

中国におけるライフサイエンス分野発明の特許審査・審判実務の調査検討

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 中国では、記載要件の特許審査実務が日米欧三極と比較して厳しいといわれ、更に特許登録後に、無効審判等で無効となるものが見受けられる。出願人にとっては、広く権利化するとともに、権利行使できる特許、即ち、無効審判等に耐えうる明細書を作成しておくことが重要である。そこで、本稿では、医薬・バイオテクノロジー分野発明の特許出願審査や審判事件の内容を、記載要件を中心に調査し、中国の審査実態把握と日米欧三極審査結果との比較を行ったところ、発明カテゴリーによる違いや後出しデータの提出が受け入れられる場合がある等、興味ある傾向が確認できた。さらに、この分野の実務担当者向けに中国特許実務上の留意点をまとめた。

目 次

1. はじめに
2. ライフサイエンス分野発明の中国特許法・審査指南
3. 検討対象案件の選択と検討方法
4. 各事例検討結果の概略
5. 化合物とその医薬用途に関する発明
 5. 1 事 例
 5. 2 考 察
6. 化合物の形態に関する発明
 6. 1 事 例
 6. 2 考 察
7. 組み合わせ医薬の用途に関する発明
 7. 1 事 例
 7. 2 考 察
8. タンパク質に関する発明
 8. 1 事 例
 8. 2 考 察
9. 留意点
 9. 1 各事例からの考察
 9. 2 出願時
 9. 3 審査段階
 9. 4 無効審判時
10. おわりに

1. はじめに

中国でのライフサイエンス分野への進出は目覚しく、世界各国からの中国への特許出願数が年々増大しているが、それらの審査・審判状況を確認し、日米欧中四極比較した文献は少ないと思われる。そこで、当委員会では、医薬・バイオテクノロジー関連特許出願の実務者向けの指針となることを目的として、記載要件を中心に、中国の審査指南、最新の中国での審判決事例の検討に加え、当委員会で近年まとめた三極比較論文^{1), 2)} から四極比較を行い、それらを発明カテゴリー別に検討を行い留意点をまとめた。

なお、本論考は、2012年度医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会、2013年度同第1小委員会で検討したものであり、松尾まゆみ(小委員長 大日本住友製薬)、恒川典之(小委員長補佐 帝人ファーマ)、浅岡良太(東レ)、

* 2013年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

北野裕司(塩野義製薬), 島香織(味の素), 首藤光洋(大鵬薬品工業), 孫葉丹(ソニー), 谷亜津紗(中外製薬), 藤原英雄(武田薬品工業), 森田健介(富士フイルム), 渡辺香織(島津製作所)が担当した。

2. ライフサイエンス分野発明の中国特許法・審査指南

中国における記載要件の規定は, 実施可能要件は中国特許法第26条第3項に, サポート要件は第26条第4項に規定され, 日本特許法(第36条第4項, 第6項)における文言と同様の内容となっている。

具体的な運用では, 日本の審査基準に対応して審査指南が設けられており, 第二部分「実体審査」の第二章「説明書と権利要求書」に, 記載要件に関連する一般的な内容が記載されている。

本検討に係わる事項としては, 実施可能要件は, 第二章2.1.3に規定され, その内容としては, 日本の審査基準と大きく変わらないものの, 技術的課題を解決する技術的手段が欠け, 実現できないものと判断される例示に, 「公知化合物の第二用途」を挙げ, 新たな用途およびその効果を検証するため, 当該用途と効果を裏付ける実験上の証拠を当初明細書に記載する必要がある, 実験による証拠がない場合, 実施可能要件を満足することができないとしている。

実施例については, 第二章2.2.6に規定され, 説明書における1つの実施例が, 請求項で概括された範囲の実施可能要件を満たす場合には, 実施例はその1つのみでよいが, 請求項が広い範囲を包含しており, その概括の根拠が1つの実施例の中から見つけることができない場合には, 少なくとも異なる実施例を2つ示さなければならないと規定している。

また, 請求項において, 従来技術からの改良発明において, 数値範囲に関わっている場合,

通常は, 開始値および終了値の近辺における実施例(開始値と終了値が望ましい)を示すべきであり, 数値範囲が広い場合に, 少なくとも中間値における実施例も1つ示さなければならないことが規定されている。

サポート要件は, 第二章3.2.1において規定され, 上位概念で概括されたり並列選択方式で概括された請求項では, この概括化が明細書にサポートされているか否かを審査し, それが, 出願人の推測を含み, その効果を明細書の記載から確認することができない場合は明細書に開示された範囲を超えているとされ, マーカッシュ等の上位概念の表現記載について, その範囲において明細書にその効果が記載されていることが必要とされている。

さらに, 化学分野の審査については, 第十章「化学分野の発明専利出願の審査に関する若干の規定」と特別に項を設けている。生物関連発明に関する記載もあり, 特に, 化学製品発明(化合物, 組成物等)の場合には, 明細書中に, 化学製品の(i)構造を確認できる化学・物性情報(確認), (ii)製法, (iii)用途および/又は使用効果を記載しなければならないことが規定され(第十章3.1), 特に, 上記(iii)用途に関し, 化学製品発明については, その用途および/又は使用効果を完全に開示しなければならないが, 構造が新規な化合物であっても, 少なくとも1つの用途を記載しなければならないこと, 新規な医薬化合物又は医薬組成物については, 具体的な医薬用途, 又はその化合物の薬理作用を記載すると同時に, 化合物の有効量および使用方法を記載しなければならないこと, が規定されており, 明細書において定性的又は定量的な実験データが十分に提供されなければならないと規定されている。また, 明細書において十分な開示が行われているかの判断は, 最初の明細書および請求項に記載された開示に基づいて行われ, 出願日より後に提出された実施

形態および実験データは考慮されない（第十章3.4）と規定されている。一方、日本の審査基準では、新規化合物の発明には、物質の特定、物質の製造法および物質の有用性の3点を説明する必要があると明示され、予測される有用な性質を明細書中に少なくとも1つ記載すればよいとされ、特に、有用性に関する試験データの開示を要求されていない点で異なる。

同様な内容が新規化合物の用途発明についても要求されている（第十章3.3）が、この点は日本の審査基準とは大きく異なるものと考えられる。

3. 検討対象案件の選択と検討方法

現在の中国特許庁（SIPO：中華人民共和國知識産権局）のホームページ³⁾からは、種々の検索が可能であるが、本調査の目的達成のため、審判案件の検索は中国国家知的財産権局の権利復審委員会のホームページ⁴⁾にある「審査決定検索」を用い、医薬に関連する物質、用途および製剤発明を抽出する目的でA61KのIPCを主に用いて行った。医薬および抗体関連発明のIPC⁵⁾により得られた一次ヒット（約300件）の審判案件中、審決概要を見て医薬関連発明以外の発明と漢方薬関連発明を対象外とし、事例150件程度から記載要件が争点となっている事例を調査対象とすると共に、対応する外国出願（特に日米欧）が存在する事例を優先して調査の対象とした。調査案件については、ウェブサイトの翻訳機能⁶⁾を用いて審決内容の把握を行い検討案件（25件）として抽出した。

また、当委員会の過去の論文^{1), 2)}から、薬理データの必要性や組み合わせ医薬の用途に関する発明の判断事例を選び、日米欧三極比較に加えて中国の審査についても比較も行った（5件）。なお、検討対象案件（30件）は、論説末尾に表2で示した。

検討対象とした案件は、その発明の内容に基

づいて、それぞれ、新規化合物とその疾患限定の用途（以下、「医薬用途」とは、特に断らない限り、疾患限定の医薬の用途を指す。）（マーカッシュクレーム、医薬用途クレーム）、化合物の形態（結晶形、粒子）、組み合わせ医薬の用途およびタンパク質（タンパク質、それを含む製剤）に分類し、各分野における特許性判断の特徴、特に記載要件について検討を行った。化合物とその医薬用途発明（下記5.）は、新薬開発分野の基本となる発明であり、化合物の形態発明（下記6.）は、化合物発明の出願後、化合物の優れた塩形態や結晶形の形態が得られた場合は、それらの特許出願を行う場合がある⁷⁾。また、組み合わせ医薬の用途発明（下記7.）については、物質発明の技術的範囲と医薬用途発明の技術的範囲から検討を行い、タンパク質発明（下記8.）は、物質発明の技術的範囲で検討した。なお、抗体発明に関する適切な事例は今回の調査では見つからなかった。

以下で紹介事例の中国登録時の主要クレームの日本語訳は、ウェブサイトによる翻訳機能による翻訳と対応する日米欧出願のクレームを参照した。

4. 各事例検討結果の概略

下記表1に、今回調査した各事例のまとめを示す。表1には、各事例の主な拒絶理由又は無効理由、登録時のクレームの技術的範囲の四極（日米欧及び中国）比較、中国の審査・審判の要点等をまとめた。

検討結果の概略は以下のとおりである。

新規化合物のクレームは、中国では審査指南に従い、明細書に用途（使用効果）の記載があるかを踏まえ、審査・審理されていることが確認できた。その結果、クレームの技術的範囲が日米欧三極に比してたとえ広く権利化されても、その後、特許無効となった事例が見受けられた。一方、新規化合物の医薬用途発明の技術

的範囲については、新規化合物クレームと同等の技術的範囲で権利化されていることが多かった。

組み合わせ医薬の用途発明の技術的範囲は、中国のみが狭いということではなく、明細書中の薬理データの記載の程度や化合物の記載の程度によって、特許査定時のクレームの技術的範囲が決定されており、出願時の明細書の記載内

容が重要であることが確認できた。

タンパク質発明の事例からは、中国では出願時に明細書に記載されていない技術常識であることを主張する反論の困難性が明らかとなった。

その他、特許出願後、審査時における実験データ等の提出（後出しデータ）を提出している事例案が数件あり、データ提出により、拒絶理由が解消している事例があった。

表1 調査した各事例の概要

| | 事例番号 | 主な拒絶理由 | 四極比較*1 (登録時のクレーム範囲) | 要点 | 後出しデータ又は出願人・特許権者からの文献提出 |
|------------|------|------------------|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 化合物 | 5-1 | 実施可能要件 | 物質：EP=US>CN*2, JP 用途：EP>CN*2>US | 明細書中の化合物の用途の記載（薬理データの有無） | - |
| | 5-2 | サポート要件 | 物質：EP=JP>CN>US*3 用途*4：EP>CN>US*3 | 明細書中の化合物の用途の記載（薬理データの内容） | - |
| | 5-3 | サポート要件 | 物質：JP>US>CN | 後出しデータ（明細書の記載に基づく） | 後出しデータの参酌により拒絶理由解消 |
| 化合物の形態 | 6-1 | サポート要件 | - | 結晶形の同一性の判断基準 | - |
| | 6-2 | サポート要件 進歩性 | 物質：CN*2, EP>US 用途：EP>CN*2>JP | 出願時の明細書に記載のない効果（周知技術）での主張の有効性 | 後出しデータは採用されたが参酌されず |
| 組み合わせ医薬の用途 | 7-1 | サポート要件 実施可能要件 | 用途：CN*5>EP>US | 明細書中の組み合わせ医薬の用途の記載（薬理データの有無） | - |
| | 7-2 | サポート要件 実施可能要件 | 用途：EP≠CN*2 | 明細書中の組み合わせ医薬の用途の記載（薬理データの有無） | - |
| | 7-3 | サポート要件 | 用途：EP=JP>CN>US*3 | 明細書中の組み合わせ医薬の用途の記載（薬理データの記載された化合物からサポートされる範囲） | - |
| タンパク質 | 8-1 | 実施可能要件 | 物質：EP | 明細書中のタンパク質の効果の記載（薬理データの有無） 出願時の明細書に記載のない技術常識に基づく主張 | 技術常識を示す文献が採用されたが参酌されず |
| | 8-2 | 実施可能要件 | 物質： CN*2≠JP=US=EP（DE） | 明細書中のタンパク質の製造の記載（製造された物の確認） 出願時の明細書に記載のない技術常識に基づく主張 | 優先日後の文献は採用されず、優先日前の文献は採用されるも参酌されず |

*1 「物質」とは物質クレームを意味し、「用途」とは医薬用途クレームを意味する。

*2 無効審判で特許無効と判断された。

*3 各国ともに、1つのクレーム内で物質の範囲と医薬用途の範囲を共に限定している。

USは拒絶理由に対して出願人が大幅にクレームの範囲を減縮した結果であり、審査水準を反映していない可能性がある。

*4 JPは自発補正により用途クレームが除かれている。

*5 無効審判によりクレームの範囲が減縮された。

5. 化合物とその医薬用途に関する発明

5.1 事例

(1) 無効審判で取り消された事例 (5-1)

【出願番号】 CN9807521.3

【登録番号】 CN1128800C

【事件番号】 WX19064 (決定日: 2012-07-19)

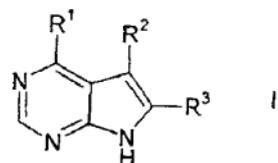
【発明の名称】 ピロロ[2,3-d]ピリミジン化合物

【発明の概要】

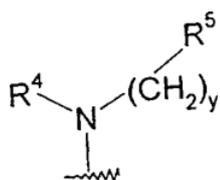
以下の化合物およびそのジェイナスキナーゼ3 (JAK3) 阻害活性に基づく医薬用途発明に関する。明細書には、実施例として約100個の化合物の合成例とJAK3の阻害活性の測定方法の記載はあるが、JAK3阻害活性測定試験データや疾患に対する薬理データの記載はない。

【登録時の主要クレーム】

1. 下式で表される化合物又はその薬学的に許容可能な塩。



(式中, R1は下式



…R⁴は水素, (C₁-C₆) アルキルおよび (C₂-C₆) アルケニルからなる群から選択され…R⁵は (C₃-C₁₀) シクロアルキル…,

R²およびR³は各々, 独立して水素, (C₁-C₆) アルキル, (C₆-C₁₀) アリルから選択され…)

8. 器官移植拒絶反応, 狼瘡, 多発性硬化症, 慢性関節リウマチ, 乾癬, タイプ I 糖尿病および糖尿病による合併症, 癌, 喘息, アトピー性皮膚炎, 自己免疫甲状腺疾患, 潰瘍性大腸炎, クローン病, アルツハイマー病, 又はその他の

自己免疫疾患の治療又は予防するための医薬の製造における, 請求項1の化合物又はその薬学的に許容な塩の単独, あるいは哺乳動物の免疫系を調整する1つ以上のさらなる薬剤又は抗炎症剤との組合せの使用。

【三極の登録状況】⁸⁾

化合物クレームは, 日本では新規性および進歩性, 実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由を受けて, 式中のR²~R⁵の実施例化合物がサポートしていない範囲を削除して特許査定となった。一方, 米国, 欧州では目立った拒絶理由は指摘されず。特許査定となった。

医薬用途クレームは, 日本では実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由を受けて医薬用途クレームが全削除されたが, 欧州では拒絶理由を受けることなく, また米国では拒絶理由を受けたが, JAK3阻害活性と器官移植拒絶反応, 慢性関節リウマチ, 乾癬に対する治療効果には相関性があることが明細書の記載と出願時の技術常識から理解されると主張し, 治療用途をそれら疾患に特定することで特許査定となった。

【中国の審査・審判状況】

審査段階は, 化合物クレームは日本と比較して式中のR², R³はやや狭くなる一方で, 式中のR⁴, R⁵は広くなるといった相違が見られたが, 医薬用途クレームは対象疾患がほぼ出願時クレームのまま特許査定となった(包袋が入手不可のために, 具体的な審査状況は確認できなかった。)

無効審判では, 請求人はクレームの化合物のJAK3阻害活性試験の実施例がないことを理由にクレームの化合物とその医薬用途発明が実施可能要件を充足しないと主張し, 特許権者はそれに対して反論しなかった。復審委員会は, 明細書中には, JAK3阻害活性の測定方法についての記載はあるが, 化合物の薬理データが無いことを理由に化合物クレームも含め全てのクレームが無効であると判断した。

(2) 拒絶査定不服審判の結果、特許登録となった事例 (5-2)

【出願番号】 CN200580017146.6

【登録番号】 CN1960969B

【事件番号】 FS34086 (決定日: 2011-06-24)

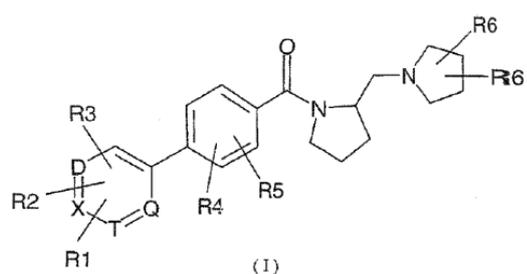
【発明の名称】 ヒスタミンH3受容体作用物質、製剤および治療的使用

【発明の概要】

以下の一般式の化合物およびそのヒスタミンH3受容体のアンタゴニスト又はインバースアゴニスト活性に基づく新たな医薬用途(神経系障害)発明に関する。実施例には、117個の化合物が開示されているが、式(I)中、R1, R2, R3が-NR9C(O)NR7R8である化合物、R6が-NR7R8である化合物は記載されていない。明細書には、「実施例として記載された全化合物がH3受容体に対して1 μMを超える親和性を示し、好ましい化合物が200nMを超える親和性を示し、最も好ましい化合物が20nMを超える親和性を示した」旨文章で記載されている。一方、2つの化合物については、アンタゴニスト活性のin vitroの薬理データが記載されている。

【登録時の主要クレーム】

1. 式(I)で表される化合物、又はその薬学的に許容可能な塩。



Q, T, XおよびDは、独立して炭素又は窒素を表し、但し…,

R1, R2およびR3は、各々独立して-H, -ハロゲン, -(C₁-C₇) アルキル, -CN, -C(O)R7, -C(O)(C₃-C₅) シクロアルキル, -C(O)NR7R8, -OCF₃, -OR7, -NO₂, -NR7R8, -NR9SO₂R7, -NR9C(O)R7, -NR9CO₂R7, -SR7, -SO₂R7, -SO₂CF₃,

-SO₂NR7R8, -S(O)R7, -O(CH₂)_mNR7R8, -ヘテロアリール-R9, -フェニル-R9であるが、…

R6は、各々独立して、-H, -ハロゲン, -CF₃, -(C₁-C₃) アルキル, -NH₂, -OH, -OR7であり、R7およびR8は、各々独立して、-H, -(C₁-C₆) アルキルであり、…

R9は、各々独立して、-H, -(C₁-C₃) アルキルである。

16. 神経系障害の治療のための医薬の製造における、請求項1~13のいずれかに記載の式(I)の化合物又はその塩の使用。

【三極での登録状況】⁹⁾

日本では、審査請求時に先願に開示の化合物をクレームから除き、更に用途クレームを削除したことで、化合物クレームが特許査定となった。欧州では、日本と同様、先願に記載の化合物をクレームから除くことで、それ以上の減縮をすることなく、化合物クレームおよび用途クレームとも特許査定となった。米国では、自発補正により、式(I)に含まれる特定の1化合物(実施例91)のみに限定した補正後、化合物クレームおよび用途クレームとも特許査定となった。

【中国の審査・審判状況】

中国は、審査段階で、式(I)中、R1, R2, R3が-NR9C(O)NR7R8の化合物およびR6が-NR7R8の化合物は明細書で十分に開示されておらず、化合物クレームおよび医薬用途クレームはサポート要件を充足しないと指摘された。出願人は、式中のR7, R8, R9の定義は非常に限られた範囲(R7, R8はH又はC₁-C₆アルキル, R9はH又はC₁-C₃アルキル)であり、明細書によりサポートされていると反論したが、拒絶査定となった。これに対し出願人は復審請求を行い、式中のR1, R2, R3の定義から明細書に記載の無いNR9C(O)NR7R8と、R6の定義から-NR7R8を削除する補正を行い化合物クレームおよび医薬用途クレームともに特許査定となった。

(3) 審査で特許登録となった事例（過去論文案件）（5-3）

【出願番号】 CN200880009161.X

【登録番号】 CN101641365B(登録日：2010-02-03)

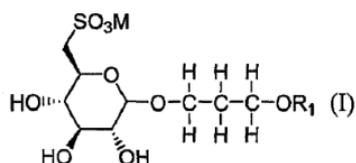
【発明の名称】 新規なスルホン酸化糖誘導体およびその医薬としての使用

【発明の概要】

抗腫瘍効果を有する以下の一般式の化合物に関する。当初明細書には、 R_1 の定義として炭素数が1~26、好ましくは1~22の脂肪酸のアシル残基が記載され、実施例として、 R_1 の炭素数が10, 14, 18, 22の化合物の合成例および化合物の抗腫瘍効果についてのin vitroおよびin vivoの薬理データが示されている。

【登録時の主要クレーム】

1. 一般式(i)で表されるスルホキノボシルアシルプロパンジオール化合物又はその薬学的に許容される塩。



R_1 は炭素数が1~22の脂肪酸のアシル残基、Mは水素イオン又は金属イオン。

【三極での登録状況】¹⁰⁾

日本では、化合物クレームに拒絶理由は指摘されなかったが、疾患限定のない医薬用途クレームに対して R_1 の炭素数が10を下回る化合物の薬理試験がなかったことによる実施可能要件違反とサポート要件違反が指摘され、炭素数が2と6の化合物の薬理試験結果の提出で、 R_1 の炭素数を限定せず特許査定となった。米国では、拒絶理由に R_1 の炭素数の指摘はなかったが、審査官インタビューにより指摘され、明細書に記載の炭素数を1~26に補正により特許査定となった。欧州ではEESRで R_1 の炭素数に関する拒絶理由が指摘され、明細書の記載を根拠に炭素数を1~26に補正したが最終的には出願取り下

げとなっていた。

【中国の審査経過】

審査では、明細書の実施例には R_1 の炭素数が特定の数の化合物の開示があるだけで、クレームの化合物は明細書に十分に開示されておらず、サポート要件を充足しないと判断された。出願人は R_1 の炭素数を1~22に限定する補正をし、明細書に記載の R_1 の炭素数が10および18の化合物に加え、該炭素数が1, 2および6の化合物の明細書と同一試験方法を用いた薬理データの後出しで提出により特許査定となった。

5.2 考 察

中国の化合物クレームの記載要件を満たすためには、上記各事例から審査指南(第十章3.1)に従い、その化合物の(i)確認、(ii)製法だけでなく、(iii)用途および/又は使用効果を実施例中に薬理データとして具体的に記載する必要があることが明らかとなった。これらは、日米欧三極審査と比べて、中国審査実務上の化合物クレームの記載要件充足の判断基準の厳格さを教示する事例と考えられる。一方、用途および/又は使用効果を示すデータとして、標的とする受容体との親和性のin vitroの薬理データが化合物の有用性を認め、各化合物と薬理データが1:1に対応するようになっていなくても、記載要件を充足すると判断されていることも着目すべきである(事例(5-2))。

化合物クレームの権利化では、実施例の記載に基づき、化合物の構造を示す一般式中の置換基の範囲について厳密な限定を要求される場合もあり(事例(5-2))、中国の化合物クレームの技術的範囲が狭くなる可能性もある。また、事例(5-3)では中国登録時のクレームの技術的範囲の脂肪酸の炭素数(1~22)が、米国(1~26)よりもやや狭い範囲となっている。本事例では、出願人は中国の拒絶応答時に米国対応と同様に、クレームの炭素数を1~26に特

定しておらず、審査指南（第二章2.2.6）では、従来技術からの改良発明において、数値範囲に関わっている場合、通常は、開始値および終了値の近辺における実施例（開始値と終了値が望ましい）を示すべきとの記載に従い、実施例の記載に基づいて、対応したものと推測される。

一方、新規化合物の医薬用途クレームの記載要件の審査は、化合物クレームの医薬用途・効果が確認されれば、問題視されることなく同範囲で認められている事例が多く、日本のように、発明のカテゴリー毎（1の出願中の化合物発明と医薬用途発明を独立して審査する）に用途クレームのみの記載要件不備の審査（疾患への有用性に関する化合物の薬理試験データの有無）が重要視される傾向は見受けられなかった（例えば、事例（5-2））。

6. 化合物の形態に関する発明

6.1 事例

(1) 無効審判で維持された事例（6-1）：

【出願番号】 CN02148744.8

【登録番号】 CN1303089C

【事件番号】 WX13804（決定日：2009-08-21）

【発明の名称】 アデホビルジピボキシル結晶およびその製造方法

【発明の概要】

中国のみ出願されたアデホビルジピボキシル（抗ウイルス剤）の結晶形発明に関する。明細書には、結晶形に関する物性パラメーターのデータと、公知の結晶形と比較して安定であること、ラットに投与した際の毒性（LD₅₀）や生物学的同等性（BA）が公知の結晶形と同等であることが実施例として記載されている。

【登録時の主要クレーム】

1. Cu-K α 放射線、 $\lambda = 1.5405\text{\AA}$ で測定されるX線粉末回折において 2θ が…であり、赤外吸収スペクトルにおいて…で吸収ピークがあり、

DSCでの吸熱ピークが95℃である、アデホビルジピボキシル結晶。

【中国の審査・審判状況】

無効審判では結晶形クレームのサポート要件が争われ、請求人はクレーム中の赤外線吸収ピーク値の一部の値について明細書中に記載が無く、クレームの結晶形と明細書に記載の結晶形は一致しないと主張した。復審委員会は結晶形のサポート要件を考慮する場合は、測定される全ての結晶形パラメーター値をクレームおよび明細書に記載することまでは際限がないため要求されず、新規の結晶形であることを特徴付けるパラメーター値がクレームと明細書の両者に記載されていることが要求されると判示したうえで、本件の場合には新規の結晶形を特徴付けるパラメーター値がクレームと明細書に共通して記載されており、両者は一致するとして特許は有効であると請求棄却した。

(2) 無効審判で取り消された事例（6-2）

【出願番号】 CN03806516.9

【登録番号】 CN100368410C

【事件番号】 WX18517（決定日：2012-04-24）

【発明の名称】 臭化チオトロピウムの結晶性微粒子

【発明の概要】

結晶性臭化チオトロピウム微粒子、その製造方法クレームおよびその医薬用途発明に関する。明細書には、効果として、粉碎工程における臭化チオトロピウムの高い安定性が記載されているが、貯蔵安定性（注：一般的に結晶形においては自明の効果）については、一行記載も含め、全く記載されていない。

【登録時の主要クレーム】

1. 粒度 X_{50} が $1.0\ \mu\text{m} \sim 3.5\ \mu\text{m}$ であり、 $Q_{(5.8)}$ 値が60%より高く、比表面積値が $2\ \text{m}^2/\text{g} \sim 5\ \text{m}^2/\text{g}$ であり、溶液の比熱が $65\ \text{Ws/g}$ より高く、また含水量が1%~4.5%であることを特徴とする、

結晶性臭化チオトロピウム微粉体。

8. チオトロピウム微粉体の製造方法であって、
a) …の単純単斜晶系格子により特徴づけられる、結晶性臭化チオトロピウム一水和物を微粉化し、

b) その後、15~40℃で、相対湿度が少なくとも40%で水蒸気に少なくとも6時間さらすことを特徴とする、請求項1~7のいずれか1項に記載のチオトロピウム微粒子の製造方法。

18. 喘息又はCOPDの治療用医薬組成物を製造するための、請求項1~7のいずれか1項に記載の結晶性臭化チオトロピウム微粉体の使用。

【三極での登録状況】¹¹⁾

日本では、医薬用途クレームについて、「抗コリン作用薬の投与が治療効果を奏する可能性のある疾患」が不明確と指摘され、出願人は疾患をチオトロピウムの効果として具体的に記載のある喘息又はCOPDに特定した。また、全クレームに進歩性が無いと指摘されたが、出願人は、結晶クレームを削除し、更に結晶性臭化チオトロピウム一水和物を出発物質として用いている本願微粒子が、引用文献に記載の微粒子よりも貯蔵安定性が優れていることを示す比較データの提出により、製造方法クレームおよび医薬用途クレームともに特許査定となっている。米国は、結晶クレームについて、非自明性の欠如を指摘されたものの、日本と同様、比較データを提出し、更に結晶クレームの出発原料を結晶性臭化チオトロピウム一水和物に特定し、出発物質限定の物質クレームとすることで特許査定となっている。一方、欧州は、比較データを提出することなく、結晶、製造方法および用途クレーム共に特許査定となった。

【中国の審査・審判状況】

中国は、審査段階は、医薬用途クレームは、疾患が特定されていないため、サポート要件を満たさないと指摘され、出願人が、日本と同様、疾患を喘息又はCOPDに限定する補正を行い、

特許査定となった。無効審判では進歩性の有無が全クレームに対して争われた。特許権者は日本同様、比較データを提出し、証拠として採用されたが、復審委員会は、結晶性臭化チオトロピウム微粒子の貯蔵安定性については、当初明細書に記載されていないとして、当該比較データを参酌せず、特許無効と判断した。

6. 2 考 察

日米欧三極と同様、中国も公知化合物の新規な結晶形をX線回折スペクトル等で特定することで権利化可能となり、無効審判に耐えうることが明らかとなった。

結晶形のサポート要件では、新規な結晶形であることを特徴付ける結晶形パラメーター値の記載があれば、結晶形について通常測定されるパラメーター値の全ての記載が求められないとする事例があり、結晶形クレームのドラフティングの際の参考になろう（事例（6-1））。

また、将来、進歩性を主張できそうな効果については、サポート要件とも密接に関係すると考えられることから、当初明細書中に明示的に記載することが必要である。（事例（6-2））。

7. 組み合わせ医薬の用途に関する発明

7. 1 事 例

(1) 無効審判で維持された事例（7-1）

【出願番号】 CN200510062686.8

【登録番号】 CN100531798C

【事件番号】 WX18785（決定日：2012-06-08）

【発明の名称】 抗CD20抗体の投与を含む低悪性度濾胞性非ホジキンリンパ腫の併用療法

【発明の概要】

抗CD20抗体と化学療法とを含む低悪性度濾胞性非ホジキンリンパ腫の治療用薬の併用療法の発明に関する。明細書中には、抗CD20抗体と化学療法との組み合わせ医薬の用途として、

抗CD20抗体の1つであるRituxan® (Rituximab) と4種類の化学療法剤を用いるCHOP療法¹²⁾との併用の実施例があり、B細胞リンパ腫の患者38名に併用療法を行った結果、CR (完全奏効) 58%, PR (部分奏効) 42%の奏効率を示したヒト臨床のデータ等が記載されている。なお、CVP療法¹³⁾ についての記載はあるが、CVP療法と抗CD20抗体との併用の具体的な実施例は記載されていない。

【登録時の主要クレーム】

1. 抗CD20抗体と化学療法を含む、治療効果が、いずれか単独で治療する場合の相加効果より優れている低悪性度濾胞性非ホジキンリンパ腫を有する患者を治療するための医薬の製造への抗CD20抗体の使用。
2. …上記化学療法は、CHOP, ICE, DVP, ATRA…よりなる群から選択される…
(注：CVPの記載はない)
4. …上記抗CD20抗体はrituximab…

【三極での登録状況】¹⁴⁾

米国および欧州の審査では、CHOP療法ではなく、3種類の薬剤を用いるCVP療法との併用に限定し、更に用法用量を特定して特許査定となった。明細書中には、RituximabとCVP療法の併用は記載がないが、出願日以降の2005年、2009年に発表されたRituximabとCVP療法の併用効果を示す非特許文献を提出し、特許査定となった。日本は、同様の対応で拒絶査定不服審判を請求したが、Rituximabと顆粒球コロニー刺激因子 (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) との併用で効果が増大できる旨を記載した先行文献や別の抗体とサイトカインや化学療法との併用の記載のある先願特許があり、Rituximabを他の腫瘍治療と併用することは容易想到とされ、応答することなく拒絶審決となった。

【中国の無効審判状況】

無効審判では、請求人は記載要件違反と、新

規性および進歩性の無効理由を主張した。特許権者は抗CD20抗体を特定のRituximabに自発補正したところ、復審委員会は、Rituximabと従属クレーム2に列挙された化学療法の1つであるCHOP療法との相乗効果を示す実施例の記載があるため、RituximabとCHOP療法の併用例のみ進歩性があると判示し、記載要件についても、RituximabとCHOP療法との併用の臨床実験データが詳細、且つ明確に記載されていると認定し、欧米の特許クレームとその範囲は異なるが、RituximabとCHOP療法との併用のみが有効であると判断した。

(2) 無効審判で無効とされた事例 (7-2)

【出願番号】 CN01812229.9

【登録番号】 CN1318086C

【事件番号】 WX18780 (決定日：2012-06-12)

【発明の名称】 可溶性CTLA4¹⁵⁾ 分子を使用するリウマチ疾患の処置方法

【発明の概要】

①特定の免疫抑制剤 (第2製剤) と可溶性CTLA4融合分子の併用、又は、②可溶性CTLA4融合分子単独による、疾患改変性抗リウマチ薬 (DMARD) の投与が奏効しなかった患者に対する関節リウマチ治療用途発明に関する。明細書には、DMARDが奏効しなかった被験者に可溶性CTLA4融合分子を単独で投与した実施例があり、214名の被験者の投薬85日後のバイオマーカーの値と痛み評価による治療効果を示したヒトの臨床試験のデータが記載されている。第2製剤と可溶性CTLA4融合分子の併用の実施例は無い。

【登録時の主要クレーム】

1. リウマチ疾患を治療するための第2製剤と同時或いは逐次的に投与する医薬の製造への第1製剤の使用。

第1製剤は、明細書図23に示す…を含む可溶性CTLA4融合分子であり、第2製剤はコルチ

コステロイド、非ステロイド抗炎症剤、シクロスポリン、プレドニゾン、アザチオプリン、メトトレキサート、TNF α ブロッカー又はアンタゴニスト、インフリキシマブ、炎症性サイトカインを標的とする生物薬剤、ヒドロキシクロロキン、スルファサラゾプリン、金塩、エタネルセプトおよびアナキンラからなる群の中から選ばれる。

(他のアミノ酸配列を特定したCTLA4変異分子の独立クレームもある)

【三極の登録状況】¹⁶⁾

欧州では拒絶理由が通知されることなく登録された。米国は第2製剤と可溶性CTLA4融合分子の併用に関して引例より新規性なしとされたため、最終的に特許出願を放棄したが、サポート要件の拒絶理由はなかった。一方、日本は、可溶性CTLA4融合分子と第2製剤との併用は進歩性がなく、また、併用の薬理データが示されておらず実施可能要件およびサポート要件違反の拒絶理由により、組み合わせ医薬の用途に関するクレームを全部削除した。

【中国の無効審判経過】

請求人は、無効理由のひとつとして、組み合わせ医薬の用途クレーム1-31、45-59、66-87の一部の併用に対して、実施可能要件とサポート要件違反の無効理由を主張し、特許権者は、DMARDの投与が奏効しなかった患者に対する可溶性CTLA4融合分子を投与する実施例3から、DMARDと可溶性CTLA4融合分子との逐次的投与の示唆があると反論したが、復審委員会は実施例3は逐次的投与ではなく、第2製剤とCTLA4変異分子との併用効果を示す実施例がなく、その効果を証明できないので、実施可能要件違反、サポート要件違反で一部の併用が特許無効と判示した。

(3) 審査で登録となった事例(7-3)

【出願番号】CN02821463.3

【登録番号】CN100457183C (登録日:2009-02-04)

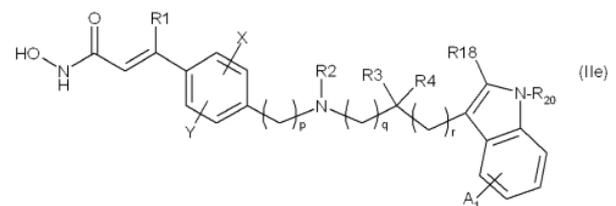
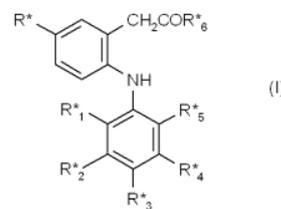
【発明の名称】シクロオキシゲナーゼ-2インヒビターとヒストン・デアセチラーゼ・インヒビターとの組合剤

【発明の概要】

(a) シクロオキシゲナーゼ-2インヒビター(COX-2阻害剤)および(b)ヒストンデアシラーゼ阻害剤(HDAI)からなる、前悪性結腸病巣又は結腸癌又は他の悪性腫瘍の処置に使用する組合剤の発明に関する。明細書には、(a)、(b)から1組の組み合わせの腺腫性ポリープ症のマウス腸内ポリープに対する効果が記載されている。

【登録時の主要クレーム】

(a) 式(I)で示されるCOX-2阻害剤および(b)式(IIe)で示されるHDAIを含む組合剤であって、前悪性結腸病巣、結腸癌、乳癌、肺癌、卵巣癌、リンパ腫、頭部と頸部の癌、食道癌、胃癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮癌および子宮頸癌の処置のために使用するための組合剤。



【三極の登録状況】¹⁷⁾

抗腫瘍剤(薬剤)の範囲では、日本は進歩性と実施可能要件違反、欧州は、サポート要件違反が指摘され、(a)、(b)各薬剤について、出願時の下位クレームに記載された一般式で示される化合物の範囲に減縮されて特許査定となった。米国では、非自明性違反の指摘に対して、(b)のみを式(IIe)に限定したが拒絶理由は解消

できず、最終拒絶対応時に自発補正により、その効果が実証されている特定の化合物2種の組み合わせのクレームに減縮することで特許査定となった。

癌疾患の範囲では、日本は進歩性違反の拒絶理由が発せられ、「前悪性結腸病巣又は大腸癌又は他の悪性腫瘍」に減縮補正することにより特許査定となり、欧州は、癌疾患を限定せずに特許査定となった。米国は、非自明性違反の拒絶理由に対応する過程で、「前悪性結腸病巣又は結腸癌」に自発補正により減縮補正して特許査定となった。

【中国の審査状況】

薬物（薬剤）の範囲では、最初の拒絶理由時に、サポート要件違反が指摘され、出願人は、(a), (b) 各薬剤を日本および欧州で認められた一般式で表される化合物に限定し、化学構造に同一の基本的核心部分を有する化合物の効果については予測可能であると主張した。しかし、一般式の化合物は、明細書中で実証されているものと性質が大きく異なる置換基を含んでおり、体内活性の予測が困難であるとの理由で、再度、拒絶された。出願人は、式(I)のR*₅について、メチル、トリフルオロメチルを削除して、実施例の化合物の置換基であるクロルとフッ素に限定するなど、各一般式の化合物の置換基を更に限定し、特許査定となった（なお、式(I)のR*について、実施例化合物がメチルのところ、メチルとエチルについて特許されている等、ある程度の置換基の一般化は認められている）。

対象疾患の範囲は、2回目の拒絶理由でサポート要件違反が指摘され、下位クレームで列挙された腫瘍に限定している。

7. 2 考 察

組み合わせ医薬の用途についても、中国の審査実務では、発明の効果を示した実施例がより

強く要求されている傾向が見られた。事例(7-2)のように薬剤の組み合わせの実施例が無い場合は、審査時に広い権利が認められても、無効審判段階で特許無効にされるリスクが高い。逆に、事例(7-1)のように薬物の組み合わせの臨床試験データがある場合は、無効審判に対しても記載要件、進歩性が共に認められ、特許が維持される可能性が高い。また、事例(7-3)のように一般式の形式でクレームが認められた事例でも、日本、欧州と比較して、その範囲が狭くなっており、化学的性質の異なる置換基については個別の実施例によるサポートが要求されている。この分野の発明は、実施例のある組み合わせに近い、かなり狭い範囲にクレームを限定させられる事例が多いと思われる。

8. タンパク質に関する発明

8. 1 事 例

(1) 拒絶査定不服審判後、拒絶確定となった事例(8-1)

【出願番号】 CN02821637.7

【公開番号】 CN1628126A

【事件番号】 FS20124 (決定日: 2009-11-10)

【発明の名称】 改変トランスフェリン融合タンパク質

【発明の概要】

グリコシル化が低下したトランスフェリンを融合した治療タンパク質であって、血清半減期又は血清安定性が増大したものに関する。実施例には、エリスロポエチン等の治療タンパク質とトランスフェリンとの融合タンパク質の製造方法が記載されているが、血清半減期や血清安定性の増大を裏付ける記載、薬理データはない。

【拒絶審決時の主要クレーム】

少なくとも1つの、治療タンパク質に融合されたトランスフェリンタンパク質を含むものであって、前記トランスフェリンタンパク質は低

下したグリコシル化を示し、前記治療タンパク質は受容体と結合する領域を含まないもの。

【三極の登録状況】¹⁸⁾

日本は、トランスフェリンを融合した治療タンパク質は、明細書に血清半減期が延長することを裏付ける記載やデータが無いことから、サポート要件違反として拒絶審決となった。なお、出願人は特許出願日以降に発行された特許文献を用いて血清半減期が延長されることが示されており、サポート要件を充足すると主張したが、特許出願時の技術常識を示すものではないと判断された。欧州でも、日本と同様の拒絶理由が指摘されたが、日本とは異なり結合タンパクが血清半減期を延長できるとする実験データを提出し、特許査定となった。米国は、関連する出願があり、非自明性、記載要件、ダブルパテント等の拒絶理由を受け特許出願が放棄されている。なお、日欧とは異なり、血清半減期の延長を裏付ける記載が無いことを理由とする記載要件違反の指摘はなかった。

【中国の審査・審判状況】

本件は拒絶査定不服審判案件であり、最終的に拒絶審決となり、審査段階の包袋は公開されていない。

審判では、出願人は、審査段階の実施可能要件違反に対する反論として文献を提出し、“トランスフェリンと類似するアルブミンと治療タンパク質の融合タンパク質の半減期が増大することが、技術水準として当業者にとって知られている。アルブミンとトランスフェリンは共に血漿タンパク質であることから、トランスフェリンと治療タンパク質の融合タンパク質も同様に血清安定性が増し、血清半減期が増大することは当業者が予測できる”旨主張した。しかし、復審委員会は、これらを裏付ける定性的、定量的な試験データが明細書に記載されておらず、クレームされている物質の目的やその効果が確認されていないので、実施可能要件を満たさな

いとして、審判請求を棄却した。

(2) 無効審判で無効となった事例 (8-2)

【出願番号】 CN95106568.8

【登録番号】 CN1105576C

【事件番号】 WX11397 (決定日2008-04-27)

【発明の名称】 インスリン類似化合物製剤

【発明の概要】

ヒトインスリン類似化合物の迅速に吸収され、化学分解に対して安定な製剤発明に関する。明細書にはヒトインスリン類似化合物6分子、亜鉛イオン2個、フェノール誘導体3分子を含む製剤を製造したこと、その製剤の化学的安定性、インスリン類似化合物が単量体へ解離することを確認したことが実施例として記載されている。製造された製剤中に、実際に所定の数の分子数で複合体が形成されていることを直接裏付けるデータの記載ないが、製剤の重量平均分子量が図面に示され、多量体を形成していることが間接的に理解できる程度の実験データが記載されている。

【中国登録時のクレーム】

安定、且つ即効性のある溶液状のヒトインシュリン類似化合物複合体であって、ヒトインシュリン類似化合物を6分子、亜鉛イオンを2個、およびクレゾール、フェノール、又は、クレゾールとフェノールの混合物からなる群から選択されるフェノール誘導体から選ばれる少なくとも3分子を含むもの。

【三極の登録状況】¹⁹⁾

日本は、インスリン類似化合物を6分子、亜鉛イオンを2個、フェノール誘導体を少なくとも3分子を含む複体の医薬製剤についての特許が成立している。米国は、日本同様の製剤、およびその治療方法について特許が成立している。なお、日米の審査状況は両特許庁のデータベースで確認することができなかった。欧州に

については、欧州出願されたものはないが、各国毎に日本と同様の製剤の特許が存在する。

【中国の審査・審判状況】

無効審判では、請求人は作成されたヒトインスリン類似化合物6量体複合体が、亜鉛イオン、フェノール誘導体を含むことが明細書中に裏付けられていないことを理由に、実施可能要件違反を主張した。

特許権者は、複数の文献を証拠として提出したうえで、天然ヒトインスリンとその6量体の構造的な特徴から、複合体に含まれるインスリン類似化合物の分子数や、亜鉛やフェノール誘導体が組み合わせて存在することは推測できることであると主張した。しかし、復審委員会は優先日以降に公開された何件かの文献を証拠採用せず、優先日以前に公開された文献は、その複合体が亜鉛イオンを2個およびフェノール誘導体を少なくとも3分子含むことを示すものではないと判断した。

また、特許権者は、天然ヒトインシュリンにおける亜鉛イオンやフェノール誘導体との結合に必要なアミノ酸は、インスリン類似化合物でも保持されていることから、インスリン類似化合物複合体に含まれる亜鉛イオンとフェノール誘導体の数も同一となるはずであると主張した。しかし、復審委員会は、インスリン類似化合物における、他のアミノ酸の改変は、その立体構造や結合特性を大きく変化させるため、天然ヒトインスリンの亜鉛イオンやフェノール誘導体への結合様式が当てはまらないと判断した。

なお、特許権者はその後無効審決取消訴訟を提訴したが、無効審決は維持された。

8. 2 考 察

タンパク質の発明であっても、第十章3.1に記載の化学製品についての(i)確認、(ii)製法、(iii)用途および/又は使用効果を記載しなければならないことが確認された。事例(8

-1)では製造例のみの記載で、用途・効果が明細書中に裏付けられていなかったため、事例(8-2)では製造を確認できる情報が十分示されていないなかったために、他国では一部特許査定となっても、中国では拒絶査定又は特許無効となった。また、事例(8-1)の審決中に、一般論として、生化学領域における実験の重要性にも言及され、異なる2つのタンパク質(アルブミンとトランスフェリン)は、たとえ由来が同じ蛋白質であっても、その生物学的機能や効果は異なり、当業者は、技術常識などの傍証を伴っても、これらの性質が同一であることを予見できるものではないとして拒絶となっている。

なお、事例(8-2)では、発明の詳細な説明の記載に、インスリン類似物が亜鉛との間で起こる会合は、天然ヒトインスリンで見られる会合とは異なること、ヒトインスリン類似化合物単量体が、天然ヒトインスリンと同じ様態の6量体の構造を形成しないことが記載されており、この明細書の記載が無効審判において影響を与えた可能性がある。

生物関連発明の出願は、日米欧の他国で特許になっけていても、中国では、拒絶審決又は無効審決となっている事例があるため、特許出願時の明細書の作成には、中国の審査実務を十分に考慮する必要である。

9. 留 意 点

9. 1 各事例からの考察

各分類(化合物、化合物の形態、組み合わせ医薬の用途、タンパク質)の考察については、各章で紹介したが、低分子化合物クレームの記載要件では、四極中で当初の予想どおり中国が一番厳しく審査されていた。それは、審査指南第十章3.1において、「用途或使用効果が実施例レベルで確認できる記載が必要であること」と記載されていることから窺える。

一方、新規化合物の医薬用途クレームの記載要件では、四極比較で日本が最も厳しく審査されていた。この理由は、日本の審査基準において、新規化合物の医薬用途クレームの記載要件を充足するためには、当初明細書中に薬理データによる有用性を示すことが求められるためである。一方、中国の審査では、新規化合物の医薬用途クレームでは、当初明細書中に少なくとも *in vitro* の活性を示す薬理データの記載があれば化合物クレームと同等のクレーム範囲で成立している。しかしながら、公知化合物の組み合わせ医薬の用途発明に関しては、実施例に記載と同様な範囲のクレーム範囲しか特許が認められなかった。従って、組み合わせ医薬の用途発明については日本の審査基準に合致するように対応しておくことが肝要である。

物質の形態（塩、結晶形）やタンパク質の発明においては、他の三極と比較して成立したクレーム範囲に差が認められなかった。

特許出願後の実験データ又は論文の後出しデータの取り扱い、実施可能要件およびサポート要件違反を解消するために、実験データ又は論文を提出している事例が見受けられたが、サポート要件違反に対しては、当該実験データの提出によって解消されている事例がある一方で、実施可能要件違反では、①特許出願後に提出するデータ（実験データや技術常識を示す文献等）は、証拠として採用しないこと、②実施例に記載されている実験データの追記とならない実験データは採用しないとする事例があった。また、進歩性の拒絶理由の応答に、当業者に自明な効果であっても明細書に記載のない効果のデータの提出が採用されていないことも明らかとなった。

従って、所謂後出しデータ提出が全く認められないということではなく、提出の仕方によっては認められる可能性があることが示唆された。

9. 2 出 願 時

医薬・バイオテクノロジー分野においては、全般的には、実施可能要件、サポート要件を満たすために、十分な実施例および薬理データを取得しておくことが望まれる。特に、化合物発明においては、マーカッシュの範囲をカバーする種々の製造例のみならず、それらの薬理データを記載していくことが重要である。実施例は、その範囲を適切に保護できる幅、具体的には、化合物発明においては各置換基での実施例の作成、数値範囲のある場合には上限・下限・中間値の実施例を持たせることが重要である。また、薬理データとして、その内容はどの程度 *in vitro* のデータが認められるか、明確な状況が確認できなかったが、できるだけ、明細書に記載の用途を実証できる薬理データの記載が求められるであろう。今回記載要件を中心とした観点からの調査検討であったが、進歩性の主張の点からも薬理データの充実を検討すべきである。また、製造方法は一般記載だけでなく、実際に発明物を製造し、且つ得られたことが明記されていない場合は、明細書中に開示されていないとして拒絶された事例もあることから、製造例の実施例の充実が必要であろう。

また、将来のクレーム補正等を見据えた態様を具体的に複数記載しておく必要がある。その記載については、欧州ほどではないものの、例えば、具体的な数値範囲や態様を記載しておくことが望まれる。また、複数の具体例からの中位概念化の態様も作成しておくことが望まれる。

9. 3 審査段階

中国の審査実務においては補正と誤訳訂正にも注意すべきであろう。審査段階でも、クレーム補正の機会はあるものの、拒絶理由が出された後は、その範囲が限定されるため、事前に自発補正をすることが重要である（例えば、PCT

国際出願の中国国内段階では、国内移行手続と同時に、審査請求時および発明特許実体審査段階移行通知書を受け取った日から3か月以内（実施細則第51条1項）。なぜならば、中国において、訂正審判制度が無く、また、無効審判段階で日本において認められているようなクレーム補正が許容されないためである。即ち、無効審判時において、クレームを減縮すれば特許を維持できる場合であっても、クレーム中に記載されておらず、明細書の記載に基づいた減縮したクレームをたてることができないことも想定できるからである（例えば、事例(7-1)における欧米とのクレームの差）。具体的には、拒絶理由で特段の指摘を受けないと予測される場合でも、自発補正時に実施例相当のクレームや、複数の段階的クレームを追加しておくことが望まれる。

また、中国では分割出願ができる時期的要件が他国と異なり、親出願が係属していないと分割出願のさらなる分割出願はできない等、一部制限があるため、無効審判を見据え、重要案件では予め1又は複数の分割出願を維持することも検討してもよいだろう。なお、各分割出願の審査手続きも早いため、二重特許を避けるクレームの作成が必要である。

特許出願後の所謂、後出しデータについては、上記9.1で述べたように、各拒絶理由の反論において、証拠として採用されることもあるため、
・実施例の記載に対応したデータを示す。
・実験で示す効果は、明細書に記載されたもので行う
という点に注意しながらデータの提出を試みる
ことが肝要であろう。

9.4 無効審判時

出願時、審査段階と比較して特筆すべきは、実験データを証拠として争う場合である。本稿では事例紹介を省略したが、請求人（中国人）

が実験データを証拠として提出したものの、公証を受けていないことを理由に証拠採用されなかった事例が見られた。また、審査指南では中国以外の国、地域（香港、マカオ、台湾も含む）で形成された証拠については、公共のルートで得られる特許書類や外国文献資料などの一定の例外を除き、①その所在国の公証役場で証明され、且つ②その国に駐在する中華人民共和国の大使館や領事館により認証され、又は中華人民共和国がその国と締結した関連条約に規定された証明手続を履行しなくてはならないとされている（中国審査指南第四部分第八章2.2.2）。

従って、日本の請求人、又は特許権者が独自に行った実験データを証拠として提出する場合には、時間的な余裕も含めた注意が必要である。

10. おわりに

本稿においては、最近の中国の審査・審判実務を検討するため、主として2009年以降の審判事例から検討を行った。特許として権利化されても、無効審判等で審査指南に従って審理されている傾向が認められた。

中国は、審査請求期限が優先日から3年であり、他国に比べ審査開始が早いことから、中国が最初の審査国となる場合も多いと考えられる。従って、審査実務上、自発補正の検討等早期に考える必要がある。最近得られた中国審査実務²⁰⁾によれば、中国特許庁の審査時の提出データ考慮の運用として、「特許出願後に提出された補足的実験データは、当初明細書の実事や陳述が、正しいものであることを証明するためにのみ使用することが出来る。」という情報があり、今後の中国の審査実務が注目される。

表2 審査・審判について検討を行った事例

| 事例番号*1 | 技術分類 | 審判番号 (決定号) | 中国関連特許情報 | | 包袋 解析*2 | 備考 |
|--------|----------------|---------------|----------------|--------------|------------|-----------------|
| | | | 申請(出願)番号 | 登録公報番号 | | |
| 5-1 | 化合物 | WX19064 | 99807521.3 | CN1128800C | | |
| 5-2 | | FS34086 | 200580017146.6 | CN1960969B | ○ | |
| 5-3 | | - | 200880009161.X | CN101641365B | ○ | 薬理データ論説*3：登録43 |
| | | - | 200580006491.X | CN1926109B | ○ | 薬理データ論説*3：登録363 |
| | | - | 200480017358.X | CN100374439C | ○ | 薬理データ論説*3：登録314 |
| | 化合物の形態 | WX18902 | 200480019127.2 | CN100412084C | | |
| 6-1 | | WX13804 | 02148744.8 | CN1303089C | | |
| 6-2 | | WX18517 | 03806516.9 | CN100368410C | ○ | |
| 7-1 | 組み合わせ医薬 の用途 | WX18785 | 200510062686.8 | CN100531798C | | |
| 7-2 | | WX18780 | 01812229.9 | CN1318086C | | |
| 7-3 | | - | 02821463.3 | CN100457183C | ○ | 併用論説*4：T6 |
| | | - | 03803734.3 | CN100591355C | ○ | 併用論説*4：T7 |
| | | WX18364 | 00815054.0 | CN1223350C | | |
| 8-1 | タンパク質 | FS20124 | 02821637.7 | - | | |
| 8-2 | | WX11397 | 95106568.8 | CN1105576C | | |
| | | WX13165 | 02807480.7 | CN1296386C | ○ | |
| | | FS17407 | 02804222.0 | - | | |
| | | WX13995 | 93121424.6 | CN1270774C | | |
| | | FS12027 | 95196515.8 | - | | |
| | | WX19578 | 200610000601.8 | CN100528898C | | |
| | 用途 | FS34646 | 03818359.5 | | | |
| | | FS15246 | 02816688.4 | | | |
| | | WX6228 | 94192386.X | CN1071118C | | |
| | | WX6874 | 93117097.4 | CN1054742C | | |
| | 組成物 | WX17946 | 200510128719.4 | CN1813753B | ○ | |
| | | WX14944 | 95117811.3 | | | |
| | | WX15039 | 98113233.2 | | | |
| | | WX18206 | 200410027074.0 | | | |
| | | WX15008 | 200410046807.5 | | | |
| | その他 | WX18470 | 200610040707.0 | | | |

*1：事例番号がついているものは本文中で具体的に挙げた事例（各章での事例番号に対応）

*2：○印のついた件の包袋解析情報は当協会Webサイト「会員専用ページ」→「『知財管理』誌」→「付録」（<http://www.jipa.or.jp/kaiin/kikansi/chizaikanri/furoku.html>）に保管されているので、参照されたい。

*3：知財管理Vol.61 No.10 pp.1503～1522（2011）p.1522の別表に対応

*4：知財管理Vol.62 No.8 pp.1117～1135（2012）p.1135の別表に対応

注 記

- 1) 知財管理Vol.62 No.8 pp.1117~1135 (2012)
- 2) 知財管理Vol.61 No.10 pp.1503~1522 (2011)
- 3) <http://www.sipo.gov.cn/>(参照日2014年1月6日)
- 4) <http://www.sipo-reexam.gov.cn/>(参照日2014年1月6日)
- 5) 医薬関連のIPC：A61K31/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, A61K49/00, C12N15/00 (拒絶査定不服審判および無効審判) および A61K31, A61K38, A61K39, A61K48, A61K49, C12N15 (無効審判) 並びにA61K (審決決定日が2009年4月以降の無効審判); 抗体関連のIPC：A61K39/395, A61K39/44, A61K51/00, C07K16/00, C12P21/08 (無効審判)
- 6) Google翻訳, 百度翻訳およびYahoo翻訳等を用いた (各検索エンジンウェブサイトの翻訳機能を参照)
- 7) 知財管理Vol.63 No.4 pp.579~595 (2013)
- 8) 日本：第4666762号 米国：US7687507 欧州：EP1087970B
- 9) 日本：第4777974号 米国：US7632857 欧州：EP1735278B
- 10) 日本：第4435861号 米国：US7973145 欧州：EP2130834A
- 11) 日本：第4331619号 米国：US7309707 欧州：EP1487832B
- 12) シクロホスファミド, ヒドロキシダウノルピシン (ドコソルピシン), オンコビン® (ビンクリスチン) 及びプレドニソン (からなる四種類 (それぞれの頭文字よりCHOP) を用いた抗腫瘍療法
- 13) シクロホスファミド, ビンクリスチン (オンコビン®), プレドニソンからなる三種類 (それぞれの頭文字よりCVP) を用いた抗腫瘍療法
- 14) 日本：特表2002-522511 米国：US8329172 欧州：EP1974747B1
- 15) 細胞傷害性Tリンパ球抗原4 (Cytotoxic T-Lymphocyte Antigen 4)
- 16) 日本：特表2004-517806 米国：US2004/0022787 欧州：EP1372696B
- 17) 日本：第4413614号 米国：US7402603 欧州：EP1443967B
- 18) 日本：特表2005-508623 米国：US2004/0023334 欧州：EP1427750B
- 19) 日本：第3171541号 米国：US5474978 欧州：DE19521720B, GB2291427B他
- 20) <http://www.patentdocs.org/2014/02/update-from-china-supplemental-evidence-in-pharmaceutical-patent-applications.html> (参照日2014年3月24日)

(原稿受領日 2014年3月25日)