

記載要件に関する事例研究：仮訳

1. 序論

日米欧三極特許庁は、効率的な審査実務に寄与する質の高い出願書類作成を支援するため、記載要件と進歩性/非自明性要件について、三極特許庁の審査実務を比較研究することが重要であることを認識した。

比較研究の結果は、出願人にとっては、審査の予見可能性を高め、ワールドワイドで無効理由のない権利の取得を支援することができる。また、各特許庁にとっては、出願の質の向上は、迅速で的確な審査にも寄与するため、各特許庁の抱えるバックログ、審査負担の軽減にもつながる。したがって、三極特許庁は、研究結果を出願人や代理人に周知することを合意した。

本研究では、記載要件について、「事例研究」及び「法令・審査基準の比較研究」を行った。本報告書では、「事例研究」の結果を記載している。「法令・審査基準の比較研究」の結果については、下記を参照されたい。

「法令・審査基準の比較研究」

三極特許庁は、1990年代に、当時の審査実務の調和の検討を念頭に、Project 12.6 という、記載要件の比較研究を行った。その目的は、様々な観点について、細部にわたり、各庁の法律、規則、審査基準、運用の一致点及び相違点を特定することである。しかしながら、当該比較研究から長年が経過し、法律、規則、審査基準、運用は変更され、また、多くの判例が出ている。

したがって、三極特許庁は審査実務の比較研究の一環として、1990年代のレポートをリバイスした。レポートのリバイス版については以下を参照されたい。

[The Revised Version of the Comparative Study Report on Trilateral Project 12.6 Requirements for Disclosure and Claims](#)

2. 事例の比較研究

三極特許庁はそれぞれ、記載要件について判断を示した事例を1～3例用意し、各庁が用意した事例について、各庁の法律、規則、審査基準、運用等に基づき、記載要件の判断について回答を行った。

2 - 1: 全ての事例に共通する質問

質問：出願は、記載要件を満たすか。

なお、当該報告書において、「記載要件」とは、実施可能要件、サポート要件、Written description 要件、明確性要件を示す。(EPO: EPC 第83条, 第84条、JPO: 特許

法 第 36 条第 4 項 1 号, 第 36 条第 6 項第 1 号, 第 36 条第 6 項第 2 号、USPTO : 米国特許法 第 112 条第 1 パラグラフ, 第 2 パラグラフ)

2 - 2 : 事例及び結果

事例 1

事例の概要 (詳細は別添 1 を参照)

特許請求の範囲

【請求項 1】 ポリビニルアルコール系原反フィルムを一軸延伸して偏光フィルムを製造するに当たり、原反フィルムとして厚みが 30 ~ 100 μm であり、かつ、熱水中での完溶温度 (X) と平衡膨潤度 (Y) との関係が下式で示される範囲であるポリビニルアルコール系フィルムを用い、かつ染色処理工程で 1.2 ~ 2 倍に、さらにホウ素化合物処理工程で 2 ~ 6 倍にそれぞれ一軸延伸することを特徴とする偏光フィルムの製造法。

$$Y > -0.0667X + 6.73 \quad \dots (I)$$

$$X < 65 \quad \dots (II)$$

明細書

高度の偏光性能や耐久性能をもち、延伸過剰となった時にもフィルム切れのない、つまり高延伸倍率に耐え得る優れた偏光フィルムの製造法の開発が望まれている。(【0007】)

本発明者等がかかる課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、ポリビニルアルコール系原反フィルムを一軸延伸して偏光フィルムを製造するに当たり、上記式 (I) 及び (II) を満たすポリビニルアルコール系フィルムを用いる場合、上記の目的が達成できることを見出し、本発明を完成した。(【0008】)

実施例及び比較例として、以下のものが記載されており、実施例のものは耐湿熱性に優れることが示されている。(【0021】 ~ 【0027】)

| | 実施例 1 | 実施例 2 | 比較例 1 | 比較例 2 |
|----------------|----------|----------|----------|----------|
| 完溶温度(X) () | 71.6 | 72.0 | 74.5 | 75.3 |
| 平衡膨潤度(Y) | 2.4 | 2.2 | 1.6 | 1.6 |
| (Y)の範囲 < 計算値 > | Y > 1.95 | Y > 1.93 | Y > 1.76 | Y > 1.71 |
| 水中退色温度 () | 63 | 62 | 52 | 54 |

条件

【条件 1】

別添 1 の特許請求の範囲及び明細書の内容の出願がされた。補正はなされておらず、出願後に実験成績証明書は提出されていない。当該出願は記載要件を満たすか。(なお、事例 1 において「実験成績証明書」とは、【明細書】に記載の 2 つの実施例及び 2 つの比較

例とは別の、8つの実験データ及び2つの比較実験データを示す。別添1のTable 1, Fig. 2を参照。))

【条件2】

別添1の特許請求の範囲及び明細書の内容の出願がされ、出願後に実験成績証明書が提出された(例えば、拒絶理由通知に対する応答として)。当該出願は記載要件を満たすか。

【条件3】

別添1の特許請求の範囲及び明細書(当該明細書には、実験成績証明書のデータも含まれていると仮定する。)の内容の出願がされた。当該出願は記載要件を満たすか。

【実験成績証明書によるデータ追加に関する質問】

記載要件の拒絶理由を解消するために、実験データを出願後に提出することは、許容されるか。

結果の概要

EPO及びUSPTOは、条件1～3のいずれにおいても記載要件を満たす旨回答した。一方、JPOは、別添1の特許請求の範囲及び明細書の内容の出願では記載要件を満たさない旨回答した。

また、出願後に提出された実験成績証明書の取扱いについて、EPO及びJPOは、出願後に提出されたデータは記載要件の判断において受け入れられない旨回答した。一方、USPTOは、受け入れ可能である旨回答した。

三極特許庁の回答及びコメント

【条件1】

【EPO】

記載要件を満たす。

構造的情報は十分にある。二つのパラメータは十分に説明されており、特別な労力なしに測定可能である。二つの実施例は、パラメータで示される条件を満足しているし、比較例もある。これ以上の証拠は必要ない。

「I. クレームは、保護を受けようとする事項を明確に定義しなければならない(EPC第84条)。この要件は、物の特徴が物の物理的構造に関するパラメータにより規定されており、そのパラメータが当該技術分野で一般的な客観的手法(objective procedures)により明確かつ確実に決定される場合、この要件は、物に対するクレームにおいて満たされるかもしれない。

II. その物がどのようにして取得されるのかについて、クレーム中で説明することは

必須でないことから、そのようなプロダクトクレームにおいては、パラメータに関して、その物の物性を言及することで十分である。明細書は、EPC第83条を満たさなければならず、したがって、当業者が、クレームされた物を取得できるように記載されなければならない。」(T 94/82, Headnote, OJ/1984, 75)

[JPO]

十分ではない。(It is not sufficient.)

このような発明において、特許請求の範囲の記載が明細書のサポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果(性能)との関係の技術的な意味が、特許出願時において具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果(性能)が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要する。

しかしながら、具体例としては二つの実施例及び二つの比較例が記載されているに過ぎず、また、本願発明が、具体例の開示がなくとも当業者に理解できるものであったことを認めるに足りる証拠はない。(平成17(行ケ)10042、別添2参照)

[USPTO]

実施可能要件、description要件、明確性要件を満たすと思われる。

当業者がその発明が作ることができるのか、又は、使用することができるのか疑念を抱くことがない場合は、なぜ或いはどのようにその発明が作用するのかを説明したり、実施例を記載したりすることを、出願人は求められていない。

当初明細書に実施例が二つしか記載されていない点については、以下を参照されたい。In re Borkowski, 422 F.2d 904, 908, 164 USPQ 642, 645 (CCPA 1970) (当業者が過度の実験なしに発明を実施できるように記載されている場合、明細書に実施例を記載する必要はない。)

【条件2】

[EPO]

記載要件を満たす。

[JPO]

十分ではない。

下記【実験成績証明書によるデータ追加に関する質問】参照。

[USPTO]

記載要件を満たす。後に提出された実験的証拠を用いて、発明が完成した時点でクレームされた発明が実施可能要件を満たしていた旨を示すことは許される。

【条件3】

【EPO】

記載要件を満たす。

【JPO】

当初明細書の記載（条件1で判断した2つの実施例、2つの比較例、実験成績証明書に記載のデータ、及び明細書の記載）及び出願時の技術常識により、発明の詳細な説明には、当業者が請求項に係る発明を実施することができる程度に記載されていると判断できれば、記載要件を満たすものといえる。

【USPTO】

記載要件を満たす。

【実験成績証明書によるデータ追加に関する質問】

【EPO】

EPOの運用において、追加の技術的情報は、出願書類には含めることはできないものの、進歩性の存在をサポートするために提出することはできる。ただし、開示の十分性のためには提出できない。

【JPO】

本事例においては、発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない。

それにも拘わらず、出願人は、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させている。この出願人の行為は、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反するといえる。（平成17（行ケ）10042、別添2参照）。

【USPTO】

USPTOは、当初明細書中に実施例を記載することを出願人に求めていない。後に提出された実験的証拠は、実施可能要件の拒絶理由を解消するために、明細書に組み込むこ

とはできないものの、出願人は、後に提出された実験的証拠を用いて、そのような拒絶理由に反論すること、及び、クレームされた発明が、発明が完成した時点で実施可能要件を満たしていた旨を示すことは許される。

実施可能であることを示すための、後に提出された実験的証拠については、以下を参照されたい。In re Brandstadter, 484 F.2d 1395, 1406-07, 179 USPQ 286, 294 (CCPA 1973) (出願人は、当業者が出願を指針とすることでクレームされた発明を作り、使用できたことを、必要な場合は適切な証拠を用いて、説明する権利を有している。) 出願人は、アメリカ合衆国特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書 (affidavits) を提出してもよいし、又は、本願出願時に当業者が知っていたものを示す参考資料を引用してもよい。また、出願人は、出願日以降に宣誓書 (declaration) を、クレームされた発明が作用することを示す実験的証拠と共に提供してもよい。ただし、その実験が出願された明細書に記載の手順 (guidance) を用いた場合、及び、出願時に当業者に広く知られたものが提出された場合に限る。

その他のコメント

【EPO】

発明を実施する方法が少なくとも一つ記載されており、パラメータは測定でき、よく説明されており、また、比較例も記載されていることから、請求項は開示の十分性の要件 (EPC 第 83 条) を満たしている。発明の全ての範囲において技術的課題が解決されているか否かは、進歩性判断の問題となる。

【JPO】

本事例においては、実施例と比較例を分けるためのパラメータは、クレームで特定された直線以外にも無限に設定できる。また、当該直線で画された範囲全体で、本発明の所期の効果が得られることが出願時の技術常識に照らして当業者にとって明らかであったとはいえない。

したがって、四つの具体例のみをもって、クレームされたパラメータで示される範囲が、所望の効果が得られる範囲であることを的確に裏付けられない。

【USPTO】

出願人が請求項に係る発明を発明した (すなわち、所有していた) ことを当業者が認識できるように、発明を記載しなければならないという、米国特許法第 112 条第 1 パラグラフの記載要件 (written description requirement) を、この請求項は満たしている。しかしながら、クレームされた全ての範囲の発明を作ることができるのか、或いは、使用することができるのかといった疑念を当業者が抱く理由が存在する場合、その請求項は、実施可能要件を満たさないといえる。

事例2

事例の概要(詳細は別添3を参照)

特許請求の範囲

【請求項1】 平均粒径が3～15 μm の不活性微粒子を0.3～2重量%を含む密度が0.88～0.91 g/cm^3 であり、重量平均分子量/数平均分子量が1～3である線状低密度ポリエチレンよりなるA層と、

平均粒径が2～7 μm の不活性微粒子を0.3～1.5重量%を含む密度が0.905 g/cm^3 以上で、かつA層に用いた線状低密度ポリエチレンの密度より高い密度である線状低密度ポリエチレンよりなるB層とからなることを特徴とする線状低密度ポリエチレン系複合フィルム。

明細書

本発明の目的は、低温熱接着性、耐ブロッキング性に優れ、かつ、剛性の良好な線状低密度ポリエチレン系複合フィルムを提供することにある。【0003】

A層に用いる線状低密度ポリエチレンは、上記範囲の特性のものを単独で用いてもよいし、加重平均値が上記範囲になるように2種以上を混合して用いてもよい。単独で用いることが特に好ましい。本発明においては、該A層には平均粒径が3～15 μm の不活性微粒子を0.3～2重量%含まれる必要がある。平均粒径が3 μm 未満では滑り性や耐ブロッキング性が悪化するので好ましくない。逆に15 μm を越えると外観が悪化するので好ましくない。5～12 μm がより好ましい。【0010】

本発明においては、該B層には平均粒径2～7 μm の不活性微粒子を0.3～1.5重量%含まれる必要がある。平均粒径が2 μm 未満では滑り性や耐ブロッキング性が悪化するので好ましくない。逆に7 μm を越えると外観が悪化するので好ましくない。3～6 μm がより好ましい。【0016】

条件

【条件1】

別添3の特許請求の範囲及び明細書の内容の出願がされた。

明細書には、不活性微粒子が、クレームされた発明の平均粒径の範囲を満たすような特別の条件が記載されていない。不活性微粒子の平均粒径に関する記載は、発明を実施するためには十分であるか。

また、もし十分でなければ、不活性微粒子の平均粒径以外に、実施可能要件を満たすため、明細書に記載される必要があるものは何か。

【条件2】

別添3の特許請求の範囲及び明細書(当該明細書には、測定方法が含まれていると仮定

する。)の内容の出願がされた。

当該出願は記載要件を満たすか。

【条件3】

別添3の特許請求の範囲及び明細書(当該明細書には、不活性微粒子の製造業者名及び商品名が含まれていると仮定する。)の内容の出願がされた。

当該出願は記載要件を満たすか。

結果の概要

条件1及び2について、EPOは「おそらく満たす」あるいは「満たす」と回答、JPOは記載要件を満たさないと回答、USPTOは技術常識等によると回答した。

条件3について、EPO、USPTOは記載要件を満たすと回答したが、JPOは満たさないと回答した。

三極特許庁の回答及びコメント

【条件1】

【EPO】

おそらく(probably)記載要件を満たしている。

EPC第83条、第84条。粒子の測定方法よりも、当業者がポリマー内に粒子を加えることができるのかが問題となり得る。明細書には、粒子は耐熱性(「非溶解性」? 別添3の11ページ)であるべき旨記載されているにも拘わらず、塑造の際、粒子は単に溶解したポリマー中に混合されているように見える。これは、また、実施例の記載からも明らかである。もし、請求項1及び明細書の解釈が正しければ、この所見は妥当といえる。

EPC第84条には、欧州特許出願は発明を当業者が実施することができるように十分に明確且つ完全に開示しなければならない旨記載されている。当業者とは、出願日現在の当該分野の技術常識を有する通常の実施者(ordinary practitioner)を想定している。当業者は、また、当該技術分野の技術水準にあるものすべて、特にサーチレポートで引用された文書にアクセスすることができ、通常の業務及び実験についての通常的手段及び能力を駆使できる者を想定している。(ガイドライン C-IV, 11.3)

当業者がクレームされた発明を実施できる程度の開示か否かは、ケースバイケースで判断される(十分に確立された判例法によりサポートされた、特許審査手続における長年の運用である。)

【JPO】

記載要件を満たさない。

発明の範囲が不明確であり、実施可能要件を満たさない。

平均粒径の定義・意味、その測定方法如何で、その数値は有意に異なってくるものであり、しかも、いずれの定義・意味ないし測定方法も実際に使用されており、当業者間において、(明記がない場合)どれを使用するのが通常であるとの共通の認識があったと認めることもできないのであるから、明細書においても、それについて定義する必要があるというべきである。

本件発明において平均粒径の定義を特定できず、またメーカー名・商品名での特定もない以上、当業者は、どのような平均粒径を持った球状の不活性微粒子を用いればよいのかわからないのであるから、本件発明を実施できないことは明らかである(平成16(行ケ)290、別添4参照)。

【USPTO】

おそらく(maybe)記載要件を満たしている。

実施可能要件に関して、明細書には、不活性微粒子がクレームされた範囲を満たし得る特定の条件についての記載はないものの、それにもかかわらず、技術常識に基づいて、当業者がクレームされた発明を作り、使用できるかどうかは不明である。したがって、不活性微粒子の平均粒径の記載は、クレームされた発明を作り、使用するために十分であるかもしれないし、十分でないかもしれない。

粒子径及び測定方法については、例えば以下を参照されたい。United States v. Teletronics, Inc., 857 F.2d 778, 785, 8 USPQ2d 1217, 1223 (Fed. Cir. 1988) (「実施可能かどうかのテストは、特許の開示及び当該技術で公知の情報から、過度の実験なしに、当業者がその発明を作り、又は使用できるかによる。」) 特許は、当該技術の技術常識を教える必要はなく、好ましくは省略される。In re Buchner, 929 F.2d 660, 661, 18 USPQ2d 1331, 1332 (Fed. Cir. 1991)

【条件2】

【EPO】

記載要件を満たす。

当業者であれば、粒子の測定方法はおそらくわかるので、開示の要件について問題はない。

【JPO】

記載要件を満たさない。

発明の範囲が不明確であり、実施可能要件を満たさない。

平均粒径については、個数平均径、長さ平均径、体積平均径等複数の種類があり、当然それらの計算式は異なるものである。また、単純な分布モデルに関して平均粒径を計算しても、長さ、面積あるいは体積のどれを基準とするかで、最大10%程度の差がある。し

たがって、平均粒径の定義・意味如何で、その数値は有意に異なってくるものである。

本件発明において平均粒径の定義を特定できず、またメーカー名・商品名での特定もない以上、当業者は、どのような平均粒径を持った球状の不活性微粒子を用いればよいのかわからないであるから、本件発明を実施できないことは明らかである。(平成 16(行ケ)290、別添 4 参照)

【USPTO】

おそらく (maybe) 記載要件を満たしている。

条件 2 は、明細書には「測定方法」が含まれるという条件である。この条件は、不活性微粒子の粒径の測定方法について述べていると仮定すると、論点は、当業者がクレームされた発明を作り、使用できたかどうかにある。もし、当業者が粒子を測定できるが、その粒子を作れない、又は、他の方法により取得できないならば、明細書の開示は実施可能要件を満たしていないといえる。

【条件 3】

【EPO】

記載要件を満たす。

粒子の商品名や製造業者を記載する必要はない。

【JPO】

記載要件を満たさない。

条件 3 であっても、発明の範囲が不明確であり、実施可能要件を満たさない。

明細書に、球状の不活性微粒子として、メーカーの公称値が特許請求の範囲に記載された平均粒径の範囲にあてはまるものであれば、どのような製品でも使用できるなどという記載はなく、現実に、そうであると認めるに足りる証拠もない。また、平均粒径の定義や測定方法に種々のものがあって、実際に複数のものが用いられており、値も有意に異なる。そして、当業者が、本件発明の不活性微粒子の平均粒径の値がメーカーの公称値であると信じるとも認められない。(平成 16(行ケ)290、別添 4 参照)

【USPTO】

記載要件を満たす。

もし、不活性微粒子について、製造業者や商品名が明細書に記載されていれば、クレームされた発明を作り、使用するために、当業者は必要な材料を取得することができる。

公知の製造業者及び商品名については、例えば以下を参照されたい。In re Argoudelis, 434 F.2d 1390, 168 USPQ 99 (CCPA 1970) (公的寄託機関を通じた生物学的生産物が利用できることは、written description 要件及び実施可能要件を満たすために受け入れられる

手段を提供する。); Ex parte Thomson, 24 USPQ2d 1618 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(種は、出願日より一年以上前に商業的に利用可能であった。当業者であれば、その商業的に利用可能な種からクレームされた綿品種を得ることができた。従って、綿品種が記載された公報は、開示を有効とする。)

その他のコメント

[EPO]

当業者は、粒子径の測定方法を一つ又はそれ以上、知ることができる。もし、明細書に測定方法が明確に記載されていない場合、出願人は先行技術が偶発的に本願発明の範囲に含まれるリスクを負うことになる。しかし、このリスクは、開示の十分性の問題ではない。

[JPO]

この事例において、平均粒径の定義、測定方法等が複数あり、当業者間において、どれを使用するのが通常であるとの共通の認識はないというのが当該分野の技術常識である。

[USPTO]

不活性微粒子の平均粒径の記載は、クレームされた発明を作り、使用するためには十分であるかもしれないし、十分でないかもしれない。特定の平均粒径を有する不活性微粒子を特定の重量%含むことは、A層及びB層にとって重要である点から、微粒子の粒径はクレームされた発明において重大な要素である旨、明細書には記載されている。しかしながら、技術常識上、平均粒径の測定方法がいくつか存在し、それらの方法による測定結果が、非常に類似した結果となる場合、又は、非常に異なる結果となる場合を考えるに、結果が非常に類似する場合、特定の測定方法を選択することは重要ではなく、一方で、結果が非常に異なる場合、当該特定の測定方法は容易に明らかといえる。

事例3

特許請求の範囲

【請求項1】 タンパク質Aを含む単離されたタンパク質であって、当該タンパク質Aは、そのN末端部位にSEQ ID NO:1で示されるアミノ酸配列を含み、ヒト尿由来のタンパク質Aと同じ、タンパク質Xへの結合能及び活性化能を有し、当該タンパク質Aは、ヒト尿の透析された濃縮物から得られたクルードなタンパク質を、タンパク質Xを固定化したアフィニティーカラムに適することで精製され、そして逆相HPLCで31%アセトニトリル付近のフラクションに単一ピークとして溶出し、還元条件の下、SDS-PAGEで測定すると約22kDaの分子量を示す、単離されたタンパク質。

【請求項2】 タンパク質Aをコードする連続したDNAを含む単離されたDNAであって、当該タンパク質Aは、そのN末端部位にSEQ ID NO:1で示されるアミノ酸配列を含み、ヒト尿由来のタンパク質Aと同じ、タンパク質Xへの結合能及び活性化能を有し、当該タンパク質Aは、ヒト尿の透析された濃縮物から得られたクルードなタンパク質を、タンパク質Xを固定化したアフィニティーカラムに適用することで精製され、そして逆相HPLCで31%アセトニトリル付近のフラクションに単一ピークとして溶出し、還元条件の下、SDS-PAGEで測定すると約22kDaの分子量を示す、単離されたDNA。

明細書

明細書には、タンパク質Aがヒト尿から単離された旨の実施例が開示されている。タンパク質Aは22kDaのタンパク質であり、タンパク質Xに結合し、活性化させる。実施例1は、ヒト尿からのタンパク質Aの単離工程が記載されている。単離工程は、ヒト尿を透析し、クルードなタンパク質濃縮物とする工程、当該タンパク質濃縮物をタンパク質Xを固定化したアフィニティーカラムにのせる（loading）工程、逆相HPLCで31%アセトニトリル付近のフラクションに単一ピークとして現れる、タンパク質Aをカラムから溶出する工程を含む。なお、タンパク質Aの純度は、還元条件の下、SDS-PAGEにて確認される。実施例は、単離されたタンパク質Aはタンパク質Xに結合し、活性化させる旨を示したデータを提供している。また、明細書は、タンパク質AのN末端の10アミノ酸を開示している。（これはSEQ ID NO:1として識別される。）

理論実験例（prophetic example）もまた記載されており、当該N末端10アミノ酸配列から予測した核酸配列に基づいたプライマーと組み合わせたランダムプライマーを用いることで、タンパク質AをコードするcDNAライブラリーを作製するというものである。

結果の概要

請求項1は記載要件を満たす旨で三極特許庁は一致した。また、請求項2は記載要件を満たさない旨で三極特許庁は一致した。

三極特許庁の回答及びコメント

【請求項1】

【EPO】

記載要件を満たす。

請求項1は明確である（EPC第84条）。単離のための工程、クロマトグラフィーデータ及びSDS-PAGE分子量(実施例)の指摘があるため、開示もまた十分（EPC第83条）。

「I. クレームは、保護を受けようとする事項を明確に定義しなければならない（EPC第84条）。この要件は、物の特徴が物の物理的構造に関するパラメータにより規定されており、そのパラメータが当該技術分野で一般的な客観的手法により明確かつ確実に決定される場合、この要件は、物に対するクレームにおいて満たされるかもしれない。

II. その物がどのようにして取得されるのかについて、クレーム中で説明することは必須でないことから、そのようなプロダクトクレームにおいては、パラメータに関して、その物の物性を言及することで十分である。明細書は、EPC第83条を満たさなければならず、したがって、当業者が、クレームされた物を取得できるように記載されなければならない。」（T 94/82, Headnote, OJ/1984, 75）

【JPO】

記載要件を満たす。

JPOは、請求項1に係る発明が、「単離されたタンパク質Aであって、当該タンパク質Aは、そのN末端部位にSEQ ID NO:1で示されるアミノ酸配列を含み、ヒト尿由来のタンパク質Aと同じ、タンパク質Xへの結合能及び活性化能を有し、当該タンパク質Aは、ヒト尿の透析された濃縮物から得られたクルードなタンパク質を、タンパク質Xを固定化したアフィニティーカラムに適する(subjecting)ことで精製され、そして逆相HPLCで31%アセトニトリル付近のフラクションに単一ピークとして溶出し、還元条件の下、SDS-PAGEで測定すると約22kDaの分子量を示す、単離されたタンパク質A。」であるとの仮定の下、記載要件を検討した。

明細書には、タンパク質Aの単離方法及び実施例が開示されている。したがって、もし請求項1が「単離されたタンパク質Aであって・・・」として記載されているならば、明細書の記載はサポート要件（特許法第36条第6項第1号の要件）及び実施可能要件（特許法第36条第4項第1号の要件）を満たす。（詳細は、「その他のコメント」欄参照）

【USPTO】

記載要件を満たす。

米国特許法第112条第1パラグラフ。

明細書には、タンパク質Aの部分構造、その他関連する限定要素（identifying

characteristics)、ヒト尿からのタンパク質Aの単離方法、実施例が開示されている。(詳細は、「その他のコメント」欄参照)

【請求項2】

【EPO】

記載要件を満たさない。

タンパク質Aの部分構造から、クレームされたDNAの僅かな部分しか描写することができず、そして、タンパク質A(タンパク質Xと結合している)の機能とそのDNAとに関連はないため、請求項2は、請求項1よりも定義を欠く。クレームされた化合物はどのようなものであり、どのように作られるのかについて、当業者は一義的な情報が得られない。(EPC第83,84条)

裏付の欠如による拒絶理由は、EPC第84条に基づく拒絶理由ではあるが、EPC第83条に基づく発明の開示の不十分による拒絶理由と認めることが多い点にも注意すべきである。すなわち、その拒絶理由は、当業者がその「発明」をクレームされた広い分野で実施できる程度まで十分に開示されていないものである。(ガイドライン, C-III, 6.4)

【JPO】

記載要件を満たさない。

当業者は、クレームされたDNA配列の5%しか認識できない。明細書には、実施例の開示もない。その結果、クレームされたDNAを単離するためには、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要がある。

したがって、明細書の記載は、実施可能要件及びサポート要件を満たさない。(詳細は、「その他のコメント」欄参照)

【USPTO】

記載要件を満たさない。

米国特許法第112条第1パラグラフ。

明細書は、タンパク質AをコードするいかなるDNAの完全なる構造も、タンパク質Aの完全なる構造も、クレームされたDNAの構造と開示された機能との、技術上認識されている関係も、又は、クレームされたDNAと類似の大きさの他のDNAとを区別するために、十分な限定要素が開示されていない。(詳細は、「その他のコメント」欄参照)

その他のコメント

【EPO】

(請求項1について) 明細書中の示唆や当該技術分野では一般的な客観的手法により、パラメータが明確に且つ確かに決定されるならば、生物材料は、自然環境から単離され、さら

にパラメータにより特徴付けられてもよい（パラメータの使用について：EPO 審決 T 94/82, OJ/1984, 75）。

【JPO】

（請求項1について）JPOは、請求項1に係る発明が、「単離されたタンパク質A」であるとの仮定の下、記載要件を検討した。

明細書には、ヒト尿から単離したタンパク質Aが記載されており、分子量、タンパク質Xと結合し、Xを活性化させる旨、SEQ ID NO:1のN末端の10アミノ酸の配列も記載されている。また、明細書には、タンパク質Aの単離方法も記載され、実際に単離した実施例も記載されている。したがって、当業者であれば、当該明細書の記載に基づき、請求項に係るタンパク質を単離することができるといえる。

したがって、明細書の記載は、サポート要件（特許法第36条第6項第1号の要件）及び実施可能要件（特許法第36条第4項第1号の要件）を満たす。

（請求項2について）明細書には、ヒト尿から単離したタンパク質Aが記載されており、分子量、タンパク質Xと結合し、Xを活性化させる旨、SEQ ID NO:1のN末端の10アミノ酸の配列も記載されている。

しかしながら、タンパク質Aのうち配列が決定しているのはN末端の10アミノ酸配列に過ぎない。タンパク質Aの分子量から推測するに、当該配列は、タンパク質Aの約5%を占めるに過ぎず、請求項に係るDNA配列の95%は不明である。また、明細書には、理論実験例により、請求項に係るDNAを単利する方法が記載されているが、実際に請求項に係るDNAを単離した実施例の記載はない。

そのため、明細書の記載に基づいても、請求項に係るDNAを単離することは、通常、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要がある。

したがって、明細書の記載は、サポート要件（特許法第36条第6項第1号の要件）及び実施可能要件（特許法第36条第4項第1号の要件）を満たさない。

【USPTO】

（請求項1について）請求項1はSEQ ID NO:1のN末端アミノ酸配列を有し、ヒト尿由来のタンパク質Aと同じ、タンパク質Xへの結合能及び活性化能を有するタンパク質を包含する。請求項は、“含む（comprising）”という解釈の余地のある（“open” transitional）用語を用いていることから、包括的である。明細書は、タンパク質Aの完全なる構造を開示していない。また、明細書は、クレームされたタンパク質の構造と、タンパク質Xへの結合及び活性化の機能との、技術上認識されている関係も開示されていない。しかしながら、明細書には、タンパク質Aの部分構造（SEQ ID NO:1のN末端10アミノ酸）及び、その他関連する限定要素（タンパク質Xへの結合能及び活性化能、およびその分子量、タン

パク質 A が逆相 HPLC から溶出する際のアセトニトリルの濃度)が開示されている。また、明細書には、ヒト尿由来のタンパク質 A の単離方法、及び、タンパク質 A が開示された方法により成功裡に単離される旨の実施例が開示されている。したがって、タンパク質単離の技術分野に属する当業者は、これら限定要素及び開示された単離方法に基づき、発明者が出願時にクレームされたタンパク質を所有していたものと認識するであろう。

結論:

明細書は、請求項 1 のすべての範囲に関して、米国特許法第 112 条第 1 パラグラフの written description 要件を満たす。

(請求項 2 について) 請求項 2 は、SEQ ID NO:1 の N 末端アミノ酸配列を有し、ヒト尿由来のタンパク質 A と同じ、タンパク質 X への結合能及び活性化能を有するタンパク質 A をコードする DNA を包含する。請求項は、“含む(comprising)”という解釈の余地のある(“open” transitional)用語を用いていることから、包括的である。明細書は、タンパク質 A をコードするいかなる DNA の完全構造も、又は、遺伝暗号(genetic code)についての知識に基づき、クレームされた DNA の構造が予測されるかもしれないタンパク質 A の完全構造を開示していない。また、明細書は、構造と、クレームされた DNA (タンパク質 A をコードするもの)の開示された機能、及び/又は、タンパク質 A の開示された機能(タンパク質 X に対する結合及び活性化)との技術上認識されている関係を開示していない。明細書は、タンパク質 A をコードするいかなる DNA の単離又はクローニングを開示しておらず、タンパク質 A をコードし得るいかなる deposit された DNA を言及していない。明細書は、タンパク質 A の関連する限定要素(タンパク質 X への結合能及び活性化能、およびその分子量、タンパク質 A が逆相 HPLC から溶出する際のアセトニトリルの濃度)を開示しているものの、タンパク質 A の分子量のみが、クレームされた DNA の情報を与える(すなわち、タンパク質 A¹ をコードする DNA のおよそのサイズ)。しかしながら、DNA のサイズのみでは、他の DNA と区別されない。したがって、明細書は、クレームされた DNA の、十分な関連する限定要素を開示していない。

明細書には、タンパク質 A の全アミノ酸約 200 のうち 10 アミノ酸、及び、タンパク質 A をコードする DNA ライブラリーを作製する理論実験例(prophetic example)が開示されている。遺伝暗号を使用することで、当業者であれば、開示された SEQ ID NO:1 の 10 アミノ酸をコードし得る核酸配列のすべてを予測することができる。したがって、当該技術分野に属する当業者は、発明者がクレームされた DNA の構造の 5 % を所有していたものと認識するであろう。しかしながら、明細書には、クレームされた DNA の残り 95 % の構造についてのいかなる情報が開示されていない。クレームされた DNA の単離方法が開示されている理論実験例は、結果として発明の実施困難性を幾分低減させることがあるか

¹ 平均的なアミノ酸は 110Da 以下の重量であるから、22kDa のタンパク質(タンパク質 A など)はアミノ酸約 200 個分の長さであると予測される。ひとつのアミノ酸をコードするのに 3 つのヌクレオチドが必要とされるため、タンパク質 A をコードする cDNA はヌクレオチド約 600 個分の長さになる。

もしれないものの、技術分野の予測困難性のため、発明者が出願時にクレームされたDNAのうち、ひとつの種 (species) でさえ所有していたものと、当業者が考えることはできない。

明細書は、クレームされた属 (genus) における、DNAのひとつの種 (species) でさえサポートしていないので、代表的な数の種 (species) が開示されていないことは明らかである。

結論:

明細書は、請求項2のすべての範囲に関して、米国特許法第112条第1パラグラフのwritten description要件を満たさない。

事例4

特許請求の範囲

【請求項1】 SEQ ID NO:3 で示されるアミノ酸配列を含む (comprising) 単離されたタンパク質。

【請求項2】 SEQ ID NO:3 で示されるアミノ酸配列を含む (comprising) 単離されたタンパク質の変異体であって、当該変異体のアミノ酸配列は SEQ ID NO:3 と少なくとも95%の相同性を有する、単離されたタンパク質の変異体。

【請求項3】 請求項2に記載された単離された変異体であって、当該変異体は反応A Bを触媒する活性を有する、単離された変異体。

明細書

明細書には、マウス肝臓から単離され、反応A Bを触媒する活性を有する単離されたタンパク質が記載されている。当該単離されたタンパク質は配列が解析され、そのアミノ酸配列は「SEQ ID NO:3」として記載されている。また、明細書には、当該タンパク質の変異体についても述べられているが、変異体についての具体的な実施例は存在しない。なお、当該明細書において、「変異体」とは、タンパク質にアミノ酸が置換・欠失・挿入・付加したものをいう。明細書には、当該タンパク質のアミノ酸置換・欠失・挿入・付加を伴う変異体は、技術常識に基づきルーチンワークにより製造できる旨、及び、当該タンパク質又はその変異体の触媒活性を検出する方法も記載されている。

結果の概要

請求項1について、記載要件を満たす旨の回答で三極特許庁は一致した。

請求項2について、EPOは記載要件を満たす旨回答した。一方、JPOは、実施可能要件及びサポート要件を満たさない旨回答した。また、USPTOは、written description 要件を満たすものの、実施可能要件は満たさないかもしれない(may not be met)旨回答した。

請求項3について、EPO、JPOは記載要件を満たす旨回答した。一方、USPTOは、実施可能要件を満たすものの、written description 要件は満たさない旨回答した。

三極特許庁の回答及びコメント

【請求項1】

【EPO】

記載要件を満たす。

【JPO】

条件付きで、記載要件を満たす。

JPOは請求項1に係る発明を、SEQ ID NO:3 で示されるアミノ酸配列を主に含む単離

されたタンパク質と解釈した。その解釈の上で、記載要件を満たす。

明細書には、マウス肝臓から単離された、反応 A B を触媒するタンパク質及びその配列が開示されている。したがって、明細書の記載は、当業者がクレームされたタンパク質を単離するに十分である。

よって、明細書の記載は特許法第 36 条第 6 項第 1 号の要件及び第 36 条第 4 項第 1 号の要件を満たす。

【USPTO】

記載要件を満たす。

米国特許法第 112 条第 1 パラグラフ。

明細書は、SEQ ID NO:3 を含むタンパク質の製造方法が記載されており、当該タンパク質の完全配列も記載されている。

【請求項 2】

【EPO】

記載要件を満たす。

EPC 第 84 条：容認できる。EPC 第 83 条：同様に容認できる。当業者は SEQ ID NO.3 の 95% を取得し、改変できるからである。

EPC 第 84 条には、欧州特許出願は発明を当業者が実施することができるように十分に明確且つ完全に開示しなければならない旨記載されている。当業者とは、出願日現在の当該分野の技術常識を有する通常の実施者 (ordinary practitioner) を想定している。当業者は、また、当該技術分野の技術水準にあるものすべて、特にサーチレポートで引用された文書にアクセスすることができ、通常の業務及び実験についての通常的手段及び能力 (capacity) を駆使できる者が想定されるべき。(ガイドライン C-IV, 11.3)

当業者がクレームされた発明を実施できる程度の開示か否かは、ケースバイケースで判断される。(十分に確立された判例法によりサポートされた、特許審査手続における長年の運用)

【JPO】

記載要件を満たさない。

クレームされた変異体には、機能を有しないものが含まれ、その一部が使用できないために、当業者がその物を使用することができるように明細書が記載されていないことになる。

したがって、明細書の記載は特許法第 36 条第 6 項第 1 号の要件及び第 36 条第 4 項第 1 号の要件を満たさない。(下記「その他のコメント」も参照。)

請求項において包括的に記載された遺伝子が、その機能により特定して記載されてい

い場合（単に「置換、欠失若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」又は「X%以上の相同性を有する」等の表現のみで記載された遺伝子）には、通常、当該包括的に記載された遺伝子に当該機能を有しないものが含まれるので、該遺伝子のうちの一部が使用できないことになり、当業者がその物を使用することができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。（審査基準 第 部第 2 章「生物関連発明」1.1.2.1(1)）

【USPTO】

おそらく（maybe）記載要件を満たしている。

米国特許法第 112 条第 1 パラグラフ。

請求項 2 は、請求項 1 のタンパク質の変異体に係る発明である。当業者であれば、クレームの範囲内にある変異体を作り、認識し得るものの（written description 要件は満たすものの）、クレームの範囲内にある全ての変異体を使用できるかは不明である（実施可能要件は満たさないかもしれない）。（下記「その他のコメント」も参照。）

【請求項 3】

【EPO】

記載要件を満たす。

請求項 2 に含まれるグループを、触媒的に活性なタンパク質に限定したもの。もし、請求項 2 が明確ならば、請求項 3 もまた EPC 第 84 条及び 83 条を満たすと考えられる。特に、もし反応 A B についての試験方法が開示されていれば、記載要件は満たす。

従属クレームは、それ自体がクレームされた主題特徴のすべてを規定しているわけではない。該当する独立クレームが許可できるものであって、従属クレームがまさに従属関係にあり、したがって、該当する独立クレームにおいて規定された発明の保護範囲を拡張することが一切ないと審査官が納得する限り、審査官は、従属クレームの主題に不当にこだわるべきではない(ガイドライン, C-III, 3.5)

【JPO】

記載要件を満たす。

請求項 3 に係る発明はその機能により特定されたため、明細書は、当業者がクレームされた変異体を使用できるように記載されている。

また、請求項 2 に係る変異体は、SEQ ID NO:3 に対して高い相同性を有するため、その数は比較的限られたものといえる。したがって、当業者であれば、請求項 2 に係る変異体から、反応 A B の触媒活性に基づき、請求項 3 に係る変異体を取得することができる。

したがって、明細書の記載は特許法第 36 条第 6 項第 1 号の要件及び第 36 条第 4 項第 1 号の要件を満たす。（下記「その他のコメント」及び審査基準 第 部第 2 章「生物関連発明」1.1.2.1(1)も参照。）

【USPTO】

記載要件は満たさない。

米国特許法第 112 条第 1 パラグラフ。

当業者であれば、クレームの範囲内にある変異体を作り、使用し、認識し得るものの（実施可能要件は満たすものの）、更なる実験なしに、クレームされた触媒活性を有するタンパク質を認識することはできないといえる（written description 要件は満たさない）。（下記「その他のコメント」も参照。）

その他のコメント

【JPO】

（請求項 2 について）サポート要件及び実施可能要件を満たすためには、当業者がその物を製造できるように記載すること、及び、当業者がその物を使用できるように記載することが求められる。

「SEQ ID NO:3 と少なくとも 95% 以上の相同性を有する」という表現で記載された請求項 2 に係るタンパク質には、A B の酵素活性を有しないものが含まれるので、請求項 2 に記載されたタンパク質のうちの一部が使用できないことになり、当業者がその物を使用することができるように発明の詳細な説明が記載されていないことになる。

この事例の場合、サポート要件及び実施可能要件を満たすためには、SEQ ID NO:3 に対する高い相同性だけでなく機能による特定が必要である。したがって、明細書の記載は、サポート要件（特許法第 36 条第 6 項第 1 号の要件）及び実施可能要件（特許法第 36 条第 4 項第 1 号の要件）を満たさない。

（請求項 3 について）請求項 3 は、請求項 2 に係る変異体において、A B の酵素活性を有することが特定されている。請求項 3 に係る発明は、機能による特定がされているため、当業者であれば、明細書の記載に基づき、請求項 3 に係る変異体を使用することができる。

また、請求項 2 に係る変異体は、SEQ ID NO:3 に対して高い相同性を有するため、その数は比較的限られたものといえる。したがって、当業者であれば、請求項 2 に係る変異体から、A B の酵素活性に基づき、過度の試行錯誤や複雑高度な実験なしに、請求項 3 に係る変異体を取得（製造）することができる。

したがって、明細書の記載は、サポート要件（特許法第 36 条第 6 項第 1 号の要件）及び実施可能要件（特許法第 36 条第 4 項第 1 号の要件）を満たす。

【USPTO（JPO の要望による、説明のためのコメント）】

（請求項 2 について）米国特許法第 112 条第 1 パラグラフの written description 要件は、発明について記載した説明（a written description of the invention）を明細書に含むことを必

要とする。この要件は、実施可能要件から分離され、明確に区別される。したがって、これらの要件の一つを満たすからといって、他の要件も満たすわけではない。written description 要件を満たすため、一つには、出願人がクレームされた発明を所有していたことを示す必要がある。この事例において、クレームされた変異体には機能未知のタンパク質が含まれるので、明細書は、クレームされた全ての範囲の発明について当業者が使用できるように記載されていない。したがって、実施可能要件は満たさないという J P O の見解に、U S P T O は同意する。しかしながら、SEQ ID NO:3 が開示されている点から、U S P T O は、サポート要件に関する J P O の見解には同意しない。当業者であれば、SEQ ID NO:3 と 9 5 % の相同性を有する、全てのアミノ酸配列を想定し得るといえ、また、SEQ ID NO:3 の配列と比較することにより、SEQ ID NO:3 と 9 5 % の相同性を有するアミノ酸配列を認識し得るといえる。したがって、U S P T O は次の見解を維持する。すなわち、出願人がクレームされたタンパク質変異体の属(genus)を所有していたことが当業者に認識できるように明細書に記載されていた。

(請求項3について) U S P T O は、明細書が実施可能要件を満たすという点については同意する。しかしながら、米国特許法の下では、請求項が実施可能要件を満たすための決定的証拠は、同等に、請求項が written description 要件を満たすための決定的証拠になるとはいえない。この事例において、構造の類似と機能の保存との関係が開示されていない。したがって、U S P T O は次の見解を維持する。すなわち、情報の欠失及び当該分野の予測可能性の低さを考慮するに、SEQ ID NO:3 というただ一つの開示に基づき、出願人がクレームされたタンパク質(すなわち、クレームされた構造及び機能の両方を有するタンパク質)の属(genus)を所有していたと結論付けることはできない。

【USPTO(分析)】

(請求項2について) 請求項2は、請求項1により定義されるタンパク質(SEQ ID NO:3で示されるアミノ酸配列を含むタンパク質)の変異体であって、当該変異体のアミノ酸配列は、SEQ ID NO:3と少なくとも95%の相同性を有する、変異体に係る発明である。当該請求項は、反応A Bを触媒する機能を有するSEQ ID NO:3のタンパク質の変異体に限定されるものではない。

明細書には、SEQ ID NO:3で示されるアミノ酸配列を含むタンパク質が十分に記載されている(請求項1の分析を参照)。請求項2の範囲に含まれる全てのタンパク質は、SEQ ID NO:3で示されるアミノ酸配列の少なくとも95%を共有している。したがって、明細書には、クレームされた属(genus)に含まれるタンパク質を定義する構造のうち95%が記載されていることになる。その属(genus)に含まれる全ての種(species)は、部分的な構造のうちのかなりの部分を共有している(すなわち、SEQ ID NO:3の少なくとも95%を共有している)。

クレームされた変異体は、SEQ ID NO:3 と比較した場合、アミノ酸の置換・欠失・挿入・付加を有し得る。明細書には、SEQ ID NO:3 で示されるタンパク質の変異体については具体的な例は記載されていない。構造的類似性が非常に高いので、当業者であれば、その属(genus)に含まれるタンパク質は、SEQ ID NO:3 と類似の特性を有すると予測するであろうが、明細書には、SEQ ID NO:3 で示されるタンパク質の変異体の完全構造、物性、化学特性などは記載されていない。

SEQ ID NO:3 が開示されていることから、当業者であれば、SEQ ID NO:3 と95%の相同性を有する全てのアミノ酸配列を想定し得るであろう。当業者であれば、SEQ ID NO:3 の配列と比較して、SEQ ID NO:3 と95%の相同性を有するアミノ酸配列を認識し得るであろう。SEQ ID NO:3 と少なくとも95%の相同性を有するアミノ酸配列がわかっているのであれば、クレームされた属(genus)に含まれるそれぞれのタンパク質の構造的特徴が示されているといえる。

技術常識を考慮するに、当業者であれば、ルーチンワークにより SEQ ID NO:3 と95%の相同性を有する変異体を作り、そして認識することができるといえる。したがって、当業者であれば、出願人がタンパク質変異体のクレームされた属(genus)を所有していることが明細書に示されていると認識するものといえる。

結論:

明細書は、請求項2に関して、米国特許法第112条第1パラグラフのwritten description要件を満たす。²

(請求項3) 請求項3は、SEQ ID NO:3 で示されるタンパク質の変異体の属(genus)であって、当該変異体のアミノ酸配列はSEQ ID NO:3 と少なくとも95%の相同性を有し、かつ、当該変異体は反応A Bを触媒する活性を有する、変異体の属(genus)に係る発明である。

明細書には、クレームされた属(genus)に含まれる種(species)、特に、SEQ ID NO:3 で示されるアミノ酸配列を有するタンパク質の具体的な例が開示されている。反応A Bを触媒する活性を有するその他のタンパク質に関する図面や構造式はない。

SEQ ID NO:3 と少なくとも95%の相同性を有するアミノ酸配列は、クレームされた変異体の部分構造を示している。すなわち、クレームされたタンパク質は、SEQ ID NO:3 の少なくとも95%を共有しているが、構造の5%は変化し得る。また、その5%の変化により、反応A Bを触媒する活性が保持されるのか否かについては、明細書には開示や示唆がない。さらに、SEQ ID NO:3 以外の構造と反応A Bの触媒活性との関係についての開示もなく、活性を失うことなく、SEQ ID NO:3 からアミノ酸を変化させる技術についての開示もない。したがって、活性を保ったまま SEQ ID NO:3 で示されるタンパク質の変異体を作るためには、どのアミノ酸を変化させればよいのかの情報は開示されていない。

² この事例は、記載要件の分析のみを行っている。明細書の記載によっては指摘される可能性がある実施可能要件については、ここでは言及されていない。しかし、実際の審査においては実施可能要件も考慮されるべきである。実施可能要件についての拒絶理由についても、適切な場合には、指摘されるべきである。

SEQ ID NO:3 の開示と技術常識に基づき、出願人が SEQ ID NO:3 と少なくとも 95 % の相同性を有するタンパク質を所有していると認識できるものの、当業者といえども、さらなる試験なしに、SEQ ID NO:3 と少なくとも 95 % の相同性を有するタンパク質のうち、どれが反応 A B の触媒活性を有するタンパク質であるかを認識することはできないといえる。情報の欠失及び当該分野の予測可能性の低さを考慮するに、SEQ ID NO:3 というただ一つの開示に基づき、出願人がクレームされたタンパク質の属(genus)を所有していたと結論付けることはできない。

結論:

明細書は、請求項 3 に関して、米国特許法第 112 条第 1 パラグラフの written description 要件を満たさない。

事例5

特許請求の範囲

【請求項1】 抗原Xに結合し得る単離された抗体。

明細書

明細書には、抗原Xなるタンパク質が HIV から単離された旨、HIV 感染の検出に有用である旨開示されている。明細書には、ゲル濾過による抗原Xの精製が記載され、また、そのアミノ酸配列が開示されている。さらに、抗原Xはやや酸性の pI (等電点) を有し、ジスルフィド結合のない 55kDa の単量体として特徴付けられる。明細書には、抗原Xに特異的に結合する抗原について述べられ(discuss)、これらの抗体は HIV の検出のためイミュノアッセイに用いられ得る旨主張されている。しかしながら、抗原Xに結合する抗体の実施例又は詳細な理論実験例 (prophetic example) の記載はない。

結果の概要

三極特許庁は、明細書は記載要件を満たすとの見解で一致した。

三極特許庁の回答及びコメント

【請求項1】

【EPO】

記載要件を満たす。

事例3の請求項1に対するコメントも参照。

【JPO】

JPOは、例えば、明細書に開示のアミノ酸配列により定義されるなど、請求項1に係る「抗原X」は物質として特定されているものと仮定の下、事例を検討した。当該仮定の下、記載要件を満たす。

明細書中に、抗原Xについてのアミノ酸配列・物性が知られているのであれば、明細書の記載及び出願時の技術常識を考慮することで、当業者は、抗原Xに対する抗体を製造し実施することができる。

したがって、請求項1に係る「抗原X」が、そのアミノ酸配列により定義されていれば、明細書の記載は、実施可能要件及びサポート要件を満たす。

【USPTO】

記載要件を満たす。

米国特許法第 112 条第 1 パラグラフ。

十分に特徴づけられた抗原に対する抗体の産生は、当該技術において確立されたもので

ある。当該実施例の抗原は十分に記載されており、抗体技術は十分に開発されまた成熟している。

その他のコメント

この事例について、三極特許庁から他のコメントは提出されていない。

事例6

特許請求の範囲

【請求項1】 入力された画像フレームを復号化し、復号化された画像フレームを出力する映像コーデックデコーダと、

復号化された画像フレームの中からエラーが発生したブロック(error generated block)を検出し、前記検出されたエラーブロックをメディアンフィルターを通して補正し、補正された画像フレームを出力するエラー補正部(error concealment block)とを含む、
ブロックエラー補正装置。

【請求項2】 入力された画像フレームを復号化し、復号化された画像フレームを出力する段階と、

前記復号化された画像フレームのブロックエラーを検出し、前記検出されたブロックエラーをメディアンフィルターを通して補正し、補正された画像を出力する補正段階とを含む、

画像フレームのブロックエラー補正方法。

【請求項3】 前記補正段階は、前記入力された画像フレームの中からエラーが発生したブロックを検出する段階と、

前記検出されたブロックの画素値と前記検出されたブロックに隣接した各ブロックの画素値とに基づいて、前記検出されたブロックがエラーブロックであるかどうかを確認する段階と、

補正されたブロックを得るために、前記検出されたエラーブロックのエラーを前記メディアンフィルターを通して補正する段階と、

前記補正されたブロックを含む画像フレームを復元する段階とを含む、請求項2記載の画像フレームのブロックエラー補正方法。

【請求項4】 前記検出されたブロックがエラーブロックであるかどうかの確認は、検出されたブロックに隣接した各ブロックの画素値を平均し、前記平均値と検出されたブロックの画素値との差の絶対値を得、規定値と比較することで達成される、請求項3記載の画像フレームのブロックエラー補正方法。

【請求項5】 前記平均値 $P_s(x,y)$ が次の式で与えられる、請求項4記載の画像フレームのブロックエラー補正方法。

$$P_s(x,y) = [P(x-1,y-1) + P(x,y-1) + P(x+1,y-1)]/3 + [P(x-1,y) + P(x+1,y)]/2 + [P(x-1,y+1) + P(x,y+1) + P(x+1,y+1)]/3$$

式中、 $P(x,y)$ は検出されたエラーブロックの画素値を意味する。

【請求項6】 前記平均値 $P_{gen}(x, y)$ が次の式で与えられる、請求項5記載の画像フレームのブロックエラー補正方法。

$$P_{gen}(x, y) = [P(x, y-1) + P(x, y-3) + P(x+1, y-2) + P(x-1, y-2) + P(x, y+1) + P(x, y+3) + P(x+1, y+2)]/7$$

式中、 $P(x, y)$ は検出されたエラーブロックの画素値を意味する。

明細書

段落【0043】、【0044】には、請求項5の式が記載されている。しかしながら、当該段落には、フィルターがどのように機能するのかが説明されていない。

段落【0047】には、メディアンフィルターが線形フィルターとして定義されている。

条件

【条件1】

請求項1の「エラーが発生したブロック」(error generated block)は、普遍的に受け入れられる意味を持つ、一般的に用いられる概念ではない。

【条件2】

段落【0047】には、線形フィルターが記載されている。これは、請求項1及び3の記載(メディアンフィルター)と矛盾する。

【条件3】

明細書で説明されていないために、請求項5及び6の式で定義されるフィルターがどのように機能するのかが明確でない。当該フィルターのいかなる機能も記載されていない。

結果の概要

三極特許庁は、各条件ともに否定的な見解を示した。JPOは、追加的条件による旨言及し、また、USPTOは、情報が不十分なため明確に回答できない旨言及した。

三極特許庁の回答及びコメント

【条件1】

【EPO】

記載要件を満たさない。

請求項1の「エラーが発生したブロック」(error generated block)は、普遍的に受け入れられる意味を持つ、一般的に用いられる概念ではない。(EPC第84条)

「規則35(12)の最終文で規定されているように、EPCでは概して、用語は、『当該分野で一般に受け入れられている技術用語』を用いなければならないのであるから、EPC第

84 条の文脈においても、請求項の特徴を表すのに用いられる用語又は表現の意味は、特に関連技術分野に属する当業者に一般に受け入れられている定義に依存する。」(T 728/98, pt.3.2.1, OJ/2001, 319). NB. Rule 35(12)EPC 1973 = Rule 49(10) EPC2000)

【JPO】

追加の条件による。

もし、明細書にその用語が定義又は説明されており、出願時の技術常識を考慮することで、その定義又は説明により請求項の記載が明確になるのであれば、第 36 条第 6 項第 2 号（発明の明確性）の要件は満たされる。

請求項の記載がそれ自体で明確でない場合は、明細書中に請求項の用語についての定義又は説明があるかどうか検討し、その定義又は説明を出願時の技術常識をもって考慮して請求項中の用語を解釈することによって、請求項の記載が明確といえるかどうか判断する。その結果、請求項の記載から特許を受けようとする発明が明確に把握できると認められれば第 36 条第 6 項第 2 号（発明の明確性）の要件は満たされる。（審査基準 第 部第 1 章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」2.2.2(4)）

【USPTO】

おそらく（maybe）記載要件を満たしている。

より多くの情報が必要なため、USPTO の回答は「おそらく」である。もし明細書で定義されているか、当業者が、その開示を踏まえて請求の範囲を読み、その意味を理解したならば、請求項の用語は、明瞭性又は明確性の問題が生じなかった、というのが USPTO の見解である。以下を参照されたい。 Bancorp Services, L.L.C. v. Hartford Life Ins. Co., 359 F.3d 1367, 1372, 69 USPQ2d 1996, 1999-2000 (Fed. Cir. 2004) （読み手が相応の確信をもって用語の意味を推測することができたなら、明細書で定義又は使用されていない請求項の用語は認識でき、それゆえに不明確ではない。）

【条件 2】

【EPO】

記載要件を満たさない。

段落【0047】には、線形フィルターが記載されている。これは、請求項 1 及び 3 の記載（メディアンフィルター）と矛盾する。明細書と請求項との不一致。（EPC 第 84 条）

明細書とクレームとの不一致によって、クレームが EPC 第 84 条第 2 文に基づき不明確となり得る場合、又はサポートされ得ない場合、又はクレームが EPC 第 84 条第 1 文に基づき拒絶され得る場合、当該不一致は回避されるべきである。（ガイドライン C-III, 4-3）

【JPO】

実施可能要件を満たさない。

「メディアンフィルター」は、非線形フィルターの一つであり、隣接するブロックの画素値の中央値を出力するフィルターであることは、当業者に自明である。

「メディアンフィルター」は、非線形フィルターとして一般的に認識されている。しかしながら、「メディアンフィルター」は明細書中では線形フィルターとして記載されており、これは互いに矛盾する。したがって、明細書には、たとえ出願時の技術常識を考慮したとしても、当業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クレームされた発明が記載されていない。そのため、特許法第 36 条第 4 項第 1 号の要件（実施可能要件）を満たさない。（審査基準 第 部第 1 章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」2.2.2.1(2)を参照。）

[USPTO]

おそらく（maybe）記載要件を満たしている。

出願人は、発明がどのように作用するのか、又は、すべての構成の機能を説明する必要はない。しかしながら、事例の情報（information provided）からは、当業者がクレームされた発明を作り、使用できたかどうか不明確である。

【条件 3】

[EPO]

記載要件を満たさない。

明細書で説明されていないために、請求項 5 及び 6 の式で定義されるフィルターがどのように機能するのかが明確でない（EPC 第 83 条，第 84 条）。開示は、当業者が発明を認識するには不十分である。

当該フィルターのいかなる機能も記載されていない（EPC 第 83 条，第 84 条，第 56 条との組み合わせもあり得る）。どの技術的課題が解決されるのか、「フィルター」によって解決されるのかが不明確である。

裏付の欠如による拒絶理由は、EPC 第 84 条に基づく拒絶理由ではあるが、EPC 第 83 条に基づく発明の開示の不十分による拒絶理由と認めることが多い点にも注意すべきである。すなわち、その拒絶理由は、当業者がその「発明」をクレームされた広い分野で実施できる程度まで十分に開示されていないものである。（ガイドライン，C-III，6.4）

[JPO]

請求項 5 及び 6 で定義された発明は明確でない。

請求項 6 は請求項 5 を引用する。しかしながら、請求項 5 及び 6 は、請求項 4 に記載の「平均値」を定義する。したがって、請求項 6 に記載の「平均値」は、請求項 5 の「平均値」と矛盾する。したがって、第 36 条第 6 項第 2 号の要件を満たさない。

(なお、「請求項5及び6の式で定義されるフィルター」と条件3には記載されている。しかしながら、請求項5及び6の式は、「フィルター」を定義したものではなく、請求項3における「検出されたブロックがエラーブロックであるかどうか」を確認するために用いられる請求項4に記載の「平均値」を定義したものである。)

[USPTO]

おそらく (maybe) 記載要件を満たしている。

出願人は、発明がどのように作用するのか、又は、すべての構成の機能を説明する必要はない。しかしながら、事例の情報 (information provided) からは、当業者がクレームされた発明を作り、使用できたかどうか不明確である。

その他のコメント

この事例について、三極特許庁から他のコメントは提出されていない。

3. 三極特許庁の回答の分析

3 - 1. 三極特許庁は、以下の点で見解を共有する：

() 三極特許庁は、出願時の技術常識を考慮して当業者に理解できる程度に、出願が請求項に係る発明を開示していれば、記載要件を満たし得る点で見解を共有した。(事例3及び事例5等参照)

例えば、事例3の請求項1においては、タンパク質の完全な配列を開示していないものの、タンパク質のその他の特徴(例えば、他のタンパク質への結合能及び活性化能、およそその分子量、タンパク質Aが逆相HPLCから溶出する際のアセトニトリルの濃度)単離方法、及び、単離の実施例等を開示することで、明細書は記載要件を満たす旨で三極特許庁の見解は一致した。

また、事例5においては、抗体の産生方法も実施例も明細書に記載されてはいないとしても、十分に特徴づけられた抗原に対する抗体の産生方法は当該技術分野において十分に確立された技術であることから、明細書は記載要件を満たす旨で三極特許庁の見解は一致した。

() 三極特許庁は、普遍的に受け入れられている意味で一般的に用いられていない概念が請求項中に用いられているとき、又は、請求項と明細書との記載に矛盾があるとき、請求項は不明確となる場合がある点で見解を共有した。(事例6参照)

3 - 2. 三極特許庁は、以下の点で見解を異にする：

() 上述のとおり、三極特許庁は、出願時の技術常識を考慮して当業者に理解できる程度に明細書に記載されていれば記載要件を満たす点で見解を共有したものの、具体的事例の判断に際しては、三極特許庁で一致しない場合があった。(事例1及び事例2参照)

例えば、事例1における判断は、三極特許庁で一致しなかった。EPO及びUSPTOは、請求項1における2つのパラメータが十分に説明されており、いくつかの実施例及び比較例が記載されていることから、記載要件を満たすと判断した。一方で、JPOは上記の実施例及び比較例が、「発明の詳細な説明」を参照し、出願時の技術常識を考慮して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果(性能)が得られると当業者において認識できる程度に記載しているとはいえず、記載要件を満たさないと判断した。

また、事例2(平均粒径の定義及び測定方法が明細書中に記載されていない事例)における判断も、三極特許庁で一致しなかった。EPOは、当業者であれば(技術常識及び/又は先行技術から)測定方法は理解できる旨回答した。JPOは、粒子の大きさの平均について、定義や測定方法等に関して種々の手法が存在することが当該技術分野の技術常識であり、どの手法が一般的に用いられているか、当業者が同じ見解をもたない旨回答した。

USPTOは、技術常識の程度による旨回答した。

()後に提出された実験的証拠の取り扱いについて、EPOは、追加の技術的情報は、開示の十分性のためには提出できない旨回答した。

JPOは、出願人は、事例1において、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させている旨、及び、この手続きは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反する旨回答した。

USPTOは、出願人は、後に提出された実験的証拠を用いて、実施可能要件の拒絶理由に反論すること、及び、クレームされた発明が、発明完成時に実施可能要件を満たしていた旨を示すことは許される旨回答した。(事例1参照)

()事例4の請求項2及び3の判断は、三極特許庁で異なるものであった。三極特許庁は、事例4について、各記載要件に関して回答している。各要件について、三極特許庁の回答は以下のとおりであった。

[実施可能要件について]

三極特許庁は、実施可能要件を満たすために、当業者が請求項に係る発明を実施できる(すなわち、取得できるか(take)、改変できるか(modify)、作ることができるか(make)、使用できるか(use)など)程度に記載されている必要があるとの見解を共有している。

ただし、具体的な事例の判断に際しては、JPO及びUSPTOは、請求項1及び3は実施可能要件を満たすものの、請求項2は実施可能要件を満たさない(又は満たさないかもしれない(may not satisfy))との回答で一致したのに対し、EPOはすべての請求項において実施可能要件を満たすと回答した。

[サポート要件又は written description 要件について]

EPOは、事例4のすべての請求項において、実施可能要件とサポート要件を満たすと判断した。JPOは、事例4の請求項1及び3において、実施可能要件及びサポート要件を満たすと判断し、事例4の請求項2において、実施可能要件及びサポート要件を満たさないと判断した。

一方、USPTOは、実施可能要件と written description 要件との判断は異なり、written description 要件は、一つには、出願人がクレームされた発明を所有していた(applicant was in possession of the invention that is claimed)ことを明示するための要件である旨回答した。したがって、実施可能要件を満たすが、written description 要件を満たさない場合(事例4の請求項3参照)、或いは、実施可能要件を満たさないが written description 要件を満たす場合が存在した(事例4の請求項2参照)。

[記載要件全般について]

事例 4 に関して、三極特許庁の判断は以下のとおり。

E P O はすべての請求項において記載要件を満たすと判断した。

J P O は、請求項 1 及び 3 は記載要件を満たすものの、機能で限定されていない蛋白質変異体に関する請求項 2 は記載要件を満たさないと判断した。

U S P T O は、請求項 1 は記載要件を満たすものの、蛋白質の変異体に関する請求項 2 及び 3 は記載要件を満たさないと判断した。

4. 別添

[事例 1 に関する別添]

別添 1 : 事例 1 の特許請求の範囲及び明細書全文

別添 2 : 平成 17 (行ケ) 10042 (抜粋)

[事例 2 に関する別添]

別添 3 : 事例 2 の特許請求の範囲及び明細書全文

別添 4 : 平成 16 (行ケ) 290 (抜粋)