

NEWS LETTER

CHINA SCIENCE PATENT & TRADEMARK AGENT LTD.
December 22, 2020

2021年1月15日より、第6回改正專利審査指南が施行されます。
今回の改正審査指南では、化学分野・生物分野における実験データの取り扱い、請求項の解釈、新規性、進歩性、明細書の開示について、その指針を示すように改正されております。
化学分野・生物分野の中国出願に関連する重要事項が含まれておりますので、改正法の要点を此処に報告いたします。ご参考になれば幸いに存じます。

中科專利商標代理有限責任公司
日本事務所
TEL:06-6130-7051
FAX:06-6361-1162
e-mail: zhang@csptjp.com

『中華人民共和國第6回改正專利審査指南』 ((公告第391号に基づく修正) 2021年1月15日施行)

改正審査指南の主な要点(順不同)

No	主題	要点
1	3.5 補足提出された実験データについて	審査官の審査すべき対象として、進歩性及び開示不十分について補足的に提出された実験データが含まれることを明確に規定しました。
2	4.2.3 組成物の請求項における他の限定	1つの性能や用途のみが明細書に記載されている組成物の特許出願において、その請求項について、元の「性能限定型や用途限定型に書かなければならない」という規定を緩和されており、請求項の書き方に対する審査が緩くなります。
3	5. 化学発明の新規性	審査意見通知書において、拒絶理由の提示に際し、審査官の理由説明がより充分なることを期待してもよいと考えられます。
4	6. 化学発明の進歩性	具体例を通して、進歩性を判断する際の構造改造と効果または用途との関係の重要性を浮き彫りにしています。
5	9.2 明細書の充分な開示	ブダペスト条約で承認された国際寄託機関として、広州に所在する広東省微生物菌種保蔵中心(GDMCC)が新たに追加されました。
6	9.4.2 進歩性	生物技術分野において、異なる保護主題の進歩性の判断におけるいくつかの具体的な状況を示しました。

※本改正審査指南は、本施行日前の專利出願にも適用されます。

「専利審査指南」 改訂対照表

下線部：追加・修正部分

「専利審査指南」 (2010年2月1日より実施)	「専利審査指南」 (公告第391号に基づく修正)
<p>第二部分第十章 3.5 補足提出された実験データについて</p> <p>発明が明細書に充分に開示されているか否かを判断する場合は、元明細書及び権利要求書に記載された内容を基準とする。</p> <p>出願日以降に補足提出された実験データについて、審査官は審査すべきである。補足提出された実験データが証明した技術効果は、当業者が特許出願に開示された内容から得られるものでなければならない。</p>	<p>第二部分第二章 3.5 補足提出された実験データについて 3.5.1 審査原則</p> <p>発明が明細書に充分に開示されているか否かを判断する場合は、元明細書及び権利要求書に記載された内容を基準とする。</p> <p>出願日以降に、<u>出願人が特許法第22条第3項、第26条第3項などの要件を満たすために補足提出した実験データについて</u>、審査官は審査すべきである。補足提出された実験データが証明した技術効果は、当業者が特許出願に開示された内容から得られるものでなければならない。</p> <p>3.5.2 医薬品特許出願の補足提出された実験データ</p> <p>本章の第3.5.1節の審査原則に基づき、<u>医薬品特許出願に係る審査例を提示する。</u></p> <p><u>【例1】請求項は化合物Aを保護しており、明細書には、化合物Aの調製実施例、血圧降下作用および血圧降下活性測定の実験方法が記載されているが、実験結果データが記載されていなかった。発明が明細書に十分に開示されていることを証明するために、出願人は化合物Aの血圧降下効果のデータを補足提出した。元の出願書類の記載を参照すると、当業者にとって、化合物Aの血圧降下作用は既に開示された内容であり、補足提出された実験データが証明しようとする技術効果は特許出願書類の開示内容から得られるものである。なお、この補足提出された実験データは、進歩性を審査する時も審査すべきである。</u></p> <p>【例2】</p> <p><u>請求項は一般式Iの化合物の保護を要求し、明細書には、一般式I及びその調製方法、一般式I中の複数の具体的な化合物A、B等の調製実施例が記載されており、一般式Iの抗腫瘍作用、抗腫瘍活性を測定する実験方法及び実験結果データも記載されており、該実験結果データとして、実施例化合物による腫瘍細胞IC₅₀値が10～100 nMの範囲内であることが記載されている。請求項が進歩性を有</u></p>

	<p>することを証明するために、出願人は比較実験データを提出し、化合物 A の IC₅₀ 値が 15 nM であり、引用文献 1 の化合物の IC₅₀ 値は 87 nM であることを示した。原出願書類の記載を参照すると、当業者にとって、化合物 A 及びその抗腫瘍作用は既に開示された内容であり、補足提出された実験データが証明しようとする技術効果は特許出願書類の開示内容から得られるものである。なお、この時、審査官は、補足提出された実験データと併せて請求項に係る保護を要求する技術案が進歩性の要件を満たしているか否かをさらに分析する必要がある。</p>
--	---

<弊所コメント>

本改正において、審査官の審査すべき対象として、進歩性及び開示不十分について補足的に提出された実験データを含むことを明確に規定している。

その例として、医薬品分野のケースにおいて、出願日以降に補足提出された実験データが認められる場合を説明している。

この例から見る限り、医薬品分野において、進歩性及び開示不十分について、補足実験データを提出した場合、該実験データを参酌するか否かの審査基準が従来に比べて緩くなっていると感じられる。

改正後の規定は、出願人の利益を保護する傾向にあるように理解されるが、この改正が今後の具体的な審査実務でどの程度まで実施されるのかについては、今後の運用実態を見守る必要がある。

弊所の経験では、改正前の特許出願案件において、審査段階および訴訟段階で発明の進歩性を証明するために補足提出した実験データが最終的に高等裁判所に認められ、出願人の目的とする権利を勝ち取ったケースがある。

<p>第二部分第十章 4.2.3 組成物の請求項における他の限定</p> <p>...</p> <p>明細書において、組成物の 1 つの性能や用途のみが開示されている場合には、(2)、(3) のように、性能限定型又は用途限定型として作成すべきである。合金など一部の分野では通常、発明の合金に固有の性質及び又は/用途を明記すべきである。薬品の請求項のほとんどは用途限定型として作成すべきである。</p>	<p>第二部分第十章 4.2.3 組成物の請求項における他の限定</p> <p>...</p> <p>明細書において、組成物の 1 つの性能や用途のみが開示されている場合には、通常、(2)、(3) のように、性能限定型又は用途限定型として作成する必要があるべきである。合金など一部の分野では通常、発明の合金に固有の性質能及び又は/用途を明記すべきである。薬品の請求項のほとんどは用途限定型として作成すべきである。</p>
--	--

<弊所コメント>

本改正により、1 つの性能や用途のみが明細書に記載されている組成物の特許出願において、その請求項について、元の「性能限定型や用途限定型に書かなければならない」という規

定を緩和させており、請求項の書き方に対する審査が緩くなっている。
審査基準がより一層合理化、柔軟化され、出願人の正当な権利を守るのに有利となる。

第二部分第十章

5. 化学発明の新規性

5.1 化合物の新規性

(1) 特許出願においてある化合物の保護を請求する場合に、もしある引用文献の中で当該化合物についての言及があるなら、当該化合物は新規性を備えないものと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合を除く。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名や分子式(又は構造式)、物理化学的パラメータ又は製法(原料を含む)を明確に定義しているか、或いは説明していることを指す。

例えば、ある引用文献で開示された化合物の名称と分子式(又は構造式)が、認識し難いか、或いは不明瞭であるが、当該文献には発明専利出願で保護を請求する化合物と同一な物理化学的パラメータ又は化合物の同定用のほかのパラメータなどが開示されている場合には、当該化合物に新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合を除く。

もし、ある引用文献において開示された化合物の名称や分子式(又は構造式)と物理化学的パラメータが不明瞭なものであるが、当該文献には発明専利出願で保護を請求する化合物と同一な製法が開示されている場合には、当該化

第二部分第十章

5. 化学発明の新規性

5.1 化合物の新規性

(1) 特許出願においてある化合物の保護を請求する場合に、もしある引用文献の中で当該化合物についての言及があるなら化合物の化学名称、分子式(または構造式)などの構造情報が記載されており、保護要求している化合物が既に開示されていると当業者が認め得る場合、当該化合物は新規性を備えないものであると推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できる場合を除く。ここでいう「言及」とは、~~当該化合物の化学名や分子式(又は構造式)、物理化学的パラメータ又は製法(原料を含む)を明確に定義しているか、或いは説明していることを指す。~~

ある引用文献に記載されている構造情報によって保護を求める化合物と引用文献に開示されている化合物との間の構造の異同を認定するのに足りないが、当該引用文献に記載されている物理化学パラメータ、調製方法及び効果実験データなどを含める他の情報を結合して総合的に考量した後、当業者が、両者が実質的に同じことを推定する理由がある場合、保護要求している化合物は新規性を有していないが、出願人が証拠を提供して構造に確実に相違があることを証明できる場合を除く。

例えば、ある対比文献で公開された化合物の名称と分子式(又は構造式)が、認識し難いか、或いは不明瞭であるが、当該文献には発明専利出願で保護を請求する化合物と同一な物理化学的パラメータ又は化合物の同定用のほかのパラメータなどが公開されている場合には、当該化合物に新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合を除く。
~~もし、ある対比文献において公開された化合物の名称や分子式(又は構造式)と物理化学的パラメータが不明瞭なものであるが、当該文献には発明専利出願で保護を請求する化合物と同一な製法が開示されている場合には、当該化合物に新規性を有しないと推定される。~~

<p>合物に新規性を有しないと推定される。</p>	
<p><弊所コメント></p> <p>新規性の判断基準については、原審査指南における「引用文献に言及がある」が「出願書類に記載されている構造情報に基づいて、保護要求している化合物が既に開示されていると当業者が認め得る」に改正された。</p> <p>さらに、構造情報によって新規性を直接判断できず、且つ他の関連情報に基づいて当業者が、両者が実質的に同一であると推定する理由がある場合、発明が新規性を有することを証明する立証責任は出願人に移転すると規定したが、該規定によると、今後審査意見通知書中で関連拒絶理由の提示に際し、審査官の理由説明がより充分になることを期待してもよいと考えられる。</p>	
<p>第二部分第十章 6. 化学発明の進歩性 6.1 化合物の進歩性</p> <p>(1) 構造上で既知化合物に隣接することなく、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官はその進歩性を認め、予想外の用途又は効果を求める必要がない。</p> <p>(2) 構造上で既知化合物に隣接している化合物は、予想外の用途又は効果を有しなければならない。この予想外の用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは公知の常識においては明確にされていないか、又は常識から推論しては得られない用途や効果であってもよい。</p> <p>(3) 2つの化合物が構造上で隣接するか否かは、その所属分野に係わっている。審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。</p> <p>【例1】</p>	<p>第二部分第十章 6. 化学発明の進歩性 6.1 化合物の進歩性</p> <p>(1) 構造上で既知化合物に隣接することなく、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官はその進歩性を認め、予想外の用途又は効果を求める必要がない。</p> <p>(2) 構造上で既知化合物に隣接している化合物は、予想外の用途又は効果を有しなければならない。この予想外の用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは公知の常識においては明確にされていないか、又は常識から推論しては得られない用途や効果であってもよい。</p> <p><u>(1)化合物発明の進歩性を判断するには、保護を求める化合物と、最も近い従来技術の化合物との間の構造的相違を確定し、このような構造改造を行うことによって得られた用途および／または効果に基づいて、発明の実際に解決する技術課題を確定する必要がある、これに基づいて、従来技術全体において、このような構造的改造によって前記技術課題を解決する技術的示唆を与えるか否かを判断する。</u></p> <p><u>なお、当業者が従来技術に基づき、論理的な分析、推理または限られた試験だけで、このような構造改造を行って前記技術課題を解決し、保護を求める化合物が得られる場合、従来技術には技術的示唆があると考えられる。</u></p> <p><u>(2)発明が最も近い従来技術の化合物に対して行なった構造改造によってもたらす用途および／または効果は、既知の化合物と異なる用途を得るものでもよく、既知の化合物のある方面の効果の改善でもよい。化合物の進歩性を判断する場合、このような用途の変化および／または効果の</u></p>

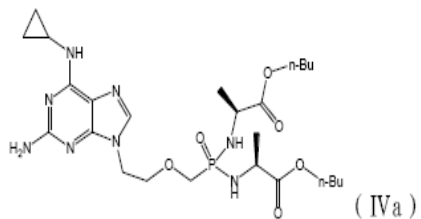
<p>...</p> <p>構造上で隣接している化合物は、相同なベーシックコアの部分又は基本環を有するものでなければならない。上記 (Ib) と (Ia) の構造は隣接しないものであり、進歩性判断時には、(Ib) が (Ia) と比べて予想外の用途又は効果を有することについての挙証を求める必要がない。</p> <p>【例2】</p> <p>...</p> <p>(IIa) スルファニルアミドは抗生物質であり、(IIb) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造が隣接していても、薬理作用が異なり、予想外の用途又は効果を有するもので、進歩性を有する。</p> <p>【例3】</p> <p>...</p> <p>(IIIa) アミノスルホニル尿素は (IIIb) メチルスルホニル尿素と構造が隣接し、区別はNH₂ とCH₃ の違いのみであり、予想外の用途又は効果がなく、進歩性を有しない。(4) 注意を払わなければならないのは、単に構造が隣接していることだけを理由にある化合物の進歩性を否定せず、その用途や効果が予想できるということをさらに説明するか、或いはその分野の技術者が従来技術に基づき、論理的な分析や推理、又は有限な試験を通じて、この化合物の製造或いは使用が可能であることを説明しなければならない。</p> <p>(5) ある技術方案の効果は、既知の必然的傾向がもたらすものであれば、当該技術方案</p>	<p>改善が予測し得ない場合、保護を求める化合物が自明ではないことを示し、その進歩性を認めるべきである。</p> <p>(3) 2つの化合物が構造上で隣接するか否かは、その所属分野に係わっている。審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。</p> <p><u>(3) なお、化合物発明の進歩性を判断する際に、保護を求める技術案の効果は既知の必然的な傾向に起因するものであれば、この技術案は進歩性がない。例えば、従来技術の殺虫剤 A-R において、R が C₁₋₃ のアルキルであり、かつアルキル C の原子数が増加するとともに殺虫効果が向上することを提示した。もし、ある出願の殺虫剤が A-C₄H₉ であり、殺虫効果は従来技術の殺虫効果より明らかに向上されている場合、従来技術で殺虫効果を高める必然的な傾向が提示されているので、この出願は進歩性を有さない。</u></p> <p><u>(4) 進歩性判断の例示</u></p> <p>【例1】</p> <p>...</p> <p>構造上で隣接している化合物は、相同なベーシックコアの部分又は基本環を有するものでなければならない。上記 (Ib) と (Ia) の母核構造は異なるが、両者は同じ用途を持つ。の構造は隣接しないものであり、(Ib) と (Ia) の母核構造は異なるが、両者は同じ用途を持つ。当業者は、通常、構造が近い化合物が同じまたは類似な用途を具備すると考え、かつ構造が近いとは、通常、化合物が同じ基本的なコア部分または基本的な環を有することを指す。従来技術では、(Ia) の基本的な環を改造して (Ib) を得、かつ用途が変わらない技術的示唆がなく、したがって、(Ib) 進歩性を有する。進歩性判断時には、(Ib) が (Ia) と比べて予想外の用途又は効果を有することについての挙証を求める必要がない。</p> <p>【例2】</p> <p>...</p> <p><u>(IIb) は (IIa) NHR¹ 構造のセクションに -CONH- を挿入したものであり、両者は用途が全く異なり、(IIa) スルファニルアミドは抗生物質であり、(IIb) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造が隣接していても、薬理作用が異なり、予想外の用途又は効果を有するもので、当業者には抗生物質の R¹ を CONHR¹ に改造して抗糖尿病剤を得る動機づけがないため、(IIb) は進歩性を有する。</u></p> <p>【例3】</p> <p>...</p> <p><u>(IIIa) アミノスルホニル尿素は (IIIb) メチルスルホニル尿素に比べて構造が隣接し、区別は NH₂ と CH₃ の構造の違いのみでありが存在し、両者はいずれも抗糖尿病剤であり、</u></p>
--	--

に進歩性を有しない。例えば、従来技術のある殺虫剤 A-R において、R が C1-3 のアルキル基であり、殺虫効果はアルキル基 C 原子数の増加に伴って高まることが指摘されている。もしある出願における殺虫剤は A-C4H9 であって、殺虫効果は従来技術と比べて著しく高まるものであり、従来技術では殺虫効果を高める必然的傾向が指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。

効果が相当であり、(IIIb) は (IIIa) に対して所属技術分野にもう一つの抗糖尿病剤を提供している。予想外の用途又は効果がなく、NH₂ と CH₃ は典型的な 1 価電子等列体であり、当業者であれば、同じ又は相当する抗糖尿病活性を得るために、このような 1 価電子等列体の置換を行なう動機付けがあり、故に (IIIb) は進歩性を有しない。

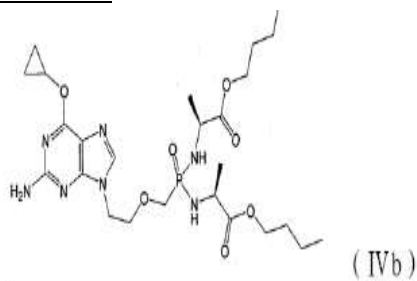
【例4】

従来技術は、



であり、

出願は、

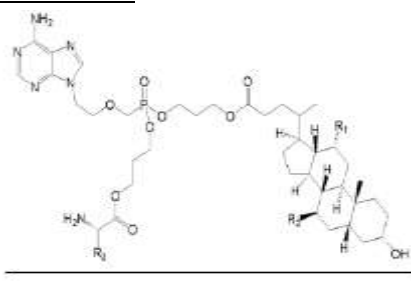


であり、

(IVb) と (IVa) 化合物の相違点は、プリン の 6-位置 において、-O- で -NH- を置換したということのみにある。-O- と -NH- は、所属技術分野における周知の典型的な電子等列体であるが、(IVb) の癌細胞成長抑制活性は、(IVa) よりも約 40 倍高く、(IVb) は (IVa) に対して予想外の技術効果を取得できる。これにより、(IVb) が自明ではないことが示され、故に (IVb) は進歩性を有する。

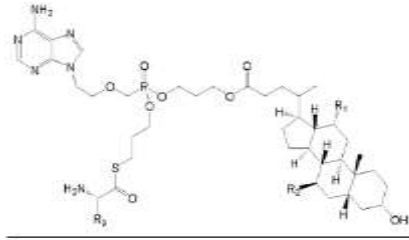
【例5】

従来技術は、



(ここで、R₁=OH、R₂=H、R₃=CH₂CH(CH₃)₂ である)。

出願は、



(Vb)であり、

R₁とR₂はHまたはOHから選ばれるものであり、R₃はC₁₋₆アルキルから選ばれるものであり、R₁=OH、R₂=H、且つR₃=CHCH₃CH₂CH₃の具体的な化合物(Vb 1)を含んでいる。かつ、(Vb1)の抗B型肝炎ウイルス活性は(Va)より明らかに優れている。

一般式(Vb)の化合物の保護を求める場合、(Vb)と(Va)の違いは、ホスホリルアルキルとアミノ酸残基との間の連結原子が異なり、(Vb)では-S-であり、(Va)では-O-である、のみにある。一般式(Vb)の化合物は(Va)に対して、所属技術分野に対してもう一つの抗B型肝炎ウイルス薬を提供している。-S-は-O-と性質が近いので、同様にB型肝炎ウイルス活性を持つ他の薬品を得るために、当業者がこのような置換を行って一般式(Vb)の化合物を得る動機付けがあるため、(Vb)は進歩性を有さない。

(Vb1)の具体的な化合物の保護を求める場合、(Vb1)と(Va)の違いは上記の連結原子だけでなく、R₃位置の置換基も違っており(Vb1)の抗B型肝炎ウイルス活性は明らかに(Va)より優れている。従来技術には、前記構造改造によってB型肝炎ウイルスの活性を向上させる技術的示唆が存在しないため、(Vb1)は進歩性を有する。

~~—(4) 注意を払わなければならないのは、単に構造が隣接していることだけを理由にある化合物の進歩性を否定せず、その用途や効果が予想できるということをさらに説明するか、或いはその分野の技術者が従来技術に基づき、論理的な分析や推理、又は有限な試験を通じて、この化合物の製造或いは使用が可能であることを説明しなければならない。—~~

~~—(5) ある技術方案の効果は、既知の必然的傾向がもたらすものであれば、当該技術方案に進歩性を有しない。例えば、従来技術のある殺虫剤A-Rにおいて、RがC₁₋₃のアルキル基であり、殺虫効果はアルキル基C原子数の増加に伴って高まるということが指摘されている。もしある出願における殺虫剤はA-C₄H₉であって、殺虫効果は従来技術と比べて著しく高まるものであり、従来技術では殺虫効果を高める必然的傾向が指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。~~

<弊所コメント>

予期し得ない技術効果へ過剰に注目してきた審査の仕方から、「三步法」に従って進歩性を判断する考え方に転じ、化合物以外の発明に対する進歩性の審査基準と同じようにする傾向にある。

本改正において、具体例を通して、進歩性を判断する際の構造改造と効果または用途との関係の重要性を浮き彫りにしている。

<p>第二部分第十章 9.2 明細書の充分な開示 9.2.1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペスト条約において承認された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) 及び武漢に所在する中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) が含まれる。</p>	<p>第二部分第十章 9.2 明細書の充分な開示 9.2.1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペスト条約において承認された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) 及び、武漢に所在する中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) 及び<u>広州に所在する広東省微生物菌種保蔵中心 (GDMCC)</u> が含まれる。</p>
---	---

<弊所コメント>

ブダペスト条約で承認された国際寄託機関として、広州に所在する広東省微生物菌種保蔵中心 (GDMCC) が新たに追加された。

<p>第二部分第十章 9.3 微生物技術分野における発明の権利要求書 9.3.1.1 遺伝子 9.3.1.7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体についての請求項は、それを生じるハイブリドーマにより限定してよい。</p> <p>【例】 寄託番号がCGMCC NO:xxxであるハイブリドーマから生じた抗原Aのモノクローナル抗体。</p>	<p>第二部分第十章 9.3 微生物技術分野における発明の権利要求書 9.3.1.1 遺伝子 9.3.1.7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体についての請求項は、<u>構造特徴により限定してもよく、それを生じるハイブリドーマにより限定してもよい。</u></p> <p>【例】 寄託番号がCGMCC NO:xxxであるハイブリドーマから生じた抗原Aのモノクローナル抗体。 <u>(1) SEQ ID NO: 1-3 で示されるアミノ酸配列の VHCDR1、VHCDR2 及び VHCDRDR3 と、SEQ ID NO: 4-6 で示されるアミノ酸配列の VLCDR1、VLCDR2 及び VLCDR3 を含む、抗原 A のモノクローナル抗体。</u> <u>(2) 寄託番号が CGMCC NO:xxxであるハイブリドーマから生じた抗原 A のモノクローナル抗体。</u></p>
--	--

<弊所コメント>

現在の審査実務と一致するように改正し、モノクローナル抗体についての請求項は、配列構造及びそれを分泌するハイブリドーマによって限定できることを明確にし、かつ例示で説明している。

配列構造によって限定される場合について、特定の CDR で示す場合、「含む」という開放型表現で限定され得ることを明確にした。

第二部分第十章

9.4.2 進歩性

9.4.2.1 遺伝工学に係わる発明

(1) 遺伝子

出願された発明において、ある蛋白質は既知のものであるが、そのアミノ酸配列は未知のものである場合、当該技術分野に属する技術者が当該出願の提出時にそのアミノ酸配列を容易に確定できるなら、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、もし当該遺伝子は特定の塩基配列を有し、かつ当該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べると、その分野の技術者の予想外の効果がある場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

もし、ある蛋白質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子は特定の塩基配列を有し、かつ当該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べると、その分野の技術者の予想外の効果がある場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

発明において保護を請求する構造遺伝子は、ある既知の構造遺伝子の自然に獲得でき

第二部分第十章

9.4.2 進歩性

生物技術分野における発明の進歩性の判断に際しても、同様に発明が突出した実質的な特徴と顕著な進歩を有しているか否かを判断しなければならない。判断の過程では、異なる保護主題の具体的な限定内容に基づいて、発明と最も近い従来技術との区別的特徴を確定し、そして、当該区別的特徴が発明において達成できる技術効果に基づいて、発明の実際に解決する技術問題を確定し、従来技術全体に技術的示唆が与えられたか否かを判断する必要があり、これに基づいて、発明が従来技術に対して自明であるか否かを判断する。

生物技術分野の発明創造は生物大分子、細胞、微生物個体などの異なるレベルの保護主題に係る。これらの保護主題を示す方法の中に、構造や組成などの一般的な方法の他に、生体材料の寄託番号などの特殊な方法も含まれている。進歩性についての判断は、発明と従来技術の構造的差異、親縁関係遠近及び技術効果の予想可能性等を考慮する必要がある。

以下、この分野の異なる保護主題の進歩性の判断におけるいくつかの具体的な状況を示す。

9.4.2.1 遺伝工学に係わる発明

(1) 遺伝子

出願された発明において、ある構造遺伝子でコード化するタンパク質が既知のタンパク質と比較して異なるアミノ酸配列を有し、かつ異なる種類の性能または改善された性能を有し、それに、従来技術は、この配列の違いによって上述の性能変化をもたらす技術的示唆を与えていない場合、このタンパク質をコード化する遺伝子発明は進歩性を有する。

もし、あるタンパク質のアミノ酸配列が既知である場合、そのタンパク質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を有しない。ある蛋白質は既知のものであるが、そのアミノ酸配列は未知のものである場合、当該技術分野に属する技術者が当該出願の提出時にそのアミノ酸配列を容易に確定できるなら、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、上記2種類の状況で、もし当該遺伝子は特

る突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を請求する構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質と機能を有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) 組換えキャリア

キャリアと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られる組換えキャリアの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えキャリアの発明は従来技術と比べると、予想外の技術的効果がある場合には、当該組換えキャリアの発明は進歩性を有する。

(3) トランスフォーマント

宿主と挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られるトランスフォーマントの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られるトランスフォーマントの発明は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合には、当該トランスフォーマントの発明は進歩性を有する。

(4) 融合細胞

親株細胞が既知のものであれば、通常それら親株細胞の融合により得られる融合細胞の発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

(5) モノクローナル抗体

定の塩基配列を有し、かつ該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べると、その分野の技術者の予想外の効果がある場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

~~もし、ある蛋白質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子は特定の塩基配列を有し、かつ該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べると、その分野の技術者の予想外の効果がある場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。~~

発明において保護を請求する構造遺伝子は、ある既知の構造遺伝子の自然に獲得できる突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を請求する構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質と機能を有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) ポリペプチドまたはタンパク質

発明が保護を求めるポリペプチドまたはタンパク質が既知のポリペプチドまたはタンパク質とはアミノ酸配列において相違し、かつ異なる種類の性能または改善された性能を有し、それに、従来技術は、この配列の違いによって上述の性能変化をもたらす技術的示唆を与えていない場合、このポリペプチドまたはタンパク質の発明は進歩性を有する。

(23) 組換えキャリア

発明が既知のキャリアおよび／または挿入される遺伝子に対する構造改造は、組み換えキャリア性能の改善を実現し、従来技術は、上述の構造改造を利用して性能を改善する技術的示唆を与えていない場合、この組み換えキャリアの発明は進歩性を有する。

キャリアと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られる組換えキャリアの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えキャリアの発明は従来技術と比べると、予想外の技術的効果がある場合には、当該組換えキャリアの発明は進歩性を有する。

(34) トランスフォーマント

発明が既知の宿主および／または挿入される遺伝子に対する構造改造は、トランスフォーマント性能の改善を実現し、それに、従来技術は、上述の構造改造を利用して性能を改善する技術的示唆を与えていない場合、このトランスフォーマントの発明は進歩性を有する。

宿主と挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られるトランスフォーマントの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合

<p>抗原が既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である (例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原が大分子ポリペプチドであることから、当該抗原が明らかに免疫原性を有することが分かる) 場合には、当該抗原のモノクローナル抗体の発明は新規性を有しない。ただし、もし当該発明がさらにその他の特徴などにより限定され、かつそれにより予想外の効果が生じた場合には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。</p>	<p>により得られるトランスフォーマントの発明は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合には、当該トランスフォーマントの発明は進歩性を有する。 (45) 融合細胞 親株細胞が既知のものであれば、通常それら親株細胞の融合により得られる融合細胞の発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。 (56) モノクローナル抗体 <u>抗原が既知のものであり、構造的特徴で示すこの抗原のモノクローナル抗体と、既知のモノクローナル抗体とは、機能と用途を決定する重要な配列において明らかに異なり、それに従来技術は、上記配列のモノクローナル抗体を得る技術的示唆を与えておらず、このモノクローナル抗体は有益な技術効果を生じることができる場合、このモノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。</u> 抗原が既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である (例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原が大分子ポリペプチドであることから、当該抗原が明らかに免疫原性を有することが分かる) 場合には、<u>当該抗原のみによって限定されるモノクローナル抗体の発明は進歩性を有しない。ただし、もし当該発明がさらにその他の特徴などこの抗原のモノクローナル抗体を分泌するハイブリドーマにより限定され、かつそれにより予想外の効果が生じた場合には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。</u></p>
<p><弊所コメント></p> <p>「三步法」の生物分野の異なる主題における適用方式を体現し、進歩性を判断する際に「予期し得ない技術効果」という絶対的な表現方式を修正し、明確な判断方向を与え、例えば、「遺伝子」、「ポリペプチドまたはタンパク質」、「組換えキャリア」、「トランスフォーマント」の主題において、構造変化によってもたらした新しい性能や本来の性能の改善を明確にした。</p> <p>出願人が、出願書類の作成や、進歩性についての拒絶理由への応答に際して、より一層注意することを提案する。</p> <p>「モノクローナル抗体」の主題において、「機能と用途を決定する重要な配列」の構造的な相違に重点を置いて注目し、当該条件を満たす上で、「予想外の効果」への過剰な関心を持つことを避け、「有益な技術効果」を満たせばよいことを強調した。化合物の進歩性の判断基準と一致にする。</p>	

以上