

各国審査基準との比較

～出願後に提出された実験成績証明書の考え方に係る主要項目について～

一般審査基準の比較	2 頁～
分野別審査基準の比較	8 頁～

	日本	欧州	米国	中国	韓国
一般審査基準の比較	<p>(1) 違反の種類(3)について (2.2.1.3(3)参照) 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ないと判断された場合は、出願人は、例えば、審査官が判断の際に特に考慮したもの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に照らせば、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ことを、意見書において主張することができる。また、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(事例6, 7, 21 参照)。 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</p>	<p>H部 補正及び訂正 第V章 補正の許容性 2.2 更なる実施例及び新たな効果の導入 実施例の追加による補正については、H-IV, 2 にいう一般的考察に照らして、常に極めて入念に検討すべきである。新規の技術的利点のような、発明に係る新規の(すなわち、過去に言及されていない)効果についての記載の導入についても同様である。たとえば、原出願の発明が、衣服を特殊な液体で処理することからなるウール製衣服のクリーニング方法に関する場合は、出願人が後に、その方法が衣服を虫食いから防止する利点も有する旨の記述を明細書に導入することは、許されるべきでない。 ただし、審査官は、一定の状況下で、後に提出された実施例又は新規の効果をも、出願書類に挿入することができないものであっても、クレームされた発明の特許性を裏付け</p>	<p>2164.05 証拠全体に基づく実施可能性の判断 審査官がすべての証拠を比較検討してクレームの発明に提示された実施可能性を疑問視する合理的理由を立証した時点で、当業者は指針に従って出願を用いクレームの発明を製造及び使用することが可能であるとする、必要に応じて適切な証拠によって裏付けられた、説得力のある反論を提示する責任は出願人のものとなる。In re Brandstadter, 484 F.2d 1395, 1406-07, 179 USPQ 286, 294 (CCPA 1973)。出願人によって提出される証拠は決定的である必要はないが、当業者に対して説得力だけは必要である。 出願人は特許法施行規則第1.132条により事実に基づく宣誓供述書を提出する、若しくは当業者が当該出願の提出時点において周知であったことを証明できる引例を挙げることができる。宣言書又は宣誓供述書はそれ自体が検討し</p>		<p>第3部 特許要件 4.1.10 未完成発明 特許を受けることができる発明は、完成したものでなければならない。ここで、完成した発明とは、その発明が属する分野で通常の知識を有する者が反復実施して目的とする技術的效果を得ることができる程度にまで具体的、客観的に構成されている発明であり、その判断は、特許出願の明細書に記載された発明の目的、構成及び作用効果等を全体的に考慮して、出願当時の技術常識に立脚して判断する(大法院 1994.12.27. 宣告 93フ 1810 判決参考)。 もし、発明の課題を解決するための具体的手段が欠如していたり、又は提示された課題の解決手段のみでは課題の解決が明白に不可能であると認められる場合には、発明に該当しないものとして取り扱う。この場合に、発明者は、信頼できる第三者の実験データにより、その課題の解決が</p>

日本	欧州	米国	中国	韓国
<p>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、拒絶理由は解消しない(事例 4, 5, 8, 9 参照)。 (参考：知財高判平 17.11.11(平成 17(行ケ)10042 特許取消決定取消請求事件「偏光フィルムの製造法」大合議判決))</p> <p>3.2.4 実施可能要件違反の拒絶理由通知に対する出願人の対応 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、釈明をすることができる。 例えば、審査官が判断の際に特に考慮したものと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を考慮すれば、発明の詳細な説明は、当業者が当該請求</p>	<p>る証拠として参酌することができる。たとえば、発明が原出願で示された情報を基礎としてクレームされた全分野で容易に実施することができるものであることの証拠として、追加された実施例を採用することができる(F-IV, 6.3 参照)。同様に、新規の効果が、原出願で開示された効果によって黙示された又は少なくともそれに関するものであれば、進歩性を裏付ける証拠とみなすことができる(G-VII, 10 参照)。 (参考、CaseLaw7thEd.)</p> <p>5.8. Post-published documents In the absence of any tangible proof in the patent specification that the claimed concept can be put into practice, post-published documents can be used as evidence whether the invention merely disclosed at a general conceptual level was indeed reproducible without undue burden at the</p>	<p>なくてはならない証拠となる。宣言書又は宣誓供述書に与える重要性は、その宣言書又は宣誓供述書が実施可能性の結論を裏付けるために含んでいる事実に基づく証拠量に依存する。In re Buchner, 929 F.2d 660, 661, 18 USPQ2d1331, 1332 (Fed. Cir. 1991) (「最終的な法的結論についての専門家の意見は、推論による陳述以上のものによって裏付けられねばならない。」); 次を参照のこと。In re Alton, 76 F.3d1168, 1174, 37 USPQ2d 1578, 1583 (Fed. Cir. 1996) (書面記載要件に関する宣言書は検討されるべきであった。) 出願人は当該開示がクレームの発明を実施可能にすることを実証する証拠を提出するよう推奨されるべきである。化学及びバイオ技術出願において、実際には、臨床試験の認証を取得するため食品医薬品局に提出される証拠を提出することができる。ただし、臨床試験を認証するため食品医薬品局が行う審査は、クレ</p>		<p>可能であるという事実を立証することができる。 一方、特許付与の要件としての発明の完成の是非と、明細書の記載要件の充足の是非は区別されなければならない。未完成発明は、出願当時に発明が完成していなかった場合に適用されるものであるため、出願後に補正によりその瑕疵を治癒できないのに比べ、明細書の記載不備は、出願当時に発明は完成していたが記載をちゃんとできなかった場合に適用されるものであるため、補正によってその瑕疵を治癒することができる可能性がある。したがって、詳細な説明に記載された発明が、通常の技術者がその発明を容易に実施できる程度に明確かつ十分に記載されておらず、また、同一の理由でその発明が未完成発明であるか否かが不明な場合には、産業上利用することができる発明に該当しないという理由(第 29 条第 1 項本文)に優先して、特許法第 42 条第 3 項第 1 号に基づいて拒絶理由を通知する</p>

日本	欧州	米国	中国	韓国
<p>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、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(事例 6, 7, 21 参照)。</p> <p>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とによって、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、拒絶理由は解消しない(事例 4, 5, 8, 9 参照)。(参考：東京高判平 13.10.31(平成 12(行ケ)354 審決取消請求事件))</p>	<p>relevant filing date (T 994/95 and T 157/03). In T 1262/04, the board considered that this principle applied at least to cases such as the one at issue, where the technical teaching as disclosed in the application was credible. In T 1205/07, the post-published documents were considered, as the evidence they provided was not aimed at "curing" any alleged insufficiency of disclosure, but rather at confirming the teachings of the application. See also T 1547/08.</p> <p>If a disclosure is seriously insufficient in that it provides no guidance for performing a particular aspect of the invention, a reference to later documents showing how such performance was accomplished at a later date is manifestly incapable of curing the insufficiency (T</p>	<p>ムが実行可能であるか否かを判断する特許商標庁による審査とは異なる。See Scott v. Finney, 34 F.3d 1058, 1063, 32 USPQ2d 1115, 1120 (Fed. Cir. 1994) (「人工器官の十分な安全性及び有効性に対する検査はより正確には[食品医薬品局]に委ねられる。」)その証拠が提出された時点で、当該開示はクレームの発明を実施可能にするか否かについての判断に達することができるように上記に定められた基準に従ってその他すべての証拠と合わせて比較検討しなくてはならない。</p> <p>実施可能性の欠如の一応の証明を克服するには、出願人は反論及び/又は出願時の開示が出願の時点において当業者がクレームの発明を実施できるようにしたであろう証拠によって実証しなくてはならない。これは、出願人が、出願日以降、クレームの発明が作動することを実証する宣言書を提出することを排除するものではない。ただし審査官は宣言書の実験に使用される</p>		<p>ことが望ましい。</p>

	日本	欧州	米国	中国	韓国
		<p>222/00). Sufficiency of disclosure must, in principle, be shown to exist at the effective date of a patent. If the description of the patent specification provides no more than a vague indication of a possible medical use for a chemical compound yet to be identified, later more detailed evidence cannot be used to remedy the fundamental insufficiency of disclosure of such subject-matter (T 609/02). (仮訳) 5.8 公開後の文献 <u>出願明細書や特許明細書において、発明が単に一般的概念のレベルで開示され、請求項に係る発明概念が実現できるか否かについて具体的な証拠がない場合に、公開後の文献は、過度の負担無く、出願時において発明が実際に再現できたものであるかを示す証拠となり得る</u> (T994/95、T157/03)。T1262/04によると、審判部は少なくとも、問題と</p>	<p>工程、材料及び要件を、それらが範囲においてふさわしいこと、すなわち、出願時の明細書の指針に使われた実験及び出願時に当業者に周知されていたことを確認するために当該出願に開示されるそれらのもものと慎重に比較しなくてはならない。こうした提示もまたクレームの発明の範囲にふさわしくなくてはならない。すなわち、クレームの発明の範囲すべてを合理的に実施可能としなければならない。</p> <p>次に審査官は提示されたすべての証拠を、当該明細書並びに証拠及び当該拒絶において先に提示した科学的論理的思考と出願人により提供された新たな証拠とを含めて比較検討した上で、クレームの発明が実施可能であるか否かを判断しなければならない。</p> <p>審査官は決して個人的な意見に基づいてこの判断を行ってはならない。判断は常にすべての証拠の重要性に基づいていなくてはならない。</p>		

	日本	欧州	米国	中国	韓国
		<p>なっている明細書において開示されている技術的教示が信頼できるものである場合にこの原則が適用されるものと考えた。T1205/07によると、その証拠が、主張された開示の不十分性の「治癒」を目的とするものでなく、出願による教示を裏付ける目的であれば、公開後の文献は考慮される。T1547/08も参照されたい。</p> <p>もし、発明の何らかの側面を実行するための指針を提供していないという点で開示が著しく不十分である場合には、そのような実行を後にどのように達成するのかを示す後の文献を参照することによって、不十分性を治癒することは明白に許されない (T222/00)。開示の十分性は、原則として、特許の有効出願日に満たされていなければならない。特許明細書の記載が化学物質について可能性のある医薬用途を曖昧に示唆しているにすぎないような場合には、後のより詳細な証拠は、そのような主題事項の基本的な開示の不十分性を治癒する</p>	<p>716.09 開示の不十分さ</p> <p>明細書が特許法第 112 条 (a) 又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の規定を満たす実施可能な開示を提示しているか否かについての決定の指針については、MPEP § 2164 から § 2164.08(c) までを参照のこと。一旦、審査官が、実施可能性欠如の一応の証拠がある事件を証明した場合は、出願人は、当該技術の通常の熟練者が開示を説明書として使用してクレームされた発明を製作及び実施できたと思われる旨の説得力のある意見書を、必要な場合は適切な証拠によって裏付けして提出する責任を負う。In re Brandstadter, 484 F.2d 1395, 179 USPQ 286 (CCPA 1973)。特許法第 112 条に基づいて紙面上に欠落事項が存する明細書を補充する証拠は、明細書を完全なものするためにその明細書に盛り込まれていなければならない情報が当該技術の通常の熟練者に知られていたと思われる旨を証明しなければならない。</p> <p>In re Howarth, 654 F.2d</p>		

	日本	欧州	米国	中国	韓国
		<p>ために用いることはできない。</p>	<p>103, 210 USPQ 689 (CCPA 1981)(合衆国出願日に先立ってローデシア, パナマ及びルクセンブルグで閲覧のために公開された出願人の特許明細書の写しは, 特許法第 112 条 (a) 又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいた実施可能性の欠如による拒絶を克服するには十分でなかった。出願の開示が当該技術の通常の熟練者にとって十分なものである旨を証明するために提出された宣誓供述書又は宣言書は, 明細書自体に引用されているべき事実を立証する目的では受理されない。In re Buchner, 929 F.2d 660, 18 USPQ2d 1331 (Fed. Cir. 1991)(専門家は, クレームされた発明に必要不可欠な要素を自己が如何にして組み立てるかを説明したが, この組立て方法が, この出願又はこの先行技術において説明されていない。故に, これは, 当該組立てが当該技術の通常の熟練者によく知られていた旨を実証するには十分でなかった);</p>		

	日本	欧州	米国	中国	韓国
化学・医薬分野における比較	<p>第VII部 第3章 医薬発明 1.2.1 実施可能要件・・・ (2) 拒絶理由を通知する場合の例 (a) 薬理試験結果の記載がない場合 通常は、化合物等の構造・名称だけから特定の医薬用途に使用し得るかどうかを予測することは困難であることから、当初明細書に有効量、投与方法、製剤化方法が記載されていても、薬理試験結果の記載のない場合には、当該化合物等が実際にその医薬用途に使用し得るかどうかについて、当業者が予測することはなお困難である。したがって、このような場合には、原則として、拒絶理由を通知する。なお、薬理試験結果を後で提出しても、拒絶理由は解消しない。 (東京高判平 10. 10. 30(平成 8(行ケ)201)「制吐剤判決」：第I部第1章事例8 参照、東京高判平 14. 10. 1(平成 13(行ケ)345)、東京高判平 15. 12. 22(平成 13(行ケ)99))</p>	<p>(参考：「Case Law of the EPO boards of appeal (7th Ed.)」 6.2 Level of disclosure requirement for medical use ... According to T 609/02, showing a pharmaceutical effect in vitro may be sufficient if for the skilled person this observed effect directly and unambiguously reflects such a therapeutic application (T 241/95, OJ 2001, 103, see also T 158/96) or, as decision T 158/96 also put it, if there is a "clear and accepted established relationship" between the shown physiological activities and the disease. Once this evidence is available from the patent application, then post-published (so-called) expert evidence (if any) may be taken into account, but only to back-up the findings in the patent application in relation to the use of the ingredient as a pharmaceutical, and not to</p>		<p>第十章 化学分野の発明専利出願の審査に関する若干の規定 3.4 実施例について 化学分野は実験性を持つ学科に該当するため、実験により証明する必要のある発明が多数ある。そのため、通常説明書の中には、製品の製造と応用の実施例などのような実施例を含むべきである。 ・・・ (2) 説明書で十分に公開されているか否かを判断する場合は、元説明書及び権利要求書に記載された内容を基準とする。出願日以降に補足提出された実施例や実験データは考慮しないものとする。</p>	<p>第3章 2.3.2 特殊な場合の取り扱い ・・・ (2) 用途（医薬）発明の場合 ・・・特に、医薬の用途発明においては、その出願前に明細書に記載された薬理効果を示す薬理機序が明らかになっている等、特別な事情がない限り、<u>当該発明に関する物質にそのような薬理効果があるということ</u>を薬理データ等が示された試験例で記載するか、<u>あるいはそれに変わる程度に具体的に記載しなければならない。</u></p>

	日本	欧州	米国	中国	韓国
		<p>establish sufficiency of disclosure on their own.</p> <p>(仮訳)</p> <p>6.2 医薬用途における開示要件の程度</p> <p>...</p> <p>T609/02 によると、試験管内において示された薬理効果は、当業者にとって、観測された効果が直接的かつ明確にそのような治療用途を示しているのであれば、あるいは T158/96 において判示されたように、示された生理活性と疾患との間に「明白かつ一般に受け入れられる確立した関係」が存在するのであれば、十分である。</p> <p><u>一旦、その証拠が明細書から得られたのであれば、事後的な証拠は考慮されるだろうが、医薬としての有効成分の用途に関する明細書中の記載を裏付けるだけであって、事後的な証拠それ自体で開示の十分性を確立するものではない。</u></p>			

	台湾	英国	インド
化学・医薬分野における比較	<p><u>出願人は、その開示された内容は確かに実施可能であることを証明するために、意見書、文献又は実験結果等の資料を提出することが可能であるが、出願当時の明細書に開示された範囲を超えてはいけない。</u></p> <p>出願人は、審査意見通知書を受け取った後、さらに薬理試験結果の書面資料を提出したが、出願当時の発明の詳細な説明に既に明確かつ十分に当該医薬発明を当業者が実施可能な程度に記載されていないため、拒絶理由を克服することができない。ただし、出願当時の発明の詳細な説明には、薬理試験結果が記載されていないが、既に薬理試験を行う方法、使用する化合物、使用する剤量、薬の投与経路、測定又は分析方法又は製剤方法等が記載された場合、出願人が薬理試験結果の資料を補充、提出し、それが明細書に開示された内容と一致した化合物及び薬理試験方法で得たものであれば、原則的に、それらの資料は出願当時発明の詳細な説明に開示された、実施可能な証明として用いられるが、元の明細書又は図式に記載してはいけない。</p>	<p><u>医薬用途を裏付ける証拠は、出願時に当初明細書に記載されていないと見なされ、出願後の結果で補足できない。</u></p>	<p>十分性の要件を満たすための基準日は、完全明細書の日付である。言い換えれば、完全明細書では、当業者が請求の範囲に含まれるすべての事柄を実質的に実施できる程度に十分な情報を提供しなければならないのである。<u>発明の具体的かつ実質的な使用は、実施したあらゆる試験およびそのような作用について得られた結果とともに、出願時に開示されなければならない。</u></p>

(仮訳の出典について)

欧州、米国、PCT

: 特許庁ホームページを元に作成

中国、韓国

: 独立行政法人日本貿易振興機構ホームページ (特許庁ホームページからリンク)

台湾、英国、インド、欧州審決

: 事務局による