

## 「専利審査指南改正草案（第 1 回意見募集稿）」に関する説明

### 一. 改正の背景

習近平総書記の知的財産権保護に関する一連の指示の主旨を全面的に貫き、「放管服（行政の簡素化・権限の移譲、権限移譲と管理の結合、サービスの最適化——訳注）」改革の施策をさらに深化し、経済、科学技術の急速な発展による審査規則に対する新たな要求に積極的に応じ、専利審査の品質と効率を高めるため、国家知識産権局は専利審査基準を絶えず整備し、イノベーションの主体に有力な制度的保障を提供する。2020 年 5 月、国家知識産権局は「専利審査指南」（以下、「指南」という）の全面的改正業務を始動した。今回の改正は社会の主体のニーズを十分に調査、研究し、審査の実務経験を総括した上で実施するものである。

「専利審査指南改正草案（第 1 回意見募集稿）」の内容は「指南」第二部第十章に関する。

### 二. 主な修正内容

#### （一）追加提出する実験データに関する修正（第二部第十章第 3.5 節）

今回の改正は 2017 年「国家知識産権局による『専利審査指南』改正に関する決定」（国家知識産権局令第 74 号）の関連の修正内容を基に、新たに 1 小節を設け、代表的事例を通じて医薬品の専利出願における実験データ追加提出の問題についてさらなる体系化を図った。

「指南」第二部第十章第 3.5 節をさらに第 3.5.1 節および第 3.5.2 節に分けた。「指南」第 3.5 節の内容は第 3.5.1 節に移動し、追加提出された実験データの一般「審査原則」とした。一方で、第 3.5.2 節「医薬品の専利出願における実験データの追加提出」を追加し、明細書の十分な開示に関する事例および進歩性の審査における実験データの追加提出に係る代表的な状況に関する事例、の 2 つの審査事例を示した。2 つの具体的事例によって審査における出願日以降に提出された効果に関する実験データの審査基準をさらに明確にし、開示された出願書類の内容および先行技術の状況をいかにして総合的に考慮するかについての基準を設けた。当業者はその証明しようとする技術的效果を専利出願により開示された内容から得ることができるかについて判断する。

#### （二）構成物の請求項におけるその他の限定に関する修正（第二部第十章第 4.2.3 節）

現行の「指南」は、「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は、性能限定型又は用途限定型と記載しなければならない」と定めている。今回の改正では「しなければならない」を「通常、する必要がある」に調整することで、性能限定又は用途限定を行う必要性については具体的状況、具体的分析を踏まえ、出願人の正当な権利・利益の保護に役立つものとしなければならないことを明確にした。このほか、それに対応して文言を整理した。

#### （三）化合物の新規性に関する修正（第二部第十章第 5.1 節）

今回の改正においては「言及すなわち開示されている」と「新規性を有しないと推定される」の関係と線引きについて整理し、それに関する立証責任を明確にした。

第 5.1 節（1）第一段落の「言及すなわち開示されている」の状況について、改正案は構造情報に関する内容のみを残し、さらに、情報の開示を「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」程度まで求め、「推定」を削除することで、2

つの状況を明確に区別する目的を達成した。

第 5.1 節 (1) 第二段落および第三段落の「新規性を有しないと推定される」状況について、第 1 に、「例えば」を削除し、「新規性を有しないと推定される」状況を「言及すなわち開示されている」状況の例として挙げなかった。第 2 に、パラメータおよび調製方法等の要素を合わせて「効果に関する実験データ」を追加し、これらの要素を総合的に考慮しなければならず、さらに、考慮した結果は当業者が請求項の化合物が引用文献の化合物と実質的に同一であると推定する理由を有する程度まで到達させなければならず、そうすることにより立証責任を出願者に移転させることができることを提示した。第 3 に、「両者が実質的に同一であることを推定する理由を有する」という表現を取り入れ、審査官が推定の合理性および審査意見が十分に理にかなっていることに配慮しなければならないことを強調した。第 4 に、ただし書きの部分を「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できない限り」に修正することで、こうした推定の立証要件に適合させた。

#### (四) 化合物の進歩性に関する修正 (第二部第十章第 6.1 節)

現行の「指南」において化合物の進歩性の審査に関する規定は絶対的であり、化合物の技術的効果が予測可否について過度に注意を向け、化合物自体が自明であるか否かについての審査を軽視しており、進歩性審査の結論の正確さに影響する可能性がある。今回の改正においては業界の要請に応じ、化合物の進歩性の審査基準を整備した。

##### 1. 3 ステップ法の化合物の進歩性判断に対する指針としての役割の明確化

今回の改正は、第 6.1 節の第一段落の「3 ステップ法」の要求に基づき化合物の進歩性判断の方針を整理し、審査官が進歩性を判断する前にまず発明について知り、先行技術を理解し、構造改良と用途及び／又は効果の関係を把握し、発明により実際に解決した技術的課題を確定する必要があり、当業者を基礎として、先行技術に相応の技術的示唆が存在しているかについて判断し、さらに正確な進歩性審査の結論を得るよう導くことを旨とする。

今回の改正においては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構造改良を行い、保護を求める化合物を得られる場合には、先行技術に技術的示唆が存在すると判断することを明確にした。

##### 2. 「予測不能な技術的効果」の位置づけの明確化

今回の改正は「予測不能な技術的効果」を「指南」第四章の対応する規定の本来の意味に回帰させ、「3 ステップ法」との間に内在する論理関係を強調した。

##### 3. 既知化合物の進歩性判断事例の修正と新たな事例の追加

今回の改正は第 6.1 節 (1) から (3) の後に第 6.1 節 (4) 「化合物の進歩性判断の事例」を設け、5 つの事例を通じて化合物の進歩性判断の方針を説明し、「3 ステップ法」による判断の論理に重きを置き、化合物の進歩性審査の指針とした。事例の分析は第 6.1 節 (1) の内容に呼応し、化学分野の特徴を踏まえ、構造改良と用途及び／又は効果との関係の把握が先行技術において技術的示唆なされているかについての正確な判断の前提と基礎であることを強調した。そのうち、【例 1】から【例 3】は「指南」に既存する事例をもとに書き換えることで、「3 ステップ法」の主旨と方針を一致させた。新設の【例 4】と【例 3】とを鮮明に対比させた。2 つの事例に典型的な生物学的等価体の変換の構造改良を取り入れたが、両者の進歩性判断の結論は完全に相反しており、化合物の進歩性判断における構造改良と発明効果及び／又は役割との間の関係を把握することが、正確な審査の結論を得る前提であることを強調した。新設の【例 5】は一般式で示される化合物およびその中の具体的な化合物の進歩性判断の過程に関するものである。当該事例は、請求項の保護範囲

が異なる場合には、最も類似している先行技術に対する構造の違いも異なり、この種の構造改良を基に得られる用途及び／又は効果もそれに伴い異なる可能性があり、さらには進歩性の審査の異なる結論を得るということを説明することを旨とした。

#### (五) 生体材料寄託組織に関する修正 (第二部第十章第 9.2.1 節 (4))

「国際承認に関するブダペスト条約に基づく微生物寄託ガイドライン」(2017年3月)に照らして、中国はブダペスト条約に承認された生体材料サンプル国際寄託組織、広東省微生物菌種保蔵中心(GDMCC)を広州に新設した。これに対応する修正を行った。

#### (六) モノクローナル抗体の請求項の記載に関する修正 (第二部第十章第 9.3.1.7 節)

モノクローナル抗体のシーケンシング技術の成熟および普及に伴い、モノクローナル抗体の構造情報の取得がより容易になった。現在、モノクローナル抗体の請求項においては主に配列によりモノクローナル抗体が特徴づけられている。今回の改正においては「ハイブリドーマによる限定」方法の前に「構造の特徴による限定」方法を追加し、事例について説明を行った。

#### (七) バイオテクノロジー分野の発明の進歩性に関する修正 (第二部第十章第 9.4.2 節)

「予測不能な技術的効果」という過度に絶対的な表現方法に対し、バイオテクノロジー分野の発明における進歩性の審査の基本原則及び方法を明確にし、第 9.4.2 節において保護を求める各主題の進歩性審査の方針を統一した。「3 ステップ法」の審査方針を具体的に示した上に、さらに技術主題を充実し、科学技術の進歩に適応させ、業界の要請に応じ、イノベーションによる発展を支援した。

1. 「遺伝子」、「組み換えベクター」、「形質転換体」、「モノクローナル抗体」の具体的状況における進歩性の判断基準の整備 (第 9.4.2.1 節)

「遺伝子」の主題に構造遺伝子の進歩性判断の一般基準を追加し、進歩性を有する状況を示し、構造遺伝子の進歩性判断における「3 ステップ法」の適用方法を具体的に示した。これとともに、もとの「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」と「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」の 2 つの状況において、進歩性を有すると定める表現を完全に一致させ、さらに 2 つの状況に論理的関係が存在するため、それらを合わせて記載することにより、文言を簡潔にし、論理を一貫させた。

「組み換えベクター」の主題にベクター及び／又は挿入する遺伝子に対する構造改良により得られる組み換えベクターが進歩性を有する状況を追加し、組み換えベクターの進歩性判断における「3 ステップ法」の適用方法を具体的に示した。

「形質転換体」の主題に既知の宿主及び／又は挿入する遺伝子に対する構造改良により得られる形質転換体が進歩性を有する状況を追加し、形質転換体の進歩性判断における「3 ステップ法」の適用方法を具体的に示した。

「モノクローナル抗体」の主題に構造の特徴により限定されるモノクローナル抗体の進歩性判断の事例を追加し、機能及び用途の重要な配列の違いの決定に特に注意することを強調した。これとともに、既知の抗原により限定されるモノクローナル抗体およびハイブリドーマにより特徴づけられるモノクローナル抗体の関連規定について整理し、「予測不能な技術的効果」をこうした発明の進歩性判断に適用する状況を明確にした。

2. 「ポリペプチド又はタンパク質」の主題の具体的状況における進歩性の判断基準の追加

「遺伝子」の主題の後に「ポリペプチド又はタンパク質」のテーマを追加した。このテーマは審査実務において関連事例が比較的多く、しかもそれ自体に技術的特徴がある。こ

ここでポリペプチドまたはタンパク質の進歩性判断の一般基準を定め、進歩性を有する状況を示し、「3 ステップ法」のポリペプチドまたはタンパク質の進歩性判断における適用方法を具体的に示した。

※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。