EPO 審決 T0043/18、より高い純度の新規性を認める

筆者：ヤン・グロアグェン（*Yann Gloaguen, Ph.D.*）

審決 T43/18 によれば、欧州特許庁（EPO）は、ある純度の化合物（又は化合物を含有する成分）が、純度のより低い同一化合物（又は成分）を開示した先行技術から新規性を有することを認め得ることが確認されました。先行技術と区別する技術的特徴としての純度を記載したクレームの特許性の主なハードルが、新規性から進歩性に移りました。

審決 T43/18 は、最近の審決 T1085/13 を統合したものですが、審決 T1085/13 は、化学的純度、ジアステレオ選択的純度（diastereoselective purity）、又はエナンチオ選択的純度（enantioselective purity）のような、化合物（又は化合物を含有する成分）に関する特定の高さの純度を記載したクレームに対し影響力の大きい審決 T990/06 を覆しました。

覆された審決 T990/06 において、審判部は、クレームに記載された所与の純度の高さは先行技術と区別する主題である新しい要素として認められないとの考え方を持ちました。当該審決において、審判部は次のように述べました。

> *『調合有機化学分野において、必要に応じて、特定の化学製造工程により得られる化合物を（更に）精製することが当業者にとって通常のプラクティスである。一規則として、低分子有機化合物の従来の精製方法が当業者の技術常識の範囲内にあるため、EPC 第 54 条に基づき、低分子化合物及びその製造を開示した文献によって、全ての所望の純度の当該化合物が通常、公に利用可能であると見なされる。』*

（審決 T990/96, Headnote 1 及び Reason 7 参照）

続いて、審判部は、「当該通則は特定の事件に適用しないと主張する人は、例えば、従来の精製工程によって特定のレベルの純度に到達しようとした先の試みが全て失敗したという状況など、そのような*例外的な状況*の存在を証明する責任を負う」と述べました（審決 T990/96, Headnote 2 及び Reason 8 参照）。

審決 T728/98 及び審決 T803/01 もこのアプローチに従って下されましたが、当該アプローチに基づき、従来の精製方法（再結晶、蒸留やクロマトグラフィーなど）によってクレームされた純度に到達することができない根拠を示さなければなりません。その証明責任は、出願人にとってかなり重荷です。審決 T803/01 において、審判部の見解によると、求められた精製の程度に関係なく、「従来である」ということであれば、全ての精製方法が自動的に公に利用可能であると推定され、その結果、当該化合物を記載した全ての開示が新規性を否定する文献と見なされます。

新しい審決 T43/18 へ導いた第一審の手続において、権利者と異議部（OD）の主張はどちらも、実質的に審決 T 990/96 に依拠したものでした。権利者は、HPLC は妥当な量のクレームされた純度の製品を商業的に製造するために実行可能な技術ではないと反論しました。それに対し、OD は、次のように述べました。

> *『権利者が、審決 T990/96 においてまとめられた例外的な状況から利益を得るために論証した決定的な点とは、クレームされた純度は対象特許の権利付与日に医薬品有効成分（Active Pharmaceutical Ingredient, API）の従来の精製方法から想到できなかったとのことである。OD の意見における関連基準は、全ての商業的及び経済的必要を満たす産業基準における製造の実行可能性ではなく、［単に］サンプル数の製造の適合性である。従って、審決 T990/96 において示された例*

> *外的な状況は、本事件のクレームに適用されず、よって、当該特許付与日に当業者は［先行技術において］開示された［製品を］更に精製し得る。』*

結果として、OD は、特定の先行技術文献によって、全ての純度の、クレームされた化合物が開示されており、それにより、純度の含量が開示されていなくとも、その新規性は否定されるとの判定を下しました。

しかしながら、審決 T43/18 において、審判部は、OD の意見に賛同せず、審決 T1085/13、すなわち、審決 T990/96 を覆した判決を明白に参照しました。審判部は、両方の事件において発明の主題の記載し方が互いに類似し、つまり、「純度が P%であり、［例えば、%や ppm の量］未満の特定の不純物 X を含有する化合物 A」と記載されていると指摘した上で、審決 T1085/13 において行われた論理的根拠に同意すると更に述べました。特に、審判部は、既に審決 T1085/13 において述べられたように、審決 996/90 は、特に審決 G2/10（reasons, 4.7）及び審決 G1/03（reasons, 4.6）に関し、拡大審判部（EBoA）の判例法と矛盾しているとの観点を固めました。審決 G2/10（reasons, 4.7）は、「EPC 第 123 条(2) に基づいて認められる全ての補正に対する最も重要な原理とは、補正後クレームの主題が必ず、出願当初の内容において技術常識を用いて少なくとも当業者に明白に開示されているとのことである」と示しており、審決 G1/03（reasons, 4.6）は、「欧州特許制度は一貫性がなければならず、開示の概念は必ず、EPC 第 54 条［新規性］、第 87 条［優先権］及び第 123 条［新規事項の追加］の目的と一致しなければならない」と示しました。

審判部は続けて、純度のクレームは新規性を有しないとの結論を出すために、「クレームの範囲内に含まれる主題に係る最新技術において少なくとも暗黙の開示が存在しなければならない」、「しかしながら、そのようなクレームは、先行技術の開示を、例えば、当業者にクレームの主題に想到させる適した（更なる）

精製方法によって、補う必要がある場合に新規性が認められる」、「先行技術の化合物のためのそのような（更なる）精製方法が当該技術分野の技術常識の範囲内に含まれるか否か、そして、該当する場合にクレームされた純度に繋がり得るか否かという問題が、新規性とは関連性のないものであり、むしろ、進歩性判断において考慮されるべき事項である」と述べました。そのように、技術常識は、当業者が開示をどの程度理解するかを予期するために用いられることができますが、それを補うためのものではありません。

欧州特許条約において定義された開示の概念におけるこの一貫性は、法的安定性を確実にするための立派な目標であり、純度に係るクレームが「選択発明」（selection invention）として見なされ得るため、EPO の審査ガイドラインの改訂において、選択発明の新規性の判断基準もタイムリーに修正されました（2019 年 11 月 1 日付版、Part G-VI, 8 with track changes 及び現行ガイドラインの対応 Part G-VI, 8 参照）。ガイドラインは、「選択された部分範囲（subrange）は、既知範囲と比べてより狭くなければならない」（第 1 基準）、「［かつ］先行技術において開示された全ての具体的な例から、そして、既知範囲の両端点から十分に遠く離れなければならない」（第 2 基準）と記載しています。選択発明の新規性を判断するための（第 3 基準であって現在、削除された）以前の基準によれば、部分範囲は更に、（非恣意的な）「目的のある選択」から生じる必要があり、それにより、そのような選択に関連付けられた技術的効果がその根拠として存在する必要があります。この第 3 基準は、最近の判決の多半数（審決 T0261/15, T1233/05, T230/07）において新規性ではなく進歩性の問題であると考慮されたため、廃止されました。言い換えれば、審決 T43/18 は、他の種類の発明の新規性判断基準を選択発明に適用させようとしているように見えます。

EPC 第 54 条（新規性）、第 87 条（優先権）及び第 123 条（補正）を統合し、EPC 第 123 条(2)（新規事項の追加）への準拠性を判断するための「黄金基準」に

基づいた開示の概念に戻ると、一般名称を従属要素に分けてこれらの概念的部分に対し新たな補正にすることが明らかに認められません。それに応じて、EPC 第 54 条に基づいて新規性を判断するために、先行技術における広範な純度が概念的に部分範囲に分割された場合、先行技術の範囲から概念的分割から生じた（おそらく）開示された微小単位が部分範囲の選択発明の新規性の阻害要因となるから、選択された部分範囲に対応する選択発明の新規性が認められる見込みは全くありません。一方で、非常に興味深いことに、そのような概念は最近どうも、EPC 第 87 条（優先権）に関し、部分優先に対する、拡大審判部の文字起こしによる審決 G1/15 により弱体化されているようです。当該審決において、一般名称又は広い範囲を有効日が異なる従属要素に分けることが認められました。

一見して、新規性から進歩性に移った証明責任は特許権者にとってやりやすくなったと思われるかもしれませんが、出願人は依然として、開示されていない（新規性のある）ものが自明でない（従って進歩性がある）ことを証明しなければならないので、その負担がやはり相当重いです。理想的に、出願人は、可能な限り、クレームされた純度に関し、不純物の含量及びそれらを決定するのに用いられた分析方法を具体的に示すべきです（例えば、HPLC 分析により決定された、0.3%未満の不純物を含有する少なくとも 98.5%が不純物を含まない化合物など）。更に、出願人は、例えば、出願当初に実験データを出願明細書に含め、出願当初（又は、該当する場合にその優先日）に利用可能な通常の精製による失敗結果を記載することによって、進歩性判断のハードルを下げることができます。

新しい審決 T43/18 からの主要な阻害要因とは、純度が、化合物に関する先駆的発明の特許権の存続期間を、理論的にその先駆的発明の出願日から長年が経っても、どのように延ばし得るかを考慮すると、発明の元として純度を見過ごすべきではないということです。通常、純度を高めることを目的とする医薬品分野のみならず、例えば、審決 T142/06 が裏付けたように、いわゆる「不純物」が、意外

な技術的効果を齎すなど、逆に重要なものとなり得るような他の産業分野にも関係しています。当該審決において、クレームされたラテックスの塩素イオンの含量を有するラテックスだけが、所望の酸素バリア及びボイルブラッシングの物性を有するフィルムを製造することができることから、その低い含量が当該クレームされたラテックスの重要な特徴と見なされました。