

## 「特定技術分野の審査基準 第 2 章 生物関連発明」の一部改訂

改訂箇所：

特許・実用新案審査基準 第 部 第 2 章「生物関連発明」

1. 第 8～9 頁の本文「1.2 出願の単一性」該当部分

2. 第 24～25 頁の事例集「6.1 単一性について」該当部分

### 1. 「1.2 発明の単一性」

次のような場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴があるので、一の願書で出願することができる。

なお、以下の事例では、各請求項に係る発明は、先行技術に対する貢献をもたらしているものとして説明する。

[例 1]

請求項 1: タンパク質 X

請求項 2: タンパク質 X をコードする構造遺伝子 Y

請求項 3: 構造遺伝子 Y を含む組換えベクター Z

請求項 4: 組換えベクター Z を含む形質転換体 A

(説明)

タンパク質 X は構造遺伝子 Y によりコードされ、発現されるものであるから、両者は対応する特別な技術的特徴を有しているといえる。さらに、構造遺伝子 Y、構造遺伝子 Y を含む組換えベクター Z 及び組換えベクター Z を含む形質転換体 A は、すべて構造遺伝子 Y という同一の特別な技術的特徴を有している。したがって、請求項 1～4 に係る発明は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しているから、単一性の要件を満たす。

[例 2]

請求項 1: 親細胞 A

請求項 2: 親細胞 A を用いた融合細胞

(説明)

融合細胞は、親細胞 A と共通の特性を発揮するために不可欠な遺伝物質を、その遺伝物質の一部として包含するものであり、両者は同一の又は対応する特別な技術的特徴を有して

いる。したがって、請求項 1 及び 2 に係る発明は、単一性の要件を満たす。

[例 3]

請求項 1: 形質転換体 A

請求項 2: 形質転換体 A による化学物質 X の製造方法

(説明)

形質転換体 A による化学物質 X の製造方法は、形質転換体 A に特有な性質・機能を使用しているものであるから、請求項 2 の製造方法は、請求項 1 の形質転換体 A を使用することに適している。したがって、請求項 1 及び 2 に係る発明は、単一性の要件を満たす。

[例 4]

請求項 1: 遺伝子 Y

請求項 2: 遺伝子 Y を用いる組換えベクター Z の製造方法

請求項 3: 組換えベクター Z を用いる形質転換体 A の製造方法

(説明)

請求項 1～3 の発明の特別な技術的特徴は、すべて遺伝子 Y であり共通している。したがって、請求項 1～3 に係る発明は、単一性の要件を満たす。

[例 5]

請求項 1: 抗原タンパク質 X

請求項 2: 抗原タンパク質 X に対するモノクローナル抗体

(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 X を用いて初めて得られるものであり、また、請求項 1 記載の抗原タンパク質 X の検出、精製等に用いられるものであるから、両者は、その技術上の意義が密接に関係している。したがって、請求項 1 及び 2 に係る発明は、対応する特別な技術的特徴を有しており、単一性の要件を満たす。

次のような場合には、当該出願は、第 37 条の要件を満たさない。

[例 6]

請求項 1: 形質転換体 A

請求項 2: 形質転換体 A により生産された化学物質 X を使用する方法

(注)化学物質 X は公知である。

(説明)

形質転換体 A により生産された化学物質 X の使用方法は、形質転換体 A に由来する特有な性質・機能を利用するものではなく、形質転換体 A を提供することと、化学物質 X を使用することは、技術上の意義が密接に関連していないので、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していない。したがって、請求項 1 及び 2 に係る発明は、単一性の要件を満たさない。

## 2. 「6.1 単一性について」

発明の単一性の事例については、「第 1 部 第 2 章 発明の単一性の要件 5. 事例集」のバイオテクノロジー発明の単一性に関する事例参照。