

第十四章 生物関連発明

| | |
|--|---------|
| 1. まえがき | 2-14-1 |
| 2. 定義 | 2-14-1 |
| 3. 生物関連発明の出願標的 | 2-14-1 |
| 3.1 出願標的のカテゴリ | 2-14-1 |
| 3.2 発明に属さない類型 | 2-14-3 |
| 3.3 法に定められた特許が与えられない標的 | 2-14-3 |
| 3.3.1 動植物及び動植物の生産に係る主要な生物学的方法 | 2-14-3 |
| 3.3.2 人間又は動物の診断、治療又は外科手術方法 | 2-14-4 |
| 3.3.3 公共の秩序又は善良な風俗を妨害するもの | 2-14-4 |
| 4. 明細書 | 2-14-5 |
| 4.1 明細書の記載原則 | 2-14-5 |
| 4.1.1 実施可能要件 | 2-14-5 |
| 4.1.1.1 微生物の記載 | 2-14-5 |
| 4.1.1.2 その他生物関連発明の記載 | 2-14-7 |
| 4.1.2 発明が実施可能要件を満たさない状況 | 2-14-8 |
| 4.1.3 実施可能要件審査事例 | 2-14-9 |
| 4.2 生物材料の寄託 | 2-14-11 |
| 4.2.1 生物材料の寄託の意義 | 2-14-11 |
| 4.2.2 生物材料の寄託及び提供 | 2-14-11 |
| 4.2.3 発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が取得しやすい生物材料..... | 2-14-12 |
| 4.2.4 寄託データの記載 | 2-14-14 |
| 4.3 配列表 | 2-14-15 |
| 4.3.1 配列表の審査 | 2-14-15 |
| 4.3.1.1 ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の記載 | 2-14-15 |
| 4.3.1.2 配列表の作成 | 2-14-15 |
| 4.3.1.3 配列の表示形式 | 2-14-16 |
| 4.3.1.4 明細書における配列の引用形式 | 2-14-16 |
| 4.3.2 配列表電子データの審査 | 2-14-16 |
| 4.3.2.1 配列表電子データの提出 | 2-14-16 |

| | |
|---------------------------------|----------------|
| 4.3.2.2 配列表電子データの書式 | 2-14-16 |
| 4.3.2.3 配列表電子データファイルの電子媒体 | 2-14-17 |
| 4.3.3 配列表の追完及び補正 | 2-14-17 |
| 4.4 明細書の補正 | 2-14-17 |
| 4.4.1 寄託生物材料の補正 | 2-14-17 |
| 4.4.2 配列の補正 | 2-14-18 |
| 5. 特許請求の範囲 | 2-14-18 |
| 5.1 請求項の記載方式 | 2-14-18 |
| 5.2 請求項が明細書に支持される審査事例 | 2-14-21 |
| 6. 特許要件 | 2-14-28 |
| 6.1 産業上の利用可能性 | 2-14-28 |
| 6.2 新規性 | 2-14-32 |
| 6.3 進歩性 | 2-14-34 |
| 7. 発明の単一性 | 2-14-39 |

第十四章 生物関連発明

1. まえがき

本章が適用される発明は、主として生物材料の関連発明であり、生物情報、バイオチップ、生物関連発明の装置等学際的な発明において、生物材料に関わる部分にも本章の規定が適用される。生物関連の実用新案（新型）の審査にも本章の規定を準用する。

生物関連発明の特許（専利）出願案件を審査する場合、本編の他の章節における一般的規定に基づく以外に、別途判断及び処理を行う必要のある事項について、本章において説明する。

本章で列挙した事例は、本基準を説明するためのものに過ぎず、明細書作成の手本ではなく、且つ説明した特定の議題においてのみその意義を有するものであって、これを根拠に当該事例が既に他の特許要件を満たしていると推論することはできない。

2. 定義

本章でいう「生物材料」とは、遺伝情報を含むと共に、ベクター、プラスミド、ファージ、ウイルス、細菌、真菌、動物又は植物細胞株、動物又は植物組織培養物、原生動物、単細胞藻類等を含む、自己複製又は生物システムにおいて複製することが可能な全ての物質を指す。

3. 生物関連発明の出願標的

3.1 出願標的のカテゴリ

生物関連発明の出願標的のカテゴリは、一般的には物の請求項及び方法の請求項に分けられ、形式上は用途である請求項は方法の請求項に相当すると見做されなければならない。

生物関連発明に関する出願標的の事例は以下の通り。

(1)微生物及び方法

単離・精製された新規な枯草菌株、酵母菌からアシル基転移酵素を単離す

る方法、バイオ脱硫菌を利用して排気ガス中の硫化物を除去する方法。

(2)微生物学生成物

黒麹カビに由来するフィターゼ、黄枝カビを利用してセファロsporin中間体を調製する方法。

(3)形質転換体

トレハロース合成酵素遺伝子を含む大腸菌形質転換体、大腸菌形質転換体の調製方法、大腸菌形質転換体を利用してトレハロースを調製する方法。

(4)融合細胞

ヒトの骨髄細胞及び脾臓細胞からなる融合細胞、融合細胞の製造方法、ハイブリドーマ BCRCxxxxxx を利用して抗体を調製する方法。

(5)ベクター

遺伝子治療に用いられるベクター、ベクターを構築する方法、ベクターを利用して細胞 C がタンパク質 X を発現することができないようにする方法。

(6)組換えベクター

タンパク質 Y を発現する組換えベクター、遺伝子治療に用いられる組換えベクター、組換えベクター P を構築する方法、組換えベクター P を利用してタンパク質 Y を発現する方法。

(7)遺伝子

ヒトのインスリンを発現する遺伝子、疾患 A を治療する遺伝子、ヒトのタンパク質 Y をコードする遺伝子を単離する方法、耐乾燥性遺伝子 T を導入して植物の耐乾燥性を増強する方法、遺伝子 X を C 型肝炎治療用薬物の製造に使用する用途。

(8)DNA 配列

単離・精製された DNA 配列、タンパク質 Q をコードする全長オープンリーディングフレーム (ORF) の DNA 断片、ヒトのタンパク質 Y をコードする遺伝子の DNA 配列を単離する方法、DNA 配列 SEQ ID NO : 1 の断片を利用して検出プローブとする方法。

(9)タンパク質

新規なペルオキシダーゼ P、単離・精製された受容体 R タンパク質、組換えタンパク質 X、DNA 配列 SEQ ID NO : 1 によってコードされるタンパク質 X、組換えタンパク質 X を調製する方法、抗原決定基 S を単離する方法、タンパク質 X を含む薬剤、タンパク質 Y を膵臓機能不全治療用薬物の製造に使用する用途。

(10)抗体、ワクチン

抗原 A に対して特異性を有するモノクローナル抗体、動物のコキシジウム症を治療するワクチン、組み合わせワクチン、モノクローナル抗体を製造す

る方法、弱毒化ワクチンを製造する方法、抗体 B をインフルエンザ治療薬物の製造に使用する用途。

(11) バイオチップ

DNA マイクロアレイチップ、タンパク質チップ、DNA マイクロアレイチップを利用して肝炎ウイルスを検出する方法、抗癌薬物のスクリーニングに用いられるタンパク質チップ、バイオチップ上の蛍光反応を検知する方法、タンパク質チップを利用して腫瘍成長抑制薬物をスクリーニングする方法、生体外でバイオチップを利用して遺伝子 S を検出する方法。

(12) 植物育成方法

延長された開花期を有する蘭の育成方法、耐病性植物の育成方法。

(13) 生物発明に関する装置

微生物を検知する装置、バイオマス生産に用いられるバイオリクター。

3.2 発明に属さない類型

生物関連の発明出願案件がもし単純な発見である場合、自然法則を利用した技術思想の創作ではないため、特許を授与することはできない。自然界に存在する物の発見は、単純な発見であり、例えば新たに発見された野生植物又は鳥類、単離されていない又は精製されていない微生物又はタンパク質又は DNA 配列がそれに当たる。自然界に存在する物に対して、人為的操作によって自然界から単離、製造されると共に技術効果を明らかに奏するものは、発明であり、例えば単離又は精製された微生物、タンパク質又は DNA 配列がそれに当たる。

組織及び器官は複雑な工程によって形成され、その成分 (elements) は人為的な技術介入を必要とせず、且つ人が組み合わせた又は混合した成分又は物質からなるものではないため、組織及び器官は、発明の定義を満たさない。しかしながら、実質的に人為的操作の方式で各種細胞成分及び／又は不活性成分が結合されて生み出された人工の擬似器官又は擬似組織の構造については、技術性がある場合は、発明の定義を満たす。

3.3 法に定められた特許が与えられない標的

以下、生物関連発明に関する「動植物及び動植物の生産に係る主要な生物学的方法」、「人間又は動物の診断、治療又は外科手術方法」及び「発明公共の秩序又は善良な風俗を妨害するもの」について説明する。

3.3.1 動植物及び動植物の生産に係る主要な生物学的方法

「動植物」とは、動物及び植物を包括し、遺伝子改変の動物及び植物をも含む。動物又は植物が出願標的とされた場合、専利法の規定に基づき特許を与えてはならない。動植物の生産に係る方法については、専利法では主な生物学的方法のみ排除し、非生物学的生产方法及び微生物学的生产方法は排除していない。【専 24.(1)】

その他の関連規定については、第 2 章 2.2 「動植物及び動植物の生産に係る主要な生物学的方法」の説明を参照のこと。

3.3.2 人間又は動物の診断、治療又は外科手術方法

生物技術分野に関連する遺伝子を導入する治療方法は、生命を有する人体又は動物体に使用する治療方法に属し、法に定められた特許が与えられない標的である。但し、*in vitro* で遺伝子を修飾する方法、生体外で生物材料を検出又は分析する方法、遺伝子治療方法に用いられる遺伝子、ベクター又は組換えベクターは、いずれも法に定められた特許が与えられない標的に属さない。【専 24.(2)】

3.3.3 公共の秩序又は善良な風俗を妨害するもの

専利法の目的は、発明を奨励、保護、利用することによって、産業の発展を促進することにある。しかしながら、同時に人間の尊厳及び生命権を尊重、保護すると共に、社会秩序を維持しなければならない。生物関連発明が公共の秩序又は善良な風俗を妨害するものである場合、専利法の規定に基づいて特許を与えてはならない。例えば、ヒトのクローニング及びそのクローニング方法（胚分裂技術を含む）、ヒトの生殖系の遺伝特性を変える方法及びその生成物、人体及び動物の生殖細胞（*germ cell*）又は全能性細胞（*totipotent cell*）によって製造されたキメラ（*chimeras*）及びキメラを製造する方法がそれに当たる。また、出願標的が、生殖細胞、受精卵、桑実胚、胞胚、胚、胎児等、及び人体形成及び発育の各段階の製造方法を含む、人体形成及び発育の各段階における物又は方法に関わるものである場合も、公序良俗に違反し、特許を許可してはならない。【専 24.(3)】

ヒト胚幹細胞関連の発明は、もしヒト個体に発展する潜在能力を有する場合、公序良俗に違反し、特許を許可してはならない。例えば、ヒト全能性細胞及びヒト全能性細胞を培養又は増殖させる方法がそれに当たる。ヒト全能性細胞から更に分裂して成ったヒト胚多能性幹細胞（*human embryonic pluripotent stem cells*）については、もしヒトに発展する潜在能力がない場合、その関連発明は公序良俗に違反していないものとする。

4. 明細書

明細書には、発明の名称、背景技術、先行技術、発明の内容、図面の簡単な説明、実施形態及び符号の説明を明記しなければならない、必要な場合、生物材料の寄託及び配列表関連事項を記載しなければならない【専施 17. I】。以下、明細書、生物材料の寄託、配列表及び補正についてそれぞれ説明する。

4.1 明細書の記載原則

明細書は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書の内容を理解できると共に、それに基づいて実施できるように、特許出願に係る発明を明確且つ十分に開示しなければならない【専 26. I】。特許（発明専利）に1つ又は複数のヌクレオチド又はアミノ酸配列が含まれる場合、明細書内において特許主務官庁が定める書式に基づいてその配列表を単独で記載しなければならない。また、それに適合する電子データを提出することができる。生物材料又は生物材料の利用に係る特許を出願する場合は、当該生物材料の学名、生物材料の分類学的特徴の関連データ及び必要な遺伝子地図又は図面を明記しなければならない【専施 17.IV】。

以下、生物関連発明の明細書における審査すべき事項について、一般的な規定（第一章 1.「明細書」を参照）以外の他の審査すべき事項を説明する。

4.1.1 実施可能要件

明細書は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、明細書、特許請求の範囲及び図面の三者全体を基に、出願時の通常の知識を参酌して、過度の実験を要することなく、その内容を理解でき、それに基づいて特許出願に係る発明を製造及び使用して、課題を解決すると共に、預期される効果を奏することができるように、特許出願に係る発明を明確且つ十分に記載しなければならない、記載される用語も明確でなければならない。【専 26. I】。

4.1.1.1 微生物の記載

(1)微生物の記述

(a)学名

微生物は、微生物の命名法に基づいて学名又は学名が付された菌株名で表示しなければならない（例えば、Bergy's Manual に基づく）、種名を記載することができない場合は、属名が付された菌株名で表示し、一定の中国語

名称がある場合は、中国語名称で表示しなければならない。明細書において、最初に当該微生物に言及した際に、括弧を用いてそのラテン語学名を注記しなければならない。

(b)菌学的特徴性質関連データ及び必要な遺伝子地図又は図面

新規な微生物については、上述した方式に基づいて学名を記載しなければならない外、更に菌学的特徴に関するデータ、必要な遺伝子地図又は図面等も併せて記載しなければならない。菌学的特徴は、当該分野において通常使用される分類学的性質を用いて記述しなければならない（例えば、*Bergey's Manual* を参照）。この記述では尚十分に微生物を特定することができない場合は、別途他の特徴を記載すること（例えば：選択的に代謝産物を生成する能力、培養条件、培養方法又は単離源等）。

微生物の菌学的特徴は、それが新菌株であるか或いは新菌種であるかによって、以下の方式で記載することができる。

(i)新菌株

菌株の特徴及びその同種の従来菌株とは異なる菌学的特徴を明確に記載する。

(ii)新菌種

その分類学的性質を詳細に記載すると共に、それを新菌種と認定する理由を明確に記載する。即ち、それまでの類似菌種との間の異同を説明すると共に、新菌種であると認定する根拠となる関連文献を明記する。

(2)製造できる

微生物に関する発明において、当該微生物の製造方法については、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要することなく当該微生物を得ることができる程度に記述しなければならない。当該製造方法には、スクリーニング方法、突然変異方法又は遺伝子組換え方法等が含まれる。明細書の記載を参酌しても、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要することなく当該微生物を製造できる程度に微生物を製造する方法を記述することができない場合、出願人は、当該微生物を特許主務官庁が指定する寄託機関に寄託しなければならない。

(3)使用できる

微生物関連に関する発明は、如何にして当該微生物を使用するかを詳細に記載しなければならない、その記載は発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要することなく特許出願に係る発明を使用することが十分にできるものでなければならない、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が特許出願時の明細書全体の説明、図面及び通常の知識から如何

にして当該発明を使用するかを理解できる場合に限り、記載する必要はない。

4.1.1.2 その他生物関連発明の記載

遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、酵素及びモノクローナル抗体等遺伝子工学関連に関する発明において、明細書は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の開示内容に基づいて過度の実験を要することなく、その内容を理解し、それに基づいて特許出願に係る発明を製造及び使用することができるように、特許出願に係る発明を明確に記載しなければならない。明細書に明記すべき事項について、例を挙げて説明する。

(1)単離された又は組換えられた DNA 又は遺伝子、ベクター、組換えベクター

例えば、単離源、使用されたベクターの取得方法、使用された試薬、反応条件、回収、単離及び精製の工程、同定方法等。

(2)形質転換体

例えば、導入された遺伝子又は組換えベクター、宿主、遺伝子又は組換えベクターを宿主に導入する方法、形質転換体をスクリーニングする方法、同定方法等。

(3)融合細胞

例えば、親細胞の前処理方法、融合条件、融合細胞をスクリーニングする方法、同定方法等。

(4)組換えタンパク質

例えば、当該組換えタンパク質をコードする遺伝子の取得方法、使用された発現ベクター、宿主の取得方法、遺伝子を宿主に導入する方法、遺伝子導入済みの形質転換体から当該組換えタンパク質を回収及び精製する工程、製造された組換えタンパク質を同定する方法等。

(5)モノクローナル抗体

例えば、抗原を取得又は産生する方法、免疫接種方法、抗体産生細胞をスクリーニングする方法、モノクローナル抗体を同定する方法等。

新規なモノクローナル抗体の発明については、発明の特徴に基づいて、当該生成物と従来生成物とを同定区別できる識別特徴として以下の一部性質を適宜記載することができる。即ち例えば、抗原、抗体重鎖／軽鎖及び／そのサブクラス (subclass)、抗原-抗体親和定数、交差反応、等電点、分子量、抗原特異性分析 (例えば EIA, RIA, Western blot, Immunoprecipitation 等)、融合細胞寄託番号等性質である。

(6)低分子量物質

新規な低分子量物質発明については、発明の特徴に基づいて、当該生成物と従来生成物とを同定区別できる識別特徴として以下の一部特性を適宜記載することができる。即ち例えば、元素分析値、分子量、融点、比旋光度、紫外線吸収スペクトル、赤外線吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル、溶媒に対する溶解度、呈色反応、酸塩基性質、物質の呈色等物理及び／又は化学特性である。

(7)酵素

新規な酵素発明については、発明の特徴に基づいて、当該生成物と従来生成物とを同定区別できる識別特徴として以下の一部性質を適宜記載することができる。即ち例えば、機能、基質特異性及びその反応生成物、質量スペクトル、電気泳動パターン、CD (circular dichroism) スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、最適 pH 又は安定 pH の範囲、力価、最適温度範囲、失活条件、抑制因子／活性因子／安定化因子、分子量、等電点、アミノ酸配列、活性部位等性質である。

4.1.2 発明が実施可能要件を満たさない状況

- (1)発明の属する技術分野における通常知識を有する者が、明細書の開示内容に基づいて、出願時の通常知識を参酌して、過度の実験を要しなければ特許出願に係る発明を「製造する」ことができない場合。この状況には、発明が再現性を有さず、それを達成するには確立に依存しなければならず、発明を再現できないことが含まれる。例えば自然界から特定の微生物をスクリーニングする方法は、その多くが外的環境及び客観的条件の変異によって再現することができないものであり、また例えば物理的、化学的方法を利用して人為突然変異を行って新規な微生物を製造する方法では、突然変異条件下で微生物に生じる突然変異が無作為であるため、繰り返しの突然変異条件を通じて完全に同一の又は対応する結果を得ることは困難である。しかしながら、出願人が十分な証拠を提出して請求に係る方法が確実に再現可能であることを証明することができる場合、当該方法は実施可能要件を満たす。
- (2)発明の属する技術分野における通常知識を有する者が、明細書の開示内容に基づいて、出願時の通常知識を参酌して、過度の実験を要しなければ特許出願に係る発明を「使用する」ことができない場合。例えば、受容体の発明において、その明細書には当該受容体のアミノ酸配列が相同性の比較を通じて R-受容体 (R-receptor) ファミリーの一員であることしか開示されず、その明確な機能 (例えば肥満抑制) が開示されていない場合、当該集団の受容体が広範な生理調節作用に関わり、且つ異なる受容体がそれぞれ異なる生理

調節作用に関わり、その明確な機能が開示されていないため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は過度の実験を要しなければその明確な機能を理解して使用することができない。従って実施可能要件を満たさない。

- (3)生物材料に関する発明が、文字記載では十分に開示してそれを基に実施可能であるという要件を満たすことができない場合、明細書の開示内容を補充するように生物材料を寄託することができる。これについては、4.2「生物材料の寄託」を参照のこと。

4.1.3 実施可能要件審査事例

例 1. DNA 分子

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

- (a)ヌクレオチド配列が SEQ ID NO : 1 である DNA 分子と、
(b)ヌクレオチド配列が(a)のヌクレオチド配列に対して X%よりも大きい配列同一性を有すると共に、B 酵素活性を有するタンパク質をコードする DNA 分子と、
からなる群から選ばれることを特徴とする DNA 分子。

〔説明〕

明細書において、(a)に記載の DNA 分子が確かに既に製造されていることが開示されており、B 酵素活性を有するタンパク質をコードすることが説明されている。

X%は、極めて低い配列同一性を示す。

〔結論〕

(b)に記載の DNA 分子と、確かに既に取得された(a)に記載の DNA 分子との間の配列同一性が極めて低く、「ヌクレオチド配列が(a)のヌクレオチド配列に対して X%よりも大きい配列同一性を有する DNA 分子」の範囲には、B 酵素活性を有しない多くの遺伝子が含まれ、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験に頼らなければ B 酵素活性を有するタンパク質をコードする遺伝子をスクリーニングすることができない。従って実施可能要件を満たさない。

例 2. 受容体を活性化することができる化合物

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

候補化合物と細胞表面において受容体 X を発現することができる細胞とを相互に接触させ、前記候補化合物が前記受容体 X を活性化するか否かを判断する方法でスクリーニングすることによって得られることを特徴とする受容体 X を活性化することができる化合物。

〔説明〕

明細書において、新規な受容体 X 及び受容体 X を活性化することができる化合物のスクリーニング方法が開示されていると共に、当該化合物が肥満を抑制する効果を奏することが発見されている。

明細書において、受容体 X を活性化することができる化合物をスクリーニングする方法の詳細が、化合物が受容体 X を活性化することができるか否かを検査する方法も含めて開示されていると共に、当該方法でスクリーニングすることで受容体 X を活性化することができる化合物 A、B、C を得る実施例が提供されている。明細書には更に、受容体 X のアミノ酸配列 SEQ ID NO:2、肥満抑制の薬学的機序理論及び化合物 A の測定結果が開示されている。明細書には、受容体 X を活性化する化合物の化学構造特徴又は製造方法は開示されていない。

〔結論〕

発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、明細書に開示された方法を運用することで化合物のスクリーニングを行うことができるものの、明細書には化合物 A、B、C 以外の他の活性化化合物の主な情報（例えば、化学構造）が開示されておらず、化合物 A、B、C の化学構造からも当該特定機能性質を有する他の活性化化合物の化学構造を推知することはできず、その化学構造特徴と受容体 X を活性化することができる機能との間の関係は依然として未知である。従って、請求される化合物は、ランダムスクリーニングの方式で得られ、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要しなければ特許出願に係る発明を実施することができないものであって、実施可能要件を満たさない。

例 3. 微生物を単離する方法

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

土壌から微生物菌株 X を単離する方法。

〔説明〕

明細書には、土壌から新規な微生物菌株 X を単離する方法が開示され、当該微生物の特性が記載されている。この外には、明細書においては、繰り返し当該菌株を単離することができることを証明する実例は提供されていない。

〔結論〕

土壌から微生物を単離する方法は、外的環境及び客観的条件の変異によって再現することができないものであり、且つ明細書には当該方法が再現可能であることを証明する実例が提供されていないため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要しなければ特許出願に係る発明を実施することができないものであって、実施可能要件を満たさない。

4.2 生物材料の寄託

4.2.1 生物材料の寄託の意義

生物材料又は生物材料の利用に関する発明は、生物材料自体が特許出願に係る発明に不可欠な部分であって、且つ当該生物材料が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できるものでもない場合、通常、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者がそれに基づいて実施できるように明細書の文字記載によって明確且つ十分に当該発明を開示することができず、当該生物材料を寄託していないときは、実施可能要件を満たさないと見做さなければならない。例えば、土壌から単離された微生物又は改良された微生物は、明細書の記載のみでは、何人もそれに基づいて実施して同一の菌株を得ることができるように、当該菌株及びそのスクリーニング方法を十分に開示することができない。従って、生物材料又は生物材料の利用に関する発明は、明細書の記載内容を補充するように、生物材料を公信力を有する寄託機関に寄託することで、当該寄託機関が特許許可の公告後に当該生物材料を大衆に提供することができるようにしなければならない【専 27.1】。

4.2.2 生物材料の寄託及び提供

生物材料の寄託については、専利法第 27 条に規定があり、その生物材料の寄託の実行は、2013 年 1 月 1 日施行の「特許出願に関する生物材料の寄託方法」に基づいて為されなければならない。特許主務官庁が指定する台湾の寄託機関は、財団法人食品工業発展研究所である。特許主務官庁が認可する外国寄託機関については、特許主務官庁の公告に基づくものとする。

生物材料又は生物材料の利用に関する発明において、当該生物材料が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できるものではない場合、出願人は、遅くとも出願日までに当該生物材料を特許主務官庁が指定する台湾の寄託機関に寄託しなければならない【専 27.1】。出願人は、出願日後 4 ヶ月（優先権を主張する場合は、最も早い優先権日後 16 ヶ月）内に寄託証

明書類を提出しなければならず、期間満了までに提出されなかった場合は、寄託していないものと見做す【専 27.Ⅱ】【専 27.Ⅲ】。

出願前に、特許主務官庁が認可した外国寄託機関に寄託済みであると共に、法定期間内に、指定された台湾の寄託機関に寄託し、尚且つ出願日後 4 ヶ月（優先権を主張する場合は、最も早い優先権日後 16 ヶ月）内に特許主務官庁が指定する台湾の寄託機関に寄託したことを示す証明書類及び外国寄託機関が発行した証明書類を提出した場合は、遅くとも出願日までに台湾で寄託しなければならないという制限を受けない。【専 27.Ⅳ】

出願人が寄託効力を台湾と相互に承認し合う外国が指定するその台湾の寄託機関に寄託すると共に、出願日後 4 ヶ月（優先権を主張する場合は、最も早い優先権日後 16 ヶ月）内に当該寄託機関が発行した証明書類を提出した場合は、台湾で寄託しなければならないという制限を受けない。【専 27.Ⅴ】

「特許出願に関する生物材料の寄託方法」の規定に基づき、寄託機関は、出願人による生物材料の寄託を受領した後、法に基づいて生存試験を行うと共に、当該生物材料が生存していることを証明する場合は、寄託証明書を出願人に発行しなければならない。当該寄託証明書には、寄託機関の名称及び住所、寄託申請者の氏名又は名称及び住所・居所又は営業所、寄託機関が寄託を受領した日付、寄託機関の受理番号、寄託申請者が生物材料に付与した識別番号又は符号、寄託申請書における当該生物材料に関する学名及び生存試験の日付を記載しなければならない。

当該出願案件が許可公告された日から、寄託された生物材料は分譲を提供することが可能な状態でなければならない。許可公告前に、専利法第 41 条第 1 項の規定を満たす特許出願人による書面での通知を受領した場合、又は特許出願案件が拒絶された後に専利法第 48 条の規定に基づいて再審査が申請された場合も、当該生物材料は分譲を提供することができる。

4.2.3 発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が取得しやすい生物材料

専利法第 27 条第 1 項但し書きである「発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得でき」寄託する必要がない生物材料については【専 27.Ⅰ】、在出願日前に以下のいずれか 1 つの状況を満たしていることを含む。

- (1) 商業上、公衆が購入できる生物材料。例えばパン酵母菌、酒醸造に係る麴菌等。
- (2) 出願前において公信力を有する寄託機関に保存済みであり且つ自由に分譲され得る生物材料。公信力を有する寄託機関は、例えば特許主務官庁が指定す

る台湾の寄託機関又はブダペスト条約に基づいて国際特許組織が指定する特許寄託機関等である。

- (3)発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の開示内容に基づいて過度の実験を要することなく製造できる生物材料。例えば、遺伝子をベクターにクローニングすることで得られた組換えベクター等の生物材料について、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の開示内容に基づいて過度の実験を要することなく製造できる場合は、寄託する必要はない。反対に、再現性を有しないスクリーニング、突然変異等の方法によって得られた生物材料は寄託しなければならない。

生物材料が上述した「発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できる」規定における第(1)又は(2)項を満たして寄託する必要がない状況であるか否かを評価するに当たっては、以下の通常の知識を有する者が取得できない状況をもたらす可能性があるか否かを考慮しなければならない。

- (1)生物材料が、商業上、公衆が購入できるものであるか否かを確認することができる場合、出願人に対し証明書類を提供するよう要求することができる。当該証明書類としては、例えば、当該生物材料が掲載された商品目録の正本又は公証された写しが挙げられる。
- (2)生物材料が、出願前に公信力を有する寄託機関に保存済みであるか否かを確認することができない場合、出願人に対して証明書類を提供するよう要求することができる。当該証明書類としては、例えば、当該寄託機関が発行した当該生物材料が掲載された菌種目録が挙げられる。
- (3)生物材料が、出願前に自由に分譲され得るものとなっていたか否かを確認することができない場合、出願人に対して証明書類を提供するよう要求することができる。当該証明書類としては、例えば、当該生物材料が大衆が自由に分譲できるものであることを示す証明書類が挙げられる。
- (4)出願人が出願前にブダペスト条約に基づいて国際特許組織が指定する特許寄託機関に寄託済みであり且つ出願日前に特許公報に公告済みである又は特許権を取得済みであることを主張する生物材料については、当該生物材料の公告又は取得状態を確認することができない場合、出願人に対して証明書類を提供するよう要求することができる。当該証明書類としては、例えば、当該生物材料の特許公報における公告データ（公告日を含む）、又は特許権取得日に係るデータが挙げられる。
- (5)出願人が出願前にブダペスト条約に基づいて国際特許組織が指定する特許寄託機関に寄託済みであり且つ出願日前に特許公報に公開済みであることを主張する生物材料については、当該生物材料の公開状態及び自由に分譲できる状態にあるか否かを確認することができない場合、出願人に対して証明書類

を提供するよう要求することができる。当該証明書類としては、例えば、(1)当該生物材料の特許公報における公開データ（公開日を含む）、及び(2)当該生物材料が公開後に自由に分譲できたことを証明する書類（例えば、特許公開国の関連法規、又は寄託者の寄託機関に対する指示において、当該生物材料を公開後に自由に分譲できるようにする旨の要求）が挙げられる。

取得できない虞がある場合は、出願人に対して、期限内に関連する証明書類を提供して生物材料が確実に発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できるものであることを証明するよう要求することができる。出願人が期限を過ぎても提出しなかった場合は、当該生物材料が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できるものであると認定することはできない。

生物材料を寄託する必要があるものについて、例を挙げて説明する。

- (1)生物材料を利用して遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質、モノクローナル抗体等を得ることに関する発明。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が製造できるように、明細書中にこれら産物を産生する方法を記述しなければならない。また、当該生物材料が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が容易に取得できるものでない限り、当該方法に用いられる生物材料は、寄託しなければならない。
- (2)遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質等に関する発明において、これら産物を産生する方法を、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が製造できる程度に明細書中に記述することができない場合、当該ベクター、組換えベクター、又は製造されたクローニング済みの遺伝子、ベクター、又は組換えベクターの形質転換体若しくは融合細胞を寄託しなければならない。
- (3)モノクローナル抗体等に関する発明において、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の開示内容に基づいて過度の実験を要しなければ製造することができない場合、モノクローナル抗体を製造するハイブリドーマを寄託しなければならない。一般的に言って、特許出願に係る発明が特定の制限条件を有するモノクローナル抗体であり、例えばモノクローナル抗体が抗原 A に対して特定の結合定数の親和力を有するものと特定される場合、当該モノクローナル抗体の製造に用いられるハイブリドーマはその取得が容易ではないため、寄託しなければならない。

4.2.4 寄託データの記載

生物材料又は生物材料の利用に係る特許を出願する場合、その生物材料が寄託済みであるときは、明細書に寄託機関の名称、寄託日及び寄託番号を明記しなければならない。出願前に外国寄託機関に寄託済みであるときも、外国寄託機関の名称、寄託日及び寄託番号を明記しなければならない。【専施 17.V】

4.3 配列表

特許が1つ又は複数のヌクレオチド又はアミノ酸配列を含む場合、明細書内に特許主務官庁が定める書式に基づいてその配列表を単独で記載しなければならない。また、それに適合する電子データを提出することができる。【専施 17.VI】

ヌクレオチド及びアミノ酸配列データは、その多様性及び複雑性によって、検索及び分析が困難となり、検索の精度が低下すると共に検索コストが増大する。従って、ヌクレオチド及びアミノ酸配列の標準記載書式を確立することで、配列の正確性及び品質を向上させると共に、審査時の検索を行いやすくし、審査効率の向上に資する。また、当該公告書式に適合する電子データを提出することで、検索及びデータ交換を加速させることができる。

4.3.1 配列表の審査

4.3.1.1 ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の記載

出願案件に1つ又は複数のヌクレオチド配列又はアミノ酸配列が含まれ、且つ各ヌクレオチド配列に10個以上のヌクレオチドが含まれる又は各アミノ酸配列に4個以上のアミノ酸が含まれる場合、本局公告による「ヌクレオチド及びアミノ酸配列表記載書式」に規定する書式に基づいてその配列表を単独で記載しなければならない。紙形式で作成すること。

4.3.1.2 配列表の作成

配列表は明細書の一部と見做され、明細書の詳細な説明の後に配置し、「配列表」のタイトルを付して、明細書の主体と区別し、新規ページとして作成し、ページ番号を独立して付さなければならない。

配列表は出願時に提出しなければならない。配列表が出願時に提出されず、別々の書類として出願後に追完される場合は、その書類に「補充配列表」のタイトルを付すと共にページ番号を独立して付さなければならない。補充配列表においては、出願時に提出された明細書におい

て列記されたものと同じの SEQ ID NO（配列識別番号）を使用しなければならない。

4.3.1.3 配列の表示形式

ヌクレオチド及びアミノ酸配列は少なくとも次の3種類の形式のいずれかによって表示しなければならない。

- (1)純ヌクレオチド配列；
- (2)純アミノ酸配列；
- (3)ヌクレオチド配列及びそれに対応するアミノ酸配列。

上述した第(3)項の形式で表示される配列において、そのアミノ酸配列部分は別途純アミノ酸配列の形式で表示すると共に、独立した配列識別番号を有しなければならない。

ヌクレオチド配列中の塩基は、アルファベット1字で表示しなければならない。アミノ酸配列は、アルファベット3字で表示すると共に、その最初のアルファベットは大文字でなければならない。

4.3.1.4 明細書における配列の引用形式

明細書において、配列自体について直接配列表における SEQ ID NO（配列識別番号）を引用することができ、完全な配列を重複して列記する必要はない。

4.3.2 配列表電子データの審査

4.3.2.1 配列表電子データの提出

出願人はコンピュータで読み取り可能な形式の配列表電子データを別途提出するか否かを選択することができる。提出された配列表電子データは、紙形式の配列表の内容と完全に一致しなければならない。また「配列表電子データと紙形式配列表の内容が完全に一致する」旨の声明を提出しなければならない。

出願人が提出した配列表電子データと紙形式配列表の内容が異なる場合は、紙形式配列表の記載内容に準ずるものとする。

4.3.2.2 配列表電子データの書式

配列表電子データの書式には以下が含まれる。

- (1)コンピュータ互換性（Computer Compatibility）：IBM、PC。

- (2)オペレーションシステム互換性 (Operating System Compatibility) : MS-Windows。
- (3)行末記号 (Line Terminator) : ASCII Carriage Return plus ASCII Line Feed。
- (4)ページ付け (Pagination) : 連続したファイル (Continuous file)。

4.3.2.3 配列表電子データファイルの電子媒体

例えば光ディスク等の、配列表データを記憶可能な電子媒体。

4.3.3 配列表の追完及び補正

出願時に配列表記載書式を満たす配列表が提出されなかった場合、特許主務官庁は、出願人に対して期限内に追完するよう要求しなければならない。

配列表が出願時に提出されなかった場合、追完又は補正された配列表は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された範囲を超えてはならない。即ち、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面において既に開示された配列のみ、その配列表の追完又は補正が受理される。追完又は補正された配列表の内容が出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された配列と異なる場合は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載された配列に準ずるものとする。

紙形式配列表又は配列表電子データが出願案件が出願された後に提出された場合は、当該配列表又は配列表電子データに当該出願案件の出願日及び出願案件番号を標示しなければならない。

4.4 明細書の補正

以下、生物関連発明の補正における審査すべき事項について、一般的な規定（第六章「補正」を参照）以外の他の審査すべき事項を説明する。

4.4.1 寄託生物材料の補正

出願時に提出された明細書において生物材料の性質を十分に特定できる内容が記載されていると共に、提供された寄託証明書類に基づいて、当該生物材料が寄託されたものであると認定することができる場合、寄託番号の追完は出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された範囲を超えることには当たらず、新事項の導入とは見做さない。

生物材料が特許主務官庁が認可する外国寄託機関に寄託済みであり、その寄託番号が出願時に提出された明細書に明確に記載されている場合、当該生物材

料が台湾の指定する寄託機関に寄託済みであり且つその同一性を喪失してさえないければ、その寄託番号を台湾の寄託番号に補正することは、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された範囲を超えることには当たらず、新事項の導入とは見做さない。

明細書に新たな菌学的又は分類学的性質を追加する等の補正は、たとえ当該明細書に記載される寄託番号が変更されておらず且つ明細書におけるその生物材料に対する記述によって当該生物材料の分類学上の種名を十分に特定できる場合は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面の記述からその性質を直接且つ一義的に推論することができるのでない限り、当該補正は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された範囲を超えるものと見做され、新事項の導入と見做される。

4.4.2 配列の補正

ヌクレオチド又はアミノ酸配列の補正を行う場合、当該配列が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明らかな誤記に当たるときは、配列の補正は出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に開示された範囲を超えることには当たらず、新事項の導入とは見做さない。例えば、アミノ酸 Met を Mey と誤記することがそれに当たる。

紙形式配列表の補正においては、必ず補正頁を提出しなければならない。配列表電子データの補正においては、必ず完全な配列表電子データ補正版を提出しなければならない。配列表の補正に係るその他規定については 4.3.3 配列表の補正を参照のこと。

5. 特許請求の範囲

特許請求の範囲においては、特許出願に係る発明を特定しなければならない。特許請求の範囲は、一項以上の請求項を含むことができ、各請求項が明確、簡潔な方法で記載されなければならない。且つ明細書に支持されなければならない

【専 26. II】。独立クレームは、特許出願に係る標的の名称及び出願人が認定した発明の必要な技術的特徴を明記しなければならない。特許請求の範囲における技術用語及び符号は、明細書及び要約書における技術用語及び符号と一致しなければならない【専施 22. I】。

以下、生物関連発明の特許請求の範囲における審査すべき事項について、一般的な規定（第一章 2. 「特許請求の範囲」を参照）以外の他の審査すべき事項を説明する。

5.1 請求項の記載方式

(1) 遺伝子

(a) 塩基配列によって特定する又は当該遺伝子によってコードされたタンパク質のアミノ酸配列により特定することができる。

例えば: **Met-Asp.....-Lys-Glu** で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質をコードする遺伝子。

(b) 「置換、欠失又は付加された」及び「ハイブリダイゼーション」等の表現及び当該遺伝子の機能の組み合わせにより特定することができる。必要に応じて、上位概念により特定された遺伝子の由来を組み合わせで記述することができる。

例 1.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下のタンパク質(i)又は(ii)をコードする遺伝子。

(i) **Met-Tyr.....-Cys-Leu** で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質；

(ii) (i)に特定されるアミノ酸配列において 1 乃至 x 個のアミノ酸が置換、欠失又は付加された後に誘導された A 酵素活性を有するタンパク質。

〔説明〕

タンパク質(i)は A 酵素の活性を有する。且つ発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が過度の実験を要することなく当該遺伝子を十分製造できる程度に、明細書の詳細な説明にタンパク質(ii) をコードする遺伝子が記載されている。

例 2.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下の組み合わせよりなる群から選ばれる遺伝子。

(i)ヌクレオチド配列 **SEQ ID NO : 1** からなる DNA 分子；

(ii)高い厳密性のハイブリダイゼーション条件下で、(i)に特定される DNA とハイブリダイズし、且つ B 酵素活性を有するヒトタンパク質をコードする DNA 分子。

〔説明〕

DNA(i)がコードするタンパク質は、B 酵素の活性を有し、且つ明細書において所謂高い厳密性ハイブリダイゼーション条件について詳細に説明されている。

(2)ベクター

DNA に埋め込まれた塩基配列、当該 DNA の制限酵素切断地図、分子量、塩基対の数、ベクター源、当該ベクターの製法、ベクターの機能又は特徴等により特定することができる。

(3)組換えベクター

遺伝子及びベクターの少なくとも 1 つにより特定することができる。

例えば： SEQ ID NO : 1 からなる DNA を含む組換えベクター。

(4)形質転換体

宿主細胞及び宿主に導入された遺伝子(又は組換えベクター)の少なくとも 1 つにより特定することができる。

例えば：アミノ酸配列が Met-Asp-.....Lys-Leu であるタンパク質をコードすることができる遺伝子を含む組換えベクターを含む形質転換体。

(5)融合細胞

親細胞、当該融合細胞の機能及び特徴、当該融合細胞を取得する製法等により特定することができる。

(6)タンパク質

(a)アミノ酸配列又は当該アミノ酸配列をコードする構造遺伝子の塩基配列により特定することができる。

例えば： Met-Tyr-.....-Cys-Leu で表されるアミノ酸配列からなる組換えタンパク質。

(b)「置換、欠失又は付加された」及び「ハイブリダイゼーション」等の表現と当該組換えタンパク質の機能との組み合わせにより特定することができる。必要に応じて、上位概念により特定された組換えタンパク質源を組み合わせることで記述することができる。

例 1.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下の(i)又は(ii)である組換えタンパク質。

(i)Met-Tyr-Cys-Leu で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質；

(ii)(i)に特定されるアミノ酸配列において 1 乃至 x 個のアミノ酸が置換、欠失又は付加された後に誘導された A 酵素活性を有するタンパク質。

〔説明〕

タンパク質(i)は A 酵素の活性を有する。且つ発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が一般技術者が合理的に預期する程度を超える

過度な実験を要することなく当該タンパク質を十分製造できる程度に、明細書にタンパク質(ii) が記載されている。

(c)配列により特定できない場合は、当該組換えタンパク質の機能、物化特性、由来、製法等により特定することができる。

(7)抗体

モノクローナル抗体は、当該抗体が識別する抗原、当該抗体を産生するハイブリドーマ、又は交差反応性等により特定することができる。

例 1.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

抗原 A と結合することができるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A は特定物質として特定されなければならない。

例 2.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

抗原 B と結合することができるが、抗原 A とは結合することができないモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A と抗原 B は特定物質として特定されなければならない。

例 3.

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

抗原 B と結合しないが、抗原 A とは結合するモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A と抗原 B は特定物質として特定されなければならない。

5.2 請求項が明細書に支持される審査事例

例 1. 遺伝子

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 を含む単離された遺伝子。

〔説明〕

明細書には、cDNA ライブラリーから単離された DNA 断片 SEQ ID NO : 1

が 100 個のヌクレオチドからなることが開示されていると共に、当該断片と既知のタンパク質 A をコードする DNA とが相同性を有していることと、取得タンパク質 A をコードする完全な核酸を如何にして取得するかという方法が説明されている。明細書において定義された「遺伝子」には、天然に存在する調節要素及び未翻訳領域が含まれるが、請求に係る遺伝子に含まれる調節要素及び未翻訳領域の構造（即ち配列）は開示されておらず、且つそれとタンパク質 A をコードする機能との関連性が記載されておらず、その他識別特徴も開示されていない。

〔結論〕

当該特許請求の範囲には、DNA 断片 SEQ ID NO : 1 を含む全ての遺伝子が包括されている。しかしながら、明細書の開示内容では、当該発明が既に実際に実施される程度に達していることを明示できていない。明細書には、請求に係る遺伝子に含まれる調節要素及び未翻訳領域の構造（即ち配列）が開示されておらず、且つそれとタンパク質 A をコードする機能との関連性及びその他識別特徴が開示されていない。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の開示内容は請求に係る遺伝子を支持することができない。

例 2. 発現配列タグ (Expressed Sequence Tag, EST)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 16 を含む単離された DNA。

〔説明〕

明細書には、DNA 断片 SEQ ID NO : 16 が EST であることが開示されていると共に、その配列が「感染性酵母菌の遺伝子のコード配列相補体」と特異的にハイブリダイズできることが開示されている。明細書には更に、当該コード配列の相補体とハイブリダイズすることによって核酸の存在を検知することが、酵母菌感染を識別するのに用いることができることが開示されている。明細書の実例には、cDNA ライブラリーから単離された cDNA クローンによって SEQ ID NO : 16 を決定したことが記述されているが、その他の実例はない。

〔結論〕

当該特許請求の範囲には、SEQ ID NO : 16 を含む全ての核酸が包括されており、SEQ ID NO : 16 のみからなる核酸以外に、少なくとも SEQ ID NO : 16 を含む全ての核酸分子も包括されており、全長遺伝子、融合構築体又は cDNA 等が含まれる。当該特許請求の範囲には、全ての全長遺伝子、融合構築体又は全長 cDNA 等の下位概念事項が包括されている。しかしながら、これら下

位概念事項の間には実質的な相違点がある。例えば、当該下位概念事項は全長 cDNA であってもよく、全長 cDNA の主な特徴にはそのコード領域が含まれているが、しかし明細書には如何なる ORF も開示されていない。EST は全長 cDNA の一部の配列に過ぎず、それと全長 cDNA コード性質との関連性を明示することはできない。明細書が提供する SEQ ID NO : 16 の実例は、代表的なものではない。明細書には、確かに実際に実施済みの実例として SEQ ID NO : 16 が提供されるに過ぎず、その他下位概念事項の実例は存在せず、SEQ ID NO : 16 とこれら下位概念事項との関連性も開示されていない。故に明細書では代表的数量の下位概念事項の態様が提供されておらず、発明の属する技術分野における通常知識を有する者にとって、明細書の開示内容は、請求に係る DNA を十分に支持することができないものである。

例 3. ハイブリダイゼーション

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

高い厳密性ハイブリダイゼーション条件下で、SEQ ID NO : 1 の相補体と特異的にハイブリダイズすることができ、且つタンパク質 X の活性を有するタンパク質をコードすることができる単離された核酸。

〔説明〕

明細書には、SEQ ID NO : 1 がタンパク質 X をコードする cDNA であることが開示されている。明細書が提供する実例では、SEQ ID NO : 1 の相補体と 6XSSC 及び 65°C の条件下でハイブリダイズすることを利用してその他の核酸を単離して得、単離して得られた核酸が配列決定されておらず、その配列が SEQ ID NO : 1 とは異なる可能性があるものの、発現されたタンパク質はタンパク質 X の活性を有している。

〔結論〕

当該特許請求の範囲は、「高い厳密性ハイブリダイゼーション条件下で SEQ ID NO : 1 の相補体と特異的にハイブリダイズすることができる」及び「タンパク質 X の活性を有するタンパク質をコードする」を共通の性質とする全ての下位概念事項からなる上位概念の発明を包括している。特許出願に係る発明を高い厳密性ハイブリダイゼーション条件下で実施すると、構造の類似する DNA が単離して得られるため、発明の属する技術分野における通常知識を有する者は下位概念事項の間に実質的な相違点がないことを認定できる。発明の属する技術分野における通常知識を有する者にとって、明細書は、既に代表的数量の下位概念事項の態様を提供しており、請求に係る単離された核酸を十分に支持することができる。

例 4. 方法

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 10 をゲノム DNA と高い厳密性の条件下でハイブリダイズすると共に、SEQ ID NO : 10 で検知してポリヌクレオチドを単離して得る、単離されたポリヌクレオチドの製造方法。

【請求項 2】

SEQ ID NO : 10 とハイブリダイズすることができる、単離された DNA。

〔説明〕

明細書には、DNA 断片 SEQ ID NO : 10 が EST であり、染色体マーカーでもあることが開示されており、また SEQ ID NO : 10 と 6XSSC 及び 65°C の条件下でハイブリダイズすることができる全ての DNA は、いずれも疾患 Y を診断するマーカーとすることができることが開示されている。明細書には更に、SEQ ID NO : 10 とハイブリダイズすることができる DNA (ゲノムの DNA) を如何にして製造するか、及び当該 DNA の単離についても開示されている。明細書が提供する実例では、SEQ ID NO : 10 をプローブとし、ゲノム DNA と高い厳密性の条件下、6XSSC 及び 65°C でハイブリダイズすると共に、ゲノム DNA を単離して得、その配列は SEQ ID NO : 11 である。

〔結論〕

請求項 1 に請求される方法は、高い厳密性ハイブリダイゼーション条件下で行われる。従って、構造が類似の DNA が単離して得られるため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、下位概念事項の間に実質的な相違点がないと認定できる。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書が提供した SEQ ID NO : 10 をプローブとして SEQ ID NO : 11 を単離する実例は代表的なものであり、請求に係る単離ポリヌクレオチドの製造方法を十分に支持することができる。

反対に、請求項 2 はハイブリダイズする条件について何ら特定しておらず、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、記載される発明が構造上無関係な核酸分子をも包括し、下位概念事項の間に実質的な相違点が存在すると予期し得る。明細書では、高い厳密性ハイブリダイゼーション条件下で SEQ ID NO : 10 をプローブとして SEQ ID NO : 11 を単離することが確かに実際に実施された実例であることが提供されているに過ぎない。従って、明細書は、代表的数量の下位概念事項の態様を提供しておらず、SEQ ID NO : 10 とハイブリダイズすることができる全ての単離 DNA を支持することはできない。

例 5. 対立遺伝子変異体

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 2 アミノ酸配列を有するタンパク質 X をコードする単離された DNA。

【請求項 2】

アミノ酸配列が SEQ ID NO : 2 であるタンパク質 X をコードする請求項 1 に記載の DNA の単離対立遺伝子。

【請求項 3】

SEQ ID NO : 1 の単離対立遺伝子。

〔説明〕

明細書には、タンパク質 X をコードするアミノ酸配列 SEQ ID NO : 2 及びその DNA 配列 SEQ ID NO : 1 が開示されている。明細書では当該発明が包括する当該 DNA の各種対立遺伝子について述べられている。明細書には対立遺伝子の定義及びその配列情報は開示されていないが、しかし SEQ ID NO : 1 の対立遺伝子変異体を得ることのできる従来方法について記述されている。例えば、SEQ ID NO : 1 と DNA ライブラリーとをハイブリダイズさせるように、SEQ ID NO : 1 を含む生物体を利用して DNA ライブラリーを構築することによって、対立遺伝子変異体を得ることが記述されている。

〔結論〕

請求項 1 は、アミノ酸配列が SEQ ID NO : 2 であるタンパク質 X をコードする DNA を請求し、請求範囲は SEQ ID NO : 1 及びその縮重配列を包括している。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、明細書及び遺伝子コードによって全ての SEQ ID NO : 1 の縮重配列を容易に推知することができ、下位概念事項の間に実質的な相違点が存在しないことを認めることができる。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書は、既に代表的数量の下位概念事項の態様を提供しており、請求に係る DNA を十分に支持することができる。

請求項 2 及び 3 が包括する範囲を判定するにあたっては、先ず「対立遺伝子」の定義を理解しなければならない。しかしながら、調べたところ、明細書ではこの名詞について何の解釈も行っていない。従って発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が普遍的に受け入れることのできる定義によれば、ある特定の染色体又は連鎖構造 (linkage structure) における特定部位に二種類以上の異なる配列形式が存在する場合、互いに「対立遺伝子」となる。前述した同一の部位に位置するものの異なる形式の対立遺伝子は、互いに 1 つ以上の位置で突然変異が生じる。従って対立遺伝子は、例えば厳格中性型、アモルフ型、不安定型等、異なる様々な類型を包括する可能性があ

る。更に、その異なる構造に基づいて、例えば異なる活性、生産量、ひいてはタンパク質の種類等、異なる機能を有する可能性がある。請求項 2 が請求するものは DNA であり、同一のアミノ酸配列のタンパク質をコードし且つその表現型が同一であるため、請求に係る DNA の単離対立遺伝子が「厳格中性型」であり且つ「天然的に発生した突然変異位置の DNA を含む」ことを合理的に解釈することができる。

前述した定義によると、請求項 2 が請求する対立遺伝子は DNA 配列 SEQ ID NO : 1 及びその厳格中性対立遺伝子である。明細書では、単一の対立遺伝子 (SEQ ID NO : 1) を開示するに過ぎず、天然の突然変異位置は開示しておらず、SEQ ID NO : 1 の構造と如何なる厳格中性対立遺伝子との関連性も開示されていない。そのため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、開示された単一の対立遺伝子から他の未知の対立遺伝子の構造を推知することができない。従って明細書では代表的数量の下位概念事項の態様が提供されておらず、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の開示内容は、請求に係る単離対立遺伝子を十分に支持することができないものである。同様に、請求項 3 は更に DNA 配列 SEQ ID NO : 1 の各種異なる機能及び性質の対立遺伝子を包括する可能性がある。明細書には、SEQ ID NO : 1 が開示されている以外には、その他下位概念事項の間に有する共通の構造又は機能特徴が開示されていない。従って、明細書では代表的数量の下位概念事項の態様が提供されておらず、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の開示内容は、請求に係る単離対立遺伝子を十分に支持することができないものである。

例 6. アンチセンスヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

タンパク質 H の SEQ ID NO : 1 をコードする相補的 mRNA であり、タンパク質 H の産生を抑制することができるアンチセンスヌクレオチド。

〔説明〕

明細書には、配列が SEQ ID NO : 1 であり且つタンパク質 H をコードする mRNA が開示されると共に、本発明にはタンパク質 H の産生を抑制することができるアンチセンスヌクレオチドが含まれることが述べられている。明細書には、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が認めるアンチセンスヌクレオチドのスクリーニング及び取得方法も記載されている。

〔結論〕

当該特許請求の範囲は、タンパク質 H の産生を抑制することができるアンチセンスヌクレオチドを包括しており、SEQ ID NO : 1 の全長及び断片の相補

配列を含む。請求に係るアンチセンスヌクレオチドの構造は SEQ ID NO : 1 により特定され、明細書には、SEQ ID NO : 1 の配列が既に開示されており、それに加えてアンチセンスヌクレオチドの機能特徴（即ち、タンパク質 H の産生を抑制可能であること）及び発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が認めるアンチセンスヌクレオチドをスクリーニングする方法も開示されている。従って、明細書には、発明の請求に係る識別特徴が既に開示されているため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の開示内容は、請求に係るアンチセンスヌクレオチドを十分に支持することができる。

例 7. 各種異なる下位概念事項を有する上位概念の発明

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

インスリンをコードする単離された哺乳動物 cDNA。

【請求項 2】

前記哺乳動物はヒトである請求項 1 に記載の単離された哺乳動物 cDNA。

〔説明〕

明細書には、ラットのプロインスリン (proinsulin) 及びプレプロインスリン (pre-proinsulin) の cDNA 配列と、対応するヒト及び他の哺乳動物のインスリン cDNA 配列を測定する方法が開示されている。明細書には、出願時の既知の単一ヒトプロインスリンのアミノ酸配列も開示されている。しかしながら、明細書には、ラットのプロインスリン及びプレプロインスリンの配列が開示されている以外には、他の実際の cDNA 配列は開示されていない。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者は、ヒトインスリンタンパク質配列と cDNA は個体間で相違する可能性があると考える。

〔結論〕

請求項 1 が請求する哺乳動物のインスリンをコードする cDNA は、上位概念の発明に属する。明細書には、ラットのプロインスリン及びプレプロインスリンの cDNA 配列は開示されているが、他の具体的な cDNA 配列は開示されていない。当該請求項によって、請求に係る cDNA の下位概念事項の間には実質的な変異が存在することが指摘されているため、ラットインスリン cDNA 配列では、当該請求項の上位概念発明を代表することはできない。発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書では代表的数量の下位概念事項の態様が提供されておらず、従って請求に係る哺乳動物 cDNA を十分に支持することができない。

請求項 2 は、ヒトインスリンをコードする cDNA を請求する上位概念発明である。明細書には、ヒトインスリン cDNA の下位概念事項は開示されてい

ない。既知のヒトインスリンのアミノ酸配列は個体間で変異が存在し、先行技術には、本願が開示するラットプロインスリン cDNA 配列と、ヒトインスリンの cDNA 配列、又は他の哺乳動物インスリンの cDNA 配列とが、既知の構造関係を有していることを示す証拠はない。従って、請求項 2 は、明細書に支持され得ない。

例 8. タンパク質変異体

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

アミノ酸配列が SEQ ID NO : 3 である単離されたタンパク質。

【請求項 2】

単離された請求項 1 に記載のタンパク質変異体。

〔説明〕

明細書には、分子量が 65kD であり、アミノ酸配列が SEQ ID NO : 3 であり且つ Z 活性を有するタンパク質が開示されている。明細書では、当該発明は SEQ ID NO : 3 の変異体を提供し、その定義は 1 つ又は複数のアミノ酸が置換、欠失、挿入及び／又は付加されたタンパク質であると述べられているものの、当該変異体の更に踏み込んだ記述は提供されていない。明細書には、その欠失、挿入及び／又は付加されたタンパク質を製造する工程は所属する技術分野における慣用技術であることが指摘されている。明細書には、SEQ ID NO : 3 の変異体に属さないカテゴリは定義されていない。

〔結論〕

請求項 1 は、SEQ ID NO : 3 のタンパク質を含む上位概念の発明を包括している。当該上位概念の発明の単一の下位概念事項 SEQ ID NO : 3 は、完全な構造で記述されている。当該上位概念の発明における下位概念事項の間には実質的な相違点がないため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、明細書は、既に代表的数量の下位概念事項の態様を提供しており、請求に係る単離されたタンパク質を十分に支持することができる。

請求項 2 は、SEQ ID NO : 3 の配列に対して 1 つ以上のアミノ酸が置換、欠失、挿入及び／又は付加されたタンパク質変異体を包括している。従って、特許出願に係る発明は、構造上高度な相違点を有する多くのタンパク質変異体を包括している。明細書には、どのような変異が行われるかに関する説明が開示されておらず、具体的なタンパク質変異体の実例も提供されていない。従って、明細書には、代表的な下位概念事項の態様が提供されておらず、明細書の開示は、請求に係るタンパク質変異体を十分に支持することができない。

6. 特許要件

6.1 産業上の利用可能性

産業上の利用可能性とは、特許出願に係る発明が産業において実際に適用することができることを言う。即ち、特許出願に係る発明は、抽象的、純理論的技術手段であってはならず、産業において実際に実施することができ、実際の用途が存在する技術でなければならない。従って、特許出願に係る発明が製品である場合、当該製品は製造できるものでなければならない、特許出願に係る発明が方法である場合、当該方法は実際に使用できるものでなければならない。

【専 22. I 前半】

生物関連発明の産業上の利用可能性における審査すべき事項について、一般的な規定（第三章 1. 「産業上の利用可能性」を参照）以外の審査すべき要点は以下の通りである。

(1)特許出願に係る発明が産業上の利用可能性を有するか否かについては、明細書に開示された内容及び発明の属する技術分野における通常の知識を有する者の技術水準に基づいて、当該発明が産業において実際に利用することができるか否かを判断する。実際に実施することができない又は実際の用途が存在しない発明は、いずれも産業上の利用可能性を有しない。

発明の本質からその産業上の利用可能性を知ることができない場合は、明細書においてそれを産業において実際に利用する形態を説明しなければならない。例えば、微生物、遺伝子配列又はその断片の発明は、通常、当該発明自体からそれを産業において如何に利用するかを明確に知ることができないため、明細書において当該微生物、遺伝子配列又はその断片の産業における実際の用途を記載しなければならない。明細書にその実際の用途が記載されておらず、且つそれらの発明の実際の用途を、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が明細書の開示内容に基づいて推論して知ることができない場合、当該発明は産業上の利用可能性を有しない。

(2)産業上の利用可能性は実施可能要件の要求とは同一ではない。例えば、ある疾患を治療できるタンパク質を請求する場合、明細書に産業におけるその実際の用途が既に記載されているときは、当該発明は産業上の利用可能性を有する。しかしながら、明細書において、記述した用途で実施することができる技術手段が明確且つ十分に開示されていない又は具体的な実施例が提出されていないことによって、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、その内容を理解すると共にそれに基づいて実施することができない場合は、実施可能要件に違反する。【専 26. I (2)】

例 1. タンパク質：実際の用途を知ることができない

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 で表されるアミノ酸配列からなる単離されたタンパク質。

〔説明〕

明細書には、SEQ ID NO : 1 で表されるアミノ酸配列のタンパク質が、従来のタンパク質合成技術によって製造できる製備が開示されている。明細書には、当該タンパク質の用途は記載されておらず、且つ開示されたアミノ酸配列以外には、当該タンパク質の理化性質又は生物活性も開示されていない。

先行技術には、当該タンパク質の用途は開示又は推奨されていない。

〔結論〕

明細書には請求に係るタンパク質の用途が記載されておらず、当該タンパク質の生物活性も開示されておらず、尚且つ先行技術には当該タンパク質の用途が開示又は推奨されていないため、当該タンパク質の用途は推論して知ることができない。特許出願に係る発明は、産業におけるその実際の用途を知ることができないため、産業上の利用に供することのできる発明ではない。

例 2. アゴニスト：実際の用途を知ることができない

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下の方法を利用して識別することで得られる単離精製された受容体 X アゴニスト。

- (1)候補化合物を製造し、
- (2)前記候補化合物と細胞表面で前記受容体 X を発現することができる細胞とを相互に接触され、前記候補化合物が前記受容体 X を活性化させたか否かを判断し、
- (3)前記受容体 X を活性化させることができる化合物を前記受容体 X アゴニストとする。

〔説明〕

明細書には、新規な受容体 X 及び受容体 X アゴニストを識別する方法は開示されているものの、受容体 X の用途は開示されていない。明細書の実施例には、確かに既に受容体 X のアゴニスト Y を識別して得たことが示されている。

〔結論〕

明細書には受容体 X の用途が記載されておらず、そのアゴニスト Y の用途を知ることができず且つ推論して知ることができないため、当該発明は、産業上の利用に供することのできる発明ではない。

例 3. タンパク質：実際の用途が存在しない

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 で表されるアミノ酸配列からなる単離されたタンパク質 X。

〔説明〕

明細書には、SEQ ID NO : 1 で表されるアミノ酸配列を有するタンパク質 X が、既知のタンパク質合成技術によって製造できることが開示されている。明細書には、タンパク質 X の用途は明確に記載されていないものの、明細書の実例には、タンパク質 X は全血と接触すると、タンパク質 Y と特異的に結合することができ、それによってタンパク質 Y を単離定量することができることが示されている。

先行技術には、タンパク質 Y の単離と定量の産業における実際の用途、例えば特定疾患の検知に適用することは開示されていない。

〔結論〕

明細書には、請求に係るタンパク質 X の用途が記載されておらず、タンパク質 X はタンパク質 Y の単離と定量に用いることはできるものの、タンパク質 Y の単離と定量の産業における実際の用途は依然として未知であり、更なる実験を行わなければ知ることができない。従って、請求に係るタンパク質 X は、産業において利用できる実際の用途が存在しないため、産業上の利用に供することのできる発明ではない。

例 4. cDNA：実際の用途が存在しない

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 で表される配列からなる cDNA。

〔説明〕

明細書には、ヒト上皮細胞の cDNA ライブラリーからスクリーニングして 4332 個の塩基核酸配列（例えば SEQ ID NO : 1 で表される）を得ることが開示されると共に、当該配列の断片がヒト上皮細胞が産生したタンパク質をコードすることができることが教示されている。明細書には、如何にして当該ヌクレオチド配列を基にプローブを製作し、全長遺伝子配列をクローニングすると共に、対応する組換えタンパク質の製造に用いるかということと、当該タンパク質に関わる細胞の作用機序及び活性の研究に用いることができることが記載されている。これ以外では、明細書には、当該タンパク質のその他の用途について教示されていない。

〔結論〕

明細書では、請求に係る cDNA が対応する組換えタンパク質の製造に用い

ることができることから、当該タンパク質に関わる細胞の作用機序及び活性を研究することができる旨述べられている。しかしながら、更なる実験を行わなければ当該組換えタンパク質の産業における実際の用途を理解することはできない。従って、請求に係る cDNA は、産業上の利用可能性を有しない。

6.2 新規性

生物関連発明の新規性の審査すべき事項について、一般的な規定（第三章 2. 「新規性」を参照）以外の審査すべき特定態様は以下の通りである。【専 22. I】

(1)自然界から単離又は精製された微生物

自然界から単離又は精製されることで得られた微生物は、自然界においてその単離又は精製された形式で存在せず、自然界において当該微生物が存在することによって新規性を喪失することはない。

(2)自然界から単離又は精製又は人工合成された遺伝子（又は核酸分子）又はタンパク質

自然界から単離又は精製された遺伝子（又は核酸分子）又はタンパク質は、自然界においてその単離された形式で存在せず、自然界において当該遺伝子又はタンパク質が存在することによって新規性を喪失することはない。出発物質によって実験室において人工合成された場合、それは精製状態であり、自然界において当該遺伝子又はタンパク質が存在することによって新規性を喪失することはない。

(3)新規なタンパク質をコードする遺伝子（又はヌクレオチド配列）

タンパク質自体に新規性がある場合、当該タンパク質をコードする遺伝子（又はヌクレオチド配列）もまた新規性を有する。

(4)由来の異なるタンパク質をコードする核酸分子

由来の異なるタンパク質をコードする核酸分子は、その機能及び配列が引例文献と類似していたとしても、由来が異なり且つ異なる配列を有しているため、新規性を有する。例えば、引例文献がマウスタンパク質 X をコードする DNA 分子であり、特許出願に係る発明がヒトタンパク質 X をコードする DNA 分子である場合、その機能及び配列は引例文献に類似しているものの、由来が異なり且つ異なる配列を有しているため、当該発明は新規性を有する。

(5)既知のヌクレオチド配列の一部配列断片

引例文献には機能性ポリペプチドをコードする構造遺伝子の完全なヌクレオチド配列が開示され、特許出願に係る発明は当該既知の完全なヌクレオチド配列中の一部配列断片である場合、引例文献には当該一部配列断片は具体的に開示されていないため、当該発明は新規性を有する。

しかしながら、特許請求の範囲がオープンタイプの表現を用いて記載されている場合（例えば、「～を含む一部配列」）、当該特許請求の範囲に記載された内容は、既知の完全な配列包括しているため新規性を喪失する可能性がある。

(6)対立遺伝子

引例文献にはヒトタンパク質 X をコードする核酸分子 Y が開示され、特許出願に係る発明はヒトタンパク質 X をコードする対立遺伝子 Y' である場合、特許出願に係る発明 Y' と引例文献の核酸分子 Y とは異なるヌクレオチド配列を有しているため、特許出願に係る発明 Y' は新規性を有する。

しかしながら、特許請求の範囲がハイブリダイズする条件で特定され、又は付加／欠失／置換／挿入類型の包括的方式で特許出願に係る発明が特定されている場合は、特許出願に係る発明が既知のタンパク質をコードする核酸分子の対立遺伝子配列であり、それら対立遺伝子と引例文献に開示された配列とが同一の特性、機能及び由来を有しているため、特許請求の範囲が、ハイブリダイズする条件で、又は付加／欠失／置換／挿入類型の包括的方式で特定された場合、請求する範囲は引例文献に開示された核酸分子を包括しているため、新規性を有する。

(7)組換えタンパク質

単離又は精製によって得られた単一物質型のタンパク質が既知である場合、異なる製造方法により特定された同一のアミノ酸配列を有する組換えタンパク質は、新規性を有しない。例えば、特許出願に係る発明が組換えタンパク質 X であり、方法により物を特定する方式で表現され、引例文献に開示されたタンパク質 X が組換え DNA 技術でない方法により得られたものである場合、請求される組換えタンパク質 X と既知のタンパク質 X とが同一の生成物であるときは、タンパク質の新規性がそれが如何にして製造されたかとは無関係であるため、請求される組換えタンパク質 X は新規性を有しない。

しかしながら、組換え製法により異なるタンパク質生成物が産生された場合、例えば宿主細胞が異なることでその糖鎖が異なる場合、たとえ当該組換えタンパク質が既知のタンパク質と同一の又は対応するアミノ酸配列を有していたとしても、当該製法により特定された当該組換えタンパク質の発明は新規性を有する。

引例文献には、タンパク質が天然に存在するものであることのみが予期されるにもかかわらず、当該タンパク質が既に実質的に単一の組成分のみを有する精製程度にまで精製されていることが開示されていない場合、特許出願に係る発明のタンパク質がアミノ酸配列により特定され、且つ組換え DNA 技術を用いて製造されたものであれば組換えタンパク質の形式により特定され、

組換え DNA 技術により製造されたものであると限定されているときは、新規性を有する。

(8) 抗原決定基

引例文献にはウイルス抗原及びその完全なアミノ酸配列 Y が開示されており、特許出願に係る発明は一部アミノ酸配列を有するポリペプチド断片 Y' であり、当該一部アミノ酸配列は当該ウイルス抗原の抗原決定部位である。先行技術に当該抗原決定部位が開示されていない場合、引例文献に開示されるウイルス抗原における抗原決定部位と、請求に係るポリペプチド断片の抗原決定部位とが同一であっても、当該特許出願に係る発明は依然として新規性を有する。

(9) 新たな抗原によって産生されたモノクローナル抗体

抗原 A' が新規である場合、抗原 A' に対して特異的なモノクローナル抗体は、通常、新規性を有すると認定される。しかしながら、既知の抗原 A のモノクローナル抗体が既知であり、且つ抗原 A' が既知の抗原 A と同一の抗原決定部位を有している場合（抗原 A' が抗原 A を一部修飾することで得られることを原因とする）、抗原 A に対して特異的なモノクローナル抗体も抗原 A' と結合する。従って、抗原 A' に対して特異的なモノクローナル抗体は新規性を有しない。

(10) 交差反応性により特定されるモノクローナル抗体

特許出願に係る発明は、交差反応性により特定されたモノクローナル抗体であり、例えば、抗原 B と結合することができるが、抗原 A とは結合しないモノクローナル抗体 Y' である。引例文献に抗原 B と結合することができるモノクローナル抗体 Y が開示されており、更にこのような交差反応性の記述により特定されたモノクローナル抗体が特定の技術的意義を有しない場合（例えば、請求に係る発明であるモノクローナル抗体 Y' が抗原 B とは結合するが、抗原 A とは結合しない原因が、抗原 B と抗原 A とが機能又は構造において相同性を有しないことにある）、当該請求に係るモノクローナル抗体は新規性を有しない。

6.3 進歩性

生物関連発明の進歩性の審査すべき事項について、一般的な規定（第三章 3. 「進歩性」を参照）以外の審査すべき特定態様は以下の通りである。【専 22. II】

(1) 出発物質又はその最終生成物が新規性及び進歩性を有する方法の発明

特許出願に係る発明が方法であり、当該方法で使用する出発物質又はその最終生成物が新規性及び進歩性を有する場合、当該方法及びその用途の発明

は進歩性を有する。例えば、特定の新菌株を利用して行う発酵方法の進歩性を判断する場合、新菌株を当該方法を構成する必要な技術的特徴として考慮に入れなければならない。当該発酵方法において使用される技術手段のみをもって先行技術と比較してはならない。

(2)従来方法で新規な物を製造する発明

特許出願に係る発明が物自体（例えば、タンパク質又は核酸）であり、当該物の進歩性を判断する場合、当該物自体が先行技術に基づいて容易に完成できるか否かについて判断しなければならない。当該物の製造方法が先行技術に基づいて容易に完成できるか否かは、当該物自体が進歩性を有するか否かに影響を及ぼさない。例えば、DNAの進歩性を判断する場合、先行技術に当該DNAが開示されていないときは、先行技術にcDNA又はDNA分子を単離する一般的方法が開示されていたとしても、この開示内容は基本的に当該cDNA又はDNA分子自体が進歩性を有するか否かとは無関係である。

(3)微生物

微生物自体の発明の進歩性を審査するにあたっては、当該微生物の分類学的特徴又は当該微生物を使用することで生じる効果に基づいて判定することができる。請求に係る微生物の分類学的特徴が既知の種（species）とは明らかに異なる（即ち、請求に係る微生物が新種である）場合、当該微生物の発明は進歩性を有する。請求に係る微生物が既知の種とは分類学的特徴において実質的に異なるものではないものの、請求に係る微生物が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、例えば請求に係る微生物が既知の種から突然変異したものであり、著しく増強された代謝生産力を有する場合、当該微生物は、依然として進歩性を有する。

微生物の利用に関する発明において、使用する微生物が分類学上既知の種であると共に、当該微生物が、既知であり且つ同一の用途に適用される（例えば、ある物質を産生する）他の微生物と同一の属に属する場合、同一の属に属する既知の種の間では、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、通常、各微生物を容易に培養できると共に、その用途及び効果を確定することができるため、当該微生物を使用する発明（例えば、当該物質を産生する方法の発明）は進歩性を有しない。しかしながら、特許出願に係る発明が発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、例えば著しい収率の改善が為された場合、当該発明は進歩性を有する。

微生物の利用に関する発明において、使用する微生物が分類学的特徴において既知の種の微生物とは明らかに異なる（即ち、当該微生物が新種である）

場合、たとえ当該微生物の用途が既知の種の微生物の用途と同一（例えば、同一の物質の産生に用いる）であったとしても、当該微生物を利用した発明は進歩性を有する。

(4)組換えベクター

特許出願に係る発明が組換えベクターであり、ベクターと埋め込まれた遺伝子の両者がいずれも既知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者の技術水準に基づいてこの両者を結合して得られた組換えベクターは、先行技術に基づいて容易に完成できるものであるため、進歩性を有しない。しかしながら、この両者を結合して形成された特定の組換えベクターが、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該組換えベクターは進歩性を有する。

(5)形質転換体

特許出願に係る発明が形質転換体であり、宿主と埋め込まれた遺伝子の両者がいずれも既知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者の技術水準に基づいてこの両者を結合して得られた形質転換体は、先行技術に基づいて容易に完成できるものであるため、進歩性を有しない。しかしながら、この両者を結合して形成された特定の形質転換体が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該形質転換体は進歩性を有する。

特許出願に係る発明が形質転換体であり、従来タンパク質 X をコードする DNA、プロモーター及び宿主がいずれも既知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者の技術水準に基づいてこの三者を結合して得られた形質転換体は、先行技術に基づいて容易に完成できるものであるため、進歩性を有しない。しかしながら、この三者を結合して形成される特定の形質転換体が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該形質転換体は進歩性を有する。

(6)融合細胞

特許出願に係る発明が融合細胞であり、親細胞がいずれも既知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者の技術水準に基づいて親細胞を結合して得られた融合細胞は、先行技術に基づいて容易に完成できるものであるため、進歩性を有しない。しかしながら、親細胞を結合して形成された特定の融合細胞が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該融合細胞は進歩性を有する。

(7)単一ヌクレオチド多型 (SNPs) を含むヌクレオチド

あるポリヌクレオチドが既知であり、特許出願に係る発明が1つの単一ヌクレオチド多型部位 (single nucleotide polymorphic site, SNP site) を含むポリヌクレオチドである場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が測定者のゲノムから得た複数のポリヌクレオチド配列を分析・比較することにより、容易に当該 SNP 部位を知ることができるときは、請求に係るポリヌクレオチドは進歩性を有しない。しかしながら、特許出願に係る発明が実験によって当該 SNP を疾患 Z の診断に用いることができることを証明し、当該 SNP 位置と疾患 Z との関連性が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、先行技術に基づいて容易に完成できるものではない場合、請求に係るポリヌクレオチドは進歩性を有する。逆である場合は、進歩性を有しない。例えば、特許出願に係る発明に、単離・精製されたポリヌクレオチドが1つの SNP 部位を有することが開示され、先行技術には当該ポリヌクレオチドの特定の由来 (例えば、特定の患者の検体から単離される) だけでなく、SNP を含むポリヌクレオチドを同一の又は対応する由来から単離することができることも開示されている場合、当該先行技術によって、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が同一の由来から当該ポリヌクレオチドの他の変異体を単離する動機が提供されているため、特許出願に係る発明は、先行技術に基づいて容易に完成できるものであって、進歩性を有しない。

(8)ヌクレオチド配列

タンパク質が新規性及び進歩性を有する場合、当該タンパク質をコードするヌクレオチド配列も進歩性を有する。

特許出願に係る発明があるタンパク質をコードする DNA 配列であり、当該タンパク質のアミノ酸配列が既知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、当該タンパク質をコードするヌクレオチド配列は、先行技術に基づいて容易に完成できるものであり、進歩性を有しない。しかしながら、請求に係る DNA 配列が、特定の塩基配列により特定され、且つ当該タンパク質をコードする他の既知の DNA 配列と比べて、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該請求に係る DNA 配列は進歩性を有する。また、タンパク質が既知でありアミノ酸配列が未知である場合、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が出願日の時点で当該タンパク質のアミノ酸配列を容易に決定できさえすれば、当該請求に係る DNA 配列は進歩性を有しない。

特許出願に係る発明が、1つの既知の構造遺伝子において天然的に発生した突然変異型の構造遺伝子 (例えば対立遺伝子突然変異体) であり、請求に

係る構造遺伝子と当該既知の構造遺伝子とが同種を由来とすると共に、同一の又は対応する性質及び機能を有する場合、請求に係る構造遺伝子は進歩性を有しない。しかしながら、請求に係る構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子に比べて、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該請求に係る構造遺伝子進歩性を有する。

特許出願に係る発明が cDNA ライブラリーから製造されたポリヌクレオチドであり、それによってコードされるポリペプチドが特定の機能を有する場合、当該ポリヌクレオチドのヌクレオチド配列及びそれによってコードされるアミノ酸配列と、他の既知の配列とを比較対照して、高度に類似した既知配列も、当該特定の機能を有する既知ポリペプチドも全く発見できなかったときは、当該請求に係るポリヌクレオチドは進歩性を有する。しかしながら、先行技術において同一の由来と当該特定の機能を有するポリペプチドが発見されなかったとしても、異なる由来を有し且つ当該特定の機能を有するポリペプチドが発見され、尚且つ請求に係るヌクレオチド配列及びそれによってコードされるアミノ酸配列と、当該既知のポリペプチドをコードするヌクレオチド配列及びアミノ酸配列とが高い相同性を有する場合、特許出願に係る発明は進歩性を有しない。但し、請求に係るヌクレオチド配列又はそれによってコードされるポリペプチドが、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該請求に係るヌクレオチド配列は進歩性を有する。

(9) 抗原、抗体

特許出願に係る発明が抗原 A の抗原決定部位とすることができるポリペプチド断片であり、抗原 A が既知であり、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が抗原 A の抗原決定部位とすることができるポリペプチド断片を容易に決定できる場合、請求に係るポリペプチド断片は進歩性を有しない。しかしながら、当該ポリペプチド断片が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該ポリペプチド断片は進歩性を有する。

特許出願に係る発明が抗原 A のモノクローナル抗体であり、抗原 A が既知であり、且つ当該抗原が免疫原性を明確に有している（例えば抗原 A のポリクローナル抗体が既知であるか、又は抗原 A が分子量が極めて大きいポリペプチドであり、必然的に抗原性を有する）場合、請求に係るモノクローナル抗体は進歩性を有しない。しかしながら、請求に係るモノクローナル抗体が更に他の特徴等で限定されていると共に、それによって発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を生ぜしめ

ている場合、当該モノクローナル抗体は進歩性を有する。

特許出願に係る発明が抗原 A のモノクローナル抗体であり、免疫グロブリンの特定型又は亜型により特定されており、抗原 A のモノクローナル抗体が既知である場合、特許出願に係る発明は進歩性を有しない。しかしながら、特許出願に係る発明が、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、当該モノクローナル抗体は進歩性を有する。当該モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマが新規であり、且つ専利法の規定に従って特許主務官庁が指定する寄託機関に寄託されており、当該ハイブリドーマの寄託番号により特許出願に係る発明が特定されている場合、ハイブリドーマの製造過程が大量の異なる変数に関わることから、通常は完全に同一なハイブリドーマを製造することができないため、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者にとって、当該ハイブリドーマの製造は予期できないものであるため、請求に係るモノクローナル抗体は進歩性を有する。

(10) タンパク質

請求に係るタンパク質が既知のタンパク質との間で高い構造相同性を有する場合、請求に係るタンパク質は進歩性を有しない。請求に係るタンパク質は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、進歩性を有する。例えば、特許出願に係る発明が同類置換（conservative substitution）によって得られた突然変異タンパク質であり、既知のタンパク質との間で高い構造相同性を有する場合、特許出願に係る発明は進歩性を有しない。しかしながら、請求に係る突然変異タンパク質は、発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が予期することのできない効果を奏する場合、進歩性を有する。

7. 発明の単一性

特許出願は、1つの発明ごとに出願を提出しなければならない。2以上の発明が1つの広義の発明概念に属する場合は、一出願案件において出願を提出することができる【専33】。「1つの広義の発明概念に属する」とは、2以上の発明が、技術上相互に関連することを言う【専施27.Ⅰ】。技術上相互に関連するとは、請求項に記載された発明が1つ又は複数の同一の又は対応する特別な技術的特徴を含まなければならないことを言う【専施27.Ⅱ】。特別な技術的特徴とは、特許出願に係る発明をしてそれ全体をもって先行技術に対して貢献を為さしめる技術的特徴を言う。即ち、先行技術に対して新規性及び進歩性を有する技術的特徴を言う【専施27.Ⅲ】。

生物関連発明の単一性の審査については、第四章「発明の単一性」の一般的規定を参照すること。ここでは以下、事例を挙げる。

例 1. 遺伝子 (一)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

構造遺伝子 A。

【請求項 2】

構造遺伝子 A を含む組換えベクター B。

【請求項 3】

組換えベクター B を含む形質転換体 C。

〔仮説〕

先行技術から見て、構造遺伝子 A は特許要件を満たす。

〔説明〕

構造遺伝子 A、構造遺伝子 A を含む組換えベクター B 及び組換えベクター B を含む形質転換体 C は、いずれも構造遺伝子 A を同一の又は対応する特別な技術的特徴として有しているため、これらの請求項は、発明の単一性を具える。

例 2. 融合細胞

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

親細胞 A。

【請求項 2】

前記親細胞 A から製造された融合細胞 B。

〔仮説〕

先行技術から見て、親細胞 A は特許要件を満たす。

〔説明〕

融合細胞 B が親細胞 A と同一の特性を発揮するのに必須の遺伝物質であり、遺伝物質の一部となっており、請求項 1、2 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているため、これらの請求項は、発明の単一性を具える。

例 3. 形質転換体 (一)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

形質転換体 A。

【請求項 2】

形質転換体 A から化学物質 P を製造する方法。

〔仮説〕

先行技術から見て、形質転換体 A は特許要件を満たす。

〔説明〕

形質転換体 A で化学物質 P を製造する方法は、形質転換体 A の特有の性質及び機能を使用するものであり、請求項 2 の製造方法は請求項 1 の形質転換体 A の使用を適用したものであり、請求項 1、2 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているため、これらの請求項は、発明の単一性を具える。

例 4. 遺伝子 (二)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

遺伝子 A。

【請求項 2】

遺伝子 A を利用して組換えベクター Z を製造する方法。

【請求項 3】

組換えベクター Z を利用して形質転換体 B を製造する方法。

〔仮説〕

先行技術から見て、遺伝子 A は特許要件を満たす。

〔説明〕

遺伝子 A は請求項 1、2、3 における同一の又は対応する特別な技術的特徴であるため、これらの請求項は、発明の単一性を具える。

例 5. 抗原 (一)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

抗原タンパク質 C。

【請求項 2】

抗原タンパク質 C に対して特異性を有するモノクローナル抗体。

〔仮説〕

先行技術から見て、抗原タンパク質 C は特許要件を満たす。

〔説明〕

請求項 2 のモノクローナル抗体は、請求項 1 の抗原タンパク質を利用することによって得られ、更に請求項 1 の抗原タンパク質を検出又は精製するのに用いられるものであり、両者は技術的意義において密接な関連性を有し、請求項 1、2 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているため、これらの請求項は、発明の単一性を具える。

例 6. 形質転換体 (二)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

形質転換体 A。

【請求項 2】

形質転換体 A から製造された化学物質 P の使用方法。

〔仮説〕

先行技術から見て、化学物質 P は既知であり、形質転換体 A は特許要件を満たす。

〔説明〕

形質転換体 A によって製造された化学物質 P の使用法は、形質転換体 A 由来の特有の性質及び機能を利用するものではなく、形質転換体 A の提供と化学物質 P の使用とは、技術的意義において密切に関連するものではなく、請求項 1、2 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、これらの請求項は、発明の単一性を具えない。

例 7. 抗原 (二)

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ウイルス X 抗原タンパク質のポリペプチド断片 A。

【請求項 2】

ウイルス X 抗原タンパク質のポリペプチド断片 B。

〔仮説〕

ポリペプチド断片 A はウイルス X 抗原タンパク質の抗原決定基であり、ポリペプチド断片 B はウイルス X 抗原タンパク質の他の抗原決定基であり、ポリペプチド断片 A とポリペプチド断片 B とは異なるアミノ酸配列を有するものである。先行技術から見て、ウイルス X は既知であるが、ポリペプチド断片 A とポリペプチド断片 B とはいずれも特許要件を満たす。

〔説明〕

ウイルス X が既知であり、請求項 1 のポリペプチド断片 A と請求項 2 のポリペプチド断片 B とではアミノ酸配列が異なり、この 2 つのポリペプチド断片は先行技術に対して貢献を為す同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、これらの請求項は、発明の単一性を具えない。

例 8. ポリペプチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下の配列から選ばれる 1 つの環状ポリペプチド。

Ac-CNPAGD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 1), Ac-CNP(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 2)又は(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 3)。

〔仮説〕

当該環状ポリペプチドの GD(Y-OMe)RC はまだ確認されていない共通の重要な構造要素であり、且つこの重要な構造要素を含む環状ポリペプチドを発見することと、A 疾患の治療活性に用いることとの間について何ら結び付けが為されていない。従って、先行技術は存在しない。

〔説明〕

この例において、GD(Y-OMe)RC 部分は、重要な構造要素であると共に、請求項の環状ポリペプチドによって共有されている。請求項の環状ポリペプチドはいずれも同一の又は対応する活性を有しており、請求項の環状ポリペプチドの間には同一の又は対応する特別な技術的特徴があるため、それらは発明の単一性を具える。

例 9. 構造と機能に関連性のない複数のポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ヌクレオチド配列 SEQ ID NOs : 1-10 からなる群から選ばれる単離されたポリヌクレオチド。

〔仮説〕

明細書に開示された特許出願に係るポリヌクレオチドは、ヒト肝臓 cDNA ライブラリーから取得された 500bp cDNAs である。これらポリヌクレオチドの構造は同一ではなく、いずれもプローブとして全長 DNAs を取得することができる。しかしながら、これらポリヌクレオチドの同一の又は対応するタンパク質の機能又は生物活性は記述されていない。また、これらポリヌクレオチドの間には相同性 (homology) がない。ヒト肝臓 cDNA ライブラリーはこれまでに構築されていないため、先行技術は存在しない。

〔説明〕

請求項に記載された選択項目が、共通の性質又は活性を有すると共に、共通の性質又は活性に必要な 1 つの重要な構造要素 (significant structure element) を共有している場合、請求項のポリヌクレオチドは同一の又は対応する技術的特徴を有する。この例において、明細書には請求項のポリヌクレオチド SEQ ID NOs : 1-10 の共通の性質又は活性は開示されていない。各配列はいずれも個別の全長 DNA を単離させるプローブとして用いることができるものの、SEQ ID NOs : 1-10 の間で相同性を有さず、SEQ ID NO : 1 由来のプローブは SEQ ID NOs : 2-10 由来のプローブによって単離された個別の全長 DNA を単離するのに用いることができない。

更に、これらポリヌクレオチドの間には相同性がなく、1つの共通の構造、即ち1つの重要な構造要素を共有することができず、糖-リン酸骨格は全ての核酸分子によって共有されており、これらポリヌクレオチドの重要な構造要素とは見做され得ない。従って、請求項のポリヌクレオチド分子は、如何なる重要な構造要素も共有しておらず、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有するとは見做され得ない。

ポリヌクレオチドが同一の由来（ヒト肝臓）から得られたという事実だけでは、単一性の条件を構成することはできない。請求項のポリヌクレオチド間には共通の性質又は活性がないだけでなく、1つの共通する構造を共有してもいない。従って、請求項のポリヌクレオチド間は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、発明の単一性を具えない。

例 10. 構造と機能に関連性を有する複数のポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

ヌクレオチド配列 SEQ ID NOs : 1-10 からなる群から選ばれる単離されたポリヌクレオチド。

〔仮説〕

明細書に開示された特許出願に係るポリヌクレオチドは、ヒト肝臓 cDNA ライブラリーから取得された 500bp cDNAs である。請求項のポリヌクレオチドは1つの重要な構造要素を共有しており、且つその同一の又は対応する mRNA は Y 疾患に罹患している肝細胞に発現するが、健康な肝細胞には発現しない。

共有された重要な構造要素はまだ確認されておらず、且つこの重要な構造要素を含む mRNA の遺伝子を発現することと、Y 疾患に罹患している患者との間について何ら結び付けが為されていない。従って、先行技術は存在しない。

〔説明〕

請求項に記載された選択項目が、共通の性質又は活性を有すると共に、共通の性質又は活性に必要な1つの重要な構造要素を共有している場合、請求項1のポリヌクレオチドは同一の又は対応する技術的特徴を有する。

この例において、明細書には SEQ ID NOs : 1-10 が共通の性質を有することが開示されている。即ち、その同一の又は対応する mRNA は、Y 疾患に罹患している患者のみに発現し、且つ SEQ ID NOs : 1-10 はいずれも共通の性質に必要な1つの重要な構造要素を有している。即ち、この共通の構造要素を含むプローブは、Y 疾患に罹患している患者を検出することができる。2つの要求をいずれも満たしていることから、請求項のポリヌクレオチド分子間は

同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しており、発明の単一性を具える。

例 11. 機能上関連性のない一塩基多型

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

以下に挙げた 1 つの特定位置に単一の多型変化の SEQ ID NO:1 を有する単離された核酸分子。

| 多型 | 特定位置 | SEQ ID NO : 1 から変化 |
|----|-------|--------------------|
| 1 | 10 | G |
| 2 | 27 | A |
| 3 | 157 | C |
| 4 | 234 | T |
| 5 | 1528 | G |
| 6 | 3498 | C |
| 7 | 13524 | T |
| 8 | 14692 | A |

〔仮説〕

明細書の記載によれば、SEQ ID NO:1 の長さは 22930 ヌクレオチドであり、単一ヌクレオチド多型 1-8 には特徴が付与されていない。即ち、共通の性質又は活性が開示されていない。

先行技術には既に SEQ ID NO : 1 が開示されているが、その特定の機能は確認されていない。

〔説明〕

請求項に記載された選択項目が、共通の性質又は活性を有すると共に、共通の性質又は活性に必要な 1 つの重要な構造要素を共有している場合、請求項のポリヌクレオチドは同一の又は対応する技術的特徴を有する。

この例において、明細書には全ての単一ヌクレオチド多型 1-8 が 1 つの共通の性質又は活性を共有していることは開示されていない。SEQ ID NO : 1 は既に先行技術に開示されており、且つ請求に係る異なる単一ヌクレオチド多型の間には機能上の関係がない。従って、全ての点突然変異の位置が既に確認された配列 (SEQ ID NO : 1) にあるという事実では、同一の又は対応する特別な技術的特徴を構成するに足らず、請求項の核酸分子間は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、発明の単一性を具えない。

例 12. 分子の共通の機能が共通の構造とは無関係である

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1、2 又は 3 のポリペプチドと連結するベクタータンパク質 X を含む融合タンパク質。

〔仮説〕

明細書には、ベクタータンパク質 X が 1000 アミノ酸長であり、その機能がこの融合タンパク質の血液中での安定度を向上させることである旨開示されている。SEQ ID NO : 1、2 及び 3 は、大腸菌の異なる抗原性領域から単離された小さな抗原決定基（10～20 残基長）であり、SEQ ID NO : 1、2 及び 3 は重要な構造要素を何ら共有していない。

タンパク質 X の構造及びベクタータンパク質としての機能は、既に先行技術に開示されている。融合タンパク質が大腸菌に対する免疫反応を産生することも先行技術に開示されている。

〔説明〕

請求項に記載された選択項目が、共通の性質又は活性を有すると共に、共通の性質又は活性に必要な 1 つの重要な構造要素を共有している場合、請求項の融合タンパク質は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有する。

この例において、特許出願に係る融合タンパク質は、唯一の共通の構造がベクタータンパク質 X であると共に、これら融合タンパク質はいずれも 1 つの共通の性質を有する。即ち、特定の大腸菌に対して反応を有する抗体を産生する。しかしながら、単独で当該ベクタータンパク質 X によって免疫することでは、この共通の性質を生じさせることができず、SEQ ID NO : 1、2 及び 3 のポリペプチドを結合しなければ、この特性を有することはできない。

(1)共通の性質を付与する SEQ ID NO : 1、2 及び 3 は 1 つの重要な構造要素を共有していない。(2)ベクタータンパク質 X は融合タンパク質の共通の構造ではあるが、共通の性質を付与していない。(3)先行技術において、融合タンパク質が大腸菌に対して特異的な抗原反応を起こすことができることが既に開示されている。従って、この三種類の融合タンパク質が共通の性質を有するという事実は、特別な技術的特徴を構成するには足らず、請求項の融合タンパク質間は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、発明の単一性を具えない。

例 13. 共通の構造を有し且つ共通の性質を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1、2 及び 3 からなる群から選ばれる単離された核酸。

〔仮説〕

明細書には、脱水素酵素をコードする三種類の核酸分子が開示されており、

当該核酸分子には、触媒部位及びこれらタンパク質の脱水素酵素機能を定義 (define) する保存配列モチーフ (motif) が含まれる。この三種類の核酸分子は三種類の異なる由来 (マウス、ラット及びヒト) から単離される。明細書には、核酸及びアミノ酸配列レベル (level) がはっきりと開示されており、この三種類の核酸分子の全ての配列の相同性が高い (85-95%同一性)。

先行技術にはサルから単離された1つの核酸分子が SEQ ID NO:1 との間で高さの配列類似性 (例えば 90%) を有することが既に開示されている。当該サルの核酸分子は脱水素酵素をコードし、保存モチーフによって定義された触媒部位を含む。

〔説明〕

請求項に記載された選択項目が、共通の性質又は活性を有すると共に、共通の性質又は活性に必要な1つの重要な構造要素を共有している場合、請求項の核酸分子は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有する。

請求項の核酸分子の間で共有される同一の又は対応する技術的特徴は、その共通の性質 (脱水素酵素をコードする) 及び共通の性質に必要な共有される重要な構造要素 (保存モチーフ) である。しかしながら、脱水素酵素をコードし当該重要な構造要素を含む核酸分子は、既に異なる由来から単離されている (サル)。請求項の核酸分子の間の機能及び構造の相同性は、当該発明全体の先行技術に対する貢献ではなく、請求項の核酸間で同一の又は対応する特別な技術的特徴が存在していないため、発明の単一性を具えない。

例 14. コード部分の構造が同一であり且つ共通の性質を有する受容体の DNA

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 乃至 SEQ ID NO : 2069 からなる群から選ばれ、SEQ ID NOs が奇数である核酸配列を含む、グアノシン三リン酸-結合タンパク質と共役する受容体 (GPCR) をコードするポリヌクレオチド。

〔仮説〕

明細書において、いくつかの既知の GPCR 分子における発見内容が識別され、GPCR 機能に必要な 15 アミノ酸残基の保存配列を主張している。また、当該保存アミノ酸配列をコードする一致した (consensus) ポリヌクレオチド配列を産生する。次いで更に当該一致した (consensus) 配列を使用してヒトゲノム配列を含むデータベースを検索する。このシステムにより 1035 ポリヌクレオチド配列を識別するとともに、当該ポリヌクレオチドが当該保存配列を含む GPCR 分子をコードすることを主張している。

先行技術には、15 アミノ酸残基を含む保存配列のヒト GPCR 分子、及び該保存アミノ酸配列をコードするポリヌクレオチド配列が既に開示されている。

〔説明〕

請求項において、1035 ポリヌクレオチド配列の同一の技術的特徴は、当該15 アミノ酸残基をコードする一致したポリヌクレオチド配列である。しかしながら、当該一致したポリヌクレオチド配列は既知であるため、当該発明全体の先行技術に対する貢献ではなく、特別な技術的特徴ではなく、請求項のヌクレオチド間は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、発明の単一性を具えない。

例 15. スクリーニング方法及びそれによって識別された化合物

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

外膜で受容体 R を発現することができる細胞と前記受容体 R の天然リガンドとを接触させる工程と、リガンドの結合を観察する工程と、前記リガンドと結合する細胞と、化合物ライブラリーから選ばれた候補化合物とを接触させる工程と、リガンド結合の全ての変化を観察する工程と、を含むことを特徴とする、受容体 R のアンタゴニスト化合物を識別する方法

【請求項 2】

分子式 1 を有する化合物 X。

【請求項 3】

分子式 2 を有する化合物 Y。

【請求項 4】

分子式 3 を有する化合物 Z。

〔仮説〕

明細書には、受容体 R とその天然リガンドとを創薬ターゲット (drug target) とすることができるとともに、受容体 R に拮抗する化合物が治療に用いることができる生理的効果を奏すると予期されることが開示されている。当該発明の目的は、コンビナトリアルライブラリーの更なるスクリーニング及び検知の基礎とすることができるように、先導化合物を識別することにある。当該コンビナトリアルライブラリーは多くの異なる構造の可能な化合物を提供することができる。実施例において、請求項 1 の方法によって天然リガンドが受容体に結合する生理効果に影響を及ぼす化合物を識別することができ、且つ化合物 X、Y 及び Z のみが上述した効果を示すことが明示されている。但し、これらの化合物は 1 つの重要な構造要素を共有していない。明細書には、請求項 2 乃至 4 に記載の化合物の構造と活性との関係、及び受容体 R の構造とアンタゴニスト化合物の構造との間の関係については記載されていない。

先行技術には、受容体 R、その生物機能及びその天然リガンドは既に開示さ

れているが、受容体 R とすることができるアンタゴニスト化合物は開示されていない。

〔説明〕

請求項 1 の方法の技術的特徴は、スクリーニング分析時に、候補化合物のリガンド結合に対する効果 (effect) を観察する工程にある。請求項 2 乃至 4 に記載された化合物 X、Y 和 Z の間には同一の又は対応する特別な技術的特徴が存在しない。請求項 1 のスクリーニング方法は、請求項 2 乃至 4 に記載された化合物 X、Y 及び Z の製造方法でもなければ、化合物 X、Y 及び Z を使用する方法でもない。化合物を受容体 R のアンタゴニストとするのに必要な構造が教示されていない状況下では、請求項 1 のスクリーニング方法及び請求項 2 乃至 4 の化合物を相互の関連させる 1 つの広義の発明概念が存在しておらず、請求項 1、2、3、4 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、発明の単一性を具えない。

化合物 X、Y 及び Z が共通の性質又は活性を有すると共に、1 つの重要な構造要素を共有している場合は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているものと見做す。化合物 X、Y 及び Z が受容体 R に拮抗する共通の性質を有していたとしても、明細書にはそれら化合物が 1 つの重要な構造要素を共有していることが開示されていないことから、請求項 2 乃至 4 は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないため、請求項 2 乃至 4 の間は発明の単一性を具えない。

例 16. タンパク質及びそれをコードする DNA

〔特許請求の範囲〕

【請求項 1】

SEQ ID NO : 1 を有する単離されたタンパク質 X。

【請求項 2】

請求項 1 のタンパク質 X をコードする単離された DNA 分子。

〔仮説〕

明細書には、タンパク質 X がインターロイキン-1 (interleukin-1)、リンパ細胞活性化に関する可溶性サイトカイン (cytokine) であることが教示されている。明細書には更に SEQ ID NO : 1 をコードし且つ SEQ ID NO : 2 配列を有する DNA 分子が列記されている。先行技術から見て、請求項 1 のタンパク質 X 及び請求項 2 の DNA 分子は特許要件を満たす。

〔説明〕

請求項 2 に記載された DNA 分子は、請求項 1 のタンパク質 X をコードする。従って、タンパク質 X とタンパク質 X をコードする DNA 分子とは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているため、これらの請求項は、発明

の単一性を具えない。