

中国知財関連ニュース

このニュースは、1100 余名の弁護士、弁理士及びパラリーガルを擁し、中国最大規模の総合法律事務所である金杜法律事務所によって編集された、日本の知財関係者にとって有用となる知財関連情報を月1回提供するものです。

**KING&WOOD
MALLESONS**
金杜法律事務所

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心东塔20层 邮编100020
20th Floor, East Tower, World Financial Center
No.1 Dongisanhuan Zhonglu, Chaoyang District
Beijing, 100020, China
T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5544
patent@cn.kwm.com
www.kwm.com

金杜法律事務所
特許部

注目のバイオテクノロジー分野の中国特許出願の戦略と提案（二）

執筆者

パートナー弁護士・弁理士 邵紅、陳文平
顧問弁理士 郭煜

弁理士 韋嶸、葛永奇、謹侃、袁元

要約：バイオテクノロジー分野の発展は著しく、特許出願件数は急激に上昇している。中でも CAR-T、ゲノム編集、コロナウィルスワクチンは、臨床価値が極めて高いことや、疫病の突発的流行への対応などの理由で、注目される分野となっている。社会倫理等の考慮すべき複雑な要素や、技術発展がより速く予測可能性がより低いことから、バイオテクノロジー分野にはより多くの特殊性が存在する。この特殊性は、現在の特許審査において、審査の政策や審査基準の比較的迅速な変化に現れている。本分野の審査基準の動態的変化を、適時且つ正確に理解し把握することで、出願人（または特許権者）は特許権を順調に取得、維持し、合法的権益を保護することができる。本レポートは、明細書の十分な開示、請求項のサポート及び進歩性という三つの視点から本分野の審査審判の動向を分析し、その分析に基づき、対応する戦略及び提案を提示するものである。

キーワード: バイオテクノロジー ゲノム編集 CAR-T コロナウィルス ワクチン 十分な開示 サポート 進歩性

三、典型的案件

試験的学科であるため、バイオテクノロジー分野の予測可能性は低く、特許審査では

技術的効果の予期可能の程度について、常に論争が生じている。例えば、審査官は、発明の技術的効果が予期できないため請求項が明細書にサポートされていないと主張する可能性がある。また、その逆、本分野において原理的な指導や、具体的な方向性のない普遍的な技術的要求のみが存在する場合に、従来技術が改良の動機を与えており、技術的効果が合理的に予期できると主張する可能性もある。このような審査意見は、確実な証拠がない場合には反論することが非常に難しい。

以下、具体例をいくつか挙げて、上述の状況を説明する。

1、明細書には証明されていない生物配列の技術的効果の予期可能性

ある出願の請求項では以下の技術案を保護請求している。親バシラス α -アミラーゼの変異体であって、親 α -アミラーゼは、SEQIDNO. 1. SEQIDNO. 2. SEQIDNO. 3 又は SEQIDNO. 7 にそれぞれ示されるアミノ酸配列の一つを有する α -アミラーゼに対して生じさせた抗体との免疫学的交差反応性を示し、前記変異体 α -アミラーゼは、配列番号 SEQIDNO:1 の R181+G182 に対応するアミノ酸の欠失を含み、且つ、前記変異体 α -アミラーゼは親 α -アミラーゼに比して、熱安定性が増している。審決では、以下のとおり認識された。即ち、請求項が限定する範囲は、SEQIDNO:1 の R181+G182 に対応する欠失を含む以外に、任意の突然変異を含むことができるが、蛋白質の生物活性は、アミノ酸配列を基礎とする空間構造によって決まり、ある位置のアミノ酸の突然変異は、当該蛋白質の生物活性に影響を与える可能性がある。

したがって、変異体が RG 欠失以外のその他の突然変異を含むと、 α -アミラーゼの熱安定性又は生物活性に影響を与える可能性がある。故に当業者は、RG 欠失以外に、どんな突然変異を含む α -アミラーゼ変異体は熱安定性を高めるかを予め確定することができない。したがって、無効審決では、請求項が明細書にサポートされていないと認定された。本願のファミリー出願は、欧米及び日本ではいずれも、開放式請求項が例証された以外の配列もカバーしているが、特許されない、又は特許無効審判が下されるといった状況は生じていない。

2、普遍的な技術的要求は、改良の動機を与えるか否か

ある復審案件は、人の細胞の標的核酸配列上に二本鎖切断を導入する方法に関する。拒絶査定では以下のとおり指摘された。即ち、化膿レンサ球菌 CRISPR-Cas9 システムが標的 DNA の二本鎖切断を行う原理は、従来技術にすでに開示されており、Cas9ヌクレアーゼの機能はすでに明らかである。また、ゲノム編集技術を用いて目標遺伝子を編集し、特定の DNA 断片を修飾する等の目的を実現し、ゲノム編集技術を体外、原核細胞から真核細胞にまで発展させて当該技術をより広く応用することは、当業者の普遍的な追求である。

当業者は、より広く応用するために、真核細胞の標的核酸配列への部位特異的な二本鎖切断の導入に、当該システムを応用する動機づけを持っている。また、真核細胞の核 DNA は細胞核内に存在しており、核局在化配列によって Cas9 蛋白質を細胞核に注入し核 DNA を切断することができる。したがって、真核細胞に核局在化配列を設計して標的蛋白質に対し核局在化を行うことは、本分野では通常の技術手法である。原核細胞と真核細胞には差異が存在するものの、当業者は依然として、当該 CRISPR-Cas9 システムを真核細胞に用いる

動機づけを持っているとともに、合理的に成功を予測することができ、その効果も、予測不可能なものではない。即ち、審査官は、CRISPR-Cas9 システムを利用した二本鎖切断の原理は既知のものであり、ゲノム編集技術を体外、原核細胞から真核細胞にまで発展させることは本分野の普遍的な要求であり、その過程で関係する手法は通常の技術であることを理由とした。即ち、当業者は前記ゲノム編集システムを原核細胞から真核細胞に転用する動機づけを持ち、且つその成功が合理的に予測できるとの認識である。本願の最終の拒絶査定は取り消されたものの、復審合議体は拒絶査定における上述の論評意見を否定はしていない。同じくゲノム編集ツール CRISPR/Cas9 システムに関する別の特許出願の審査プロセスにおいても、審査官は、従来技術に記載された原核 CRISPR/Cas9 システムに基づき、当該原核システムから真核システムの効果は予測可能であり、この主張に基づき本発明は進歩性を有しないと認定している。

こうした審査意見は、バイオテクノロジー分野の特許出願の進歩性審査における一つの傾向を示している。つまり、従来技術が、ある種の可能性が言及されているだけの状況において、成功を合理的に予測できると認定されており、その結果、発明の技術的貢献が過小評価され、進歩性の審査基準が引き上げられてしまっている。

四、審査及び審判の実務に基づく特許出願・保護の戦略及び提案

上述したように、バイオテクノロジーの急速な発展、新技術の絶え間ない出現により、バイオテクノロジー分野、特に新興の注目分野の特許率は全体的に他の分野より高い。しかし典型的な試験的分野であるため、バイオテクノロジー分野の特許出願には、予測可能性の低いことや審査の主観性が比較的強いことにより、審査プロセスにおいて発明の高度性が過小評価される状況が存在している。同時に、バイオテクノロジー分野の特許審査に影響する考慮すべき要素、例えば社会倫理等は、技術の急速な発展や人類の知見レベルの上昇に伴い、急速に変化しており、こうした急速な変化も、特許審査の政策や基準が相対的に頻繁に変更される。例えば、技術革新や社会発展の必要に応じて、最新版の「特許審査指南」では、特許法第5条に基づく胚性幹細胞に関する審査基準が改正された¹。適時且つ正確にこうした審査・審判動向を理解・把握し、このような変化に対応することは重要であり、出願人（又は特許権者）が特許権を順調に取得・維持し、その合法的権益を保護するのに利することになる。以下、試験データ及び明細書の十分な開示、生物配列のサポート要件並びに進歩性の評価における技術的示唆という3つの問題から、本分野の審査・審判の動向を分析し、これに基づき対応のための戦略及び提案を示す。

1、試験データ及び明細書の十分な開示

生命活動の極度な複雑化により、バイオテクノロジー分野の発明を実施する時に成功するか否かの予測可能性はかなり低い。よって、試験データにより検証する必要がある。一方、バイオテクノロジー分野の発明について、試験データを取得するための試験計画が複雑である。

明細書に記載された文字内容からのみ試験結果（例えば真実性）を評価することも、困難である。審査の実務では、行政コスト及び操作可能性の面を考慮し、審査官は通常、出願人を信じるという原則に基づき試験データの真実性及び証明力を認める。但し、当該試

験データに、試験の設計及び/又は試験結果において明らかにその真実性を疑うような不備が存在し、且つ、出願人がそれについて合理的解釈や説明ができない場合は除く。

特許権の無効審判においても、信頼保護等を考慮し、立証責任は、試験データに不備が存在すると主張する無効審判請求人に、より多く割り当てられる。無効審判請求人が、発明の技術的効果を否定できる十分な証拠を提供できず、陳述理由も、合議体に合理的疑念を生じさせるのに十分でない場合、合議体は明細書の当該試験データの証明力を信用して、特許権の有効性を維持する傾向がある。明細書に記載された試験データに幾ばくかの瑕疵が存在したとしても、これら瑕疵が明らかに一貫性を欠く場合を除き、合議体は通常、善意に理解し解釈する。

しかしながら、シネパジド無効審判の審決取消訴訟において、特許復審委員会（被告）が一審・二審で敗訴した後、こうした状況に微妙な変化が生じている。当該案件では、一審裁判所は、明細書に記載されている死亡率及び摂取量に関する試験結果は常識から外れており、当初の試験報告が提供できない前提では、特許権者の死亡率、摂取量に対する解釈は道理やロジックと相反するため、明細書に記載されている試験データの真実性及び証明力は信用できないとし、明細書の開示が不十分であると認定し、特許復審委員会が下した無効審判の審決を取り下げ、二審判決も一審判決を維持した²。当該案件の判決は、特許復審委員会も含めた専利局各部門が、今後の発明特許の実体審査及び後続の復審無効案件の審理において、明細書に記載された試験データの形式及び実体上の全面的審査をさらに強化するよう促すものであり、無効審判請求人も含む利害関係者も、分析の視線を特許文書に記載の試験データに向けることになり、その結果、特許出願が特許されたとしても、これで枕を高くして眠るというわけにはいなくなっている。したがって、出願前の特許出願については、試験データで証明したい事項と、発明目的又は発明が奏する技術的効果との対応性、試験設計のロジックの合理性、及び試験結果の合理性と信頼性を分析する必要がある。明細書の試験実施例に対する記載が全ての面で完璧であることは要求されていないとはいえ、発明点又は発明の技術貢献に直接関係する内容については、極力明確且つ完璧に記載すべきである。その他の記載されていない内容は当然、当業者が掌握可能な普通の技術的知識でなければならない。或いは質疑を受けた場合は、確実に証拠を提示して明確にすることが可能である。出願済みの特許出願又は特許された特許権について、試験設計が不合理又は試験結果が信用できないと質疑された場合、立証や十分な理論づけにより、記載されていない内容の不必要性及び明細書に明記された試験設計及びその結果の合理性をできる限り説明するしかない。補充及び証明のために、可能であれば元の試験記録を提出すべきである。

2、生物配列に係る発明のサポート要件

バイオテクノロジー分野の研究開発は投入が大きく難易度が高く、ハイリスクで回収サイクルが長い。特許権取得後も保護が難しく回避され易いという問題がある。例えば、特許請求項が特定配列のヌクレオチド、蛋白質、抗体等の保護だけを要求している場合、再構成や同源性の高い配列の選択等の方法で回避することが容易である。しかしながら、生物配列は可変部位が多く且つ部位の変化後の効果が予期し難いため、認められる保護範囲について、中国の特許審査では長期間にわたり、比較的厳格な基準を採用してきた。この

ため、創新主体や特許代理業の非難も招いてしまった。このような背景の下、特許復審委員会の審判官は掘り下げた研究を行い、立法の主旨から状況毎に区分し複数の典型的案件をまとめて、特許法第 26 条第 4 項の生物配列発明での適用に対し、原則及び実際の操作の面からそれぞれ、より操作性に優れた審査の提案を行った。即ち、生物配列に係る請求項においてよく見られる数種類の記述方法に対し、それぞれ、具体的な審査構想及び判断ルールを示した。また、統一的な審査基準のために、特許局も、抗体配列のような特定の細分化技術分野の発明に対し、審査基準を発表した。

ここ数年の司法審判も、指導案件の形で、如何に合理的に生物配列に係る発明の保護範囲を確定するかについて、指針を提供している³。

生物配列に係る発明について特許審査の視点から出された上述の審査構想やルール及び司法実務での指針は、間違いなく、このような発明特許の出願及び保護に対し良好な視点及び手法を与えている。例えば、構造遺伝子又はそのコーディング蛋白質配列について、その保護範囲を実証範囲外にまで拡張させたいなら、明細書において、理論的で詳細な説明及び/又は例証によってその配列構造と効能との関係をできる限り明確にし、請求項が概括する範囲は、当業者が明細書の手引き又は本分野の普通の技術的知識の導きによって、通常の実験で選択又は検証可能であると、裁判官に確信させなければならない。

例えば同源性／同一性、機能由来特徴によって請求項の保護範囲を限定したいのであれば、明細書又は従来技術において配列構造と機能との対応関係が明確に示されていることが要求される。

3、進歩性の評価における技術的示唆

現在、特許局は「特許性」判定を主流とする全面的審査政策を推し進めており、これは、特許出願に特許するか否か、及びどのような範囲の権利を与えるかという問題に対し、適時、実質的な対応を行うことを目的としている⁴。当該審査政策の指導の下、進歩性は現在の特許審査において最も常用される項目である。例えば、明細書の十分な開示と進歩性との関係、最も近い従来技術の選択及びその適格性、証拠の組み合わせを変更せずに最も近い従来技術を変更した場合の進歩性の結論への影響、得られる技術的効果の認定、発明の解決した技術的課題の未認定又は誤った認定等、いずれもさまざまな場面で研究され討論されてきた。

進歩性の評価において、手続きから実体、事実認定から法律適用までの一連の問題は、復審手続きと訴訟手続きでは重視する点及び処理方法上で差異が比較的大きいため、それぞれの手続きの特徴に応じて、異なる方法及び戦略で対応する必要がある。例えば、特許出願が拒絶された後の救済措施である復審手続きは、同時に特許行政審査許可手続きの延長でもある。したがって拒絶査定での進歩性の論争は最終的には実体上で解決されたことを、より重視しており、拒絶査定で存在した微小な手続き又は実体上の瑕疵については、これによって審査の結論が誤る程度まで至っていないのであれば、一般的にはこうした微小な手続き又は実体上の瑕疵を理由に拒絶査定を取り消すことはなく、補充及び改善した上で拒絶査定を維持する。一方、訴訟手続きはこれと異なる。訴訟手続きは実体的結論を重視すると同時に、復審決定が下される過程での手続き又はその他の結論と無関係な誤り

も重視しており、これを理由に復審決定を取り消す可能性がある。例えば、以前、多くの判決では、進歩性の最終的な結論がおそらく正しかったとしても、従来技術に開示された内容、区別の特徴、実際に解決した技術的課題の認定の誤りを理由に、復審又は無効決定を取り消している。したがって、訴訟の戦略面からのみ考慮すれば、こうした審査過程の手続き又は実体上の瑕疵を重視することも、考えられる。しかしながら注意すべき点として、最高人民法院は最近の判決において、単一の実際に解決した技術的課題として、抽象化し概括することが難しい場合、「請求項が限定する技術案における区別的な技術的特徴の作用、機能及び技術的効果そのものに立ち返るべきであり、実際に解決した技術的課題をわざわざ主観的に抽象化し概括する必要はない」と指摘している⁵。

このことは、司法の実務においても、実体的結論をより重視し、過度に手続きに拘ることは望まないことを意味する。最高法院が判決においてこのような指針を与えていること、また、実際に解決した技術的課題の概括についてさまざまな見解があり、しばしば表現の違いから論争に発展していることから、特許復審委員会の審査において、進歩性の結論に直接影響する技術的示唆の考察の方をより重視し、実際に解決した技術的課題の認定については、あまり重きを置かない可能性が大いにある。

また、上述したようにバイオテクノロジー分野の特許率は相対的に高いが、現在の審査の実務状況からみると、少数の案件において、関連する技術的示唆の考察に対して一定の偏りが存在している。即ち、抽象的な技術的要求を、具体的な方向性を有する技術的教示と見なしており、この結果、発明の技術的貢献が過小評価されている。バイオテクノロジー分野において、重要な生物メカニズムが発見されると、科学研究従事者は通常、医療又はその他場面で可能な応用及びその見通しを予測し直ちに宣伝・報道をする。しかし生命活動は極めて複雑で予期が困難であるため、事実上、このような発見には、真の臨床応用までに尚多くの作業が必要となる。例えば、ゲノム編集及び細胞治療の概念及び原理について考えると、それらは1980～90年代にすでに出現していたが、具体的にCAR-Tのような細胞治療技術は最近になってようやく臨床への応用が承認されており、ゲノム編集に至っては依然として臨床に応用できていない。

CAR-T技術及びゲノム編集を含め、現在及び予測可能な将来において、例えばより有効なゲノム編集ツールの探求、オフターゲット効果の克服、CAR-T細胞の体内での増殖維持や副作用等といった臨床での応用上の欠陥又は不足の克服に、力が注がれていくだろう。こうした作業は、一つ概念又は構想を実際の応用に推し進める創造的労働であるから、その技術貢献は当然認められるべきである。また、司法の実務では、解決しようとする客観的な技術的課題に直面する際、当業者が従来技術から得られる示唆は原則として、具体的、明確な技術手法でなければならず、抽象的な考えや一般的な研究の方向ではない、と主張されている⁶。したがって、案件の審理において見られる、発明の技術的貢献を過小評価する傾向に対して、積極的な立証や十分な理論づけにより対策を講じて、裁判官に分野の特殊性を理解・会得させ、裁判官が真に当業者の立場に立つようにするべきである。

五、まとめ

バイオテクノロジー分野は、急速に発展する技術分野であり、全体的に見ると、本技術

分野の特許出願件数はこの 20 年間、急速に持続的に増加してきた。中でも細分化された特定の技術分野、例えば CAR-T 技術や CRISPR に基づくゲノム編集技術は、近年発展し初め、技術及び社会の注目の的となっているため、特許出願件数はここ数年になってようやく大幅に増加してきた。また、一部の細分化された分野の出願件数は、疫病流行のような社会的突発的状況の出現・消滅に伴い、明らかな増減を呈している。バイオテクノロジー分野の技術の革新発展はスピードが速く、それに応じて、その新規性又は進歩性に影響し得る従来技術が少ないため、特許出願の特許率が他の技術分野より高い。さらに、技術的突破口に関わる特許出願、例えば本レポートで触れた CAR-T 技術及び CRISPR に基づくゲノム編集技術の特許出願は、特許率がバイオテクノロジー分野の全体の特許率より明らかに高い。

社会倫理等の複雑な考慮すべき要素が関係すること、技術発展が速く予測可能性がより低いことから、バイオテクノロジー分野には伝統的な化学分野と比べ、多くの特殊性が存在する。

このような特殊性は、特許審査では主に、審査政策及び審査基準が相対的に頻繁に変更されることとして現れる。したがって、本技術分野の審査の動向を適時、正確に理解し把握する必要がある。本レポートは、試験データ及び明細書の十分な開示、生物配列のサポート要件並びに進歩性の評価における技術的示唆の 3 つの項目及び視点から、現在の特許審査審判の動向を紹介・分析し、それに応じた対応戦略及び提案を示した。即ち試験データについては、出願前の特許出願については、試験設計及び試験結果の完全性、合理性に基づき出願文書の内容を改善し、出願済み又は授権された特許については、審査官又は公衆の質疑を受けた場合に、立証又は十分な理論づけにより、記載されていない内容の不要性及び明細書に明記された試験設計及びその結果の合理性を説明し、可能であれば補充と証明のために元の試験記録を提出する。生物配列に係る特許保護範囲については、特許局の現在の審査の考え方やルール、司法実務の指針を正確に理解し把握しなければならない。進歩性の問題については、案件が置かれている段階に応じて、差別化した対応方法を適宜採用する。また、審査・審理において発明の技術的貢献を過小評価する傾向に対しては、積極的な立証や十分な理論づけにより対策を講じて、裁判官に分野の特殊性を理解・会得させ、裁判官が真に当業者の立場に立つようにするべきである。

参考文献

1. 《特許審査指南》2019 年 11 月 1 日施行版特許局
2. 北京知識産権法院(2017)京 73 行初 5365 号判決北京高級人民法院(2018)京行終 2962 号判決。
3. 最高人民法院(2016)最高法行再 85 号判決(2016 年最高人民法院による知的財産権保護の指導的案件に選ばれた)。
4. 鄭慧芬特許審査政策指導の強化、品質向上・効果増強への助力人民網知的財産権チャンネル 2019. 12. 18
5. 最高人民法院(2018)最高法行再 33 号判決。
6. 最高人民法院最高知行終字第 127 号判決。

2020 年 10 月 5 日 (原稿受領)

事務所概要紹介

金杜法律事務所は、中国司法部から最も早く設立を認可されたパートナーシップ制法律事務所の一つとして1993年に設立された、中国法律業界においてリーダー的地位を占める総合法律事務所の一つです。当事務所は、「顧客第一」の理念のもと、誠心誠意、クライアントに良質なリーガル・サービスを提供しています。当事務所はチームワークを尊重し、事務所の一元的管理、内部の緊密な協力、そして相互のサポート体制を事務所業務発展における堅固な基礎としています。「卓越したリーガル・サービス」、「卓越した体制」、「卓越した人材」の追求—金杜は、一貫して「卓越」を追求してきました。金杜の弁護士、弁理士の多くが国内外の著名大学の法学部や理学部を修了しており、そのうちの多くは国際的に名高い法律事務所に勤務又は弁護士、弁理士としての執務経験を有します。金杜の高い業務能力は、全方位的なリーガル・サービスに具現化されています。近年、金杜はその傑出した業績により、国内外の法律業界において高い信望と評価を集めています。

当所の知的財産権グループは、2001年3月に設立され、現在、「特許部」、「商標部」、「IP訴訟及び法律業務部」を擁し、権利出願から権利行使までの知的財産業務を含む包括的なリーガル・サービスを提供しております。クライアントの皆様のご愛顧を受け、設立から現在に至り、特許・商標弁理士、特許技術者130数名、裁判官OB、有資格者を含む弁護士40数名を有するまでに成長して参りました。誠実な業務態度の徹底及びリーズナブルなコストパフォーマンスにより、技術・法律・言語が三位一体となった高品質な特許出願業務や無効審判、訴訟などを遂行しております。

当所の知財業務の特色は以下のとおりです：

- ・ 知財の発掘、出願、権利化、保護、活用などの知財業務全般における、高品質なワンストップサービスのご提供
- ・ 出願にとどまらず、訴訟案件の経験も多数有する出願担当の知財実務者による、豊富な実務経験に基づいた安定的で強い権利の取得
- ・ 涉外知財訴訟の取扱件数は中国各事務所でナンバー・ワン

東京オフィスの知財駐在員の連絡先

中国特許弁理士馬立栄

住所：東京都千代田区丸の内3-2-3丸の内二重橋ビル21階〒100-0005

電話番号：+813-5218-6711(代表)

ファックス番号：+813-5218-6712

Eメール：malirong@cn.kwm.com