

付属文書 1 :

「専利審査指南改正草案（第 1 回意見募集稿）」修正対照表

「専利審査指南」 (2010 年 2 月 1 日施行)	「専利審査指南改正草案（第 1 回意見募集稿）」 (改正様式)	「専利審査指南改正草案（第 1 回意見募集稿）」 (改正受理)
<p>第二部第十章</p> <p>3.5 追加提出された実験データについて</p> <p>もとの明細書及び請求項に記載された内容を基準として明細書が十分に開示されているかについて判断する。</p> <p>審査官は、出願日以降に追加提出された実験データに対しこれを審査しなければならない。追加提出された実験データが証明する技術的效果は当業者が開示された専利出願の内容から得られるものでなければならない。</p>	<p>第二部第十章</p> <p>3.5 追加提出された実験データについて</p> <p><u>3.5.1 審査の原則</u></p> <p>もとの明細書及び請求項に記載された内容を基準として明細書が十分に開示されているかについて判断する。</p> <p>審査官は、出願日以降に追加提出された実験データに対しこれを審査しなければならない。追加提出された実験データが証明する技術的效果は当業者が開示された専利出願の内容から得られるものでなければならない。</p> <p><u>3.5.2 医薬品の専利出願における実験データの追加提出</u></p> <p><u>本章第 3.5.1 節の審査原則に基づき、医薬品の専利出願に係る審査事例を提示する。</u></p> <p><u>【例 1】</u></p> <p><u>請求項において保護を求める化合物 A については、明細書には化合物 A の精製実施例、血圧降下作用及び血圧降下活性を測定する実験方法が記載されているが、実験結果のデータが記載されていない。明細書が十分に開示されている</u></p>	<p>第二部第十章</p> <p>3.5 追加提出された実験データについて</p> <p>3.5.1 審査の原則</p> <p>もとの明細書及び請求項に記載された内容を基準として明細書が十分に開示されているかについて判断する。</p> <p>審査官は、出願日以降に追加提出された実験データに対しこれを審査しなければならない。追加提出された実験データが証明する技術的效果は当業者が開示された専利出願の内容から得られるものでなければならない。</p> <p>3.5.2 医薬品の専利出願における実験データの追加提出</p> <p>本章第 3.5.1 節の審査原則に基づき、医薬品の専利出願に係る審査事例を提示する。</p> <p><u>【例 1】</u></p> <p>請求項において保護を求める化合物 A については、明細書には化合物 A の精製実施例、血圧降下作用及び血圧降下活性を測定する実験方法が記載されているが、実験結果のデータが記載されていない。明細書が十分に開示されている</p>

ことを証明するため、出願人は化合物 A の血圧降下効果のデータを追加提出するとともに、構造が類似している化合物が血圧降下作用を有するという先行技術の証拠を提供した。当業者にとっては、もとの出願書類の記載及び先行技術の証拠に基づき、化合物 A の血圧降下作用がすでに開示され、追加提出された実験データが証明しようとする技術的效果は専利出願書類が開示した内容から取得することができる。

【例 2】

請求項において保護を求める一般式 I 化合物については、明細書に一般式 I 及びその調製方法、一般式 I 中の複数の化合物 A、B 等の調製の実施例が記載され、一般式 I の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性測定の実施方法及び実験結果のデータも記載されている。実験結果のデータに実施例の腫瘍細胞に対する化合物の IC50 値が 10nM から 100nM の範囲内であることが記載されている。請求項に進歩性を有することを証明するため、出願人は比較実験データを追加提出し、化合物 A の IC50 値が 15nM であるが、引用文献 1 の化合物については 87nM であることを示した。当業者にとっては、もとの出願書類の記載に基づき、化合物 A 及びその抗腫瘍作用がすでに開示され、追加提出された実験データが証明しようとする技術的效果は開示されている専利出願書類の内

ことを証明するため、出願人は化合物 A の血圧降下効果のデータを追加提出するとともに、構造が類似している化合物が血圧降下作用を有するという先行技術の証拠を提供した。当業者にとっては、もとの出願書類の記載及び先行技術の証拠に基づき、化合物 A の血圧降下作用がすでに開示され、追加提出された実験データが証明しようとする技術的效果は専利出願書類が開示した内容から取得することができる。

【例 2】

請求項において保護を求める一般式 I 化合物については、明細書に一般式 I 及びその調製方法、一般式 I 中の複数の化合物 A、B 等の調製の実施例が記載され、一般式 I の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性測定の実施方法及び実験結果のデータも記載されている。実験結果のデータに実施例の腫瘍細胞に対する化合物の IC50 値が 10nM から 100nM の範囲内であることが記載されている。請求項に進歩性を有することを証明するため、出願人は比較実験データを追加提出し、化合物 A の IC50 値が 15nM であるが、引用文献 1 の化合物については 87nM であることを示した。当業者にとっては、もとの出願書類の記載に基づき、化合物 A 及びその抗腫瘍作用がすでに開示され、追加提出された実験データが証明しようとする技術的效果は開示されている専利出願書類の内

	<p><u>容から得られる。このとき、審査官は追加提出された実験データを踏まえ、請求項で保護を求める技術的解決手段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ことに注意が必要である。</u></p>	<p>容から得られる。このとき、審査官は追加提出された実験データを踏まえ、請求項で保護を求める技術的解決手段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ことに注意が必要である。</p>
<p>第二部第十章 4.2.3 構成物の請求項におけるその他の限定 ……</p> <p>明細書において構成物の1つの性能又は用途のみ開示されている場合には、(2)、(3)のとおり性能限定型又は用途限定型と記載しなければならない。合金等一部の分野においては、通常、発明した合金に固有の性質及び／又は用途を明記しなければならない。医薬品の請求項のほとんどは用途限定型を記載しなければならない。</p>	<p>第二部第十章 4.2.3 構成物の請求項におけるその他の限定 ……</p> <p>明細書において構成物の1つの性能又は用途のみ開示されている場合には、(2)、(3)のとおり<u>通常</u>、性能限定型又は用途限定型と記載<u>しなければならない。する必要がある。</u>合金等一部の分野においては、通常、発明した合金に固有の<u>性質性能</u>及び／又は用途を明記しなければならない。医薬品の請求項のほとんどは用途限定型を記載しなければならない。</p>	<p>第二部第十章 4.2.3 構成物の請求項におけるその他の限定 ……</p> <p>明細書において構成物の1つの性能又は用途のみ開示されている場合には、(2)、(3)のとおり通常、性能限定型又は用途限定型と記載する必要がある。合金等一部の分野においては、通常、発明した合金に固有の性能及び／又は用途を明記しなければならない。医薬品の請求項のほとんどは用途限定型を記載しなければならない。</p>
<p>第二部第十章 5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 専利出願においてある化合物の保護を求める場合において、引用文献に当該化合物について言及されている場合は、当該化合物が新規性を有しないと推定される。ただし、出願人が出願日より前に当該化合物を得られなかった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、分子式（又は構造式）、物理化学パラメータ又は</p>	<p>第二部第十章 5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 専利出願においてある化合物の保護を求める場合において、引用文献に<u>当該化合物について言及化合物の化学名、分子式（又は構造式）等の構造情報が記載</u>されている場合は、<u>当該ことにより、保護を求める化合物がすでに開示されていると当業者が認識している場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。</u>ただし、出願人が出願日より前に当該化合物を得</p>	<p>第二部第十章 5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 専利出願においてある化合物の保護を求める場合において、引用文献に化合物の化学名、分子式（又は構造式）等の構造情報が記載されていることにより、保護を求める化合物がすでに開示されていると当業者が認識している場合には、当該化合物は新規性を有しない。ただし、出願人が出願日より前に当該化合物を得られなかったことを証明する証拠を提供できる場合を</p>

調製方法（原料を含む）を明確に定義し、又は説明することをいう。

例えば、引用文献に開示されている化合物の名称及び分子式（又は構造式）が識別困難又は不明瞭であるが、同文献に専利出願において保護を求める化合物と同一の物理化学パラメータ又は化合物の同定に用いる他のパラメータ等が開示されている場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。ただし、出願人が出願日より前に当該化合物を得られなかったことを証明する証拠を提供できる場合を除く。

引用文献において開示されている化合物の名称、分子式（又は構造式）及び物理化学パラメータが不明瞭であるが、同文献に専利出願において保護を求める化合物と同一の調製方法が開示されている場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。

られなかった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、分子式（又は構造式）~~

~~引用文献中の記載に基づく構造情報は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構造の違いを認定するのに不十分であるが、物理化学パラメータ又は、調製方法（原料及び効果に関する実験データ等を含む）を明確に定義し、又は説明することをいう。~~

~~例えば、引用文献に開示されている化合物記載されたその他の名称及び分子式（又は構造式）情報を踏まえて総合的に考慮した後、両者が識別困難又は不明瞭実質的に同一であるが、同文献に専利出願において保護を求める化合物と同一の物理化学パラメータ又は化合物の同定に用いる他のパラメータ等が開示されていると推定する理由を当業者が有する場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。ただし、出願人が出願日より前に構造に確実に当該化合物を得られなかったことを違いがあると証明する証拠を提供できる場合を除く。~~

~~引用文献において開示されている化合物の名称、分子式（又は構造式）及び物理化学パラメータすることが不明瞭であるが、同文献に専利出願においてできない限り、保護を求める化合物と同一の調製方法が開示されている場合に~~

除く。

引用文献中の記載に基づく構造情報は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構造の違いを認定するのに不十分であるが、物理化学パラメータ、調製方法及び効果に関する実験データ等を含む同引用文献に記載されたその他の情報を踏まえて総合的に考慮した後、両者が実質的に同一であると推定する理由を当業者が有する場合には、出願人が構造に確実に違いがあると証明する証拠を提供することができない限り、保護を求める化合物は新規性を有しない。

	<p>は、当該化合物は新規性を有しないと推定される。</p>	
<p>第二部第十章 6. 化学発明の進歩性 6.1 化合物の進歩性</p> <p>(1) 構造上、既知の化合物と類似せず、新規性を有する化合物で、かつ一定の用途又は効果を有する場合には、審査官は進歩性を認めることができ、予測不能な用途又は効果を求める必要はない。</p> <p>(2) 構造上、既知化合物と類似している化合物は、必ず予測不能な用途又は効果を有しなければならない。この予測不能な用途又は効果は、当該既知の化合物の既知の用途と異なる用途、又はある既知の効果に対する既知の化合物の実質的な改良若しくは向上、又は公知の常識において明確にされておらず若しくは常識から推論しては得られない用途若しくは効果であってよい。</p> <p>(3) 2つの化合物が構造上類似しているかについては、それが属する分野と関係があり、審査官は分野ごとに異なる判断基準を用いなければならない。次にいくつかの例を挙げる。</p> <p>【例1】 …… 構造が類似している化合物は、必ず同一の基</p>	<p>第二部第十章 6. 化学発明の進歩性 6.1 化合物の進歩性</p> <p>—(1) 構造上、既知の化合物と類似せず、新規性を有する化合物で、かつ一定の用途又は効果を有する場合には、審査官は進歩性を認めることができ、予測不能な用途又は効果を求める必要はない。</p> <p><u>(1) 化合物の発明の進歩性を判断するにあたり、保護を求める化合物と最も類似している先行技術の化合物との間の構造上の違いを確定する必要がある。また、この種の構造改良により得られた用途及び／又は効果に基づき発明により実際に解決する技術的課題を確定した上で、先行技術全体においてこの種の構造改良を通じて上記の技術的課題を解決する技術的示唆となっているかについて判断する。</u></p> <p><u>ここで、当業者が先行技術の基礎の上に論理的な分析、推理又は有限の試験のみを通じて上記の技術的課題を解決するためにこの種の構造改良を行い、保護を求める化合物を得ることができる場合は、先行技術に技術的示唆が存在すると判断するという点に注意する必要がある。</u></p> <p>—(2) 構造上、既知化合物と類似している化合</p>	<p>第二部第十章 6. 化学発明の進歩性 6.1 化合物の進歩性</p> <p>(1) 化合物の発明の進歩性を判断するにあたり、保護を求める化合物と最も類似している先行技術の化合物との間の構造上の違いを確定する必要がある。また、この種の構造改良により得られた用途及び／又は効果に基づき発明により実際に解決する技術的課題を確定した上で、先行技術全体においてこの種の構造改良を通じて上記の技術的課題を解決する技術的示唆となっているかについて判断する。</p> <p>ここで、当業者が先行技術の基礎の上に論理的な分析、推理又は有限の試験のみを通じて上記の技術的課題を解決するためにこの種の構造改良を行い、保護を求める化合物を得ることができる場合は、先行技術に技術的示唆が存在すると判断するという点に注意する必要がある。</p> <p>(2) 発明により最も類似している先行技術の化合物に対して行われた構造改良がもたらす用途及び／又は効果は既知の化合物と異なる用途を得てよく、既知の化合物のある面の効果に対する改良であってもよい。化合物の進歩性を判断するとき、この種の用途の改良及び／又は効</p>

本骨格構造又は環状構造を有するものでなければならぬ。上記の (Ib) と (Ia) の構造が類似しておらず、進歩性を判断するとき、(Ib) が (Ia) と比較して予測不能な用途又は効果を有することについて挙証を求める必要はない。

【例 2】

……

(IIa) スルホン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。構造は類似しているが、薬理作用は異なり、予測不能な用途又は効果を有するものであり、進歩性を有する。

【例 3】

……

(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類似し、NH₂ と CH₃ の違いのみであり、予測不能な用途又は効果がなく、進歩性を有しない。

(4) 注意すべきは、構造が類似していることのみを理由にある化合物の進歩性を簡単に否定してはならず、その用途又は効果が予想可能であるかについてさらに説明し、又は当業者が先行技術に基づき論理的な分析、推理又は有限の試験を通じて当該化合物を調製又は使用できることを説明する必要がある。

(5) ある技術的解決手段の効果が既知の必然

~~物は、必ず予測不能な用途又は効果を有しなければならない。この予測不能な用途又は効果は、当該既知の化合物の既知の用途と異なる用途、又はある既知の効果に対する既知の化合物の実質的な改良若しくは向上、又は公知の常識において明確にされておらず若しくは常識から推論しては得られない用途若しくは効果であってよい。~~

(2) 発明により最も類似している先行技術の化合物に対して行われた構造改良がもたらす用途及び／又は効果は既知の化合物と異なる用途を得てよく、既知の化合物のある面の効果に対する改良であってもよい。化合物の進歩性を判断するとき、この種の用途の改良及び／又は効果の改良が予測不能である場合には、保護を求める化合物が非自明であることを示しており、その進歩性を認めなければならない。

~~(3) 2つの化合物が構造上類似しているかについては、それが属する分野と関係があり、審査官は分野ごとに異なる判断基準を用いなければならない。次にいくつかの例を挙げる。~~

(3) なお、化合物の発明の進歩性を判断するとき、保護を求める技術的解決手段の効果が既知の必然的な趨勢によりもたらされるものである場合には、当該技術的解決手段は進歩性を有しない。例えば、先行技術の殺虫剤 A-R におい

果の改良が予測不能である場合には、保護を求める化合物が非自明であることを示しており、その進歩性を認めなければならない。

(3) なお、化合物の発明の進歩性を判断するとき、保護を求める技術的解決手段の効果が既知の必然的な趨勢によりもたらされるものである場合には、当該技術的解決手段は進歩性を有しない。例えば、先行技術の殺虫剤 A-R において、R が C₁₋₃ のアルキル基であり、なおかつ殺虫効果がアルキル基の C 原子数の増加に伴い高まることが指摘されている。ある出願における殺虫剤が A-C₄H₉ である場合には、殺虫効果は先行技術の殺虫効果より著しく高まる。先行技術において殺虫効果を高める必然的な趨勢を指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。

(4) 進歩性の判断事例

【例 1】

……

(Ib) と (Ia) の母核の構造は異なるが、両者には同一の用途がある。当業者は通常、構造が類似している化合物が同一又は類似の用途を有すると認識している。構造が類似しているとは、通常、化合物が同一の基本骨格構造又は環構造を有することをいう。先行技術において (Ib) を得るための (Ia) の基本的な環構造に対する改良、用途が同一の技術的示唆が存在し

的な趨勢によってもたらされるものである場合には、当該技術的解決手段は進歩性を有しない。例えば、先行技術の殺虫剤 A-R において、R が C1-3 のアルキル基であり、なおかつ殺虫効果がアルキル基の C 原子数の増加に伴い高まることが指摘されている。ある出願における殺虫剤が A-C4H9 である場合には、殺虫効果は先行技術の殺虫効果より著しく高まる。先行技術において殺虫効果を高める必然的な趨勢を指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。

て、R が C1-3 のアルキル基であり、なおかつ殺虫効果がアルキル基の C 原子数の増加に伴い高まることが指摘されている。ある出願における殺虫剤が A-C4H9 である場合には、殺虫効果は先行技術の殺虫効果より著しく高まる。先行技術において殺虫効果を高める必然的な趨勢を指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。

~~—(4) 注意すべきは、構造が類似していることのみを理由にある化合物の進歩性を簡単に否定してはならず、その用途又は効果が予想可能であるかについてさらに説明し、又は当業者が先行技術に基づき論理的な分析、推理又は有限の試験を通じて当該化合物を調製又は使用できることを説明する必要がある。—~~

~~—(5) ある技術的解決手段の効果が既知の必然的な趨勢によってもたらされるものである場合には、当該技術的解決手段は進歩性を有しない。例えば、先行技術の殺虫剤 A-R において、R が C1-3 のアルキル基であり、なおかつ殺虫効果がアルキル基の C 原子数の増加に伴い高まることが指摘されている。ある出願における殺虫剤が A-C4H9 である場合には、殺虫効果は先行技術の殺虫効果より著しく高まる。先行技術において殺虫効果を高める必然的な趨勢を指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。—~~

(4) 進歩性の判断事例

ない。ゆえに (Ib) は進歩性を有する。

【例 2】

……

(IIb) は (IIa) NHR1 構造の一部に -CONH- を挿入したものであり、両者の用途は完全に異なり、(IIa) スルホン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。当業者は抗糖尿病薬を得るために抗生物質中の R1 を CONHR1 に改良する動機がない。ゆえに (IIb) は進歩性を有する。

【例 3】

……

(IIIa) アミノスルホニル尿素と (IIIb) メチルスルホニル尿素との間には NH₂ と CH₃ の構造の違いが存在するだけで、両者はいずれも抗糖尿病薬であり、しかも効果が同様であり、(IIIb) は属する技術分野に (IIIa) とは別の種類の抗糖尿病薬を提供している。NH₂ と CH₃ は典型的な生物学的等価体であり、当業者が同一の又は匹敵する抗糖尿病活性を得るためにこの種の生物学的等価体の変換を行う動機がある。ゆえに (IIIb) は進歩性を有しない。

【例 4】

先行技術：

【例 1】

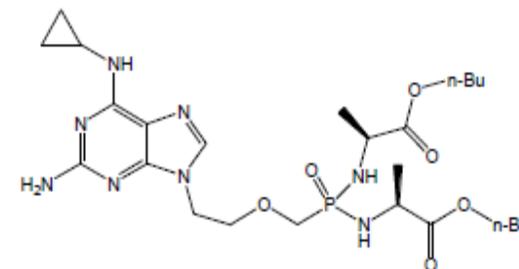
.....

構造が類似している化合物は、必ず同一の基本骨格構造又は環状構造を有するものでなければならない。上記の (Ib) と (Ia) の母核の構造は異なるが、両者には同一の用途がある。の構造が類似しておらず、当業者は通常、構造が類似している化合物が同一又は類似の用途を有すると認識している。構造が類似しているとは、通常、化合物が同一の基本骨格構造又は環構造を有することをいう。先行技術において (Ib) を得るための (Ia) の基本的な環構造に対する改良、用途が同一の技術的示唆が存在しない。ゆえに (Ib) は進歩性を有する。

【例 2】

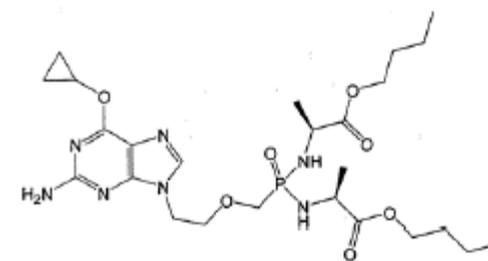
.....

(IIb) は (IIa) NHR1 構造の一部に -CONH- を挿入したものであり、両者の用途は完全に異なり、(IIa) スルホン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。構造は類似しているが、薬理作用は異なり、予測不能な用途又は効果を有するものであり、当業者は抗糖尿病薬を得るために抗生物質中の R1 を CONHR1 に改良する動機がない。ゆえに (IIb) は進歩性を有する。



(IVa)

出願：



(43)

(IVb)

(IVb) と (IVa) 化合物の違いはプリン6位の -NH- を -O- に置換した点のみにある。-O- と -NH- は技術分野で公知の典型的な生物学的等価体であるが、(IVb) のがん細胞の成長を抑制する活性は (IVa) より約 40 倍高く、(IVb) は (IVa) と比較して予測不能な技術的効果があることから、(IVb) が非自明であることを示している。ゆえに (IVb) は進歩性を有する。

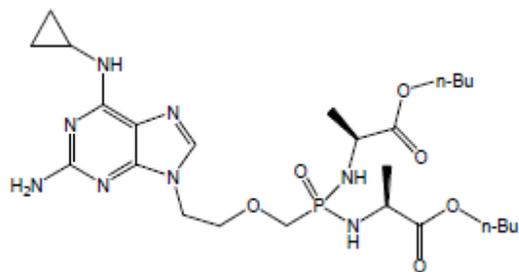
【例 3】

.....

(Ⅲa) アミノスルホニル尿素はと (Ⅲb) メチルスルホニル尿素と構造が類似し、との間には NH₂ と CH₃ の違いのみであり、構造の違いが存在するだけで、両者はいずれも抗糖尿病薬であり、しかも効果が同様であり、(Ⅲb) は属する技術分野に (Ⅲa) とは別の種類の抗糖尿病薬を提供している。予測不能な用途又は効果がなく、NH₂ と CH₃ は典型的な生物学的等価体であり、当業者が同一の又は匹敵する抗糖尿病活性を得るためにこの種の生物学的等価体の変換を行う動機がある。ゆえに (Ⅲb) は進歩性を有しない。

【例 4】

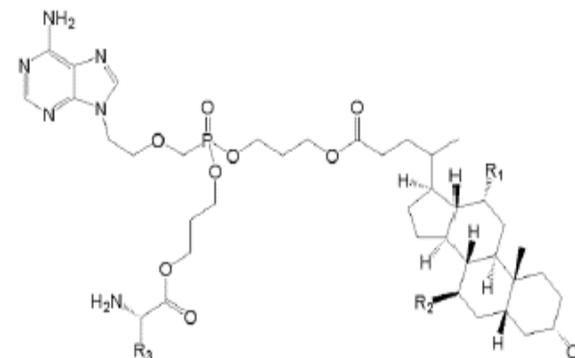
先行技術：



(IVa)

【例 5】

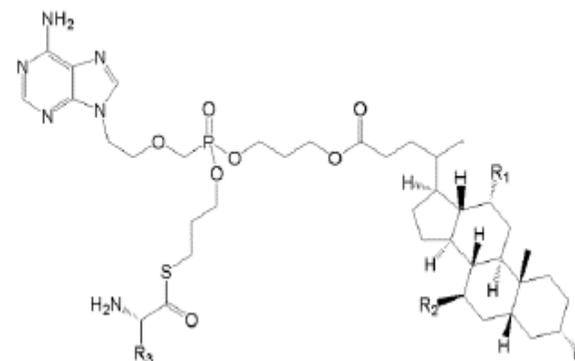
先行技術：



(Va)

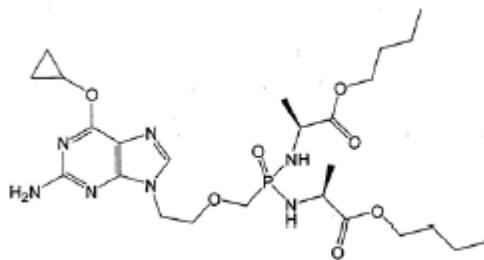
R₁=OH, R₂=H, R₃=CH₂CH(CH₃)₂.

出願：



(Vb)

出願：



(43)

(IVb)

(IVb) と (IVa) 化合物の違いはプリン
位の-NH-を-O-に置換した点のみにある。
-O-と-NH-は技術分野で公知の典型的な生物学的等価
体であるが、(IVb) のがん細胞の成長を抑制す
る活性は (IVa) より約 40 倍高く、(IVb) は (IVa)
と比較して予測不能な技術的効果があることか
ら、(IVb) が非自明であることを示している。
ゆえに (IVb) は進歩性を有する。

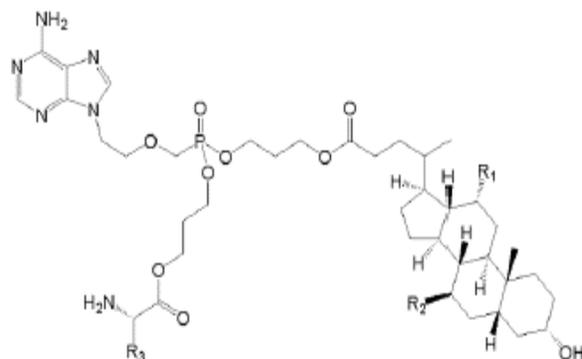
R1 と R2 は H 又は OH から選ばれ、R3 は C1-6 アルキル基から選ばれる。また R1=OH、R2=H、R3=CHCH3CH2CH3 の具体的な化合物 (Vb1) を含む。なおかつ (Vb1) の抗 B 型肝炎抗ウイルス活性は (Va) より明らかに優れている。

(Vb) 化合物の保護を求めるとき、(Vb) と (Va) の違いはリン酸基・アルキル基とアミノ酸の残基とを結合する原子の違いのみにあり、(Vb) は-S-であり、(Va) は-O-である。(Vb) 化合物は技術分野に (Va) とは別の抗 B 型肝炎抗ウイルス薬を提供している。-S-と-O-の性質は類似しているため、同様の B 型肝炎の抗ウイルス活性を有するその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上記の (Vb) 化合物を得る動機がある。ゆえに (Vb) は進歩性を有しない。

(Vb1) の具体的な化合物の保護を求めるとき、(Vb1) と (Va) の違いは上記の結合原子の違いのみにあり、しかも R3 の置換基も異なっており、(Vb1) の B 型肝炎の抗ウイルス活性は (Va) より明らかに優れている。先行技術において上記の構造改良によって B 型肝炎の抗ウイルス活性を高める技術的示唆は存在しない。ゆえに (Vb1) は進歩性を有する。

【例 5】

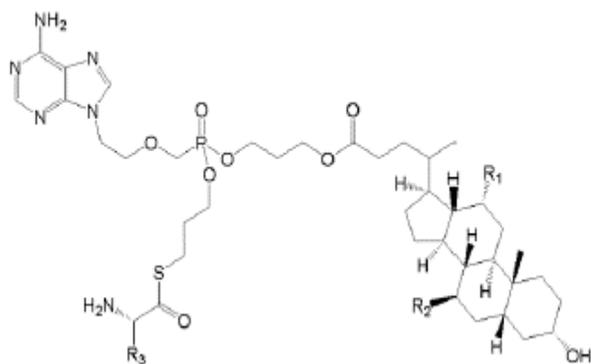
先行技術：



(V a)

R₁=OH、R₂=H、R₃=CH₂CH(CH₃)₂。

出願：



(V b)

	<p><u>R1 と R2 は H 又は OH から選ばれ、R3 は C1-6 アルキル基から選ばれる。また R1=OH、 R2=H、 R3=CHCH3CH2CH3 の具体的な化合物 (Vb1) を含む。なおかつ (Vb1) の抗 B 型肝炎抗ウイルス活性は (Va) より明らかに優れている。</u></p> <p><u>(Vb) 化合物の保護を求めるとき、(Vb) と (Va) の違いはリン酸基・アルキル基とアミノ酸の残基とを結合する原子の違いのみにあり、(Vb) は-S-であり、(Va) は-O-である。(Vb) 化合物は技術分野に (Va) とは別の抗 B 型肝炎抗ウイルス薬を提供している。-S-と-O-の性質は類似しているため、同様の B 型肝炎の抗ウイルス活性を有するその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上記の (Vb) 化合物を得る動機がある。ゆえに (Vb) は進歩性を有しない。</u></p> <p><u>(Vb1) の具体的な化合物の保護を求めるとき、(Vb1) と (Va) の違いは上記の結合原子の違いのみにあり、しかも R3 の置換基も異なっており、(Vb1) の B 型肝炎の抗ウイルス活性は (Va) より明らかに優れている。先行技術において上記の構造改良によって B 型肝炎の抗ウイルス活性を高める技術的示唆は存在しない。ゆえに (Vb1) は進歩性を有する。</u></p>	
<p>第二部第十章 9.2 明細書の十分な開示</p>	<p>第二部第十章 9.2 明細書の十分な開示</p>	<p>第二部第十章 9.2 明細書の十分な開示</p>

<p>9.2.1 生体材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局が認可した寄託組織とは国際承認に関するブダペスト条約で承認された生体材料試料の国際寄託組織をいう。それには中国北京にある中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) 及び武漢にある中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) が含まれる。</p>	<p>9.2.1 生体材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局が認可した寄託組織とは国際承認に関するブダペスト条約で承認された生体材料試料の国際寄託組織をいう。それには中国北京にある中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) <u>及び</u>、武漢にある中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) <u>及び広州にある広東省微生物菌種保蔵中心 (GDMCC)</u> が含まれる。</p>	<p>9.2.1 生体材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局が認可した寄託組織とは国際承認に関するブダペスト条約で承認された生体材料試料の国際寄託組織をいう。それには中国北京にある中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC)、武漢にある中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) 及び広州にある広東省微生物菌種保蔵中心 (GDMCC) が含まれる。</p>
<p>第二部第十章</p> <p>9.3 バイオテクノロジー分野の発明の請求項</p> <p>9.3.1 遺伝子工学に係る発明</p> <p>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作製に用いるハイブリドーマにより限定してよい。</p> <p>【例】</p> <p>抗原Aのモノクローナル抗体は寄託番号CGMCC NO:xxxのハイブリドーマから作製する。</p>	<p>第二部第十章</p> <p>9.3 バイオテクノロジー分野の発明の請求項</p> <p>9.3.1 遺伝子工学に係る発明</p> <p>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>構造の特徴により限定してよい。また、</u>作製に用いるハイブリドーマにより限定して<u>も</u>よい。</p> <p>【例】</p> <p>抗原Aのモノクローナル抗体は寄託番号CGMCC NO:xxxのハイブリドーマから作製する。</p> <p><u>(1) 抗原Aのモノクローナル抗体は、SEQ ID NO:1-3が示すVHCDR1、VHCDR2及びVHCDR3のアミノ酸配列、SEQ ID NO:4-6が示すVLCDR1、VLCDR2及びVLCDR3のアミノ酸配列を含む。</u></p> <p><u>(2) 抗原Aのモノクローナル抗体は、寄託番号CGMCC NO:xxxのハイブリドーマから作製する。</u></p>	<p>第二部第十章</p> <p>9.3 バイオテクノロジー分野の発明の請求項</p> <p>9.3.1 遺伝子工学に係る発明</p> <p>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構造の特徴により限定してよい。また、作製に用いるハイブリドーマにより限定してもよい。</p> <p>【例】</p> <p>(1) 抗原Aのモノクローナル抗体は、SEQ ID NO:1-3が示すVHCDR1、VHCDR2及びVHCDR3のアミノ酸配列、SEQ ID NO:4-6が示すVLCDR1、VLCDR2及びVLCDR3のアミノ酸配列を含む。</p> <p>(2) 抗原Aのモノクローナル抗体は、寄託番号CGMCC NO:xxxのハイブリドーマから作製する。</p>
<p>第二部第十章</p> <p>9.4.2 進歩性</p>	<p>第二部第十章</p> <p>9.4.2 進歩性</p>	<p>第二部第十章</p> <p>9.4.2 進歩性</p>

9.4.2.1 遺伝子工学に係る発明

(1) 遺伝子

出願された発明において、あるタンパク質が既知のものであるが、そのアミノ酸配列が未知のものである場合に、当業者が当該出願時点でそのアミノ酸配列を容易に確定できる場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、なおかつ上記のタンパク質をコードするその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測不能な効果を有する場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、なおかつ上記のタンパク質をコードするその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測不能な効果を有する場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

ある発明の保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子が自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、なおかつ保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質及び機能を有する場合には、当該発明

バイオテクノロジー分野における発明の進歩性の判断も同様に、発明に際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有するかについて判断しなければならない。判断過程において、さまざまな保護主題の発明の限定内容に基づき、発明が最も類似している先行技術との異なる特徴を確定した後、その異なる特徴により発明において達成できた技術的效果に基づき発明により実際に解決した技術的課題を確定し、さらに先行技術全体において技術的示唆があったかについて判断し、これに基づき発明が先行技術と比較して自明であるかを明らかにする。

バイオテクノロジー分野の発明の進歩性は生体高分子、細胞、微生物個体等さまざまなレベルの保護主題に係る。これらの保護主題を特徴づける方法において、構造及び組成等よく見られる方法のほか、さらに生体材料寄託番号等の特殊な方法を含む。進歩性の判断は発明と先行技術との構造の違い、近縁度及び技術的效果の予測可能性等を考慮する必要がある。

次に、同分野のさまざま保護主題の進歩性判断における具体的な状況を示す。

9.4.2.1 遺伝子工学に係る発明

(1) 遺伝子

出願された発明において、ある構造遺伝子がコードするタンパク質が既知のタンパク質と異

バイオテクノロジー分野における発明の進歩性の判断も同様に、発明に際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有するかについて判断しなければならない。判断過程において、さまざまな保護主題の発明の限定内容に基づき、発明が最も類似している先行技術との異なる特徴を確定した後、その異なる特徴により発明において達成できた技術的效果に基づき発明により実際に解決した技術的課題を確定し、さらに先行技術全体において技術的示唆があったかについて判断し、これに基づき発明が先行技術と比較して自明であるかを明らかにする。

バイオテクノロジー分野の発明の進歩性は生体高分子、細胞、微生物個体等さまざまなレベルの保護主題に係る。これらの保護主題を特徴づける方法において、構造及び組成等よく見られる方法のほか、さらに生体材料寄託番号等の特殊な方法を含む。進歩性の判断は発明と先行技術との構造の違い、近縁度及び技術的效果の予測可能性等を考慮する必要がある。

次に、同分野のさまざま保護主題の進歩性判断における具体的な状況を示す。

9.4.2.1 遺伝子工学に係る発明

(1) 遺伝子

ある構造遺伝子がコードするタンパク質が既知のタンパク質と異なるアミノ酸配列を有し、

は進歩性を有しない。

(2) 組み換えベクター

ベクターと挿入する遺伝子がいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる組み換えベクターの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される組み換えベクターの発明が先行技術と比較して予測不能な技術的效果を有する場合には、当該組み換えベクターの発明は進歩性を有する。

(3) 形質転換体

宿主と挿入する遺伝子のいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる形質転換体の発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される形質転換体の発明が先行技術と比較して予測不能な技術的效果を有する場合には、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

(4) 融合細胞

親細胞が既知のものである場合には、通常、それらの親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、当該融合細胞が先行技術と比較して予測不能な技術的效果を有する場合には、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

なるアミノ酸配列を有し、さらに、異なる種類の又は改良した性能を有し、なおかつ先行技術により当該配列の違いがもたらす上記性能の変化の技術的示唆がなされなかった場合には、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。あるタンパク質が既知のものであるが、そのアミノ酸配列が未知のものである場合に、当業者が当該出願時点でそのアミノ酸配列を容易に確定できる場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、上記の2つの状況において、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、なおかつ上記のタンパク質をコードするその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測不能な効果を有する場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、なおかつ上記のタンパク質をコードするその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測不能な効果を有する場合には、当該遺伝子の発

さらに、異なる種類の又は改良した性能を有し、なおかつ先行技術により当該配列の違いがもたらす上記性能の変化の技術的示唆がなされなかった場合には、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。あるタンパク質が既知のものであるが、そのアミノ酸配列が未知のものである場合に、当業者が当該出願時点でそのアミノ酸配列を容易に確定できる場合は、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、上記の2つの状況において、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、なおかつ上記のタンパク質をコードするその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測不能な効果

を有する場合には、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

ある発明の保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子が自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、なおかつ保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質及び機能を有する場合には、当該発明は進歩性を有しない。

(2) ポリペプチド又はタンパク質

発明の保護を求めるポリペプチド又はタンパ

抗原が既知のものであり、なおかつ当該抗原が免疫原性を有することが明らかである（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り、又は当該抗原が高分子ポリペプチドであることにより、当該抗原が明らかに免疫原性を有すると知ることができる）場合には、当該抗原のモノクローナル抗体の発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらにその他の特徴等により限定され、かつそれにより予測不能な効果が生じる場合には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。

明は進歩性を有する。

ある発明の保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子が自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、なおかつ保護を求める構造遺伝子が既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質及び機能を有する場合には、当該発明は進歩性を有しない。

(2) ポリペプチド又はタンパク質

発明の保護を求めるポリペプチド又はタンパク質に既知のポリペプチド又はタンパク質と比較してアミノ酸配列上の違いが存在し、さらに、異なる種類の又は改良された性能を有し、なおかつ先行技術により当該配列の違いがもたらす上記の性能の変化について技術的示唆がなされなかった場合には、当該ポリペプチド又はタンパク質の発明は進歩性を有する。

(23) 組み換えベクター

発明により既知のベクター及び／又は挿入する遺伝子の構造改良に対して組み換えベクターの性能の改善を実現し、なおかつ先行技術により上記の構造改良を利用した性能を改善するための技術的示唆がなされなかった場合には、当該組み換えベクターの発明は進歩性を有する。

ベクターと挿入する遺伝子がいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる組み換えベクターの発明は進歩性

を有する。ク質に既知のポリペプチド又はタンパク質と比較してアミノ酸配列上の違いが存在し、さらに、異なる種類の又は改良された性能を有し、なおかつ先行技術により当該配列の違いがもたらす上記の性能の変化について技術的示唆がなされなかった場合には、当該ポリペプチド又はタンパク質の発明は進歩性を有する。

(3) 組み換えベクター

発明により既知のベクター及び／又は挿入する遺伝子の構造改良に対して組み換えベクターの性能の改善を実現し、なおかつ先行技術により上記の構造改良を利用した性能を改善するための技術的示唆がなされなかった場合には、当該組み換えベクターの発明は進歩性を有する。

ベクターと挿入する遺伝子がいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる組み換えベクターの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される組み換えベクターの発明が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該組み換えベクターの発明は進歩性を有する。

(4) 形質転換体

発明により既知の宿主及び／又は挿入する遺伝子の構造の改良に対して形質転換体の性能の改善を実現し、なおかつ先行技術により上記の

を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される組み換えベクターの発明が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該組み換えベクターの発明は進歩性を有する。

(34) 形質転換体

発明により既知の宿主及び／又は挿入する遺伝子の構造の改良に対して形質転換体の性能の改善を実現し、なおかつ先行技術により上記の構造改良を利用した性能を改善するための技術的示唆がなされなかった場合には、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

宿主と挿入する遺伝子のいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる形質転換体の発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される形質転換体の発明が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

(45) 融合細胞

親細胞が既知のものである場合には、通常、それらの親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、当該融合細胞が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

構造改良を利用した性能を改善するための技術的示唆がなされなかった場合には、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

宿主と挿入する遺伝子のいずれも既知のものである場合には、通常、それらを組み合わせて得られる形質転換体の発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組み合わせにより構成される形質転換体の発明が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

(5) 融合細胞

親細胞が既知のものである場合には、通常、それらの親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、当該融合細胞が先行技術と比較して予測不能な技術的効果を有する場合には、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

(6) モノクローナル抗体

抗原が既知のものであり、構造の特徴を用いて特徴づける当該抗原のモノクローナル抗体が既知のモノクローナル抗体と機能及び用途を決定する重要な配列において明らかに異なり、しかも先行技術により上記の配列のモノクローナル抗体の技術的示唆が与えられず、なおかつ当該モノクローナル抗体が有益な技術的効果を生むことができる場合には、当該モノクローナル

	<p>(56) モノクローナル抗体</p> <p><u>抗原が既知のものであり、構造の特徴を用いて特徴づける当該抗原のモノクローナル抗体が既知のモノクローナル抗体と機能及び用途を決定する重要な配列において明らかに異なり、しかも先行技術により上記の配列のモノクローナル抗体の技術的示唆が与えられず、なおかつ当該モノクローナル抗体が有益な技術的効果を生むことができる場合には、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>抗原が既知のものであり、なおかつ当該抗原に免疫原性を有することが明らかである（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り、又は当該抗原が高分子ポリペプチドであることにより、当該抗原が明らかに免疫原性を有すると知ることができる）場合には、当該抗原<u>限定</u>のモノクローナル抗体<u>のみを用いた</u>発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらに<u>その他当該抗原を分泌するモノクローナル抗体の特徴等ハイブリドーマ</u>により限定され、かつそれにより予測不能な効果が生じる場合には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。</p>	<p>抗体の発明は進歩性を有する。</p> <p>抗原が既知のものであり、なおかつ当該抗原に免疫原性を有することが明らかである（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り、又は当該抗原が高分子ポリペプチドであることにより、当該抗原が明らかに免疫原性を有すると知ることができる）場合には、当該抗原限定のモノクローナル抗体のみを用いた発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらに当該抗原を分泌するモノクローナル抗体のハイブリドーマにより限定され、かつそれにより予測不能な効果が生じる場合には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。</p>
--	--	---

※出典元（国家知識産業権利局 HP : <http://www.cnipa.gov.cn/gztz/1151880.htm>）の資料を参考に、ジェトロ北京事務所にて作成

※赤字・下線は追加された部分、青字・取り消し線は削除された部分。

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保障するものではないことを予めご了承下さい。