

三極プロジェクトWM4
新技術における比較研究

「タンパク質三次元構造関連発明」に関する比較研究報告書
(仮訳)

オーストリア, ウィーン
2002年11月4 - 8日

欧州特許庁

日本国特許庁

米国特許商標庁

三極プロジェクトWM 4

新技術における比較研究

テーマ：「タンパク質三次元構造関連発明」に関する比較研究

1. 序論

タンパク質の立体構造のような多くの立体化学構造が解明され、特許出願人はそのような立体構造情報に関連した発明をクレームした更なる数の出願をするであろうことが予想される。この予想に従って、三庁は立体構造関連請求項についての相互理解を深めるための比較研究を実施することに合意した。

2. 条文

各庁の特許法における対応条文の対照

	特許を受けることができる発明	産業上の利用可能性 / 有用性	実施可能要件・明確性等	新規性 / 進歩性等
欧州特許庁	5 2	5 7	8 3 , 8 4	5 4 , 5 6
日本国特許庁	2 (1)	2 9 (1)	3 6 (4) (6)	2 9 (1) (2)
米国特許商標庁	1 0 1	1 0 1	1 1 2	1 0 2 , 1 0 3

欧州特許庁

EPC 第 52 条: 特許を受けることができる発明(Patentable Inventions)

EPC 第 52 条第 1 項:

欧州特許は産業上の利用することができ、新規であり、進歩性を有する発明に対して付与される。

EPC 第 52 条第 2 項:

次のものは、特に第 1 項の意味における発明とはみなされない。:

- (a) 発見、科学的理論、数学的方法
- (b) 美的創造物

(c) 知的活動、ゲームやビジネスを行うための規則、手段、方法並びにコンピュータ・プログラム

(d) 情報の提示

EPC 第 52 条第 3 項

第 2 項の規定は、欧州特許出願または欧州特許が同項中に規定される対象もしくはは行為そのものに関係している範囲においてのみ、これらの対象もしくはは行為の特許性を排除する。

EPC 第 54 条: 新規性(Novelty)

EPC 第 54 条第 1 項:

発明はそれが技術水準の一部を構成しないときには新規なものとみなされる。

EPC 第 54 条第 2 項:

欧州特許出願日前に、書面または口頭による説明により、もしくは、実施またはその他のあらゆる方法で公衆に利用可能となった全てのものが技術水準を構成する。

EPC 第 56 条: 進歩性(Inventive Step)

発明は、それが当業者にとって技術水準から自明なものでないときには、進歩性があるとみなされる。……

EPC 第 57 条: 産業上の利用可能性(Industrial Application)

(第 57 条) 発明は、その対象が、農業を含む何らかの産業分野において製造または実施され得るものであるときには、産業上の利用可能性があるとみなす。

(審査便覧 C-IV 4.6) 欧州特許出願においては一般的に、その発明が産業上どのように利用できるかが自明である場合を除いて、それが明細書に示される必要がある。遺伝子の特定の配列あるいは部分配列に関しては、この要件を満たすために、遺伝子の配列あるいは部分配列の産業上の適用が特許出願に開示されることが求められる。機能について何ら示されていない単なる核酸配列は、特許可能な発明に該当しない……。

EPC 第 83 条: 十分な開示 (Sufficiency of Disclosure)

(第 83 条) 欧州特許出願は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に発明を開示しなければならない。

(審査便覧 C-II, 4.9) 出願は当業者が技術常識を利用して、過度の負担なく、また創作的能力を有さずとも、クレームされた範囲の全体を実施し得るために十分な情報を含んでいなければならない。

EPC 第 84 条: 明確性及びサポート (Clarity and Support)

(第 84 条) クレームには保護を求める対象を明示する。それは明確かつ簡潔であり、明細書により裏付けられている必要がある。

(第 29 規則第 1 項) クレームには保護が求められる事項を発明の技術的特徴を用いて明示する。

(審査便覧 C-III 6.3) 第 84 条の要件を満たすためには、明細書に記載された特定の態様をクレームされた範囲全体に拡張し得る程度の、技術的特徴の裏付けが明細書に示される必要がある。

日本国特許庁

日本国特許法第 2 条第 1 項: 発明の定義

(審査基準第 II 部, 第 1 章, 1.) 特許法第 2 条第 1 項は「発明とは自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と定義している。

日本国特許法第 29 条第 1 項柱書: 産業上利用することができる発明

(審査基準第 VII 部, 第 2 章 1.3.1) ・ ・ ・ 発明において、それらの有用性が明細書に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明であり、第 29 条第 1 項柱書の要件に違反する。

日本国特許法第 29 条第 1 項: 新規性

(特許法第 29 条第 1 項) 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
- 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明

日本国特許法第 29 条第 2 項: 進歩性

(特許法第 29 条第 2 項) 特許出願前にその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前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

日本国特許法第 36 条第 4 項: 発明の詳細な説明、実施可能要件

(審査基準第 VII 部第 2 章 1.1.2.1) 第 36 条第 4 項は「発明の詳細な説明は、 ・ ・ ・ その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実施をすることができる程度に明確かつ十分に、記載しなければならない。」と規定されている。 ・ ・ ・ 物の発明に

についての「実施をすることができる」とは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである・・・。

日本国特許法第 36 条第 6 項: 発明の明確性

(審査基準第 VII 部第 2 章 1.1.1) 第 36 条第 6 項第 2 号の規定は特許を受けようとする発明が明確であることを要件としていることから、特許請求の範囲は、一の請求項から発明が明確に把握されるように記載しなければならない。

米国特許商標庁

35 U.S.C. 第101条: 特許を受けることができる発明

35 U.S.C. 第101条に定める特許を受けることができる発明の要件を満たすためには、クレームされた発明は実際に有用な方法、機械、製品若しくは組成物でなければならない。

35 U.S.C. 第 101条: 有用性

35 U.S.C. 第 101 条を満たすためには、クレームされた発明について少なくとも一つの特定の実質的かつ信頼できる有用性(specific, substantial, and credible utility)が明細書中で断定されるか、あるいは周知である必要がある。

35 U.S.C. 第 102条: 新規性

クレームされた発明は、クレームされたそれぞれの要素を含む発明を明らかに、暗黙のうちに、または本質的に記述した引例が全く存在しないときに新規性要件を満たす。

35 U.S.C. 第 103条: 非自明性

クレームされた発明は、クレームされたそれぞれの要素を含む発明を全体として単独あるいは適切な組み合わせで教示または示唆する先行技術文献が存在しないときに非自明性要件を満たす。発明が自明であるかどうかを決めるにあたり、審査官は先行技術の目的や内容を確定し、先行技術と本願発明との相違を確認し、その分野における通常の技術水準を解明し、非自明性に関するあらゆる証拠を評価する。

35 U.S.C. 第 112条第一段落: 実施可能要件

35 U.S.C. 第112 条第一段落の実施可能(Enablement)要件を満たすためには、明細書は当業者が過度の実験(undue experimentation)なく、その発明を作成し、使用することを可能にしなければならない。必要な実験が「過度」かどうかを判断する際に考慮すべき要素としては、クレームの広さ、発明の本質、先行技術の状態、その分野における通常の技術の水準、その分野における予測性の水準、発明者が提供する指示の量、実施例の有

無、開示内容に基づいてその発明を作成し使用するために必要とされる実験の量などが挙げられる。

35 U.S.C. 第 112条第一段落: Written Description

35 U.S.C. 第112 条第一段落のWritten Description 要件を満たすためには、特許明細書は、当業者からみて、発明者がそのクレームされた発明を占有していた(had possession)ことが合理的に判断し得る程度に、クレームされた発明について十分詳細に記載しなければならない。発明者はクレームされた発明を完全に表す言葉、構造、図表、及び式などの表現手段を用いて、クレームされた発明をそのすべての限定事項と共に説明することにより、自分がクレームに係る発明を占有していることを示す。占有は、発明を実施した態様の説明により、また発明が完成されたものであることを示すための図面や化学構造式の開示など、発明が「特許を受けうる状態にある(ready for patenting)ことを示すことにより、あるいは発明を他と区別する特徴点を説明することにより、示すことができる。

35 U.S.C. 第112条第二段落: クレームの明確性 (Claim Definiteness)

35 U.S.C.第112 条第二段落のクレーム明確性要件を満たすためには、各クレームは出願人が自分の発明であると考え保護対象を具体的に特定し、明確にクレームしなければならない。当業者が、明細書を考慮して合理的にクレームの範囲を知りうる時、クレームが明確であるといえる。

3 . 各事例に共通の質問事項

以下の質問に対する回答は、立体構造関連発明の特許性についての各庁の考え方を述べたものと解される。それぞれの質問に回答されたい。

- 1 . 以下のクレームは特許を受けることができる発明といえるか？もし、そうでないならば、なぜかを説明し、可能な限り、下記質問 2 - 4 にも回答されたい。もし、そうであるならば、下記 2 - 4 に回答されたい。
- 2 . 以下のクレームは産業上の利用可能性要件または有用性要件を満たすか？満たさないのならばそれはなぜか説明されたい。
- 3 . 以下のクレームは明確性、実施可能要件、サポート要件、written description要件を満たすか？満たさないのならばそれはなぜか説明されたい。
- 4 . 以下のクレームは新規性、進歩性または非自明性要件を満たすか？満たさないのならばそれはなぜか説明されたい。
- 5 . 上記 1 - 4 の要件を満たさないとの拒絶理由を覆し得るような、証拠、主張、及び / またはクレーム補正についてのコメントがあれば、述べられたい。

4 . 事例

事例 1 : タンパク質の立体構造データそのもの

[請求項 1]

図 1 で記載された原子座標によって生成されたタンパク質 P のコンピュータモデル。

[請求項 2]

タンパク質モデリングアルゴリズムに基づいて動作するときタンパク質 P の三次元構造を生じる図 1 で示されたタンパク質 P の原子座標を含むデータ配列。

[背景]

- ・明細書では、タンパク質 P が新規タンパク質であることが断言されている。
- ・明細書には当該タンパク質の活性化により血圧が下がることについての実験データが記載され、説明がなされている。
- ・タンパク質モデリングアルゴリズムは周知技術である。
- ・明細書にはタンパク質 P の原子座標が示されており、これらの座標が *in silico* (コンピュータにより補助された) スクリーニング方法に有用であることが主張されている。

[先行技術]

- ・タンパク質 P を説明したり示唆する先行技術は発見されなかった。

事例 2 : タンパク質の構造データを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体

[請求項 1]

図 1 に示すタンパク質 P の原子座標を記録した、コンピュータ読み取り可能な記録媒体。

[背景と先行技術]

事例 1 と同じ。

事例 3 : 三次元構造により定義されたタンパク質

[請求項]

図 1 に記載した原子座標によって定義された構造を有する単離精製されたタンパク質。

[背景]

- ・明細書には、アミノ酸側鎖の座標を含むタンパク質 P の立体構造を示すとともに、タンパク質 P の由来する生物名、分子量も示されている。

- ・明細書には、実験データが示され、タンパク質 P の投与により血圧が低下することが説明されている。
- ・構造座標は 0.2nm の解像度で NMR によって溶液状のタンパク質から得られたものである。

[先行技術]

- ・タンパク質 P の立体構造を教示し、あるいは示唆する先行技術は発見されなかった。
- ・先行技術は同じ生物に由来し、同じ特定機能を有し、かつほぼ同様の分子量を有するタンパク質を教示している。

事例 4 : 公知タンパク質の結晶

[請求項]

タンパク質 P の結晶であって、単位格子定数が $a = 4.0\text{nm}$, $b = 7.8\text{nm}$,及び $c = 11.0\text{nm}$ である、上記結晶。

[背景]

- ・タンパク質 P をコードするアミノ酸をコードする塩基配列は公知であった。
- ・明細書には、タンパク質 P の投与により血圧の低下が生じることは、従来公知であったと説明がなされている。
- ・発明者らは、タンパク質 P の安定な結晶を新規に製造したと主張している。
- ・結晶状態のタンパク質 P は不活性である。
- ・明細書には、結晶の製造方法についての説明及び実験データが記載されている。
- ・タンパク質 P の結晶化に用いられる通常の先行技術は、このタンパク質ではうまくいかず、クレームされたタンパク質 P の結晶の製造には技術的困難が存在したことは明らかである。

[先行技術]

- ・タンパク質 P あるいは関連するタンパク質の結晶を教示又は示唆する先行技術文献は発見されなかった。
- ・タンパク質 P の結晶化方法に関する先行技術はなかった。

事例 5 : タンパク質の結合ポケット及びドメイン

[請求項 1]

図 1 に示されたアミノ酸 2 2 3、2 2 4、2 2 7、2 9 5、3 4 3、3 6 6、3 7 0、3 7 8 及び 3 8 4 の構造座標により定義された、単離精製されたタンパク質 P の結合ポケットを含む分子。

[請求項 2]

配列番号 1 に示されたタンパク質 P のアミノ酸 2 1 4 から 2 1 8 のうち一つで始まり、アミノ酸 3 9 4 から 4 0 1 のうち一つで終わる、タンパク質 P の部分からなる単離精製されたポリペプチド。

[背景]

- ・タンパク質 P は従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。
- ・明細書には、タンパク質 P の投与により血圧の低下が生じることは、従来公知であったと説明がなされている。
- ・発明者らは、タンパク質 P の結合ポケットの活性残基がアミノ酸 2 2 3、2 2 4、2 2 7、2 9 5、3 4 3、3 6 6、3 7 0、3 7 8 及び 3 8 4 からなることを、新規に発見したと主張している。
- ・明細書には、配列番号 1 のアミノ酸 2 1 4 から 2 1 8 のいかなるアミノ酸によって始まり、また、アミノ酸 3 9 4 から 4 0 1 のいかなるアミノ酸によって終わるペプチドは、タンパク質 P の活性な結合ポケットへと折り畳まれることができるタンパク質ドメインであることが説明されている。この性質は X 線結晶回折データによって確認されている。
- ・明細書には、タンパク質 P の天然リガンドにより活性化された場合、上記ドメイン単独の方が全長のタンパク質よりも有意に強いシグナル活性を有することの証拠も示されている。

[先行技術]

- ・タンパク質 P の結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。
- ・当該結合ポケットを含むタンパク質構造ドメインを示唆する先行技術も発見されなかった。

事例 6 : 特定タンパク質を対象とした *in silico* スクリーニング方法 (1)

[請求項 1]

タンパク質 P に結合可能な化合物を同定する方法であって、タンパク質 P の結合ポケットの空間座標を決定するために、三次元分子モデリングアルゴリズムを図 1 に示されたタンパク質 P の原子座標に用いる工程、タンパク質 P の結合ポケットの空間座標に対して、保存されている候補化合物のセットの空間座標を、コンピュータ上でスクリーニングする工程を含む方法。

[背景]

- ・タンパク質 P は従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。
- ・明細書には、タンパク質 P の活性化により血圧が下がることが、従来公知であったと説明がなされている。
- ・明細書には、タンパク質 P の原子座標（リガンドが結合していないタンパク質自身の生データ）が示されているが、結合ポケットの位置は説明されていない。
- ・その代わりに、明細書にはタンパク質の結合ポケットを予測するプログラム（多くの場合、結合に關与するアミノ酸残基を比較的多数出力するものであるが）についての一般的な情報が開示されており、また常用される *in silico* スクリーニング用プログラムについて一般的な情報も開示されている。
- ・ペプチドモデリングと推論的な薬物設計による結合の方法はこの技術分野において周知の事実である。
- ・明細書には、結合ポケット予測プログラム及び *in silico* スクリーニング用プログラムを使用することによって、当業者が当該タンパク質に結合する化合物を同定できるとの考えを示している。
- ・明細書には、タンパク質 P の原子座標を用いて化合物を同定したことについての実施例は記載されていない。

[先行技術]

- ・タンパク質 P の結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。
- ・タンパク質の結合ポケットを予測するコンピュータプログラムは先行技術により教示されている。
- ・タンパク質の予測された結合ポケットを用いた *in silico* スクリーニング用プログラムもまた従来公知である。

事例 7：特定タンパク質を対象とした *in silico* スクリーニング方法 (2)

[請求項 1]

候補化合物の立体構造を図 5 に示された立体分子モデルと対比することによって、タンパク質 P に結合する化合物を同定する方法であって、次のステップを含む方法：

- (1) ...
- (2) ...
- (..) ...
- (n) ...

(図 5 の立体分子モデルは、タンパク質 P の結合ポケットを構成するアミノ酸（すなわち、アミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384）に含まれ、候補化合物の水素結合性官能基と水素結合を形成することができるヘテロ原子の位置を示すものである。

ステップ(1)から(n)は

- a) 図5に示された三次元分子モデルの座標データはタンパク質Pの原子間距離が容易に検索可能なようなデータ構造へ入力され、
- b) 三次元分子モデルにおいて結合ポケットを形成するヘテロ原子と、異なる候補化合物の水素結合性官能基の間の距離が比較され、その結果、その2つの構造間の最適な水素結合に基づいたタンパク質Pの結合ポケットの三次元分子モデルによる、最も安定な複合体を理論的に構成する候補化合物の同定を可能とする、データ処理方法である。

[請求項 2]

請求項1の方法により同定された化合物。

[請求項 3]

請求項1の方法により同定された化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース。

[背景]

- ・タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。
- ・明細書には、タンパク質Pの活性化により血圧が下がることが、従来公知であったと説明がなされている。
- ・明細書には、タンパク質Pが天然のリガンドとの共結晶状態における原子座標が示されており、タンパク質Pの結合ポケットの活性アミノ酸残基がアミノ酸223、224、227、295、343、366、370、378及び384からなることについての理論的説明がなされている。
- ・明細書には、どのように図5の立体分子モデルがタンパク質Pの結合ポケットの三次元構造を含むかが説明されている。
- ・明細書には、請求された方法についての実施例、及びそれによっていくつかの化合物が同定されたことが記載されている。
- ・明細書には、同定された化合物の実際の結合親和性について、実験データが示されている。示されたデータに基づき、請求項の方法によって、何らかの生物活性が期待できる程度にタンパク質Pに強く結合しうるいくつかの化合物を実際に同定できることが、当業者に理解できる。

[先行技術]

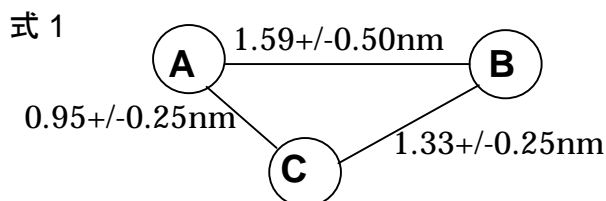
- ・タンパク質Pの結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。
- ・関心あるタンパク質の結合ポケットの立体分子モデルと候補化合物の立体構造とを比較する *in silico* スクリーニング用プログラムは、先行技術で教示されている。

- ・原子間距離を最適化する座標データの格納方法は先行技術に記載されている。

事例 8 : ファーマコフォア及びファーマコフォアで定義された化合物 (原子団の距離により特定されたファーマコフォア)

[請求項 1]

下記式により定義される、分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォア :



ここでA及びBはいずれも電子供与基を表し、Cは疎水性基の一部を構成する炭素原子を表し、距離はそれぞれの原子の中心間距離を表す。

[請求項 2]

請求項 1 のファーマコフォアで定義された単離された化合物又はその塩。

[背景]

- ・上記ファーマコフォアとは、望ましい生物学的活性を担うと考えられる化学要素（例えば、疎水性基、荷電 / イオン性基、水素結合供与基 / 需要基、分子基本骨格）の空間配置についての情報特有の表現で現された分子の特徴の一般的概念を表現したものである。
- ・タンパク質 P は従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。
- ・明細書には、タンパク質 P の活性化により血圧が下がることが、従来公知であったと説明がなされている。
- ・タンパク質 P の三次元構造を開示または示唆するいかなる先行技術文献も先行技術調査の結果発見されることはなかった。
- ・明細書には、【式 1】で示されるファーマコフォアがタンパク質 P のリガンド結合ポケットの立体構造から判断されたものであることが教示されている。
- ・明細書には、タンパク質 P のリガンド結合ポケットの構造が通常の方法を用いて推定されたことも教示されている。
- ・明細書には、ファーマコフォアに基づいて新規のリガンドが設計されたことが説明され、また当該リガンドが比較的高い親和性をもってタンパク質に結合することの実験結果が示されている。

[先行技術]

- ・タンパク質 P の活性化物質（アゴニスト）を記載した文献が発見された。

5 . 事例のまとめ

		事例
データ	タンパク質のコンピュータモデル	事例 1 (請求項 1)
	タンパク質の原子座標を含むデータ配列	事例 1 (請求項 2)
	タンパク質の原子座標を記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体	事例 2
	化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース	事例 7 (請求項 3)
	ファーマコフォア	事例 8 (請求項 1)

		正確なポリペプチドが知られているか	事例
タンパク質	構造座標によって定義された構造を有するタンパク質	一応同じものが知られている	事例 3
	タンパク質の結晶体	非結晶体-はい/ 結晶体-いいえ	事例 4
	構造座標で定義されたタンパク質の結合ポケットを含むポリペプチド	いいえ(部分的にはい)	事例 5 (請求項 1)
	特定の残基を末端とするタンパク質ドメイン	いいえ	事例 5 (請求項 2)

	処理工程におけるステップ	タンパク質結合ポケットの位置	化合物同定の実施例	事例
インシリコ・スクリーニング法	記載あり	記載なし	なし	事例 6
	記載あり	記載あり	記載あり	事例 7 (請求項 1)

		化合物同定の実施例	事例
化合物	インシリコ・スクリーニング方法によって同定されたもの	記載あり	事例 7 (請求項 2)
	ファーマコフォアによって定義されたもの	記載あり	事例 8 (請求項 2)

6 . 回答

A) データ (事例 1, 事例 2, 事例 7 の請求項 3, 事例 8 の請求項 1)

特許を受けることができる発明

三庁は、事例 1 , 事例 2、事例 7 の請求項 3、及び事例 8 の請求項 1 は特許を受ける発明に該当しないと判断した。クレームされたコンピュータモデル、データ配列、原子座標でコード化されたコンピュータ読み取り可能な記録媒体、名前や構造を含むデータでコード化されたデータベース、及びファーマコフォアは、実質的に適合し得ない単なる情報または抽象的な観念である。

他のコメント

(欧州特許庁) 事例 1 : これは技術的課題を解決するものでない非技術であり、それ自身技術的效果を有していない。このクレームの先行技術検索は E P C 規則 4 5 に基づき実施されない。

事例 2 : 技術審判部はある機会(T1173/97, OJ 1999, 609)に、特定の状況において技術審判部が「コンピュータ読み取り可能な記録媒体によってコード化された情報は特許化可能である、すなわち、産業化可能であり、新規性進歩性を満たす発明であるとみなされると判断した。」この特別な事例において、コンピュータプログラムにかかわる媒体によってコード化されたデータは、さらなる技術的效果をもっていることにより、技術的特徴を備えていると見なされた。(欧州特許庁審査便覧 C 部 章 2)

事例 7 請求項 3 : この請求項に対する先行技術調査は E P C 規則 4 5 によって行われぬ。

事例 8 請求項 1 : この状況において、原子間の距離をパラメーターとして使用することは EPC 第 84 条の意味における明確性の欠如を生じさせる。これらのパラメーターを先行技術が示すものと比較することは困難である。明確性の欠如は有意義な完全調査を不可能にする。

(日本国特許庁)事例 1 : それは、技術的特徴を伴った情報の提示または提示手段にも、技術的特徴を備えた情報の公開に向けられたものではなく、ハードウェア資源の使用を伴う情報処理を確実に認識するデータ構造に向けられたものでもない。データ構造に特徴があるか(データ要素相互間の相互関係によって定義されたデータの論理構造) またはデータ構造による情報処理が完璧にハードウェア資源を使用していると認識されるなら、データが法定発明であるような事例は存在しうる。

事例 2 : 提示あるいは提示の手段や方法において、いかなる技術的特徴もない情報の提示(情報の内容にのみ技術的特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの)は「発明」ではない。

事例7の請求項3：請求項は表示もしくは表示の手段や方法における、技術的特徴を備えた情報の提示に向けられたものではなく、ハードウェア資源を使用する情報処理を具体的に実現するデータ構造に向けられたものでもない。

事例8の請求項1：ファーマコフォアの技術的特徴は情報の内容にのみ存在している。

(米国特許商標庁) 事例1：コンピュータモデルに向けられた請求項1は具体的に実体化されたものではなく、本質的に非機能的な記述要素である。記述要素は抽象的概念と見なされ、そのため特許可能な主題を請求したものと見なされず 35 U.S.C.第101条により請求項は拒絶される。データ配列に向けた請求項2はデータの編集あるいは単なる配置を請求したものである。タンパク質の三次元座標は物理的構造をもたない非機能的な記述要素をなすものであり、それゆえ 35 U.S.C.第101条により特許を受けることができる主題ではない抽象的概念と見なされる。例として、*In re Warmerdam*, 33 F.3d 1354, 1361, 31 USPQ2d 1754, 1760 (Fed. Cir. 1994) を参照のこと（記述要素そのものは特許を受けることができる主題ではない）。

事例2：請求項によると、コンピュータ読み取り可能な記録媒体に保存されたタンパク質データは、保存データの一部として、あるいはコンピュータによって演算されるコンピュータ処理の一部として、いかなる機能的相互関係を創出することなく、コンピュータにより読みとられるために単純に保存されたものである。このように三次元座標はデータもしくはコンピュータのどちらにも機能的な影響を与えず、従って非機能的な記述要素である。コンピュータ読み取り可能な記録媒体にある非機能的な記述要素は抽象的概念であり、35 U.S.C.第101条により特許を受けることができる主題ではない。

事例7の請求項3：請求項は、具体的に実体化されない抽象的概念であり、単なるデータの寄せ集めに過ぎないので、35 U.S.C.第101条の規定に該当しない。例として *In re Warmerdam*, 33 F.3d 1354, 1361, 31 USPQ2d 1754, 1760 (Fed. Cir. 1994) を参照のこと（記述要素そのものは特許可能な題目ではない）。

事例8の請求項1：ファーマコフォアは単なる包括的概念であり、製造される化合物もしくは製品ではない。そのようなファーマコフォアは抽象的概念であり、35 U.S.C.第101条により特許を受けることができる主題ではない。

B) ポリペプチド(事例3, 事例4, 事例5の請求項1, 事例5の請求項2)

特許を受けることができる発明

三庁は事例3、事例4、事例5の請求項1及び事例5の請求項2は、ポリペプチドとして特許を受けることができる発明を含むと判断した。

産業上の利用可能性 / 有用性

三庁は、事例 3、事例 4、事例 5 の請求項 1 及び事例 5 の請求項 2 が産業上の利用可能性 / 有用性の要件を満たすと判断した。明細書にはタンパク質の投与により血圧が下がることが説明されており、そのためクレームされたポリペプチドについて要件が満たされる。

実施可能要件 / サポート / 明確性及び/または Written Description

三庁は事例 3、事例 4 及び事例 5 の請求項 2 が実施可能性、明確性、サポート、written description の要件を満たすと判断した。

事例 3 において、明細書はアミノ酸側鎖の座標を含むタンパク質 P の三次元構造、タンパク質 P の由来生物、タンパク質 P の分子量を明らかにした。この情報に基づき、当業者はクレームされたタンパク質を製造できる。

事例 4 において、明細書がクレームされた結晶の作り方を教示し、当業者であれば過度の事件をすることなくクレームされた発明を用いることができるから、クレームが上述の要件を満たす。

事例 5 の請求項 2 において、結合ポケットを有しタンパク質 P の結合活性とシグナル活性を有することが明細書に明らかにされているタンパク質 P の断片に限定されているので、請求項は上述の要件に適合する。

三庁は事例 5 の請求項 1 に関して、実施可能性、サポート、明確性そして / または written description 要件を満たさないと判断した。

明細書は少なくとも 161 残基の由来ポリペプチドのうち、アミノ酸 9 残基の「構造座標」のみによって定義された「分子」を列挙している。請求項はクレームされた分子の一部のみを定義しており、「結合ポケット」以外のクレームされた分子の部分は定義されていない。したがって、請求項は明確性を満たさない。

新規性及びまたは進歩性

三庁は事例 3、事例 5 の請求項 1 に関して、請求項が新規性を欠くと判断した。

事例 3 において、先行技術は同じ生物に由来し、同じ特定機能を有し、かつほぼ同様の分子量を有するタンパク質を教示しているため、クレームされたタンパク質は先行技術のタンパク質と一応同一であると期待させる理由がある。

事例 5 において、請求項 1 は「含む」という用語を使用しており、そのため、先行技術において知られている天然タンパク質 P が包含される。

他のコメント

(欧州特許庁) 事例 3 : もし出願人が先行技術のタンパク質に対する新規性を証明したら、新

規性と進歩性は認められ得る(高解像度における構造データが推定一次配列を含むタンパク質を十分に定義すると現在では考えられていることに注意されたい)。
事例 4 : 例えば安定した形態(そして純粋な状態)のタンパク質を生産し、インシリコ・スクリーニング方法と合理的医薬品設計において有用である三次元構造、原子座標の決定に結晶を使用することは有利なことであろう。

事例 5 の請求項 1 : 単分子は使用可能でないので、「分子」という言葉は望ましくない。

事例 5 の請求項 2 : ポリペプチド断片の可変末端はクレームされた断片の血圧降下作用に関連しないと認められる詳細な開示が、明細書にはなされていると思われる。

(日本国特許庁)事例 3 : 出願人が請求項のタンパク質が先行技術のタンパク質とは異なるものであるという根拠を十分示すことができれば、拒絶理由は解消する。なお、請求項 1 に記載のタンパク質が公知のタンパク質と同じアミノ酸配列を有するが立体構造は異なる場合(例えば、正常プリオンと比較した異常プリオン)には、前者に新規性がある。

ただし、この場合は必ずしも原子座標で特定する必要はなく、通常はアミノ酸配列と立体構造を反映する物性値で特定することが多いであろうと思われる。

事例 4 : 活性化により血圧を下げるのが可能なタンパク質 P は結晶状態のタンパク質が不活性であっても、周知技術により可逆的に活性化タンパク質に戻すことができると考えられる。よって、請求項は明確で実施可能要件を満たす。タンパク質結晶はタンパク質そのもの(物質)とはその形状、構造が異なり区別できるので、新規性がある。先行技術はタンパク質 P の結晶、あるいは請求項に記載のタンパク質 P の結晶の製造方法を何ら教示するものでなく、さらにタンパク質の結晶化に用いられる方法が不成功に終わっているため、結晶は進歩性を満たす。

事例 5 の請求項 1 : 結合ポケット以外の分子として存在するための具体的な構造が明らかでないため、明確でない。

「結合ポケット」は全長タンパク質又は完全な構造ドメインでなければ正しい立体構造にはフォールドしない(つまり、正しい立体構造にフォールドする構造ドメインを得るためには、アミノ酸配列を正しい位置で「切る」必要がある)。当該請求項における特定のアミノ酸の集合に対応した現実の化合物を製造することは明細書の記載からは不可能であり、クレームには実施可能でない部分が含まれている。

事例 5 の請求項 2 : ポリペプチドはタンパク質 P の活性化結合ポケットへと折り畳まれることができるタンパク質ドメインである。当業者は当該ポリペプチドを発現させることで、容易に活性化結合ポケットを有するタンパク質を得ること

ができるから、実施可能要件を満たす。

当該ポリペプチドは全長タンパク質そのもの（物質）とは区別できるので、新規性がある。

先行技術はタンパク質Pの特定の部位からなるポリペプチド、あるいはポリペプチドの部位特定方法を何ら教示するものでなく、さらにタンパク質の全長のタンパク質よりも有意に強い活性を有するので進歩性を満たす。

(米国特許商標庁)事例3：米国特許商標庁の実務によると、出願人が特性もしくは特徴の点から組成物をクレームし、先行技術の組成物はクレームされた組成物と同じように見えるが、その特性や特徴は文献で明示されていないとき、審査官は、証拠により支持されるか開示された特性が内在するものであることの理由付けがあれば、このクレームを新規性がないとするか、先行技術文献から自明なものとして拒絶する。これにより出願者は文献に明らかにされていない非自明な相違を明らかにする責任を負う。In re Thorpe, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985); In re Best, 562 F.2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433-34 (CCPA 1977)を参照のこと。

これらの原則はこの事例に適用される。初期審査は一般的に、便宜的な先行技術の審査に限られている。審査官はクレームされたタンパク質のおよその分子量とともに、その由来する生物の属そして／あるいは種に向けられた初期検索語によってテキスト検索を行う。（注記：分子量の試算は使用される技術によって変化するので、分子量を基礎として検索することは困難を伴う。）この検索において発見されたあらゆるタンパク質と関連する血圧への影響を示す証拠もまた考慮される。この三次元構造が十分にアミノ酸配列情報を導き出すのであるなら、適切なタンパク質と核酸データベースに対する検索も行われる。

本事例では、先行技術は同じ特定の機能とおよそ同じ分子量をもつ、同じ由来の生物からのタンパク質を教示している。先行技術はクレームされた原子座標を教示していないが、原子座標は特定の状態にあるクレームされたタンパク質の本来的特性や特徴である。座標によって定義された状態が、先行技術に表わされたタンパク質と識別可能な形態であることを示す証拠が存在しないので、35 U.S.C. 第102条に従い、請求項は予想できるもの、換言すれば、35 U.S.C. 第103条に従い、先行技術のタンパク質から自明であるとして拒絶される。この状況は、クレームされたタンパク質はアミノ酸配列によって特徴付けられているが、配列が決定されていない先行技術のタンパク質と別のやり方で同一とされる状況に似ている。

出願人は先行技術タンパク質と同じでないか、明かな変異種であることを示す証拠を提出すれば、拒絶を回避できる。Written description要件に関して、出願人がクレームされた発明を占有していたことを当業者が理解できる程度に、出願人が十分な構造情報を提供している。

事例 4： 実施可能性要件の「どのように使用するか」という点について、請求項が 35 U.S.C.第 101 条の有用性要件を満たすとみなすためには、この技術に当業者が過度の実験をしないでクレームされた発明を使用できるかどうかを判定する必要がある。新規性に関して、この技術ではタンパク質 P の結晶はタンパク質の既知の形態とは異なっていることが認められる。さらに、事例に記載してある通り、タンパク質 P あるいは関連タンパク質の結晶を教示または示唆する先行技術文献がないから、請求項は 35 U.S.C.第 103 条の非自明性要件を満たす。どのようなタンパク質の結晶構造についても得たいという一般的な願望はあるものの、そのような方法論は予測できないものでありかつ個々それぞれのタンパク質に対して特有である。従って、特定の既知タンパク質を結晶化する方法を示す指針がこの技術には存在せず、結晶形態にある既知のタンパク質は非自明である。

事例 5 の請求項 1： 請求項 1 は 35 U.S.C.第 112 条第 1 段落に従い written description の欠如により拒絶されるが、さらに広い範囲を包含するものは、明細書によって実施可能とされる。請求項が written description を欠いているのは、少なくとも 161 もの残基をもつ由来ポリペプチドのうち、9 個のアミノ酸残基の「構造座標」によってのみ定義された「分子」について言及しているからである。言及された構造は制限のないものであり、クレームされた分子の一部だけを定義するものである。この分子はポリペプチドであるかもしれないが、アミノ酸やアミノ酸派生物ではない残基を含んでいるかもしれない。タンパク質 P と活性を示した 40 の断片は、全て自然に生じたタンパク質 P のアミノ酸配列を有しており、当業者が属の全てのメンバーを想像できるようにポリペプチドや非ポリペプチド分子をクレームされた属にある代表的な種の数の要素とはならない。このように、これらは属に関する適切な written description を満たさない。実施可能性要件については、明細書はタンパク質 P の全長と具体的に開示された断片を実施可能としているが、請求項 1 に含まれる全分子を実施可能としているわけではない。天然ポリペプチドあるいは明細書で明らかにされたポリペプチド断片であるから、結合ポケットを機能させるために、9 個の残基が互いに同じ空間的相互関係になければならない。ポケットの内部には 20 アミノ酸のうちいずれか 1 つを含むように置換をしよう多数の残基が存在し(あるいはまだ特定され

ていない構造要素もあるかもしれない)さらなる特定されていない部分が結合ポケットの両末端基に存在するかもしれないので、この請求項によって含まれる分子の数は非常に膨大になる。クレームされた属に含まれる種の数が増大なことから、結果として生じるポリペプチドが三次元構造と結合ポケットの活性を保つように、活性残基間や周囲にあるアミノ酸配列の中にどのような構造的変化が生じさせることができるかについての指針がないため、請求項1における全範囲における発明を創出し利用するために、過度の実験を行わねばならない。

事例5の請求項2：請求項2は、結合ポケットをつくり結合活性とシグナル活性を維持する、アミノ酸残基からなるタンパク質Pの断片に限定されている。これらの断片は先行技術では明らかにされていず、タンパク質Pの全体のアミノ酸配列からは自明ではない。

C) インシリコスクリーニング (事例6, 事例7の請求項1)

特許を受けることができる発明

三庁は事例7の請求項1が特許を受けることができる発明を含むと判断した。

産業上の利用可能性 / 有用性

三庁は事例6、事例7の請求項1が産業上の利用可能性 / 有用性の要件を満たすと判断した。

実施可能要件 / サポート / 明確性及びまたは Written Description

三庁は事例7の請求項1が充足性 / 実施可能性、明確性、サポート、written descriptionの要件を満たすと判断した。

新規性及びまたは進歩性

進歩性にかかわる三庁に共通した意見は提示されなかった。

その他のコメント

(欧州特許庁) 事例6：インシリコ・スクリーニング方法はEPC第52条第2項及び第3項において特許可能な発明であるとみなされる。それは技術的なデータの使用によって技術的貢献に結びつく方法について述べている。開示の十分性の点に関しては、出願人はさらなる、ポケットの位置を正しく予測する証拠を提供する実施例を有する技術的情報を裏付けとして提出可能であるものの、クレームされた方法は(例えば候補化合物についてのさらなる情報の欠如)実施例が欠如しており、完全には実施可能ではない。

事例7の請求項1：インシリコ・スクリーニング方法という表現は特許可能な

発明と見なされる(図5に示した三次元分子モデルはタンパク質Pの完全な構造を表わすと考えられる)。それは技術的(諸)特性によって特徴付けられる技術的貢献に結び付く方法について述べている。この働きは、EPC 第52条第2項(a)または(d)によって除外される情報の表示あるいは純粋な数学的方法と見なされず、構造データの使用と見なされる。

こうして本主題は特許を受けることができる可能なものとされる。加えて、クレームされた発明は明確性、実施可能要件、サポート(この記述は同定された化合物を含む実験データを提供する)の各要件を満たしうる。

先行技術はタンパク質Pの三次元座標を開示も示唆もしない。座標の使用に應用されたクレームされた方法は、新しく、非自明な、産業上の利用可能なものと見なされる。

(日本国特許庁)事例6:「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるためには、請求項に係る発明が一定の目的を達成できる具体的なものでなければならない。ソフトウェア関連発明として考慮した場合において、請求項1はソフトウェアによる情報処理とハードウェア資源とがどのように協働しているか具体的に記載されていると認められないので、請求項に係る発明は「自然法則を利用した技術的思想の創作」と認められない。

従って、請求項は特許を受けることができる発明ではない。

請求項に係る発明と公知技術の相違点は、ソフトウェア関連発明として考慮した場合、図1の座標データに基づく限定のみである。

事例7の請求項1:「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるためには、請求項に係る発明が一定の目的を達成できる具体的なものでなければならない。ソフトウェア関連発明として考慮した場合において、請求項1はソフトウェアによる情報処理とハードウェア資源とがどのように協働しているか具体的に記載されていると認められるので、請求項は産業上利用可のある発明に該当する。

請求項の対象が、タンパク質Pに結合し、血圧を調節するために利用しうる可能性のある化合物を同定する方法であるので、請求項に係る方法は産業上利用性を満たす。

明細書には、与えられた原子座標によって同定されたタンパク質P結合化合物が、何らかの生物学的作用を期待できる程度に強い親和性をもって、実際にタンパク質Pに結合することについての証拠が挙げられている。

したがって、当該請求項は実施可能要件を満たす。

請求項に係る発明は情報処理のためのコンピュータ・ソフトウェア関連発明であり、その技術的特徴は用いられる情報処理方法である。

先行技術と当該発明の相違点は、図5に示される立体分子モデルのみである。処理方法を変更しないデータは単なる「コンテンツ」と考えるべきであり、そのようなコンテンツによる限定は、それがなければ自明である方法を非自明にする、技術的な限定とは見なされない。

(米国特許商標庁) 事例6：特許を受けることができる発明として位置付けるために、請求項1の発明は、全体として実用的利用を実現していなければならない。つまり、それは「有用で、具体的、有形の結果」を生み出すものでなければならない。(State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group Inc., 149 F.3d 1368, 1373, 47 USPQ2d 1596, 1601-02 (Fed. Cir. 1998)) 実用的利用要件の「有用な結果」という側面は有意義な機能性が存在することを求めていることに注意。Arrhythmia Research Tech. v. Corazonix Corp., 958 F.2d 1053, 1057, 22 USPQ2d 1033, 1036 (Fed. Cir. 1992). を参照。これは下記に述べる「有用性」のテストとは異なる調査である。ここでは、方法の手順は一連の構造パラメータに応用でき、一連の結果は構造がインプットされているタンパク質に結合する大きな可能性をもった、多数のリード化合物を提供する。このように方法は、それに続くスクリーニングを導くために使用される、有用で、具体的な、有形の結果を与えてくれる。特定の構造座標が詳述してあるかどうかを問わず、請求項は実用的利用を有するインシリコ・スクリーニング方法に向けられたもので、その方法はState Streetが示す理論的根拠のもとにおける法定主題である。

請求された方法の有用性はスクリーニング方法の結果として同定された候補化合物の有用性に依存する。明細書はタンパク質Pが活性化時、血圧を下げると教示しているが、結合活性と活性化との間に相互関係が存在するかどうかについて何ら述べられていない。仮に結合化合物がタンパク質Pの活性を刺激して血圧を下げるのに用いられ得るか、低血圧症の場合、タンパク質Pの活性を抑止して血圧を上げるのに用いられ得るかを明細書が教示したら、請求項は35 U.S.C.第101条の有用性要件に適合する。当業者にとって信頼できるタンパク質P結合化合物のこれらの使用のいずれか又は双方の記述は、特定の実質的かつ信頼できる有用性として受け入れられる。しかし、結合と活性化の間の相互関係が公知であるか開示されない場合には、タンパク質Pに結合できる化合物を同定する方法は、特定の实質的かつ信頼できる有用性を有しない。

この場合における実施可能性は、第一に明細書の一般的手引きのみによって、タンパク質Pの結合ポケットを特定する1、2のプログラムを選定すること、第二に結合ポケットの特定が正しいことを実証すること、最後にタンパク質Pに結合する化合物の同定についての成功への期待値及び、どの候補化合物が有用である

かを決定するために必要となる実験の量と種類に依存している。結合ポケット特定プログラムが高度に予測可能であることが分かっていない限り、結合ポケットを明らかにし確認するために必要な実験の量は過度のものと見なされる。なぜなら、これらプログラムにより可能性のある複数の結合ポケットが出力されることが見込まれ、技術熟練者は実際のポケットを決定するために、予測された結合ポケットのうち最も見込みのあるものを選択しなくてはならないからである。結合可能性のある化合物のスクリーニングに先立って、結合ポケットが確認されないのであれば、一連の結合可能な化合物は、タンパク質 P に結合する化合物ではない。さらに、たとえクレームされた方法がタンパク質 P に結合する化合物を同定したとしても、明細書は過度の実験をすることなくどのようにその化合物を使用するかを教示できない。

タンパク質 P に結合する化合物を同定するクレームされた方法は、35 U.S.C. 第 112 条第 1 段落の written description 要件を満たす。明細書には、結合ポケットを同定し、結合化合物の候補をスクリーニングするのに使用可能な先行技術プログラムが記載されている。明細書には、ポケット予測とスクリーニング・プログラムに対して必要とされるタンパク質 P の構造座標についても記載されている。従って、明細書にはクレームされた方法を実施するのに必要な要素について記載されており、当業者は出願人がクレームされた発明を占有していることを認めるであろう。

クレームは三次元座標が先行技術で発見されなかったため新規である。先行技術に関して、これらの請求項の自明性を分析することにおいて重要な要素は、タンパク質 P を結び付ける見込みのある化合物を明らかにするために使われる、コンピュータプログラムが既知のアルゴリズムであり修正されていないのを確かめることである。先行技術と本願発明の全体的な差異が、機械に保存されたあるいは機械によって選ばれた記述要素にのみ見られるなら、記述要素が機能性記述要素なのか非機能性記述要素なのかを決定する必要がある。一連の処理ステップを使用するこれらのデータを比較あるいは修正することを目的とした既知のアルゴリズムに入力されるデータは処理ステップを変更するものでなく、そのために非機能的記述要素とされる。データのセットを比較する既知の目的のために既知の比較装置を使用する方法は非自明にはならない。なぜなら単に新たなデータが解析のために入手できるようになるからに過ぎない。非機能的記述要素はさもなければ自明であろう発明を非自明なものにはしえない。 *In re Gulack*, 703 F.2d 1381, 1385 (Fed. Cir. 1983) (記述要素が機能的に回路基板に関連していないような場合、当該記述要素からでは特許性の点から当該発明と先行技術を区別できないだろう); *Ex parte Carver*, 227 USPQ 465, 470 (Bd. Pat. App. & Int.

1985)(首席審査官 Messenheimer 及び Nusbaum の一致した意見)(審判請求人が明らかにした音響現象を生じさせるべく、音響を録音する主要な装置の構造を作動させ制御するために信号が使用される場合は、録音された信号が非自明性を決定する上での特許可能性を認められている。なぜならば、信号が *Gulack* の事例において言及された機能的な関係を定義するからである。)を参照されたい。事例 7 の請求項 1 : 明細書には適切に記載され、タンパク質 P 結合化合物を同定する実施例によって、クレームされたスクリーニング方法を当業者が実施可能にしている。実施例はスクリーニング・プログラムに関して十分な指針を提供しており、当業者からみて生理活性が期待できる程度に十分な親和性によって結合するリガンドを明らかにするためのタンパク質 P の三次元座標を使用することにおいて、スクリーニング・プログラムの有効性を実証している。実施可能性要件のうちどのように使用するかという点について、明細書はタンパク質 P が活性の時は血圧を下げることを教示しているものの、結合活性と血圧の調節との間に相互関係があるかどうかについては何ら指摘していない。タンパク質 P 結合化合物が、過度な実験なく血圧を調節するのに使用され得るなら、クレームされた方法は 35 U.S.C. 第 112 条の実施可能性要件を満たす。

請求項 1 が新規であるのは、図 5 の三次元分子モデルが先行技術に見出されないからである。先行技術に対するこれらの請求項の自明性を分析することにおいて重要な要素は、クレームされたデータ処理方法がタンパク質 P との結合可能性のある化合物を同定するのによく用いられていたかどうかの判定である。例えばステップ(1)から(n)までは当業者にとって自明である。上記事例 6 の分析を参照されたい。この事例では、ステップ(1)から(n)までが先行技術の方法に見い出されるため、クレームされた方法は先行技術に関して自明であったことが示唆されている。

D) 化合物 (事例 7 の請求項 2, 事例 8 の請求項 2)

特許を受けることができる発明

三庁は事例 7 の請求項 2 及び事例 8 の請求項 2 が特許を受けることができる発明と判断した。

産業上の利用可能性 / 有用性

三庁は、明細書にはタンパク質 P が活性状態のとき血圧を下げると教示されている(結合と活性化の間には既知のあるいは明らかにされた相互関係が存在すると仮定されている)から、事例 7 の請求項 2 及び事例 8 の請求項 2 が産業上の利用可能性 / 有用性の要件を満たすと判断した。

実施可能要件

三庁は、実施例に具体的に記載されているもの以外のリガンドの構造を想定することやそれらの化合物を製造する方法は、当業者の予想以上の試行錯誤を要するから、事例 7 の請求項 2 及び事例 8 の請求項 2 が充足性 / 実施可能性、明確性、サポート、written description の要件を満たさないと判断した。

他のコメント

(欧州特許庁) 事例 7 の請求項 2 : クレームされた化合物がクレームされた実施の形態の全般に亘り実施可能でないので、十分な開示の欠如、そして / あるいはサポートの欠如が挙げられることは明らかである。(リーチスルークレーム ; 先の「リーチスルークレームに関する比較研究」三極プロジェクト B 3 b 報告書事例 8 の請求項 2 の回答を参照されたい。)

このリーチスルークレームに対して、先行技術検索は明細書の実施例に限られ完全には行われぬ。

新規性については、すでに天然リガンドが既に技術水準となっていることが新規性に対して不利になるということが、この審査における出発点となるであろう。

事例 8 の請求項 2 : 請求項が膨大な数の化合物を包含することと、明細書がファーマコフォアを基礎にして設計された 1 つの新規リガンドについて言及したものであることを考慮に入れると、出願は十分に実施可能ではない。サポートの欠如は欧州特許庁審査便覧 C - 、6.3 を踏まえて EPC 第 84 条に従って指摘されるべきである。第 84 条の要件を満たすためには、特定の教示をクレームされた全領域にまで拡張する、明細書にある技術的特徴に対する十分なサポートがなければならない。このファーマコフォアの場合は、範囲がどこまで及ぶかが不明確である。3 原子の空間的配置に関する化合物の形態は、化合物の特徴として十分に支持されるものではない。(先行技術との意味のある比較をすることができない(審査便覧 C - 、4.7a))

さらに、タンパク質 P の天然アゴニストはファーマコフォアの構造要件を満たすものであって、それゆえ新規性に対して不利になることに注意されたい。(事実、発明の単一性の欠如によって拒絶されることになる)

このリーチスルークレームに対して、先行技術検索は明細書の実施例に限られ完全には行われぬ。

(日本国特許庁)事例 7 の請求項 2 : 当該請求項に記載された発明の範囲は、当業者が出願時の技術常識を参酌しても機能や性質等を有する具体的な化合物を想定することができない場合、不明確である。

事例 8 の請求項 2 : 当業者にとってどのような化合物がクレームに含まれるのかが明らかではないので、請求項 2 は明確でない。先行技術検索によって発見され

たアゴニストがタンパク質Pのリガンド結合ポケットに結合し、よってアゴニストがファーマコフォアの定義に入る可能性は高いので、新規性と進歩性に適っていない。

(米国特許商標庁) 事例7の請求項2：クレームされた発明は請求項2の方法によって同定された化合物に向けられたものである。しかし、そのような化合物の構造的あるいは特定の機能的特徴は規定されていない。当業者は、当該発明者はクレームした発明を占有していないと判断するので、請求項は written description 要件に適合しない。

この請求項はまた、35 U.S.C.第112条第1段落の「どのように製造するか」に関する実施可能性要件を満たさない。事例はクレームされた化合物に関する、いかなる特定の構造をも開示していない。明細書はいかなる指針も、あるいはこの予測不可能な技術におけるいかなる実施例も与えていず、それゆえ、当業者は過度の実験なしにクレームされた化合物を製造することができない。当業者に信頼され得る、タンパク質P結合化合物のこれら使用の一方あるいは両方の主張するところは、特定の実質的かつ信頼できる有用性として受け入れられる。

事例8の請求項2：この請求項は実施可能性要件を満たさない。明細書には一般式に適合する化合物を形成できる特定の原子団の配置をどのように選択するか、そしてどのように化合物をテストすれば、そのような製造とテストが過度の実験にならないかについて、十分な指針が与えられているという証拠がないから、実施可能性要件に関する「どのように製造するか」について、実際に製造されテストされた化合物だけが、明細書によって実施可能にされる。実施可能性要件に関する「どのように使用するか」について、実施可能性要件にある製造方法に従って、たとえ、そのクレームされた化合物が35 U.S.C.第101条の有用性要件を満たしても、明細書は血圧治療法を達成可能なようにクレームされた化合物を投与する方法を教示していない。補足的な情報が欠如しているため、当業者は過度の実験なしに治療のためにクレームされた化合物を使えないであろう。

この請求項は35 U.S.C.第112条第1段落の written description 要件を満たさない。膨大な数の化合物がファーマコフォアの式に該当する。しかし、明細書は、出願がなされた時に、発明者が広範な範囲を占有していると当業者が判断する程、構造を代表する程度に量的に示していない。

7. 回答の概要

(以下の回答においてYは「はい」、Nは「いいえ」、N/Aは「回答なし」、Mは「おそらく」を意味する。)

欧州特許庁

事例	請求項	特許をうけることができる発明	産業上の利用可能性	明確性/サポート	十分な開示	新規性及び進歩性
1	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	N	N/A	N/A	N/A	N/A
2	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
3	1	Y	Y	Y	Y	N
4	1	Y	Y	Y	Y	Y
5	1	Y	Y	N	N	N
	2	Y	Y	Y	Y	Y
6	1	Y	Y	Y	N	Y
7	1	Y	Y	Y	Y	Y
	2	Y	Y	N	N	M
	3	N	N/A	N/A	N/A	N/A
8	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	Y	Y	N	N	N

日本国特許庁

事例	請求項	特許を受けられることができる発明	産業上の利用可能性	明確性	実施可能要件	新規性及び進歩性
1	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	N	N/A	N/A	N/A	N/A
2	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
3	1	Y	Y	Y	Y	N
4	1	Y	Y	Y	Y	Y
5	1	Y	Y	N	N	N
	2	Y	Y	Y	Y	Y
6	1	N	Y	N/A	N/A	N/A(N)
7	1	Y	Y	Y	Y	N
	2	Y	Y	N	N	N/A
	3	N	N/A	N	N	N/A
8	1	N	N	N	N/A	N/A
	2	Y	Y	N	N	N

米国特許商標庁

事例	請求項	特許を受け ることがで きる発明	有用性	Written Description	実施可能要 件	新規性及び 進歩性
1	1	N	M	Y	N	N/A
	2	N	M	Y	N	N/A
2	1	N	M	Y	N	N
3	1	Y	Y	Y	Y	N
4	1	Y	Y	Y	M	M
5	1	Y	Y	N	N	N
	2	Y	Y	Y	Y	Y
6	1	Y	M	Y	N	N
7	1	Y	M	Y	M	N
	2	Y	M	N	N	M
	3	N	N/A	N/A	N/A	N/A
8	1	N	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	Y	M	N	N	M

8. 結論

(この表においてYは全ての特許要件を満たすことを意味し、Nはクレーム全体の範囲を考慮したときに少なくとも1つの特許要件を満たさないことを意味する。Mは「おそらく」を意味する。)

事例	請求項	欧州特許庁	日本国特許庁	米国特許商標庁
1	1	N	N	N
	2	N	N	N
2	1	N	N	N
3	1	N	N	N
4	1	Y	Y	M
5	1	N	N	N
	2	Y	Y	Y
6	1	N	N	N
7	1	Y	N	N
	2	N	N	N
	3	N	N	N
8	1	N	N	N
	2	N	N	N

三庁は以下の見解を共有する:

1. (1) タンパク質のコンピュータモデル
 (2) タンパク質の原子座標を含むデータ配列
 (3) タンパク質の原子座標を記録したコンピュータ読みとり可能な記録媒体
 (4) 化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース
 (5) ファーマコフォア
 についてのクレームは特許を受けることができる発明ではない。

2. タンパク質の立体構造を教示または示唆する先行技術文献がなくとも、クレームされたタンパク質が先行技術文献に記載されたタンパク質と一応同一となるであろうとの十分な理由がある場合には、
 (1) 構造座標によって定義されたタンパク質
 に関するクレームは新規性の要件を満たさない。

3. タンパク質の結晶は、
 (a) 特許を受けることができる発明であって、もし、

- (b) タンパク質の結晶は有用性や産業上の利用可能性がある事は、技術的に確立したことであり、そして
- (c) 明細書にはどのようにしてクレームされた結晶が作成できるかを教示するものであり、そして
- (d) 当業者はクレームされたタンパク質の結晶を過度の試行錯誤なく使用することができ、そして
- (e) 結晶構造の特徴がクレームに記載されており（例：立体格子によって特定）そして
- (f) 当該タンパク質またはそれと関連するタンパク質の結晶を教示または示唆する先行技術文献はなく、そして
- (g) タンパク質をどのようにして結晶化させるかについては何ら特別な手引きがない場合には、

特許を受けることができる発明、産業上利用可能性（利用できる発明）、有用性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件、written description、新規性、進歩性及び非自明性の全てを満たす。

4. タンパク質が既に知られている場合、

(1) 構造座標によって定義されたタンパク質の結合ポケットを含む単離精製された分子というクレームは、実施可能要件、サポート要件、明瞭性、written description、新規性、進歩性及び非自明性の全ての要件を満たさない。

5. シグナル活性を有するタンパク質の部分からなる単離精製されたポリペプチドは、

(a) 結合ポケットを含み、明細書中にタンパク質の結合活性及びシグナル活性を維持することが示されたタンパク質の断片に限定されており、そして

(b) 先行技術はタンパク質のクレームされた特定の部分からなるいかなるポリペプチドも教示していないか、または、

(c) それがタンパク質全体と比較して顕著に高いシグナル活性を有しているから、特許を受けることができる発明、産業上利用可能性（利用できる発明）、有用性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件、written description、新規性、進歩性及び非自明性の全てを満たす。

6. (1) *in silico* スクリーニング法によって同定された化合物全般

についてのクレームは実施可能要件、サポート要件、明瞭性及び / または written description 要件を満たさない。

7. 明細書中にタンパク質の原子座標を用いて化合物を同定する実施例が全くなく、かつ先行技術とクレームされた発明との全体としての相違点が、装置に使用されるか保存され

た原子座標のみである場合には、

(1) *in silico* スクリーニング方法

に係るクレームは特許を受けることができる発明、産業上利用可能性（利用できる発明）、有用性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件、written description、新規性、進歩性及び非自明性の要件の1つまたはそれ以上の要件を満たさない。

8. (1) ファーマコフォアによって定義された化合物またはそれらの塩全般についてのクレームは
- (a) 実施例において明確に記載された1例以外のリガンド構造を予見したそのような化合物を合成することは、当業者にとっても過度の試行錯誤を要することであり、そして
- (b) ファーマコフォアは抽象的概念であって、化合物を定義するものではないから、実施可能要件、サポート要件、明確性要件、written description の要件の1つまたはそれ以上の要件を満たさない。

**<この仮訳に関するお問い合わせ先>
特許庁特許審査第一部調整課審査基準室
電話：03-3581-1101 （内線）3112
FAX：03-3597-7755
E-Mail：PA2A10@jpo.go.jp**