

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する 審査ハンドブック該当部分

2203 物の発明についての請求項にその物の製造方法が

記載されている場合の審査における留意事項

審査官は、[審査基準「第 II 部第 2 章第 3 節 明確性要件」の「4.3.2 物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」](#)に該当するか否かの判断及び該当した場合のその後の審査については、以下の点に留意して進める。

- (1) 審査官は、物の発明に係る請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かを、[本審査ハンドブックの 2204](#)に基づいて判断する。
- (2) 審査官は、上記(1)において「その物の製造方法が記載されている場合」に該当すると判断したときは、当該記載に関し、「不可能・非実際の事情¹が存在する場合」に該当するか否かを、[本審査ハンドブックの 2205](#)に基づいて判断する。また、審査官は、明細書、意見書等において当該事情が存在するとの主張、立証がされていれば、それを考慮して判断する。
- (3) 最後の拒絶理由通知後、拒絶査定不服審判請求時又は[第 50 条の 2](#)の通知を受けた後に、「その物の製造方法の記載」を、単に、構造や特性といった物としての記載にする補正又は物の発明においてその物の製造方法が記載されている場合に、単に、その物の製造方法の発明にする補正については、審査官は、通常、明瞭でない記載の釈明([第 17 条の 2 第 5 項第 4 号](#))に該当する補正であると認めることとする²。

¹ 「当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情」のこと。

² 仮に当該補正が行われなかった場合は、通常、明確性要件違反の拒絶理由が通知されることとなり、また、[第 17 条の 2 第 5 項](#)の規定の適用に当たっては、その立法趣旨を十分に考慮し、必要以上に厳格に運用することがないようにするべきである。したがって、当該補正を認めることとする。同項の規定は、発明の保護を十全に図るという特許制度の基本目的を考慮しつつ、迅速・的確な権利付与を確保する審査手続を確立するために、最後の拒絶理由通知に対する補正は、既に行った審査結果を有効に活用できる範囲内で行うこととする趣旨で設けられたものである。そして、当該補正を認めても、既に行った審査結果を概ね有効に活用できると考えられる。

2204 「物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かについての判断

1. 基本的な考え方

- (1) 審査官は、物の発明についての請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するか否かを、明細書、特許請求の範囲、図面の記載に加え、その発明の属する技術分野における出願時の技術常識も考慮して判断する(以下の類型、具体例に形式的に該当しても、当該技術分野における技術常識に基づいて異なる判断がされる場合があることに留意が必要である)。

特に、「その物の製造方法が記載されている場合」の類型、具体例に形式的に該当したとしても、明細書、特許請求の範囲、及び図面の記載並びに当該技術分野における出願時の技術常識を考慮し、「当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか」(注)が明らかであるとき³には、審査官は、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとの理由で明確性要件違反とはしない。

(注) 最二小判平成 27 年 6 月 5 日(平成 24 年(受)1204 号、同 2658 号)「プラバスタチンナトリウム事件」判決

- (2) 記載要件一般の立証責任は出願人側にあることに鑑みて、必要であれば審査官は、物の発明に係る請求項の少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとして、明確性要件違反の拒絶理由を通知することで、出願人に、「不可能・非実際の事情」が存在することの主張、立証の機会や、反論・補正の機会を与えることとする。このようにすることで、後に無効理由を含む特許となったり、第三者の利益が不当に害されたりすることがないようにすることが適切である。

³ 類型(1-1)に形式的に該当するものの、明細書等の記載及び出願時の技術常識を考慮すれば、「当該製造方法が当該物のどのような構造若しくは特性を表しているのか」が明らかであると考えられる例：

「凹部を備えた孔に凸部を備えたボルトを前記凹部と前記凸部とが係合するように挿入し、前記ボルトの端部にナットを螺合してなる固定部を有する機器。」

2. 「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する類型、具体例

類型(1-1): 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

具体例:

「次の段階:

- a) 化合物 A の濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩として化合物 A を沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) そのアンモニウム塩をナトリウム塩に置き換え、そして
- e) 化合物 A のナトリウム塩を単離すること、
を含んで成る方法によって製造される化合物 A ナトリウム塩。」

補正例:

「次の段階:

- a) 化合物 A の濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩として化合物 A を沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) そのアンモニウム塩をナトリウム塩に置き換え、そして
- e) 化合物 A のナトリウム塩を単離すること、
を含んで成る化合物 A ナトリウム塩の製造方法」

類型(1-2): 製造に関して、技術的な特徴や条件が付された記載がある場合

具体例:

「モノマーA とモノマーB を 50℃で反応させて得られるポリマーC」

「1~1.5 気圧下で焼成してなる蛍光体」

「外面に粒子状の物質を衝突させた粗化処理が施されたゴム製品」

補正例:

「モノマーA とモノマーB を 50℃で反応させるポリマーC の製造方法」

「1~1.5 気圧下での焼成工程を経て製造する蛍光体の製造方法」

「外面に粒子状の物質を衝突させる粗化処理を施すゴム製品の製造方法」

類型(1-3)：製造方法の発明を引用する場合

具体例：

「請求項 1～8 いずれかの製造方法で製造されたゴム組成物」

「請求項 1～4 いずれかの製造方法で製造されたポリマー」

補正例：

(通常、製造方法の発明を引用したままでは、補正によって「物の製造方法が記載されている場合」に該当しないようにすることはできない。)

3. 「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない類型・具体例

類型(2)：単に状態を示すことにより構造又は特性を特定しているにすぎない場合

具体例：

「樹脂組成物を硬化した物」

「貼付チップがセンサチップに接合されている物品」

「A が B と異なる厚さに形成された物」

「A と B を配合してなる組成物」

「ゴム組成物を用いて作製されたタイヤ」

「A 層と B 層の間に C 層を配置してなる積層フィルム」

「着脱自在に構成」

「A 部材に溶接された B 部材」

「面取りされた部材」

「本体にかしめ固定された蓋」

「粗糸 A と粗糸 B とを用いてなる精紡混撚糸」

「ポリマー A で被覆された顔料」

「モノマー A とモノマー B を重合させてなるポリマー」

「PEG 化されたタンパク質」

「翻訳後修飾されたタンパク質 A」

「ヒト化抗体」

「配列番号 X で表されるアミノ酸において少なくとも 1 個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなるタンパク質」

- 特に、物の構造又は特性を特定する用語として、概念が定着しているもの(例えば、辞書、教科書、規格文書等に定義等の記載が存在し、かかる記載に照らすと、物の構造又は特性を特定する用語として概念が定着していると判断されるもの)

「鋳物」「鋳造品」「鍛造品」

「溶接部」「ろう付け部」「はんだ付け部」「融着接続部」
「切削部」「切断部」「研削面」「圧入部」「圧入構造」
「焼結体」「圧粉体」
「延伸フィルム」「インフレーションフィルム」
「印刷部品」「印刷コイル」「印刷コンデンサ」
「塗布膜」「蒸着膜」「(層、膜としての) コーティング層」
「拡散層」「エピタキシャル層」「エピタキシャル成長層」
「フロート板ガラス」「溶融亜鉛めっき鋼板」「加硫ゴム」「エンボス加工品」「溶接組立体」「一体成形品」
「単離細胞」「抽出物」「脱穀米」「蒸留酒」「メッキ層」

(留意事項)

請求項中の文言が、上記類型(2)の具体例と異なる文言であっても、そのことをもって類型(2)にあたらないということの意味するわけではない。例えば、上記具体例の一と類似しているものの表現の異なる文言があったときに、そうした表現上の相違のみをもって類型(2)該当性が否定されるというわけではなく、審査官は、上記「1. 基本的な考え方」を踏まえて判断を行う。

2205 物の発明についての請求項にその物の製造方法が

記載されている場合の審査における

「不可能・非実際の事情」についての判断

1. 基本的な考え方

- (1) 審査官は、「不可能・非実際の事情」が存在するかどうかを、出願人による主張・立証の内容に基づいて判断する。その際には、その発明の属する技術分野における技術常識も考慮するものとする(以下の類型、具体例に形式的に該当しても、その技術分野における技術常識に基づいて異なる判断がされる場合があることに留意が必要である)。
- (2) 「不可能・非実際の事情」が存在することについての出願人の主張・立証の内容に、合理的な疑問がない限り(通常、拒絶理由通知時又は拒絶査定時に、審査官が具体的な疑義を示せない限り)、審査官は、不可能、非実際の事情が存在するものと判断する。

2. 「不可能・非実際の事情」に該当する類型、具体例

類型(i)：出願時において物の構造又は特性を解析することが技術的に不可能であった場合

類型(ii)：特許出願の性質上、迅速性等を必要とすることに鑑みて、物の構造又は特性を特定する作業を行うことに著しく過大な経済的支出や時間を要する場合

具体例：

・新しい遺伝子操作によって作られた細胞等

(平成 24 年(受)第 1204 号、同 2658 号)

・「ハイブリドーマ細胞 A から生産されるモノクローナル抗体」

(参考審決：不服 2014-17732 号審決)

類型(i)若しくは類型(ii)又は双方の類型に該当し、「不可能・非実際の事情」が存在することについての、特許出願人の主張・立証の参考例を、本 2205 の末尾に掲げる。

3. 「不可能・非実際の事情」に該当しない類型、具体例

類型(iii)：本願発明との関係が一切説明されていない場合

具体例：

- ・単に、「特許請求の範囲」の作成には時間がかかるとの主張のみがなされている場合
- ・単に、製造方法で記載する方が分かりやすいとの主張のみがなされている場合

● 「不可能・非実的事情」の主張・立証の参考例（上記 2.を参照）

以下に、「不可能・非実的事情」の主張・立証の参考例を示す。

(注) これらは、審査において⁴「不可能・非実的事情」の存在が認められうるいくつかの例を参考のために供するものであって、包括的に類型を示すものではなく、これらに該当しない場合には当該事情の存在が認められないというものではない。また、実際に当該事情の存在が認められるかどうかは、事案や具体的な主張・立証の内容によって異なるので、以下に示す例に形式的に適合すれば事情の存在が認められるというものでもない。

なお、物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、生産物の特徴(構造、性質等)を当業者が理解できない結果、的確に新規性、進歩性等の特許要件の判断ができない場合には、一の請求項から発明が明確に把握されるとはいえないことから、「不可能・非実的事情」の存否によらず、発明は不明確となる⁵。以下の例は、そのような不明確性がないことを前提とするものである。

また、以下の例は、請求項に係る発明が新規性、進歩性等の特許要件を満たしていることを予断するものではない。

参考例 1

(1) 特許請求の範囲

[請求項 1] 空気流通口を有するホルダと、
前記ホルダ内に配置された香気発生源及び発熱体とを有し、
前記香気発生源は、活性炭成形体を含み前記発熱体によって $0^{\circ}\text{C}\sim\Delta^{\circ}\text{C}$ の範囲に加熱される芳香器であって、
前記香気発生源は、香気成分 A の溶液を含浸させた前記活性炭成形体を、前記発熱体による加熱温度以下の温度で×時間以上加熱することによって製造される、芳香器。

⁴ 特許成立後の第三者が関与する手続においては、当事者間の主張・立証の内容等により、「不可能・非実的事情」の存在に係る判断の結論が変わりうる。

⁵ 特許・実用新案審査基準 第 II 部第 2 章第 3 節 明確性要件 4.3.1 (2)

(2) 意見書における不可能・非実際の事情の主張・立証

本願発明は、活性炭成形体の表面近傍に存在する香気成分を揮発させ当該活性炭成形体の内部深くに存在する香気成分 A のみを残留させた香気発生源を有する芳香器の発明です。この、従来技術にはない本願発明の特徴を特定するために、請求項 1 では、香気成分 A の溶液を含浸させた活性炭成形体を、発熱体による加熱温度以下の温度で×時間以上加熱する、という発明特定事項を記載しております。この発明特定事項を備えることにより、保存時における香気成分の揮発を抑制し、もって保存状態によって使用時における香気成分の発散効率が相違してしまうという従来技術の問題点を解決した芳香器が得られることとなります。(本願明細書段落〇～〇参照)

しかしながら、上記した本願発明の特徴を、物の構造又は特性により直接特定することは、不可能であるといえます。

第一に、上記した特徴である、活性炭成形体の表面近傍ではなく内部深くに香気成分が存在する状態を、例えば、表面から〇〇 μm 以上の内部にのみ香気成分が存在する、といった文言により一概に特定することは、活性炭の各々によってその構造やそれに伴う特性が異なることにも照らせば、不可能です。そして、他に、上記特徴を構造上又は特性上、明確に特定する文言も存在しません。

第二に、上記の特徴を有する香気発生源の構造又は特性を、測定に基づき解析することにより特定することも、本願出願時における解析技術からして、不可能であったといえます。具体的には、材料の存在状態を詳細に測定する手法としては、例えば、走査型電子顕微鏡(SEM)、・・・などが挙げられますが、いずれの手法においても、あくまでも試料の表面の状態しか観測することができず、活性炭のような、多孔質体であって内部が複雑に入り組んだ構造物の解析には、不適であります。また、X線回折(XRD)のような分析機器を用いたとしても、香気成分が揮発してしまうため、正確なデータを取得することはできません。このように、適切な測定及び解析の手段が存在していなかったのが実状です。

仮に、活性炭成形体の試料を切断し内部を表出させるなどして、当該内部における香気成分の存在状態を測定し得たとしても、その特定の試料の微視的な状態が判明するだけです。そのような困難な操作と測定を多数回繰り返し、統計的処理を行い、上記した特徴を特定する指標を見いだすには、著しく多くの試行錯誤を重ねることが必要であり、およそ实际的ではありません。

以上の参考例 1 では、従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非实际的であることが、意見書において具体的に説明されている。このため、本例は「不可能・非実際の事情」の存在が認められうる例と考えられる。

参考例 2

(1) 特許請求の範囲

[請求項 1] . . . の構造を有し、×××の酸化物からなる酸化物半導体膜を活性層とする薄膜半導体素子であって、

上記酸化物半導体膜は、金属酸化物のターゲットを用い基板の表面温度を 0°C ～ $\Delta^{\circ}\text{C}$ とするスパッタリングにより、基板上に形成されていることを特徴とする薄膜半導体素子。

(2) 意見書における不可能・非実際の事情の主張・立証

本願発明は、基板上に×××の酸化物からなる酸化物半導体膜を形成する際に、基板の表面温度が 0°C ～ $\Delta^{\circ}\text{C}$ となるように制御してスパッタリングすることにより、結晶性の高い酸化物半導体膜を得て、これを活性層とする薄膜半導体素子を提供することにより、高効率のスイッチングを実現するものです。(本願明細書段落○～○参照)

従来の酸化物半導体膜を用いた薄膜半導体素子は、酸化物半導体膜の結晶性が低いために、比較的に低効率の薄膜半導体素子しか得られませんでした(特開○-○公報参照)。これは、薄膜半導体素子をバッテリー容量に限りのある携帯端末に用いた場合、1回の充電で使用できる時間が短いことを意味し、携帯端末としての利便性が損なわれることになります。(本願明細書段落 Δ ～ Δ 参照)

このような、本願発明と従来技術の差は酸化物半導体膜の結晶性の違いによるものではありますが、薄膜の結晶の不均一性に照らすと、その違いに係る構造又は特性を文言により一概に特定することは不可能です。

一方、結晶性の差については、X線回折(XRD)を用いて測定することが原理的には可能かもしれませんが、実際には、本願発明と従来技術の薄膜半導体素子をそれぞれ統計上有意となる数だけ製造あるいは購入し、XRDスペクトラムの数値的特徴を測定し、その統計的処理をした上で、本願発明と従来技術を区別する有意な指標とその値を見いださなければならず、膨大な時間とコストがかかるものです。しかも、従来技術については膨大な可能性があるため、統計上有意となる数を一義的に決めることもできません。

したがって、上記のような指標とその値を見だし、もって本願発明の特徴を物の構造又は特性により直接特定することは、およそ实际的ではありません。

以上の参考例 2 でも、参考例 1 の場合と同様、従来技術との相違に係る構造又は特性を特定する文言を見いだすことができず、かつ、かかる構造又は特性を測定に基づき解析し特定することも不可能又は非实际的であることが、意見書において具体的に説明されている。このため、本例も「不可能・非実際の事情」の存在が認められうる例と考えられる。

参考例 3

(1) 特許請求の範囲

[請求項 1] 水、油性成分、乳化剤、成分 A、及び成分 B を含有し、粘度が $0 \sim \Delta \text{mPa} \cdot \text{s}$ のクリーム状の食品用水中油型乳化組成物であって、
 前記乳化剤として、乳化剤 X 及び乳化剤 Y を、乳化剤 X/乳化剤 Y の重量比が $10 \sim 20 / 30 \sim 40$ であるように含み、
前記乳化剤、成分 A、及び成分 B を含む油相を予め混合攪拌することにより調製した後、得られた調製物を、水相に添加し、乳化して得られるクリーム状の食品用水中油型乳化組成物。

(2) 意見書における不可能・非実際の事情の主張・立証

本願発明は、本願所定の乳化剤、成分 A、及び成分 B が分散した油性溶液を先に調製し、それを水相に添加して乳化を行うことにより、従来の、乳化剤、成分 A、及び成分 B が溶解した水相に油性成分を添加して乳化を行う方法により得られたものと比較して、気泡安定性に優れたクリーム状の食品用水中油型乳化組成物を提供するものです。(本願明細書段落〇～〇参照)

このような、本願発明において奏される、従来技術と比較して優れた気泡安定性は、その製造工程によりもたらされる分散状態の微視的な違いによるものでありますが、その分散状態の微視的な違いは、組成、粘度といった通常用いられる指標によっては区別することができません。

また、気泡安定性という特性自体を数値範囲で表現しようとしても、クリーム状の食品用水中油型乳化組成物中の微視的な分散状態は、組成物を構成する原料の組成や温度・攪拌速度等の他の製造条件によって変化します。そうすると、微視的な分散状態が異なれば、気泡安定性の値も、当然に変化するため、多種多様な組成からなる原料について、さまざまな温度・攪拌速度等の製造条件下で製造し、それぞれについての気泡安定性を測定することは、現実的ではない回数の実験等を行うことを要するものであって、著しく過大な経済的支出を伴うものでありますし、その結果を特許請求の範囲に包括的に表現することもできません。

したがって、本願発明において「出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定すること」はおよそ非实际的であるといえます。

以上の参考例 3 は、請求項に記載された製造方法の種々の具体的態様によって、製造される物の構造又は特性の具体的態様も多様に変化し、かつ、それら具体的態様を包括的に表現することもできないため、当該物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非实际的である場合であり、意見書において、そのことが具体的に説明されている。このため、本例も「不可能・非实际的の事情」の存在が認められうる例と考えられる。

参考例 4**(1) 特許請求の範囲**

[請求項 1] サトウキビ搾汁を、糖用屈折計の示度が 70～80 ブリックス度になるまで 120～130℃で加熱濃縮して濃縮液を得る工程と、該濃縮液を 130～150℃で蒸留して得られる蒸気を回収及び冷却して蒸留液を捕集する工程とを順に経て得られる香味向上剤。

(2) 意見書における不可能・非実際の事情の主張・立証

本願発明は、サトウキビ搾汁の蒸留液を本願の請求項 1 に記載した各工程を経て捕集することによって得られる、香味向上剤です。本発明の香味向上剤は、蒸留前に糖用屈折計の示度が 70～80 ブリックス度になるまで 120～130℃で加熱濃縮を行うことによって、かかる高い糖度までの加熱濃縮を行うことなく単純にサトウキビ搾汁の濃縮液を蒸留精製して得られる従来の香味向上剤と比較して、嫌みのない自然な黒糖の香りを食品に付加する効果を奏することが、本願明細書の実施例○～○と比較例△～△との対比により示されています。

まず、「嫌みのない自然な香り」というのは、人間の主観に依拠する指標であるため、定量的に数値範囲等で表記することはできません。

また、サトウキビ搾汁のような天然物に由来する香味向上剤が、多種多様な化学物質を含む組成物であり、この各化学物質の相互作用によって香りが異なることは、本願出願時の技術常識です。そして、本願発明の香味向上剤の組成と、上述した従来の香味向上剤の組成とは、本願明細書の表×に明記しているように、その組成の 99.99 重量%が同じですので、上述した本願発明の香味向上剤の効果には、極微量の成分が寄与していることが明らかです。しかし、本願発明の香味向上剤を構成する微量成分は、極めて多数にのぼりますし、微量成分の中には、分析機器の検出限界未満の量の化学物質も存在します。

したがって、本願発明の香味向上剤を構成する極めて多数の微量成分のうち、どの範囲の化学物質が本願発明の優れた香味付加作用に寄与するのかについて分析、特定することは、分析対象の微量成分に含まれる化学物質の種類があまりにも膨大であり、かつ、検出限界未満の微量成分について分析することができないため、不可能です。

仮に、検出限界の濃度が極めて低い機器を駆使する等して、香味向上剤を構成する微量成分を全て特定することができたとしても、香味向上剤における香りは、複数の化学物質の香りが混ざり合うことによってかもし出されていますので、個々の微量成分の香りを確認しただけでは、本願発明の「嫌みのない自然な香り」をかもし出す化学物質を特定することはできません。したがって、当該特定のためには、本願発明の香味向上剤を構成する、極めて多数の微量成分を含む全化学物質について、その全ての組合せを試

行して逐一香りを確認するという、極めて膨大な数の試行が必要になります。しかも、当該試行のためには、試行に用いる化学物質以外の化学物質の影響を完全に排除しなければならないため、極めて多数の微量成分の全てについて、個別に極めて高純度まで精製しなければなりません。

そうすると、本願請求項 1 に係る発明の「香味向上剤」について、本願発明の効果に寄与する成分の種類を明確に特定する等して、本願出願時において当該「香味向上剤」をその構造又は特性により直接特定することは、およそ実際的でないとわづらざるをえません。

以上の参考例 4 では、意見書において、生成物が天然物由来のものであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際的事実であることが、具体的に説明されている。このため、本例も「不可能・非実際的事実」の存在が認められうる例と考えられる。

参考例 5

(1) 特許請求の範囲

[請求項 1] 1 分子中に 3 個以上のメルカプト基を有する化合物及び 1 分子中に 2 個以上のイソシアネート基を有する化合物を 40～50℃で 5～10 分間予備的に反応させ、
次に、当該反応により得られるオリゴマーを含有する反応液と、
1 分子中に 2 個のメルカプト基を有する化合物と、・・・を
反応させて得られたことを特徴とする重合組成物。

(2) 意見書における不可能・非実際的事実の主張・立証

・・・請求項 1 で規定される重合組成物は、1 分子中に 3 個以上のメルカプト基を有する化合物を原料としている上に、40～50℃で 5～10 分間予備的に反応させるという反応条件で規定されたオリゴマーを用いているため、得られる重合組成物の構造が複雑になりすぎて一般式(構造)で表すことは到底できないのが現状であり、このことは当業者の技術常識です。そして、構造が特定されなければそれに応じて決まるその物質の特性も容易にはわからないこと、及び、異なる複数のモノマーを反応させるにあたっては、それらの配合比、反応条件を変化させれば、得られる重合組成物の特性が大きく変化することから、特性で表現することも到底できません。即ち、本願請求項 1 で規定される重合組成物は、その構造又は特性により直接特定することが不可能であり、重合組成物を得るためのプロセス(製法)によって初めて特定することが可能なものです。

したがって、請求項 1 で規定される重合組成物の発明に関し、「出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定すること」が不可能又はおよそ非実際的事実である事情が存在すると考えます。

以上の参考例 5 では、意見書において、生成物が複雑で多種多様な構造を有するポリマーであり、その物を構造又は特性により直接特定することが不可能又は非実際的であることが、具体的に説明されている。このため、本例も「不可能・非実際的事情」の存在が認められうる例と考えられる。