

EPO 技術審判部審決 (T 2369/10) 紹介 —第二医薬用途についての特許性の例外及び新規性—

(1) 序論

本審決例では、医療機器について第二医薬用途に新規性があるか否かが争われた。医薬用途の新規性は EPC 54 条(4)（第一医薬用途）ないし 54 条(5)（第二医薬用途）に規定されているところ、同条の対象である「物質又は組成物」（*substances or compositions*）に本件医療機器が含まれるか否かが争点である。審判部は、医薬用途に特許性（新規性）が認められるものは、あくまで物質又は組成物に対してのみであるとし、医療機器等の単なる装置の医薬用途が新規であっても、当該装置の構造が既知の場合には新規性は認められないとした。

なお、第一医薬用途とは、医薬用途に用いうることが知られていない物質についての最初の医薬用途をいう。第二医薬用途とは、すでに何らかの医薬用途が公知である物質について新たに見出された医薬用途をいう。

(2) 事案概要

T 2369/10: 薬物中毒の治療のための脳神経刺激

審決日 : 2015 年 11 月 13 日

審判官 : G. Assi, F. Neumann, D. Rogers

<争点>医療機器についての第二医薬用途の新規性。

医療機器は EPC 54 条(4)（第一医薬用途）及び 54 条(5)（第二医薬用途）に規定される「物質又は組成物」（*substances or compositions*）に含まれるか。

(3) 審決要旨

EPC 54 条(4)及び(5)における「物質又は組成物」（*substances or compositions*）は、当該物質又は組成物以外の生産物（*products*）にも新規性を与えるよう解釈すべき根拠はない。

(4) 事案の背景

本事案は、欧州特許出願番号 06 736 911.6 に係る欧州特許出願（以下、「本願」という）の拒絶査定に対する不服審判ケースである。

審査部は本願クレームがヒト又は動物の治療方法に関するため EPC 53 条(c)¹ に規定する特許性の例外に該当するとして拒絶した。

（本願クレーム）

"Use of a neurostimulator system configured for treating a patient having a substance addiction, the system comprising: an electrode configured for directly coupling to a cranial nerve of the patient, and applying an electrical signal to said cranial nerve to alleviate a symptom of the substance addiction."

(5) 審判請求人の主張

¹ 【EPC 53 条 特許性の例外】（特許庁仮訳）

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(c) 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

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。

これに対し、出願人は以下のように主張し以下の態様A又はBのクレームのいずれかは新規であるとして審判を請求した：

EPC 54条(4)及び(5)²は医薬用途に使用するための「物質又は組成物（substances or compositions）」について特許性が排除されない旨規定するが、この規定は装置にも拡大して解釈されるべきである。装置の新規性は、当該装置の治療用途の新規性に由来すべきであつて、たとえ同一構造の装置が公知であっても、当該公知の装置を薬物中毒の治療に用いることは自明ではない（当該装置をてんかん治療に用いることは知られていた）。

（態様A）

"Neurostimulator system for treating a patient having a substance addiction to alleviate a symptom of the substance addiction, the neurostimulator system comprising an electrode configured for directly coupling to a cranial nerve of the patient and applying an electrical signal to said cranial nerve."

「薬物中毒の症状を緩和するための薬物中毒患者治療用の神経刺激装置であつて、該神経刺激装置が患者の脳神経に直接結合するように設定された電極を含み、脳神経に電気信号を加えることを含む、神経刺激装置。」（仮訳）

（態様B）

Use of an electrode configured for directly coupling to a cranial nerve of a patient and applying an electrical signal to said cranial nerve for the manufacture of a neurostimulator system for treating a patient having a substance addiction to alleviate a symptom of the substance addiction."

「薬物中毒の症状を緩和するための薬物中毒患者治療用の神経刺激装置の製造のための、患者の脳神経に直接結合するように設定され、脳神経に電気信号を加える電極の使用。」

（仮訳）

（6）審判部の判断

審判部は、審決 T 1069/11 における以下の認定を本件にも適用し、EPC 54 条(4)及び(5)による新規性は物質又は組成物（substances or compositions）のみに限定して適用されたとした：

「EPC 53 条(c)の立法過程を経て選択された文言と EPC 54 条(4)及び(5)の文言とは明示的な違いがあることが示されている。まず、『特に（in particular）』を用いたことによって、53 条(c)はそれ自体において生産物（products）を物質又は組成物（substances or compositions）に限定するものではない。さらに、53 条(c)は『生産物、特に物質又は組成物』と規定するのに対し、54 条(4)及び(5)は『物質又は組成物』とのみ規定している。54 条(4)及び(5)において特許性がある、物質又は組成物として適格である生産物と、当該規定の例外には該当しない他の生産物とは区別して立法されている。」

すなわち、EPC 54 条(4)及び(5)の文言を考慮し、当該規定の通常の意味は明示されていないものを含むように拡大解釈されるものではなく、物質又は組成物以外の生産物にも新規性を与えるよう検討すべき根拠はないとした。

審判部は、以上を踏まえ、態様 A に対しては、構造的及び機能的な表現の両方を用いて規定されており、機能的表現は、当該機能が公知の生産物に対し構造的な相違点を持たない場

² 【EPC 54 条 新規性】（特許庁仮訳）

- (4) (2)及び(3)は、第 53 条(c)にいう方法において使用される物質又は組成物であって技術水準に含まれるものとの特許性を排除するものではない。ただし、その方法におけるその使用が技術水準に含まれない場合に限る。
- (5) (2)及び(3)はまた、第 53 条(c)にいう方法において特に使用するための(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

合には、公知の生産物に対して、通常、新規性を与えるものではないとし、唯一の例外は EPC 54 条(4)及び(5)に基づくものののみであるとした。

また、態様 B に対しては、態様 A の神経刺激装置の製造に関するものであり、薬物中毒の症状を緩和するための薬物中毒患者治療用という目的を規定しても、神経刺激装置自体の構造には影響しないとした。

(7) 解説

EPC 53 条(c)に規定される特許性の例外は治療用途に係る物又は組成物 (*substances or compositions*) に限らず、治療用途に係る生産物 (*products*) にも広く適用される（特許適格性ありとされうる）が、EPC 54 条(4)及び(5)に規定される医薬用途に用いるための物又は組成物は、当該規定の文言通り「物又は組成物」以外には適用されないことが明確化された。

すなわち、医薬用途に特許性（新規性）が認められるものは、あくまで物質又は組成物に対してのみである。医療機器等の単なる装置の医薬用途が新規であっても、当該装置の構造が既知の場合には新規性は認められない。この点、日本での取り扱いと同様である。

また、機能的表現に基づく構成は、構造的な特徴を与えない限り、新規性の点で考慮されないことも確認されている。

以上