



シリーズ

Pharmistrial～薬化材分野の特許想

## 第7回 プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

[銀座ケミカル推進事業部]

クレームを作成する際に、特に化学・薬学等の技術分野では、製造方法によって生産物を特定することがあります。このようなクレームは、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と言われています。このプロダクト・バイ・プロセス・クレームについて、審査基準ではどのように取り扱われているのかを簡単に紹介したいと思います。

## 1. 発明の範囲の明確性 (第36条第6項第2号)

審査基準(第I部第1章2.2.2.1(7))によれば、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」の発明の範囲の明確性は、以下のように(1)、(2)の場合に分けて判断されます。

(1) 当業者が出願時の技術常識を考慮して、当該製造方法により製造される具体的な物を想定できる場合

発明の範囲は明確であると判断されます。なお、このような場合は、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」だけでなく、構造によって物を特定するクレームを検討することも必要と思われる。

(2) 当業者が出願時の技術常識を考慮しても、当該製造方法により製造される具体的な物を想定できない場合

下記(i)及び(ii)を満たす場合には、発明の範囲が明確でないとはいえないと判断されます。すなわち、発明の範囲が明確であると判断される可能性が高くなると考えられます。

(i) 当該製造方法による物の特定以外には、明細書等に記載された発明を適切に特定することができないことが理解できる。

(ii) 当該製造方法により製造される物と出願時の技術水準との関係が理解できる。

なお、上記(ii)を満たすには、例えば、実験例の提示又は論理的説明によって当該製造方法により製造される物と類似の公知の物との関係(異同)が示され

ていることが必要になります。

## 2. 新規性及び進歩性 (第29条第1項及び第2項)

審査基準(第I部第2章1.5.2(3)同章1.5.5(4及び同章2.7))によれば、「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」の新規性及び進歩性は、以下のように判断されます。

「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」は、通常、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解されます。すなわち、審査段階では原則として製造方法については考慮されません。なお、権利化後では製造方法について考慮される場合もあります。

審査官は、当該生産物と引用発明の物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、両者が同じ物又は類似の物であるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合(例えば以下の場合)には、新規性又は進歩性の拒絶理由を通知します。

- ・ 出発物質が類似であり、製造工程が同一である場合
- ・ 出発物質が同一であり、製造工程が類似である場合
- ・ 出願後に生産物の構造が判明し、その構造が新規性・進歩性を有していない場合
- ・ 本願の明細書等に記載されたもの(又はこれに類似するもの)が、新規性・進歩性を有していない場合

## 3. コメント

物の構造を必ずしも正確に特定することができない場合には、物の構造を特定するクレームに加えて、今回取り上げた「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」や製造方法のクレーム等を検討する価値があるのではないのでしょうか。

以上