分析方法</p>	<p>医療材料</p> <p>-培養皮膚シート</p> <p>-人工骨</p>		<p>投与間隔・投与量等を特定することで、新たな用途を提供する医薬発明</p>
<p>検体を用いた診断方法</p> <p>-遺伝子診断方法</p>					
<p>診断プロセスに至らない人体の計測方法</p> <p>-NMR検査方法</p> <p>-X線検査方法</p> <p>-血圧測定方法</p>					<p>投与間隔・投与量等を特定することで、副作用の低減や、効能の向上を行った医薬発明(※)</p>

— JP — EP — US

※) 欧州特許庁拡大審判部で審理中(次ページ参照)

↑注: 現在ではJP、EPで保護が認められている 12

AOYAMA & PARTNERS

REGISTERED PATENT ATTORNEYS

1. 医療関連発明

- 日本では、動物に対する治療行為は特許適格性が認められる。ヒトに対する医療行為について、例外的に特許適格性が認められる場合が審査基準に規定されている。
- 米国では、医療行為について特許適格性が認められる。
- 欧州では、ヒトだけでなく動物に対する医療行為も特許適格性がない。ただし、医療従事者が行わない、非重篤臓器への侵襲的技術(例えば、刺青)について特許適格性を有するなど、医療行為の範囲が日本とは少し異なる。
- 中国では、ヒトだけでなく動物に対する医療行為も特許適格性がない。また、外科的処置を伴う場合は医療行為でなくても(例えば、美容方法でも)特許適格性がない。この点は日本に類似する。

1. 医療関連発明

米国への出願を検討する場合は、医療方法クレームを記載できることを忘れない。

欧州では、日本では医療行為として特許適格性が認められなかったとしても、特許適格性が認められる場合がある。特に欧州への出願を検討する場合は、その行為が医療行為かどうかを判断し、クレームへ記載するかどうか検討する。

中国は日本以上に医療行為の範囲が広い。可能であれば組成物クレーム、組成物が新規でなければスイスタイプのUSEクレームにすることを検討する。

2. ソフトウェア発明

	日本	US	EP	CN
装置／システム	○	○	○	○
方法	○	○	○	○
プログラム	○ ^(注)	×	○	×
プログラムが格納された記録媒体	○	○	○	×
信号	×	×	○	×
ソフトウェア発明の特許性が認められる際に重視される要件	ソフトウェアとハードウェア資源が協働した具体的手段	抽象的アイデアを超えるもの	技術的性質が認められる場合	技術的であるかどうか、技術的効果をもたらすかどうか

注:「プログラム製品」という記載は認められない

2. ソフトウェア発明

- 日本では、ハードウェアとの協働が必要となる。装置クレームでのハードウェアの記載が、より具体的に求められる。
- 米国では、抽象的アイデアに該当しないことが重要となる。単なる人為的取り決めを規定するだけのビジネス方法は特許適格性が認められない可能性が高い。
- 欧州では、不特許事由としてプログラム等が条文に規定されている。ただし、技術的性質が認められる場合は、プログラム等でも特許適格性が認められる場合がある。
- 中国では、基本的にプログラム、プログラムを格納した記録媒体には特許適格性がない。工業プロセスの制御、コンピュータシステムの機能向上といった、技術的特徴が含まれる必要がある。

2. ソフトウェア発明

日本では、ハードウェアとの協働が必要となるため、明細書、図面でのサポートが必要。また、人による意思決定が主となる発明だと、思想の創作として特許適格性が認められないので、各ステップの動作主体を明確にすることが好ましい。

米国では、多くが抽象的アイデアとされる可能性が高い。例えば、プログラムを実施することで、現実世界上では実現できないような効果をもたらす必要があるのではないか。

欧州では、技術的性質が重視される。プログラムを実施した際に、電流が流れるといった通常的作用を超えるような、技術的手段、技術的効果をクレームに記載する。

中国では、技術的であるかどうかという点を重視するところは欧州と似ているが、「プログラム」、「記録媒体」といったクレームには特許適格性がないことに注意。

3. 天然物

	日本	US	EP	CN
新たに単離同定された化合物	○ 天然物から人為的に単離	×	○ 技術的効果を生み出すこと	○ 構造、形態等が従来技術で認識されておらず、産業上利用価値がある場合

米国特許商標庁が2014年12月に発表した暫定ガイドラインでは、3月の暫定ガイドラインより改善されたとはいえ、依然として天然物について他国よりも厳しい特許適格性を規定している。

→米国とそれ以外の国で判断が大きく異なる。

3. 天然物

USPTO暫定ガイドラインに示された具体例

ケース1:

75%の硝酸カリウム、15%の炭および10%の硫黄を含む火薬

天然物の組み合わせではあるが、組み合わせにより発火作用という顕著に異なる特性(markedly different characteristics)を有するため、特許適格性を有する。

ケース3:

1.精製アマゾン酸

2.精製5-メチルアマゾン酸

4.アマゾン酸を提供する;およびアマゾン酸のヒドロキシル基を水素で置換することを含む方法で製造された酸を含む組成物

5.アマゾン酸を含む核と、核を覆う天然ポリマー材料による層を含む医薬組成物

6.アマゾン酸と可溶化剤を含む医薬組成物

8.有効量のアマゾン酸を乳がんまたは結腸がん罹患した患者に投与することを含む、乳がんまたは結腸がんの治療方法

1.は天然物そのものとの区別がつかないため、特許適格性がない。

2.は天然に存在しないため、特許適格性を有する。

4.、5.は、天然物質と構造的差異(structurally difference)を有するため、特許適格性を有する。

6.は、可溶性という顕著に異なる特性をもたらすため、特許適格性を有する。

8.は、治療方法クレームであり、天然物ではなく、特許適格性を有する。

3. 天然物

USPTO暫定ガイドラインに示された具体例

ケース10:

1. ストレプトコッカス・サーモフィラスおよびラクトバチルス・アレキサンドリナスを含む、ヤギ乳ヨーグルト調製用キット

2. ストレプトコッカス・サーモフィラスおよびラクトバチルス・アレキサンドリナスと混合されたヤギ乳を含む、ヨーグルトスターター培養物

1. は、各々は単なる天然物の組み合わせであり、キット自体に顕著に異なる特性があるわけではなく、特許適格性がない。

2. は、(明細書にこの2種類の微生物を用いると単独で添加した場合と異なる効果が得られることが記載されているという前提で) 顕著に異なる特性がもたらされるため、特許適格性を有する。

3. 天然物

USPTO暫定ガイドライン

天然物と異なる基準として、構造的差異(structurally difference)および顕著に異なる特性(markedly different characteristics)が挙げられている。

天然のDNAと1塩基でも異なれば、天然の化合物に官能基を1つでも付ければ、適格性を有することとなる。

天然物そのものの有する機能と異なる機能を付加すれば、顕著に異なる特性を有するとして、適格性を有することとなる。

米国について

- 構造的な差異をもたらす、変異、官能基の追加はなるべく列挙して、広範囲をカバーできるようにする。
- 異なる特性をもたらす、賦形剤、安定剤等も、なるべく多数を列挙して広範囲をカバーできるようにする。
- 天然物そのものの機能の特許化したい場合は、方法クレームを検討する。

参考資料

・各法律、ガイドラインの日本語訳は特許庁ホームページを参照

<http://www.jpo.go.jp/shiryous/sonota/fips/mokuji.htm>

・知的財産戦略本部 先端医療特許検討委員会(第1回) H20.11.25 資料8

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai1/1gijisidai.html>

・コンピュータ・ソフトウェア関連およびビジネス分野等における保護の在り方に関する調査
研究報告書 平成21年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業

http://www.jpo.go.jp/shiryous/toushin/chousa/zaisanken_kouhyou.htm

・知財研紀要 2006 コンピュータ・ソフトウェア関連の発明における特許性の研究

・月刊パテント 2010 Vol.63 No.10~12 日米欧におけるソフトウェア関連発明の特許取得
について(1)~(3)

・USPTOガイドライン(USPTOホームページ)

http://www.uspto.gov/patents/law/exam/interim_guidance_subject_matter_eligibility.jsp

ご清聴ありがとうございました。