

[中国] 実施可能要件の判断における 実験データへの要求について

北京市高等裁判所 2013年12月20日行政判決

イーライリリー・アンド・カンパニー 対 中国特許審判委員会 (2013) 高行終字第963号

李 茂 家*

抄 録 中国特許法第26条第3項には、「明細書には発明又は実用新案について、その技術分野に属する当業者が実施できる程度に、明瞭かつ完全な説明を記載しなければならない」と規定されている。これに関し北京市高等裁判所は、本判決において「実験データの開示は、基本的な要求を満足できる程度に開示すればよく、すべての実験データを開示する必要はない」として、特許庁や一審裁判所よりも緩やかな基準で判断した。本稿では、明細書にどのようなデータを記載すれば実施可能要件を満足するか、また出願日以降に提出された実験データが実施可能要件の証明に用いられるかという問題について、具体的な事例によって、化学分野、特に医薬化学分野の特許出願の「実施可能要件」について検討するとともに、当該分野の審査動向についても紹介する。

目 次

1. はじめに
2. 事例紹介
 - 2.1 事例概要
 - 2.2 それぞれの考え方
 - 2.3 小 括
3. 中国特許法及び審査基準の記載
4. 審査プラクティスの動向について
5. 終わりに

1. はじめに

中国特許法第26条第3項には、「明細書には発明又は実用新案について、その技術分野に属する当業者が実施できる程度に、明瞭かつ完全な説明を記載しなければならない」と規定されている。つまり、明細書は「実施可能要件」を満足しなければならない。化学分野、特に医薬化学分野において、分野自体の実験性という特徴のため、特許を受ける発明が特許出願の明細

書に記載の目的を達成でき、かつ所望の効果を奏し得ることを証明するためには、通常、実験データが必要である。出願人（特許権者）は、化学分野の出願であれば必ず明細書に実験データを記載しなければならないのか、どの程度のデータを記載しなければならないのか、という疑問を常に持っている。本稿では明細書にどのようなデータを記載すれば実施可能要件を満足できるか、また出願日以降に提出された実験データは実施可能要件の証明に用いられるかという問題を中心に、具体的事例から、中国における化学分野、特に医薬化学分野の特許出願の「実施可能要件」について検討する。また、最近、中国特許庁により公告された不服審判請求の審決を例に、当該分野の審査動向を簡単に説明する。

* 北京林達劉知識産権代理事務所 所長代行
中国弁理士 Maojia LI

2. 事例紹介

2.1 事例概要

本件は、出願番号が200580005788.4で、発明の名称が「5-HT_{2C}受容体作用薬としての6-置換2,3,4,5-テトラヒドロ-1H-ベンズ[d]アゼピン」である発明特許出願に関するものである。本願は式(I)で表される化合物(構造式略)、この化合物を含有する医薬組成物及び、医薬組成物の5-HT_{2C}に関する肥満症、強迫性障害、うつ病及び不安症等の疾患を治療する医薬物の製造への使用について特許を請求するものである。本願の明細書には式(I)の化合物に含有される全ての基の詳細な定義、式(I)の化合物の複数種の合成スキームと689個の具体的な化合物の製造例が記載されており、さらに、これらの化合物を確認するためのマススペクトルデータ、及び化合物の5-HT_{2C}受容体に対する選択性を証明するアゴニスト活性実験と受容体結合実験が記載されている。また、本願発明の代表化合物を測定した結果、その化合物は5-HT_{2C}受容体親和性に優れ、K_iが200nm以下であり、そして、好ましい化合物はK_iが約100nm以下のものであり、さらに好ましい化合物はK_iが約50nm以下のものであることを見出したと記載されている。

審査官は2008年12月26日に本願に対して、第1回拒絶理由通知書を発行し、明細書が実施可能要件を満たしておらず、特許法第26条第3項に違反すると指摘した。2010年2月12日、審査官は実施可能要件違反という理由で本願を拒絶査定した。2011年9月1日、特許審判委員会は、不服審判で拒絶査定を維持する旨の第35858号審決を下した。2012年10月19日、北京市第一中等裁判所は上記審決を維持する旨の(2012)一中行初字第1565号行政判決書を発行した。2013年12月20日、北京市高等裁判所は、明細書が実

施可能要件を満足しているという理由で一審判決及び拒絶査定維持審決を取り消す旨の(2013)高行終字第963号行政判決書を下した。

2.2 それぞれの考え方

(1) 特許庁の判断

審査官は拒絶査定及び前置審査において、次のように評価した。

(i) 明細書には一部の化合物の製造方法及び確認データ、並びに活性実験モデルが記載されており、そして代表化合物のEC₅₀の数値範囲が大まかに挙げられているものの、上記実験ではどの化合物又はどのような化合物を用いたかが明記されておらず、実験結果に関する客観的かつ明確な記載がないため、当業者は特許を請求する化合物のうちどれが発明の効果を達成できるかを確認できず、上記一般式の化合物のうち、どの化合物が発明の用途を有するかについても推測できない。

(ii) 明細書第536頁に記載の「例示された化合物」は曖昧な表現に過ぎず、実験の結果がどのサンプルを用いて得られたのかは不明であり、明細書には「例示された化合物」とは明細書の実施例の具体的な化合物であるというような説明がない。

(iii) 医薬分野の発明は、定量的なデータにより実験結果を示すべきである。本願において、活性試験のモデルは記載されているが、明細書の開示内容からすれば、かかるモデルにおける具体的な化合物の関連データは一切記載されていない。

(iv) 出願人は出願日より前に、本願に記載の具体的な化合物の薬理学的活性について、明細書に記載のアッセイ法のモデルで試験を行っておらず、いわゆる「例示された化合物」は本願の実施例の化合物に対応するものではない。

また、審査官は第1回拒絶理由通知書にて、「実施可能要件違反を解消するために追加され

た実験データ又は実施例は認められない」と指摘した。

(2) 特許審判委員会の判断

特許審判委員会の見解は以下のとおりである。

(i) 請求項に係る発明について、当業者が明細書の記載さえ参照すれば、当該発明を実施してその課題を解決でき、かつ所望の効果を達成できるように、明細書に明瞭かつ完全な説明を記載しなければならない。当業者が発明の再現性及び効果の達成を確信できず、明細書にもこれを十分に証明できる実験証拠が提示されていない場合、発明の明瞭かつ完全な説明は記載されていないと考えられる。

(ii) 完全な発明は、確実な構成だけではなく、確実な又は当業者に予測可能な効果も有しなければならない。発明の効果は、発明の構成を理論的に解析することにより、効果の発生機序若しくは原理から説明するか、あるいは実験データを提示して説明することができる。しかし、発明が何らかの効果をもつことを単に断言してはならない。発明の効果は、その性質により、先行技術の理論から合理的に予測できない場合、発明が出願日より前に完成したことを証明するために、定性的又は定量的な実験データにより効果を証明しなければならない。

(iii) 明細書に実験効果のデータが全く記載されていない場合、当業者は発明の効果が真実な科学実験を根拠とするものではなく、推測や発想にすぎないと疑う理由がある。このような発明は、出願日より前に完成したものではなく、明細書には発明の明瞭かつ完全な説明は記載されていないと判断される。

(iv) 本願では、明細書に本願化合物の調製方法、複数の化合物の調製実施例、及び本願化合物の活性を評価するためのインビボ・インビトロのアッセイ法が記載されている。また、本願では、そのベンゾアゼピン系化合物は、選択的

的5-HT_{2C}受容体アゴニストであるとされている。

(v) ベンゾアゼピン系化合物の生物学的活性のアッセイ法は、明細書第532頁下から第2段落～第541頁第2段落に記載されている。これらのアッセイ法において、アッセイされる化合物は、「試験化合物」、「本発明の代表的化合物」、「好ましい化合物」、「より好ましい化合物」、「例示された化合物」等の表現により記述されているが、これらの表現が何を指しているのかは明らかに不明瞭である。当業者は試験結果がどのようなサンプルにより得られたのかを知り得ず、本願の請求項に記載の化合物が請求人の主張どおりの効果を有することを確信できない。

(3) 一審裁判所の判断

一審裁判所は、以下の見解を示している。

(i) 本願明細書の「例示された化合物」に関する記載は不明瞭である。本願の読者が「例示された化合物」を実施例1～689の化合物に疑問なく対応付けられるとした請求人の主張は事実根拠に欠ける。

(ii) 本願の「例示された化合物」が実施例1～689の化合物に対応することを認めても、本願に例示されたあらゆる化合物がいずれも本願発明を実施できるわけではない。出願人が主張した「例示された化合物」の試験結果を、本願明細書に記載の判断基準に照らしてみれば、本願の「例示された化合物」は一部が、好ましい化合物又はより好ましい化合物の判定基準を満足し、一部が好ましい化合物又はより好ましい化合物の判定基準を満足しない等、明らかに矛盾する結果になり、「例示された化合物」は、「好ましい化合物」、「より好ましい化合物」など技術的範囲が明らかに異なるカテゴリーにも対応してしまう。

(iii) 本願明細書の記載によれば、実施例1～689の化合物の置換基についての限定が非常

に広く、かつ実施例1～689の具体的な化合物の構造の違いは非常に顕著である。医薬物の構造と効果との関係が非常に緊密であり、化合物の構造の微差でも、全く異なる効果を招く可能性があるため、当業者はその活性を合理的に予測できない。

(iv) 本願の実施例1～689の化合物は構造が大いに異なっているため、先行技術を参酌しても、当業者は本願明細書の記載に基づいてこれほど大きな違いを有する化合物がいずれも出願人の主張どおりの効果を有することを確信できない。本願では、発明の構成の理論的な解析による効果の発生機序や原理の説明もされていない。

(4) 二審裁判所の判断

二審裁判所は、以下の見解を示している。

(i) 特許法第26条第3項の立法趣旨は、出願人が発明の内容をできる限り少なく開示するために、発明を実施するためのすべての要素を開示せず、当業者が明細書に開示された情報及び自分自身の知識だけでは発明を実施できないという問題の発生を防止することにある。明細書が実施可能要件を満足するか否かの判断基準は、当業者が、明細書に開示された情報に基づいて発明を実施できるかということである。

(ii) 化合物の特許出願の場合、当業者にその化合物の効果が予測しにくいので、実験データの開示は実施可能要件の重要な条件となっている。しかし、基本的な要求を満足できる程度に開示すればよく、すべての実験データを開示する必要はない。審査基準によれば、当業者にとっての実施可能要件の最低限は、その発明によりその課題を解決できるか又は所望の効果を奏し得ることを証明できるラボ試験（動物試験を含む）又は臨床試験の定性的あるいは定量的データが記載されていることである。

(iii) 本願の請求項1は典型的なマーカッシュクレームであり、膨大な数の具体的な化合物

を包含している。本願明細書には689個の本発明化合物の合成実施例が記載されている。出願人は上述の多くの実施例から一般式化合物を導き出し、調製方法、関連活性試験及びリガンド結合アッセイ法並びにその試験結果の判断基準、例示された化合物の試験効果等を記載している。例示された実施例はいずれも、本願請求項1の一般式化合物に該当する。当業者は明細書の記載から少なくとも、請求項1の一般式化合物がいずれも最低限の活性要求を満足できることを推測できる。したがって、本願は審査基準に規定する実施可能要件の基本的な要求を満たしている。

2.3 小括

本件において、中国特許庁の実体審査部門、特許審判委員会及び裁判所はいずれも、化合物の特許出願では、治療の用途及び／又は効果が公知技術から予測できない場合、実験データによる検証が必須であると考えている。よって、実験データの開示は実施可能要件における重要な条件である。しかし、実験データをどの程度まで開示すべきかについて、審査部門（中国特許庁の実体審査部門と特許審判委員会）及び一審裁判所の判断基準は、二審裁判所の判断基準とは異なっている。前者は、「明細書に記載の実験データは明確かつ具体的なものでなければならず、つまり、実験結果がどの化合物であるか、又はどのような化合物を用いて実験を行った結果であるかを明細書に明記する必要がある、かつ、実験結果が明確かつ具体的なものでなければならない」という見解を示した。また、実験の対象を大まかに記述してはならない。例えば、「本発明の化合物」「本発明の実験化合物」といったような記述はダメである。具体的には、本願に係る一般式Iを満足する化合物は非常に多く、実施例には689個の化合物が記載されている。この状況について、一審裁判所は、「医

薬物の構造と効果との関係が非常に緊密であり、化合物の構造の微差でも、全く異なる効果を招く可能性があるため、当業者はその活性を合理的に予測できない。当業者は一般式で表される化合物の全てを予測できず、実施例に記載の化合物がいずれも本願の効果を達成できるかも予測できない。」と認定した。一方、二審裁判所は「実験データの開示は、基本的な要求を満足できる程度に開示すればよく、すべての実験データを開示する必要はない」とした。しかし、「開示の最低限」とは何かについて、二審裁判所は具体的に説明しておらず、実施可能要件の最低限は、「発明の構成によりその課題を解決できるか又は所望の効果を達成できることを証明するのに十分なラボ試験（動物試験を含む）又は臨床試験の定性的あるいは定量的データ」が記載されていることであるという審査基準の記載を引用しただけである。これに基づいて、二審裁判所は、「本願は審査基準に規定する実施可能要件を満たしている」との結論を下した。このように、同じ審査基準の規定に基づいても、全く異なる結論に至ることもあることが示された。

3. 中国特許法及び審査基準の記載

上述したように、特許法第26条第3項には明細書が実施可能要件を満たさなければならないと規定されている。つまり、発明又は実用新案について、その技術分野に属する当業者が実施できる程度に、明瞭かつ完全な説明を明細書に記載しなければならない。審査基準第二部分第2章2.1.3節には当該条項について、「明細書には、当業者が発明又は実用新案を実現できる程度になるまで、発明又は実用新案を明確に記載し、発明又は実用新案の具体的な実施形態を詳細に記述し、発明又は実用新案の理解と実現に欠かせない技術的内容を完全に記載しなければならない。審査官がもし、発明又は実用新案で

は実施可能要件を満たしていないことを疑う合理的な理由があれば、出願人に釈明するよう要求しなければならない。」と詳しく規定されている。

また、同節では、実施可能要件違反に該当する場合が5つ挙げられている。その5番目は、化学分野の発明について、どのように記載すれば、実施可能要件を満足できるかに関するものである。つまり、「明細書には具体的な発明の形態を記しており、実験上の証拠の記載がないにもかかわらず、当該発明は実験の結果により裏付けられて初めて成立する場合。例えば、既知の化合物の新規用途の発明について、当該用途での効果を裏付ける実験上の証拠を明細書に記載する必要がある。そうでなければ、実施可能要件を満たすことができない。」

化学発明において、実施可能要件と実験データの関係について、審査基準第二部分第10章3節には、「1. 化学製品発明については、当該製品の用途及び／又は使用効果を完全に開示しなければならない。当業者が先行技術に基づき、発明に記載された用途及び／又は使用効果を達成できることを予測できない場合には、当業者にとって、発明に記載された用途の実現及び／又は想定される使用効果が達成できることを証明するのに十分な定性的又は定量的実験データを明細書に記載しなければならない。新規な医薬化合物又は医薬組成物については、具体的な医薬用途あるいは薬理作用を記載しなければならない。当業者が従来技術に基づき、発明が医薬用途や薬理作用を実現できることを予測できない場合、当業者にとって、発明の形態では想定された課題が解決できるか、若しくは想定された効果が達成できることを証明するのに十分なラボ試験（動物試験を含む）又は臨床試験における定性的あるいは定量的データを記載しなければならない。2. 化学製品における用途発明については、明細書において、その分野の

当業者が当該用途発明を実施することができるよう、使用される化学製品や使用方法及び達成効果を記載しなければならない。当業者が従来技術に基づいて当該用途を予測することができない場合には、当業者にとって、当該物質が当該用途に利用されてよいこと、かつ解決しようとする技術的課題が解決できるか、若しくは記載された効果が達成できることを証明するのに十分な実験データを記載しなければならない。

3. また、明細書が実施可能要件を満足するかどうかを判断する場合は、当初の明細書及び特許請求の範囲に記載された内容を基準とする。出願日以降に追加提出された実施例や実験データは考慮しないものとする。」と規定されている。

審査基準の上記規定からすれば、化学発明について、実験データは明細書が実施可能要件を満足するかを判断するための重要な要素である。但し、審査基準には、「明細書には実験データの記載がなくても、明細書は必ずしも実施可能要件を満足しないとは限らない」ことも規定されている。明細書の実施可能要件を判断する際に、当業者からして、先行技術の記載に基づいて、用途の実現、及び／又は使用効果が達成できることを予測できる場合、実験データを記載する必要がない。

弊所の実務経験によれば、中国の審査官はこれまで実験データに対する要求が厳しく、化学発明、特に医薬発明の予測不可能性を強調するばかりで、当業者のレベル及び公知技術の状況を見逃していた。上記事例はその一例である。しかし、近年、中国特許庁はこの問題を認識し、「明細書の実施可能要件を判断する際に、当業者の観点から、先行技術に基づく予測可能性を十分に考慮する。当業者が明細書の記載に基づいて、一般的な実験により明細書に記載の発明を実施でき、所望の効果を達成できる場合、明細書は実施可能要件を満足すると判断できる。」という方向へ判断基準を調整してきた。出願日

以降に提出された実験データについても、中国特許庁は審査の方針を調整し、特許法第26条第3項について、特許を受ける発明及び請求項を審査の対象となる事実として審査を行うべきことを強調している。さらに、医薬化学分野において、発明がかかる用途及び／又は効果を有することを証明するための追加実験データが証拠に該当する場合¹⁾、審査において証拠として考慮すべきであると要求されている。

以下に審判例を挙げて、特許庁の判断基準の調整動向を説明する。

4. 審査プラクティスの動向について

特許審判委員会の公式サイトで検索したところ、新しい審決のうち、実験データと実施可能要件に係る案件がいくつかあった。これら案件のうち、特許審判委員会の見解と審査官の見解とは異なることで拒絶査定が取消された案件は少なくない。代表例を以下のとおり紹介する。

(1) 当業者が先行技術に基づき、発明の効果を予測できる場合、実験データを提出しなくてもかまわない。

第72961号不服審判審決（決定日：2014年9月10日）にて、合議体は、「その技術分野に属する当業者が、明細書の記載及び先行技術に基づき、用途の実現、及び／又は使用効果を達成できることを予測できる場合、明細書には発明が用途及び／又は効果を達成できることを証明するための定性的又は定量的データが記載されなくても、明細書は実施可能要件を満足する。つまり、明細書には発明が用途及び／又は効果を達成できることを証明するための定性的又は定量的な実験データを記載すべきかを判断する際に、当業者が明細書の記載及び先行技術に基づいて、発明が用途及び／又は使用効果を達成できることを予測できるかを前提とする。」という見解を示している。

第79867号不服審判審決（決定日：2014年12月19日）にて、合議体は「明細書が実施可能要件を満足するかの判断において、当業者からして、明細書の開示内容及び先行技術の全体の状況を総合的に考慮しなければならない。流行病について、かかる毒株を用いて対応の不活化ワクチンを製造できることが周知事項であり、明細書がかかる製造方法及び製品の検査基準を十分に開示している場合、当該ワクチンの活性実験データが明細書に記載されなくても、この理由で明細書が実施可能要件を満足しないと認定してはならない。」という見解を示している。

第73449号不服審判審決（決定日：2014年9月26日）にて、合議体は「当業者がある発明を実現できるかを判断する際に、明細書に記載された内容だけではなく、先行技術の状況も十分に考慮しなければならない。当業者は出願書類に記載された内容及び先行技術のレベルに基づいて、当該発明が課題を解決でき、所望の効果を達成できると合理的に予測できる場合、明細書において特定の実験データを記載しなくてもよい。」という見解を示している²⁾。

もし先行技術から得た情報が少なく、当業者が先行技術から発明によって達成する効果を予測できない場合、実験データを提示しなければならない。例えば、第80558号不服審判審決（決定日：2014年12月26日）にて、合議体は「明細書の開示は当業者が発明を実施できる程度まで開示しなければならない。つまり、当業者が明細書に記載された内容に基づいて当該発明を実施でき、課題を解決でき、かつ所望の効果を奏し得ること。当業者が先行技術から、医薬用途及び／又は薬理作用を実現できるか予測できない場合、当業者にとって、発明が用途及び／又は所望の効果を達成できることを証明するために、十分な定性的又は定量的実験データを明細書に記載しなければならない。そうでなければ、明細書は実施可能要件を満足しないと判断され

る。」という見解を示している。また、同審決において、「化学分野、特に医薬分野の予測可能性が低いため、通常、実験データにより発明の効果を証明する。本願の明細書には請求項で製造された組成物によって疾患を効果的に治療でき、かつ従来技術の化合物にかかる不良の副作用が発生しないと証明するのに十分な実験データが記載されていない。つまり、本願には発明が用途及び／又は所望の効果を達成できることを証明するための十分な定性的又は定量的な実験データが提示されておらず、当業者は先行技術から当該発明が医薬用途及び／又は薬理作用を達成できることを予測できない（よって、本願の明細書は実施可能要件を満足しない）。」ということも指摘した。

(2) 明細書に、当業者が発明の効果を達成できると予測できる程度に、基本的な定性的又は定量的なデータを記載すればよい。

第78374号不服審判審決（決定日：2014年12月8日）において、「本願の実験データに示す例が少なすぎ（患者の実験及び結果は2例しかない）、しかも、比較例を提示していないため、信憑性がない」という審査官の認定に対して、合議体は「化学製品発明について、当該化学製品によって明細書に記載された用途の実現及び／又は所望の効果を達成できることを証明するために、十分な定性的又は定量的な実験データが明細書に記載されている場合、当該発明が当業者により実施できない又はかかる実験データが信憑性を有しないと表明できるような反対の証拠あるいは合理的な理由がなければ、明細書が当該製品の用途及び使用効果を完全に開示していると認定されるべきである。」という見解を示している。

第78784号不服審判審決（決定日：2014年12月8日）において、「先行技術における化合物と本願の化合物とは構造の差異が非常に顕著で

あるため、当業者は本願の化合物の活性を予測できない。明細書に記載される効果の実験において、用いるサンプルが明瞭に記述されておらず、当業者は本願化合物がかかる効果を奏するかを確認できないため、明細書は実施可能要件を満足していない。」という拒絶査定理由に対して、合議体は「本願が解決する課題は、従来技術の化合物の構造を変化させることによって、プロスタグランジンE2受容体アゴニスト活性を有する新規な化合物を提供することである。本願の化合物の効果について、明細書第92～94頁には体外測定法及び体内測定法を含む生物学的活性測定方法が記載されている。また『実施例において上記方法で製造された一部の好ましい化合物を測定した結果、ED50の値が60mg/kg以下である』ことも記載されている。それは、実施例1～380における一部の化合物のED50の値が60mg/kg以下であると表明した。但し、実施例1～380の化合物はいずれも類似する化学的構造を有している。具体的な化合物あたりのED50の値が異なっても、通常、化合物は活性を失うことがない。つまり、実施例1～380における一部の化合物の効果実験データから、実施例1～380の化合物が全てプロスタグランジンE2受容体アゴニスト活性を有すると予測できる。」という見解を示している。

(3) 出願日以降に追加で提出された、実施可能を証明するための実験データを考慮することができる。

第79387号不服審判審決（決定日：2014年12月13日）において、合議体は「化学製品発明について、明細書には化学製品の確認、化学製品の製造及び化学製品の用途及び／又は使用効果が記載されており、かつ、明細書の背景技術における技術の情報及び明細書に記載された実験データに基づいて、当業者は当該化学製品によってかかる用途及び／又は使用効果を達成でき

ることを合理的に予測できる場合、当該化学製品は十分に開示されていると判断されるべきである。また、出願日以降に提出された実験データについて、証拠2に記載の実験データは出願日以降に提出されたものだが、これらの実験データは審査官に指摘された実施可能要件違反の不備を解消するためのものである。また、上述したように、当業者は明細書の記載から本願発明の化合物の用途を合理的に予測できるので、これらの実験データは単に本願発明の化合物の効果及び用途をさらに証明するためのものに過ぎない。よって、これらの実験データは受け入れられるべきである。」という見解を示している。

(4) 実験データに対する要求について、一般の化学製品発明は医薬化学製品に比べ、要求が低い。

第80419号不服審判審決（決定日：2014年12月25日）において、「特許を請求するジオキソール三環系化合物は香りを有し、芳香剤及び芳香組成物の製造に用いることができると明細書に記載されている。しかし、この表現は断言的な結論に過ぎず、明細書には上記化合物が発明の用途及び／又は使用効果を達成できることを証明する実験方法や実験データは一切提示されていない。また、当業者は先行技術から、特許を請求する化合物が発明の用途及び／又は使用効果を達成できるかを予測できない。そのため、本願の明細書は発明を明瞭に完全に説明していないので、特許法第26条第3項に規定する要件を満たしていない。」という拒絶査定理由に対し、合議体は「本願は実際の香料分野に関するものである。香りを有する上記のような化合物及び香りの評価方法は当業界で既知のものである。本願の明細書には、『ジオキシヘテロトリシクロウンデカン化合物の一部が所望の臭覚特性を示している」と見出した』と記載され

ている。化合物の構造自体だけではどのような臭覚特性を有するかは予測できないが、本願の明細書には上記化合物の製造、確認、芳香剤として芳香組成物への使用が開示されているだけでなく、沈香木の香と同様なにおいがすることも記載されている。当業者は明細書の記述及び技術常識に基づいて、特許を請求する化学製品が臭覚特性を有すると判断できることで、当該化学製品が発明の用途及び／又は使用効果を達成できることを確認できる。香料分野において、香りを有する化合物又は組成物は医薬分野の医薬化合物又は医薬組成物とは異なるため、本願の明細書に記載の臭覚特性が正しくないとの証拠がない場合、明細書に記載の用途及び／又は使用効果が断言的な結論であると判断される理由がない。そして、本願の一般式で表される化合物が芳香剤としての用途を達成できると証明する定性的又は定量的実験データを提示する必要もない。」という見解を示している。

5. 終わりに

中国の実務において、化学分野、特に医薬化学分野の出願は、明細書には実験データが開示されていないか又は実験データが不十分であるという理由で実施可能要件違反と判断されることは多く、出願人にとって厄介な問題である。中国では実施可能要件に関する判断基準があまりにも厳しすぎて、出願人にとって重要な発明が実施可能要件違反で権利化できなかったことで、出願人は意気込みをくじかれたという声も多かった。一方、上記の事例から、中国特許庁はこのような状況を一変させることに取り組んでいることが分かる。例えば、上記の審決において、「明細書の実施可能を判断する際に、当業者の観点から、従来技術の予測可能性を十分に考慮するとともに、分野の相違にも注目しなければならない（例えば、医薬化学分野の予測可能性は一般の化学分野とは違う）。出願日以

降に追加された、実施可能を証明するための実験データを考慮すべきである。」というような考え方が繰り返し強調されている。

上述した事例からすれば、実施可能要件違反の拒絶理由を避けるために、中国へ特許出願する発明の明細書を作成する際に、以下の点に注意すべきである。

①従来の技術に関する記述を重視する。実験データがなくても、当業者が公知技術に基づいて本願発明がその効果を達成できると予測できることを審査官に信じてもらえる程度に、本願に関連する先行技術をできるだけ多く引用し、従来の技術に対する本願発明の改良点を明瞭に記述する。

②本願発明の効果の測定方法、測定条件及び効果のデータ範囲をできるだけ詳しく記述する。当業者が明細書の開示に基づいて、明細書に記載された効果を容易に検証できることを審査官に確信してもらう。

③最も良い方法は、特許を請求する発明が明細書に記載の効果を達成できることを証明するための定性的又は定量的実験データを可能な限り記載する。明細書に記載する実験データは効果と直接対応しなければならない。また、当業界の周知事項を除き、実験方法、実験モデル、実験に用いる具体的なサンプル（例えば、用いる具体的な化合物、組成物等）を明細書に詳しく記載すべきであり、「本発明の化合物」や「本発明の好ましい化合物」等曖昧な記述を避けるべきである。選択した具体的なサンプルはできるだけ請求項の範囲をカバーしたほうが良い。さもなければ、サポート要件違反を指摘される恐れがある。審査官が実施可能か否かを疑う場合、先行技術の証拠を提示して予測可能性を証明するか又は実験データを提出して明細書に記載の効果の信憑性を証明することが考えられる。

本稿の内容が中国における化学分野、特に医薬化学分野の出願の際に、少しでも役に立てば

幸いである。

注 記

- 1) 出願人によって提出された実験データが証拠に該当するか否かの判断に関し、特許庁には特に判断基準がない。そのため、実験データの提出を通じて当業者が保護する発明を実現できることを証明し、かつ予測する効果を実現できると証明することが求められるものと考えられる。もちろん、証拠として提出されたデータが真実性、合法性、関連性という3つの性質要件を満

たさなければならない。

- 2) 化学分野において、特に医薬分野の出願では実験データを記載しないことで審査官に拒絶される案件が比較的多いが、特許審判委員会の審判官が審査官の観点に納得できず、審査官の拒絶査定を取り下げることがよくある。例えば、特許審判委員会の不服審判審決第81362号、第79998号、第75446号の審決がある。

(原稿受領日 2015年4月30日)

