中国審査指南の改正

中国の特許審査指南(審査基準)が改正され 7 月1日に発効します。改正審査指南における主要な項目(この改正にかかるもの)につき、ご説明します。

1. 分割出願

当初の出願について特許許可通知が発せられた場合は、分割出願は該通知の受領の日から登録までの手続のための 2 ヶ月の期限内に行うものとする。特許出願が拒絶された場合、分割出願は再審査請求がされると否とにかかわらず拒絶の通知の日から 3 ヶ月以内に提出してもよい。再審査請求後および再審査の査定に対する訴訟手続の間も、分割出願をすることができる。

分割出願がさらに分割される場合、該分割出願が審査官の要求によりされた場合を除き、その再分割の期限は当初の出願に基づいて判断される。

2. 疾患の診断方法と判断される場合

下記2つの要件を満たす場合、診断に関係するいずれの方法も診断方法(特許権が認められない)と判断される

- (1) ヒトまたは動物の体に施される
- (2) 直接の目的が疾患または健康状態の診断結果を得ることである

3. 明細書の記載要件

明細書は発明が明確かつ完全になるように、また、当業者が発明を実施することができる程度に記載しなければならない。

・公知化合物の新規用途の発明の場合は、一般的には、明細書中で述べられている用途と結果を証明するために実験による証拠が必要となる。そうでない場合は「実施することができる」の要件を満たすことができない。

・明細書中で引用される非特許文献や外国特許文献の発行日は出願日より先でなければならない。明細書中で引用される中国特許文献の発行日は該明細書にかかる出願の発行日まででなければならない。

・請求項に記載の発明の背景技術に対する改善点が数値範囲を含む場合、明細書はその数値範囲の両端の近傍にある値(端の値であることがより良い)の実施例を提供しなければならない。数値範囲が広い場合は少なくとも1つの中間値の例も示さなければならない。

4. 特許権と関連する出願の取り扱い

特許出願の審査段階で、同一の出願人による同一の発明思想の別の出願が特許許可されていることがわかった場合であって、審査中の出願が特許付与のためのそのほかの要件を満たしている場合は、出願人は選択をするように通知される。この際、出願人は許可された特許権を放棄するか、またはまだ特許が認められていない出願を取下げます。出願人が先の特許権を放棄することを選択した場合、特許庁の通知に対する回答の際に、先の特許権をその出願日から放棄するとの宣言書を提出しなければならない。この際、特許庁は特許許可の要件を満たすこの出願に対し、特許を許可するとの決定を行う。特許庁は前記の宣言書を登録し、公表する。

5. 化学品発明および化学品の用途発明に求められる十分な開示

ここで、「化学品」とは、化合物、組成物、ならびに、構造および／または組成で明確に定義することができない化学品を含む意味である。請求項に記載の発明がそれ自体化学品である場合、明細書にはその化学品の同定、調製、および用途について記載されていなければならない。その用途および／またはその用途の効果が、当業者が先行技術から予測できるものではないときは、明細書は定量的または定性的な実験データを示して、発明の技術的解決が、十分に用途を実現する および／または 期待される効果を達成する ことを証明しなければならない。

化学品の用途に関する発明の場合、明細書には用いられる化学品、該化学品を用いた方法、および該用途の効果が、当業者がその用途発明を実施することができるように記載されていなければならない。特に、明細書においては、化学品が当該用途に用いることができ、かつ解決することが期待される技術的課題を解決するか、または期待される効果を達成することを示す実験データが示されていなければならない。

さらに、十分な開示の要件が満たされているか否かは当初の明細書に含まれる開示に基づいて判断され、出願後に補充された実施例や実験データは考慮されない。

6. プロダクトバイプロセスおよび医薬用途クレームの新規性要件

プロダクトバイプロセスクレームはプロセス以外の特徴がクレームされる製品を十分に定義できない場合に許される。プロダクトバイプロセスクレームにつき新規性の審査は、記載されているプロセスが先行文献に開示されているものと同じであるか否かにはよるといよりは、むしろプロダクトそのものに対するものとなる。プロセスの差異は必ずしもプロダクト自体の差異にはつながらない。プロダクトバイプロセスクレームは先行技術と比較できるパラメータがプロダクトの差異を証明するために提供されておらず、発明と先行技術の差異がプロセス自体にのみであり、かつプロセスの差異がプロダクトの機能と性質に違いを与えるとの示唆が無い場合は、新規性を有しないと推定される。

化学品の医薬用途に関し、新規性の審査時には下記の要素が考慮される：

- 1) 用途が同一の化学品の公知の用途と実質的に異なっているか否か。提示の様式のみが公知の用途と異なっているが、実質的に公知の用途と同じである用途は新規性を有しない。
- 2) 用途が作用機作または薬理効果から直接推定できるものであるか否か。同一の化学品の公知の作用機作または薬理効果と均等である用途は新規性を有しない。
- 3) 投与対象、投与手段、投与経路、投与量、投与間隔などの医薬用途に関する特徴が医薬を生産する方法に限定的効果があるか否か。医薬用途の過程においてのみ存在する際立った特徴によっては、該用途には新規性は認められない。

7. 非特許文献に開示された生物的材料に対する要件

出願日前に発行された非特許文献に開示された事実により、公に入手可能な生物的材料について、明細書はその文献の源を示し、該生物的材料を入手する方法を開示しなければならない。出願日から 30 年と定められている該生物的材料入手の

保証責任は出願人にある。

8. 遺伝子／蛋白質クレームの記載要件

(1) 出願人は、遺伝子／ポリペプチド／蛋白質の変異体につき、「親配列に対する置換、欠失または付加 + 機能」のようにクレームすることができる、ただし、1) 該変異体は実施例等により明細書で実際に例示されており、2) 該変異体の製造方法および変異体の機能を証明する技術的方法が明確に明細書に開示されているものとする。このようなクレームの例としては下記が挙げられる：

i) 蛋白質 A をコードする遺伝子またはその変異体であって
蛋白質 A は配列番号 1 に示されるアミノ酸配列を有し；または
変異体は配列番号 1 に示されるアミノ酸配列から、1 個または数個のアミノ酸の置換、欠失または付加により誘導され、かつ蛋白質 A の機能を有する。

ii) 蛋白質 A またはその変異体であって
蛋白質 A は配列番号 1 に示されるアミノ酸配列を有し、
変異体は配列番号 1 に示されるアミノ酸配列から、1 個または数個のアミノ酸の置換、欠失または付加により誘導され、かつ蛋白質 A の機能を有する。

(2) 出願人は、遺伝子の変異体につき、「ストリンジентな条件下でのハイブリダイズ + 機能」のようにクレームすることができる、ただし、1) 該ストリンジентな条件は明細書においてよく定義されており、2) 該変異体の遺伝子分子は実施例等により明細書で実際に例示されているものとする。このようなクレームの例としては下記が挙げられる：

i) 蛋白質 A をコードする遺伝子またはその変異体であって
該遺伝子は配列番号 1 に示される DNA からなり；または
該変異体は配列番号 1 に示される DNA 配列とストリンジентな条件下でハイブリダイズし、かつ蛋白質 A の機能を有する蛋白質をコードする。

以上は中国 CCPIT 特許商標法律事務所から提供を受けた資料から抜粋、翻訳したものです。