

特許庁委託

令和5年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書

製薬分野における出願後のデータと特許権の安定性に関する比較研究

**Comparative Study on Post-filing Data and Stability of Patent Rights in
Pharmaceutical Field**

ハン・ウェイウェイ

HAN, Weiwei

令和6年3月

March 2024

一般財団法人知的財産研究教育財団

Foundation for Intellectual Property

知的財産研究所

Institute of Intellectual Property

製薬分野における出願後のデータと特許権の安定性に関する比較研究

Comparative Study on Post-filing Data and Stability of Patent Rights in Pharmaceutical Field

一般財団法人知的財産研究教育財団

知的財産研究所

派遣研究者

ハン・ウェイウェイ

HAN, Weiwei

Invited Researcher

Foundation for Intellectual Property

Institute of Intellectual Property

報告書の構成

はしがき	英語
はしがき	日本語

抄録・要約	英語
抄録・要約	日本語

目次	日本語
本文	日本語

The Structure of This Report

Foreword	English
Foreword	Japanese

Abstract & Summary	English
Abstract & Summary	Japanese

Table of Contents	English
Main Body	English

Table of Contents	Japanese
Main Body	Japanese

この報告書の原文は英語によるものであり、日本語文はこれを翻訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについては、全て一般財団法人知的財産研究教育財団 知的財産研究所の責任である。翻訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

This report has been written in English and translated into Japanese. The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property is entirely responsible for any errors in expressions or descriptions of the translation. When any ambiguity is found in the translation, the original text shall be prevailing.

Foreword

The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property conducted the 2023 Collaborative Research Project on Harmonization of Industrial Property Right Systems under a commission from the Japan Patent Office (JPO).

Various medium-term issues need to be addressed to encourage other countries to introduce industrial property right systems helpful to the international expansion of Japanese companies and to harmonize the industrial property right systems of major countries, including Japan. Accordingly, this project provided researchers well-versed in the Japanese industrial property right systems with an opportunity to carry out surveys and collaborative research on these issues with the goal of promoting international harmonization of industrial property right systems through use of the research results and researcher networks.

As part of this project, we invited researchers from abroad to engage in collaborative research on target issues. This report presents the results of research conducted by Dr. Weiwei Han, Ph.D., East China University of Political Science and Law, an invited researcher at our Institute.* We hope that the results of their research will facilitate harmonization of industrial property right systems in the future.

Last but not least, we would like to express our sincere appreciation for the cooperation of all concerned with the project.

Institute of Intellectual Property
Foundation for Intellectual Property
March 2024

* Period of research in Japan: From July 3, 2023, to September 16, 2023

はしがき

当財団では、特許庁から委託を受け、令和5年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業を実施した。

この事業は、我が国企業が海外各国において活動しやすい産業財産権制度の導入を促すため、主に日本を含む複数国間において産業財産権制度に関する制度調和を進める上で抱える中期的な課題に関し、日本の産業財産権制度に対して深い理解を有する研究者が調査・共同研究を実施し、得られた研究成果及び研究者のネットワークを活用して産業財産権制度に関する制度調和の推進を図ることを目的とするものである。

その一環として、国外の研究者を招へいし、主に日本を含む複数国間において産業財産権に関する制度調和が中期的に必要な課題について当財団において共同研究による調査を行った。

この調査研究報告書は、招へい研究者として研究に従事した華東政法大学法学博士、ハン・ウェイウェイ氏の研究成果を報告するものである*。

この研究成果が今後の産業財産権制度調和の一助になれば幸いである。

最後に、この事業の実施に御尽力いただいた関係各位に深く感謝申し上げます。

令和6年3月
一般財団法人知的財産研究教育財団
知的財産研究所

* 招へい期間：令和5年7月3日～令和5年9月16日

Abstract

Experimental data is of great importance for pharmaceutical patents. Post-filing data, which are not included in a patent application as originally filed but filed after the filing date, are closely related to the examination on patentability and the stability of patent rights in pharmaceutical field. In this report, the examination and acceptability of post-filing data in multiple jurisdictions, including the practice in Japan, China, EPO and the U.S., are analyzed in view of legal provisions, guidelines for examination and influential cases in recent years. It is found that, even though differences exist in the consideration of post-filing data in the patent practice in different jurisdictions, there is more harmonization regarding this issue. Generally speaking, what to be demonstrated or proved by post-filing data need to be derivable from the original disclosure of a patent application. Post-filing data cannot substitute the detailed description in the originally disclosure, and mainly plays an auxiliary role. And it is still critical to have sufficient disclosure including experimental data in the patent application as originally filed. And it is envisioned that reasonable acceptance of post-filing data would enhance the patent protection and promote innovations in pharmaceutical industry.

Keywords: post-filing data; supplemental experimental data; medical innovation; pharmaceutical patent

Summary

Robust patent protection is one of the engines for global innovations in pharmaceutical industry. Experimental data is generally a “*sine qua non*” for patents in pharmaceutical field. However, there is rarely a perfect time to file a patent application, and post-filing innovations would be carried out.¹ It is not rare that a health patent application as initially filed is not perfect. Sometimes, it is mandatory to file a patent application even if it is unclear whether sufficient data is available at the filing date.² So important issues in patent protection in the health industry include, but not limited to, whether the original disclosure is enabling, and whether supplemental data³ is applicable for fulfilling the requirements on enablement, non-obviousness, written description, among others. In an influencing case in connection with the cholesterol-lowering drug Repatha[®] recently ruled by Supreme Court of the United States in 2023, a key issue is enablement.⁴ In Japan, the IP High Court also made

¹ Amy R. Motomura, 'Innovation and Own Prior Art' (2021) 72 Hasting Law Journal 565, 577.

² Jan Krauß and David Kutteneuler, 'When to file for a patent? The scientist's perspective' (2021) 60 New Biotechnology 124, 126.

³ In the context of this article, the expressions “supplemental experimental data,” “supplemental data,” and “post-filing data” are used interchangeably. For a patent application enjoys a priority, the above expressions also refers to “post-priority date data.”

⁴ See AMGEN INC. ET AL. v. SANOFI ET AL. 598 U. S. ____ (2023)

judgement regarding the validity of a patent in the same patent family in 2023.⁵ And in the Europe, the Enlarged Board of Appeal at EPO made an important decision regarding post-published evidence in the evaluation of inventive step.⁶

It is an important issue in both academic field and practical area to study in which scenarios post-filing data could be accepted and how to balance the encouragement on innovations and to achieve the quid-pro-quo premise of the patent system. This research discussed the issue of acceptability of supplemental experimental data by comparing the practice in Japan, China, Europe (EPO) and the U.S.

I. Post-filing data in Japanese Patent Practice

According to Japanese Patent Act, the description must state a detailed explanation of the invention, and the statement of the detailed explanation of the invention shall be clear and sufficient to enable a person ordinarily skilled in the art of the invention to work the invention (Subsection (4) of Article 36). Further, to fulfill support requirement for the claims, the invention for which a patent is sought shall be stated in the detailed explanation of the invention (Subsection (6) of Article 36).

Examination standards on experimental results in Japan can be found in the Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan (“Examination Guidelines”) and Examination Handbook for Patent and Utility Model (“Examination Handbook”).

Experimental results may be submitted in reply to objections (a notice of reasons for refusal) on enablement requirement (sufficiency of disclosure), support requirement (support from description) and inventive step requirement. Experimental results (e.g., post-filing data) could be filed in the format of a certificate of experimental results independently or together with a written opinion. When the certificate of experimental results is submitted, the examiner shall sufficiently take details of them into account.⁷ However, certificate of experimental results is no substitute for “Detailed Description of the Invention” in the description. It shall be submitted to clarify or verify that matters stated in the original description are correct and reasonable. Specifically, to establish inventive step, technical effects in a certificate of experimental results may be taken into account if the effects are stated in the description or can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings as originally filed. To satisfy enablement requirement, an applicant may submit a certificate of experimental results to support the argument presented in the written opinion, but the description shall be enabling *per se* or in light of common knowledge in the art. In addition, to meet support

⁵ See (2021 (Gyo-Ke) 10093.

⁶ See G 0002/21.

⁷ See Item 2.1.1, Section 4, Chapter 2, Part I of Examination Guidelines.

requirement, an applicant may make an argument, explanation, etc. by submitting a written opinion, certificate of experimental results, and the like, but there shall be sufficient statement in the description that the details provided in the description can be expanded nor generalized to the scope of the claimed invention or in light of the common general knowledge at the time of filing.

II. Post-filing data in Chinese Patent Practice

Acceptability of supplemental data in health patents including pharmaceutical patents has been a hot issue in China. In September 2020, the Supreme People's Court issued *Provisions (I) of the Supreme People's Court on Several Issues concerning the Application of Law in the Trial of Administrative Cases with Respect to Granting and Confirmation of Patent Rights* (referred to as “*Provision (I)*” in brief hereinafter), and the examination on supplemental experimental data submitted after the filing date were stipulated in the *Provision (I)*.⁸

In addition, in early 2021, the newly amended *Guidelines for Patent Examination* came into effect, which also addressed the same issue.⁹ According to the amended *Guidelines for Patent Examination*, whether the description fulfills the requirement on sufficient disclosure shall be determined based on the contents recited in the original description and claims; and an examiner shall examine the supplemental experimental data which are submitted by an applicant to satisfy requirements under Article 22.3¹⁰, Article 26.3¹¹, etc. of the Patent Law after the filing date; and the technical effects demonstrated by the supplemental experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application. Examples were provided to illustrate in which scenarios post-filing data could be examined and accepted.

In practice, post-filing data are more considered in patent prosecution, patent review proceedings and judicial proceedings in recent years. From the amendment to *Guidelines for Patent Examination* and the cases in Chinese practice, it can be seen that there are certain new trends in patent examination, patent review and patent judicial proceedings regarding the evaluation and acceptability of post-filing data. On one hand, the post-filing data which are submitted by an applicant to satisfy requirements on inventive step, sufficient disclosure, etc. of the Patent Law after

⁸ Article 10 of Provision (I): Where a pharmaceutical patent applicant submits supplementary experimental data after the date of application and claims reliance on such data to prove that the patent application complies with Paragraph 3 of Article 22, Paragraph 3 of Article 26, etc., of the Patent Law, the pertinent people's court shall conduct examination thereof.

⁹ See Section 3.5, Chapter X, Part II of the *Guideline for Patent Examination*.

¹⁰ According to Article 22.3 of the Patent Law, Inventiveness means that, as compared with the prior art, the invention has prominent substantive features and represents a notable progress, and that the utility model has substantive features and represents progress.

¹¹ According to Article 26.3 of the Patent Law, the description shall set forth the invention or utility model in a manner sufficiently clear and complete so as to enable a person skilled in the relevant field of technology to carry it out; where necessary, drawings are required.

the filing date shall be examined. On the other hand, the technical effects demonstrated by the post-filing data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.

III. Post-filing data in the Patent Practice at EPO

In the practice at EPO, the acceptability of post-filing data is an important issue. Post-filing data are closely related to the evaluation of sufficiency of disclosure and inventive step.

A “plausibility” test was developed with case law. The “plausibility” test adopted by the Boards of Appeal was categorized into three different kinds of approaches (“three lines of case law”) by Technical Board of Appeal 3.3.02 in view of the cases: *ab initio* plausibility, *ab initio* implausibility, and no plausibility. In accordance with a first line of case law (“*ab initio* plausibility line of case law”), post-published evidence can be taken into account only if, given the application as filed and the common general knowledge at the filing date, the skilled person would have had reason to assume the purported technical effect to be achieved. In this line of case law, experimental data or a scientific explanation in the application as filed commonly serve as reasons which justify this assumption. In accordance with a second line of case law, post-published evidence can only be disregarded if the skilled person would have had legitimate reasons to doubt that the purported technical effect would have been achieved on the filing date of the patent in suit. A third line of case law seems to reject the concept of plausibility altogether.

In 2023, the Enlarged Board of Appeal at EPO made an important decision regarding post-filing data which serves as a kind of post-published evidence in the evaluation of inventive step. According to the order issued by the Enlarged Board of Appeal, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

IV. Post-filing data in the Patent Practice in the U.S.

In the U.S., similar to the practice at EPO, the issue of post-filing data was developed in case law. An important aspect related to post-filing data would be enablement requirement. The requirement that the specification describe how to make and how to use an invention is referred to as “enablement

requirement”. The purpose of this requirement is to ensure that the invention is communicated to the interested public in a meaningful way. There are many factors to be considered when determining whether there is sufficient evidence to support a determination that a disclosure does not satisfy the enablement requirement and whether any necessary experimentation is “undue.” These factors include, but are not limited to: the breadth of the claims; the nature of the invention; the state of the prior art; the level of one of ordinary skill; the level of predictability in the art; the amount of direction provided by the inventor; the existence of working examples; and the quantity of experimentation needed to make or use the invention based on the content of the disclosure, which are referred to as “*Wands* factors”.

Post-priority-date evidence may be relevant only if it illuminates the state of the art at the filing date. Regarding enablement, if post-priority-date evidence is relevant to determining if the claims were enabled as of the priority date, such evidence should not be excluded simply because it post-dates the claims’ priority date.

In summary, the acceptability of post-filing data has become one of the critical issues in pharmaceutical patenting. For instance, it was believed by the Enlarged Board of Appeal that “the referred questions raise a point of law of fundamental importance, since the answers will have an impact beyond the specific case at hand and will be relevant to a large number of similar cases before the boards of appeal and before the examining and opposition divisions.”¹² Accordingly, it is important to study the relationship between post-filing data and patentability. Post-filing data are closely related to issues including inventive step, enablement and support requirements.

Based on the findings of this study, it is found that there is more harmonization regarding the examination and acceptability of post-filing data. Generally speaking, what to be demonstrated or proved by post-filing data need to be derivable from the original disclosure of a patent application. Post-filing data cannot substitute the detailed description in the originally disclosure, and mainly plays an auxiliary role. And it is still critical to have sufficient disclosure (e.g., experimental data) in the patent application as originally filed.

Even though there is more harmonization on the examination of post-filing data, in practice, there are still flexibility on whether or not these kinds of data could be accepted. Also, there may be different interpretation or explanation on the general principle. For instance, after the Enlarged Board of Appeal of EPO made the order, the Board of Appeal addressed that there are two potential manners of interpretation, and invited the parties to express their opinion thereon.

Accordingly, it is expected that, this issue will become more apparent with more cases available to address and clarify this issue in patent examination, review and judicial proceedings. And it could

¹² See G 2/21, page 26, Item 15.

be seen that attempts are made to reconcile the tension between the acceptance of post-filing data and the *quid-pro-quo* premise of the patent system. Further, harmonization on this issue will bring more legal certainty to the pharmaceutical companies and pharmaceutical industry. With well-tailored mechanisms to evaluate the post-filing data, the innovation activities in the pharmaceutical field will be encouraged.

抄録

実験データは、医薬特許にとってきわめて重要なものである。出願当初の書類に記載されておらず、出願後に提出されるデータ（以下「出願後のデータ」という。）は、製薬分野における特許性の審査と特許権の安定性に密接にかかわる問題である。本報告書では、日本、中国、欧州特許庁及び米国における出願後のデータの審査及び採用の可否について、法規定、審査基準及び最近の重要裁判例に照らして検討する。特許実務における出願後のデータの取扱いは国・地域により異なるが、ハーモナイゼーションが進んでいる。一般に、出願後のデータによって証明しようとする事実、出願当初の開示事項から得られるものでなければならない。出願後のデータは出願当初の明細書の詳細な説明に代わるものではなく、主に補助的な役割を担う。したがって、出願当初から十分に開示をしておくこと（実験データ等）の重要性は変わらない。出願後のデータの適切な扱いは、製薬分野の特許保護とイノベーションを後押しするだろう。

キーワード：出願後のデータ、実験データ、医薬イノベーション、医薬特許

要約

特許の強固な保護は、医療産業のグローバルなイノベーションの原動力の一つである。製薬分野の特許を出願する際、一般的に実験データは必要不可欠（*sine qua non*）である。しかし、完全なタイミングで特許出願ができることはまれであり、出願後に技術が改良される場合もある¹。医療特許は、当初の出願書類が不完全な場合も珍しくない。出願日時点ではデータが揃っているか明らかでなくても、やむを得ず出願に踏み切る場合がある²。このように、医療特許では、出願当初の明細書の記載が発明の実施に十分な程度か、さらに、データの補充³によって実施可能要件、進歩性要件、サポート要件等を追完できるか、といった点が特に重要となる。最近の米国連邦最高裁判所の重要判決では、コレステロール低下剤である Repatha[®]に関して、主に実施可能要件が争われた⁴。2023 年には、同発明の日本対応出願に関して、日本の知的財産高等裁判所でも特許の有効性が争われている⁵。

¹ Amy R. Motomura, 'Innovation and Own Prior Art' (2021) 72 Hasting Law Journal 565, 577.

² Jan Krauß and David Kutteneuler, 'When to file for a patent? The scientist's perspective' (2021) 60 New Biotechnology 124, 126.

³ 本報告書では、「出願後のデータ」「補充的データ」「後出しデータ」は同じ意味で用いる。優先権主張を伴う出願に関しては、「優先日後に提出されたデータ」という意味を含む。

⁴ Amgen Inc. et. al. v. Sanofi et. al., 598 U. S. ____ (2023) 参照。

⁵ 知財高裁令和 5 年 1 月 26 日判決令和 3 年（行ケ）第 10093 号参照。

欧州特許庁（EPO）拡大審判部も、進歩性判断における出願後のデータに関する重要な決定を下している⁶。

出願後のデータが受け入れられる条件、および、イノベーションの促進と特許制度の見返りの達成とのバランスを取る方法は、学術と実務の両面における重要な問題である。本研究では、日本、中国、欧州（欧州特許庁）と米国の実務運用の比較を通じて、出願後のデータの追加の可否を検討する。

I．出願後のデータに関する日本の特許実務

日本の特許法によれば、明細書には発明の詳細な説明を記載しなければならない。また、発明の詳細な説明の記載は、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分になければならない（特許法第 36 条第 4 項）。さらに、特許請求の範囲のサポート要件を充足するには、特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものでなければならない（特許法第 36 条第 6 項）。

日本の実験データの審査基準は、特許・実用新案審査基準（以下「審査基準」という。）と特許・実用新案審査ハンドブック（以下「審査ハンドブック」という。）に定められている。

出願人は、実験結果を、実施可能要件（開示の十分性）、サポート要件（明細書による裏付け）と進歩性要件に関する拒絶理由通知への応答として提出できる。日本では、単独でまたは意見書とともに、実験成績証明書の形式で出願後のデータの提出が認められている。実験成績証明書が提出された場合は、審査官はその内容を十分に考慮しなければならない⁷。しかし、実験成績証明書は、明細書における「発明の詳細な説明」に代わるものではない。これらは、出願人が出願当初の明細書に記載されていた事項が正しくかつ妥当なものであることを釈明又は立証するために提出されるものである。具体的には、進歩性の立証の際には、実験成績証明書に基づく技術的效果は、それが明細書に記載されている場合、あるいは出願時の明細書又は図面をもとに当業者が予測可能である場合に考慮することができる。また、実施可能要件を充足するためには、出願人は意見書で述べる主張の裏付けとして実験成績証明書を提出できるが、当業者が発明を明細書の記載から直接的に又は技術常識を勘案して実施可能でなければならない。さらに、サポート要件を充足するため、出願人は意見書、実験成績証明書等を提出して主張や釈明を行うことができるが、その請求項に係る発明の範囲にまで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できると認められる十分な記載があるか、又は出願時の技術常識に照らしてそのように認定されることが必要である。

⁶ G 0002/21 参照。

⁷ 審査基準第 I 部第 2 章第 4 節 2.1.1 参照。

II. 出願後のデータに関する中国の特許実務

医薬品を含む医療特許に関する出願後のデータの提出可否は、中国でも重要な問題となっている。2020年9月には、最高人民法院が「最高人民法院による特許の権利付与・権利確認の行政事件の法律適用に関する問題点についての規定（一）」（以下「規定I」という。）を發布した。この規定Iは、出願日後に提出された出願後のデータの審査について定めている⁸。

また、2021年に施行された改正專利審査指南も、この問題を取り上げている⁹。改正專利審査指南によれば、明細書が開示の十分性要件を充たすかどうかは、出願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して判断する。また、審査官は、專利法第22条第3項¹⁰、第26条第3項¹¹等に定める要件を充たすために出願人が出願日後に提出した出願後のデータを考慮しなければならない。出願後のデータにより証明される技術的效果は、出願書類の開示内容から得られるものでなければならない。指南では、出願後のデータが審査される場合と妥当なものとして採用される場合の事例が紹介されている。

実務上は、最近は出願後のデータが特許審査、審判及び訴訟で取り上げられることが多くなっている。改訂版專利審査指南と実務の事例からは、出願後のデータの評価と妥当性に関して、特許審査、審判及び訴訟における新たな傾向が見られる。出願人が出願日後に專利法上の進歩性、開示の十分性要件等を充足するために提出する出願後のデータは、考慮を要する。ただし、出願後のデータにより証明しようとする技術的效果が、当初出願書類に開示した内容から得られるものでなければならない。

III. 出願後のデータに関する欧州特許庁の特許実務

欧州特許庁の実務では、出願後のデータの採否は重要な問題点である。出願後のデータは、開示の十分性と進歩性の評価に密接に関係する。

裁判例を通じて「信用性（plausibility）」の基準が形成されている。技術審判合議体3.3.02は、審判部が採用する「信用性」の基準に関し、審決例をもとに三つのアプローチ（三つの先例法基準）を特定した。すなわち、信用性第一基準（*ab initio plausibility*）、信用性第二基準（*ab initio implausibility*）及び信用性以外の基準（*no plausibility*）である。第一の先例法基準（信用性第一基準）によれば、当初出願書類と出願日における技術常識に

⁸ 規定I第10条 医薬特許出願人が、專利法第22条第3項、第26条第3項等の要件充足を証明するために、出願日後に出願後のデータを提出し、そのデータの援用を求める場合には、管轄の人民法院はそれを審査しなければならない。

⁹ 專利審査指南第II部第10章3.5参照。

¹⁰ 專利法第22条第3項「創造性とは、発明に関しては既存技術と比べて突出した実質的特徴及び顕著な進歩があり、実用新案に関しては実質的特徴及び進歩があることを指す」

¹¹ 專利法第26条第3項「明細書では、発明又は実用新案に関して、その属する技術分野の技術者が実施できることを基準とした明確かつ完全な説明を行い、必要に応じて図面を添付しなければならない」

照らして、当業者が、所期の技術的効果が達成できると推測可能な根拠がある場合にのみ、後出しの証拠を考慮できる。この基準によれば、一般に、当初出願書類に記載された実験データや科学的説明がこの推測を裏付ける根拠となる。第二の先例法基準によれば、当業者が正当な根拠に基づき、所期の技術的効果が出願日において達成できたかを疑う場合にのみ、後出しの証拠を無視できる。第三の先例法基準は、二つの信用性基準の概念をいずれも否定するものである。

2023 年に、欧州特許庁拡大審判部が、進歩性判断に関連して後出しの証拠として出されたデータに関する重要な決定を下している。拡大審判部は、その決定において、出願人又は特許権者が進歩性の証明のために提出する技術的効果の証拠は、それが出願日前に公開されておらず、その後に提出されたことのみをもって無視することはできないとした。出願人又は特許権者は、当業者が、一般的な技術常識を考慮した上で、当初出願書類に基づき、当該効果が出願当初の開示発明の技術的教示に包含され、その発明により具体化されていると考える場合には、進歩性の立証のために当該効果に依拠することができる。

IV. 出願後のデータに関する米国の実務

米国では、欧州特許庁と同様に、出願後のデータの扱いは判決・審決例をベースに発展してきた。出願後のデータに関連する重要な問題点は、実施可能要件である。明細書には発明の製造・使用方法を記載しなければならないという要件を、「実施可能要件」と呼ぶ。この要件の目的は、利害関係のある公衆に対して発明が有意義な方法で伝達されるようにすることにある。明細書の開示が実施可能要件違反だと判断する十分な根拠があるかどうか、また、「過度」な試験が必要かどうかを判断する際には、以下をはじめ、数多くの要因を検討する。例えば、クレームの範囲の広さ、発明の性質、先行技術の水準、当該技術分野における相対的スキル、技術分野の予測可能性、発明者が指示する試験量、実施例の有無、開示内容に基づく発明の製造・使用に必要な試験の量である。これらは「Wands 要素」と呼ばれる。

優先日後の証拠が関連するのは、それが出願日時点の技術水準を示すものである場合に限られる。実施可能要件に関して、クレームが優先日の時点で実施可能であったかどうかの判断に関連する優先日後の証拠がある場合、その証拠は、クレームの優先日より後のものであることのみをもって排除すべきではない。

出願後のデータの妥当性は、医薬特許における非常に重要な問題点の一つとなっている。例えば、欧州特許庁拡大審判部は、以下のように述べている。「付託された争点は、根本的に重要な法律問題を提起するものである。この争点に対する回答は、本件にとどまらな

い影響を及ぼし、審判部、審査部、異議部における多くの類似案件に関係する」¹²と述べている。このように、出願後のデータと特許性の問題は重要な研究課題である。出願後のデータは、進歩性、実施可能要件及びサポート要件の問題と密接に関係する。

本研究の調査結果からは、出願後のデータの問題に関してはハーモナイゼーションが進んでいると認められる。原則として、出願後のデータによって立証しようとする事項は、当初出願書類から得られるものでなければならない。出願後のデータは当初出願書類の詳細な説明に代わるものではなく、主に補助的な役割を担う。したがって、出願当初から十分に開示をしておくこと（実験データ等）の重要性は変わらない。

出願後のデータの審査に関してはハーモナイゼーションが進んでいるが、実務上は、これらのデータの採用の可否に関しては幅がある。また、一般原則の解釈や説明にもばらつきが生じ得る。例えば、欧州特許庁の拡大審判部が決定を下した後に、審判部は二通りの解釈方法を示し、当事者の意見を求めた。

このように、出願後のデータの問題点は、特許審査、審判、訴訟のケースが増加するにつれてより明確になるだろう。出願後のデータと、特許制度の大前提との均衡を図るための取り組みが見られる。この問題点に関するハーモナイゼーションを通じて、製薬企業と製薬業界における法的安定性の強化が期待できる。出願後のデータ審査のための熟考された仕組みは、製薬分野のイノベーションを後押しするだろう。

¹² G 2/21, 第 26 頁第 15 項参照。

Table of Contents

Introduction.....	1
I. Post-filing data and patentability in pharmaceutical field	2
1. Experimental data and patentability	2
2. Necessity of filing post-filing data in patent practice	2
3. Principles for accepting post-filing data.....	3
II. Post-filing data in Japanese Patent Practice	4
1. Requirement on description in Patent Act.....	4
(1) Purpose of enablement requirement	5
(2) Development of enablement requirement.....	5
2. Examination on supplemental experimental data.....	6
(1) General rules	6
(2) Post-filing data and examination on patentability	6
(3) Exemplary cases in Examination Handbook	9
3. Trial or judicial cases	13
(1) Influencing case early - “Manufacturing Method of Polarizing Film” Case	13
(2) Trial and appeal cases in recent years	15
4. Summary on Japanese practice.....	18
III. Post-filing data in Chinese Patent Practice	18
1. Requirement on description in Patent Law	19
2. Examination on supplemental experimental data prescribed in Guidelines for Patent Examination	19
(1) Recent amendments to Guidelines for Patent Examination regarding supplemental experimental data.....	19
(2) Historical amendments to the Guidelines for Patent Examination regarding supplemental experimental data	22
3. Acceptability of supplemental data in recent patent review and judicial proceedings	24
(1) Examination on supplemental experimental data in patent reexamination (Case A)	26
(2) Examination on supplemental experimental data in patent invalidation (Case B)	27
(3) Examination on supplemental experimental data in patent judicial proceedings (Cases C-E).....	29
4. Summary on Chinese practice	37
IV. Post-filing data in the Patent Practice at EPO	37
1. Requirements in the EPC.....	38

2. Provisions in Guidelines for Examination in the EPO	38
3. Case Law.....	39
(1) “three lines of case law”	39
(2) Recent decision of the Enlarged Board of Appeal.....	40
4. Summary on practice at EPO.....	43
V. Post-filing data in the Patent Practice in the U.S.	43
1. Requirements on enablement and written description requirement	43
2. Enablement Test.....	44
3. Case Law.....	45
(1) Patents at issue	45
(2) Case proceedings.....	46
(3) Court opinion on post-priority-date evidence.....	47
4. Summary on US practice	49
VI. Conclusion and Perspectives	49

Introduction

The health industry with a network from pharma to healthcare delivery focuses on delivering effective and direct outcome for people's health.¹ Robust patent protection is one of the engines for global innovations in health industry. Patents serve as a shield for innovative drugs against generic drugs and a powerful weapon for pharmaceutical companies to win the substantial returns generated by market exclusivity.² Increased investment in health R&D generate new discoveries which provides greater opportunity to exploit IP and fuel further R&D.³ And a strong patent portfolio is critical to a pharmaceutical company. Patent expiration would trigger a pharmaceutical company's decision to acquire target(s) with strong patent portfolio(s) to fill the pipeline gaps left by expiring patents and to maintain revenue streams.⁴

Experimental data is generally a “*sine qua non*” for health patents⁵. However, there is rarely a perfect time to file a patent application, and post-filing innovations would be carried out.⁶ It is not rare that a health patent application as initially filed is not perfect. Sometimes, it is mandatory to file a patent application even if it is unclear whether sufficient data is available at the filing date.⁷ So important issues in patent protection in the health industry include, but not limited to, whether the original disclosure is enabling, and whether supplemental data⁸ is applicable for fulfilling the requirements on enablement, non-obviousness, written description, among others. In an influencing case in connection with the cholesterol-lowering drug Repatha[®] recently ruled by Supreme Court of the United States in 2023, a key issue is enablement.⁹ In Japan, the IP High Court also made judgement regarding the validity of a patent in the same patent family in 2023.¹⁰ And in the Europe, the Enlarged Board of Appeal at EPO made an important decision regarding post-published evidence in the evaluation of inventive step.¹¹

This research will discuss the issue of acceptability of supplemental experimental data by comparing

¹ Global Innovation Index (2019) issued by World Intellectual Property Organization at 123.

² Y. Guo and others, 'Patent indicators: a window to pharmaceutical market success' (2013) 23 Expert Opin Ther Pat 765.

³ L. M. Khachigian, 'Pharmaceutical patents: reconciling the human right to health with the incentive to invent' (2020) 25 Drug Discov Today 1135, 1139.

⁴ M. F. Arroyabe, 'The role of patent expiration in acquisition decision and target selection in the pharmaceutical industry' (2021) R&D Manage 1, 12.

⁵ According to the *Global Innovation Index* issued by the World Intellectual Property Organization, “health patents” cover the patents in fields of pharmaceuticals, medical technology and biotechnology.

⁶ Amy R. Motomura, 'Innovation and Own Prior Art' (2021) 72 Hasting Law Journal 565, 577.

⁷ Jan Krauß and David Kutteneuler, 'When to file for a patent? The scientist's perspective' (2021) 60 New Biotechnology 124, 126.

⁸ In the context of this report, the expressions “supplemental experimental data,” “supplemental data,” and “post-filing data” are used interchangeably. For a patent application enjoys a priority, the above expressions also refers to “post-priority date data.”

⁹ See *AMGEN INC. ET AL. v. SANOFI ET AL.* 598 U. S. ____ (2023)

¹⁰ See (Reiwa 3 (Gyo-Ke) 10093, January 26, 2023).

¹¹ See G 0002/21.

the practice in Japan, China, Europe (EPO) and the U.S. Research methodology includes comparative research method, case law study, literature research method and expert interviews. Section I will have an overall introduction on the relationship between experimental data and patentability and the necessity and concerns on accepting post-filing data or not. Section II will introduce the practice in Japan in view of the Guidelines for Examination, Handbook for Examination as well as cases in recent years. Section III will address the practice in China in view of the recent amendment to *Guidelines for Patent Examination* regarding supplemental experimental data as well as some typical and influential cases in patent review proceedings and judicial proceedings. Section IV will discuss the practice at EPO by referring to an influencing Decision of Enlarged Board of Appeal in 2023. Section V will explore the practice in the U.S. Finally, Section VI will summarize the findings in the research.

I. Post-filing data and patentability in pharmaceutical field

1. Experimental data and patentability

Experimental data are important for patent applications, especially in pharmaceutical field. Generally speaking, it is necessary to include experimental data in a patent application as originally filed, to demonstrate whether the technical problem is solved, whether the technical effect is achieved, whether the invention is disclosed in a sufficient way, whether the experimental data provided in the description is capable to support the scope of claims, among others.

Experimental data could be categorized into qualitative data and quantitative data. Qualitative data are data representing information and concepts that are not represented by numbers. In contrast, quantitative data are data that can be represented with numbers. Experimental data may be considered in the evaluation of patentability in different stages and different legal proceedings, for instance, patent examination proceedings, patent review proceedings, and judicial proceedings.

2. Necessity of filing post-filing data in patent practice

Post-filing data, also referred to as supplemental (experimental) data, supplementary (experimental) data, are experimental data which are not included in the patent application as originally filed, but filed after the filing date. Post-filing data may be submitted during patent examination proceedings, patent review proceedings, and judicial proceedings.

Patents reflect various “snap shots” in time that reflect the state of the art at a particular moment.¹² It is considered as overburdened to request a patent applicant to be able to get acknowledged or predict the overall status in the prior art.¹³ It would be difficult to avoid a situation that the applicant did not recite specific experimental data in the original application documents, based on the cognitive differences in the prior art, the different understandings on the inventive points of the technical solution, and the inconsistent grasp of the cognitive level of the person skilled in the art. It is difficult for a patent applicant to accurately predict the inventive points on the filing date or priority date. Even if the applicant makes an accurate prediction on the inventive point, the facts and data needed to prove the non-obvious technical contribution may be different for the same technical problem, based on different understandings of the prior art and different choices of the closest prior art. As far as sufficient disclosure is concerned, the understanding of the examiner or the petitioner for invalidation on the patent application documents and their grasping of the cognitive level of the person skilled in the art may be different from the patent applicant, and they may therefore question whether the patent application meets the requirements of sufficient disclosure. Under the above circumstances, patent applicants need to rely on the supplemental experimental data submitted after the filing date or priority date to prove that their patent applications meet the patentability requirements. Therefore, the supplemental experimental data submitted by the patent applicant after the filing date may be examined.

3. Principles for accepting post-filing data

The principles for accepting supplemental experimental data may be observed underlying the basic principles of a patent legal system, including but not limited to “first-to-file” principle and “disclosure in exchange of protection” principle.¹⁴

The purpose of the patent system is to encourage inventions and contribute to the development of industry by granting patents to the inventions on the premise of disclosure of the inventions and thereby guaranteeing the monopolistic and exclusive working of the inventions as a business for a certain period of time. A description, which a person who intends to obtain a patent for an invention should attach to the written application, originally has the role of clarifying the scope (technical scope of the patented invention) to which a patent right extends after establishment of the patent

¹² Timothy R. Holbrook, 'Patent Disclosures and Time' (2016) 59 Vand L Rev 1459.

¹³ Rui Zhuo, 'Issues on Supplementing Experimental Data within Patent Authorization and Affirmation Disputes in the Biomedical Field' (2019) 2 Electronics Intellectual Property 90.

¹⁴ See Mengting Liu, 'Consideration and Standard Construction of Supplementary Experimental Data in Biomedical Field——from the Perspective of Creativity' (2017) 5 Science Technology and Law 16, 21.

right, as well as disclosing the technical content of the invention to the public.¹⁵

It is an important issue in both academic field and practical area to study in which scenarios post-filing data could be accepted and how to balance the encouragement on innovations and to achieve the *quid-pro-quo* premise of the patent system. In the following sections II-V, discussion will be made in view of the practice at JPO, CNIPA, EPO and USPTO.

II. Post-filing data in Japanese Patent Practice

Patent protection in pharmaceutical industry is important in Japan. Among the 15 grand panel cases, several cases are related to pharmaceutical patents.¹⁶ In this section, the practice in Japan will be discussed in view of legal provisions on description, the Guidelines for Examination, Handbook for Examination as well as cases in recent years.

1. Requirement on description in Patent Act

According to Japanese Patent Act, the description must state a detailed explanation of the invention¹⁷, and the statement of the detailed explanation of the invention shall be clear and sufficient to enable a person ordinarily skilled in the art of the invention to work the invention¹⁸. Further, to fulfill support requirement for the claims, the invention for which a patent is sought shall be stated in the detailed explanation of the invention.¹⁹

¹⁵ https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/seisakubukai-05-shiryu/08.pdf. (Accessed: 12 October 2023)

¹⁶ See https://www.ip.courts.go.jp/hanrei/g_panel/index.html. (Accessed: 12 October 2023)

¹⁷ Subsection (3) of Article 36: The description referred to in the preceding paragraph must state the following:

- (i) the title of the invention;
- (ii) a brief explanation of the drawings; and
- (iii) a detailed explanation of the invention.

¹⁸ Subsection (4) of Article 36 that the statement of the detailed explanation of the invention referred to in item (iii) of the preceding paragraph must comply with each of the following items:

- (i) as provided by Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry, it is clear and sufficient to enable a person ordinarily skilled in the art of the invention to work the invention; and
- (ii) if the person seeking the grant of a patent has knowledge of any invention (meaning an invention as provided in Article 29, paragraph (1), item (iii), hereinafter the same applies in this item) that is connected to the person's invention and that, as of the time the person files the patent application, has become a published, publicly-known invention, it gives the name of the publication in which the published, publicly-known invention appears and indicates the whereabouts of other information on it.

¹⁹ Subsection (6) of Article 36: The statement of the claims referred to in paragraph (2) must comply with each of the following items:

- (i) the invention for which the patent is sought is stated in the detailed explanation of the invention;
- (ii) the invention for which a patent is sought is clear;
- (iii) the statement for each claim is concise; and
- (iv) the statement is composed in accordance with Order of the Ministry of Economy, Trade and Industry.

(1) Purpose of enablement requirement

The requirement under Item (i), Subsection (4) of Article 36 (referred to as “Article 36(4)(i)” in brief) is the enablement requirement for the description.²⁰ Subsection (4) is an extremely important provision which stipulates how the detailed explanation of the invention should be described, and violation of this subsection will be a reason for refusal, a reason for an opposition or a reason for invalidation of a patent.²¹ This provision obligates the disclosure of the invention by the detailed explanation of the invention as the premise for patent protection.²² The patent system grants an exclusive right for a fixed period of time under certain conditions in compensation for making the invention public; however, if the detailed explanation of the invention is not clearly described, the significance in disclosing the invention would be lost, which would ultimately result in the loss of the purpose of the patent system.²³

(2) Development of enablement requirement

This subsection had conventionally provided that the detailed explanation of the invention must state the purpose, composition and effects of the invention in a manner sufficient for the invention to be easily carried out by a person having ordinary skill in the art to which the invention pertains; however, in order to enable statements corresponding to diverse technology and to achieve international harmonization of the system, the conventional phrase, “the purpose, composition and effects of the invention,” was deleted by the partial amendment of the law in 1994, and the provision was amended into the current form.²⁴ Nevertheless, this amendment of Subsection (4) has not changed the original function of the detailed explanation of the invention, which is to disclose the invention, and has not changed the importance of describing clear and complete statements in the detailed explanation of the invention for the aforementioned purpose of the patent system.²⁵

To fulfill the requirement, the description shall include “the problem to be solved by the Invention, means for solving said problem and other matters necessary for a person ordinarily skilled in the art to which the invention pertains to understand the technical significance of the invention”.²⁶

²⁰ See Section 1, Chapter 1, Part II, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan.

²¹ See Article 49 (iv), 113 (iv) and 123 (1) 1 (iv). Japan Patent Office, Kōgyō Shoyūken Hō Chikujō Kaisetsu [Dai 16 Han] (Industrial Property Laws Section-by-Section Summary [16th ed.]) (Japan Institute of Invention and Innovation, 2001)

²² *Id.*

²³ *Id.*

²⁴ *Id.*

²⁵ *Id.*

²⁶ See Article 24-2 of the Ordinance for Enforcement of the Patent Act.

2. Examination on supplemental experimental data

Examination standards on experimental results can be found in the Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan (“Examination Guidelines”) and Examination Handbook for Patent and Utility Model (“Examination Handbook”).

(1) General rules

In Japan, post-filing data could be filed in the format of a certificate of experimental results independently or together with a written opinion. When the certificate of experimental results is submitted, the examiner shall sufficiently take details of them into account.²⁷

However, certificate of experimental results is no substitute for "Detailed Description of the Invention" in the description. It shall be submitted to clarify or verify that matters stated in the original description are correct and reasonable.

(2) Post-filing data and examination on patentability

Experimental results may be submitted in reply to objections on enablement requirement (sufficiency of disclosure), support requirement (support from description) and inventive step requirement.

(a) Enablement requirement

In reply to an objection (a notice of the reasons for refusal) on lack of enablement, it is possible for an applicant to submit a certificate of experimental results to support the argument presented in the written opinion.

However, it is requested that the description be enabling *per se* or in light of common knowledge in the art. Otherwise, such a lack-of-enablement objection would not be obviated. When, due to an insufficient statement in the description, the statement in the description cannot be regarded to be clear and sufficient in such a manner as to enable a person skilled in the art to carry out the claimed invention even in light of the common general knowledge at the time of filing, the reason for refusal cannot be overcome even though the applicant submits a certificate of experimental results after

²⁷ See Item 2.1.1, Section 4, Chapter 2, Part I of Examination Guidelines.

filing of the application to make up for such a deficiency and thereby argues that the statement is clear and sufficient.²⁸

In response to a notice of reasons for refusal involving failure to comply with the enablement requirement, the applicant may present an argument, explanation, etc. by submitting a written opinion, certificate of experimental results, and the like. For example, the applicant may, in a written opinion, point out the common general knowledge, etc. at the time of filing other than those that were taken into account by the examiner when making a determination, and argue that, in light of such common general knowledge, the statement in the description can be regarded to be clear and sufficient enough for a person skilled in the art to carry out the claimed invention. The applicant may also submit a certificate of experimental results to support such an argument presented in the written opinion.²⁹

For a medicinal invention, all of the following should be made sufficiently clear as the results of pharmacological study: (i) which compound was applied to (ii) what pharmacological study system, (iii) what results were obtained, and (iv) what relevance the pharmacological study system has with the medicinal use of the claimed medicinal invention. If the detailed description of the invention does not contain such results, and the use as claimed cannot be presumed from the common general knowledge as of the filing, the detailed description of the invention would be considered as not stated clearly or sufficiently as to enable a person skilled in the art to work the medicinal invention.

In an application relating to a new use of an ingredient which is publicly known, the effective dose of the ingredient, the mode of administration, and the method of formulation are described in the detailed description of the invention. Nevertheless, the description does not contain pharmacological test method or results. Furthermore, the use of the ingredient in an antiemetic drug cannot be presumed from the common general knowledge as of the filing. In this scenario, the objections cannot be overcome even when the applicant submits a certificate of experimental results describing the pharmacological test method and results and argues that the drug functions as an antiemetic drug.

(b) Support requirement

In response to a notice of reasons for refusal involving a violation of the support requirement, the applicant may make an argument, explanation, etc. by submitting a written opinion, certificate of

²⁸ See Section 1, Chapter 1, Part II of Examination Guidelines.

²⁹ Chapter 3 ("Medicinal inventions") of Examination Handbook

experimental results, and the like.³⁰

However, when, due to an insufficient statement in the description, the details provided in the description can neither be expanded nor generalized to the scope of the claimed invention even in light of the common general knowledge at the time of filing, the reasons for refusal cannot be overcome even by submitting a certificate of experimental results after filing of the application in order to make up for such deficiency, and thereby arguing that the provided details can be expanded or generalized to the scope of the claimed invention.³¹

(c) Inventive Step

Experimental results could be submitted to prove the invention as claimed having advantageous effects over the prior art, so as to establish the inventiveness of the invention. In the following case (i) or (ii), the examiner should consider the advantageous effects over the prior art argued and proved in the written opinion (e.g. experimental results), etc.:

(i) Case where these effects are stated in the description;

(ii) Case where these effects are not stated in the description, but can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings

However, the examiner should not take these effects into consideration where these effects are not stated in the description and cannot be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings.

For instance, in an application relating to a mutant of a polynucleotide whose amino acid sequence is known in the prior art, the invention is intended to provide a mutant with improved enzyme activity as compared with the one in the prior art. It seeks to protect a polynucleotide encoding a protein having an amino acid sequence derived from known amino acid sequence by substitution of glycine with aspartic acid, alanine, or serine at certain position and having the enzyme activity.

However, even when it is asserted or demonstrated in a written opinion that the mutant with the given substitution has an advantageous effect in comparison with the one in the prior art, if the effect is not clearly stated in the description and it cannot be inferred from the statement in the description and drawings, then the effect shall not be considered and the reason for refusal shall not be

³⁰ See Section 2, Chapter 2, Part II of Examination Guidelines.

³¹ See Item 3.2, Section 2, Chapter 2, Part II of Examination Guidelines.

overcome.³²

(3) Exemplary cases in Examination Handbook

Exemplary cases were provided in Examination Handbook regarding the submission of post-filing data and observations in reply to Office Actions. Some of the cases are introduced here for reference.

(a) Case relating to Inventive Step³³

The invention is related to a polynucleotide encoding a mutated protein (a mutant) which includes amino acid substitution at certain position of the sequence of the protein.

Claim 1 seeks to protect a polynucleotide encoding a protein selected from the following (i) or (ii):

(i) a protein having an amino acid sequence derived from the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO: 1 by substitution of glycine with aspartic acid, alanine, or serine at the 136th position and having the enzyme A activity; and

(ii) a protein having an amino acid sequence derived from the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO: 1 by substitution of valine with leucine, serine, or tyrosine at the 148th position and having the enzyme A activity.

According to the description of the patent application, substitution of amino acid with aspartic acid at the 136th position in the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO: 1 is found to markedly improve the enzyme A activity of the protein. As of the substitution at the 148th position in the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO: 1, there is no disclosure about an advantageous effect in comparison with the protein described in the prior art.

The invention was rejected as lacking an inventive step based on the ground that a person skilled in the art would easily conceive the idea of obtaining mutants having a function equivalent or superior to the protein in view of the prior art based on the aforementioned well-known techniques. No advantageous effect can be acknowledged on the entire scope of the invention according to claim 1 in view of the description in the prior art.

³² See [Case 17], Chapter 2, Annex B of Examination Handbook.

³³ *Id.*

According to the comments in the Examination Handbook, “as one option for the applicant, once it is asserted based on a certificate of experimental results or the like in a written opinion that both substitution with alanine at the 136th position and substitution with serine at the 136th position markedly improve the enzyme A activity of the protein, then deleting (ii) will be sufficient to overcome the reason for refusal.”

“However, as for amino acid substitution at the 148th position in SEQ ID NO: 1, even when it is asserted or demonstrated in a written opinion that the substitution has an advantageous effect in comparison with the protein described in the prior art, if the effect is not clearly stated in the description and it cannot be inferred from the statement in the description and drawings, then the effect shall not be considered and the reason for refusal shall not be overcome.”

From this case, it can be seen that, even when it is asserted or demonstrated in a written opinion or certificate of experimental results that the mutant with the given substitution has an advantageous effect in comparison with the one in the prior art, if the effect is not clearly stated in the description and it cannot be inferred from the statement in the description and drawings, then the effect cannot be considered and the reason for refusal cannot be overcome.

(b) Case relating to Enablement Requirement³⁴

The invention is related to a monoclonal antibody having a high binding ability to a protein (protein A).

Claim 1 seeks to protect a monoclonal antibody binding to protein A, having a dissociation constant of 10^{-13} M or more and 10^{-12} M or less.

In the description, as an example, a monoclonal antibody was manufactured using protein A as an immunogen based on the well-known hybridoma method. Only one strain of the hybridoma producing the monoclonal antibody having the binding ability of 10^{-13} M or more and 10^{-12} M or less in the dissociation constant against protein A was obtained, which produced the monoclonal antibody having a dissociation constant of 5.6×10^{-13} M. However, the hybridoma was not deposited.

The description was regarded as stating the invention not clearly and sufficiently so as to enable a person skilled in the art to carry out the invention claimed in Claim 1, since it cannot be readily

³⁴ See [Case 27], Chapter 2, Annex B of Examination Handbook.

acknowledged that said hybridoma can be obtained with reproducibility at the time of performing an additional test by a person skilled in the art, since there is no statement in the description that a plurality of strains of hybridomas producing the monoclonal antibody binding to protein A with 10^{-13} M or more and 10^{-12} M or less in the dissociation constant were obtained.

According to the comments in the Examination Handbook, the reason for refusal (lack of enablement) may be overcome by proving, based on specific and objective evidence in a written opinion or the like, that it is not necessary to make trials and errors, and/or complicated and sophisticated experimentation beyond the extent to which a person skilled in the art should be reasonably expected in order to obtain the monoclonal antibody according to Claim 1 with reproducibility at the time of performing an additional test by a person skilled in the art.

(c) Case relating to Enablement and Support Requirement³⁵

The invention relates to a therapeutic agent comprising an oligonucleotide.

Claim 1 seeks to protect a therapeutic agent comprising the oligonucleotide X consisting of a base sequence set forth in SEQ ID NO: 1 as an active ingredient, for tumors, ischemia, immunodeficiency, epilepsy, hyperlipidemia, hypertension, Parkinson's disease, baldness, hair loss, diabetes mellitus, muscular dystrophy, infections, acne, calculi or osteoporosis.

Kinases play a major role in signal transduction pathways in the body. Protein Y was a novel protein comprising a kinase-like domain therein, and the antisense oligonucleotide X is an oligonucleotide consisting of a base sequence complementary to a part of the nucleic acid coding for the protein Y.

It is stated in the description that the oligonucleotide X can provide therapeutic effects on a wide variety of diseases in which kinases may be involved, via suppression of the expression of the protein Y, and that said disease include tumors, ischemia, immunodeficiency, epilepsy, hyperlipidemia, hypertension, Parkinson's disease, baldness, hair loss, diabetes mellitus, muscular dystrophy, infections, acne, calculi and osteoporosis.

On one hand, the therapeutic effect of the oligonucleotide X was specifically confirmed only on tumors. In one working example of the description, the results of pharmacological study are stated:

³⁵ See [Case 12], Chapter 3, Annex B of Examination Handbook.

when the oligonucleotide X was prepared and administered in the tumor model animals, the expression of the protein Y was suppressed, and the tumor size was reduced. But it is not confirmed whether or not the protein Y has a kinase activity.

On the other hand, the common general knowledge at the time of filing was that it was difficult to predict a physiological activity of a protein only on the basis of its partial commonality among amino acid sequences and, thus, it could not be sufficiently evident that a protein would function as a protein kinase only because said protein comprised a kinase-like domain in its amino acid sequence. In the description, the protein Y was not confirmed to actually have a kinase activity, and the relevance of the protein Y with the diseases excepting the tumors was not confirmed as well.

Therefore, even when the common general knowledge at the time of filing is consulted, it cannot be recognized what types of diseases the oligonucleotide X with suppressing effect on the expression of such protein Y is useful for treating. Accordingly, it is not evident from the description of the present application that the oligonucleotide X has therapeutic effects on the diseases excepting the tumors. Consequently, the description is not stated in a clear and sufficient manner to enable a person skilled in the art to carry out the invention claimed in Claim 1.

Moreover, the problem to be solved by the invention claimed in Claim 1 is to provide a therapeutic agent comprising the oligonucleotide X as an active ingredient, to treat tumors, ischemia, immunodeficiency, epilepsy, hyperlipidemia, hypertension, Parkinson's disease, baldness, hair loss, diabetes mellitus, muscular dystrophy, infections, acne, calculi or osteoporosis. However, as mentioned above, it is not evident that the oligonucleotide X has therapeutic effects on the diseases excepting the tumors. Accordingly, the details provided in the description can be neither expanded nor generalized to the scope of the invention claimed in Claim 1 which includes therapeutic agents even for the diseases excepting tumor, and thus, the invention claimed in Claim 1 is not the invention stated in the description.

According to the comments in the Examination Handbook, as one option, the applicant may amend the claims and submits a certificate of experimental results demonstrating the therapeutic effect of the oligonucleotide X on the diseases other than tumors (e.g., osteoporosis) to overcome the reasons for refusal regarding Claim 1. However, when the applicant does not set forth the common general knowledge or the like at the time of filing other than one that was taken into account by the examiner at all, but only submits the certificate of experimental results demonstrating the therapeutic effect of the oligonucleotide X on osteoporosis, then, the reasons for refusal would not be overcome in light

of the common general knowledge at the time of filing and the extent of the description.

From the exemplary cases in the Examination Handbook, we may see that

- post-filing data could be filed in the format of a certificate of experimental results;
- a certificate of experimental results is no substitute for “Detailed Description of the Invention” in the description;
- to establish inventive step, technical effects in a certificate of experimental results may be taken into account if the effects are stated in the description or can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings as originally filed;
- to satisfy enablement requirement, an applicant may submit a certificate of experimental results to support the argument presented in the written opinion, but the description shall be enabling *per se* or in light of common knowledge in the art.; and
- to meet support requirement, an applicant may make an argument, explanation, etc. by submitting a written opinion, certificate of experimental results, and the like, but there shall be sufficient statement in the description that the details provided in the description can be expanded nor generalized to the scope of the claimed invention or in light of the common general knowledge at the time of filing.

3. Trial or judicial cases

In above sections, discussions were made in view of legal provisions and guidelines/handbook for patent examination. In this section, discussion will be made by referring to influencing or recent cases.

(1) Influencing case early - “Manufacturing Method of Polarizing Film” Case

This is the second case for the Grand Panel at the IP High Court.³⁶ This is also a benchmark case ruling the issue of ex-post facto submission of experimental data. The patent in suit is Japanese Patent No. 3327423 entitled with “Manufacturing Method of Polarizing Film”. The judgement was made on November 11, 2005.³⁷

The issues of the case include:

³⁶ Akihiro Otsuka, “Manufacturing Method of Polarizing Film” Case, Nihon Chizai Gakkai Shi [Journal of the Intellectual Property Association of Japan] Vol. 15, No. 2, pp. 33-40 (2018)

³⁷ 2005 (Gyo-Ke) 10042.

- (Fulfillment of support requirements) A. Regarding the invention claimed in the specification accompanied with the patent application, which is a so-called “parameter invention”, do claim recitations of the application comply with support requirement of the Patent Act?
- (Legitimacy of addition to specification by submitting experiment data after filing) B. When the above-specified issue A is negated, can a patentee-plaintiff assert legitimacy as to the support requirement on claims by submitting additional experimental data in the course of an opposition procedure for amending the detailed description of the specification to include data that is not found in the original specification?
- (Legitimacy of ex post fact application of the Guidelines) C. In the case that the “Guidelines” (the Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan) regarding the examination of the description requirements are revised after the filing date of the invention, is it permissible for the Patent Office to apply the Guidelines to the invention?
- Does the detailed description in the specification comply with the statutory requirements of the Patent Law, Article 36(4) before the patent revision of 1994?

The detailed explanation of the invention in the description of the Patent only contained two working examples (Working Examples 1 and 2) and two comparative examples (Comparative Examples 1 and 2). During the proceedings of the opposition, the plaintiff submitted a certificate of experimental results, and alleged that taking into account the experimental data described in the certificate of experimental results, the number of specific examples is “sufficient to confirm that those that satisfy the two formulas [which are described in the claims] bring about a superior effect.”

In relation to the issue of legitimacy of addition to specification by submitting experiment data after filing, the court stated that original role of a description is “clarifying the scope to which the effect of a patent right extends after establishment of the patent right (technical scope of a patented invention) as well as disclosing the technical content of the invention for which a patent is sought to the public”.

According to the court -

“it should not be permitted to satisfy the Support Requirement of a Description by expanding or generalizing the content described in the detailed explanation of the invention to the scope

of the invention described in the scope of claims by supplementing the content outside the statement by submitting experimental data after filing a patent application, although the detailed explanation of the invention does not disclose specific examples to the extent that a person ordinarily skilled in the art can recognize that the problem to be solved by the invention can be solved and it cannot be said, even in consideration of the common general technical knowledge of persons ordinarily skilled in the art as of the time of filing the Application, that the content disclosed in the detailed explanation of the invention can neither be expanded nor generalized to the scope of the invention described in the scope of claims. This is because such act goes against the purpose of the patent system.”

(2) Trial and appeal cases in recent years

In this subsection, discussion will be made in connection with trial and appeal cases in recent three years.

(a) Appeal case A

Case A is related to a patent application³⁸ with the invention title of “a pharmaceutical formulation containing loxoprofen.” A technical problem to be solved by the invention is to provide means of suppressing discoloration of a liquid or semi-solid composition comprising loxoprofen or a salt thereof when stored at high temperature. The problem was solved by providing a pharmaceutical preparation by accommodating a liquid or semi-solid composition in a polyolefin resin container, the liquid or semi-solid composition comprising the following components (A) and (B): (A) loxoprofen or a salt thereof; and (B) a tocopherol. Regarding the technical effect, it was described in the paragraph [0008] of the description that:

“According to the present invention, discoloration of a liquid or semi-solid composition containing loxoprofen or a salt thereof during high-temperature storage can be suppressed. Therefore, it is possible to provide a loxoprofen or a salt thereof-containing medicament with excellent storage stability.”

The application was rejected for lacking an inventive step, and the applicant appealed. The applicant, also the petitioner for the trial, filed certificate of experimental results to demonstrate that when a

³⁸ Patent Application No. 2017-013931 (Appeal No.2021-6888)

pharmaceutical preparation that satisfies the configuration of the present invention is stored, the colorless and transparent state remains at 80 ° C for 4 weeks. The petitioner was of the opinion that, it was described in the description that "discoloration can be suppressed during high-temperature storage" and the certificate of experimental results shall be taken into consideration.

According to the opinion of the board of appeal, the experimental results shown in the certificate is twice the storage period of "80° C., 2 weeks" (this specification, Test Example 2, Table 2), and there is no description on the storage period and the test results thereof in the original specification of this application. If the additional test is an amendment added to the specification of the present application, it is a matter equivalent to the addition of a new matter. It cannot be considered as an effect.

(b) Appeal Case B

Case B is related to a patent application³⁹ in biopharmaceutical field. Specifically, claim 1 is related to the use of a gene therapy retroviral vector particle in the manufacture of a medicament for identifying a patient capable of benefiting from gene therapy treatment for tumor lesions, wherein the gene therapy retroviral vector particle comprises an HSV-thymidine kinase (HSV-TK) polynucleotide and wherein the HSV-TK polynucleotide encodes a mutated form of human HSV-TK comprising mutations at amino acid residues 32 and 33 and at least one of amino acid residues 25, 26, or 168, wherein the amino acid residues correspond to positions 32, 33, 25, 26, and 168 of SEQ ID NO: 2, wherein amino acid residues 32 and 33 are each independently mutated to an amino acid chosen from the group consisting of: glycine, serine, and glutamic acid, and wherein the mutated form of human HSV-TK increases cell kill activity relative to a wild-type thymidine kinase.

Regarding the claimed invention, the applicant submitted experimental results using HSV-TK which has the mutations of R32G and R33S (references A-C). Reference A is related to the cell kill activity of the mutants of HSV-TK with R32G and R33S; and References B and C are related to the clinical test results. The above results were used by the applicant to "show that mutations within the NLS region unexpectedly increased cell killing activity, independent of mutations within the enzyme catalytic site".

³⁹ Patent Application No.:2016-503157 (Appeal No. 2019-010745)

The Appeal Board held that first of all, the polynucleotide used by the HSV-TK therapy of the references B and C is unclear in what kind of thing.

And according to the decision of the Grand Panel of IP High Court “manufacturing method of polarization film” (Heisei 17(2005) (Gyo-Ke) 10042), if the descriptions of the detailed description of the invention are insufficient, and the contents disclosed in the description of the invention cannot be generalized or extended to cover the scope of claimed invention in the light of common technical knowledge at the time of application, the applicant cannot overcome the reason of refusal by submitting the experimental result to supplement the insufficiency of description.

The detailed description of this application does not describe nor demonstrate a mutated form of human HSV-TK comprising mutations at amino acid residues 32 and 33 and at least one of amino acid residues 25, 26, or 168, wherein the amino acid residues correspond to positions 32, 33, 25, 26, and 168 of SEQ ID NO: 2, wherein amino acid residues 32 and 33 are each independently mutated to an amino acid chosen from the group consisting of: glycine, serine, and glutamic acid, and wherein the mutated form of human HSV-TK increases cell kill activity relative to a wild-type thymidine kinase. Therefore, the referential materials A, B and C do not complement the description of the detailed description of this application.

The Appeal Board also evaluated whether the claim meets support requirement in view of the ruling by court decision of the Heisei 21(2009) (Gyo-Ke) 10033.

Regarding Patent Act Article 36(6)(i), Heisei 21(2009) (Gyo-Ke) 10033 ruled that “Article 36(6)(i) is aiming to prevent to grant an exclusive right to an extensive range in which the description of a “scope of the claim” exceeds the range of the technical matter described in the “detailed description of the invention”.

Therefore, in light of the purpose of the law, the method of interpreting the contents of the “detailed description” is as follows; a necessary and purposeful method for judging whether or not the “patent claims” are within the scope of the technical matters described in the “detailed description” of the invention. Unless there are special circumstances, it is sufficient to formally understand the technical matters disclosed in the “detailed description”.

For the instant application, there is no formal description given regarding the polynucleotide encoding the mutant form of claim 1, the detailed description of this application does not disclose

“a mutant form of HSV-TK comprising mutations at amino acid residues 32 and 33 and at least one amino acid residue 25, 26 or 168 corresponding to positions of SEQ ID NO:2; in which amino acid residues 32 and 33 are each independently mutated to an amino acid selected from the group consisting of glycine, serine and glutamic acid”; and such mutant “increases cell killing activity compared to wild-type thymidine kinase...(omission).... This is why it is determined that the “claims” do not fall within the scope of the technical matters described in the “detailed description” of the invention. Therefore, appellant’s allegation that “it is clear that the present application does not have the reasons for refusal of reason 4 (support requirement)” cannot be adopted.

4. Summary on Japanese practice

In view of the legal provisions and cases, it could be seen that, in Japanese practice,

- post-filing data could be filed in the format of a certificate of experimental results;
- a certificate of experimental results is no substitute for “Detailed Description of the Invention” in the description;
- to establish inventive step, technical effects in a certificate of experimental results may be taken into account if the effects are stated in the description or can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings as originally filed;
- to satisfy enablement requirement, an applicant may submit a certificate of experimental results to support the argument presented in the written opinion, but the description shall be enabling *per se* or in light of common knowledge in the art; and
- to meet support requirement, an applicant may make an argument, explanation, etc. by submitting a written opinion, certificate of experimental results, and the like, but there shall be sufficient statement in the description that the details provided in the description can be expanded nor generalized to the scope of the claimed invention or in light of the common general knowledge at the time of filing.

III. Post-filing data in Chinese Patent Practice

Acceptability of supplemental data in health patents including pharmaceutical patents has been a hot

issue in China, which is also an important issue in some bilateral negotiations or agreements.⁴⁰ For instance, in the *Economic and Trade Agreement between the Government of the People's Republic of China and the Government of The United States of America*, the issue of supplemental data was addressed in Section C titled with “Pharmaceutical-Related Intellectual Property” under Chapter 1 regarding intellectual property. According to this Agreement, it will be permissible for a patent applicant to provide supplemental data, so as to fulfill the requirement on patentability.⁴¹ In September 2020, the Supreme People's Court issued *Provisions (I) of the Supreme People's Court on Several Issues concerning the Application of Law in the Trial of Administrative Cases with Respect to Granting and Confirmation of Patent Rights* (referred to as “Provision (I)” in brief hereinafter), and the examination on supplemental experimental data submitted after the filing date were stipulated in the *Provision (I)*.⁴² In addition, in early 2021, the newly amended *Guidelines for Patent Examination* came into effect, which also addressed the same issue.⁴³

1. Requirement on description in Patent Law

According to Article 26.3 of the Chinese Patent Law, the description shall set forth the invention or utility model in a manner sufficiently clear and complete so as to enable a person skilled in the relevant field of technology to carry it out; where necessary, drawings are required.

2. Examination on supplemental experimental data prescribed in Guidelines for Patent Examination

(1) Recent amendments to Guidelines for Patent Examination regarding supplemental experimental data

In January 2021, the Chinese amended *Guidelines for Patent Examination* came into effect. An important aspect for the amendment is the revised provisions on supplemental data.

⁴⁰ Yantao Li, 'Supplemental Experimental Data in Pharmaceutical Patent Examination' (2019) 09 Intellectual Property 61.

⁴¹ Article 1.10: Consideration of Supplemental Data

1. China shall permit pharmaceutical patent applicants to rely on supplemental data to satisfy relevant requirements for patentability, including sufficiency of disclosure and inventive step, during patent examination proceedings, patent review proceedings, and judicial proceedings.

2. The United States affirms that existing U.S. measures afford treatment equivalent to that provided for in this Article.

⁴² Article 10 of Provision (I): Where a pharmaceutical patent applicant submits supplementary experimental data after the date of application and claims reliance on such data to prove that the patent application complies with Paragraph 3 of Article 22, Paragraph 3 of Article 26, etc., of the Patent Law, the pertinent people's court shall conduct examination thereof.

⁴³ See Section 3.5, Chapter X, Part II of the *Guideline for Patent Examination*.

(i) Principle for examination on supplemental experimental data

Specifically, according to the amended *Guidelines for Patent Examination*, the principle for examination⁴⁴ lies in that

- whether the description fulfills the requirement on sufficient disclosure shall be determined based on the contents recited in the original description and claims;
- an examiner shall examine the supplemental experimental data which are submitted by an applicant to satisfy requirements under Article 22.3⁴⁵, Article 26.3⁴⁶, etc. of the Patent Law after the filing date; and the technical effects demonstrated by the supplemental experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.

As compared to the latest version of the *Guidelines for Patent Examination* prior to the amendment this time, the amendment is embodied that the purpose for filing supplemental experimental data is further specified, namely to satisfy requirements under Article 22.3, Article 26.3, etc. of the Patent Law. It appears that the rationale for accepting supplemental experimental data remains unaltered as compared to the previous version: namely, “the technical effects demonstrated by the supplemental experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application,” which is consistent with the “first-to-file” principle. However, from the examples of examination on supplemental experimental data which are newly introduced into the *Guidelines*, such data are more likely to be accepted in patent examination.

(ii) Examples of examination on supplemental experimental data for a pharmaceutical patent application

The principles for examination provide some guidance on the examination of supplemental data. And specific examples would opine a more detailed picture on the scenarios for supplemental experimental data to be examined. An additional section⁴⁷ entitled with “supplemental experimental data for a pharmaceutical patent application” is incorporated into the *Guidelines for Patent*

⁴⁴ See Section 3.5.1, Chapter X, Part II of the *Guideline for Patent Examination*.

⁴⁵ According to Article 22.3 of the Patent Law, Inventiveness means that, as compared with the prior art, the invention has prominent substantive features and represents a notable progress, and that the utility model has substantive features and represents progress.

⁴⁶ According to Article 26.3 of the Patent Law, the description shall set forth the invention or utility model in a manner sufficiently clear and complete so as to enable a person skilled in the relevant field of technology to carry it out; where necessary, drawings are required.

⁴⁷ See Section 3.5.2, Chapter X, Part II of the *Guideline for Patent Examination*.

Examination following the above section on “principle for examination,” which provides two examples for examination on pharmaceutical patent application according to the principle for examination.

The first example relates to the assessment on the supplemental data for fulfilling requirement on sufficient disclosure.⁴⁸ In the first example, the scenario is that the claim of a patent application seeks for protection of a compound. The examples on the preparation of the compound, function thereof for lowering blood pressure as well as experimental methods for measuring the blood-pressure-lowering activity of the compound are recited in the description. However, the experimental results are not recited in the description. To prove the sufficient disclosure of the description, supplemental data on the effect of the compound for lowering blood pressure is submitted.

In such a scenario, for a person skilled in the art, the function of the compound for lowering blood pressure has been disclosed based on the original patent application documents, and the technical effects to be demonstrated by the supplemental experimental data can be obtained from the contents disclosed in the patent application documents.⁴⁹ As such, such supplemental experimental data shall be examined.⁵⁰ Further, it is pointed out that such supplemental experimental data shall also be examined when evaluating the inventive step.⁵¹

A second example is further provided, which is directed to the evaluation on supplemental data for fulfilling requirement on inventive step.⁵² In the second example, the scenario is that the claim of a patent application seeks for protection of a compound with a general formula. The general formula and the preparation of the compound with the general formula are recited in the description. The examples on the preparation of multiple specific compounds under the general formula are provided in the description. Further, the anti-tumor function of the compound with the general formula, experimental methods for measuring anti-tumor activity and experimental results are also recited in the specification. According to the experimental results, the IC₅₀ value of the exemplary compounds are in the range of 10nM to 100nM. To demonstrate that the technical solution of the claim involves an inventive step, comparative experimental data are supplemented, showing that the IC₅₀ value of one exemplary compound is 15nM and the IC₅₀ value of the compound recited in the reference cited by the Examiner is 87nM.

⁴⁸ *Id.*

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ *Id.*

⁵² *Id.*

In such a scenario, for a person skilled in the art, the exemplary compound *per se* and the anti-tumor function thereof has been disclosed, and the technical effects to be demonstrated by the supplemental experimental data can be obtained from the contents disclosed in the patent application documents.⁵³ Further, it is pointed out that an examiner still needs to analyze whether technical solution sought for protection by the claim involve an inventive step in view of the supplemental experimental data.⁵⁴ It may imply that, even if a specific compound conforming to a general formula involve an inventive step, it does not definitely mean that the compound characterized by the general formula also involves an inventive step. This reasoning could be mirrored in a recent case in reexamination proceedings, which will be discussed in Section 4 below.

From the above examples, it appears that the scenarios are more favorable to a patent applicant or a patentee. Firstly, it is more likely for an applicant to file an application at an early stage of research and development. For instance, when the applicant designs and prepares a new compound and initially verifies the function thereof (e.g., with some qualitative experimental results available), it is possible for the applicant to file an application. Secondly, it may be feasible for an applicant to obtain a patent right with supplemental data during prosecution. Thirdly, it may also helpful for a patentee to safeguard the patent thereof via supplemental experimental data, as demonstrated in a recent case in patent invalidation proceedings, which will be discussed in Section 4 below.

Besides the current amendment to the *Guidelines for Patent Examination*, the history of the revisions thereto regarding supplemental experimental data is also worth noting.

(2) Historical amendments to the Guidelines for Patent Examination regarding supplemental experimental data

The discussion on supplemental data has been an important issue since China began to protect pharmaceuticals and chemicals in *Patent Law* in 1993. Amendments to the *Guidelines for Patent Examination* often follows the amendment to the *Patent Law*, and provisions on supplemental data had changes in the *Guidelines for Patent Examination* over the past years.

In the *Guidelines for Examination* (1993), the requirement on supplemental data was relatively flexible. Even though it was not allowed to incorporate supplemental examples into the specification or the claims (especially those related to the scope of protection), they can be referred to by

⁵³ *Id.*

⁵⁴ *Id.*

examiners when examining patentability. With the second amendment to the *Patent Law* which came into effect on 1 July 2001, the *Guidelines for Examination* was amended regarding examination on supplemental data, namely “patentability” was amended as “novelty, inventive step and utility.” It appears that there was no substantial amendment as compared to the 1993 version. In 2006, the *Guidelines for Examination* was further amended, it stipulated that supplemental data shall not be considered. During the period from approximately 2006 to the end of 2013⁵⁵, the examination on the sufficient disclosure of a pharmaceutical invention by SIPO was extremely strict, and the status was changed in 2013.⁵⁶ Prior to the current amendment to the *Guidelines for Patent Examination*, the most recent amendment regarding supplemental data is the amendment in 2017, which strengthened the rationale for examining post-filing data. Finally, according to the current amendment which came into effect in January 2021, it further specifies supplemental data can be filed to meet certain legal requirements under the Patent Law, which is consistent with the wordings in *Economic and Trade Agreement between the Government of the People’s Republic of China and the Government of The United States of America*. And it is the first time to provide examples where supplemental data are acceptable in the *Guidelines for Patent Examination*.

⁵⁵ X. Li, 'The impact of higher standards in patent protection for pharmaceutical industries under the TRIPS agreement - A comparative study of China and India' (2008) 31 *World Econ* 1367.

⁵⁶ On 17 October 2013 the Patent Affairs Administration Department of the SIPO issued a 'Notice to implement relevant provisions of the Patent Law, Patent Rules and Patent Examination Guidelines in Patent Examination' to all patent examination departments (including PRB) of SIPO and held a 'News Briefing on Patent Examination in SIPO' on 4 December 2013.

Table 1 summarizes the provisions on post-filing data in different versions of *Guidelines for Patent Examination*.

Table 1. Brief summary of provisions on post-filing data in different versions of Guidelines for Patent Examination.

Year	Provisions on post-filing data
1993	It was not allowed to incorporate supplemental examples into the specification or even the claims, especially those related to the scope of protection. Supplemental examples can be referred to by examiners when examining patentability.
2001	It is not allowed to incorporate supplemental examples into the specification or even the claims, especially those related to the scope of protection. Supplemental examples can be referred to by examiners when examining novelty, inventive step and utility.
2006	Whether the description fulfills the requirement on sufficient disclosure shall be determined based on the contents recited in the original description and claims. Examples and experimental data submitted after the filing date shall not be considered.
2017	Whether the description fulfills the requirement on sufficient disclosure shall be determined based on the contents recited in the original description and claims. An examiner shall examine the post-filing experimental data. The technical effects demonstrated by the post-filing experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.
2021	Whether the description fulfills the requirement on sufficient disclosure shall be determined based on the contents recited in the original description and claims. An examiner shall examine the post-filing experimental data which are filed to satisfy requirements under Article 22.3 and Article 26.3, etc. of the Patent Law. The technical effects demonstrated by the post-filing experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.

From the above, it can be seen that, in the 1993 and 2001 versions of the *Guidelines for Patent Examination*, the post-filing data are generally considered as references. And in the 2006 version, the requirement became highly rigid, and post-filing data are not considered. After 2017, post-filing data are more likely to be considered and examined in patent examination. But at that time, under the scenarios enumerated in the currently amended *Guidelines for Examination*, supplemental data would generally not be accepted.⁵⁷ When there is only general or qualitative description in the specification, and the technical effects demonstrated by post-filing experimental data would be considered as not being obtainable from the content disclosed in the patent application. Accordingly, from the examples in the currently amended *Guidelines for Examination*, it seems that the current version of the *Guidelines for Patent Examiners* opens a broader window for supplemental data.

In the following sections, the recent trends on acceptability of supplemental data in patent review proceedings and judicial proceedings will be discussed.

3. Acceptability of supplemental data in recent patent review and judicial proceedings

⁵⁷ See, for instance, a decision of Supreme People's Court (2019) Zui Gao Fa Xing Shen No. 6287.

In Chinese practice, patent review proceedings may involve proceedings of patent reexamination and patent invalidation. If a patent application is rejected upon substantive examination, the applicant may request for patent reexamination. And for a patent as granted, one may file a request for invalidation. Besides patent examination proceedings, patent reexamination and invalidation proceedings are also addressed in the *Guidelines for Patent Examination*.

It has been evident now, according to the newly amended *Guidelines for Patent Examination* and “*Provision (I)*” issued by the Supreme Court that supplemental experimental data filed by a patent applicant or a patentee, as evidences, during patent examination, patent review proceedings or judicial proceedings should be examined. According to the *Guidelines*, supplemental experimental data is acceptable if the technical effect proved thereby is obtainable from the original application documents. What the requirement on “obtainable from the original application documents” refers to has been a key issue in question, and the recent cases may provide guidance to some extent.

In this section, five recent cases (*Cases A-E*) involving patent review and judicial proceedings will be introduced and discussed to illustrate how this issue is addressed. Although China is not a case law jurisdiction, from these precedent cases which may have some guidance effect, we may see the efforts of the Chinese authorities in addressing the tension between the acceptance of supplemental data and the “first-to-file” principle by balancing therebetween, and thus provide guiding principles and factors that are considered or likely to be considered by a judicator.

To have an overall picture of the cases, a summary of the five cases is initially provided. Cases A-E can be classified into two categories: (1) the technical effect to be proved by supplementary data can be generalized from the results of parallel technical solutions in the original disclosure (*Case A*); and (2) the technical effect to be proved is recited in the original disclosure while no relevant data are included in the original disclosure (*Cases B-E*).

For Category (1), the answer is relatively apparent, that is, the supplementary data is obtainable from the original disclosure and thus acceptable in view that the technical effect can be inferred from the originally-filed data for parallel technical solutions, and the acceptance will not violate the “first-to-file” principle.

For Category (2), it can be seen from *Cases B-E* that explicit or implicit disclosure of the technical effect in the original application documents is a necessary but not sufficient condition to justify that the technical effect is obtainable from the original disclosure. Secondary factors were taken into

account to evaluate whether the recited technical effect is obtainable rather than a simply assertive statement, including e.g., technical contribution (*Case D*), attention paid to the technical effect and research conducted in connection with the technical effect at the filing date (*Case B*), experimental protocols (including experimental conditions) as adopted in the supplemental data (*Case E*), consistency between the result in the supplemental data and the technical effect described in the original disclosure (*Cases C and E*) and whether the supplementary data is to remedy inherent defect of the application documents (*Case C*). We may see the factors in more details in the scenarios of the cases as illustrated hereinafter.

(1) Examination on supplemental experimental data in patent reexamination (*Case A*)

Lipid technology is applicable for drug delivery, for instance, the enhancement of drug encapsulation via certain type of lipids. Chinese patent application No. 201580042288.1 titled “cationic lipid” relates to a technology which enables introduction of an active ingredient into various cells with a high efficiency, and compounds used therefor.⁵⁸ The independent claim 1 is directed to a compound represented via a general formula or salt thereof. The application was rejected for lacking an inventive step on 10 June 2019. And the patent applicant, Takeda Pharmaceutical Company Limited, filed a request for reexamination in due course.

Supplemental data were filed by the patent applicant during reexamination to compare the encapsulation rate of certain specific compounds in Examples 1-6 and 9-10 of the description and the encapsulation rate of lipids C194 and C195 which are structurally similar to Compound 2 disclosed in the closest prior art cited by the Examiner during substantive examination, showing that lipids C194 and C195 cannot encapsulate mRNA therein, and in contrast, the lipid particles of the instant application show a high encapsulation rate.

The supplemental data were examined and accepted by the reexamination panel. Specifically, although the biological activity of the compounds in Examples 2-6 and 9-10 were not experimentally verified, it is believed that a person skilled in the art can reasonably anticipate their activity based on the activity of the compounds in Examples 1, 7 and 8 that have similar structure with the compounds of Examples 2-6 and 9-10. Accordingly, the technical effect proved by the supplementary data can be obtainable by generalization from the original disclosure. Taking the data originally recited in Examples 1, 7 and 8 and the supplementary data into account collectively, the

⁵⁸ See CN Patent Application Publication No. CN 106573877A.

Panel acknowledged that the inventive compounds achieved the technical effect of high encapsulation rate over the whole scope of the claims, and thus reversed the rejection decision on 8 January 2021.⁵⁹ The patent application was granted with a patent on 13 April 2021,⁶⁰ with a relative broad protection scope allowed.

This is a case that the applicant successfully convinced the reexamination panel that the technical solution directed to a compound of a formula involve an inventive step via filing supplemental data. In determining the acceptability of the supplemental data, the main factor considered is that the technical effect demonstrated via such data is obtainable by generalization from the results for parallel technical solutions included in the original disclosure. Further, by reviewing the original disclosure, it can be found that the methods for measuring and calculating encapsulation rate were described therein.

(2) Examination on supplemental experimental data in patent invalidation (Case B)

Chinese Patent No. 200880015627.7 titled “NOVEL PIPERAZINE SALTS AS D2/D3 ANTAGONISTS” was granted to RICHTER GEDEON NYRT on June 12, 2013.⁶¹ The patent relates to novel salts of a compound *trans* 4-{2-[4-(2,3-dichlorophenyl)-piperazine-1-yl]-ethyl}-N,N-dimethylcarbamoyl-cyclohexylamine, processes for the preparation thereof, and the use thereof in the treatment and/or prevention of conditions which require modulation of dopamine receptors, among others. The patent involves 14 claims, and the independent claim 1 relates to a crystalline form of a compound. Independent claim 1 as granted reads:

1. Crystalline *trans* 4-{2-[4-(2,3-dichlorophenyl)-piperazine-1-yl]-ethyl}-N,N-dimethylcarbamoyl-cyclohexylamine hydrochloride anhydrate having a powder X-ray diffraction pattern substantially as depicted in Figure 3.

Trans 4-{2-[4-(2,3-dichlorophenyl)-piperazine-1-yl]-ethyl}-N,N-dimethylcarbamoyl-cyclohexylamine is also named as cariprazine, which is an active ingredient for a FDA-approved drug with a trade name Vraylar[®], for the treatment of some mental diseases.

On 27 December 2019, a petitioner filed request to invalidate the patent on the grounds the claims

⁵⁹ See Reexamination Decision No. 242682.

⁶⁰ See CN Patent Publication No. CN106573877B.

⁶¹ See CN Patent Publication No. CN101679315B.

1-14 of the patent do not comply with Art. 22.3, Art. 26.3 and Art. 26.4 for lack of an inventive step, insufficient disclosure and lack of support from the description, respectively.

In order to counter the challenge on inventiveness, the patentee submitted supplemental data in invalidation proceedings to prove the high purity of the claimed crystalline form, which is a technical effect recited in the original description without supporting data.

The supplemental data as filed were examined and accepted by the Panel.⁶² Specifically, the panel contends that the high purity of the claimed crystalline form to be approved by the supplemental data is obtainable from the original disclosure, because a person skilled in the art can recognize that the higher purity of monohydrochloride compared to other salts is a technical effect that the patentee has paid attention to and should have conducted research before the filing date in view of the original disclosure of the application documents. Specifically, the specification explicitly mentioned “excellent stability, isolability handling and solubility properties” of cariprazine salts, and stated that “the hydrochloride salt is particularly preferred, as it may be prepared in the highest yield and highest purity; and another advantage of the monohydrochloride salt is that it can readily be prepared using standard solvents and reaction conditions.” Therefore, the supplemental experimental data is acceptable and can serve as evidence to demonstrate the technical effect achieved by the invention.⁶³

On this basis of the unexpectedly higher purity of Form I crystalline of cariprazine hydrochloride than other forms of salts as demonstrated by the supplemental data, the panel concluded that, although a person skilled in the art could develop salts of cariprazine in crystalline form on the basis of the prior art, the crystalline Form I of cariprazine hydrochloride as claimed in claim 1 achieved high purity which is difficult to be expected by a person in the art as compared to other cariprazine salts. Accordingly, it is believed by the panel that the technical solution of claim 1 achieves unexpected technical effect, and the inventiveness thereof is recognized.⁶⁴ A decision was made on 27 November 2020 holding that the patent is valid.

In health industry, particularly pharmaceutical industry, an enterprise may choose to file application(s) directed to crystalline forms of a compound or salts thereof, which may extend the patent protection period to some extent. Patents seeking for protection of polymorphs, prodrugs and

⁶² See Patent Invalidation Request Examination Decision No. 47087.

⁶³ *Id.*

⁶⁴ *Id.*

salts among other modified forms are considered as “secondary” pharmaceutical patents.⁶⁵ In this case involving a crystalline form of a compound, inventive step is established via the filing of supplemental data. From the reasoning of the panel, an initial issue is still whether the technical effects to be proved could be obtainable from the original disclosure. It appears that “obtainable” is not equable to “actually obtained.” From the examples in the *Guidelines for Patent Examination* and this case, it appears that qualitative technical effects in the original application documents may serve as basis for filing supplemental data, including when such effects are not recited in detailed description or examples, but just in background section, which could be seen from the following judicial decision.

(3) Examination on supplemental experimental data in patent judicial proceedings (Cases C-E)

Judicial decisions, particularly decisions from the Supreme People’s Court and specialized intellectual property courts (e.g., Beijing Intellectual Property Court), may reflect the current trend on acceptability of supplemental experimental data to some extent. Here provided are two recent and influencing cases wherein supplemental data were accepted (*Cases C and D*). A case (*Case E*) wherein supplemental data were taken into account but considered as not acceptable is also addressed, to explore the issue from the other side of the sea.

(a) AstraZeneca AB v. China National Intellectual Property Administration (Case C)

This is an appeal case before the Supreme People’s Court. In this case, technical effect was described in technical background section of the description, and post-filing data were submitted to prove this technical effect in order to establish the inventive step of the technical solutions as claimed. Court decision was made in October 2020, which is an influencing judicial decision, with detailed reasoning on the acceptability of supplemental experimental data in judicial proceedings.

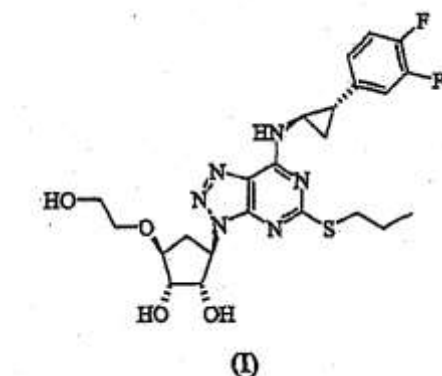
This case relates to a Chinese invention patent with the patent number ZL 200610002509.5 titled with “NEW CRYSTALLINE AND AMORPHOUS FORM OF A TRIAZOLO(4,5-D)PYRIMIDINE COMPOUND.”⁶⁶ The patent bears a filing date of 31 May 2001 and was granted on 5 November 2011. The patent seeks to protect a compound with certain crystalline form, a pharmaceutical composition comprising the same, and the use of the compound. The patent involves 4 claims and

⁶⁵ A. Kapeczynski, C. Park and B. Sampat, 'Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents' (2012) 7 Plos One

⁶⁶ See CN Patent Application Publication No. CN1817883B.

the claims as allowed are as follows:

1. A compound of formula (I) in the crystalline form of Polymorph II:



characterized in that the X-ray diffraction pattern is substantially as shown in Figure 1.2.

2. A pharmaceutical composition comprising the compound of formula (I) in the crystalline form of Polymorph II of claim 1 and a pharmaceutically acceptable carrier.
3. The pharmaceutical composition of claim 2, wherein the carrier is selected from an adjuvant and a diluent.
4. Use of the compound of formula (I) of claim 1 in the crystalline form of Polymorph II in the manufacture of a medicament for use in the prevention of arterial thrombotic complications in patients with coronary artery, cerebrovascular or peripheral vascular diseases.

This description of the patent addressed that the compound of claim 1 has “a surprisingly high metabolic stability and bioavailability” in the background. The examples disclosed in the original description are related to the preparation of compounds and representative pharmaceutical dosage forms thereof, but do not provide data for metabolic stability and bioavailability.

Unfortunately, the Patent was invalidated as a whole in 2017 for lacking inventive step under Article

22.3 of the Patent Law.⁶⁷ Specifically, in the decision of invalidation, the panel contended, for a compound structurally similar to a known compound, inventive step can be established based on unexpected use(s) or effect(s); and as for post-filing data, if post-filing data are not for demonstrating technical effects which can be obtained from the original patent application documents, such data are not acceptable to demonstrate the inventive step of the technical solutions as claimed.

The patentee appealed to Beijing Intellectual Property Court, and the court upheld the decision of the invalidation decision of CNIPA on February 25, 2019.⁶⁸ Finally, the patentee appealed to the Supreme People's Court.

According to the Supreme People's Court, whether the supplemental experimental data submitted by AstraZeneca AB can prove that the compound of Claim 1 has “surprisingly high metabolic stability and bioavailability” is a prerequisite for determining the technical problem actually solved by Claim 1. This involves questions including whether the supplemental experimental data should be examined and accepted, and whether they can prove the facts to be proved.

Should the supplemental experimental data submitted by AstraZeneca AB be examined?

It is confirmed by the Supreme People's Court that supplemental experimental data should be examined. Regarding this issue, the Court firstly referred to Article 10 of *Provisions (I) of the Supreme People's Court on Several Issues concerning the Application of Law in the Trial of Administrative Cases with Respect to Granting and Confirmation of Patent Rights*. Subsequently, the court analyzed the difficulties which could be met by an applicant and the issues which may arise in the original disclosure of a patent application in view of a research process and knowledge of the prior art when an invention was made. In view of the characteristics of R&D process and the filing of a patent application, according to the Supreme People's Court, supplemental experimental data should be examined. In the meantime, a follow-on issue is, if the supplemental data are examined, whether they can be accepted.

If supplemental experimental data are examined, can they be accepted?

With the technical effects demonstrated via supplemental data being explicitly recited or implicitly disclosed in the original disclosure, supplemental data are acceptable. From the reasoning of the

⁶⁷ See Patent Invalidation Request Examination Decision No. 33975.

⁶⁸ See (2018) Jing 73 Xing Chu No. 2034.

Court, allowing the patent applicant to submit supplemental experimental data and examine the supplemental experimental data after the filing date or priority date does not mean that the supplemental experimental data will be necessarily accepted. For instance, a patent applicant may submit supplemental experimental data after the filing date or priority date to bring undisclosed or unfinished contents on the filing date or priority date into the scope of patent protection, which may enjoy the benefit of early filing date for these contents and thus violate the “first-to-file principle,” or remedy the inherent defects of the original patent application documents.

According to the Supreme People’s Court, to determine whether supplemental experimental data are acceptable, some prerequisites or conditions would need to be met. As a positive condition, the original patent application documents need explicitly recite or implicitly disclose the facts (namely, the technical effect) to be proved by the supplemental experimental data. If the facts to be proved directly by the supplemental experimental data are explicitly recited or implicitly disclosed in the original patent application documents, it can be considered that the applicant has completed the relevant research, and the acceptance of the relevant supplemental experimental data does not violate the “first-to-file principle.”

On the other hand, as a negative condition, the applicant is not allowed to file the supplemental data to remedy the inherent defects of the original patent application documents. Supplemental experimental data should usually prove the authenticity of the facts that are explicitly recited or implicitly disclosed in the original patent application documents, and then play a supplemental role in proving the legal elements that the applicant or patentee will finally prove, instead of independently proving the undisclosed contents in the original patent application documents, so as to overcome the inherent defects of the original patent application documents.

In this case, the original patent application documents recited the technical effect of “surprisingly high metabolic stability and bioavailability.” However, those skilled in the art cannot determine whether the compound of claim 1 has this effect according to the original patent application documents. The supplemental experimental data provided by AstraZeneca AB were intended to prove the authenticity of the facts to be proved, that is, the compound of Claim 1 does have “surprisingly high metabolic stability and bioavailability,” so this supplemental experimental data is not filed to overcome the inherent defects of the original patent application documents and should be accepted.

Although the supplemental data was accepted, these data were considered insufficient to prove the

technical effect because the supplemental data only proved “acceptable metabolic stability”, which is inconsistent with the technical effect of “surprisingly high metabolic stability” recited in the original disclosure. It could be inferred from this case that a factor for the acceptance of supplemental data is the consistency between the results demonstrated via the supplemental data and the technical effect recited in the original disclosure.

In *Case C*, a picture traced back to the time when an invention was made, and the supplemental experimental data was under consideration in the context and on the characteristics of R&D process. As addressed in the decision, the potential desirability and necessity for an applicant to file supplemental experimental data is acknowledged.

(b) THERACOS, INC. v. China National Intellectual Property Association (Case D)

This case relates to an invention patent application No. 201410098658.0⁶⁹ titled “PROCESSES FOR THE PREPARATION OF SGLT2 INHIBITORS” filed by the applicant Theracos, Inc. The application was rejected for lacking an inventive step on 22 August 2016. The applicant filed a request for reexamination and supplemental experimental data were submitted during reexamination proceedings, but the rejection decision was upheld during the reexamination proceedings.⁷⁰ Then the patent applicant appealed to Beijing Intellectual Property Court, and a court decision was made on 23 November 2020.⁷¹

The court decision related to the technical solution of claim 6 which is directed to a crystalline form of a complex further characterized by X-ray powder diffraction pattern thereof. A key issue in dispute is whether the SGLT2 inhibiting effect as addressed in the description should be considered in the evaluation on the inventive step of claim 6 of the application in suit, and the core of the issue is considered as whether the supplemental experimental data submitted by the plaintiff to prove this technical effect should be accepted.

The supplemental experimental data were examined and accepted by the court because the technical effect verified via the supplemental experimental data belongs to the technical contribution of the applicant before the “filing date” of the patent application. According to the court, it is not compulsory to comprehensively recite all technical effects of an invention in the description, and the

⁶⁹ See CN Patent Application Publication No. CN103910702A.

⁷⁰ See Reexamination Decision No. 130866.

⁷¹ See (2018) Jing 73 Xing Chu No. 2626.

absence of corresponding experimental data for a technical effect mentioned in the description does not necessarily make the application violate the requirements for sufficient disclosure.

In this case, although the SGLT2 inhibiting effect was recited in the description, it is not an effect described as a technical contribution of this invention in the description. Therefore, whether the supplemental experimental data can be accepted, or whether the technical effect recited in the description is only an assertion, depends on whether the technical effect belongs to the technical contribution of the applicant before the “filing date” of the patent application in dispute, and whether the public can confirm the effect when the invention was made available to the public. If the above requirement was met, the acceptance of the experimental data would neither make the patent protection exceed beyond the technical contribution of the applicant nor undermine the public interest, so the technical effect proved by such experimental data should be accepted for the evaluation of inventive step, and the technical effect should not be regarded as an asserted technical effect just because the description does not recite relevant data in the description.

In the instant case, the supplemental data was submitted in the form of a co-owned patent application filed before the filing date of the present application and published after the filing date but before the publication of the present application. The court thus held the co-owned application can prove the plaintiff had verified the SGLT2 inhibiting effect of the compound before the filing date, thus proving the technical effect mentioned in the description is not simply assertive, but a technical contribution of the plaintiff before the filing date. In addition, the co-owned application has been available to the public when the present application was published and made available to the public, which means the acceptance of the data in the co-owned application will not render detriment to the public interest. On this basis, the court reversed the reexamination decision.

(c) Novo Nordisk A/S v. China National Intellectual Property Association (Case E)

Pharmaceutical formulation patents may serve as an alternative way to extend the period of patent protection on a novel compound *per se*. This case relates to a patent seeking for protection of a pharmaceutical formulation of liraglutide, which is an active ingredient of an FDA-approved drug. The patent in suit is an invention patent with the patent number of ZL200480034152.8⁷² and titled “PROPYLENE GLYCOL-CONTAINING PEPTIDE FORMULATIONS WHICH ARE OPTIMAL FOR PRODUCTION AND FOR USE IN INJECTION DEVICES.” The patent was filed on 18

⁷² See CN Patent Publication No. CN1882356B.

November 2004 by Novo Nordisk A/S, and granted with a patent right on 25 February 2015. The patent relates to a pharmaceutical formulation, and claim 1 as allowed reads:

“1. A pharmaceutical formulation including Arg³⁴, Lys²⁶ (N^ε-(γ-Glu (N^α-hexadecanoyl))) -GLP-1(7-37) and propylene glycol, wherein said propylene glycol is present in said formulation in a final concentration of from 1 mg/ml to 100 mg/ml, and wherein said formulation has a pH of from 7.0 to 10.0.”

Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd. filed a request for invalidation before to the Patent Reexamination Board of the former State Intellectual Property Office on 31 March 2015, and contended that claims 1-18 of the patent are not in conformity with the provisions of Article 22.3 of the Patent Law in view of a prior art reference, an PCT publication WO03002136A2 which was filed by the same applicant (Novo Nordisk A/S). The reference disclosed a pharmaceutical formulation comprising a GLP-1 compound, and a buffer, wherein said GLP-1 compound is present in a concentration from 0.1 mg/ml to 100 mg/ml, and wherein said formulation has a pH from 7.0 to 10; and wherein the GLP-1 compound is preferably GLP-1 (7-37), namely, the same compound as the one in claim 1 of the patent in suit, which is also called “liraglutide.” Example 6 of the reference also specifically disclosed a liraglutide formulation which contains 3mg/ml liraglutide, 16mg/ml glycerol, 7mg/ml phenol, and disodium hydrogen phosphate as a buffer, with a pH of 8.4. During the invalidation proceedings, the patentee submitted affidavits and comparative experimental data to demonstrate that the formulation as claimed achieved superior technical effect over the one available in the prior art.

On 6 November 2015, the former Patent Reexamination Board made a decision⁷³, which held that the patent did not involve an inventive step, and the patent was invalidated as a whole. According to the reasoning of the Board, if the facts verified via supplemental data exceeds the original disclosure, such supplemental experimental data cannot serve as the basis for claiming a right. If the conditions applied in the supplemental comparative experiments are indefinite or apparently inconsistent with the original disclosure, which is enough to influence the consistency of experimental result, it shall be considered that the supplemental comparative experiments are incomparable with the technical solution of the invention in suit, and such comparative experiments cannot prove that the invention achieved unexpected technical effect over the closest prior art.

⁷³ See Patent Invalidation Request Examination Decision No. 27508.

The patentee is not satisfied with the decision and filed a lawsuit with Beijing Intellectual Property Court. Unfortunately, Beijing Intellectual Property Court upheld the decision⁷⁴ and the patentee appealed to Beijing Higher People's Court. One of the claims of the patentee in the appeal is that the supplemental experimental data show that the physical and chemical stability of propylene glycol formulation with higher concentration of liraglutide is higher than that of glycerol formulation, which proves that propylene glycol can bring better physical and chemical stability and achieve unexpected technical effect.

The court of second instance delivered its decision on 28 January 2021.⁷⁵ From the court decision, it can be seen that the Court examined the supplemental experimental data, but considered that such data are unacceptable. In particular, the Court held that the description of the patent in suit failed to recite that the use of propylene glycol as an isotonic agent will result in *better* physical and chemical stability of a liraglutide formulation, but simply mentioned that propylene glycol was observed to *have no influence* on the physical and chemical stability of Arg³⁴, Lys²⁶ (N^ε-(γ-Glu (N^α-hexadecanoyl)))-GLP-1(7-37)-containing formulations⁷⁶; and the description of the patent does not involve any information about the comparison of the related effects of propylene glycol with other candidate isotonic agents. In view of such inconsistency, the technical effect to be proved by the submitted supplemental data is not obtainable from the original disclosure, especially considering that the stability of peptide formulations was not verified, and even the tested subjects, methods and conditions for determining the stability of peptide formulations were not clearly recited in the specification.

On a side note, the court held that the test method, devices, parameters and other conditions in the supplemental data comparative test are not clear, and the specific conditions of the comparative test are different from the original disclosure. These further defects make the supplemental data less credible to the Court.

From this case, it can be seen that, in addition to the requirement of explicit or implicit disclosure in the original application documents, the consistency between the results shown in the supplemental data and the effect recited in the original disclosure is also a key factor for the acceptability of the supplemental data. Further, the chance of acceptance can be increased if supplemental experiments

⁷⁴ See (2016) Jing 73 Xing Chu No. 3060.

⁷⁵ See the Supreme People's Court decision (2019) Jing Xing Zhong No. 1132.

⁷⁶ See "Conclusion" in Example 1 of the description of the patent in suit.

are comparable with the experiments disclosed in the original disclosure.⁷⁷ If the experimental methods including conditions are not recited in the original disclosure, or the methods applied in the original disclosure is different from that applied in a supplemental experiment, it is possible that such supplemental data are not acceptable. This case echoed a decision of the Supreme People's Court in 2015 which was one of the top ten intellectual property judicial cases of the year.⁷⁸ In the preceding decision of the Supreme People's Court, conditions applied in supplemental experiments were also factors that may influence whether supplemental experimental data are acceptable or not.

In this section, some recent patent review and judicial cases are addressed and discussed in connection with the examination and acceptability of supplemental experimental data. It can be seen that post-filing data which are submitted to satisfy requirements on patentability like inventive step and sufficient disclosure are examined. For the post-filing data to be accepted, the technical effects demonstrated thereby shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.

4. Summary on Chinese practice

From the amendment to Guidelines for Patent Examination and the cases in Chinese practice, it can be seen that there are certain new trends in patent examination, patent review and patent judicial proceedings regarding the evaluation and acceptability of post-filing data.

On one hand, the supplemental experimental data which are submitted by an applicant to satisfy requirements on inventive step, sufficient disclosure, etc. of the Patent Law after the filing date shall be examined. On the other hand, the technical effects demonstrated by the supplemental experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.

IV. Post-filing data in the Patent Practice at EPO

In the practice at EPO, the acceptability of post-filing data is an important issue. Post-filing data are closely related to the evaluation of sufficiency of disclosure and inventive step.

A “plausibility” test was developed with case law. However, there is hot debate on the scenarios under which post-filing data could be accepted. In 2023, the Enlarged Board of Appeal at EPO made

⁷⁷ Yingmin Shan, 'Consideration of the Submitted Experimental Data in Novelty/Inventive Step Examination' (2018) 15 China Invention & Patent 95.

⁷⁸ See the Supreme People's Court decision (2014) Xing Ti Zi No. 8.

an important decision regarding post-filing data which serves as a kind of post-published evidence in the evaluation of inventive step.

In this section, the acceptability of post-filing data will be discussed in view of the requirements in European Patent Convention (EPC, the Guidelines for Examination in the EPO as well as case law.

1. Requirements in the EPC

The legal basis for sufficiency of disclosure and inventive step can be found in Article 83 and Article 56 of EPC, respectively.

Article 83 EPC regarding “disclosure of the invention”: the European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

Article 56 EPC regarding “inventive step”: an invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step.

The issues of sufficiency of disclosure and inventive step have close relationship, the relationship thereof is addressed in the Guidelines for Examination in the EPO.⁷⁹ As mentioned above, post-filing data may relate to both of the issues.

2. Provisions in Guidelines for Examination in the EPO

Even though there is no explicit provision on whether post-filing could be acceptable in the Guidelines for Examination in the EPO, there is some guidance which may relevant to this issue.

For instance, according to the Guidelines, regarding the formulation of the objective technical problem of an invention in the evaluation of inventive step, new effects submitted subsequently

⁷⁹ See Chapter III-12, Part F of Guidelines for Examination in the EPO (“Sufficiency of disclosure and inventive step”) “If the claimed invention lacks reproducibility, this may become relevant under the requirements of sufficiency of disclosure or inventive step. The technical effect achieved by the invention solves the problem which underlies the application. If an invention lacks reproducibility because its desired technical effect as expressed in the claim is not achieved, this results in a lack of sufficient disclosure, which has to be objected to under Art. 83. Otherwise, i.e. if the effect is not expressed in the claim but is part of the problem to be solved, there is a problem of inventive step (see G 1/03, Reasons 2.5.2, T 1079/08, T 1319/10, T 5/06 and T 380/05).”

during the proceedings by the applicant could be relied upon, with the prerequisite that “the skilled person would recognise these effects as implied by or related to the technical problem initially suggested.”⁸⁰

In addition, to fulfill the sufficiency of disclosure, the application as originally filed need to “provide a single example or other technical information from which it is plausible that the claimed invention can be carried out.”⁸¹ And during opposition proceedings, the opponent may provide experimental results to demonstrate that the subject matter of a patent fails to achieve the desired technical result.⁸²

3. Case Law

Case law was developed regarding “plausibility” test. In this subsection, cases ruled by EPO will be discussed.

(1) “three lines of case law”

Technical Board of Appeal 3.3.02 categorized three different kinds of approaches (“three lines of case law”) regarding the “plausibility” test adopted by the Boards in view of the cases.⁸³

(a) Ab initio plausibility

In accordance with a first line of case law (“ab initio plausibility line of case law”), post-published evidence can be taken into account only if, given the application as filed and the common general knowledge at the filing date, the skilled person would have had reason to assume the purported technical effect to be achieved. In this line of case law, experimental data or a scientific explanation in the application as filed commonly serve as reasons which justify this assumption.

⁸⁰ See Item 5.2, Chapter VII, Part G of Guidelines for Examination in the EPO (“Formulation of the objective technical problem”): “The extent to which such reformulation of the technical problem is possible has to be assessed on the merits of each particular case. As a matter of principle any effect provided by the invention may be used as a basis for the reformulation of the technical problem, as long as said effect is derivable from the application as filed (see T 386/89). It is also possible to rely on new effects submitted subsequently during the proceedings by the applicant, provided that the skilled person would recognise these effects as implied by or related to the technical problem initially suggested (see G-VII, 11 and T 184/82).”

⁸¹ See Item 4, Chapter III-3, Part F of Guidelines for Examination in the EPO (“Burden of proof as regards the possibility of performing and repeating the invention”): “Although the burden of proof in the framework of sufficiency of disclosure as a rule lies with the party raising the objection, this principle does not apply to cases where the application as filed does not provide a single example or other technical information from which it is plausible that the claimed invention can be carried out (see e.g. T 1329/11). Furthermore, if there are serious doubts as regards the possibility of performing the invention and repeating it as described, the burden of proof as regards this possibility, or at least a demonstration that success is credible, rests with the applicant or the proprietor of the patent. In opposition, this may be the case where, for example, experiments carried out by the opponent suggest that the subject-matter of the patent does not achieve the desired technical result.”

⁸² *Id.*

⁸³ T 116/18

Representative cases applied “ab initio plausibility” include T 1329/04, T 609/02, T 488/16, T 415/11, T 1791/11, and T 895/13.

(b) Ab initio implausibility

In accordance with a second line of case law, post-published evidence can only be disregarded if the skilled person would have had legitimate reasons to doubt that the purported technical effect would have been achieved on the filing date of the patent in suit. Such doubts may arise, for example, from the fact that either the application as filed or the common general knowledge on the filing date of the patent in suit give an indication that the purported technical effect can in fact not be achieved. In other words, post-published evidence must always be taken into account if the purported technical effect is not implausible.

Representative cases applied “ab initio implausibility” include T 919/15, T 578/06, T 536/07, T 1437/07, T 266/10, T 863/12, T 184/16 and T 2015/20.

(c) No plausibility

A third line of case law seems to reject the concept of plausibility altogether. This third line of case law is referred to as applying the “no plausibility” standard. Cases pertain to this line include, for instance, T 31/18 and T 2371/13.

(2) Recent decision of the Enlarged Board of Appeal

An influencing decision was made on March 23, 2023 by the Enlarged Board of Appeal which is highest judicial authority under the European Patent Convention and responsible for deciding on points of law referred to it by Boards of Appeal, giving opinions on points of law referred to it by the President of the European Patent Office; and (c) deciding on petitions for review of decisions of the Boards of Appeal.

(a) Patent in suit

The patent in suit is European Patent No. EP2484209 B1 entitled “insecticide compositions” and the patentee is Sumitomo Chemical Company, Limited. Claim 1 as allowed relates to an insecticide composition comprising thiamethoxam and one or not less than two kinds of compounds being selected from a compound represented by a chemical formula. A decision to grant a European Patent was made by the Examining Division on March 5, 2015 and subsequently the grant of the patent was

published on April 1, 2015 in the European Patent Bulletin.

(b) Opposition proceedings

Notice of opposition was duly filed by Syngenta Limited on December 17, 2015 on the grounds of added subject-matter, lack of novelty, lack of inventive step and insufficiency. In the opposition proceedings, one evidence filed by patent proprietor is D1 (“Additional Test Data”), which became the focus of the case in the subsequent proceedings.

On December 17, 2017, the Opposition Division of EPO made a decision to reject the opposition against the patent.

(c) Appeal proceedings

The appellant (opponent in the opposition proceedings) filed a notice of appeal on January 12, 2018, and grounds of the appeal were subsequently stated on April 18, 2018. According to the appellant, post-filing experimental data demonstrated in D21 and D22 are inadmissible. The patent proprietor replied to the appeal on September 4, 2018 and contended that such post-filing data should be admissible, for which one reason is that “D21 and D22 are not the sole basis to establish that the problem is solved, but just back up the teaching derivable from the application as filed”.

(d) Questions referred to by the Enlarged Board of Appeal

The Board of Appeal referred the following questions to the Enlarged Board of Appeal.

If for acknowledgement of inventive step the patent proprietor relies on a technical effect and has submitted evidence, such as experimental data, to prove such an effect, this evidence not having been public before the filing date of the patent in suit and having been filed after that date (post-published evidence):

1. Should an exception to the principle of free evaluation of evidence (see e.g. G 3/97, Reasons 5, and G 1/12, Reasons 31) be accepted in that post-published evidence must be disregarded on the ground that the proof of the effect rests exclusively on the post-published evidence?
2. If the answer is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have considered the effect plausible (ab initio plausibility)?

3. If the answer to the first question is yes (the post-published evidence must be disregarded if the proof of the effect rests exclusively on this evidence), can the post-published evidence be taken into consideration if, based on the information in the patent application in suit or the common general knowledge, the skilled person at the filing date of the patent application in suit would have seen no reason to consider the effect implausible (*ab initio* implausibility)?

(e) Order of Enlarged Board of Appeal

In its decision, the Enlarged Board of Appeal qualified the principle of free evaluation of evidence as a universally applicable principle in assessing any means of evidence under the EPC. Hence, evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove the technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step may not be disregarded solely on the ground that such evidence had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.

The Enlarged Board further considered that the term "plausibility" did not amount to a distinctive legal concept or a specific patent law requirement under the EPC.

The order issued by the Enlarged Board of Appeal reads as follows:

1. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgement of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
2. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

After the decision of the Enlarged Board of Appeal was made, it drew broad attention to IP attorneys, in-house counsels and academic researchers.

On June 14, 2023, the Board of Appeal had a communication with the parties. It is believed by the Board that, according to G 2/21, D21 may not be disregarded solely on the ground that it is post-published.

The Board further pointed out that there are at least two possible interpretations on G 2/21. The first one is that, “post-published evidence cannot be disregarded solely on the ground that it was not published before the filing date of the patent and was filed after that date”, but “the effect which this evidence addresses cannot be relied upon in the formulation of a technical problem if it was not plausible/credible or not implausible in view of the application as filed supplemented by the common general knowledge”. The second one is that, “a patent proprietor can rely upon a technical effect and that post-published evidence filed as proof thereof can be taken into account provided that this effect is derivable from the application as filed and (thus) does not change the nature of the claimed invention.” Additionally, the Board of Appeal mentioned that the board is not in a position to conclude which of the two interpretations most likely reflects the intended meaning of the expression “as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention”.

On July 14, 2023, both of the parties made submission in reply to the above communication and oral hearing was held on July 28, 2023. The decision of the Board of Appeal is worth noting in the future.

4. Summary on practice at EPO

The examination on post-published evidence (e.g., supplemental experimental data) at EPO developed with case law. According to the recent order of the Enlarged Board of Appeal, “[a] patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.”

V. Post-filing data in the Patent Practice in the U.S.

In the U.S., similar to the practice at EPO, the issue of post-filing data was developed in case law. In this section, discussion will be made in view of the legal requirements on enablement and written description, enablement test as well a typical case in recent years.

1. Requirements on enablement and written description requirement

It is prescribed in 35 U.S.C. 112 about “Specification”:

(a) IN GENERAL.—The specification shall contain a written description of the invention,

and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

The requirement that the specification describe how to make and how to use an invention is referred to as “enablement requirement”. The purpose of this requirement is to ensure that the invention is communicated to the interested public in a meaningful way.

2. Enablement Test

Determining enablement is a question of law based on underlying factual findings. It is required that the claimed invention be enabled so that any person skilled in the art can make and use the invention without undue experimentation. *In re Wands*, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1404 (Fed. Cir. 1988). The test of enablement is not whether any experimentation is necessary, but whether, if experimentation is necessary, it is undue.

There are many factors to be considered when determining whether there is sufficient evidence to support a determination that a disclosure does not satisfy the enablement requirement and whether any necessary experimentation is “undue.” These factors include, but are not limited to:

- (a) the breadth of the claims;
- (b) the nature of the invention;
- (c) the state of the prior art;
- (d) the level of one of ordinary skill;
- (e) the level of predictability in the art;
- (f) the amount of direction provided by the inventor;
- (g) the existence of working examples; and
- (h) the quantity of experimentation needed to make or use the invention based on the content of the disclosure.

In re Wands, 858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988)

In practice, all the evidence related to each of these factors need to be considered, and a conclusion of non-enablement is based on the evidence as a whole. It is not a single, simple factual determination to reach a conclusion that “undue experimentation” would have been needed to make and use the

claimed invention; instead, the conclusion is made by taking all the factual considerations into account. It is improper to conclude that a disclosure is not enabling based on an analysis of only one of the above factors while ignoring one or more of the others. Based on the evidence regarding each of the above factors, if the specification, at the time the application was filed, would not have taught one skilled in the art how to make and/or use the full scope of the claimed invention without undue experimentation, then enablement requirement is not met.

When evidence (like a declaration with experiments) is considered, the steps, materials, and conditions used in the experiments of the declaration need to be compared with those disclosed in the application to make sure that they are commensurate in scope; i.e., that the experiments used the guidance in the specification as filed and what was well known to one of skill in the art at the time of filing.

It is requested that specification be enabling as of the filing date. To determine whether a particular disclosure is enabling as of the filing date, the state of the art existing at the filing date of the application is used. Even though a later dated publication cannot supplement an insufficient disclosure in a prior dated application to make it enabling, the publication after the filing date could be used as evidence to demonstrate the level of skill in the art at the filing date.

3. Case Law

The series of litigations between Amgen INC. and Sanofi regarding patents protecting PCSK9 antibodies is typical and influencing in the biopharmaceutical field. This case involves a dispute concerning functional genus claims for antibodies. Key issues in the case include enablement and written description of antibody inventions defined via function, particularly enablement.

(1) Patents at issue

Inhibition of PCSK9 from binding to and degrading LDL receptors serves as a way to treat patients with high LDL cholesterol. The patents at issue are directed to an antibody which blocks binding of PCSK9 to LDLR (low-density lipoprotein receptor).

Patents at issue include U.S. Patent Nos. 8,829,165 and 8,859,741.

Claim 1 as allowed in US Patent 8,829,165 ('165 patent) is read as follows:

1. An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

The above 15 residues are considered as 15 amino-acid “sweet spot”.

Claim 1 as allowed in US Patent 8,859,741 ('741 patent) is read as follows:

1. An isolated monoclonal antibody that binds to PCSK9, wherein the isolated monoclonal antibody binds an epitope on PCSK9 comprising at least one of residues 237 or 238 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

In the specification of the patents in suit, Amgen identified the amino acid sequences of 26 antibodies that perform the functions of binding to specific amino acid residues on an epitope of PCSK9 and blocking binding of PCSK9 to LDLR. Further, “roadmap” and “conservative substitution” methods were described for making other antibodies that perform the functions as defined in the claims.

(2) Case proceedings

In October 2014, Amgen et al. sued Sanofi et al., claiming that Praluent[®] developed by the latter infringed the patents at issue. Sanofi et al. challenged the patents' validity on the grounds of lack of written description, enablement, and obviousness.

Amgen and Sanofi stipulated to infringement of selected claims (including '165 patent claims 19 and 29 and '741 patent claim 7) and tried issues of validity to a jury in March 2016. During the trial, the district court granted JMOL of nonobviousness and of no willful infringement as well as permanent injunction; and the jury determined that the patents were not shown to be invalid for lack of enablement and written description.⁸⁴

Sanofi appealed to Federal Court of Appeal, and the court held that the district court erred in its evidentiary rulings and jury instructions regarding Sanofi's defenses that the patents lack written description and enablement, and remanded for a new trial on those issues.⁸⁵ Permanent injunction

⁸⁴ Amgen Inc. v. Sanofi, DED-1-14-cv-01317

⁸⁵ Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367 (2017)

was vacated by the court.

On remand, the parties tried the issues of written description and enablement to the jury. The jury again found that Sanofi failed to prove that the asserted claims were invalid for lack of written description and enablement. Sanofi moved for JMOL and, in the alternative, for a new trial. The district court granted Sanofi's Motion for JMOL for lack of enablement and denied the motion for lack of written description. According to the district court, the asserted claims are invalid due to lack of enablement.⁸⁶

Amgen appealed to the Federal Circuit, and the Federal Circuit affirmed the determination of the district court that the asserted claims are invalid for lack of enablement.⁸⁷

In November 2021, Amgen filed Petition for a Writ of Certiorari to the United States Court of Appeals for the Federal Circuit, and in May 2023, the Supreme Court made a decision.⁸⁸

According to the Supreme Court, Amgen seeks to monopolize an entire class of things defined by their function—every antibody that both binds to particular areas of the sweet spot of PCSK9 and blocks PCSK9 from binding to LDL receptors. Amgen failed “to enable any person skilled in the art . . . to make and use the [invention]”.

Even as Congress has revised the patent laws over time, it has left this “enablement” obligation largely intact. Section 112 of the Patent Act reflects Congress's judgment that if an inventor claims a lot, but enables only a little, the public does not receive its benefit of the bargain. For more than 150 years, this Court has enforced the statutory enablement requirement according to its terms.

(3) Court opinion on post-priority-date evidence

In this case, the Federal Circuit ruled on the acceptability of post-priority-date evidence.

Post-priority-date evidence proffered by Sanofi et al. to show that the patents in suit did not provide adequate written description were excluded by the district court.

⁸⁶ Amgen Inc. v. Sanofi, 14-1317-RGA (2019)

⁸⁷ Amgen Inc. v. Sanofi, 987 F.3d 1080 (2021)

⁸⁸ Amgen Inc. v. Sanofi (143 S.Ct. 1243; 598 U. S. ____ (2023))

The parties disputed whether a court may rely on post-priority-date evidence to determine if a patent discloses “a representative number of species.” According to Amgen et al., “[w]ritten description and enablement are judged at the time of filing,” (citing *Ariad*, 598 F.3d at 1355), and “post-priority-date evidence may be relevant only if it illuminates the state of the art at the filing date,” (first citing *In re Koller*, 613 F.2d 819, 825 (CCPA 1980); then citing *In re Hogan*, 559 F.2d 595, 605 (CCPA 1977)). It is believed by Amgen et al. that, because Praluent[®] and the other antibodies Sanofi et al. proffered did not exist until after the priority date, “they [were] not part of the state of the art . . . and therefore cannot ‘illuminate’ it.”

Firstly, the Court confirmed that Amgen et al. are correct that written description is judged based on the state of the art as of the priority date; evidence illuminating the state of the art subsequent to the priority date is not relevant to written description. In the meantime, it is believed that Sanofi et al. are correct that a patent claiming a genus must disclose “a representative number of species falling within the scope of the genus or structural features common to the members of the genus so that one of skill in the art can ‘visualize or recognize’ the members of the genus.” Evidence showing that a claimed genus does not disclose a representative number of species may include evidence of species that fall within the claimed genus but are not disclosed by the patent, and evidence of such species is likely to postdate the priority date. If such evidence predated the priority date, it might well anticipate the claimed genus.

According to the Federal Circuit, Sanofi et al. offered Praluent[®] and other post-priority-date antibodies to argue that the claimed genus fails to disclose a representative number of species. As such, it is improper for proffering post-priority-date evidence to illuminate the post-priority-date state of the art. However, post-priority-date evidence proffered to show that a patent fails to disclose a representative number of species is different from post-priority-date evidence to illuminate the post-priority-date state of the art. The use of post-priority-date evidence to show that a patent does not disclose a representative number of species of a claimed genus is proper.

As for enablement, the Court addressed that, “[f]or many of the same reasons, the district court’s improper exclusion of post-priority-date evidence requires a new trial on enablement as well.” As for the post-priority-date evidence purportedly sought to introduce by Sanofi et al. to demonstrate that lengthy and potentially undue experimentation were engaged in to enable the full scope of the claims, such evidence could have been relevant to determining if the claims were enabled as of the priority date and should not have been excluded simply because it post-dated the claims’ priority date. As such, the court reversed the district court’s decision excluding Sanofi et al.’ post-priority-

date evidence of enablement and remanded for a new trial on enablement.

4. Summary on US practice

Enablement and written requirements are important for patents in biotechnology and pharmaceutical field in the U.S. In this section, discussion was made in view of 35 U.S.C. 112, particularly the test on enablement. And the acceptability of post-priority-date evidence was discussed in view of court decision in recent years.

Post-priority-date evidence may be relevant only if it illuminates the state of the art at the filing date.

On one hand, regarding written description, it is improper for proffering post-priority-date evidence to illuminate the post-priority-date state of the art; instead, post-priority-date evidence can be used to show that a patent does not disclose a representative number of species of a claimed genus.

On the other hand, regarding enablement, if post-priority-date evidence is relevant to determining if the claims were enabled as of the priority date, such evidence should not be excluded simply because it post-dates the claims' priority date.

VI. Conclusion and Perspectives

The acceptability of post-filing data has become one of the critical issues in pharmaceutical patenting. For instance, it was believed by the Enlarged Board of Appeal that “the referred questions raise a point of law of fundamental importance, since the answers will have an impact beyond the specific case at hand and will be relevant to a large number of similar cases before the boards of appeal and before the examining and opposition divisions.”⁸⁹ Accordingly, it is important to study the relationship between post-filing data and patentability.

In the above sections, introduction and discussion have been made in view of the legal provisions, guidelines for patent examination as well as cases related to post-filing data in multiple jurisdictions. From the above, the new trend for examining post-filing data can be demonstrated.

The major findings of this research are summarized in the table below (Table 2).

⁸⁹ See G 2/21, page 26, Item 15.

Table 2 Provision and Examination related to post-filing data in jurisdictions of interest.

	Japan	China	EPO	US
Enablement (sufficiency of disclosure) requirement	Art. 36(4) of Japanese Patent Act	Art. 26.3 of Chinese Patent Law	Art. 83 of EPC	35 U.S.C. §112 (a)
Support (written description) requirement	Art. 36(6)(i) of Japanese Patent Act	Art. 26.4 of Chinese Patent Law	Art. 84 of EPC	35 U.S.C. §112 (a)
Can post-filing data be examined?	Yes	Yes	Yes	Yes
When shall post-filing data be acceptable?	Inventive step: technical effects in a certificate of experimental results are stated in the description or can be speculated by a person skilled in the art therefrom; Enablement: the description shall be enabling <i>per se</i> or in light of common knowledge in the art; and Support: there shall be sufficient statement in the description that the details provided in the description can be expanded nor generalized to the scope of the claimed invention or in light of the common general knowledge at the time of filing.	The technical effects demonstrated by the supplemental experimental data shall be obtainable from the content disclosed in the patent application.	The skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.	Post-priority-date evidence may be relevant only if it illuminates the state of the art at the filing date. Written description: post-priority-date evidence can be used to show that a patent does not disclose a representative number of species of a claimed genus. Enablement: if post-priority-date evidence is relevant to determining if the claims were enabled as of the priority date, such evidence should not be excluded simply because it post-dates the claims' priority date.

Based on the findings of this study, it is found that there is more harmonization regarding the issue of post-filing data. Post-filing data are closely related to issues including inventive step, enablement and support requirements. Generally speaking, what to be demonstrated or proved by post-filing data need to be derivable from the original disclosure of a patent application. Post-filing data cannot substitute the detailed description in the originally disclosure, and mainly plays an auxiliary role. And it is still critical to have sufficient disclosure (e.g., experimental data) in the patent application as originally filed.

Even though there is more harmonization on the examination of post-filing data, in practice, there are still flexibility on whether or not these kinds of data could be accepted. Also, there may be

different interpretation or explanation on the general principle. For instance, after the Enlarged Board of Appeal of EPO made the order, the Board of Appeal addressed that there are two potential manners of interpretation, and invited the parties to express their opinion thereon.

Accordingly, it is expected that, this issue will become clearer with more cases available to address and clarify this issue in patent examination, review and judicial proceedings. And it could be seen that attempts are made to reconcile the tension between the acceptance of post-filing data and the *quid-pro-quo* premise of the patent system. Further, harmonization on this issue will bring more legal certainty to the pharmaceutical companies and pharmaceutical industry. With well-tailored mechanisms to evaluate the post-filing data, the innovation activities in the pharmaceutical field will be encouraged.

Acknowledgement

The author is sincerely grateful for JPO and IIP's sponsorship for this study. During this study, great help and support were received from colleagues at IIP, including but not limited to Mr. Yamanishi, Ms. Mayuko Hikichi, Ms. Manami Ishimoto, and Ms. Chie Morita. It is also highly appreciated for the opinion from the experts from industry, law firm and academy, including but not limited to colleagues from Astellas (Mr. Hamai, Mrs. Suzuki and Mr. Hiroyuki), Ms. Mami Hino from ABE, IKUBO & KATAYAMA, and Prof. Setsuko Asami from Meiji University.

目次

序論.....	1
I. 製薬分野における出願後のデータと特許性要件	2
1. 実験データと特許性要件	2
2. 出願後のデータの実務上の必要性	2
3. 出願後のデータの追加に適用される原則	3
II. 出願後のデータに関する日本の特許実務.....	3
1. 特許法上の明細書記載要件	3
(1) 実施可能要件の目的	4
(2) 実施可能要件の改正経緯	4
2. 出願後のデータの審査	5
(1) 一般原則	5
(2) 出願後のデータと特許性審査	5
(3) 審査ハンドブックの事例	7
3. 審決・裁判例.....	11
(1) 重要裁判例「偏光フィルムの製造法」事件	11
(2) 最近の審判例	12
4. 日本の実務のまとめ	14
III. 出願後のデータに関する中国の特許実務	15
1. 専利法上の明細書記載要件	15
2. 専利審査指南による出願後のデータの審査	16
(1) 専利審査指南の出願後のデータに関する部分の最新改正	16
(2) 専利審査指南の出願後のデータに関する部分の改正経緯	18
3. 最近の特許審判・訴訟における出願後のデータの許容状況	20
(1) 不服審判における出願後のデータの審査（事例 A）	21
(2) 無効審判における出願後のデータの審査（事例 B）	21
(3) 訴訟における出願後のデータの審査（事例 C-E）	23
4. 中国の実務のまとめ	29
IV. 出願後のデータに関する欧州特許庁の特許実務	29
1. 欧州特許条約の基準	30
2. 欧州特許庁審査便覧の規定	30
3. 審判・裁判例.....	31
(1) 「三つの先例法基準」	31
(2) 最近の拡大審判部の決定例	32

4. 欧州特許庁の実務のまとめ	35
V. 出願後のデータに関する米国の特許実務	35
1. 実施可能要件とサポート要件	35
2. 実施可能要件の基準	35
3. 裁判例.....	36
(1) 問題となった特許	37
(2) 特許無効訴訟	37
(3) 優先日後の証拠に関する裁判所の判断	38
4. 米国の実務のまとめ	39
VI. 結論と今後の展望	40

序論

医療産業は、医薬品製造から医療サービスまでを網羅するネットワークを持ち、その主な役割は、人間の健康に効果的かつ直接の影響を及ぼすことにある¹。特許の強固な保護は、医療産業のグローバルなイノベーションの原動力の一つである。特許は、先進医薬品をジェネリック医薬品から守る盾の役割を果たす。また、製薬会社に市場独占を通じて多大な収益をもたらす強力な武器である²。医療研究・開発投資の活発化は新たな発見を生み、知的財産（IP）の活用機会拡大と研究開発の加速につながる³。強力な特許ポートフォリオは、製薬会社にとって死活問題である。特許の期限満了は、製薬会社にとってM&Aの契機となる。すなわち、特許パイプラインの空白を埋め、収入源を維持するため、強固な特許ポートフォリオのある製薬会社を買収しようとする⁴。

医療特許を出願する際、一般的に実験データは必要不可欠（*sine qua non*）である⁵。完璧なタイミングで出願できるケースはほとんどなく、出願後にイノベーションが完成する場合もある⁶。医療特許は、当初出願書類が不完全な場合も珍しくない。出願日時点ではデータが揃っているか明らかでなくても、やむを得ず出願に踏み切る場合もある⁷。このように、医療特許では、当初明細書の記載が発明の実施に十分な程度か、さらに、データの補充⁸によって実施可能要件、進歩性要件、サポート要件等を追完できるか、といった点が特に重要となる。最近の米国連邦最高裁判所の重要判決では、コレステロール低下剤である Repatha[®]に関して、主に実施可能要件が争われた⁹。2023年には、同発明の日本対応出願に関して、日本の知的財産高等裁判所でも特許の有効性が争われている¹⁰。欧州特許庁（EPO）拡大審判部も、進歩性判断における出願後のデータに関する重要な決定を下している¹¹。

本研究では、出願後のデータの採否を、日本、中国、欧州（欧州特許庁）、米国の実務比較を通じて検討する。研究方法として、比較調査法、裁判例研究、文献調査と専門家へのインタビューを行った。I章では、実験データと特許性要件の関係、さらに、出願後のデータの必要性和その採否について全体的な概略を述べる。II章は、日本の運用実務を、

¹ WIPO 世界知的所有権機関 Global Innovation Index (2019) 123 頁。

² Y. Guo and others, 'Patent indicators: a window to pharmaceutical market success' (2013) 23 Expert Opin Ther Pat 765.

³ L. M. Khachigian, 'Pharmaceutical patents: reconciling the human right to health with the incentive to invent' (2020) 25 Drug Discov Today 1135, 1139.

⁴ M. F. Arroyabe, 'The role of patent expiration in acquisition decision and target selection in the pharmaceutical industry' (2021) R&D Manage 1, 12.

⁵ 世界知的所有権機関の *Global Innovation Index* によれば、「医療特許」（health patents）には医薬品、医療技術、バイオテクノロジー分野の特許が含まれる。

⁶ Amy R. Motomura, 'Innovation and Own Prior Art' (2021) 72 Hasting Law Journal 565, 577.

⁷ Jan Krauß and David Kutteneuler, 'When to file for a patent? The scientist's perspective' (2021) 60 New Biotechnology 124, 126.

⁸ 本報告書では、「出願後のデータ」「補充的データ」「後出しデータ」は同じ意味で用いる。優先権主張を伴う出願に関しては、これらは「優先日後に提出されたデータ」という意味を含む。

⁹ Amgen Inc. et. al. v. Sanofi et. al., 598 U. S. ____ (2023) 参照。

¹⁰ 知財高裁令和5年1月26日判決令和3年（行ケ）第10093号参照。

¹¹ G 0002/21 参照。

審査基準、審査ハンドブック及び最近の審決・判決例に照らして紹介する。III 章は、中国の運用実務について、専利審査指南の実験データ追加に関する部分の直近改正と、さらに、不服審判・訴訟の重要決定例に照らして検討する。IV 章は、欧州特許庁の実務について、2023 年の拡大審判部の重要審決を紹介しつつ論じる。V 章では米国の実務を取り上げ、最後の VI 章では本研究により得られた結論を整理する。

I. 製薬分野における出願後のデータと特許性要件

1. 実験データと特許性要件

実験データは、特に製薬分野の特許出願にとっては重要である。原則として、当初出願書類には実験データを記載し、技術的課題の解決、技術的効果の達成、発明の十分な開示、明細書記載の実験データが特許請求の範囲内であること等を証明する必要がある。

実験データは、質的データと量的データに区別できる。質的データは数値化されない情報や概念を表すデータで、量的データは数値化できるデータである。実験データは、審査、審判、訴訟など、特許性審査と司法手続の各段階で考慮され得る。

2. 出願後のデータの実務上の必要性

出願後のデータとは、補充（実験）データともいい、当初出願書類には含まれておらず、出願日後に提出される実験データである。出願後のデータは、審査、審判と訴訟の段階で提出され得る。

特許は、特定の時点の技術水準を反映する経時的な「スナップショット」の様相を持つ¹²。全ての先行技術を把握又は予測する能力を出願人に求めるのは、過重な負担とされている¹³。先行技術や、技術的解決手段の進歩性のポイント、当業者の認識水準などに対する認識のずれが原因で、出願人が実験データを当初出願書類に含めないケースは避けがたい。出願人にとって、出願日又は優先日における進歩性のポイントを正確に予測するのは困難である。たとえ進歩性のポイントを正確に予測しても、先行技術の把握や最も近い先行技術の選択に対する理解の違いが原因で、同じ技術的課題に対する非自明的な技術的貢献の証明に必要な事実とデータは異なる場合がある。また、開示の十分性に関しては、出願書類や当業者の認識度に対する審査官や無効審判の申立人の理解が特許出願人と異なるために、出願の開示が十分でないと判断される可能性がある。こうした状況では、出願

¹² Timothy R. Holbrook, 'Patent Disclosures and Time' (2016) 59 Vand L Rev 1459.

¹³ Rui Zhuo, 'Issues on Supplementing Experimental Data within Patent Authorization and Affirmation Disputes in the Biomedical Field' (2019) 2 Electronics Intellectual Property 90.

人は出願日又は優先日後に出願後のデータを提出し、特許性要件の充足を証明する必要がある。このような理由から、出願日後に提出された出願後のデータは考慮の対象となり得る。

3. 出願後のデータの追加に適用される原則

後出し実験データに適用される原則は、先願主義と「発明公開の代償としての特許保護」という制度趣旨が基礎となっている¹⁴。

特許制度の目的は、発明の公開を前提に特許を付与し、一定期間は業としての独占的实施を保証することで、発明を奨励し、もって産業の発展に貢献することにある。明細書は、特許を受けようとする者が願書に添付する書類であり、本来の役割は特許権設定後の権利範囲（特許発明の技術的範囲）の明確化と、発明の技術的内容の公開にある¹⁵。

出願後のデータが受け入れられる条件、および、イノベーションの促進と特許制度の見返りの達成とのバランスを取る方法は、学術と実務の両面における重要課題である。そこで、以下の II 章から V 章までにおいては、日本国特許庁（JPO）、中国国家知識産権局（CNIPA）、欧州特許庁（EPO）と米国特許商標庁（USPTO）の実務を紹介しつつ検討する。

II. 出願後のデータに関する日本の特許実務

日本では医薬品分野の特許保護が大きな問題となっており、知的財産高等裁判所の大合議事件 15 件のうちの数件が医薬特許に関連する¹⁶。本章では、日本の状況について、法令上の明細書記載要件、審査基準、審査ハンドブックと近年の審決・判決をもとに検討する。

1. 特許法上の明細書記載要件

日本の特許法によれば、明細書には発明の詳細な説明を記載しなければならない¹⁷。また、発明の詳細な説明の記載は、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有す

¹⁴ Mengting Liu, 'Consideration and Standard Construction of Supplementary Experimental Data in Biomedical Field——from the Perspective of Creativity' (2017) 5 Science Technology and Law 16, 21.

¹⁵ 平成 22 年第 5 回産業構造審議会知的財産政策部会 特許制度小委員会 審査基準専門委員会 資料 8「日本における記載要件に関する判決について」https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/seisakubukai-05-shiryuu/08.pdf [最終アクセス日：2023 年 10 月 12 日]

¹⁶ https://www.jp.courts.go.jp/hanrei/g_panel/index.html [最終アクセス日：2023 年 10 月 12 日]

¹⁷ 第 36 条第 3 項 前項の明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 発明の名称
- 二 図面の簡単な説明
- 三 発明の詳細な説明

る者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に明かす必要がある¹⁸。さらに、特許請求の範囲のサポート要件を充足するには、特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものでなければならない¹⁹。

（１）実施可能要件の目的

特許法第 36 条第 4 項第 1 号は、明細書の実施可能要件を定める²⁰。第 4 項は、発明の詳細な説明の記載方法を定めたきわめて重要な規定であり、同項の違反は拒絶理由、異議申立理由及び無効理由となる²¹。この規定は、特許付与の前提として、「発明の詳細な説明」による発明の開示を義務づける²²。特許制度は発明を公開した者に対しその代償として一定期間一定の条件で独占権を付与するものであるが、発明の詳細な説明が明確になされていないときは、発明の公開の意義も失われ、ひいては特許制度の目的も失われる²³。

（２）実施可能要件の改正経緯

本項の旧規定は、「発明の詳細な説明」には、発明の目的、構成及び効果を、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）が容易にその実施をすることができる程度に記載しなければならないと定めていた。しかし、技術の多様化に対応し、制度の国際的調和を図るため、1994 年の一部改正で「発明の目的、構成及び効果」が削除され、現在の文言となった²⁴。しかし、第 4 項の改正によっても、発明の開示という「発明の詳細な説明」の本来の機能は変わっていない。また、上記に述べた特許制度の趣旨に鑑み、明確かつ完全な「発明の詳細な説明」の記載が重要であることも以前のままである²⁵。

¹⁸ 第 36 条第 4 項 前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。
- 二 その発明に関連する文献公知発明（第二十九条第一項第三号に掲げる発明をいう。以下この号において同じ。）のうち、特許を受けようとする者が特許出願の時に知っているものがあるときは、その文献公知発明が記載された刊行物の名称その他のその文献公知発明に関する情報の所在を記載したものであること

¹⁹ 第 36 条第 6 項 第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

- 一 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。
- 二 特許を受けようとする発明が明確であること。
- 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。
- 四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

²⁰ 日本国特許庁「特許・実用新案審査基準」第 II 部第 1 章第 1 節参照。

²¹ 日本国特許庁編『工業所有権逐条解説 第 16 版』（発明推進協会, 2001）また、特許法 49 条 4 号、113 条 4 号、123 条 1 項 4 号。

²² *Id.*

²³ *Id.*

²⁴ *Id.*

²⁵ *Id.*

この要件を充足するには、明細書には「発明が解決しようとする課題及びその解決手段その他のその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が発明の技術上の意義を理解するために必要な事項を記載」しなければならない²⁶。

2. 出願後のデータの審査

実験データの審査基準は、特許・実用新案審査基準（以下「審査基準」という。）と特許・実用新案審査ハンドブック（以下「審査ハンドブック」という。）に定められている。

（1）一般原則

日本では、単独で又は意見書とともに、実験成績証明書の形式で出願後のデータの提出が認められている。実験成績証明書が提出された場合は、審査官はその内容を十分に考慮しなければならない²⁷。

しかし、実験成績証明書は、明細書における「発明の詳細な説明」に代わるものではない。これらは、出願人が出願当初の明細書に記載されていた事項が正しくかつ妥当なものであることを釈明又は立証するために提出されるものである。

（2）出願後のデータと特許性審査

出願人は、実験結果を、実施可能要件（開示の十分性）、サポート要件（特許請求の範囲に係る発明が明細書に記載されたものである）と進歩性要件に関する拒絶理由通知への応答として提出できる。

（a）実施可能要件

実施要件違反の拒絶理由通知を受けた出願人は、意見書で述べた主張の裏付けとして実験成績証明書を提出できる。

しかし、明細書そのものが技術常識からみて実施可能要件を充たしていなければならない、充たさなければその拒絶理由は解消されない。つまり、発明の詳細な説明の記載が不足しているために、出願時の技術常識を考慮しても、発明の詳細な説明が、当業者が請求項に係る発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであるとはいえない場合には、出願後に実験成績証明書を提出して、発明の詳細な説明の記載不足を補うこ

²⁶ 特許法施行規則第 24 条の 2 参照。

²⁷ 審査基準第 I 部第 2 章第 4 節 2.1.1 参照。

とにより、当業者が請求項に係る発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであると主張したとしても、拒絶理由は解消されない²⁸。

出願人は、実施可能要件違反の拒絶理由通知に対して、意見書、実験成績証明書等により反論、釈明等を行うことができる。例えば、出願人は、審査官が判断の際に特に考慮したものとは異なる出願時の技術常識等を示しつつ、そのような技術常識等を考慮すれば、発明の詳細な説明は、当業者が請求項に係る発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであるといえることを、意見書において主張することができる。また、出願人は、実験成績証明書によりこのような意見書の主張を裏付けることができる²⁹。

医薬発明に関しては、(i) どの化合物等を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたのか、そして、(iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、の全てが薬理試験結果として明らかにされなくてはならない。発明の詳細な説明にこれらの結果が示されておらず、特許請求の範囲に記載された用途が出願時の技術常識をもとに予測できない場合には、発明の詳細な説明は、当業者がその医薬発明を実施できる程度に明確かつ十分に記載されていないと判断される。

例えば、公知の成分の新規用途に関する特許出願で、その有効な用量、投薬方法及び製造方法が、発明の詳細な説明に記載されているが、明細書に薬理試験方法とその結果の記載がなく、制吐剤の成分の用途も出願時の技術常識から推測できなければ、薬理試験方法と結果を示す実験成績証明書を提出し、制吐剤としての機能を主張したとしても、拒絶理由は解消されない。

(b) サポート要件

サポート要件違反による拒絶理由通知を受けた出願人は、意見書、実験成績証明書等を提出して主張・釈明が可能である³⁰。

ただし、発明の詳細な説明の記載が不足しているために、出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化することができるといえない場合には、出願後に実験成績証明書を提出して、発明の詳細な説明の記載不足を補うことによって、請求項に係る発明の範囲まで、拡張ないし一般化できると主張したとしても、拒絶理由は解消されない³¹。

(c) 進歩性

²⁸ 審査基準第Ⅱ部第1章第1節参照。

²⁹ 審査ハンドブック附属書B第3章（医薬発明）

³⁰ 審査基準第Ⅱ部第2章第2節

³¹ 審査基準第Ⅱ部第2章第2節3.2参照。

出願人は、請求項に係る発明が先行技術と比較して有利な効果があることを裏付け、進歩性を証明するために実験結果を提出できる。以下の(i)又は(ii)の場合は、審査官は、意見書等において主張・立証がなされた、引用発明と比較した有利な効果を参酌する。

(i) その効果が明細書に記載されている場合

(ii) その効果は明細書に明記されていないが、明細書又は図面の記載から当業者がその効果を推論できる場合

しかし、審査官は、意見書等で主張・立証がなされた効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない場合は、その効果を参酌すべきでない。

例えば、公知のアミノ酸配列を有するポリヌクレオチド変異体に関して、酵素活性を従来技術と比して向上させた変異体を提供することを目的とする発明が出願されたとする。

この発明の権利範囲は、グリシンを一定の位の酵素活性を有するアスパラギン酸、アラニン又はセリンに置換することで、公知のアミノ酸配列から得られた一定のアミノ酸配列を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチドである。

なお、一定の位におけるアミノ酸置換がなされた変異体により、引用文献記載の発明と比較した有利な効果が奏されることを、意見書等において主張・立証した場合であっても、当該効果が明細書に明記されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から推論できないものである場合は、当該効果は参酌することができず、拒絶理由は解消しない³²。

(3) 審査ハンドブックの事例

審査ハンドブックには、拒絶理由通知に対する出願後のデータと意見書に関する事例が掲載されている。参考のために幾つか紹介する。

(a) 進歩性に関する事例³³

本件の発明は、変異タンパク質（変異体）をコードするポリヌクレオチドであって、タンパク質配列の一定の位置におけるアミノ酸置換を伴うものである。

請求項1は、以下の(i)又は(ii)のいずれかのタンパク質をコードするポリヌクレオチドに係る発明である。

³² 審査ハンドブック附属書B第2章〔事例17〕参照。

³³ *Id.*

- (i) 配列番号 1 に示されるアミノ酸配列において、第 136 番目のアミノ酸がグリシンからアスパラギン酸、アラニン又はセリンに置換されたアミノ酸配列からなり、かつ、A 酵素活性を有するタンパク質
- (ii) 配列番号 1 に示されるアミノ酸配列において、第 148 番目のアミノ酸がバリンからロイシン、セリン又はチロシンに置換されたアミノ酸配列からなり、かつ、A 酵素活性を有するタンパク質

明細書によれば、配列番号 1 に示されるアミノ酸配列の第 136 番目のアミノ酸をアスパラギン酸に置換することにより、タンパク質の A 酵素活性が顕著に向上した。配列番号 1 に示されるアミノ酸配列の第 148 番目における置換に関しては、引用文献に記載のタンパク質と比較した有利な効果が奏されることが示されていない。

本件発明は、上記周知技術に基づき、同等の機能等又はより優れた機能を有する変異体を取得することは、当業者が先行技術に照らして容易に想到し得たものであるとして、進歩性違反により拒絶された。請求項 1 に係る発明全般が引用文献の記載からみて格別顕著な効果を奏するとは認められないとされた。

審査ハンドブックでは、次のように解説している。「請求項 1 において、当該第 136 番目をアラニンに置換した場合及び当該第 136 番目をセリンに置換した場合にもタンパク質の A 酵素活性が顕著に向上することを、意見書等において実験成績証明書等に基づいて主張すれば、(ii) を削除するのみで、拒絶理由は解消し得る。」「配列番号 1 の第 148 番目におけるアミノ酸置換により、引用文献に記載のタンパク質と比較した有利な効果が奏されることが、意見書等において主張・立証した場合であっても、当該効果が明細書に明記されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から推論できないものである場合は、当該効果は参酌することができず、拒絶理由は解消しない。」

この事例からは、意見書や実験成績証明書において、一定の置換が行われた変異体が先行技術と比して有利な効果を奏すると主張・立証したとしても、その効果が明細書に明記されておらず、明細書と図面からも推測できない場合には、効果は考慮されず、拒絶理由は解消できないことが読み取れる。

(b) 実施可能要件に関する事例³⁴

この事例の発明は、タンパク質（タンパク質 A）に対して高い結合能を有するモノクローナル抗体に関するものである。

請求項 1 には、タンパク質 A に解離定数： 10^{-13}M 以上、 10^{-12}M 以下で結合するモノクローナル抗体が記載されている。

³⁴ 審査ハンドブック附属書 B 第 2 章〔事例 27〕参照。

明細書では、例として、タンパク質 A を免疫原として、周知のハイブリドーマ法に基づき、モノクローナル抗体を製造したとある。タンパク質 A に対して解離定数： 10^{-13}M 以上、 10^{-12}M 以下の結合能を有するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマとしては、当該解離定数： $5.6 \times 10^{-13}\text{M}$ を示すモノクローナル抗体を産生する「ハイブリドーマ HK」と命名された 1 株のみを取得したが、このハイブリドーマは寄託されなかった。

この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項 1 に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものでないと判断された。タンパク質 A に解離定数： 10^{-13}M 以上、 10^{-12}M 以下で結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマが複数株取得されたとの記載がない以上、当業者が追試をした時に再現性をもって当該ハイブリドーマを取得できるとは直ちには認められない。

さらに、審査ハンドブックの解説によれば、当業者が追試をしたときに、当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を必要とすることなく、再現性をもって請求項 1 に係るモノクローナル抗体を取得できることを、意見書等において具体的かつ客観的な証拠をもって示した場合、拒絶理由（実施可能要件違反）は解消する。

（c）実施要件・サポート要件に関する事例³⁵

オリゴヌクレオチドを含む治療薬の発明に関する事例である。

請求項 1 に係る発明は、配列番号 1 で表される塩基配列からなるオリゴヌクレオチド X を有効成分とする、腫瘍、虚血、免疫機能不全、てんかん、高脂血症、高血圧、パーキンソン病、禿頭、脱毛、糖尿病、筋ジストロフィー、感染症、ニキビ、結石又は骨粗鬆症の治療薬である。

キナーゼは、生体内シグナル伝達経路において中心的な働きを担う因子である。タンパク質 Y は、キナーゼ様ドメインを含有する新規タンパク質であり、アンチセンスオリゴヌクレオチド X は、タンパク質 Y をコードする核酸の一部に相補的な塩基配列からなるオリゴヌクレオチドである。

明細書には、オリゴヌクレオチド X が、タンパク質 Y の発現を抑制することにより、キナーゼが関連し得る幅広い疾患への治療効果を奏することが期待でき、また、そのような疾患には、腫瘍、虚血、免疫機能不全、てんかん、高脂血症、高血圧、パーキンソン病、禿頭、脱毛、糖尿病、筋ジストロフィー、感染症、ニキビ、結石、又は、骨粗鬆症等が含まれ得ると記載されている。

しかし、オリゴヌクレオチド X による治療効果が具体的に確認されているのは腫瘍のみである。実施例には、オリゴヌクレオチド X を調製し、腫瘍モデル動物に投与したとこ

³⁵ 審査ハンドブック附属書 B 第 3 章〔事例 12〕参照。

ろ、タンパク質Yの発現が抑制できたこと、及び、腫瘍が縮小したことが薬理試験結果として記載されている。なお、タンパク質Yがキナーゼ活性を有するかどうかは確認されていない。

一方、出願当時、タンパク質の生理活性は、そのアミノ酸配列の部分的な共通性のみからでは予測が困難であって、単に、あるタンパク質がそのアミノ酸配列にキナーゼ様ドメインを含むというだけでは、当該タンパク質が特定のタンパク質のキナーゼとして機能することが明らかとまではいえないというのが技術常識である。この点、明細書では、タンパク質Yが、実際にキナーゼ活性を有することは確認されておらず、腫瘍以外の疾患との関係も確認されていない。

従って、出願時の技術常識を勘案しても、このようなタンパク質Yの発現抑制作用を有するオリゴヌクレオチドXが、いかなる疾患の治療に有用であるのか把握できない。そうすると、本願の発明の詳細な説明の記載をもって、オリゴヌクレオチドXが、腫瘍以外の治療作用を有するものであることが明らかとはいえない。よって、発明の詳細な説明は、請求項1に係る発明を当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されていない。

また、請求項1に係る発明は、オリゴヌクレオチドXを有効成分とする、腫瘍、虚血、免疫機能不全、てんかん、高脂血症、高血圧、パーキンソン病、禿頭、脱毛、糖尿病、筋ジストロフィー、感染症、ニキビ、結石又は骨粗鬆症の治療薬を提供することを課題とするものである。しかしながら、上述のとおり、オリゴヌクレオチドXが、腫瘍以外の治療作用を有するものであることが明らかとはいえない。したがって、腫瘍治療薬以外をも包含する請求項1に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないから、請求項1に係る発明は、発明の詳細な説明に記載したものでない。

審査ハンドブックでは、一つの選択肢として、出願人はクレームを補正し、腫瘍以外の疾患（骨粗しょう症等）に対するオリゴヌクレオチドXの治療効果を裏付ける実験成績証明書を提出することで、請求項1に対する拒絶理由を解消できるとしている。しかし、審査官が考慮したものとは異なる出願時の技術常識等を何ら示すことなく、オリゴヌクレオチドXの骨粗鬆症治療効果を示す実験成績証書のみを提出した場合には、上述のような発明の詳細な説明の記載の程度及び出願時の技術常識からして、拒絶理由は解消されない。

審査ハンドブックの事例からは、以下のことが導かれる。

- 出願後のデータは、実験成績証明書の形で提出が可能である。
- 実験成績証明書は、明細書の「発明の詳細な説明」の代わりになるものではない。
- 進歩性の立証に関しては、実験成績証明書に基づく技術的效果を、それが明細書に記載されている場合、あるいは出願当初の明細書又は図面をもとに当業者が推論可能である場合に考慮できる。

- 実施可能要件に関しては、出願人は意見書の主張の裏付けとして実験成績証明書を提出できるが、当業者が発明を明細書の記載から直接的に又は技術常識を勘案して実施可能であることが必要である。
- サポート要件に関しては、出願人は意見書、実験成績証明書等を提出して主張・釈明が可能であるが、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化することができると認められる十分な記載があるか、又は出願時の技術常識に照らしてそのように認定されることが必要である。

3. 審決・裁判例

前節では、法規定と審査基準・審査ハンドブックをもとに検討を行った。本節では、最近または重要な審決・裁判例を紹介しつつ検討する。

(1) 重要裁判例「偏光フィルムの製造法」事件

本事件は知的財産高等裁判所における 2 例目の大合議事件であり³⁶、出願後の実験データ提出に関するベンチマークともなっている。この事件では、「偏光フィルムの製造法」と題する特許（日本国特許第 3327423 号）の取消が争われ、2005 年 11 月 11 日に判決が下された³⁷。

本事件の主な争点は以下のとおりである。

- （サポート要件の充足）A. 願書に添付された特許請求の範囲に記載された発明（いわゆる「パラメータ発明」）に関して、特許請求の範囲の記載は、特許法上のサポート要件を充たしているか。
- （出願後の実験データ提出による記載事項追加の妥当性）B. 争点 A で要件を充たさないと判断された場合、原告である特許権者は、異議申立手続中に、出願当初の明細書に記載されていない実験データを発明の詳細な説明に追加する補正を行い、特許請求の範囲がサポート要件を充たすと主張できるか。
- （審査基準の遡及的適用の適否）C. 特許・実用新案審査基準の明細書記載要件に関する部分が発明の出願日後に改正された場合、特許庁はその発明に新基準を適用できるか。
- 発明の詳細な説明は、1994 年改正前の特許法第 36 条第 4 項の要件を遵守しているか。

³⁶ 大塚章宏『「偏光フィルムの製造法」事件』日本知財学会誌 15 巻 2 号 33-40 頁 (2018)

³⁷ 平成 17 年（行ケ）第 10042 号

本件特許の明細書の「発明の詳細な説明」には、実施例が 2 件（実施例 1 及び 2）と、比較例が 2 件（比較例 1 及び 2）記載されていたのみであった。異議申立手続の過程で、原告は実験成績証明書を提出した上で、そこに記載された実験データを斟酌すれば、「上記〔請求項に記載された〕二式を導き出すための具体例の数として十分であり、上記二式を満足するものが優れた効果を奏するとの確証を得るにも十分である」と主張した。

出願後の実験データ提出による明細書への記載事項追加の妥当性に関しては、裁判所は、明細書の本来の役割について「当該発明の技術内容を一般に開示するとともに、特許権として成立した後にその効力の及ぶ範囲（特許発明の技術的範囲）を明らかにするという役割を有するもの」と判示した。

裁判所は、以下のように判示した。「発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないのに、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されないというべきである。」

（２）最近の審判例

本節では、直近 3 年以内に下された審決例を取り上げる。

（a）審決例 A

審決例 A は、発明の名称を「ロキソプロフェンを含有してなる製剤」とする特許出願³⁸に関するものである。本発明が解決しようとする技術的課題は、ロキソプロフェン又はその塩を含有する液状又は半固形状の組成物の、高温保存時における変色を抑制する方法を提供することにある。この課題は、ポリオレフィン系樹脂製容器に、成分（A）（ロキソプロフェン又はその塩）及び成分（B）（トコフェロール類）を含有する液状の組成物又は半固形状の組成物を収容した医薬製剤を提供することにより、解決される。発明の技術的効果に関しては、明細書の段落〔0008〕に次のように記載されている。

「本願発明の医薬製剤は、ロキソプロフェン又はその塩を含有する液状又は半固形状の組成物の、高温保存時における変色を抑制できる。したがって、保存安定性に優れた、ロ

³⁸ 特願 2017-013931（審決番号：不服 2021-6888）

キソプロフェン又はその塩を含有する医薬を提供することができるという効果を奏するものである」

出願は進歩性違反により拒絶され、出願人は拒絶査定不服審判を請求した。出願人（審判請求人）は、本願発明の構成を満足する医薬製剤を保存した場合に、無色透明な状態が 80℃でも 4 週間維持されたことを示す実験成績証明書を提出した。請求人は、明細書に「高温保存時における変色を抑制できる」と記載があるため、この実験成績証明書は当然に斟酌されるべきものだと主張した。

合議体は、「実験成績証明書における保存期間は「80℃、2 週間」（本願明細書試験例 2、表 2）の 2 倍であり、当初の本願明細書にこのような保存期間及び試験結果の記載はない。仮に、当該追加試験が、本願明細書に追加される補正が行われた場合、新規事項の追加に相当する事項であるから、その試験結果を、本願発明の効果として参酌することはできない」との審決を下した。

（b）審決例 B

審決例 B は、バイオ医薬品分野の特許出願³⁹に関するものである。請求項 1 に係る発明は、遺伝子療法から恩恵を受けることができる腫瘍の病変を有する患者を同定するための医薬の製造のための、遺伝子療法レトロウイルス粒子の使用に関連する。この遺伝子療法レトロウイルス粒子は HSV チミジンキナーゼ（HSV-TK）ポリヌクレオチドで組成され、HSV-TK ポリヌクレオチドがアミノ酸残基 32 及び 33 及び少なくとも一つのアミノ酸残基 25、26 又は 168 で突然変異を含む HSV-TK の突然変異形態をコードする。アミノ酸残基が配列番号 2 の位置 32、33、25、26 及び 168 に対応し、アミノ酸残基 32 及び 33 が、それぞれ独立して、グリシン、セリン及びグルタミン酸からなる群から選択されるアミノ酸に突然変異しており、HSV-TK の突然変異形態が野生型チミジンキナーゼと比較して細胞死滅活性を増大する。

出願人は、本願発明に関して、R32G 及び R33S の変異を有する HSV-TK を用いた実験結果を提出した（参考資料 A~C）。参考資料 A は HSV-TK の残基位置 R32G 及び R33S の突然変異体の細胞死滅活性に関する資料、参考資料 B 及び C は臨床結果に関する資料である。出願人は、これらの実験結果を、「NLS 領域内の突然変異が、酵素触媒部位内の突然変異とは無関係に、細胞死滅活性が予期し得ないことに増大したことを示す」目的で提出した。

合議体は、そもそも参考資料 B 及び C の HSV-TK 療法で用いられたポリヌクレオチドはいかなるものか不明であると判断した。

³⁹ 特願 2016-503157（審決番号：不服 2019-10745）

そして、知的財産高等裁判所の「偏光フィルムの製造法」大合議判決（平成 17 年（行ケ）第 10042 号）を引用し、発明の詳細な説明の記載が不足しているために、出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化することができるといえないため、本件の出願人が出願後に実験成績証明書を提出し、発明の詳細な説明の記載不足を補うことによっても、拒絶理由は解消されないとした。

また、本願明細書の発明の詳細な説明には、アミノ酸残基 32 及び 33 並びに少なくとも一つのアミノ酸残基 25、26 又は 168 での突然変異を含む HSV-TK の突然変異形態であって、これらのアミノ酸残基は配列番号 2 の位置 32、33、25、26 及び 168 に対応し、アミノ酸残基 32 及び 33 がそれぞれ独立してグリシン、セリン及びグルタミン酸からなる群から選択されるアミノ酸に突然変異し、かつ、HSV-TK の突然変異形態が野生型チミジンキナーゼと比較して細胞死滅活性を増大することを示す記載は何ら含まれていない。したがって、参考資料 A~C は、本願の発明の詳細な説明の記載を補完するものではないと述べた。

さらに、合議体は、クレームが裁判例（平成 21 年（行ケ）第 10033 号）に照らしてサポート要件を充足するかどうかを検討した。

同裁判例は、特許法第 36 条第 6 項第 1 号について「『特許請求の範囲』の記載が『発明の詳細な説明』に記載された技術的事項の範囲を超えるような広範な範囲にまで独占権を付与することを防止する趣旨で設けられた規定である。」「そうすると、『発明の詳細な説明』の記載内容に関する解釈の手法は、同規定の趣旨に照らして、『特許請求の範囲』が『発明の詳細な説明』に記載された技術的事項の範囲のものであるか否かを判断するのに、必要かつ合目的的な解釈手法によるべきであって、特段の事情のない限りは、『発明の詳細な説明』において実施例等で記載・開示された技術的事項を形式的に理解することで足りるというべきである。」と説示している。

合議体は、次のように決定した。「本願では、請求項 1 に規定される変異を有する突然変異形態をコードするポリヌクレオチドが開示されていたということとはできない」。また、発明の詳細な説明には、「配列番号 2 の位置に対応するアミノ酸残基 32 及び 33 及び少なくとも一つのアミノ酸残基 25、26 又は 168 で突然変異を含み」、「アミノ酸残基 32 及び 33 がそれぞれ独立してグリシン、セリン及びグルタミン酸からなる群から選択されるアミノ酸に突然変異し」、かつ、その突然変異形態が「野生型チミジンキナーゼと比較して細胞死滅活性を増大する」ことを示す記載は含まれていない。すなわち、請求項は、発明の詳細な説明に記載した技術的事項の範囲内のものではない。したがって、請求人の「本願が理由 4（サポート要件）の拒絶理由を有さないことは明らか」だという主張は採用できない。

4. 日本の実務のまとめ

上記の法規定と審決・裁判例に照らすと、日本の実務に関して以下のことが導かれる。

- 実験成績証明書の形式で出願後のデータの提出が可能である。
- 実験成績証明書は、明細書の「発明の詳細な説明」の代わりになるものではない。
- 進歩性の立証に関連して、実験成績証明書に基づく技術的効果を、それが明細書に記載されている場合、あるいは出願時の明細書又は図面をもとに当業者が推論可能な場合に考慮できる。
- 実施可能要件を充足するためには、出願人は意見書で述べる主張の裏付けとして実験成績証明書を提出できるが、当業者が発明を明細書の記載から直接的に又は技術常識を勘案して実施可能でなければならない。
- サポート要件を充たすには、出願人は意見書、実験成績証明書等を提出して主張や釈明を行うことができるが、その請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できると認められる十分な記載があるか、又は出願時の技術常識に照らしてそのように認定されることが必要である。

Ⅲ. 出願後のデータに関する中国の特許実務

医薬品をはじめとする医療特許に関する出願後のデータの許否は、中国でも注目を集めており、二国間交渉や条約でも重要な問題の一つである⁴⁰。「中華人民共和国政府及びアメリカ合衆国政府間の経済・貿易協定」でも、知的財産に関する第1章セクションC「医薬関連知的財産」で出願後のデータの取扱いが規定されている。同協定では、特許出願人が特許性要件を充たすために補充的データを提出できると定めている⁴¹。2020年9月には、最高人民法院が「最高人民法院による特許の権利付与・権利確認の行政事件の法律適用に関する問題点についての規定（一）」（以下「規定I」）を發布した。出願日後に提出された出願後のデータの審査についても、この規定Iに定めがある⁴²。また、2021年に施行された改正専利審査指南も、この問題を取り上げている⁴³。

1. 専利法上の明細書記載要件

⁴⁰ Yantao Li, 'Supplemental Experimental Data in Pharmaceutical Patent Examination' (2019) 09 Intellectual Property 61.

⁴¹ 第1条第10項 出願後のデータの考慮

1. 中国は、医薬特許出願人に対して、特許審査手続、特許再審査手続及び訴訟手続において、開示の十分性要件及び進歩性を含めた特許性を充足するために、出願後のデータを援用することを認める。

2. 米国は、自国における既存の措置が、本条に定める措置と同等の待遇を与えるものであることを確認する。

⁴² 規定I第10条 医薬特許出願人が、専利法第22条第3項、第26条第3項等の要件充足を証明するために、出願日後に出願後のデータを提出し、そのデータの援用を求める場合には、管轄の人民法院はそれを審査しなければならない。

⁴³ 専利審査指南第II部第10章3.5参照。

中国専利法第 26 条第 3 項では、「明細書では、発明又は実用新案に関して、その属する技術分野の技術者が実施できることを基準とした明確かつ完全な説明を行い、必要に応じて図面を添付しなければならない」と定めている。

2. 専利審査指南による出願後のデータの審査

(1) 専利審査指南の出願後のデータに関する部分の最新改正

2021 年 1 月に、改正専利審査指南が施行された。重要な改正点は、補充的データに関する規定である。

(i) 出願後のデータの審査原則

改正専利審査指南では、以下のような審査原則を定めている⁴⁴。

- 明細書が開示の十分性要件を充たすかどうかは、出願当初の明細書及びクレームに記載された内容を基準として判断する。
- 審査官は、専利法第 22 条第 3 項⁴⁵、第 26 条第 3 項⁴⁶等に定める要件を充たすために出願日後に出願人が提出した出願後のデータを考慮しなければならない。出願後のデータにより証明される技術的効果は、出願書類の開示内容から得られるものでなければならない。

今回の改正では、一つ前の専利審査指南と比較すると、出願後のデータの提出目的がさらに具体化されている（すなわち、第 22 条第 3 項及び第 26 条第 3 項の充足）。出願後のデータの採否基準は、改正前と変わっていないようである。すなわち、先願主義の観点から、「出願後のデータにより証明される技術的効果は、出願書類の開示内容から得られるものでなければならない」としている。もっとも、今回追加された出願後のデータの審査事例からすると、審査過程で出願後のデータが奏功する場面が拡大されているようである。

(ii) 医薬特許出願に関する出願後のデータの審査事例

専利審査指南では、「審査の原則」のセクションで出願後のデータの審査指針を定めている。また、審査事例を示し、出願後のデータが考慮される状況をより具体的に説明して

⁴⁴ 専利審査指南第 II 部第 10 章 3.5.1 参照。

⁴⁵ 専利法第 22 条第 3 項「創造性とは、発明に関しては既存技術と比べて突出した実質的特徴及び顕著な進歩があり、実用新案に関しては実質的特徴及び進歩があることを指す」

⁴⁶ 専利法第 26 条第 3 項「明細書では、発明又は実用新案に関して、その属する技術分野の技術者が実施できることを基準とした明確かつ完全な説明を行い、必要に応じて図面を添付しなければならない」

いる。「審査の原則」の後に「医薬品の専利出願における実験データの補充」というタイトルのセクションが追加された⁴⁷。ここでは、審査の原則に従った医薬品特許出願の審査事例が2件紹介されている。

第一の事例は、開示の十分性要件を充足するための出願後のデータの審査事例である⁴⁸。この事例では、請求項に係る発明が化合物である特許出願が挙げられている。明細書には化合物の製剤の実施例、その血圧降下作用、及び血圧降下活性を測定する実験方法が記載されているが、その実験結果のデータが記載されていない。明細書の開示の十分性要件を証するため、出願人は化合物の血圧降下効果のデータを提出した。

この事例では、当業者からみて、当初出願書類の記載に基づき化合物の血圧降下作用がすでに開示されており、出願後のデータが証明しようとする技術的效果は、出願書類の開示内容から得られる⁴⁹。従ってこの実験データは審査の対象となる⁵⁰。さらに、進歩性判断に関しても審査対象となると説明されている⁵¹。

第二の事例は、進歩性立証のための出願後のデータの審査事例である⁵²。この事例では、請求項に係る発明は一般式による化合物で、当該一般式とその一般式化合物の製造方法は明細書に記載されている。また、一般式に基づく複数の化合物の製造の実施例、さらに、一般式化合物の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性測定の実験方法及び実験結果のデータも記載されている。実験データによれば、実施例の腫瘍細胞に対する化合物の IC₅₀ 値は 10nM から 100nM の範囲内である。請求項に係る技術的解決手段の進歩性を証するため、出願人は比較実験データを補充し、IC₅₀ 値が実施例の化合物では 15nM、審査官の引用文献記載の化合物では 87nM であることを示した。

この事例では、当業者からみて、当初出願書類の記載に基づき実施例の化合物それ自体及びその抗腫瘍作用がすでに開示されており、出願後のデータが証明しようとする技術的效果は、出願書類の開示内容から得られるものである⁵³。このような場合でも、審査官は、出願後のデータを考慮した上で、請求項に係る技術的解決手段が進歩性要件を満たしているか否かの検討をさらに要する⁵⁴。すなわち、ある一般式化合物に進歩性が認められる場合でも、同じ一般式により特徴付けられる化合物が必ずしも進歩性を有するとは限らない。このような理由付けは、IV 章で取り上げる拒絶査定不服審判手続でも妥当し得る。

上記の二つの事例は、出願人又は特許権者にとって有利に思われる。第一に、研究開発の早い段階で出願できる可能性が広がる。すなわち、出願人が新規化合物を設計及び作成し、その作用を一応確認すれば（一定の質的データを得るなど）、出願できる。第二に、

⁴⁷ 専利審査指南第 II 部第 10 章 3.5.2 参照。

⁴⁸ *Id.*

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ *Id.*

⁵² *Id.*

⁵³ *Id.*

⁵⁴ *Id.*

出願人が審査段階での出願後のデータ提出により特許権を得ることが可能となる。第三に、特許権者にとって、出願後のデータの提出は特許権の強化にも役立つ。この点に関しては、IV 章で最近の特許無効審決例を紹介する。

専利審査指南の最新の改正に加えて、出願後のデータの提出に関する改正経緯も参考になるだろう。

(2) 専利審査指南の出願後のデータに関する部分の改正経緯

出願後のデータは、1993 年に医薬・化学発明の規定が中国専利法に導入されて以来、出願後のデータは重要な問題点となっている。専利審査指南の改正は、専利法改正に伴う場合が多く、出願後のデータに関する部分もたびたび改正されている。

1993 年専利審査指南の出願後のデータに関する要件は比較的柔軟であった。補充的な例（特に権利範囲に関連するもの）を明細書や請求項に追加するのは許されないが、審査官が特許性審査の参考にすることは認められていた。2001 年 7 月に施行された第 2 回専利法改正に伴い、専利審査指南の出願後のデータに関する部分が、「特許性要件」から「新規性、進歩性、有用性」に変更された。1993 年版と比較して実質的な改正はないようである。2006 年改正指南では、出願後のデータは考慮しないとされた。2006 年頃から 2013 年末まで⁵⁵、国家知識産権局（SIPO）による医薬特許の開示要件審査は非常に厳しく、2013 年にこの状況が変化した⁵⁶。出願後のデータ部分に関しては、最新改正の一つ前は 2017 年改正であるが、このときは出願後のデータに関して厳しい審査基準が設けられた。最終的に、2021 年に施行された最新改正では、「中華人民共和国政府及びアメリカ合衆国政府間の経済・貿易協定」に対応し、専利法上の法的要件の充足のために出願後のデータを提出できる旨を定めた。また、このとき初めて、専利審査指南に出願後のデータの許容事例が導入された。

表 1 は、専利審査指南の各改正版における出願後のデータの扱いをまとめたものである。

表 1 専利審査指南の各版における出願後のデータの扱いのまとめ

年	出願後のデータに関する規定
1993	明細書・特許請求の範囲への実施例の補充は認められない（特に保護範囲に関連する場合）。補充的な実施例を、審査官が特許性審査の参考にすることは認められる。

⁵⁵ X. Li, 'The impact of higher standards in patent protection for pharmaceutical industries under the TRIPS agreement - A comparative study of China and India' (2008) 31 World Econ 1367.

⁵⁶ 2013 年 10 月 17 日に、国家知識産権局（SIPO）の特許業務管理部門は、すべての特許審査部門（特許不服審判部を含む）向けに「専利審査における専利法、専利規則及び専利審査指南の施行に関する通知」を発行した。また、2013 年 12 月 4 日に「国家知識産権局（SIPO）特許審査説明会」を開催した。

2001	明細書・特許請求の範囲への実施例の補充は認められない（特に保護範囲に関連する場合）。補充的な実施例を、審査官が新規性、進歩性及び有用性審査の参考にすることは認められる。
2006	明細書が開示の十分性要件を充たすかどうかは、出願当初の明細書と特許請求の範囲の内容を基準に判断する。出願日後に提出された実施例と実験データは考慮しない。
2017	明細書が開示の十分性要件を充たすかどうかは、出願当初の明細書と特許請求の範囲の内容を基準に判断する。審査官は、出願後のデータを考慮しなければならない。出願後のデータにより証明される技術的效果は、出願書類の開示内容から得られるものでなければならない。
2021	明細書が開示の十分性要件を充たすかどうかは、出願当初の明細書と特許請求の範囲の内容を基準に判断する。審査官は、専利法第 22 条第 3 項及び第 26 条第 3 項の要件を充たすために提出された出願後のデータを考慮しなければならない。出願後のデータにより証明される技術的效果は、出願書類の開示内容から得られるものでなければならない。

上記からは、指南の 1993 年版と 2001 年版では、出願後のデータは主に参考資料であったことが分かる。2006 年版では非常に厳しくなり、出願後のデータは考慮の対象外とされた。2017 年以降は審査で考慮される可能性が拡大されている。しかし、当時の指南に従えば、最新改正版の事例の出願後のデータは原則として許容されないと思われる⁵⁷。すなわち、当初明細書に一般的又は質的な説明しかない場合には、出願後のデータにより証明される技術的效果が出願書類の開示内容から得られないと判断されるだろう。したがって、最新改正指南版の事例を見ると、同指南では出願後のデータの提出可能性が拡大されているようである。

以下の節では、不服審判手続と訴訟手続における出願後のデータの採否に関する最近の傾向を検討する。

⁵⁷ 中国最高人民法院(2019) Zui Gao Fa Xing Shen No. 6287.

3. 最近の特許審判・訴訟における出願後のデータの許容状況

中国の特許再審査手続には不服審判と無効審判がある。実体審査で拒絶査定を受けた出願人は、不服審判を請求できる。特許権の付与後は無効手続を利用できる。専利審査指南では、審査手続に加えて、不服審判と無効審判の手続についても定めている。

最新改正指南及び最高人民法院の規定 I では、出願人又は特許権者が審査段階、審判又は訴訟の過程で証拠として提出した出願後のデータは考慮すべきと明記されている。指南では、出願後のデータは、それによって証明しようとする技術的效果が当初出願書類から得られる場合に採用され得ると定めている。「当初出願書類から得られる」という要件の具体的な内容が重要な論点となっており、最近の事例が参考になるだろう。

本節では、審判と訴訟に関する最近の五つの事例（事例 A から E まで）を紹介しつつ、この論点の扱いを検討する。中国は判例を法源とする国ではないが、これらの事例は参考的効力があり、出願後のデータの許容と先願主義との均衡を図る中国当局の努力がうかがえる。また、基本的な方針と裁判官による考慮要因の参考となる。

事例の全体像を示すため、まず五つの事例の概要を説明する。事例 A から E までは、二つのカテゴリーに分類できる。(1) 出願後のデータによって証明しようとする技術的效果が、当初開示事項記載の対応する技術的解決手段から一般化できる場合（事例 A）。(2) 証明しようとする技術的效果が当初開示に含まれているが、当初開示にデータが欠如している場合（事例 B から E まで）。

カテゴリー(1)に関しては、回答は比較的明確である。すなわち、補充的データが当初開示から導出可能であり、また、対応する技術的解決手段を通じて当初開示データから技術的效果が推論可能であり、先願主義に反しないことから、そのようなデータの提出が認められる。

カテゴリー(2)に関しては、事例 B から E までは、当初出願書類における技術的效果の明示的な開示又は示唆は、その効果が当初開示から導出可能であることの証明に必要であるが、十分な条件ではないことを示している。記載された技術的效果を単純明快な記載以外から導出できるか判断するために、二次的な要因、すなわち、技術的貢献（事例 D）、出願日時点において技術的效果に関して払われた注意と実施された研究（事例 B）、補充的データのための実験手順（実験条件を含む）（事例 E）、出願後のデータの結果と当初開示に含まれる技術的效果との整合性（事例 C 及び E）、出願後のデータが出願書類の本質的な不備を補充するためのものか（事例 C）が検討されている。これらの要素は、以下の事例紹介でさらに詳しく説明する。

（１）不服審判における出願後のデータの審査（事例 A）

脂質テクノロジーは、一定の種類脂質を利用してカプセル化を向上させるなど、薬物送達に用いられる。中国特許出願第 201580042288.1 号（発明の名称「カチオン性脂質」）は、多種類の細胞に対して活性成分を高い効率で導入する技術及びこれらに用いられる組成物に関する発明である⁵⁸。独立請求項 1 には、一般式で表される化合物又はその塩が記載されている。出願は進歩性違反により 2019 年 6 月 10 日に拒絶された。出願人である武田薬品工業株式会社は、不服審判を申し立てた。

不服審判の過程で、出願人が出願後のデータを提出した。これは、明細書実施例 1～6 及び 9、10 に記載する特定の化合物のカプセル化率と、実体審査で審査官が指摘した最も近い先行技術に開示された化合物 2 と構造的に類似する脂質 C194 及び C195 のカプセル化率を比較し、脂質 C194 及び C195 は mRNA をカプセル化できないが、本願の脂質粒子は高いカプセル化を示すことを証明するためのデータである。

出願後のデータは、専利覆審委員会により審査され、採用された。委員会は、実施例 2 から 6 まで並びに 9 及び 10 記載の化合物の生物学的活性は実験により証明されていないが、これらの化合物と類似する実施例 1、7 及び 8 の活性は当業者が合理的に推測できるものであり、したがって補充的データにより証明される技術的效果は、当初開示事項からの一般化により得られるものと判断した。委員会は実施例 1、7 及び 8 記載の出願当初データと出願後のデータを総合的に参酌し、発明に係る化合物はクレーム全体にわたる高いカプセル化率という技術的效果を達成するものと認定し、2021 年 1 月 8 日に拒絶査定を取り消した⁵⁹。2021 年 4 月 13 日に特許が付与され⁶⁰、比較的広い保護範囲が許可された。

この事例では、出願人が専利覆審委員会に対して、一定の式で示される化合物のための技術的解決手段に進歩性があることを出願後のデータにより証明した例である。出願後のデータの採否判断における主な考慮要因は、そのデータにより立証される技術的效果が、当初開示に記載された対応する技術的解決手段の一般化を通じて得られるかという点である。また、当初明細書を検討した結果、カプセル化率の測定と計算方法が当初開示として記載されているものと認定された。

（２）無効審判における出願後のデータの審査（事例 B）

2013 年 6 月 12 日、中国特許第 200880015627.7 号（発明の名称「D3/D2 アンタゴニストとしての新規なピペラジン塩」）が RICHTER GEDEON NYRT に付与された⁶¹。この特許

⁵⁸ 中国特許出願公告 CN 106573877A 参照。

⁵⁹ 不服審判審決第 242682 号参照。

⁶⁰ 中国特許公告 CN106573877B 参照。

⁶¹ 中国特許公告 CN101679315B 参照。

は、トランス 4-{2-[4-(2,3-ジクロロフェニル)-ピペラジン-1-イル]-エチル}-N,N-ジメチルカルバモイル-シクロヘキシルアミン化合物の新規な塩、それらの製造方法、及びドーパミン受容体の調節が必要な疾患の該治療及び／又は予防におけるそれらの使用に関連する。本特許は 14 個の請求項からなり、独立請求項 1 は化合物の結晶形に関連する。特許付与された独立請求項 1 には、「実質的に図 3 に示される粉末 X 線回折パターンを持つ、結晶のトランス 4-{2-[4-(2,3-ジクロロフェニル)-ピペラジン-1-イル]-エチル}-N,N-ジメチルカルバモイル-シクロヘキシルアミンヒドロクロリド無水物」と記載されている。

トランス 4-{2-[4-(2,3-ジクロロフェニル)-ピペラジン-1-イル]-エチル}-N,N-ジメチルカルバモイル-シクロヘキシルアミンはカリプラジンとも呼ばれ、Vraylar[®]という商品名で精神疾患の治療に用いられる FDA 承認薬剤の活性成分である。

2019 年 12 月 27 日に、請求人は、特許の請求項 1 から 14 までは進歩性、開示要件及びサポート要件を充たさず専利法第 22 条第 3 項、第 26 条第 3 項及び第 26 条第 4 項に違反するとして、特許無効を申し立てた。

これに対して、特許権者は、進歩性に関する無効理由を解消するため、無効手続の過程で補充的データを提出した。これはクレームされた結晶形の純度の高さを証明するためであり、この技術的效果は当初明細書に記載されていたが裏付けデータが含まれていなかったものである。

出願後のデータは、委員会により審査され、妥当なものとして採用された⁶²。委員会は、出願後のデータにより証明しようとするクレームされた結晶形の純度の高さは、当初開示から得られると認定した。その理由として、モノヒドロクロリドの純度が他の塩と比較して高いことが、特許権者が着目した技術的效果であって、当初出願書類の開示事項に照らして出願日前に研究すべき事項であることは当業者が認識できると判断した。明細書にはカリプラジン塩の「優れた安定性、分離可能性、取扱い性及び溶解性」が明記され、また、「該ヒドロクロリド塩は最も高収率かつ最も高純度で製造され得るため、特に好ましい。該モノヒドロクロリド塩の別の利点は、標準的な溶媒及び反応条件を用いて容易に製造できることである」と記載されている。このため、出願後のデータは妥当であり、発明が達成しようとする技術的效果の証拠となるとされた⁶³。

出願後のデータが示す、カリプラジンヒドロクロリドの結晶形 I の他の塩に比較した予想外の純度の高さからして、当業者が結晶形のカリプラジン塩を先行技術に基づいて開発できたとしても、請求項 1 でクレームされたカリプラジンヒドロクロリドの結晶形 I は、他のカリプラジン塩と比較して当業者が予測困難な高い純度を達成していると委員会は結

⁶² 特許無効審判審決第 47087 号参照。

⁶³ *Id.*

論付けた。委員会は、請求項 1 の技術的解決手段が予想外の技術的効果を奏功するものであるから、進歩性があると認めた⁶⁴。2020 年 11 月 27 日に、特許有効決定が下された。

医療産業、特に製薬企業は、化合物の結晶形又はその塩のいずれかの出願を選択でき、特許保護期間をある程度延ばすことができる。多形体、プロドラッグ、塩などの修飾体を保護する特許は、「二次医薬品」特許と呼ばれる⁶⁵。化合物の結晶形の場合には、出願後のデータの提出により進歩性の証明が可能である。委員会の示した理由によれば、主な問題点は、証明しようとする技術的効果が当初開示から得られるかである。「得られる」とは、「実際に得られた」とは同義ではないようである。專利審査指南の事例と本事例からは、当初出願書類に記載された技術的効果が質的なものである場合に、出願後のデータの提出が正当化され得る。これは、技術的効果が詳細な説明や実施例ではなく、背景的な部分に記載されている場合なども含まれる。この点は、以下に紹介する裁判例からもうかがえる。

（3）訴訟における出願後のデータの審査（事例 C-E）

最高人民法院、知的財産特別裁判所（北京知的財産法院等）をはじめとする裁判所の判決にも、出願後のデータの採否に関する最近の傾向がある程度反映されていると思われる。ここでは、出願後のデータが妥当と認められた二つの最近の重要判例を紹介する（事例 C 及び D）。問題点を異なる側面から検討するため、出願後のデータが考慮されたものの妥当と認められなかった事例（事例 E）も取り上げる。

（a）AstraZeneca AB 対中国国家知識産権局（事例 C）

本事件は、最高人民法院への上訴事件である。この事例では、技術的効果が明細書の技術的背景の部分に記載されていた。クレームされた技術的解決手段の進歩性を立証するため、技術的効果を裏付ける出願後のデータが提出された。2020 年 10 月に下されたこの判決は、訴訟過程での出願後のデータの妥当性に関する詳しい理由付けが付されており、影響力のある判決である。

本件は、中国の発明特許（特許番号 ZL.200610002509.5、発明の名称「トリアゾロ [4,5-D] ピリミジン化合物の新規な結晶形及び非晶形」）に関連する⁶⁶。出願日は 2001 年 5 月 31 日、特許付与日は 2011 年 11 月 5 日である。本特許は、一定の結晶形、その結晶形から

⁶⁴ *Id.*

⁶⁵ A. Kapczynski, C. Park and B. Sampat, 'Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents' (2012) 7 Plos One

⁶⁶ 中国特許出願公告 CN1817883B 参照。

なる医薬組成物、及びその化合物の利用に関するものである。4 個のクレームからなり、特許付与されたクレームは以下のとおりである。

1. 多形体 II 結晶形による式(I)化合物であって、

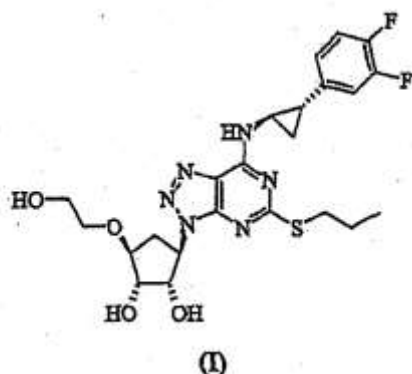


図 1.2 に示すものと実質的に同様の X 線粉末回折パターンにより特徴付けられるもの。

2. 請求項 1 に係る多形体 II 結晶形による式(I)化合物と、製剤的に許容し得る担体により構成される医薬組成物。
3. 請求項 2 に係る医薬組成物であって、担体がアジュバント又は希釈剤から選択されるもの。
4. 請求項 1 に係る多形体 II 結晶形による式(I)化合物の、冠動脈、脳血管、又は末梢血管の疾患を有する患者における動脈血栓合併症の予防に使用される医薬品の製造における使用。

本特許の明細書では、請求項 1 記載の化合物が「驚くほど高い代謝安定性及びバイオアベイラビリティを有する」と背景部分で説明されている。当初明細書で開示された実施例は、化合物の製造方法とその代表的な薬剤の形態に関するものであるが、代謝安定性及びバイオアベイラビリティに関するデータがない。

本特許は 2017 年に専利法第 22 条第 3 項に基づき進歩性なしとして全体的に無効とされた⁶⁷。委員会は、無効決定において、既知の化合物に構造が類似する化合物については、予想外の用途又は効果を示すことで進歩性は立証可能であると述べた。また、出願後のデータに関しては、それが当初出願書類から得られる技術的効果を証明するためのものでなければ、クレームされた技術的解決手段の進歩性の証拠として妥当でないとした。

特許権者は北京知的財産法院に控訴した。2019 年 2 月 25 日に同法院は国家知識産権局の無効審決を支持する判決を下した⁶⁸。特許権者はこれを受けて最高人民法院に上訴した。

最高人民法院は、AstraZeneca AB が提出した出願後のデータにより、請求項 1 の化合物が「驚くほど高い代謝安定性及びバイオアベイラビリティを有する」ことを立証できるかどうか、請求項 1 が実際に解決しようとする技術的課題の判断の前提となると判示した。

⁶⁷ 特許無効審判審決第 33975 号参照。

⁶⁸ (2018) Jing 73 Xing Chu No. 2034 参照。

この判断には、出願後のデータの審査の可否と妥当性、さらに、証明すべき事実の証明力が関連する。

AstraZeneca AB が提出した出願後のデータの審査可否

最高人民法院は、出願後のデータは審査を要することを確認し、この点に関してまず「最高人民法院による特許の権利付与・権利確認の行政事件の法律適用に関する問題点についての規定（一）」の第 10 条に言及した。次に、出願人が直面する問題点と、出願当初の開示事項に関連して生じうる問題点を、研究開発プロセスと発明時の技術水準の知識に照らして検討した。研究開発プロセスと出願当時の状況に照らして、同法院はデータを審査すべと判示した。データが審査対象として認められたため、次に、その妥当性が検討された。

出願後のデータが審査対象となる場合、それが妥当と認められるかどうか

補充的データにより証明しようとする技術的效果が、当初開示に明示的に記載され又は示唆される場合には、そのデータは妥当なものとして許容され得る。同法院の理由付けによると、出願日又は優先日後に出願後のデータの提出を許可し、それを審査したとしても、必ずしも妥当なものとして採用されるとは限らない。例えば、出願日又は優先日の後に出願後のデータを提出して、出願日又は優先日の時点では未開示又は未完成の内容を保護範囲に追加し、先の出願日の利益を享受するのは先願主義に違反する。また、当初出願書類の本質的な不備を補う場合にも、出願後のデータは許容されない。

最高人民法院は、出願後のデータの妥当性を判断する際には、幾つかの前提条件を満たさなければならないとしている。積極的な要件としては、当初出願書類が、出願後のデータにより証明する事実（すなわち技術的效果）を明記又は示唆したものでなければならない。出願後のデータが直接証明しようとする事実が、当初出願書類に記載又は示唆されている場合には、出願人が適切にリサーチを行ったものとみなし、そのデータを採用しても先願主義に反しない。

一方、消極的要件としては、当初出願書類の本質的な不備を修復するために出願後のデータを提出することは許されない。出願後のデータは、原則として、当初出願書類に記載又は示唆されている事実の正しさを立証するためのものであり、出願人又は特許権者が最終的に証明しようとする法的要素を裏付ける補完的な役割を担うのであって、当初出願書類の本質的な不備を解消するために、そもそも開示されていない事項を別個に証明するためのものではない。

本件では、当初出願書類に「驚くほど高い代謝安定性及びバイオアベイラビリティ」という技術的効果が記載されていた。しかし、当業者は請求項 1 の化合物がこのような効果を有するのか、当初出願書類からは判断できない。AstraZeneca AB の出願後のデータは、証明しようとする事実、すなわち請求項 1 の化合物が「驚くほど高い代謝安定性及びバイオアベイラビリティ」を有することを証する目的で提出されたものであり、当初出願書類の本質的な不備を解消するものではないから、許容されるべきである。

この出願後のデータは審査されたが、技術的効果の証明には不十分と判断された。このデータが裏付けるのは「十分な代謝安定性」のみであって、当初出願書類に記載された「驚くほど高い代謝安定性」ではなかったためである。本件からは、補充的データの妥当性を決定する要因は、そのデータに基づき立証される結果と、当初出願書類記載の技術的効果との整合性であると推定できる。

事例 C では、発明の完成時点に遡って状況が検討され、出願後のデータの判断において研究開発プロセスが考慮された。本判決では、出願人が出願後のデータを提出することが望ましく、また、必要であることが認められている。

(b) THERACOS, INC. v. 中国国家知識産権局（事例 D）

この判例は、Theracos, Inc. が出願した、発明の名称を「SGLT2 阻害剤の製造方法」とする特許出願（特許出願番号第 201410098658.0 号）⁶⁹に関連するものである。2016 年 8 月 22 日に、進歩性なしとして拒絶された。出願人は不服審判を申し立て、審判の過程で出願後のデータを提出したが、拒絶査定は維持された⁷⁰。出願人は北京知的財産法院に提訴し、2020 年 11 月 23 日に判決が下された⁷¹。

この判決は、粉末 X 線回折パターンによってさらに特徴付けられる化合物の結晶形を対象とする、請求項 6 の技術的解決手段に関するものである。主な争点は、明細書記載の SGLT2 阻害効果を、本件出願の請求項 6 の進歩性評価において考慮すべきかであり、この技術的効果を裏付けるために原告が提出した出願後のデータの妥当性が主に検討された。

同法院は、出願後のデータにより証明される技術的効果が出願の「出願日」に先立つ出願人の技術的貢献に属するとして、データを審査し妥当なものとして採用した。明細書に発明の全ての技術的効果を網羅的に記載することは必須条件ではなく、明細書で言及された技術的効果に対応する実験データがない場合でも、直ちに開示の十分性要件違反にはならないと判示した。

⁶⁹ 中国特許出願公告 CN103910702A 参照。

⁷⁰ 不服審判審決第 130866 号参照。

⁷¹ (2018) Jing 73 Xing Chu No. 2626 参照。

本件では、SGLT2 阻害効果が明細書に記載されていたものの、発明の技術的貢献としては記載されていなかった。このため、出願後のデータが妥当なものか、明細書記載の技術的効果が単なる主張に過ぎないのかは、当該技術的効果が「出願日」に先立つ出願人の技術的貢献に属するかどうか、また、発明が公知となったときに公衆が効果を確認できるかによる。上記の要件が充たされれば、出願後のデータを許容しても、特許保護の範囲が出願の技術的貢献の範囲を超えることはなく、また、公共の利益にも反しないので、出願後のデータにより証明される技術的効果を、進歩性の判断材料として採用すべきである。このような場合には、明細書に対応データが記載されていないことのみをもって、技術的効果を単なる主張とみなすべきではない。

本件の出願後のデータは、本件出願日より前に出願された共有特許出願の形式で提出された。この共有特許出願は、本件出願日から公表日までの間に公表されたものである。このため、裁判所は、共有出願を通じて、原告が化合物の SGLT2 阻害効果を本件出願日より前に検証しており、したがって明細書で言及された技術的効果が単なる主張ではなく、出願日前の原告の技術的貢献に属することを証明できると認定した。さらに、共有出願は、本願よりも前に公表されており、共有出願データの採用は公共の利益に反しないとした。このような理由で、同法院は不服審判の審決を破棄した。

(c) Novo Nordisk A/S v. 中国国家知識産権局（事例 E）

薬剤処方特許は、新規化合物の特許期間を延長する役割を果たしている。本件は、FDA 承認医薬品の活性成分であるリラグルチドの薬剤処方特許に関連するものである。係争対象の特許は、「注入デバイスにおける生成及び使用に最適なプロピレングリコール含有ペプチド処方」という名称の発明（特許番号 ZL200480034152.8）⁷²に関するものである。2004 年 11 月 8 日に Novo Nordisk A/S によって出願され、2015 年 2 月 25 日に特許が付与された。薬剤処方特許であり、特許付与された請求項 1 には次のように記載されている。

「1. Arg³⁴, Lys²⁶ (N^ε-(γ-Glu (N^α-ヘキサデカノイル)))-GLP-1(7-37)及びプロピレングリコールを含む薬学的処方物であって、前記プロピレングリコールが 1mg/ml～100mg/ml の最終濃度で前記処方物中に存在し、前記処方物が 7.0～10.0 の pH を有する薬学的処方物」

杭州九源基因工程有限公司は、2015 年 3 月 31 日に、国家知識産権局（旧英文名称 State Intellectual Property Office）の専利復審委員会に無効審判を申し立てた。その理由として、請求項 1 から 18 までが、同じ出願人（Novo Nordisk A/S）が出願した PCT 公開番号 WO03002136A2 の先行技術文献に照らして専利法第 22 条第 3 項に反すると主張した。先

⁷² 中国特許公告 CN1882356B 参照。

行技術文献は、GLP-1 化合物と緩衝液からなる薬学的処方物であって、当該 GLP-1 化合物が 0.1mg/ml～100mg/ml の濃度で存在し、当該薬学的処方物が 7.0～10.0 の pH を有するもの、また、当該薬学的処方物であって、当該 GLP-1 化合物は GLP-1 (7-37) すなわち「リラグルチド」と呼ばれる請求項 1 に記載する化合物が望ましいものを開示している。先行技術文献の実施例 6 は、3mg/ml のリラグルチド、16mg/ml のグリセロール、7mg/ml のフェノール、及びリン酸二水素ナトリウムを緩衝液として含む pH8.4 のリラグルチド処方物を開示する。無効審判の過程で、特許権者は、クレームされた薬学的処方物が、先行技術文献に記載されたものより優れた技術的效果を発揮することを証明するため、宣誓供述書と比較実験データを提出した。

2015 年 11 月 6 日に専利復審委員会は決定を下し⁷³、進歩性欠如により全体を無効とした。委員会は、理由付けにおいて、出願後のデータにより裏付けられる事実が当初の開示範囲を超えるものである場合には、そのデータは権利をクレームする根拠とはならないと述べた。補充的な比較試験の条件に限定が付されていないか、明らかに当初の開示範囲と異なっているため、実験結果の整合性に影響を与える可能性が高い場合には、そのような試験は発明の技術的解決手段とは整合せず、発明が最も近い先行技術と比べて予測外の技術的效果を発揮することを証明できないと判断した。

特許権者はこの審決を不服として、北京知的財産法院に提訴した。同法院は審決を支持し⁷⁴、特許権者は北京高級人民法院に控訴した。控訴における特許権者の請求の一つは、出願後のデータが、リラグルチドの濃度を高めたプロピレングリコール処方物の物理的・化学的な安定性がグリセロール処方物よりも高いことを示し、よってプロピレングリコールが物理的・化学的安定性を高め予想外の技術的效果を奏功することの証拠となるというものである。

第二審の法院は、2021 年 1 月 28 日に判決を下した⁷⁵。判決は、同法院が出願後のデータを審査したが、妥当でないと判断したことを示している。具体的には、同法院は、本件特許の明細書には、等張剤としてのプロピレングリコールの使用により、リラグルチド処方物の物理的・化学的安定性が高まるとは記載されておらず、単に、プロピレングリコールが Arg³⁴, Lys²⁶ (N^ε-(γ-Glu (N^α-ヘキサデカノイル)))-GLP-1(7-37)を含有する処方物の物理的・化学的安定性にいかなる影響も及ぼさないことが観察されたことが言及されているとした⁷⁶。また、特許明細書には、プロピレングリコールと他の等張剤の候補との効果比較に関する情報が全く記載されていないと認定した。さらに、法院は、これらの不整合な点に鑑み、出願後のデータにより証明しようとする技術的效果は、特に、ペプチド処方物の安定性が検証されていないこと、また、ペプチド処方物の安定性判断のための試験の対象

⁷³ 特許無効審判審決第 27508 号参照。

⁷⁴ (2016) Jing 73 Xing Chu No. 3060 参照。

⁷⁵ 最高人民法院判決(2019) Jing Xing Zhong No. 1132 参照。

⁷⁶ 本特許明細書実施例 1 の「結論」参照。

物、方法及び条件でさえも、明細書に明記されていないことを考慮すると、当初開示範囲から得られるものとはいえないと判示した。

さらに、裁判所は、出願後のデータの比較試験の方法、装置、パラメータその他の条件が明確でなく、その具体的な条件も当初の開示事項とは異なっていたと注記した。これらの欠陥が、法院にとっての出願後のデータの信頼性をさらに低下させた。

本件からは、当初出願書類における記載又は示唆という要件に加えて、出願後のデータと、当初開示事項に記載された効果との整合性も、データの妥当性に大きな影響を及ぼす要因であることがうかがわれる。また、補充的実験が、当初開示事項に記載された実験と比較可能なものであれば、妥当なものとして許容される可能性は高まる⁷⁷。条件を含めた実験方法が当初出願書類で開示されていない場合、あるいは当初開示で用いられた方法が追加試験とは異なる場合には、出願後のデータが妥当と認定されない可能性がある。本判決は、2015年に最高人民法院が下した、その年で最も重要な10件の知的財産判決の一つと同旨である⁷⁸。上記の最高人民法院判決では、補充的実験に適用された条件も、出願後のデータの妥当性に影響を及ぼす要因とされている。

本節では、出願後のデータの審査と妥当性に関連して、最近の審判及び訴訟事件を取り上げた。上記の検討からすると、進歩性、開示の十分性要件などの特許性要件を充たすために提出されるデータ（後出しデータ）は審査対象となる。出願後のデータが妥当なものとして採用されるためには、それにより証明しようとする技術的効果が、出願当初の開示事項から得られるものでなければならない。

4. 中国の実務のまとめ

改訂版専利審査指南と実務の事例からは、出願後のデータの評価と妥当性に関して、特許審査、審判及び訴訟における新たな傾向が見られる。

出願人が出願日後に専利法上の進歩性、開示の十分性要件等を充足するために提出する出願後のデータは、審査の対象となる。ただし、出願後のデータにより証明しようとする技術的効果が、当初出願書類に開示した内容から得られるものでなければならない。

IV. 出願後のデータに関する欧州特許庁の特許実務

欧州特許庁の実務では、出願後のデータの採否は重要な問題点である。出願後のデータは、開示の十分性と進歩性の評価に密接に関係している。

⁷⁷ Yingmin Shan, 'Consideration of the Submitted Experimental Data in Novelty/Inventive Step Examination' (2018) 15 China Invention & Patent 95.

⁷⁸ 最高人民法院判決(2014) Xing Ti Zi No. 8 参照。

裁判例を通じて「信用性 (plausibility)」の基準が形成されているが、出願後のデータがどのような場面で認められるかについては、いまだに議論が収束していない。2023 年に、欧州特許庁拡大審判部が、進歩性の判断過程で後出しの証拠となる出願後のデータに関して、重要な決定を下している。

本章では、出願後のデータの妥当性について、欧州特許条約 (EPC)、欧州特許庁 (EPO) 審査便覧及び裁判例に照らして検討する。

1. 欧州特許条約の基準

開示の十分性と進歩性に関する法的基準は、欧州特許条約の第 83 条と第 56 条にそれぞれ規定されている。

欧州特許条約第 83 条 (発明の開示) : 欧州特許出願は、当該技術の熟練者が実施することができる程度に明確かつ十分に、発明を開示しなければならない。

欧州特許条約第 56 条 (進歩性) : 発明は、それが技術水準を考慮した上で当該技術の熟練者にとって自明でない場合は、進歩性を有するものと認める。第 54 条第 3 項にいう書類が技術水準に含まれる場合は、そのような書類は、進歩性の有無を判断する際には、考慮されない。

開示の十分性と進歩性の問題点は密接に関連しており、これらの関係は欧州特許庁審査便覧で取り上げられている⁷⁹。上記で述べたとおり、出願後のデータはこれらの両方の争点に関連する問題点である。

2. 欧州特許庁審査便覧の規定

欧州特許庁審査便覧には、出願後のデータの妥当性に関する明確な規定はないが、ある程度参考となる記載部分がある。

例えば、審査便覧では、進歩性判断における発明の客観的な技術的課題の構築に関して、手続中に後から出願人が提示した新規な効果についても、「当該技術の熟練者がその効果

⁷⁹ 欧州特許庁審査便覧 F 部第 III 章 12 (「十分な開示と進歩性」) 参照。「クレームされた発明に再現性が欠ける場合、このことは、十分な開示の要件又は進歩性要件に関連し得る。発明が達成しようとする技術的效果が、出願書類に記載された問題を解決するものでなければならない。クレームに記載された所期の技術的效果が達成できないために、発明に再現性が欠ける場合、十分な開示の要件は満たされず、第 83 条違反の拒絶理由となる。これ以外の場合、すなわち、技術的效果がクレームに記載されておらず、解決しようとする課題の一部となっている場合には、進歩性の問題が生じる (G 1/03, 理由 2.5.2, T 1079/08, T 1319/10, T 5/06 及び T 380/05 参照)。

を、最初に示唆した技術的課題を意味する又はそれに関係するもの」と認めれば、それに依拠することもできるとされている⁸⁰。

さらに、開示の十分性要件を満たすには、当初出願書類に、「クレームされた発明が実施可能であるとの高い蓋然性を示す一の実施例その他の技術情報が含まれていなければならない」⁸¹。「異議申立の場合は、これに該当するのは、例えば、異議申立人の行った実験により当該特許の主題が所望の技術的結果をもたらさない場合であるだろう」⁸²。

3. 審判・裁判例

「信用性」の基準に関しては審判・裁判例が形成されている。本節では、欧州特許庁の審決例を取り上げる。

(1) 「三つの先例法基準」

技術審判合議体 3.3.02 は、審判部が採用する「信用性」の基準に関し、審決例をもとに三つのアプローチ（三つの先例法基準）を特定した⁸³。

(a) 信用性第一基準 (Ab initio plausibility)

第一の先例法基準（「信用性第一基準」）によれば、当初出願書類と出願日における技術常識に照らして、当業者が、所期の技術的效果が達成できると推測可能な根拠がある場合にのみ、後出しの証拠を考慮することができる。この基準によれば、一般に、当初出願書類に記載された実験データや科学的説明がこの推測を裏付ける根拠となる。

この信用性第一基準が適用された代表的な審決例は、T 1329/04, T 609/02, T 488/16, T 415/11, T 1791/11, T 895/13 などである。

⁸⁰ 欧州特許庁審査便覧 G 部第 VII 章 5.2（「客観的な技術的課題の形成」）参照。「このように技術的課題を再構築することができる範囲は、各特定事案の実体的事項に基づいて評価しなければならない。原則として、発明によって得られるいかなる効果も、その効果を出願当初の内容から引き出すことができる限り、技術的課題の再構築の基礎として使用することができる（T 386/89 参照）。手続中に後から出願人が提示した新規な効果についても、当該技術の熟練者がその効果を、最初に示唆した技術的課題を意味する又はそれに関係するものと認めれば、それに依拠することもできる（G-VII, 11 及び T 184/82 参照）」

⁸¹ 欧州特許庁審査便覧 F 部第 III 章 3 の 4（「発明を実施及び再現できることの立証責任」）参照。「開示の十分性に関連する立証責任は、原則として異議を述べる側にあるが、この原則は、当初出願に、クレームされた発明が実施可能であるとの信用性を示す一の実施例その他の技術情報が含まれていない場合には、適用されない」（T 1329/11 等を参照）。記載された通りの発明の実施及び再現可能性に重大な疑義がある場合は、この可能性を立証する責任、又は少なくとも高い確率で可能であることを立証する責任は、出願人又は特許の権利者側にある。異議申立の場合は、これに該当するのは、たとえば、異議申立人の行った実験により当該特許の主題が所望の技術的結果をもたらさない場合であるだろう」

⁸² *Id.*

⁸³ T 116/18

（b）信用性第二基準（Ab initio implausibility）

第二の先例法基準によれば、当業者が、所期の技術的効果が出願日において達成できたかを疑う正当な根拠がある場合にのみ、後出しの証拠を無視することができる。このような疑念は、当初出願書類又は出願日時点の技術常識のいずれかをもとに、所期の技術的効果が実際には達成されないと考えられる場合に生じ得る。すなわち、所期の技術的効果が得られる可能性がない（implausible）とは考えられない限り、後出しの証拠は必ず考慮に入れなければならない。

信用性第二基準が適用された代表的な審決例には、T 919/15, T 578/06, T 536/07, T 1437/07, T 266/10, T 863/12, T 184/16、T 2015/20 がある。

（c）信用性以外の基準（No plausibility）

第三の先例法基準は、二つの信用性基準の概念をいずれも否定するものであり、「信用性の否定」（No plausibility）と呼ばれる。この基準による代表的な審決は T 31/18 と T 2371/13 である。

（2）最近の拡大審判部の決定例

2023 年 3 月 23 日に、欧州特許条約に基づく最高の司法機関である拡大審判部が、重要な決定を下した。拡大審判部は審判部から付託された法律問題を決定し、欧州特許庁長官から付託された法律問題に関して意見を述べ、審判部の決定の再審理を決定する機関である。

（a）問題となった特許

本件で問題となったのは、欧州特許 EP2484209（発明の名称「殺虫剤組成物」）であり、特許権者は住友化学株式会社である。特許許可された請求項 1 は、チアメトキサムと、化学式で表される組成物から選ばれる一種類又は二種類の組成物からなる殺虫剤組成物に関するものである。欧州特許の特許許可が 2015 年 3 月 5 日に審査部により下され、特許付与が 2015 年 4 月 1 日の欧州特許公報に掲載された。

（b）異議申立手続

2015 年 12 月 17 日に、Syngenta Limited が新規事項追加、新規性・進歩性の欠如と開示要件違反を理由とする異議申立を行った。異議申立手続において、特許権者が証拠 D1（追加実験データ）を提出し、これがその後の手続の主な争点となった。

2017 年 12 月 17 日に、欧州特許庁異議部は異議申立を却下する決定を下した。

（c）審判手続

審判請求人（異議申立手続における異議申立人）は、2018 年 1 月 12 日に審判請求を行い、同年 4 月 18 日に審判請求の理由書面を提出した。審判請求人は、D21 と D22 の後出し実験データは許容されないと主張した。特許権者は 2018 年 9 月 4 日に答弁を行い、出願後のデータは許容されると主張した。理由の一つとして、「D21 及び D22 は、課題解決が可能であることを立証する唯一の証拠ではなく、当初出願書類から導かれる内容のバックアップに過ぎない」と述べた。

（d）拡大審判部に付託された争点

審判部は、次の争点を拡大審判部に付託した。

進歩性の証明において、特許権者が技術的效果を主張し、それを証明する実験データ等の証拠を提出したが、その証拠に係争対象特許の出願日前に公開されておらず、出願日後に提出されたもの（後出しデータ）である場合に、

1. 効果の立証が専ら出願後のデータにのみ依拠しているという理由でそのデータを無視すべきという点で、証拠の自由評価原則の例外（G 3/97 理由 5, G 1/12 理由 31 等を参照）を認めるべきか。
2. 上記への回答が「イエス」（出願後のデータは、効果の証明がこれにのみ依拠する場合には無視しなければならない）の場合において、係争対象特許の出願書類に記載された情報又は一般的な技術常識に照らして、当業者が出願日時点でその効果が達成できる（plausible）と考えたであろう場合には、出願後のデータを考慮することができるか（信用性第一原則）。
3. 1.の質問への回答が「イエス」の場合（出願後のデータは、効果の証明がこれにのみ依拠する場合には無視しなければならない）において、係争対象特許の出願書類に記載された情報又は一般的な技術常識に照らして、当業者が出願日時点でその効果が達成できない（implausible）と合理的に判断する理由がなかったであろう場合には、出願後のデータを考慮することができるか（信用性第二原則）。

(e) 拡大審判部の決定

拡大審判部は、その決定において、証拠の自由心証主義は欧州特許条約に基づくあらゆる証拠方法を評価する際に普遍的に適用されると述べた。このため、出願人又は特許権者が進歩性の証明のために提出する技術的効果の証拠は、それが出願日前に公開されておらず、その後に提出されたことのみをもって無視することはできないとした。

また、拡大審判部は、「**plausibility**」(信用性)という概念が、明確な法的概念ではなく、欧州特許条約に基づく法的要件にもあたらないとした。

拡大審判部は、次のように決定した。

1. 出願人又は特許権者が、特許請求の範囲に記載された発明の進歩性の立証のために提出する技術的効果の証拠は、その証拠に係争対象特許の出願日前に公開されておらず、その後に提出されたという事実のみを理由として無視することはできない。
2. 出願人又は特許権者は、当業者が、一般的な技術常識を考慮した上で、当初出願書類に基づき、当該効果が出願当初の開示発明の技術的教示に包含され、その発明により具体化されていると考える場合には、進歩性の立証のために当該効果に依拠することができる。

この拡大審判部の決定は、弁理士や企業内弁護士、研究者の大きな関心を集めた。

2023年6月14日に、審判部が当事者らに通知を行った。審判部は、G 2/21に従い、証拠 D21 はそれが出願後の証拠であることのみを根拠に無視することはできないと判断した。

審判部は、さらに、G 2/21に関しては少なくとも2通りの解釈があり得ると指摘した。一つ目は、「出願後の証拠は、それが出願日前に公開されておらず、その後に提出されたという事実のみを理由として無視することはできない」が、しかし、「当該証拠が証明しようとする効果は、当初出願書類と技術常識を勘案したうえで実現可能とは考えられない(not plausible/credible)か、全く実現不可能だと考えられる(implausible)場合には、技術的課題の構築において依拠してはならない。」二つ目は、「特許権者は、技術効果が当初出願書類から得られるものであり、(したがって)特許請求の範囲に記載された発明の性質を変更するものでない限り、その技術的効果に依拠することができ、その証明のために提出される後出し証拠を考慮することが可能である」というものである。さらに、審判部は、「出願当初の開示発明の技術的教示に包含され、その発明により具体化されている」という表現の本来の意味について、どちらの解釈がより適切に反映するのか判断できる立場にないと述べた。

2023年7月14日に、両当事者は上記の通知に対して応答し、2023年7月28日に口頭弁論が開かれた。審判部の決定は今後注目に値する。

4. 欧州特許庁の実務のまとめ

欧州特許庁における後出しの証拠（出願後のデータ）の審査は、判決・審決例を通じて発展してきた。拡大審判部は、最近の決定において、「出願人又は特許権者は、当業者が、一般的な技術常識を考慮した上で、当初出願書類に基づき、当該効果が出願当初の開示発明の技術的教示に包含され、その発明により具体化されていると考える場合には、進歩性の立証のために当該効果に依拠することができる」と述べている。

V. 出願後のデータに関する米国の特許実務

米国では、欧州特許庁と同様に、出願後のデータの扱いは判決・審決例をベースに発展してきた。本章では、実施可能要件、サポート要件、実施可能性テスト、さらに、最近の典型的な事例を取り上げる。

1. 実施可能要件とサポート要件

米国法典第35巻（米国特許法）第112条「明細書」には、次のように規定されている。

- (b) 一般に明細書は、その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野において知識を有する者がその発明を製造し、使用することができるような完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語によって、発明並びにその発明を製造、使用する手法及び方法の説明を含まなければならない、また、発明者又は共同発明者が考える発明実施のベストモードを記載していなければならない。

明細書には、発明の製造・使用方法を記載しなければならないという要件を、「実施可能要件」と呼ぶ。この要件の目的は、利害関係のある公衆に対して発明が有意義な方法で伝達されるようにすることにある。

2. 実施可能要件の基準

実施可能要件の判断は、事実認定に基づく法律問題である。特許請求の範囲に記載された発明は、当業者がその発明を過度の試験を要せずに製造及び使用できるような方法で説明しなければならない（*In re Wands*, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1404 (Fed. Cir. 1988)）。実施可能要件の基準は、試験が必要かどうかではなく、試験が必要な場合に過度の負担を生じさせるかである。

明細書の開示が実施可能要件違反だと判断する十分な根拠があるかどうか、また、「過度」な試験が必要かどうかを判断する際には、以下をはじめ、数多くの要因を検討する。

- (a) 特許請求の範囲の広さ
- (b) 発明の性質
- (c) 先行技術の水準
- (d) 当該技術分野における相対的スキル
- (e) 技術分野の予測可能性
- (f) 発明者が指示する試験量
- (g) 実施例の有無
- (h) 開示内容に基づく、発明の製造・使用に必要な試験の量

(*In re Wands*, 858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988))

実際には、これらの各要因に関連する証拠を全て考慮しなければならない。実施可能要件を満たすかどうかは、証拠全体の総合的な検討に基づいて結論を下す。特許請求の範囲に記載された発明の製造・使用のために「過度の試験」を要すると結論付けるためには、単一の事実に基づく単純な事実判断ではなく、全ての事実を考慮に入れた総合的な判断が必要である。上記の要因の一つだけ検討し、他の要因を考慮に入れずに実施可能要件違反と判断すべきではない。上記の各要因に関連する証拠に基づき、出願当初の明細書が、当業者に対して、特許請求の範囲に記載された発明の全範囲を過度の試験なく製造・使用できるよう教示していないと判断される場合に、実施可能要件違反とされる。

証拠（実験データを付した宣誓書等）の検討にあたっては、それに記載された実験に用いた方法、材料及び条件を、出願書類で開示されたものと比較し、当初明細書との範囲の整合性、すなわち、実験が当初明細書で用いられた方針に沿っているかどうか、また、出願時において当業者に知られていた範囲などを確認する。

明細書は、出願日の時点で実施可能要件を充たしていなければならない。開示内容が出願日の時点で実施可能要件を充たすかどうかは、出願日時点における技術水準が基準となる。出願日後の技術文献をもって出願の不十分な開示を補い、実施可能要件を充たすことはできないが、そのような技術文献を、出願日における当該技術分野のスキル水準を示す資料として利用できる。

3. 裁判例

バイオ医薬品分野では、Amgen Inc.と Sanofi 間の PCSK9 抗体特許に関する一連の訴訟が典型的かつ重要な判例である。この事件では、抗体の属を記載した機能的クレームが争われた。機能で特定された抗体発明に関する実施可能要件及びサポート要件が争われたが、特に実施可能要件が重要な争点となった。

（１）問題となった特許

高 LDL コレステロール患者を治療するために、PCSK9 が LDL 受容体に結合し受容体の機能を低下させるのを阻害する方法がある。係争対象特許は、PCSK9 の LDLR（低密度リポタンパク質受容体）への結合を阻害する抗体に関するものである。

争われた特許は、米国特許第 8,829,165 号、第 8,859,741 号他である。

米国特許第 8,829,165 号（以下「165 号特許」）として特許された請求項 1 には、次のように記載されている。

1. PCSK9 に結合するとき、次の残基:配列番号 3 の S153、I154、P155、R194、20 D238、A239、I369、S372、D374、C375、T377、C378、F379、V380 又は S381 の少なくとも一つに結合し、PCSK9 が LDLR に結合するのを阻害する、単離されたモノクローナル抗体。

上記の五つの残基は、15 のアミノ酸の「スイートスポット」とされる。

米国特許第 8,859,741 号（以下「741 号特許」）として特許された請求項 1 には、次のように記載されている。

1. 配列番号 3 の残基 237 又は 238 の少なくとも一つで構成される、PCSK9 の抗原決定基を結合させ、PCSK9 が LDLR に結合するのを阻害する、PCSK9 に結合される単離されたモノクローナル抗体。

Amgen 社は、明細書において、PCSK9 の抗原決定基の特定のアミノ酸残基への結合を阻害し、PCSK9 と LDLR の結合を防ぐ機能を有する 26 の抗体のアミノ酸配列を特定した。さらに、クレームに記載された機能を発揮する他の抗体を作るための「ロードマップ」及び「保存的置換法」を提示した。

（２）特許無効訴訟

2014 年 10 月に、Amgen 社らは Sanofi 社らに対して、Sanofi 社が開発した治療薬 Praluent[®] が特許権侵害にあたるとして提訴した。これに対して、Sanofi 社は、サポート要件、実施可能要件及び自明性を理由に特許の有効性を争った。

Amgen 社と Sanofi 社は、侵害された特許請求の範囲を特定し（165 号特許の請求項 19 及び 29、741 号特許の請求項 7 を含む）、特許有効性の問題は 2016 年 3 月に陪審で審理された。審理において、連邦地方裁判所は非自明性及び侵害の故意の不存在に関して法律問題判決動議（JMOL）を認容し、併せて恒久的差止命令を下した。陪審は、本件特許を実施可能要件及びサポート要件違反により無効とすべきとの証明はなされていないと判断した⁸⁴。

⁸⁴ Amgen Inc. v. Sanofi, DED-1-14-cv-01317

Sanofi 社は連邦控訴裁判所に控訴した。同裁判所は、「本件特許がサポート要件と実施可能要件違反であるとの Sanofi 社の抗弁に関する証拠決定及び陪審への説示に関して、連邦地方裁判所に誤りがあった」と判示し、審理のやり直しのために事件を差し戻した⁸⁵。また、恒久的差止命令を破棄した。

差戻審では、サポート要件と実施可能要件の問題が陪審で審理された。陪審は、再び、Sanofi 社がサポート要件と実施可能要件の違反を立証していないと認定した。Sanofi 社は JMOL または再審理のいずれかを許可するよう申し立てた。連邦地方裁判所は、Sanofi 社の JMOL を、実施可能要件に関して認めたが、サポート要件に関しては却下した。同裁判所は、係争対象クレームが実施可能要件違反により無効であるとの判決を下した⁸⁶。

Amgen 社は、連邦巡回控訴裁判所に控訴した。同裁判所は、係争対象クレームが実施可能要件違反により無効であるとの連邦地方裁判所の判断を支持した⁸⁷。

2021 年 11 月に、Amgen 社は連邦巡回控訴裁判所に移送令状（Writ of Certiorari）を申し立て、2023 年 5 月に連邦最高裁判所が判決を下した⁸⁸。

連邦最高裁判所は、機能で特定される種類、すなわち PCSK9 のスイートスポットの特定部分と結合し、PCSK9 と LDL 受容体との結合を阻害する全ての抗体を、Amgen 社が独占しようとしていると認定し、Amgen 社が「当業者が発明の製造・使用ができるような」方法で明細書を記載していないと判示した。

また、「特許法は何度も改正を重ねているが、実施可能要件に関してはほとんど変更されていない。特許法第 112 条は、広い範囲をクレームした発明者の開示が実施に十分でなければ、公開の代償としての報酬という特許制度の恩恵を公衆が受けられなくなるという立法判断を反映したものである。150 年以上もの間、当裁判所は法定の実施可能要件をその規定に従って適用してきた」と述べている。

（３）優先日後の証拠に関する裁判所の判断

本事件では、連邦巡回控訴裁判所が優先日後の証拠の妥当性について判断を下した。

係争対象特許が明細書開示要件違反であることを示すために Sanofi 社が提出を試みた優先日後の証拠は、連邦地方裁判所により却下された。

訴訟当事者らは、特許が「属の範囲内にある代表的な幾つかの種」を開示しているかを判断するために、裁判所が優先日後の証拠に依拠できるかどうかを争った。Amgen 社は、以下のように主張した。「サポート要件と実施可能要件は出願日を基準に判断する」

（Ariad, 598 F.3d at 1355 を引用）、「優先日後の証拠が関連するのは、それが出願日時点の

⁸⁵ Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367 (2017)

⁸⁶ Amgen Inc. v. Sanofi, 14-1317-RGA (2019)

⁸⁷ Amgen Inc. v. Sanofi, 987 F.3d 1080 (2021)

⁸⁸ Amgen Inc. v. Sanofi (143 S.Ct. 1243; 598 U. S. ____ (2023))

技術水準を示すものである場合に限られる」(*In re Koller*, 613 F.2d 819, 825 (CCPA 1980)を引用し、さらに、*In re Hogan*, 559 F.2d 595, 605 (CCPA 1977)を引用)。Amgen 社らは、Sanofi 社が申請した Praluent®をはじめとする抗体は優先日後に発見されたため、「これらの抗体は技術水準の一部ではなく、従って技術水準を『示す』(illuminate) ものではない」と主張した。

裁判所は、「明細書記載要件は優先日時点の技術水準を基準に判断すべきであり、優先日後の技術水準を示す資料は明細書記載要件の判断には関連しない」という Amgen 社の主張を認めた。一方、属の特許請求する場合は、「その技術分野の当業者がその属の物質を『視覚化または認識』できるよう、属の範疇に入る種の代表的物質またはその属に共通する構造的特徴」を開示しなければならない、とする Sanofi 社の主張を支持した。特許請求の範囲に記載された属が、代表的な幾つかの種を開示していないことを示す証拠には、その特許請求の範囲に記載された属の範囲内であるが特許で開示されていない種を示す証拠や、そのような種が優先日後に発見されたことを示す証拠がある。そのような証拠が優先日より前に存在すれば、特許請求の範囲に記載された発明の新規性は失われる。

連邦巡回控訴裁判所によれば、Sanofi 社は、特許請求の範囲に記載された属が代表的な幾つかの種を開示しないことを立証する目的で、Praluent®をはじめとする優先日後の抗体を証拠申請している。このように、優先日後の技術水準を示す目的での優先日後の証拠は不適切である。しかし、代表的な幾つかの種が特許に開示されていないことを示す目的で提出する優先日後の証拠は、優先日後の技術水準を示すための優先日後の証拠とは異なる。特許請求の範囲に記載された属の代表的な幾つかの種が特許で開示されていないことを示す目的で、優先日後の証拠を援用することは妥当である。

実施可能要件に関しては、裁判所は以下のように判示した。「同様の数多くの理由により、連邦地方裁判所が優先日後の証拠を排除したのは不適切であり、実施可能要件に関しても再審理が必要である。」Sanofi 社が、特許請求の範囲全体の実施のために過度の試験を要することを示すために申請した優先日後の証拠に関しては、優先日における特許請求の範囲の実施可能性の判断に関連し得るため、それが特許請求の範囲の優先日より後であるという点にのみをもって排除すべきではなかった。このような理由で、裁判所は、実施可能要件に関して、Sanofi 社が申請した優先日後の証拠を排除した連邦地方裁判所の判断を破棄し、実施可能要件に関する再審理のために差し戻した。

4. 米国の実務のまとめ

米国のバイオテクノロジー・製薬分野では、実施可能要件とサポート要件が重要である。本節では、米国特許法第 112 条、特に実施可能要件の判断基準を取り上げた。また、優先日後の証拠の妥当性も、最近の判例を紹介しつつ検討した。

優先日後の証拠が関連するのは、それが出願日時点における技術水準を示す場合に限られる。

一方、サポート要件に関しては、優先日後の技術水準を示すために優先日後の証拠を提出するのは不適切である。もっとも、優先日後の証拠を、特許請求の範囲に記載された属の代表的な幾つかの種の特許が開示していないことを示すために利用するのは可能である。

また、実施可能要件に関して、特許請求の範囲が優先日の時点で実施可能であったかどうかの判断に関連する優先日後の証拠がある場合、その証拠は、特許請求の範囲の優先日より後のものであることのみをもって排除すべきではない。

VI. 結論と今後の展望

出願後のデータの妥当性は、医薬特許における非常に重要な問題点の一つとなっている。例えば、欧州特許庁拡大審判部は、以下のように述べている。「付託された争点は、根本的に重要な法律問題を提起するものである。この争点に対する回答は、本件にとどまらない影響を及ぼし、審判部、審査部、異議部における多くの類似案件に関係する」⁸⁹。このように、出願後のデータと特許性の問題は重要な研究課題である。

これまでの章では、各国・地域における法規定、特許審査ガイドライン及び判決・審決例を取り上げつつ検討を行った。これらを通じて、出願後のデータ審査の新たな傾向を確認できる。

本研究の主な結論を、以下に示す（表 2）。

表 2 各国・地域の出願後のデータに関する法規定と審査ガイドライン

	日本	中国	欧州特許庁	米国
実施可能要件 （開示の十分性要件）	特許法第36条第4項	専利法第 26 条第3項	欧州特許条約第 83 条	35 U.S.C. §112 (a)
サポート要件 （明細書記載要件）	特許法第36条第6項第1号	専利法第 26 条第4項	欧州特許条約第 84 条	35 U.S.C. §112 (a)
出願後のデータの審査可否	可能	可能	可能	可能
出願後のデータの提出が認められる条件	進歩性：実験成績証明書が明細書に記載されているか、当業者が明細書の記載を	出願後のデータにより立証される技術的効果が、出願書類の開示内容から得られる。	当業者が、技術常識を考慮した上で、当初出願書類に基づき、当該効果が出願当	優先日後の証拠は、それが出願日の技術水準を示す場合に限り関連し得る。

⁸⁹ G 2/21, 第 26 頁第 15 項参照。

	<p>もとに推測できる。</p> <p>実施可能要件：明細書の記載自体、または技術常識に照らして実施が可能である。</p> <p>請求項に係る発明の範囲又は請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化することができると認められる十分な記載があるか、又は出願時の技術常識に照らしてそのように認定される。</p>		<p>初の開示発明の技術的教示に包含され、その発明により具体化されている。</p>	<p>サポート要件：優先日後の証拠は、特許請求の範囲に記載された属に含まれる代表的な種の複数の例が開示されていないことを証するために利用できる。</p> <p>実施可能要件：優先日後の証拠が、優先日時点での実施可能要件判断に関連する場合、このような証拠は優先日より前のものであることのみをもって排除すべきではない。</p>
--	---	--	---	---

本研究の調査結果からは、出願後のデータの問題に関してはハーモナイゼーションが進んでいると認められる。出願後のデータは、進歩性、実施可能要件及びサポート要件の問題と密接に関係する。原則として、出願後のデータによって立証しようとする事項は、当初出願書類から得られるものでなければならない。出願後のデータは当初出願書類の詳細な説明に代わるものではなく、主に補助的な役割を担う。したがって、出願当初から十分に開示をしておくこと（実験データ等）の重要性は変わらない。

出願後のデータの審査に関してはハーモナイゼーションが進んでいるが、実務上は、これらのデータの採用の可否に関しては幅がある。また、一般原則の解釈や説明にもばらつきが生じ得る。例えば、欧州特許庁の拡大審判部が決定を下した後に、審判部は二通りの解釈方法を示し、当事者の意見を求めた。

このように、出願後のデータの問題点は、特許審査、審判、訴訟のケースが増加するにつれてより明確になるだろう。出願後のデータと、特許制度の大前提との均衡を図るための取り組みが見られる。この問題点に関するハーモナイゼーションを通じて、製薬企業と製薬業界における法的安定性の強化が期待できる。出願後のデータ審査のための熟考された仕組みは、製薬分野のイノベーションを後押しする。

謝辞

筆者は、本研究を主宰する日本国特許庁と知的財産研究所に厚く御礼を申し上げます。また、アステラス製薬株式会社（濱井康丞氏、鈴木頼子氏、貝沢弘行氏）、阿部・井窪・片山法律事務所の日野真美氏、明治大学の浅見節子教授その他の企業、法律事務所、研究者の方々からのご意見をいただきました。心より御礼を申し上げます。

禁無断転載

特許庁委託
令和5年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業
調査研究報告書

製薬分野における出願後のデータと特許権の安定性
に関する比較研究

ハン・ウェイウェイ

令和6年3月

一般財団法人知的財産研究教育財団
知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町三丁目11番地
精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671
FAX 03-5281-5676
<https://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2023FY Collaborative Research Project on
Harmonization of Industrial Property Right Systems
Entrusted by the Japan Patent Office

Comparative Study on Post-filing Data and Stability
of Patent Rights in Pharmaceutical Field

HAN, Weiwei

March 2024

Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

Seiko Takebashi Kyodo BLDG 5F, 3-11 Kanda-
Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054, Japan

TEL +81-3-5281-5671
FAX +81-3-5281-5676
<https://www.iip.or.jp>