


---

# ライフサイエンス/バイオテクノロジー分野における 欧州特許庁の最近のプラクティス

日欧産業協力センター（東京）  
2017年9月28日



ドロテア ホーファー博士  
欧州弁理士  
ドイツ弁理士  
プリューファー & パートナー  
ミュンヘン、ドイツ

---

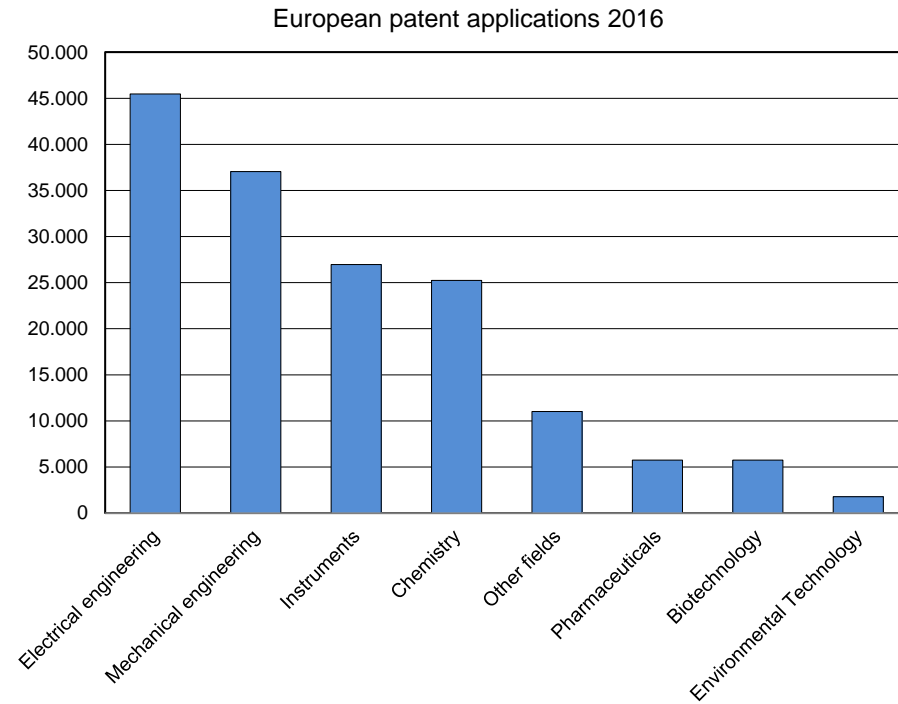
- I. はじめに
- II. 法的枠組み
- III. 幹細胞
- IV. 遺伝子
- V. 動植物
- VI. 医学的方法
- VII. 進歩性に関する問題

- ライフサイエンスの定義  
(メリアム・ウェブスター):

生物及び生命活動を扱う科学の1分野

- ライフサイエンス分野におけるEPO出願

- 他の分野に比べると依然として少ないが、増加の傾向にある



出典: EPO統計

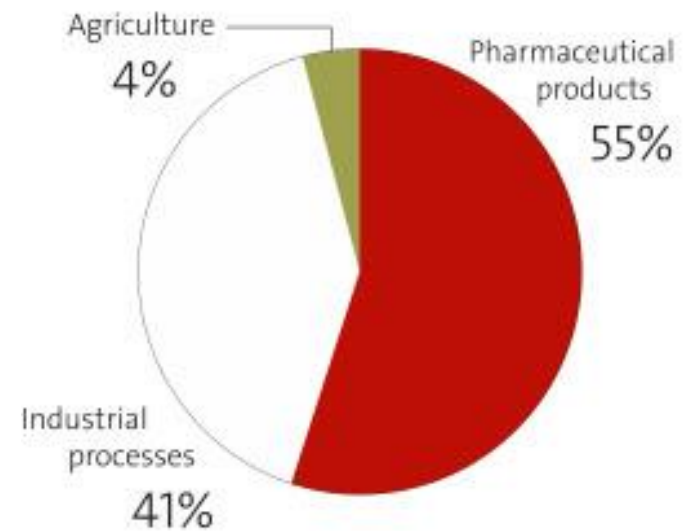
## ■ バイオテクノロジー<sup>1</sup>:

人間の生活の質を向上することを目的とした、生成物を製造するための生物学的な方法、生物又はシステムの使用

## ■ バイオテクノロジーにおける欧州特許:

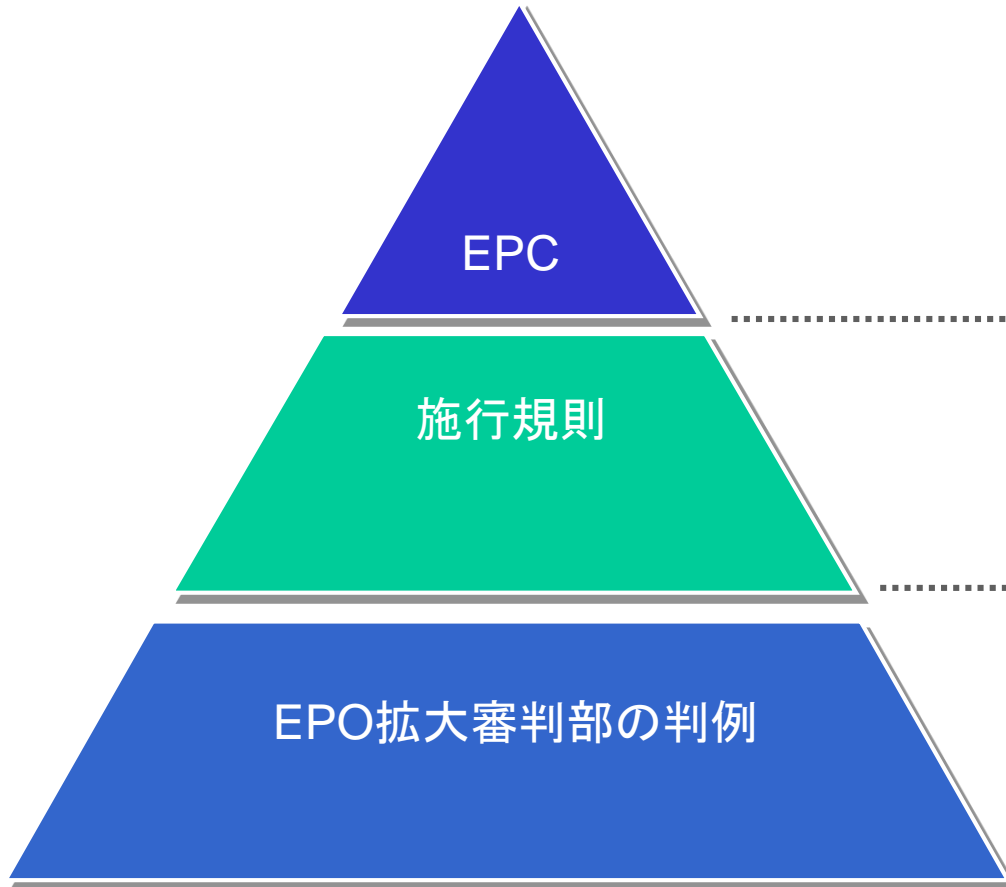
- 医薬品
- 工業的な方法
- 農業

Patents in biotechnology<sup>1</sup>



1 出典: EPO, 2017年7月5日

### 法的規定

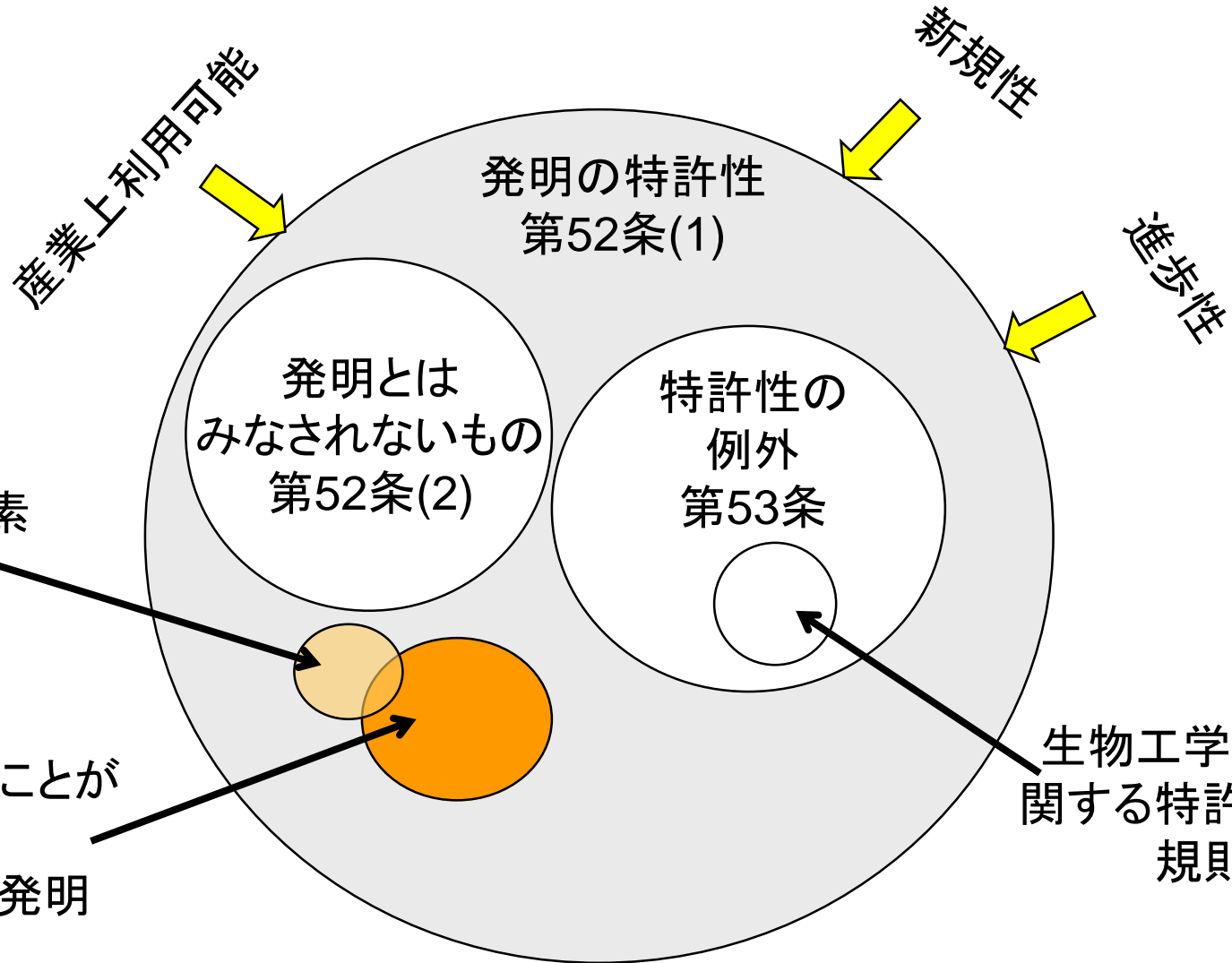


- EPC: 欧州特許条約

- 施行規則、特に規則26 ~ 34 ; 指令98/44 ECに基づく (EUのバイオ指令)

- 拡大審判部の判例 (G 審決) 及び (T 審決)

## 法的規定



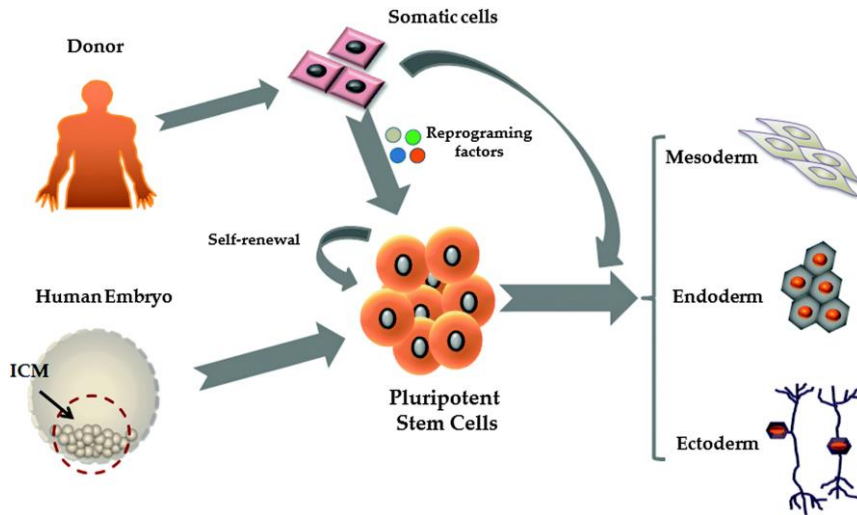
## 一般的な規定(EPC第 52条 (1))

欧州特許は、産業上利用することができ、新規でありかつ進歩性を有する、全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

## 発明とみなされるものの例外 (EPC第52条 (2))

..... (1)にいう発明とはみなされない。  
(a) 発見、.....

## (ヒト) 多能性幹細胞



- 人体におけるどの細胞においても発生しうる
- ヒト胚性幹細胞 (hESCs) は、ヒト胚の胚盤胞の内部細胞塊から誘導された多能性幹細胞: 胚の破壊
- 誘導性多能性幹細胞 (iPSCs) (山中2006) は、初期化によって成人体細胞から作製される: 胚の破壊を必要としない
- 未受精卵子に刺激を与えることによって発生した幹細胞 (単為生殖)

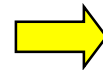


## 関連する法的規定

EPC第53条a)  
特許性の例外

EPC規則28  
特許性の例外

(a) 商業的な利用が"**公の秩序**"  
又は**道徳に反する虞のある**  
発明....



(c) 工業目的又は商業目的での  
ヒト胚の使用;

## 幹細胞特許の根底にある問題

- 例えば体外受精で余剰となった胚から、その胚を破壊することによってヒトES細胞(hESC)を取得することは道徳に反するか?
- 胚とは?
- 工業目的又は商業目的でのヒト胚の使用とは?

## 関連する判決 - 1/4

- **G-2/06**, EPO, 2008年11月25日, ウィスコンシン大学アルムニ研究財団 (Wisconsin Alumni Research Foundation) の“WARF胚細胞”
  - クレームに記載の生成物の作製は、ヒト胚性幹細胞の破壊に関わる
    - ➡ “工業目的又は商業目的のための胚の使用”
  - 出願日においてヒト胚性幹細胞の破壊が必然的に関与する方法によらなくては作製することがないhESCは、特許することができない
  - 破壊方法が明示的にクレームの一部でないとしても適用される


## 関連する判決 - 2/4

- 欧州司法裁判所(ECJ)
  - EPO はECJに拘束されない
  - しかしECJは解釈について 補充的な手段を提供する
- C-34/10, ECJ, 011年10月18日 (グリーンピース vs. ブリュストル)
  - **ヒト胚の破壊又は基礎材料としてヒト胚の使用が必須である場合には、それがどの段階であろうと、そして技術的な教示がヒト胚の使用に言及していなくても、特許性は排除される**
  - **“胚” とは、ヒトの卵子が受精した後のあらゆる発達段階ならびにヒトの発達の過程を開始することができる細胞、例えば単為生殖される卵子を含む**

## 関連する判決 - 3/4

- その後、“胚”の意味を具体化
- C-364/13 ECJ, 2014年12月18日(インターナショナル・ステムセル・コーポレーションvs.英国特許庁長官)
  - 受精していないヒトの卵子であって、細胞分裂とその後の発達が単為生殖によって刺激されるものはヒト胚を構成するものではない
  - 胚とは、ヒトへと発達する内在的な能力を備えた細胞のみを含む

## 関連する判決 - 4/4

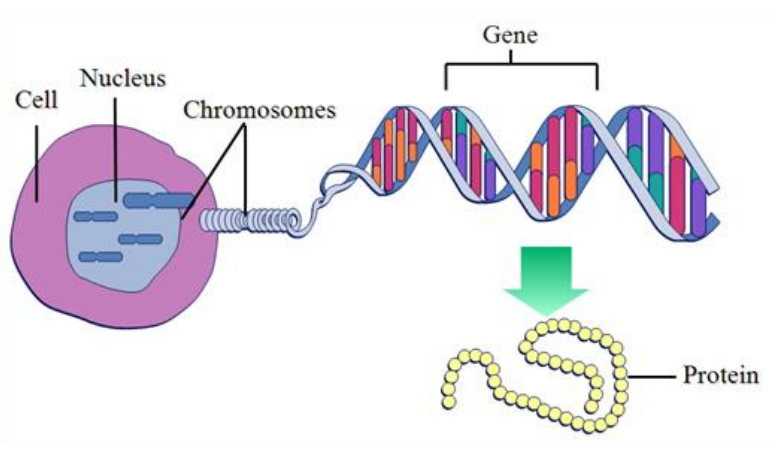
- T 2221/10, EPO, 胚の破壊が行われるタイミングは無関係である
-  具体化
- T 1441/13, EPO, 2008年2月7日に初めてヒト胚を破壊することなくhESC系を確立する方法を開示(Chung et al.)
  - 2008年2月7日より前に出願されたhESC 関連出願は特許性から除外
    - ただし: 2003年6月5日に公開されたWO03046141にすでに記載されている単為生殖によるhESCの取得
    - EPOにより認められている?
- **iPSC**: 2011年 山中教授の欧州特許EP1970 446 “核初期化物質; 体細胞初期化のための使用; 異議申立の後、2014年に特許維持

## 結論: 幹細胞の特許性

- 胚を破壊して取得することが**必須**のヒト胚性幹細胞は**特許を受けることができない**
- 出願の時に、胚を破壊することなく hESC を作製する方法が知られていたかが重要
  - この考えは **2008年2月7日** から一般的に受け入れられている
- 単為生殖に由来する iPSC 及び幹細胞は特許可能であると思われる

### 戦略:

- 多能性幹細胞をクレームに記載し、かつ胚を破壊することなく取得する別の方法を記載する
- 少なくとも単為生殖により製造する可能性について言及する



- 遺伝子とは、**DNA** (デオキシリボ核酸, 大きな生体分子)の1領域であって、その構成要素であるヌクレオチドの特定の配列を含むことによって特定の情報を保存するもの
- 遺伝の分子単位を形成
- ヒトの遺伝子(又は遺伝子配列)に関する特許は人命を救う医薬等の基礎になりうる

乳癌に対してハーセプチン  
関節炎に対してヒュミラ



## 遺伝子特許の根底にある問題

- 遺伝子は“天然の産物”= “発見”か？
- 産業上の利用可能性？
- 医学的な方法？

## 関連する法的規定

EPC規則29

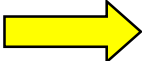
人体及びその構成要素

- ➡ 人体及び遺伝子若しくは遺伝子配列の発見には特許を付与しない
- ➡ 遺伝子若しくは遺伝子配列を人体から単離するか、又は何らかの技術的なプロセスにより作製した場合には特許を付与する
- ➡ 遺伝子の配列若しくは部分配列の産業上の利用可能性は、特許明細書中に開示されていなくてはならない

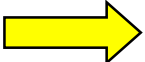
EPC第57条

産業上の利用可能性についての要件

## 欧州特許庁(EPO) の審決

- T 1213/05 (乳癌及び卵巣癌/ユタ大学,2007年9月)
    - － ヒトの乳癌及び卵巣癌を診断及び予測するために有用な(突然変異)ヒトBRCA1ポリペプチドをコードする配列を含む核酸プローブの特許を請求
  - 審判部は以下のとおりに認定:
    - － クレームに記載されているプローブは技術的な手段によって人体から単離された(つまりEPC規則29 (2) を満たす)
    - － 診断にとって有用であり、従って商業的に利用することができる (EPC第57条を満たす)
-  基本的に特許可能であり、かつ産業上利用可能な発明

## 欧州特許庁(EPO) の審決

- T 1452/06 (セリンプロテアーゼ/バイエル, 2007年5月)
    - クレームは、特定の配列SEQ ID NO:24と、前記配列のセリンプロテアーゼポリペプチドの活性を制御する薬剤のスクリーニング法に関する
    - 出願は産業上の利用可能性欠如に基づいて拒絶(EPC第57条)
  - 審判部:
    - “配列SEQ ID NO: 24 のポリペプチドの**唯一の使用は、当該ポリペプチド自体についての詳細と、その本来の機能を見出すことである**”  
このような使用について“**即時的で具体的な利益**”を見出すことはできない”
-  発明は、産業上の利用可能性を満たさない

## 結論: 遺伝子の特許性

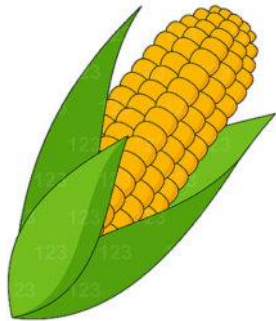
- ヒトの遺伝子及び遺伝子配列に特許を付与することは一般的には可能
- 産業上の利用可能性(EPC第57条)が問題となることが多いかもしれない

### 戦略

- 産業上の利用可能性を明細書中で明示的に説明する(EPC規則29(3))、つまりクレームに記載されている配列と、特定の機能(例えば治療上のコンセプトに関して)又は特定の有益な使用との関連性を記載する

## 植物及び動物の品種

- 2000年以降、従来の植物品種改良に関連する遺伝子技術が急速に発展
- 除草剤耐性; 高い収穫量
- 機能性食品: 例えば種なしスイカ; 装飾用植物(例えば新しい色)
- 生物工場としての植物
- 新しい植物の作製
- 植物品種は従来の育成者権によって保護; EUは特許による二重の保護に批判的

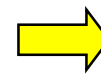


## 関連する法的規定

第53条b)  
特許性の例外

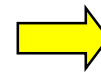
EPC規則28(2)、2017年7月  
1日より新たに規定

植物又は動物の変種、及び植物又は動物の生産のための本質的に生物学的な方法;.....  
には特許を付与しない



本質的に生物学的な方法のみによって得られた植物又は動物には特許を付与しない

規則26(5)



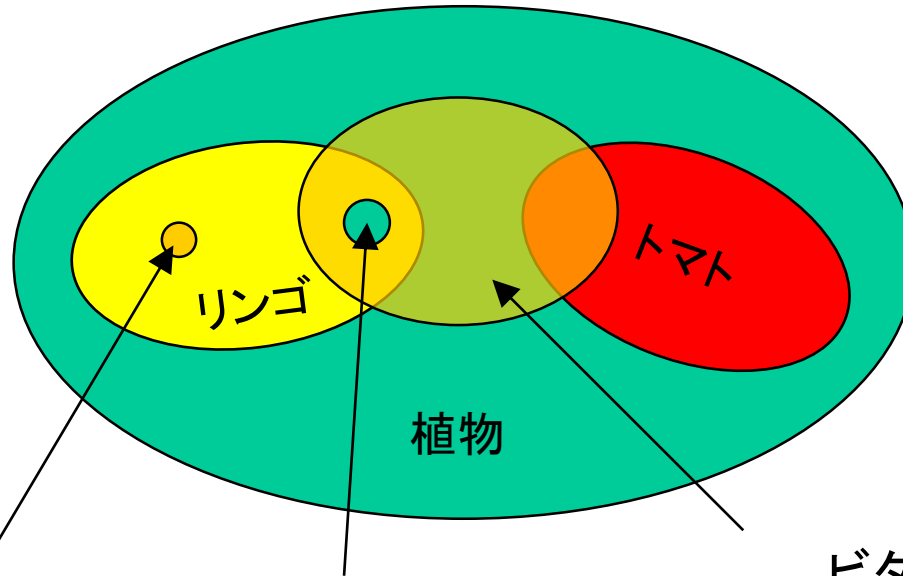
本質的に生物学的:全面的に自然現象による(交配又は淘汰等)

## 欧州特許庁(EPO) 審決 -1/3

- G 1/98, 1999年12月20日 (トランスジェニック植物/ノバルティス)
  - 審査部は第53条b)に基づいてクレームにトランスジェニック植物が記載された出願を拒絶した
  
- 拡大審判部:
  - 特定の植物品種が特許性から除外されるにすぎず、クレームは植物品種を含んでいてもよい
  - 植物品種を生産する方法に関するクレームは一般的に除外されない
  - 保護は、この方法によって直接的に得られる生産物に及ぶ (EPC第64条(2) )



## 植物vs品種<sup>1</sup>



ゴールデン・デリシャス  
特許不可(品種)

遺伝子Xを含む品種A  
特許不可(品種)

ビタミンC含有量を  
増大させるために  
遺伝子Xを有する植物;  
特許可


<sup>1</sup> 出典: EPO, [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/plant\\_property\\_rights/conference/docs/conf\\_11102011\\_11\\_00\\_epo\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/plant_property_rights/conference/docs/conf_11102011_11_00_epo_en.pdf)

## 欧州特許庁(EPO) 審決 – 2/3

- G 2/07 (ブロッコリ I/プラント・バイオサイエンス) 及び G 1/08 (トマト I/イスラエル) 2010年12月9日

### 方法クレーム

- 抗ガン性物質を高レベルで産生するブロッコリ植物体の生産
- 水分含有率の少ないトマトの生産
- 拡大審判部:
  - 植物ゲノム全体の交配と、その後の特定の形質を備えた植物の**選択**は特許性から除外される  
(植物ゲノムが遺伝子工学により改変されていても)

 本質的に生物学的な方法に特許は付与されない

## 欧州特許庁(EPO) 審決 -3/3

- G 2/12 (ブロッコリII) and G 2/13 (トマト) 2015年3月25日
  - 生成物のクレーム:  
生産方法を特徴とするブロッコリ植物体(プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)
  - トマト植物体
  
- 拡大審判部:
  - 生産方法の保護は第53条b)の下で除外されていても、生成物のクレームは特許可能
  - 生産方法の保護は第53条b)の下で除外されていても、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは特許可能

 拡大審判部の寛大な姿勢

## 最近の新たな状況

- 2016年11月, 欧州委員会の通知
    - EC バイオ指令98/44 の意図は生物学的な方法及びそのような方法によって得られた生成物を特許性から除外することである
  
  - 2017年7月1日から発効, 新たな **EPC規則28 (2)** :
    - 本質的に生物学的な方法のみによって得られた植物又は動物に特許は付与しない(生成物のクレーム不可)
    - ブロッコリII及びトマトII審決に反する
- ➡ EPOの寛大な姿勢は政治的な圧力により放棄された

## 動物



- 農業、医薬及び生物医学的な研究において使用される遺伝子改変動物
  - 食料生産、例えばより多くの牛乳を産生する乳牛
  - ワクチンとしての動物性タンパク質の生産
  - 生物医学的な研究、例えば細胞の活動、ガンの研究等

## 欧州特許庁(EPO) プラクティス

- 植物品種と同じ原理が動物品種に適用される
- T 19/90 and T 315/03 (ハーバード大学オンコマウス)
  - 実質的に医学上の利益がなく、動物に苦痛をもたらす虞のある動物の遺伝学的改変の保護は、EPC第53条(a)、規則28(d)に基づいて特許性から除外される

## 結論: 動植物の保護

- 植物:
  - 本質的に生物学的な方法により得られた植物のクレームは今後は不可能と思われる
  - 規則の変更が拡大審判部の審決を覆うことができるか疑問であるため、また試してみる価値あり
  
- 動物:
  - 動物(例えば哺乳類 [ヒトを除く], 齧歯動物, マウス等)のクレームは遺伝学的な変化が各種の動物/動物種/動物品種にわたって適用することができる場合には可能(これらは明細書中に示すべき)

## VI. 医学的な方法



- 人体又は動物の処置方法
  - 手術によるか、又は
  - 治療による
  
- 診断方法
  
- 病気を治療するための物質の使用
  
- 医療従事者は最善の医学的治療を施すことを特許により妨げられるべきではない





## 関連する法的規定

EPC第53条c)  
特許性の例外

特許を付与することができないもの

- 手術により
  - 又は治療により
- 人体又は動物を処置する方法

人体又は動物に施される診断方法

## 方法に関する問題

- 医療従事者の関与を必要とする方法を特許性から除外すべきか？
- 手術、治療、診断とは何を意味するのか？
- 人体又は動物に処置を施すとは何を意味するのか？
- 治療的及び非治療的適用（例えば美容法）


## EPO審決 手術方法

- G 1/07, 2010年2月15日 (手術による治療/ MEDI-PHYSICS)
  - 偏光された  $^{129}\text{Xe}$  を対象物に、特に吸入により、もたらずステップを含む方法; 偏光された  $^{129}\text{Xe}$  の心臓への注入がクレームに包含されている
  
- 拡大審判部:
  - 方法のクレームは手術又は治療により人体又は動物を治療する方法ステップを構成する特徴を少なくとも1つ含んでいる場合には特許不可
  - 実質的な健康上のリスクがあれば満たされる
  - “手術の態様”のディスクレーマー可能

## 欧州特許庁(EPO) プラクティス

- 方法のクレームは手術又は治療により人体又は動物を治療する方法ステップを少なくとも1つ含んでいる場合には不可
- 治療的及非治療的指標を有する発明:  
クレームは治療的な指標が含まれている限り不可; クレームを非治療的な適用に限定しなくてはならない
- 医学的方法において使用するための構造的な特徴を備えた装置又は生成物
  - EPC第53条c)によって除外されない

## EPO審決 診断方法

- G 1/04, 2005年12月16日 (診断方法):
    - “人体又は動物の処置”は、人体又は動物との何らかの相互作用が含意されており、体の存在が必須となれば満たされる  
(直接的な物理的相互作用は不要)
    - 方法における**全ての技術的なステップ**が“人体又は動物に処置される”場合には特許は除外される
    - 方法の結果として医療従事者が明確な診断を行うことができない場合には特許は除外されない
-  特定の稀なケースで特許性が限定的に除外されるのみ、出願人に有利

## 法的規定 医薬における物質の使用

第53条c) は、治療法及び診断法において使用するための物質及び組成物の特許を許可している

第54条(4) は、医薬において使用するための物質について新規性を認めている  
(当該物質が医薬以外の分野で知られている場合)

### 医薬における化合物Xの使用

- 第一医薬用途
- 広い範囲、クレームは一般的な医薬用途により限定

## 法的規定 医薬における物質の使用

第54条(5) は、新たな治療用の適用における物質の使用に**新規性**を認めている  
(当該物質がすでに医薬における使用に関して知られていた場合)

病気 Y の治療において使用するための  
化合物 X

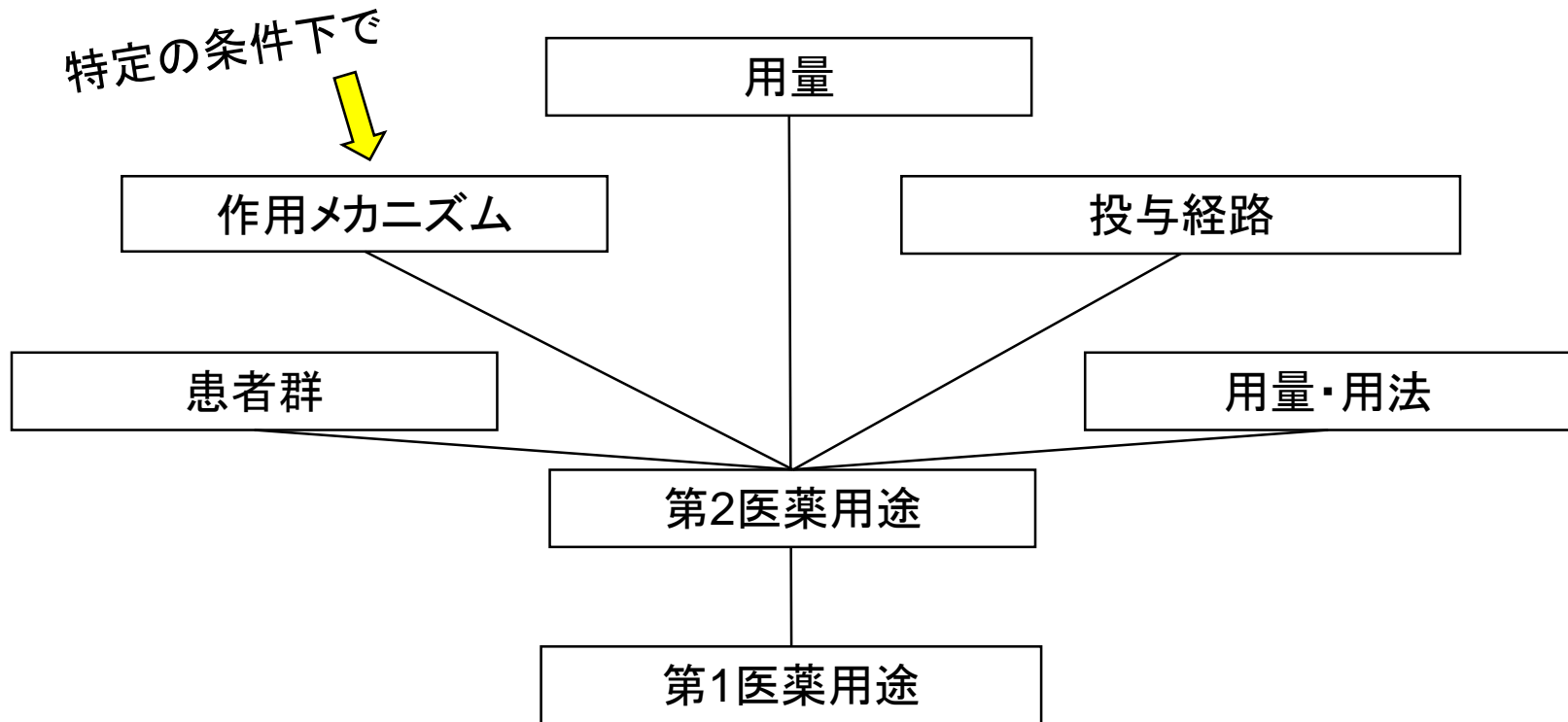
- 第二医薬用途等
- 狭い範囲、クレームは治療上の適用により限定
- G 2/08 スイスタイプクレームは**今後は不可**  
'治療 Y のための医薬を製造するための化合物 X の使用'

## EPO審決 用量の指示

- G 2/08 2010年2月19日 (用量・用法/アボットレスピラトリー)
  - 用量の指示は特許可能
  - ある病気を治療するために医薬を使用することがすでに知られている場合、**同じ病気の異なった治療における使用は特許可能**
  - **用量・用法がクレームに記載されている特徴の中で従来技術に含まれない唯一の特徴である場合は特許可能**



## EPOのプラクティス 第二医薬用途



出典: EPO, “第1及び第2医薬用途”21. 10. 2014

### 進歩性: 妥当性の要件

- バイオテクノロジー/ライフサイエンス発明におけるEPOのプラクティス
  - 明細書により、クレームに記載されている発明が技術的効果を奏することを妥当に判断できる必要があり、適切な説明が必要
  - 効果に関する推測を防止
  - 後出しデータは 妥当性テストが肯定的であれば、さらなるサポートに利用できる
- T 0488/16 (1.2.2017) ダサチニブ/ブリストル-マイヤーズ・スクイブ
  - 明細書の記載によりダサチニブがPTK阻害剤であることの妥当性が判断できなかつたため、特許は最終的に取り消された



審決は、バーを上げたのか？

## まとめ

- EPOにおけるライフサイエンス分野の特許化は、複雑な法的規定と判例によって支配されている
- このことを心に留めてクレームを適切な方法でドラフトすることによって、人間の生活を改善するために有用な特許を取得することができる

ご清聴ありがとうございました!



ドロテア ホーファー博士  
プリーファー & パートナー mbB  
知財法律事務所

Sohnckestr. 12, D-81749 Munich, Germany  
office@pruefer.eu  
www.pruefer.eu

Phone: +49 89 69 39 21-0 / Fax: +49 89 64 22 238