

# 医療関連特許に関する問題点

日本弁理士会

弁理士 石埜正穂

弁理士 清水義憲

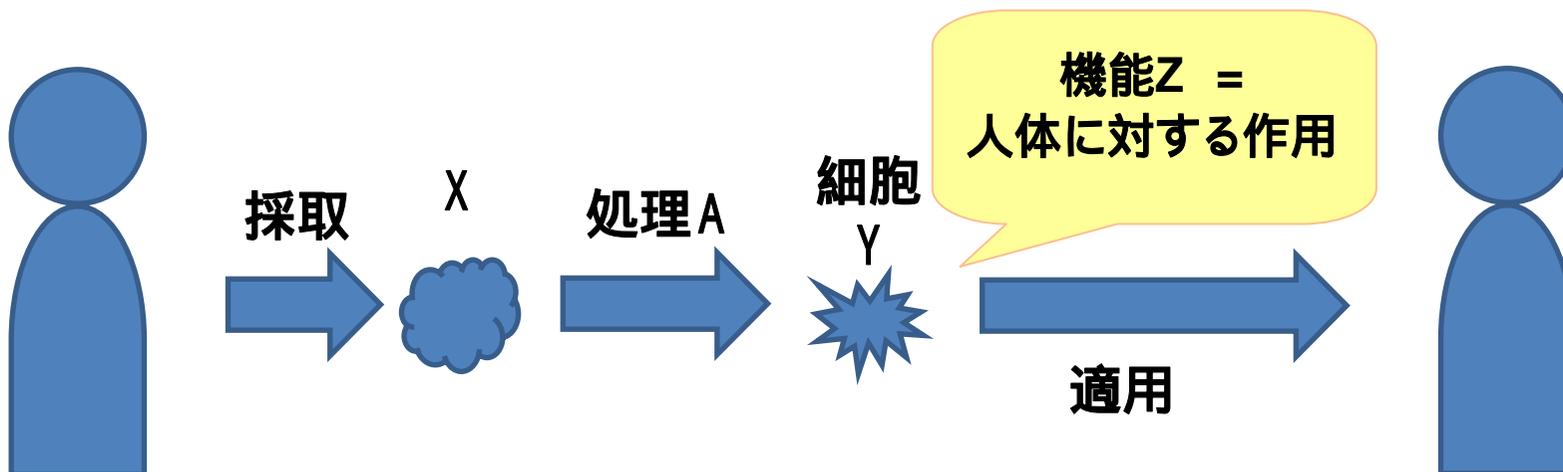
## 医療関連特許が抱える悩み

### 医療行為に関する発明

↓  
制約を避けるために生じる「ゆがみ」

「方法」として記載できないため、「物」として表現する必要がある。  
しかし、必ずしも、発明の特徴が表れた「物」として表現できるとは限らない。

# 細胞の機能を利用することに特徴がある発明



## 新規知見:

「Xを処理Aして得られる細胞Yを人体に適用すると、細胞Yの機能Zにより人体に有用な作用を生じる」

(「採取」、「処理A」、「適用」がありふれたものであるが、機能Zがユニーク)

請求項: 「Xを処理Aして得られる、機能Zを有する細胞Y」としたい。  
(「細胞Yの機能Zを発現させる使用方法」と記載すると医療行為になるため。)

しかし、このような表現が認められない。(以下の例参照)

## 特許第4125241号

【請求項1】 歯または智歯の歯嚢から単離された非胚性組織から得ることができる、*in vitro*で自己再生でき、かつ分化することができる幹細胞。

拒絶理由(特許法第29条):

引例A～C記載の幹細胞と実質的に区別することができない。

拒絶理由(特許法第36条):

「細胞」や「組織」が起源と機能のみによって特定されているが、「細胞」や「組織」の特定方法として不十分である。

【請求項1】 ヒトの歯または智歯の歯嚢から単離された非胚性組織から得ることができる、*in vitro*で自己再生でき、かつ分化することができる、ネスチンを分化前後に発現し、かつDSPPを発現しない幹細胞。

マーカーによる特定により許可された。

しかし、機能と表裏一体なマーカー選別は至難である。

実務では、マーカー等による特定が求められるから、結局、機能と表裏一体でないマーカーで特定せざるを得なくなり、発明の本質から乖離してくる。

## 仮想事例

- ・Xが幹細胞で、Yが分化誘導された細胞からなる表皮。幹細胞から分化誘導されたYを重症熱傷用に適用する発明。
- ・通常表皮片では治療効果が得られないところ、幹細胞から分化誘導されたYを使用したところ、顕著な効果が得られたので、特許出願を考えた。
- ・しかし治療方法の特許クレームは許されず、幹細胞誘導ステップ等にも特許性がないため、分化誘導表皮を含む移植片の出願とせざるを得なかった。
- ・すると通常表皮片の存在を根拠に分化誘導表皮片の新規性を否定する拒絶理由通知を受けた。

## この場合の対処手段

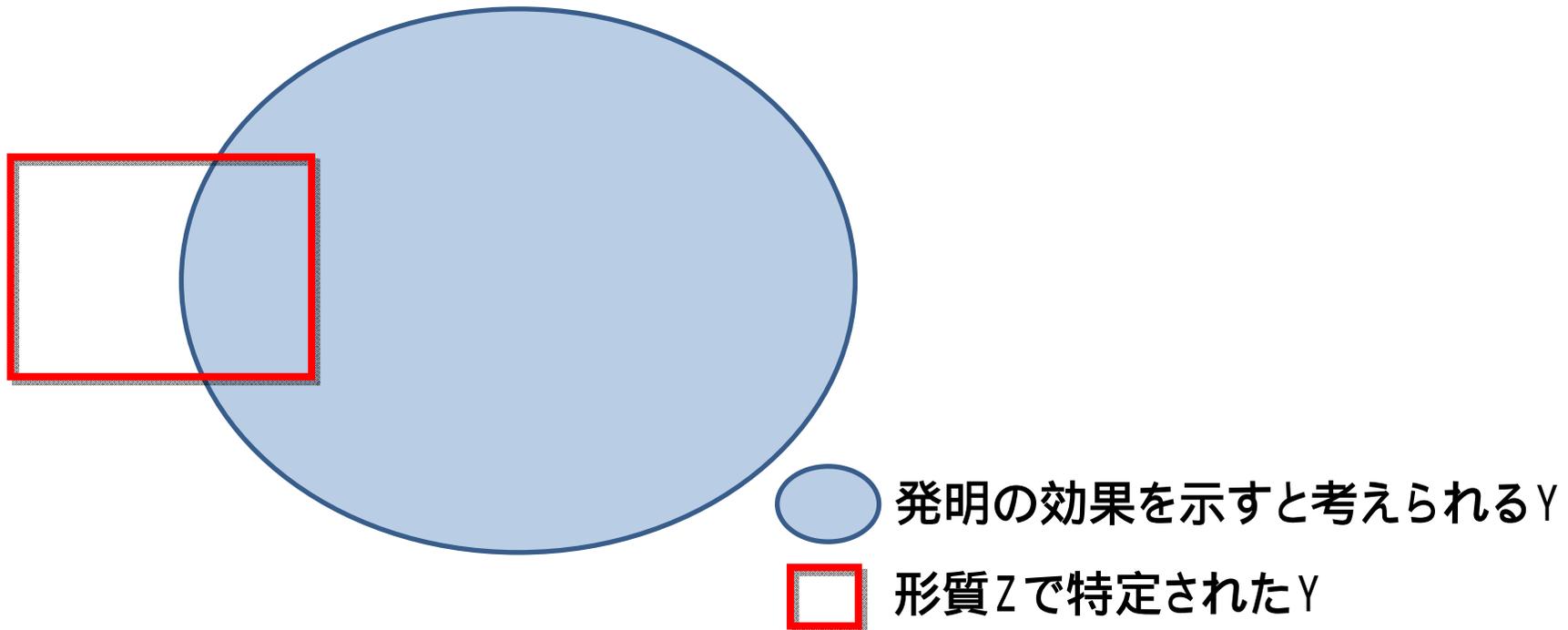
分化誘導表皮の形質を特定して細胞を区別化。

# 方法の発明を物(Y)の発明で表わすことの弊害

プロセスの中に登場するY  
プロセスから抜き出したY

そのプロセスの中で特定できれば十分  
普遍的な新規性や明確性の担保が必要

「不適切な特定」「特定の失敗」の結果



特定不能な場合は新規性を否定される

#### (4) 医療機器として表現可能なもの

US 7305064 B2

##### 要約

脳又は脊髄損傷部位の回復を補助する方法であって、損傷部位に平行なX線ビームを照射する方法。照射量は照射部位から少なくとも一時的に組織再生の阻害剤を取り除く量であり、平行なX線ビームが照射されなかった部分の細胞が、照射部位に移動して回復を補助する。

##### 米国特許における請求項の記載(医療方法)

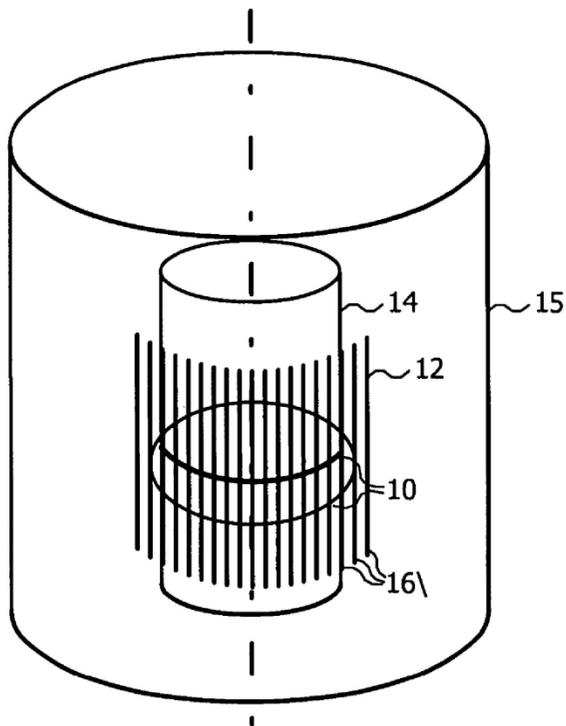
急性又は慢性の脳又は脊髄損傷の回復を補助する方法であって、損傷部位に少なくとも1配列のマイクロビームを照射し、該マイクロビームが、少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームであり、損傷部位の治療に有効な量のX線を照射し、該治療に有効な量のX線は、傷の蓋形成を妨げ、微小血管とグリアの自発的な再生を促進する量である、方法。

##### 〇物としての表現形式の例

急性又は慢性の脳又は脊髄損傷の回復を補助する装置であって、損傷部位に照射する少なくとも1配列のマイクロビームを照射する手段と、少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームを生成するための、患部又は前記照射する手段を移動させるための手段とを有し、前記少なくとも2列の平行な空間特異的なマイクロビームによってX線を照射する、装置。

発明の特徴であるX線の有効量等が表現されていない

## 特許が成立しない対象物



- 14 脊髄
- 15 脊髄周囲の骨・組織
- 10 脊髄損傷部位
- 12 マイクロビーム
- 16 マイクロビーム・アレイ

マイクロビームを並行に照射することにより脊髄損傷の回復を補助するという発明

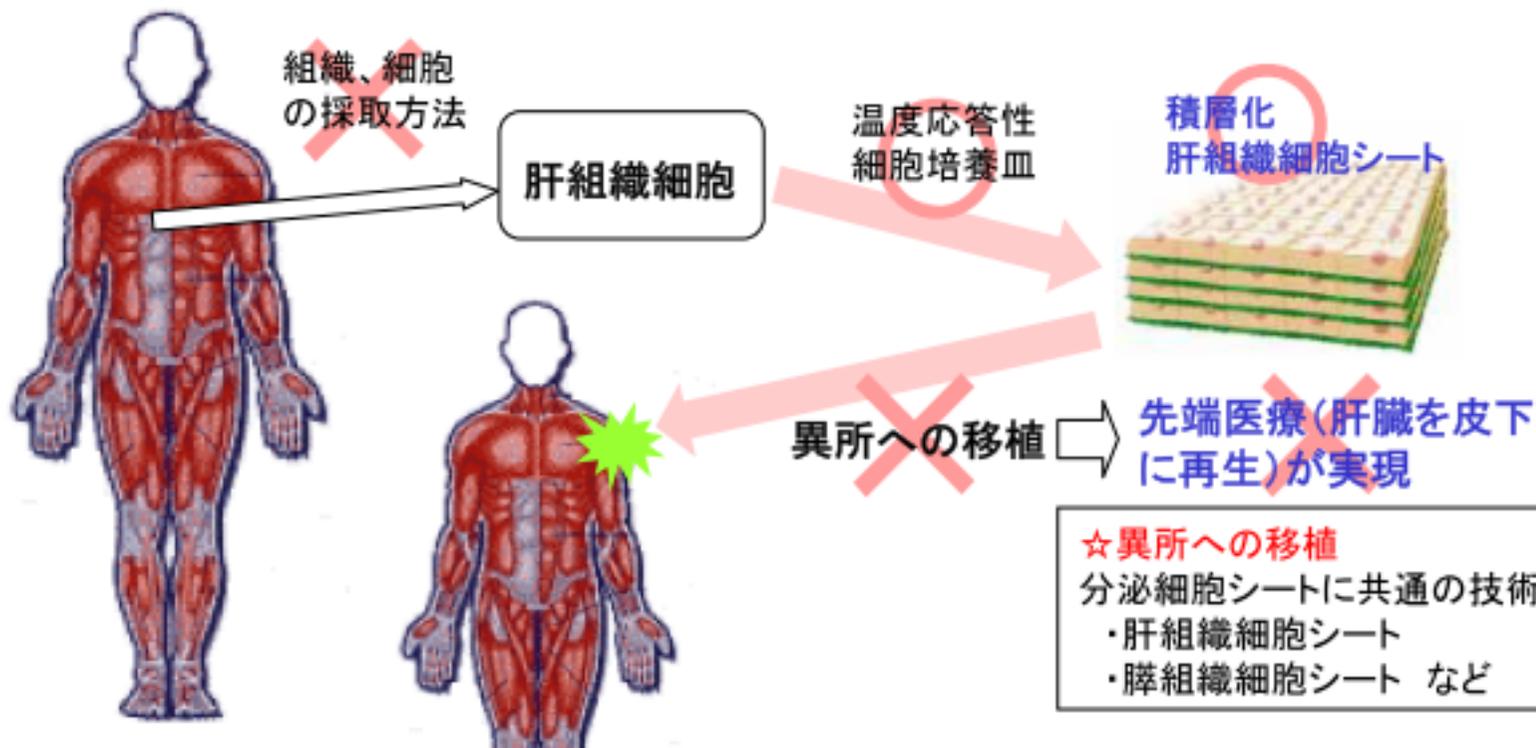
マイクロビームの質・間隔・線量・照射タイミング等が発明のポイントである。

「装置」として記載したときに、「傷の蓋形成を妨げ、微小血管とグリアの自発的な再生を促進する量のX線ビームを照射する」という限定を加えても、装置としては照射量をコントロールするのはありふれたメカニズムであり、特徴が際立たない。

# 特許が成立しない対象物

東京女子医大 岡野光夫教授資料

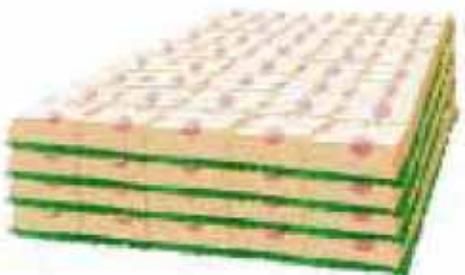
## ② 異所への細胞シートの移植



肝組織細胞シートは異所にも生着し、生体において極めて重要な肝機能を発現した。生体において重要な機能が簡便な移植で発現する。→新しい治療法が開発できた。

・新しい治療法が開発されても、物質特許で技術を保護できるか否か不明。

# 積層化肝組織細胞シート



## 積層化肝組織細胞シートとは・・・

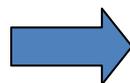
『生着性を有する生体関連物質からなる層と、シート状の肝組織細胞からなる層と、を交互に複数備える積層化肝組織細胞シート』

## 積層化肝組織細胞シートの用途・・・

肝疾患患者の肝臓に移植する(貼り付ける)

### 従来技術又はそれから類推される技術内容

- ・積層化肝組織細胞シート
- ・肝臓に適用すること
- ・臓器に適したサイズにすること
- ・移植の方法



### 検討すべき発明

左記技術内容を前提とした、  
新規使用法(適用場所に特徴)  
に関する発明 … 発明1  
新規使用法(タイミングに特徴)  
に関する発明 … 発明2

## 新規使用法(適用場所に特徴)に関する発明

### 新規の知見

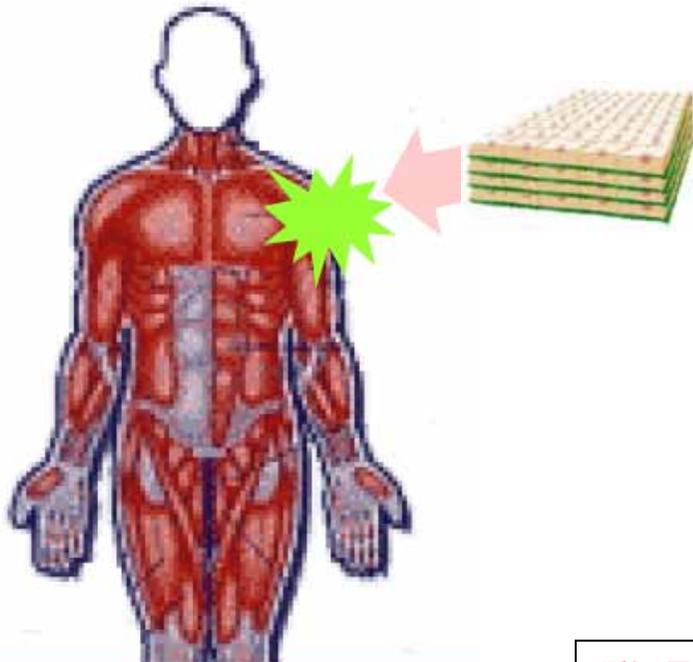
肝臓に移植するのではなく、腕の皮下に移植する

肝臓移植に比べて、患者の負担が軽減される。

腕の皮下においても、肝臓が生産する生産物(以下、「生産物A」)を生産することができる。

従来の「積層化肝組織細胞シート」をそのまま使用できる。

このように、手法がユニークであり、予想外の効果が得られ、患者のメリットも大きい。



### 発明の本質

『積層化肝組織細胞シートを、(肝臓に接触させずとも)皮下に移植して、皮下において生産物Aを生産させる方法』

## 請求項案1

積層化肝組織細胞シートを皮下移植に使用する使用法。

### 審査基準 第 部 第1章 産業上利用することができる発明

人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

( )人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法

## 請求項案2

皮下に移植するための積層化肝組織細胞シート。

### 審査基準 第I部第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件

請求項が、達成すべき結果・・・の特定を含む場合も同様の留意(注:発明の範囲が不明確となる)が必要である。

### 審査基準 第 部 第2章 新規性・進歩性

用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明と解される。

機能・特性等が、その物が固有に有しているものである場合は、その記載は物を特定するのに役に立っておらず、その物自体を意味しているものと解する。

**請求項案3**

皮下移植用の積層化肝組織細胞シート。

**請求項案4**

皮下における生産物Aの生産用の積層化肝組織細胞シート。

**請求項案5**

面積が  $\sim \text{cm}^2$  (厚さが  $\sim \mu\text{m}$ ) である皮下移植用の積層化肝組織細胞シート。  
(注:皮下移植用に適したサイズを有する意)

**審査基準 第 部 第2章 新規性・進歩性**

「～用」といった用途限定が付された化合物 については、このような用途限定は、一般に、化合物の有用性を示しているに過ぎないため、用途限定のない化合物そのものであると解される

用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明と解される。

機能・特性等が、その物が固有に有しているものである場合は、その記載は物を特定するのに役に立っておらず、その物自体を意味しているものと解する。

実験的に数値範囲を最適化又は好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であって、通常はここに進歩性はないものと考えられる。

## 新規使用法(タイミングに特徴)に関する発明

### 新規の知見

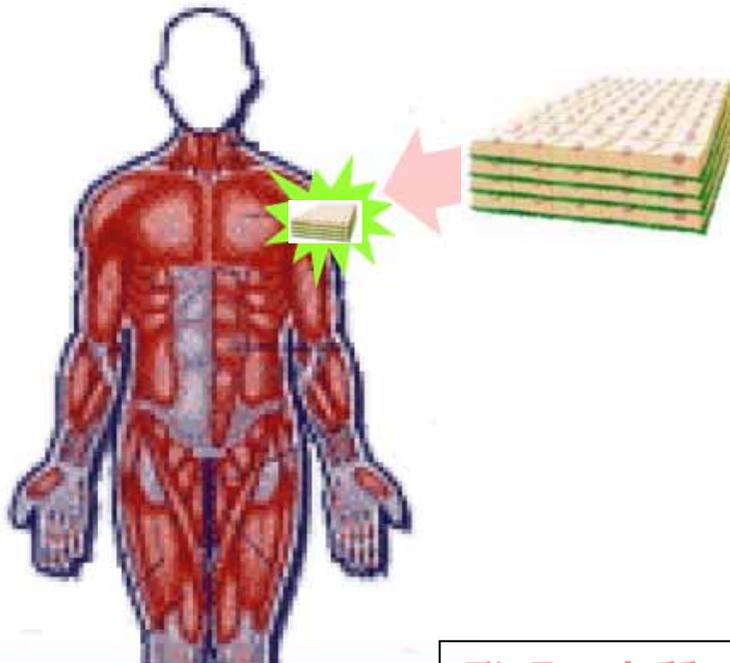
積層化肝組織細胞シートを移植し、シート内に血管等を形成させ、その後、積層化肝組織細胞シートを更に積層する。

これを繰り返すことにより、移植したシート全体に確実に血管等の組織を形成できる。

(厚い積層化肝組織細胞シートを1度に移植するよりも、効果が高い)

従来の「積層化肝組織細胞シート」をそのまま使用できる。

皮下移植にも適用できる



### 発明の本質

『積層化肝組織細胞シートを、人体の組織に移植する方法であって、移植された積層化肝組織細胞シートに血管組織が形成された後に、さらに積層化肝組織細胞シートを積層する方法』

### 請求項案1

積層化肝組織細胞シートを、血管組織が生成した移植後の積層化肝組織細胞シート上への移植に使用する使用法。

#### 審査基準 第 部 第1章 産業上利用することができる発明

人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

( )人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法

### 請求項案2

血管組織が生成した、移植後の積層化肝組織細胞シート上に移植するための積層化肝組織細胞シート。

#### 審査基準 第I部第1章明細書及び特許請求の範囲の記載要件

請求項が、達成すべき結果・・・の特定を含む場合も同様の留意(注:発明の範囲が不明確となる)が必要である。

#### 審査基準 第 部 第2章 新規性・進歩性

用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明と解される。

### 請求項案3

血管組織が生成した、移植後の積層化肝組織細胞シートへの移植用である、積層化肝組織細胞シート。

### 請求項案4

初回の移植後、～ 時間の間隔をあけて移植される、積層化肝組織細胞シート。  
(注:血管組織の生成に適した時間間隔で移植する意)

#### 審査基準 第 部 第2章 新規性・進歩性

用途発明は、ある物の未知の属性を発見し、この属性により、当該物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明と解される。

実験的に数値範囲を最適化又は好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であって、通常はここに進歩性はないものと考えられる。

#### 審査基準 第 部 第3章 医薬発明

投与間隔・投与量等の治療の態様の点で相違する場合においては、...一の化合物又は化合物群の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違すると認められる場合は、請求項に係る医薬発明は新規性を有し得る。

特定の対象患者群、又は特定の適用範囲に対して、薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の使用の態様(投与間隔・投与量等)を好適化させることは、当業者の通常の創作能力の発揮である。

## 適用場所やタイミングに特徴がある使用法発明については・・・

「医療方法」と記載していなくても、医療行為と認定される。

発明1の請求項案1、発明2の請求項案1

用途限定のある「物」で表現せざるを得ない。

この場合、「用途発明」審査基準の「未知の属性の発見による新たな用途への使用」の要件を満たす必要がある。

発明1の請求項案3、4、発明2の請求項案3

・・・未知の属性の発見又は新たな用途への使用と言い難い

「～用」と記載せず、例えば「～のための」と表現して許可になるのは、

「～のための」の に新規性・進歩性が認められる場合である。

用途発明として解釈されたとしても、 の問題や記載上の問題がある。

発明1の請求項案2、発明2の請求項案2

・・・積層化肝細胞シートは公知

## 適用場所やタイミングに特徴がある使用法発明については・・・

投与間隔で特定した「物(医薬)」として特定することも考えられるが、「医薬発明」審査基準の「化合物・・・の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途が相違する」という要件を満たす必要がある。

### 発明2の請求項案4

・・・医薬用途が相違するとして審査基準で挙げられている  
「対象患者群が異なる」、「特に適した適用部位」には該当しない。

「発明の本質」と「許される表現法で表した発明内容」とのギャップが生じやすい

発明1の請求項案5・・・サイズは本質的ではない

ギャップが生じた状態で登録になると、侵害対応、ライセンス、効力が及ばない範囲の特定等において問題が生じる

「方法」による記載は、上記問題点の解消につながる。

医療方法発明の適切な保護は、新規医療技術の開発及び普及の促進につながり、最終的には患者の幸せに資すると考える。