

コロンビア
特許審査基準
第2版
2014年1月13日承認

目次

はじめに

第1章 出願の方式審査

- 1.1 出願
- 1.2 受付と出願
- 1.3 出願の内容物
 - 1.3.1 願書
- 1.4 特許請求の範囲
- 1.5 出願の進行のための手数料
- 1.6 遺伝資源又はその副産物の利用に関する契約の写し
- 1.7 先住民族、アフリカ系アメリカ人又は地域コミュニティの伝統知識を利用するライセンス又は権原
- 1.8 生物材料の寄託証明
- 1.9 発明者から出願人又は承継人への譲渡書類
- 1.10 変更の登記及び登録
- 1.11 図面
 - 1.11.1 代表図
 - 1.11.2 発明の代表図の承認
- 1.12 要約書
- 1.13 方式審査官によるデータベースの更新
- 1.14 方式審査の機会
- 1.15 方式審査の結果
 - 1.15.1 放棄の宣言
 - 1.15.2 公開
- 1.16 異議申立

第2章 実体審査

- 2.1 実体審査に先行して実施される確認
 - 2.1.1 出願が公開されたか
 - 2.1.2 新たに公開が必要か
 - 2.1.3 出願は現在有効か
 - 2.1.4 優先権を確認する
 - 2.1.5 特許性審査手数料の受領書が存在するか確認する
 - 2.1.6 商工監督局の「データベース」における出願の最新の事象とアクションを確認する

- 2.1.7 出願の変更
- 2.1.8 分割出願
- 2.1.9 特許出願の併合
- 2.1.10 異議申立の分析
- 2.1.11 出願の分類化と必要に応じた再分類化
- 2.2 補正
- 2.3 特許性からの除外
 - 2.3.1 発見
 - 2.3.2 科学的理論
 - 2.3.3 生物，自然生物学的プロセス及び自然界に存在する生物学的物質の一部又は全部
 - 2.3.4 ゲノム又は生殖細胞
 - 2.3.5 文学及び芸術作品や著作権によって保護されている他の作品
 - 2.3.6 知的活動，ゲームプレイ又は経済やビジネス活動の運営に関する計画，規則，方法
 - 2.3.7 コンピュータプログラム及びソフトウェアそれ自体
 - 2.3.8 情報のプレゼンテーションの方法
- 2.4 特許性の例外
 - 2.4.1 商業利用が人又は動物の健康や生活を守り又は植物や環境を維持することを阻害する発明
 - 2.4.2 商業利用が公序良俗の保護を阻害する発明
 - 2.4.3 植物，動物及び植物又は動物を生産するのに本質的に生物学的又は微生物的な方法
 - 2.4.4 治療方法，外科手術方法又は診断方法
- 2.5 用途
- 2.6 クレーム
 - 2.6.1 クレームの内容
 - 2.6.2 クレームの形式
 - 2.6.3 クレームのカテゴリー
 - 2.6.4 クレームのタイプ
 - 2.6.5 クレームの解釈
 - 2.6.6 簡潔性
 - 2.6.7 発明の詳細な説明によるサポート
- 2.7 明細書
 - 2.7.1 明確性
 - 2.7.2 十分な記載
 - 2.7.3 マーカッシュ形式及び化合物の十分な記載かつ明確性
 - 2.7.4 測定方法及び参照記号
- 2.8 発明の名称
- 2.9 図面
- 2.10 技術水準文献の調査
 - 2.10.1 最先性(先行登録)調査
 - 2.10.2 調査されるべき技術分野の決定
 - 2.10.3 調査の基礎的要素の決定

- 2. 10. 4 調査対象
- 2. 11 発明の単一性
 - 2. 11. 1 発明の単一とは
 - 2. 11. 2 発明の単一性の欠如を示す証拠
 - 2. 11. 3 発明の単一性の審査手順
 - 2. 11. 4 発明の単一性を連絡するための手続／手段／通知
 - 2. 11. 5 発明の単一性欠如の決定後の手続
 - 2. 11. 6 出願の分割(分割出願)
 - 2. 11. 7 発明の単一性に関する審査の図解
- 2. 12 新規性
 - 2. 12. 1 新規性審査の図解
 - 2. 12. 2 新規性の審査において考慮される事項
 - 2. 12. 3 新規性の審査
- 2. 13 進歩性
 - 2. 13. 1 進歩性の審査図
 - 2. 13. 2 技術水準
 - 2. 13. 3 自明
 - 2. 13. 4 当業者
 - 2. 13. 5 進歩性の審査
 - 2. 13. 6 進歩性の審査において考慮される事項
 - 2. 13. 7 様々なタイプの発明についての進歩性審査
- 2. 14 産業上の利用可能性
- 2. 15 “部品一式”という形式の見出しを付けられる組み合わせ発明
 - 2. 15. 1 出願が特許性に適合する発明か否かに関する決定
 - 2. 15. 2 特許性の実体審査
 - 2. 15. 3 部品一式クレームの構造
 - 2. 15. 4 検討に適格である部品一式クレームの例
 - 2. 15. 5 治療的な処置方法に相当する部品一式の例
 - 2. 15. 6 部品一式の見出しを付けられる発明の単一性の評価と、予期できない効果の開示

第3章 化学と医薬

- 3. 1 新規性
 - 3. 1. 1 その成分によって定義される組成物の新規性
 - 3. 1. 2 製造方法又はパラメータで特徴づけられる化学製品の新規性
- 3. 2 進歩性
 - 3. 2. 1 自明な選択, したがって特許性がないもの
 - 3. 2. 2 非自明な選択, したがって特許性があるもの
 - 3. 2. 3 後の手順
 - 3. 2. 4 化合物
- 3. 3 マーカッシュ形式
 - 3. 3. 1 マーカッシュ形式を含む特許出願とは

- 3.3.2 特許性の審査
- 3.3.3 明細書の審査
- 3.3.4 クレームの審査
- 3.3.5 新規性の審査
- 3.3.6 進歩性の審査
- 3.4 多形
 - 3.4.1 多形とは
 - 3.4.2 明細書及びクレームの審査
 - 3.4.3 明細書の審査
 - 3.4.4 クレームの審査
 - 3.4.5 特許性の審査
 - 3.4.6 新規性の審査
 - 3.4.7 進歩性の審査
 - 3.4.8 産業上の利用の可能性
 - 3.4.9 発明の単一性
- 3.5 選択発明
 - 3.5.1 選択発明とは
 - 3.5.2 例
 - 3.5.3 審査方法
 - 3.5.4 新規性の審査
 - 3.5.5 進歩性の審査

第4章 エンジニアリング

- 4.1 発明の単一性を決定するための例
 - 4.1.1 例1 エンジニアリング
 - 4.1.2 例2 エンジニアリング
 - 4.1.3 例3 エンジニアリング
 - 4.1.4 例4 機械
- 4.2 機械における進歩性
 - 4.2.1 機械における進歩性の例

第5章 バイオテクノロジー

- 5.1 定義
 - 5.1.1 生物学的物質
 - 5.1.2 微生物, ベクター及び核酸
- 5.2 形式審査
 - 5.2.1 明細書及びクレームの審査
 - 5.2.2 特許性の除斥及び例外
- 5.3 特許性の審査
 - 5.3.1 新規性
 - 5.3.2 進歩性

5.3.3 産業上の利用可能性

5.4 発明の単一性

第6章 コンピュータにより実行された発明

6.1 特許性の審査

6.2 第一の基準の評価の進め方

6.3 第二の基準の評価の進め方

6.4 実用面

6.4.1 製品

6.5 手順

第7章 国際分類

7.1 IPC の内容

7.2 分類方法

7.3 機能又は応用可能性ごとの分類

7.3.1 機能による分類

7.3.2 応用可能性による分類

7.3.3 機能及び応用に応じた分類

7.3.4 特殊な場合の分類

7.3.5 複合的な分類

7.3.6 特定の技術主題に関する分類

7.3.7 コンビアナトリアルライブラリ

第8章 国際単位系(SI)

はじめに

審査官各位：

国民に対するタイムリーで適切な公共サービスに焦点を当てて組織を強化し管理を保証することを目的とした政府の施策は、公共サービスのさまざまな分野での各団体に課せられた重要な課題となっている。

当局は、公的団体として、これらの課題を無視することはできない、それどころか、法律上割り当てられた公共の機能が付託された規則の中で、責任のあるシステム又は体制の最善の管理実務を採用することによってこれらの課題に応じることが当然と考えている。

上記の観点及びそれによって上記公的団体が包括的、本質的、確実な、経済的、技術的、そして特定の方法で発展すべき品質管理システム及びガイドラインを設定する 2003 年規則第 872 号の条項に準拠すれば、我々は、技術標準 NTCGP:1000 に示された基準に従い、かつ、産業財産のあらゆる観点を含む権限に基づいて発展を保証しながら、制度の目的に正確に従うガイド、マニュアル、ガイドライン、説明書等を作成することが有益であるだけでなく必要であると考えた。

包括的品質管理制度の文書は、当該団体が正しく機能するのに必要な規則、マニュアル及び説明書を適用するよう当局に命じる 2011 年の命令第 4886 号によって法的に当局に与えられた機能の行使を構成するだけでなく、それは、業務使命の条項にある制度の目標、品質及び効率に従った行動をそれぞれが確実に行うのを助け、かつ、ユーザーのニーズを満たすために、職員全員が義務的に従わなければならない。

したがって、団体が発明の特許性の決定を実施すべきプロセスにおいて、このマニュアルは上記の基準及びアンデス共同体制度の中で設定された規則を具体化させる。

これを達成するために、この文書は、アンデス共同体決議第 486 号に含まれている方針の枠組みに従い、団体がコロンビア特許出願の審査に適用するすべての技術的ガイドライン及び基準を技術的にかつ適切に編集する。したがって、この方法により、より良い特許出願評価基準を達成し工業所有権システムの利用者に対するより良いサービスを提供する目的をもって意思決定を容易にするために、これらの問題を解決する責任があるすべての職員は、彼らの質問に対する答えを手元に用意することが期待される。

しかしながら、それらは管理の改善を目的としているため、そのマニュアルの範囲を明確にしておくことが重要であり、アンデス共同体決議第 486 号に含まれる現在の産業財産基準に補足をしたり、ましてや差し替えをするものではない。逆に、そのマニュアルは、特許出願の審査及びそれを支持する決定を含む産業財産システム管理の伝えられたプロセスに取り組み、かつ、実行するための参考、手引き、支援ツールである。

(出願又は問い合わせがあるときはいつでも)審査官はこのマニュアルの内容と、我が国における産業財産問題を支配する超国家的な規則との間に矛盾がある場合には、後者の文言の意味以外に問題を解決する他の方法はないに違いない、なぜなら、その法的本質は矛盾する他のあらゆる法律又は行政の処分に対して優位性を有するからである。

審査官殿：

我々は、当局が、ユーザーすべてが完全な満足を得るために継続的な改善プロセスを絶えず実施する団体であることを伝えて、結びの言葉とする。これを理解するにあたって、この審

査マニュアルは、よりフレンドリーで、より効率的、効果的、かつ、タイムリーな業務を可能にする、従ってサービスの継続的改善に貢献する、貴方の日々の業務ツールになることを期待する。

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

商工業監督局局長(SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO)

JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ

産業財産局副局長(SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL)

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

新規創作課長(DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES)

第1章 出願の方式審査

1.1 出願

出願は、コロンビア商工監督局が電子出願を可能にした場合の電子的な提出も含め、所定の手数料を納付した証拠とともに書面によって提出しなければならない。

出願のためには、Arial 書体を推奨する。そして、文字サイズは 12 ポイントで、1.5 の行間隔でなければならない。

1.2 受付と出願

監督局内の文献情報センター (Documentation and Information Center of the Superintendence) 又は出願を受け付けるために指定された部門の担当者は、発明又は実用新案の出願が、特許の取得を目的とした行政手続が実行される出願日を認定するために必要とされる最小限の情報を含まなければならないことを考慮しなければならない。したがって、出願日の認定により、コロンビア内の後の出願及び出願人がその発明を保護することを希望する国の後の出願に対して優先権が付与される。

担当者は、以下の要件を確認しなければならない：

- a) 特許の付与を求めるとの表示：この要件はコロンビア商工監督局によって定められた特許出願様式 P102-F01 又は同等の様式に記入し、発明又は実用新案のケースに応じて、カテゴリーと該当箇所に x 印を入れることで満たされる。
- b) コロンビア商工監督局が連絡を可能にするための出願人の情報。すなわち、出願人の氏名とその物理的又は電子的アドレスがあれば足りる (特に、素早く連絡ができるように電子的アドレス)。
- c) 発明の記載。この要件を満たすために、記載が明確かつ十分であるか否かは必要でない。発明の詳細な説明は、明瞭な様式で発明を説明している記載を提出することで満たされる。
- d) 必要であれば図面。発明を適切に説明する図面として理解されなければならない。
- e) 各種手数料の支払証明書。審査官は、その手数料がコロンビア商工監督局が最新の規定に基づいて発行した現行手数料と一致することを確認しなければならない。

要件を満たさない場合、それを補充すべきことについて出願人に通知しなければならない。出願人が出願を維持することに固執するならば、その書類は不完全な申請書として受け付けられ、出願の日付が割り振られるが、その日付は特許の出願日としては認定されない。

このような場合、担当の責任者は、当該要件を満たしていないことを通知し、当事者に対して 2 月以内に要件を満たすべきことを要請する公式文書を起案する。欠落している要件が出願人を特定する何らかの情報である場合は、その不完全な申請書の番号が公式の通知書で発行され、コロンビア特許庁から出願人に送付される。出願人が出願を完全なものにしない場合は、規則に従い、放棄されたものとみなし、その包袋は閉鎖される。

その出願の出願日と出願番号は、出願人が最小限の要件を満たしたときに限り、認定される。つまり、出願が完全であるときである。

出願の書類の確認は、単に形式的なものであり、アンデス共同体決議第 486 号第 33 条に規定する要件の存在を確定することに限られている。

文書がコロンビア商工監督局以外の公認団体の一つ、例えばコロンビアの他の都市の企業監督局 (Superintendence of Companies) や商工会議所へ出願された場合にも、出願日を認定す

るため及び発明又は実用新案出願の存在を考慮するために、最小限の要件は満たされなければならない。

最小限の情報の補正は、監督局内の文献情報センター(Documentation and Information Center of the Superintendence)及び国内で出願を受理する権限を有するさまざまな部署が行うが、出願の要件が欠落している場合には、出願日の認定がなされないことを出願人に通知する。出願人が出願を維持することに固執する場合は、監督局内の文献情報センター(Documentation and Information Center of the Superintendence)又は権限を有する機関は、前記の条項にしたがって進行するため、その書類を方式審査官へ送付する。

PCT 出願

国内段階へ移行する出願が PCT で規定された最小限の要件を満たす場合、国際出願日が国内の出願日として考慮される。審査官は申請書において記載された国際出願日が国際公報の最初のページに記載された国際出願日と同一であることを点検しなければならない。

受理官庁によって認定された日付は、特許性を審査するために、コロンビア特許庁によって考慮される。

審査官は、国際公報のページでコロンビアが記載されていることを確認しなければならない。つまり、審査官は、PCT 国際システムの管理責任を負う団体である世界知的所有機関(WIPO)のページを調べなければならない。

国際出願日に影響を与えることなく、出願の受理担当者は、その出願に出願日を付与する。しかし、国内段階に移行するための最低限の要件を満たさない場合、この日付はアンデス共同体決議第 486 号第 33 条への適合性に基づいて、国内段階に適用されない。

31 月経過以前での進行

審査官は、コロンビアで出願するための要件を満たすことを評価する目的で国内段階に移行した出願の国際出願日又は優先日を点検しなければならない。移行期限前に出願された場合は、コロンビア特許庁は出願の審査を開始することができる。

権利の回復

審査官は、国内段階への移行に必要な最小限の要件を満たさない結果として、出願が取下げ／放棄の宣言をされ得ることに留意しなければならない。しかし、出願人は、PCT 規則及び商工監督局の通達に基づいて、権利回復の申請書を提出することができる。

審査官は、PCT 規則 49.6 に記載された要件を満たしていることを点検しなければならない。前記の回復の申請は、出願人が PCT 第 22 条又は 39(1)に記載された手続を期限内にすることができなかった理由を記した申請書を、証明のための裏付け書類、例えば出願人が出願を適時に行うためにすべての必要な措置を講じたことを示す書類と一緒に提出することで有効となり得る。さらに、審査官はコロンビア商工監督局の規定に基づく手数料の支払証明書が申請書に添付されていることを確認しなければならない。

方式審査官が、申請書が要件を満たしていないと判断した場合又は出願人が要件を満たしていないことが故意ではなかったことを証明していないと判断した場合は、方式審査官は、出願人に対し、通知の日から 2 月以内に欠落している要件を満たすかそれらを補完するよう促す通知を発行しなければならない。

出願人が応答し、申請書が要件を満たす場合は、特許庁からの通知によって出願人の権利は回復する。

1.3 出願の内容物

出願の内容物の確認をするために、従来の出願には方式審査様式 P102-F13 及び P102-F14 を用い、PCT 出願には、チェックリスト及び方式審査を用いる。

1.3.1 願書

審査官は、出願に国内の出願様式が含まれていることを確認しなければならない。現在、様式 P102-F01 が国内出願又は工業所有権保護のためのパリ条約に基づく優先権の主張に用いられ、様式 P102-F06 が国内段階へ移行する PCT 出願に用いられる。そして、以下を含まなければならない：

1.3.1.1 出願人が特許の付与を希望する旨の宣誓

方式審査官は、特許又は実用新案の何れかに該当するチェックボックスにチェックすることによって、要求される保護に応じて出願人が、審査を求める出願のカテゴリーに言及しているか否か確認しなければならない。

出願人が何れかのボックスにチェックしていない場合、支払われた出願手数料によって出願のカテゴリーが決定される。

手数料が何れのカテゴリーとも一致しない場合、審査官は、出願のカテゴリーを特許と推定して、そのカテゴリーの手数料と一致するよう未払い額の支払を求めるか又は要求する権利を明確にするよう出願人に求める。

出願のカテゴリーが明らかにされると、審査官は、後に審査される出願のカテゴリー通りに正しくシステムが出願を記録しているか確認しなければならない。

PCT 出願

審査官は、願書が適切に整っていることを確認しなければならない。これは、国際出願を国内移行する旨を出願人が宣誓する、印刷された様式である(1.3.1を参照のこと)。

審査官は、願書において、出願人が求める保護の種類を明言しているか否か確認しなければならない。つまり、特許又は実用新案の何れかの保護の出願をしているか否かを確認しなければならない。出願人が求める保護の種類について述べていない場合は、出願は支払われた手数料の額に従って進められる。

国内段階での補正

審査官は、国内段階への移行において原出願から補正がないことを確認しなければならない(原出願は補正を伴う国際出願であるとの理解による)。

1.3.1.2 出願人

出願人が自然人である場合は、審査官は、出願人の氏名、住所、国籍、居所、身分証明書(場合に応じて ID カードや納税者識別番号、在留外国人身分証明書、その他)、電話又はファックス番号及び E-mail アドレスを確認しなければならない。

出願人が法人である場合は、審査官は、出願人が誰なのかを正確に決定するため、及び審査進行の決定や出願人が将来作成する書類について連絡をするために、提供された情報の存在を確認しなければならない。

PCT 出願

審査官は、書誌事項に関する変更点、例えば出願人の変更がないか確認し、それぞれの WIPO 様式(PCT/IB306/306 PCT 規則 92 の 2.1)が適切に整っていることを確認しなければならない。同様に、審査官は、国籍や居所が国際段階で記載された情報と一致しているか否かを確認しなければならない。

1.3.1.3 出願人適格

特許を受ける権利は発明者に帰属するが、発明者がその権利を譲渡した如何なる他者も特許出願をすることができる。これは当事者間若しくは他の原因による手続又は法的な委任により行うことができる。

2011年のACT1450第29条(国家発展計画)によれば、同意事項に別段の定めがない限り、提供している役務又は雇用の契約は、発明者が雇用者又は雇用団体のために特許を受ける権利を譲渡していることを推定する。したがって、審査官は、同意事項において、当事者(発明者及び出願人)が同一であること、特許を受ける権利を譲渡しないという発明者の意思を明確にする条項がないことを確認しなければならない。

自然人及び法人の何れも特許を受ける権利の保有者になることができる。複数人が共同で発明をした場合は、特許を受ける権利は各人で共有される。

出願人が外国人である場合は、審査官は、特許を受ける権利の保有者(譲渡人)が権利を移転していることを示す書類を、その者が提出していることを確認しなければならない。これは、その書類が受領書/認証/公証の他の様式を必要としなくても法的に有効であると認めることで十分である。

1.3.1.4 代理人又は弁護士

特許出願は、自然人の場合は、直接当事者により又は弁護士を通して、法人の場合は、代理人又は弁護士を通して行われる。

弁護士が本人の名目で手続をする場合は、審査官は、それぞれの代理権が備わっているか確認する。書類に記された一又は複数の工業所有権に関する手続を実行するため、特別の授権が当事者の文書に基づいて付与され、通達(Sole Official Publication)のタイトルX及びXIが更新された2012年のResolution 21447の1.2.1.3項に規定された要件に従い、特別の授権によって本人の出頭は必要とされない。

出願の取下げ又は権利の放棄は、代理権の範囲として明記されていなければならない。

弁護士が辞任する場合は、その旨を表明する書面は、その弁護士によって十分に認証されたものでなければならない。

複数の企業や共同経営会社の代理人又は弁護士/弁護士である者については、審査官は、この弁護士が代理をしている者の名称を確認しなければならない。

審査官は、出願の内容の正確さに合理的な疑義がない限り、出願人が、自国民であろうと外国人であろうと、代理人が代理する会社の存否及び/又は代理権を証明する必要がないことに留意しなければならない。合理的な疑義は、通達(Sole Official Publication)で次のように定義される：

効率的な審査に影響を及ぼす、例えば身元、存在若しくは代理権、居所若しくは郵便先住所等の情報に関して矛盾や欠点/不一致があり、又はそれぞれの手続のために選定した弁護士に関して矛盾があるときは、商工監督局は、当事者に対し、出願を証拠立てる書類の提出を要求することができる(工業所有権に関する行政手続の進行中)。

この場合、出願人又は当事者は、アンデス共同体決議第486号の第39条に基づくことが要求される。

方式審査官は、国内出願に記載されている出願人の名称が、優先権の基礎となった出願の出願人の名称と同一であることを確認しなければならない。異なる場合は、出願人は、その出願についての特許を受ける権利の譲渡証明の提出が要求される(アンデス共同体決議第486

号第 56 条)。

重要事項：

出願の取下げ又は権利の放棄の場合を除き、出願に添付される書類は、認証、承認又は公証の必要がない。

1.3.1.5 発明者

発明者は常に自然人でなければならない。発明者が複数人の場合は、すべての発明者が特定され、願書に列挙されていなければならない。審査官は、発明者の氏名、住所及び居所が願書に記載されていることを確認しなければならない。発明者の氏名は、発明者がアンデス共同体決議第 486 号の第 24 条によって記載を拒否する場合は、省略することができる。

PCT 出願

審査官は、国際段階で記載されていた発明者の氏名と、国内段階へ移行した出願の願書に記載された発明者の氏名が一致していることを確認しなければならない。国際段階から変更があり、国際段階と国内段階で発明者の人数や名前が一致しない場合、審査官は方式審査において出願人に状況を明確にするよう要求しなければならない。

1.3.1.6 発明の名称

審査官は、願書に発明の表題又は名称が含まれていること、そしてその表題又は名称が明細書の見出しと同一であることを確認しなければならない。

PCT 出願

審査官は、国内段階に移行された発明の表題が、国際段階において処理された出願の発明にて挙げられた表題と一致していることを確認しなければならない。審査官は、出願が国内段階に移行された後に限り、発明の表題を補正することができることに留意しなければならない。

1.3.1.7 国際特許分類 (IPC)

方式審査官は、必要に応じて実体審査官にも回送して出願に対して暫定的に分類を付与しなければならない。又は方式審査官は優先権主張出願に付与された国際特許分類又は PCT 国際出願に付与された国際分類を参考にすることができる。

実体審査の間に、審査官は、方式審査において出願に付与した分類を検証し、付与された要素を考慮して方式審査官が付与した分類を確認する。化学分野の出願の場合、上記要素は構造に関連している。上記方式審査官が付与した分類に影響されることなく、審査官は用途や応用分野を念頭に必要な場合には IPC を再付与する。

IPC の再付与又は新規の付与が必要な場合—純化学の場合—最初に考慮すべき事項は、化合物の構造であり、その他の場合には、関連する技術分野を考慮する。

薬学の分野では、審査官は、薬物療法を考慮しつつ、主となる又は最大の基を優先して新規の IPC を再付与又は追加することができる。

1.3.1.8 支払証明書

審査官は、出願時に有効な規定に基づく手数料に一致する額の支払と、その領収書が出願に添付されていることを確認しなければならない。その規定は、ウェブページにて公開されている。

1.3.1.9 付属書類

審査官は、出願人が、出願様式の付属書類の章のそれぞれのチェックボックスに x 印を記した書類について、そのハードコピーを添付しているか確認しなければならない。

1.3.1.10 署名

審査官は、出願人又は代理人若しくは弁護士が、出願に署名しているか確認しなければならない。

1.3.1.11 言語

審査官は、アンデス共同体決議第 486 号第 7 条に規定されているように、願書に含まれる情報はスペイン語であることを確認しなければならない。出願を構成するその他の書類もまた、スペイン語で記載されていなければならない。さもなければ、審査官は、書類にそれぞれのスペイン語訳が添付されていることを確認しなければならない。

PCT 出願

国際出願がスペイン語で出願されていない場合、出願人は、国際出願時の出願のスペイン語訳を、それぞれの手数料を支払うとともに、優先日から 31 月までに提出しなければならない。

1.3.1.12 優先権主張

優先権を主張している場合、審査官は次の情報を確認しなければならない：

- 原出願の国名；
- 出願日；
- 優先権の基礎出願の出願番号、複数の優先権を主張する場合はすべての番号

原出願の国名と出願日の情報は、出願時に不可欠である。基礎出願の出願日から 12 月以内に出願がなされていることを確認することは重要である。複数の優先権が主張されている場合には、期間は最も早い出願日から起算されなければならない。

出願人は、基礎出願日から 16 月以内に優先権書類の写しを提出しなければならない。その写しには、発行した主管庁の証明書及び出願日の証明書、優先権主張の基礎となっている原出願がスペイン語以外の言語でなされている場合は、スペイン語の翻訳文が含まれていなければならない。宣誓及び適切な書類の提出のための法定期間は延長されない。先述の書類等が法定期間内に提出されなければ、優先権の主張は却下される。

方式審査官は、優先権の基礎出願の出願人の氏名と、コロンビア出願の出願人の氏名が一致していることを確認しなければならない。さもなければ、出願人は、特許を受ける権利の譲渡証の提出が要求される。

PCT 出願

審査官は、願書において出願人が優先権を主張していることを確認し、その優先権がパリ条約の同盟国又は WTO の加盟国の何れかにした一又は二以上の出願と一致することを宣言しなければならない。

優先権の主張には、次のものが含まれていなければならない：

- 優先権を主張した書類の日付
- 優先権の基礎出願の出願番号
- 優先権の基礎出願の国名

優先権書類が電子データベース／図書館で利用可能となっており、PCT の条項に従って適切に預け入れられている場合は、コロンビア特許庁へ国内段階の処理の開始時に優先権書類の写しを提出する必要はない。

出願人が PCT 規則 17.1(a)に規定される期間内又は PCT 規則 17.1(b)若しくは 17.1(b)の 2)に規定される条件に基づいて国際出願の優先権書類を提出しなかった場合は、場合により、出願人が特許協力条約第 22 条又は第 39 条(1)に規定された手続を行った日から 2 月以内に優先

権書類を提出しなければならないことについて、審査官は留意しなければならない。しかしながら、優先権書類が電子データベース／図書館で利用可能である場合、優先権書類を有する電子図書館の URL 及び名称を言明すれば十分であり、優先権書類の要求は行われぬ。前記の期限までに、出願人が前記の要求を満たさない又は優先権書類を利用可能にする必要な情報を提供しない場合は、審査官は優先権主張を却下しなければならないが、出願は、その国際出願日を出願日として処理が続けられる。

優先権書類の翻訳文

PCT 規則 51 の 2.1(e) に従い、審査官は、優先権主張の有効性が発明の特許性を判断することに関連するときには、出願人に優先権書類のスペイン語訳の提出を要求しなければならない。出願人は、PCT 規則 51 の 2.3 に規定されている翻訳文又は情報の提出をするのに、通知日から 2 月以内の期間が与えられる。

前記の期限までに、出願人が翻訳文又は前記の要求される情報を提供しない場合は、審査官は優先権主張を却下しなければならないが、出願は進行する。

1.3.1.12.1 欠落事項の救済

アンデス共同体決議第 486 号第 34 条に規定されるように、最初に出願した範囲を拡大することのない補正を提出するための裁量が認められることに従い、方式審査官は、優先権主張を伴う出願の手續進行中に通知された欠落事項について、出願の補正が許容されることを考慮しなければならない。

そのような場合には、方式審査官は WIPO のウェブページにアクセスすることで、優先権主張を伴う出願の内容を確認する。

優先権主張を伴う出願の手續進行中に通知された欠落事項について出願人が補正をしない場合、出願の中止が行われるわけではなく、内容の評価が続行する。

加えて、審査官は、アンデス共同体決議第 486 号第 45 条に規定される期間には出願人が欠落事項の補正はできないことを考慮しなければならない。

1.4 特許請求の範囲

特許請求の範囲には、1 又は複数の請求項が含まれていなければならない。ただし、出願の手数料では 10 の請求項までしか許容しないことに注意する。したがって、それ以上の数の請求項には、請求項ごとに超過手数料を支払わなければならない。審査官は、出願時の手数料規定に基づく額と一致する支払証明書が添付されていることを確認しなければならない。

PCT 出願

特許協力条約第 1 章及び第 2 章に基づく国際段階における補正

国際段階において、特許協力条約第 19 条により、出願人は国際調査報告 (ISR) を受け取った後、特許請求の範囲の補正をすることができることについて、審査官は留意しなければならない。

同様に、特許協力条約 34 条により、出願人は国際予備審査報告を受け取った後、明細書、特許請求の範囲及び図面の補正をすることができる。

審査官は、国際調査報告 (第 1 章) の後又は国際予備審査 (第 2 章) の間に、出願人が特許請求の範囲の補正をした場合は、出願人が国内段階への移行した出願に補正書を添付していることを確認しなければならない。

このような補正がスペイン語以外の言語でなされた場合、出願人は補正した通りの内容の特

許請求の範囲の翻訳文を、出願人が提出する翻訳文に添付しなければならない(第1章)。補正が国際予備審査(第2章)の結果によるものである場合は、特許協力条約第34条(2)(b)に基づいて作成される補正の翻訳文が、出願人が提出する翻訳文に含まれていなければならない。出願人が提出する翻訳文に、特許協力条約第1章又は第2章に基づく補正が含まれていないとき、審査官はその補正の翻訳文の提出を出願人に要求しなければならない。期限内に出願人が補正の翻訳文を提出しなかった場合、審査官はその補正を却下し、出願当初の内容を基にして手続を進行する。

1.5 出願の進行のための手数料

審査官は、次の手続の支払証明書を確認することで、それぞれの手数料の支払を確認しなければならない：

- 出願。
- 該当する場合は、公報における超過の単語数。
- 優先権主張、該当する場合は、複数の優先権主張がされることも考慮し、それぞれの優先権について支払証明書が添付されなければならない。
- 優先権主張の支払について、その手数料は優先権を主張するための付属書類の情報管理に関するものであり、したがって、特許出願と同時に又は分離して提出することができる。特許及び実用新案についての提出期間は、16月である。この要件を満たさない場合には、優先権の取下げとなる(アンデス共同体決議第486号第10条)。
- 10の請求項を超えたすべての追加の請求項についての支払。

出願を進めるための手数料は、1年ごとを基本として定められており、特許の形態によって異なる。対応する手数料の支払証明書は、それらに添付されなければならない。

支払には複数の方法がある：

1つ目は、コロンビア特許庁が認める銀行に予納口座を作成する。審査官は、コロンビア特許庁に提出された予納支払証書と一致する公的な受領書が出願に含まれていることを確認すべきである。

2つ目に、コロンビア商工監督局によるオンライン予納金を用意する。

出願の手続が進行し始めると、コロンビア商工監督局は、たとえ出願が取り下げられ、拒絶され、又は特許から実用新案に変更されたとしても、支払われた手数料は返金されない。実用新案から特許への変更の場合は、手数料は特許を評価するための手数料に一致するように調整されなければならない。

優先権のための手数料が支払われていない場合、優先権主張は失効する。同様に、請求項の超過の手数料が支払われていない場合、出願に含まれる最初の10の請求項のみが考慮される。

現行の手数料の規定に基づき、審査官は、出願人が出願時において手数料の減免を受ける権利を有しているか否かを確認しなければならない。

1.6 遺伝資源又はその副産物の利用に関する契約の写し

特許出願に係る物又は方法が、何れかの加盟国における遺伝資源又はその副産物から得られるものである場合は、審査官は、次のことを確認しなければならない：

- 出願人が、願書において出願に係る物又は方法が遺伝資源又はその副産物から得られたこ

とを宣言している。

- 出願人が遺伝資源又はその副産物を使用していないことを宣言するときは、願書において否定的宣言の欄に記入していることを確認する。

- 出願人が、遺伝資源又はその副産物を利用可能にする契約の存在について、出願日前に環境住宅国土開発省に通知する場合、出願人は、場合によって前記利用契約の写し、その証明書又は登録番号を提出することができる。

1.7 先住民族、アフリカ系アメリカ人又は地域コミュニティの伝統的知識を利用するライセンス又は権原

出願に係る物又は方法が、何れかの加盟国における前記知識から得られるものである場合は、審査官は、次のことを確認しなければならない。

- 当事者が、願書において、物又は方法が加盟国の先住民族、アフリカ系アメリカ人又は地域コミュニティの伝統的知識から得られるものであることを通知している。

- その知識を利用するライセンス若しくは権原、証明書又は登録番号がある。

1.8 生物材料の寄託証明

方式審査官は、生物材料の寄託証明が提出されていることを確認する。証明書は団体の名称及び住所、日付、その団体に帰する寄託番号が含まなければならない。権原を有する団体は、ブタペスト条約によって認定された団体である。

1.9 発明者から出願人又は承継人への譲渡書類

発明者が出願人と異なる場合、審査官は、出願人又は承継人への権利の譲渡書類が提出されていることを確認しなければならない。又は少なくとも、出願が、権利が譲渡されていると推考できる雇用又は業務契約を有していることを確認しなければならない。承継の過程において、審査官は、証拠、裁判所の決定又は公証の配分も確認しなければならない。

出願人が外国人である場合、審査官は、譲渡書に対応する書類が添付されていることを確認しなければならない。それにもかかわらず Act1450of2011 の第 29 条(国家発展計画)に従えば、業務又は雇用契約は、別段の定めがない限り、発明者が特許を受ける権利を雇用者又は契約者に譲渡したと推定する。実際に、審査官は、契約における当事者(発明者及び出願人)が同一であり、発明者が特許を受ける権利を譲渡しない意思を明言する条項がないことを確認しなければならない。

1.10 変更の登記及び登録

許可された又は係属中の発明に関する一又は複数の移転又は譲渡の登記は、譲渡人と譲受人がすべての手続で同一であり、対応する書類若しくは証明書の番号が明記されていることを条件として一の申請で受理され得ることに、審査官は注意しなければならない。

同様に、複数の許可された又は係属中の発明に関して、氏名若しくは居所若しくは住所の一以上の変更又は権利の保有者に影響を及ぼす如何なる他の手続も、権利の保有者又は申請者が同一であり、対応する書類又は証明書の番号が明記されていることを条件として、出願人が一の申請で行うことができることに、審査官は留意しなければならない。

1.11 図面

審査官は、出願の明細書に図面が含まれているか否かを確認しなければならない。図面が含まれている場合、参照番号のみが含まれていなければならない、簡潔な説明又は図面の要約が明細書中に含まれていなければならない。例えば、

図1は包装用機器の側面図を示す。図2は図1の機器の初期段階の部分図である。

発明が化学の分野に属する場合、図面は、一又は複数の化合物の化学式及び構造式であることが許容される。

発明が電気回路である場合、図面は、回路を構成する異なる素子間の接続を表示するために用いられ得る。

同様に、発明が方法に対応する場合、図面では、各段階の理論的な順序を表示するブロック図又は構成図を示すことができる。

図面が含まれているページの考えられる誤りを列挙する。審査官は以下のことを確認しなければならない：

- ページは直接複製されたものであってはならない。
- ページがシワになっている、破れている又は折られている。
- ページが紙面の片面のみに記載されていない。
- ページが適切な紙面の大きさではない(コロンビアにおける公式の紙面大は、公文書の様式：8.5 x 13.2)。
- 図面が改ページされていない。
- ページに訂正又は取消線が記載されている。
- 不必要な字句を含んでいる。
- 図面が黒色の消えないインクにより、均一な太さの線及び字画で作成されている。
- 図面が適切に描かれていない部分を有する。
- 不調和な図の要素や、明確化に不必要な要素を含んでいる。
- 図面が、適切な位置にない又は明確に分離されていない図を有する。
- 連続した番号がふられていない図を有する。
- 明細書に記載された参照符号を有していない。
- 明細書に記載された参照符号に制限されていない。
- 異なる参照符号を有する同一の要素が含まれている。

方式審査官は、図面には、例えば、水、ガス、蒸気、開、閉、断面 AB 等の必要な短い表示及び図面の理解を助けるための重要語句を除いて、如何なる文字情報も含まれていないことを確認する。このような語句が図面の明確性を阻害する場合は、出願人はこれらの語句の削除をし、必要な場合は明細書にそれらの語句を記載することが求められる。

電気回路、設備、方法及び／又はフローチャート／フロー図には、語句を用いることができるが、図面の線上にまたがらないように記入されなければならない。

図面の量が図面の単位やグループの範囲の解釈に影響を及ぼさない限り、一枚のページには複数の図面が含まれていてもよい。

図面は、ページ番号に関係なく、アラビア数字を用いて順に対応して番号が振られなければならない。

方法の段階表示や図表は、図面として考慮される。

図面が前記の要件を満たしていない場合、審査官は、出願人に対応する修正を加えた図面の

提出を求めなければならない。

図面が出願日の後に提出された場合、審査官は、図面が発明の理解に必要であり、発明の実施に不可欠な部分であるか否かを決定しなければならない。

図面がアンデス共同体決議第 486 号第 33 条に規定する出願要件を認定するための最小限の要件として必要な場合において、それらの図面を添付しないことは出願日の付与を妨げることになる。逆に、審査官が図面を発明の理解と実施に必要がないと判断した場合には、図面は、図面の提出によって当初の出願の内容に対応する保護が強化されることがなければ、出願の補正として提出し得る。

出願時の図面で開示した事項及び明細書で述べた事項を事後的に請求項に含ませることは、必ずしも発明の保護の範囲を拡張するものではない。

写真が提出された場合は、図を補うものものとしてのみ受理され、図に代わるものではない。図面での表現が不可能な場合、白黒写真であり、直接複写可能であり、前述の図面の要件を満たしたものであることを条件に、写真の提出が可能となる。

次の図形は図面とならない：

- 化学式又は数式
- 表

化学式又は数式及び表は図面として考慮されないが、複写ができるようにするための線の質に関して、出願の要件が課される。

1. 11. 1 代表図

発明が説明画／図及び／又は化学式を含んでいる場合、方式審査官は、技術的な要件の確認にあたり、初めに最終図面が提出されていることを確認し、次に、図面が要件を満たしているか確認しなければならない。

出願人が代表図面を選定した場合、要約書にその図面を含めるのは、発明の本質を表しているか、クレームされた対象を要約書自体が簡潔かつ明確に説明しているか否かによる。

明確性を向上させ、公開を容易にするために、審査官は、発明の代表化学式が別紙に示されていることを要求しなければならない。代表図についても同様である。

1. 11. 2 発明の代表図の承認

審査官は、公開のために、発明を最もよく代表する図面を決定しなければならない。一般的な規則として、発明の本質に照らし、発明をより理解するために二以上の図面を発行する必要がある限りは、一の代表図を承認しなければならない。

1. 12 要約書

要約書の目的と特徴

審査官は、技術課題の迅速な理解のために、要約書が、発明が属する技術分野及び技術開示を簡潔に説明していることを確認しなければならない。また、審査官は、背景技術を検索するための必要かつ十分な手段となるために、要約書が出願時の明細書、特許請求の範囲及び図面の内容と一致していることを確認しなければならない。

要約書の内容

Standard ST. 12/A: Abstracts of patent documents (1994年4月)に含まれるWIPO Standards, Recommendation and Guidelines (WIPO's Handbook on Industrial Property Information and Documentation のパート 3)で示唆される標準では、次のように述べている：

「6. 要約書は、明確かつ開示が許す範囲で簡潔であるべきである。要約書は、通常 250 単語を超えるべきではなく、好ましくは 50 から 150 単語の範囲であるべきである。要約書は、化学式又は数式及び表を含んでいてもよく…」

しかしながら、審査官が単語数の超過を発見しても、それが要約書を明確にするのに必要である場合、要約書が明確又は簡潔でない限りは補正の要求は発行されない。要約書は、12 x 12cm 以内であれば化学式、数式、表又は図を含んでいてもよい。これらは要約書の単語数には計上されない。

要約書は、発明に関連する利点に関する記述を含んではならない。

要約書の構造は、次の項目から構成される：

- 発明の目的
- 発明の特徴
- 出願の技術分野

要約書は、主に、新規性及びその分野の技術水準に対する本発明の寄与について述べなければならない。したがって、発明が装置、方法、物又は化合物である場合、要約書は変化についての技術的説明に焦点を当てなければならない。

物又は化合物

特許請求の範囲に、物、特に化合物又は組成物が記載され、調整方法又は製造方法もまた記載される場合、これらも要約書に記載されなければならない。

化学的な化合物又は組成物に関しては、要約書は化合物又は組成物の化学的性質について言及しなければならず、同様に適用分野や、発明をより良く説明する化学式も提示する。

方法

この事項に関し、要約書は、反応様式、試薬及びその方法を実行するための条件を説明しなければならない。明細書が、実施において代替手段又は変形例を含む場合、要約書は、簡潔に説明され得る限りは、好ましい変形例について言及し、他の変形例については簡潔に記載できるのであれば特定しなければならない。他の変形例が好ましい変形例と実質的に異なる場合には、要約書は、他の変形例の存在について言及しなければならない。

次の表は、発明の類型(第 1 列)に従った要約書の内容(第 2 列)を示している：

発明	要約書が扱う内容
物品	その特定、用途；構造、機構、製造方法
化合物	その特定(適切な場合は、構造)；調製方法、特性、用途
混合物	その性質、特性、用途；不可欠な材料(その特定、機能)；重要な場合は成分の割合；調製
機器、装置、システム	その性質、用途；構造、機構；操作方法
方法、操作方法	その性質及び特徴；材質及び採用される条件；重要である場合は物；二以上の工程の場合は各工程の性質及び関係

1.13 方式審査官によるデータベースの更新

この段階においては、審査官は、システム中の次の情報の確認と補完をしなければならない。

- 手続システムに特許出願の書誌事項が含まれている。出願日が認定されると、方式審査の責任ある担当者は、願書に記載された情報をコロンビア商工監督局のデータベースに入力する。

1.14 方式審査の機会

出願が最小限の要件を満たしている場合、審査官は、審査と特許付与のために使用される必要な情報及び書類が含まれていることを確認する。したがって、前記情報及び書類が、アンデス共同体決議第 486 号第 26 条及び第 27 条に従って提出されていることが重要である。

方式審査官は、前記の確認のために 30 営業日を有し、実用新案の場合は同様に 15 営業日を有する。

アンデス共同体決議の規定で述べられている 30 日とは、それぞれの手続における命令を発行するため、つまり、対応する日付に出願を発表するため、又は出願の方式における欠落部分のための補正命令を送信するためのものである。したがって、審査官は、審査のために 30 日を使用しなければならないのであり、審査を開始するために 30 日の経過を待つてはならない。

1.15 方式審査の結果

方式審査中又は方式審査の結果、次の何れかの状況が発生する：

a. 出願が法律に規定されるすべての要件を満たしている場合、出願は、公開の責任ある担当者又は担当課に送付される。又は審査官が公開の担当者でもある場合には、直接公開の手続に進む。

b. 出願が不完全であったが、出願人が補正命令の発行前に情報を補完した。この場合、情報が完全であれば、審査官は、前述の手続を行う。

c. 出願時及び出願人が追加の文書を提出した後の何れにおいても、出願が不完全である。この場合、New Creation Direction によって作成された定型書式を用いて、出願の欠陥又は情報の欠落を通知する補正命令が発行される。

- 審査官は、出願人が補正命令の日付から次の何れかの期限までに応答をしていることを確認しなければならない：a)特許出願であれば 2 月、実用新案であれば 1 月；b)対応する手数料が支払われ、延長が請求されている場合は 2 月

- 延長は、最初の期限の日付から自動的に付与されるものと理解される。したがって、仮に期限が何れかの月の 30 日である場合は、延長の期限は 2 月後の 30 日となり、実用新案である場合には翌月の 30 日となる。

- 出願人は、コロンビア商工監督局によって 1 年ごとに発行される手数料規定に従い、延長申請に支払証書を添えて、延長手数料を支払わなければならない。

- この期限内に出願人が要件を満たさなかった場合、出願は放棄されたものとして考慮され、審査官は、放棄の宣言を認めるために手続を進行しなければならない。

- 応答期限が経過し、審査官が出願を構成する要素が法律によって規定される要件を満たしていると判断した場合、出願は方式審査を通過し、a の項で述べたのと同様の時期で公開段階へと手続が進行する。

1. 15.1 放棄の宣言

出願人が補正命令に応答しなかった場合若しくは期限内での応答に失敗した場合又は補正命令に応答したものの審査官が欠陥が残存していると判断した場合は、審査官は、応答の欠如又は不十分な応答に起因して、出願放棄の定型書式に記入しなければならない。

1. 15.2 公開

公開は、工業所有権公報によって行われる。

アンデス共同体決議第 486 号第 40 条によれば、18 月で公開された出願又はそれ以降に公開された出願に拘らず、第三者が出願を閲覧することができる。

出願の公開にはいくつかの目的がある。第一に、発明の公開によりそれを技術水準の一部とすることを認め、加えて、一般公衆の情報源とすることである。

第二の目的として、第三者が、コロンビア商工監督局が請求項を拒絶するために考慮しなければならない理由又は意見を提出することにより、行政手続中に特許の付与に対する異議の申立てを認めることにある。

異議申立の請求期限は、公開日から 60 営業日であり、実用新案の場合は 30 営業日である。この期限は、異議申立を補助するために、特許においては 60 日の追加の延長ができ、実用新案においては 30 日の延長ができる。

コロンビア商工監督局は、出願人に対して異議申立の請求があった旨を通知し、相手方への反論のために書類又は補正によって、なぜその発明に特許性があると考えたのかについて、その理由を提出するための同様の期限を付与する。

1. 15.2.1 公開のための期限

審査官は、願書において、出願人が出願日又は優先日から 18 月の経過、実用新案であれば 12 月の経過前に公開を希望する旨を明言しているかどうか確認しなければならない。

出願が公的な要件を満たしているときは、出願の公開について出願人の意図に留意することが重要である。出願人が公開より前に時間を指定していないのであれば、特許出願は 18 月、実用新案は 12 月で公開される。

方式審査官は、公開される書式が出願の書誌事項を有していること及び特許に発明者の氏名が記載されることを希望しているか否かを確認しなければならない。希望していない場合は、審査官は、様式にある出願人の氏名を削除しなければならない(アンデス共同体決議第 489 号第 24 条)。同様に、審査官は、要約書が、出願で言及される主題の技術的特性についての理解を容易にするために発明の必要不可欠な技術的特徴及びその用途を含め、出願の目的についての簡潔な情報を含むことを確認しなければならない。

要約書は、請求項に記載された発明の成果又は利点に関する申告を含んではならない。明細書に代替例や変形例がある場合、要約書は好ましい変形例に言及し及び簡潔に記載できる範囲で他の変形例を特定しなければならない。これらの他の変形例が好ましい変形例と実質的に異なる場合には、要約書は、他の変形例の存在について言及しなければならない。

明確性を与え、公開を容易にするために、一又は複数の代表する発明の化学式が公開される場合は、それらは個別に表記される必要がある。図面についても同様である。

PCT 出願

国内段階へと移行された PCT 出願は、アンデス共同体決議第 486 号に規定された要件を満たしていれば、国内出願のために設けられた期間と同一の期間で、スペイン語で公開される。公開は、出願が国内段階において出願がされた日付と、出願番号に言及しなければならない。

国際出願及び国際公開の日付及び番号についても言及する。

1.16 異議申立

出願が公開された後、何人もその発明の特許性について反論又は反証のための理由を提出する合法的な権利を有する(アンデス共同体決議第 486 号第 42 条)。

方式審査官は、異議申立が申請されているか否か確認しなければならない。申請されている場合、審査官は、異議申立のために法律で規定された期間が満たされているか確認しなければならない。すなわち、公開日から特許であれば 60 日、実用新案であれば 30 日である。

コロンビア商工監督局は、相手方が異議申立の理由に関連した事実を主張することを要求したときは、利害関係人の要求に応じて同一の期間の延長を許可し得る。

審査官は、異議申立の日から 60 営業日以内に出願人が自身の意見を支持できるようにするために、異議申立が請求された旨を出願人に対して通知し、書類及び付属書類の写しを提供しなければならない。出願人は、必要な場合には、出願時の対象範囲を超えないことを条件として、明細書及び／又は特許請求の範囲を補正する手続ができる。

コロンビア商工監督局は、一度に限り、利害関係人に応答のために 60 日の追加期間を付与する。

審査官は、法律で規定された期限内、すなわち、公開日から特許であれば 60 日、実用新案であれば 30 日に対応する応答を出願人が提出していることを確認しなければならない。出願人が応答のための追加の期間を請求する場合は、審査官は、その延長が期限前に請求されていることを確認する。

延長は、それぞれの期間に対して自動的に付与されるものと理解される。期限は、最初の期限後に迎える最初の営業日から起算され、状況に関する公表をするための行政文書は必要ない。

第2章 実体審査

2.1 実体審査に先行して実施される確認

審査官は、以下の確認に対応する実体審査フォーム、チェックリスト PI02-15 に必要事項を書き込まなければならない。

2.1.1 出願が公開されたか

審査官は、特許性審査に必要な期間を起算する日を決めるために、通し番号の出願番号を確認することによって出願が工業所有権公報で公開されたことを(コロンビアのデータベースの支援により)確認しなければならない。

出願記録と公開情報に不整合がある場合は、審査官は新しい公報の発行を許可するように直ちに管理者に通知しなければならない。

2.1.2 新たに公開が必要か

間違っただけ又は省略された情報が第三者にとって異議申立を提出する決定を行う、又は最初の開示の目的を広げることなく保護の目的が変更されていることとなる実質的要素となる場合、新たに公開することが必要となる。

以下に示すその他の場合も新たな公開が必要となる：

- ・ 公開された要約書が特許出願に一致していない時
- ・ 要約書全体が公開されていない時
- ・ 方法がクレームされていたが、製品に変更された時

誤り又は脱落が出願人の識別情報、国際特許分類若しくは出願番号に係る場合、新たな公開は不要である。

新たな公報発行は、特許性の審査のために適用する6月又は3月の当初の期間を変更しない。すなわち、法律によって規定された3月と6月は、最初の公報発行から起算する。

2.1.3 出願は現在有効か

出願の取下げ／放棄／中止の書面がないことを確認する。もし書面がある場合、審査官は、書面を提出した人がその出願を取り下げる権限があるかどうかを確認しなければならない。例えば、もし委任状が代理人にそうする権限を与えていれば、代理人は出願を取り下げる権限を持つ。もし、取下げが、これらの要件を満たさないのであれば、書面は受理されず、実体審査が行われる。

2.1.4 優先権を確認する

優先権を主張する書類に関して審査官が確認しなければならないことは、以下の通りである。

○優先権が請求されている審査に係る出願は優先出願日の12月以内に出願されたものか(アランダス共同決議第486号第9条)

○提出された書類は願書に記載されている書類と一致しているか

○優先出願日、国、番号が記載されているか

○ハードコピーが提出されていない場合、優先出願は電子的手段によって他国の特許データベースに記録されているか

○優先権手数料の支払い証明書が含まれているか

○審査に係る出願の技術事項は、優先出願の事項に一致するかどうか

○優先権が主張される最初の出願は、審査を求める出願と同じ技術的目的を含んでいるか；発明を同じように開示する必要はない。しかし、主要な技術的特徴の1つ以上が優先出願に

において一般に開示されているが、審査官が請求された発明を引き出すことができなければ、審査官は優先権主張を受け入れることはできない。

○優先権を主張している出願が、発明を記載した最初の出願であるか。

2.1.4.1 部分的優先権

部分的優先権は、優先出願と SIC に対する出願とに含まれる事項の一部の一致から成る。したがって、新しい事項は審査を求める出願に含めることはできない。そのような場合、優先権は開示された事項のみ受け入れられる。

優先出願において開示されていない事項に関連するサーチを支援するために、技術水準は審査を求める国内出願の日に基づいて決定される。

2.1.4.2 複合優先権

原出願が異なった国である又は審査に係る出願が優先出願に含まれない要素を含んでいても、審査官は、出願が複合優先権を主張しているかどうか、サーチを支持せざるを得ないかどうかを確認しなければならない。これらの要件に関して、審査にかかる国内出願の出願日がサーチを支持するために考慮される。

○審査に係る国内出願及び優先出願に含まれる要素のサーチを行う場合、最初の優先出願の出願日が考慮される。

2.1.5 特許性審査手数料の受領書が存在するか確認する

出願人は特許性審査を書面にて申請し、それぞれの手数料の支払証明書を添付することができる。正式な早期審査請求の伴わない手数料受領書を提出することは、出願人が審査を請求しなかったと考えてはならない。実際には、実体審査官は出願人が規定された期間内に、対応する手数料を支払ったかのみを確認しなければならない(アンデス共同決議第 486 号第 44 条)。

2.1.6 商工監督局の「データベース」における出願の最新の事象とアクションを確認する

手続きが物理的であって電子的でない場合、審査官は商工監督局のデータベースにおいて、願書に物理的に添付されていない書類が報告されているかどうか確認しなければならない。このような場合、審査官はそれぞれの書類を要求しなければならない。

2.1.7 出願の変更

審査官は、出願人の請求又は審査官の提案によって、保護の対象を特許から実用新案へ変更することを許可できるかどうか確認しなければならない。この結果、審査官はその主題が、処理、プロセス、方法、物質又は組成物とするものでないこと、そしてその特許性が除外されていないことを確認しなければならない。

審査官が種類の変更を示唆した時、出願人は示唆を受け入れることも拒絶することもできる。示唆を受け入れない場合は、手続は元の種類によって進められる。

手数料に関して、審査官は出願人が実用新案から発明特許に変更したことによる出願手数料の差額を支払ったことを確認しなければならない。特許を実用新案に変更する場合、通達のタイトル X 第 1 章 1.1.7 に従って費用は請求されない。

2.1.8 分割出願

変更と同じように、審査官は分割が請求されたか確認しなければならない。請求があった場合、審査官は特許出願(SIC に対して最初に出願され、分割されたもの)に含まれる開示部分に相当する保護に拡張が伴わないことを確認しなければならない。

複合又は部分優先権主張があった場合も同様に、審査官は、出願人がそれぞれの部分優先権

でカバーされる主題に対応する優先日に言及していることを確認しなければならない。
これらの部分出願が親出願に含まれる事項の拡張を含んでおり、従って審査に受け入れられないならば、審査官は事項を拡張している要素が何であるのかを明確に説明しなければならない。

審査官は、分割後に重複した事項が残っているかどうか確認するために、特許出願と共に分割出願を分析しなければならない。事項が二つ以上請求されている(事項が重複している)ために部分出願が正しく出願されていないとしても、それらすべては審査のために受け付けられる。しかし、審査期間中に、それぞれの部分出願の誤りは補正が必要である。すなわち、当該事項は一の出願から削除され、他の出願に残されなければならない、このことは、それぞれの部分出願の審査は同時に行わなければならないことを示している。

- SICはアンデス共同体決議第486号第45条に規定される最初の要求において部分出願を提案することができる。この場合、もし出願人が出願を分割せずに、発明の単一性を主張する意見を提出し、しかしSICがなお当初の意見を保持するならば、発明の単一性の欠如を解決するための機会が一度与えられる。

- 2番目の要件を満足しなければ、審査官は特許出願についての決定を進める。

- 元の部分出願の事項が拡大されないならば、出願人が再度部分出願を分割することが許される。最初の分割の結果として出願されたどの分割出願にも含まれない元の出願事項は、取り下げたとみなされる。

- 出願人は出願を分割し、変更出願請求を行うことができる。

審査官は、部分出願及び親出願の文書管理にも以下の通り協力しなければならない：

- それぞれの分割出願において「出願様式の変更、分割、併合申請フォーム」(PI02-F05)が提出されているかどうか確認する

- 審査官は必要ならば、特許出願及びそれぞれの分割出願の様々なアクションに対して時系列順に再度並べ替えなければならない。

- それぞれの分割出願に以下の書類が含まれることを確認する：親出願の出願、出願日、明細書、その部分に関連するクレーム、図面、要約書、委任状、手数料の支払い証明書、そして該当する場合には、アクセス契約、伝統的知識を使用するためのライセンス又は許可証、生物学的材料の寄託証明書、発明者により出願人やその承継者へ特許の譲渡を宣言する書類の写し。これらの書類は親出願と共に提出された書類の単なる写しでよいことに注意すべきである。

- 審査官は部分出願がそれぞれの優先権を求めていることを確認しなければならない。優先権出願を再度提出する必要はない。

- 審査官が出願に対して行ったアクションを含むフォルオ(一葉の用紙)は順番に番号を振る

- 審査官は出願人が各部分出願及び出願に必要な書類に対応する出願手数料を支払ったことを確認しなければならない。

2.1.9 特許出願の併合

審査官は、併合が保護の拡張を含まず、二つの出願の併合が発明の単一性を満たしているか確認しなければならない。併合に起因する出願の優先(又は出願)日は最も早い出願の日付とする。

最終的に審査官は併合に対して規定の手数料が支払われたことを確認しなければならない。

2.1.10 異議申立の分析

審査官は、公報発行日から 60 日以内に、又は異議申立人が当該の期間延長を請求し、相当の手数料を支払ったならば延長期間内に、異議申立が行われたか確認しなければならない。

審査官は、異議申立人が延長を請求したならば、初期の期間内に異議申立を支持する主張や文書を提出する必要はないことに注意しなければならない。逆に、異議申立人は当該の目的として規定された延長期間内に、異議申立を支持する主張や文書を提出することができる。審査官は、出願人が異議申立に応答したか、そして異議申立に応答する期間の延長を要求したかどうかを確認しなければならない。異議申立と同様に、出願人は延長期間の間、異議申立に応答することができる。

異議申立に応答しないことが特許性に反しているという意味ではないと認識することは重要である。

一旦審査官が手元に書類を入手したら、審査官は異議申立と対応する応答を含む提出されたすべての関連する書類を使用して、特許性審査を行わなければならない。

アンデス共同体決議第 486 号第 45 条に規定される特許性審査では、異議申立が正当化されるかどうか／根拠が十分かどうかは明言してはいけない。異議申立人が添付する書類と主張は、出願の特許性の要件に従っているか審査官が審査しなければならない。したがって、根拠が十分かどうか宣言することは権利を与えるか出願を拒絶するかの決定においてなされなければならない。

従って、異議申立の証拠では議決において根拠のない／事実無根と宣言される場合であっても、異議申立人によって提出されたものとは異なる判断要素や書類に基づいて、特許が否定されることは可能である。

異議申立が事実無根であると宣言されている場合、特許の権利を与えることができる。

添付された書類を審査し、出願の特許性審査においてそれらに関して判断すること。

2.1.11 出願の分類化と必要に応じた再分類化

審査中の出願が属する技術分野として、出願が国際特許分類(IPC)のガイドラインに従っているか確認しなければならない。本トピックスは本マニュアル第 5 章にて説明する。

2.2 補正

どのクレーム又は明細書の記載が審査及び決定のために考慮されるのかを知るために、審査の最初の部分においては補正の有無に関する通知に集中しなければならない。

審査官は、補正に対する制約によって、最初の出願に含まれる開示に相当する保護を拡張するために補正を使用することが禁止されることを考慮しなければならない。補正がその制約を超える場合、補正は拒絶され、特許性審査は補正前のクレーム／明細書の記載に基づかなければならない。

補正が出願人の請求で申請された時、審査官は規定の公式手数料の支払いの証拠を確認しなければならない。反対に、補正が SIC の要求に対する応答において請求された場合には確認する必要はない。

明細書に記述されていない特徴について言及しているために出願当初のクレームが明細書に含まれていない時、審査官は出願当初のクレームそれ自体が明細書の記載の裏付けとなるように明細書に組み入れるよう示唆することができる。補正事項は出願当初のクレームに含まれ、且つ当初のクレームは明細書と一緒に出願されている限り、この補正は拡張を含まない

(アンデス共同体決議 486 号第 26 条)。

明細書に記載された特徴が技術的な問題に対して主要な解決の要素であるが、クレームに含まれていない場合、審査官は、クレームが保護しようとしている事項を定義していない(アンデス共同体決議 486 号第 30 条)ことを説明し、事項の拡張を含むことなく、クレームに当該主要な特徴を含ませるよう要求しなければならない。

明細書は、文法、綴り、書き違え、誤植等の明らかな間違いを補正できる。

治療方法に加えて、賦形剤や有効成分等の組成物を形成する一般的要素が明細書に記載されているが、それらの要素からなる特定の組成物は記載されていない時、審査官は治療方法から組成物へのクレームの補正を受け入れる。

例えば：

明細書で以下が記載されている時：化学式 1 のベンゾ-1-置換-トリアゾール化合物、医薬組成物及びその製造方法

クレーム 1 は、以下のとおりである：「ケモカインによって引き起こされた病気の状態を治療する方法であって、当該哺乳類に対して式 I 化合物の有効量を投与する方法。」

補正されたクレームは以下の通りである：

「式 1 化合物及び薬学的に許容可能な賦形剤を含む医薬組成物」

この場合、明細書は式 1 化合物を含む医薬組成物に言及しているため、審査官は補正されたクレームを受け入れなければならない。

図面に許される補正： 不要な語の削除及び明細書と図面に矛盾がないようにするため及び図面の構造の明確性を高めるための参照記号の変更

図面を後から提出することは保護の拡張とはならない。保護はクレームに従って与えられ、図面はそれを理解することを助ける。

要約書は、技術的課題や解決手段を明確に説明し、商業的又は空想的な名前や用語を除外するために補正することができる。

受け入れ不可能な補正

- 明細書への実施例又は新たな効果の追加

- 出願当初のクレーム又は明細書内に記載されていなかった技術的な特徴の追加

明細書が治療方法のみについて記載しており、組成物やキットについて記載していないなら、審査官は、治療方法から化合物、組成物又はキットへのクレームの補正は事項の拡張と考えられるので、その補正を受け入れてはならない。

患者へ薬品「X」のカプセルと薬品「Y」の注射剤を順番又は同時に投与しなければならない治療方法が明細書に触れているならば、明細書は、患者へ投与される薬剤は単一の医薬形態を記載しているのではなく、二つの別の医薬形態を記載しているものであるから、審査官は治療方法のクレームを、薬品「X」と「Y」及び医薬的に受け入れ可能な賦形剤を含む一つの医薬組成物へ変更することを受け入れない。

もし出願当初明細書及びクレームには治療方法に言及されているのみで、有効成分を含む組成物やキットが記載されてなく、且つ補正クレームが治療方法における投与された薬剤を包含する組み合わせを記載しているならば、審査官は、その組み合わせはやはり治療方法であるという事実により、この新たなクレームを受け入れない。

そのような場合、審査官は出願人に補正が認められない理由を通知し、出願人に最初の目的を拡張しない補正/変更をするように促さなければならない。

技術水準と関連して技術的な効果又は発明の利点の存在を示すための実施例や比較試験結果の補正の禁止。したがって、審査官はそれらを請求された発明の特許性の評価をするために考慮すべきである。

2.3 特許性からの除外

2.3.1 発見

審査官は以下を考慮しなければならない：

発見とは、これまで気が付かなかった既存事実を見つけることである。発見は人間の革新的な活動の生産物ではないので、発見は発明とは認められない。

発見は、技術的な効果をもたらすように人間の仲介によって改造されるならば、発明へと導かれる。

このように、発見者は既存の事項を単離、精製、同定するが、発明者は技術的課題を解決する目的で知られた事項をも改造する。

物や既知の事項の新たな特性を見つけたならば、それは発見である。したがって、物や既知の事項の新たな特性の発見には特許性はない。しかし、発明者がある製品で当該特性を利用する場合、これは特許を受けることができる発明である。例えば、機械的衝撃に抵抗する既知の事項の発見に特許性はないが、この材料を用いた線路の枕木には特許の可能性がある。

自然界に存在する物質を見つけることは発見であり、この点に特許性はない。しかし、自然界に存在する物質をその環境において分離し、それを得るために加工しなければならないならば、当該工程は特許の可能性がある。

他方、物質が自然から分離され、その構造やパラメータが特徴化され、そしてその存在が未だに認められていないものである場合、当該物質は全く改造は行われず、単に分離され特徴付けされただけなので、特許の可能性があると認められない。

例えば、微生物によって生成される物質で、発見された当該物質には特許性はない。

その他の例：

貴重な宝石として知られるダイヤモンドは最も硬い鉱物であり、他の物質を引掻くことができる特性を持っている。ダイヤモンド自体には特許性はない。

しかしダイヤモンドを用いた装置には特許の可能性がある。手術に使用するダイヤモンドナイフが例として挙げられ、医療分野においては革新的な発明であった。

植物抽出物や木樹皮のゴムの同定や、たとえ自然環境から単離又は分離されているとしてもその抽出物や樹脂中の新しい化学物質の同定は、発明ではなく発見とみなされる。

2.3.2 科学的理論

科学的理論は技術的寄与が存在しない純粋に抽象的な原理であるので、審査官はそれらを特許性があると判断できない。例えば、半導体の物性理論は技術用語を用いて特徴付けられるものではなく、発明であるとはみなされない。それゆえ特許性はない。しかし、新しい半導体物質やそれらを製造するプロセスは発明であり、特許の可能性があるとみなされる。同様に、温度を知るための数式自体は発明とはみなされない。しかし、製品を作る過程において当該の数式が、当該の工程を実施するために必要な温度を知るために使用されるなら、これは数学的手法とは異なったものであるとみなされる。

2.3.3 生物、自然生物学的プロセス及び自然界に存在する生物学的物質の一部又は全部

審査官は、すべての生物又はいずれの生物の一部及び自然界に存在する物質も発明ではない

ことを考慮しなければならない。ゆえに生物学的材料から単に分離しただけでは発明とはならない。

自然界で見つかるので、単離されたタンパク質、さらにはアミノ酸配列、2次又は3次構造、分子量、pH等により特徴付けられるタンパク質は発明ではない。この場合、タンパク質の特徴は同定されるが、未加工又は天然のタンパク質とは異なった製品を得るためにタンパク質を改変させているわけではない。

特許性のない生物学的材料の例：エボラウイルス中で見つかり、アンチ GGG 抗体に結合しているために特徴付けられた GGG 膜貫通蛋白質(トランスメンブランタンパク質)。

同様に、自然界で発見された物質から得られた新しい医薬品や食品は、自然条件において発見される物質そのものがクレームされていなければ、特許性からは除外されない。

2.3.4 ゲノム又は生殖細胞

審査官は、人を含むいかなる自然生物のゲノム又は生殖細胞にも特許性がないことを考慮しなければならない。突然変異又は遺伝子改変操作、人間の公序の尊厳に反するその他の技術には特許性はない。すなわち、実験室における、人間のクローン作成、人間の胚細胞操作、人間の創造。

2.3.5 文学及び芸術作品や著作権によって保護されている他の作品

このタイプの作品は創作から著作権で保護されている。保護を得るためにそれらを登録する必要はない。

2.3.6 知的活動、ゲームプレイ又は経済やビジネス活動の運営に関する計画、規則及び方法

これらは技術的手法を用いず、自然の法則を利用しており、技術的課題を解決しておらず、技術的効果を生み出しておらず、技術的な解決でもないため、審査官はこれらが抽象的な知的創造物であることを考慮しなければならない。例えば、以下のものは特許性がない：組織、商業活動、交通規則を管理する方法やシステム、辞書を編集する方法、情報を検索する方法、販売管理及び促進方法、言語を学習する方法、ゲームの規則、その他の方法等。

2.3.7 コンピュータプログラム及びソフトウェアそれ自体

審査官は、コンピュータプログラム又はソフトウェアは結果を得るために機械に必要な命令であることを考慮しなければならない。

原則として、それらは技術的な特徴を有さない文学作品のようなもので、それらは発明とはみなされない。しかし、出願がコンピュータプログラムそれ自体に言及していないならば、審査官は、新規性、進歩性、工業適用要件により及び既存のマニュアルの条項に従い特許性審査を実施しなければならない。

2.3.8 情報のプレゼンテーションの方法

審査官は、情報の内容に対してのみ特徴付けられる情報の表現は特許性がないことを考慮しなければならない。

クレームが情報自体の表現(例えば、音響信号、音声、視覚的表現)に焦点を当てているならば、これが適用される。いかなる手段によって記録された情報(例えば、その内容を特徴とする本)；録音した音楽作品を特徴とする記録テープ；警告音を特徴とする交通信号；記録されたデータやソフトウェアを特徴とするコンパクトディスク；情報を表示する方法又は装置(例えば、記録された情報のみを特徴とする記録装置；蓄えられたデータを特徴とするコンピュータ)。

2.4 特許性の例外

審査官は、下記の発明には特許性がないことに注意する必要がある：

2.4.1 商業利用が人又は動物の健康や生活を守り又は植物や環境を維持することを阻害する発明

審査官は、例えば以下の生物学的方法を考慮しなければならない。

- 人間をクローン化する方法：この方法は生死に拘わらず、他の人間の遺伝子情報と同じ情報を持つ人間の創造から構成される。
- 人間の生殖細胞系の遺伝的同一性を変更する方法。例えば、遺伝子プールを変更、改造するので、個人に影響するだけでなくその子孫に影響するような生殖細胞系遺伝子療法
- 工業又は商業的目的での人間の胚細胞の利用
- 人間や動物への医療上の実質的恩恵を提供することなしに苦しみをもたらす動物の遺伝的同一性を変更する方法。
- 様々な様態や発達段階での人間の体及び全体又は部分的な遺伝子配列を含むその要素の1つの単なる発見には発明性はない。これらの様態や発達は生殖細胞を含む。
- 人間又は動物の生殖細胞又は万能細胞からキメラを作成する方法

2.4.2 商業利用が公序良俗の保護を阻害する発明

審査官は、公序良俗に反する発明は特許性がないことに注意しなければならない。例えば、騒動、騒乱、専制を煽ること、犯罪を助長すること、人種的、宗教的、その他差別を支持するプロパガンダ、猥褻で粗暴な事項

2.4.3 植物、動物及び植物又は動物を生産するのに本質的に生物学的又は微生物学的な方法

審査官は、動物の繁殖に加えて植物の種や変種も特許性がないことを覚えておかなければならない。しかし、それを得るための非生物学的又は非微生物学的プロセスは特許となり得、そのため植物や動物が特許によって保護されるが、野菜の変種や動物の種は保護されない。変換されたとしても生物学的材料は特許にはなり得ない。

植物の種及び変種、動物の繁殖には特許性はない。例えば遺伝形質転換した植物や動物。遺伝子組み換え植物はコロンビアにおいて、コロンビア農業畜産研究所(ICA: Instituto Colombiano Agropecuario)によって育成者権が与えられて保護される。

例えば、特許性のないクレームとして「ワタのゲノムが SEQ ID No. 1, SEQ ID No. 2, SEQ ID No. 3 and SEQ ID No. 4 から構成されるグループの1以上のDNA分子を含むグリフォゼート抵抗性ワタ」があげられる。

また、生物学的サイクルの一部である本質的に生物学的なプロセスは、人による発明を必要とせずに自然界において実施される。

したがって、植物は遺伝子の組み換えが可能であるが、植物の異種交配、受精、再生プロセスは自然界で起こるそれらと同等の生物学的なプロセスであって、植物の遺伝子組み換え特性はこのプロセスを変更するものではないので、植物の繁殖に関与するプロセスには特許性がないとみなされる。

以下は特許化されないとみなされる本質的に生物学的なプロセスの例である：

- a) 除草剤に耐性があり、シーケンス No. 1 及び 2 から構成される1番目の親ワタと、1番目の子孫の植物から生成した除草剤に耐性のない2番目の親ワタとの交配
- b) 除草剤に耐性のある1番目の植物の子孫を選定すること
- c) 2番目の植物の子孫を作成するために当該の1番目の植物を自己受精させること

d) 除草剤に耐性のある 2 番目の植物の子孫を選定すること

2.4.4 治療方法、外科手術方法又は診断方法

審査官は、人間や動物に対する治療方法、外科手術方法又は診断の方法は、一般的には工業的利用性のある発明とはみなされないことを考慮しなければならない。

病気や機能障害の癒しを含む治療方法は特許になり得ない。さらに、病気に対しての免疫を高めるような予防治療は全く特許性がない。

体への人工補綴の適用から構成されるような治療方法は特許になり得ない。しかし、人工補綴及び人口補綴を作成するために人体外で行うそのプロセスは特許になる可能性がある。

人間や動物の体から寄生虫を取り除く方法は特許になり得ない。例えば、有鉤条虫といった虫や疥癬虫と呼ばれる疥癬の媒介寄生虫を取り除くこと。

農業で利用される動物への治療方法のいくつかは、治療方法とはみなされない。例えば、治療の目標がもっぱら雌の受精、動物の体重を増加させ、牛乳の生産を増加させることであるので、羊、豚、牛等の家畜のホルモン療法は特許となり得る。

避妊方法は、女性の個人的な部分において利用されるものであるから、工業的適用性を有さない。

人間や動物に対して行われる体内(in vivo)診断方法は特許になり得ない。しかし、それらが生物学的サンプルを必要とする場合であっても、体外(in vitro)診断方法は特許性審査を受ける資格がある。

2.5 用途

審査官は、前提部分に製品やプロセスの利用に言及するクレームは特許となり得ないことを考慮しなければならない。

審査官は、現在の法令に従って、既に特許が付与された製品又は方法に言及するクレームは、最初の特許に含まれた用途とは異なった用途に属するという単純な事実によって、再び特許が付与されることはないことを考慮しなければならない。

審査官は、その用途発明がアンデス共同体決議第 486 号第 14 条の規定により特許となり得ないことを出願人に知らせる通知書を発行しなければならない。第二用途発明の場合、アンデス共同体決議第 486 号第 21 条の規定に基づいて通知書を発行し、かつ、製品又は手順が技術水準からなることを示し、新規性の審査が行われなければならない(同第 486 号第 16 条)。

用途への言及による定義：

審査官は、クレームが用途に言及することによって製品を定義しているなら、このクレームは用途として考えられ、ゆえにアンデス共同体決議 486 号第 14 条によって特許となり得ないことを考慮しなければならない。

例えば、「増幅回路に使用されるトランジスタ」というクレームは、トランジスタの利用というクレームと等しい。その結果、引用条文に従って、審査官は利用には特許性がないことを出願人に通知しなければならない。

その他の例：「殺虫剤として利用される物質 X」という形態のクレームは用途のクレームとみなされ、従って特許とはなり得ない。

2.6 クレーム

審査官は、クレームは保護を要求している対象を概説する部分であるということを考慮しな

なければならない。クレームは、要求する対象の本質的な技術的特徴を記載したものである。クレームは技術水準と比較して、その特徴が技術的課題を解決しているかどうか判断される基礎であるので、審査官はクレームを読む時に、特許で保護される対象を定義する本質的な技術的特徴が何であるか判断するために、保護を受けようとしている対象が何であるかを理解しなければならない。

審査官は、クレームは明確で簡潔であり、明細書により完全に支持されるべきであることを知らなければならない。同様に、クレームは独立していても従属していてもよい：1つのクレームが別の先に登場したクレームを参照することなしに保護対象を定義しているとき、クレームは独立しており、クレームが先に登場したクレームを参照して保護対象を定義しているとき、クレームは従属している。1つのクレームが2又はそれ以上の先に登場したクレームを参照しているとき、クレームは多項従属クレームであるとみなされる。

審査官は、クレームは連続した番号が振られていることを確認しなければならない。

2.6.1 クレームの内容

クレームは、発明を定義し、技術水準から異ならせる(べき)すべての本質的な発明の技術的特徴を含んでいなければならない、ゆえに解決しようとしている技術的課題に対する解決手段である。

審査の目的のために、商業的優位性などの達成された結果のごとき非技術面に関する用語は、それらが本質的特徴ではなく、クレームの明確性を減ずるから、発明の技術的特徴とはみなされない。したがって審査官は、出願人にクレームの前提部分や特徴部分から期待される結果を取り除くように要求しなければならない。

2.6.2 クレームの形式

アンデス共同体決議第486号は表示されるべきクレームの形式を規定していないけれども、審査官は、「前提部分—文法的接続—特徴部分」という構造に従って規定できることを考慮しなければならない。

前提部分は、発明の名称(装置、プロセス、組成物)及び技術水準において知られる技術的特徴と通常一致し、発明の目的が何であるかを記述する。

文法的接続は、「～を特徴とする」、「～を含む」又は「～からなる」のようなものである。

そして、特徴部分は、保護することを意図する新たな技術的特徴を記述する。前提部分は、技術水準として知られる技術的特徴が記載されているので、検索報告書又は審査の後に生じる拒絶の理由に対する典型的な補正は、審査で既知と示された特徴部分を前提部分に置くことからなる。

2.6.3 クレームのカテゴリー

2.6.3.1 製品

製品クレームは物体、物質、組成物、物品、装置、械、システム等の物理的な実態物に関連するものである。

2.6.3.2 方法

方法クレームは特定の方法における一連のステップによって順序付けられるアクションに関連するものである。

2.6.4 クレームのタイプ

2.6.4.1 独立クレーム

独立クレームは、発明の本質的な特徴のすべてを含み、それ自身で自己充足的である。1つの

製品クレーム又は方法クレームだけしか存在しないならそれは通常明確であるが、出願には2つ以上の製品又は方法の独立クレームを含んでもよい。

独立クレームは、発明を定義するために必要な本質的な特徴のすべてを明示しなければならないが、暗示された特徴は記述する必要はない。

例えば：

クレームが「自転車」について言及している場合、車輪の存在について記述する必要はない。

クレームが「(Xが新しく、進歩的な有効成分であると仮定して)Xを含むことを特徴とする混合物」であるならば、賦形剤を記述する必要はない。

独立クレームが一般的過ぎ、そして本質的な特徴が従属クレームに記述されているために独立クレームには本質的な特徴について記述されていないならば、出願人は拒絶通知を受けるはずである。

2.6.4.2 従属クレーム

審査官は、従属性は独立クレームの本質的な特徴のすべてが従属クレームの中に存在するという事実によることを考慮しなければならない。

本質的な特徴は、技術的課題を解決した要素のグループである。

結果として、従属クレームは、それが従属するクレームの特徴をすべて含み、i)従属するクレームを引用し、ii)保護する対象を限定する1つ以上の特徴を追加している。

従属クレームは、1つ以上の独立又は従属クレーム若しくは従属性が明確で矛盾がない場合は同時に2つの両方のタイプのクレームを引用することができる。

従属クレームは、独立クレームの前提部分又は特徴部分に含まれるかに関わらず、独立クレームのいかなる要素の特定の特徴も引用することができる。

従属クレームは、その元となる独立クレームに特許性があるならば、特許性がある。したがって、この場合、従属クレームに対するサーチは必要ない。

独立クレームが一般的過ぎて新規性はないが、従属クレームの一つが発明の本質的な特徴について記述していると審査結果が示している場合、審査官は出願人に、独立クレームに本質的な特徴を含め、当該クレームの前提部分に新しくないその他の特徴を含めるように提案しなければならない。

2.6.4.3 誤った従属性

クレーム間の関係は常に従属であるというわけではない。あるクレームが他のクレームを引用しているが、そこから従属しているわけではないならば、その関係は「誤った従属」とみなされる。

例えば：

あるカテゴリーのクレームが異なったカテゴリーの他のクレームを引用しているが、それに従属していない：

- クレーム 1. ある製品..
- クレーム 2. クレーム 1 の製品を製造するための工程
- クレーム 3. クレーム 2 の工程を実施するための装置

クレームが同じカテゴリーの他のクレームを引用しているが、それが引用しているクレームの特徴のすべてを含んでいるわけではない。

- クレーム 1. ある装置から構成されるシステム
- クレーム 5. クレーム 1 による装置

クレーム 5 は、クレーム 1 を引用し同じカテゴリーに相当するが、クレーム 1 の特徴のすべてを含んでいるわけではないので独立している。

2.6.5 クレームの解釈

2.6.5.1 使用される用語

クレームにおける用語の意味と範囲は、出願の技術分野において通常使用され、その技術においてクレームを単に読むだけで当業者に明瞭でなければならない。用語が明細書における定義によって特別な意味が与えられる場合、可能であれば、この定義はクレームに含まなければならない。

従って、明細書が用語に特別な意味を与えていない限り、審査官は、通常は技術水準においてそれらが有する意味やスコープを用語に与えるそれぞれのクレームを読まなければならない。しかし、当該の特別な意味が採用された場合、審査官は意味の明瞭さを改善するようにクレームの補正を要求しなければならない。

2.6.5.2 オープン及びクローズ型クレーム

審査官が新規性と進歩性を評価する時に、審査官はクレームで使用される遷移表現の型(例えば「～構成される」、「～を含む」、「～を特徴とする」、「特に～から構成される」)に注意しなければならない。サーチの対象が与えられた時、前述の事項は使用される表現の型に依存する。

－ クレームがクローズ型の遷移表現から構成される場合、審査官は製品や方法がクレームに示された要素だけで構成されていると解釈しなければならない。このように、クレームが「A、B 及び C のみから構成される製品」と言及しているならば、審査官は要素 A、B 及び C だけから構成されると解釈しなければならない。ゆえに、A、B、C 及び D 又はその他の要素を有する技術水準の製品は新規性を無効にはせず、したがって審査官はそれが新規とみなす。

－ クレームがオープン型の遷移表現から構成される時、審査官は製品や方法はクレームで記述されていない要素も含んでいると解釈する。このように、クレームが「A、B から C までから構成される製品」について言及しているならば、審査官は製品が要素 A、B 及び C 並びにクレーム中に記載されない他のいかなる要素から構成されると解釈する。ゆえに、A、B、C 及び D 又は他のいかなる要素をも有する技術水準の製品は新規性を無効とし、したがって審査官はそれを新規とはみなさない。

－ サーチと審査の目的として、明細書又はクレームがこれらの特徴が本質的であると明確に記載していないならば、審査官は「～から本質的に構成される (consisting essentially of)」という表現は(「～から構成される」 (comprising) と同様に)オープン型の表現として解釈されることに注意しなければならない。

2.6.5.3 不正確又は相対的な用語

クレームの範囲や保護のレベルはもはや精細ではなく、技術水準との比較を可能にするものでもない。「約」、「およそ」、「元来」のような不正確な用語がクレームに含まれる時、審査官は拒絶理由を通知しなければならない。適切に正当化され、審査官があいまいさに導かれることなく技術水準を識別することができるのであれば、非本質的な特徴は認められる。同じ理由で、精細な意味を持ち合わせてないため、「より大きな」、「薄い」「強い」といった相対的な用語も認められない。どんな場合でも、これらの用語は技術水準から発明を識別するのに使用できない。これらの場合、審査官はこれらの用語がより正確な用語又はより具体的な数値範囲に置き換えられるように要求する。

2.6.5.4 本質的な特徴

クレームは発明の本質的な技術的特徴をすべて含んでいなければならない。したがって、審査官はそれらを抽出し、技術水準と比較して審査をしなければならない。

このように、本質的な技術的特徴は、発明を定義し、技術水準との違いを明確にすることによって(明確にしなければならない)、発明が解決しようとする技術的課題に対する解決手段を示すものである。

独立クレームが発明の本質的な技術的特徴をすべて含むならば、審査官は出願人がその他の構造的な特徴を加えて記述するように要求してはならない。

- 構造的な技術的特徴

発明を定義する特徴は構造的な特徴である。例えば、機械を形成する要素、部品の形状、化学構造等。

組成物	化合物	多型	マーカッシュ形式	組み合わせ
活性体	構造式と置換基の定義	(最低20ピーク)粉末 X 線解析パターン	構造式と置換基の定義	活性体
賦形剤	又は IUPAC 命名法			賦形剤
量比				量比
賦形剤の品質				賦形剤の品質
				構造式と置換基の定義
				又は IUPAC 命名法

注：例えば、構成の本質的な技術的特徴が活性体であるならば、審査官はその他の構造的な特徴を記述するように求めない。

- 機能的な技術的特徴

機能的な技術的特徴は、その用途や機能に関して記述された発明と一致する要素である。機能的な技術的特徴は発明を定義しないが、それらの様々な構造的な特徴間の関係を説明する。

例えば：「圧力を測定する要素」も有する装置。

特徴的な要素の機能化及びそれらの関係が当業者にとって明白でない時、クレームは構造的及び機能的な特徴を含まなければならない。例えば(テキストの機能的特徴を示している)：

1. 中央部にらせん状の細針(3)を持ち、当該細針はグリッパ軸(2)を用いて収納可能であり、本体の端には、凸状(17)で歯のように突起したアーム(8)に沿った他の軸(7)が存在し、前述の軸スライド(7)の延長上に沿ってお互いに向き合う小穴の空いた側面(12)を持つ瓶の首に土台として支えるために吊り上げ又は吊り下げられる、本体又は中央の心棒(1)を有することを特徴とするコルク抜き

他方、特徴的な要素及びそれらの間の関係が当業者にとって明白である時、クレームは構造的及び機能的特徴を含むことができる。例えば；

1. アゼチジン誘導体を含む安定医薬品組成物；アゼチジン誘導体を溶解することが可能で、コロイド状システム形成が可能な非イオン親水性界面活性剤及び製剤を安定させる 2 番目の親油性賦形剤を含むシステムにおける、N-{1(ビス(4-クロロフェニル)メチル) アゼチジン-3-イル}, N-(3, 5-ジフルオロフェニル)メタンシルホナミド

上述の例からわかるように、双方のケースは異なった状況である。最初のケースにおいては必須であり、2 番目のケースでは以下に従って任意である。

機能的特徴の場合	
含ま <u>なければなら</u> ない	特徴的な要素の機能化及びそれらの関係が当業者にとって自明でない時
含む <u>ことができる</u>	特徴的要素の機能化及びそれらの間関係が当業者にとって自明である時

2.6.5.5 クレームと明細書の差異

明細書では、発明はある特徴に限定されると記載しているが、クレームでは同様に限定していない場合には言葉の差異が生じる。これらの差異は出願人に明瞭性が欠如していることを通知し、それらに矛盾がないように明細書又はクレームを補正するように教唆することによって解決する。

もし、発明の詳細な説明よれば発明を実施するために不可欠である技術的特徴が、クレームに言及されていないならば、当該クレームは発明の詳細な説明と一致していないものとなる。この場合、審査官はこの特徴を含むクレームに変更することを要求しなければならない。

もし、クレームが他の可能性のある変形例や変化に保護を拡張するような、又はクレームは方法のみに言及しているのに他の物にも保護を拡張するような不正確さを示唆する一般的な用語で表現されている場合、同様にクレームは発明の詳細な説明と一致していない。したがって、それを明確化するか削除を行う必要がある。

審査官は、ディスクレーム(又は否定的な限定)を含むクレームが明確性と簡潔性の要件を満たすように、修正させなければならない。

2.6.5.6 商標又は商業的な識別名

審査官は、商標又は商号によって定義される製品やプロセスは、その名称は保持し続けるとしても時間とともに変化するものと考えなければならない。したがって、クレームにおけるそれらの使用は、クレームの保護範囲の理解を難しくするから許されない。

2.6.5.7 クレームにおける選択的特徴

クレームにおける特徴に先行する「好ましくは」、「例として」、「例えば」、や「特に」などの表現は、構成を限定するものとして解釈されない。すなわち、上記特徴は単に選択的であって、クレームの範囲を限定するものではない(特に、新規性と進歩性の分析について)。もし、それらがクレーム中で混乱を起こすのならば、審査官は出願人に明確性の欠如について通知し、選択的な又は好ましい特徴を従属クレームにすることを示唆しなければならない。

2.6.5.8 望ましい結果によって定義されたクレーム

前述したように、クレームは、その構造的、本質的な技術的特徴によって発明を定義しなければならない。審査官は、クレームが望ましい結果によって発明を定義することを認めては

ならない(例えば:「99%の出力を有することによって特徴づけられる蒸留装置」),なぜなら,これは解決されるべき技術的課題を定義していることに等しく,かつ,そのクレームの範囲は,出願人によって示された解決手段だけでなく,その結果を達成する現在又は未来の選択肢のすべてを含むからである。

望ましい又は達成すべき結果は,発明の技術的特徴ではない。それはクレームに記載し得るが,発明を定義する技術的特徴と常に一緒になければならない。

2.6.5.9 パラメータによる定義

製品クレーム(例えば,化合物)は,構造と要素によって,化学式によって,製法による製品として,又は例外的にそのパラメータによって特徴づけられ得る。

パラメータは,測定可能な特性(例えば,融合点)の固有値であるか,又はいくつかの変数の数学的組合せとして定義される。

審査官は,発明を異なる方法で定義することが不可能でない限り,当該パラメータのみによって化合物を特徴づけることを許さない。いずれの場合も,パラメータは,当該分野で知られた標準的な方法を用いて,曖昧さがなく決定され,測定されているか,出願において明確に記載されていないと認めなければならない。

パラメータを用いて定義された方法に関連付けられる特徴も同様に適用される。

もし,不明瞭又は特異なパラメータが使われた場合,審査官はそれらのパラメータを明確にすることを要求しなければならない。例えば,当初の出願の内容を拡張しない(第34条)という条件で既知のパラメータとの比較。パラメータは,技術水準において一般的に見られる客観的な手順を用いて,明確に,正確に,かつ誤解の余地なく特定されなければならない。パラメータの値を測る方法は,当業者が使用する方法を知っている場合又はすべての方法において同じ結果が得られる場合を除いて,クレームに含まれなければならない。

2.6.5.10 製造方法によって定義された物

製造方法によって定義された物のクレームは,その物が特許性の要件を満たしている場合にのみ認められる。すなわち,それらが新規かつ進歩性があり,それらの構造的な特徴では定義することができない場合にのみ認められる。典型的な事例は,ポリマーである。

好ましくは以下のように表現する必要がある:

「方法Yを用いて得られる製品X」。

製品は,単に新しい方法を使用して生産されるから新しいわけではない。従って,審査官は,製品の新規性欠如に対して拒絶するが,その方法が新規であるか,進歩性があるかについて審査をする。例えば,アスピリンのような既知の製品を合成する方法がクレームされた場合,審査官はその方法が新規であって進歩性があるかどうかを決定しなければならない。しかし,審査官は,その方法が新規であって進歩性があるとしても,その製品自体のクレーム(アスピリン)は,新規でないことを考慮する。

例:

US4343922

高分子

クレーム1

飽和又はエチレン性不飽和ジカルボン酸又は無水物を,タングステン・カルボニル及び/又はモリブデン・カルボニルとピロリジンとの反応生成物である金属複合体と反応させること

によって得られる，高分子鎖に化学的に結合されたタングステン及び／又はモリブデン金属原子を含む高分子。

クレーム 2

1 モルの上記ジカルボン酸又は無水物を 1 モルの上記金属錯体と反応させて可塑性ポリマーを得る，クレーム 1 に記載の高分子。

クレーム 3

2 モルの上記ジカルボン酸又は無水物を 1 モルの上記錯体と反応させ，末端カルボキシル基を含む生成物を得，次いで該生成物を共重合させる，クレーム 1 に記載の高分子。

クレーム 4

さらに架橋剤と反応させて熱硬化性樹脂を形成する，クレーム 1 に記載の高分子。

クレーム 5

クレーム 1 の高分子を多価アルコール架橋剤と反応させることによって得られる樹脂。

CO 07-79127

クレーム 1

炭水化物を供給し，該炭水化物と，次亜塩素酸塩の選択された酸化剤とを組み合わせる工程を含む炭水化物の酸化方法であって，pH8 以上のアルカリ性の条件下で炭水化物と次亜塩素酸塩を紫外線光にさらすことにより特徴づけられる方法。

クレーム 2

クレーム 1 に記載の方法によって得られた酸化された炭水化物。

2.6.5.11 製品によって定義された方法

例えば，クレームが，R が水素，塩素又はアルキルを意味し，R1 が水素，酸素又は窒素を意味することにより特徴付けられた化学式 I の化合物を得るための方法を記載しているならば，審査官は，出願人に対して，得られる製品の特性ではなく，それぞれのステージごとに合成する方法を定義することを要求する。

2.6.5.12 用途クレーム

前提部分で特定の製品の用途又は手順を記述しているクレームは，特許性がない。なぜなら，用途発明は，コロンビアにおいて特許可能な事項ではないからである。同様に，ある製品又は方法の新しい用途も特許性がない。なぜなら当該製品は技術水準として知られており，かつ，当初の特許製品に対する異なる用途に起因する単なる条件は，新たな特許をそこに付与することを意味しないからである。

審査官は，アンデス共同体決議第 486 号第 14 条の規定に基づき，それぞれの要件を示して，当該用途は特許性がないことを出願人に通知しなければならない。第 2 用途発明の場合，審査官はアンデス共同体決議第 486 号第 221 条の規定に基づく要件を示し，当該製品又は手順が技術水準に含まれるものであることを示さなければならない。以上のとおり，それぞれの新規性に関する分析が実行されなければならない(アンデス共同体決議第 486 号第 16 条)。

2.6.5.13 特定の用途についての記述による定義

審査官は，もしクレームが特定の用途についての記述によって製品が定義されていれば，当該クレームは用途発明と認められ，アンデス共同体決議第 486 号第 14 条に従って特許性がないことを心にとめておかなければならない。

例えば，「増幅回路において用いられるトランジスタ」に関するクレームは，トランジスタに

関する用途クレームに相当する。したがって、審査官は、出願人に対して当該用途が上記規定により特許性がないことを出願人に通知する。

他の例：「殺虫剤として用いられる物質 X」の形式のクレームは、用途クレームと見なされる結果、特許は付与されない。

2.6.5.14 発明の詳細な説明又は図面の参照

クレームは、やむを得ず必要な場合を除いて、発明の詳細な説明や図面を引用してはならない。審査官は、「3 ページに詳述するように」、「実施例 4 に従って」、「図 7 に示すように」などといった表現を認めてはならず、その場合には、彼／彼女はそれぞれ必要な通知をしなければならない。1 つの例外は、図に示される部分のケースであり、その形が言葉で説明することが不可能な場合である。その場合、図面ではなく当該要素の参照記号が示されなければならない。

もしクレームが明確性を改善するために図面を参照する必要がある場合、参照記号は、クレームにおいて記述された特徴のあとの括弧の中に表示することが許される。

2.6.5.15 機能による定義

構成について言及せず、機能に関連した要素に言及したクレームは、当該要素がクレームに必要とされない限り、その機能に適合するあらゆる要素に言及しているものとみなす。

例えば、もしクレームが流体の動きを減らすことを可能にする弁を記述している場合、審査官は、当該クレームが流体の動きを減らすすべての手段を許しているのではなく、クレームで特徴づけられた弁からなるものとしてそのクレームを考えなければならない。

同様に、「熱の隔離層からなる建設資材」のクレームは、「熱の隔離層」を含むすべての建築資材に言及しているものと解釈されるべきである。さらに、審査官は、保護を求める建築資材がブロックなのか、煉瓦なのか、板材なのか、部分なのかを定義していないことを理由にクレームの明確性の欠如に関する要求を通知しなければならない。

2.6.6 簡潔性

審査官は、個々のクレーム及びクレームのグループに対して簡潔性の要件を評価しなければならない。この簡潔性の要件の目的は、審査官がクレームを分析するときに過度の複雑さを避けるためであり、第三者が過度の複雑さと多数のクレームのためにクレームの範囲を明確に見ることができないことを避けるためである。

審査官は、このようにいくつかの用語が不必要に繰り返されている、又は不必要なクレームの数が過多であると認めた場合は、簡潔性欠如に関する要件についての通知をしなければならない。

もし、従属クレームとして再構成できる、又は同じ保護範囲を有する独立クレームの数が多いう場合、審査官は簡潔性の欠如に対して拒絶しなければならない。

従属クレームに関して、その機能は、それぞれのクレームのすべての特徴を不必要に繰り返すことを避けるためである。従属クレームの数は、保護されるべき選択肢に調和した合理的なものでなければならない。審査官は、取るに足らない多様なクレームに対して拒絶しなければならない。

2.6.7 発明の詳細な説明によるサポート

審査官は、クレームは明確かつ簡潔であり、発明の詳細な説明でサポートされていないことに留意しなければならない。

それぞれのクレームは、保護を意図する技術的解決手段を含まなければならない。そして、

当業者が、直接又は発明の詳細な説明に開示された内容を一般化することによりそれを実施することができなければならない。

クレームは、通常、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張している。上記拡張は、発明の詳細な説明に開示された内容の範囲を超えることはできない。拡張は、発明の詳細な説明に開示されたすべての特定の变化又は態様をカバーするのであれば許される。上記一般化が適切であるか否かを決定するために、審査官は技術水準を考慮しなければならない。もし発明が新しい技術分野に対応するものであれば、上記一般化は、発明が現在の技術に関する進歩であるより広くなりうる。

一般的な用語で一般化したクレームに対して、審査官はそれらが発明の詳細な説明でサポートされているかを審査しなければならない。クレームが広範に一般化された用語を含み、技術的効果を確定することが困難であるとき、審査官はその範囲が発明の詳細な説明に開示された内容を超えていると考えることができる。

もし、一般的な用語に含まれる選択肢又は一つかそれ以上の特定の構成要件が、示唆された解決手段では技術的課題を解決できないか、又は同じ技術的効果を達成できないものと審査官が認める場合、審査官は発明の詳細な説明によってサポートされていないと結論づけなければならない。この場合、審査官は発明を限定することによるクレームの修正を出願人に要求しなければならない。

例えば、クレームが広く一般化した「・・・からなる植物の種子を処理する方法。」であり、その明細書が単にある特定の種類の植物の種子を処理する方法を含み、他の種類の植物の種子を処理する方法の開示がなく、当業者が他の種類の植物の種子処理を導き出すことができない場合、審査官は、明細書にサポートされていない要件があるものと考えなければならない。もし、明細書がこの種の植物の種子と他の種類の植物の種子の関係に言及し、それによって当業者がこの方法をすべての植物の種子処理に用いることができる場合にのみ、それは明細書でサポートされているものと考えられ得る。

これらの場合、審査官は出願人にクレームを限定することを要求しなければならない。

2.6.7.1 一般化

一般化は、技術分野全体に関連する一般的な用語を使用して行うことができる。例えば：メチル基、エチル基、プロピル基及びブチル基に対する「C1-C4 アルキル基」、「又は」又は「及び」を用いた用語による並列的選択肢は、それらの中から少なくとも一つの選択肢が選ばなければならない。例えば、「特徴 A, B, C 又は D」と A, B, C 及び D からなるグループから選択した物質。

2.6.7.2 一般化の拡張

並列的選択肢の一般化の形式における特定の選択肢は、それぞれの内容と相互に比較されなければならない。

一般的用語は、「又は」という特定の用語と並列的に連結し得ない。さらに、並列的選択肢の意味は明確でなければならない。例：A, B, C, D 又は器具、物質などは、不明確である。

2.6.7.3 サポート要件を満たさない場合の拒絶理由

一般的に、機能又は効果による特徴によって発明を定義することは許されない。それは、技術的特徴が構造的特徴によって定義できない場合及びその機能が明細書に開示された実験又はその発明の技術分野における通常的手段を通じて証明されうる場合にのみ許される。

審査官は、クレームされた発明が明細書にサポートされているか否かを確認するとき、明細

書のすべての内容を考慮しなければならない。さらに、明細書が発明を実行する最良の方法を開示しているとき、彼／彼女はクレームの一般化が実施例によって確立されているかについて、明細書に開示された情報及び／又は一般的又は解析的方法に基づいて確認しなければならない。さもなければ、審査官はクレームが明細書でサポートされていないものと結論づけなければならない。さらに、審査官は、出願人にその技術分野の熟練者がどのような方法で明細書の内容をクレームされた発明の範囲にまで拡張できるのかを説明するよう促すことができる。反対に、審査官は出願人にクレームを限定するよう促すこともできる。

明細書におけるサポートは、技術的特性に従わなければならない。それは、技術的な内容のない不明瞭な用語を用いて編集されてはならない。

すべてのクレームは、独立項か従属項の何れかであり、明細書によってサポートされなければならない。審査官はそれを確認しなければならない。

審査官は、明細書におけるサポート要件の欠如に対する拒絶理由に加えて、当業者がその発明を実施するための不十分な開示に対する拒絶理由があることも覚えておかなければならない。

2.7 明細書

特許出願は、発明が解決しようとする技術課題及び発明の実施によって提供される解決手段が何であるかを、当業者が理解できるように、明確な発明の詳細な説明を伴っていなければならないことを、審査官は留意しなければならない。

審査官は、発明の詳細な説明は当業者に示されるものであることを忘れてはならない。したがって、明細書は、発明が解決しようとする技術課題及び発明の実施によって提供される解決手段が何であるかを当業者が理解できるように明確に記載されなければならない。そして、明細書は、当該技術分野の当業者がその発明を順を追って実施できるように十分な記載を含まなければならない。2つの要件(明確性、十分な記載)は互いに補完し合っている。

明細書は、発明の名称及び以下の事項を含まなければならない。

－ 発明が関係している又は適用される技術分野

明細書の公知事項の記載は、それが属する技術分野を決定し、発明の状況を確認する手助けになるものである。

－ 発明の理解と審査に有用であって出願人が知っている先行技術、文献参照及び当該技術に関係した先行文献

当該発明を理解するのに有用であって出願人が知っている当該技術分野の技術水準及び発明と技術水準の関連を記述することは重要である。例えば、発明者が先行技術に関する記述に基づいて発明を達成した場合は、参照された文献は、既に知られている当該技術分野の特徴又は技術水準を表すことになる。

－ 技術課題及び発明によって提供される解決手段の理解の手助けとなる、発明についての明確な記述であって、先行技術との相違点とそれによって生じる利点を表すもの。

発明が微生物に関連した物又は方法に関するものであり、当業者が理解し実施できるように記載することができない場合、明細書は微生物の寄託によって補われなければならない。

－ 該当するときは、図面に関する記述

図面がある場合は、それらについて明細書中に簡潔な記載が必要とされ、記号、シンボル、参照番号について互いに整合がとれていなければならない。

- もし適切であれば、実施例を用い図面を参照した、発明の詳細な説明への出願人が知る発明を実施するための最良の方法の記載。

発明を実施する最良の方法に関して、実施例は、発明を実施するために出願人が知る最良の方法を具体的に説明することを手助けする特別な事例として考慮される。出願は当業者に対して開示するものであるから、周知の特徴又は詳細事項を含める必要はないか、あるいは望ましくない。反対に、当業者の能力を超えた発明努力を要することなく発明を実施するために必須の特徴を開示しなければならない。

- もし、発明の詳細な説明又は性質から推測することができないときは、発明が産業上の利用可能性を有するという条件を満たす方法への言及。

発明の詳細な説明又は性質から自明でない場合は、明細書には、発明の産業上の利用方法が明瞭に記述されていなければならない。

審査官は、明細書が明確でなく情報が十分でないという理由のみによって特許出願を拒絶してはならない。

2.7.1 明確性

この要件を満たすために、明細書には、発明及びその多様な変形例を認定し理解するのに必要な詳細事項のみを含めなければならない。

明細書は、特定の技術分野において知識を有する者向けに作成されているが、その知識レベルは、一般大衆の知識よりは高いが高度の専門家に要求されるレベルを超えるものではない。したがって、社会的慣習となった技術についての詳細な説明は繰り返すべきではない。

明細書は、その発明が属する技術分野の一般的用語を用いて記述されなければならない。ある用語が当該技術分野において一般的に使われる意味と異なる意味をもつ場合、その意味を説明しなければならない。かつ、当該分野において数学式、化学式で認められた符号や記号が使われなければならない。単位は、国際単位系との対応を説明しなければならない。

発明の目的が化合物を合成する新たな方法であるときは、その化合物の合成方法の工程及び必須条件を明細書に記載しなければならない。記載がない場合は、明確性欠如の拒絶理由が発生するものと思料される。

発明の目的が新たな化合物であるときは、明細書には、その化合物の具体的な化学式を示さなければならない。示されていない場合は、明確性欠如の拒絶理由が発生するものと思料される。

発明の目的とする事項を説明するために、固有名称又は総括名称、商標又は似通った名称は、それらが発明の詳細な説明で定義されていない限り、発明の詳細な説明に記載することは許されない。

2.7.2 十分な記載

明細書は、当該事案における平均的知識を有する者が、通常の知識を超えた過度の発明努力を必要とすることなくその発明を実施(又は再現)できるための十分な技術的記載を含まなければならないことに審査官は留意しなければならない。それゆえ、もし発明の詳細な説明が、発明を実施するために必要な情報を欠き、当業者の一般的知識でも補えない場合、その発明は十分に記載されていないものとみなす。

以下の事項を満たせば発明は十分な記載がなされている。

- 1つ又は合理的な数の実施例、代替実施形態又は変化例は、当該分野の知識を有する者に、その発明について通常の知識を用いて、ある特定のクレームだけではなくすべてのクレーム

の分野において、過度な発明努力をすること無く実行することを可能にする。その場合、発明に関する全ての種類の実施例を提示することは、もしその種類が発明の詳細な説明で言及されているのであれば、十分な記載に必要な条件ではない。

しかし、もしクレームの分野範囲が広すぎ、実施例の数、他の実施態様又は変化例がクレームで保護される範囲を、当該分野において適度に知識のある人々が、クレームされた発明を再現できないという点で十分にカバーしていない場合、発明が十分に記載されていないことになる。すなわち、十分に記載された実施例がほとんどないものと考えられる。この場合、明細書は十分な記載でなければならないという要件を満たさず、一部のクレームは明細書にサポートされていないことになる。

このような場合、発明の詳細な説明に実施例又は特徴を含めることは、拡張を意味することになるし、修正は現行法に反するので、求められるべきではない。

2.7.3 マーカッシュ形式及び化合物の十分な記載と明確性

出願が「A-B-C-D」タイプのマーカッシュ式で記載されているときは、審査官は、式の変数の組み合わせによって構成されるすべての化合物を合成するには、明細書の記載が不十分であることを通知し、出願人に出願を限定することを示唆することができる。

出願の目的が新たな化合物のときは、出願人は、この新たな化合物から構成される医薬組成物をクレームする権利を有しているが、新たな化合物から構成される具体的な組成物をどのように設計し調製するかを示す実施例を用いることを求められない。この理由は、「発明によって与えられる解決手段」は、これが発明の対象となるが、「新たな化合物」であり、当業者は、出願に開示されている情報と一般知識から、新たな化合物により構成される具体的な組成物を設計し調製する能力を有しているからである。このような場合は、明細書は十分な記載要件を充足していると判断される。

同様に、出願の目的が新たな化合物である場合、出願人は新たな化合物の合成又は製造方法をクレームする権利を有する。このような場合は、出願人が合成方法に含まれる工程を記述すれば、十分な記載の要件を充足する。

2.7.4 測定方法及び参照記号

測定方法に関して、審査官は製品がパラメータによってのみ特徴づけられるような特殊な場合があることに留意しなければならない。そのような場合、パラメータを評価する方法は、その分野の知識を有する者が、一つの方法しかないこと又は一般的に使われる方法であること又は他の方法で同じ結果が得られることであるという理由で、その方法が使われることを知らない限り、十分に記載されなければならない。

一方、図面の各部分は、明細書中に説明されるとともに参照記号又は数字を使って一覧にされていなければならないことに、審査官は留意しなければならない。したがって、明細書中に一覧にされたすべての参照数字は図面に記述されることによって、それぞれ対応がとられていなければならない。

2.8 発明の名称

発明の名称は、明細書で開示されている対象と一致しており、簡潔で、かつ、記述的でなければならない。発明の名称は主観的で曖昧な用語や単語を含んではならず、一般的に知られた意味を想起させない商標又は商品名は含んではならない。発明の名称が、特許対象から排除又は免除されるトピックスについてである場合は、審査官は、その製品又は方法のカテゴリ

リーに属するように発明の名称を修正することを提案しなければならない。

2.9 図面

図面(drawing)又は図解(figure)及び表現物(graphic representation)の主要な目的は、発明及びクレームの目的の理解を助けることにある。グラフィックス、工程段階の計画図及びダイアグラムは図面と考えられる。

審査官は、図面が以下の特徴を備えているかを確認しなければならない。

- 図面は直接、明細書に関係していなければならない。
- 明細書に記述されている実行形式を示していなければならない。
- 明細書と図面は、両方の要素(明細書と図面)に含まれる参照記号、参照数字を使うことによって関係付けられ、それぞれが対応していなければならない。明細書に記述されているすべての参照番号は、図面の中に表示されなければならない。
- 明細書において述べられていない参照記号又は数字は、図面に用いてはならない。
- 明細書において図解について言及されているときは、その図解を含んでいなければならない。したがって、明細書に記述がない場合は、如何なる図解又は図面も含んではならない。
- 数字は個々に、かつ、連続して付されなければならない。そのナンバーリングはページの付与とは異なる。
- 図面は工学製図規則に従い、永続性のある黒色線で描き、十分な濃さで輪郭が付けられていなければならない。フリーハンドで描くことは認められない。
- 図面には、「水」、「閉鎖された」、「AB断面」などのような、必須となる1つ又は2つの単語を除いては、文章や記号を含めてはならない。電子回路、接続設置図、フローチャートの場合は、それらを補完するためにいくつかの必須のキーワードを含めることが許される。
- 図面は用紙の片側に記載し、その用紙は、他の出願書類と同じサイズでなければならない。図面は、枠囲い又はアウトラインを含んではならない。
- 横断面は斜線を用いて示すが、主要な線や参照記号を遮って、読む際の障害とならないようにする。
- 切断面は、(切断部分を)斜線パターン及び(空間部分を)白いスペースを使って示さなければならない。
- 切断面は、直線を使って指示されなければならない。その直線は、参照記号や定直線が読めるように描かれなければならない。
- 図面の縮尺及び描画の明確性は、たとえコピーや複製をされてもすべての細部を区別できるものでなければならない。
- 図面の特徴は、それが明細書中に記載されていないときは、参照を目的に名称を付してはならない。このような状況は、明細書の記載を変えたときに生じることがある。この場合、出願人は、図面からそのような参照を削除しなければならない。
- 如何なる理由であっても、出願人が図解や図面を削除したときは、必要に応じて明細書及びクレーム中のその図解の参照記号も削除しなければならない。この場合については、審査官は厳格すぎではない。
- 明細書の文章の中に記載されていない計画図及びフローチャートに加え、化学式及び数式も、図面として考慮する。
- 図面中の文字及び参照数字は、明確で読み易くなければならない。数字や文字と関係付け

て括弧や引用記号を用いることはできない。

- 参照記号は、出願の全書類において、同一の構成要素に対して一致していなければならない。

- 図面は、指定されたサイズの内紙の片側に描き、枠囲いは使用しない。

- 当初の図面の画質が十分でない場合は、必要であれば審査官は出願人にコピーが可能な程度に画質の良好な図面の提出を求める。しかし、審査官は当初の発明の目的が拡張される可能性について注意しなければならない。

図面が出願日後に提出されたときは、審査官は最初に次の点について評価する。すなわち、図面は発明を実施する上で重要な要素を構成するかどうか、この図面は出願日を認定するための最小限の要件を満たしているかである。これに該当する場合は、新たに修正された出願日が付与され、優先権が主張されている場合は、優先日に悪影響を及ぼす。次に、審査官が、この図面は発明を理解して実施する上で不必要と判断したときは、当初出願の開示がこの図面を含めることによって拡張されるかを解析しなければならない。その場合は図面の提出は認められない。特別な場合では、方式審査官が、このような状況について実体審査官の意見を求めてもよい。

2.10 技術水準文献の調査

2.10.1 最先性(先行登録)調査

当該分野の技術水準を知るため及びクレームされた発明が新規で進歩性を有するかを決定するために、調査を行うことは必須である。

実体審査における調査は、複数国の特許文献についてオンラインによって行う。特許文献の調査に加えて、審査官は、非特許文献についても調査をする。この非特許文献には、主に国内外の科学技術雑誌、ジャーナル、マニュアルのハードコピー又は電子版が含まれる。

審査官は、出願日前、優先権が主張されているときは優先日前の、発明が属する技術分野又は類似する技術分野のすべての特許文献(米国又は欧州の国際部が保有する同等の文献を含む)及び関連する非特許文献を調査しなければならない。

また、新規性の審査においては、審査官は同一又は類似の技術分野に属し、出願日又は優先日前に出願されたものであって、18月の期間に公開された出願をすべて調査しなければならない。調査には、国内段階に移行されたものであって、前記と同じ状況にある PCT 出願も含めなければならない。

最先であるかの調査は次のステップを考慮して実施する。

- 審査官は、出願の明細書で参照されているものであって出願対象の基礎に対応する文献、解決された技術課題に関連した先行文献又はクレームされた発明の正しい理解の手助けとなる文献を解析しなければならない。

このような文献が当該発明の理解に必須であり、かつ、それら無しでは調査ができず、コロンビア商工監督局では入手できないときは、審査官は出願人に文献の複写を提出するように要求する。そして、明細書に参照されている文献が当該発明に関連していない場合は、審査官はそれらの文献を考慮しなくてよい。

出願人が他国の調査報告を提出したときは、審査官は、それらがクレームされた発明の新規性又は進歩性に影響を与えないかどうかの観点から検討する。

- 審査官は、欧州特許庁及び米国特許商標庁のウェブページにアクセスし、各庁によって行

われた調査において参照されている文献を調べ、それらの文献が出願に係る発明の特許性を調査するのに有用であるかを決定する。

- 審査官は、出願の対象に基づいて分類規則に従って IPC の調査を行わなければならない。通常は方式審査官が IPC を仮付与するので、調査を実施した人が、仮付与された IPC が適切かどうか決定する。発明が他の技術分野に属することに審査官が気づいたが、その出願の審査を行わなければならないときは、審査官は正しい IPC を付与するために他の技術分野の審査官の手助けを求めることができる。

調査事例：

早期老化に対抗して皮膚に処理するためのリボソーム形式の化粧品処方を審査官が調査するときは、IPC を特定し使用することで、リボソームを含む化粧品処方に関連した特許を発見するための調査を限定することができる。

セクション A：生活必需品

クラス A61：医学又は獣医学；衛生学

サブクラス A61K：医薬，歯科，衛生用製剤

メイングループ：A61K8/00 化粧品又は類似の衛生用製剤

サブグループ：8/02：特別な医薬形式によって特徴付けられる

サブグループ：A61K8/14：リボソーム：このサブグループは 8/02 に特定される。

セクション A：生活必需品

クラス A61：医学又は獣医学；衛生学

サブクラス A61Q：化粧品又は類似の衛生用製剤の特定の用途

メイングループ：19/00 スキン・ケア用製剤

サブグループ：19/08 老化防止製剤

これより調査は、サブクラス A61K コードを使用して開始する。もしこのコードの文献が多すぎる場合は、メイングループ又はサブグループのコードを使用することができる。すなわち、A61K8/02，A61K8/14，A61Q19/00，A61Q9/08 のコードを使用できる。

一方、データベース上の特許情報の調査については主として次の 4 通りの考え方がある。

- 主題の関連性：主題に関連した他の文献を発見するためには基本となる 1 つの文献が必要になる。

- キーワード：キーワードで文書を調査するのであって、明示的な文献で調査はしない。調査対象の重要な特徴を表す多くのキーワードを決めなければならない。

- IPC：国際特許分類は特許文献の調査に役立ち、この分類を活用することでいくつかのデータベースを調べることができる。

- 化学構造：化学構造によって、調査する化合物の核心を知ることができる。その結果、類似の名称及び当該化合物に言及している雑誌を見つけることができる。

これらのアプローチの組み合わせは調査の精度向上に使用することができる。

2.10.2 調査されるべき技術分野の決定

審査官は通常、出願の主題が属する技術分野の調査を行う。必要な場合は、調査には類似する技術分野も含めることができる。出願の対象が属する技術分野はクレームの内容ごとに決定される。

調査を拡張しなければならない類似の区分を定義するときは、以下の点に留意することが重要である。

- 当業者が異なった作業や使用に際しても、同一の又は類似の構造を用いる区分であること。
 - クレームされた特徴の上位概念が属する区分であること。
 - その区分の技術であって、発明者が努力の焦点を当て、直面した特定の課題と十分な関係を有する適切な技術であること。
 - クレームの対象に関する機能及びその使用と関係した区分であること。すなわち、当該発明の最も可能性のある適用分野及び調査の対象が属する一般的分野であること。
- 国際調査を、国際出願では言及されていない区分に拡張するとの決定は、その審査官の任意である。しかし、その審査官は、発明者が思いついたであろうクレームされた発明に係るすべての可能な出願まで考慮しようとしてはならない。類似の区分に調査を拡張するとの決定は、主に次の可能性という観点を基礎にしなければならない。すなわち、その区分において、発明活動の欠如を理由に正当な拒絶理由を構成する要素を見つけることができるかどうかという観点である。

2. 10. 3 調査の基礎的要素の決定

出願書類を検討し、発明の内容を明確に理解し、IPC と調査を行う技術分野を決定したのち、審査官は、調査する要素を確定するためにクレームを解析しなければならない。

それらを決定するために、審査官は最初に、独立クレームで定義されている技術的解決手段を解析し、それからその技術的解決手段に含まれる調査の基礎的要素を決定しなければならない。調査の基礎的要素は技術分野、課題、効果などに基づいて確定する。

2. 10. 4 調査対象

2. 10. 4. 1 調査目的のための出願の記述

調査に際し考慮されなければならない出願の記述には、出願人が出願時に提出した、明細書、クレーム及び該当する場合は図面が含まれる。コロンビア商工監督局からの要求により又は第 34 条の要件を満たすために出願人が自発的に行うことにより、明細書及び/又はクレームの内容が変わった場合には、出願人が最後に提出したものが、考慮される記述となる。

2. 10. 4. 2 独立クレームの調査

審査官は、最初に第 15 条及び第 20 条に従って、独立クレームが非特許事由に該当するかを決定しなければならない。該当する場合は調査の必要はない。

クレームで特定され、かつ、明細書及び該当する場合は図面でサポートされた発明に基づいて調査は実行されなければならない。クレームが保護範囲を決定するからである。

審査官は、独立クレームで特定されている技術的解決手段を調査対象と考える。調査は、独立クレームの文言による説明ではなく、その発明概念に焦点を当てて行わなければならない。しかし、明細書又は図面を考慮することによって得られる個々の詳細事項にまで、調査範囲を広げてはならない。

2. 10. 4. 3 従属クレームの調査

独立クレームで特定される発明に関する調査の結果、それが新規性又は進歩性を有しないために、従属クレームに含まれる技術的解決手段が新規で進歩性を有するかの評価をする場合は、調査対象として従属クレームまで考慮して調査を広げなければならない。しかし、従属クレームの付加的特徴が周知であるときは、調査範囲を広げる必要はない。

一般的規則として、調査の結果、独立クレームで特定される発明が新規で進歩性を有する場合は、従属クレームに記述される対象にまで調査範囲を広げる必要はない。

2.10.4.4 構成要素の組合わせによって特徴付けられるクレームについての調査

クレームが A, B, C の要素の組合わせで特定されるときは、審査官は最初に A+B+C の組合わせについての調査を試みなければならない。新規性又は進歩性が否定されない場合には、A+B, B+C, A+C のサブコンビネーションについての調査を行い、同様に個々の要素 A, B, C についても評価を行わなければならない。

2.10.4.5 異なったカテゴリーの複数クレームについての調査

出願が異なったカテゴリーのクレーム(物, 方法, 装置)を含む場合は、審査官はこれらのクレームの各々について調査を試みなければならない。しかし、場合によっては、出願に同一カテゴリーのクレームしかない場合であっても、別のカテゴリーについて調査を試みなければならない場合もある。例えば、進歩性を判断するために化学的方法についてのクレームの調査を試みる場合は、方法クレームについての調査の実施に加えて、その方法によって製造される最終物が自明的に知られている場合を除き、調査はその最終物も対象にしなければならない。

2.11 発明の単一性

2.11.1 発明の単一とは

出願は、1 つの発明に関するものでなければならない。発明がグループとなっている場合には、グループとなっている発明が 1 つの共通した発明概念を構成するように関係付けられている場合に限り、それらは同一の出願についての対象となり得る。

単一性とは、1 つ又は複数の発明が 1 つの共通した発明概念に属しさえしていれば、これらの発明を 1 つの出願に含めることができることをいう。

「1 つの共通した発明概念」とは、すべての発明に共通する新規性又は進歩性のある技術的特徴(又は要素)のグループを意味する。

単一性の要件は、以下の理由によって満足されなければならない。

a) 経済的理由 1 つの特許についての料金しか支払っていないにも関わらず、その出願が多くの発明を保護することを避けるため。

b) 技術的理由 分類、調査及び出願審査の便宜のため。

発明の単一性の欠如は事前に又は事後的に発生する。

- 事前にとは、1 つの共通した発明概念が存在しないために、当該技術水準における発明の単一性の欠如が、調査をする前から明白であることをいう。ここで、1 つの共通した発明概念とは、1 つ又は複数の新しい独創的な技術的特徴(又は要素)であって、すべての発明に共通するものをいう。

例えば、次のような独立クレームの場合がある。

クレーム 1: 刈取機

クレーム 2: 除草剤

一見して、1 つの共通した発明概念は存在しない。刈取機と除草剤に共通する新規性又は進歩性のある技術的特徴は無いからである。

したがって、審査官は調査を行う前に(事前に)、単一性は存在しないと結論する。

- 事後的にとは、調査を行った後に、すべてのクレームに共通する「新規性又進歩性を有する技術的特徴」が無いときには、当該技術水準における発明の単一性の欠如が明白であることをいう。

よって、技術水準における調査によってすべての発明に共通する技術的特徴(要素)が新規性又は進歩性もないことがわかったときは、その技術的特徴は1つの共通した発明概念ではなく、発明の単一性は存在しない。

共通する技術的特徴は、すべてのクレームで同一か又は互いに対応している。

互いに対応している技術要素は、同一ではないが同じ課題を解決する。これらは、以下のものが該当する。

同じ効果が得られる代替要素(マーカッシュ形式における代替要素)；

ある特定の効果に別個に貢献する相補的要素；

一緒に作用させれば唯一の効果を生み出す協力的要素；

他の発明の要素のために「特別に適用され」「特別に設計された」要素

発明の単一性の欠如は、通常は、調査の結果事後的に発生する。大抵の場合、すべての発明に共通する技術的特徴(又は要素)に新規性又は進歩性があるかは、発明概念に関連した技術水準を検討してはじめて決定することが可能となるからである。

審査では、通常は事後的な単一性の検討を行う。すなわち、最も近い技術水準を検討することで、1つの共通する発明概念を特定する技術的特徴を示す文献があるかどうか決定し、文献がある場合はクレームされた発明のグループにおける1つの共通した新規性又は進歩性のある概念は存在しないと結論する。

2.11.2 発明の単一性の欠如を示す証拠

以下は、単一性の欠如の証拠となり得る。

- 同一のカテゴリーのいくつかの独立クレームが異なった技術的特徴を有している
- 独立クレームの範囲が非常に広い
- 分散した技術分野における調査が必要である
- 関係がないと思われる多くの課題を示す証拠がある
- 当該技術水準を示す文献であって、1つの独立クレームの新規性を否定する文献がある

2.11.3 発明の単一性の審査手順

一見して、審査官がその出願について単一性の欠如の検討を要すると判断したときは、審査官は、以下のステップに従わなければならない。

- 筆頭の発明を認定し、その必須の技術的特徴を認定する。筆頭の発明は、

○クレーム1

○クレームの対象が選択肢を使って表現されているときは、その最初の選択肢

○明細書中の最初の実施例

- 他の検討を要する発明とその必須の技術的特徴を認定する。
- 調査を行い、課題解決アプローチを使って検討を要するそれぞれの発明の新規性及び進歩性を審査する。
- 客観的技術課題と検討を要するそれぞれの発明の必須の技術的特徴を対比する。

検討を要する発明が同じ客観的技術課題を解決し、共通する必須の技術的特徴を有し、かつ、これらの特徴が共通して発明の進歩性を構成している場合は、審査官は発明の単一性はあると結論する。

検討を要する発明が共通する必須の技術的特徴を有しない場合は、審査官は発明の単一性はないと結論する。

また、発明の単一性の審査においては、次のようなあらかじめ決められた特別の状況も存在

する。

- 異なったカテゴリーのクレームの組合わせ；
- 「マーカッシュ形式の実務」；
- 中間及び最終製品；
- 組合わせ

2.11.3.1 異なったカテゴリーのクレームの組合わせ

審査官は次の場合は、発明の単一性があることに留意しなければならない。したがって、次の異なったカテゴリーのクレームの組合わせは同一の出願に含めることができる。

- 製品と方法：

- 製品についての独立クレーム及び
- 当該製品の製造に特別に適用する方法についての独立クレーム

- 工程と装置：

- 製品についての独立クレーム及び
- 当該工程を実施するために特別に設計された装置又は媒体についての独立クレーム

- 製品、方法及び装置：

- 製品についての独立クレーム及び
- 当該製品を製造するために特別に適用される方法についての独立クレーム及び
- 当該工程を実施するために特別に設計された装置又は媒体についての独立クレーム

既に知られている物を合成する方法：

既に知られている物を合成する方法の間には、その方法が新規性又は進歩性を有する場合であっても、発明の単一性は存在しない。この物はすべての方法に共通の発明概念ではないため、それぞれの方法は異なった発明のグループとなるからである。

新規性又は進歩性を有する物を合成する方法：

新規性又は進歩性を有する物を合成する工程の間には、発明の単一性がある。合成経路には共通の技術的要素はないが、物はすべての工程について共通の発明概念となるからである。

2.11.3.2 化合物の組合わせ

次のものを含む組成物。第1のタイプの化合物であって、第1の類似の機能及び第1の共通した構造を有する。開示より、その構造が第1機能に必須である。第2のタイプの化合物であって、第2の類似の機能及び第2の共通した構造を有する。開示より、その構造が第2の機能に必須であること。

この組成物のタイプは、単一性を有するものとみなす。

事例：

次に該当するときは単一性を有する。

化合物 X と A, B 及び C からなるグループから選択された化合物を含む混合物。

さらに, A, B 及び C は類似の機能と共通した構造を有することが技術水準から知られており, 明細書の開示から, 当該構造はその機能を果たすために必須であることがわかる。

次のものを含む混合物。第1のタイプの化合物と、第2, 第3, 第4(…)のタイプの化合物。第1のタイプの化合物は、第1の類似の機能及び第1の共通した構造を有しており、説明より、その構造が第1機能に必須である。第2, 第3, 第4(…)のタイプの化合物は、第2の類似の機能を有するが、第2, 第3, 第4(…)の異なった構造を有する。

このタイプの組成物は、単一性がないとみなされる。

事例：

次に該当するときは単一性を有しない。

化合物 X と A, B 及び C からなるグループから選択された化合物を含む組成物。

A, B 及び C は, 類似の機能を有するが互いに異なった分子構造を有することが知られている。

この場合は 3 つの発明グループが存在する。

- グループ I : 化合物 X 及び A からなる組成物
- グループ II : 化合物 X 及び B からなる組成物
- グループ III : 化合物 X 及び C からなる組成物

2.11.4 発明の単一性を連絡するための手続／手段／通知

発明の単一性がないと審査官が判断した場合は, 技術的にサポートされた要求書を起案する。要求書は, 次の事項を含まなければならない。

- 単一性が欠如している説明。単一性の欠如の決定に使用した技術水準を考慮して説明する。
- 出願における発明グループの一覧。それぞれの異なる特徴を記載する。
- 少なくとも 1 つの発明グループの特許性(新規性及び進歩性)に関する審査
- 以下の選択肢から出願人が選択をすることができることを示した要求書：

○第 1 の発明又は希望する発明グループへの出願の限定

○異なる発明に対応した分割出願, 追加料金の支払

○出願人が出願の分割を考えている発明グループの宣言

- 他の発明についての調査及び審査が追加の労力を要しない場合には, 審査官はすべての発明について審査を行って記載する。

2.11.5 発明の単一性欠如の決定後の手続

出願について発明の単一性が欠如していると通知された結果, 出願人が分割出願をした後の手続は次のように進行する。

審査官が, 要求書に応じて出願人によって出願された分割出願が適法に分割されていると判断したときは, その分割出願を受理しなければならない。

審査官が, 要求書に応じて出願人によって出願された分割出願が, 例えば重複事項を含むことなどによって, (審査官が示したグループに従って) 適法に分割されていないと判断したときでも, 審査官はその分割出願を受理しなければならない。

そして, 審査官はそれぞれの分割出願に対して, 最初の要求書を起案する。要求書には, 次の事項が含まれる。

- 分割出願を確定させるための, 当該分割出願からは削除し他の出願に残すことのできる重複事項の明確な特定。
- 少なくとも筆頭の発明についての特許性(新規性及び進歩性)の審査。

要求書への応答として, 出願人は自己の意見を述べるか又は分割出願から重複事項を削除することができる。その後, 審査官はこれらについて別々に手続を進める。

出願人の意見が却下された場合は, 分割出願には 1 つの発明が含まれるように, 2 回目の要求書が起案される。出願人が応答しなかったか, 単一性の欠如が残された場合は, 特許は拒絶されることになる。

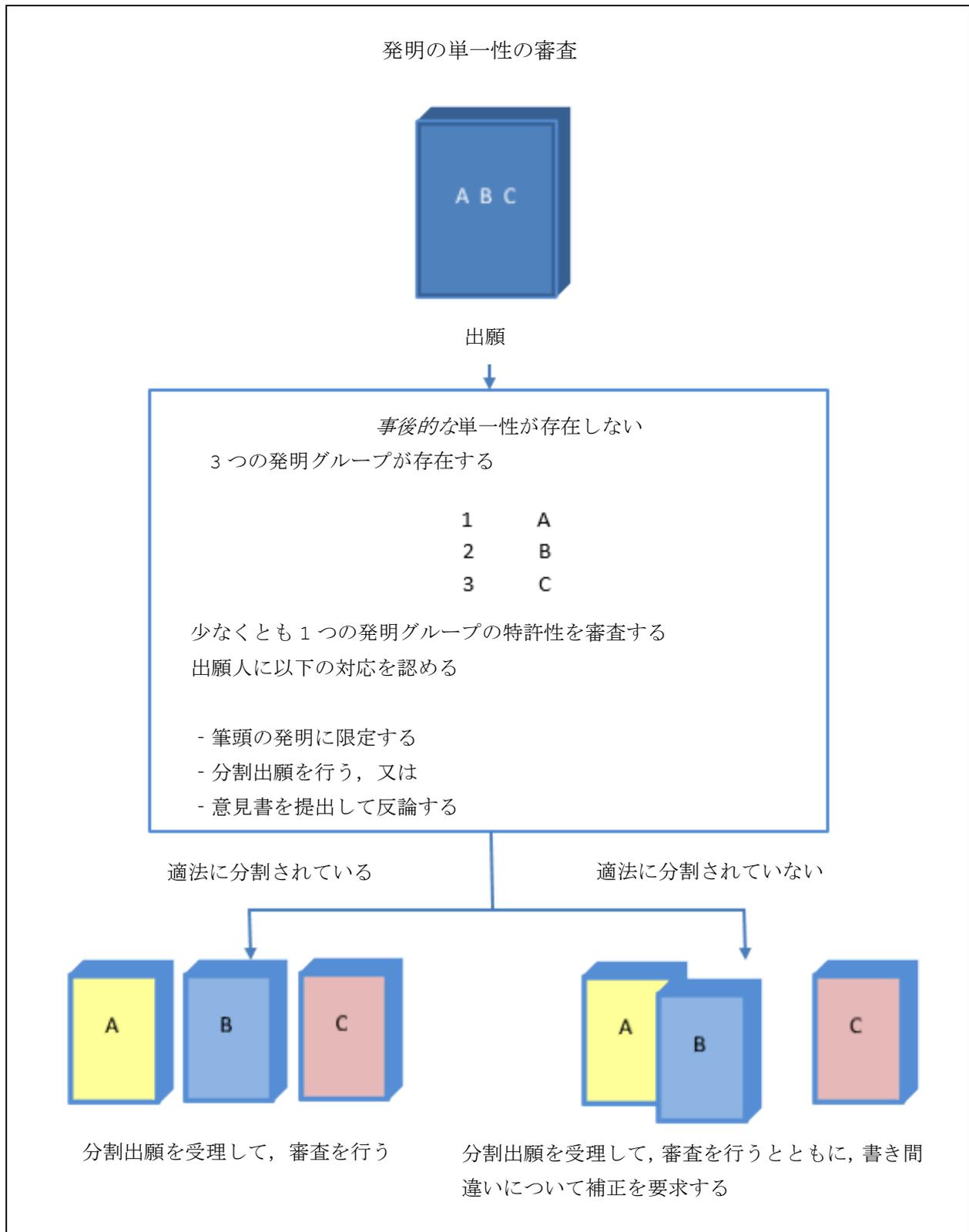
2.11.6 出願の分割(分割出願)

各分割出願は親出願の出願日及び該当する場合は, 基礎出願の優先日を享受する。

複数優先権又は部分優先権が主張されている場合は, 出願人又はコロンビア商工監督局が,

それぞれの分割出願が包含する主題に対応する優先日について言及する。
出願を分割するために、出願人が対応する分割出願の作成に必要とされる書類を提出していることを、審査官は確認しなければならない。

2.11.7 発明の単一性に関する審査の図解

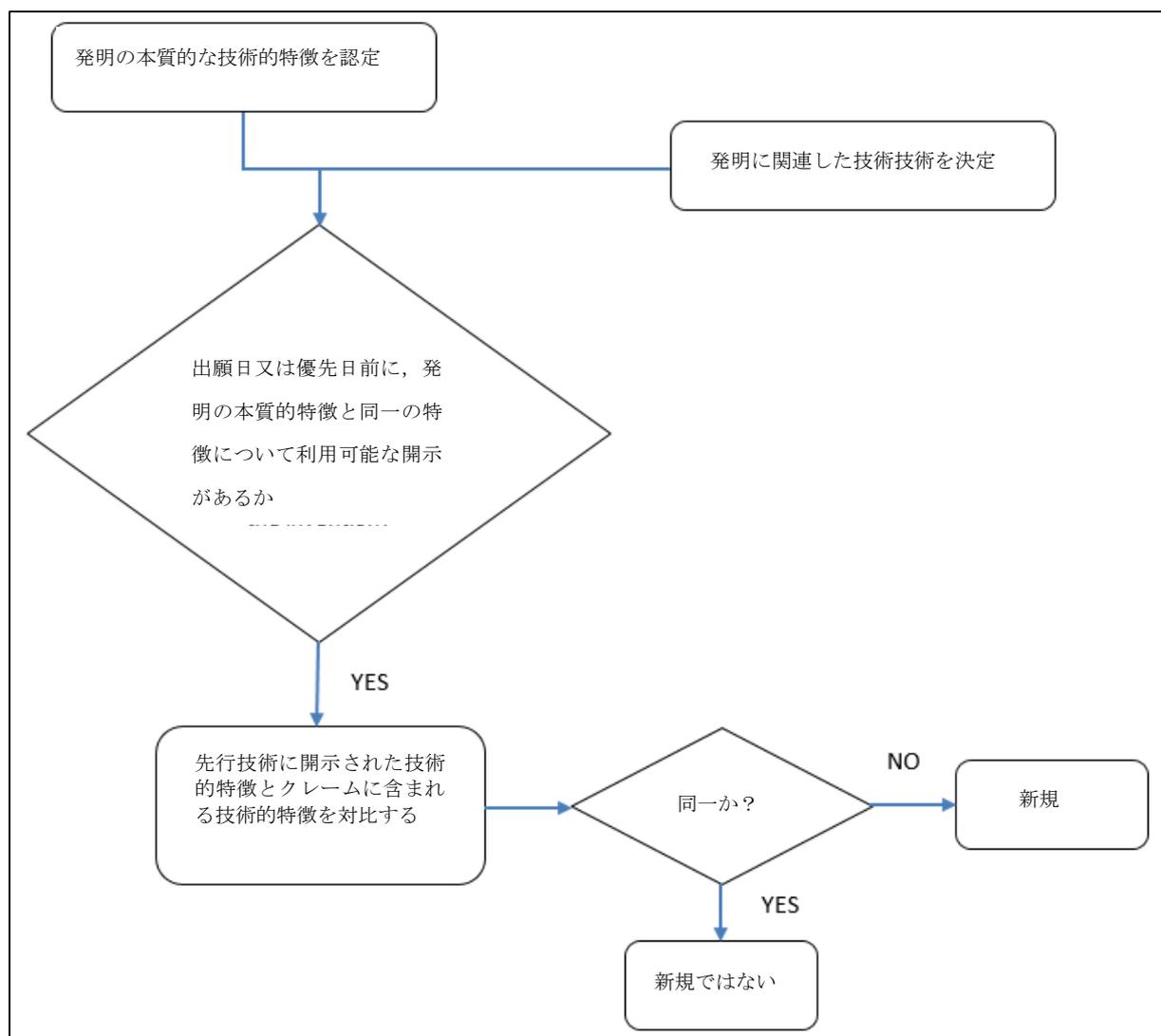


2.12 新規性

審査官は次の流れに従って、発明が新規であるか否かを決定しなければならない。

- 筆頭の独立クレームの本質的な技術的特徴は何であるか。
- 本質的な技術的特徴と、各技術水準文献に記載された事項の特徴を要素ごとに比較する。
- 前記比較に基づいて、クレームされた発明と技術水準文献に開示されている事項が同一であるかを検証し、同一であるときは新規性がないと判断する。
- 同様に他の独立クレームも審査をする。そして、
- 従属クレームが新規な要素について言及しているかを審査する。

2.12.1 新規性審査の図解



2.12.2 新規性の審査において考慮される事項

2.12.2.1 技術水準

技術水準とは、記載された文献あるいは口述により、また使用、商業化、その他の手段によって出願日又は優先日よりも前に、公衆に利用可能となった知識の集合であることを、審査

官は考慮しなければならない。

2.12.2.2 1年間のグレースピリオド

出願日又は優先権主張日より1年前以内の発明の開示は、その開示は発明者本人、別の国内特許庁又は発明者本人若しくは承継人から直接あるいは間接に知得した第三者による開示であれば、新規性の審査には影響しないことを審査官は考慮する。

また、出願日より1年前以内に出願人がその発明を開示したときは、宣言が書面で提出され、その宣言には開示に使われた手段、場所、日付が記載されていることを審査官は確認しなければならない。

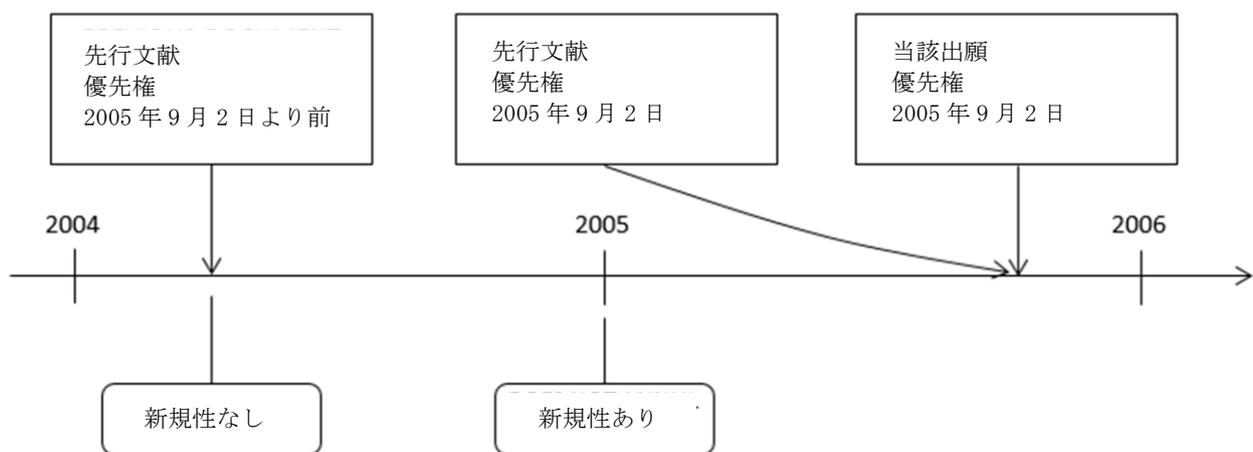
2.12.2.3 審査中の他の先行出願との関係に関する新規性

審査官は、コロンビア商工監督局の審査に係属している出願の内容は技術水準に含まれ、そのような出願は審査対象である特許出願の出願日又は優先日よりも前の出願日又は優先日を有することを新規性の審査のみのために考慮しなければならない。

優先権：

出願人は、発明に係る特許出願、実用新案特許出願又は工業意匠登録出願を最初に他国にする権利である優先権を所有していることを、審査官は考慮しなければならない。

最初の出願が審査に係る発明の出願日の前年になされているときは、審査官は優先権を承認しなければならない。例えば、出願日が2000年9月1日であり優先日が1999年9月2日よりも後であるときは、この優先権の記録によって優先権は無効にはならないが、出願日が2000年9月1日であり優先日が1999年9月2日よりも前であるときは、この優先権の記録によって優先権は無効になる。次の図解はこの状況を示している。



優先権の利益を享受するために、優先権が主張されている出願の出願日を基準に、それが主張されている出願が下記に示された期間になされていることを、審査官は検証しなければならない。

- a) 発明及び実用新案特許の場合は12月
- b) 工業意匠の登録の場合は6月

2.12.2.4 文献の組み合わせ

新規性を評価するにあたっては、それぞれの独立クレームと技術水準の要素とを比較しなければならないが、技術水準となる1つ又は複数文献の要素の組み合わせと比較することは許されな

いことに、審査官は留意しなければならない。

しかし、ある文献(「最初の」文献)が他の文献(例えば、特定の特徴についての詳細情報を提供する文献)について明示的に言及しているときは、後者の文献の内容は最初の文献に記載されている内容を限度として、最初の文献に取り込まれているものとされる。

同じように、最初の文献で使用されている専門用語を解釈するために、最初の文献の発行時における辞書又は類似の参考文献を参酌することは許される。

これと似たように、最初の文献では開示されていない特徴であっても、発行時においてその文献に黙示的に記載されていることを示すために、審査官は他の文献を活用することができる(例えば、文献にゴムとは「弾性素材」であることが示されている場合)。この時は、審査官はこれらの文献を引用し、技術報告書の脚注に引用文献目録を添付することができる。

情報が同一文献の複数個所に含まれている場合には、審査官は、当該情報を組み合わせることができることに留意しなければならない。例えば、クレームされている製品が4つの要素から構成されており、技術水準を示す文献にはこれらの4つの要素が当該文献の異なる個所に記載されていても、審査官はクレームされた製品は新規性がないと判断することになる。審査官が知っているにすぎない当該技術の一般共通知識によって新規性が否定されてはならない。このような知識は文献によってサポートされていなければならないからである。

2.12.3 新規性の審査

2.12.3.1 上位概念の開示及び特有の事例

当該技術水準の一般的表現によっては、クレームされ、かつ、当該一般表現に包含される特定の要素についての新規性は否定されないことを、審査官は考慮しておかねばならない。

例えば、発明が「塩素」を用いた製品であり、技術水準を表す文献では「ハロゲン」が知られているとき、この文献によっては発明の新規性は否定されない。しかし、技術水準を表す文献が「フッ化物」を用いた製品を開示しているときでも、この特定の用語の開示によって「塩素」を用いた製品の新規性も否定されないことを、審査官は覚えておくことは重要である。

反対に、当該技術水準を表す文献に示された特定の要素によって、その特定の要素が一般的表現に包含されているときは、クレームされた一般的表現についての新規性が否定されることに審査官は注意しなければならない。

例えば、ある製品が銅で造られており、これが技術水準に包含されているときは、このことにより金属一般でできた同一製品に係る発明の新規性は否定される。しかし、銅でできた製品の開示によって、他の特定の金属によって造られた製品の新規性は否定されない。

2.12.3.2 選択発明

選択発明とは、公知である広範な要素グループに属する1つ又は小さな要素グループをクレームした特許をいう。

クレームされた特定のグループが、どの先行する技術にもその名称によって明確には記載されておらず、かつ、当該技術水準の例示や終点とかけ離れているときは、審査官は当該クレームされた特定のグループを新規(選択)と考える。

しかし、クレームされたグループの必須の特徴が技術水準を表す1つの文献に明確に開示されているときは、そのクレームは新規でないとして審査官は判断しなければならない。

「当該技術分野の技術水準における一般的な事項では、クレームされた特有の事項についての新規性は否定されないこと及び当該技術分野の技術水準において特有な事項で、クレームされた一般事項の新規性が否定されること」を事実として認めた審査官は、技術水準である

製品要素からなる 1 つの一覧に基づいて、特定の要素を選択してクレームされた製品は新規でないことを理解する。可能性のあるすべての 1 つの要素を一覧にすることは、すべての特定の製品を一覧にすることと同じだからである。

しかし、2 つ又はそれ以上の技術水準からなる製品要素の一覧に基づいて、2 つ又はそれ以上の要素の選択によって構成されるクレームされた製品は新規であり、このような場合、審査官は、「技術水準の一般的表現によってはクレームされた特有の要素の新規性は否定されず、かつ、当該特有の要素は一般的表現に含まれる」ことから、当該選択発明は新規性を有することを考慮しなければならない。

一方、出願に係る要素と当該技術水準を表す文献の内容が重複しているとき、すなわちクレームされた製品のサブグループが公知であったときは、たとえその文献がサブグループの特定の製品のいくつかを開示していない場合であっても、審査官は当該クレームは新規性なしと判断する。

2. 12. 3. 3 数量の範囲

クレームされた発明の必須の技術的特徴が、温度、圧力、組成物を構成している成分含有量などの数値又は範囲によって特定されており、他の必須の技術的特徴は当該技術水準を表す文献に記載された内容と同一である場合には、以下の手順を考慮して新規性の有無を決定する。技術水準を示す文献が開示されている数値範囲が、クレームされた発明の必須の技術的特徴を特定する範囲に含まれている場合は、技術水準を示す文献はクレームされた発明の新規性を否定する。

事例：出願は、10-35 重量%の亜鉛、2-8 重量%のアルミニウム及び残りは銅からなる組成物をクレームしている。このとき、引用文献が 20 重量%の亜鉛、5 重量%のアルミニウムを有する組成物を開示しているならば、引用文献の開示によってクレームされた発明の新規性は喪失する。

引用文献中に数値範囲が開示されており、クレームされた発明の必須の技術的特徴を含んだ数値範囲が部分的に前記数値範囲と重複し、かつ、少なくとも 1 つの共通した終端値をもつ場合は、技術水準を示す引用文献はクレームされた発明の新規性を否定する。

事例：出願は陶器を製造する方法をクレームしておりその焼成時間が 1-10 時間である。引用文献が、焼成時間が 4-12 時間である方法を開示しているときは、両範囲は互いに 4-10 時間の範囲で重複する。よって、引例によってクレームされた発明の新規性は否定される。

事例：出願は出力が 25-50kW の方法をクレームしている。引用文献が、出力が 50-80kW の方法を開示しているときは、両範囲は互いに 50kW という共通した終端値を有しているため、引用文献によってクレームされた発明の新規性は否定される。

数値範囲の 2 つの終端値が引用文献が開示され、クレームされた発明の技術的特徴となる数値範囲が引用文献の 2 つの終端値のいずれか一方を含んでいれば、クレームされた発明の新規性は否定される。しかし、技術的特徴の範囲が引用文献の 2 つの終端値の間にある場合は、新規性は否定されない。

事例：出願は、乾燥温度が 40°C、50°C、78°C又は 100°Cであるプロセスがクレームされている。引用文献には T=40°C-100°Cのプロセスが開示されているときは、T が 40°C又は 100°Cであれば当該文献によって新規性は否定され、T が 58°C又は 75°Cでは否定されない。

クレームされた発明の必須の技術的特徴が技術水準を表す文献が開示している範囲に含まれるが、共通した終端値を有しない場合は、出願の新規性は否定されない。

事例 1：クレームされた発明の直径が 95mm であって、引例文献が直径 70-100mm を開示しているときは、クレームされた発明の新規性は否定されない。

事例 2：出願が重合度 100-200 のエチレンプロピレン重合体をクレームしている。引用文献が、重合度が 50 から 400 のエチレンプロピレン重合体を開示しているときは、これによってクレームの新規性は否定されない。

2.12.3.4 パラメータ

製品、基礎製品又は製造方法において、技術水準に開示されているものとあらゆる点で一致しているが、クレームは技術水準には開示されていないパラメータを定義しているときは、審査官は、当該技術水準は、もし測定が行われたならばおそらく同一の値のパラメータを有するであろうことを初めに述べて、新規性欠如を理由に拒絶理由を通知しなければならない。特に、パラメータが一般的でないか知られていない場合に、この実務が適用される。

出願人が、例えば、妥当な議論又は比較実験を提示することによって、クレームされた発明のパラメータは技術水準に開示されたパラメータとは実際に異なることを示せば、新規性ありとの決定がなされる。

例えば、出願が、技術水準の合金と同じ成分を有する合金であるが、クレームにその融点が定義されているときは、審査官は、クレームされた合金は技術水準の合金と一致しており、もし融点が測定されたならばおそらく同じ値を有するであろうことを述べて、審査官は新規性欠如に基づく拒絶理由通知を発行しなければならない。

否定的限定又はディスクレマー

一般に、審査官はクレームの対象は肯定的な特徴により定義されることに配慮しなければならない。しかし、クレームの範囲は、明確に定義された要素のディスクレマー、「否定的限定」又は「除外」によって限定され得る。これは、クレームの対象を肯定的な特徴だけでは特定できない時のみに使用される。本来、否定的限定は決して多義的又は曖昧なものではない。

事例：「ステアリン酸を含まないことによって特徴付けられる化粧用混合物」、「その中の化合物は水分を含有しない」、「当該ホモポリマーは、ゴムの木から採れるゴムに含まれているプロテイン、石鹼、樹脂、糖類を含まない」、「当該酸化現像液とともに染料/顔料を形成しない」

審査官は、以下のような場合にはディスクレマーを認める。

- 明細書に記載されていた場合；

- 拒絶理由に対する意見書が提出されるとき：

○審査官が新規性欠如に基づく拒絶理由を発行した後にクレームを減縮する場合。例えば、最初に出願されたクレームが「式(1)の化合物」について言及をしており、審査官が式(1)に含まれる化合物 A を見つけたことにより新規でなくなった場合、審査官はディスクレームしたタイプの新たなクレーム、化合物「A」を除いた数式(1)化合物を認める。

○特許対象外事項の削除

審査官は、以下のような場合であって明細書に記載のない技術的特徴をディスクレームすることを認めない。

- 作用しないバリエーションを除外したり不十分なクレームを補正するために提出された場合

- 特徴の除外によって、この限定が出願に進歩性を発生させるような技術的效果を創出する場合

- 当初クレームの対象を拡張すると判断される場合

事例：「香料を含まないことによって特徴付けられる化粧用組成物」；しかし、明細書に記載された組成物は香料を含まないにも関わらず、それを含まないことによって技術的効果が使用者にアレルギー反応が生じないことであることが明示的に言及されていない。

2.12.3.5 黙示的開示

当該分野の技術水準を示す文献の内容には、当該文献に明示的に開示されているものだけでなく、当業者が、開示事項から迷うことなく直接導き出すことができるものもある。

例えば、当該技術分野の水準を示す文献にラセミ混合物が開示されているときに、当業者がクレームされた光学異性体を導き出すことができることを検討しなければならない。なぜなら、光学異性体はラセミ混合物を構成する鏡面形状体だからである。したがって、この場合、審査官は光学異性体は新規ではないと結論することになる。

2.12.3.6 黙示の特徴又はその周知の均等物

審査官は新規性の審査において、技術水準を表す文献に記載される周知の均等物を考慮してはならない。これらは自明性又は進歩性の判断に対応するものだからである。例えば、銅のワイヤと銀のワイヤは同じ機能を有する点で均等であるが、同一ではない。

2.13 進歩性

特許審査官は、特許出願に対応する技術分野における当業者の立場を採用し、当業者にとって出願された発明が自明のものであるか又は技術水準から明らかに派生したものであるかを決定しなければならない。

新規性と進歩性には異なる基準がある。発明のそれぞれの要素や特徴が技術水準に明確に又は本質的に開示されているならば、発明は新規ではない。したがって、発明と公知技術との間に何か違いが存在する場合は、新規性がある。

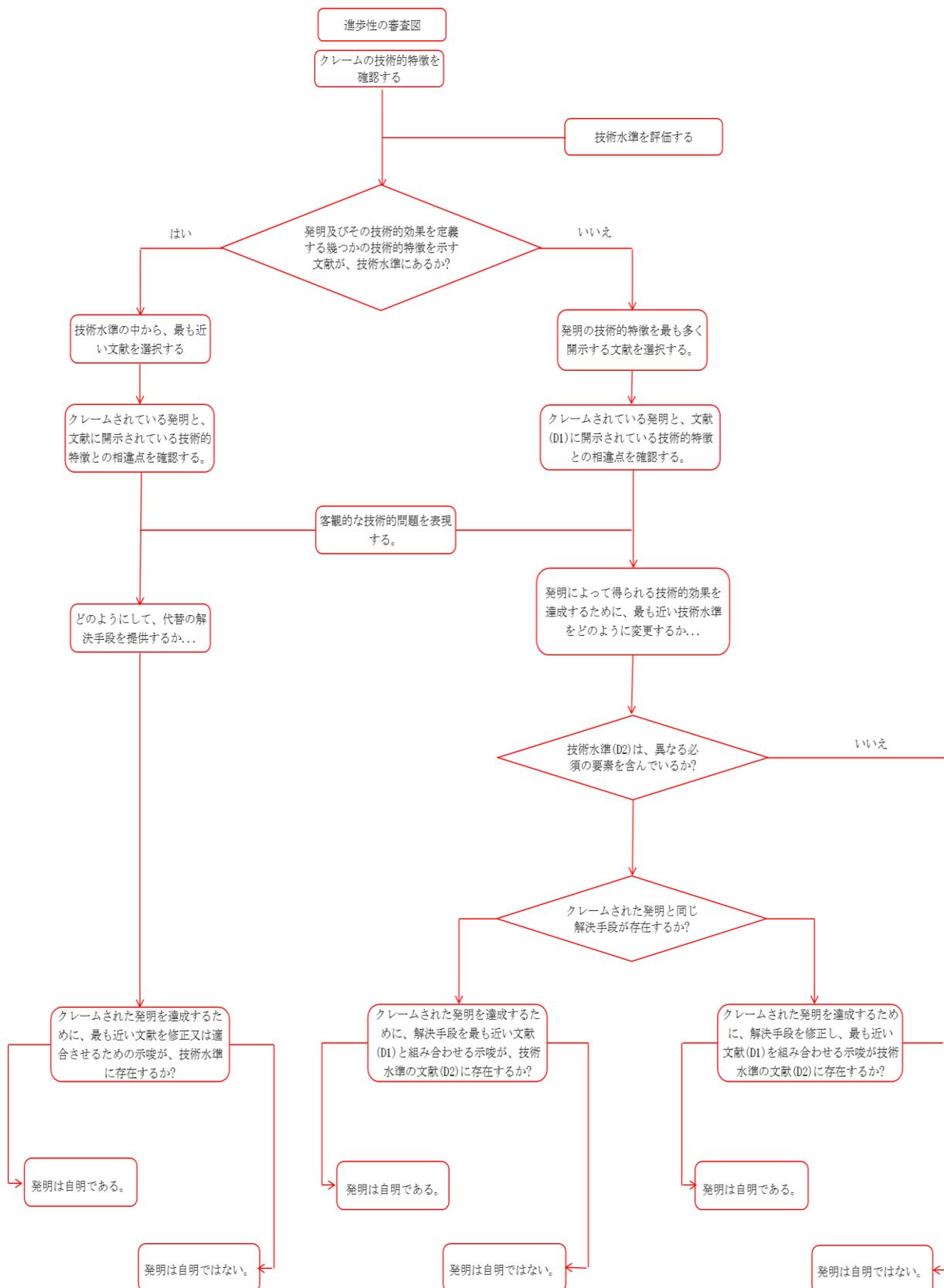
解決方法を提供する要素の組み合わせが技術水準において開示されているときは、発明は進歩性を有さない。つまり、進歩性が欠如していると結論づけるために、それぞれの要素が分離して又は個別に存在していることだけでは不十分である。逆に言えば、技術水準が全体として技術的課題の解決に到達する道筋を明らかに示している必要がある。

「進歩性があるか？」との問いは、新規性がある場合にのみに発生する。

新規性の後に進歩性を審査することは審査官にとって重要である。なぜなら、重要ではない変更であっても発明を新しくするので新規性の要件を満たすことは容易であるからである。しかし、そのような変更は、先行技術から明らかに生じたものであってはならない。つまり、それは、適切な知識を有する人によって容易に実行されななかつたものである。

発明が進歩性を有する場合、公知技術と比較した時に技術的な進歩を含む 1 つ又は複数の特性を有することを意味する。

2. 13. 1 進歩性の審査図



2.13.2 技術水準

技術水準が解決方法を提案している場合、技術水準によって与えられる教示の集まりが、出願によって示されている解決手段を速やかに導くか否かを確認する。追加的な手段や、適切な課題によって明らかにされた障害を試す又は克服する手段を実行する必要がある場合には、技術水準は問題の解決を明らかにしていない。

2.13.3 自明

「自明である」という用語は、何かが技術の発展を超えるものではないことを意味する。それどころか、単純に又は論理的に通常の技術発達に従っているにすぎないことである。たとえば、当業者から期待されることを超える技術の実践を意味するものではない。

2.13.4 当業者

「当業者」とは、クレームされた解決手段が進歩性を有するか否かを分析するための基礎として、知識や技能を提供する人間を表現するために用いられる用語である。

当業者は、出願の出願日又は優先日において、発明が属する特定分野における平均的な知識を有し、専門化されてはいなく、特定分野で定期的に活動し、通常的能力を有し、技術についての通常の一般的な知識(研究論文、辞書、テキストなどに含まれている情報)を知っているとみなされる。彼らはまた、「技術水準」の知識、とりわけ国際調査報告書で引用された文書に接し、日常の実験を行う手段や通常的能力を手元に有している人である。

2.13.5 進歩性の審査

審査官は個人的評価に基づいてはならず、進歩性に関するすべての拒絶理由は技術水準の文献を用いることによって立証されなければならない。すなわち、審査官は特許性の確立又は非特許性による除外又は拒絶は、技術水準、法律又は判決に従って行わなければならない。審査官は、出願と技術水準との相違点の確立に限定してはならない。進歩性を審査する方法は、課題解決アプローチという方法で行う。

審査官は検討している発明の進歩性を否定する関連文書を提供しなければならない。同様に、先行文献の開示から当業者であれば研究しなくともどのようにして発明を導き出すことができたかという審査を提供しなければならない。

他方、出願人が、出願人の発明が既に知られているものに対して改善された効果を提供することを明示又は立証するための情報を提供するならば、審査官はそのような情報が技術水準に対する貢献を構成するか否かを分析しなければならない。この場合、発明は進歩性を有すると結論しなければならない。

2.13.5.1 課題解決アプローチ

進歩性の審査の間は、検討中の発明によって既に提供された知識に影響されずに、技術水準による先行文献の客観的な分析と価値判断を行わねばならない。したがって、主観的判断を最小限にし、遡及的分析(あと知恵)を回避するために、発明を技術的課題への解決と結びつけ、課題解決アプローチを用いて審査は行われなければならない。

それは、以下の手順から構成される。

－クレームされている発明に最も近い技術水準を特定する。

最も近い技術水準を示す文献は、発明と同じ技術分野に存在するか、同一又は類似する問題の解決を試みる文献である。しばしば、それは発明と共通の特徴を含むか、わずかな構造の変更を含む文献で、同じ機能又は目的を述べている。

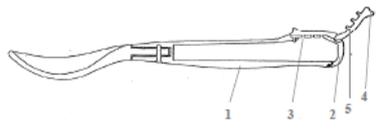
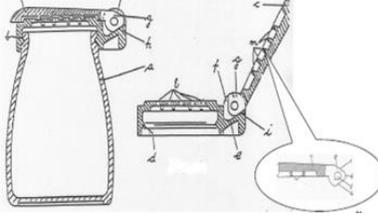
いくつかの関連する文書が存在する場合、最も近い技術水準は、発明と類似する作用、機能、

目的又は解決される問題に言及している文献である。

- 発明と、最も近い技術水準との相違を決定する。

発明と、最も近い技術水準との重要な技術的特徴を、以下に示すような表を用いて比較する。

技術水準との重要な技術的特徴の比較

重要な特徴	D1	D2
 <p>以下を含む銀製食器</p>	 <p>以下を含む銀製食器</p>	 <p>貫通孔にはめ込まれる突起を有する閉部材を有する食卓用塩入れ</p>
スパイスを受け取る中空ハンドル(1)	スパイスを受け取る中空ハンドル(1)	ハンドルは言及されていない。
後方のキャップ(2)	後方のキャップ(5)	キャップ(b)
貫通穴(3)	貫通穴(3)	貫通穴(1)
そしてそこにスパイスがこぼれることを防止するために閉部材(4)が設置されている	そしてそこにスパイスがこぼれることを防止するために閉部材(20)が設置されている	そしてそこにスパイスがこぼれることを防止するために閉部材(c)が設置されている
閉部材は、閉じたときに貫通孔にはめ込まれる突起(5)を含む。	突起は言及されていない。	閉部材は、閉じたときに貫通孔にはめ込まれる突起(m)を含む。

- 相違する要素に帰因し、それによって引き起こされる技術的效果を定義する。

分析は相違点に焦点を合わせなければならない。そのうえで、その相違点に起因する効果が抽出されなければならない。

- 客観的な技術的課題を演繹する

審査官は、出願で最初に述べられている技術的課題を、サーチレポートの内容に照らして再提示しなければならない。

客観的な技術的課題は、次のような観点で提示される。客観的な技術的課題は、以下のよう
に表現できる。「発明によって得られる技術的效果を得るために、技術的水準をどのように変更
又は当てはめることができるか」

客観的な技術的課題の定義は、技術水準の個々の具体的な目的と発明により達成された結果
に基づいている。

「客観的な技術的課題」との表現は広い意味で解釈されるべきである。それは、解決手段が

技術水準に関連する技術的發展であることを必ずしも意味するものではない。なぜなら、問題が単に同一であるか類似した効果を生じる既知の装置や方法への置換えを見つけることから成るかもしれないからである。

－ 最も近い技術水準及び客観的な技術的課題に基づいてクレームされた発明が適切な当業者にとって自明なものであるか否かを分析する。

この段階では、技術水準全体において、最も近い技術水準を変更又は適用させて進歩性のある活動を行うことなくクレームによって技術課題を解決する手段をその技術課題に直面した当業者に教示する指標を含む第2の先行文献があるか否かという問題に答えることとなる。もしこの答えが「はい」であるならば、発明は自明であると考え、審査官は進歩性がないと結論づけられる。そうでなければ、発明は自明ではなく、進歩性があるとみなされる。

2.13.5.2 従属クレームの進歩性

従属クレームは、その従属クレームが従属するクレームのすべての技術的特徴を含んでいることを審査官は覚えておかなければならない。それゆえ、独立クレームが進歩性を有する場合、その従属クレームも結果として進歩性を有することになる。

一方、独立クレームが進歩性を有しない場合、それぞれの従属クレームが進歩性のある技術的特徴を記載しているか確かめる分析を審査官は行わなければならない。そのような場合、そのような技術的特徴を独立クレームに追加するよう、審査官は出願人に促すだろう。その結果として、クレームは進歩性を有するものとなる。

2.13.5.3 証拠

証拠は、進歩性を有するか否かについて考慮されたものの例であって、審査官は以下の時に用いる。

- － 課題解決アプローチによって、懸念が生じた。
- － 出願人の回答を分析する
- － 出願に関して、適度な知識を有する人の能力を評価する

2.13.5.3.1 進歩性が存在する証拠

以下の状況の下では、進歩性の証拠があると考えられる。

- － 発明の前には解決されなかった技術的課題
- － 長年、解決されなかった技術的課題がクレームされた発明によって解決された場合、発明は科学的進化を意味しているので、発明は進歩性を有する。
- － 技術的偏見を克服するもの(なぜなら、専門家は解決手段から遠いから)；技術的偏見は対応する技術分野の専門家が、技術的課題の解決手段が1つだけであると考えたという事実がある。過去に使われたことがない技術的手段を採用することによって、発明が偏見を除去した場合、進歩性存在の証拠となる。
- － 簡素化：複雑な機械や手順を簡略化した置き換え
- － 予想できない技術的効果
- － 慣例的な技術では解決できなかった困難性の克服
- － 2より大きな数の引例を必要とする進歩性の審査
- － 方法の発明において、必要と考えられていた手順を、有害な効果なく除去すること
- － 発明と関係ない技術分野からの方法の移転

2.13.5.3.2 進歩性欠如の証拠

- 変更や予期できない結果もなしに、既知の工程を追加したり既知の装置を使用すること
- 既知の事実の単純で直接的な外挿
- 予期できない効果のない、試験によって得られる寸法、形状、割合の変更
- もう一方の類似する材料による交換
- 予期できない結果なしに技術的均等物を使用したり、既知の可能性の中から選択すること。なぜなら、当業者にとって結果は予測できるからである。
- 既知の均等物
- 同様に予測できる類似する選択肢の単純な選択
- 技術的特徴を当業者にとって自明な別の特徴によって単に置換すること。たとえば、アルミニウムの構造物を有意な利点がない他の材料へ置換すること。
- 特定の二つの化合物からなる新たな共力効果を有する組み合わせを形成するために、一つの化合物を2種の化合物からなる共力効果を有する既知の組み合わせで単に置換えること。二つの化合物のそれぞれの効果の組み合わせを形成するための、合成物の単純な置き換え。

2.13.6 進歩性の審査において考慮される事項

2.13.6.1 文献の組み合わせ

新規性の審査と異なり、進歩性の審査では2つの異なる技術水準や、異なる実施例や、同じ文献の異なる箇所を組み合わせることができる。ただし、対応する技術分野に精通している者にとって組み合わせることが自明の場合に限る。

進歩性の審査において、組み合わせられる文献の最大数は2つである。しかしながら、審査官は一般的な知識を開示するために3番目の文献を引用することができ、脚注として技術報告書の参考文献に含めることができる。

2.13.6.2 補完的な情報と比較例

進歩性欠如の拒絶理由通知に対して、出願人は以下の選択肢のどれかを選択することができる。

- 反論又は文書を提出し、当業者にとって発明について反対方向に導く技術的な先入観があることを立証する。又は
- 例えば比較試験のような証拠を提出し、最も近い技術水準と比較して、予期できない効果や有利な効果があることを立証する。ここで、このような試験やデータは明細書に含まれてはならず、従って新規事項の追加とはみなされない。また、出願人が進歩性を立証しようとするこれらの試験結果は、当初の明細書に記載されている技術的效果と関連するものでなければならず、異なるものであってはならない。例えば、技術水準が極度の条件下における化合物の調製について記述している場合、出願人はより穏やかな条件下のクレームされている方法によって調製できることを示す試験結果を提出することができる。それゆえ、この結果によって技術的先入観が克服され、クレームされた方法は進歩性を有することの証明となる。
- 不可欠な場合にのみ、比較試験が要求される。例えば、化学分野において、クレームされた製品と技術水準とが構造的に類似し同じ形態の効果を示している(例えば、両方とも鎮痛薬である)場合や、類似している(例えば、一方は鎮痛薬で、他方は麻酔薬)場合、比較試験が要求される。

2.13.6.3 遡及的又は回顧的分析又は後知恵

一見してクレームされた発明が進歩性を有することが明白であると留意することは重要であ

る。新しいアイデアが示されたら、一連の明らかに簡単な段階に基づいて、その発明に到達する方法を理論的に示すことは、しばしば可能である。特許審査官はこのような遡及的分析を避けなければなりません。

つまり、技術水準はクレームされた発明によって回顧的に提供された知識を考慮することなく審査されなければならない。クレームされた発明に到達することを可能にする示唆や提案は技術水準や当業者の一般的な知識に基づく必要がある、出願の開示に拠ってはならない。当業者が技術水準の文献を結びつけることを動機付けされたか否かを立証するために考慮しなければならない要因の 1 つは、結果として考慮した技術水準が全体としてそのような組み合わせの提案に成功している合理的な可能性があることである。

どのような場合においても、特許審査官は事実に基づいて実体的審査を実行することを努力しなければならない。審査官はクレームされた発明に先行して知られたすべてを考慮し、出願人によって提出された反論や関連する証拠に対して公正な価値を与える。

2. 13. 7 様々なタイプの発明についての進歩性審査

2. 13. 7. 1 選択発明

選択発明とは、既知の要素の広いグループに属する 1 つ又は小さなグループの要素をクレームする特許である。

サブグループのすべての製品が効果や技術的な活性を示し、技術水準に示されていないか、予想されていない場合、例えば製品のサブグループの 1 つの選択は、新規性があり、進歩性があると考えられる。

それゆえ、審査官がいくつかのクレームされた製品が示された効果を示さないことを明らかに示した場合(例えば、不溶性の、有毒な又は不安定な化合物である)、クレームされた製品の全体のグループは進歩性がないと考えられる。そして、出願人は出願を効果や活性がある製品に限定すべきである。

そして、審査官は文書がクレームされたいくつかの製品が効果や活性を有していないことを示す文書のみに基づいて、出願を減縮するよう要求するであろう。審査官は、その発明を特許にできるか、そして特許性のない発明を除外又は拒絶するかどうかを法律と判例に従って決定しなければならない。

選択された要素が予期せぬ利点を有する場合にのみ、選択は進歩性があると考えられる。そのような利点がない場合、その選択は、広汎なグループの要素の中の共通した活性であるとして拒絶される。

以下の発明は自明な選択、すなわち進歩性がない。

- 発明が多数の好適な選択肢の中からの単なる選択からなる。そのような選択は、新しい又は予想外の技術的効果をもたらさない。例えば、電気的な熱の供給方法は、既知のいくつかの選択肢からの一つの選択である。
- 発明が可能性のある限られた範囲内の、特定の寸法、温度、その他パラメータの範囲の選択に依存する。これらのパラメータは通常的设计過程による試行錯誤の結果得られるものであるので、得られる結果が完全に予想できることは明らかである。
- 発明が技術水準からの単なる直接的な外挿から得ることができる。
- 発明が広汎な分野からある化合物や組成物(組み合わせを含む)を単に選択することからなる。そして、クレームされた化合物は、技術水準と比較して好ましい特性を有しておらず、適当な当業者によって予測され。

以下の発明は非自明な選択，すなわち進歩性がある。

－ 発明が，既知の範囲内にある特定の動作環境(例えば温度や圧力)のプロセスにおける特別の選択することを含む。この選択によって，プロセスの実行や結果として生じる製品において予期できない効果をもたらす。

－ 発明が，ある化合物や組成物(組み合わせを含む)を広汎な分野から選択することからなり，そしてその広汎な分野においてこれらの化合物や組成物は予期できない有利な点をもつ。

化学分野における選択発明の進歩性

サブグループの中のすべての化合物が技術的效果を示し，技術水準に記載されていなく，予期できないものである場合，マーカッシュ形式の化合物のサブグループを選択する選択発明は新規性があり，進歩性があると考えられる。

結果として，審査官がいくつかのクレームされた化合物がそのような効果(例えば，そのタイプの置換基は不安定であるために，化合物が不溶性となったり，有毒となったりするなど)を示さないことを証明できたときは，マーカッシュ形式の化合物のすべてのグループは進歩性がないと考えられる。この場合，出願人は新規で，効果を示す化合物に減縮すべきである。出願人は，文書において効果や活性を有さないクレームされた化合物を示した文書に基づいて減縮することを要求される。審査官は，特許可能な事項を決定し，法律と判例に従って特許可能でない事項を除外又は拒絶しなければならない。

2.13.7.2 組み合わせ発明

組み合わせ発明とは，既知の要素を組み合わせたのであるが，技術的課題に対する新しい技術的解決を提供するものである。

自明な組み合わせ

クレームされた発明が既知の製品やプロセスの単なる追加，並置，連携であって，それぞれが通常の状態で作動しているのみで，技術的效果が組み合わせられた技術的特徴間に機能的な相互関係がなくそれらの付加である場合，すなわちクレームされた発明が単なる特徴の付加である場合，組み合わせ発明は進歩性がない。

また，組み合わせが既知の構造の単なるバリエーションであるか，現在の技術の通常の開発であって，予期できない技術的效果を生じない場合には，発明は進歩性を有しない。

例えば，既知のすり砕く機械と，既知の容器に詰める機械とを並べて設置したソースを製造する機械。

他の例は，ドーナツを製造する装置と，パックする装置とを，それぞれ既知のものを並べて設置した装置。

非自明な組み合わせ

組み合わせられた技術的特徴が新たな技術的效果を生じる場合，すなわち，組み合わせにより生じる効果が個々の技術的特徴による効果の合計よりも大きい場合，発明は進歩性を有する。個々の特徴が全体的に又は部分的に既知であるか否かは関係がない。

例えば，特定の鎮痛薬と鎮静剤とからなる薬の混合物。痛みに対して効果を生じそうにない鎮静剤を追加することによって，鎮痛剤の作用を増強する。これは，活性成分の既知の特性からは予測できなかったことである。

2.13.7.3 移転発明

移転発明とは，既知の科学技術の原則を，異なる技術分野に適用しようとするものである。進歩性の審査については，二つの技術分野がお互いどれくらい近いものなのか，移転がどの

程度困難なのか、又は一方の技術分野から他方の技術分野への移転によって生じる技術的効果を検討することが重要である。

2.13.7.4 要素の変更による発明

既知の製品又は方法における要素を変更することからなる発明の進歩性審査は、この変化をもたらす動機づけが技術水準に存在したか否か又はもたらされる技術的な効果が予想されたか否かを検討しなければならない。

2.13.7.4.1 要素間の関係を変更する発明

これらの発明は、技術水準で知られている製品やプロセスの形状、寸法、位置、動作関係を変更することによる発明である。

要素の関係の変更が製品やプロセスの効果、機能又は使用に変更を生じない場合には、発明は進歩性がないと考えられる。例えば、技術水準が固定ダイヤルと回転針からなる測定器を開示し、回転ダイヤルと固定針からなる類似する測定器を発明が開示している場合、相違点は主に要素間の関係を変更するものであり、予期せぬ効果を生じない。従って、発明は進歩性を有しない。

要素間の関係の変化が、予想外の技術的効果を生じる場合、発明は進歩性があると考えなければならない。例えば、発明が刈り取り機であって、刃の横角度が、技術水準が開示する角度と異なるものであって、発明の刃の角度は自動的に刃を鋭くするものであって、既知の刈り取り機の角度は、この効果を生じていない場合、発明は要素間の関係を変更することによって予期できない効果を生ずると考えられる。このような場合、進歩性を有する。

2.13.7.4.2 要素の置換による発明

このタイプの発明は、製品(機械的、電氣的又は化学的なもの)やプロセスにおいて既知の要素に置き換えることからなる。そして、発明は技術水準と同じ目的をもっている。

発明が、既知の装置の材料を最近開発された材料に置き換えることは、明らかにこの材料の適切な使用であって、置換が予期できない技術的効果を生じないので、この発明は進歩性がないと考えられる。

例えば、発明がポンプであって、既知の電気モーターの代わりに水力モーターを使うものであるとき、発明は進歩性を有しない。

2.13.7.4.3 要素の省略による発明

これらの発明は、既知の製品や方法から1以上の要素を削除するものである。

一以上の要素を省略したあとに対応する機能が消滅する場合、発明は進歩性がない。例えば、発明はネールエナメル組成物からなり、乾燥剤を含まないという点において既知のものと異なる。結果として、それはネールエナメルとしての機能を失う。この場合、発明には進歩性がない。

技術水準と比較して、1以上の要素(1以上の製品の部品の削除や方法の1以上の工程等)を削除した後、発明がその対応する機能を果たすか又は予想できない結果を生じる時、発明は進歩性を有すると考えられる。

2.14 産業上の利用可能性

審査官は、以下のアンデス共同体決議第486号の第19条の規定を検討しなければならない。

「権利保護の対象となるものが、サービスを含む、生産活動に携わると理解されるあらゆる種類の産業において生産され又は使用されることが可能な場合、発明は産業上利用されると

みなされる。」

決議第 486 号の第 28 条と前述の規定に従うと、出願人は発明の産業上の利用可能性を明確にしない可能性がある。しかしながら、このような要件が明細書から明らかに推測できるよう、第 28 条はこの要件の充足を要求している。適切な当業者にとって、製品又はプロセスの実質的な産業上の利用可能性を検討することは容易なことである。

2.15 “部品一式”という形式の見出しを付けられる組み合わせ発明

部品一式とは、既知の個々に独立した調製物から構成される要件を集める組み合わせ発明の様式であって、技術的課題に対する新たな解決方法となるものである。

部品一式は、個々の調製物から生じる構成要素からなり、該構成要素は単一目的又は技術的効果のための機能単位（本当の組み合わせ）を形成する。しかし、構成要素（又は単純な付加）の単なる組み合わせ自体では、構成要素間の相乗効果と呼ばれる直接的な相互作用が最終目的のために必要となる機能単位とならない。

このような部品一式特許による出願については、発明の特許性について検討しなければならない。すなわち、発明の核心は、特定の治療目的のための製品として知られ独立して製造された 2 以上の既知の化合物の新規で進歩性のある組み合わせであり、その組み合わせが部品一式として市場に出ている必要がある。

上記したように、審査官は、以下のアプローチを用いて出願を検討しなければならない。

2.15.1 出願が特許性に適合する発明か否かに関する決定

要素の組み合わせを単なる付加と区別するために、審査官は、まず、異なる特性を有する新たな機能単位が上記組み合わせの結果であって、その要素は別々に考慮することができないような方法で生み出された結果、その要素が、要素の相乗効果を構成しているか否かについて考えなければならない。次に、上記要素がそれらの基本的な効果をそれぞれ区別できる形でそのまま有しているか否か、すなわち、要素の組み合わせによる固有の効果や相乗効果がないかどうかを考えなければならない。

部品一式という形式でクレームされた組み合わせが、特に次のような環境下で検討すらできない状況が起こるといふ事実のために、審査官は常に本件事例を解析し、組み立わせ又は具体的な機能性ユニットに起因する技術的効果が開示されているか否かを確認しなければならない：

a) 発明は方法として出願されている。

開示は、化合物又はそれぞれが一連の化合物からなる機能性ユニットを、結合、並立又は連続した方法で組み合わせて投与することに基づく治療方法からなり、組み合わせが第一又は第二のリストを用いた化合物の選択に対応し、かつ、一般的な構造又は機能の観点のみにより特徴づけられることが、クレームから結論できる。

b) 方法クレームから機能性ユニットへの変更

審査官は、発明が治療方法によって特徴づけられ、開示された発明が治療方法に向けられたものであるとき、この意味におけるクレームの変更を検討したり、発明が治療方法の点で特徴付けられるものであるとき、部品一式を考慮してはならない。

2.15.2 特許性の実体審査

出願が処置方法や非特許対象の事項に該当しないことを考慮した後、以下の通り、既知の要素の組み合わせに関して、新規性、進歩性又は工業上の利用可能性の欠如を即座に決めるこ

とはできないので、結論を最初に得ることはできないことを明確にして、審査官は3つの要件(新規性、進歩性、工業上の利用可能性)の充足性に関連する内容の検討を行わなければならない。

a) 要素の並置。開示が具体的に1つ以上の活性化合物又は機能単位の単純な追加に言及するとき及び明細書の再検討によって審査官が組み合わせによる予期できない効果の証拠がないことに気付いたときに、それは生じる。この場合、審査官は技術水準が開示し、教示していることに基づいて新規性及び進歩性を評価することができ、発明の薬理的機能、治療活性又は作用機構の証拠に基づいて、単なる要素の付加であるか化合物や機能的ユニットの追加的相互作用であるかを結論することができる。

b) 相乗作用のある組み合わせ。活性化合物又は機能単位の具体的な組み合わせの開示を見つければ、審査官は、明細書の記載から予想できない効果が証明されたときや出願人が提出した書類や反論により予想できない効果が示唆されたとき、部品一式という形式のクレームを受け入れることができる。たとえ組み合わせ要素が単一の医薬伝達システムによって物理的に関連していないとしても、相乗効果又は予想外の製品が1つの機能単位として又は本当の組み合わせとして調製物の相互作用から生じることで十分であり、審査官はクレームが部品一式の形で見出しをつけられるとき、組み合わせ発明が存在すると考えることができる。それで、審査官は、活性化合物の出願時に示されている結果を評価する。それにも拘わらず、それが治療的な処置方法である場合には、結論を得ることができない。

予想できない効果がある場合、組み合わせは新規性と進歩性とを有すると考えられる。一方、組成物AとBにより生み出される効果の和の合計に効果が限られる場合、要素の追加に相当するので進歩性を有しないことになる。既知の要素の組み合わせにすぎない場合であっても、初めての組み合わせであり、組み合わせによって得られる結果が、個別に由来するそれぞれの既知の手段に開示されている結果や、別の組み合わせによって得られる結果と異なる場合には、進歩性を有するとみなすことができる。

2. 15. 3 部品一式クレームの構造

以下のように特徴づけられるとき、審査官は部品一式クレームが、特許性審査に適格であると考えることができる。

- 定義された量又は割合の医薬品又は薬物A、及び
- 定義された量又は割合の医薬品又は薬物B

2. 15. 3. 1 部品一式クレームに含まれる組み合わせの明確性及び簡潔性の評価

部品一式は、臨床使用、併用される薬の代謝又は組み合わせた化合物の薬物動態学的又は薬動力学パラメータのための摂取や投与の排他的用語を用いて定義又は特徴付けられることはできない。このような場合、審査官はクレームされた組み合わせの明確性欠如の拒絶理由を提示することができる。

部品一式は、調製手順の説明もそれぞれの調製物の投与方式も含めることはできない。この場合、クレームされた処置方法や投与手順の引用を除去するために、明確性の欠如についての検討を行う。

2. 15. 3. 2 部品一式クレームに含まれる組み合わせについての反論の評価

審査官が、部品一式クレームがマーカッシュ形式の一般的な構造を含むと気づいた時、彼/彼女は明確性欠如の拒絶理由と、一般的な構造の化合物の選択や、第2の化合物と組み合わせや、その調製物や機能単位中に含まれることに由来するすべての組み合わせ発明について

の拒絶理由を通知する。そして、審査官は、部品一式の形式でクレームされた一連の組み合わせについての予期できない効果の開示を再検査することになる。

2.15.4 検討に適格である部品一式クレームの例

2.15.4.1 相乗効果が証明され、部品一式の形式でクレームされた医薬品化合物の組み合わせ発明の例

出願で開示されている技術的課題は、ゲムシタピンとカルボプラチンによる治療が適用されるときに乳がんを患う患者に対する抗腫瘍治療に起因する副作用を減らすことからなる。技術的課題の解決方法は、ゲムシタピン／カルボプラチン療法と比較すると、患者の病気の進行を妨げつつ、生存率を向上させるという利益を与える、減少投与量管理の下に 4-iodo-3-nitro benzamide にゲムシタピン及びカルボプラチンを組み合わせて投与することからなる。この場合、一群の患者に対して行われる薬物療法フォローアップと病気の進行の評価によるテストの結果は、4-iodo-3-nitro benzamide／ゲムシタピン／カルボプラチン療法と比較して、ゲムシタピン／カルボプラチン投与療法から生じる副作用の発生に基づいて示される。

クレーム

クレーム 1: 4-iodo-3-nitrobenzamide 又はその薬学的に許容される塩を含む第一のバイアル、ゲムシタピンを含む第二のバイアル及びカルボプラチンを含む第三のバイアルからなるバイアルの組み合わせを含む部品一式。

クレーム 2: 4-iodo-3-nitrobenzamide 又はその薬学的に許容される塩の計測された量が 3 から 20mg であるクレーム 1 の一式。

クレーム 3: ゲムシタピンの計測された量が 18 から 16.050mg であるクレーム 1 の部品一式。

クレーム 4: カルボプラチンの計測された量が 1.8 から 1.284mg であるクレーム 1 の部品一式。

技術水準の評価

最も直近の技術水準の調査によって、文献 XP002633901 を発見した。この文献は 2004 年に出版され、それは、乳がん闘う 2 種併用治療として、ゲムシタピンとカルボプラチンとの組み合わせを投与することの長所を評価している。しかしながら、文献は、ベンズアミドタイプの第 3 の抗腫瘍剤を含む可能性や、抗腫瘍効果と病気の進行を妨げる生存率の向上を達成するために服用量を減少することについて、示唆も開示もしていない。それゆえ、当業者に対して三種の抗腫瘍剤を組み合わせることを示唆する、あるいは動機付ける直近の技術水準がないことに直面し、予期できない技術的効果の証拠を認めたとき、その組み合わせが三種のバイアル又は機能的ユニットを含む部品一式という形態で販売されるであろうという場合、クレームされている発明が新規性、進歩性、産業上の利用可能性を有していると結論づけることができる。

2.15.4.2 相乗効果が証明され、部品一式の形式でクレームされた生物医薬品化合物の組み合わせ発明の例

出願によって開示された技術的課題は、腫瘍細胞のみに対して選択的である代替抗腫瘍組み合わせ療法を設計することである。

この技術的課題を解決するために、出願は薬品の組み合わせを提示している。1 つ目の生理活性薬品(オリゴ糖類、多糖類、脂肪酸又はグリコシル化ポリペプチド)は、担子菌によって生産される。二つ目はドセタキセルなどの抗がん合成薬品であって、両者が組み合わせて適用されると、MTT テスト(ミトコンドリア琥珀酸デヒドロゲナーゼの活性)による、の細胞毒性の

点で測定される結腸がん細胞に対するより大きな選択性を示すものである。

クレーム

クレーム 1：(a) ドセタキセルなどの抗がん薬品と，(b) 個液体の担子菌から得られる生理活性薬品と，を含む医薬品の部品一式。

クレーム 2：担子菌の生理活性薬品は，オリゴ糖類，多糖類及び脂肪酸からなる群から選択される，クレーム 1 の部品一式。

クレーム 3：2 種類以上の投与（鼻内，エアゾール，皮下，非経口，経口，局所）からなってもよいが，すべての要素について同じ投与経路が好まれるクレーム 2 の部品一式。

技術水準の評価

最初の構成要素は，既知の抗がん化合物である。しかし，技術水準と最も近い文献，特に文書 XP002402437 の評価によると，両方の活性化合物はこれまでに，共同の抗がん効果を与えるために，あるいは組成物を形成するために組み合わせられたことはない。また，担子菌から得られる生理活性化合物の選択的な細胞毒性活性は，これまで評価されていない。それゆえ，当業者に対して両方の抗腫瘍剤を組み合わせることを示唆するあるいは動機付ける直近の技術水準がないことに直面し，結腸がん細胞に対する選択性と結びついた予期できない技術的効果の証拠を認めたとき，その組み合わせが二つの機能単位を含む部品一式の形式で販売されるであろうという場合，クレームされた発明が新規性，進歩性，産業上の利用可能性を有していると結論づけることができる。

従って，別個に調製された活性化合物を含む部品一式は，発明の開示に従って好ましくは同時に，そして同じ経路で投与される。

クレームされた組み合わせは，既知の薬品の単なる付加ではなく，改善された抗がん効果という予期できない特性を有する部品一式として表題付けされた組み合わせである。

2.15.4.3 既知の薬理活性を有する化合物の並置又は単なる追加に相当する部品一式の例

出願で開示された技術的課題は，薬物療法における代替薬物設計を通して抗腫瘍治療の有効性を改善することである。この技術的課題を解決するために，出願は抗腫瘍剤の組み合わせを開示する。1 番目は，他の細胞毒性薬品の薬理的有効性を増強することができるアゼピンに由来するポリメラーゼ酵素 (ADP リボース) の化学感受性抑制剤である。

技術的なテストは，患者が放射線療法を受けるとき，アゼピンに由来する化学感受性効果を示すことを目的とする。

クレーム

クレーム 12 以下の要素からなるほ乳類のがんを扱う一式。

(a) 第一調製形態で一体型調剤中の，8-fluoro-2-{4-[(methylamine)methyl]phenyl}-1, 3, 4, 5-tetrahydro-6H-azepine[5, 4, 3-cd]indol-6-one に対応する式 1 化合物及び薬学的に許容される賦形剤の薬量，

(b) 少なくとも 1 つの第二調製形態で一体型調剤中の，ある量の少なくとも 1 つの抗がん剤と，薬理的に許容される賦形剤の薬量，

(c) 第 1 調剤と少なくとも 1 つの第 2 調剤を保持する容器。

クレームされている部品一式は新規性及び進歩性の要件を満たさず，産業上の利用可能性有している。なぜなら，技術水準には，多様な性質と起源の抗がん剤を含む式 1 化合物の組み合わせ又は組成物を開示する文献，特に文献 W00042040 が含まれるからである。他方，技術的テストは放射線治療を受ける患者に施されるアゼピンによる化学感受性効果を示すことを

目的とするので、化合物や機能単位の組み合わせによる技術的な証拠がない。

2.15.5 治療的な処置方法に相当する部品一式の例

技術的課題は、前立腺機能の低下の結果として、男性の繁殖力低下の発生率を減らすことである。この課題を解決するために、調査者は精しょう中のインターロイキン(IL)8の高い濃度が、繁殖力の低下した各人の精液パラメータに相関していることを発見した。その結果、彼らは治療方法と、IL8の診断とビタミンDの投与に基づく部品一式を設計した。

臨床試験では、精子の形態、機動性、精液中の白血球レベル、治療による患者の受胎率などの精液パラメータにおけるビタミンDの効果を確認することを目的とされる。

クレーム

クレーム1: ビタミンDを投与することからなる男性の繁殖力低下を治療する方法。

クレーム2: ビタミンDの管理は、決められた時間、容器、受容者又は包装で管理された剤形の指示書又は薬量を有するビタミンDの投与経路からなる治療方法。

クレーム3: 男性の繁殖力低下治療が必要となる患者の識別を含むクレーム2の処置方法。

クレーム4: ビタミンD化合物を得るステップかを含むことを特徴とするクレーム2又は3に記載の方法。

クレーム5: 患者が、ほ乳類かつ人間であるクレーム2から4に記載の方法。

クレーム6: i) 精しょう中のインターロイキン(IL)8の決定と、ii) ビタミンDの投与と、iii) 投与ガイドラインを含む、部品一式。

出願で明らかにされるものは治療方法に関するものであって、そのうち1つのクレームは、IL-8濃度を診断するためのテストに追加して、患者に投与される化合物を含む部品一式に言及している。この場合、部品一式は、診断と治療方法とであると理解される。したがって、アンデス共同体決議486号の第20条により特許性を有しないものであって、結果として、特許性審査の資格がないものである。

2.15.6 部品一式の見出しを付けられる発明の単一性の評価と、予期できない効果の開示

一群の組み合わせ発明を構成する共通のかつ進歩性のある概念の欠如に直面したとき、そしてクレームに定義されているすべての組み合わせによる予期できない効果の一つの証拠も示されていないとき、審査は一群の部品一式クレームの発明について、単一性欠如と評価することができる。

部品一式の共通の発明概念は、それぞれの名前で定義される調製物に含まれる、具体的で、新規で、且つ進歩性のある特定の構成要素の組み合わせであり、組み合わせを適用した結果として、開示中にそのための予期できない効果の証拠がある。

組み合わせに含まれる構成要素が選ばれるマーカッシュタイプの一般的な構造を含む部品一式クレームを審査するとき、審査官は一般的な構造に由来する組み合わせ発明のグループ全体の出願において、開示された予期できない効果を再検討しなければならない。そして、必要に応じて、予期できない効果の開示が不十分であるとの拒絶理由を作成しなければならない。

そして、審査官が、それぞれの具体的組み合わせごとについて、構造タイプの発明の共通概念がないと判断すると、彼/彼女は、拒絶理由で提供されるか、出願人から提出される異なる発明グループを検討する目的で発明の単一性欠如の拒絶理由を通知し、その後、対応する分割出願を検討する。

第3章 化学と医薬

3.1 新規性

技術水準に該当する文献が、出願でクレームされている化合物の化学式、分子式、構造式、物理的／化学的パラメータ又は製造方法を明確に定義している場合、審査官はその化合物は新規性を欠いていると結論づける。

例えば、技術水準に該当する文献において化合物の化学名、分子式又は構造式が、化合物を定義するには明確でないが、該文献にはクレームされている化合物と同じパラメータが開示されている場合、化合物は出願日又は優先日の前に利用できなかったことを出願人が証明できない限り、その化合物は新規性を欠くと推論される。

製品が、そのすべての面において他の技術水準(例えば、出発物質と製造プロセスが同一)と一致するが、技術水準はクレームに定義される特定のパラメータに言及していない場合、技術水準はおそらく同じ値のパラメータを有していたであろうと論じて新規性欠如による拒絶理由が最初に発せられなければならない。特に、パラメータが一般的でないか、知られていない場合、これは当てはまる。

出願人が、クレームされている発明のパラメータと技術水準のパラメータが真に異なるものであることを、例えば、説得力のある反論や比較テストを使って示す場合、発明は新規であると考えられる。技術水準に該当する文献において開示される化合物の化学名及び分子式又は構造式では化合物を特定するには十分ではないが、その文献が、クレームされる化合物の出願に記載された製造方法と同じ製造方法を開示している場合には、その化合物は新規性を欠いている。

一般式は、その一般式に含まれる特定の化合物の新規性を破壊することはできない。しかしながら、特定の化合物の開示は、クレームされたその特定の化合物を含む一般式の新規性を破壊する。しかし、この一般式に含まれる異なる特定の化合物の新規性には、影響を及ぼさない。一群の中の一連の特定の化合物は、対応する一群の化合物全体の新規性を破壊することができる。

C1-4 などの範囲の化合物は、最大範囲の特定の化合物(C1 及び C4)の新規性を無効にする。しかしながら、化合物 C4 が多くの異性体を有するならば、化合物 C1-4 はそれぞれの異性体の新規性を失わせない。

クレームと技術水準に該当する文献が重複するマーカッシュ式によって定義されているとき、つまり、両者に共通な化合物のサブグループが存在するが、技術水準はサブグループの具体的な化合物を記述していない場合、それはクレームされた化合物は部分的に技術水準に含まれ、共通部分には新しい効果がないことを説明して、新規性の欠如を主張することが適切である。

天然物は、天然物が明らかにされて、発明の製品と同一又は均等な構造及び形態を有しない限り製品の新規性を破壊しない。

3.1.1 その成分によって定義される組成物の新規性

出願の対象が成分 A+B を含む組成物 Y であって、比較される技術水準に含まれる X が A+B+C からなる場合、審査官はクレームが新規ではないと結論づける。

一方、出願の対象が成分 A+B+C を含む組成物 Y であって、比較される技術水準に含まれる X が A+B からなる場合、審査官はクレームが新規であると結論づけなければならない。

3.1.2 製造方法又はパラメータで特徴づけられる化学製品の新規性

- そのパラメータによって特徴づけられた化学製品を技術水準に開示された製品と比較することが審査官にとって不可能である場合、彼／彼女は、そのパラメータによってクレームされた製品は新規ではないと推論する。
- クレームが、その製造方法によって特徴づけられる化学製品に言及する場合、異なる製造方法が、必ずしも異なる製品を生み出すものではないから、その製造方法と技術水準に開示されている方法とを比較することによらずに、審査官はその製品自体の新規性の有無を決定しなければならない。

技術水準に開示される製品と比較される発明の製品が、製造方法の違いしかなく、それらを区別するパラメータが存在しないか、機能の違いや方法の違いに帰する効果の違いがない場合、方法によって定義される製品クレームは新規性を欠くものと推論される。

3.2 進歩性

発明の進歩性に関する審査は、以下の課題解決アプローチを用いて実行しなければならない。

- 発明に最も近い技術水準を認定する
- クレームされた発明と、最も近い技術水準との相違点を定める
- この相違点を含めることによって生じる技術的效果を明確にする
- 客観的な技術的課題を明確にする
- 選択が進歩的であるか否かを明確にする。これらの質問に対する答えが肯定的である場合、
(a)適切な当業者が課題を認識することができるか？
(b)この人が技術水準に基づいて、発明的な努力なしにクレームされた形態で課題を解決できるか？

そうであれば、クレームされた選択が自明であると結論づけることができる。

新規と見なされる選択、例えばサブグループの製品は、サブグループのすべての製品が技術水準に記載されてなく、そして予期できない技術的效果や活性を示す場合、進歩性がある。それゆえ、クレームに含まれるいくつかの製品がそのような効果を示さない場合(例えば、それらが不溶性である、有毒である又は不安定な化合物であるなど)、クレームされたすべてのグループの製品は、進歩性が欠如すると考えられる。そして、効果や活性を有する製品に出願を減縮するべきである。

そして、出願人は、クレームされた製品がそのような効果や貢献を示さないことを示す文書のみに基づいて減縮するよう求められる。審査官は、特許性のある事項を決定し、技術水準に従ってなく、そして法律と判例に合致しない事項を除外又は拒絶しなければならない。

選択された要素が予期できない利点を有するときのみ、選択は進歩性を有すると考えられる。そして、そのような利点が存在しないとき、逆に言えば、広範なグループの要素に対する通常の活動である場合には、拒絶される。

3.2.1 自明な選択、したがって特許性がないもの

- 発明が、類似し蓋然的な選択肢からの単なる選択からなる。
- 発明が、可能性が特定の寸法の選定、温度範囲又は可能性のある限られた範囲のその他のパラメータに依存する。そして、これらのパラメータは試行錯誤の繰り返し又は通常的设计手順を適用から得られるものであることが明白であり、従って得られる結果が完全に予想可能であるもの。

- 発明が、先行技術の単なる直接的な外挿を通して実行され得る。
- 発明が、幅広い分野から特定の化合物又は組成物(組み合わせを含む)を単に選択することからなる。そして、クレームされた化合物が技術水準と比較して有利な特性を持っていないか、その特性が、適切な当業者によって予測された。

3.2.2 非自明な選択, したがって特許性があるもの

- 発明は、既知の範囲の特定の操作条件(例えば温度や圧力)の方法の特別な選択を含む。この選択は、方法の成績や結果として得られる製品の特性について予測できない効果をもたらす。

- 発明が、幅広い分野から特定の化合物又は組成物(組み合わせを含む)を選択することからなり、クレームされた化合物や組成物は予測できない利点をもつ。

例えば、新規であると考えられるマーカッシュ形式の化合物のサブグループのような選択発明において、サブグループ内のすべての化合物が技術的効果又は活性を示し、技術水準に記載されていない場合、予期できない場合には、発明は進歩性を有する。

それゆえ、審査官がクレームされている化合物の幾つかがそのような効果(例えば、化合物が課題を解決できない、有毒である又は安定的ではないなどの理由によって)を示さないことを証明できた場合、マーカッシュ形式の化合物のグループ全体が、進歩性を有しないと考えられる。そして、出願人は、出願を新規で活性を有する化合物に限定すべきである。

そして、出願人は、クレームされた化合物がそのような効果や活性を有しないことを示す文書のみに基づいて減縮することを要求される。審査官は、特許性のある事項を決定し、技術水準に従っていない事項を、法律と判例に合致しない事項を除外又は拒絶しなければならない。

3.2.3 後の手順

発明の進歩性審査の点において、いくつかのクレームされた化合物が予期できない効果を示さないと証明できた場合、審査官は出願を、進歩性を有する化合物に減縮するよう出願人に対して提案することができる。

出願人が減縮の要求を無視した場合、拒絶理由は追認される。審査官による、出願の進歩性を有する化合物に減縮する要求を出願人が無視した場合、化合物の選択は進歩性がないと考えられ、出願は拒絶される。さもなければ、出願は許可される。

他方、出願人が比較データを提出する場合、この情報は、化合物の選択が技術水準の既知化合物に対して利点を有することの実験的な証拠として受け入れられる。

3.2.4 化合物

- 化合物の構造が既知の化合物とは類似してなく、特定の用途や効果を有するため、その化合物が新規である場合には、予期できない効果の立証を必要とすること無く、審査官は化合物は進歩性を有すると考えることができる。

- ある化合物が既知の化合物に類似する構造を有していて、その効果が予期できない場合、その化合物は進歩性があると考えられる。例えば、クレームされた化合物 A が抗生物質で、抗うつ薬である技術水準の化合物 B と構造が類似する場合、化合物 A は予期できない効果を示しているため、進歩性があると考えられる。

- ある化合物が既知の化合物と構造が類似するが、その効果が予期できないものではない場合、その化合物は進歩性を有すると考えられない。

- 既知の化合物とその構造が類似する新規化合物による効果が当業者にとって自明又は予測可能であり、従って進歩性を有しないと考える理由を、審査官は説明しなければならない。

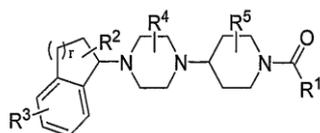
- 発明で得られる効果が、既知又は必然の結果である場合、技術的な解決は、進歩性を有しない。例えば、殺虫剤 A-R(ここで R は C₁₋₃アルキル基)は既に知られており、技術水準はアルキル基の原子の数が増えることによって殺虫効果が増強されることを述べている。クレームされた発明が殺虫剤 A-C₄H₉ の場合、殺虫効果が増強されるであろうことは自明である。それゆえ、クレームされた発明は進歩性を有しない。

3.3 マーカッシュ形式

3.3.1 マーカッシュ形式を含む特許出願とは

一つのクレームに様々な発明の選択肢を含む出願の形式である。選択肢の必要条件としては、それらが同類であること、すなわち、それらが共通の活性及び構造を有することである。この形式の特許は、化学及び機械の分野で見られる。

例：クレームが次の式で示される化合物に言及している



ここで式中：

R1 は、1 又はそれ以上の R6 で置換されたヘテロアリール基

R2 は、H、フェニル基、スルホンアミド基、C1-6 アルキル基、F、Cl、Br、I、C1-4 ハロアルキル基、C1-4 ハロアルコキシ基、ヘテロアリール基

R3 は、F、Cl、Br、I、C1-4 ハロアルキル基、C1-4 ハロアルコキシ基、ヘテロアリール基

R4 は、H、C1-6 アルキル基、C2-6 アルケニル基、C2-6 アルキニル基、C1-6 ハロアルキル基、及び

R5 は、H、C1-6 アルキル基、C2-6 アルケニル基、C2-6 アルキニル基、C1-6 ハロアルキル基である。

3.3.2 特許性の審査

マーカッシュ形式の特許出願の審査は、次のような従来の順番で行われる。すなわち、まず新規性を審査し、次に進歩性を審査する。

3.3.3 明細書の審査

3.3.3.1 明確性

記載された情報により当業者が、技術課題及び発明による解決手段を理解することができれば、明細書が明確であるとみなされる。

3.3.3.2 十分性

さらに、明細書は、当業者が自分たちの技術水準を超えて発明的な努力をすることなく、発明の選択肢を実施(又は再現)できるように、発明が十分かつ完全に開示されている必要がある。したがって、明細書に、発明を実行するのに必要、かつ、当業者の一般知識で代替できない情報が省略されている場合には、その発明は十分に記載されていないとみなされる。

次に、明細書に非常に多くの選択肢(種類、変数、オプション、順列/変換又は実施方法)が含まれ、かつ、そのため複雑になり過ぎることにより当業者が記載されているすべての生成物を再現することが困難な場合には、十分性の要件を満たしていないとみなされる。

3.3.4 クレームの審査

3.3.4.1 簡潔性

マーカッシュ形式のクレームが非常に多くの選択肢を含み、そのため簡潔でなく、かつ、複雑になり過ぎることより当業者が保護される対象の範囲を特定することが困難な場合には、出願人に対して出願を、合成した又は合成することができる根拠のある化合物の種類を表す合理的な一般式に制限するように促す要求をする。ただし、実施例のみに限定させることを意図するものではない。

3.3.4.2 サポート要件

マーカッシュ形式のクレームが非常に多くの選択肢を含むが、明細書でほんの少ししかサポートがない場合には、出願人に対して出願の範囲を、合成した又は合成することができる根拠のある化合物の種類を表す合理的な一般式に制限するように促す要求をする。

3.3.4.3 発明の単一性

いわゆる「マーカッシュ形式の運用」とは、一つのクレームに様々な発明の選択肢を含む構造である。選択肢の必要条件としては、それらが同類である、すなわち、それらが共通の活性及び構造を有することである。

発明の単一性に対する拒絶理由を検討する前に、審査官は単一の発明概念があるか否かを検証しなければならない。化合物群の共通の発明概念とは、化合物群の共通の構造及び性質である。

以下のような状況において発明の単一性がある。

3.3.4.4 定義されていない化合物

化合物が中心となる化学構造で定義されていない場合、反対に化合物の構造が A-B-C-D 形式である場合、には、発明の単一性がない。

3.3.4.5 すべての選択肢が同類

すべての選択肢が共通の化学構造及び共通の性質又は活性を有する、すなわち共通の化学構造が、構造の大部分を占める又は(構造的に)先行技術と区別ができる又は化合物の構造の(共通の性質又は活性に)必須である部分である場合には、発明の単一性があるとする。

医薬品化合物の分野において、共通の活性又は性質を示す共通の化学構造は「ファーマコフォア」と呼ばれている。したがって、(新規性及び進歩性があるので)先行技術と区別ができる同じファーマコフォアを有する化合物群は、発明の単一性を有する。

クレームされた異なる化合物の選択肢が、特徴的な等価物又はバイオ等価物である場合には、それらの中で発明の単一性があるとみなす。

3.3.4.6 公知の化合物の分類に属する化合物

すべての選択肢が、構造は共通でないが特定の共通の性質又は活性を有し、かつ、すべての選択肢が、ある技術領域にあると認識される化学品の種類に属する場合には、発明の単一性がある。

「公知の化合物分類」とは、先行技術の観点から、当該分類の化合物は同様に作用することが期待される、すなわち、すべての選択肢が共通の性質又は活性を有し、同じ予見可能な結果が得られることを期待してそれぞれの化合物を別の化合物に置き換えることができる、という意味である。

3.3.4.7 中間体及び最終生成物

審査官は、次の場合に中間体と最終生成物の間に発明の単一性があることに留意する。

- 中間体と最終生成物が同じ必須構造要素(同じ基本化学構造)を有する。
- 中間体により最終生成物に必須構造要素が導入される。
- 最終生成物が中間体から直接得られる, 又は
- 同じ必須構造要素を有するいくつかの中間体を経由する。

中間体と最終生成物が同じ必須構造要素を有する, 又は中間体が最終生成物の必須要素を含む場合にはいつも, 審査官は次にあげるものの間に単一性があることに留意する。

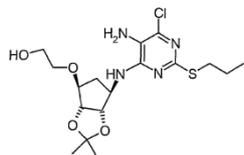
- 新規の中間体と新規の最終生成物
- 公知の中間体と新規の最終生成物
- 同じ最終生成物を異なる製造方法で得るための異なる中間体
- 直接又は公知中間体を経由して製造する場合の中間体と最終生成物
- 同じ化合物の集合に属し, かつ, 各中間体が1個の最終生成物に対応している場合の中間体と最終生成物

以下の場合に単一性はないとする。

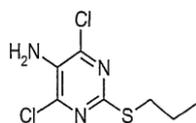
中間体と最終生成物が同じ化合物の集合に属し, かつ, 最終生成物が中間体の集合に対応しない場合。最終生成物の異なる部分構造に対応する中間体同士には単一性がないとみなされる。

例(W00192263) :

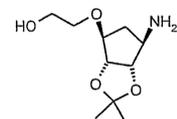
化合物(I),



製造中間体(II)



及び(III)



がクレームされている。

最終生成物の化合物(I)が公知(W09941254)の場合に, 二つの中間体の間に単一性はないとみなされる。

化合物(II)及び化合物(III)は, 最終生成物の異なる部分構造にあたる。

審査官が, 前記解釈を適用して, 発明の単一性があると認識する場合には, 今回の発明の単一性の判断は, 最終生成物を得るために使用されることに加えて中間体が他の効果や活性を示すという事実には影響されない。

3.3.4.8 発明の単一性の判断の例

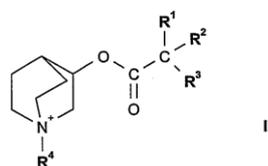
3.3.4.9 発明の単一性の例 1

「ムスカリン M3 受容体親和性キヌクリジン誘導体」

発明の単一性を審査する方法

出願内容, 「ムスカリン M3 受容体親和性キヌクリジン誘導体」 (W02004/096800) :

本願は式(I)のキヌクリジン誘導体に係る。



以下を特徴とする

3 位に置換されているアセトキシ基

窒素上の R4 が, C1-C8 アルキル基, アミノ基, エステル基若しくはエーテル基で置換されている, 又は

C3-C10 アルキニル基である,

開示された化合物は, 人間のムスカリン M3 アセチルコリン受容体への親和性を有しており, かつ, アレルギー炎といった M3 受容体による疾患の治療に有用である。

まず当該発明を特定し, その本質的な技術的特徴を特定する。次にその他の可能性のあるすべての発明とそれらの本質的な技術的特徴を特定する。

明らかに, 先行技術に寄与し, かつ, 単一の発明概念を表す, 共通の構造要素又は特別な医薬品活性がない。

前述したとおり, 4 つの発明群が特定された。

- NHR5 の式で示されるアミノ基で置換された R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物
- -NR5COR6-, -NR5CONHR7-, -NR5SO2R8-, -CONR9R10-, -OCONHR12-, -OCOR13-, -COOR14 の式で示される酸誘導体で置換された R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物
- OR11 のエーテル基で置換された R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物, 及び
- C3-C10 アルキニル基である R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物

調査を実施し, すべての可能性のある発明に対して課題解決型の方法を用いて新規性及び進歩性を審査する。

D1 は, ムスカリンアセチルコリン M3 受容体に対する活性を有する, キヌクリジン誘導体の窒素原子上の残基が-(CH2)m-A-(CH2)n-フェニルであることを特徴とし, A が中でも-0-, -CO-及び-NR6-と定義されるキヌクリジン誘導体を開示している。中でも「n」が 0 の場合に(実施例 1, 実施例 2, 実施例 33, 実施例 133 及び実施例 135 を参照), D1 は, アミノ基又はエーテル基を有するキヌクリジン誘導体を開示している。

新規性:

発明群 1, 2, 3 及び 4 の対象は, 先行技術と異なる。それゆえ, これらの発明群は新規である。

進歩性:

D1 が最も近い先行技術とみなされる。D1 には, M3 受容体への高い親和性を有し, かつ, 呼吸器系疾患の治療に有用なキヌクリジン誘導体が開示されている。

発明群 1 の審査：

解決手段は、NHR5 の式で示されるアミノ基で置換された R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物からなる。ここで R5 は水素又は C1-C8 アルキル基を表す。

D1 が最も近い先行技術とみなされる。D1 には、M3 受容体への高い親和性を有し、かつ、呼吸器系疾患の治療に有用なキヌクリジン誘導体が開示されている。

データが存在しないので、新しい置換基が含まれることにより達成された技術的効果を示す証拠がない。

客観的技術課題は、これまでのものに代わるキヌクリジン誘導体化合物を提供することの必要性和みなされる。

D2 は、キヌクリジンの窒素上の幅広い種類の残基を開示している。D1 でも実施例 133 でそれらについて開示されている。

そのため、フェニル基の変わりに C1-C8 アルキル基を含めることは、当業者が課題解決のために、発明を伴うことなく選択する様々な可能性の一つにすぎないとみなされる。

したがって、発明群 1 の化合物には進歩性がないとみなされる。

発明群 2 の審査：

解決手段は、-NR5COR6-, -NR5CONHR7-, -NR5SO2R8-, -CONR9R10-, -OCONHR12-, -OCOR13-, -COOR14 の式で示される酸誘導体で置換された R4 基を特徴とする式(I)で示される化合物からなる。

この M3 受容体への高い親和性を有し、かつ、呼吸器系疾患の治療に有用なキヌクリジン誘導体が開示されているので、D1 が最も近い技術水準とみなされる。

フェニルアミド置換基を有する実施例 17, 実施例 34, 実施例 52 及び実施例 76 では、1 μM より低い Ki 値(それぞれ 0.014, 0.002, 0.002 及び 0.001)の評価結果が示されている(p9)ことから、得られた効果は人間の M3 受容体に対して、クレームされている化合物が強く結合していることである。

客観的技術課題は、人間の M3 受容体への高い親和性を有するキヌクリジン誘導体化合物を提供することの必要性である。

一方 D5 では、キヌクリジンの対応する位置にあるエステル残基が開示されている。また、D1 にはキヌクリジンの窒素上の様々な置換基”A”が開示されている。このことから R4 の変更に対して、M3 受容体に対する活性にはある程度許容範囲があることは当業者であれば思いつく。

したがって、M3 受容体に対するアンタゴニストを得ようとする当業者にとって、D5 に開示された残基を D1 のキヌクリジン分子に適用した薬理効果が分かるので、この課題の解決手段は自明であり、本発明は自明である。

前述のとおり、発明群 2 の化合物は進歩性がないとみなされる。

発明群 3 の審査：

解決手段は、OR11 のエーテル基で置換された R4 基を特徴とする式(1)で示される化合物からなる。

この M3 受容体と強く結合し、かつ、呼吸器系疾患の治療に有用なキヌクリジン誘導体が開示されているので、D1 が最も近い先行技術とみなされる。

本発明と D1 の化合物の違いは、OR11 の式で示されるエーテル基で置換された R4 基である。ここで R11 は開鎖である。

確認するためのデータが存在しないので、R11が開鎖であるOR11の式で示されるエーテル基が含まれることにより達成された技術的效果を示す証拠がない。

したがって、この発明により解決しようとしている客観的技術課題は、次のように言うことができる。：「これまでのものに代わるキヌクリジン誘導体化合物を得るためにD1の公知化合物をどのように変更するか」

しかし、D3ではキヌクリジンの窒素上の多くの種類の置換基が開示されている。

それ故に、本研究において本発明の目的を達成しようとするためにD3のガイドラインに従うと、当業者であればD1のキヌクリジン誘導体のフェニル環の代わりに、開鎖であるR11を導入することができる。よって、本発明は自明であるとみなされる。

したがって、発明群3の化合物は進歩性がないとみなされる。

発明群4の審査：

解決手段は、C3-C10アルキニル基であるR4基を特徴とする式(I)で示される化合物からなる。このM3受容体への高い親和性を有し、かつ、呼吸器系疾患の治療に有用なキヌクリジン誘導体が開示されているので、D1が最も近い先行技術とみなされる。

本発明とD1の化合物の違いは、C3-C10アルキニル基であるR4基である。

アルキニル基を有する実施例54及び実施例114では、 $1\mu\text{M}$ より低い K_i 値(それぞれ0.0001及び0.0002)の評価結果が示されている(p9)ことから、達成された効果は、クレームされる化合物が有する、人間のM3受容体に対する強い親和性である。

客観的技術課題は、人間のM3受容体への高い親和性を有するキヌクリジン誘導体化合物を提供することの必要性である。

一方で、D2では、キヌクリジン誘導体のアルキニル基(D2の置換基“A”)によりM3受容体との親和性を示すことが開示されており、当業者であればこの化合物がこの種類の化合物に含まれることは思いつく。

したがって、M3受容体に対するアンタゴニストを得ようとする当業者にとって、D2に開示された残基をD1のキヌクリジン分子に適用した薬理効果が分かるので、この課題の解決手段は自明であり、本発明は自明である。

前述のとおり、発明群4の化合物には進歩性がないとみなされる。

可能性のあるすべての発明について、客観的技術課題と本質的な技術的特徴を比較する。

発明の単一性の欠如は、次のように説明される。

クレームされた4つの発明群については、それぞれの発明群に特徴的な技術要素が同一ではないため、共通の技術要素がない。

異なる発明群の技術要素間には相関がないので、単一の一般的発明概念がない。それ故に、アンデス共同体決議第486号第25条の要件を満たさない。

その結果、次のような発明群に分類される。

発明1：NHR5のアミノ基で置換されたR4基を特徴とする式(I)で示される化合物

発明2：-NR5COR6-, -NR5CONHR7-, -NR5SO2R8-, -CONR9R10-, -OCONHR12-, -OCOR13-, -COOR14の式で示される酸誘導体で置換されたR4基を特徴とする式(I)で示される化合物

発明3：OR11のエーテル基で置換されたR4基を特徴とする式(I)で示される化合物

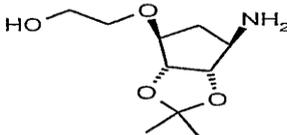
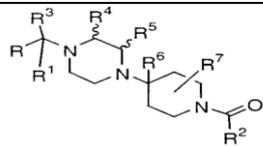
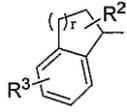
発明4：C3-C10アルキニル基であるR4基を特徴とする式(I)で示される化合物

3.3.5 新規性の審査

新規性の審査は次のように行われなければならない。

- 独立クレームのマーカッシュ形式の構造の本質的な技術的特徴を特定し一覧表にする。
- 先行技術文献の構造の技術的特徴を特定する。
- 以下の一覧表を用いて、発明と先行技術の構造と本質的な技術的特徴を比較する。

先行技術の構造との本質的な技術的特徴の比較

本質的特徴	D1
 次の式で示される化合物	 次の式で示される化合物
	
	R
	フェニル基
	ナフチル基
	R1 シクロペンチル基 R3 フェニル基
R1	R2
1 又はそれ以上の R6 で置換されたヘテロアリアル基	R9, R10 又は R11 で置換されたヘテロアリアル基 (6 員環)
R2	記載なし
H	記載なし
フェニル基	記載なし
スルホンアミド基	記載なし
C1-6 アルキル基	R18
F	F
C1	C1
Br	Br
I	I
C1-4 ハロアルキル基	-CF3
C1-4 ハロアルコキシ基	CF3O-
ヘテロアリアル基	ヘテロアリアル基
R4	R4 R5
H	H H
C1-6 アルキル基	C1-6 アルキル基 C1-6 アルキル基
C2-6 アルケニル基	記載なし
C2-6 アルキニル基	記載なし
C1-6 ハロアルキル基	記載なし
R5	R7
H	H

C1-6 アルキル基	C1-6 アルキル基
C2-6 アルケニル基	記載なし
C2-6 アルキニル基	記載なし
C1-6 ハロアルキル基	記載なし

- 審査官は、いくつかのクレームされた化合物は先行技術の構造と重複しており新規性がないという技術的思想を出願人に通知しなければならない。審査官は比較検討し、その結果を表で示し、審査中の独立クレームに新規性がないと結論する。
- 次に、クレームされているマーカッシュ形式に含まれる特定の化合物が、その構造から、先行技術に開示されている場合には、当該化合物には新規性はない。「先行技術の特定のものにより、クレーム中の一般化されたものの新規性が否定される」ということなので、クレームされているマーカッシュ形式で示されるすべての化合物群には新規性はないとみなされる。審査の結果独立クレームに新規性がないという技術的概念が通知される。
- 審査官は出願人に対して、マーカッシュ形式の新規性のある化合物で進歩性を審査するために、化合物を新規性がある化合物に減縮するように提案することができる。
- 出願人が減縮要求を無視した場合には、拒絶理由通知が繰り返される。それでも出願人が、化合物が新規性を有するように減縮しない場合は、マーカッシュ形式で示される化合物群全体で新規性なしとみなされて、出願は拒絶される。

3.3.6 進歩性の審査

マーカッシュ形式の出願の進歩性の審査は、次のような課題解決型の方法を用いて実施する。

- 発明に最も近い先行技術を特定する。
クレームされているマーカッシュ形式に最も近い先行技術を示す文献とは、同種の化合物が開示され、かつ、クレームされているマーカッシュ形式と共通な技術的な特徴が多く記載され、かつ、技術的な目的が類似しているか、同一である文献である。
- クレームされた発明とそれに最も近い先行技術の違いを特定する。
新規性の審査の場合と同じように特定する。
- その違いに起因して、その違いによる技術的效果を明確にする。
明細書に実施された活性の評価結果が記載されている場合には、技術的效果を明確にすることができる。しかし出願人によっては、技術的效果についてまったく記載していない又はその証拠がまったく記載されていない場合がある。

- 客観的技術課題とは

審査官は、最も近い先行技術を考慮して、またクレームされたマーカッシュ形式による技術的效果を基に、客観的技術課題を推定しなければならない。客観的技術課題は、出願人が最初に出願した主観的技術課題と異なる可能性がある。

客観的技術課題は、次のように説明することができる。：「クレームされたマーカッシュ形式の化合物によって提供される技術的效果を得るために、最も近い先行技術をどのように変更するか」

技術的效果の証拠がない場合は、客観的技術課題は「これまでのもの(公知化合物)に代わる化合物が必要であること」とみなされる。

- マーカッシュ形式に進歩性があるか否かを判断する

次の質問の答えが肯定的である場合は、クレームされたマーカッシュ形式は自明であり、その結果進歩性がないと結論づけることができる。(a)当業者がその課題を認識できたか(b)当業者が、発明的な努力をせずに先行技術を基に、クレームされた形式で課題を解決することができたか。

また審査官が、技術課題を同一又は類似の技術的效果が得られる「これまでのものに代わる化合物が必要であること」と定義した場合には、最も近い先行技術には解決手段が記載されている、したがってクレームされている化合物には進歩性がないと結論づけることができる。マーカッシュ形式の化合物のサブグループの新規性のあるすべての化合物が、技術水準には記載されていない、そして予期もできない技術的な活性又は効果を示す場合には、その発明には進歩性があるとみなされる。

したがって、審査官が、クレームされている化合物にその効果を示さないものがある(例えば、不溶性の化合物、毒性のある化合物、不安定な化合物という理由から)ということを示すことができる場合には、クレームされている化合物全体として進歩性がないとみなされる。そして審査官は出願人に対して、出願を進歩性のある化合物、すなわち当該効果又は活性を実際に示す化合物に減縮することを提案することができる。

そのためクレームされた化合物が当該効果又は活性を有していないことを示す書類に基づいてのみ、出願人は減縮することを要求される。

クレームされた化合物が、先行技術の化合物と比べて異なる、高い又は改善された活性を示し、かつ、その活性が化学構造の変更によるもの又はその活性により客観的技術課題が予期せずに解決された場合のみ、マーカッシュ形式の減縮された出願は進歩性があるとみなされる。

出願人が減縮要求を無視した場合には、拒絶理由通知が繰り返される。それでも出願人が、化合物が進歩性を有するようにクレームを減縮しない場合は、マーカッシュ形式で示される化合物群全体で進歩性なしとみなされて、出願は拒絶される。

出願人が比較データを提出した場合には、この情報は発明の化合物が技術水準の化合物に対して優位性があるという実験的な証拠として受け入れられる。

一方、出願人がクレームに記載される化合物の数を増やした場合には、最初に出願した時点からの拡張した事項は拒絶される。

審査官が出願のマーカッシュ形式に新規性及び進歩性があると結論した場合には、その組成物及び製造方法も同様に新規性及び進歩性があるとみなされる。

3.4 多形

3.4.1 多形とは

一般的に固体は、(結晶秩序を除くと)結晶及びアモルファスの形状を有する。中でも前者は、晶癖と呼ばれる外観又は内部構造により表現される。多形とは、物質がそれぞれの相で、結晶分子の配列及び/又は配置が異なる2又はそれ以上の結晶相として存在することができることを指す。物質の様々な多形は同じ化学組成だが結晶構造が異なるので、密度、硬度、吸湿性、溶解速度、熱安定性又は懸濁させた時の挙動といった物理化学的性質が異なる。ただし、多形は液体又は気体の状態では同じ性質を示すことに言及しておくべきである。

医薬又は農薬の用途で、活性な化学品の多くが相転移を示し、具体的に次のような形で見られる。

- 化合物又はその塩の新しい結晶秩序。この結晶秩序が多形と呼ばれる、及び／又は
- 疑似多形と呼ばれる化合物と溶媒で形成される分子付加体。化合物が水(溶媒)をその構造中に取り込む場合に、その結果できた化合物は結晶水和物として知られている。また他の溶媒と形成した付加体の場合には、その結果できた化合物は結晶溶媒和物と呼ばれる。

3.4.2 明細書及びクレームの審査

多形の特許性の審査で考慮すべき主な基準は以下の通りである。

3.4.3 明細書の審査

3.4.3.1 明確性

明細書に含まれる情報により、当業者が技術課題及び多形による解決手段を理解できなければならない。

3.4.3.2 十分性

明細書では、当業者が再現できるように多形について十分開示しなければならない。

この基準を満たすためには、多形を得るための少なくとも一つ方法の詳細な説明が必要である。すなわちその製造方法に従って製造すれば発明の多形が得られるように、必須の工程と実験条件を十分詳細に開示しなければならない。

さらに、結晶構造を同定する技術(単結晶又は粉末 XRD 並びに TGA, DTA 及び DSC といった熱分析法)及び補足情報として化合物の構造の情報(ラマン及び IR スペクトル又は C13NMR)が得られる技術を用いて、結晶の必須要素を明細書の中で開示しなければならない。また、本発明が解決しようとする技術課題及び結晶のネットワーク(この場合に当業者が、先行技術に対する発明の寄与を理解するための結晶格子の寸法及び晶癖をさす)に関するその他特徴的な要素についても開示しなければならない。

次のような場合には開示が不十分とみなされる。

- クレームされた多形の構造や結晶のパラメータの値を決定するために用いた測定方法の記載がない場合
 - 出願に開示された製造方法が先行技術のものと同一であるが、異なる多形が得られたと記載されている場合、又は
 - クレームの多形の合成のために開示されているすべての製造方法が種結晶を使うものであるが、その種結晶の製造方法が記載されていない場合
- 多形に関する発明の開示の不十分さと進歩性のどちらの場合も、当業者の専門知識は同じ程度と考える。

3.4.4 クレームの審査

3.4.4.1 明確性

多形の報告について、世の中で広く受け入れられている標準的な方法はない。

多くの場合多形の違いは、それぞれの系での色又は晶癖が異なるので視覚的に捉えることができる。よって、多形は様々な実験的手法により検出することができる。簡単なもの(例えば屈折率、溶解速度及び光学顕微鏡による偏光の観察)からより洗練された分析手法までである。多形はクレームの中で、次のような物理化学パラメータを用いて適切に特徴づけることができる。

1. 単結晶の X 線回折パターン。これは各多形に固有のものなので、これを用いてクレームで多形を特徴づけている場合は、他の情報は必要ない。
2. 2 シータ角が 5 度から 90 度の間で測定した粉末 X 線回折パターン

3. ラマン及び IR スペクトル
4. C13-NMR スペクトル
5. 熱分析測定：TGA, DTA 及び DSC

異なる種類の多形の回折パターンはいつも大きな差があるので、多形を検討する上で X 線回折は最も有用な手法である。それゆえ、クレームされた結晶では代表的な回折ピークは必ず含めなければならない。

例：

以下は IR スペクトル、ラマンスペクトル及び C13-NMR スペクトル並びに粉末 XRD パターンで構造同定された多形の例である。

特許 US6806280：5-[4-[2-(N-メチル-N-(2-ピリジルイル)アミノ)エトキシ]ベンジル]チアゾリジン-2, 4-ジオンのマレイン酸塩の多形は、以下のデータで構造同定された。

- 次のピークを示す IR スペクトル：1763, 912, 856, 709cm⁻¹
- 次のピークを示すラマンスペクトル：1762, 1284, 912, 888cm⁻¹
- 次のピークを示す C13-NMR スペクトル：111.0, 113.6, 119.8, 129.1, 130.9, 131.8, 134.7, 138.7, 146.5, 152.7, 157.5, 169.5, 171.0, 178.7ppm
- 2 シータ角において計算された格子間隔(dhk1)を示す粉末 X 線回折スペクトルが：
2 シータ角(度)：9.9, 12.5, 13.1, 15.1, 15.5, 16.7, 18.9, 20.3, 21.2, 21.7, 22.1, 22.9, 23.4, 23.9, 24.6, 25.2, 25.7, 26.3, 27.1, 27.5, 27.9, 28.7, 29.1, 30.1, 30.5, 30.8, 31.3, 31.7, 32.9, 33.2, 33.8, 34.0

格子間隔 d(オングストローム)：8.97, 7.07, 6.78, 5.87, 5.72, 5.30, 4.69, 4.38, 4.19, 4.09, 4.02, 3.88, 3.80, 3.72, 3.61, 3.53, 3.46, 3.39, 3.29, 3.25, 3.20, 3.11, 3.07, 2.97, 2.93, 2.91, 2.85, 2.82, 2.72, 2.69, 2.65, 2.64

このように「化合物 X の結晶系(II)」というような記載で一義的に決められたクレームでは、明確性の要求を満たしていない。

3.4.4.2 簡潔性

クレームがいくつかの多形に言及している場合には、それらは簡潔とみなされる。

3.4.4.3 明細書におけるクレームのサポート

明細書に次のものが開示されている場合には、多形のクレームは明細書で十分サポートされているとみなされる。

- クレームされた多形の物理化学パラメータ
- 結晶の特徴及び構造とともに、クレームされた多形の構造同定に用いた測定方法の関連する実験条件
- クレームされた多形の製造方法

3.4.5 特許性の審査

多形の特許出願の特許性の審査は従来の順番で実施する。すなわち、まず新規性を審査し、次に進歩性を審査する。

3.4.6 新規性の審査

新規性の審査は以下のように実施する。

1. 独立クレームの多形の特有な技術的特徴を特定し一覧表にする。すなわち、単結晶の X 線回折パターンのピーク値, 粉末 X 線回折パターン, ラマンスペクトル, IR スペクトル及び C13-NMR スペクトル並びに TGA, DTA 及び DSC のダイアグラムと曲線

2. 先行技術の多形の技術的特徴を特定する。
3. クレームされている多形と先行技術の本質的な技術的特徴を比較する。

クレームされている多形の本質的な技術的特徴が、単一の先行技術文献で具体的に開示されていた場合には、その多形には新規性がないとみなされる。

先行技術の公知化合物の多形であっても、本質的な技術的特徴の観点で、もしそれらが先行技術では記載されていない方法で作られた構造を有している(結晶ネットワーク上の分子が配置されている、及び関連づけられている)場合には、新規性があるとみなされる。

たとえ検討中の先行文献の中で、分析によりクレームで規定された特定の特徴(ラマンスペクトル、IR スペクトル又は C13-NMR スペクトルから選ばれる 2 つの特徴とともに単結晶又は粉末の XRD)と同じものが記載されていなくても、同じ試薬及び製造方法で合成されたという理由で、クレームされている多形が先行技術のものと同一の場合には、先行技術に開示された多形の特徴を測定すれば同じ値が得られる可能性が高いということを考慮して、結晶及び製造方法には新規性がないことという最初の拒絶理由通知をしなければならない。

出願人が、クレームされた多形の特徴が先行技術のものとは実際に異なることを、有効な議論又は比較実験により示した場合には、新規性があるといえる。

例：次に示すのは、同じ化合物だが、一方は化合物の結晶でもう一方がメタノール溶媒和したものである 2 つの多形である。それぞれが異なる結晶であることを考慮すると、各結晶は粉末 X 線回折パターンで異なる 2 シータのピーク値を有し、次のように構造同定される。

特許 US52946151 : 1-(4-アミノ-6, 7-ジメトキシ-2-キナゾリニル)-4-(2-テトラヒドロフロイル)ピペラジン 1 塩酸塩の結晶多形で、粉末 X 線回折パターンの 2 シータのピーク値で構造同定された : 5.5 度±0.2 度, 10.6 度±0.2 度, 11.1 度±0.2 度, 16.7 度±0.2 度, 19.4 度±0.2 度, 21.3 度±0.2 度, 22.0 度, ±0.2 度, 22.7 度±0.2 度, 23.1 度±0.2 度, 24.4 度±0.2 度, 24.9 度±0.2 度, 25.5 度±0.2 度, 27.8 度±0.2 度

特許 US5412095 : 1-(4-アミノ-6, 7-ジメトキシ-2-キナゾリニル)-4-(2-テトラヒドロフロイル)ピペラジン 1 塩酸塩メタノール溶媒和物で、粉末 X 線回折パターンの 2 シータのピーク値で構造同定された : 5.09 度±0.2 度, 9.63 度±0.2 度, 11.64 度±0.2 度, 15.32 度±0.2 度, 16.63 度±0.2 度, 21.25 度±0.2 度, 22.24 度±0.2 度, 22.28 度±0.2 度, 26.62 度±0.2 度, 28.93 度±0.2 度

3.4.7 進歩性の審査

クレームされている多形の進歩性の審査は、次のような課題解決型の方法を用いて実施される。

1. 発明に対して最も近い先行技術を特定する。

クレームされている多形に最も近い先行技術とは、特定の結晶構造を規定していない又は他の結晶構造に関連づけされていないが、クレームされた多形と多くの共通の物理的な特徴を有する同一の化合物が開示されている、かつ、技術目的が類似又は同一である文献である。

2. クレームされた発明と最も近い先行技術との違いを特定する。

3. その違いにより生じる及びそれに直接起因した技術的效果を明確にする。

出願の明細書中に記載されている場合には、技術的效果を特定することができる。しかし出願によっては、技術的效果の証拠がなかったり、その明細書中に効果への言及がない場合がある。

4. 客観的技術課題とは

審査官は、最も近い先行技術を考慮して、またクレームされた多形による技術的効果を基に、客観的技術課題を推定しなければならない。従って、客観的技術課題は、出願人が最初に出願した主観的技術課題と異なる可能性がある。

多形により解決される課題の多くは次に挙げるものである。

次の表に關係して、

- 同じ技術的効果を得るために公知化合物の別の物理的構造を得ること、又は
- 異なる又は改良された性質を有する公知化合物の追加の物理的構造を得ること

結晶性	技術的特性	熱力学特性	分光学的特性	速度論的特性	表面特性
モル体積	硬度	溶融温度	振動	溶解速度	界面張力
密度	圧縮性	昇華温度	回転	固体での反応速度	晶癖
屈折率	流動速度	内部エネルギー		安定性	粒子サイズ分布
導電性	熱膨張	エントロピー			
吸湿性		熱容量			
		自由エネルギー			
		化学ポテンシャル			
		熱力学的活量			
		蒸気圧			
		溶解性			

客観的技術課題は、次のように表現することができる。：「クレームされた多形によって提供される技術的効果を得るために、最も近い先行技術をどのように変更するか」

技術的効果の証拠がない場合は、客観的技術的効果は「これまでのもの(公知化合物)に代わる多形が必要であること」とみなされる。

5. 客観的技術課題は出願中で特定できたかを検証する。

出願の明細書に記載された情報及び出願人から提供された情報を考慮して、化合物の結晶構造を得る過程を通して客観的技術課題を特定できたかを検証しなければならない。

6. 多形に進歩性があるか否かを判断する。

次の質問の答えが肯定的である場合は、

(a) 当業者がその課題を認識できたか

(b) 当業者が発明的な努力をせずに先行技術を基にクレームされた形式で課題を解決することができたか。

クレームされた多形は、次の理由により自明であると結論づけることができる。

- 技術課題を同一又は類似の技術的効果が得られる「これまでのものに代わる多形が必要であること」と定義した場合には、最も近い先行技術に解決手段が記載されているので、クレームされている多形には進歩性がないと結論づけることができるからである。

クレームされた多形が、ありふれた実験条件から得られた当たり前の結果の場合又は計算機モデルを用いて確実に予想されるこれまでのものに代わるものである場合には、進歩性がないとみなされる。しかし、結晶構造によってクレームされた多形が、例えばアモルファスや他の結晶系に対して優れた医薬的効能を示すというように、予想外に客観的技術課題を解決した場合には、この多形には進歩性があるとみなす。

課題に直面した当業者がクレームされたものと同一の多形を得るために、公知化合物からこれまでのものに代わる物理的構造を得ようとする又は多形や公知化合物を変更しようとするのが先行技術の中で示唆されていない場合には、当業者をクレームされた多形に導くような技術水準の知識はないことになるので、その発明は自明ではない。したがって、その多形には進歩性がある。

- 課題に直面した当業者が、従来とは異なる又は改良された、しかし予想できる性質を有する多形を得るために、公知化合物からこれまでのものに代わる物理的構造を得ようとする又は公知の多形を変更しようとするのが先行技術の中で示唆されている場合には、発明的な努力はないので、その発明は自明である。

しかし、最も近い先行技術に対してクレームされた多形が予期しない効果を有している場合には、進歩性ありとみなされる。

同様に、審査官は次のように、多形の製造方法に創作的活動が含まれていたか否かを評価しなければならない。技術的効果が予期しない場合には、その製造方法には進歩性があるとみなされて、この製造方法を用いて合成された多形に進歩性がある場合にはこの製造方法は特許になる可能性がある。

3.4.8 産業上の利用の可能性

ある化合物の様々な多形で、その性質が研究され制御可能なものは、医薬品産業並びに塗料、染料、爆発物及び食品(チョコレート、脂肪など)に関する化学分野の他の産業で利用可能である。

3.4.9 発明の単一性

クレームされた多形の群が発明の単一性の要件を満たしているか否かを判断するために、結晶構造に対する最も近い先行技術を決め、そして先行技術と異なる一群の(新規性及び進歩性のある)際立った特徴があるかどうか決めなければならない。この一群の際立った特徴がクレームされた多形のすべてについて同一と結論づけられる場合には、それらの間で発明の単一性があるとみなされる。

例：

クレーム 1：

化合物 X の多形 B

化合物 X の多形 C

化合物 X の多形 D

化合物 X の一水和物

化合物 X のエタノール溶媒和物

化合物 X の一水和物と化合物 X のエタノール溶媒和物に共通する新規性及び進歩性のある技術的特徴は、両者とも溶媒和しているところである。

最も近い先行技術には、化合物 X の多形 A が教示され、多形 B、C 及び D は他のどの多形とも共通しない特異な結晶構造を示しているから多形 A と異なる。したがって、クレームされ

た多形 B, C, D に共通する新規な又は進歩性のある技術的特徴は存在しない。すなわち、当該出願は単一性の要件を満たさず、次の 4 つの異なる発明を含むものであるといえる。

1. 化合物 X の多形 B
2. 化合物 X の多形 C
3. 化合物 X の多形 D
4. 化合物 X の一水和物及び化合物 X のエタノール溶媒和物

3.5 選択発明

3.5.1 選択発明とは

幅広い公知の要素群に属する一要素又は小さな要素群をクレームした特許である。

3.5.2 例

3.5.2.1 2 又はそれ以上のリストからの選択

先行技術文献に要素のリストの 2 又はそれ以上が開示されている場合に、両方のリストからそれぞれ要素を選択することからなる発明には新規性があるとみなされる。

例：

先行技術に次のものを含む組成物が開示されている場合

成分 1：パラセタモール，アスピリン，イブプロフェン，モルヒネ，コデイン又は抗生物質，及び

成分 2：ビタミン A，ビタミン B，ビタミン C，ビタミン D1，ビタミン D2，カフェイン又はタウリン

そこで，アスピリンとビタミン C を含む組成物の発明には新規性がある。

3.5.2.2 部分領域の選択

公知の幅広い群又は領域において明示されていない部分領域の選択は，次の 3 つの要件を満たす場合には新規性があるとみなされる。

- 選択された部分領域が，公知の領域よりも狭い。
- 選択された部分領域が，例示及び範囲の端で明確になっている開示された領域から十分離れている。
- 選択された部分領域が，先行技術の任意の例でなく，新規性のある発明である。

例：

出願	先行技術	新規性の有無
n=1	n=1-8	なし
n=8	n=1-8	なし(1)
n=5	n=1-8	あり(2)
金属の軸	銅の軸	なし
120-150 度	120 度	なし(3)
125-130 度	120-150 度	あり(4)
120-150 度	130-160 度	なし(5)

(1) 公知の範囲の端の一方と同じなので，n=8 には新規性はない

(2) 公知の範囲の両端とは異なり、先行文献には明示されていないので、n=5 には新規性がある

(3) 範囲の端の一方が、公知の範囲の端の一方と同じなので、120-150 度には新規性がない。

(4) 公知の範囲よりも狭く、公知の範囲の両端から離れていて、かつ、先行技術の例にも明示されていないので、125-130 度には新規性がある。

(5) 公知の範囲の端の一方(130)を含み、先行技術と共通の部分領域(130-150)を有し、かつ、「150」は先行技術の例に明示されているので、120-150 度には新規性はない。

例 2 :

クレーム 1 : 0.6 から 0.7%のニッケル及び 0.2 から 0.4%のモリブデンを含むチタン合金

先行技術 : 0.65%のニッケル及び 0.3%のモリブデンを含むチタン合金が記載されている。

先行技術のニッケル及びモリブデンの含有量は特定の値で、これによりクレームの一般化された含有量の新規性が否定される。

3.5.2.3 領域の重複

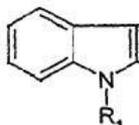
クレームの範囲が、先行技術で開示された範囲と重複するが新規な技術的效果があり、かつ、先行文献の中で重複する部分の特定の例示がなく、かつ、部分放棄により公知の領域の範囲の端が除外される場合には、その領域には新規性があるとみなされる。

クレームの範囲が、先行技術で開示された範囲と重複して新規な技術的效果がなく、かつ、先行文献の中で重複する部分の特定の例示がなく、かつ、部分放棄により公知の領域の範囲の端が含まれていない場合には、当該領域には新規性があるとみなされる。

3.5.2.4 化学における選択

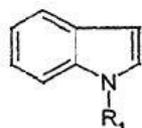
例 :

クレームが次の式で示される化合物に言及している :



ここで R1 は C3-5 アルキル基

先行技術文献において次の一般式で示される広い範囲の化合物群が記載されている :



ここで R1 は C1-20 アルキル基

R1 は C3-5 アルキル基である場合

- 先行技術の中で化学構造又は化学名が明示されていない
- 先行技術の具体例(R1 が C16-17 アルキル基の化合物)及び範囲の端(C1-20 アルキル基)からは十分に離れている。
- 先行技術には記載されていない予期しない技術的效果がある。

当該クレームされた化合物群には新規性(選択発明とみなされる)及び進歩性がある。

3.5.3 審査方法

選択発明出願の審査は、次のような従来の順番で行われる。すなわち、まず新規性を審査し、次に進歩性を審査する。

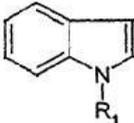
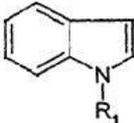
3.5.4 新規性の審査

先行技術の一般式により、そこに含まれるクレームされた一つの化合物又は化合物のサブグループの新規性は否定されない。逆に、先行技術の特定の化合物により、クレームされた一般式の化合物の新規性は否定される。

先行技術における置換基の式の単一のリストから具体的な置換基の一つを選択することにより形成されたクレーム化合物には新規性はない。なぜなら、一つの置換基のすべての可能性をリストにするのは、すべての具体的な化合物をリストにすることと同一だからである。

新規性の審査は次のように実施しなければならない。：

- 独立クレームの本質的な技術的特徴を特定して一覧にする。
- 先行技術文献の技術的特徴を特定する。
- 次のような表を用いて、本発明の本質的な技術的特徴と先行技術のものを比較する。

本質的特徴	D1
	
R1	R1
C3-5 アルキル基	C1-20 アルキル基

クレームされている具体的な化合物群が、先行技術文献の中で化学名や化学式で明示されておらず、先行技術の例及び範囲の端から十分離れている場合には、当該化合物群には新規性がある(選択発明)。

しかしクレームされた化合物群の本質的特徴が、単一の先行技術文献の中で具体的に開示されている場合には、当該クレームには新規性がないとみなされる。

「先行技術で一般化されたものでは、クレームされた特定のものの新規性は否定されないが、先行技術の特定のもので、クレームで一般化されたものの新規性は否定される」という事実を受け入れた上で、審査官は、先行技術の化合物の要素の単一のリストに基づいて具体的な要素を選択してクレームされた化合物には、新規性がないと理解する。なぜなら、一つの要素のすべての可能性をリストにするのは、すべての具体的な化合物をリストにすることと同一だからである。

しかし、先行技術の化合物の要素のリストの2又はそれ以上に基づいて、2又はそれ以上の要素を選択することにより形成されたクレーム化合物には新規性がある。この場合に審査官は、「先行技術で一般化された表現により、その中に含まれるクレームされた特定の要素の新規性は否定されない。」ので、選択発明には新規性があることを考慮しなければならない。

それにも拘わらず、出願と先行技術文献の要素が重複している、すなわちクレームされている化合物のサブグループが公知の場合には、先行技術文献がサブグループの具体的な化合物

を開示していなくても、審査官はクレームには新規性がないと考えなければならない。

3.5.5 進歩性の審査

例えば、マーカッシュ形式の化合物のサブグループを選択した選択発明で、新規性があるとみなされているものにおいて、サブグループのすべての化合物が、先行技術に記載のない、かつ、予期できない技術的効果又は活性を示した場合には、進歩性がある。

その結果審査官は、クレームされている化合物にその効果を示さないものがある(例えば、化合物が不安定なことにより、その種の置換基では不溶性の化合物又は毒性のある化合物になるという理由で)ということを示すことができる場合には、マーカッシュ形式の化合物全体として進歩性がないとみなされる。出願人は出願を、新規性がある化合物に減縮しなければならない。

出願人は、クレームされた化合物が当該効果又は活性がないことを示した書類に基づいて、減縮することのみを要求される。審査官は、特許性のある事項を決定し、法律及び判例に従って特許性のない事項は除去又は拒絶しなければならない。

進歩性の審査は、課題解決型の方法を用いて次のように実施しなければならない。

- 発明に対して最も近い先行技術を特定する。
- クレームされた発明と最も近い先行技術との違いを特定する。
- その違いによる技術的効果を明確にする。
- 客観的技術課題を明確にする。
- 選択発明に進歩性があるか否かを判断する。次の質問の答えが肯定的である場合は、クレームされた選択発明は自明であると結論づけることができる。

(a) 当業者がその課題を認識できたか

(b) 当業者が、発明的な努力をせずに先行技術を基に、クレームされた形態で課題を解決することができたか

例えば、新規性があるとみなされた化合物のサブグループの選択発明において、サブグループのすべての化合物が、先行技術に記載のない、かつ、予期できない技術的効果又は活性を示した場合には、進歩性がある。

したがって、審査官は、クレームされている化合物にその効果を示さないものがある(例えば、不溶性の化合物、毒性のある化合物又は不安定な化合物などという理由で)ということを示すことができる場合には、クレームされた化合物全体として進歩性がないとみなされる。出願人は、効果及び活性が実際にある化合物に減縮しなければならない。

出願人は、クレームされた化合物が当該効果又は活性がないことを示した書類のみに基づいて、減縮することを要求される。審査官は、特許性のある事項を決定し、先行技術に合致していない事項を法律及び判例に従って除外又は拒絶しなければならない。

選択された要素に予見できない効果がある場合のみ選択発明には進歩性があるとみなされる。逆に、幅広い要素群に共通する活性で、そのような予期しない効果がない場合にはその発明は拒絶される。

3.5.5.1 自明な選択、従って進歩性がない場合

- 発明が、多くの同様に可能性のある選択肢から単に選択しただけのものからなる場合
- 発明が、可能性のある限られた範囲の中から、特定の寸法、温度範囲又は他のパラメータを選択したものによるもので、これらのパラメータが通常の試行錯誤又は通常の設計作業の適用により得られることは明らかで、得られる結果が完全に予想範囲内である場合

- 発明が、先行技術を単に直接外挿して得られたものである場合
- 発明が、幅広い領域の中である化合物又は組成物(組合せを含む)を単に選択しただけのものからなり、クレームされた化合物が先行技術に対して効果がない又は当該効果が当業者に予期可能なものである場合

3.5.5.2 非自明な選択, 従って進歩性がある場合

- 発明が、公知の範囲の中から製造方法におけるの特定の操作条件(例えば、温度及び圧力)で特別に選択したものを含み、当該選択により製造方法の効率又は得られる化合物の性質における予期できない効果があった場合
- 発明が、幅広い範囲の中からある化合物又は組成物(組合せを含む)を選択したものからなり、これらの化合物又は組成物が予期しない効果を有する場合

3.5.5.3 その後の戦略

審査官は、進歩性の審査の観点で、クレームされた化合物で予期しない効果を示さないものがあることを示すことができる場合には、出願人に対して出願を進歩性のある化合物に減縮することを提案できる。

出願人が減縮要求を無視した場合には、拒絶理由通知が繰り返される。それでも出願人が、化合物が進歩性を有するように減縮するようという審査官の提案を無視した場合は、選択された化合物は進歩性なしとみなされて、出願は拒絶される。出願人が要求に応じた場合には、特許権が付与される。

一方、出願人が比較データを提出した場合には、この情報は選択した化合物が先行技術の化合物に対して効果があるという実験的な証拠として受け入れられる。

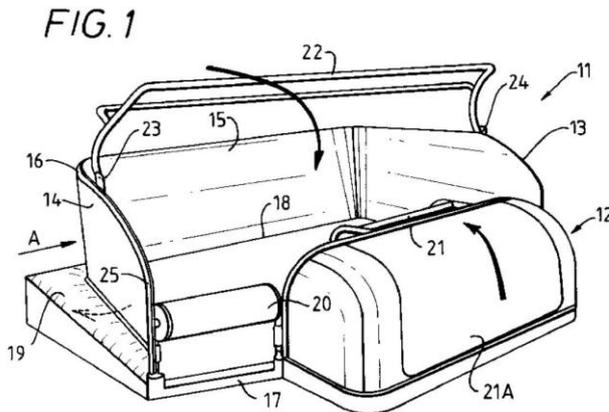
第4章 エンジニアリング

4.1 発明の単一性を決定するための例

4.1.1 例1 エンジニアリング

「豚飼育装置」

出願内容、「分娩及び／又は暖房のための装置」(EP0513981)：



発明は、雌豚と子豚用分娩時の檻に関する。第二の点においては子豚を暖めるための暖房装置に関連する。

最初に述べた発明を認定し、その本質的な技術的特徴を認定する。そして、他の可能性のある発明すべて及びそれらの本質的な技術的特徴を認定する。

出願の把握：

クレーム 1、6 及び 7 は独立クレームであり、そのためそれらはすべて調査されるべきである。しかしながら、クレーム 6 は一見してクレーム 1 の特徴のほとんどすべてを含んでいる。クレーム 6 の中に明確に述べられていないクレーム 1 の特徴は「壁材を取り付けるための手段(16)」である。しかしながら、その壁が傾いているということはクレーム 6 に明確にクレームされている。したがって、クレーム 1 に定義された前記の手段(16)はクレーム 6 に定義された構造中に示されなければならない。明らかに、クレーム 1 及び 6 の調査は密接に関連している。

したがって、一方ではクレーム 1～6、他方ではクレーム 7～10 が調査されなければならない。

独立クレームにおいて基礎となる出願人によって示された概念：

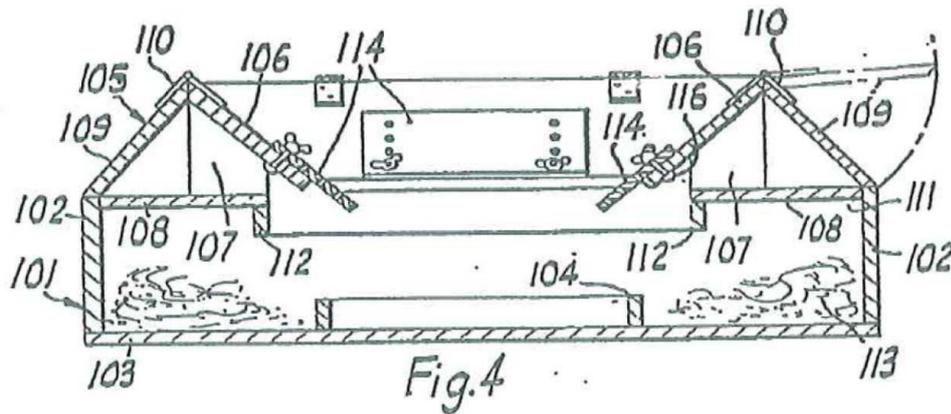
クレーム 1～6

雌豚が体を横たえる間に潰されないように壁部材(15)の下に子豚用の保護エリアを設けるために、分娩エリアの床面から間隔をあけた、壁部材(15)の下部末端(18)を有し、垂直に対して傾き、分娩エリアに向かって内側に傾斜している壁の使用。ページ 2 第 1 欄を参照。

クレーム 7～10

暖房エリアに子豚を引き寄せるための比較的強出力の第 1 の暖房手段を含む分娩時の檻であり、それにより生存及び成長に好ましい状況を提供し、一方、雌豚は熱ストレスによって苦しめない。

発明の単一性の欠如を指摘することができる。なぜなら 2 つに定義された両方の概念は異な



っており、そのために進歩性があると考えられる単一の一般的概念を認識することができないからである。

一方、定義された両方の概念は「子豚の死亡率を低下させること」という同じ目的を有することを主張することができる。しかしながら、この概念とは審査官によって創作された概念ではなく、出願に基づく明確かつ曖昧ではない概念であることに留意することが重要である。いずれか一方の答え又は別の答えを選択することが後の応答に影響する。

可能な発明ごとに、問題解決アプローチを用いて新規性及び進歩性に関する調査及び審査を行う。

調査によって「動物の分娩装置に関する改良」(GB953617A)という文献が示された。それには、もし動物が制約のない環境で出産を許されれば、子孫が母親に潰されることの高リスクが高いということが記載されている。

その文献は、母親が分娩檻の壁に対して子豚を潰すことを避けるために、傾いた横壁のある分娩檻を開示している;垂直な壁を下方向及び内方向に傾けるために連続した表面及び手段を有する壁があり、そして壁の端は分娩エリアの床からスペースがあげられている。

- 最初の発明の審査(クレーム 1):

最も近い技術水準	GB 953617 A
相違点	分娩エリアの床面からスペースがあげられている壁の端を有しており、分娩エリアに垂直及び内方向に 10~15 度で傾斜している壁である
技術的効果	檻の中に子豚が雌豚によって潰されることを避けるためのエリアがある
解決された課題	GB953617A の檻は、子豚が檻の中で雌豚によって潰されることを避けるためのエリアをどのように変更できるか?
自明性はあるか	ない

- 文献 GB953617A に関連して、クレーム 1 の特徴的な技術的要素は壁が 10~15 度傾いているということである。

傾いた角度は単なる「選択事項」のように見えるかもしれないが、文脈上、それ以上のもの

がある。子豚を雌豚によって潰されるのを妨げることができるようなエリアが檻の内側に作られているので、傾きの結果として得られたスペースは重要である。

「問題解決アプローチ」に従えば、クレーム 1 は文献 GB953617A を考慮すると進歩性がある。

- 第二の発明の審査(クレーム 7)

最も近い技術水準	GB 953617 A
相違点	比較的強出力の暖房手段
技術的効果	暖房エリアへ生物を引き寄せるための比較的強出力の暖房手段及び母親を熱ストレスから保護するための比較的弱出力の暖房手段
解決された課題	GB953617A の檻は、母親が熱ストレスに悩まされることから保護する間、子豚を引き寄せるためにどのように変更されているか
自明性はあるか	ない

文献 GB953617A に関連して、クレーム 7 の特徴的な技術的要素は高出力の暖房手段及び低出力の暖房手段である。

子豚を引き寄せるための高出力の暖房手段が、暖房エリアと、生存や成長のための好ましい環境を提供しつつ、同時に熱ストレスから母親を保護するために低出力の暖房手段が供給されるということを、GB953617A は示唆していない。

問題解決アプローチに従えば、クレーム 7 は文献 GB953617A を考慮すると進歩性がある。

それぞれの可能な発明の客観的な技術課題及び本質的な技術特徴を比較する。

単一性の欠如は次のように説明される：

両方のクレームされた発明に共通する技術要素はない、なぜならそれぞれの発明の特徴的な技術的要素は同一ではないからである。

クレーム 1 及び 7 は異なる、関連性のない問題を解決するものであるから、その特徴は関連していない。

異なる発明の技術的要素間に関連はないため、1 つの創作性のある一般概念はない。結果として、アンデス共同体決議第 486 号第 25 条の要件は満たされていない。

したがって、クレームは次のようにグループ化される：

最初の発明：クレーム 1～6、壁の構造によって特徴づけられる。

第 2 の発明：クレーム 7～10、暖房手段により特徴づけられる。

4.1.2 例 2 エンジニアリング

出願：CO 05-95209

発明の単一性に対する第 45 条第 1 段落に基づく拒絶理由

発明の名称：燃料の生産

この出願に述べられている課題は、生産後の精製を困難にする多量の触媒の使用がないバイオディーゼルの生産方法からなる。

この技術的問題を解決するために、バイオディーゼルを生産するための装置が開発されており、その装置は第一の試薬、第二の試薬、反応生成物及び溶剤からなる混合物を受けるための注入口、反応を促進するための酵素及びリターンメカニズムを有する反応器を含む。

特許国際分類(IPC) C10L1/08 及び C10L1/85

発明の単一性(アンデス共同体決議第 486 号第 25 条)

この発明は 8 個の異なる一般的で創作的な技術概念を示している、すなわち:

- ・グループ 1:クレーム 1~23。注入口、酵素、出口及び生成物のリターンを有する第一反応器からなる装置。その特定の特徴は、さらに、気化器、L/L 相の分離器、第二反応器及び短経路気化器を有することである。

- ・グループ 2:クレーム 24~33。反応器を含む第一サブシステム及び第二反応器を備える第二サブシステムからなるアルキルエステルを製造するためのシステム。特定の特徴は、第一及び第二のリターンメカニズム並びに気化器又は L/L 分離器になりえる第一及び第二分離器を含む。

- ・グループ 3:クレーム 34。パイプ、連結器、カートリッジ、注入口、酵素、出口、分離ユニット及び生成物リターンメカニズムを有する反応器を含む装置。

- ・クレーム 4:クレーム 35。パイプ、第一連結器、第一注入口、酵素及び出口を有する第一反応器を含む第一サブシステム並びにパイプ、第二連結器、第二注入口、酵素及び出口を有する第二反応器を含む第二サブシステムからなるアルキルエステルの製造システム。

- ・グループ 5:クレーム 36~41:カートリッジ、認識装置及び制御装置からなるアルキルエステルの製造システム。

- ・グループ 6:クレーム 42~44:リパーゼ、混合器、気化器及び 2 個の相分離器を含むカートリッジからなる装置。

- ・クレーム 7:クレーム 45。気化器及び分離器からなる装置。

- ・クレーム 8:クレーム 46~48。混合器、反応器、気化器及び分離器からなるアルキルエステルの製造装置。

本質的技術的特徴		グループ1 クレーム 1～23	グループ2 クレーム 24～33	グループ3 クレーム 34	グループ4 クレーム 35	グループ5 クレーム 36～41	グループ6 クレーム 42～44	グループ7 クレーム 45	グループ8 クレーム 46～48
反応器	第一注入口	X	X	X	X				X
	第一酵素	X	X	X	X				
	第一出口	X	X	X	X				
	第一リターンメカニズム	X		X					
	第一パイプ			X	X				
	第一連結器			X	X				
	第一カートリッジ			X	X	X	X		
	第一分離ユニット			X					
第二反応器	第二注入口		X		X				
	第二酵素		X		X				
	第二出口				X				
	第二リターンメカニズム		X						
	第二パイプ				X				
	第二連結器				X				
	第二カートリッジ				X				
	制御装置					X			
混合器						X		X	
気化器						X	X	X	
第一分離器						X	X	X	
第二分離器						X			

上記の表はこの出願のそれぞれの異なる発明グループにおけるクレームの本質的な技術的特徴を明確に示しており、それぞれの中においては特定の技術的要素がないことを示している。発明グループ 1 及び 2 は異なっている、なぜなら前者は一段階で行われ、後者は 2 段階で行われ、反応器のデザインによってより高い生産性をもたらすからである、明細書の例 1 及び 3 に見られるように、2 段階プロセスにおいて得られた製品は 96.10-99.24%のアルキルエステル含み、1 段階では 86.55%しか含まない。

同様に、グループ 1 及び 3 は異なっている、なぜならグループ 3 はパイプ、カートリッジ及び分離ユニットを有し、発明グループ 1 の反応器はカートリッジ中で酵素が保持できることを開示していないが、発明グループ 3 はそれを開示している。

グループ 2 及び 4 は異なっている、なぜならグループ 4 はそれぞれのサブシステム中にパイプ、連結器及びカートリッジを有するからである、同様に、発明グループ 2 の反応器は保持された酵素を有するかどうか開示しておらず、またグループ 2 の反応器は分離ユニットからなり、そしてグループ 4 はそれについて何も言及していない。

グループ 5 及び 6 はお互いに異なっている、なぜならグループ 5 は制御装置を有し、グループ 6 が有するような混合器、気化器及び 1 つ又は 2 つの分離器は有さないからである。

グループ 6 及びグループ 8 は、一方は反応器ではなくカートリッジの使用であるから異なっている。

示されている例では、創作的な技術的概念が共通しないので異なるグループ間において発明の単一性が欠如している、なぜなら装置又はシステムの追加又は削除によって、装置又はシステムの構造は変わり、それが発明が異なることを示すからである。

出願人は、特許される事項を、技術水準を超えた技術の進歩を明記している一つの共通した創作的概念に限定することを提案される。そのことは、発明の本質的な技術的特徴を定義するとともに、新しいクレームの簡潔や独立クレームであったかどうかにかかわらず他の個々の特徴を従属クレームの特徴として示すことにより達成される。

その出願の中での創作的な技術概念のグループに従って、発明の最初の対象を全く拡張するこ

となく、出願人は一つ以上の分割出願をすることもできる。

特許性の分析

明細書及びクレームの章において見られる欠陥及び発明の単一性欠如が明確であるにも拘らず、特許性の検討がこの出願の最初の発明グループ(クレーム 1-23)に対して行われる。

新規性

クレーム 1 について

クレーム 1:「装置は以下からなる:第一の反応器は以下を有する, a) 第一試薬, 第二試薬, 反応生成物及び第一又は第二の試薬の少なくとも一部分を溶解する不活性溶媒により構成される混合物を受け入れるための注入口, b) より多くの反応生成物を生成するための第一及び第二の試薬の間での反応を促進するための酵素及び c) 反応生成物を出すための出口, それには注入口で受け入れた反応生成物及び第一及び第二の試薬の間での反応から生成される反応生成物を含む;及び d) 出口にある反応生成物の少なくとも一部を注入口に戻すリターンメカニズム。」

技術水準について

D1 は以下を含むジグリセライドを製造するためのプロセスを表す:以下のもの間でエステル化反応を行うためのリパーゼを含む酵素充填塔, 1) 脂肪酸, 短鎖アルコールエステル及びそれらの混合物からなる群から選ばれるアリアル基供与体, 2) グリセロール, モノグリセライド及びそれらの混合物からなる群から選ばれたアシル受容体;反応液を得るために, 水分又はアルコールの含有量を低減し, 次いでこの反応液が酵素充填塔にリサイクルされ, こうして 120 秒より短い滞留時間を達成する(抜粋)。短鎖アルコールのエステルとしては, 1~3 個の炭素原子を有するアルコール, 例えばメタノール又はエタノール(5 頁, 1~3 行)が挙げられる。また, ヘキサン, オクタン又は石油エーテルのような溶媒が反応に使用される(5 頁, 26~27 行)。したがって, 図 1 は次に示すこの発明のプロセスを実施するための装置を示す:1:脱水タンク, 2:粗製原料の混合, 3:攪拌機, 4:ジグリセライド(製品)の混合物, 5:未反応物質及び中間物質, 6:キャップ構造の酵素塔, 11, 12:キャップ構造の塔の循環ライン, 13:脱水タンクの循環ライン(3 頁, 10~20 行)

審査中の出願について

前記の D1 に述べられていることに従えば, クレーム 1 のすべての技術的特徴は既に技術水準の中で知られている, すなわち:反応器の入口(図 1 循環ライン 15), 酵素(図 1 充填塔), 出口(図 1 ライン 16)及びリターンメカニズム(図 1 循環ライン 11)。

上記のことを考慮すると, クレーム 1 に挙げられた発明の対象は前記の D1 の中に全く同様に開示されている, したがってこのクレーム及びその従属クレームは新規と考えることができない。

4.1.3 例 3 エンジニアリング

出願 C0 06-73856

発明の名称「蒸気透過性を有する防水性多層物品」

この出願に述べられている課題は, 不快な「湿気」効果を生み出す衣類又は履物中における汗の結露を排出することである。

この技術的課題を解決するために, 審査中の出願は不透水性及び蒸気透過性の多層物品を供給するものであって, それは構造的に耐久性がありかつそれ自体で支えられている。

国際特許分類(IPC) A43B13/12, B32B7/02

発明の単一性

共通の創作的概念，不透水性及び蒸気透過性の多層物品，が先の出願 D1 及び D6 によれば進歩性要件に適合しないため，4つの独立クレーム間における発明の単一性はない（クレーム 1 の特許性分析を参照）。

さらに，製法クレームは本質的に共通する製品を有していない。

したがって，この発明は4つの異なる一般的な創作的技術概念を次のように有する。

- ・グループ 1:クレーム 1～17。不透水性かつ蒸気透過性の多層物品。
- ・グループ 2:クレーム 18。多層物品の製造方法。
- ・グループ 3:クレーム 19～20。多層物品の製造方法。
- ・グループ 4:クレーム 21～22。多層物品の製造方法。

出願人は，特許される事項を，技術水準を超えた技術的進歩が明記された一つの共通した創作的概念に限定することを提案されている。これは，発明の本質的な特徴を定義するとともに，クレームの簡潔性や独立クレームであったか否かにかかわらず他の個々の特徴を従属クレームの特徴として表すことで達成される。

その出願の中での創作的な技術概念のグループに従って，発明の最初の対象を全く拡張することなく，出願人は一つ以上の分割出願をすることもできる。

進歩性

クレーム 1 について

クレーム 1:「長期にわたって吸湿特性を有する蒸気透過性及び吸湿性がある微孔物質で作られる少なくとも一つの第一層(11, 111, 211, 311)並びに不透水性，蒸気透過性及び疎水性である少なくとも一つの第二層(12, 112, 212, 312)とからなる蒸気透過性を有する防水性多層物品。

技術水準において相違の分析:

本質的特徴	D1 US5032450	D6 US4194041
蒸気透過性を有する防水性多層物品	YES(第1欄第45～46, 68行; 第2欄第1行)	YES(第2欄第25～29行)
蒸気透過性の物質で作られる第一層	YES(第1欄第45～46, 68行, 第2欄第1行)。YES(第15欄第46～47行)	YES(第2欄第45～51行; 第10欄第49～55行)
微孔	YES(第2欄第2～3行)	NO
及び吸湿性	YES(第1欄第50～51行)	NO
第二の不透水層	NO	YES(第4欄第56～57行)
及び蒸気透過性	YES(第2欄第23～24行)	YES(第4欄第32行)
及び疎水性	YES(第2欄第24行)	YES(第4欄第32, 56～57行)

透水性及び水蒸気透過性の物品が記載されているから，D1 は最も近い技術水準の文献であり，この物品は微粒子物質で充填され，その孔同士が互いに連絡しあい網状になった超高分子量ポリオレフィンから構成された微細孔を有する材料の層（第2欄第4～22, 25-34行，第15欄第46～47行）及び少なくとも1つの疎水性及び水蒸気透過性の連続した高分子層(第2欄

第 23～25 行)からなる。そして物品は不透水性でかつ水蒸気透過性であることが重要となる広範囲の適用場面において有用である。

コロンビア出願のクレーム 1 は第二の層が不透水性であるので D1 と異なる。

この出願の目的となる技術的課題は物質を防水性とすることである。上記の目的の技術的課題は先の出願 D6 で既に解決されている、なぜならそこには、通気性かつ不透水性である 2 層の物品であり、外層が疎水性、多孔性、ガス透過性及び不透水性であることが述べられているからである(第 4 欄第 31～33, 56～57 行)。

したがって、文献 D1 及び D6 に接するその技術分野における通常の知識を有する者は、審査中に出願に従って、水蒸気透過性を有する防水性の多層物品の開発の動機付けが与えられる。上記の観点から、この出願の多層物品の技術的特徴は技術水準に関して技術的進歩を示していない。

結論として、当該クレーム及び従属クレームは、それらが明白に技術水準に由来しかつ当業者にとって自明であるので、進歩性に影響を受ける。

4.1.4 例 4 機械

CO 07-40577

出願の内容:低侵入性手術システム及び方法

この出願の目的は、患者の切開部を拡張する手段からなる低侵入性手術システムである、たとえば、逐次拡張器若しくは開創器、挿入カニューレ及び／又は脊椎の中にネジやインプラントを向かわせたり位置を見つめたり挿入するための器具、切削用のワイヤーを導いたりネジ又はインプラントを配置させる交換器、骨又は脊椎に穴をあけるための手動ドリル、骨の上にネジを締める又は緩めるためのネジ回し、ロッドを挿入又はしっかり締めるためのロッド固定器具、さらに種々の固定化ボルト又はインプラント、そして骨に挿入された複数のボルト若しくはインプラントの頂点を結ぶための種々のロッドなど。

発明の単一性の審査は次のこれらのステップにより行われる。

最初に述べられている発明、その本質的な技術的特徴、他の可能な発明及びそれらの本質的な技術的特徴を認定する。

次のクレームによりカバーされている付随する製品の特徴を含む多様な製品があるため多様な発明があることが考慮される:

- 発明 1:クレーム 1, 9-14, 17, 18, 34, 36-38, 43-50 に記載の背骨固定装置、カニューレ及び可撓性部品から構成されたインプラントシステム
- 発明 2:クレーム 2-8 に記載の拡張メカニズム
- 発明 3:クレーム 15, 16, 19-22, 24, 25, 39, 40 に記載のインプラント移植及び位置決め機構
- 発明 4:クレーム 22, 23, 34-36, 40-42 に記載の固定装置及び背骨固定装置
- 発明 5:クレーム 26-33 に記載の固定装置挿入用部品
- 発明 6:クレーム 37 に記載のスクリュードライバー

1 つの共通する一般的概念においてこの発明のグループを統合する技術的關係はなく、それぞれの発明グループは異なる技術的問題を解決することを求めるものであり、かつ、それらを構成する個々の技術的要素の中に大きな差異があることを考慮すると、発明の単一性要件は満たされていない。

問題解決アプローチ法を用いて第一の発明の新規性及び進歩性の調査及び審査をする。

クレーム 1 及び従属クレーム 9～14, 17, 18 及び 36～38 の目的は、背骨固定装置、カニューレ及び可撓性部品から構成されるインプラントシステムである。

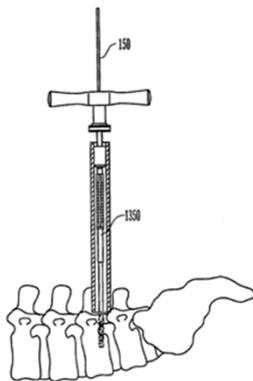


Fig. 13B

2002 年 2 月 21 日に公開された文献 US20020020255 は、挿入手術の際にボルト又はインプラントを骨の中に挿入して固定する固定器具を開示しており、当該器具に取り付けたネジ回しを使用する。当該固定器具は、その最も遠い端部に自由な保持器具を有するとともに、ボルト又はインプラントを受け入れるための拡張部分を有する。また、その他端には、係止球を受け入れるための少なくとも一つの半径方向の溝を有し、この球は、ネジ回しの内部ハンドルを固定器具に保持し、ネジ又はインプラントが骨の中に挿入されるときに一体的に作動することを許容するものである。

(要約, シート 1～3 図 1, 第 143～145 頁, シート 1 段落 0012～シート 2 段落 0018)

新規性

出願のクレーム 1 の審査において、文献 US20020020255 に開示された装置の技術的特徴と比較する場合、以下の表が示すようにクレーム 1 に含まれるすべての重要な技術的特徴が検討される。結論として、US20020020255 による技術水準にすべての重要な特徴的技術が開示されているのでクレーム 1 の対象は知られており、かつ、従属クレーム 2～50 は発明を新規とする技術的特徴を教示していない。

新規性審査	
審査における出願の本質的な特徴	D1 US20020020255
	括弧内の番号は特許文献 D1 の要素の番号に対応している
	骨にインプラントを挿入する手術の間に、ボルト又はインプラントに係合して固定する保持具。
患者の中の切開部を通して、脊椎固定装置を脊柱に移植するためのシステムであって、以下からなる	患者の切開部を通して脊柱へ脊椎固定装置(12, 28)を移植するシステム(第 143 頁「要約」;第 144 頁, シート 1, 段落(0005), (0006～0012));第 144 頁, シート 2, 段落(0013～0018);第 114 頁, シート 2;及び第 145 頁, シート 3, クレーム部分, 図 1)

<p>針の近端部，遠端部，近端部から遠端部にかけての通路，上記通路と交差する少なくとも一つのスロットを備えるカニューレ，</p>	<p>カニューレ(12)の近端部(図1を参照)，遠端部(図1を参照)，近端部から遠端部への通路(図1を参照)，当該通路と交差する少なくとも一つのスロット(36)(図1を参照)(F1 43「要約」；F1 144，第1欄，段落(0012)；F1 144，第2欄，段落(0013～0014)；図1)</p>
<p>及び固定装置を保持するための可撓部分，</p>	<p>及び固定装置(22)を保持するための可撓部分(14)，(第143頁「要約」；第144頁，シート1，段落(0012)；第144頁，シート2，段落(0013～0018)；図1)</p>
<p>そこには，少なくとも一つの上記スロットが長い固定装置を受け入れるような大きさを有するように構成されている。</p>	<p>そこには，少なくとも一つのスロット(18)は長い固定装置(22)を受け入れるように構成された大きさを有している。(第143頁「要約」；第144頁，シート1，段落(0012)；第144頁，シート2，段落(0013～0018)；図1)</p>

4.2 機械における進歩性

発明はダイニングテーブルに関連する。明細書の中では出願は4本足のテーブルすべてに対して固有の問題，すなわち，テーブルが不均一な表面上では揺れ動くことが述べられている。技術的問題：不均一な表面上で揺れることなく置くことができる3本足のダイニングテーブルの提供。

独立クレーム：テーブルの上(部分)は，3本足によってのみに支えられており，かつ，その重力の中心は3本足の間に位置しているダイニングテーブル。

4.2.1 機械における進歩性の例

CO 03-113218

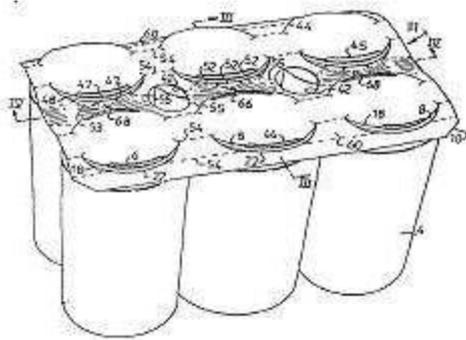
出願の内容：缶の運搬具，缶の運搬用の厚紙及び組立方法

出願の対象は，複数の缶を運搬する運搬具からなり，かつ安全に配置された少なくとも2列を有するものであって，缶を連結しかつ包装形態の集合体で固定することができ，離脱する危険性がなく持ち上げたり取り扱うことができるものである。

進歩性審査：

進歩性の審査は次の段階に従って課題解決アプローチを用いて行われる。

- 発明に最も近い技術水準を認定する。
- クレームされた缶の運搬具に最も近い技術水準は，同じタイプの物品を開示し，缶運搬具について共通する多くの技術的特徴に言及している文献であり，その技術的目的は類似又は同一である。
- クレームされた対象に関連した技術水準を決定するのに考慮された優先日は2001年7月3日であり，その対象に関連した文献はUS5469687及びW09105716である。



- 独立クレーム 1, 14 及び 19 は図 1 により示される要素を説明している:
 - 文献 US569687 には、はさみ留めタイプの運搬具を用いた積層された物品の包装体を形成するための装置及び方法が開示されている。積層装置は、一連の缶のグループを保持するための外部又は追加の補助なしに、椀状の補強用の壁を用いる積み重ねた物品が使用されている。
 - 文献 W09105716 には、円形の輪郭の中に一連の切込みがあるマルチパックであって、それは、その缶の上部の直径よりも小さく、圧力がかけられたときに缶の円周及び淵の下で固定されることが開示されている。
 - クレームされた発明及び技術水準との相違点を決定する。
- クレームされた特徴の比較表

クレーム 1	最も近い技術水準 US5469687	W09105716
1) 厚紙運搬具 (31) 2) ほぼ円筒形の複数の缶を連結し (4), 3) 傾斜した上部及び突き出した円形の輪 (8) を備えた上部止め部 (6) を有する少なくとも 2 列に配置され, 4) 運搬具は、それぞれの運搬具に結合する 2 つの弓状の向かい合った溝 (44, 45) を有する未加工の平らな部分 (32) から作られる 5) 運搬具が包装組立体の形態に組み立てられるとき、切り込みの外側は缶の輪 (8) の下に係合する。	YES	YES
積層された包装体を持ちあげたり取り扱う目的で、指で持ち上げられるように適合させた保持切込み (42)	NO 指で持ち上げられるように適合させた保持切込みがある。	YES 包装体を容易に取り扱うために指を置くための要素がある。

は、缶の列(4)で運搬具のきめの粗い部分(32)の中心部にある。		
運搬具(31)の中心で保持切込み(42)及び缶の列(4)の間にある特大サイズの椀状の切込み(66)。	YES 組み立てた缶を補強するために椀状の切込みがある	NO

最も近い文献は US5469687 である，なぜなら指を置くために適用された保持切込みが無いにも拘らず椀状の切込みがあるからである。

- 差異及びそれに直接起因する技術的效果を定義する。

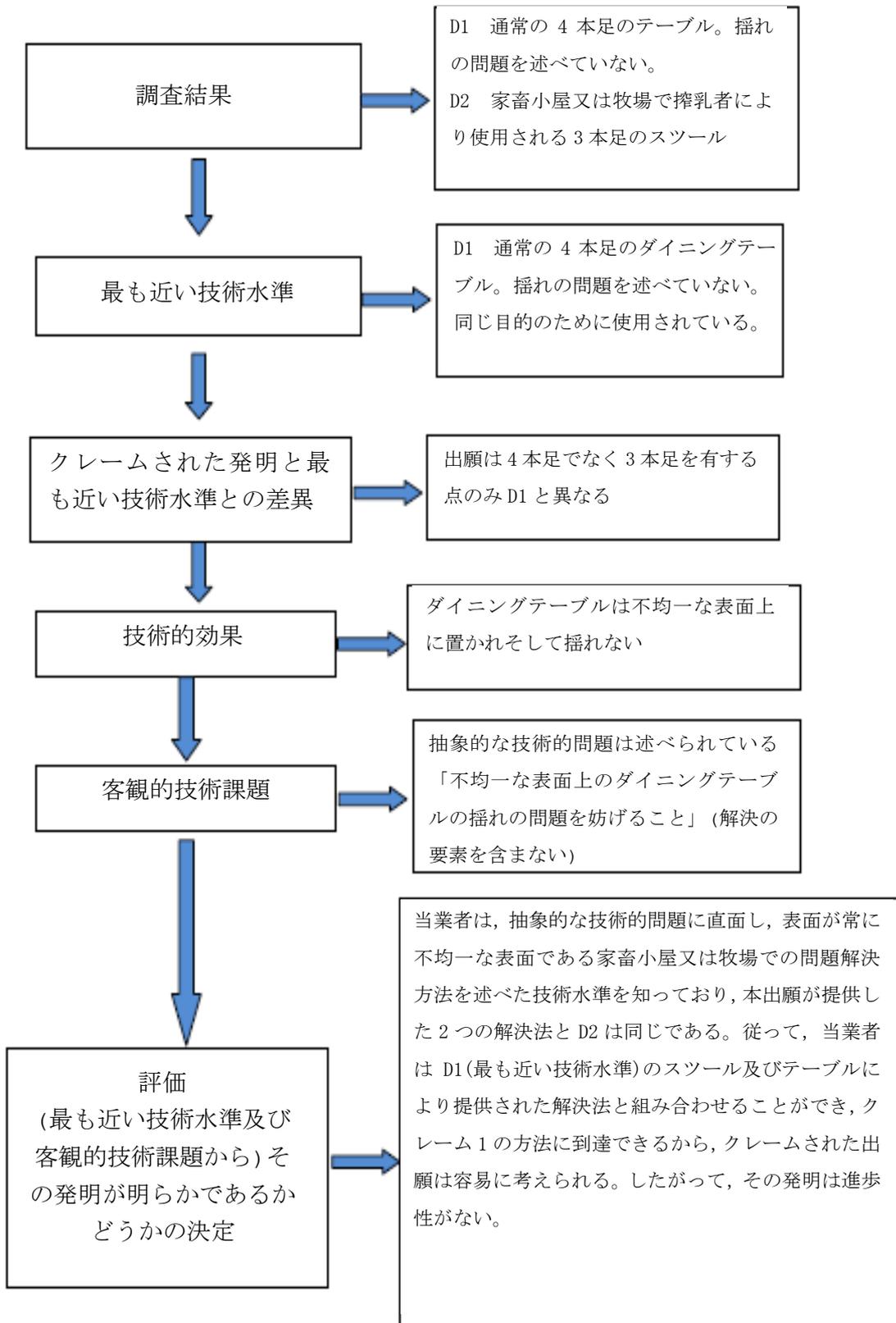
保持切込みにより生み出された技術的效果は全体の補強となる，なぜならそれは指で圧力をかけることにより缶の包装体を運搬することを促進するからである。

- 客観的技術課題は何か？

客観的技術課題は，缶をまとめて保持する運搬具の安全性欠如を克服することであり，それは，缶が離脱する危険性がなく持ち上げたり取り扱うことができる組み立てた包装体の形状で缶を連結し，固定及び保持させる。

- 製品が創作的であるか否か定義する

文献 W09105716 は異なる構造を有するが同様の効果を示している，なぜなら，缶の包装及び取扱いのシステムの制御を促進する指(21)の位置決めのための要素を有する物を開示しているからである，加えてそれは包装体全体により適合させるための要素(17)及び(18)を備える切込みを有しているからであり，それによってクレームされた解決策は当業者にとって明らかである。



第5章 バイオテクノロジー

5.1 定義

5.1.1 生物学的物質

生物学的物質とは、それ自身によって又は遺伝子、プラスミド、ウイルス、微生物、動物、植物及び／又はそれらに由来する物質のような生物学的システムを通じて再生産可能な遺伝的情報を含み、そして代謝物質、抽出物、樹脂等の遺伝的資源に由来する製品のような遺伝的情報を有さないあらゆる物質である。

5.1.2 微生物、ベクター及び核酸

審査官は、微生物は、動植物と違って基本的な生物学的組織を有する、個性を持った生命体であることに留意しなければならない。それらは、多核細胞によって構成される動的組織又は多細胞であるケースもあるが、ほとんどは単細胞である。微生物にはバクテリア、放線菌類、真菌類、ウイルス、原生動物及び藻類等が含まれる。

さらに、審査官は、生物学的ベクターが遺伝手段として役立つ有機性の物質であることを記憶にとどめておかなければならない；疫学的なベクターは感染性物質を運びかつ伝達することが可能な有機体である；遺伝子ベクターは未知又は改変された遺伝子を運ぶ物質である；ウイルス性ベクターはセルの核へ外因的な遺伝物質を導入させる不安定な改変ウイルスである；そしてベクターは他のセルへ外因的な遺伝物質を伝達する有機体である。

また、審査官は、核酸は高分子であり、リン酸ジエステル結合により結合されたいわゆるヌクレオチドというモノマーの繰り返しにより形成されたポリマーであることに留意しなければならない。

5.2 形式審査

審査官は他分野における出願の形式審査の検討事項について留意しなければならない。しかしながら、もし特許出願がヌクレオチド又はアミノ酸の配列に言及するならば、審査官は名称「配列表」を付けて明細書とは別にそのリストを、電子フォーマットしたものを添付して提出することを要求しなければならない。

もし出願が生物学的物質に言及するならば、審査官は菌株(又はハイブリドーマ)の寄託証書を要求しなければならない。

そして、もし出願が定義された種に由来し、かつ、コロンビア起源のバイオポリマーに言及するならば、審査官は出願人に環境住宅地域開発省により発行された遺伝資源又は派生物質へアクセスするための同意書を添付するか又はその処理状況を述べることを要求しなければならない。

5.2.1 明細書及びクレームの審査

5.2.1.1 生物学的物質の寄託

審査官は、バイオテクノロジー部門の中では生物学的物質はある機関に寄託される必要があることを留意しなければならない。ブダペスト条約に従い認定された周知の国際機関で行われた寄託は有効である。その寄託は出願日又は優先日までになされなければならない。

もし出願時に生物学的物質がまだ寄託されていない又は寄託されているが証明書がまだ提出されていないならば、審査官は出願人に証明書を添付することを促す。もし出願人が規定された時間内にこの要件を満たすことができなければ、審査官はその出願は放棄されたものとみ

なす。

5.2.1.2 明確性

もし出願にアミノ酸配列の一覧表について言及されているなら、審査官はその表が調査目的のために判読可能な形式で添付されることを求める；もしそれらの表が十分に明確でなくてもタンパク質の名称が表されていれば、審査官はその名称によって調査を行う。

もし発明が組み換え遺伝子若しくは組み換え DNA の断片、組み換えベクター、形質転換細胞、改変ポリペプチド若しくは改変タンパク質、融合細胞モノクローナル抗体等からなるならば、明細書は同定方法、構造及び調整方法を開示しなければならない。

5.2.1.2.1 組み換え核酸

- 同じ番号(SEQ ID No.)を示すヌクレオチド配列から定義
- 相同性又は同一性のパーセンテージを示す定義は認められない、なぜならこの定義はそれが言及する正確なヌクレオチド配列を設定させないからである。
- ヌクレオチド配列は組み換え又は改変配列をクレームしなければならない；それは自然界には存在するはずのないものである。

例：タンパク質 YYY をコード化する、SEQ ID No. CCC から構成されることにより特徴付けられた核酸分子。

5.2.1.2.2 ポリペプチド又は組み換えタンパク質

- ポリペプチド又は組み換えプロテインはその番号(SEQ ID No.)を示すアミノ酸配列から定義されなければならない。
- 遺伝子コードの重複する特徴であるため、ポリペプチド又はプロテインはヌクレオチド配列に基づいて定義されてはならない。
- 相同性又は同一性パーセンテージについて示された定義は認められない、なぜならこの定義はそれが参照する正確なヌクレオチド配列を確立させないからである。

例：SEQ ID No. BBBB の改変プロテイン AAA(性質又は機能)。

5.2.1.2.3 組み換えベクター

- 組み換えベクターは少なくともベクターのタイプ及びそれが含む組み換え配列を明記することにより説明できる。

例：ヌクレオチド配列 SEQ ID No. XXX からなる組み換えプラスミドベクター。

5.2.1.2.4 遺伝子組み換え微生物

- 変換された微生物は微生物のタイプ、修飾(導入された配列又は行われた変異)及びその生物学的寄託番号を表示することでクレームされなければならない。
- 単に微生物寄託番号を示すことは、発明を定義することにも限定することにもならない、それは技術水準と比較又は定義できる特徴ではないからである。

例：寄託番号 No. YYY でヌクレオチド配列 SEQ ID XXX を含むために特徴付けられた遺伝子組み換え酵母。

5.2.1.2.5 モノクローナル抗体

- モノクローナル抗体はその機能と構造から特徴づけられなければならない。さらに、それを生産するハイブリドーマを明記することにより定義することができる。
- 抗体の構造は、軽鎖及び重鎖の可変領域のアミノ酸配列又は軽鎖及び重鎖の 6 個の CDR の配列を示さなければならない。

例. SEQ ID No. XXX を有する重鎖の可変領域及び SEQ ID No. YYY を有する軽鎖の可変領域を

含む XXXX を接合する抗体分子。

5.2.1.3 十分性

製品の生産方法は、その製品が当業者によって作ることができる場合を除き、記載しなければならない。

特に形質転換細胞の製造方法は以下のように記載されなければならない：

- 特にその起源及びセルタイプを含む形質転換細胞の製造方法(この細胞は配偶子又は胚であってはならない、なぜならばこの細胞から変換された生物は保護されないからである)
- 導入された遺伝子又は組み換えベクター及びその起源の説明
- 宿主の説明
- 宿主の中に遺伝子又は組み換えベクターを導入する方法
- 形質転換細胞を集めて選び出す方法、又は
- それを生産する手段

続いて、ポリペプチド又は組み換えプロテインを生産する方法は次のように記載されなければならない：

- 遺伝子を得るために使用した手段及び遺伝子の起源の表示
- ポリペプチド又はプロテインの改変アミノ酸配列又はコード
- 発現ベクターを得る手段
- 宿主を得るための識別及び手段
- 宿主中に遺伝子を導入する方法
- 遺伝子導入された形質転換細胞のポリペプチド又は組み換えプロテインの収集、選択又は精製方法
- ポリペプチド又はプロテインの識別方法

モノクローナル抗体の生産方法は次のように記載されなければならない：

- 抗体の構造はそのアミノ酸配列(少なくとも可変領域の配列又は重鎖若しくは軽鎖の CDR セグメントの配列)から定義されなければならない
- 起源、それに加えた変換並びに結合する抗原についての情報を含む、生産された抗体の構造及び機能を示す
- 免疫原を得る又は生産する手段及びそれから得られる免疫反応を示す
- 免疫付与方法及び免疫付与の目標となる組織
- モノクローナル抗体の識別手段
- もしあれば、生産されたハイブリドーマの方法及び識別

ワクチン組成物の生産方法は次のように記載されなければならない：

- ワクチン組成物はそれを構成する免疫原要素及びその割合に基づいて定義されなければならない
- 免疫原要素は場合によりアミノ酸配列(もしそれらが改変プロテイン又はプロテインの特定の断片であるならば)に基づいて定義されなければならない、そして常にその起源は述べられなければならない
- クレームされたワクチン組成物は、免疫補助剤、賦形剤及び製剤試験の他の要素を含み、開示されなければならない。
- 免疫付与方法及び免疫付与の目標となる組織
- 免疫付与試験の開示。

5.2.2 特許性の除斥及び例外

この主題は一般的ガイドの対応する数字の中で取り扱われ、バイオテクノロジー部門に関する例がある。出願内容の審査は審査官によって行われる。

しかしながら、次の例はバイオテクノロジー分野における治療方法に関連して説明している。X-Yに対して敏感な哺乳動物細胞中の受容体X及びYの活性を一緒に調節する方法であって、以下を含む：

- 細胞を抗体に接触させる、

ここでは哺乳動物細胞が乳ガン細胞又は甲状腺ガン細胞である。

Glucotip CA6 を発現する細胞の増殖を阻害する方法であって、前述の Glucotip を発現する細胞を、細胞毒性複合体 XXX に接触させることを含む。

このクレームは治療方法について取り扱っているので、審査官はそれらには特許性が無いと考える。

次は審査官が特許性はないと考える診断方法に関連するクレームの例である：

病的不調の軽減、悪化又は開始を決定する方法は、正常のものと比較して、ヒト受容体 X 及び Y の発現及び／又は活性の増加により特徴付けられるものだが、その方法は、プローブ／受容体の複合体の形成を好む状況下において、ヒト受容体に特異的であるプローブを検出可能な当該不調に悩まされている患者を認識することを含む。

一方、自然に存在する微生物は法律に従って特許性がない。しかしながら、修飾されかつ産業上の利用可能性があれば、特許を受けることができる。

5.3 特許性の審査

5.3.1 新規性

技術水準に含まれる微生物は、それは商業化されていないか或いは寄託機関に寄託されていないとしても、一般に利用可能であれば、それによって審査中の発明の新規性を破棄するものと理解されている。

審査官は先に説明した方法に従って新規性の判断をする。

しかしながら、審査官は次の場合を検討する。

- 組み換えプロテインが新しい場合は、審査官はそれをコード化する核酸も新しいと考える。
- 出願が公知の組み換えプロテインを作成するための新しいプロセスをクレームしている場合は、審査官はそのプロテインは技術水準にあるプロテインと同じアミノ酸配列を有するので新しくないと考える。
- 機能及び構造によって定義されており、抗原 A に結合したクレームされた抗体 X が新しい場合は、同じ抗原に結合する技術水準にある他の抗体は抗体 X の新規性に影響を与えない；もし同じ抗原決定基又は抗体 X の同じ構造があるならばそれは新規性に影響を与えるのみである。

5.3.2 進歩性

審査官は先に説明した課題解決アプローチを使用して進歩性判断をする。

この問題について審査官に対して次の考え方が説明されている：

- 異なるアミノ酸配列に基づいて定義された組み換えプロテインが自然のプロテイン又は改変された公知のプロテインと比較して予期しない技術的效果を有するとき、クレームされた組み換えプロテインは進歩性を有する。

- ベクター及び挿入されたヌクレオチドの配列の両方が知られている場合、その2つの結合により得られた組み換えベクターの発明は進歩性がない。しかしながら、もしヌクレオチド配列の特定の組み合わせを有する組み換えベクターの発明が技術水準と比較して予期しない技術的効果をもたらすならば、その発明は進歩性を有する。

5.3.3 産業上の利用可能性

審査官はクレームされた対象、何れの組み換え核酸、ポリペプチド、プロテイン、ベクター、微生物又はモノクローナル抗体も産業において生産することができるのであれば、産業上の利用可能性を有するというものを考慮しなければならない。

5.4 発明の単一性

それらの間に構造的及び機能的な関連性がない複数のポリヌクレオチド

クレーム 1:ヌクレオチド配列 SEQ ID No. 1-10 からなる化合物グループの中で選択される単離されたポリヌクレオチド。

明細書によれば、クレームされたポリヌクレオチドはヒト肝臓 ADNc バンクから得られた 500 塩基対の ANDc である。これらの異なる構造を有するポリヌクレオチドは、対応するプロテインの生物学的な機能又は活性は述べられていなくても、完全な ADN を得ることができるプローブとして使用されることができる。さらに、クレームされたポリヌクレオチドはそれらの中で相同ではない。

技術水準が知られておらず、現在のところ、ヒト肝臓 ADNc バンクは設立されていない。

多様体が、共通の性質又は活性を有し、その共通の性質又は活性に本質的な構成要素により関連付けられる場合は、クレーム 1 のポリヌクレオチドが共通した同一又は対応する技術的要素を有することが考慮されなければならない。

この例では、明細書が配列 SEQ ID No. 1-10 のポリペプチドすべてが共通した性質又は活性を有することを立証していない。たとえ配列がそれ自身の完全な ADN を単離するためのプローブとして使用することができる場合であっても、配列 SEQ ID No. 1-10 間の相同性を欠くために、配列 SEQ ID No. 1 に由来するプローブは配列 SEQ ID No. 2-10 をそれぞれに単離するために使用することができない。

さらに、ポリペプチドはそれら相互間で同等ではないため、それらは共通した構造、すなわち、本質的な構成要素である構造を有さない。糖リン酸構造はすべての核酸分子に共通した要素なので、本質的な構成要素と考えることができない。その結果、10 個のポリヌクレオチド分子は、重要な構成要素により関係しておらず、そして共通の同一又は対応する技術的要素を有すると考えることができない。

ポリペプチドのフラグメントは同じ発生源(ヒト肝臓)に由来するという単純な事実では発明の単一性の基準を満たすのに十分ではない。

それらのポリヌクレオチドが共通の性質又は活性も、共通の構造も有さない。その 2 つの条件を何れも満たさないので、クレームされたポリヌクレオチド分子のグループは発明の単一性の要件を満たさない(先験的に)。

可能なグループ分けが次のとおりに挙げられる:

発明 1-10:規定 SEQ ID No. 1-10 を有するポリヌクレオチド

第6章 コンピュータにより実行された発明

6.1 特許性の審査

次の説明書は出願人によってクレームされた事項が特許性検討に適しているか否かを審査官が決定するためのガイドラインである。

その出願が特許性検討に適しているか否かを決定する検討を始めるために、審査官は次の基準が満たされなければならないことを考慮せねばならない。

(1)クレームされた発明は、アンデス共同体決議第 486 号第 14 条に従って、2 つの受け入れることができる法的カテゴリーのうちの一つに向けられなければならない：製品又は方法

(2)クレームされた課題は同 486 号第 15 条に列挙された特許性の例外とされた課題に完全に向けられてはならない。

次の 2 つの分析ステップはこれらの基準の評価に使用される：

6.2 第一の基準の評価の進め方

評価の最初の段階として、審査官は「クレームされた課題は、製品又は方法であることによって、特許性の検討に適しているか？」を問わなければならない。

出願の目的は、特許事由「製品又は方法」の 2 つのカテゴリーのうちの一つに向けられなければならない。そうでなければ、少なくとも、同 486 号第 15 条の規定に従って、クレームされた課題は特許性の審査に適さず、拒絶されなければならない。

次に、方法、機械、製品又は組成物の定義の概要が審査官に提出される。

方法、方式又はプロセス：これは、一つの行為若しくは一連の行為又は所定の機械、装置若しくはデバイスに関する手順又は特定の物の異なる状態若しくは物への変換に関する手順である。

機械：部品又は装置を有する具体的な有体物であり、前記装置の結合又は相互作用の結果である。これは、ある機能を果たしかつある効果或いは結果を産み出すすべての機械的デバイス又は機械的な力及びデバイスとの結合を含む。

製品：原材料又は加工材料から生産された物であり、手工具又は機械を使用して、これらの物に新しい形状、品質、性質又は組み合わせを与えるための物である。

組成物：2 以上の物質のすべての組成物又はすべての複合品であり、それらは化学結合の結果又はガス、液体、粉体あるいは固体の機械的混合の結果である。

発明とみなされないため、特許性審査に適さない課題の例、これらの例に限定されない：

信号を送付する際の一時的な形状、例えば、電気又は電磁気の信号単独での伝搬。

天然由来の組織。

ヒトそのもの。

2 つの会社の間での法律上の契約合意書。

一連のルールとして定義されたゲーム。

コンピュータプログラムそれ自体。

会社。

6.3 第二の基準の評価の進め方

審査の第 2 段階で、審査官は「クレームされた事項は特許性の例外が考慮されるものの範囲

内か否か」を問わなければならない。すなわち：発見，科学的理論，数学的方法，自然界で見つかった生物の全体又は部分，計画，ルール，知的活動を実施するための方法，コンピュータプログラム，論理的支援自体及び同 486 号第 15 条の規定の下では発明ではないと考えられる発明か。又は「クレームされた課題は実際的应用として考えることができるか」を問わなければならない。

クレームされた発明の対象は特許性の例外に完全には向けられてならないことを考慮することが非常に重要である。もしそうであれば，クレームされた発明は検討に値せず同 486 号第 15 条に基づいて拒絶されなければならない。

上記に拘らず，審査官は特許性の例外と考えられる課題を請求する出願の検討ができる可能性があることも知っていなければならない。

クレームされた事項に関する出願が特許性の例外である場合，その出願を特定の実際的应用に限定していれば，審査に適するようにできることを覚えておくことが重要である。

この概念を明確にするために，実際的应用がどのように特許を受けられない事項を製品又は実際のプロセスに適用できるかを明確にすることが重要である。すなわち，特許を受けられない事項が現実の用途を有する特定の実際的应用に限定されるとき，クレームされた事項がもはや抽象的でも単に観念的なものでもなく，自然法則又は自然現象の起こり得るあらゆるモードを実質的にカバーするものでもないことを，クレームされた実際的应用は明示している。

6.4 実用面

6.4.1 製品

6.4.1.1 機械，製造及び物品の組成(製品の3つのカテゴリー)

クレームされた製品が先の製品の3つカテゴリーの一つに入り，例えば抽象的思想，数学的アルゴリズム，自然法則又は自然現象のような発明とみなされない事項をクレームするものではない場合，それは特許性のある対象とみなされる。出願クレームの一部が第 15 条により容認できない場合，その容認できない事項はクレームされた製品に実際的な形式で適用されているか否かを決定することが重要である。

特許性のある事項とみなされる機械，製造及び組成物は自然由来のものではない；それらは通常は，要素又は発明の実際的应用を表す具体的な要素の部分によって構成される製品である。したがって，これらの製品のカテゴリーに対して，その明確な特定の分野を定義するクレームの限定に基づくとき，具体的な特定の応用は通常は明確である。

言い換えれば，特定の実際的应用は非抽象的構造に適用される具体的思想である，すなわち，自然法則又は自然現象が構造に実用的に適用されるとき，その思想はその実際的应用に限定している。

例えば，カップは液体を収容している抽象的な思想の具体的な応用であり，かつ，その(もはや抽象的ではない)思想の限定された形式である；他の例は磁性ドアの錠があり得る，それは磁性の概念の具体的な応用であり，磁性の概念すべてをカバーしているのではないが，この概念の限定された応用である。

発明が製品に向けられていることを暗に示す用語を含むクレーム，例えば「・・・を含む機械は・・・」，は合理的な広い解釈においては具体的な制限を含まず，実際的应用に限定されない。しかしそれどころか発明が基礎としている全概念を含んでいる。前記のクレームされた

事項は抽象的思想，自然法則又は自然現象の応用のすべての観点をカバーするように拡大されているため，このクレームは受け入れられない。

特許性のない対象を含みかつ合理的な広い解釈が人間により作られた現実の応用を有する具体的な分野(たとえば，構造)に向いているクレームは，実際の応用，すなわち，実用的にクレームされた主題，に限定される。これが，特許性に対して適格であるか否かを結論付けるためにクレームが全体として審査されなければならない理由である。

実際の応用が一旦確定すると，クレームされた対象の制限は，例外事項の可能性のある実際の応用のすべてを実質的にカバーする許容される事項が存在するか否か決定するために審査されなければならない。そのような場合，クレームされた対象は特許を受けられない(なぜなら具体的かつ実際の分野における合理的な解釈ではないからである)；しかし，クレームが例外事項の特定の実用的応用のみをカバーするならば，このクレームは特許性審査に適している。

特許性審査に適さないと考えられる事項は，しばしば記述的事項としてクレームされる。技術水準と特許性のある相違があるか又は特許性のある相違を生み出さない単に非機能的な事項であるか否かを審査するために，審査官は，記述された事項が基本的構造と機能的な関連性を有するか否かを決定するための審査を行わなければならない。

例えば，ある物に印刷されたもの又はメモリーに保存された簡単なデータ(例えば，音楽)は技術水準の点で特許性のある相違を生み出すことができない典型的に非機能的な記載された事項である。これに反して，印刷回路基板又は実行可能命令を備えたコンピュータプログラムは，技術水準の点で特許性のある相違を作り出すことができる機能的に記載された事項とともに基礎の構造としてしばしば解釈される。

次の例は，特定の具体的な実際の応用を示す具体的な実施態様と実際の応用のない抽象的な概念との相違を示す。

(A) 数学的關係に基づいて，特定の配置において一緒に機能する複数の構造要素からなる機械，例えば一連のギア，滑車，ベルト等のクレームは，それが具体的な対象であることを表し，かつ，その数学的關係が実際の応用であることを証明する構造的限定を有する。さらに，具体的な実現は，クレームされた構造的配置によって限定され，かつ，その数学的關係の実行における可能な実際の応用すべてをカバーしているのではない。したがって，そのクレームは特許性検討に適する課題である。

(B) 一方，「 $F=m \cdot a$ に従って働く機械」として定義された機械に向けられたクレームは，広く合理的な解釈における具体的な構造要素を含まないが，クレームの範囲が限定のない数学的關係に主に基づいた操作の原則をカバーする。したがって，具体的ではないものをクレームしているが，実際の応用の証拠はない。その場合，そのクレームは，すべての可能性において， $F=m \cdot a$ という数学的概念をカバーしているのであり，特許性検討に適さない課題である。

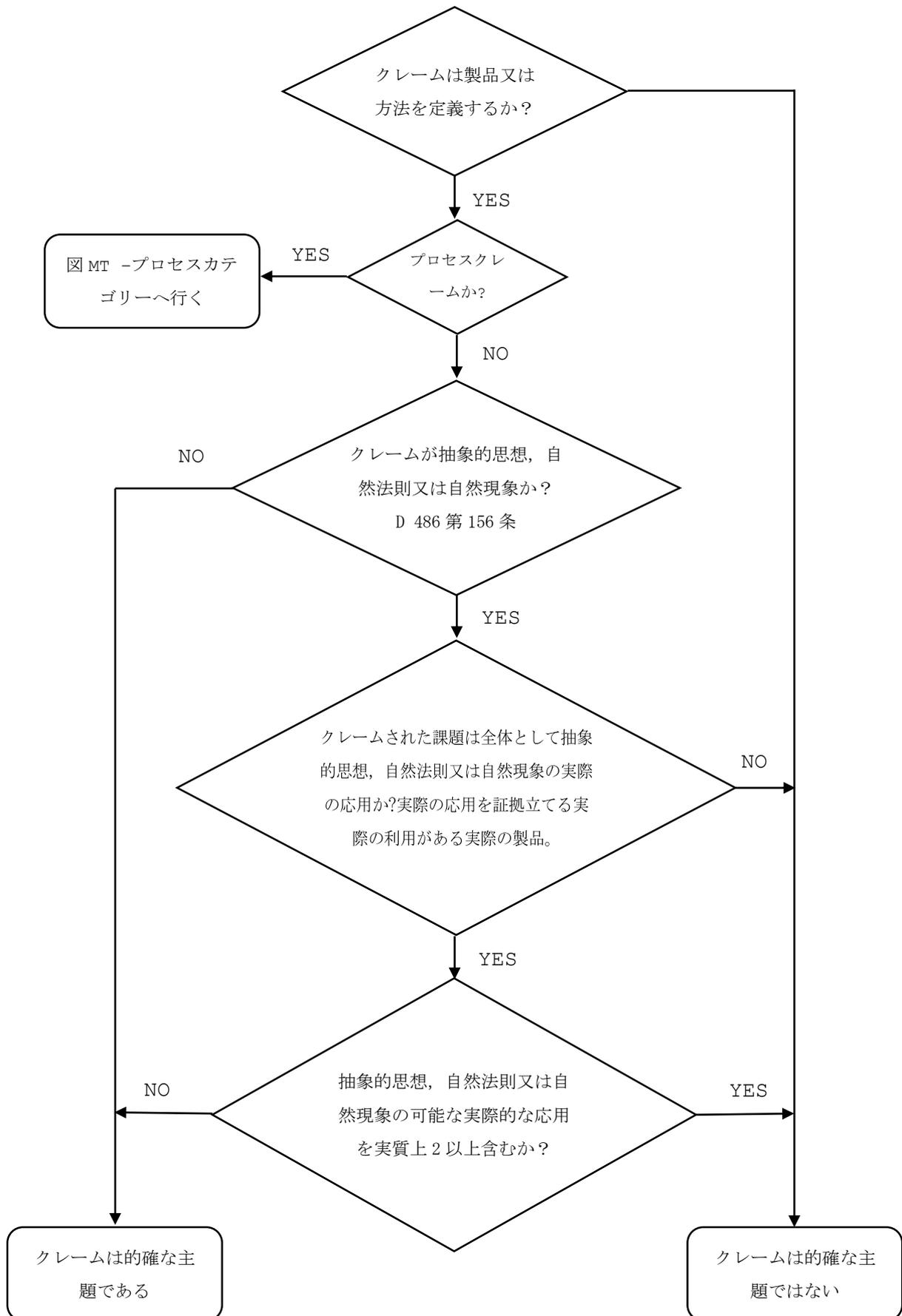
(C) 別の例として，コンピュータ化された保管の具体的方法及びそれのみで判別ができることに向けられているクレームは，標準化された構造的限定があるが，最も広い合理的な解釈においては，製造物として解釈されるために，特許性検討に適する課題である。

クレームが全体として実際の応用を有するならば，実行可能な指示書や保存データのようにクレームの中の補完的な制限を加えることがクレームを「容認できない」とすることはならない。クレームされた対象物は全体として具体的な実現であり，かつ，製品として適格のままである。したがって，クレーム中における追加の限定は技術水準に含まれているものか

ら区別できるか否かを判断して評価される。

製品カテゴリーにおいてクレームされた事項が実際の応用であるか否かを決定するためのツールとして、審査官は以下に示す図 P-T を使用しなければならない。

図 P-T 製品カテゴリーにおける事項を分析するための審査



6.5 手順

審査官は、手順クレームが、特許性の審査をするに当たって適切な主題として受容できるかどうかを決定するツールとしてのフローチャート M-T テストを有する。

特許性の審査をするにあたって、適切な主題として受容されるためには、手順クレームは、当該プロセスが特定の実用性のある応用に限定することを保証するフローチャート M-T テストを満たさなければならない。

フローチャート M-T におけるテストは、当該プロセスが、抽象的アイデア、精神的方法又は自然法則若しくは自然現象に関する可能性のあるすべての実用的な応用ではないことを保証する、それ故、方法のすべてに特許性の審査をするにあたっての適切な主題として受容される資格があるわけではない。

M-T テストによると、クレームされる手順は以下のようなものである。

- (1) 特定の機械、装置又はデバイスを結びつける。
- (2) 特定の物品を異なる状態又は物体へ変換すること。

審査官は、機械の応用を必要とせず、又は異なる状態若しくは物体への物品の特定の変換を生じさせない方法は、当該テストに適合することはできず、拒絶となることに留意しなければならない。

他方で、装置との関連や変換との関連が唯一あるだけでは、当該テストに適合するには不十分である。審査官が装置や変換との関連があることを認識した場合、特定の物品における、特定の装置又は特定の変換に関連するものであることが確立されなければならない。

また、当該特定の関連する装置又は変換が特許性の審査に適した主題であるかのテストに適合するためには、以下の2つの要件を満たさなければならない。

第一に、特定の物品の特定の装置又は変換を使用する場合、クレームの範囲への大幅な制限を定義しなければならない。このため、単一の活動領域に関連する装置を有するという事実だけでは十分ではない。

第二に、特定の物品の、特定の装置又は特定の変換への適用は、付加的で重要でない解決手段以上のものを含んでいなければならない。

付加的で重要でない解決手段とは、出願人が発明した方法の目的にとって必須ではない手段を意味する。例えば、何らかのフォームやデータ収集を必要とする手順のすべての応用が、クレームの範囲に重要な限定を定義しない場合における、ある手順において適用されるデータの収集。

当該装置又は変換が応用分野を制限するためにのみ、又は単に付加的で重要でない解決手段である工程にのみ存在する場合は、当該クレームされた方法は、当該クレームに装置又は変換の記載があるにも関わらず、M-T テストに適合しない。

M-T テストにおける装置及び変換という用語は以下の通りである。

「装置」とは、部品又は一定のデバイス及びデバイスの組合せからなる具体的な物をいう。これには、いくつかの機能を実行し、効果又は結果を生成するすべての機械的なデバイス又は機械的な力とデバイスとの組合せを含む。この定義には、電気、電子、光学及び音響分野並びに定まった結果をもたらす機能を有する他のデバイスを含むよう広く解釈されなければならない。

「装置」は、方法を実行しなければならない。すなわち、それ無しでは方法が動作すること

ができない基本的な要素でなければならず、方法が動作する二次的要素であってはならない。クレームは、方法を実行する装置に関し明りょうでなければならず、単に「装置により方法が実行される」を肯定するものであってはならない。装置の限定は、クレームされたプロセスにおいて装置を使用することがクレームの範囲に重要な限定を課すことを明確にするものでなければならない。

「器械」の定義は「装置」のそれと大きく異なるものではなく、装置又は装置のグループ、所定の機能若しくは特定のタスクが実行される手段一式を含むことができる。

「物品」には、物理的なオブジェクト又は物質が含まれる。物理的な物品又は物質は特定のものであり、それらは同定できることを意味する。ある物品はまた、物理的なオブジェクト又は物質を示す電子データであってもよい。当該テストにとっては、そのデータは抽象的な値以上のものでなければならない。データは、その特定のタイプや性質により、及び/又はどのように若しくはどこで得られたものであるかを示す事項に関連する場合に特に識別できる。ある物品を「変換」することとは、物品が他の状態又はオブジェクトに変更されていることを意味する。他の状態又はオブジェクトへの変更とは、通常は物品を単純に使用すること又は物品の位置を変更すること以上の意味をいう。異なる機能又は使用は、ある物品が変換されていることの証拠となり得る。製法や組成物は、異なる機能又は使用により、原材料が何か新しいものへと変換された結果である。

考え方や基本的な人間の行動が変化する場合における単なる精神的なプロセスは、特許性の審査に適した主題として適格性を有する変換とは見なされない。

データにとっては、数学的操作はそれ自体単独では、変換とはみなされない。しかし、電子データの変換は、そのデータの性質が異なる機能を有する形式に変更され、又は異なるアプリケーションに適している場合には、そのようなものとして考慮されうる。

ある「特定の」装置若しくは器械又は「特定の」物品の変換は、ある特定の装置又は物品を含むことを意味し、いずれか又は全ての装置若しくは物品を意味しない。

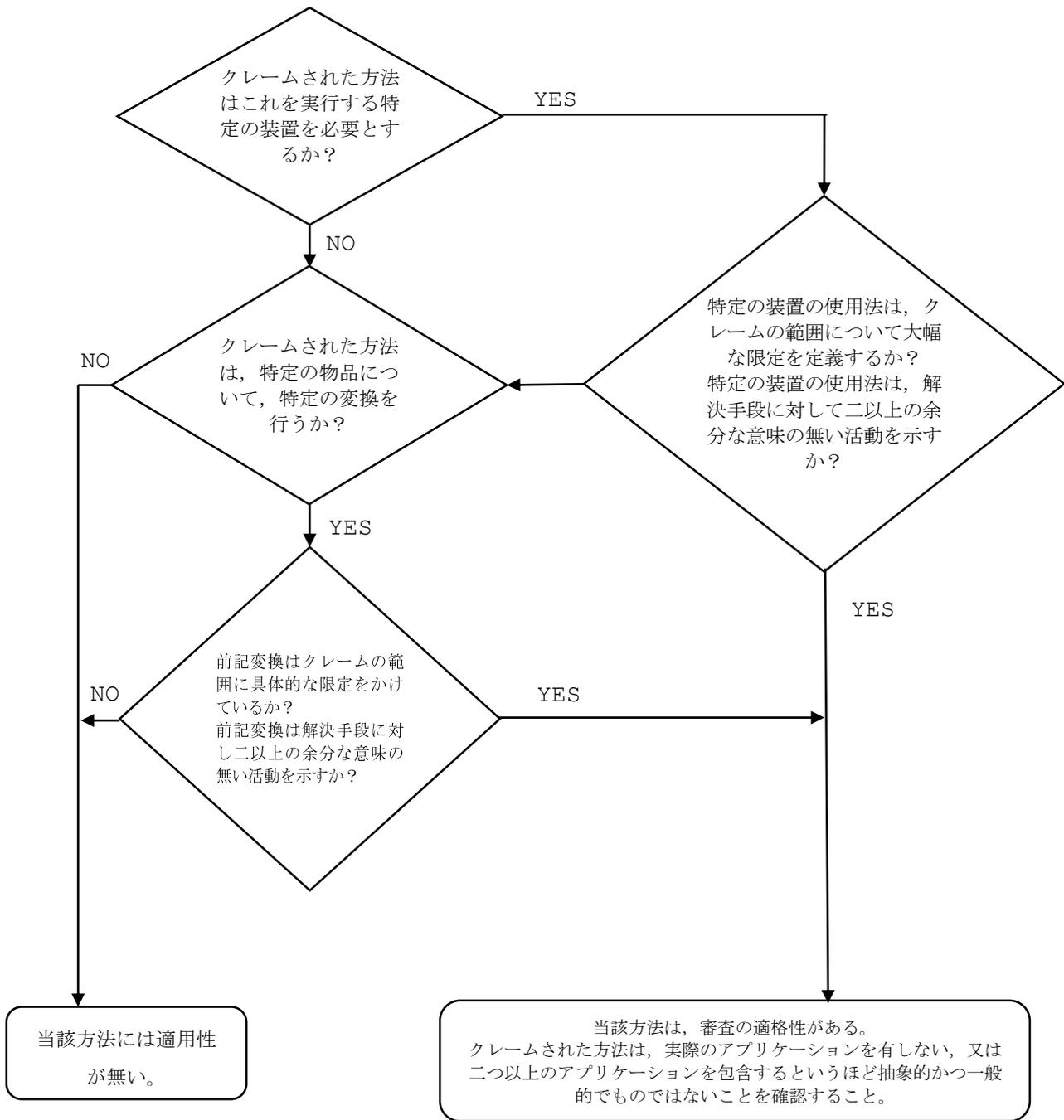
このことは、クレームの範囲をある特定の実用的なアプリケーションに限定して、クレームに記載された手順に真に限定することを装置又は変換に課すことを要求するものである。

コンピュータシステムにおいてプロセスを実行する場合、当該「装置」は、汎用コンピュータとして記載されることが多い。このような場合、汎用コンピュータは、当該プロセスのステップを実行するようにプログラムされたときに十分に「特定」足りうる。このプログラミングが新しい装置を創作する。なぜなら、ソフトウェアからの命令に基づき、一度特定の機能を発揮するようにプログラムされた場合には、ある汎用コンピュータは、特定の目的を有するコンピュータに確かに変換されるからである。

M-Tテストにおいて、あるコンピュータを「特定の装置」とみなすためには、当該クレームは、当該設備が前記プログラムの方法にあるステップを実行するようにプログラムされていること、従って特別な目的のコンピュータが創作されていること、クレームに記載された要素の特定の組合せ(プログラムされた命令のようなもの)の使用法に限定されること、クレームに記載された特定のタスクの組合せを実行することを明確に伝えるものでなければならない。当該クレームが、広すぎたり抽象的すぎたりするため、例えば、数学的なアルゴリズムのように、クレームに記載されたプロセスが、特許が認められないようなすべての実用可能なアプリケーションを包含するような場合には、当該クレームは、十分に特定できていないという理由により、当該テストに適合することはないだろう。

技術分野の限定は、クレームに記載された発明の範囲を実際に限定するものではない。「技術分野」の限定は、当該方法は特定の環境におけるそのアプリケーションのためのものであることを述べるために制限する。例えば「装置に適用される」や「物品を変換する」などであり、それによって装置が方法を実行したり、方法のステップが物品の変換を生じさせたりするようなことが確立されることにはならない。技術分野の限定が、クレームされた発明に大きな制限を課すものではない。

プロセスカテゴリーにおいて要件の適格性を判断する M-T フローチャート



第7章 国際分類

特許を規定し分類するためのアンデス共同体決議第 486 号第 49 条に基づき、国際特許分類 (IPC) を使用する。前記分類は、1971 年のストラスブール協定及びその現行の改正版に基づいて確立されている。

IPC は、すべての技術分野を包含する階層的な分類システムであり、特許に関する情報を検索するのに不可欠であり、かつ最新のものに更新するために定期的に検討されている。

IPC に関するその他の重要な目的は以下のとおりである。

- 特許文献に含まれている技術的及び法的情報へ容易にアクセスするための特許文献の秩序だった整理のための道具を提供すること。
- 特許情報のすべての利用者に情報を選択的に普及させる手段を提供すること。
- 所定の技術分野における技術水準を調査する手段を提供すること。
- 様々な分野における技術の発展を評価できるようにするための工業所有権の統計を作成する手段を提供すること。

7.1 IPC の内容

IPC は、従来技術に貢献する特許出願 (例えば、クレーム、明細書及び図面) に含まれた技術情報を提供する。

特許出願の技術的対象が分類されなければならない場合、特許出願に開示されたすべての新しいかつ創造的な技術情報を表現するために、IPC の完全な記号が割り振られなければならない。発明の情報を完全にするには、それが従来技術に貢献しない場合であっても、調査に有用である可能性のある付加的な情報を分類することは適切である。この情報は、インデキシングコードを使用して分類され、組成物や方法の構成要素、使用法又は用途の特徴に対応する。

この分類システムは以下のように細分化されている。8 つのセクション、120 のクラス、628 のサブクラスそして約 69,000 のグループである (約 10 パーセントが「メイングループ」であり、その他が「サブグループ」となる)。

各セクションは、以下を含む。:

- A. 生活必需品
- B. 処理操作; 運輸
- C. 化学; 冶金
- D. 繊維; 紙
- E. 固定構造物
- F. 機械工学; 照明; 加熱; 武器; 爆破
- G. 物理学
- H. 電気

技術分野に応じて、各発明には関連するセクション、クラス、サブクラス及びグループに適した分類記号が割り当てられる。例えば、化合物、医薬品及びその製法は、セクション A 及び C、通常は A61 と C07 にそれぞれ分類されている。

すべてのセクションにはサブセクションがあり、また、各セクションは順番にサブクラスに細分化され、各サブクラスはグループに分割され、そしてメイングループからサブグループが形成されている。

例えば、セクション A は、これは「生活必需品」に対応し、下記のサブセクションを有する。

- 農業
- 食料品；たばこ
- 個人用又は家庭用品
- 健康；人命救助； 娯楽

「農業」のサブセクションは、「農業；林業；畜産；狩猟；捕獲；漁業」と題したクラス A01 を含む。このクラスは、以下のサブクラスを有する： A01B, A01C, A01D, A01F, A01G, A01H, A01J, A01K, A01L, A01M, A01N.

「健康；人命救助； 娯楽」のサブセクションは、「医学又は獣医学； 衛生学」と題したクラス A61 を含む。このクラスは、下記のサブクラスを含む。A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61K, A61L, A61M, A61N, A61P, A61Q.

例えば、A61F は、血管に埋め込み可能なフィルター；整形外科用具，看護用具又は避妊用具；目又は耳の治療又は保護；包帯，被覆用品又は吸収パッドに関する。

A61K は、医薬用，歯科用又は化粧品製剤に関する。

A61P は、化合物又は医薬製剤の治療活性からなる。

A61Q は、化粧品又は類似化粧品製剤の使用法からなる。

順番に、サブクラスはグループからなり、そしてこれらは特定のサブグループを含む。例えば、サブクラス A61K は以下のメイングループを含む。

- 歯科用製剤：6/00
- 化粧品あるいは類似化粧品製剤：8/00
- 医薬品製剤
- 特別な物理的形態によって特徴付けられた：9/00
- 有機活性成分を含む：31/00, 35/00, 36/00, 38/00
- ワクチン類：39/00, 45/00
- 不活性成分(担体，不活性添加剤)に特徴を有する：47/00
- 遺伝子物質を含有する(…)，遺伝子疾病の治療：48/00

以下は、グループ 9/00 のサブグループの例である。：9/02, 座薬，座薬用基剤；9/10, 分散剤，乳剤；9/48, カプセル製剤，例えばゼラチン製のもの，チョコレート製のもの。

以下は、グループ 31/00 のサブグループの例である。31/13, アミン；31/33, 複素環式化合物。

サブグループは、また、さらに特定のサブグループを有することができる。例えば、セクション A のグループ 31/33 は、環異種原子として酸素のみを持つものに関するサブグループ 31/335 を有する。また、このサブグループは、サブグループ 31/35 において、さらに酸素を含む特定の複素環、つまり、異種原子として 1 個の酸素のみを有する 6 員環を持つものに関する 31/35 を有する。

例えば、医薬活性を有する化合物、特にピラン環(異種原子として 1 個の酸素のみを有する 6 員環を持つ複素環)について調査する場合、A61K 31/33, A61K 31/35 を調査しなければならない。

7.2 分類方法

特許出願を分類するには、まず、分類されるべき技術主題を構成する技術情報と他の付加的

な情報を決定しなければならない。

技術主題は、全体として、可能な限り正確に分類されなければならないが、個別の構成要素ごとに分類をするわけではない。しかし、技術主題の構成要素のいずれかが従来技術に貢献をする場合、当該構成要素は技術情報の一部をなし、従って、同様に分類されなければならない。例えば、椅子がクレームに記載されている場合、それは全体として分類され、椅子の部品であるデバイスがクレームに記載されている場合、またこれとは別に分類される。

7.3 機能又は応用可能性ごとの分類

7.3.1 機能による分類

技術主題がその固有の性質又は機能によって特徴付けられ、また、特定の使用分野に限定されないのであれば、その課題はその機能により分類されなければならない。

例 1：その化学的な構造に特徴を有するある有機化合物は、その機能に従って C07 に分類される。

例 2：その構造又は機能の態様に特徴を有するバルブは、流体(例えば、オイル)を通すということに依らずに F16K に分類されなければならない。

7.3.2 応用可能性による分類

下記の場合は、適用可能性により分類されなければならない。

– 技術主題が、ある対象物からなり、それがある特定の使用や目的に特別に適用される場合。

例 1：人間の心臓に挿入するのに特に適している機械式バルブ。

その機能に従って、A61F 2/24 に分類されなければならない。

– 技術主題がある対象物の特別な使用又は応用に参照される。

例 2：たばこに特に適したフィルター

技術主題はあるシステムの要素を含んで構成されている。

車両のサスペンションに板バネを組み込むことは、その出願によると B60G 11/02 に分類される。そして、当該要素そのものが参照される場合、この場合は、当該板バネは F16K の代わりに分類されなければならない。

7.3.3 機能及び応用に応じた分類

技術主題がその固有の性質若しくは機能及びその使用法又は目的若しくはそのシステムに組み込むための応用に関する場合、その分類はその機能に応じてなされ、その応用についても同様である。

例 1：ある塗料用組成物は、その成分と使用法からなり、その機能に応じて C09D101/00 に分類されるだけでなく、その応用に応じて C09D5/00 にも分類される。

7.3.4 特殊な場合の分類

– 技術主題について、その機能に応じて分類されなければならないが適した分類が無い場合、その応用に応じた分類を行わなければならない。

– 技術主題について、その応用に応じて分類されなければならないが適した分類が無い場合、その機能に応じた分類を行わなければならない。

– 技術主題について、その応用と機能に応じて分類されなければならないがその機能に適した分類が無い場合、その応用のみに応じた分類を行わなければならない。また、その応用に適した分類が無い場合、その機能のみに応じた分類を行わなければならない。

7.3.5 複合的な分類

その特許出願の対象物が製品と方法のような異なるカテゴリからなる場合、それぞれ両方で分類を行わなければならない。

技術主題は異なる分類をとり得る。あるカテゴリにおいて当該技術主題の適した分類が無い場合、他のカテゴリにおいて最も適すると考えられる技術主題に応じて分類を行わなければならない。

当該分類に、当該技術主題を包含するカテゴリが無い場合、前記グループに無いことを意味するメイングループ「00」を割り振らなければならない。

7.3.6 特定の技術主題に関する分類

化合物

技術主題が、有機物又無機物のような化合物それ自体からなる場合、セクションCに分類されなければならない。特定の使用分野であるとき、そのような使用法が従来技術への貢献を意味する場合、その使用法に関するカテゴリに分類されなければならない。例えば医薬分野では、当該主題はA61KとA61Pにも分類され得る。

化学的組成物

主題が組成物からなる際は、その化学的組成物に応じたカテゴリに分類されなければならない。

例：ガラスはC03Cに分類され、合金はC22C、セメントはC04Bに分類される。

分類に適したカテゴリが無い場合、その使用法又は応用に応じた分類を行わなければならない。

化合物の製造方法又は処理方法

主題が化合物の製造方法又は処理方法からなるものである場合、対応する化合物の製造方法又は処理方法に応じた分類を行わなければならない。

製造方法で生じる化合物が新規である場合は、同様に化合物もまた分類されなければならない。主題が、多くの化合物の一般的な製造方法や処理方法と関係する場合は、その方法が使用されたカテゴリに分類されなければならない。

装置又はプロセス

主題が装置からなるときは当該装置のセクションで考慮されなければならない。そのセクションが存在しない場合は、当該装置はその装置を実行する方法に関連するセクションに分類されなければならない。

主題が製造方法又はその製品の処理方法からなるものであるときは、実行される方法に関連するセクションに分類されなければならない。前記セクションが無い場合、その方法を実行する装置に関連するセクションに分類されなければならない。その方法を実行する装置のカテゴリが無い場合、当該製品に関連する部分に分類されなければならない。

製品の製造

主題が製品からなるときは、当該製品に関連するセクションに分類されなければならない。その製品自体のカテゴリが無い場合、その製品の機能に応じて適したセクションに分類されなければならない。その機能を分類するカテゴリが無い場合、その使用法により分類されなければならない。

多段階工程、産業プラント

主題が、複数の工程又は複数の装置それぞれの組合せからなる多段階工程又は産業プラント

からなる場合、それは、全体として分類されなければならない。例えば、前記組合せに提供された部分(例えばサブクラス B09B)となる。その分類にカテゴリーが無い場合、当該工程又はプラントから得られる製品に関連するセクションに分類されなければならない。当該主題が要素の組合せからなるときも、例えばプラントの機械など、当該要素はそれぞれ分類されなければならない。

要素、構造的部分

主題が製品又は装置の構造的な要素又は部分からなる場合、以下が考慮されなければならない。

製品又は装置の分類に対し、そのみに適用できる、又は特別に適用される要素又は部分は、当該製品又は装置の要素又は部分に適したセクションに分類されなければならない。前記セクションが存在しない場合、これらの要素又は部分は、その製品又は装置に適した部分に分類されなければならない。

製品又は装置について二以上の異なる分類に適用可能な要素又は部分は、一般的な性質の要素又は部分により適したセクションに分類されなければならない。前記セクションが無い場合、これらの要素又は部分は明示的に適用される製品又は装置のすべてのクラスに従って分類されなければならない。

一般化学式

一般化学式は、例えば、マーカッシュのような、少なくとも一つの化学式の集合が可変である一以上の化合物のタイプを表現するのにしばしば使用される。

多数の化合物が一般的な化学式の範囲内にある場合、その分類の多くのカテゴリーに別々に分類することができたとしても、サーチするのに最も有用な化合物のみに分類されなければならない。

その化合物が一般式を特別に使用する場合には、以下の手順に従わなければならない。

ステージ1：新規で、進歩性を有する完全に同定されたすべての化合物は、分類される。ある化合物は、以下の場合に「完全に同定された」と見なされる。

- その構造が正確な化学名又は化学式で与えられるか、又は特定の試薬の調製から推測できる。
- その化合物が、例えば融点のような、ある物理的な特性により特徴付けられる、又はその製法が、実際の要素を与える実施例において記載されている。

実際の製剤から同定された化合物は、完全に同定されたとはいえない。

ステージ2：同定されていない化合物が開示された場合、その一般式は、すべての又はほとんどの潜在的な実施例を包含する、より具体的なグループに分類されなければならない。その一般化学式の分類は、一つの又はごく少数のグループに限定されなければならない。

ステージ3：ステージ1及び2に従った分類に加えて、当該分類は、一般式の範囲内にある他の化合物が重要であるときに分類をすることができる。

7.3.7 コンビアナトリアルライブラリ

多くの化合物、生物学的エンティティ又は他の物質により形成された集合体は、「ライブラリ」の形式で出願することができる。

「ライブラリ」は、全体として、サブクラス C40B の適切なグループに分類されなければならない。同時に、個々の構成要素は、完全に同定されたものであり、より特定のカテゴリーに分類される。例えば、ヌクレオチドのライブラリは、全体としてサブクラス C40B の適切なグ

ループに分類されなければならない。また、完全に同定されたヌクレオチドはセクション C の適切な場所に分類されなければならない。コンビアナトリアルライブラリが分類される他のサブクラスは、A61K、C07 及び A01N である。

IPC に関し、さらに情報を得たい場合は下記を参照のこと。

<http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/>

<http://www.wipo.int/classifications/ipc/en/ITsupport/Version20090101/index.html>

第8章 国際単位系(SI)

国際単位系(SI)は、国際度量衡総会(CGPM)によって採択され、推奨されている一貫性のある単位系である。

国際単位系の名称、定義及び記号とその接頭辞を使用するための推奨事項は、コロンビアの技術標準 1000 により収集される。

下記では、その概要及びその使用に関する推奨事項を示した。測定単位：同じ性質を有する他の大きさが当該大きさに関連して表現するのに比較される慣習として定義され、採用される特定の大きさ。

a. 基本単位：

大きさ	単位	記号
長さ	メートル	m
質量	キログラム	Kg
時間	秒	s
電流	アンペア	A
温度	ケルビン	K
光度	カンデラ	cd
物質質量	モル	mol

b. 組立単位(例)

大きさ	単位	記号
面積	平方メートル	m ²
体積	立方メートル	m ³
質量密度(密度)	キログラム毎立方メートル	kg/m ³
線速度(速度)	メートル毎秒	m/s
角速度	ラジアン毎秒	rad/s
加速度	メートル毎秒毎秒	m/s ²
比体積	立方メートル毎キログラム	m ³ /kg
屈折率	(数字の) 1	1
角加速度	ラジアン毎秒毎秒	rad/s ²
周波数	ヘルツ	Hz
力	ニュートン	N
圧力, 応力	パスカル	Pa
エネルギー, 仕事, 熱量	ジュール	J
仕事率, 工率, 放射束	ワット	W
電荷, 電気量	クーロン	C
電位差(電圧), 起電力	ボルト	V
静電容量	ファラド	F
電気抵抗	オーム	Ω
光束	ルーメン	lm
照度	ルクス	lx

c. 補充的な単位

大きさ	単位	記号
平面角	ラジアン	rad
立体角	ステラジアン	sr

d. SI に属さないが使用可能な単位

大きさ	単位	記号	SI 単位による値
質量	トン	t	1t = 1,000 kg
時間	分	min	1 min = 60 seconds
	時	h	1 h = 60 minutes = 3 600 s
	日	d	1 d = 24 h = 86 400 s
温度	セルシウス度	° C	° C = K - 273.15 K = ° C + 273.15
平面角	度	°	1° = (1/180)rad
分		′	1′ = (1/60)° = (1/10 800)rad
秒		″	1″ = (1/60)′ = (1/648 000)rad
体積	リットル	L 又は l	1 l = 1 dm ³

e. SI の接頭語

名称	記号	乗数	1,000 ⁿ
ヨタ	Y	10 ²⁴	1000 ⁸
ヨクト	y	10 ⁻²⁴	1000 ⁻⁸
ゼタ	Z	10 ²¹	1000 ⁷
zepto	z	10 ⁻²¹	1000 ⁻⁷
エクサ	E	10 ¹⁸	1000 ⁶
アト	a	10 ⁻¹⁸	1000 ⁻⁶
ペタ	P	10 ¹⁵	1000 ⁵
フェムト	f	10 ⁻¹⁵	1000 ⁻⁵
テラ	T	10 ¹²	1000 ⁴
ピコ	p	10 ⁻¹²	1000 ⁻⁴
ギガ	G	10 ⁹	1000 ³
ナノ	n	10 ⁻⁹	1000 ⁻³

メガ	M	10^6	1000^2
マイクロ	M(「 μ 」の誤記と思われる)	10^{-6}	1000^{-2}
キロ	k	10^3	1000^1
ミリ	m	10^{-3}	1000^{-1}
ヘクト	h	10^2	$1000^{2/3}$
センチ	c	10^{-2}	$1000^{-2/3}$
デカ	da	10^1	$1000^{1/3}$
デシ	d	10^{-1}	$1000^{-1/3}$

f. 各単位の定義

f. 1. 長さ：（メートル - m）

メートルは、1 秒の 299 792 458 分の 1 の時間に光が真空中を伝わる行程の長さである (17th CGPM of 1983)。

f. 2. 時間：（秒 - s）

秒は、セシウム 133 の原子の基底状態の二つの超微細構造単位の間の変移に対応する放射の周期の 9 192 631 770 倍の継続時間である (1967 年の第 13 回 CGPM, 決議 1)。

原子が検出器に向かって磁場と共振空洞を通過する際に、発振器をその原子の共振振動数に調整することで得られる。

f. 3. 質量：（キログラム - kg）

キログラムは、白金-イリジウム原器の質量である。これは、1889 年の国際度量衡総会で採択され、セーヴルのパヴィロン ド ブリュッセルに保管されている (1889 年及び 1901 年の第 1 回及び第 3 回 CGPM)。

f. 4. 温度：（ケルビン - K）

ケルビンは、熱力学温度の単位であり、水の三重点の熱力学温度の $1/273.16$ に等しい (正確には 0.01°C 又は 32.018°F)。温度間隔は、セルシウス度 ($^\circ\text{C}$) で表すことができる (1967 年の第 13 回 CGPM, 決議 4 (決議 3 の誤記と思われる))

水の三重点セル：水の三重点セルとは一純水を入れたガラスシリンダ (611.657 Pa の水蒸気圧で封をしたもの) で水の三重点の熱力学温度を再現するために使用するものである。容器の周りに氷の層が形成されるまでセルを冷すと、固体、液体及び気体の層を分ける表面の温度は、 273.16 K or 0.01°C となる。

f. 5. 光度：（カンデラ - cd）

光度とは、特定の方向で光源から照らされた波長加重力の測定値である。すなわち、光源が、単色の緑の光を 540 THz で照射し、特定の方向からステラジアンあたり $1/683$ ワットの放射強度を有するものである (1979 年の第 16 回 CGPM, 決議 3)。

f. 6. 電流：（アンペア - A）

アンペアは、ごく小さい円形断面であって真空中に 1 メートル離れて配置されている無限の

長さを有する二本の直線的で平行な導体があるときに、その導体間に 1 メートルあたり 2×10^{-7} ニュートンに等しい力を与える一定の電流である(1948 年の第 9 回 CGPM, 決議 2)。

f. 7. 物質質量：(モル - mol)

12 グラムの炭素 12 の中に存在する原子の数と同じ数の要素粒子(例えば、原子、分子、イオン、電子)を含む、あらゆる物質の量である(第 14 回 CGPM, 決議 3)。

g. SI 使用の一般規則

- 単位記号は、文の最後でない限りは、ピリオドの後ろに続かない。例：kg, dm, mg.
- 何らかの理由で、ある単位の名称がその単位記号よりも適している場合、その単位の名称は、当該記号のみを記載した際に混同が生じるリスクが無いような場合を除いては、略さずに記載すべきである。
- 単位記号は、複数であっても変わらない。例：1 キログラム = 1 kg, 5 キログラム = 5 kg
- 単位記号や名称を短縮して使用することは許されない。短縮形でない記号は存在する。例：*grs* はグラムを示さないが、*g* はグラムを示す。
- 単位名称の複数形は、英語の文法上必要な場合に使用される。例：meter/ meters, second/seconds
- SI 接頭語及びその記号は、その単位に関連する倍量や分量の名称及び記号を形成するために使用される。例：センチメートル = cm.
- 由来する単位の名称を表現する時には、名称と記号の組合せは認められない。例：これは認められない：meter/s；しかし、これは認められる。：m/s 又はメートル毎秒。

h. 小数点の記号又はマーカー

小数部分を分ける記号又はマーカーにカンマを使用する理由、またその個々の概念にささやかな理由がいくらかある。ただし、数を記載する際に単一の区切り記号としてなぜカンマが選択されたのかについては、全体として以下に説明する。

- BIPM(International Bureau of Weights and Measures；国際度量衡局)は、その出版物である「国際単位系 第 7 版」(1998 年)の序文において、CIPM(International Committee for Weights and Measures；国際度量衡委員会)は、1997 年に以下のことを決定した。「ドットは、英語のテキストにおいて、小数点を示す用途で受容されている記号又はマーカーである」。他の事例は、小数点を示す記号又はマーカーとしてカンマを使用している。
- カンマは、国際標準化組織- ISO(すなわち、世界 90 カ国において)により、数を記載する唯一の区切り記号として採用されている。
- 小数部分を区切るカンマの重要性は非常に大きい。これは、メートル法の本質に起因するものであり、それ故に視覚的であるべきで、かつ文書の拡大や縮小処理の間に見逃されてはならない。
- カンマはドットよりも簡単に識別され、区別されやすい。
- それ自体の形状により、カンマはそれを記載するときに筆者の注意を引く。逆に、ピリオドは、偶然に注意が逸れたり、結果的に不注意になったりする。
- ドットにより詐欺が容易となる。これは、ドットをカンマに変換し得るためであるが、カンマの場合はこれができない。
- 数学、物理、一般的には化学やエンジニア分野において、ドットは数又は値を乗算する記号として使用される。このことは、誤りを導き、混乱を引き起こしかねない。同一の区切り

符号や記号が二つの目的で使用されるべきではない。

- 我々の共通言語において、カンマは、同一の節又はフレーズを2つの部分に分けるものである。一方、ドット又はピリオドは完全な文を正確に示す。したがって、同一の量又は価値を示す小数点として、カンマを使用する方が論理的である。

- 小数点は、常に、その右側及び左側に少なくとも一つの数字を有するという厳格な決まりがある。しかし、ドットを小数点として使用している国は、「0.25」のような正しい形式の代わりに「.25」のように表現する。この誤った形式は深刻な結果をもたらす得る。例えば、医者が.25mgと表記し、ドットを正確にマークしなかった場合、看護師や薬剤師は、記載した値の100倍もの25mgと簡単に読み、投与又は用意し、死に至らしめる。その医者が0.25mgと記載していたのであれば、このようなことは起こらなかったであろう。たとえドットがはっきりと書かれていなかったとしても、そのような場合は、0 25mgと読み、小数点が記載されていないと即座にかつ自然に理解できる。

メートル法を採用し、小数部分を示す符号としてカンマを使用している国では、前記のような事例は生じない。これはカンマがより強く視覚に訴え、かつ簡単に識別できるからである。そして、筆者が「.25」と書こうとしたとしても、これは異常な書き方であるがゆえに、カンマの前にゼロを有する必要があるという証拠となる。

- 国際単位系 - SIを採用する最も重要な理由の一つは、メートル法より最新のものはなく、貿易を容易にし、メートル法の世界における知識や情報を共有するという点である。カンマは、ヨーロッパ大陸全体及び南アメリカのほとんどすべてにおいて、小数部分を示す符号又はマーカとして使用されている。

カンマを採用することは、世界的で採用されている慣行であり、科学や経験の国際的な交流からの利益をもたらす、取り違えやその疑いもない。

i. 単位名の使用

- SI単位の名称は、セルシウス度を除き、小文字で記載する。ただし、センテンス/フレーズの冒頭で始まる場合又はピリオドの後で始まる場合を除く。

正	誤
meter	Meter
kilogram	Kilogram
newton	Newton
watt	Watt

- 単数、倍量及び分量は、その正式名称又はそれに対応する国際的に知られている記号のみで記載することが可能である。それ以外を使用することは認められていない。

正	誤
m (meter)	mts, mt, Mt, M
Kg (kilogram)	kgs, kgr, kilo, KG
g (gram)	gr, grs, Grs, g.
L又はl (litre)	lts, lt, Lt
K (kelvin)	k

cm³ (cubic cc, cmc, c.c.
centimeter)
km/h (kilometer/hour) kph, kmh, kmxh

- 科学者の名前からとった単位名は、翻訳してはならない。その母語の表記で使用されねばならない。

正	誤
newton	Niutonio
Sievert	sievertio
joule	Julio
ampere	amperio

j. 記号の使用規則

- それぞれの単位と接頭語は、唯一の記号を有し、どのような場合であっても変更してはならない。省略形も認められない。例：

正	誤
10 cm ³	10 cc
30 kg	30 kgrs.
5 m	5 mts.
10 t	10 TON

- SI 単位のすべての記号は、ラテンアルファベットの文字で小文字で記載する。ただし、オーム(Ω)は除く。ギリシャ文字のオメガを大文字で使用する。ただし、科学者の名前から来たものは、大文字で記載しなければならない。例：

正	誤
kg	kilogram
A	ampere
cd	candela
Ω	ohm

- 記号は、複数形にしない。付随する数値に関わらず常に単数形で記載する。記号は単位を表す。例 5 kg - 255 m.

- 句読点を記号の後に記載してはならない。ただし、句読点の規則が要求している場合は除く。記号と句読点との間に空白を残してはならない。例：(…) 長さは 7.1 m. であり…

- 記号は数値の右側に 1 つの空白を開けて分けて記載する。ただし、角度の 60 進数の単位の場合は空白を設けない。例えば、: 10 A, 100 ° C, 270 K, 30 m, 40° 30' 20" .

- たとえそれが繰り返してであっても、許容範囲が指定されていたとしても、各数値はその単位と共に表さなければならない。例：30 m + 0.1 m; (…) から 14 h to 18 h (…)

k. 接頭語

- SI 接頭語の名称は小文字で記載される。

例：
kilo
mega
mili
micro

- 倍数を形成する接頭語の記号は、ラテン文字の大文字を使用して記載する。ただし、小文字で書かれたキロを除く。

例：

エクサ	E
ギガ	G
メガ	M
キロ	k

- 分量を形成する接頭語の記号は、ラテン文字の小文字を使用して記載する。ただし、接頭語の「マイクロ」の記号は、ギリシャ文字のミューの小文字(μ)を使用する。

例：

ミリ	m
マイクロ	μ
ナノ	n
ピコ	p

- 測定値の単位の倍量と分量は、グラムの語に接頭語の名称又は記号を付して表現する（「質量単位の例外」の記載と同一であり、誤記と思われる）。

例：

キロメートル	km
ミリアンペア	mA
メガボルト	MV

質量単位の例外

- 質量の測定値の倍量又は分量は、「グラム」の語に名称又は記号を付して表現する。

例：

Mg	メガグラム
kg	キログラム（基本単位）
g	グラム
mg	ミリグラム
μ g	マイクログラム

- 2以上の接頭語は、測定値の単位の記号又は名称の前には使用できない。

例：

正	誤
---	---

hm (ヘクトメートル)	dkm (デシキロメートル)
na (ナノアンペア)	mm A (ミリマイクロアンペア)
MW (メガワット)	kkW (キロキロワット)

- 測定値の単位の倍量と分量は、一般的にその数値が 1 から 1000 の間となるように選択しなければならない。

例：

推奨	非推奨
750 km	750 000 m

- 接頭語のヘクター、デカ、デシ及びセンチは、面積の単位 (m²) 又は体積の単位 (m³) のときにのみ使用可能である。他の物理的な大きさについては、適した接頭語のみを使用しなければならない。

1. 数の記載

- 多くの桁がある数字は、数字全体と小数部分の両方とも、カンマから三桁ごとにグループ分けを行う。各グループは、数字と同じ大きさ又は数字よりも小さいが普通は数字の間の空白よりも大きい空白スペースを使って分ける。

例： 1 362 743.038 29

- 大きな数を表現するには、次の規則 3³ に従う (3 の倍数で 10 の累乗)。これらは以下に等しい。

例：

100 万 (million)	10 ⁶
1 兆 (billion)	10 ¹²
100 京 (trillion)	10 ¹⁸
1 秭 (quadrillion)	10 ²⁴
100 穰 (quintillion)	10 ³⁰

- 小数点の左側にある最初の数字は、その数で表現する単位の値を示す。

例：

34.5 m	(数字 4 はメートルを示す。)
0.25 N	(数字 0 はニュートンを示す。)
1.85 m	(数字 1 はメートルを示す。)
220 V	(数字 0 はボルトを示す。)

数字が表現されている単位の記号は、完全な数値の後で空白の後に分けて示す。

- 接頭語を含む記号が指数の影響を受けている場合は、単位全体に影響がある。

例：

$$1 \text{ cm}^3 = (0.01 \text{ m})^3 = 0.0001 \text{ m}^3$$

$$10 \text{ s} = (10 \text{ s})^1 = 10 \text{ s}$$

m. 時間の表現

時間に関する数字の表現は、アラビア数字 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 及び 9 を用い、次の記号が使用される。すなわち、h (時), min (分), s (秒)。

時間は、時、分及び秒の数値を表現する 2 桁の数字で表し、その単位記号は、空白スペースで分けて、以下の順番で表す。すなわち、時、分、秒の順番である。

例：

12 h 05 min 30 s

00 h 30 min 05 s

18 h 00 min 45 s

時間の表現の誤った態様

3 pm

10 and 15

6 am

20 to 11

6 in the afternoon

VI hours

n. 数字を用いた日付の表現

日付を数で表現するには、次のようなアラビア数字を用いる。すなわち、0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 及び 9。年は 4 桁の数字で表し、全体として記載される。誤解される危険性がなければ 2 桁の数字で表してもよい。

例：

1989 又は 89

1990 又は 90

2 桁の数字は、日付又は月を表すのに用いられる。

これは、日付全体を表すための正しい並びである。

年 月 日； これらを分けて表すのにハイフンを使用してもよい。