



記載不備の拒絶理由通知に対して、実験成績証明書を提出して応答することを検討しています。実験成績証明書の提出によって、拒絶理由を解消できますか？

(東京都 K. H)



### 1. はじめに

出願人は、実施可能要件違反およびサポート要件違反の拒絶理由通知に対して、実験成績証明書を提出することにより反論、釈明等を行うことができることとされています（特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第1章第1節4.2、第2章第2節3.2）。

しかしながら、審査過程において必ずしも実験成績証明書が参酌されるわけではないので、注意が必要です。

### 2. 技術常識を裏付けるための実験成績証明書

出願時の技術常識を考慮したうえで、実施可能要件違反やサポート要件違反の指摘がなされた場合、例えば出願人は、意見書において審査官が判断の際に考慮した技術常識とは異なる技術常識を示しつつ、その技術常識を実験成績証明書で裏付けることにより、審査過程においてその実験成績証明書が参酌され、拒絶理由を解消することができます。

ここで重要なのは、審査官が判断の際に考慮した技術常識とは異なる技術常識を、例えば技術文献等で示すことです。つまり、審査官が考慮した技術

常識を覆せないのであれば、実験成績証明書を提出したとしても参酌されず、拒絶理由を解消することはできません。

### 3. 発明の詳細な説明の記載不足を補うための実験成績証明書

発明の詳細な説明の記載が不足しているために、実施可能要件違反やサポート要件違反が指摘された場合、出願後に実験成績証明書を提出してその記載不足を補うことも考えられるかもしれませんが。

しかしながら、そのような実験成績証明書は参酌されず、拒絶理由を解消することはできません。

具体的には、例えば医薬発明において、出願時の発明の詳細な説明に薬理試験方法や薬理試験結果が記載されていないければ、薬理試験方法および薬理試験結果の記載されている実験成績証明書を後から提出したとしても参酌されず、拒絶理由は解消しないこととなります。

また、例えば組成物の発明において、出願時の発明の詳細な説明にその組成物の原材料や製造条件が記載されておらず、これらが出願時の技術常識

であるということもできないのであれば、出願後に実験成績証明書を提示して原材料や製造条件を明らかにしたとしても参酌されず、拒絶理由は解消しません。

しかしながら、逆に考えると、出願時の発明の詳細な説明に記載不足がないのであれば、その記載に沿った追加の実験データを示す実験成績証明書は参酌される可能性があるということになります。

### 4. おわりに

このように、審査過程において必ずしも実験成績証明書が参酌されるわけではありません。

特に前記3. に関して、出願までに不足なく実験データをそろえることは難しいところですが、出願時の発明の詳細な説明に実験条件や予測される効果等を記載しておくことで、後日提出する実験成績証明書が参酌される可能性を高めることができると考えられます。また、実験成績証明書を提出するにあたっては、発明の詳細な説明の記載に沿った実験データとなるよう、注意が必要です。