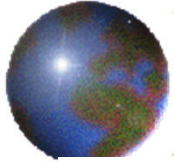


中国におけるライフサイエンス 分野発明の特許審査・審判 実務の調査検討

日本知的財産協会

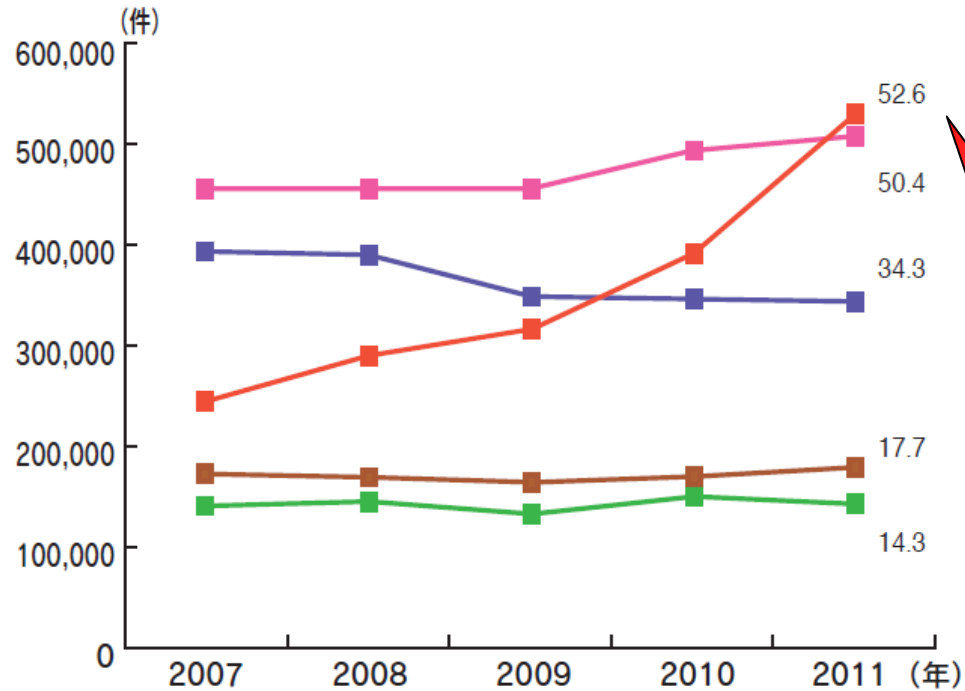
医薬・バイオテクノロジー委員会

世界から期待され、世界をリードするJIPA

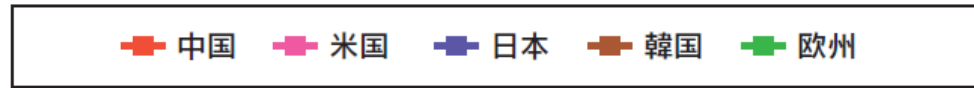


中国の特許出願動向

【五大特許庁における特許出願件数の推移】



中国の特許出願が際立っており、世界最大の特許出願大国となった。

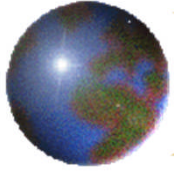


特許庁HP 統計でみる知的財産動向より

<https://www.jpo.go.jp/shiryu/toushin/nenji/nenpou2012/honpen/toukei.pdf>

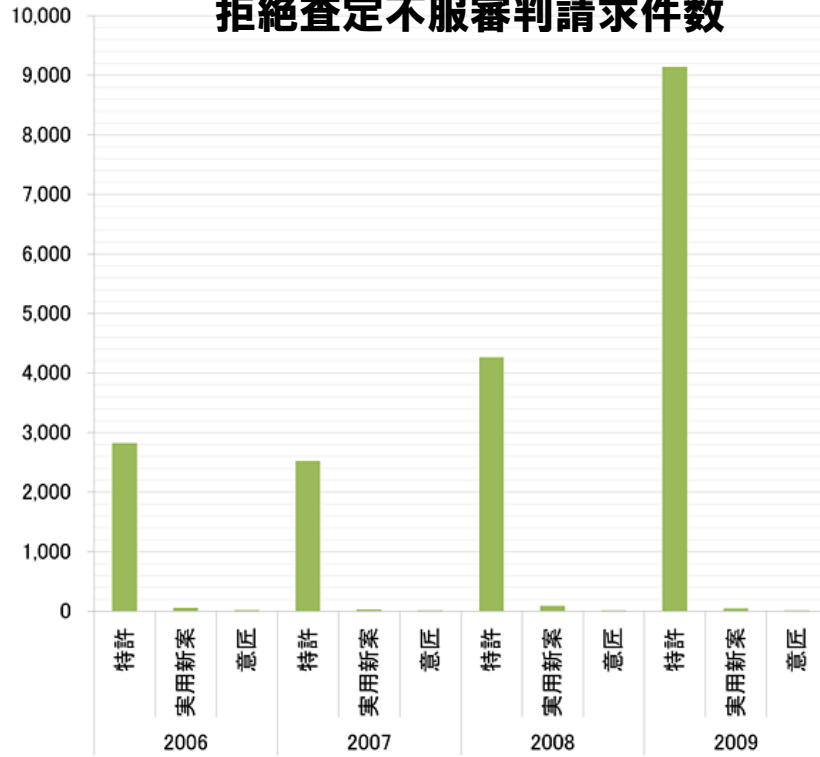


-世界から期待され、世界をリードするJIPA-
Creating IP Vision for the World

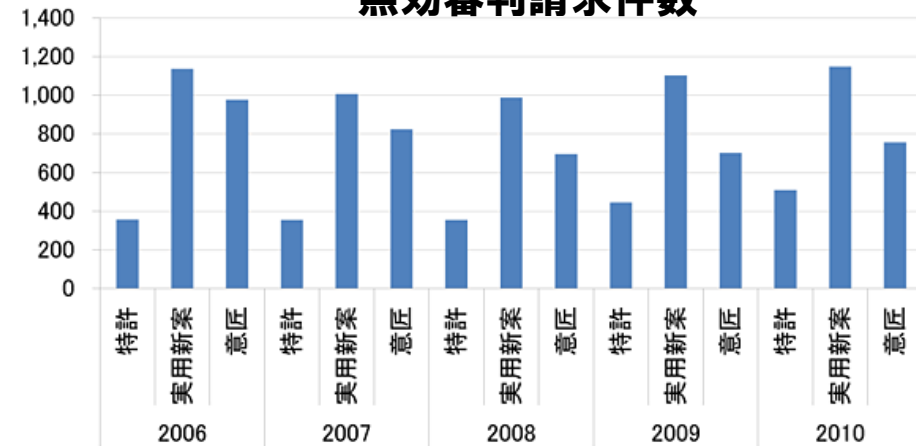


中国の審判請求件数動向

拒絶査定不服審判請求件数



無効審判請求件数



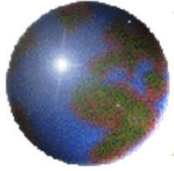
特許出願増加に伴い、審判請求件数も増加傾向にある。

特許庁 新興国等知財情報データベースより

<http://www.globalipdb.jpo.go.jp/statistics/651/>

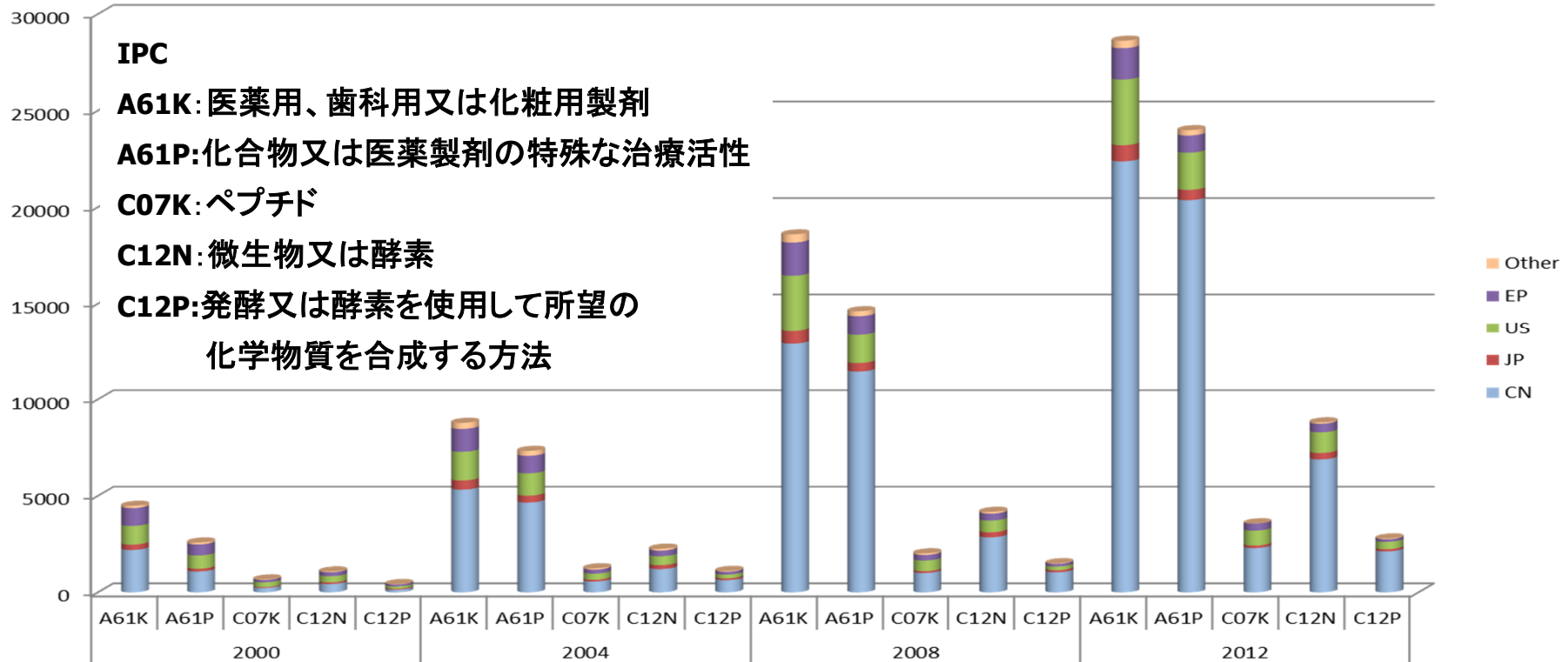


-世界から期待され、世界をリードするJIPA-
Creating IP Vision for the World



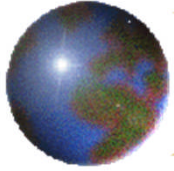
ライフサイエンス分野では？

各年度での中国公開特許件数



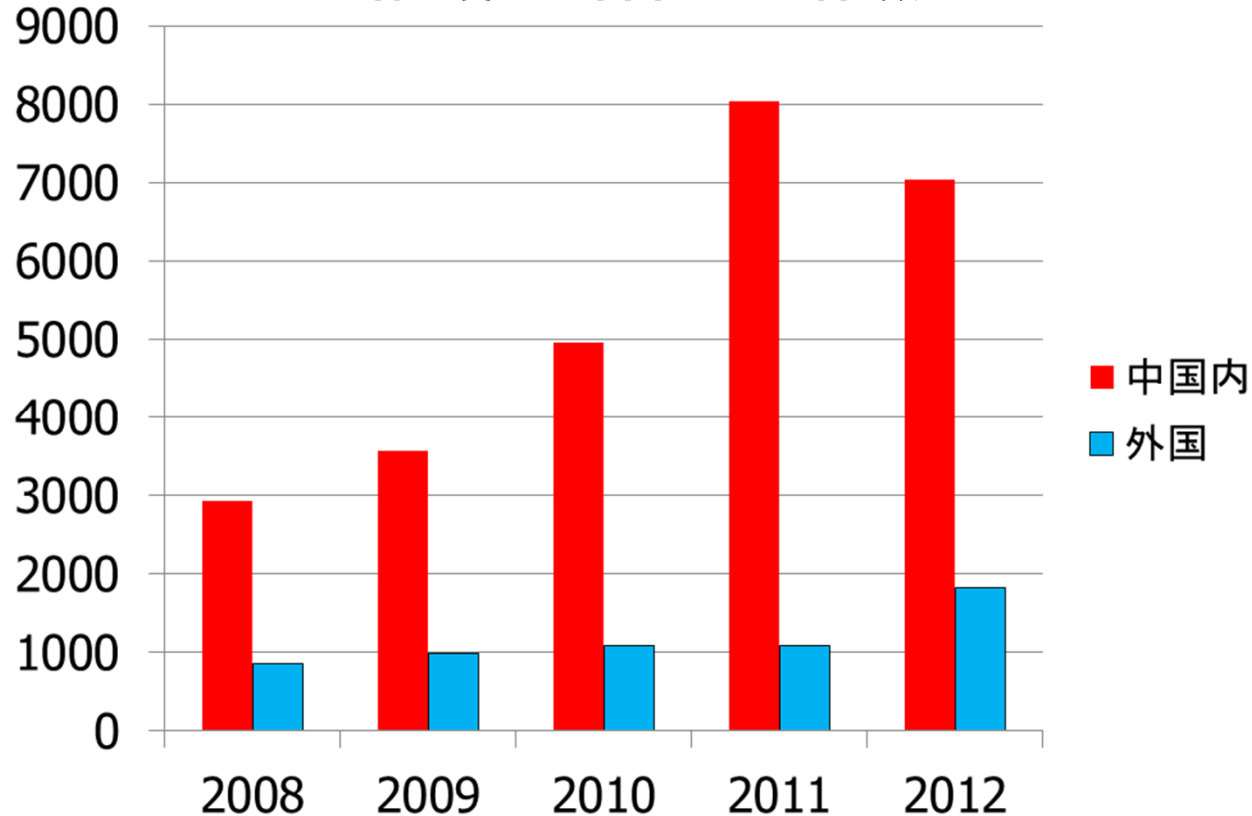
ライフサイエンス分野（特に医薬分野）の特許出願も増加傾向にある。





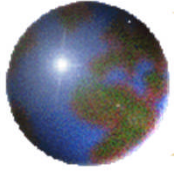
ライフサイエンス分野では？

A61Kの各年度での中国登録特許件数



中国企業の医薬分野での特許権取得の意識が高まっている。





検討の背景

- ❖ 中国ではライフサイエンス分野発明の権利化への意識の高まり

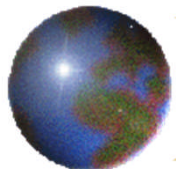
日本企業は出願人の立場としてだけでなく、知財リスクをなくす観点でも中国の審査・審判実務を熟知することが求められる。

- ❖ 実務担当者の印象：

中国は三極と比べ特に記載要件の判断が厳しいのでは・・・？

- ❖ ライフサイエンス分野発明に関する中国での審査・審判状況を確認した文献、四極（日・米・欧・中）比較した文献は少ない。





検討の概要

拒絶査定不服審判や無効審判から記載要件の議論あるものを中心に25件を選択

+

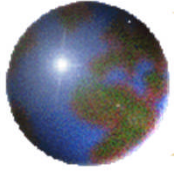
過去に当委員会で検討した三極比較検討案件の中国特許ファミリーから5件を選択



発明のカテゴリーごとに記載要件を中心にした特許性判断の特徴を検討

- ・新規化合物とその医薬用途、化合物の形態
- ・医薬の組み合わせ用途(組合せ)
- ・タンパク質(タンパク質、それを含む製剤)





事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例1: 無効審判で取り消された事例

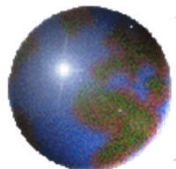
【登録クレーム概要】

1. ピロロピリミジン化合物又はその薬学的に許容可能な塩。(化合物クレーム)
8. 炎症性疾患の治療又は予防のための医薬の製造における、請求項1の化合物の使用。(医薬用途クレーム)

【明細書概要】

- ・実施例として約100個の化合物の合成例の記載がある。
- ・疾患に対する有効性に関する一般記載はあるが、有効性を示す薬理データの記載はない。





事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例1: 無効審判で取り消された事例

【中国での審査・審判経過】

- ・審査では、**化合物クレーム**、**医薬用途クレーム**とも特許査定となった。
- ・無効審判では化合物の**薬理データがないことを理由に、医薬用途クレームだけでなく化合物クレームも実施可能要件違反により無効**と判断された。

【四極比較】(登録時)

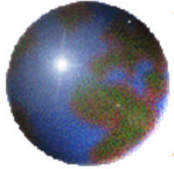
化合物クレーム: EP=US>CN(無効審判で無効), JP

医薬用途クレーム*: EP>CN(無効審判で無効)>US

*JPは審査段階で医薬用途クレームが拒絶され(化合物の薬理データがなく記載不備)、削除することで特許査定となった。

⇒化合物クレームに関する記載要件は中国が最も厳しい



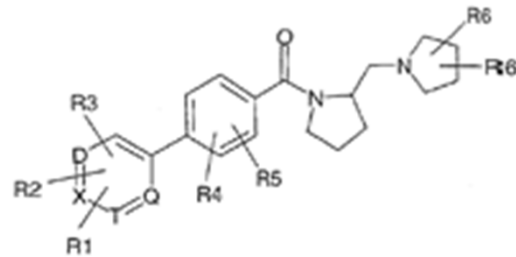


事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例2: 拒絶査定不服審判後登録となった事例

【登録クレーム概要】

1. 下式 of ヒスタミンH3受容体作用物質。(化合物クレーム)

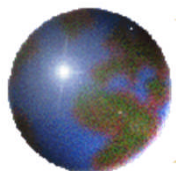


16. 神経系疾患の治療又は予防のための医薬の製造における、請求項1の化合物の使用。(医薬用途クレーム)

【明細書概要】

- ・実施例として約100個の化合物の合成例の記載がある。
- ・全ての実施例化合物がヒスタミンH3受容体に親和性がある記載があるが、神経系疾患への有効性を示す薬理データはない。





事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例2: 拒絶査定不服審判後登録となった事例

【中国での審査・審判経過】

- ・審査では一部置換基に関して明細書に十分な化合物の開示がないため、化合物クレーム、医薬用途クレームともにサポート要件違反とされた。
- ・拒絶査定不服審判で化合物クレームから当該置換基を削除することで、**化合物クレーム、医薬用途クレームともに同じ範囲で特許審決となった。**

→神経系疾患への有効性を示す薬理データがなくとも、医薬用途クレームの実施可能要件を充足すると判断された。

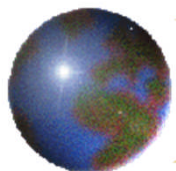
【四極比較】(登録時)

- ・化合物クレーム: EP=JP>CN>US(自発補正による減縮)
- ・医薬用途クレーム: EP>CN>US(自発補正による減縮)

* JPは審査段階で医薬用途クレームが拒絶・削除(ヒスタミン受容体親和性のデータでは薬理データとして不十分と判断)。

⇒医薬用途クレームに関する記載要件は日本が中国よりも厳しい



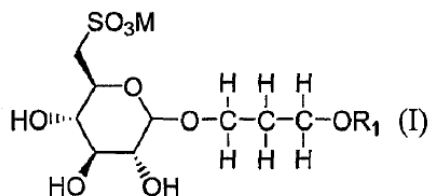


事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例3: 後出しデータが認められた事例

【登録クレーム概要】

1. 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可能な塩。(化合物クレーム)

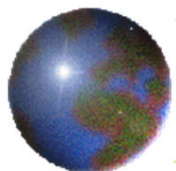


(R1は炭素数が1~22の脂肪酸アシル残基)

【明細書概要】

- ・出願時クレームではR1の炭素数の限定はない。
- ・明細書には「R1の炭素数が1~26、好ましくは1~22」
- ・実施例にはR1の炭素数が10、14、18、22の化合物の合成例と抗腫瘍効果の薬理データがある。





事例検討(新規化合物とその医薬用途)

事例3: 後出しデータが認められた事例

【中国での審査経過】

・実施例にはR1の炭素数が10、14、18、22の化合物の開示はあるが、10を下回る化合物の開示がなく、**サポート要件違反**とされた。

・出願人は実施例に記載のR1の炭素数が10、18の化合物に加え、R1の炭素数が1、2、6の化合物の合成例とその抗腫瘍効果の薬理データを後出しで提出→炭素数1～22で特許査定。

【四極比較】(登録時)

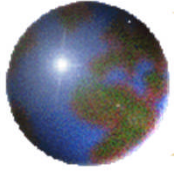
JP>US>CN ⇒ 中国が最も厳しい

日本:「R1は脂肪酸アシル残基」で特許査定。

米国:「R1の炭素数が1～26」で特許査定。

欧州: (出願取下)





事例検討(化合物の形態)

事例4：無効審判で無効とされた事例

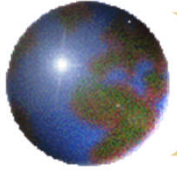
【登録クレーム】

1. 粒度X50が $1.0\mu\text{m}$ ~ $3.5\mu\text{m}$ であり、Q(5.8)値が60%より高く、比表面積値が $2\text{ m}^2/\text{g}$ ~ $5\text{ m}^2/\text{g}$ であり、溶液の比熱が 65 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。

【明細書概要】

- ・結晶性臭化チオトロピウムの微粉体の発明。明細書には、効果として、粉砕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。
- ・貯蔵安定性(注：微粉体とすることでもたらされる一般的な効果)は、一行記載も含め、全く記載されていない。





事例検討(化合物の形態)

事例4：無効審判で無効とされた事例

【中国での審判経過】

- ・無効請求人は引用文献に記載の結晶性臭化チオトロピウム微粉体に対して**進歩性がないと主張**。
- ・特許権者は、**本願発明の微粉体は引用文献に記載の微粉体に対して貯蔵安定性に優れることを示す後出しデータに基づき本願発明の進歩性を主張**。

【審決】

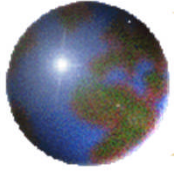
- ・**後出しデータを証拠として採用したが、特許権者の進歩性の主張は明細書の記載に基づいた主張ではなく、本願発明は進歩性がない。**

【四極比較】(登録時)

CN(無効審判で無効), EP > US(JPは製造方法クレームで特許査定)

* 日本と米国は後出しデータに基づき進歩性が認められた。





事例検討小括①

◆ 新規化合物とその医薬用途、化合物の形態

● 化合物クレームに関する記載要件は中国が最も厳しい

⇒中国で医薬に関する新規化合物クレームの実施可能要件を充足するためには、化合物の有用性を示す薬理データが必要(事例1~3)。

⇒審査指南第十章3.1でも「用途や使用効果が実施例レベルで確認できる記載が必要」と規定されている。

● 医薬用途クレームに関する記載要件は日本が最も厳しい

⇒中国で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い。

⇒日本は、発明のカテゴリ毎に記載要件不備の審査(用途クレーム: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

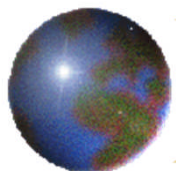
● 後出しデータの提出が認められた事例があった

⇒サポート要件違反:明細書の記載をもとに、後出しデータで拒絶理由が解消(事例3)。

⇒実施可能要件違反:証拠として採用されなかった事例があった。

⇒進歩性違反:後出しデータは認められたが、明細書に記載のない効果に基づく主張であるとして無効理由を解消できず(事例4)。





事例検討(組み合わせ医薬の用途)

事例5: 無効審判で維持された事例

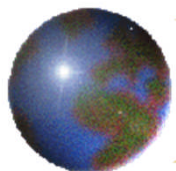
【登録クレーム概要】

1. 抗CD20抗体と化学療法を含む, …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。

【明細書概要】

・明細書には、抗CD20抗体 ([Rituximab](#)) と 化学療法 (シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンを使用する **CHOP療法**) との併用のヒト臨床のデータが記載されている。





事例検討(組み合わせ医薬の用途)

事例5: 無効審判で維持された事例

【中国での審査・審判結果】

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CHOP療法の併用例のみが有効であると判断した。

【四極比較】(登録時)

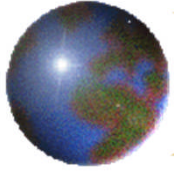
CN>EP>US (中国は無効審判後にRituximabとCHOP療法に限定)

米国、欧州: CHOP療法からドキソルビシンを除いたCVP療法との併用に限定し、更に用法用量を特定して登録。CVP療法との併用の実施例は記載されていないが、出願日以降に発表されたRituximabとCVP療法の併用効果を示す非特許文献を提出し登録。

日本: 米国と欧州と同様の対応で拒絶査定不服審判を請求したが、拒絶審決。

CHOP療法	シクロフォスファミド	ビンクリスチン	プレドニゾロン	ドキソルビシン
CVP療法	シクロフォスファミド	ビンクリスチン	プレドニゾロン	——





事例検討小括②

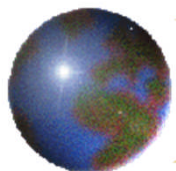
✦ 組み合わせ医薬の用途

中国の審査実務では日本と同様に米欧に比して、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あり。

⇒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、無効にされるリスクが高い

⇒逆に、組み合わせの臨床データがある場合、無効審判に対しても記載要件、進歩性ともに認められて、維持される可能性が高い





留意点(出願時)

- 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の記載が必要。

○化合物発明においては、マーカッシュクレームをカバーする実施例、製造例、薬理データを記載。

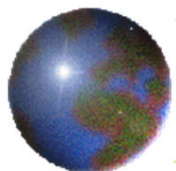
○数値限定クレームは、上限・下限・中間値の実施例を記載。

- 将来の補正等を見据えた態様を具体的に複数記載しておくことが必要。

○具体的な数値範囲や態様を記載。

○複数の具体例からの中位概念化の態様を作成。





留意点(審査段階)

◆補正と誤訳訂正

- ①拒絶理由が出された後は、その範囲が限定される。②訂正審判制度がない。
- ③無効審判段階では、明細書の記載のみをもとに減縮したクレームをたてることができない。

⇒誤記／誤訳が無いよう細心の注意が必要

⇒自発補正等での対応が重要(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しい。)

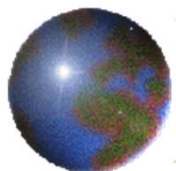
◆分割出願

親出願が係属していないと分割出願のさらなる分割はできないため、無効審判を見据えて予め1または複数の分割出願を維持することも検討する。

◆後出しデータ

証拠として採用されることもあるため、「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のが肝要である。





留意点(無効審判時)

❖ 証拠データとしての実験データ提出

無効請求人(中国人)が実験データを証拠として提出したが、**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あり。(事例紹介を省略)

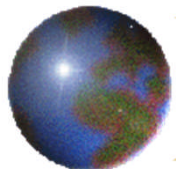
日本の請求人／特許権者が独自に行った実験データを証拠として提出する場合には、時間的な余裕も含めた注意が必要！

【中国の審査指南には以下のように規定】

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。





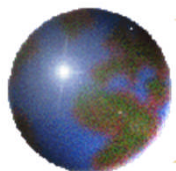
おわりに

詳細は、知財管理2014年6月号をご覧ください。

本委員会で検討した事例の包袋とその日本語訳については、日本知的財産協会ホームページに掲載してありますので、ご興味がありましたら、ご覧ください。

<http://www.jipa.or.jp/kaiin/kikansi/chizaikanri/furoku.html>





検討メンバー

【検討メンバー】

2012年度第2小委員会 & 2013年度第1小委員会

- ◆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)
- ◆北野裕司(塩野義製薬)
- ◆島香織(味の素)(2012年度)
- ◆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)(2012年度)
- ◆森田健介(富士フィルム)
- ◆渡辺香織(島津製作所)(2012年度)

