



岡本特許 ニュース

岡本特許事務所

〒541-0041 大阪市中央区北浜 3-2-1

TEL06-6202-5858 FAX06-6229-1068

2015 AUGUST/172号

★ プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈 ★

1. PBP クレームとは

特許法上、発明には、「物」の発明、「方法」の発明、「物を生産する方法（製法）」の発明の3種類があります。プロダクト・バイ・プロセス（Product by Process、以下 PBP）クレームとは、「物」の発明の請求項に製法が記載されているものをいい、分類上は「物」の発明に属します。本件で、問題となった PBP クレームは次のとおりです。

「次の段階：

(a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、(b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、(c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、(d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして(e) プラバスタチンナトリウム単離すること、
を含んで成る方法によって製造される、プラバスタチンラク톤の混入量が0.5重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。」

PBP クレームの解釈については、昔から「物同一説」と「製法限定説」の対立がありました。前者は製法により発明が限定されずに、「物」そのものを基準にするのに対して、後者は記載された「製法」によって発明が限定されるとします。

2. 最高裁判決

問題となった事件では、被告製品は、物自体の構成は同一ですが、製法は上記(a)段階において異なるというものでした。すなわち、物同一説に立てば侵害であるし、製法限定説に立てば非侵害と判断されます。

本年6月5日、最高裁は、PBP クレームの技術的範囲は「物同一説」で解釈すべきと判断し、上記対立に終止符を打ちました。そして、以下の点を明らかにするように求めて、事件を知財高裁に差し戻しました。

「物同一説」の下では、製造方法の記載が物のどのような構造または特性を表しているのか不明である等の理由により、発明を明確に理解することができない場合があります。最高裁は、この問題を明確性要件（特許法36条6項2号）によって解決することを求めています。最高裁によれば、PBP クレームが明確性の要件を満たしているのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情（「不可能・非実際の事情」）が存在するときに限られます。それ以外の場合には、PBP クレームには、明確性要件違反の拒絶理由、無効理由があるということになります。

3. 審査基準の改定

この最高裁判決を受けて、特許庁は PBP クレームに関する審査基準を改定しました。

物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合は、審査官が「不可能・非実際の事情」があると判断できるときを除き、当該物の発明は不明確であると判断し、拒絶理由を通知します。

出願人は、当該拒絶理由を解消するために、反論以外に、以下の対応をとることができます。

- (1) 該当する PBP クレームの削除
- (2) 該当する PBP クレームに係る発明を、物を生産する方法の発明とする補正
- (3) 該当する PBP クレームに係る発明を、製造方法を含まない物の発明とする補正
- (4) 「不可能・非実際の事情」についての意見書等による主張・立証