

中国における化学特許の取得と 実験データ

中原信達知識産権代理有限責任公司

楊青



中原信達知識産権代理有限責任公司是1993年に設立された知的財産に特化した事務所である。弁護士9名、弁理士60名を含む約250名が在籍している。パートナー弁理士である楊青氏の専門技術分野はライフサイエンスとバイオである。

はじめに

化学分野の特許出願においては、多くの場合、実験データを開示することが必要になる。本稿では、中国での化学分野の特許出願における実験データの重要性を説明する。

完全開示

中国専利法（日本における特許法、実用新案法、意匠法に相当）第26条第3段落は、「明細書では、発明または実用新案に対し、当業者が実現できることを基準とした明確かつ完全な説明を行わなければならない」と規定している。専利審査指南（日本における審査基準に相当。）第二部分第二章2.1.3によると、「当業者が（当該発明または実用新案を）実現できること」というフレーズは、明細書に記載された情報に基づき、当業者が当該発明または実用新案の技術的解決手段を実現し、技術的問題を解決し、予想される技術的効果を創出することができることを意味すると規定している。

中国専利法第26条

発明または実用新案の特許の出願には、願書、明細書及びその要約、請求の範囲等の文書を提出する。

願書には発明または実用新案の名称、発明者の氏名、出願者の氏名又は名称、住所及びその他の事項を明記する。

明細書では、発明または実用新案に対し、その所属技術分野の技術者が実現できることを基準とした明確かつ完全な説明を行い、必要時には図面を添付する。要約は発明または実用新案の技術要点を簡単に説明する。

請求の範囲は明細書を根拠とし、特許保護請求の範囲について明確かつ簡潔に要求を説明する。

遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明する。原始的由来を説明できない場合、出願者はその理由を陳述する。

化学分野の特許に関する出願によく見られる問題は、(1)発明の目的の実現、(2)予想される効果の達成、の両方またはいずれか一方をサポートする定性的または定量的な実験データが明細書に欠如している、というものである。その結果、発明が完全に記載されず、不十分な開示となってしまうことがある。

完全開示の要件は、明細書に特定化合物の効果に関する実験データが含まれている場合にのみ充足されるが、近年の訴訟においては、この要件に関する基準が低くなる傾向にある。

大きな注目を集めた事件としては、ファイザーの無効事件、（北京最高人民法院判決 2006 年第 519 号 ([2006] Gao Xing Zhong Zi No. 519 of the Beijing Higher People's Court) およびイーライリリーの再審事件（北京最高人民法院行政判決 2013 年第 963 号 ([2013] Gao Xing Zhong Zi No. 963 of the Beijing Higher People's Court) が挙げられる。

両事件における共通点は、明細書において、どの特定化合物についての実験データが得られたかを明確に記載していないということである。

イーライリリーの中国特許出願 第 200580005788.4 号は、一般式の化合物に関するもので、その明細書中には「代表的化合物」と「例示化合物」に関する実験データが提供されている。復審委員会（日本における審判部に相当。）による決定と一審判決は、控訴審において破棄され、当該特許出願中の一般式で表されている化合物は完全開示の要件を充足すると認定された。しかしながら、特定化合物に関する実験データが欠如しているため、特定化合物に関する保護を請求することができないとも判断された。

クレームサポート要件

中国専利法第26条第4段落は、「クレームは明細書を根拠としなければならない、特許保護請求の範囲を正確に定めなければならない」と規定している。専利審査指南第二部分第二章3.2.1によると、「クレームは明細書を根拠としなければならない」というフレーズは、クレームが明細書によりサポートされなければならないことを意味している。

通常、クレームは明細書中の具体的実施例を合理的に要約したものであるが、クレームにより要約される技術的解決手段に実施不能な解決策または出願人により推測された解決策を含み、その効果を事前に判断または評価することができない場合、そうしたクレームは明細書によってサポートされていないものと判断される。

武田薬品工業の無効事件（最高人民法院行政判決2012年第4号（[2012] Zhi Xing Zi No. 4 of the Supreme People's Court）は特許出願第93100008.4号に関するものであるが、最高人民法院は、当該特許は、PEG6000以外にも、「20度～90度の融解点範囲を有するオキシアルキレンポリマー」または「分子量1,000～10,000のPEG」が発明の目的を同様に実現することが可能であり、クレームが明細書によりサポートされていないと判断した。

進歩性の判断

専利法第22条第3段落によると、「進歩性」という用語は、「先行技術と比べて、当該発明が突出した実質的特徴を有し顕著な進歩を示す、または、当該実用新案が突出した実質的特徴を有し顕著な進歩を示すこと」を意味している。特許実務において、進歩性は、当該発明が非自明であり有益な効果を有するか、予想されない技術的効果を単に創出することを要求し、そうした効果は、進歩性判断の根拠として明細書に記載される必要がある。技術的効果が明細書中に明確に記載されていることを条件として、予想されない技術的効果を実証する補足実験データを進歩性の議論に使用することができる。

中国専利法第22条

第22条 特許権を付与する発明及び実用新案は、新規性および創造性、実用性を具備していなければならない。

新規性とは、当該発明または実用新案が既存の技術に属さないこと、いかなる部門または個人も同様の発明または実用新案について、出願日以前に国務院専利行政部門に出願しておらず、かつ出願日以降に公開された特許出願文書または公告の特許文書において記載されていないことを指す。

創造性とは、既存の技術と比べて当該発明に突出した実質的特徴および顕著な進歩があり、当該実用新案に実質的特徴および進歩があることを指す。

実用性とは、当該発明または実用新案が製造または使用に堪え、かつ積極的な効果を生むことができることを指す。

本法でいう既存技術とは、出願日以前に国内外において公然知られた技術を指す。Xiangbei Welman の無効事件(最高人民法院判決第9号([2011] Xing Ti Zi No. 9 of the Supreme People's Court)は、特許第 ZL97108942.6 に関するもので、化合物調製に関する保護を求めるものである。特許権者は、当該化合物調製は安全で効果的かつ安定的なものであると主張したが、これを明細書中に記載していなかった。最高人民法院は、一般的に、明細書中において出願人が開示しなかった技術的解決手段および技術的効果は、出願が特許の適格性を満たすか否かを判断する根拠として機能を果たすことができない。さもないければ、先願主義の原則と衝突を引き起こすものであり、特許公開制度の本質的特性に逆行するものであると判断した。

相互の関係

必要な実験データの欠如は、クレーム保護を求める明細書中の技術的解決手段に関する不十分な開示とされ、当該クレームが明細書によりサポートされていないことになる。その使用および技術的効果が先行技術により予測される場合、完全開示の要件が満たされているとしても、当該発明には進歩性が欠如することになる。

特許実務において、完全開示とサポートの問題に関しては、補足的な実験データは考慮されない。しかしながら、事実をサポートする証拠として提供される補

足実験データは認められているという点において、完全開示の審査に関する最新の基準が変わったことに留意すべきである。化学分野において、実験データは、完全開示、サポートおよび進歩性の判断において最も重要なものである。

完全開示について審査基準が緩和されていることに伴い、サポート要件および進歩性の審査基準が引き上げられ、あらたなバランスが構築されることが予想される。

■参考情報

- ・中国専利法 第22条、第26条
- ・中国専利審査指南 第二部分第二章 2.1.3

(編集協力：日本技術貿易(株) IP 総研)