

インド特許法の基礎（第40回）

～審決・判例（6）～

2016年9月20日
河野特許事務所
弁理士 安田 恵

1. RESPROTECT GMBH Vs. The Controller of Patents & Designs 他

- 【事件番号】 0A/23/2010/PT/DEL
【 審決日 】 2013年4月1日
【出願番号】 4282/DELNP/2005
【関連条文】 第3条(d)¹, 第14条
【キーワード】 聴聞、効能に関する特性上の実質的差異、先行技術文献
【ポイント】 聴聞の日前に拒絶理由および拒絶の根拠となる先行技術文献を出願人に知らせなければならない。

2. 事実関係

(1) 手続きの経緯

出願人は、ドイツ特許出願（優先権番号 10313035.7, 優先日 2003年3月24日）に基づいて国際出願を行い（PCT/EP2003/013008）, 本出願は、発明の名称を「5-置換ヌクレオシドの使用（USE OF 5-SUBSTITUTED NUCLEOSIDES）」として、2005年9月22日、インドへ国内移行された。しかし、審査及び聴聞の結果、本件出願の発明は十分に定義(define)されておらず、第3条(d)に該当するものとして拒絶されたため、出願人は、知的財産審判部に不服審判を請求した。

(2) 本件発明の内容

本件発明は、化学療法後に細胞増殖抑制剤のアポトーシス効果を増大させる医薬品を製造するための、少なくとも1種の、DNA修復遺伝子及び/又は腫瘍遺伝子の過

¹ 第3条(d) 既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

説明—本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

剰発現阻害剤に関するものである。本件特許出願の補正前及び補正後の請求項 1 に係る発明の要旨（仮訳）は以下の通りである。

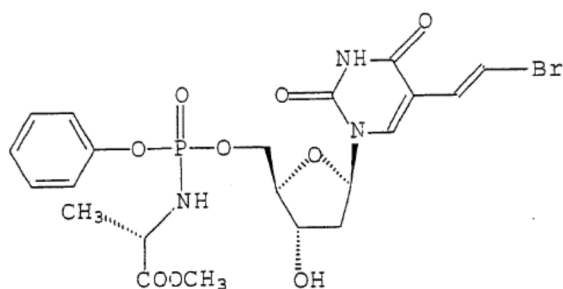
【請求項 1（補正前）】

化学療法後に細胞増殖抑制剤のアポトーシス効果を増大させる医薬品を製造するための、少なくとも 1 種の、DNA 修復遺伝子及び／又は腫瘍遺伝子の過剰発現阻害剤の使用。

【請求項 1（補正後）】

細胞増殖抑制剤を追加投与することなく、化学療法後に細胞増殖抑制剤のアポトーシス効果を増大させるための（E）-5-（2-ブロモビニル）-2'-デオキシウリジン（BVDU）、その保護型、塩及び／又はプロドラッグからなる医薬品。

前記プロドラッグは、例えば次の一般式で表される化合物である。



(3) 審査過程の詳細は次の通りである。

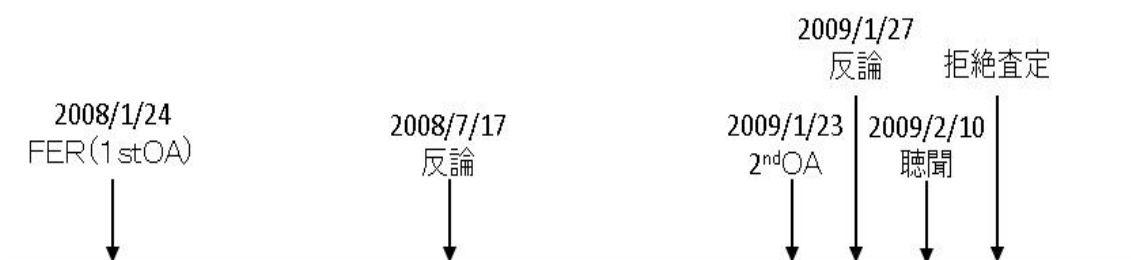


図 1：審査手続きの流れ

・2008 年 1 月 24 日：最初の審査報告（FER：First Examination Report）が通知された。審査報告において、第 2 条(1)(j)の発明を構成しないこと、クレームが十分に定義されていないこと、第 8 条(1)及び(2)を遵守すべきこと等、11 個の拒絶理由が指摘された。新規性については、上記拒絶理由解消のための明細書の補正が行われた後に検討される旨が指摘された。

・2008 年 7 月 17 日：出願人は、クレームの補正を行い新規性及び進歩性を立証する

ための追加実験結果を提出した。当該補正によって、「使用」と定義された発明は、「医薬品」の発明に修正され、クレーム数は7個に減縮された。また、第8条を遵守する手続きを行った。

・2009年1月23日：第2回目の審査報告が通知された。2009年1月23日は、特許出願人が当該出願に関して特許要件を全て満たし、特許付与可能な状態にすべき最終日（最初の審査報告の日から12か月：アクセプタンス期間）である。当該審査報告においては、主に1. クレームは十分に発明を定義していない点、2. クレーム1-7は、1970年インド特許法の第3条(d)に該当する点が指摘された。

・2009年1月27日：2009年1月24日～26日は休日であったため、出願人は休日明けの1月27日に審査報告に対して回答を行った。

・2009年2月10日：聴聞が行われた。

・2009年2月17日：出願人は聴聞の結果を踏まえた反論書面を提出した。反論書面では、明細書中の例4が示す効能と共に、2009年7月17日付けで提出された実験結果（Annexure 1）が、クレームされた発明による予想外の結果と効能の増大を示すことを主張した。

しかし、出願人の主張は認められず、特許は拒絶された。

3. 争点

出願人は、審査手続きにおける反論の機会欠如を主張した。

4. 審判部の判断

(1) 聴聞の通知で、発明の不十分な定義と第3条(d)に係る拒絶理由が明確に示されていたものの、依拠する先行技術文献が何であるかが明確にされていない。国際調査報告では先行技術文献が挙げられているが、最初の審査報告においてクレームの補正後に新規性が検討されるとされ、2回目の審査報告においては新規性に言及されていないことから、上記先行技術文献との関係において出願人が発明の新規性が認められたと考えるのはもつともである。

(2) 出願人は最初の審査報告後、約6ヶ月で反論を行っていたが、第3条(d)の拒絶理由は審査報告後12ヶ月の最終日に通知され、アクセプタンス期間12ヶ月は使い果たされた。2回目の審査報告が最初の審査報告後8ヶ月または9ヶ月の時点で通知されていれば、出願人は特許査定のための必要かつ適法な補正を行えたかも知れない。

(3) 3条(d)の拒絶理由が挙げられた場合、既知物質と比較した効能に関する特性上の実質的差異を証明しなければならない。2008年7月17日付けで提出された新規性及び進歩性主張のための追加実験結果はBVDUの有利な効果を示している。しかし、査定において、追加実験結果について言及されていない。

(4) 第14条は、長官による審査報告の取り扱いを定めており、異論の要旨を可能な限

り迅速に当該出願人に通知し、かつその者に聴聞を受ける機会を与えなければならない旨を規定している。特許出願を6ヶ月（アクセプタンス期間12ヶ月の半分）も特許庁に保持することは、迅速な通知とは言えない。特許付与を行う特許庁は準司法的権力を行使し、異論がある場合、法律に従って両者を聴聞し、問題の結論を下す。準司法的当局は出願人の論争の相手方ではない。本件で挙げられる拒絶理由と、拒絶の根拠とする先行技術文献は、聴聞前に出願人に知らされなければならない。

(5) 本件について、出願人に十分な時間が与えられておらず、追加の実験結果（Annexure1）が検討されていない。従って、本件を特許庁に差し戻す。

最後に審判部は、審査遅延が時に構造基盤の不十分さに起因する点に触れ、出願件数と、審査官の数のミスマッチは、審査目標の達成を不可能にし、手続きミスをもたらすであろうと述べている。また政府による構造基盤の強化の重要性を述べている。

5. コメント

(a) 特許法第14条は、拒絶等の出願人に不利な処分を行う際、長官は、拒絶の要旨を可能な限り早期に当該出願人に通知し、かつ、所定の期間内に当該出願人の請求があるときは、その者に聴聞を受ける機会を与えなければならない旨が規定されている。

出願人に通知すべき拒絶の要旨は、拒絶理由の条文のみでは不十分であり、特に第3条(d)の拒絶理由においては、出願人は既知物質と比較した効能に関する特性上の実質的差異を主張する必要があることから、先行技術文献も通知する必要があることが明らかにされた。「聴聞」について、拒絶査定前に形式的に聴聞が行われれば良いという訳では無く、出願人に実質的な反論の機会が与えられたか否かが重要であると考えられる。

(b) 近年、審査官の増員が図られているようであるが、一方でアクセプタンス期間が12ヶ月から6ヶ月（3ヶ月延長可能）に短縮されたこともあり、本件のような手続きミスが懸念される。出願人は、反論の基礎となる先行技術文献が不明確である場合、具体的な文献の提示を求め、十分な反論の機会を求めべきと思われる。また、審査手続きに違法性があり、十分な反論の機会を与えられずに拒絶査定が行われた場合、審査手続きの違法性を争うことも有効であると考えられる。

以上