



シリーズ

Pharmistrial～薬化材分野の特許想

第12回 実験成績証明書

[銀座ケミカル推進事業部]

新 規性・進歩性の拒絶理由への対応として、意見書と共に「実験成績証明書」を提出する場合があります。実験成績証明書は、化学・バイオ系分野において特に提出する機会が多いと言えます。この実験成績証明書に関して、簡単に紹介したいと思います。

【審査基準】

審査基準によれば、請求項に係る発明について、審査官が第29条第1項又は第29条第2項の規定により特許を受けることができないものであるとの心証を得た場合には、拒絶理由が通知されますが、これに対して出願人は、意見書、実験成績証明書等により反論、釈明をすることができる旨が記載されております。そしてそれらの反論、釈明により、請求項に係る発明が第29条第1項又は第29条第2項の規定により特許を受けることができないものであるとの審査官の心証を真偽不明になる程度まで否定できた場合には、拒絶理由は解消する旨が記載されております。

例えば、「機能・特性等による物の特定を含む請求項」においては、引用発明の物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、引用発明に記載の物と同じ物である、或いは、類似の物であって本願発明の進歩性が否定される、との一応の合理的な疑いを抱いた場合に、新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由が通知されることになっております。このような場合において、出願人が意見書・実験成績証明書等により、両者が同じ物である、或いは、類似の物であって本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いについて反論、釈明し、審査官の心証を真偽不明となる程度に否定することができた場合には、拒絶理由が解消されることとなります。

【活用例】

上記のように、機能・特性等による物の特定を含む請求項において、本願発明に記載の物と引用発明に記載の物が同一又は類似の物（且つ進歩性が否定されるもの）ではないことを説明する場合には、実験成績証明書を活用することができます。

また、実務上、実験成績証明書を活用する機会としては、引用発明に対する本願発明の進歩性を主張する機会が多いと思われます。

化学・バイオ系分野において、引用発明に対する本願発明の進歩性を主張する場合には、引用発明と本願発明との効果の差が重要となってきます。この効果の差を示す場合に、具体的な実験データを実験成績証明書として提出し、引用発明と比較した本願発明の効果の優位性を証明することが有効です。

例えば、有機化合物の発明において、引用発明が「置換基X、Y及びZを有する化合物」であり、本願発明が「置換基X'、Y及びZを有する化合物」であって、両者の基本骨格が同一であるような場合、置換基XとX'との違いによって如何に効果の差があるかを実験データに基づいて証明することになります。このとき、他の置換基（Y、Z）が幾つかの基からの選択肢になっているような場合、その選択肢など、置換基X、X'以外の条件は全て同じにした化合物同士を比較した方が、説得力の高いデータになると思われます。また、置換基X及びX'が選択肢になっている場合、置換基Xのどの選択肢と比較しても、置換基X'のどの選択肢も優れた効果を奏することを示すことが好ましいかと思われます。

但し、実験成績証明書において、出願当初明細書に記載されていない効果を主張することはできません。したがって、出願当初明細書の記載を如何に充実させておくかも非常に重要となってきます。

また、拒絶理由通知から、審査官がどのようなことを要求しているのかを理解し、その要求に沿った実験データを提出することも重要であると思われます。

なお、実験成績証明書は、上述のように新規性・進歩性の拒絶理由に反論する場合のほか、特許法第36条の拒絶理由に反論する場合や、他者の特許出願の権利化を阻むための情報提供を行う場合にも提出することができます。

また、実験成績証明書の内容は、1 実験日、2 実験場所、3 実験者、4 実験の目的、5 実験内容、及び、6. 実験結果などの項目ごとに記載することが好ましいと思われます。実験成績証明書の記載例については、審査基準(第部第2章 新規性・進歩性)に示されていますので、ご参照下さい。

以上