

# 研究のアウトプットの両輪としての論文と特許

後編

## 特許に必要とされる実証データの実際

石埜正穂

新しい研究成果を社会に発信するにあたって、論文と特許はもっとも重要な2つのアウトプットといえる。ところが、特許に要求されるデータは論文のそれとは違っていて、基礎研究の現場に誤解や多少の混乱を生じている部分もある。ここでは、先月号(11月号)と今月号の2号にわたり前編・後編に分けて、両者で必要とされるデータの共通点・相違点について整理・考察し、研究成果を有効に活用するための資料としたい。

前編では、論文化と特許化で分岐する研究の道筋について述べたが、ライフサイエンス関連技術の特許出願においては、“実施可能要件”の充足が重要な課題となる。ここで直接に必要なデータはおもに技術の産業的な適用を裏づけるための実証データであり、仮説の信頼性を検証するためのデータが重視される論文のケースとは異なる(Column 1)。この後編では、特許を取得するために必要な実証データについて掘り下げて検討したい。

### データ不足が問われたケース

前編で説明したように、特許の実施例として記載される“実証データ”は、発明が産業(医療産業を含む)に実際に適用できることの合理的な根拠として必要とされるものである。この“実証データ”が、実際にはどのような内容のもので、特許性の判断においてどのように効果を発揮するかについて、まず具体的な事例で検討してみたい。

少し古い例で恐縮だが、米国 Virginia 大学の技術移転機関(TLO)は、“インスリン抵抗性糖尿病のための食餌用補添物”という特許出願をしたところ拒絶審決をうけたため、審決取消訴訟を起こした\*1。この出願は、D-キロイノシトール(DCI)を含むGPIアンカーがインスリンメディエ

ーターとしてピルビン酸デヒドロゲナーゼ(PDH)を制御する、などの科学的な仮説をベースとしている。出願書類では、2型糖尿病患者では(おそらく、DCIの合成不能から)DCIが不足している事実や、通常の食品中には吸収可能なDCIが十分に含まれていない事実などを根拠に、“2型糖尿病患者などの臨床症状の発生防止のためのDCI含有食事用補添物”に関する権利が主張されていた。しかし、判決は、明細書の記載と技術的な常識からは、2型糖尿病患者において、①DCI不足が存在し、それが、②糖尿病症状とリンクしているかどうかの説明できない、また、摂取されたDCIが、③生体によって吸収されるかどうか、④インスリンメディエーターの生合成に利用されるかどうか説明できないし、⑤必要投与量の根拠も説明できない、などとし、結局、DCIが2型糖尿病症状の発生防止につながることを理解させるだけの証拠がないとして、出願人らの主張をしりぞけた\*2。出願人らは、経口投与されたmyo-イノシトールが体内に吸収されてホスファチジルイノシトールに取り込まれるという論文の存在を根拠に、myo-イノシトールの異性体であるDCIについても同様なことが推定できるなどの主張をして食い下がったが、異性体だからといって同じ挙動をする保証はない、などとして認められなかった。

### 実証データの必要性和効力

この判決文の理論構成から解釈すると、実証データがなくても、世の中の技術常識をうまく組み合わせて①~⑤に対する合理的な説明を行なうことができたなら、権利を獲得することが可能だったことになる。しかし、そのような演繹的な説明づけの困難さもこの例から明らかであろう。説明づけを可能にするには、少なくともそれなりのバックグラウンド(関連技術の存在)が必要と思われるが、逆に、既存技術の援用によって実証できてしまうような発明なら、結局、その技術と大差ないことになり、進歩性をみだしにくくなるというジレンマにも留意する必要がある\*3。一方、

Masaho Ishino

札幌医科大学医学部 衛生学講座/附属産学・地域連携センター  
E-mail : ishino@sapmed.ac.jp

もし当初の出願明細書にDCI投与による症状改善などの効果を示す適切な動物実験データ(薬理データ)が記載されていたなら、百聞は一見に如かず、厄介な演繹的説明はいっさい不要であった。特許取得において実証データがいかに重要かということ、この例は示している。

化学発明(医薬なども含む)の領域においては、化合物の構造だけからはその機能や特性が不明であることから、通常、“ひとつ以上の代表的な実施例”が求められている(特許庁、特許・実用新案審査基準、第I部 第1章3.2.1(5))。同様に、ライフサイエンス分野の技術においては、たとえば、特定の物質がある疾患に関係することが*in vitro*のレベルで認められても、その物質を実際に疾患治療に使用できるかどうかは、生体のはたらきが複雑であるがゆえ実際に試してみなければわからない。つまり、このDCIの例のように、*in vitro*での実験から治療効果が合理的に予測できることを理屈で説明することが困難な場合が多い。このような背景から、とくに化学物質、遺伝子、蛋白質など新しい医薬用途に関する発明については、その用途の有用性を

裏づけるため、明細書に“薬理データまたはそれと同一視すべき程度の記載”をすることが求められている\*4。一定の権利の主張をする以上、発明が成立していることを納得させられる程度の具体的なデータをみせてほしい、ということである\*5。

## 薬理データの記載

実証データといっても、実際にはいろいろなレベルのものがある。ある化合物がある細菌に対しすぐれた成長効果をもたらす成分として使用できることを実証したいのなら、対象となる細菌を2群に分け、一方にその化合物を使用し、もう一方の対照群に対して比較を行えばよい。ところが、その化合物をヒトの医薬として使用する場合、それを患者に直接に投与しないかぎり本当にその効果を実証したことにはならない。しかし、出願時点でそこまで求められるとしたら誰も特許出願をできない事態におちいるだろう(臨床研究のため治験審査委員会の承認を得たりインフォームドコンセントをとったりしているあいだに、時間は経過し発

## COLUMN 1 実証データと発明の範囲

抗癌剤出願の例(図)において、実施例1だけでは“培養胃癌細胞のアポトーシス誘導剤”の発明しか主張できない可能性がある。そこで、この例ではまず、実施例2で、医薬として使用できることを示す実証データとして、マウスモデルを使用した薬理データをくわえている。さらに、実施例3で、剤の対象を癌一般にまで広げ(上位概念化)、実施例4で、有効成分をx1からx1の属するファミリーXにまで広げた発明を成立させようとしている(別の観点からの上位概念化)。このように、実証データはさまざまなかたちで発明をサポートする。

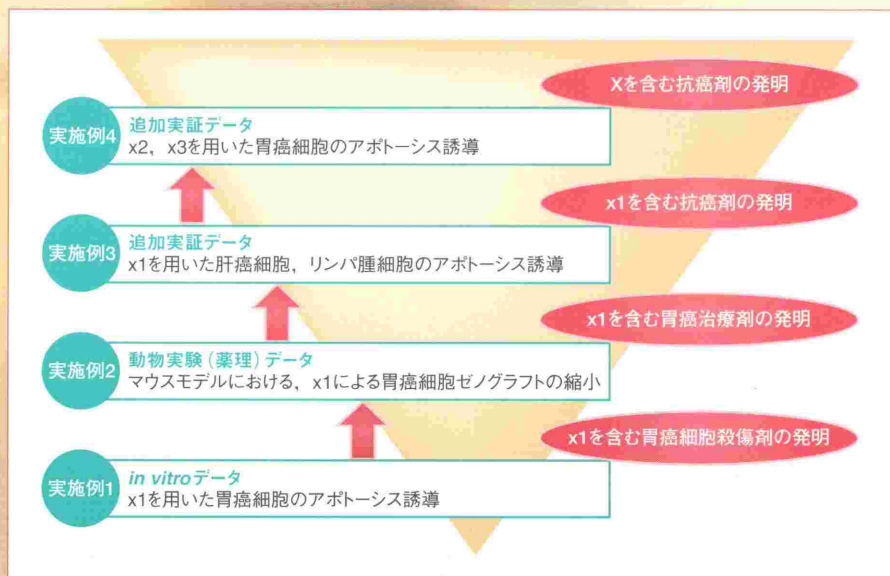


図 抗癌剤出願の典型的パターン

明の種は公知化してしまう)。実際には、この場合、適当なモデル動物系を用いて効果を示したデータは、治療用途についての実証データとして認められている。

もっとも、実証データはすべての権利を主張したいすべての対象に関してちくいち必要とされるわけではない。そもそも、特許は具体的な成果そのものをピンポイントで保護するものではなく、そこから抽出される“発明”という技術的な思想を保護対象とするものである。よって、代表的な実施例さえあれば、それを一般化した対象にまで敷衍して権利を主張することができる。特許出願の際には、特許としての使用にたえるよう、簡単に迂回されないような一定範囲の権利を確保する必要があるが、実験例と少しでも違う実施内容についていちいちデータをそろえてフォローする必要があるとすれば、出願人に過度の負担を強いることになり特許制度が成り立たない。そこで、このような合理的な範囲における発明の上位概念化(前編 Column 2参照)を認めている。たとえば、ある蛋白質が医薬として機能することを示せるなら、その蛋白質と一定の相同性の範囲にあり、かつ、同等な活性をもつあらゆる蛋白質を想定し、それを権利範囲として確保できる(特許庁、特許・実用新案審査基準、第Ⅶ部 第2章 生物関連発明)。

常套手段にしたがえば当然に実施することができる範囲の技術も、とくに個別の実証データなしに発明の対象とできる。新規の有用遺伝子をクローニングしその遺伝子自体について特許権が取得できる状況にある場合には、その遺伝子によってコードされる蛋白質、その蛋白質の抗体、その遺伝子を導入した細胞などにつき、あらためて実証データを提示することなしに権利が獲得できる。

これは、薬理データが求められるような場面でも同様で、具体的な“薬理データ”の記載がつねに必須とされているの

ではなく、裁判でも“薬理データと同一視すべき程度”の記載が必要、という表現をしている。ただ、この“同一視すべき程度”というのがどういったレベルのものを要求しているのかは必ずしも明らかとはいえない。審査基準や裁判の判決においては、対象物質が主張する薬効をもっていることなどを“出願時の技術常識”から理解できればよい、とされている。たとえば、これは机上の論理にすぎないが、抗体医薬Xでうまくいくことが常識的に知られている技術範囲、たとえば“乳癌治療”について、Xが標的とするものと同じ抗原分子(たとえば、HER2)を標的とする別の抗体医薬Yについて権利主張したい場合は、*in vitro*の実験系で一定の根拠を示せれば、同じ抗体医薬であるという理屈から乳癌モデル動物などでの検証まで行なわなくても乳癌治療における効果を演繹的に推定できる可能性がある。しかし、少なくとも体内での挙動が明らかにされていない化合物については、さきほどのDCIの例のように、*in vitro*のデータから治療適用までのギャップを埋めるため、現実の対象化合物(異性体などではなく)を使用したモデル動物などの実験データの提示が必要となろう。

### 実証データのハードルの高さ

このように、特許出願の明細書においては、通常、最小限の“実証データ”の提示が必要とされる。ところが、これらの実証データに求められる厳密性のハードルは、論文発表において要求されるほど高いものではない。裁判の判決を参照すると、“化合物が実際にその医薬用途に使用しうるかどうかについて、当業者が予測すること”ができる程度の内容を示せばよい、とされている(特許庁、特許・実用新案審査基準、第Ⅶ部 第3章 医薬発明)。そのような表現だけでは不明な点も多いが、“予測”できる程度ということは、

\*1 東京高裁 平成13年(行ケ)第99号。

\*2 出願人は、実際には、2型糖尿病患者でDCIが欠乏しているデータや、PDHを活性化するインスリンメディエーターにDCI分子が含まれるデータをもっていった模様だが、出願時の明細書にはその概要しか記載していなかったため、①や②の証明が十分にできなかった。

\*3 たとえば、新規の遺伝子が取得されたとし、その有用性を裏づける実証データなしでその遺伝子の特許をとりたい場合を考える。この場合、その遺伝子がある既知の遺伝子と同様な機能を推定できる程度に高い相同性をもつ場合は、有用性を裏づける実証データは不要かもしれないが、その既知の遺伝子に対して進歩性を主張できない。一方、機能の知られている遺伝子とは低い相同性しかない場合には、進歩性を否定されることはないが、実施可能要件をみたせないというジレンマにおちいる(特許庁、特許・実用新案審査基準、第Ⅶ部 第2章6 遺伝子関連発明事例集事例2および3)。医薬用途発明におけるこのジレンマに言及している裁判例としては、平成17年(行ケ)第10312号 審決取消訴訟などがある。

\*4 東京高裁 平成8年(行ケ)第201号 平成10年10月30日(“嘔吐などに抗する医薬”の発明に関する審決取消訴訟判決)では、“医薬についての用途発明においては、一般的に、物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、明細書に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、明細書に薬理データまたはそれと同一視すべき程度の記載をしてその用途の有用性を裏づける必要があり、それがされていない本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、特許法36条3項(改正前)の規定に違反するものといわなければならない”、と判示している。

\*5 東京高裁 平成13年(行ケ)345号(審決取消訴訟)では、“ある化合物が、それ自体の構造からでは特定の生物学的活性をもっているとは確信をもって認識できない医薬分野の当業者にしてみれば、指標とする濃度が具体的に示されていない以上、実際にその活性を有しているかとの疑念を生じさせるものと認めざるをえない”、と述べられている。

少なくとも“信じる”までのハードルは不要と思われ、実際、そのように運用されていると思われる。実証データの有無を厳しく求められる医薬用途の発明であっても、数人の患者に対して当該の医薬処方後の効果が観察されたという安易なデータをもって、統計的な検討はおろか、適当な実験対照も要求されないままに特許が成立している例も観察される\*6。

これは、論文的な視点からすれば驚くべきことであり、ともすれば特許の審査に対する疑念にもつうじかねない。しかしながら、そのような“甘さ”を理由に特許を蔑視したり不信感をいだくのは適当ではない。特許が、科学的知見を証明し蓄積させるための道具ではなく、あくまでも権利範囲を主張するための道具にすぎないということは前編で述べた。“予測”できる程度の実証でよいというのは、このような趣旨にそったものといえる。

このような事情から、科学的に不完全なデータで特許が成立する例も多く存在すると思われるが、そのこと自体を危惧する必要もない。なぜなら、あやまったデータをもとに行なった出願がたとえ特許になったとしても、そのような権利は、実体のないあるいは使い物にならない対象についての独占権を担保するにすぎないからだ。つまり、存在しないも同然の特許ということである。もっとも、怪しげなデータで特許を取得し、その特許の存在を根拠に、製品の効果についてあたかも政府の“お墨つき”を得たかのように宣伝する行為もありうる。この場合は、薬事法違反や、故意に消費者の誤認をまねいているとして違法行為に問われる可能性がある。特許のあたえるお墨つきは、あくまでも一定の範囲についての独占的な実施などを認めるものにすぎない。

ところで、希望的な架空データで特許権を取得し、それがたまたま事実であったことがのちの研究で判明した場合はどうだろうか。そもそも、捏造データの使用となればその部分で研究倫理を問われる事態だが、特許的に考えたかどうか、ということである。この場合、データが架空であった事実が証明されれば、出願時に実施可能であるかどうか不明だった(用途発明の場合でいえば、実際に対象物を対象用途で使用できるかどうか予測できない状態にあった)ことになるので、権利は無効にされる可能性がある。そのような証明はむずかしいかもしれないが、米国ではディス

カバリー制度(情報開示義務)があるので、米国で取得した権利を争う訴訟などにおいて要求があった場合、研究ノート提出を拒めない。この場合、発明者がその発明を出願時に“所有(in possession)”していなかったとされて特許が無効になったり、審査官をミスリードしたとしてfraudと認定され特許権が行使不能になったりすることもある。

実際には、特許はある程度まで予測や見込みで出願する部分があるので、架空の結果を予測として(それとわかるように)使用する戦略はありうる。“捏造”ではなく“見込み”であれば研究者倫理まで問われることはない。

## どこまでデータがそろったら出願するか?

このようななか、どこまでデータがでたら出願すべきか、という選択は、研究戦略にも深くかわる問題であるが、ユニークな研究が多い大学において悩ましい問題となる。できるかぎり最初から十分なデータをそろえておくにこしたことはないが、いちばんさきに出願した人に権利があたえられる“先願主義”の世界では、熾烈な競争のなか、出願をちゅうちょしている猶予がないことしばしばであり、一定の結果が予想できる場合、まにあわせのデータで出願しておいたほうがよい局面も考えられる。たとえば、ある化合物Aについて抗癌剤の権利を主張する場合に、細胞データだけでなく出願しておき、薬理データをあとから追加するという戦略が考えられる。その場合、はたしてそのような手段は有効なのか、データの追加はいつまでにすればよいのか、などが問題となる。*in vitro*での実験で培養癌細胞の殺傷能力を示しただけでは不十分とされ、動物実験による薬理データを求められる可能性があるためだ。

これに関しては、最初の出願時点の内容で発明が特許性をもっていたかがひとつのポイントになる。この化合物Aの場合、細胞データのみでは抗癌剤として使用できるかどうか予測できないと判断されれば、結局、抗癌剤用途については当初の出願段階で発明が十分に開示されていない(実施可能要件をみたさない)ため特許性もないことになる。すると、たとえば、その出願よりのちにデータをそろえて同じ内容の出願をした第三者に勝つことができない\*7。それどころか、出願したからと安心して発表すると、そののち、薬理データを充足させて国内優先権出願を行なっても、自らの発表によって特許性を否定されてしまう可能性

\*6 ただし、統計的な考察がいっさい不要かといえばそのようなことはなく、特許性の判断においてそれがクリティカルである場合には、当然、考慮されるであろう(たとえば、平成19年(行ケ)第10269号における被告主張)。

\*7 専門的には、特許法第29条の2における先願の地位を確保できない。

さえある\*8。一方、発表するつもりがなくても1年半後には出願内容が公開されるので、特許を成立させられなかった場合、単に情報を第三者に開示するだけの結果となる。

ただ、このような状況でもあえて出願を行なうケースはありうる。医薬用途の特許を成立させたい国、確保したい権利の想定範囲（医薬以外、たとえば、診断用途に権利をしぼってもよい場合など）、データの内容と特許性判断のよりどころとなる技術常識や技術水準との関係、そのほか、諸々の事情は出願事案によってケースバイケースであり、データがきちんとそろっていないからといって一律に出願を控えるのは、むしろ問題ともいえる。

この場合、米国や欧州などにおいては、出願後に証拠として提出する薬理データの有効性が認められるケースの多いことは重要である。たとえば、*in vitro*でのデータしかない医薬用途出願でも、その段階で治療効果などに関して一定の期待ができるなら、必要に応じあとから動物薬理データを提示するという戦略が成り立ちうる。また、薬理データの必要とされる程度も国ごとにまちまちであり、対象化合物の薬理データがなくても、類似化合物（さきほどのDCIに対する *myo*-イノシトールのような）に関するデータの援

用ですむようなケースもある。これらの点で、出願時明細書に対象化合物の薬理データが開示されていないと出願の地位がほとんど認められない（すなわち、早く出願した意味をなさない）わが国の現状は欧米と対照的といえる\*9。

以上のように、実験データの補足・補完については、出願の公開時期、各国における審査の違いを十分に考慮した柔軟な対応が必要となる（Column 2）。

### 物質特許と用途特許：用途特許取得の問題

新しい化合物（微生物などの生命体でもよい）を手にした場合は、それについての一定の用途さえ実証できれば、化合物自体の権利（“物質特許”）を取得できる。治療目的での実施をめざす化合物として特許を確保したい場合であっても、防腐剤や染料、実験用資材など、比較的、容易に実証できる用途について一定の有用性を示せば、とりあえずその化合物自体に対する特許が付与され、するとそののち、その物質に関しては治療を含めたあらゆる使用について特許権を及ぼすことができる。1990年ごろ、世界ではじめて間葉系幹細胞を骨髄より分離培養しその存在を確かめることに成功したCaplan博士は、培養間葉系幹細胞に関する

## COLUMN 2 アンジェスMGの特許を例にみる国による審査の違いの実態

大阪大学の森下竜一博士は、HGF遺伝子を発現するベクターを局所に導入することにより有用な血管新生効果を発揮できることを見だし、ベンチャー企業を設立してこの技術の実用化をめざしている。この技術の基本特許(図)をみると、同じPCT出願の各国移行案件について、欧州では“治療用のHGF遺伝子”という幅広い範囲の用途特許が成立し、米国でも“発現ベクター”“筋肉内投与”などの限定は付されたものの、同様に広範な医療方法特許が成立している(条件がかわるほど内容が限定され狭い権利になることに注意)。ところが、わが国ではHGF遺伝子を治療一般に用いる権利が認められず、その結果、発明を“動脈疾患の治療”および“軟骨傷害の治療”を対象とするものに分割せざるをえなかった。しかも、分割の一方については“HGF遺伝子発現ベクターを筋肉内に投与する動脈疾患治療薬”に関する特許として成立しているのに、もう一方は、“HGF遺伝子発現ベクターを含有するHJV-リポソームを関節内に投与する軟骨傷害用医薬”に関する特許に限定してやっと権利が成立している(“HJV-リポソーム”の条件追加により、HJV-リポソーム以外の担体を活用した投与方法には権利が及ばないことになる)。

#### 国際出願公開時クレーム

- 【請求項1】 HGF遺伝子からなる医薬
- 【請求項2】 HGF遺伝子を含有するリポソーム
- 【請求項3】 センダイウイルスと融合させた膜融合リポソームである請求項2記載のリポソーム
- 【請求項4】 請求項2または3記載のリポソームからなる医薬
- 【請求項5】 動脈疾患治療剤である請求項1または4記載の医薬
- 【請求項6】 軟骨傷害治療剤である請求項1または4記載の医薬

#### 特許時最上位クレーム

- 1) JP 3431633 B2 2003.5.23 (日本国分割親特許)
  - 【請求項1】 HGF遺伝子を含む発現ベクターを有効成分とする筋肉内投与用医薬であって、動脈疾患を治療するための医薬
- 2) JP 4021286 B2 2007.12.12 (日本国分割子特許)
  - 【請求項1】 HGF発現ベクターを含有するHJV-リポソームを有効成分とする、関節内に投与するための医薬であって、軟骨傷害を治療するための医薬
- 3) US 6248722 B1 2001.6.19 (米国特許)
  - 【請求項1】 治療有効量のHGF遺伝子を含む発現ベクターを筋肉内注射によって対象に投与することを含む、HGFが有効な対象において疾患を治療するための方法
- 4) EP 0847757 B1 2005.6.4 (欧州特許)
  - 【請求項1】 ヒトまたは動物の体を治療的に処理する方法において用いるためのHGF遺伝子

図 各国におけるHGF遺伝子の特許

出願を行なった。この出願は、米国において、事実上、間葉系幹細胞の研究用途としての実用性を鑑定人に証明してもらっただけで権利が成立し\*10、それまで誰も手にしたことのない培養間葉系幹細胞についての“物質特許”となった(米国特許US5486359)。したがって、米国においては、間葉系細胞をいかなる治療用途で使用する場合もこの特許をさけておけないことになる。

しかしながら、大学などの医療研究の現場では、すでに知られている物質について新しく発見された性質を利用した発明(用途発明)が多い。たとえば、疾患関連遺伝子をスクリーニングしたとしてもいまではたいていが既知の遺伝子であり、遺伝子治療や遺伝子診断における画期的発明も既知の遺伝子の用途発明とせざるをえない。この場合、医薬用途を主張するためには、上述のとおり、一定の“薬理データ”による実証が要求される。たとえば、ある癌の悪性化に関与するとしてスクリーニングされた遺伝子を治療に応用したい場合は、どのような戦略(その遺伝子産物をターゲットにする特定の小分子を使用するのか、あるいは、抗体医薬やsiRNAを使用するのか、投与手段はどのようなか)を用い、どのような癌に適用するかに関して、癌のモデル動物(たとえば、ゼノグラフト)などを用いて実際に効果を示した実証データを出願書類に含めて提出しなければならない。その遺伝子を特定の癌の新しいマーカーとして用いる発明にしても、少なくとも、病理標本などでその疾患を鑑別できそうなことを示す必要がある。

問題なのは、このような実証データをだすことが、研究者にとって徒労と判断される場面の多いことである。実用化に対する強いインセンティブをもちあわせた研究者でないかぎり、論文で求められる検証データにくわえ、別途、産業的な適用のための実証データをだすための労力は大きな負担と感ぜられるであろう。そのような労力を費やしても得られる結果は原則として予想範囲内のことであり、そ

れどころか、期待される適用可能性を自ら否定しかねないネガティブな結果がでてしまう可能性も十分ありうる。基礎研究者のおかれている環境を考えると、このような射程範囲のデータぞろえを強要するのは酷なようにも思える。

## 大学の研究と今後にもむけた展望

以上、述べてきたとおり、大学から出願される特許についてはどうしても“実証データ”が薄くなる傾向をさげられないのが大きな悩みである。しかし、目先の利益に対する重圧から解き放たれ自由に基礎研究を行なっている大学からは、本来的にバラエティに富んだ基礎的・先端的な研究成果が生まれてくる。そのような成果は、ほかの追従が困難なイノベティブな産業モデルを構築する潜在能力をもつものであり、知的財産化せずにみすみす捨て去るのは惜しい。すなわち、基本的・先端的な技術についても有効な知的財産として確保することによって、開発者となる企業がその分野における主導権を發揮できるような道筋をつけ実用化開発に弾みをつけたい。

大学の知的財産の活用が期待されている現在の環境においては、基礎研究者であっても以上のことを十分に認識し、単に特許出願に配慮するばかりなく、出願にむけて実証データを確保するための積極的な工夫を図ることが求められている。しかし、基礎研究者自らが必要な実証研究を行なうのは困難なケースが多い。これを補うため、最近、開発研究のサポートを目的とした支援制度も増えているが、やはり、早い段階で共同研究先の企業を探すことがもっとも有効な手段であることに違いはない。そのために、産学連携関連施設、技術移転機関(TLO)、コーディネーター制度の充実、および、それらの有効な活用がポイントとなる。研究者をささえる大学としても、実証研究が行なわれやすい環境を整えるため、制度面などの工夫をさらに進めていくべきであろう。

\*8 当初の出願時点では発明が完成していないと判断されると優先権主張による出願日の遡及が認められず、あとの出願日が実際の出願日とみなされて、それより発表日があえだ治療用途について発表内容である *in vitro* のデータから“容易に予測可能(進歩性がない)”だと判断される可能性がある。なお、このケースでは“培養癌細胞”を殺傷する用途に関しては当初のデータから実証されているので、そのような狭い内容について権利を主張するのであれば出願日の遡及が認められる(最初の出願日が意味をなす)ことになる。化合物自体が新規な場合には、このような理由であっても化合物自体の“物質特許”が確保できれば確実に意味をなす。しかし、既知の化合物(遺伝子、蛋白質)の新しい医薬的使用方法についての“用途特許”がほしい場合には問題となる。

\*9 前出の東京高裁平成8年(行ケ)第201号判決では、特許庁の審査基準に意見書または実験成績証明書を使って拒絶理由通知に対する反論・釈明ができるむねが記載されていることについて、“特許請求の範囲の一部については効果を確認する具体例の記載があるが、それだけではその余の部分の効果を確保できないむねの拒絶理由通知に対し反論・釈明をすることができるむねを定めたものであり、当初の明細書に裏づけとして具体例の記載がまったくない場合について、意見書または実験成績報告書などによる反論・釈明をすることを定めたものとは認められない”として、あとから提出するサポートデータの有効性について厳しく限定的な解釈をしている。

\*10 培養した間葉系幹細胞をセラミックやディフュージョンチャンパーに入れてマウスに埋め込み骨や軟骨に分化する確認実験は行なっているが、治療効果まではみていない。