

「専利審査指南」の改正に関する国家知識産権局の決定

(局公告) 第 391 号

公布時間：2020/12/30

国家知識産権局

第三九一号

習近平総書記の知的財産権保護の強化に関する重要な指示精神を全面的に貫徹し、「放管服」改革の意思決定・手配を深化・実行させ、経済・科学技術の迅速な発展による審査規則への要望に積極的に対応し、専利審査の質と審査効率を向上させるために、国家知識産権局は「専利審査指南」の改正を決定した。ここにこれを公布し、2021年1月15日より施行する。

以上の通り公告する。

国家知識産権局

2020年12月11日

「専利審査指南」の改正に関する国家知識産権局の決定

国家知識産権局は、「専利審査指南」に対し、次のように改正することを決定した。

一、第二部第十章第 3.5 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 3.5 節を次のように改正した。

3.5 補充された実験データについて

3.5.1 審査の原則

原明細書及び請求の範囲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。

審査官は、出願日後に出願人が専利法第二十二条第三項、第二十六条第三項等の要件を満たすために補充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。補充された実験データが証明する技術的効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。

3.5.2 医薬品の専利出願における実験データの補充

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。

【例 1】

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 の製造実施例、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補充した。当業者にとっては、原出願書類の記載に基づき、化合物 A の血圧降下作用がすでに開示され、補充された実験データが証明しようとする技術的効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。ここで、進歩性を審査する際にも当該補充された実験データを審査すべきであることに注意が必要である。

【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 及びその製造方法、一般式 I 中の複数の具体的な化合物 A、B 等の製造実施例が記載され、一般式 I の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性測定の実験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、原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、補充された実験データが証明しようとする技術的効果は開示されている専利出願書類の内容か

ら得られる。このとき、審査官は補充された実験データを踏まえ、請求項で保護を求め技術方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ことに注意が必要である。

二、第二部第十章第 4.2.3 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 4.2.3 節最後の段落における「性能限定型又は用途限定型と記載しなければならない」を「通常、性能限定型又は用途限定型と記載する必要がある」に改正し、「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」を「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」に改正した。

本節のその他の内容に改正はない。

三、第二部第十章第 5.1 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 5.1 節における第 (1) 号を次のように改正した。

(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、製造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。

本節のその他の内容に改正はない。

四、第二部第十章第 6.1 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 6.1 節を次のように改正した。

6.1 化合物の進歩性

(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従来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が実際に解決する技術的課題を確定した上で、これを基礎として、従来技術全体においてこの構造改良を通じ

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必要がある。

ここで、当業者が従来技術を基礎として、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、従来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。

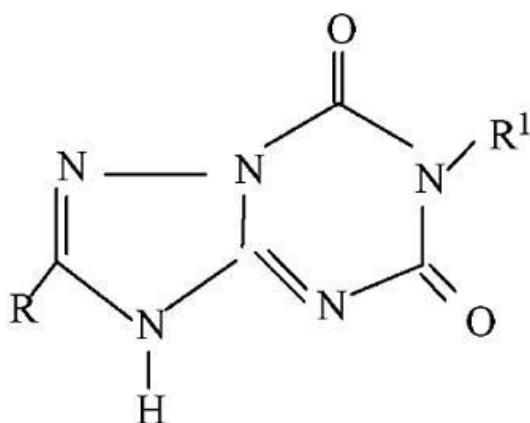
(2) 発明により最も類似している従来技術の化合物に対して行われた構造改良がもたらす用途及び／又は効果は、既知の化合物と異なる用途を得ることであってもよく、既知の化合物のある面の効果に対する改良であってもよい。化合物の進歩性を判断するとき、この種の用途の改良及び／又は効果の改良が予測不能である場合には、保護を求める化合物が非自明であることを示しており、その進歩性を認めなければならない。

(3) なお、化合物の発明の進歩性を判断するとき、保護を求める技術方案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、当該技術方案は進歩性を有しない。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、殺虫効果は従来技術の殺虫効果より著しく高まる。従来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

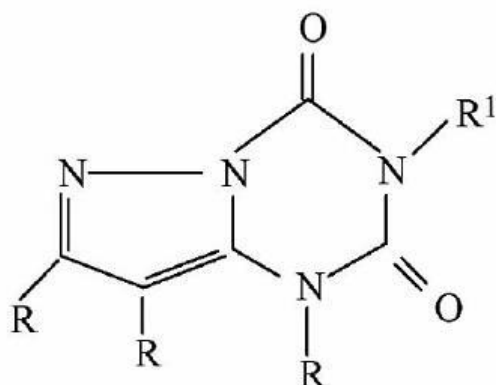
【例 1】

従来技術：



(Ia)

出願：



(Ib)

(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基本環を有することをいう。従来技術において (Ib) を得るための (Ia) の基本環に対する改良、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】

従来技術： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}^1$ (II a)

出願： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHR}^1$ (II b)

(II b) は (II a) NHR^1 構造の一部に $-\text{CONH}-$ を挿入したものであり、両者の用途は完全に異なり、(II a) スルホンアミドは抗生物質であり、(II b) 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 R^1 を CONHR^1 に改良する動機がない。ゆえに (II b) は進歩性を有する。

【例 3】

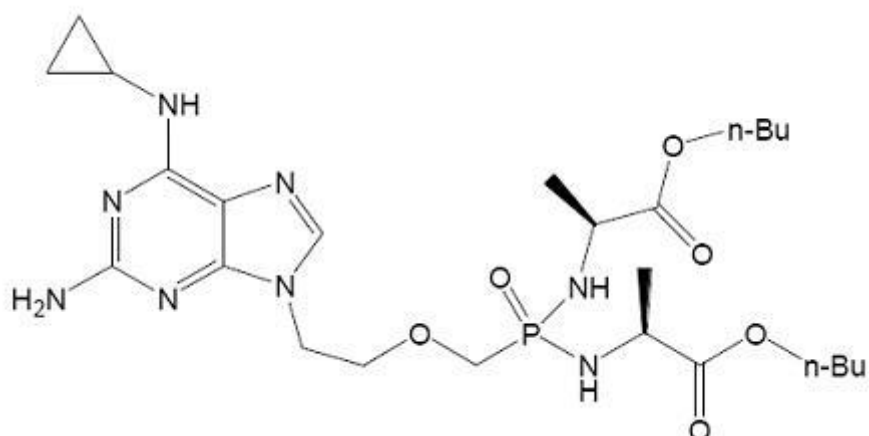
従来技術： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III a)

出願： $\text{H}_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III b)

(III a) アミノスルホニル尿素と (III b) メチルスルホニル尿素との間には NH_2 と CH_3 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、(III b) は属する技術分野に (III a) とは別の種類の抗糖尿病薬を提供している。 NH_2 と CH_3 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病活性を得るためにこの種の電子等価体の変換を行う動機がある。ゆえに (III b) は進歩性を有しない。

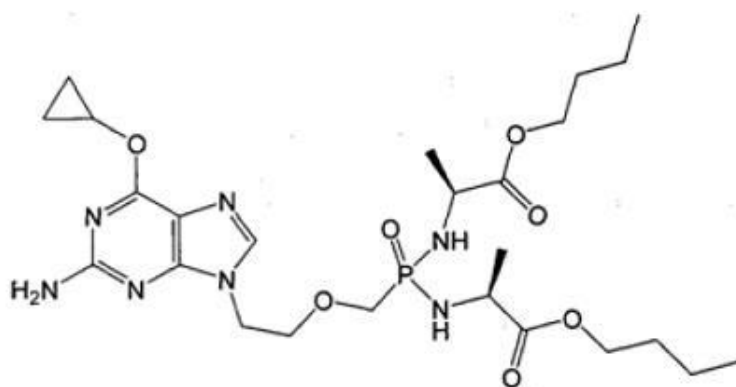
【例 4】

従来技術：



(IVa)

出願：

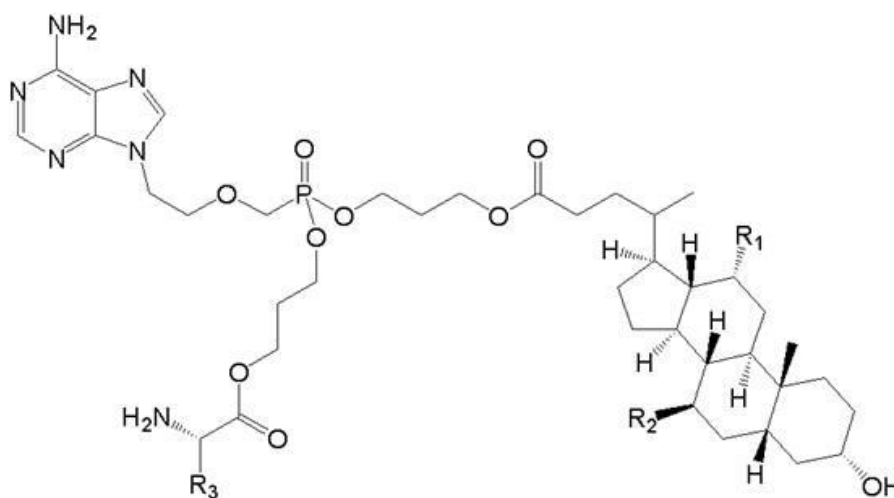


(IVb)

(IVb) と (IVa) 化合物の違いはプリン の 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電子等価体であるが、(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 5】

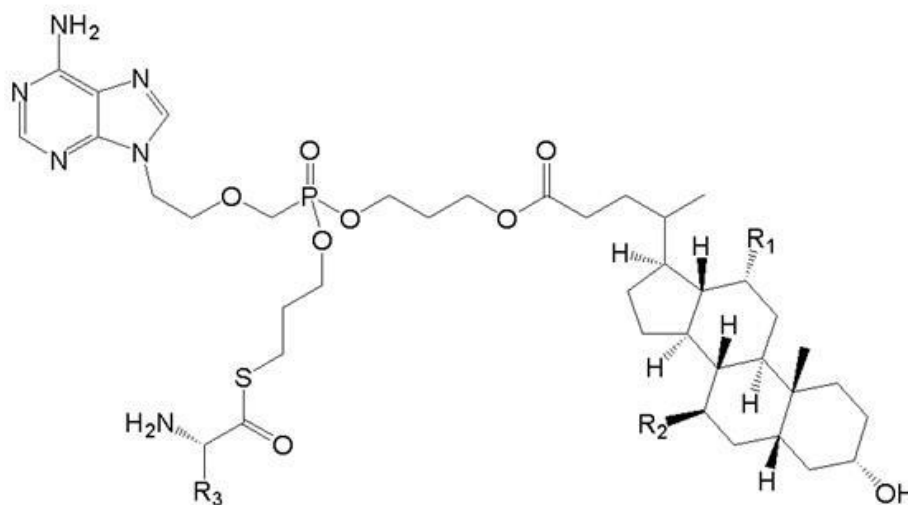
従来技術：



(Va)

そのうち、 $R_1=OH$ 、 $R_2=H$ かつ $R_3=CH_2CH(CH_3)_2$ 。

出願：



(Vb)

そのうち R_1 と R_2 は H 又は OH から選ばれ、 R_3 は C_{1-6} アルキル基から選ばれる。また $R_1=OH$ 、 $R_2=H$ かつ $R_3=CHCH_3CH_2CH_3$ 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) 一般式化合物の保護を求めるとき、(Vb) と (Va) の違いはホスホリル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) 一般式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にあるだけでなく、かつ 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。従来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。

五、第二部第十章第 9.2.1 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 9.2.1 節第 (4) 号における「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」を「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」に改正した。

本節のその他の内容に改正はない。

六、第二部第十章第 9.3.1.7 節の改正

「専利審査指南」第二部第十章第 9.3.1.7 節を次のように改正した。

9.3.1.7 モノクローナル抗体

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。

【例】

(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。

(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。

七、第二部第十章第 9.4.2 節の改正

(一)「専利審査指南」第二部第十章第 9.4.2 節の進歩性タイトルの後に、次の 3 段落の内容を追加した。

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具体的な限定内容に基づき、発明が最も類似している従来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

技術的効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、さらに従来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従来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従来技術との構造の違い、近縁度及び技術的効果の予測可能性等を考慮する必要がある。

次に、同分野のさまざまな保護主題の進歩性判断における具体的な状況を示す。

(二)「専利審査指南」第二部第十章第9.4.2.1節第(1)号を次のように改正した。

(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、さらに、異なる種類の又は改良した性能を有し、なおかつ従来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であり自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、なおかつ当該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。

(三)「専利審査指南」第二部第十章第9.4.2.1節に、次の第(2)号ポリペプチド又はタンパク質の内容を追加した。

(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が、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、なおかつ従来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。

(四)「**特許審査指南**」第二部第十章第 9.4.2.1 節における「(2) 組み換えベクター」を「(3) 組み換えベクター」に改正するとともに、次の 1 段落の内容をもとの内容の前に挿入した。

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、なおかつ従来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。

(五)「**特許審査指南**」第二部第十章第 9.4.2.1 節における「(3) 形質転換体」を「(4) 形質転換体」に改正するとともに、次の 1 段落の内容をもとの内容の前に挿入した。

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、なおかつ従来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。

(六)「**特許審査指南**」第二部第十章第 9.4.2.1 節における「(4) 融合細胞」を「(5) 融合細胞」に改正した。

(七)「**特許審査指南**」第二部第十章第 9.4.2.1 節における「(5) モノクローナル抗体」を「(6) モノクローナル抗体」に改正するとともに、全体内容を次のように改正した。

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、しかも従来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。

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。

本節のその他の内容に改正はない。

本決定は 2021 年 1 月 15 日より施行される。

出所:2020年12月30日付け中国国家知識産権局ウェブサイトを基にジェトロ北京事務所
で日本語仮訳を作成

https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/30/art_99_155906.html

※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載する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。