

インド特許法の基礎（第42回）

～審決・判例（7）～

2016年11月21日
河野特許事務所
弁理士 安田 恵

1. La Renon Health Care Pvt. Ltd. Vs. Kibow Biotech Inc. 他

【事件番号】 ORA/29/2011/PT/MUM

【審決日】 2013年11月13日

【出願番号】 351/MUMNP/2006

【特許番号】 224100

【関連条文】 第3条(e)¹

【キーワード】 単なる混合物

【ポイント】 特定の組成（ビタミン、ミネラル、炭化水素、タンパク質及び脂肪から選択される成分を含む）におけるある種のプロバイオティック細菌（約50億～約200億個のコロニー単位を形成する好熱連鎖球菌）を含む組成物は、単なる混合物では無い。

2. 事実関係

(1) 手続きの経緯

出願人（Kibow Biotech Inc.）は、米国特許出願（No.10.676,622, 優先日 2003年9月30日）に基づいて国際出願を行い（PCT/US2004/032250）、本出願は、発明の名称を「腎臓機能を増大させるための組成物」として、2006年3月28日、インドへ国内移行され、2008年11月5日に登録された。当該特許に対して、La Renon Health Care Pvt. は、特許無効の審判を請求した。

(2) 本件発明の内容

本件特許の請求項1及び請求項2に係る発明の要旨（仮訳）は以下の通りである。ただし、適宜箇所で行改して3つの構成要件に分節し、（a）、（b）及び（c）の記号を付加した。

¹ 第3条 発明でないもの

次に掲げるものは、本法の趣旨に該当する発明とはしない。

（e）物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法

【請求項1】

対象における腎臓機能を増大させるための組成物であって、
(a) 少なくとも1種のプロバイオティック細菌を含み、前記プロバイオティック細菌は好熱連鎖球菌 (*Streptococcus thermophilus*) から選択され、
(b) 約50億～約200億個の前記少なくとも1種のプロバイオティック細菌のコロニー単位を形成し、
(c) ビタミン、ミネラル、炭化水素、タンパク質及び脂肪から選択される成分を含む組成物。

【請求項2】

好熱連鎖球菌が、菌株KB4、KB19またはKB25である請求項1に記載の組成物。

本件発明は、人の腎臓機能を増大させる組成物に関するものであり、特にクレアチニンおよびBUN（血液尿素窒素）レベルを低下させるプロバイオティック細菌を含むものである。人の消化管は種々の細菌を含む複雑な微生物エコシステムを有する。一部の細菌種は人生物体において有益な機能を発揮する「プロバイオティック」であると考えられている。プロバイオティック細菌は、腸の病原菌または有害な細菌の増殖を抑制し、遅延させる。本発明の態様によれば、プロバイオティック細菌は、有益な細菌と有害な細菌との間の正常な均衡を回復し、正常なタンパク質代謝の過剰な尿素廃棄物生成物を除去し、これにより罹患している腎臓に対する負担を軽減し、かつアンモニアを除去して精神的遅れ、および関連する状態を防止し、かつ親アンモニア性尿素分解微生物として作用する機能を奏し得る、とされている。

3. 争点

審判請求人は、主に進歩性と、発明性要件（第3条(e)）の欠如を理由に本件特許の有効性を争った。

4. 審判部の判断

(1) 進歩性（第2条(1)(ja)）

審判部は本件発明の進歩性を認めた。詳細は以下の通りである。審判請求人は、公知文献B2、B3、C17及びX10の組合せに基づいて、本件特許の進歩性欠如を主張している。

(a) 文献B2は、ビタミン、ミネラル、オイル、タンパク質、繊維、プロバイオティック、プレバイオティック、補助栄養、植物成分が補われた食品を構成する組成を開示する。プロバイオティックは乳酸桿菌又は連鎖球菌である。

(b) 文献B 3は、約 10^5 - 10^{11} のコロニー単位の乳酸桿菌KL 0 1を有し、動物の健康及び活力を養うプロバイオティック組成を開示する。

(c) 文献C 1 7は、人の腸内細菌叢の食事改善を開示し、プレバイオティックの概念に触れている。当該文献はまたプロバイオティックの利用についても言及している。

(d) 文献X 1 0は、100-200 億のコロニー形成単位の好熱連鎖球菌 TMC1543 を開示する。当該文献は、尿素、特にクレアチニン及びBUNレベルを減少させることを示している。

(e) 審判部は、権利化手続きに言及して、原請求項1（少なくとも一種のプロバイオティック細菌を含み…）に原請求項2（プロバイオティック細菌が好熱連鎖球菌、他である）及び原請求項7（プロバイオティック細菌のコロニー形成単位が約50億～約200億個）が併合され、権利範囲が減縮されている点を指摘した。また、具体的な菌株KB 4、KB 1 9またはKB 2 5が請求項2にクレームされている点に言及した。上記公知文献は、これらの限定事項を開示しておらず、単なる憶説は、クレーム発明の進歩性を否定する理由として不十分であると判断した。

(2) 単なる混合物（第3条(e)）

審判部は、本件組成が単なる混合物では無く、本件発明は第3条(e)に該当しないと判断した。

(a) 審判請求人の主張

審判請求人は、本件発明が、文献Bと同様、プロバイオティック、ビタミン、ミネラル、タンパク質、脂肪、炭水化物等の混合物であり、混合による相乗効果を奏しないことを主張した。本件組成物は個々の構成要素としてのみ機能する。審判請求人は、本件組成物のプロバイオティックが尿素を除去し、他の成分は補助栄養として機能するものであり、何ら相乗効果を発揮せず、個々の構成要素と異なる新規の機能を発揮するものでも無いことを主張した。

(b) 特許権者の主張

特許権者は、本件発明が相乗効果を発揮して腎臓機能を増加させるものであり、この特有の組成を単なる混合物と評価することはできない旨を主張した。

(c) 審判部の判断

審判部は特許権者の主張を認め、本件組成が単なる混合物では無いと判断した。

本件特許明細書によれば、本件発明の組成物は、摂取した際に腸内細菌叢となり、尿素およびアンモニアを好ましくはアミノ酸に代謝することができ、腎不全を有する対象における腎臓機能を増大させ、プロバイオティック細菌が、対象におけるクレアチニンおよびBUNレベルを低下させる。このようなプロバイオティック細菌を点滴す

ることにより、透析への必要性の頻度を減少させ、さらにはこれを解消することが可能になる。

本件特許明細書には、本件組成物の有利な効果として、以下の開示がある。「KB 19による尿素分解は、AIF中で評価した際に、他の尿素を利用する細菌、例えばB. pasteurii および遺伝子改変の尿素分解大腸菌（図3）に匹敵することが見出された。…24時間以内に、すべての菌株は、100%の尿素を系から除去した。従って、好熱連鎖球菌KB19は、尿素を除去するために、本発明の組成物において有利に用いられる。さらに、菌株KB19は、一般的に用いられている抗生物質に対していかなる耐性をも示さなかった。」

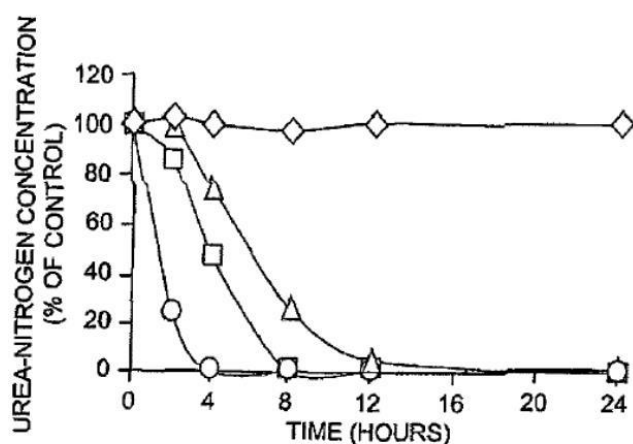


FIG. 3

図3は、種々の細菌菌株についての尿素-窒素濃度低下速度を示す図である。菱形プロットは対照、三角プロットは、好熱連鎖球菌KB19を示している。

本件特許明細書の上記開示は、組成物が単なる混合物であるとする審判請求人の主張に反する。

5. コメント

(1) インド特許法は、特許要件として、新規性、進歩性及び産業上利用可能性に加え、第3条に規定された特許不適格事項に該当しないことが求められる。特に混合物に係る発明の場合、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質」は法上の発明に該当しないとされる。

(2) 審査基準

「通常、単なる混合により生産された全ての物資が特許を受けるには、相乗効果が

あるという要件を満たさなければならない。相乗効果は、当該出願の出願時に、比較により明細書において明確に提示されなければならない。」（特許庁の特許実務及び手続の手引）

「特許法において広く受け入れられている原則として、既知のもの(old integers)を単に並べて、それぞれが他から独立して、独自に適切な機能を果たすようにしたものは、特許を受けることのできる組み合わせではないが、既知のものが並置されることにより新規または改良された結果を生み出す作用上の相関を有する場合、当該既知のものの配置によりもたらされる作用上の相関というアイデアには、特許を受けることのできる主題が存在する、というものがある。」（医薬品分野における特許出願審査ガイドライン）

「Ram Pratap 対 Bhaba Atomic Research Centre (1976年) IPLR 28 at 35 事件では、優先日以前に既知となっている特徴の単なる並置は、選択できる多数の異なる組み合わせから恣意的に選択されたものであっても、特許を受けることのできる発明とはならないと判示された。」、「ある組成において、複数の特徴間の機能的相互作用が技術的な複合効果を生み、それが個々の特徴の技術的效果を合わせたものよりも大きい場合、そのような組成は単なる特徴の集合以上のものであると示唆される」（同ガイドライン）。

(3) 本審決は、進歩性及び第3条(e)の位置付け、一般的な審査指針等を示すものではないが、第3条(e)の取り扱いの手掛かりとなる。例えば、進歩性（第2条(1)(ja)）及び第3条(e)が個々に審理されていることから、各条項が別個の独立した要件として審理されていることが窺える。本件発明のような特殊な組成の場合、進歩性が認められても、単なる混合物として特許性が否定される可能性もあると考えられる。

第3条(e)の審理においては、発明の詳細な説明に記載された組成物の特性及び有利な効果が参酌され、単なる組成物でないと判断されている。本件明細書には、混合物の相乗効果、言い換えると本件組成物の効果と、組成物の各成分が有する効果との有利な差異が明確に示されている訳では無いが、少なくとも、本件組成物が有する効果と、一般的なプロバイオティック細菌の効果（実験データ）が十分に開示されている（図3）。組成物の特性及び効果の丁寧な開示が特許の有効性判断に際して有利に働いたものと推察される。

混合物に係る発明の場合、進歩性の程度にかかわらず、当該発明の具体的組成とその組成物が有する有利な効果を、実験データ等を用いて十分に開示することが重要であると考えられる。

以上