

プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける「不可能・非実際の事情」の主張・立証についての考察



会員 角 瀧 由英

要 約

物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合、いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム（以下、PBPクレーム）に関する最高裁判決（平成24年(受)1204号、同2658号）を受け、特許庁は、PBPクレームに関し、「不可能・非実際の事情」があると判断できることを除き、当該物の発明は不明確であるという拒絶理由（特許法36条6項2号違反）が通知されるという取扱いを公表した。

特許庁の取扱いによれば、意見書等で、不可能・非実際の事情を主張・立証することにより明確性要件違反の拒絶理由を解消することが可能である。PBPクレームの権利化に際し、どのような不可能・非実際の事情の主張・立証が認められるか否かは重要な事項である。

本稿では、PBPクレームに対して明確性要件違反の拒絶理由が通知された場合に、意見書中で不可能・非実際の事情がどのように主張・立証されているかを調査し、具体例を示すと共に、考察を行った。

目次

1. はじめに
2. 経緯の概要
 - (1) 最高裁判決（平成27年6月5日）
 - (2) 当面の取り扱いの公表（平成27年7月6日）
 - (3) 審査基準及びハンドブックの改訂（平成27年9月16日）
 - (4) 「不可能・非実際の事情」の主張・立証の参考例の公表（平成27年11月25日）
3. 「不可能・非実際の事情」の主張・立証の実例
 - (1) 特願2011-132776（特許第5855363号）
 - (2) 特願2014-502305（特許第5817910号）
 - (3) 特願2012-064018（特許第5836172号）
 - (4) 特願2011-106743（特許第5858561号）
 - (5) 特願2013-505451（特許第5857035号）
 - (6) 特願2011-531220（特許第5854837号）
4. 「不可能・非実際の事情」についての考察
5. まとめ

1. はじめに

物の発明についての特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合である、いわゆるPBPクレームの要旨認定及び技術的範囲の解釈については、物同一説、製法限定説の二通りが従来存在しており、特許庁の審査における発明の要旨認定の場面では物同一説を採用していた。一方、知財高裁大合議判決（平成22年(ネ)10043号）⁽¹⁾では、裁判所での侵害訴訟に

おける発明の技術的範囲の確定の場面において、真正PBPクレームでは物同一説を、不真正PBPクレームでは製法限定説を採用する旨判じ、様々な観点から議論が盛んに行われた⁽²⁾⁻⁽⁸⁾。

他方、最高裁判決（平成24年(受)第1204号）⁽⁹⁾では、発明の技術的範囲を物同一説で統一的に解釈することを示すとともに、PBPクレームについて、不可能・非実際の事情があると判断できる場合に明確性要件を満たすとした。当該最高裁判決を受け、特許庁の審査において、PBPクレームに対し、不可能・非実際の事情を意見書等で主張・立証しなければ明確性要件違反の拒絶理由が通知されることとなった。

このように、PBPクレームにおける不可能・非実際の事情の主張・立証は非常に重要なポイントであり、大変注目されている問題であるが、実務における事例はそれほど多くないのが現状である。

本稿では、不可能・非実際の事情について着目をし、特許庁が公表した取扱い・参考例について資料の解説に引き続き、審査段階において不可能・非実際の事情の主張・立証が認められた事例を紹介する。

2. 経緯の概要

(1) 最高裁判決（平成27年6月5日）

PBPクレームに係る最高裁判決が、平成26年6月

5日に出された。本判決は、原判決である知財高裁大合議判決が破棄された初めての例として大きく注目された。

PBPクレームの技術的範囲の確定において、知財高裁大合議判決では物の特定を直接的にその構造又は特性によってすることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在する場合を「真正PBPクレーム」とし、例外的に物同一説を採用するとし、当該事情が存在しない場合、「不真正PBPクレーム」として製法限定説を原則として採用し、製法が異なる被控訴人の製品は本件発明の技術的範囲には属しないと判じた。

その一方、最高裁判決ではPBPクレームに関し、発明の技術的範囲を物同一説で統一的に解釈することを示すとともに、PBPクレームについて「特許請求の範囲の記載が特許法36条6項2号にいう「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当である」と判じ、原判決を破棄し差し戻した。

また、発明の要旨認定においても、物同一説を採用することが同日に最高裁で判断されている（平24年（受）第2658号）⁽¹⁰⁾。

（2）当面の取り扱いの公表（平成27年7月6日）⁽¹¹⁾

最高裁判決を受け、特許庁はPBPクレームに関する当面の審査の取り扱いを公表し、PBPクレームに該当するか否かの判断手法、PBPクレームに該当する類型及び該当しない類型（別紙1）、「不可能・非実際の事情」についての当面の判断（別紙2）、並びに拒絶理由通知の文例（別紙3）を示した。

別紙2では、基本的な考え方として、

「・「不可能・非実際の事情」が存在するかどうかは、出願人による主張・立証の内容に基づいて判断する。その際には、発明の属する技術分野における技術常識も考慮するものとする（以下の類型・具体例に形式的に該当しても、当該技術分野における技術常識に基づいて異なる判断がされる場合があることに留意が必要）。

・「不可能・非実際の事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限

り（通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り）、審査官は、不可能・非実際の事情が存在するものと判断する。」

と記載されている。

別紙2ではさらに、不可能・非実際の事情に該当する類型として、

類型(i)：出願時において物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であった場合や、

類型(ii)：特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要する場合が挙げられており、具体例として、「新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」が記載されている。

一方、不可能・非実際の事情に該当しない類型として、

類型(iii)：本願発明との関係が一切説明されていない場合

が挙げられ、具体例として、単に、「特許請求の範囲」の作成には時間がかかるとの主張のみがなされている場合や、単に、製造方法で記載するほうが分かりやすいとの主張のみがなされている場合が記載されている。

さらに、別紙3の拒絶理由通知の文例には、以下の記載がある。

「<物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合の明確性要件について>

請求項○に係る発明は、「」（物の発明）であるが、当該請求項には、「」という、その物の製造方法が記載されているものと認められる。

ここで、物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、当該請求項の記載が特許法第36条第6項第2号にいう「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情（「不可能・非実際の事情」）が存在するときに限られると解するのが相当である（最判平成27年6月5日平成24年（受）第1204号、同2658号）。

しかしながら、不可能・非実際の事情が存在することについて、明細書等に記載がなく、また、出願人から主張・立証がされていないため、その存在を認める理由は見いだせない。

したがって、請求項○に係る発明は明確でない。」
(以下、拒絶理由通知定型文)

また、上記拒絶理由通知定型文に引き続き、補正の示唆について以下の記載がある。

「出願人は、上記拒絶理由を解消するために、以下の対応をとることが考えられますので、参考にしてください（特許庁 HP「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査・審判の取扱い等について」も適宜参照してください）。

- ア. 該当する請求項の削除
- イ. 該当する請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正
- ウ. 該当する請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正
- エ. 不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証

補正の際は、出願当初の明細書、特許請求の範囲又は図面（「当初明細書等」）に記載した事項の範囲内で行わなければならないことに留意してください。特に上記ウにおいて単に製造方法の記載を削除する補正は、当初明細書等に記載した事項の範囲内でないものになりやすいことにも留意してください。

また、上記エにおいて不可能・非実際の事情を主張する際には、「出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定すること」が不可能又はおよそ非実際のである事情を具体的に記載してください。

なお、上記の補正等の示唆は、法律的效果を生じさせるものではなく、拒絶理由を解消するための一案です。どのように補正、主張・立証を行うかは、出願人が決定すべきものです。」（以下、補正の示唆定型文）

上記補正の示唆定型文では、当該拒絶理由を解消するためには、ア. ～ウ. PBP クレームの削除やカテゴリーを変更する補正、または、エ. 不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証が列挙されている。PBP クレームを権利化するためには、エ. に従い、「不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証」が必要となる。

(3) 特許・実用新案審査基準及び特許・実用新案審査ハンドブックの改訂（平成 27 年 9 月 16 日）^{(12), (13)}

特許庁は、(2)の「当面の取扱い」を、特許・実用新案審査基準及び特許・実用新案審査ハンドブックに反映させ、平成 27 年 10 月 1 日以降の審査で運用している。

(4) 「不可能・非実際の事情」の主張・立証の参考例の公表（平成 27 年 11 月 25 日）⁽¹⁴⁾

前記(2)および(3)では不可能・非実際の事情に該当または該当しない類型が公表されているにとどまっていたが、平成 27 年 11 月 25 日に、「不可能・非実際の事情」の主張・立証の参考例が 5 つ公表された。

5 つの参考例の意見書において不可能・非実際の事情の主張・立証が認められる理由を、以下に抜粋する（文中の下線は筆者による加筆）。

●参考例 1（活性炭性形態を処理して得られる香気発生源を有する芳香器）および参考例 2（特定の温度でスパッタすることで形成される酸化半導体膜を有する薄膜半導体素子）

「従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非実際のであることが、意見書において具体的に説明されています。」

●参考例 3（特定の手順で得られるクリーム状の食品用水中油型乳化組成物）

「請求項に記載された製造方法の種々の具体的態様によって、製造される物の構造又は特性の具体的態様も多様に変化し、かつ、それら具体的態様を包括的に表現することもできないため、当該物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際のである場合であり、意見書において、そのことが具体的に説明されています。」

●参考例 4（サトウキビの搾汁を処理して得られる香味向上剤）

「生成物が天然物由来のものであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際のであることが、具体的に説明されています。」

●参考例5（異なる複数のモノマーを重合して得られる重合組成物）

「生成物が複雑で多種多様な構造を有するポリマーであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際のであることが、具体的に説明されています。」

そして、今後、「不可能・非実際の事情」が認められる例の更なる充実を含め平成28年4月上旬を目途に、審査ハンドブックを改訂する予定であることが述べられている。

3. 「不可能・非実際の事情」の主張・立証の実例

本節では、化学、医薬分野を中心に、特許庁の「当面の取り扱い」が公表された平成27年7月6日以降、PBPクレームに対して特許法36条6項2号違反の拒絶理由が通知され、「不可能・非実際の事情」を主張することで特許査定となった例を検索・抽出し、概要を説明するとともに、考察を行った。

(1) 特願2011-132776（特許第5855363号）

(1-1) 請求項1（2015年1月20日、手続補正書）

請求項1は、「下記一般式(1)で表される化合物と、テトラカルボン酸一無水物、テトラカルボン酸二無水物およびトリカルボン酸一無水物からなる群から選ばれる少なくとも1種類のポリカルボン酸無水物との反応生成物である中間体を、更に下記一般式(3)で表される化合物と反応させて中間体を得、得られた中間体を分子間で重合してなる最終生成物であることを特徴とする有機ケイ素化合物。」であり、反応で得た中間体をさらに分子間重合して得られる有機ケイ素化合物についてのPBPクレームである。

(1-2) 拒絶理由通知書（平成27年7月21日、一部抜粋）

「請求項1-5に係る発明は、「有機ケイ素化合物」（物の発明）であるが、当該請求項には、「下記一般式(1)で表される化合物と、テトラカルボン酸一無水物、テトラカルボン酸二無水物およびトリカルボン酸一無水物からなる群から選ばれる少なくとも1種類のポリカルボン酸無水物との反応生成物である中間体を、更に下記一般式(3)で表される化合物と反応させて中間体

を得、得られた中間体を分子間で重合してなる」という、その物の製造方法が記載されているものと認められる。」とあり、引き続き、拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

(1-3) 意見書（平成27年9月14日、一部抜粋）

上記拒絶理由通知に対し、出願人は特許請求の範囲を補正することなく、不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し、特許査定となった。

「3. 本願発明が特許されるべき理由（「不可能・非実際の事情」の存在について）

本願発明の有機ケイ素化合物は、一般式(1)で表される化合物及び所定のポリカルボン酸無水物の反応生成物と、一般式(3)で表される化合物とを反応させて得られた中間体を、さらに分子間で重合してなるものです。すなわち、「分子間で重合してなる」との要件及び明細書の記載からも明らかな通り、本願発明の有機ケイ素化合物は、いわゆる「重合体（ポリマー）」です。

重合体が、分子量の異なる種々のポリマー分子の集合体（混合物）であることは、当該技術分野において周知の事実です。

さらに、本願明細書の段落[0043]～[0048]（特に、「方法1～3」で表される反応の概要）に記載されている通り、使用する原料化合物の構造や原料化合物同士とのモル比の相違によって、得られる本願発明の有機ケイ素化合物に含まれるポリマー分子の個々の構造や分子量は顕著に相違することになります。このため、本願発明の有機ケイ素化合物は、実際には、分子量だけでなく、分子構造も相違する様々なポリマー分子の複雑な集合体にもなり得るのです。

したがって、そのような複雑な集合体（混合物）に含まれる個々の化合物（分子）の構造や物性を特定することは不可能であるとともに、およそ実際のでもない点については容易にご理解できるものと思料します。」（文中の下線は筆者による加筆）

(1-4) 考察

本件では、有機ケイ素化合物がポリマーであることに言及し、分子量だけではなく分子構造が異なるポリマー分子の複雑な集合体となるので、個々の化合物（分子）の構造や物性を特定することには、不可能・非実際の事情が存在すると主張している。本主張は、特許庁が示した参考例5に近い例である。

高分子化学（有機及び無機物質）において、複数のモノマー（原料、前駆体）を用いて反応させた場合、生成物であるポリマーを構造や特性（分子量など）で直接特定することには不可能・非実際の事情が存在すると主張できる可能性がある。

（２） 特願 2014-502305（特許第 5817910 号）

（２－１） 請求項 1（2015 年 6 月 2 日，手続補正書）

請求項 1 は、「下記(a)化合物と，下記(d)化合物を予備反応触媒として用い下記(b)化合物および下記(c)化合物を予備反応して得られるチオウレタンオリゴマーを含有する反応液と，を含有することを特徴とする光学材料用の重合性組成物。

…(c)チオール基を 1 分子中に 2 個以上有する化合物…」であり，化合物を予備反応して得られたオリゴマーを含有する重合性組成物についての PBP クレームである。

（２－２） 拒絶理由通知書（平成 27 年 7 月 21 日，一部抜粋）

「請求項 1 に係る発明は，「光学材料用の重合性組成物」（物の発明）であるが，当該請求項には，「…を予備反応して得られる」という，その物の製造方法が記載されているものと認められる。」と記載され，引き続き，拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

（２－３） 意見書（平成 27 年 8 月 6 日，一部抜粋）

上記拒絶理由通知に対し，出願人は請求項 1 を補正することなく，不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し，特許査定となった。

「本願出願人は，請求項 1～3 に関しては，出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか，又はおよそ实际的でないという事情（「不可能・非実際の事情」）が存在すると考えますので，以下に説明します。

請求項 1 は，…。

請求項 2 は，…。

いずれの請求項で規定される重合性組成物も，(c)化合物，即ち，チオール基を 1 分子中に 2 個以上有する化合物を原料としたオリゴマーが含まれるため，特にチオール基が 3 個以上の場合は，得られるオリゴマーの構造が複雑になりすぎて一般式（構造）で表す

ことは到底できないのが現状であり，このことは当業者の一般常識です。即ち，本願請求項 1 及び 2 で規定される重合性組成物に含まれるオリゴマーは，その構造又は特性により直接特定することが不可能であり，オリゴマーを得るためのプロセス（製法）によって初めて特定することが可能なものです。

従って，請求項 1 及び 2 で規定される重合性組成物の発明に関し，「出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定すること」が不可能又はおよそ非实际的である事情が存在すると考えます。また，上述したように，請求項 1 及び 2 について不可能・非实际的な事情が存在するため，その従属項である請求項 3 についても同様に不可能・非实际的な事情が存在すると考えます。」（文中の下線は筆者による加筆）

（２－４） 考察

本件では，反応性基であるチオール基を複数含む化合物を原料とするオリゴマーの構造が複雑になりすぎて構造で表すことができないことが当業者の一般常識であることを指摘している。その上で，当該オリゴマーは，その構造又は特性により直接特定することが不可能であり，オリゴマーを得るためのプロセスによって初めて特定することが可能であると主張している。本主張も，特許庁が示した参考例 5 に近い例である。

(1)と同様に，物が複雑で多種多様な構造を有する重合体である場合には，プロセスによって初めて特定することが可能であると主張できる可能性がある。

（３） 特願 2012-064018（特許第 5836172 号）

（３－１） 請求項 2（2015 年 6 月 5 日，手続補正書）

請求項 2 は，「アクリル系モノマーを含む重合性モノマー成分と，尿素と，重合開始剤とを含有する重合性溶液を作製し，前記重合性モノマー成分を重合させた後，前記重合によって得られた発泡性重合体を尿素の熱分解温度以上に加熱することによって前記尿素を分解させて得られるアクリル系樹脂発泡体であって，…ことを特徴とするアクリル系樹脂発泡体。」であり，重合性溶液を作製し，重合後で得られた発泡性重合体を熱処理することによって得られるアクリル系樹脂発泡体についての PBP クレームであった。

(3-2) 拒絶理由通知書(2015年7月17日, 一部抜粋)

「・請求項2

請求項2に係る発明は、「アクリル系樹脂発泡体」(物の発明)であるが、当該請求項には、「アクリル系モノマーを含む重合性モノマー成分と、尿素と、重合開始剤とを含有する重合性溶液を作製し、前記重合性モノマー成分を重合させた後、前記重合によって得られた発泡性重合体を尿素の熱分解温度以上に加熱することによって前記尿素を分解させて得られる」という、その物の製造方法が記載されているものと認められる。」とあり、引き続き、拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

(3-3) 意見書(2015年9月1日, 一部抜粋)

上記拒絶理由通知に対し、出願人は旧請求項2について物を生産する方法の発明とする補正をするとともに、新たに請求項3として旧請求項2を補正し、「アクリル系モノマーを含む重合性モノマー成分と、尿素と、重合開始剤とを含有する重合性溶液を重合発泡したアクリル系樹脂発泡体であって、…ことを特徴とするアクリル系樹脂発泡体。」とした上で不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し、特許査定となった。

「本願請求項3に係る発明(以下、「本願発明3」ともいう。)に係る発泡体は、作製の際に尿素を発泡剤として用いることが前提となります。

また、本願発明3は、ボイドが少ないことが特徴となっております。

ここで、尿素は、モノマーの段階で重合性溶液に含有されていることにより、該重合性溶液の重合性モノマー成分を重合して得られる発泡性重合体内に分散された状態で存在することができます。

一方で、尿素は、ポリマー段階にある重合体に含有させて発泡性重合体を得ようとしても、出願時の技術常識では重合体に分散させることは困難であります。

また、尿素が発泡性重合体にある程度分散されていないとボイドが少ない発泡体を得ることは困難となります。

よって、本願発明3に係る発泡体は、作製の際にモノマーの段階で重合性溶液に尿素を含有させることも特徴となります。

しかしながら、出願時に、本願発明3に係る発泡体

について、「作製の際にモノマーの段階で重合性溶液に尿素を含有させる」という特徴を、本願発明3に係る発泡体の構造又は特性により直接特定することは不可能であるという事情が存在し、また、「仮に不可能でないとしても」およそ实际的でないという事情が存在すると思料します。

従って、本願請求項3の記載は、明確性要件を満たすものと思料します。」(文中の下線は筆者による加筆)

(3-4) 考察

本件では、発泡体の作製の際にモノマーの段階で重合性溶液に発泡剤である尿素を含有させるという点に特徴があり、発泡体の構造又は特性により直接特定することに不可能・非実際の事情が存在する旨主張している。

本主張は、特許庁が示した参考例に近い例が無いが、プロセスによってのみ当該物を特定することが可能であると主張した例である。

(4) 特願2011-106743(特許第5858561号)

(4-1) 請求項6(2015年3月9日, 手続補正書)

請求項1~5は、琥珀由来のVEGF産生促進剤の製造方法に関するものであり、請求項6は、「請求項1~5いずれか1項に記載の方法により得られるVEGF産生促進剤。」のように製造方法を引用するPBPクレームである。

(4-2) 拒絶理由通知書(平成27年9月1日, 一部抜粋)

「・請求項6

請求項6に係る発明は、「VEGF産生促進剤」(物の発明)であるが、当該請求項には、「請求項1~5のいずれか1項に記載の方法により得られる」という、その物の製造方法が記載されているものと認められる。」とあり、引き続き、拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

(4-3) 意見書(平成27年10月27日, 一部抜粋)

上記拒絶理由通知に対し、出願人は特許請求の範囲を補正することなく、不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し、特許査定となった。

「請求項1に従属する請求項6に係る発明は、

【0022】 - 【0032】 に詳細に説明される工程を経て得られており、【0034】以降に VEGF 産生促進能があることが確認されております。

しかしながら、得られたものは、中性画分であって、この画分は単一の組成というよりもむしろ、複数の成分であろうと考えておりました。そして、この複数の成分をさらに分析するためには、どのような分析系を用いることが適切かは直ちには明らかではなかったもので、先ず分析系を開発しなければなりません。

具体的には、「当該物をその構造又は特性により直接特定する」ためには、抽出物に含まれる多数の成分をそれぞれ単離し、その単離した各成分について、質量分析スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等、構造を特定するための様々なデータを取り、解説しなくてはなりません。成分を単離する場合は、1回の手段で分離されることはほとんどなく、通常は複数回の手段でやっと一部の成分が単離されるという場合が多いのが実情です。複数回の分離方法を実施する場合、まずどのような分離方法（カラムを用いる方法か？二層抽出か？分離モードの選択はどうすべきか？二層抽出ならどの溶媒を組み合わせるのか？）を選択すべきか予測し、その予測した方法で分離できるか確認し、分離できなければ他の方法を試み、分離できればさらなる分離方法を検討、選択し進めていくこととなります。そして、このような検討を経てやっと一部の成分を単離することが可能となるため、全ての成分を単離、同定するためにはどのくらいの期間が必要となるか、出願の時点で予測することは不可能でありました。また、さらに、創傷治癒促進作用や育毛作用などの特性により本件発明を特定しようとする、本来意図しないものも含まれることとなり適切でない、結局、特性で直接特定することも実質的に不可能でありました。」

（４－４） 考察

本件は、琥珀から抽出した複数成分の混合物からなる VEGF 産生促進剤であり、全ての成分を単離、同定することが不可能である点を主張し、さらに、創傷治癒促進作用や育毛作用などの特性によって物を特定することも不可能であると主張している。本主張は、特許庁が示した参考例 4 に近い例である。

抽出物、漢方、生薬など、生成物が天然物由来の複数の成分の混合物である場合、各成分の単離（分離精製）及び同定が困難であること、微量成分が効果に寄

与している可能性があることなどを主張し、作用等の特性による物の特定にも不可能・非実際の事情が存在すると主張できる可能性がある。

（５） 特願 2013-505451（特許第 5857035 号）

（５－１） 請求項 10（2015 年 3 月 13 日、手続補正書）

請求項 1 から 9 は真核細胞を用いた止血活性を有する TF（組織因子）担持微小胞の調整方法に関するものであり、請求項 10 は、「請求項 1 から 9 の何れかに記載の方法を使用して得られる TF 担持微小胞。」のように調整方法を引用する PBP クレームである。

（５－２） 拒絶理由通知書（平成 27 年 7 月 14 日、一部抜粋）

「請求項 10-23

請求項 10 に係る発明は、下記のとおりのものであって、物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されているものと認められる。

「【請求項 10】

請求項 1 から 9 の何れかに記載の方法を使用して得られる TF 担持微小胞。」と記載され、引き続いて、拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

（５－３） 意見書（平成 27 年 10 月 7 日、一部抜粋）

上記拒絶理由通知に対し、出願人は特許請求の範囲を補正することなく、不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し、特許査定となった。

「拒絶理由に対する意見

出願人は、以下に不可能・非実際の事情が存在することについて説明します。

1. 真核生物の膜の構造は変わらずに、膜に組織因子（TF）が組み込まれなければなりません。そうでなければ、所望のプロコアグulant 活性の増加は達成されません。この点を説明するために、本願実施例 2.3（第 0232 段落～）及び図 13 を参照ください。

本発明で得られる TF 担持小胞を破壊し、後に小胞を再構成した場合、元の TF 担持小胞と実質的に同様の構成のものが生じますが、はるかに低いコアグulant 活性になることが示されています。この実施例に示されるように、「凝固活性は、rTF、酵母タンパク質及び酵母脂質の相対的な量で存在するだけでなく、すべ

てのこれらの成分の空間的配置／向きで存在する」ことが強調されており、これらの特徴が必須であり、定義される必要があることを意味しています。しかしながら、真核生物の膜の構造を、特許請求の範囲において定義することは非常に困難なことです。さらに、小胞における TF の詳細な配置はよく解っておらず、記載するのは容易ではありません。

2. リン脂質に富んだ小胞における負に荷電したリン脂質の配置は解っていないので、定義されていません。解っていることは、ホスファチジルセリンの添加により、プロコアグラント活性の増加と微小胞の安定性の改善がもたらされたことです（本願実施例 2.1 及び図 5、実施例 4 及び図 15 を参照ください）。

出願人は、本発明の小胞を、構造又は特性パラメータのみに基づいて定義することはできないと考えます。それよりもむしろ、本発明の方法は、TF 及び負に荷電したリン脂質が改善されたプロコアグラント活性及び安定性を得るために真核生物の膜において最適に位置するように適切に構築された微小胞を得るために必須と思われるので、方法の特徴はプロダクトを特定するのに適切であると思料します。

上述しましたように、不可能・非実際の事情が存在することが理解できるので、本発明は明確であると思料します。」（文中の下線は筆者による加筆）

(5-4) 考察

本件は、真核細胞内でタンパク質である TF を発現させ、当該細胞から TF 担持微小胞を回収してリン脂質と接触させる製造方法によって得られる TF 担持微小胞に関する。

生物や細胞を用いて作製された生成物については、正確な構造又は特性を特定することが困難である場合が多い。特許庁が公表した当面の取扱いにおいて、不可能・非実際の事情に該当する具体例として「新しい遺伝子操作によって作られた細胞」のみが掲載されていた。この具体例は、最高裁判決の千葉裁判官の補足意見中で言及されたものである。

バイオテクノロジー分野において、生物や細胞を用いて作製された生成物の発明については、PBP クレームの必要性が依然高いことが想定される。

(6) 特願 2011-531220 (特許第 5854837 号)

(6-1) 請求項 1 (2015 年 3 月 25 日、手続補正書)

請求項 1 は、「(1)(i)両親媒性ポリマーと、(ii)ニコチン成分またはそのニコチン代謝産物を有する両親媒性ポリマーとの混合物の自己組織化によって得られるナノキャリアであって、…および(2)薬学的に許容される賦形剤を含む組成物。」であり、(i)と(ii)の両親媒性ポリマーとの混合物の自己組織化によって得られるナノキャリアについての PBP クレームであった。

(6-2) 拒絶理由通知書 (2015 年 7 月 8 日、一部抜粋)

「請求項 1 に係る発明は、「ナノキャリアを含む組成物」(物の発明)に関するものであるが、当該請求項には、当該ナノキャリアが「(i)両親媒性ポリマーと、(ii)ニコチン成分またはそのニコチン代謝産物を有する両親媒性ポリマーとの混合物の自己組織化によって得られる」という、その物の製造方法が記載されているものと認められる。」と指摘し、引き続いて、拒絶理由通知定型文と補正の示唆定型文が記載されている。

(6-3) 意見書 (2015 年 11 月 6 日、一部抜粋)

上記拒絶理由通知に対し、出願人は特許請求の範囲を補正することなく、不可能・非実際の事情を以下のように主張・立証し、特許査定となった。

「本件の場合、本願発明のナノキャリアを特性により直接特定することはおよそ実際のではありません。というのも、本願発明のナノキャリアは、自己組織化のプロセスを記載することによってのみ明らかとなる特定の特徴を有するからです。この特徴としては、例えば、(i)分散度、(ii)ナノキャリア上またはナノキャリア内の薬剤の密度、および、(iii)ナノキャリア上またはナノキャリア内の薬剤の局在のパターンが挙げられます。その一部に「部分」が結合された両親媒性ポリマーの混合物の自己組織化は、特徴のこの組み合わせによって、ナノキャリアの容易な生成を可能にします。例えば、本願の出願当初明細書の 0021 段落をご参照ください。

その親水性末端が粒子の外側に向き、疎水性末端が粒子の内側に向いた、そしてまた、その一部に「部分」が結合された両親媒性ポリマーの混合物の自己組織化は、(i)ナノキャリア上の抗原の密度および局在の有

効な制御、そして、(ii)ウイルス表面上に点在する構造の擬態を提供します。(i)の特徴は、正確でかつ再現性のよい用量の抗原を含むナノキャリアの製造を可能にするため、品質管理の点で重要です。また、(ii)の特徴は、抗原提示細胞によるプロセッシングの増強をもたらします。自己組織化という特徴で特定するのはなく、ウイルス表面上の構造の擬態を可能にする抗原の密度と局在パターンにより直接特定することはおよそ実際的ではありません。なぜなら、これらの構造的特徴は、ポリマーの自己組織化から生じるものだからです。

このように、本願には、「不可能・非実際の事情」が存在します。」(文中の下線は筆者による加筆)

(6-4) 考察

本件では、2種類のポリマー混合物の自己組織化によって得られるナノキャリアを特性や構造で表現することには不可能・非実際の事情が存在する旨主張している。

ドラッグデリバリーシステム(DDS)分野や、ソフトマター分野などでは、自己組織化によって得られる複雑かつ柔軟な構造を有する生成物の例が多く、正確な構造又は特性を特定することが困難であるため、バイオテクノロジー分野と並び、PBPクレームの必要性が高い。

以上、(1)～(6)は、補正の示唆の定型文における、「エ、不可能・非実際の事情についての意見書等による主張・立証」の対応を選択した意見書の記載の実例である。他にも、同様の対応を選択した例として、以下の例がある。

特願 2014-548222 (特許 5877251 号)

特願 2012-556923 (特許 5870938 号)

補正の示唆の定型文における、その他の対応、「ア、該当する請求項の削除、イ、該当する請求項に係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正、ウ、該当する請求項に係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正」を選択した例として、以下の例がある。

特願 2012-556977 (特許 5860418 号)

特願 2011-102924 (特許 5855844 号)

特願 2012-511099 (特許 5845175 号)

特願 2013-219252 (特許 5852625 号)

特願 2011-521346 (特許 5851240 号)

特願 2011-256145 (特許 5850228 号)

特願 2010-547068 (特許 5848008 号)

特願 2014-089805 (特許 5872618 号)

特願 2015-095815 (特許 5864008 号)

これらの例は、不可能・非実際の事情の主張・立証が困難な場合の対応として参考になるであろう。

4. 「不可能・非実際の事情」についての考察

不可能・非実際の事情について、山本裁判官と千葉裁判官が補足意見として、それぞれ以下のようにコメントしている。

山本裁判官は、補足意見にて、「…構造や特性で当該物を表現できず、さりとてこれだけでよいという確証もないまま、PBPクレームの形式で出願に踏み切るものと思われる。そうすると次に、審査・審判段階で不可能非実際の基準が拒絶・無効理由になるかどうか審査等されることになる。しかし、この不可能非実際の基準というものが、ともかく余りに曖昧で漠然とした掴みどころのないものであることから、私の見るところ、安定的かつ統一した運用・解釈は非常に難しいのではないかと考える。しかも、「不可能であるか、又はおよそ実際的でない」というのは、誰がどういう基準でいかに判定するかが全く明らかにされていない以上は、限りなく「不可能」と同義ではないかと考える。その結果、PBPクレームを含む特許請求の範囲がある物の特許出願のほとんどは、明確性の要件違反で拒絶されるのではないかと懸念している。…」(文中の下線は筆者による加筆)と述べている。この意見では、不可能・非実際の基準は曖昧であり、安定かつ統一した運用が非常に難しく、当該基準の判定手法が明らかになっていない以上、「不可能」と同義であるという極端な解釈を示しつつ、懸念を表明した。

一方、千葉裁判官による補足意見では、「また、審査においても、出願人がこれ(不可能・非実際の事情)を積極的かつ厳密に立証することは事柄の性質上限界があるので、これを厳格に要求することはできず、合理的な疑問がない限り、これを認める運用となる可能性が大きく、その意味では、さほど大きな懸念を抱かなくても済む可能性が大きい。」(文中の下線は筆者による加筆)と述べられている。審査において、不可能・非実際の事情の立証が出願人に対して厳格に要求されることはできず、合理的な疑問がない限り、これ

を認める運用となるとしている。

この両裁判官の意見の差異からも、不可能・非実際の事情の解釈は非常に難しいものであり、当該事情こそ不明確であると指摘する意見も存在しうるのであろう。特許庁における審査では、「不可能・非実際の事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り（通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り）、審査官は、不可能・非実際の事情が存在するものと判断するとされている⁽¹¹⁾。千葉補足意見の「合理的な疑問がない限り」という表現を援用していることから明らかなように、審査段階では出願人に不可能・非実際の事情の主張・立証を厳格には要求していないと言える。本稿で紹介した事例のように、不可能・非実際の事情を主張すれば、当該事情の存在が認められ、登録となるのが実情である。このような状況下では、南条が指摘しているように⁽¹⁵⁾、登録後に無効審判または無効の抗弁において、当事者間で不可能・非実際の事情について争われることが予想される。

その際には、審査の場面のように、当該事情が存在する旨を単に主張するのでは足りず、出願時に当業者において、物を構造または特性により特定することが主に技術的な観点から「不可能」であること、または、物を特定する作業に必要な時間や費用の観点から「非実際の」であることを示す証拠が必要であると考えられる。

平井ら⁽¹⁶⁾が実務家の立場から、「しかし、膨大な公知資料およびこれまでの判断の蓄積がある中で行われる新規性・進歩性の判断でさえ、審判や訴訟において、「何割」という単位で無効判断がなされていることを考えると、不可能・非実際の事情の判断については、判断の基礎となる資料も先例も蓄積がなく、新規性・進歩性以上に困難な判断を強いることになるだろう。」と、述べているように、PBPクレームにおける不可能・非実際の事情は、生まれたばかりの非常に判断が難しい概念であり、裁判例などの蓄積が期待される。

5. まとめ

本稿では、まず、裁判の経緯に触れ、特許庁が公表したPBPクレームの取扱いや参考例、対応例を紹介した。続いて、PBPクレームに特許法36条6項2号違反の拒絶理由が通知された場合に、意見書において

主張・立証された不可能・非実際の事情の実例を用いて検討を行うとともに、当該事情の取り扱いについて考察を行った。

最高裁の判決後、当該判決に対して多くの解説・論考がなされ、実務家及び法律家によってPBPクレームの取扱及び問題点について、盛んに議論が行われている⁽¹⁵⁾⁻⁽²⁷⁾。

既に権利化されているPBPクレームには、明確性要件違反の無効理由が存在することになる。しかし、無効審判における訂正の請求又は訂正審判において、PBPクレームを通常のものクレームや製造クレームにカテゴリ変更する訂正については、訂正要件を満たさない可能性がある。この点に関して、最高裁の調査官による解説⁽²⁴⁾では、脚注にて「査定後の特許については、カテゴリを超えた訂正を認めることに関する議論を踏まえたうえで、少なくとも、PBPクレームについてはこれを認めるのが相当と思われる。」と意見が述べられている。

また、出願前であれば、PBPクレームを用いず、物の構造又は特性などで発明を特定する検討を行い、PBPクレーム以外では物を特定できない場合には、PBPクレームと製造方法クレームを併存させるとともに、不可能・非実際の事情を明細書や上申書などで主張・立証することが可能である。

更に、出願後且つ権利化前であれば、本稿で紹介した事例のように、意見書にて不可能・非実際の事情を主張・立証することができる。このように、権利化前においても、権利化後においても、PBPクレームと不可能・非実際の事情は密接に関係し続けるものである。

バイオテクノロジー、医薬の分野では、再生医療における細胞や生体組織、ドラッグデリバリーシステム等、PBPクレームでなければ物を特定できないケースや、PBPクレームを用いないと十分に発明を特定できないケースが容易に想定される⁽²⁷⁾。また、化学、材料の分野でも、複雑なポリマーや、複数の構成要素の自己組織化による巨大な分子集合体など、PBPクレームでなければ物を特定できない場合が多い。最高裁判決以降、明確性要件の問題を抱えつつも、PBPクレームの要請は存在し続けるであろう。今後、PBPクレームの明確性要件を判断するに際し、「不可能・非実際の事情」がどのような基準で、どの程度厳格に運用されるのか、審判・裁判における事例の蓄積が望まれる。

(参考文献)

- (1) 知財高裁平成 24 年 1 月 27 日平成 22 年(ネ)10043 号
- (2) 城山康文, ジュリスト, No.1475, 2015.1, pp.38~43(2015)
- (3) 岡田吉美, 道祖土新吾, 特許研究, No.54, 2012.9, pp.38-51 (2012)
- (4) 清水利亮, 特許研究, No.54, 2012.9, pp.52-59(2012)
- (5) 三村淳一, 知財ジャーナル, pp.19-32(2013)
- (6) 高橋展弘, パテント, Vol.65, No.5, 2012.5, pp.31-38(2012)
- (7) 神谷恵理子, パテント, Vol.67, No.8, 2014.7, pp.97-105 (2014)
- (8) 柴大介, パテント, Vol.68, No.4, 2015.4, pp.71-82(2015)
- (9) 最高裁平成 27 年 6 月 5 日, 平成 24 年(受)第 1204 号
- (10) 最高裁平成 27 年 6 月 5 日, 平成 24 年(受)第 2658 号
- (11) 特許庁, プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する 当面の審査・審判の取扱い等について(平成 27 年 7 月 6 日)
- (12) 特許庁, 特許・実用新案審査基準, 第 II 部第 2 章第 3 節明 確性要件, 4.3.2 物の発明についての請求項にその物の製造方 法が記載されている場合(平成 27 年 9 月 16 日改訂)
- (13) 特許庁, 特許・実用新案審査ハンドブック, 2203-2205 (平 成 27 年 9 月 16 日改訂)
- (14) 特許庁, プロダクト・バイ・プロセス・クレームの「不可 能・非実際の事情」の主張・立証の参考例(平成 27 年 11 月 25 日)
- (15) 南条雅裕, ジュリスト, No.1485, 2016.1, pp.26-34(2016)
- (16) 平井佑希, 西脇怜史, Law&Technology, No.70, 2016.1, pp.19-28(2016)
- (17) 岩坪哲, ジュリスト, No.1485, 2016.1, pp.18-25(2016)
- (18) 岡田吉美, 特許研究, No.60, 2015.9, pp.43-65(2015)
- (19) 田村善之, WLJ 判例コラム, 第 54 号, 2015.9, pp.1-14 (2015)
- (20) 生田哲郎, 佐野辰巳, 発明, No.9, 2015.9, pp.40-42(2015)
- (21) 中川浄宗, 発明, No.12, 2015.12, pp.44-49(2015)
- (22) 井関涼子, Law&Technology, No.70, 2016.1, pp.1-10 (2016)
- (23) 小島立, Law&Technology, No.70, 2016.1, pp.11-18(2016)
- (24) 菊池絵理, Law&Technology, No.69, 2015.10, pp.91-102 (2015)
- (25) 佐竹勝一, A.I.P.P.I., Vol.60, No.12, 2015.12, pp.2-36 (2-15)
- (26) 前田健, A.I.P.P.I., Vol.60, No.8, 2015.8, pp.2-20(2-15)
- (27) 医薬・バイオテクノロジー委員会, 知財管理, Vo.65, 2015.10, pp.1393-1404(2015)

(原稿受領 2016. 3. 9)