

# 生物関連発明審査基準

台湾知的財産局

(日本語訳)

翻訳：理律法律事務所<sup>\*</sup>

-----  
<sup>\*</sup> 理律法律事務所 (Lee and Li, Attorneys-at-Law)  
住所：7th Floor, 201, Tun Hua N. Road, Taipei, Taiwan  
Tel: +886-2-27153300  
Fax: +886-2-27188497  
E-mail: [attorneys@leeandli.com](mailto:attorneys@leeandli.com)  
Web: [www.leeandli.com](http://www.leeandli.com)

## 第十四章 生物関連発明

### 1. 前書き

本章が適用される発明は、主として生物材料関連発明である。生物情報、バイオチップ、生物関連発明の装置等の分野にまたがる発明において、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登録の審査にも本章の規定が準用される。

生物関連発明の審査において、他の章節と共通する一般的な規定については、他の章節を参照すべきである。

本章で挙げる実例は、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、さらに、説明する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、これに基づいて当該実例が既に他の特許要件を満たしていると推論してはならない。

### 2. 定義

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

### 3. 生物関連発明の請求の対象

#### 3.1 請求の対象のカテゴリー

生物関連発明の請求の対象のカテゴリーは、物の請求項と方法の請求項に分けられ、形式上用途である請求項は、方法の請求項に相当するとみなすべきである。

生物関連発明に関する請求の対象の事例は、次のとおりである。

##### (1) 微生物及び方法

分離・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分離する方法、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

クロコウジカビに由来するフィターゼ、ペニシリウム・クリソゲナム (*Penicillium chrysogenum*) を利用してセファロスポリン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 BCRC xxxxxx 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コードする遺伝子、疾患 A を治療する遺伝子、ヒトタンパク質 Y をコードする遺伝子を分離する方法、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、C 型肝炎治療用薬物の作製における遺伝子 X の使用。

(8) DNA 配列

分離・精製された DNA 配列、タンパク質 Q の完全なオープンリーディングフレーム (ORF) をコードする DNA 断片、DNA 配列 SEQ ID NO: 1 の断片を利用して膀胱癌を検出する方法。

(9) タンパク質

新規なペルオキシダーゼ P、分離・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 を分離する方法、タンパク質 X を含む薬学製剤、膵臓機能不全を治療する薬物の作製におけるタンパク質 Y の使用。

(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、動物のコクシジ

ウム症を予防するワクチン、組合せワクチン、モノクローナル抗体を作製する方法、弱毒化ワクチンを作製する方法、インフルエンザを治療する薬物の作製における抗体 B の使用。

(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) トランスジェニック植物の育成方法

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、バイオリアクター。

### 3.2 発明に属さない類型

生物関連発明の特許出願が単純な発見に係るものである場合、自然法則を利用した技術思想の創作ではないため、特許を受けることはできない。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、分離されていない又は精製されていない微生物、タンパク質又は核酸は、これに該当する。自然界に存在する物に対し、人為的な技術手段によって自然界から分離、作製されて、技術効果を奏するものが発明であり、例えば、分離又は精製された微生物、タンパク質又は核酸は、それに該当する。

組織及び器官は、複雑な過程を経て形成されたものであり、その成分 (elements) は人為的な技術介入を必要とせず、かつ、人が組み合わせ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。一方、実質的に人為的な技術手段により各種の細胞成分及び／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は、技術性がある場合、発明の定義を満たす。

### 3.3 不特許事由

以下に、生物関連発明に係る「動植物及び動植物の生産に係る主な生物学的な方法」「人間又は動物の診断、治療又は外科手術方法」及び「発明が、公の秩序又は善良の風俗を害するものである」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。動物又は植物が請求の対象とされた場合、専利法（理律注：日本の特許法、実用新案法、意匠法に相当）の規定により特許を与えるべきではない。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を排除し、非生物学的生産方法及び微生物学的生産方法は排除していない。

### 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、命を有する人体又は動物に施す治療方法に属し、不特許事由である。一方、生体外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、遺伝子療法に用いられる遺伝子、ベクター又は組換えベクターは、いずれも不特許事由に属さない。

### 3.3.3 公の秩序又は善良の風俗を害するもの

専利法の目的は、創作を奨励、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が、人間の尊厳及び生命権をも尊重、保護すると共に、社会秩序を維持しなければならない。生物関連発明が公の秩序又は善良の風俗を害するものである場合、専利法の規定により特許を与えるべきではない。例えば、クローン人間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は、それに該当する。また、請求の対象が人体形成及び発育の各段階における物（生殖細胞、受精卵、桑実胚、胞胚、胚、胎児等）又は方法に関わるものである場合も、公共秩序又は善良な風俗を害し、特許を与えるべきではない。

ヒト胚性幹細胞関連の発明が、ヒト個体に発展する潜在性がある場合、公の秩序又は善良の風俗を害するので、特許を与えるべきではない。例えば、ヒト全能細胞及びヒト全能細胞を培養又は増殖させる方法が、それに該当する。また、ヒト全能細胞から更に分裂してなるヒト胚性多能性幹細胞（human embryonic pluripotent stem cells）については、ヒトに発展する潜在性がない場合、その関連発明は公の秩序又は善良の風俗を害しないものとする。

## 4. 明細書

明細書には、発明の名称、技術分野、背景技術、発明の内容、図面の簡単な説明、実施の形態及び符号の説明を明記しなければならない。必要により、生物材料の寄託及び配列表の関連事項を記載しなければならない。以下に、

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、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、その内容を理解でき、かつ、それに基づいて実施できるように、生物関連発明を明確かつ十分に開示しなければならない。発明に 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、明細書には、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、それに適する電子データを提出することができる。

### 4.1.1 実施可能要件

#### 4.1.1.1 微生物の記載

##### (1) 微生物の記述

###### (a) 命名

微生物は、国際的に通用する命名の原則に基づいて命名しなければならない。例えば、真菌又は細菌は、学名又は学名を付した菌株名で表示し、種名を記載できない場合は、属名が付された菌株名で表示し、確定された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する際には、括弧を用いてそのラテン語の学名を注記しなければならない。

###### (b) 微生物学的性質などの関連データ

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、微生物学的性質などの関連データも併せて記載しなければならない。微生物学的性質は、当該分野に慣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 of Determinative Bacteriology* を参照）。この記述ではまだ微生物を十分に特定できない場合は、他の特徴（例えば、選択的に代謝産物を生成する能力、培養条件、培養方法又は分離源等）を別途記載する。

微生物学的性質については、次の方式で記載することができる。

###### (i) 新菌株

菌株の特徴及び同種の従来菌株とは異なる微生物学的性質を明確に記載する。

###### (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、周知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を明記する。

(2) 製造及び使用できる

微生物に関する発明において、当該微生物の製造方法及び使用については、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が過度な実験を行わなくとも、当該微生物を製造及び使用できる程度に記述しなければならない。例えば、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修飾方法等を記述することができる。当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載に基づいても、過度な実験をしなければ当該微生物を製造することができない場合、出願人は、当該微生物を寄託しなければならない。

#### 4.1.1.2 生物関連発明のその他の記載

遺伝子、ベクター、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、組換えタンパク質及び抗体などの遺伝子工学に関する発明について、明細書に明記すべき事項を、例を挙げて説明する。

(1) 分離され又は組換えられた核酸又は遺伝子、ベクター、組換えベクター

例えば、分離源、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、分離及び精製の工程、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、宿主細胞、遺伝子又は組換えベクターを宿主細胞に導入する方法、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、組換えタンパク質をコードする遺伝子、使用された発現ベクター、宿主細胞の取得方法、遺伝子を宿主細胞に導入する方法、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方法、同定方法等。

(5) 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、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、モノクローナル抗体と周知のものとを同定、区別できる識別特徴として次の一部の性質を適宜記載することができる。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）、ハイブリドーマの寄託番号等である。

#### 4.1.2 発明が実施可能要件を満たさない状況

- (1) 当該発明の属する技術の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礎とし、出願時の通常の知識を参酌しても、過度な実験をしなければ、特許を受けようとする発明を「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率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生産する方法では、突然変異条件下で微生物が生じる突然変異はランダムであるため、繰り返しの突然変異条件を通じて完全に同じ結果を得ることは困難である。一方、出願人が、請求する方法が確かに再現可能であることを証明する十分な証拠を提出している場合、当該方法は実施可能要件を満たす。
- (2) 当該発明の属する技術の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礎とし、出願時の通常の知識を参酌しても、過度な実験をしなければ、特許を受けようとする発明を「使用する」ことができない場合。例えば、受容体に係る発明において、その明細書に、当該受容体のアミノ酸配列が相同性の対比により R-受容体（R-receptor）ファミリーの一員であるということしか記載されておらず、その明確な機能（例えば、肥満抑制）が記載されていない場合、当該グループの受容体が広範な生理調節作用に関わり、かつ、異なる受容体がそれぞれ異なる生理調節作用に関わることになり、その明確な機能が記載されていないため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、過度な実験をしなければ、その明確な機能を理解して使用することができないので、実施可能要件を満たさない。

#### 4.1.3 実施可能要件の審査事例

##### 例 1. DNA 分子（一）

〔特許請求の範囲〕

- (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%よりも大きい配列相同性を有すると共に、B 酵素の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、(a)に記載の DNA 分子が確かに製造されたことが記載されており、それが B 酵素の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、極めて低い配列相同性を示す。

〔結論〕

(b)に記載の DNA 分子と、確かに得られた(a)に記載の DNA 分子との間の配列相同性が極めて低く、「ヌクレオチド配列が(a)のヌクレオチド配列に対して X%よりも大きい配列相同性を有する DNA 分子」との範囲には、B 酵素の活性を有しないタンパク質をコードする多くの遺伝子が包括され、当該発明の属する技術の分野における通常知識を有する者が膨大な試行錯誤又は複雑な実験をしなければ、B 酵素の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。この場合、当該発明の属する技術の分野における通常知識を有する者が合理的に予期する範囲を超えているので、実施可能要件を満たさない。

## 例 2. DNA 分子 (二)

〔特許請求の範囲〕

- (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%よりも大きい配列相同性を有する 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、(a)に記載の DNA 分子が確かに製造されたことが記載されており、それが B 酵素の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。

〔結論〕

(b)に記載の DNA 分子は、「B 酵素の活性を有するタンパク質をコードする」との技術的特徴を限定しておらず、「ヌクレオチド配列が(a)のヌクレオチド配列に対して X%よりも大きい配列相同性を有する DNA 分子」との範囲に、B 酵素の活性を有しないタンパク質をコードする遺伝子が包括されている。したがって、明細書の記載は、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、特許を受けようとする発明を使用するのに十分ではなく、実施可能要件を満たさない。

### 例 3. 微生物を分離する方法

〔特許請求の範囲〕

土壌から微生物菌株 X を分離する方法。

〔説明〕

明細書に、土壌から新規な微生物菌株 X を分離する方法が記載されており、当該微生物の特性が記載されている。また、明細書において、当該菌株を繰り返して分離できることを証明する実施例が提供されていない。

〔結論〕

土壌から微生物を分離する方法が、外的環境及び客観的条件の変異によって再現できず、かつ、明細書に、当該方法が再現可能であることを証明する実施例が提供されていないため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、過度な実験をしなければ、特許を受けようとする発明を実施することができないので、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

生物技術分野に関する発明は、文言の記載では、生命体の具体的な特徴を表すのが困難な場合があり、又は、たとえ記載されていても、生物材料自体を得ることができず、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、それに基づいて実現できない場合があるので、当該生物材料を寄託しなければならない。例えば、土壌から分離された微生物については、明細書の記載のみにより、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、それに基づいて実現して同じ菌株を得ることはできないので、当該菌株を寄託しなければならない。

### 4.2.2 生物材料の寄託及び提供

生物材料又は生物材料の利用に関する発明について、当該生物材料が当

該発明の属する技術の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。出願人は、出願日から4ヶ月（優先権を主張する場合は、最も早い優先権日から16ヶ月）以内に寄託証明書類を提出しなければならないが、期間が満了しても提出しなかった場合は、寄託していないものと見なされる。

出願前に、特許主務官庁が認めた外国寄託機関に寄託済みであると共に、法定期間内に、指定された国内の寄託機関に寄託し、かつ、特許主務官庁が指定する国内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、出願日から4ヶ月（優先権を主張する場合は、最先の優先日から16ヶ月）以内に提出した場合は、遅くとも出願日までに国内で寄託しなければならないという制限を受けない。

出願人は我が国と相互に寄託効力を承認している外国が指定する当該外国の寄託機関に寄託すると共に、出願日から4ヶ月（優先権を主張する場合は、最も早い優先権日から16ヶ月）以内に当該寄託機関が発行した証明書類を提出した場合には、国内で寄託しなければならないという制限を受けない。前述の状況においての生物材料の寄託に関するその他の規定については、特許審査基準第一編「方式審査及び特許権管理」の第8章「生物材料の寄託」における説明を参照すべきである。

生物材料に関する出願が特許されて公告された場合、寄託された生物材料は分譲が可能な状態にあるべきである。また、出願が特許されて公告される前に、特許出願人による専利法第41条第1項の規定を満たした書面での通知を受領した場合、又は特許出願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にも、当該生物材料は分譲することができる。

#### 4.2.3 容易に取得できる生物材料

専利法第27条第1項の但し書における「当該発明の属する技術の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とは、出願日までに既に次のいずれか1つの事情を満たしているものである。

- (1) 商業上、公衆が購入できる生物材料。例えば、パン酵母菌、リゾプス・オリゼ等。
- (2) 特許出願の前に、既に信用のある寄託機関に寄託されており、かつ、自由に分譲できるようになっている生物材料。信用のある寄託機関とは、例えば、特許主務官庁が指定する国内寄託機関、又はブダペスト条約締約国に

よって認められた国際寄託機関などである。

- (3) 当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が明細書の記載により、過度な実験を行わなくとも作製できる生物材料。例えば、遺伝子をベクターに導入することで得られる組換えベクター等の生物材料で、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が明細書の記載により、過度な実験を行わなくとも作製できるものである場合、寄託する必要はない。

上記事情のうち(1)又は(2)を取得できないおそれがある場合、期限を定めて次の関連証明書類を提供するように出願人に要求することができる。

- (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できない場合、当該生物材料が掲載された商品カタログの正本又は公証された写しなどを提供する。
- (2) 生物材料が、特許出願の前に、既に信用のある寄託機関に保存されているか否かを確認できない場合、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カタログを提供する。
- (3) 生物材料が、特許出願の前に、自由に分譲できるようになっているか否かを確認できない場合、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を提供する。
- (4) 出願人が、特許出願の前に、既にブダペスト条約締約国によって認められた国際寄託機関に寄託されており、かつ、出願日の前に特許公報に公告されており、又は特許査定されたと主張する生物材料については、当該生物材料の公告又は特許査定状態を確認できない場合、当該生物材料の特許公報における公告情報（公告日を含む）、又は特許査定日に係る書類を提供することができる。
- (5) 出願人が、特許出願の前に、既にブダペスト条約締約国によって認められた国際寄託機関に寄託されており、かつ、出願日の前に特許公報に公開されていると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なっているか否かを確認できない場合、次の証明書類を提供することができる。(1)当該生物材料の公開公報における公開情報（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るようになることを証明する書類など、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。

出願人が期限を過ぎても上述した書類を提出しなかった場合は、当該生物材料が、当該発明の属する技術の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してはならない。

#### 4.2.4 寄託に関する注意事項

- (1) 生物材料が既に特許主務官庁が認めた外国の寄託機関に寄託されており、かつ、国内寄託機関に寄託されている場合、明細書に、国内外の寄託機関の名称、寄託日及び寄託番号を明記しなければならない。
- (2) たとえ生物材料が寄託されているとしても、明細書の記載は、実施可能要件を満たさなければならない。例えば、当該生物材料が微生物に属する場合、明細書は、本章 4.1.1.1「微生物の記載」における規定を満たさなければならない。

### 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、明細書は、特許主務官庁が定める書式で単独で記載した配列表を含まなければならない。また、それに適する電子データを提出することができる。

#### 4.3.1 配列表の記載

##### 4.3.1.1 ヌクレオチド及び／又はアミノ酸配列の記載

特許出願に 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、かつ、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、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、当庁の公告による「ヌクレオチド及びアミノ酸配列表の記載書式」に規定する書式でその配列表を単独で記載しなければならない。

##### 4.3.1.2 配列表の作成

配列表は、明細書の一部と見なされ、明細書の後に配置し、「配列表」というタイトルを付し、明細書本文と区別し、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。

##### 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) 単純なヌクレオチド配列。
- (2) 単純なアミノ酸配列。
- (3) ヌクレオチド配列及びそれに対応するアミノ酸配列。

上記 (3)の形式で表示される配列について、そのアミノ酸配列の部分は、別途単純な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付さなければならない。

ヌクレオチド配列中の塩基は、アルファベット 1 文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 文字の記号で表示すると共に、その 1 番目のアルファベットは大文字で記載しなければならない。

#### 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、配列自体については直接配列表における SEQ ID NO. (配列識別番号) を引用すればよく、その完全な配列を別途重複して列記する必要はない。

#### 4.3.2 配列表の電子データの提出

特許出願を書面で出願する場合、出願人は、コンピュータ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。出願人が提出した配列表の電子データと書面の配列表の内容とが異なる場合は、書面の配列表の記載内容に準ずるものとする。

#### 4.3.3 配列表の補完

配列表が出願時に特許出願と共に提出された場合、当該配列表が、特許主務官庁に規定された書式で単独で記載されていないときは、期限を定めて補完するように出願人に要求しなければならない。配列表が出願時に特許出願と共に提出されなかった場合、配列が出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に既に記載されているときは、その配列表の補完を受理することができる。

出願時に外国語の明細書、特許請求の範囲及び必要な図面をもって特許出願された場合、後日提出された中国語の書類に配列が欠如しており、当該欠如している配列が外国語の書類には記載されているときは、出願人が当該配列を補完することを認め、かつ、外国語の書類が提出された日を出願日とする。外国語の書類に配列が欠如しており、当該欠如した配列が、優先権主張の基礎となる出願に記載されている場合、出願人が当該配列を補完した完全な外国語明細書を提出すると同時に、完全な中国語明細書を提出することを認め、原出願日を出願日とする。

注意すべきは、出願人による特許出願日の確保が確定している場合、続いて行われる審査は、出願日を確保した中国語の書類を対比の基礎としなければならない。この場合、出願人は、当該欠如した配列が外国語の書類又は優先権主張の基礎となる出願に記載されていることを主張してはならず、

それを理由に補完することを求めてはならない。当該欠如した配列は補正の方式で提出するものとする。ただし、当該中国語の書類に記載されている範囲を超えてはならない。

#### 4.4 明細書の補正

##### 4.4.1 寄託された生物材料の補正

出願時に提出された明細書に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できる場合、寄託番号の補正は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されている範囲を超えておらず、新規事項の導入とは見なされない。

生物材料が、特許主務官庁が認めている外国寄託機関に寄託されており、当該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、外国の寄託番号に基づいて国内の寄託番号を追加する補正をすることができ、この補正は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されている範囲を超えておらず、新規事項の導入とは見なされない。

明細書に新たな微生物学的性質を追加する補正については、たとえ当該明細書に記載された寄託番号が変更されておらず、かつ、明細書における当該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たとしても、当該発明の属する技術の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に記載されている事項から、当該性質を直接かつ一義的に知ることができない限り、当該補正は依然として、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されている範囲を超えており、新規事項の導入と見なされる。

##### 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、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、明らかな誤記に属するときは、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記載されている範囲を超えておらず、新規事項の導入とは見なされない。例えば、アミノ酸 Met を Mey とするような誤記は、それに該当する。一方、当該配列が、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されている事項から直接かつ一義的に知ることができない場合、当該配列の補正は、出願時の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されている範囲を超えており、新規事項の導入と見なされる。

#### 5. 特許請求の範囲

特許請求の範囲は、特許を受けようとする発明を限定しなければならず、一項以上の請求項を含むことができ、各請求項が明確、簡潔な方式で記載されなければならない、かつ、明細書に裏付けられなければならない。

## 5.1 請求項の記載方式

### (1) 遺伝子

- (a) ヌクレオチド配列で限定し、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で限定することができる。

例えば：SEQ ID NO: 1 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」等の用語と当該遺伝子の機能の組合せで限定することができる。

#### 例 1.

〔特許請求の範囲〕

次のタンパク質(i)又は(ii)をコードする遺伝子。

- (i)SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質；  
(ii)(i)で限定するアミノ酸配列において 1 乃至 5 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 酵素の活性を有し、かつ、明細書におけるタンパク質(ii)をコードする遺伝子に関する記載に基づいて、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、過度な実験をしなくとも、当該遺伝子を製造できる。

#### 例 2.

〔特許請求の範囲〕

次の DNA 分子から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)高度ストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下で(i)で限定する DNA とハイブリダイズし、かつ、B 酵素活性を有する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、かつ、明細書に「高度ストリンジेंटなハイブリダイゼーション条件」とは何かの詳細に説明されている。

(2) ベクター

完全なヌクレオチド配列で限定することができる。また、当該ベクターの要素 (element) ごと及びその機能で限定し、又は、当該ベクターの一部のヌクレオチド配列及び当該一部のヌクレオチド配列の機能で限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 つで限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

宿主細胞及び宿主細胞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 つで限定することができる。

例えば：アミノ酸配列が SEQ ID NO: 1 であるタンパク質をコードできる遺伝子からなる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などで限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ヌクレオチド配列で限定することができる。

例えば：SEQ ID NO: 1 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」などの用語と当該タンパク質の機能の組合せで限定することができる。

**例 1.**

[特許請求の範囲]

次の(i)又は(ii)である組換えタンパク質。

- (i)SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質；
- (ii)(i)で限定するアミノ酸配列において 1 乃至 5 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 酵素の活性を有し、かつ、明細書におけるタンパク質(ii)に関する記載に基づいて、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、過度な実験をしなくとも、当該タンパク質を製造できる。

- (c) 自然産物から分離されたタンパク質が、配列で限定できない場合は、当該タンパク質の機能、物理化学的特性、製法等で限定することができる。

## (7) 抗体

例えば、モノクローナル抗体は、当該抗体が認識する抗原、当該抗体を生産するハイブリドーマ、交差反応性、その重鎖及び軽鎖の相補性決定領域 (complementarity determining region, CDRs) のアミノ酸配列などで限定することができる。

### 例 1.

〔特許請求の範囲〕

抗原 A に結合できるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A は、特定な物質として限定されなければならない。

### 例 2.

〔特許請求の範囲〕

抗原 B に結合できるが、抗原 A に結合できないモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A と抗原 B は、特定な物質として限定されなければならない。

### 例 3.

〔特許請求の範囲〕

抗原 A に結合でき、かつ、寄託番号 BCRC xxxxxx で表されるハイブリドーマにより生産されるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A は、特定の物質として限定されなければならない。

#### 例 4.

〔特許請求の範囲〕

抗原 A に結合でき、かつ、その重鎖の CDR1、2 及び 3 のアミノ酸配列がそれぞれ SEQ ID NO: 1、2 及び 3 であり、及びその軽鎖の CDR1、2 及び 3 のアミノ酸配列がそれぞれ SEQ ID NO: 4、5 及び 6 であるモノクローナル抗体。

〔説明〕

抗原 A は、特定の物質として限定されなければならない。

## 5.2 請求項が明細書に裏付けられる審査事例

### 例 1. 遺伝子

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1 を含む分離された遺伝子。

〔説明〕

明細書に、cDNA ライブラリーから分離された DNA 断片 SEQ ID NO: 1 が、100 個のヌクレオチドからなることが記載されていると共に、当該断片と既知のタンパク質 A をコードする DNA とが相同性を有すること、及び、タンパク質 A をコードする完全なヌクレオチド配列を如何にして取得するかの方法が説明されている。明細書に定義されている「遺伝子」が、天然に存在する調節要素及び未翻訳領域を含んでいるが、請求す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）が記載されておらず、かつ、それとコードされるタンパク質 A の機能との関連性が記載されておらず、その他識別特徴も記載されていない。

〔結論〕

当該特許請求の範囲には、DNA 断片 SEQ ID NO: 1 を含む如何なる遺伝子も包括されることになる。しかし、明細書は十分な情報を提供しておらず、当該発明の属する技術の分野における通常の見識を有する者が出願時の知

識を参酌しても、当該発明を実現することができない。明細書に、請求す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）が記載されておらず、かつ、それとコードされるタンパク質 A の機能との関連性及びその他識別特徴が記載されていない。当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、請求する遺伝子が明細書の記載内容により裏付けられていない。

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

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 16 を含む分離された DNA。

〔説明〕

明細書に、DNA 断片 SEQ ID NO: 16 が EST であることが記載されている共に、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記載されている。明細書には更に、当該コード配列相補体とハイブリダイズすることにより核酸の存在を検知することが、酵母菌感染を確認することに用いられることが記載されている。明細書の実例には、cDNA ライブラリーから分離された cDNA クローンにより 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 を含むあらゆる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も、少なくとも SEQ ID NO: 16 を含むあらゆる核酸が包括されており、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、あらゆる全長遺伝子、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が、明細書には、あらゆるオープンリーディングフレーム (ORF) も記載されておらず、EST は全長 cDNA の一部の配列に過ぎず、それと全長 cDNA がコードする性質との関連性を示すことはできないので、明細書が提供する SEQ ID NO: 16 の実例は、代表性を有していない。明細書には、SEQ ID NO: 16 が確かに実現されているという実例が提供されているのみであり、その他下位概念事項の実例がなく、SEQ ID NO: 16 とこれら下位概念事項との関連性も記載されていない。よって、明細書には、代表的な数量の下位概念事項が提供されておらず、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、請求する DNA が明細書の記載内容により裏付けられていない。

## 例 3. ハイブリダイゼーション条件で限定する核酸

〔特許請求の範囲〕

高度ストリンジェントな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でき、かつ、タンパク質 X の活性を有するタンパク質をコードできる分離された核酸。

〔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 であることが記載されている。明細書が提供する実例では、SEQ ID NO: 1 の相補体と 6 倍 SSC 及び 65°C の条件下でハイブリダイズすることでその他の核酸を分離して得ており、分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が、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には、「高度ストリンジェントな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」こと、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」こと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が包括されている。特許を受けようとする発明を高度ストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下で実施すると、構造が類似する核酸が分離して得られるため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、ルーチンの実験又は分析方法を用いて、明細書に記載されている内容から請求項の範囲にまで合理的に拡大することができる。よって、明細書は、既に代表的な数量の下位概念事項を提供しており、請求する核酸を裏付けるに足りる。

#### 例 4. 核酸を分離する方法及び核酸

〔特許請求の範囲〕

1. SEQ ID NO: 10 をゲノム核酸と高度ストリンジェントな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分離して得る、核酸を分離する方法。
2. SEQ ID NO: 10 とハイブリダイズできる、分離された核酸。

〔説明〕

明細書に、核酸断片 SEQ ID NO: 10 が EST であることが記載されており、また、SEQ ID NO: 10 と 6 倍 SSC 及び 65°C の条件下でハイブリダイズできる核酸が、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記載されている。明細書には更に、SEQ ID NO: 10 とハイブリダイズできる

核酸（ゲノム核酸）を如何にして分離するかについても記載されている。明細書では、SEQ ID NO: 10 をプローブとし、ゲノム核酸と 6 倍 SSC 及び 65°C の条件下でハイブリダイズすると共に、ゲノム核酸を分離して得、その配列が SEQ ID NO: 11 である、という実例が提供されている。

〔結論〕

請求項 1 の方法は、高度ストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下で行われるので、構造が類似する核酸が分離して得られる。そのため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、ルーチンの実験又は分析方法を用いて、明細書に記載されている内容から請求項の範囲にまで合理的に拡大することができる。よって、明細書が提供している「SEQ ID NO: 10 をプローブとして SEQ ID NO: 11 を分離する」との実例は、代表性を有しており、請求する「核酸を分離する方法」を裏付けるに足りる。

一方、請求項 2 には、ハイブリダイズ条件について何ら限定されておらず、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、請求項 2 に、SEQ ID NO: 10 と構造が類似しない核酸も包括されており、包括されたものがどのような共通の構造特徴を有するのかを確定するのは困難である。明細書では、高度ストリンジェントな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 を分離することが確かに実現された実例のみが提供されている。よって、明細書は、代表的な数量の下位概念事項を提供しておらず、請求する「分離された核酸」を裏付けていない。

## 例 5. 対立遺伝子変異体

〔特許請求の範囲〕

1. SEQ ID NO: 2 で表されるアミノ酸配列を有するタンパク質 X をコードする分離された DNA。
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 の分離対立遺伝子。
3. SEQ ID NO: 1 の分離対立遺伝子。

〔説明〕

明細書には、タンパク質 X のアミノ酸配列 SEQ ID NO: 2 及びそれをコードする DNA 配列 SEQ ID NO: 1 が記載されている。明細書には、当該発明が、当該 DNA の各種対立遺伝子を包括することが記載されている。対立遺

伝子の定義及びその配列情報は明細書に記載されていないが、SEQ ID NO: 1 の対立遺伝子変異体を得られる周知の方法、例えば、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し、SEQ ID NO: 1 と DNA ライブラリーとをハイブリダイズさせることにより、対立遺伝子変異体を得られ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 で表されるタンパク質 X をコードする DNA を請求しており、その範囲は、SEQ ID NO: 1 及びその縮重配列を包括している。当該発明の属する技術の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表により、全ての SEQ ID NO: 1 の縮重配列を合理的に予測することができる。当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、明細書は、既に代表的な数量の下位概念事項の態様を提供しており、請求する DNA を裏付けるに足りる。また、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、まず当該「対立遺伝子」の定義を理解しなければならないが、明細書には、当該用語について何の解釈もない。したがって、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって一般的に受け入れられる定義によれば、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という場合、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ので、対立遺伝子は、例えば、厳格中性型、アモルフ型、不安定型など、様々な異なる類型を包括する可能性がある。さらに、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など、異なる機能を有する可能性がある。請求項 2 が請求する DNA が、同一のアミノ酸配列のタンパク質をコードし、かつ、その表現型が同一であるため、請求する DNA の分離対立遺伝子が「厳格中性型」であり、かつ、「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) が記載されているに過ぎず、天然の突然変異位置については記載されておらず、SEQ ID NO: 1 の構造と厳格中性対立遺伝子との関連性については一切記載されていないので、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、記載されている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。よって、明細書は、代表的な数量の下位概念事項の態様を提供しておらず、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の記載内容は、請求する分離対立遺伝子を裏付けていない。同様に、請求項 3

は、DNA 配列 SEQ ID NO: 1 に係る各種異なる機能及び性質を有する対立遺伝子をさらに包括する。明細書には、SEQ ID NO: 1 が記載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的特徴が記載されていない。よって、明細書では、代表的な数量の下位概念事項の態様が提供されておらず、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、明細書の記載内容は、請求する分離対立遺伝子を裏付けていない。

## 例 6. アンチセンスオリゴヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

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

〔説明〕

明細書には、タンパク質 H をコードする mRNA (SEQ ID NO: 1) が記載されると共に、発明には、タンパク質 H の生成を抑制できるアンチセンスオリゴヌクレオチドが含まれることが記載されている。明細書には、当該発明の属する技術の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オリゴヌクレオチドのスクリーニング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 の生成を抑制できるアンチセンスオリゴヌクレオチドを包括しており、当該アンチセンスオリゴヌクレオチドの構造は、SEQ ID NO: 1 により限定されており、明細書には、SEQ ID NO: 1 の配列が記載されており、それに加えてアンチセンスオリゴヌクレオチドの機能的特徴（即ち、タンパク質 H の生成を抑制できること）、及び当該発明の属する技術の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オリゴヌクレオチドをスクリーニングする方法も記載されている。SEQ ID NO: 1 がアンチセンスオリゴヌクレオチドの構造を限定し、かつ、アンチセンスオリゴヌクレオチドの機能と、目標 mRNA の構造との間に、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が認める関係が存在するので、明細書の記載内容は、請求するアンチセンスオリゴヌクレオチドを裏付けるに足りる。

## 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〕

1. インスリンをコードする分離された哺乳動物 cDNA。

## 2. 前記哺乳動物がヒトである請求項 1 に記載の分離された哺乳動物 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記載されている。しかし、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記載されている以外には、他の種の cDNA 配列は記載されていない。当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、ヒトインスリンのタンパク質配列と cDNA が、個体間で相違する可能性があると考ええる。

〔結論〕

請求項 1 は、哺乳動物のインスリンをコードする cDNA に係る上位概念の発明を請求している。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 配列が記載されているが、ラット由来のものと、他の下位概念事項との間で共通している如何なる構造的特徴も記載されていない。異なる哺乳動物のインスリン cDNA 配列の間に変異が存在しており、かつ、当該配列の変異の数量及び形式が予想できないので、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、単一の種のインスリン cDNA 配列から他の哺乳動物由来のものを合理的に予測することができない。よって、明細書は、代表的な数量の下位概念事項の態様を提供していないため、請求する哺乳動物 cDNA を裏付けるに足りない。

請求項 2 は、ヒトインスリンをコードする cDNA に係る上位概念発明を請求している。明細書には、ヒトインスリン cDNA の下位概念事項が記載されていない。ヒトインスリンのアミノ酸配列は、個体間に変異が存在することは周知されており、背景技術には、本願が記載するラットインスリン 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 配列との間に、周知の構造関係があることを示す証拠はない。よって、請求項 2 は、明細書により裏付けられていない。

### 例 8. タンパク質変異体

〔特許請求の範囲〕

1. SEQ ID NO: 3 で表されるアミノ酸配列を含む分離されたタンパク質。
2. 請求項 1 に記載のタンパク質の変異体。

〔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、かつ、Z 活性を有するタンパク質が記載されている。明細書には、発明が、SEQ ID NO: 3 の変異体を提供し、その定義として、1 つ又は複数のアミノ酸が置換、欠失又は付加されたタンパク質を指すことが記載されているものの、当該変異体の他の特徴がさらに記述されていない。明細書には、その置換、欠失又は付加されたタンパク質を作製する方法が、当該発明の属する技術の分野における慣用技術であることが示されている。明細書には、SEQ ID NO: 3 の変異体に属さないカテゴリーが定義されていない。

#### 〔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。明細書には、SEQ ID NO: 3 の完全な構造、即ち配列が記載されており、請求する上位概念の発明が当該構造により限定されている。よって、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、当該上位概念の発明における全ての下位概念事項が 1 つの構造的特徴を共有していることが理解できるので、明細書は、既に代表的な数量の下位概念事項を提供しており、請求する分離されたタンパク質を裏付けるに足りる。

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、欠失又は付加されたタンパク質変異体を包括しているので、特許を受けようとする発明は、構造上高度に異な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べきであるかに関する説明が記載されておらず、具体的なタンパク質変異体の実例も提供されていない。よって、明細書は、代表的な下位概念事項の態様を提供していないので、明細書の記載は、請求するタンパク質変異体を裏付けるに足りない。

## 6. 特許要件

### 6.1 産業上の利用可能性

生物関連発明の産業上の利用可能性における審査の要点は、以下のとおりである。

- (1) 特許を受けようとす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、明細書に記載されている内容及び当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者の技術レベルに基づいて、当該発明が産業において実際に利用できるか否かを判断する。実際に実施できない又は実際の用途を有しない発明は、いずれも産業上の利用可能性を有していない。

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、明細書で、それを産業において実際に利用する方法を説明しなければならない。例えば、微生物、ヌクレオチド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のかを明確に知るこ

とができないため、明細書に、当該微生物、ヌクレオチド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、かつ、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、明細書の記載内容に基づいてその実際の用途を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ていない。

- (2) 産業上の利用可能性と実施可能要件との要求は同一ではない。例えば、特許を受けようとする発明がタンパク質である場合、明細書に、産業におけるその実際の用途、例えば、ある特定の疾患を治療できること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している。一方、明細書に、記載した用途を実現できる技術手段が明確かつ十分に記載されておらず、又は具体的な実施例が提出されていないことによって、当該発明の属する技術の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、それに基づいて実現することができない場合は、実施可能要件に違反する。

#### 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〕

SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列からなる分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のタンパク質 X が、周知のタンパク質合成技術によって作製できることが記載されている。明細書には、当該タンパク質 X の用途が記載されておらず、かつ、記載されているアミノ酸配列以外には、当該タンパク質 X の生物活性も記載されていない。

従来技術には、当該タンパク質 X の用途について開示も示唆もされていない。

〔結論〕

明細書には、請求するタンパク質 X の用途が記載されておらず、当該タンパク質 X の生物活性も記載されておらず、さらに、従来技術には、当該タンパク質 X の用途について開示も示唆もされていないため、当該タンパク質 X の用途を推論して知ることができない。よって、請求するタンパク質 X は、産業において利用できる実際の用途を有しておらず、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〕

以下の方法により識別することで得られる分離された受容体 X アゴニスト。

- (1) 候補化合物を作製し、
- (2) 当該候補化合物と細胞表面で当該受容体 X を発現できる細胞とが相互に接触され、当該候補化合物が前記受容体 X を活性化させるか否かを判断し、
- (3) 当該受容体 X を活性化させることができる化合物が、当該受容体 X アゴニストである。

〔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が記載されているものの、受容体 X の用途が記載されていない。明細書の実施例には、受容体 X のアゴニスト Y を確かに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 の用途を推論して知ることができないため、請求する受容体 X アゴニストは、産業において利用できる実際の用途を有しておらず、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（実際の用途を有しない）

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列からなる分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、周知のタンパク質合成技術によって作製できることが記載されている。明細書には、当該タンパク質 X の用途が明確に記載されていないものの、明細書の実施例には、タンパク質 X が全血と接触すると、タンパク質 Y に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 を分離して定量できることが示されている。

従来技術には、タンパク質 Y の分離と定量の産業における実際の用途が全く開示されていない。

〔結論〕

明細書には、請求するタンパク質 X の用途が記載されていない。タンパク質 X が、タンパク質 Y の分離と定量に用いられるが、タンパク質 Y の分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、さらに実験をしなければ知ることができない。よって、請求するタンパク質 X は、産業において利用できる実際の用途を有しないため、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（実際の用途を有しない）

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1 で表されるヌクレオチド配列からなる 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 個の塩基を有するヌクレオチド配列（SEQ ID NO: 1）を得ることが記載されていると共に、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用いてプローブを作製するか、及び、如何にして全長遺伝子配列をクローニングすると共に、コードされる組換えタンパク質の作製に用いるかということ、並びに、それにより当該タンパク質に係る細胞の作用機序及び活性をさらに研究できることが記載されている。それ以外に、明細書には、当該タンパク質の他の用途が教示されていない。

〔結論〕

明細書には、請求する cDNA が、コードされる組換えタンパク質の作製に用いられることで、当該タンパク質に係る細胞の作用機序及び活性を研究できることが記載されているが、更なる実験をしなければ、当該組換えタンパク質の産業における実際の用途を知ることができない。よって、請求する cDNA は、産業において利用できる実際の用途を有しないため、産業上の利用に供することのできる発明ではない。

## 6.2 新規性

生物関連発明の新規性について審査される特定の態様を、以下に説明する。

### (1) 自然界から分離又は精製された微生物

自然界から分離又は精製されて得られた微生物は、自然界にその分離又

は精製された形式が存在していないので、自然界に当該微生物が存在することにより新規性を失うことはない。

(2) 自然界から分離、精製又は人工合成された核酸、遺伝子又はタンパク質

自然界から分離又は精製された核酸、遺伝子又はタンパク質は、自然界においてその分離された形式が存在していないので、自然界において当該核酸、遺伝子又はタンパク質が存在することにより新規性を失うことはない。また、出発物質によって実験室で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核酸、遺伝子又はタンパク質が存在することにより新規性を失うことはない。

(3) 新規タンパク質をコードする遺伝子又は核酸

タンパク質自体が新規性を有する場合、当該タンパク質をコードする遺伝子又は核酸も新規性を有する。

(4) 異なる由来のタンパク質をコードする核酸

異なる由来のタンパク質をコードする核酸は、その機能及び配列が引用文献と近似していたとしても、異なる配列を有しているため、新規性を有する。例えば、引用文献が、マウスタンパク質 X をコードする核酸であり、特許を受けようとする発明が、ヒトタンパク質 X をコードする核酸である場合、その機能及び配列は、引用文献に近似しているが、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。

一方、異なる由来のタンパク質をコードする核酸と、引用文献に開示されている核酸とは、機能及び配列上の類似性を有しているため、特許を受けようとする発明をハイブリダイゼーション条件、又は「置換、欠失又は付加された」という類型の包括性方式で限定する場合、当該核酸の発明は、引用文献に開示されている核酸を包括していることになるため、新規性を有していない。

(5) 既知のヌクレオチド配列における一部の配列断片

引用文献には、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ており、特許を受けようとする発明が、当該既知の完全なヌクレオチド配列中の一一部の配列断片である場合、引用文献には、当該一部の配列断片が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。

一方、特許請求の範囲が、例えば、「...を含む一部の配列」のような開放的な表現を用いて記載されている場合、当該一部の配列断片の発明は、

既知の完全なヌクレオチド配列を包括しているため、新規性を有しない。

(6) 組換えタンパク質

分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、組換えタンパク質の発明と当該タンパク質とが、同じアミノ酸配列を有するので、異なる作製方法で限定された当該組換えタンパク質は、原則的には新規性を有しない。

一方、異なる製法により生成された異なるタンパク質生成物について、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と既知のタンパク質とが同じアミノ酸配列を有するとしても、当該製法で限定する当該組換えタンパク質の発明は新規性を有する。

(7) 抗原決定部位

引用文献には、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、特許を受けようとする発明は、その一部のアミノ酸配列を有するポリペプチド Y' であり、当該一部のアミノ酸配列は、当該ウイルス抗原の抗原決定部位である。従来技術に、当該抗原決定部位が開示されていない場合、引用文献に開示されているウイルス抗原は、請求するポリペプチドを包括していることになるが、当該抗原決定部位は依然として新規性を有する。

(8) 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' に特異的に結合しているモノクローナル抗体は、原則的には、新規性を有する。一方、既知の抗原 A のモノクローナル抗体が既知であり、かつ、抗原 A' が既知の抗原 A と同一の抗原決定部位を有する場合（抗原 A' が、既知の抗原 A から一部修飾されて得られる）、抗原 A に特異的に結合している既知のモノクローナル抗体も抗原 A' と結合する。よって、抗原 A' に特異的に結合している当該モノクローナル抗体の発明は、既知のモノクローナル抗体とは区別できないため、新規性を有しない。

(9) 交差反応性で限定するモノクローナル抗体

特許を受けようとする発明が、交差反応性で限定するモノクローナル抗体であり、例えば、抗原 B に結合できるが、抗原 A に結合しないモノクローナル抗体 Y' である場合、引用文献に、抗原 B に結合できるモノクローナル抗体 Y が開示されており、さらに、このような交差反応性で限定するモノクローナル抗体が、特定の技術的意義を有しない（例えば、モノクローナル抗体 Y' が抗原 B に結合するが、抗原 A に結合しない原因

が、抗原 B と抗原 A とが機能又は構造上類似性を有しないことにある) とき、当該モノクローナル抗体発明は、既知のモノクローナル抗体とは区別できないため、新規性を有しない。

#### (10) 分化細胞

特許を受けようとする発明が、幹細胞の誘導分化により得られた分化細胞である場合、たとえ幹細胞の由来又は誘導分化に用いられる方法が新規であっても、当該分化細胞が既知の分化細胞と区別できない(例えば、当該分化細胞が、既知の分化細胞のマーカーを発現する) とき、新規性を有しない。

### 6.3 進歩性

生物関連発明の進歩性について審査される特定の態様は、以下のとおりである。

#### (1) 核酸

(a) 特許を受けようとする発明が、タンパク質をコードする遺伝子である場合

- (i) 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遺伝子の発明は進歩性を有する。
- (ii) タンパク質が既知であるが、そのアミノ酸配列が未知であり、また、当該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、出願時において当該タンパク質のアミノ酸配列を容易に決定できる場合、原則的には、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。一方、当該遺伝子が、特定のヌクレオチド配列で限定され、かつ、当該タンパク質をコードする他の異なるヌクレオチド配列を有する遺伝子に比べて予期できない効果を奏する場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。
- (iii) タンパク質のアミノ酸配列が既知である場合、原則的には、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。一方、当該遺伝子が、特定のヌクレオチド配列で限定され、かつ、当該タンパク質をコードする他の異なるヌクレオチド配列を有する遺伝子に比べて予期できない効果を奏する場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

(b) 特許を受けようとする発明が核酸又は遺伝子であり、当該核酸又は遺伝子の発明と、既知の核酸又は遺伝子とが高度な配列相同性を有し、

かつ、近似する性質及び機能を有する場合、原則的には、当該核酸又は遺伝子の発明は進歩性を有しない。一方、既知のものに比べて、当該核酸又は遺伝子が予期できない効果を奏する場合、当該核酸又は遺伝子の発明は進歩性を有する。

- (c) 特許を受けようとする発明が組換えベクターであるが、ベクターと埋め込まれた遺伝子との両者がいずれも既知であり、当該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この両者を組み合わせて得られた組換えベクターが、従来技術に基づいて容易に完成できるものである場合、原則的には、当該組換えベクターの発明は進歩性を有しない。ただし、この両者を組み合わせて形成された特定の組換えベクターが、予期できない効果を奏する場合、当該組換えベクターの発明は進歩性を有する。
- (d) 特許を受けようとする発明が、単一ヌクレオチド多型（SNPs）を有するポリヌクレオチドであるが、ポリヌクレオチドが既知であり、当該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、被験者のゲノムから得た複数の当該ポリヌクレオチド配列を分析・対比することにより、当該 SNP 部位を容易に確定できる場合、原則的には、当該ポリヌクレオチドの発明は進歩性を有しない。一方、特許を受けようとする発明が、当該 SNP が疾患 Z の診断に用いられることを実験により証明しており、当該 SNP の部位と疾患 Z との関連性が、当該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従来技術に基づいて容易に推知できるものではない場合、当該ポリヌクレオチドの発明は進歩性を有する。

## (2) タンパク質

特許を受けようとする発明がタンパク質であり、請求するタンパク質と既知のタンパク質の間には、高度な配列相同性を有し、かつ、近似する性質及び機能を有する場合、原則的には、当該タンパク質の発明は進歩性を有しない。一方、当該既知のものに比べて、当該タンパク質が予期できない効果を奏する場合、当該タンパク質の発明は進歩性を有する。例えば、特許を受けようとする発明がタンパク質変異体であり、それが既知のタンパク質と近似する性質及び機能を有する場合、原則的には、当該タンパク質変異体の発明は進歩性を有しない。ただし、既知のタンパク質に比べて、当該タンパク質変異体が予期できない効果を奏する場合、当該タンパク質変異体の発明は進歩性を有する。

## (3) 抗原、抗体

- (a) 特許を受けようとする発明が、抗原の抗原決定部位のポリペプチドで

あるが、抗原が既知である場合、当該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、抗原の抗原決定部位のポリペプチドを容易に決定できるので、原則的には、当該ポリペプチドの発明は進歩性を有しない。ただし、当該ポリペプチドが予期できない効果を奏する場合、当該ポリペプチドの発明は進歩性を有する。

- (b) 特許を受けようとする発明が抗原のモノクローナル抗体であるが、抗原が既知であり、かつ、当該抗原が免疫原性を有する（例えば、抗原のポリクローナル抗体が既知であるか、又は抗原が分子量の極めて大きいポリペプチドである場合、必然的に抗原性を有する）ことが明らかである場合、原則的には、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有しない。ただし、当該モノクローナル抗体が、技術的効果を奏する他の技術的特徴、例えば、その重鎖及び軽鎖可変領域のアミノ酸配列などでさらに限定され、それにより予期できない効果を奏する場合、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。

#### (4) 融合細胞

特許を受けようとする発明が融合細胞であるが、親細胞が両者とも既知であり、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、この両者を組み合わせて得られた融合細胞は、従来技術に基づいて容易に完成できるものである場合、原則的には、当該融合細胞の発明は進歩性を有しない。ただし、この両者を組み合わせて形成された特定の融合細胞が、予期できない効果を奏する場合、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

#### (5) 形質転換体

特許を受けようとする発明が形質転換体であるが、宿主細胞と埋め込まれた遺伝子との両者がいずれも既知であり、当該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この両者を組み合わせて得られた形質転換体は、従来技術に基づいて容易に完成できるものである場合、原則的には、当該形質転換体の発明は進歩性を有しない。ただし、この両者を組み合わせて形成された特定の形質転換体が、予期できない効果を奏する場合、当該形質転換体の発明は進歩性を有する。

#### (6) 微生物

- (a) 特許を受けようとする発明が微生物であるが、当該微生物の分類学的特徴が既知の種（species）と明らかに異なる（即ち、微生物の発明が新種である）場合、当該微生物の発明は進歩性を有する。一方、微生物の発明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（例えば、微生物の発明が新菌株である）場合、原則的には、

当該微生物の発明は進歩性を有しない。ただし、当該微生物が予期できない効果を奏する（例えば、微生物の発明が既知の種から変異したものであり、顕著に増強された代謝生産力を有する）場合、当該微生物の発明は進歩性を有する。

- (b) 特許を受けようとする発明が既知の種の微生物（例えば、真菌又は細菌）の利用である場合、近似する性質を有する分類階級（例えば、「属」）に属する既知の菌について、当該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、原則的には、各種の菌を培養できると共に、その応用性及び効果を容易に確定することができる。したがって、真菌又は細菌の利用に係る発明において、使用する真菌又は細菌が、分類学上既知の種であり、かつ、当該真菌又は細菌と、同じ用途を有する他の既知の真菌又は細菌とが同じ分類階級（例えば、同じ「属」）に属する場合、同じ分類階級に属する真菌又は細菌が、近似する性質を有することは通常の知識に属するので、原則的には、当該真菌又は細菌の利用に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該真菌又は細菌の利用に係る発明が、予期できない効果を奏する場合、当該真菌又は細菌の利用に係る発明は進歩性を有する。
- (c) 特許を受けようとする発明が新種の微生物の利用であり、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じ（例えば、同じ物質の生産に用いる）であっても、当該微生物の利用に係る発明は進歩性を有する。

## 例 1. 癌転移マーカー

〔特許請求の範囲〕

以下の工程を含む転移性癌組織を確定する方法。

- (1) 癌患者から取得した癌組織サンプル中に、SEQ ID NO: 1 で表されるヌクレオチド配列を有する遺伝子により転写された mRNA の発現が存在するか否かを検知する工程；
- (2) 当該癌組織サンプル中に当該 mRNA が発現している場合に、当該癌組織サンプルが転移性癌組織であると認定する工程。

〔説明〕

明細書には、バイオチップを用いて転移性癌組織と対照組織とを分析・対比することにより、遺伝子 A が転移性癌組織中に特定の発現することを見出したことが記載されている。

引例 1 には、移動性及び侵襲性の能力の高い癌細胞株に遺伝子 A の発現

が観察されたことが開示され、「遺伝子 A が、癌細胞の移動性及び侵襲性の能力に関連する」という結論が導き出されている。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 に、遺伝子 A が癌転移に関連することが開示されていないことにあるが、引例 1 には、移動性及び侵襲性の能力の高い癌細胞株に遺伝子 A が発現することが開示されており、高い移動性及び侵襲性の能力を有する癌細胞が転移する可能性が高いことは通常の見識である。よって、当該発明の属する技術の分野における通常の見識を有する者は、遺伝子 A により転写された mRNA が発現するか否かを癌転移の指標とし得ることを予期することができ、かつ、当該発明は予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が応答時に、「明細書における明確な記載又は推論により得られた請求項の効果は、当該発明の属する技術の分野における通常の見識を有する者が、引例 1 の開示内容により予期できるものではない」ことを主張して証明する（例えば、書面の意見により、「癌細胞の移動性及び侵襲性の能力に関する他の多くの遺伝子が、癌転移マーカーとすることができない」こと、又は「遺伝子 A が、癌細胞の移動性及び侵襲性の能力に関する他の既知の遺伝子よりも優れた癌転移マーカーである」ことを主張して証明する）書面の意見又は実験結果を提出すれば、前述の拒絶理由を克服することができる。

## 例 2. 疾患 X の遺伝的リスクの評価方法

〔特許請求の範囲〕

遺伝子 A (SEQ ID NO: 1) の 100 位における SNP 部位を分析し、当該 SNP 部位にあるヌクレオチドが T である場合、疾患 X に進展するリスクが高いことを含む、疾患 X の遺伝的リスクの評価方法。

〔説明〕

明細書には、疾患 X に関連する SNP を確定するために、疾患 X 患者群と健康者群とを対比・分析することで、遺伝子 A (SEQ ID NO: 1) の 100 位における SNP (C/T) が疾患 X に関連することを確認したことが記載されている。

引例 1 には、遺伝子 A (SEQ ID NO: 1) の 100 位における SNP (C/T) が、疾患 Y に関連することが開示されている。

引例 2 には、疾患 X が、疾患 Y の進展により発展した疾患であること、

及び疾患 Y に関連する SNP（遺伝子 B の SNP）により疾患 X のリスクを評価することが開示されている。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、遺伝子 A の 100 位における SNP が、疾患 X に関連することが開示されていないことにあるが、引例 1 及び 2 はいずれも、「SNP により疾患のリスクを評価する」という関連技術分野に属しており、さらに、引例 2 には、疾患 Y に関連する SNP が、疾患 X の遺伝的リスクの測定に転用できることが開示されている。よって、遺伝子 A（SEQ ID NO: 1）の 100 位における SNP（C/T）（当該 SNP は疾患 Y に関連する）を、疾患 X の遺伝的リスクの測定に用いる動機付けがあり、かつ、当該発明は予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が応答時に、「明細書における明確な記載又は推論により得られた請求項の効果は、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、引例 1 及び 2 の開示内容により予期できるものではない」ことを主張して証明する（例えば、書面の意見により、「遺伝子 A の SNP が、遺伝子 B の SNP よりも優れた疾患 X の診断マーカーである」ことを主張して証明する）書面の意見又は実験結果を提出すれば、前述の拒絶理由を克服することができる。

### 例 3. プローブ

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1、2 及び 3 で表されるヌクレオチド配列からなるオリゴヌクレオチドプローブセット。

〔説明〕

明細書には、よく見られる食品の病原菌 X、Y 及び Z の 16S rRNA ヌクレオチド配列を分析し、それらから前述の病原菌の 16S rRNA ヌクレオチド配列のそれぞれに特異的にハイブリダイズできるオリゴヌクレオチドプローブ—SEQ ID NO: 1、2 及び 3 を設計し、さらに、SEQ ID NO: 1、2 及び 3 からなるプローブセットを用いて、食品サンプルに病原菌 X、Y 又は Z が存在するか否かを同時に検出できることが記載されている。

引例 1 には、目標配列に特異的にハイブリダイズできる複数のオリゴヌクレオチドプローブを含む、食品病原菌を検出するためのバイオチップ、及び、当該目標配列が、病原菌 X 及び Y を含む異なる食品病原菌の 16S rRNA ヌクレオチド配列であることが開示されている。

引例 2 には、病原菌 Z の検出に用いられる、食品病原菌 Z の 16S rRNA ヌクレオチド配列に特異的にハイブリダイズできるオリゴヌクレオチドプローブが開示されている。

SEQ ID NO: 1、2 及び 3 と、引例 1 及び 2 に開示されているプローブ配列とは、相同性を有していない。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、プローブセットに、当該病原菌 Z を検出するためのオリゴヌクレオチドプローブ SEQ ID NO: 3 が開示されていないこと、及び引例 1 に開示されているプローブ配列と、SEQ ID NO: 1 及び 2 とが相同性を有していないことにある。それについて、引例 1 及び 2 はいずれも、「オリゴヌクレオチドプローブにより食品病原菌を検出する」という関連技術分野に属しており、いずれも「食品病原菌を検出する」という共通の課題を解決するためであり、さらに、「16S rRNA 由来のヌクレオチド配列により食品病原菌を検出する」という機能又は作用上の共通性を有している。よって、引例 1 及び 2 の技術内容を組み合わせて、出願時の通常の知識を用いて、既知の病原菌 X、Y 又は Z の 16S rRNA ヌクレオチド配列に基づき、それらの食品病原菌を同時に検出できるプローブセットを設計する動機付けがあり、かつ、当該発明は予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が応答時に、「明細書における明確な記載又は推論により得られた請求項の効果は、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、引例 1 及び 2 の開示内容により予期できるものではない」ことを主張して証明する（例えば、「請求するプローブセットが、引例 1 及び 2 に対して予期できない特異性、感受性などを有する」ことを主張して証明する）書面の意見又は実験結果を提出すれば、前述の拒絶理由を克服することができる。

#### 例 4. アンチセンスオリゴヌクレオチド

〔特許請求の範囲〕

1. タンパク質 X をコードする SEQ ID NO: 1 で表される mRNA に相補的であり、かつ、タンパク質 X の生成を抑制できるアンチセンスヌクレオチド。
2. SEQ ID NO: 2 で表される配列を有する請求項 1 に記載のアンチセンスヌクレオチド。

〔説明〕

明細書には、ニューロン退化性疾患（例えば、パーキンソン病など）の治療に新規な薬物を提供するため、タンパク質 X をコードする既知の mRNA 配列に基づいて、タンパク質 X の生成を抑制できるアンチセンスヌクレオチドを設計できることが開示されている。また、明細書には、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が認めているアンチセンスヌクレオチドのスクリーニング方法により、タンパク質 X をコードする mRNA (SEQ ID NO: 1) に相補的な多くのアンチセンスヌクレオチドが作製され、スクリーニングにより顕著な抑制効果を有するもの、例えば、SEQ ID NO: 2 を有するアンチセンスヌクレオチドが得られたことも記載されている。

引例 1 には、タンパク質 X をコードする mRNA (SEQ ID NO: 1) であって、当該タンパク質 X が、神経細胞の分化、増殖に関するシグナル伝達に関わっており、タンパク質 X が過度に発現すると、ニューロン退化性疾患（例えば、パーキンソン病など）に罹り得ることが開示されている。引例 1 には、アンチセンスヌクレオチドによりタンパク質 X の生成を抑制して、関連疾患を治療することが説明されているのみであり、どのようにして当該アンチセンスヌクレオチドを作製するのかが説明されていない。

#### 〔結論〕

引例 1 と請求項 1 との差異は、引例 1 においては、タンパク質 X の生成を抑制できるアンチセンスヌクレオチドが実際に作製されていないことにあるが、引例 1 には、タンパク質 X をコードする mRNA のヌクレオチド配列、及び当該タンパク質 X がニューロン退化性疾患に関わっていることが開示されているので、タンパク質 X の生成を抑制できる候補薬物を得るため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識（例えば、アンチセンスヌクレオチドのスクリーニング方法）を用いて、タンパク質 X をコードするヌクレオチド配列に基づき、タンパク質 X の生成を抑制できるアンチセンスヌクレオチドを作製することができ、かつ、当該発明は予期できない効果を生じない。よって、請求項 1 の発明は進歩性を有しない。

一方、請求項 2 の発明について、明細書の記載から、SEQ ID NO: 2 を有するアンチセンスヌクレオチドが、タンパク質 X の生成を顕著に抑制できることが分かり、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、当該効果の顕著な向上が当該発明の出願時に予期できないことである場合、請求項 2 の発明は容易に完成されたものではなく、進歩性を有すると認められる。

#### 例 5. タンパク質変異体

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列を有し、そのうちの 80 位のアラニンが、チロシン、プロリン又はセリンにより置換され、かつ、酵素 A の活性を有するタンパク質。

〔説明〕

明細書には、SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列を有するタンパク質変異体がいくつか記載されており、そのうち、SEQ ID NO: 1 の 80 位のアラニンがチロシンにより置換された場合、当該変異タンパク質が、酵素 A の活性向上を示し、また、80 位のアラニンがプロリン又はセリンにより置換された場合、当該変異タンパク質が、元のタンパク質に近似する酵素 A の活性を示す。さらに、明細書には、酵素 A の活性を有する組換えタンパク質が、疾患 X の治療に用いられることが記載されている。

引例 1 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が開示されており、また、当該タンパク質が酵素 A の活性を有するため、疾患 X の治療に用いられることも開示されている。

用途を有するタンパク質が分離された場合、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識を用いれば、当該タンパク質に変異を導入して変異タンパク質を作製することができ、さらに、元のタンパク質の機能に近似する変異タンパク質をスクリーニングすることができる。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、変異タンパク質について何ら開示されていないことにあるが、引例 1 には、酵素 A の活性を有するタンパク質が、疾患 X の治療に用いられることが開示されているので、疾患 X の治療に用いられる他の薬物を得るために、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識を用いて、SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列を有するタンパク質を変異させることができる。さらに、このうち、80 位のアラニンがチロシンにより置換された変異タンパク質のみが、引例 1 と比較して酵素 A の活性向上の効果を有し、その他の変異タンパク質（80 位のアラニンがプロリン又はセリンにより置換される）は当該効果を有しない。よって、当該発明全体は、従来技術に対して予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が請求項を「...80 位のアラニンがチロシンにより置換され...」に補正すると共に、当該 80 位のアラニンがチロシンにより置換された変異タンパク質が、引例 1 に開示のタンパク質に比べて顕著な活性向上を有し、

当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、当該効果の顕著な向上が当該発明の出願時に予期できないことである場合、前述の拒絶理由を克服することができる。

## 例 6. ポリペプチド

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1 由来のタンパク質 P 断片のみから構成され、前記タンパク質 P 断片のアミノ酸開始部位が、SEQ ID NO: 1 のアミノ酸残基 198～203 のいずれかから選ばれ、かつ、アミノ酸終止部位が、SEQ ID NO: 1 のアミノ酸残基 372～381 のいずれかから選ばれる、ポリペプチド。

〔説明〕

明細書には、タンパク質 P 上にリガンド結合ポケット構造を有し、分析結果により、当該リガンド結合ポケットの開始アミノ酸部位が、タンパク質 P のアミノ酸残基 198～203 のいずれかに対応し、かつ、終止アミノ酸部位が、タンパク質 P のアミノ酸残基 372～381 のいずれかに対応する全てのポリペプチドが、いずれもリガンド結合活性を有する構造を折り畳むことができ、さらに、それらのポリペプチドがリガンドに結合することで、シグナル伝達経路を活性化させ、降圧効果を奏することが記載されている。また、大半のポリペプチドがリガンドに結合して活性化したシグナル強度は、タンパク質 P に相当し、このうち、SEQ ID NO: 2 のみから構成されたポリペプチド (SEQ ID NO: 1 のアミノ酸残基 200～378 である断片) がリガンドに結合して、シグナル活性化の強度の上昇を示す。

引例 1 には、SEQ ID NO: 1 で表されるアミノ酸配列を有し、降圧活性を有するタンパク質 P が開示されており、当該タンパク質 P が、そのリガンドに結合することでシグナル伝達経路を活性化させ、降圧効果を奏することも開示されている。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、当該タンパク質 P 上のリガンドに結合するポリペプチド領域が開示されていないことにあるが、引例 1 には、SEQ ID NO: 1 を有するタンパク質 P が開示されており、当該タンパク質 P が、そのリガンドに結合することでシグナル伝達経路を活性化させ、降圧効果を奏することも開示されているので、タンパク質 P の親和力、選択性、安定性などを改善して有効な降圧薬とするために、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識を用いて、リガンドに結合できるタンパク質 P 上の活性断片を発見することができ、かつ、SEQ ID NO: 2 のみから構成されたポリペプチドだけが、引例 1

に対して、シグナル活性化の強度の上昇という効果を有し、その他のポリペプチドは、その効果を有しない。よって、当該発明全体は、従来技術に対して予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が請求項を「SEQ ID NO: 2 (SEQ ID NO: 1 のアミノ酸残基 200～378 である断片)のみから構成されるポリペプチド」に補正すると共に、当該ポリペプチドは、引例 1 に開示のタンパク質 P に比べて顕著な降圧活性向上を有し、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、当該効果の顕著な向上が当該発明の出願時に予期できないことである場合、前述の拒絶理由を克服することができる。

#### 例 7. 周知タンパク質に対するモノクローナル抗体

〔特許請求の範囲〕

1. T 膜タンパク質の細胞外領域に特異的に結合できる抗 T 膜タンパク質モノクローナル抗体。
2. SEQ ID NO: 1 で表される CDR1、SEQ ID NO: 2 で表される CDR2 及び SEQ ID NO: 3 で表される CDR3 のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、SEQ ID NO: 4 で表される CDR4、SEQ ID NO: 5 で表される CDR5 及び SEQ ID NO: 6 で表される CDR6 のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含むモノクローナル抗体。
3. SEQ ID NO: 7 で表されるアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、SEQ ID NO: 8 で表されるアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域を含む、請求項 2 に記載のモノクローナル抗体。

〔説明〕

明細書には、T 膜タンパク質の細胞外領域に特異的に結合でき、その結合により T 細胞の増殖を抑制する N mab モノクローナル抗体が記載されており、即ち、当該モノクローナル抗体は免疫抑制活性を有し、器官移植療法に用いることで拒絶を防止することができる。また、明細書には、当該モノクローナル抗体に含まれる特定の重鎖可変領域及び軽鎖可変領域のアミノ酸配列も記載されており、さらに「当該モノクローナル抗体が、マウス心臓移植モデルにおいて長期心臓異種移植生存率を 20%にまで上げる」という実施例が提供されている。

引例 1 には、T 細胞の増殖を抑制できる T 膜タンパク質の細胞外領域に対するポリクローナル抗体が開示されており、さらに「当該ポリクローナル抗体が、ラットモデルにおいて腎臓異種移植の生存時間を延長させる」という実施例が提供されている。また、引例 1 には、抗 T 膜タンパク質モノ

クローナル抗体が、器官移植療法にも用いられることが開示されている。

従来技術において、ある特定のタンパク質に特異的に結合できる抗体が治療効果を有することが開示された後、臨床的治療に実際に応用できる抗体を取得するために、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識を用いれば、同様に当該タンパク質に特異的に結合できるその他の抗体を作製し、かつ、作製された抗体も類似の治療効果を奏することを予期することができる。

#### 〔結論〕

引例 1 と請求項 1 との差異は、引例 1 には、抗 T 膜タンパク質モノクローナル抗体が実際に作製されなかったことにあるが、引例 1 には、T 膜タンパク質の細胞外領域に対する抗体が、器官移植による拒絶反応の防止に用いられることが開示されているので、治療性モノクローナル抗体を得るため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識（例えば、ハイブリドーマ技術）に基づいて、T 膜タンパク質の細胞外領域により、抗 T 膜タンパク質モノクローナル抗体を作製できる。さらに、請求項 1 には、請求するモノクローナル抗体の構造特徴が全く限定されておらず、当該モノクローナル抗体を構成する技術的特徴から、それが直接に奏する技術効果（例えば、治療効果など）が何かを知ることができない。よって、当該発明全体は、従来技術に対して予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

一方、請求項 2 及び 3 の発明について、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、「器官移植療法に適用するもう一つの抗 T 膜タンパク質抗体を提供する」という課題を解決するにあたり、出願時の通常の知識に基づいて、引例 1 における区別される技術的特徴を簡単に修飾して、請求項 2 及び 3 で請求する治療効果を奏するモノクローナル抗体を完成することができないので、請求項 2 及び 3 で請求するモノクローナル抗体は進歩性を有する。

### 例 8. ヒト化抗体

#### 〔特許請求の範囲〕

1. 重鎖及び軽鎖の可変領域の相補性決定領域（CDR）の配列及びフレームワーク領域（FR）を含み、重鎖の CDR1、2 及び 3 がそれぞれ SEQ ID NO: 1、2 及び 3 であり、軽鎖の CDR1、2 及び 3 がそれぞれ SEQ ID NO: 4、5 及び 6 であり、重鎖の FR1、2、3 及び 4 がそれぞれ SEQ ID NO: 7、8、9 及び 10 であり、並びに軽鎖の FR1、2、3 及び 4 がそれぞれ SEQ ID NO: 11、12、13 及び 14 であり、かつ、FR が免疫原性を低減

させる点変異を含む、X ガングリオシドに特異的に結合できるヒト化モノクローナル抗体。

2. 重鎖の FR1 が以下の変異のいずれかを含む、請求項 1 に記載のヒト化モノクローナル抗体。5 位：Q が V に置換され、12 位：A が V に置換され、又は 20 位：M が V に置換される。

〔説明〕

明細書には、X ガングリオシドに特異的に結合できるマウスモノクローナル抗体 A をヒト化し、ヒト化モノクローナル抗体 A を作製することが記載されており、さらに、重鎖及び軽鎖の可変領域のフレームワーク領域 (FR) における特定の点変異が提供されており、また、マウスモノクローナル抗体 A に比べて、特定の点変異を有するそれらのヒト化モノクローナル抗体 A は、より低い免疫原性を示し、かつ、マウスモノクローナル抗体 A に近似する結合親和力をも依然として維持している。

引例 1 には、X ガングリオシドに特異的に結合できるマウスモノクローナル抗体 A が、腫瘍細胞に対して傷害能を有し、乳癌などの治療に用いられることが開示されている。

引例 2 には、ヒト化モノクローナル抗体の作製方法が開示されており、マウスモノクローナル抗体のヒト化が、結合親和力の喪失を招く可能性があるため、喪失された親和力を回復するためのいくつかの方策 (例えば、FR 内のアミノ酸残基の変異置換など) も提案されている。しかし、引例 2 には、特定のアミノ酸残基の置換が開示されていない。

ヒト以外のモノクローナル抗体を用いることには、治療上半減期が短く、免疫原性を有する等の欠点があることは既知であるため、従来技術には、マウスモノクローナル抗体が治療効果を有することが開示された後、臨床的治療に実際に応用できる抗体を取得するため、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識に基づけば、当該マウスモノクローナル抗体からヒト化抗体を作製することができる。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、マウスモノクローナル抗体 A をヒト化すること、及びその重鎖及び軽鎖の可変領域の FR に点変異を行って抗体の免疫原性を低減させることが開示されていないことにあるが、引例 1 及び 2 はいずれも、「モノクローナル抗体によりヒトの疾患を治療する」という関連技術分野に属しており、さらに、引例 2 には、ヒト化モノクローナル抗体の作製方法、及び抗体をヒト化することで喪失する可能性のある結合親和力を回復する方法が教示されている。よって、引例 1 における

マウスモノクローナル抗体 A を引例 2 に開示の方法によりヒト化させる動機付けがあり、さらにヒト化抗体の結合親和力を維持するため、引例 2 に提案された方策（例えば、FR 内のアミノ酸残基を変異する）を採用し、ヒト化の後に喪失する可能性のある結合親和力を回復する動機付けもある。しかも、請求項 1 には、FR 中に含まれる免疫原性を低減させる点変異が具体的に限定されておらず、当該モノクローナル抗体を構成する技術的特徴から、それが直接に奏する技術効果（例えば、免疫原性が低減された程度など）が何かを知ることができない。よって、請求項 1 の発明全体は、従来技術に対して予期できない効果を生じないので、請求項 1 は進歩性を有しない。

一方、請求項 2 の発明について、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、請求項 2 のヒト化モノクローナル抗体の FR において含まれる特定の点変異がその性質に対する影響を予測できない。マウスモノクローナル抗体 A に比べて、請求項 2 のヒト化モノクローナル抗体は、より低い免疫原性を示し、かつ、依然としてマウスモノクローナル抗体 A に近似する結合親和力も維持することができるので、当該発明は予期できない効果を有し、進歩性を有する。

#### 例 9. 組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖を増加する方法

〔特許請求の範囲〕

細胞生長期及び生産期において、ブドウ糖を 5～15 g/L 含有する培地で細胞を培養し、その後、所定の時点において培地中のブドウ糖量を 0～4 g/L に維持するように制限し、及び、培地にガラクトース又はスクロースを補充することを含む、哺乳動物細胞の培養期間中に、生産される組換えタンパク質上の高マンノース型糖鎖を増加させる方法。

〔説明〕

治療性タンパク質における高マンノース型糖鎖の含有量は、その薬物動力学の特性に影響することが周知されている重要な品質の特性である。明細書には、非制限性高ブドウ糖濃度（ブドウ糖 5～15 g/L）を有する培地で細胞を培養し、生存細胞濃度、細胞活力が所要の程度に達すると、細胞培地中のブドウ糖の量を制限量（ブドウ糖 0～4 g/L）にまで低減させると共に、濃度が 6～13 g/L であるガラクトースを補充する哺乳動物細胞の培養方法であって、それにより、組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖を有効に増加させ、その生成物の品質の特性を達成すると同時に、受け入れられる産量を維持することができることが開示されている。

引例 1 には、0.2 g/L 未満である低ブドウ糖濃度を含有する培地で哺乳動

物細胞を培養して組換えタンパク質を生産する方法により、当該組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖を増加させることを見出したが、低ブドウ糖濃度が、組換えタンパク質の産量を低減させることが開示されている。

引例 2 には、培地において少なくとも 2 種類の炭水化合物を添加することで、タンパク質の産量を増加させ、かつ、高度な糖化を有する、哺乳動物細胞を培養して組換えタンパク質に適切な糖化を生じる方法であって、当該炭水化合物が、ブドウ糖、ガラクトース、スクロース、乳糖、果糖などの単糖又は二糖の組合せから選ばれることが開示されている。

#### 〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、その培地においてガラクトース又はスクロースを補充することが開示されていないことにあるが、引例 2 には、培地において少なくとも 2 種類の炭水化合物（例えば、ブドウ糖、ガラクトース、スクロース等）を添加することで、タンパク質の産量を増加し、かつ、高度な糖化を有することが開示されている。引例 1 及び 2 はいずれも、「哺乳動物細胞を培養して組換えタンパク質を生産する」という関連技術分野に属しており、共通の課題を解決するためであり、いずれも「組換えタンパク質の産量及び糖化」という共通の課題を解決するためであり、さらに、「培地中の糖類成分を調整することにより、組換えタンパク質の糖化レベルを増加させる」という機能又は作用上の共通性を有しているので、引例 2 におけるガラクトース又はスクロースを引例 1 における制限されたブドウ糖の量を含む培地に添加する動機付けがあり、かつ、生産される組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖の含有量を増加できることを予期できる。さらに、明細書の記載により、濃度が 6~13 g/L であるガラクトースを補充する場合にだけ、生産される組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖の含有量を増加でき、スクロースの補充が、組換えタンパク質における高マンノース型糖鎖の含有量を増加しないことが分かる。よって、当該発明の全体は、従来技術に対して予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が請求項におけるガラクトースを「濃度が 6~13 g/L である」という範囲に限定し、かつ、「スクロース」を削除すると共に、濃度 6~13 g/L のガラクトースを補充すると、従来技術に対し、高マンノース型糖鎖の含有量を増加しつつ、産量を維持することができ、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者にとって、当該効果の顕著な向上が当該発明の出願時に予期できないことである場合、前述の拒絶理由を克服することができる。

#### 例 10. 幹細胞（一）

〔特許請求の範囲〕

次の工程を含む分化細胞 X の生成方法。

- (1) 多能性幹細胞 A から胚様体 (embryoid body) を形成する工程 ; 及び
- (2) 物質 a、b 及び c を含有する培地で当該胚様体を培養して分化細胞 X を生成する工程。

〔説明〕

明細書には、培地で多能性幹細胞 A を計 2 日間培養して胚様体を形成し、物質 a、b 及び c を含有する培地で当該胚様体を 2 日間培養して、80% の分化細胞 X を含有する細胞培養物を得ることが記載されている。

引例 1 には、多能性幹細胞 A から胚様体を形成し、物質 b 及び c を含有する培地で当該胚様体を 4 日間培養して得られた、30% の分化細胞 X を含有する細胞培養物が開示されている。

引例 2 には、多能性幹細胞 A から胚様体を形成し、物質 a を含有する培地で当該胚様体を 3 日間培養して得られた、20% の分化細胞 X を含有する細胞培養物が開示されている。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、その胚様体が、物質 a を含有する培地で培養できることが開示されていないことにあるが、引例 1 及び 2 はいずれも、「分化細胞 X を生成する」という関連技術分野に属しており、いずれも「胚様体が分化細胞 X に分化する分化効率」という共通の課題を解決するためであり、さらに、「培地成分を添加することにより、胚様体から分化細胞 X への分化を促進する」という機能又は作用上の共通性を有しているので、引例 1 及び 2 の技術内容を組み合わせる動機付けがある。しかし、明細書の記載により、物質 a、b 及び c を含有する培地で胚様体を培養することで、胚様体の分化効率 (80% の分化細胞) が、引例 1 (30% の分化細胞) 及び引例 2 (20% の分化細胞) の技術内容の組合せから予期されるよりも顕著に高いことが分かる。よって、当該発明は予期できない効果を有するので、進歩性を有する。

## 例 11. 幹細胞 (二)

〔特許請求の範囲〕

次の工程を含む分化細胞 X の生成方法。

- (1) 多能性幹細胞 A から胚様体 (embryoid body) を形成する工程 ; 及び
- (2) 物質 a、b 及び c を含有する培地で当該胚様体を培養して分化細胞 X を

生成する工程。

〔説明〕

明細書には、培地で多能性幹細胞 A を計 2 日間培養して胚様体を形成し、物質 a、b 及び c を含有する培地で当該胚様体を 2 日間培養して、高純度の分化細胞 X を含有する細胞培養物を得ることが記載されているが、明細書には、対比実施例が一切提供されていないので、請求する方法と周知の方法とが、分化効率及び生成される分化細胞 X の純度において、どの程度の差異があるかを知ることができない。

引例 1 には、多能性幹細胞 A から胚様体を形成し、物質 b 及び c を含有する培地で当該胚様体を 4 日間培養して得られた、80% の分化細胞 X を含有する細胞培養物が開示されている。

引例 2 には、多能性幹細胞 A から胚様体を形成し、物質 a を含有する培地で当該胚様体を 3 日間培養して得られた、分化細胞 X を含有する細胞培養物が開示されているが、引例 2 には、その細胞培養物中に分化細胞 X が占める割合が開示されていない。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、その胚様体が、物質 a を含有する培地で培養できることが開示されていないことにあるが、引例 1 及び 2 はいずれも、「分化細胞 X を生成する」という関連技術分野に属しており、いずれも「胚様体が分化細胞 X に分化する分化効率」という共通の課題を解決するためであり、さらに、「培地成分を添加することにより、胚様体から分化細胞 X への分化を促進する」という機能又は作用上の共通性を有しているので、引例 1 における物質 b 及び c と、引例 2 における物質 a とを組み合わせる使用の動機付けがあり、かつ、分化細胞 X を生成できることを予期できる。さらに、明細書の記載により、当該発明は予期できない効果を生じないことが分かる。よって、当該発明は進歩性を有しない。

出願人が応答時に、「明細書における明確な記載又は推論により得られた請求項の効果は、当該発明の属する技術の分野における通常知識を有する者が、引例 1 及び 2 の技術内容の組合せにより予期できるものではない」ことを主張して証明する（例えば、引例 1 及び 2 と比較して、請求する方法は、分化に必要な時間、生成される分化細胞 X の純度などにおいて顕著に改善された効果を有する）書面の意見又は実験結果を提出すれば、前述の拒絶理由を克服することができる。

## 例 12. 微生物

#### 〔特許請求の範囲〕

寄託番号が BCRC xxxxxx である乳酸菌 (*Lactobacillus X*) A 株。

#### 〔説明〕

明細書には、乳酸菌 (*Lactobacillus X*) A 株 (BCRC xxxxxx) であって、当該乳酸菌 A 株を用いてオボアルブミン (OVA) 感作マウスにある期間に与えた後、当該マウス血清中の全 IgE 抗体が低減する傾向があり、それが高アレルギー効果を有することが示されることが記載されている。しかし、明細書には、乳酸菌 A 株 (BCRC xxxxxx) と他の乳酸菌株との抗アレルギーの程度における差異を説明する対比実施例が一切記載されていない。

引例 1 には、IgE に係る湿疹などのアレルギー疾患を予防する効果を有する乳酸菌 (*Lactobacillus X*) B 株 (ATCC 000000) が開示されている。

引例 2 には、アレルギー性気管炎症反応を抑制する効果を有する乳酸菌 (*Lactobacillus X*) C 株 (ATCC XXXXXX) が開示されている。

引例 3 には、I 型及び IV 型アレルギー反応に対する活性を有する乳酸菌 (*Lactobacillus X*) D 株 (BCRC yyyyyy) が開示されている。

#### 〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、請求される特定の乳酸菌 A 株 (BCRC xxxxxx) が開示されていないことにあるが、乳酸菌 (*Lactobacillus X*) が含んでいる複数の異なる菌株が、いずれも抗アレルギー効果を有すると認定されることは、出願時の通常の知識 (例えば、引例 1~3) に属しており、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者は、出願時の通常の知識に基づいて、同一種に属する他の菌株を分離することができ、かつ、分離された菌株も抗アレルギー効果を有することを予期することができる。さらに、請求する乳酸菌 A 株は、既知の種と分類学的特徴において実質的な差異を有せず、かつ、当該発明は予期できない効果を生じないので、進歩性を有しない。

出願人が応答時に、「明細書における明確な記載又は推論により得られた請求項の効果は、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が、従来技術の開示内容により予期できるものではない」ことを主張して証明する (例えば、乳酸菌 A 株が、他の乳酸菌株よりも顕著に優れた抗アレルギー効果を有すること等) 書面の意見又は実験結果を提出すれば、前述の拒絶理由を克服することができる。

### 例 13. 微生物の使用

〔特許請求の範囲〕

1. 寄託番号が BCRC xxxxxx の、乳酸菌 (*Lactobacillus X*) A 株であるプロバイオティクスの、2型糖尿病を治療する組成物の作製における使用。
2. 当該組成物が、乳酸菌 A 株の培養液を遠心及び孔径 0.22  $\mu\text{m}$  のろ過膜によりろ過して得られた乳酸菌 A 株の培養上澄み液を含む、請求項 1 に記載の使用。

〔説明〕

明細書には、乳酸菌 A 株 (BCRC xxxxxx) の培養上澄み液を 2 型糖尿病ラットに与えた後、LDL/HDL 割合の低下、総コレステロールの低下、トリグリセリドの低下、糖化ヘモグロビンの低下、SOD 活性の増加、GPx 活性の増加を含む、病理的特徴の改善があり、その効果が、死滅菌又は生存菌の菌液を与えた場合よりも顕著に優れていることが記載されている。

引例 1 には、有効量の乳酸菌 (*Lactobacillus X*) A 株 (BCRC xxxxxx) の生存菌液を含む抗アレルギー組成物が開示されているが、引例 1 には、その培養上澄み液が治療効果を有することが開示されていない。

引例 2 には、有効量の乳酸菌 (*Lactobacillus Y*) B 株 (ATCC OOOOOO) の生存菌液を含む 2 型糖尿病を治療する組成物が開示されているが、引例 2 には、その培養上澄み液が治療効果を有することが開示されていない。

〔結論〕

引例 1 と請求項との差異は、引例 1 には、その組成物が、2 型糖尿病の治療に用いられることが開示されていないことにあるが、引例 1 及び 2 はいずれも、「乳酸菌を用いて疾患を治療する」という関連技術分野に属しており、いずれも「乳酸菌の菌液により治療効果を奏する」という機能又は作用上の共通性を有している。当該乳酸菌 A 株と、2 型糖尿病の治療用途を有することが周知されている他の乳酸菌 B 株とが、同じ分類階級、即ち、同じ属に属しており、同じ属に属している細菌が、近似する性質を有することは通常の知識に属しているため、乳酸菌 (*Lactobacillus Y*) B 株と同じ属に属している乳酸菌 (*Lactobacillus X*) A 株を 2 型糖尿病の治療に応用する動機付けがあり、かつ、当該発明は予期できない効果を生じない。よって、請求項 1 の発明は進歩性を有しない。

一方、請求項 2 の発明について、引例 1 及び引例 2 のいずれにも、菌株の培養上澄み液を与えることで治療効果を奏することについて全く開示されておらず、さらに、明細書の記載により、培養上澄み液を与えた場合の効果が、細菌の菌液を与えた場合よりも顕著に優れていることが分かるので、

請求項 2 の発明は予期できない効果を生じ、進歩性を有する。

## 7. 発明の単一性

特許出願は、発明ごとに出願しなければならない。二以上の発明が一つの広義の発明概念に属する場合は、一出願で出願することができる。

生物関連発明の単一性の審査について、以下に事例を挙げる。

### 7.1 明らかに発明の単一性を有しない場合

#### 例 1. 形質転換体 (一)

〔特許請求の範囲〕

1. 形質転換体 A。
2. ...化合物 P の使用。

〔説明〕

明細書には、形質転換体 A から化合物 P を作製すること、及びその使用が開示されている。化合物 P の使用の技術的特徴は、化合物 P の特性の応用であり、請求項 1 と 2 とは、同一の又は対応する技術的特徴を有していないので、特許出願は発明の単一性を有しない。

#### 例 2. 抗原 (一)

〔特許請求の範囲〕

1. ポリペプチド断片 A。
2. ポリペプチド断片 B。

〔仮設〕

ポリペプチド断片 A は、抗原タンパク質 X の抗原決定基であり、ポリペプチド断片 B は、抗原タンパク質 X 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 とのアミノ酸配列が相同性を有しない。

〔説明〕

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 とのアミノ酸配列が異なり、抗原タンパク質 X が既知であるか否かを問わず、この 2 つのポリペプチド断片の間には、同一の又は対応する技術的特徴がないので、特許出願は発明の単一性を有しない。

### 例 3. 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〕

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

〔仮設〕

明細書には、請求するポリヌクレオチドが、ヒト肝臓 cDNA ライブラリーから取得された 500 bp の cDNAs であることが記載されている。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が、これらポリヌクレオチドによってコードされるタンパク質の機能又は生物活性について記述されていない。また、これらポリヌクレオチドの間には配列相同性がない。

〔説明〕

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における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。この事例において、明細書には、請求項におけるポリヌクレオチド SEQ ID NOs: 1-10 の共通の性質又は活性が記載されていない。各配列はいずれも、個別の全長 DNA を分離させるプローブとして用いることができるが、SEQ ID NOs: 1-10 の間には相同性がなく、例えば、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分離された個別の全長 DNA を分離させるのに用いることができない。

また、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、糖ーリン酸骨格は、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見なされることのできない。よって、請求項におけるポリヌクレオチドの間には、同一の又は対応する技術的特徴がないため、特許出願は発明の単一性を有しない。

## 7.2. 明らかに発明の単一性を有しないものではない場合

【発明の単一性を有する】

### 例 1. 遺伝子 (一)

〔特許請求の範囲〕

1. 構造遺伝子 A。
2. 構造遺伝子 A を含む組換えベクター B。
3. 組換えベクター B を含む形質転換体 C。

〔仮設〕

従来技術から見て、請求項 1 で請求する「構造遺伝子 A」は、新規性及び進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 1、2 及び 3 は、いずれも同一の特別な技術的特徴「構造遺伝子 A」を有しているため、特許出願は発明の単一性を有する。

## 例 2. 融合細胞

〔特許請求の範囲〕

1. 親細胞 A。
2. 請求項 1 に記載の親細胞 A から作製された融合細胞 B。

〔仮設〕

従来技術から見て、請求項 1 で請求する「親細胞 A」は、新規性及び進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 2 で請求する「融合細胞 B」が、請求項 1 で請求する「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、その遺伝物質の一部として、請求項 1、2 における同一の特別な技術的特徴は「親細胞 A」であるので、特許出願は発明の単一性を有する。

## 例 3. 形質転換体 (二)

〔特許請求の範囲〕

1. 形質転換体 A。
2. ...の工程を含む、形質転換体 A から化学物質 P を製造する方法。

〔仮設〕

従来技術から見て、請求項 1 で請求する「形質転換体 A」は、新規性及び

進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 2 で請求する「製造方法」は、請求項 1 で請求する「形質転換体 A」を用いるものであり、請求項 1、2 における同一の特別な技術的特徴は「形質転換体 A」であるので、特許出願は発明の単一性を有する。

#### 例 4. 遺伝子 (二)

〔特許請求の範囲〕

1. 遺伝子 A。
2. ...の工程を含む、遺伝子 A を用いて組換えベクター Z を作製する方法。
3. ...の工程を含む、組換えベクター Z を用いて形質転換体 B を作製する方法。

〔仮設〕

従来技術から見て、請求項 1 で請求する「遺伝子 A」は、新規性及び進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 1、2、3 は、いずれも同一の特別な技術的特徴「遺伝子 A」を有しているので、特許出願は発明の単一性を有する。

#### 例 5. 抗原 (二)

〔特許請求の範囲〕

1. 抗原タンパク質 C。
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。

〔仮設〕

従来技術から見て、請求項 1 で請求する「抗原タンパク質 C」は、新規性及び進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 2 で請求する「モノクローナル抗体」は、請求項 1 で請求する「抗原タンパク質 C」を用いることで得られたものであり、さらに請求項 2 のモ

ノクローナル抗体は、請求項 1 の抗原タンパク質 C に特異的に結合でき、対応する特別な技術的特徴に属しているため、特許出願は発明の単一性を有する。

#### 例 6. ポリペプチド

〔特許請求の範囲〕

以下の配列からなる群から選ばれる環状ポリペプチド。

Ac-CNPAGD(Y-OMe)RC-NH<sub>2</sub> (SEQ ID NO: 1)、Ac-CNP(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH<sub>2</sub> (SEQ ID NO: 2) 及び(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH<sub>2</sub> (SEQ ID NO: 3)。

〔仮設〕

当該環状ポリペプチドの共通の構造である GD(Y-OMe)RC は、未だ確認されておらず、さらにこの構造を含む環状ポリペプチドと、A 疾患の治療に用いる活性との間で何ら結び付けがなされていないので、従来技術はない。

〔説明〕

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における環状ポリペプチドは、同一の又は対応する技術的特徴を有する。この事例においては、請求項における環状ポリペプチドが、A 疾患の治療活性に必要な 1 つの重要な構造要素を共有しており、さらに当該重要な構造要素は、従来技術に対する貢献がある。よって、請求項における環状ポリペプチドの間には、同一の特別な技術的特徴があるので、特許出願は発明の単一性を有する。

#### 例 7. 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〕

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

〔仮設〕

明細書には、請求す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 500 bp の cDNAs であることが記載されている。請求項における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、さらに、その対応する 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。

共有されている構造要素は未だ確認されておらず、さらにこの構造要素の mRNA を含む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で何ら結び付けがなされていないので、従来技術はない。

〔説明〕

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における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。

この事例において、明細書には、SEQ ID NOs: 1-10 が共通の性質を有することが記載されている。即ち、その対応する mRNA は、Y 疾患に罹患している患者のみに発現し、さらに、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できる。また、当該重要な構造要素は、従来技術に対する貢献がある。請求項におけるポリヌクレオチド分子の間には、いずれも同一の特別な技術的特徴があるので、特許出願は発明の単一性を有する。

#### 例 8. タンパク質及びそれをコードする DNA

〔特許請求の範囲〕

1. SEQ ID NO: 1 を有する分離されたタンパク質 X。
2. 請求項 1 に記載のタンパク質 X をコードする分離された DNA 分子。

〔仮設〕

明細書には、タンパク質 X がインターロイキン-1 (interleukin-1) であり、リンパ細胞活性化に関する可溶性サイトカイン (cytokine) であることが記載されている。明細書には、SEQ ID NO: 1 をコードし、かつ、SEQ ID NO: 2 で表わされる配列を有する DNA 分子も挙げられている。従来技術により、請求項 1 で請求する「タンパク質 X」及び請求項 2 で請求する「DNA 分子」は、新規性及び進歩性を有する。

〔説明〕

請求項 2 で請求する「DNA 分子」は、請求項 1 で請求する「タンパク質 X」をコードするものである。よって、タンパク質 X と、タンパク質 X をコードする DNA 分子との間には、対応する特別な技術的特徴があるので、特許出願は発明の単一性を有する。

## 【発明の単一性を有しない】

### 例 9. 機能上に関連性のない SNPs

〔特許請求の範囲〕

以下に挙げた 1 つの特定の部位に単一の多型の改変を有する SEQ ID NO: 1 からなる分離された核酸。

多型	特定の部位	SEQ ID NO: 1 から改変
1	10	G
2	27	A
3	157	C
4	234	T
5	1528	G
6	3498	C
7	13524	T
8	14692	A

〔仮設〕

明細書には、SEQ ID NO: 1 の長さが 22930 ヌクレオチドであることが記載されており、SNPs 1~8 の特性が記述されておらず、即ち、共通の性質又は活性が記載されていない。

従来技術には、SEQ ID NO: 1 が開示されているが、その特定の機能については確認されていない。

〔説明〕

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における核酸は、同一の又は対応する技術的特徴を有する。この事例において、明細書には、全ての SNPs 1~8 が 1 つの共通の性質又は活性を共有していることが記載されていない。従来技術には、SEQ ID NO: 1 が既に関示されており、さらに、請求するそれぞれの SNPs の間に、機能上の関係がない。請求項における核酸の間には、同一の又は対応する特別な技術的特徴がないので、特許出願は発明の単一性を有しない。

### 例 10. 分子の共通の機能が、共通の構造に関係しない

〔特許請求の範囲〕

SEQ ID NO: 1、2 又は 3 で表される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。

〔仮設〕

明細書には、ベクタータンパク質 X が 1000 個のアミノ酸を有し、その機能が、融合タンパク質の血液中での安定度を向上させることが記載されている。SEQ ID NO : 1、2 及び 3 は、大腸菌の異なる抗原性領域から分離された小さな抗原決定基（10～20 残基）であり、SEQ ID NO : 1、2 及び 3 は何ら重要な構造要素を共有していない。

従来技術には、タンパク質 X の構造、及びそれをベクタータンパク質とする機能が既に開示されている。従来技術には、融合タンパク質が大腸菌に対する免疫反応を生じること開示されている。

〔説明〕

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における融合タンパク質は、同一の又は対応する技術的特徴を有する。この事例においては、請求する融合タンパク質における唯一の共通の構造は、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、即ち、大腸菌に対して特異的反応を有する抗体を産生することを有する。しかし、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、この共通の性質が生じず、SEQ ID NO: 1、2 及び 3 で表されるポリペプチドに結合しなければ、この特性を有し得ない。

(1)共通の性質を付与する SEQ ID NO: 1、2 及び 3 が、1 つの重要な構造要素を共有しておらず、(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あるが、共通の性質を付与しておらず、また、(3)従来技術において、融合タンパク質が、大腸菌の抗原に対して特異的反応を生じることが既に開示されているので、請求項における融合タンパク質の間には、同一の又は対応する特別な技術的特徴がなく、特許出願は発明の単一性を有しない。

#### 例 11. 共通の構造を有し、かつ、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〕

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

〔仮設〕

明細書には、脱水素酵素をコードする三種類の核酸が記載されており、

当該核酸には、それらのタンパク質の触媒部位及び脱水素酵素機能を限定する保存配列モチーフ (motif) が含まれている。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) から分離される。明細書には、核酸及びアミノ酸配列レベルにおいて、この三種類の核酸の配列相同性が高い (相同性 85~95%) ことが記載されている。

従来技術には、サルから分離された核酸が、SEQ ID NO: 1 との間で高度な配列相同性 (例えば、90%) を有することが開示されている。当該サルの核酸は脱水素酵素をコードしており、保存配列モチーフで限定する触媒部位を含んでいる。

[説明]

請求項に記載されている選択肢が、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、請求項における核酸は、同一の又は対応する技術的特徴を有する。

請求項における核酸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 (保存配列モチーフ) であるが、脱水素酵素をコードし、かつ、当該重要な構造要素を含む核酸分子は、既に異なる由来 (サル) から分離されている。請求項における核酸の間の機能及び構造上の類似性は、当該発明全体が従来技術に対して貢献するための技術的特徴とはなり得ず、請求項における核酸の間には、同一の又は対応する特別な技術的特徴がないので、特許出願は発明の単一性を有しない。

## 例 12. 一部の構造が同一で、かつ、共通の性質を有する受容体をコードする DNA

[特許請求の範囲]

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

[仮設]

明細書には、いくつかの既知の GPCR 分子から GPCR 機能に必要な 15 個のアミノ酸残基の保存配列が確認され、当該保存配列をコードするコンセンサス (consensus) ポリヌクレオチド配列を生成し、さらに当該コンセンサス (consensus) 配列を用いてヒトゲノム配列を含むデータベースを検索し、このシステムにより、1035 のポリヌクレオチド配列が確認されることが記載されている。さらに、明細書には、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が主張されている。

従来技術には、15 個のアミノ酸残基を含む保存配列からなるヒト GPCR 分子、及び該保存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〕

請求項における 1035 のポリヌクレオチド配列の同一の技術的特徴は、当該 15 個のアミノ酸残基をコードするコンセンサスポリヌクレオチド配列である。しかし、当該コンセンサスポリヌクレオチド配列は既知であり、当該発明全体が従来技術に対して貢献するための技術的特徴とはなり得ず、請求項におけるヌクレオチドの間には、同一の又は対応する特別な技術的特徴がないので、特許出願は発明の単一性を有しない。

### 例 13. スクリーニング方法及びそれによって確認された化合物

〔特許請求の範囲〕

1. 細胞膜で受容体 R を発現できる細胞と当該受容体 R の天然リガンドとを接触させる工程、リガンドの結合を観察する工程、当該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、及びリガンド結合における何らかの変化を観察する工程を含む、受容体 R のアンタゴニスト化合物を確認する方法。
2. 分子式 1 を有する化合物 X。
3. 分子式 2 を有する化合物 Y。
4. 分子式 3 を有する化合物 Z。

〔仮設〕

明細書には、受容体 R とその天然リガンドとを薬剤標的 (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効果を奏すると予期されることが記載されている。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出の基礎とするために、リード化合物を確認することにある。当該コンビナトリアルライブラリーは、異なる構造を有する多くの可能な化合物を提供することができる。実施例には、請求項 1 で請求する方法が、天然リガンドが受容体に結合する生理効果に影響する化合物の確認に用いられ、さらに、化合物 X、Y 及び Z のみが上述した効果を示すことが例示されている。しかし、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が記載されていない。

従来技術には、受容体 R、その生物機能及びその天然リガンドが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について開示されていない。

〔説明〕

請求項 1 で請求する方法の技術的特徴は、スクリーニング分析のときに、候補化合物のリガンド結合に対する効果を観察する工程にある。請求項 2 乃至 4 に記載の化合物 X、Y 及び Z の間には、同一の又は対応する技術的特徴がない。請求項 1 で請求するスクリーニング方法は、請求項 2 乃至 4 に記載の化合物 X、Y 及び Z の製造方法ではなく、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場合には、請求項 1 で請求するスクリーニング方法と請求項 2 乃至 4 に記載の化合物とを互いに関連させる一つの広義の発明概念が存在しておらず、請求項 1、2、3 及び 4 が、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していないので、特許出願は発明の単一性を有しない。