

国家知識產權局令第 391 号

專利審查指南改正(2020 年 12 月 11 日)

第二部第十章 化学分野の發明專利出願の審査に関する若干の規定

2021 年 1 月 15 日より施行

参照サイト:https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/14/art_74_155606.html

【仮訳】

《專利審查指南》 (根据公告第三九一号修正)	「專利審查指南」(公示第391号改正に基づく) (下線部が追加修正された部分を示す)
<p>第二部分第十章</p> <p>3.5 关于补交的实验数据</p> <p><u>3.5.1 审查原则</u></p> <p>判断说明书是否充分公开,以原说明书和权利要求书记载的内容为准。</p> <p>对于申请日之后<u>申请人为满足专利法第二十二條第三款、第二十六條第三款等要求</u>补交的实验数据,审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。</p> <p><u>3.5.2 药品专利申请的补交实验数据</u></p> <p><u>按照本章第 3.5.1 节的审查原则,给出涉及药品专利申请的审查示例。</u></p> <p>【例 1】</p> <p><u>权利要求请求保护化合物 A,说明书记载了化合物 A 的制备实施例、降血压作用及测定降血压活性的实验方法,但未记载实验结果数据。为证明说明书充分公开,申请人补交了化合物 A 的降血压效果数据。对于所属技术领域的技术人员来说,根据原始申请文件的记载,化合物 A 的降血压作用已经公开,补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到。应该注意的是,该补交实验数据在审查创造性时也应予以审查。</u></p> <p>【例 2】</p> <p><u>权利要求请求保护通式 I 化合物,说明书记载了通式 I 及其制备方法,通式 I 中多个</u></p>	<p>第二部第十章 化学分野の發明專利出願の審査に関する若干の規定</p> <p>3.5 補充された実験データについて</p> <p><u>3.5.1 審査の原則</u></p> <p>明細書で十分に開示されているかどうかを判断する場合、<u>原明細書とクレームに記載された内容を基準とする。</u></p> <p>出願日以降に<u>出願人が特許法第 21 条第 3 項、第 26 条第 3 項などの要件を満たす</u>補充された実験データに対して、審査官はこれを審査しなければならない。補充実験データが証明する技術的效果は当業者が特許出願で開示された内容から得られるものでなければならない。</p> <p><u>(新設)3.5.2 薬品の特許出願の補充実験データ</u></p> <p><u>この章第 3.5.1 節の審査原則に基づき、薬品特許出願に係る審査例を示す。</u></p> <p>【例 1】</p> <p><u>請求項は化合物 A の保護を求めており、明細書には化合物 A の調合の実施例、血圧降下効果及び血圧降下活性の測定方法が記載されているが、実験結果データは記載されていない。明細書には十分開示されていることを証明するため、出願人は化合物 A の血圧降下効果データを補充した。当業者の主張について、原出願書類の記載に基づき、化合物 A の血圧降下効果はすでに開示されており、補充実験データの証明する技術効果は特許出願書類で開示された内容から取得できる。注意しなければならないことは、当該補充実験データは進歩性を審査するときにもこれを審査しなければならない。</u></p> <p>【例 2】</p> <p><u>請求項は化合物 I の保護を求めており、明細書には一般式 I 及びその調合方法、一般式 I の複数の具体的な化合物 A、B などの調合の実施例が記載され、一般式 I の抗腫瘍効果、抗</u></p>

<p>具体化合物 A、B 等的制备实施例，也记载了通式 I 的抗肿瘤作用、测定抗肿瘤活性的实验方法和实验结果数据，实验结果数据记载为实施例化合物对肿瘤细胞 IC50 值在 10-100nM 范围内。为证明权利要求具备创造性，申请人补交了对比实验数据，显示化合物 A 的 IC50 值为 15nM，而对比文件 1 化合物为 87nM。对于所属技术领域的技术人员来说，根据原始申请文件的记载，化合物 A 及其抗肿瘤作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到。需要注意的是，此时，审查员还需要结合补交实验数据进一步分析权利要求请求保护的技术方案是否满足创造性的要求。</p>	<p>腫瘍活性を測定するための実験方法と実験結果データも記載されており、実験結果データには、腫瘍細胞に対する実施形態の化合物 IC 50 値は 10-100 nM の範囲内であると記載されている。請求項が進歩性を備えることを証明するために、出願人は対比実験データを補充提出し、比較文書1の化合物が87nMに対し、化合物AのIC 50値は15nMであった。当業者の主張について、原出願書類の記載に基づくと、化合物 A 及びその抗腫瘍効果がすでに開示されており、補充実験データにより証明される技術的效果は特許出願書類の開示内容から取得することができる。注意しなければならないことは、この時、審査官は補充実験データと併せて、請求項で保護を求めている技術案が進歩性の要件を満たしているか否かさらに分析する必要がある。</p>
<p>4. 2. 3 组合物权利要求的其他限定</p> <p>如果在说明书中仅公开了组合物的一种性能或者用途，则应<u>通常需要</u>写成性能限定型或者用途限定型，例如(2)、(3)。在某些领域中，例如合金，通常应当写明发明合金所固有的性质能和/或用途。大多数药品权利要求应当写成用途限定型。</p>	<p>4.2.3 組成物の請求項におけるその他の限定 ... (最終段落)</p> <p>明細書において、組成物の特定の機能や用途のみが開示されている場合、例えば(2)、(3)のように、<u>通常は機能限定型</u>或いは用途限定型で作成されなければならない<u>必要がある</u>。いくつかの分野、例えば合金では、通常、発明の合金の固有の性質及び/または用途を明記しなければならない。ほとんどの薬品の請求項は用途限定型で作成しなければならない。</p>
<p>5. 化学发明的新颖性 5.1 化合物的新颖性</p> <p>(1) 专利申请要求保护一种化合物的，如果在一份对比文件中<u>中已经提到该化合物记载了化合物的化学名称、分子式(或结构式)等结构信息，使所属技术领域的技术人员认为要求保护的化合物已经被公开，</u>—即推定则该化合物不具备新颖性，但申请人能提供证据证明在申请日之前无法获得该化合物的除外。这里所谓“提到”的含义是：明确定义或者说明了该化合物的化学名称、分子式(或结构式)、理化参数或制备方法(包括原料)。</p> <p>如果依据一份对比文件中记载的结构信息不足以认定要求保护的化合物与对比文件公开的化合物之间的结构异同，但在结合该对比</p>	<p>5. 化学発明の新規性 5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 特許出願の請求項が特定の化合物であり、一つの対比文献に当該化合物についての言及があり<u>中に化学名、分子式(或いは構造式)などの構造情報が記載されており、当業者は請求項の化合物が既に開示されていると考えられる場合、</u>当該化合物は新規性を備えないと推定する。但し、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できていないことを証明する証拠を提供できた場合を除く。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名や分子式(或いは構造式)、物理化学的パラメータ或いは製造方法(原料を含む)を明確に定義、或いは説明していることを言う。</p> <p><u>一つの対比文書に記載された構造情報が請求項の化合物と対比文献に開示された化合物との構造の異同を認定するには十分ではないが、当該対比文献に記載されている他の情報</u></p>

<p>文件记载的其他信息,包括物理化学参数、制备方法 and 效果实验数据等进行综合考量后,所属技术领域的技术人员有理由推定二者实质相同,则要求保护的化合物不具备新颖性,除非申请人能提供证据证明结构确有差异。</p> <p>例如,如果一份对比文件中所公开的化合物的名称和分子式(或结构式)难以辨认或者不清楚,但该文件公开了与专利申请要求保护的化合物相同的理化参数或者鉴定化合物用的其他参数等,即推定该化合物不具备新颖性,但申请人能提供证据证明在申请日之前无法获得该化合物的除外。</p> <p>如果一份对比文件中所公开的化合物的名称、分子式(或结构式)和理化参数不清楚,但该文件公开了与专利申请要求保护的化合物相同的制备方法,即推定该化合物不具备新颖性。</p>	<p><u>と組合せ、物理化学的パラメータ、製法、効果実験データなどを含め総合的に検討した後、当業者が両者は実質的に同一と推定する理由がある場合、請求項の化合物は新規性がない。出願人以外の者が構造に確かな違いがあることを証明する証拠を提出できる場合は除く。</u></p> <p>…(第二、第三段落削除)</p>
<p>6. 化学発明の創造性</p> <p>6.1 化合物の創造性</p> <p>(1) 構造上与已知化合物不接近的、有新颖性的化合物,并有一定用途或者效果,审查员可以认为它有创造性而不要求其具有预料不到的用途或者效果。</p> <p>(2) 结构上与已知化合物接近的化合物,必须要有预料不到的用途或者效果,此预料不到的用途或者效果可以是与该已知化合物的已知用途不同的用途;或者是对已知化合物的某一已知效果有实质性的改进或提高;或者是在公知常识中没有明确的或不能由常识推论得到的用途或效果。</p> <p><u>(1) 判断化合物发明的创造性,需要确定要求保护的化合物与最接近现有技术化合物之间的结构差异,并基于进行这种结构改造所获得的用途和/或效果确定发明实际解决的技术问题,在此基础上,判断现有技术整体上是否给出了通过这种结构改造以解决所述技术问题的技术启示。</u></p> <p><u>需要注意的是,如果所属技术领域的技术人</u></p>	<p>6. 化学発明の進歩性</p> <p>6.1 化合物の進歩性</p> <p>(1) 構造上で既知の化合物に近接せず、新規性を有する化合物であるとともに、一定の用途或いは効果がある場合、審査官はその進歩性を認め、予期せぬ用途或いは効果を求める必要がない。</p> <p>(2) 構造上既知の化合物に近接している化合物は、予期せぬ用途或いは効果がなければならない。この予期せぬ用途或いは効果は、当該既知の化合物の既知の用途と異なる用途或いは既知の化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは公知の常識から明確でない或いは常識からの推論では得られない用途や効果であってもよい。</p> <p><u>(1) 化合物の発明の進歩性を判断する場合、請求項の化合物と従来技術で最も近い化合物との間の構造的差異を確定するとともに、この種の構造の改変を行うことにより得られた用途及び/または効果に基づき発明が実際に解決する技術的課題を確定する必要がある。この基礎の上で、従来技術が全体として、この種の構造の改変を通じて技術的課題を解決する技術的示唆を与えるか否かを判断する。</u></p> <p><u>注意が必要なことは、当業者が従来技術に基づき、論理的分析、推論或いは限られた実験だけを通じてこの種の構造の</u></p>

員在现有技术的基础上仅仅通过合乎逻辑的分析、推理或者有限的试验就可以进行这种结构改造以解决所述技术问题，得到要求保护的化合物，则认为现有技术存在技术启示。

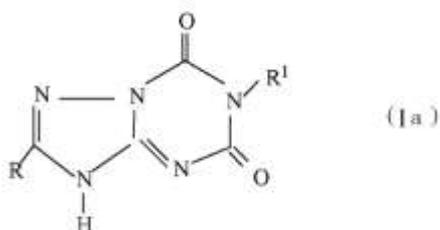
(2) 发明对最接近现有技术化合物进行的结构改造所带来的用途和/或效果可以是获得与已知化合物不同的用途，也可以是对已知化合物某方面效果的改进。在判断化合物创造性时，如果这种用途的改变和/或效果的改进是预料不到的，则反映了要求保护的化合物是非显而易见的，应当认可其创造性。

(3) 需要说明的是，判断化合物发明的创造性时，如果要求保护的技术方案的效果是已知的必然趋势所导致的，则该技术方案没有创造性。例如，现有技术的一种杀虫剂 A-R，其中 R 为 C1-3 的烷基，并且已经指出杀虫效果随着烷基 C 原子数的增加而提高。如果某一申请的杀虫剂是 A-C4H9，杀虫效果比现有技术的杀虫效果有明显提高。由于现有技术中指出了提高杀虫效果的必然趋势，因此该申请不具备创造性。

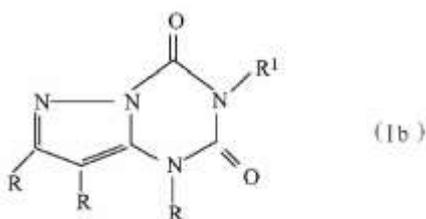
(4) 创造性判断示例

【例 1】

现有技术：



申请：



结构接近的化合物，它们必须有相同的基本核心部分或者基本的环。以上的(1b)与(1a)的母核结构不同，但二者具有相同的用途。结

改变を行って技術的課題を解決し、請求項の化合物を得ることができた場合、従来技術には技術的な示唆があると考え

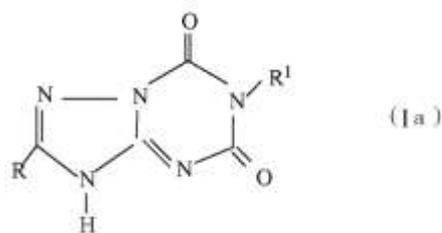
る。
(2) 最も近い従来技術の化合物に対する構造の変更によりもたらされた発明の用途及び/または効果が既に知られている化合物とは異なる用途が得られた場合、既に知られた化合物の特定の側面に対する効果の改善とすることができる。化合物の進歩性を判断する場合、この種の用途の変更及び/または効果の改善が予期せぬ場合、つまり、請求項の化合物が自明でないことを反映している場合、その進歩性は認めなければならない。

(3) 説明が必要なことは、化合物の発明の進歩性を判断するときに、請求項の技術案の効果が既に知られた必然的な傾向によりもたらされる場合、当該技術案は進歩性がない。例えば、従来技術の特定の殺虫剤 A-R は、R が C 1-3 のアルキル基であり、かつアルキル C 原子の数が增加するとともに殺虫効果が高くなることが指摘されている。ある出願の殺虫剤が A-C4H9 である場合、殺虫効果は従来技術の殺虫効果より明らかに高い。従来技術には殺虫効果が高まる必然的な傾向が指摘されているため、当該出願は進歩性を備えない。

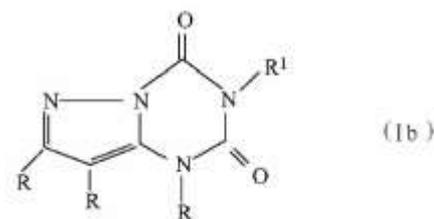
(4) 進歩性の判断例示

【例 1】

従来技術：



出願：



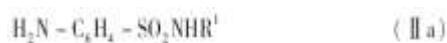
構造上近接する化合物は、同じ基本コアの部分或いは基本環がなければならない。以上の(1b)と(1a)のコア構造は異なる、但し、両者は同じ用途を備える。構造上近接せず、当業者は通常構造に近い化合物は同じ或いは類似する用途を備

构不接近，所属技术领域的技术人员通常认为结构接近的化合物具有相同或类似的用途，且结构接近通常是指化合物具有相同的基本核心部分或者基本的环。现有技术中不存在对 (I a) 的基本的环进行改造以获得 (I b) 且用途不变的技术启示，故 (I b) 具有创造性。在创造性判断时，不要求举证 (I b) 比 (I a) 存

预料不到的用途或效果。

【例 2】

现有技术：



申请：



(I b) 是在 (I a) NHR1 结构片段中插入了 -CONH-，二者用途完全不同，(I a) 磺胺是抗菌素，(I b) 磺酰脲是抗糖尿病药，结构接近，但药理作用不同，有预料不到的用途或效果。所属技术领域的技术人员没有动机将抗菌素中的 R1 改造为 CONHR1 以获得抗糖尿病药，故 (I b) 具有创造性。

【例 3】

现有技术：



申请：



(II a) 氨基—磺酰脲与 (II b) 甲基—磺酰脲结构接近，只有之间仅存在 NH2 与 CH3 的结构差异之区别，两者均为抗糖尿病药，且效果相当，(II b) 相对于 (II a) 为所属技术领域提供了另一种抗糖尿病药。无预料不到的用途或效果，由于 NH2 与 CH3 是经典一价电子等排体，所属技术领域的技术人员为获得相同或相当的抗糖尿病活性有动机进行这种电子等排体置换，故 (II b) 无创造性。

【例 4】

现有技术：

えると考えるとともに、構造が近いということは通常化合物が同じ基本的コア部分或いは基本的環を備えることである。従来技術には、(I a)の基本的環を改変して(I b)を得かつ用途が変らないとの技術的示唆は得られないため、(I b)は進歩性を備える。進歩性判断時に、(Ib)が(Ia)と比べて予期せぬ用途或いは効果があることについての挙証を求める必要はない。

【例 2】

従来技術：



出願：



(II b)は(II a)NHR1 構造の断片に-CONH-を挿入したもので、両者の用途は全く異なり、(II a)スルホンアミドは抗生物質であり、(II b)スルホニル尿素は抗糖尿病薬である構造が近接するが、薬理作用が異なり、予期せぬ用途或いは効果を有するもので、当業者は抗生物質中の R1 を CONHR1 に改変して抗糖尿病薬を得る動機がない、そのため(II b)は進歩性を備える。

【例 3】

従来技術：



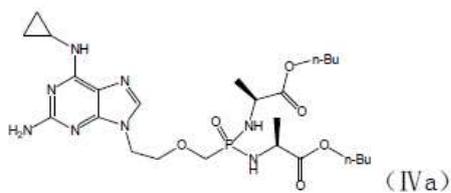
出願：



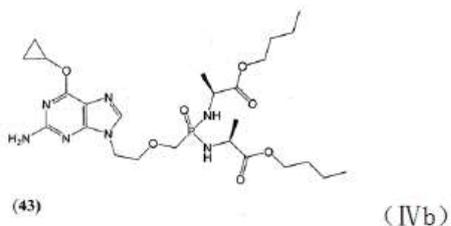
(III a)アミノスルホニル尿素と(III b)メチルスルホニル尿素とは構造が近接したた NH2 と CH3 の構造のみ差異が存在し、両者はいずれも抗糖尿病薬であり、かつ効果も同等であり、(III b)は(III a)と比較し、技術分野ごと別の種類の抗糖尿病薬を提供している。予期せぬ用途又は効果がなく、NH2 と CH3 は古典的な一価電子アイソスターであるため、当業者が同じまたは相当する抗糖尿病活性を得るために、この種の電子アイソスターを置き換える動機がある、そのため(III b)は進歩性を備えない。

【例 4】

従来技術：



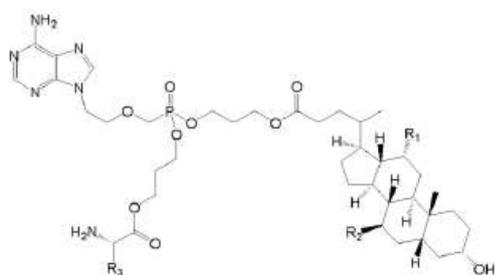
申請:



(IVb) 与 (IVa) 化合物的区别仅在于嘌呤 6-位上以-O-替换了-NH-。尽管-O-与-NH-为所属技术领域公知的经典电子等排体, 但 (IVb) 的癌细胞生长抑制活性比 (IVa) 提高约 40 倍, (IVb) 相对于 (IVa) 取得了预料不到的技术效果, 由此反映 (IVb) 是非显而易见的, 故 (IVb) 具有创造性。

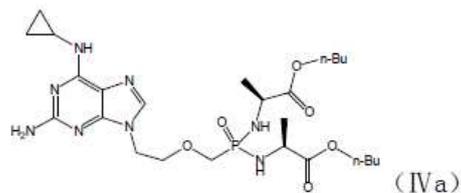
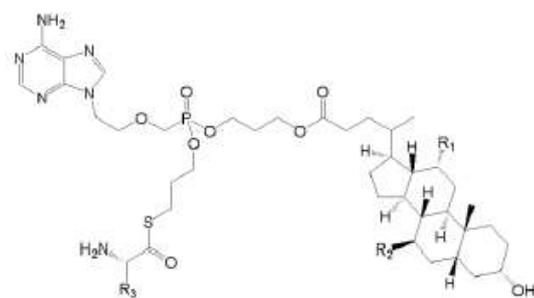
【例 5】

现有技术:

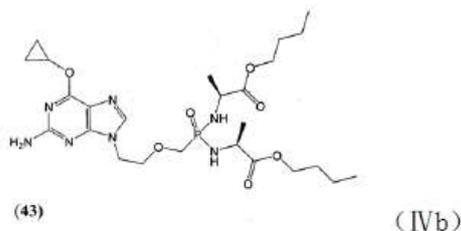


其中 R1=OH, R2=H 且 R3=CH₂CH(CH₃)₂。

申請:



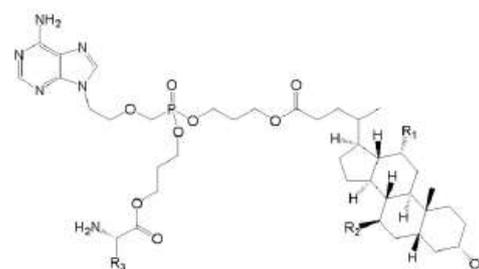
出願:



化合物(IVb)と(IVa)の違いはプリン体 6 位で-O-で-NH-を置換しただけである。-O-及び-NH-は本技術分野で良く知られている古典的なアイソスターである、但し、(IVb)の癌細胞増殖阻害活性は(IVa)の約 40 倍であり、(IVb)は(IVa)と比較して予期せぬ技術的效果を達成しており、これにより反映されることは明らかではない、そのため(IVb)は創造性備える。

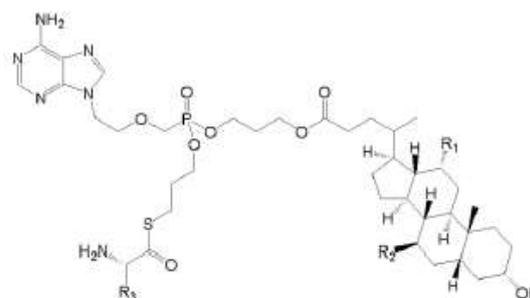
【例 5】

従来技術:



ここで R1=OH、R2=H かつ R3=CH₂CH(CH₃)₂ である。

出願:



<p><u>(Vb)</u> 其中 R1 和 R2 选自 H 或 OH, R3 选自 C1-6 烷基, 并包括了 R1=OH, R2=H 且 R3=CHCH3CH2CH3 的具体化合物 (Vb1)。且 (Vb1) 的抗乙肝病毒活性明显优于 (Va)。</p> <p>当要求保护 (Vb) 通式化合物时, (Vb) 与 (Va) 的区别仅在于磷酸基烷基与氨基酸残基之间的连接原子不同, (Vb) 为-S-, 而 (Va) 为-O-。(Vb) 通式化合物相对于 (Va) 为所属技术领域提供了另一种抗乙肝病毒药。由于-S-与-O-性质接近, 为获得同样具有抗乙肝病毒活性的其他药物, 所属技术领域的技术人员有动机进行这种替换并获得所述 (Vb) 通式化合物, 故 (Vb) 无创造性。</p> <p>当要求保护 (Vb1) 具体化合物时, (Vb1) 与 (Va) 的区别不仅在于上述连接原子不同, 而且 R3 位取代基亦不相同, (Vb1) 的抗乙肝病毒活性明显优于 (Va)。现有技术中不存在通过所述结构改造以提升抗乙肝病毒活性的技术启示, 故 (Vb1) 具有创造性。</p> <p>—(4) 应当注意, 不要简单地仅以结构接近为由否定一种化合物的创造性, 还需要进一步说明它的用途或效果是可以预计的, 或者说明本领域的技术人员在现有技术的基础上通过合乎逻辑的分析、推理或者有限的试验就能制造或使用此化合物。—</p> <p>—(5) 若一项技术方案的效果是已知的必然趋势所导致的, 则该技术方案没有创造性。例如, 现有技术的一种杀虫剂 A-R, 其中 R 为 C1-3 的烷基, 并且已经指出杀虫效果随着烷基 C 原子数的增加而提高。如果某一申请的杀虫剂是 A-C4H9, 杀虫效果比现有技术的杀虫效果有明显提高。由于现有技术中指出了提高杀虫效果的必然趋势, 因此该申请不具备创造性。—</p>	<p><u>ここで、R1 と R2 は H 或いは OH から選択され、R3 は C1-6 アルキルから選択されるとともに、R1 = OH、R2 = H、かつ R3 = CHCH3CH2CH3 の特定の化合物(Vb1)が含まれる。かつ、(Vb1)の抗 B 型肝炎ウイルス活性は(Va)よりも明らかに優れている。</u></p> <p><u>本請求項が一般式(Vb)の化合物の場合、(Vb)と(Va)の違いは、ホスホリルアルキル基とアミノ酸残基の間の接続原子の違いのみで、(Vb)は-S-であり、(Va)は -O-である。(Va)と比較して、一般式(Vb)の化合物は、所属する技術分野で別の抗 B 型肝炎ウイルス薬を提供する。-S-と-O-の性質は類似しているため、抗 B 型肝炎ウイルス活性も持つ他の薬剤を得るために、当業者はこの置換を行うとともに前記の一般式 (Vb) の化合物を得る動機がある、そのため (Vb) は進歩性を備えない。</u></p> <p><u>請求項が特定の化合物(Vb1)の場合、(Vb1)と(Va)の違いは上記の連結原子だけでなく、R3 位置の置換基も違っており、(Vb1)の抗 B 型肝炎ウイルス活性は(Va)よりも明らかに優れている。従来技術には、構造の変更を通じて抗 B 型肝炎ウイルス活性を改善するための技術的示唆はない、そのため (Vb1) は進歩性を備える。</u></p> <p>…((4),(5)削除)</p>
<p>9.2 说明书の充分公開 9.2.1 生物材料の保藏 (4) 国家知识产权局认可的保藏单位是指布达佩斯条约承认的生物材料样品国际保藏单</p>	<p>9.2 明細書の十分な開示 9.2.1 生物材料の寄託 (4) 国家知識産権局が認可する寄託機関とは、ブダペスト条約において承認された生物材料サンプルの国際寄託機関</p>

<p>位，其中包括位于我国北京的中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（CGMCC）<u>和</u>位于武汉的中国典型培养物保藏中心（CCTCC）<u>和位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。</u></p>	<p>をいう。その中には、中国北京の中国微生物菌種保藏管理委員会一般的微生物中心（CGMCC）及び、武漢の中国典型的培養物保藏センター（CCTCC）、<u>及び広州の広東省微生物菌種保藏センター（GDMCC）が含まれる。</u></p>
<p>9.3 生物技术领域发明的权利要求 9.3.1 涉及遗传工程的发明 9.3.1.7 单克隆抗体 针对单克隆抗体的权利要求可以用<u>结构特征限定，也可以用</u>产生它的杂交瘤来限定。 【例如】 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。 <u>(1) 抗原 A 的单克隆抗体，其包含氨基酸序列如 SEQ ID NO:1-3 所示的 VHCDR1、VHCDR2 和 VHCDR3，和氨基酸序列如 SEQ ID NO:4-6 所示的 VLCDR1、VLCDR2 和 VLCDR3。</u> <u>(2) 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。</u></p>	<p>9.3 バイオテクノロジー分野における発明のクレーム 9.3.1 遺伝工学に係わる発明 9.3.1.7 モノクローナル抗体 モノクローナル抗体に対する請求項は、<u>構造の特徴で限定することができる、それを生成するハイブリドーマにより限定することができる。</u> 【事例】 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。 <u>(1) 抗原 A のモノクローナル抗体であって、これには、SEQ ID NO:1-3 に示すアミノ酸配列を持つ VHCDR 1、VHCDR 2、VHCDR 3 及び SEQ ID NO:4-6 に示すアミノ酸配列を持つ VLCDR 1、VLCDR 2、及び VLCDR 3 が含まれる。</u> <u>(2) 抗原 A のモノクローナル抗体であって、寄託番号が CGMCC NO:xxx のハイブリドーマから生成する。</u></p>
<p>9.4.2 创造性 <u>生物技术领域发明创造性的判断，同样要判断发明是否具备突出的实质性特点和显著的进步。判断过程中，需要根据不同保护主题的具体限定内容，确定发明与最接近的现有技术的区别特征，然后基于该区别特征在发明中所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题，再判断现有技术整体上是否给出了技术启示，基于此得出发明相对于现有技术是否显而易见。</u> <u>生物技术领域的发明创造涉及生物大分子、细胞、微生物个体等不同水平的保护主题。在表征这些保护主题的方式中，除结构与组成等常见方式以外，还包括生物材料保藏号等特殊方式。创造性判断需要考虑发明与现有技术的技术结构差异、亲缘关系远近和技术效果的可预期性等。</u> <u>以下，示出本领域不同保护主题创造性判断</u></p>	<p>9.4.2 進歩性 <u>バイオテクノロジー分野における発明の進歩性を判断するには、同様に発明が突出した実質的特徴と顕著な進歩を備えているか否かを判断することが必要である。判断過程では、さまざまな保護テーマが具体的に限定する内容により、発明と最も近い従来技術の区別できる特徴を特定し、そして、当該区別できる特徴に基づき、発明が達成できる技術的效果に基づき、発明が実際に解決する技術的課題を特定し、次に、従来技術全体に技術的示唆が与えられるか否かを判断し、これに基づいて、本発明が従来技術と比較して自明か否かの結論が得られる。</u> <u>バイオテクノロジー分野の発明創造には、生物学的大分子、細胞、微生物個体などのさまざまなレベルの保護テーマに及んでいる。これらの保護テーマを特徴付ける方式には、構造や組成などの一般的な方法の他に、生体材料の寄託番号などの特殊な方法が含まれる。進歩性の判断では、本発明と従来技術との構造の差異、遺伝的親縁関係の距離及び技術的效果の予測可能性などを考慮する必要がある。</u></p>

<p><u>中的一些具体情形。</u></p> <p>9.4.2.1 涉及遗传工程的发明</p> <p>(1) 基因</p> <p>如果在申请的发明中，<u>某结构基因编码的蛋白质与已知的蛋白质相比，具有不同的氨基酸序列，并具有不同类型的或改善的性能，而且现有技术没有给出该序列差异带来上述性能变化的技术启示，则编码该蛋白质的基因发明具有创造性。</u></p> <p><u>如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具有创造性。如果某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的，那么只要本领域技术人员在该申请提交时可以容易地确定其氨基酸序列，编码该蛋白质的基因发明就不具有创造性。但是，上述两种情形下，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。</u></p> <p><u>如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具有创造性。但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。</u></p> <p>如果一项发明要求保护的结构基因是一个已知结构基因的可自然获得的突变的结构基因，且该要求保护的结构基因与该已知结构基因源于同一物种，也具有相同的性质和功能，则该发明不具备创造性。</p> <p><u>(2) 多肽或蛋白质</u></p> <p><u>如果发明要求保护的多肽或蛋白质与已知的多肽或蛋白质在氨基酸序列上存在区别，并具有不同类型的或改善的性能，而且现有技术没有给出该序列差异带来上述性能变化的技术启示，则该多肽或蛋白质的发明具有创造性。</u></p>	<p><u>以下、本分野のさまざまな保護テーマの進歩性の判断におけるいくつかの具体的な状況を示す。</u></p> <p>9.4.2.1 遺伝工学に係わる発明</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p><u>出願された発明においてある構造遺伝子コードのタンパク質を既に知られたタンパク質と比較すると、異なるアミノ酸配列を備えるとともに、異なるタイプ或いは改善された機能を備え、さらに、従来技術は当該配列の差異が上記の機能の変化をもたらす技術的な示唆を与えない場合、当該タンパク質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を備える。</u></p> <p><u>あるタンパク質のアミノ酸配列が既に知られている場合、そのタンパク質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を備えない。</u>あるタンパク質は既に知られているがそのアミノ酸配列が知られていない場合、当業者が当該出願時にそのアミノ酸配列を容易に特定できる場合、当該タンパク質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を備えない。但し、<u>上記の 2 つの状況において、当該遺伝子が特定の塩基配列を備え、そして、タンパク質を他のコード化した異なる塩基配列を備える遺伝子と比較して、当業者の予期せぬ効果を備えている場合、当該遺伝子の発明は進歩性を備える。</u></p> <p><u>ある蛋白質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は進歩性を備えない。但し、当該遺伝子は特定の塩基配列を有し、かつ該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べて、当業者に予期せぬ効果がある場合は、当該遺伝子の発明は進歩性を備える。</u></p> <p>発明の請求項が構造遺伝子であり、既知の構造遺伝子で自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該請求項の構造遺伝子と当該既に知られた構造遺伝子は同じ種に由来し、同じ性質と効能を備える場合、この発明は進歩性を備えない。</p> <p><u>(2) ポリペプチド或いはタンパク質</u></p> <p><u>発明の請求項がポリペプチド或いはタンパク質であり、既に知られているポリペプチド或いはタンパク質とアミノ酸配列において区別があるとともに、さまざまなタイプ或いは改善された機能を備え、さらに、従来技術は当該配列の差異が上記の機能の変化をもたらす技術的な示唆を与えない場合、当該ポリペプチド或いはタンパク質の発明は進歩性を備えない。</u></p>
--	--

(23) 重组载体

如果发明针对已知载体和/或插入基因的结构改造实现了重组载体性能的改善,而且现有技术没有给出利用上述结构改造以改善性能的技术启示,则该重组载体的发明具有创造性。

如果载体与插入的基因都是已知的,通常由它们的结合所得到的重组载体的发明不具有创造性。但是,如果由它们的特定结合形成的重组载体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果,则该重组载体的发明具有创造性。

(34) 转化体

如果发明针对已知宿主和/或插入基因的结构改造实现了转化体性能的改善,而且现有技术没有给出利用上述结构改造以改善性能的技术启示,则该转化体的发明具有创造性。

如果宿主与插入的基因都是已知的,通常由它们的结合所得到的转化体的发明不具有创造性。但是,如果由它们的特定结合形成的转化体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果,则该转化体的发明具有创造性。

(45) 融合细胞

如果亲代细胞是已知的,通常由这些亲代细胞融合所得到的融合细胞的发明不具有创造性。但是,如果该融合细胞与现有技术相比具有预料不到的技术效果,则该融合细胞的发明具有创造性。

(56) 单克隆抗体

如果抗原是已知的,采用结构特征表征的该抗原的单克隆抗体与已知单克隆抗体在决定功能和用途的关键序列上明显不同,且现有技术没有给出获得上述序列的单克隆抗体的技术启示,且该单克隆抗体能够产生有益的技术效果,则该单克隆抗体的发明具有创造性。

如果抗原是已知的,并且很清楚该抗原具有免疫原性(例如由该抗原的多克隆抗体是已知的或者该抗原是大分子多肽就能得知该抗原

(23) 組換えベクター

発明が既に知られたベクター及び/または遺伝子を挿入する構造的変化に対してベクターの機能改善の実現を目的としており、さらに従来技術は上記の構造的変化を利用した機能の改善の技術的示唆を与えていない場合、当該組換えベクターの発明は進歩性を備える。

ベクターと挿入された遺伝子のいずれも既に知られている場合、通常はそれらの組合せより得られる組換えベクターの発明は進歩性を備えない。但し、それらの特定の組合せにより形成された組換えベクターの発明が従来技術と比較して予期せぬ技術的效果を備える場合、この組換えベクターの発明は進歩性を備える。

(34) 形質転換体

発明が既に知られている宿主及び/または遺伝子を挿入する構造変化に対して形質転換体の機能改善の実現を目的としており、さらに従来技術は上記の構造変化を利用した機能の改善の技術的示唆を与えていない場合、当該形質転換体の発明は進歩性を備える。

宿主と挿入された遺伝子が既に知られている場合、通常はそれらの組合せにより得られる形質転換体の発明は進歩性を備えない。但し、それらの特定の組合せにより形成された形質転換体の発明が従来技術と比較して予期せぬ技術的效果を備える場合、当該形質転換体の発明は進歩性を備える。

(45) 融合細胞

親株細胞が既に知られている場合、通常これらの親株細胞の融合により得られる融合細胞の発明は進歩性を備えない。但し、当該融合細胞が従来技術と比較して予期せぬ技術的效果を備える場合、当該融合細胞の発明は進歩性を備える。

(6) モノクローナル抗体

抗原が既に知られており、構造的特徴を用いて特徴付けられる当該抗原のモノクローナル抗体と既に知られているモノクローナル抗体は機能と用途を決定する重要な配列が明らかに異なり、さらに従来技術は上記配列のモノクローナル抗体を得るための技術的示唆を与えおらず、かつ、当該モノクローナル抗体は有益な技術効果をもたらすことができる場合、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を備える。

抗原が既に知られているとともに、当該抗原は免疫原性を備えることが明らかである(例えば、当該抗原のポリクローナ

<p>明显具有免疫原性), 那么<u>仅用该抗原限定的单克隆抗体的发明不具有创造性。但是, 如果该发明进一步由其他特征等分泌该抗原的单克隆抗体的杂交瘤</u>限定, 并因此使其产生了预料不到的效果, 则该单克隆抗体的发明具有创造性。</p>	<p>ル抗体が既に知られているか、或いは抗原が高分子ポリペプチドである場合、当該抗原は明らかに免疫原性を備えることが分かる。)場合、その場合は当該抗原のみで限定されたモノクローナル抗体の発明は進歩性を備えない。但し、当該発明がさらにその他の特徴など当該抗原に対するモノクローナル抗体を分泌するハイブリドーマによって限定されるとともに、その結果予期せぬ効果が生まれた場合、当該このモノクローナル抗体の発明は進歩性を備える。</p>
--	--