

[事例44の日本語試訳]

事例44：デンバー酸

・ 出願人は、デンバー酸が、糖尿病患者のインスリン必要量を減らすのに役立つインスリン増感剤であることを見出した。

- 5 ・ デンバー酸は、ロッキー山脈のカシアの木の樹皮に含まれる天然タンパク質である。
・ デンバー酸は短時間作用型の薬剤であるため、出願人は、血糖コントロール特性を変更する次の2つの方法を開示した。
 (1) 酸のアミノ酸構造を変更して「中間作用」剤にする。
 (2) 混合物が「長時間作用型」剤として作用するように、デンバー酸を別の天然タンパク質であるプロタミンと特定の量で混合する。
- 10

事例44のクレーム1： 容器中にデンバー酸を含む投薬ユニット。

- ・ 段階1：クレームされた製品は、物質の製造物および/または組成物である。
・ 段階2Aの分岐1：クレームされたデンバー酸は、天然に存在するデンバー酸と著しく異
- 15 ならないため、判例法上の除外事項である自然の産物である。
・ 段階2Aの分岐2：追加の要素(容器)は、自然の産物を適用するための単なる指示(mere instructions)にすぎず、実際の適用に組み込むものではない。。
・ ステップ2B：付加的要素は自然の産物を適用するための単なる指示(mere instructions)にすぎず、発明概念は見出せない。
- 20 ・ よって、クレーム1は不適格である。

事例44のクレーム3： デンバー酸が中間作用型である、請求項1に記載の投薬ユニット。

- ・ ステップ1：クレームされた製品は、物質の製造物および/または組成物である。
・ ステップ2Aの分岐1：天然のデンバー酸は短時間作用型であるが、クレームされている
- 25 デンバー酸は中間作用型であり、この血糖コントロール特性の変化は顕著な違いであるため、クレームされているデンバー酸は、判例法上の除外事項である自然の産物ではない。
・ よってクレーム3はステップ2Aの分岐1で適格である。

事例44のクレーム4： デンバー酸 1 mg 当たりプロタミン 0.75 mg ~ 1.5 mg の量で容器内のデンバー酸と混合されるプロタミンをさらに含む、クレーム1に記載の投与ユニット。

- ・ ステップ1：クレームされた混合物は、物質の製造物および/または組成物である。
・ ステップ2Aの分岐1：天然のデンバー酸は短時間作用型であり、天然のプロタミンには、血糖コントロール特性がない。しかし、クレームされている混合物は長時間作用性である。この血糖コントロール特性の変化は顕著な違いであるため、クレームされた混合物は、判例法上の除外事項としての自然の産物ではない。
- 35 ・ よって、クレーム4は段階2Aの分岐1で適格である。