特許の範囲は実際に実施されたものに限定されない ブラジル産業財産庁審判部の決定



Victor Godoy（ビクター・ゴドイ）
GIP Brazilパートナー
ブラジル弁護士

はじめに

化学、医薬品およびバイオテクノロジー分野の特許出願を扱う実務家にとって、広範な要素のクラス（上位概念）を請求項に記載する一方で、明細書ではそのクラスに属する一つまたはわずかな数の実施形態しか例示されていない場面はなじみ深い。ブラジルでは、審査官または異議申立人が、ブラジル工業所有権法（法律第9,279/1996号。以下「LPI」）第24条および第25条に基づいて、請求項を実際に例示された内容に限定すべきだと主張することが多い。その主張は、特許請求の範囲全体をカバーする実施形態がなければ、発明は再現可能な程度に十分に開示されておらず、請求項は明細書によって適切にサポートされていない、という前提に立つ。すると立証責任は出願人に課されることとなり、その立証が十分かどうかの判断が担当審査官または裁判所が選任した鑑定人の主観的評価に委ねられるため、出願人は、特許査定を確実に得るには請求項を限定するほかに実務上の選択肢がないと感じることが多い。

出願人は、実施例として記載されたサブセット（下位概念）への限定要求に抵抗するならば、通常、長期かつ対立的な審査に直面することになる。これは、拒絶理由通知の増加、特許査定に至る可能性の低下、そして多くの場合は特許査定後の異議申立てを伴う。一方で、下位概念に限定された請求項は、審査上の障害が少なく、早期に特許査定を得られる傾向がある。

政府が発明者に与える特許の範囲は、イノベーション政策における主要な調整手段の一つであり、出願人の実際の発明的貢献を超えて課される限定は、制度が発明者に付与すべき報酬を減少させることになる。それは、付与される範囲と実際の貢献との不一致を生じさせ、発明者に本来与えられるべき独占的権利の一部を強制的に放棄させることになる[1]。

本稿では、実施例限定の主張を支持するために援用される法律の規定、法的枠組みが実際に要求している内容、ならびにその主張を退けた審判部（第二審部門）の先例について論じる。

1　Alan C. Marco, Joshua D. Sarnoff & Charles A.W. deGrazia, Patent Claims and Patent Scope, 48 Rsch. Pol'y art. 103790（2019）

法律の規定／法的枠組み

LPI第８条、第11条、第13条および第15条で定められた産業上の利用可能性、新規性および進歩性の要件に加えて、特許の付与に不可欠な要件がさらに存在する。第一の要件は、LPI第24条が定める「十分な開示」の要件であり、これは明細書との関係で判断される。明細書は、当業者が実施できるように発明を明確かつ十分に記載し、該当する場合には発明を実施する最良の形態を示さなければならない。第二の要件は、LPI第25条が定めるものであり、請求項に照らして判断される。請求項は、発明の具体的特徴を示し、保護されるべき対象を明確かつ正確に定義するとともに、明細書によって適切にサポートされていなければならない[2、3、4]。

審査における拒絶および第三者による異議

ブラジル産業財産庁（BRPTO）の第一審審査機関における特許出願の実体審査や、第三者との間の行政上または司法上の紛争（とりわけ化学、医薬品および生物学の分野）では、特許実務家は、LPI第24条および第25条に基づき、出願において記載された実施例に特許の範囲を限定させようとする拒絶理由や異議申立てにしばしば直面する。この場合、BRPTOの審査官や異議申立人は、特許請求の範囲の一部分についてしか対象が具現化されていないため、明細書は特許請求の範囲全体をサポートしていないと主張する。「特許請求の範囲の一部分」には、マーカッシュ式中の化学基、特定のヌクレオチド配列またはペプチド配列、組成物中の化合物群、植物または病原体の特定の属や種などが含まれ得る。このような主張は通常、特許請求の範囲全体を網羅する実施形態がなければ、当業者が再現できるように発明が十分に開示されておらず、「十分な開示」の要件を欠くとの主張を伴う。

このような場合、出願人は、出願時に提出された明細書に記載された情報が十分であること、すなわち、その情報に基づいて発明を実際に実施でき、したがって特許請求の範囲が明細書によって適切にサポートされていることを示す責任を負う。この責任が出願人にあるため、特許実務家は難しい立場に置かれがちである。出願人側の主張が技術的に説得的であるかとは関係なく、当初の明細書が法的要件を満たすか否かは、担当審査官または鑑定人の主観的判断に委ねられることになるからである。しばしば出願人は、実施例において実際に具現化されたものにまで請求項を限定せざるを得ず、その結果、特許の範囲が大幅に限定されることになりかねない[5]。

適用される規定、決議およびガイドライン

審査官や異議申立人が主張するこの種の要件の論理は、一見すると説得力があるように見える。しかし、特許請求の範囲全体を網羅する実際の実施化例を求めることが特許付与の法的要件なのかを判断するには、LPIだけでなく、ブラジルで現在施行されている決議および規則を含む

2　Lei No. 9.279, de 14 de maio de 1996, arts. 8, 11, 13, 15, Diário Oficial da União［D.O.U.］15.5.1996（Braz.）.

3　Lei No. 9.279, de 14 de maio de 1996, art. 24, Diário Oficial da União［D.O.U.］15.5.1996（Braz.）.

4　Lei No. 9.279, de 14 de maio de 1996, art. 25, Diário Oficial da União［D.O.U.］15.5.1996（Braz.）.

5　Instituto Nacional da Propriedade Industrial［INPI］, Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente — Conteúdo do Pedido de Patente（Bloco I）¶¶ 3.88–3.89（2024）（Braz.）, promulgadas pela Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024.

現行法規を詳しく検討する必要がある。

LPI第24条に基づく「十分な開示」の要件について、法律が求めるのは、明細書の記載に基づいて当業者が発明を実施できること、すなわち、過去の実施の確認ではなく将来の再現可能性である。関連ガイドラインは、請求された発明の「実施可能性を保証する」条件に言及し、「理論的根拠……および達成された結果……の記載は、開示の十分性を決定づけるものではない」とし、過度の実験を要することなく当業者が発明を実施できる記載があれば足りるとする。この点、当業者の平均的知識を考慮すべきであり、当業者にとって自明または通常の範囲の実験は、たとえ手間がかかっても「過度の実験」には当たらない[6、7、8、9]。

LPI第25条が求める明細書による請求項のサポートに関しては、請求項が、出願時に提出された明細書の開示内容に根拠を有していなければならない。現行ガイドラインは、ほとんどの請求項が一つまたは複数の具体例を一般化したものであることを認め、明細書に一例しか示されていない場合でも、ある特徴をより広く請求することを認めている。さらに、実験例は必須要件として扱われることはなく、単なる補助的資料（「必要な場合」「適切な場合」に要求される資料）として言及されているにすぎない。要するに、審査官や実務家が「実際の実施」という考え方に基づいて求めるものは、現行規定に根拠を持たないのである。これらの規定が基礎とするのは、発明に関して既に実際の実施が行われたことの証明ではなく、当業者がその発明を再現できることである[10、11、12]。

バイオテクノロジーおよび化学分野の特許審査ガイドラインは、一見すると上記の規定から逸脱しているように見えるが、実際にはそれを確認する二つの状況を扱っている。

バイオテクノロジー・ガイドラインは、現時点で開示された発明に基づいて、将来特定される発明の保護を求めるリーチスルー・クレーム（reach-through claims）に言及している。この場合、本稿で扱う事例とは異なり、発明が何であるかが明確に特定されているわけではなく、特許

6　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] item 2.13, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.)

7　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] item 2.16, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.)

8　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] itens 2.13 and 2.15, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.)

9　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia [Patent Examination Guidelines in the Field of Biotechnology] ¶ 8, Anexo à Instrução Normativa/INPI/PR No. 118, de 12 de novembro de 2020 (Braz.).

10　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] item 3.86, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.).

11　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] item 3.93-3.94, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.).

12　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente – Bloco I (Conteúdo do Pedido de Patente) [Patent Examination Guidelines – Block I (Content of the Patent Application)] item 2.01, Anexo à Portaria/INPI/DIRPA No. 16, de 2 de setembro de 2024 (Braz.) ; Portaria/INPI/DIRPA No. 14, de 29 de agosto de 2024, art. 27, VI (Braz.).

請求の範囲に実際に記載された発明を用いることによって、将来、最終的にその発明が特定される可能性があるにすぎない。明らかに、このような場合の瑕疵は、単に発明の実際の実施が行われていないということにとどまるものではない。そもそも、保護を求める対象そのものが明確に定義されておらず、そのため、当該発明を再現することが明らかに不可能だからである[13]。

一方、既知製品の新たな医療用途を扱う化学ガイドラインは、出願時の明細書に、請求された治療効果が単なる推測ではなく現実のものであることを示し得る、疑義のない実験的証拠を含めるよう求めている。医療用途クレームでは、治療効果は発明の結果、帰結または利点ではなく、発明の対象そのものであるため、発明の開示は効果の実証と必然的に結び付いている。同ガイドラインは、この種の発明の特許請求の範囲は、当業者が報告された効果を外挿または再現できる範囲に限られるとも定めている。請求された属（上位概念）全体に範囲を及ぼすには、置換基の各化学クラス（下位概念）を代表する化合物について効果を示す必要がある。したがって、両ガイドラインの判断基準は一貫している。求められるのは、発明が特許請求の範囲全体にわたって実際の実施が行われていることではなく、当業者が開示された内容に基づいて発明の主題を特定し、再現できることである[14,15]。

事例研究および審判部の先例

明細書による請求項のサポートと開示の十分性が発明の実際の実施を意味しないということは、単に現行規則から導かれる法理ではない。BRPTOの審判部自体が、一連の決定を通じてこれを一貫して確認し、相互に整合する理解を形成している。

最初の事例は、乾燥および高温に対する耐性を強化した植物を生産する方法を対象とするブラジル特許第BR PI：0908140-2号の不服申立てに関する決定TBR1209/22である。出願明細書は、遺伝子形質転換の実施例としてシロイヌナズナのみを例示し、一方で、特許請求の範囲が双子葉植物全体に及んでいたため、第24条および第25条に基づき拒絶された。審判部はこれを覆し、ガイドラインにおける「実施形態」への唯一の言及は、既に行われたことへの限定ではなく、発明の将来の実施を保証する条件を求めるものだと判断した。そして、「サポートは実際の実施と同義ではない。サポートとはどのように実施するかを説明することであり、実際の実施とは現実に作ることである」と述べた。審判部はさらに、請求項が出発原料と工程によって定義される方法を対象とし、それらが記載されている以上、再現可能性は確保されているとした。その結果、第24条および第25条に基づく拒絶理由は撤回され、特許が付与された[16]。

同じ論理は、水利用効率を改善したトランスジェニック植物に係るブラジル特許第BR PI：

13　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia［Patent Examination Guidelines in the Field of Biotechnology］§ 3.1, ¶¶ 25–29 & ex. 11, Anexo à Instrução Normativa/INPI/PR No. 118, de 12 de novembro de 2020（Braz.）

14　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Química［Patent Examination Guidelines in the Field of Chemistry］cap. 9（Novo Uso Médico）§ 9.1.3（2026）（Braz.）.

15　*Chemistry Guidelines, supra* note 21, § 9.1.3 & ex. 14; see also Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II §§ 6.9–6.10, Resolução INPI/PR No. 169, de 15 de julho de 2016（Braz.）.

16　Parecer/Decisão em Recurso［Opinion/Decision on Appeal］, Pedido de Patente No. PI0908140-2（Ceres, Inc.）, Instituto Nacional da Propriedade Industrial［INPI］, CGREC/COREP, 28 de outubro de 2022（Braz.）; *reprinted in* INPI, Decisões de Segunda Instância em Patentes［Second-Instance Patent Decisions］（6th ed. 2023）.

0914416-1号の不服申立てに関する決定TBR1694/23でも詳しく論じられた。そこでは、単一のモデル種であるシロイヌナズナを用いて例示しつつ、広範なヌクレオチド配列の属によって特許請求の範囲を記載していた。審判部は再び、第24条は特許の対象となる全事項が実施されていることを要求しておらず、ガイドラインは将来の実施を保証する条件のみを求め、発明の効果を後から立証することも明示的に認めていること、また第25条は特許請求の範囲として広い範囲を請求することを禁止するものではないことを示した。双子葉植物の下位概念であるシロイヌナズナの結果は、当業者が発明をその請求項の全範囲にわたって再現できるよう、近縁植物にも外挿可能であるとされた[17、18]。

ブラジル特許第BR PI 0820741-0号の不服申立てに関する決定TBR860/23では、重金属ATPase遺伝子をダウンレギュレーションしてタバコ中のカドミウム濃度を低減する方法について、実施例として記載された唯一のサイレンシング技術であるRNAiに請求項を限定していないことを理由に拒絶されていた。審判部は、当業者は他の既知のサイレンシング技術を自由に選択できるため、そのように限定する要求は不当であり、LPIもガイドラインも、第24条の要件を満たすために発明の実際の実施が行われていることを要求していないと判断した[19]。

この理解はバイオテクノロジー発明に限られるものではない。食品化学分野のブラジル特許第BR PI 0016233-7 B 1 号に関する決定TBR600/17では、発明の核心は凝固液をpH 5.0～7.0に緩衝することにあった。緩衝液に関する実施例が存在しない場合でも、審判部は、明細書を当業者の通常の技術常識に照らして読めば、当業者が特許請求の範囲に係る溶液を容易に再現でき、第24条は満たされると判断した[20]。

以上の決定から、明細書が請求項をサポートしかつ十分な開示を行うことは、実際に実施された内容に範囲を限定することと同義ではない、という確立した見解をBRPTOの審判部が有していることが明らかである。LPI第24条および第25条への適合性を適切に評価するには、出願日に利用可能であった当業者の通常の技術常識と、たとえ非常に手間がかかるものであっても自明または通常の実験を行うこととを考慮した上で、当業者が請求された範囲全体にわたって発明を再現できるかどうかを検討しなければならないのである。

もちろん、この確立した見解は、無制限に広い請求項を許すものではない。開示があまりにも曖昧または推測的で、当業者が特許請求の範囲内の対象をまったく再現できない場合には、その異議は正当に成立する。同じ審判部は、特許出願BR 12 2017 009464-5に関する決定TBR1865/23のように、明細書が仮説的で未検証の手順しか示していない出願を拒絶するに当たり、そのことを確認している。これらの決定は、開示の十分性および明細書による請求項のサポートの判断で問われるのは、請求された範囲にわたって発明を再現できるかどうかであり、発明の実際の実施が既に行われたかどうかではないことを明確に示している[21]。

17　TBR1694/23, Pedido de Patente No. PI0914416-1, INPI, CGREC/COREP (Braz.), *in* INPI, Decisões de Segunda Instância em Patentes (7th ed. 2024).

18　Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente, Bloco II § 5.16, Resolução INPI/PR No. 169, de 15 de julho de 2016 (Braz.) (technical effect may be substantiated by data filed after the request for examination, provided the effect is inherent in the matter as originally disclosed); *see also id.* § 5.17.

19　TBR860/23, Pedido de Patente No. PI0820741-0, INPI, CGREC/COREP (Braz.), in INPI, Decisões de Segunda Instância em Patentes (7th ed. 2024) (translation by the author).

20　TBR600/17, Pedido de Patente No. PI0016233-7 (B1), INPI, CGREC/COREP (Braz.), in INPI, Decisões de Segunda Instância em Patentes (1st ed. 2018).

結論

特許の範囲を、実施例によって実際に実施されたものに限定すべきだという要求は、有効な特許の適切な範囲を定める現行法規を過度に拡張した解釈に基づくものである。LPI第24条および第25条、ならびにそれらの規定を具体化するガイドラインは、当業者の平均的知識と、たとえ手間がかかっても自明または通常の実験を行う能力とを考慮に入れつつ、出願時の明細書から特許請求の範囲内の対象を当業者が再現できることだけを要求している。明細書による請求項のサポートおよび開示の十分性を実際の実施と区別することは、法治主義の原則を尊重することにほかならない。行政機関は、法律が要求していないことを要求できないからである。これらの概念の区別は、出願人が実際に権利を有する範囲と、審査官または第三者が現行法令に基づいて適法に拒絶し得る範囲との境界を定めるために不可欠である。

著者紹介
Victor Godoy（ビクター・ゴドイ）
GIP Brazilパートナー
ブラジル弁護士
＊＊＊
英国スウォンジー大学にて化学・生化学工学の修士号（MSc.）を取得し、リオデジャネイロ連邦大学にて化学工学の学士号（BSc.）を取得。その後、特許業界に従事し、現在はGIP Brazilのパートナーを務めています。
【参考】https://www.gip-brazil.com.br



翻訳者
宮川良夫（みやがわよしお）
United GIPs代表
日本弁理士、米国パテントエイジェント
【参考】www.unitedgips.com



21　TBR1865/23, Pedido de Patente No. 122017009464, INPI, CGREC/COREP（Braz.）, in INPI, Decisões de Segunda Instância em Patentes（7th ed. 2024）.