

バイオ化学分野における中国特許審査基準の 主な改正及び実務上の留意点

何 小 萍*
平 木 祐 輔**

抄 録 全面的に改正された中国特許審査基準が2006年7月1日より施行された。この改正は、中国の審査実務に対して、大きな影響を与えられとされる。本稿は、中国での強く且つ安定した特許を取得するため、特にバイオ化学発明の実体審査において、よく発せられる拒絶理由に関連する審査基準の改正に注目し、そして、日本と中国の審査基準の相違を考慮し、今回の改正に関する留意点及びその他の注意すべき問題点について詳しく説明する。

目 次

1. はじめに
2. 不特許発明についての改正
 2. 1 疾病の診断法に属する発明
 2. 2 動物と植物の品種に属する発明
 2. 3 公序良俗に反するバイオ化学発明
3. 新規性要件についての改正
 3. 1 インターネット公開による新規性喪失
 3. 2 化合物の新規性判断
 3. 3 用途で限定する化学製品クレームの新規性判断
 3. 4 化学製品の用途クレームの新規性判断
4. 十分な開示要件についての改正
 4. 1 明細書による十分な開示
 4. 2 生物サンプルの寄託による十分な開示
5. サポート要件についての改正
 5. 1 上位概念の記載を含む請求項
 5. 2 機能的表現を含む請求項
6. 請求項の特定用語の使用についての改正
 6. 1 塩基配列、アミノ酸配列を含む請求項
 6. 2 微生物の変異体、派生物を含む請求項
 6. 3 半開放式表現を含む請求項
7. 実体審査におけるその他の改正
 7. 1 マーカッシュ・クレームの単一性
 7. 2 追加実験データについての改正
8. おわりに

1. はじめに

2006年7月1日より中国特許審査基準（審査指南）は全面的に改正された。今回の改正は、出願及び審査の手続き上の改正から、大量の審査例を含む実体審査の具体的規定の追加まで、広い範囲で行われ、日本の特許出願人にも注目されている。改正の背景として、2001年年末に世界貿易機関（WTO）に加入することによって、国内外からの中国への特許出願件数が、急速に増加し、審査実務において、審査基準の改善と標準化が切実に要求されたことがあると言われている¹⁾。日本から中国への特許出願件数について、2002年は18,275件、2003年は24,241件、2004年は30,444件、2005年には36,221件に達している²⁾。その中で、バイオ化学分野の出願件数も大幅に増加していると見られる。本稿は、中国への特許出願の実務に関し、特にバイオ化学発明の実体審査においてよく発せられる

* 平木国際特許事務所 生物学博士
HE Xiaoping

** 平木国際特許事務所 所長弁理士
Yusuke HIRAKI

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

拒絶理由に関連する審査基準の改正に注目し、そして、日本と中国の審査基準の相違を考慮し、今回の改正に関する留意点及びその他の注意すべき問題点について詳しく説明する。

以下、下線で標記している部分は新審査基準の原文（筆者訳）である。

2. 不特許発明についての改正

中国特許法の第25条第1項において、「疾病の診断法と治療法、動物と植物品種に対して特許を付与しない」と規定されている。また、中国特許法の第5条において、「国の法律、社会の公の秩序に反する、又は公共の利益を妨げる発明創作に対して、特許は付与しない」と規定されている。

2.1 疾病の診断法に属する発明

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第一章不特許の出願の3. 3. 1. 1項において、「疾病の診断に係わる方法の発明について、同時に以下の三つの条件を満たした場合は、診断法に属し、特許を付与しない。①生命を有する人体または動物を対象とするもの、②病気診断の結果を得ることを直接目的とするもの、③診断の全過程を含むもの」と規定されていた。

【新審査基準】第二部第一章の4. 3. 1. 1項において、「疾病の診断に係わる方法について、同時に以下の二つの条件を満たした場合は、診断法に属し、特許を付与しない。①生命を有する人体または動物を対象とするもの、②病気診断の結果或いは健康状況を得ることを直接目的とするもの」と改正した。

2) 実務上の留意点

この改正によって、特許を付与しない疾病の診断法に属する発明の範囲が拡大されたとみられる。すなわち、旧審査基準の「診断の全過程を含むもの」の文言が削除され、そして、「健

康状況を得ることを直接目的とする方法」が、特許付与しない診断法に追加された。

追加規定された具体的な新審査基準を以下に引用し説明する。

① 不特許の例として、「血圧測定法、疾病にかかる危険度の評価法、疾病治療効果予測法、遺伝子スクリーニング診断法」が新審査基準に挙げられている³⁾。

② 「ある発明が、記載の形式上では生体外のサンプルを対象としても、当該人体または動物の病気診断の結果或いは健康状況を得ることを直接目的とすれば、その発明に特許を付与しないとされる」と規定されている⁴⁾。従って、日本の審査基準と異なり、病気診断の結果或いは健康状況を得ることを直接目的とする生体外の測定法でも、診断法であるとされることがある。

③ 上記規定にある「直接目的」に対して、新審査基準は、「公知技術の医学知識に基づいて、発明から得られる情報により疾病の診断結果または健康状況を直接に得ることができる場合」と説明している⁵⁾。

実務において、例えば、人体の血糖値を測定する方法クレームに対して、血糖値を見れば、公知技術の医学知識に基づいて、疾病の診断結果を得ることができるので、特許を付与しない診断法に属すると判断されてしまう。だが、このような発明に対して、血糖測定方法に使われる測定装置（例えば医療機械）或いは手段（例えば測定キット）の用途限定付きの製品クレームが認められる。

2.2 動物と植物の品種に属する発明

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第一章の3. 4項において、「動物と植物は生命を有するもの」と定義していたが、動物と植物の品種に属する発明については、旧審査基準の全文において明確に規定されていなかった。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

【新審査基準】第二部第十章化学分野における発明特許の審査に関する規定の9. 1. 2. 3項において、動物に係わる発明について、①「動物の胚性幹細胞、動物の個体及びその形成と発達の段階にあるもの、例えば生殖細胞、受精卵、胚胎等は、本部分第一章第4. 4項に記載する動物品種に属し、特許を付与することができない」「動物の体細胞及び動物の組織、器官（胚胎を除く）等は、本部分第一章第4. 4項に記載する動物品種に属さない」と明確に規定されている。また、植物に係わる発明について、②「植物の個体及び繁殖材（例えば、種子等）は、本部分第一章第4. 4項に記載する植物品種に属し、特許付与をすることができない」「植物の細胞、組織及び器官等が前記の特徴を持っていない場合には、植物品種に属さない」と明確に規定されている。

2) 実務上の留意点

以前の審査実務において、動物、植物に関わる発明に対して不統一の判断が下される場合があったと言われる⁶⁾。今回の追加規定によって、動物と植物の品種に属する発明が明確化され、出願人が実務上把握しやすくなったと思われる。

動物、植物に関する発明に対して、中国において保護を求めようとするれば、①中国特許法第25条第2項の規定に従う、動物、植物品種の非生物学的な生産法の方法クレーム、或いは、②新審査基準の規定に従う、動物と植物の体細胞、組織、器官の製品クレーム、の形式で書けば、特許を取得することができる。また、③植物品種について、『中国植物品種保護条例』に基づいて、品種登録によって保護することもできる。

2. 3 公序良俗に反するバイオ化学発明

【旧審査基準】人間の胎児から取った幹細胞に関する発明については、旧審査基準の全文において明確に規定されていなかった。

【新審査基準】第二部第十章化学分野におけ

る発明特許の審査に関する規定の9. 1. 1. 1項において、「人間の胎児から取った幹細胞及びその製造法に関する発明は特許法第5条に該当し、特許付与をすることができない」と明確に規定されている。

3. 新規性要件についての改正

中国特許法第22条第1項と第2項において、「特許権が付与される発明は、新規性、進歩性及び実用性を備えていなければならない。新規性とは、出願日前に同様の発明が国内外の出版物上で公に発表されておらず、国内で公に使用又はその他の方法で公衆に知られておらず、また、他人が同様の発明について国务院の特許行政部門に出願しておらず、かつ出願日後に公開された特許出願書類に記載されていないものをいう」と規定されている。

3. 1 インターネット公開による新規性喪失

今回の改正によって、インターネットに公開された技術は、公知技術となり、新規性喪失になりうる原因のひとつとなる⁷⁾。

3. 2 化合物の新規性判断

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第十章の5. 1項において、「新規性判断に使われる公知技術の文献は、当業者が該文献の教示によって保護を求めようとする化合物を製造又は得ることができれば、当該化合物の新規性を認めない」と規定されていた。

【新審査基準】前記の内容が削除された。そして、「引用文献において保護を求めようとする化学物が言及されていれば、当該化合物の新規性がないと推定される、ただし、出願人は出願日前に当該化合物を得ることができなかったことを立証すれば例外とされる」と改正されている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

2) 実務上の留意点

この改正によって、基本的に化合物の新規性判断の基準は変わっていないが、出願人が負う責任は重くなったと思われる。即ち、今までの引用文献による新規性喪失の立証責任は、審査官から出願人に移った⁸⁾。旧審査基準において、化合物は、当業者が当該化合物を製造又は得ることができる程度に開示されなければ、新規性喪失に至らなかった。新審査基準においては、化合物が引用文献に言及されていれば、新規性を失うことが推定されてしまう。即ち、当該化合物を得ることができるか否かについて審査官が考慮しないまま、審査官は新規性を有しないとの拒絶理由を発することが出来る。実務において、特に拒絶理由を反論する際に、出願人はこの審査基準の改正を十分に意識し、新規性を有する化合物に対して、当該化合物を得ることができなかつたことの立証責任を負わなければならない。

3.3 用途で限定する化学製品クレームの新規性判断

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第十章の5.4項において、「新用途を発見しただけでは新規化合物としては認めない」と簡単に規定されていた。

【新審査基準】前記の規定の他に、第二部第三章新規性の3.2.5の(2)項において、「製品クレームの新規性判断について、保護を求めようとする製品自身の構造及び／または組成の新規性を有するか否かを考慮すべきである、新用途で限定した製品そのものが公知製品と区別できなければ、その製品は新規性を有しない」と明確に追加規定されている。

2) 実務上の留意点

今回の改正以前から、実務においては、同じ審査基準が既に運用されていた。今回の追加規定によって、この基準を更に明確にしたと思わ

れる。この新規性判断の中国国家知識産権局(SIPO)の規定と、日本特許庁(JPO)と欧州特許局(EPO)の規定が異なるので、クレームを作成または補正する際に、出願人が留意すべきである。ここでは、筆者らの実務経験に基づいて、バイオ化学分野の出願によくある公知化合物の医薬新用途に関する発明を例として詳しく説明する。

JPO, EPOは、医薬新用途を発見した公知化合物Xに対して、新用途で限定する化合物Xを含む医薬製品の製品クレームの新規性を認める⁹⁾。それに対して、SIPOは、公知化合物Xの第一医薬用途を発見したとしても、化合物Xを含む医薬製品そのものは、構造及び／または組成の新規性を有しなければ、新用途で限定する化合物Xを含む医薬製品の製品クレームの新規性を認めない。

公知化合物Xの医薬新用途に関する発明に対して、用途で限定する医薬製品としての新規性は認められず、また、医薬製品の応用である治療法も不特許発明である。だが、このような発明に対して、実務においては、SIPOは化合物の新用途クレームを認めるため、実質的に保護することができる¹⁰⁾。すなわち、新審査基準の第二部第十章の4.5.2項の「物質の医薬用途クレーム」において、「薬品及びその製造方法に関する発明が特許される発明であるため、物質の医薬用途発明は薬品の製品クレーム或いは製薬方法の用途クレームの形式で請求すれば、特許法の第25条第1項の治療法に該当しない」と明確に規定されている。

以上の規定に従って、このような公知化合物Xの医薬新用途に関する発明を中国へ特許出願する際に、スイス型クレームである“病患Yを治療するための医薬の製造における化合物Xの使用”という用途クレーム、即ち、“Use of substance X in the preparation of medication for treating disease Y”又は類似した形

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

式で書けば、特許を取得することができる。実務において、JPOやEPO等では、新医薬用途で限定する公知化合物の製品クレームの新規性を認めるため、日本で最初に作成したクレームが製品クレームの場合が多く、中国での実体審査の際に、審査官は必ず製品クレームの新規性を有しない拒絶理由を発すると思われる。この場合、中国の審査基準に合う医薬の用途クレームへの補正によって、実質的に公知化合物の医薬新用途を保護することができる。

また、新審査基準の第二部第八章の5. 2. 1項「補正の要求」の括弧4において、「元の特許請求の範囲に請求していない新たな独立クレームの追加を認めない」との新基準を追加規定しているため、2006年7月以降の筆者らの実務において、審査官から、この新基準を引用し、再び補正した医薬の用途クレームは中国の補正要求に一致しないと拒絶理由が発せられる場合がある。従って、より早く、順調に特許を取るためには、製品クレームの新規性の不備に対する意見書を作成する際に、補正した医薬の用途クレームは追加した独立クレームではなく、中国審査基準に合わせるための元の製品クレームの変更であることを強調したほうが良いと思われる。

3. 4 化学製品の用途クレームの新規性判断

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第十章の5. 4項において、化学製品の用途クレームについて言及されていただけで、公知製品の医薬新用途の新規性判断については、明確に規定されていなかった。

【新審査基準】第二部第十章の5. 4項において、医薬新用途の新規性判断に関する具体的規定が追加された。

「化学製品の医薬用途に関する発明に対して、以下の点を考慮すべきである。

① 新用途と公知用途とは実質的に異なっ

ているか否か、表現形式上異なるだけで、実質的に同じ用途の発明は新規性を有しない。

② 新用途は公知用途の作用機構、薬理作用により直接に開示されるか否か、元の作用機構、薬理作用と直接的に同様な用途は新規性を有しない。

③ 新用途は公知用途の上位概念であるか否か、公知の下位概念の用途が上位概念の用途の新規性を喪失させることができる。

④ 投薬対象、投薬方法、経路、用量及び時間間隔などの使用に関する特徴は、医薬の製造過程を限定するか否か、医薬の使用過程のみが他と区別できる特徴の場合は、その用途に新規性を与えることができない。」

2) 実務上の留意点

この追加規定について、特に第④項に留意すべきと思われる。明細書とクレームを作成する際に、医薬の使用過程の特徴ではなく、医薬の製造過程が他と区別できる特徴を記載しなければならない。

4. 十分な開示要件についての改正

中国特許法第26条第3項において、「明細書において、発明に対して、その発明の属する技術分野における技術者が実施をすることができる程度に、明瞭かつ十分に説明しなければならない」と規定されている。

4. 1 明細書による十分な開示

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第二章明細書と特許請求の範囲の2. 1. 3項において、「明細書について、当業者が創造力を要するまでもなく、当該技術案を再現させ、技術課題を解決し、予想した技術効果を得ることができる程度に十分な開示」が要求された。この規定に基づいて、第二部第十章の4項においても、「化学発明の十分な公開」について具体的に要求されていた。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

【新審査基準】旧審査基準の「創造力を要するまでもなく」が削除された。そして、発明によって記載すべき内容が追加規定されている。化学分野について、第二部第十章の3項において、以前の要求の上に、以下の詳細な規定が追加された。

① 化学製品の発明

「化学製品の発明の明細書においては、化学製品の特定、化学製品の製造、化学製品の用途を記載しなければならない」。

この内容に対して、以下の具体的規定が追加されている。

A) 化学製品の特定について、「構造及び/又は組成だけによって、化学製品を明確に特定できない場合は、更に適切な化学、物理パラメーター及び/又は製造法によって保護を求める化学製品を明確に特定できる程度まで、開示しなければならない」。

B) 化学製品の用途について、「当業者が公知技術により当該用途を予測できない場合、明細書において、当該技術案によって当該用途又は予測できる効果を達成できる、定性もしくは定量の実験データを証拠として開示しなければならない」。

② 化学製品の新用途発明

化学製品の新用途発明の明細書に対して、以下の具体的規定が追加されている。

A) 「使用された化学製品、使用方法、及び得られた効果を当業者が実施できる程度に開示しなければならない」。

B) 「前記の化学製品について、新製品であれば、前記の化学製品の十分な開示要件を満たさなければならない」。

C) 「当業者が公知技術により当該用途を予測できない場合、当該製品を該用途に用いることによって、解決しようとする技術課題、又は期待効果を達成することが証明できる実験データを開示しなければならない」。

2) 実務上の留意点

この改正によって、十分な開示要件に対して、具体的な要求、特に実験データ等について、明確に追加規定されている。中国では、審査官が一旦、明細書による発明の開示が不十分であるとの拒絶理由を発した場合、その反論は非常に難しく、最終的に、拒絶査定になる可能性が高い。従って、出願の際に、できるだけ前記の要求に合わせて、明細書を作成することが重要である。例えば、中国の特許業界で大きく注目されたPfizer社の医薬製品バイアグラ (Viagra) の(勃起機能障害治療剤として)新用途の特許権が無効宣告された件の主な審決理由は、中国特許法第26条第3項の十分な開示要件の不備であった¹¹⁾。日本、米国で同じ発明の特許権をPfizer社は有しているが、各国の実務に合う明細書の作成の重要性をこの事件から示すことができる。

4. 2 生物サンプルの寄託による十分な開示

中国特許法実施細則第25条において、「生物サンプルの寄託について、出願日までに又は遅くとも出願日(優先権がある場合には、優先日を指す)に、当該生物材料のサンプルを国务院特許行政部門が認可する寄託機関に寄託し、また出願時又は出願日より起算して4ヶ月以内に寄託機関が発行する寄託証明書及び生存証明書を提出しなければならない。期限が満了しても証明書が提出されない場合は、当該サンプルは寄託されていないものと見なす」と規定されている。

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第一部第一章の発明特許の審査の初歩審査の2. 6. 2. 2項において、「国务院特許行政部門が認可する寄託機関が国際寄託機関であること」が規定されていた。

【新審査基準】第一部第一章の発明特許の審査の初歩審査の5. 2. 1項において、寄託機関

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

或いは寄託時期について、「規定を満たさない場合は、生物材料のサンプルを未提出と見なされる通知書を発する」と追加規定されている。そして、第二部第十章の9. 2. 1項において、「出願人が特許法実施細則第25条の要求を満たしている場合は、明細書において関連の情報が明記されていなくても、願書の内容に基づいて明細書に追加することができる」と改正されている。

2) 実務上の留意点

実務において、生物サンプルの寄託方式に対して、SIPOとJPOとの要求が異なることによって、日本の出願人が困ったケースが発生したことがある。ここでは、筆者らの実務経験に基づいて、今回の改正によって更に明確にしている微生物の寄託方式に対して、出願人が留意すべき点を説明する。

日本の出願人は、国内基礎出願の生物材料サンプル寄託を国内寄託し、国際出願の際に、国際寄託に切り替えることがある。日本国内の基礎出願の優先権を主張して、国際出願の中国移行を行う際に、SIPOでは、このような特許出願に対して、生物サンプルが寄託されていないと見なされる通知書を発行すると思われる。中国特許法実施細則第25条の規定の出願日又は優先日前に行われる生物サンプルの寄託は、国際寄託であることがこの通知書の根拠である。即ち、日本国内の基礎出願において、生物サンプルの国際寄託をしていなければ、中国での出願に対して生物サンプルが寄託されていないと見なされるのである。この場合の対応を、状況によって以下のように説明する。

① 優先権期間に、その他の同様な発明の出願がない場合、出願人は優先権を取り消し、或いは該寄託に係わる微生物に関する発明内容についての優先権を主張しない声明を提出すれば、特許を取得することに対して何ら影響がない。

② 優先権期間に、その他の同様な発明の出願がある場合、優先権を取り消しすれば、新規性の不備に該当し、出願は拒絶されてしまう。優先権を取り消さなければ、寄託がされていないと見なされ、充分の開示要件の不備に該当し、拒絶させてしまう。従って、この場合は救済する方法がない。

よって、日本の実務においては、国際出願日前に生物サンプルの寄託を国際寄託に変更すれば何の問題もないのだが、中国の実務においては、保護を求めるのならば、中国における優先権を主張したい時点から、微生物を国際寄託しなければならない。

そのほか、今回の改正によって、出願人の明細書記載ミスに対して、救済を与えている。旧審査基準では、生物サンプルの寄託は特許法実施細則第25条の要求を満たしていても、明細書に明記されていなければ、発明の不十分な開示に該当し、拒絶されてしまう。新審査基準では、このような記載ミスは明細書の補正によって救済される。

5. サポート要件についての改正

中国特許法第26条第4項において、「特許請求の範囲は、明細書に基づき、特許の保護を求める範囲を説明しなければならない」と規定されている。

5. 1 上位概念の記載を含む請求項

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第二章の3. 2. 1項において、「特許請求項の技術案 (Technical Solution) は、当業者が明細書に開示された内容から、直接に得られ或いは一般化 (概括) されなければならない、また、明細書に記載された範囲を超えてはならない」と規定されていた。

【新審査基準】第二部第二章の3. 2. 1項において、「特許請求項の技術案は、当業者が明細

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

書に開示された内容から、得られ或いは一般化されなければならない、また、明細書に開示された範囲を超えてはならない」に改正された。

2) 実務上の留意点

筆者らの実務経験によると、バイオ化学分野の実体審査において、SIPOから特許法第26条第4項に違反するとの拒絶理由が他の分野より多く発せられている。中国での強く且つ安定した特許を取得するため、バイオ化学分野の出願人は、サポート要件の審査基準をよく理解し、適切な保護範囲を請求しなければならない。

ここでは、新審査基準に追加規定された具体的な審査基準、及びSIPOの改正説明を引用し、説明する。

① 新審査基準においては「明細書に挙げられている実施方式の全ての均等の代替方式或いは明確な変形方式が、同様な性能及び用途を有することを、当業者が合理的に予測することができれば、出願人による全ての均等な代替方式或いは明確な変形方式を含む請求項の一般化を認めるべきである」と具体的に規定されている¹²⁾。

この改正に対して、SIPOは以下の二点を説明している：「A) “明細書に挙げられている実施方式プラス全ての均等な代替方式或いは明確な変形方式”が“明細書に開示された範囲”を意味する、B) 請求項の技術案に対して、明細書に記載された実施態様だけではなく、適当な上位概念または並列概念なら、認められるべき」¹³⁾。

② また新審査基準においては「請求項中の上位概念に含まれる一種又は多種の下位概念に対して、当該発明が解決しようとする課題を解決できない、或いは、同様な効果を達成できないと疑う理由を、当業者が持つならば、当該請求項は明細書によってサポートされていないとされる」と具体的に規定されている¹⁴⁾。

この改正に対して、SIPOは以下の二点を説明している：「A) 当該一般化の中一つでも疑

う例があれば、サポート要件の不備に該当し、当該一般化を含む請求項を認めない。B) サポート要件に関する拒絶理由を出す審査官は、疑う理由及び根拠を明確に提示しなければならない」¹⁵⁾。

5. 2 機能的表現を含む請求項

1) 該当する法律条文の改正

不適切な機能的表現を含む請求項に対する拒絶理由について、旧審査基準では、特許法実施細則の第20条の「特許請求の範囲を明瞭且つ簡潔に述べなければならない」の不備に該当したが、新審査基準では、特許法第26条第4項のサポート要件の不備に該当するように改正されている¹⁶⁾。

2) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第二章の3. 2. 2項において、「製品クレームに対して、構造的表現で特定できない、または構造的な表現より機能若しくは効果的な表現が明確に特定できる場合であれば、機能若しくは効果的な表現を使うことができる、ただし、該機能若しくは効果は、明細書での実験または操作から直接照合できなければならない」と規定されていた。

【新審査基準】第二部第二章の3. 2. 1項において、前記の規定に、以下の内容が追加規定されている。「請求項中に含まれる機能が、明細書の実施例に記載された特定の方法で達成され、かつ当業者が、明細書に記載されていないその他の代替方法でも当該機能を達成できるか否か不明であれば、又は、該機能的表現に含まれる一種又は多種の方法が当該発明を達成することができないと疑う理由を持つならば、当該請求項は明細書によってサポートされていない」。

3) 実務上の留意点

機能的表現について、中国では、日本と同様に、当該機能を達する全ての実施方式を含むと

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

される。また、機能的表現だけで限定する製品クレームは認められない。今回の改正で追加された規定は非常に厳しいと見られるので、クレームを作成する際に、機能的な表現に対して、常に明細書の開示内容を考慮し、慎重にしなければならない。

6. 請求項の特定用語の使用についての改正

6. 1 塩基配列、アミノ酸配列を含む請求項

近年、遺伝子工学に関する発明の出願が非常に増えている。旧審査基準において、この分野の発明に関する規定が僅かであった。新審査基準の第二部第十章化学分野における発明特許の審査に関する規定の9において、遺伝子工学に係わる様々の発明に対して、実施可能要件、サポート要件等の審査基準を詳細に追加規定している。ここでは、筆者らの実務経験に基づいて、この分野の実体審査において、拒絶理由になりやすい特定用語の使用に関する審査基準の改正を紹介する。

1) 「欠失、置換若しくは付加された」の使用に関する審査基準

新審査基準の第二部第十章の9. 3. 1項において、塩基配列を含む請求項に対して、以下のように規定されている。アミノ酸配列を含む請求項に対しても類似した規定がある。すなわち、遺伝子、蛋白質、ポリペプチドの変異体について、「置換、欠失または付加」という用語及び機能を組み合わせる方式で限定することができる。

以下に審査基準を引用する。

「(4)ある特定の機能を有する場合、例えば当該遺伝子がコード化されたペプチド又は蛋白質がA酵素活性を有する場合は、「置換、欠失、又は付加された」という表現及び機能を組み合わせる方式で限定することができる。

例えば、

以下の(a)或いは(b)の蛋白質をコードする遺伝子。

(a) Met-Tyr…Cys-Leuで表されるアミノ酸配列からなる蛋白質；

(b) アミノ酸配列 (a) において一つ若しくは幾つかのアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、かつA酵素活性を有する、(a)から派生した蛋白質。

ただし、この書き方を認める要件として、

① 明細書に、例えば実施例に、(b)に該当する変異体が挙げられていること、且つ、

② 明細書に、(b)に該当する変異体が製造できる、及び当該機能を証明できる技術的手段を記載していること（さもなければ、明細書の充分な開示の不備に該当する）」。

2) 「ストリンジェント条件でハイブリダイズすること」の使用に関する審査基準

新審査基準の第二部第十章の9. 3. 1項において、塩基配列を含む請求項に対して、以下のように規定されている。すなわち、遺伝子の変異体について、ストリンジェント条件で「ハイブリダイズ」すること、及び機能を組み合わせる方式で限定することができる。

以下に審査基準を引用する。

「(5)ある特定の機能を有する場合、例えば当該遺伝子にコードされたタンパク質がA酵素活性を有する場合は、ストリンジェントな条件で「ハイブリダイズ」すること、及び機能を組み合わせる方式で限定することができる。

例えば、

以下の(a)或いは(b)の遺伝子：

(a) A T G T A T C G G…T G C C Tの塩基配列で表されるDNA分子。

(b) (a)で限定されるDNAとストリンジェントな条件下でハイブリダイズし、かつA酵素活性を有する蛋白質のDNA分子。

ただし、この書き方を認める要件として、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

① 明細書に、「ストリンジェント条件」を詳しく記載していること、且つ、

② 明細書に、例えば実施例に、(b)に該当する変異体の記載していること」。

6. 2 微生物の変異体、派生物を含む請求項

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】請求項における微生物の変異体及び派生物について明確に規定されていなかった。

【新審査基準】第二部第十章の9. 3. 2項において、以下のように明確に規定されている。

①「明細書においてある微生物の具体的な変異体が記載されていない場合、或いは具体的な変異体が言及されているに過ぎず、それに相応する具体的な実施方式が提供されていない場合、このような変異体を含む請求項に対して、認めない」。根拠としては、特許法26条第4項のサポート要件の不備に該当する。

②「微生物の“派生物”は、該微生物が生成する新しい微生物菌株だけを意味せず、該微生物の代謝産物等にも及ぶので、その定義が不確定であるため、特許請求の範囲は不明確となる」。従って、このような微生物の“派生物”を含む請求項に対して、特許法実施細則第20条の第1項の保護請求の範囲の不明確に該当し、認めない。

6. 3 半開放式表現を含む請求項

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第十章の3. 2. 1項において、組成物クレームに対して、米国と同様に、“comprising”である「開放式」、 “essentially consisting of”である「半開放式」、 “consisting of”である「閉鎖式」の三つの表現形が認められていた¹⁷⁾。

【新審査基準】前記の「半開放式」の表現型

の規定は完全に削除され、改めて「開放式」と「閉鎖式」の二種に分類されている。

2) 実務上の留意点

この改正に対し、SIPOは、「半開放式の表現形は、開放式の表現形と実質的に同様な保護範囲であるため、開放式に併合される¹⁸⁾」と説明している。この改正によって、今までの半開放式の間接型の表現はなくなり、改めて閉鎖式に書かなければならない可能性が高い。

7. 実体審査におけるその他の改正

バイオ化学分野の発明の実体審査において、その他の多くの改正或いは具体的規定の追加が行われたが、ここでは、拒絶理由通知に反論する際に関係する数箇所について紹介する。

7. 1 マーカッシュ・クレームの単一性

新審査基準の第二部第十章の8.1項において、以下の要件が満たされれば、マーカッシュ・クレームの単一性を認める。

「①選択肢が共通の性能又は作用を有すること、且つ、

② (A) 選択肢が共通の構造を有し、その共通の構造は、公知技術との区別特徴を構成する構造であり、また、前記の共通の性能又は作用に欠かせない構造である、又は、(B) 共通の構造が判断基準にならない場合、全ての選択肢が、その発明が属する技術分野において、一群のものとして認識される化合物群に属すること」。

この改正によって、マーカッシュ・クレームの単一性に関する現在の日本審査基準とは実質的に同様となったため、日本の実務を参考にすればよい。

7. 2 追加実験データについての改正

1) 審査基準の改正

【旧審査基準】第二部第八章実体審査の5. 2. 3. 1項において、「追加実験データが、補充の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

情報として発明の有意な効果を説明するなどのためであれば、審査官の新規性、進歩性、実用性を審査する際の参考になりうる」と明確に規定していた。

【新審査基準】前記の規定を削除した。

2) 実務上の留意点

実務において、改正された新審査基準の規定によって、出願日の後の追加実験データに対して、補充の情報として発明の有意な効果を説明するためとしても、審査官は考慮しない可能性があると思われる。

8. おわりに

中国の特許実務においては、特許法及び実施細則の条文が簡潔であり、拒絶理由の反論の際に、代理人が具体的な審査基準の条文を引用することが、審査官に対する有利な反論となる。即ち、中国での強くかつ安定した特許を取得するには、審査基準に対する理解が極めて重要であると思われる。今回の改正または追加された審査基準に対して、今後とも実務においてどのように運用するのかを注目すべきと思われる。

本稿の作成にあたって、平木国際特許事務所 の島村直己弁理士、石井貞次弁理士、安田徹夫弁理士、松任谷優子弁理士、江島孝毅さんから、実務上の留意点等、ご指導、ご助言を頂いたことに対して深く感謝申し上げます。

注 記

- 1) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の506ページの改正説明の1-6行。
- 2) 日本貿易振興機構北京センター知的財産権部 (Jetro-Pkip) の統計情報による: <http://www.jetro-pkip.org/tj.htm> (参照日2006年7月25日)。
- 3) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の116ページの15-18行。
- 4) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の116ページの6-8行。
- 5) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の116ページの10-12行。

- 6) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第三章の改正説明の第112項。この改正説明は、審査指南の改正に対して公衆の意見を募集するため、2006年1月27日に中国国家知識産権局 (SIPO) による公布されたものである。
- 7) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第三章の改正説明の第9、10項。
- 8) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第十章の改正説明の第61項。
- 9) 平成18年6月21日に特許庁長官が発行した『「新規性・進歩性」の改訂審査基準』の1.5.2の(2)、及びEPCの第54条第5項の規定。
- 10) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の275ページの6-11行。
- 11) 北京法院ネット (参照日2006年7月25日) <http://bjgy.chinacourt.org/public/detail.php?id=31711>。バイアグラの新用途発明 (専利号94192386.X) 特許の無効審判請求に対して、SIPOの第6228無効審判審決書が公表され、前記特許権が無効宣告された。その主な審決理由は、中国特許法第26条第3項の充分な開示要件の不備であった。前記特許権が無効宣告された直後、Pfizer社が審決取消訴訟を提出した。2006年6月に、北京第一人民法院の第一審判決によって、前記の審決を取り消された。いまだ、継続中である。
- 12) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の135ページの3-6行。
- 13) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第二章の改正説明の第61項。
- 14) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の135ページの10-16行。
- 15) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第二章の改正説明の第66項。
- 16) SIPO第38号局令2006年中国審査指南全文 (PDF) の136ページの内容、及び2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第二章の改正説明の第67項。
- 17) 知財管理, 国際第3委員会, Vol.56, No.7, p.1033.
- 18) 2006年1月31日にSIPO発行した審査指南改正の意見募集稿の第二部第十章の改正説明の第41項。

(原稿受領日 2006年10月20日)