

スイス型クレーム形式から EPC 2000 形式の医薬第 2 用途クレームへの変更が  
保護範囲の拡大に該当するか否かを明らかにした EPO 審決

2016年06月20日

特許業務法人

**HARAKENZO**  
WORLD PATENT & TRADEMARK

## 1. はじめに

EPC 2000 によれば、人体または動物のからだの診断方法に対して特許は付与されません。但し、EPC53(c)には、「これらの方法のいずれかにおいて使用するための生産物、特に、物質または組成物には適用しない。」と規定されており、物のクレームとして権利化する道が開かれています。

**EPC1973** 下で、医薬第 1 用途発明 (first medical use invention) は、物のカテゴリにおいて特許性が認められると規定されています。これに対し、**医薬第 2 用途発明は、物のカテゴリにおいて特許性が認められませんでした**。このような状況下で、医薬第 2 用途発明に関し、スイス形式で記載されたクレーム (たとえば、「疾病 **Y** の治療用医薬製造のための化合物 (組成物) **X** の使用」) により規定することによって、物の発明として特許可能である旨、拡大審判部は判示しました (**G5/83**)。なお、医薬第 1 用途発明とは、既知の物質について最初に医薬用途を見出した発明をいい、医薬第 2 用途発明 (second medical use invention) とは、既に医薬として使用されている物質に関し異なる医薬用途を見出した発明をいいます。

一方、**EPC2000** 下では、同第 54 条(5)において、医薬第 2 用途発明も、スイス形式で記載されたクレームにより規定することによって、用途を記載した物の発明として特許性が認められる旨が規定されています。しかしながら、医薬第 2 用途発明が適用される範囲は不明確でした。この不明確な事項は、その後、拡大審判部の審決 (**G02/08**) により、医薬第 1 用途発明により既知となった物質が、同じ疾病に対して、**用法及び用量を変更した場合にも**、医薬第 2 用途発明として保護され得ることが判示され、明確となりました。

上記の拡大審判部による判決後、医薬第 2 用途発明については、EPC 第 54 条(5)に従って、「**疾病 Y の治療に使用する物質/組成物 X**」というクレーム形式にて請求することになりました。このような状況下で、補正が単にクレーム形式の変更(スイス形式の用途クレームから Article 54(5) EPC に従って EPC 2000 形式で記載された医薬第 2 用途クレームへの変更)である場合、Article 123(3) EPC (constitute added matter) 下で、特許によって与えられる保護の拡大に該当するか

否かに関し、EPOの審判部が審理した事件があります。本件について、以下に、説明します。

**【全4頁】**

本件記事に関し、後続するさらなる詳細情報の知得をご希望されるお客様は、下記の担当者までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。  
ご不明点・ご質問等がございましたら、遠慮なくお問い合わせ下さい。

**【連絡先】** 特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK

外国専門部長 : 岡部 泰隆 (大阪本部在籍)

外国専門部長補佐 : 新井 孝政 (大阪本部在籍)

TEL : 06-6351-4384 (代表)

E-Mail : [iplaw-osk@harakenzo.com](mailto:iplaw-osk@harakenzo.com)

**【免責事項】**

当事務所は、本資料のコンテンツの正確性に努めておりますが、これを保証するものではありません。

当事務所は、本資料のご利用により生じた損害・損失について、一切の法的責任を負いません。

**【無断複製・転載禁止】**

当サイトの掲載物は著作権法で保護されています。無断複製や転載は固くお断りいたします。

特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK, All rights reserved.