

ブラジル
バイオテクノロジー分野における特許出願に関する審査指針
2015年3月12日施行

目次

- 1 バイオテクノロジーにおける保護の要件
 - 1.1 産業上の利用可能性

- 2 保護の条件
 - 2.1 発明の単一性
 - 2.2 完全な開示(第24条)
 - 2.2.1 生物学的材料の寄託
 - 2.2.1.1 生物学的材料の寄託を行わなければならない場合
 - 2.2.1.2 生物学的材料の寄託の期限
 - 2.2.2 配列表の完全な開示
 - 2.3 基礎, 明確性及び正確性(第25条)
 - 2.3.1 明細書における基礎

- 3 クレーム
 - 3.1 バイオテクノロジーにおける「リーチ・スルー」型クレーム
 - 3.1.1 リーチ・スルー・クレームに関する技術的審査

- 4 LPIによる保護から除外される事項
 - 4.1 定義
 - 4.2 発明とみなされない主題(第10条)
 - 4.2.1 自然の生物学的製品及び方法(第10条(IX))
 - 4.2.1.1 自然の生物学的製品
 - 4.2.1.1.1 自然の生物学的製品を含む組成物
 - 4.2.1.1.2 抽出物
 - 4.2.1.1.3 富化抽出物
 - 4.2.1.2 自然の生物学的的方法
 - 4.2.1.3 天然物の使用
 - 4.3 特許を受けることができない発明(LPI第18条)
 - 4.3.1 LPI第18条(I)の違反による特許を受けることができない発明
 - 4.3.2 LPI第18条(III)の違反による特許を受けることができない発明

- 5 微生物

- 6 生物学的配列
 - 6.1 特徴付け

- 6.1.1 マーカッシュ形式の配列
- 6.1.2 出願とともに配列表を提出する必要がある場合
- 6.1.3 クレームセットを出願とともに提出された配列に限定する必要性
- 6.2 相同性と同一性
- 6.3 ヌクレオチド配列
 - 6.3.1 ヌクレオチド配列の改変
 - 6.3.1.1 非改変ヌクレオチドの置換, 挿入又は欠失による配列の改変
 - 6.3.1.1.1 SNP
 - 6.3.1.2 改変された誘導体(保護基を含む)によるヌクレオチド配列の改変
 - 6.3.2 断片
 - 6.3.3 オリゴヌクレオチド(又はプライマー)
 - 6.3.3.1 縮重及び改変オリゴヌクレオチド
 - 6.3.4 プロモーター
 - 6.3.5 ベクター
 - 6.3.6 cDNA
 - 6.3.7 EST-発現配列タグ
 - 6.3.8 ORF-オープンリーディングフレーム
 - 6.3.9 RNA
 - 6.4 アミノ酸配列
 - 6.4.1 アミノ酸配列の特徴付け
 - 6.4.2 相同タンパク質(パラログスとオーソログス)
 - 6.4.3 タンパク質断片
 - 6.4.4 配列の改変
 - 6.4.4.1 天然アミノ酸によるもの(置換, 挿入又は欠失)
 - 6.4.4.2 非天然アミノ酸(保護基を含む)によるもの
 - 6.4.4.3 カルボキシル又はアミノ末端への基の付加
 - 6.4.5 融合タンパク質
 - 6.4.5.1 天然に存在するもの
 - 6.4.5.2 特徴付け
 - 6.4.5.3 完全な配列番号
 - 6.4.5.4 融合タンパク質中に存在する配列の1のみの定義
 - 6.4.6 抗体
 - 6.4.6.1 抗体を取得する方法
 - 6.4.6.2 ハイブリドーマ
 - 6.4.6.3 キメラ/ヒト化抗体
 - 6.4.6.4 抗体の断片- 7 動物, 植物, その一部及びそれらを取得する方法
 - 7.1 動物, 植物及びその一部
 - 7.1.1 幹細胞を用いた製品及び方法
 - 7.2 遺伝子組換え植物, その一部及びそれらを取得する方法

7.3 異種交配によって植物を取得する方法

8 ブラジルの遺伝資源の構成要素に係る特許出願

9 参考文献(省略)

1 バイオテクノロジーにおける保護の要件

新規性及び進歩性の要件については、特許出願に関する審査指針において論じている。本付属書においては、バイオテクノロジー特許出願のいくつかの特殊性のみを強調する。

1.1 産業上の利用可能性

バイオテクノロジー分野における産業上の利用可能性の概念は、特許出願に関する審査指針(第2部)の規定に適合しなければならず、クレームされた発明についての有用性の定義を十分に考慮しなければならない。

発明が生物学的配列を含む場合には、産業上の利用可能性の要件は、前記配列について有用性が開示されているときに限り満たされる。

従って、特許出願が新規配列を相同性によって特定しており、かつ、技術水準において記載された相同配列が既知の機能を有する場合には、特許出願において特定された新規配列は、この有用性が明細書において特定されていることを条件として、産業上利用可能である。

例1:

配列番号1のタンパク質は、前立腺がんを有する異なる患者において同定され、このタンパク質についての生物学的機能は、技術水準において知られていない。本願に記載されたこのタンパク質は、前立腺がんの診断用の重要なマーカーであると認められる。

このタンパク質に関する発明(例えば、使用、組成物、診断キット)は、産業上利用可能であり、その理由は、本願は、その生物学的機能が未知である場合でも、この配列についての実用的使用(前立腺がんのインビトロ診断用マーカー)を明確に開示しているからである。

例2:

本願は、酵母から単離された配列番号1のタンパク質を開示しているが、その機能/用途を開示しておらず、これは、既知の機能を有するタンパク質と相同性を示さない。

明細書は、当該タンパク質について保護のための実用的用途を裏付けることが可能な技術的基礎なしに、単なる推測的な用途の一覧を開示している。このタンパク質及び/又はその使用及び/又はそれを含む組成物は、前記主題が明確な実用的有用性を示さないことから、産業上利用可能でない。

2 保護の条件

2.1 発明の単一性

特許出願は、単一の発明又は単一の一般的概念を構成するように相互に関連した一群の発明に言及するものでなければならない(産業財産法第9, 279/96号—以下、LPIと記す。) 第22条、特許出願に関する審査指針第1部参照)。

例3：共通の構造を共有し、共通の特性を有するタンパク質をコードする複数の核酸分子
クレーム1：配列番号1, 2又は3から選択されることを特徴とする修飾核酸。

明細書は、触媒部位を規定する保存モチーフ配列を含む3つの核酸は、デヒドロゲナーゼをコードすると言及している。当該3つの核酸は、3つの異なる供給源(マウス、ラット及びヒト)から単離され、修飾されている。明細書は、これら3つの核酸が、ヌクレオチド配列及びアミノ酸配列の両方についての全体的な配列同一性(85~95%の同一性)に基づいて、相同であることを明確に示している。

核酸分子間で共有される同一の技術的特徴又は同等物は、その共通の特性(デヒドロゲナーゼをコードする)にあり、その共有される構造的要素は、共通の特性(保存モチーフ)に不可欠である。そのため、特別な技術的特徴が存在し、配列番号1, 2及び3は、発明の単一性を有する。

2.2 完全な開示(第24条)

LPI第24条は、明細書は、当業者が対象を実施することが可能となる程度に、対象を明確かつ十分に記載しなければならないと定めている(特許出願に関する審査指針第1部参照)。

「対象」とは、保護を求める主題、すなわち、クレームセットに含まれる主題であると理解される。それにより、クレームされた事項の完全な開示の分析は、明細書、配列表及び図面(該当する場合)において開示されたものに基づいて評価しなければならない。

出願が、生物学的材料を用いた製品又は方法に関するものであり、当該材料が、当業者が主題を理解し、再現することができるように記載することができないものである場合には、明細書は、前記材料を寄託することによって補充されなければならない(2.2.1参照)。

バイオテクノロジー分野における完全な開示の欠如(不十分な記載)について、次の2つの例には特別な注意が必要である。第1に、発明の実施が偶然による場合である。この状況においては、当業者が出願に示された指示に従ったとしても、主張された結果が得られるという保証はない。これらの場合には、LPI第24条の規定の結果として、異論を提起しなければならない(2.2.1.1及び例4参照)。第2に、発明の実施が本質的に不可能である場合である。例えば、所与のプライマー対を使用することによって一定のDNA配列を増幅することを含む方法において、前記プライマーがDNA配列の何れの部分にも相補的でないときは、これにより、当該方法は実行不可能となる。

例4：

本願は、UV照射によるランダム突然変異誘発によって取得される突然変異微生物を記載している。当該微生物の取得は偶然によることから、当該微生物の完全な開示は、当該微生物を寄託することによってのみ満たされる(2.2.1.1参照)。当該微生物の寄託の証拠書類は、微

生物の寄託が出願日(又は該当する場合は優先日)までに行われたことを条件として、技術的審査中に、説明によって提示することができる。こうして寄託された UV 誘導突然変異によって取得される微生物は、当該特徴を有する微生物が自然界に認められるという具体的な証拠がないことを条件として、第 10 条(IX)を適用しない。

例 5 :

本願は、ランダム突然変異誘発によって突然変異微生物を取得する新規性及び進歩性を有する方法を記載している。前記方法の工程は、明細書に詳細に記載されていることから、当業者が発明を再現することが可能である。したがって、前記方法は、完全な開示を示し、LPI 第 24 条の規定に適合している。この方法が特定の特徴を有する 1 のみの突然変異体の取得に関係している場合には、同一の結果が得られるという保証はないことから、その寄託に関する情報をクレームに含めなければならない。

例 6 :

本願は、突然変異微生物を使用する方法を記載している。明細書は、当該微生物を取得する方法の詳細を提供していないが、当該微生物をその対応する寄託番号によって特徴付けている。この場合には、当業者は、寄託された微生物を使用して当該方法を再現することができるとみなされる。それにより、本発明は、完全な開示の条件を満たしている。

例 7 :

明細書は、タンパク質を NCBI 配列データベースにおけるそのアクセス番号によって又は科学論文を参照して開示しており、前記タンパク質は、発明の実施に不可欠である。LPI 第 24 条に定める完全な開示の要件に適合するためには、出願人は、出願時/優先日にデータベースに開示されている当該配列を出願に配列表の形で組み込む必要がある。これは、主題の導入とはならないものとし、その理由は、前記タンパク質は、そのアクセス番号から又は上記科学論文によって明確に特定することができるからである(更に 2.2.1.1 及び 2.2.2 参照)。

例 8 :

本願は、そのアミノ酸配列によって十分に特徴付けられた新規ドーパミン受容体を記載している。本願は、当該受容体のアンタゴニスト及びアゴニストもまた有用であると言及している。それに拘らず、本願は、当該受容体のアンタゴニスト及びアゴニスト化合物についての技術説明を提供していない。当業者は、当該アンタゴニスト及びアゴニストに関する発明を、その方法に関する技術指示が存在しないために実施することができず、その理由は、受容体の単なる記載は、その機能を刺激又は阻害し得る分子に関する十分な情報を提供していないからである。したがって、酵素のアンタゴニスト又はアゴニストに関する主題は、完全な開示の条件を満たしていないと理解される(3.1 も参照)。

2.2.1 生物学的材料の寄託

出願の対象の実現に不可欠である生物学的材料が、第 24 条の方式で記載することができず、かつ、公衆が入手することのできないものである場合には、明細書は、INPI によって認可され、又は国際協定で推薦された機関に、当該材料を寄託することによって補充されなければ

ならない(ブダペスト条約, 特許出願に関する審査指針第 1 部参照)。それにより, 「生物学的材料」とは, この寄託に関連して, 直接的又は間接的な自己複製を行うことが可能な遺伝情報を含む任意の材料を指すことができるものとみなされる。代表例には, 細菌, 古細菌, 原生動物, ウイルス, 真菌, 藻類, 種子, 動物及び植物細胞株, ハイブリドーマ, 人工染色体及び他のベクターが含まれ, これらの場合の一部については, 選択された寄託センターの要件に従って, これらの生物学的材料を保有する宿主細胞を寄託することができる。

2.2.1.1 生物学的材料の寄託を行わなければならない場合

上記のように, LPI は, 第 24 条に従って記載することができない生物学的材料, すなわち, 明細書に明確かつ十分に記載することができないものの寄託に言及していることを強調することが重要である。したがって, 当該材料の寄託は, 特定の発明に係る如何なる, そしてすべての生物学的材料に必ずしも適用されるものではないと結論付けられ, その理由は, 例えば, ポリヌクレオチド及びポリペプチドは, そのヌクレオチド及びアミノ酸配列によって記載しなければならないからである (注: それに拘らず, 当該材料を追加的に寄託することは妨げられない)。

自然界に存在するものとは異なるヌクレオチド配列を有する微生物に関しては, 出願は, 改変されたヌクレオチド配列を, 配列表 (2.2.2 参照), 当該技術において既知のその名称又は当該微生物の寄託データによって提示しなければならない。発明的特徴の付与に不可欠である場合には, 明細書はまた, 当業者が発明を実施することができるように, 本質的特徴の中でもとりわけ, 特定のプロモーター, ゲノム内の異種物質の挿入部位, 試料を取得する方法を含まなければならない。

微生物がランダム突然変異誘発により選択され, かつ, 示差的効果を生じさせる遺伝子変化が出願において定義されていない場合には, LPI 第 24 条に適合するためには, 当該微生物を国際寄託当局に寄託しなければならない, 生物学的材料の寄託データ (例えば, 寄託の宣言書又は機関の名称, 寄託番号及び寄託日) を出願に含めなければならない (2.2.1 参照)。それにより, 生物学的材料は, 寄託当局で入手可能であり, したがって, 明確であり, 十分に記載されており, 再現可能であるとみなされる。微生物が寄託されていない場合には, 当該主題は, LPI 第 24 条に適合しない。

遺伝子変化によって得られる発明的特徴が, 審査中の出願において使用される特定の株のみによって達成される場合には, 当該微生物自体が発明の実施に不可欠であるとみなされ, したがって, 当該主題が LPI 第 24 条に適合するように, 生物学的材料を寄託しなければならない。さらに, 発明的特徴が, 出願に記載された方法を使用して入手可能な種々の微生物株又は微生物種によって達成され得る場合には, 生物学的材料の寄託は必要でない。したがって, 広く知られている生物が, 新規かつ驚くべき特徴を示すように形質転換されているにすぎない状況では, 目的の生物を, この形質転換において使用され, この核酸が明確かつ正確に記載されていることを保証するための核酸と明示的に関連付けて明示すれば十分である。発明が微生物又は生物学的材料自体ではなく, その使用, 改変又は培養にあり, かつ, 当該技術の熟練者が出願における前記試料なしには発明を実施することができない場合にも, 当該微生物又は当該生物学的材料の寄託が必要である。

2.2.1.2 生物学的材料の寄託の期限

特許付与の目的での生物学的材料の原寄託に関連して、IN PR 第 17/2013 号は、生物学的材料は、特許出願日までに寄託しなければならない、前記データを明細書に含めなければならないと定めている。優先権主張の場合には、生物学的材料は、該当する場合、すなわち、優先権が当該生物学的材料に適用される場合、主張される優先日までに寄託しなければならない。生物学的材料の寄託の証拠に関するデータが特許出願に含まれず、かつ、当該データが必要であると審査官が認める場合には、出願人に対して、応答を求める庁指令が発行される。前記庁指令を遵守しない場合には、出願は、LPI 第 24 条に基づいて拒絶される。

2.2.2 配列表の完全な開示

特許出願の対象が、発明の説明によって裏付けられている 1 又は 2 以上のヌクレオチド及び/又はアミノ酸配列を含む場合には、出願は、LPI 第 24 条に規定する完全な開示を達成するために、配列表の項目を含まなければならない(特許出願に関する審査指針第 1 部参照)。出願が当該技術において既知の配列を使用し、参照しており、かつ、これらが発明の実施に必要な場合には、審査官は、当該配列の提示を求める庁指令を発行することができることを強調しておく。当該配列は、経時的な配列の改良又は変化の可能性を考慮して、出願時/優先日に技術水準に含まれる(すなわち、データベースに開示されている)配列に相当するものとするにも留意しなければならない。

決議 INPI PR 第 81/2013 号に組み込まれた決議 INPI 第 228/09 号は、配列表を電子的手段によって提出する手続を定めており、AN 第 127/97 号 16.3 に代わるものである(連邦官報(DOU) - 2013 年 4 月 10 日第 68 号第 1 部に公表された決議 PR 第 81/2013 号及びその付表参照)。

2.3 基礎、明確性及び正確性(第 25 条)

2.3.1 明細書における基礎

保護の対象である主題は、明細書において十分に裏付けられていなければならない。それにより、明細書における記載は、クレームされたすべての主題を裏付けることが可能な技術情報を提供しなければならない。

例 9 :

クレーム 1 : 配列番号 1 からなることを特徴とする免疫原性タンパク質及びその断片。
明細書は、600 個のアミノ酸残基を有する(非天然)突然変異免疫原性タンパク質を提示しており、前記タンパク質の残基 320 から 400 からなると決定されたこの(非天然)突然変異タンパク質の免疫原性断片もまた開示している。一方、クレームセットは、免疫原性タンパク質及び前記タンパク質の免疫原性断片の保護を請求している(クレーム 1)。しかしながら、明細書は、前記タンパク質の 1 つの免疫原性断片、すなわち、当該タンパク質の 320 番目の位置で開始し、400 番目の位置で終了するもののみを開示している。この場合には、LPI 第 8 条に規定する特許性要件が満たされたことを考慮して、クレームされた主題が、明細書において十分に記載され、有効に裏付けられているもの、すなわち、免疫原性タンパク質及び前記タンパク質の残基 320 から 400 を含むその断片のみに限定されるように、LPI 第 24 条及び第 25 条に基づく庁指令が発行される。

この例においては、出願人が最初に開示された主題に記載されていなかった前記タンパク質の他の免疫原性断片に関する新たな情報を提出した場合でも、当該情報は考慮することができず、その理由は、明細書が、そのアミノ酸 320 と 400 との間に含まれるもの以外の上記タンパク質の免疫原性断片に言及していなかったからである。したがって、「タンパク質の免疫原性断片」の広範な保護を求めるクレームは、完全な開示及び明細書における主題の裏付けがないために受け入れることができないという事実には変わりはない。

例 10 :

クレーム 1 : 被子植物及び裸子植物に遺伝子 X を導入することを特徴とする、植物を形質転換するための方法。

明細書は、本方法に関する一般的情報及び当該遺伝子の被子植物への形質転換の詳細な例を提示している。当該技術の熟練者にとって、前記方法は、両方の植物群について同様に適用されるものではないという証拠があり、したがって、裸子植物を含むクレームは、明細書において裏付けられない。この裏付けの欠如は、裸子植物の形質転換を、被子植物について既に言及された同一の条件下で行うことができるという証拠によって解消され得る。

しかしながら、裸子植物についてのクレームの裏付けを達成するために、データが新規パラメータ又は当該技術の熟練者にとって些細でない何らかの適応を提供した場合には、当該情報は、受け入れられない。この理由は、主題の追加を構成するデータを明細書に含める必要があり、これは、LPI 第 32 条に合致しないからである。

3 クレーム

クレームには、2つの基本的種類が存在し、すなわち、物理的実体に関する製品クレーム及び活動に関する方法クレームである(特許出願に関する審査指針第1部参照)。

バイオテクノロジー分野において、「製品」カテゴリーに属するとみなされる主題のいくつかの非網羅的な例は、核酸、ペプチド、ポリペプチド、タンパク質、微生物、ウイルス、細胞、ベクター、植物、種子、ハイブリドーマ、抗体、プローブ、ワクチン、組成物、キット、発現カセット、抽出物、食品などである。「方法クレーム」については、いくつかの非網羅的な例は、とりわけ、化合物/組成物の製造方法、核酸/ポリペプチド/ペプチドの配列選択方法、遺伝子組換え微生物/植物/動物の製造方法、精製方法、抽出/単離方法である。

3.1 バイオテクノロジーにおける「リーチ・スルー」型クレーム

「リーチ・スルー」クレームは、現在からの発明に基づく将来の発明の保護を求める特別な種類のクレームである。すなわち、この種類のクレームは、発明者がその特許出願時までには特定していないが、実際の発明の実施によって将来特定され得る発明の保護を求める。

バイオテクノロジーにおけるよく見られる種類のリーチ・スルー・クレームは、製品クレームであり、前記製品は、一般的に「候補化合物」に相当する。当該クレームは、タンパク質又は遺伝子の生物学的機能を調節する薬剤など、実際の発明の活性のモジュレーター候補である化合物の保護を求める。

リーチ・スルー製品(薬物、アゴニスト、アンタゴニストなど)は通常、その化学構造を定義することなく、その同定において使用される物質又は方法への言及のみによって特定される。そうでなければ、当該製品は、発明者が入手可能な唯一の情報であることから、実際の発明に関連する機能の観点から定義される。その結果、技術水準において既知の化合物及びいまだ同定されていない化合物の両方が、クレームの範囲内に最終的に包含され、したがって、クレームの範囲が全体として広範となる。

バイオテクノロジーにおける他の種類のリーチ・スルー・クレームは、モジュレーター化合物の同定方法クレームである。この種類のクレームにおいては、方法によって同定された化合物は、その構造によってではなく、例えば、疾患に関与するタンパク質又は遺伝子の発現を調節するその能力によって、あるいは前記化合物を同定するために使用されるスクリーニング方法によって定義される。これらの種類のクレームに共通の特徴は、保護されるべき対象である主題が既知でないことである。

3.1.1 リーチ・スルー・クレームに関する技術的審査

リーチ・スルー・クレームの主題は、典型的に、完全な開示、明確性、正確性及び/又は基礎を示さず、したがって、LPI第24条及び第25条に合致しない。

例 11 :

クレーム 1 : ポリペプチド X のアゴニスト/アンタゴニストの同定方法であって、

(a) 前記ポリペプチドをスクリーニングすべき化合物と接触させることと、

(b) 前記化合物が前記ポリペプチドの活性に影響を及ぼすか否かを決定することと

を含むことを特徴とする方法。

クレーム 2 : クレーム 1 に記載の方法によって同定されるポリペプチド X に対するものであ

ることを特徴とするアゴニスト/アンタゴニスト。

本願は、疾患 Y に関与すると証明された活性を有する、技術水準において既知のポリペプチド(ポリペプチド X)の活性のモジュレーターをスクリーニングする新規性及び進歩性を有する方法に関するものであるが、前記方法によって同定された化合物は、特徴付けられていなかった。

クレーム 1 は、実際の発明である、治療上の利益を有し、ポリペプチド X の活性を調節する化合物をスクリーニングする方法である本願の主発明を定義している。クレーム 2 は、リーチ・スルー型であり、これは、この状況においては、その同定において使用される方法によって全く改変されない既知の化合物と、未知の化合物とをその範囲内に含み得る。

本願は、クレーム 1 に記載のスクリーニング方法を十分に記載しており、この観点からは受け入れることができるが、クレーム 2 は、完全な開示(第 24 条)、明確性、正確性及び裏付け(第 25 条)の欠如のために受け入れられない。クレーム 2 は、保護の対象である主題を定義するために、(構造的ではなく)機能的特徴を使用している。製品を機能的特徴によって定義することは、多くの場合、主題の明確性の欠如を生じさせることになる。当業者は、クレームされた主題対象の定義を実施化することができず、その理由は、クレームされた化合物それ自体(クレーム 2)が、潜在的に無限の構造的可能性を有し、したがって、いまだ同定されていない化合物及び/又は技術水準において既に入手可能である化合物及び/又は第 10 条 (IX)の禁止によって除外される化合物を含むからである。

クレーム 2 は、クレーム 1 に記載の本発明のスクリーニング方法によって同定された候補化合物の保護を求めている。前記化合物は、その活性のみによって技術的に定義されており(すなわち、機能的定義—この種類のクレームにおける一般的表現)、これは、この状況においては、ポリペプチド X の活性の調節(アゴニスト/アンタゴニスト)に相当する。候補化合物の構造的特徴は定義されておらず、前記状況では、当業者は、無数の既知化合物及び本発明のスクリーニング方法を使用して将来同定され得るすべての化合物を試験して、これらの化合物のうち所望の活性を有し、したがって、審査中のクレームの範囲に包含されるものを決定しなければならない。

4 LPI による保護から除外される事項

4.1 定義

庁が採用する見解によれば、技術的な観点から、本審査指針において使用する用語及び表現は、以下のように解釈される。

- ・（自然の生物の）「全体」とは、植物、動物、微生物及び任意の生物を指す。
- ・ 「自然の生物の一部」とは、生物の任意の部分、例えば、器官、組織及び細胞を指す。
- ・ 「自然界に存在する生物学的材料」は、自然界に存在するか又は自然界から単離された抽出物、脂質、炭水化物、タンパク質、DNA、RNA 及びその一部又は断片並びに生体系から産生される任意の物質、例えば、ホルモン及び他の分泌分子、ウイルス又はプリオンに加えて、自然の生物の全体又は一部を包含する。天然の対応物と同一であるか又は区別できない合成分子もまた、この定義内に包含される。
- ・ 「自然界から単離された」とは、抽出され、単離又は精製の過程に供された、すなわち、自然の状況から取り出されたあらゆる主題であると理解される。
- ・ 「ゲノム」とは、細胞、生物又はウイルスの遺伝情報一式である。
- ・ 「生殖細胞」とは、同一種の個体を代表する試料の遺伝物質一式である。
- ・ 「自然の生物学的な方法」とは、自然界で自発的に生じ、かつ、人的介入が最終結果に影響を及ぼさない任意の生物学的な方法である。
- ・ 「療法」とは、身体の虚弱又は機能不全の治療又は予防のために設計された治療方法である。
- ・ 「外科手術」は、治療の目的ではなく治療の性質によって定義され、すなわち、患者の身体への手又は器具による介入が美容目的であるか又は治療目的であるかによらない。
- ・ 「診断」とは、特定の疾患の同定を指す。

4.2 発明とみなされない主題(第 10 条)

4.2.1 自然の生物学的製品及び方法(第 10 条 (IX))

「製品」カテゴリーのクレームに関しては、LPI 第 10 条 (IX) は、すべての自然の生物のゲノム又は生殖細胞を含めて、自然の生物及び自然界に存在するか若しくは自然界から単離された生物学的材料の全体又は一部は、発明とみなされないと定めている。

とりわけ、プロセス、方法、使用、用途などの「方法」カテゴリーのクレームについては、LPI 第 10 条 (IX) は、自然の生物学的な方法のみに言及しており、これらは、発明とみなされないと定めている。

LPI 第 10 条 (IX) は、自然の生物及び自然界に存在する生物学的材料の全体又は一部は、発明とみなされないと述べていることから、分析中の出願の優先日/出願日後に公開された文献は、入手可能な情報により、クレームされた主題が自然界に存在することが明確かつ疑いなく証明されることを条件として、クレームされた主題が LPI 第 10 条 (IX) の規定に適合していないという証拠として使用することができる。

4.2.1.1 自然の生物学的製品

自然の生物及び自然界に存在する生物学的材料の全体又は一部は、たとえそれが自然界から

単離され又は天然に存在する対応物を有する合成方法で製造されたとしてもそれらを天然のものと区別できない場合には、自然の生物学的製品とみなされ、LPI 第 10 条 (IX) に該当することから、発明とみなされない。

それにより、「非天然」という用語自体のみによる権利の部分放棄の導入は、LPI 第 10 条 (IX) による異論を解消しない。

4.2.1.1.1 自然の生物学的製品を含む組成物

組成物クレームであって、その唯一の特徴が一定の製品の存在であるものは、この製品自体にも保護を付与する。それにより、特許を受けることができない製品(例えば、天然抽出物)を含むことのみによって特徴付けられた組成物クレームは、特許を受けることができない製品そのものを保護することから、付与を受けることができない。すなわち、この場合、特許を受けることができる成分の場合よりも更に、クレームは、それが実際の組成物を扱うことを明確に決定するパラメータ又は特徴を必要とする。

これらの場合には、当該組成物が特許を受けることができない製品の単なる希釈物(例えば、水溶液)を最終的に表すことがないように、当該組成物の他の成分に関するクレームの文言に関して特別な注意を払わなければならない。組成物の最終状態は活性成分をそれが目指す目的に適当な形態にすることであることを考慮して、「単なる希釈物」とは、溶媒がこの最終目的に寄与せず、抽出に使用される手段にすぎないものである。したがって、例えば、一定の植物の水又はエーテル抽出物は、抽出物自体以外の成分(抽出溶媒)を含むにも拘らず、その最終目的に即時使用される組成物を表さず、別の溶媒(例えば、活性成分を吸収性にするために使用されるもの)で希釈されたこの同一の抽出物は、「単なる希釈物」とは対照的な実際の組成物を表す可能性がある。

4.2.1.1.2 抽出物

抽出物は、自然界から単離された生物学的材料であり、したがって、第 10 条 (IX) に基づいて、発明とみなされない。

したがって、抽出物を含む組成物については、天然物について上述した同一の考慮事項が適用される。

4.2.1.1.3 富化抽出物

何れかの成分が富化されていることによってその天然の対応物と差別化された抽出物は、その組成が、通常当該種が到達し得ない直接の人的介入により生じる特徴を示している場合に限り、保護の対象となる。

遺伝子組換え細菌細胞の抽出物の場合にも注意を払わなければならない。微生物自体は、特許を受けることができるが、その抽出物は、常に特許を受けることができるとは限らず、その理由は、遺伝子組換え細胞からの抽出物を野生の抽出物と区別することができない場合があるからである(例えば、遺伝子組換え微生物は、内在性タンパク質を過剰発現するにすぎない)。

例 12 :

クレーム 1 : イソフラボンが富化されていることを特徴とする植物抽出物。

本抽出物は、単離方法によってイソフラボンが富化されている。この場合には、前記抽出物の改変は、自然界から単離された天然抽出物の単なる分画により生じるとみなされ、したがって、前記クレームは、第 10 条 (IX) に該当する。

例 13 : 遺伝子操作によって富化された抽出物

クレーム : ヒトインスリンを含むことを特徴とする富化植物抽出物。

本願は、ヒトインスリン遺伝子の発現によって植物抽出物の組成を変化させて、富化抽出物を生じさせる方法を記載している。この場合には、前記抽出物の改変は、それが抽出される生物の遺伝子操作により生じるとみなされる。したがって、直接の人的介入により生じる、通常当該種が到達し得ない特徴を示している植物から得られた物質であるため、前記抽出物は、保護の対象となる。

4.2.1.2 自然の生物学的方法

「自然の生物学的方法」とは、自然界で自発的に生じ、かつ、人的介入が最終結果に影響を及ぼさない任意の生物学的方法であると理解される。

技術的介入が結果の決定において重要な役割を果たす場合又はその影響が決定的である場合には、当該方法は、発明とみなされる。すなわち、最終結果に決定的な影響を与え、かつ、人的介入なしには到達し得ない少なくとも 1 の技術工程を含む方法は、発明とみなされる。この概念に基づいて、植物又は動物を取得する古典的方法は、発明でない。同様に、自然界で生じる事象を模倣する工程のみを有する方法は、発明とみなされない。これに対して、遺伝子工学(例えば、遺伝子組換え植物の製造)に基づく方法は、技術的介入が重要である場合には、特許付与の対象となる。

微生物学的方法は、微生物を使用し、微生物に適用され、又は微生物を生じさせる方法を包含する。当該方法は、生物学的方法であるが、INPI は、それらは、TRIPS 協定(第 27 条 (3) (b))に基づいて許可された法的除外の例外であることによって付与を受けると考える。

同様に、INPI は、化合物を取得するための生物学的又は酵素的方法であって、最終結果に対して決定的である技術工程を示すものは、保護の対象となると考える。

他の方法と同様に、正しく構築された生物学的方法クレームは、基礎材料、取得される製品及び前者を後者に変換する手段、意図された目的の達成に必要な種々の工程又は使用の場合には、使用される物質及び使用の目的を定義する。

適切なクレームの例(注 : 必要な詳細さの程度は、審査中の特定の発明による) :

- Y の上で微生物 W(細菌, 真菌, 酵母など)を培養することを特徴とする, 化合物 X の取得方法。
- 酵素 E を使用することを特徴とする, 化合物 X の取得方法。
- 遺伝子 T によって形質転換された植物 P の細胞を培養することを特徴とする, 化合物 X の取得方法。

4.2.1.3 天然物の使用

クレームされた方法が、ゲノム又は生殖細胞を含めて、自然の生物及び自然界に存在する生物学的材料の全体又は一部を用いるが、自然の生物学的方法からなるものでない場合には、LPI 第 10 条 (IX) の規定に照らして、その特許性は妨げられない。それにより、天然物の使用

は、特許性要件に従っていることを条件として、保護の対象となり得る。

例 14 :

クレーム：ケラチン繊維を処置するための化粧用組成物を調製するためであることを特徴とする、アロエ・ベラ植物葉から得られた天然樹脂の使用。

化粧用組成物を調製するための天然樹脂の使用に関するクレームは、特許性要件の遵守を十分に考慮して、受け入れることができ、その理由は、自然の生物学的方法を構成しない活動における天然物の使用は、LPI の如何なる条項にも反しないからである。

例 15 :

クレーム：RNA を切断するためであることを特徴とする、RN アーゼの使用。

自然の機能自体を実施するための天然材料の使用は、自然の生物学的方法からなることから、第 10 条 (IX) に従って、発明とみなされない。

4.3 特許を受けることができない発明 (LPI 第 18 条)

4.3.1 LPI 第 18 条 (I) の違反による特許を受けることができない発明

第 18 条 (I) に従って、「道徳、善良の風俗並びに公共の安全、公の秩序及び公衆の衛生に反するもの」は、特許を受けることができない。

バイオテクノロジーは、道徳的問題及び公の秩序の問題を引き起こす虞がある主題を扱う発明を生み出す技術分野であることを考慮して、現行の原則は、INPI がこれらの発明に対する特許付与を LPI 第 18 条 (I) に基づいて拒絶することを認めている。

非網羅的な例には、次のものが含まれる。

- (a) ヒトをクローニングする方法
- (b) ヒト胚細胞の遺伝的同一性の改変を生じさせるヒトゲノムを改変する方法、及び
- (c) 動物を用いた方法であって、当該方法からヒト又は動物に実質的な医学的利益をもたらすことなく動物に苦痛を生じさせるもの

「哺乳動物細胞をクローニングするための方法」と表現されたクレームにおいては、「哺乳動物」という用語は、ヒトを含むと理解される。したがって、前記クレームは、道徳、秩序及び公衆の衛生に悪影響を及ぼす虞があり、したがって、LPI 第 18 条 (I) に適合しない。この場合には、保護範囲からヒト哺乳動物を除外することは、ヒトが原明細書において除外されていない場合でも、受け入れられる権利の部分放棄である。

4.3.2 LPI 第 18 条 (III) の違反による特許を受けることができない発明

LPI 第 18 条 (III) に従って、以下のものは、特許を受けることができない。「生物の全体又は一部。ただし、第 8 条に規定した 3 つの特許性要件、すなわち、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性の要件を満たし、かつ、単なる発見ではない遺伝子組換え微生物を除く。」

遺伝子組換え微生物に関しては、LPI 第 18 条 (III) 補項は、「本法の規定の適用上、遺伝子組換え微生物とは、植物及び動物の全体又は一部を除いた有機体であって、その遺伝子構成への直接の人的介入により、通常自然の状態では当該種が到達し得ない特徴を示しているものをいう。」と定義している。

この定義によれば、遺伝子組換え微生物という用語は、直接の人的介入により、自然の状態では当該種が到達し得ない遺伝子構成を変化させる結果をもたらす任意の技術によって取得される微生物(第 5 項参照)を含む。この定義は、外来遺伝子及び/又は他の生物がそれに挿入された微生物に限定されない。

遺伝子組換え微生物クレームに関する審査においては、出願明細書における「微生物」という用語が、保護の対象とならない動物及び植物細胞を含むか否かを最初に確認しなければならない。その理由は、植物及び動物の全体又は一部は、遺伝子組換えであっても、特許を受けることができないからである。これらの場合には、クレームされた主題は、保護の対象となる遺伝子組換え微生物のみを包含するように限定しなければならない。加えて、人的介入は、それが通常自然の状態では当該種が到達し得ない特徴を示している微生物を実際に扱っているか否かを評価することが可能であるように、明確でなければならない。

微生物が「遺伝子組換え」、「突然変異」又は「バリエント」なるものであっても、天然に存在するか又は天然のものと区別できず、したがって、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明を構成しない可能性に照らして、「遺伝子組換え」、「突然変異」又は「バリエント」などの呼称は、微生物の特許性を評価するのに十分でない。

5 微生物

「微生物」という包括的用語は、細菌、古細菌、真菌、植物界に分類されない単細胞藻類及び原生動物に用いられる。それにより、自然の又は遺伝子組換えの生物の全体又は一部の中で、LPI は、遺伝子組換え微生物に対する特許付与のみを認めている。

微生物クレームについての適切な構築の例(非網羅的一覧)

- ・ 配列番号 X を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物。
- ・ ゲノムの Y 番目の位置に挿入された配列番号 X を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物。
- ・ ゲノムの Y 番目の位置に配列 xxxxxxxx を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物(2.2.2 参照)。
- ・ 遺伝子 X を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物(ただし、当該遺伝子が周知であることを条件とする)。
- ・ ゲノムの Y 番目の位置に挿入されたプロモーター Z を有する遺伝子 X を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物(ただし、当該遺伝子及び当該プロモーターが周知であることを条件とする)。
- ・ 発現ベクター X を含むことを特徴とする遺伝子組換え微生物(ただし、このベクターが周知であることを条件とする)。
- ・ ATCC-XXXX(寄託番号)であることを特徴とする遺伝子組換え微生物。

配列番号 X、遺伝子 X 又はプラスミド X が天然の改変されていない微生物から単離された場合には、注意を払わなければならない。そのような場合には、とりわけ、「微生物」又は「細菌」という包括的名称を有するクレームは、前記遺伝子を天然に有する元の微生物をも保護することになり、LPI 第 10 条(IX)の規定に基づく異論が認められる。

6 生物学的配列

一般に、その進歩がアミノ酸及び/又はヌクレオチド配列に依存する発明を記載している特許出願においては、以下の側面に留意しなければならない。(i) 完全な開示(第 24 条)のために配列を出願に含める必要性、(ii) 自然界における存在(第 10 条(IX))、(iii) 当該分子/配列がクレームされる方式の明確性、正確性及び根拠(第 25 条)、(iv) 新規性(第 11 条)、(v) 進歩性(第 13 条)、並びに(vi) 産業上の利用可能性(第 15 条)

生物学的配列の完全な開示については、2.2.2 において具体的に述べている。

生物学的配列に関する場合の新規性要件は、同一の一般原則に従い(特許出願に関する審査指針第 2 部参照)、すなわち、アミノ酸又はヌクレオチド配列が技術水準に照らして新規としないためには、すべてのアミノ酸又はヌクレオチドが、当該技術において既知の配列と正確に同一であり、同一の順序であり、一部の 경우에는、更に同一の構造式を有していなければならない。

不適当な事項が通常認められる更なる点については、下記の項目において述べる。

6.1 特徴付け

クレームされた主題の明確性及び正確性を保証するために 2.2.2 に定める規則を遵守するならば、クレームセットは、当該生物学的配列に、対応する配列番号によって言及しなければならない(2.2.2 参照)。

一部の場合には、生物学的配列を特徴付ける他の方式を受け入れることができる。

- a) 決議 PR 第 81/2013 号に従って、配列が 4 個未満のアミノ酸又は 10 個未満のヌクレオチドを有する場合には、当該配列は、配列自体によって特徴付けなければならない。
- b) 対応する配列番号を伴う構造式
- c) 対応する配列番号を伴うマーカッシュ式
- d) 寄託番号(2.2.1 参照)、又は
- e) 生物学的配列が技術水準において既知であり、かつ、発明の主な対象でない場合には、その名称によって

保護の対象である主題を明確に定義するために、DNA は、そのヌクレオチド配列によって定義しなければならないのに対し、タンパク質は、そのアミノ酸配列によって定義しなければならないことを強調しておく。

加えて、以下の種類のクレームについては、何れも明確性(第 25 条)を有さないことから、注意を払わなければならない。

- a) プロテアーゼをコードすることを特徴とする DNA 配列。

この種類のクレームにおいては、製品は、その機能のみによって特徴付けられており、これは、当該製品が指すものを明確に定義するのに十分でない。これに対して、この DNA がそのヌクレオチド配列によって特徴付けられている場合には、機能の定義は、製品の追加の特徴として、受け入れることができる。

- b) 配列番号 1 によって表されるタンパク質のアミノ酸配列を示すポリペプチドをコードすることを特徴とする DNA 配列。

この表現は、DNA をアミノ酸配列によって定義しており、これは許容されない。しかしながら、本クレームは、DNA をヌクレオチド配列によって定義するように変更することができ、同一のタンパク質を生じさせるその縮重は、受け入れることができる。この状況においては、

少なくとも1のヌクレオチド配列が、原出願に存在していなければならない。ただし、技術水準において既に入手可能であり、かつ、明細書において参照された配列である場合は、この限りでない。

c) 活性 Y を示すことを特徴とするタンパク質。

本製品は、その機能のみによって特徴付けられており、これは、範囲を明確に定義することができない。これに対して、前記タンパク質がそのアミノ酸配列によって特徴付けられている場合には、機能の定義は、製品の追加の特徴として、受け入れることができる。

d) 以下のアミノ酸組成：(存在する各アミノ酸の割合)を示すことを特徴とする、活性 Y を有するタンパク質。

この種類のクレームにおいては、製品は、その機能及びアミノ酸の割合によって特徴付けられており、これもまた、クレームされた製品を明確に定義することができない。アミノ酸配列が必要である。

e) pWn であることを特徴とするプラスミド。

この種類のクレームにおいては、製品は、発明者自身が与えた名称によって特徴付けられており、これは、製品を定義することができない。

6.1.1 マーカッシュ形式の配列

生物学的配列は、可変部分の定義の一覧を伴う1又は2以上の可変部分構造によって置換される塩基配列を含むマーカッシュ形式の形式で、例えば、次のように提示することができる。式 I のペプチド：

Xaa1 Xaa2 His Xaa4 Pro Gly Ser Phe Ser Asp Glu Gly Asp Trp Leu

(式中、Xaa1 は、His 又は Thr であり、

Xaa2 は、Ala、Gly 又は D-Cpa (4-クロロ-Phe) であり、

Xaa4 は、Gln、Asn 又は Pro である)。

マーカッシュ式に関する更なる詳細については、特許出願に関する審査指針第2部を参照されたい。

6.1.2 出願とともに配列表を提出する必要がある場合

INPI 決議 PR 第 81/2013 号は、その第2条において、特許出願が、発明の説明に不可欠である1(又は2以上)のヌクレオチド及び/又はアミノ酸配列を含む場合には、前記配列は、配列表において提示しなければならないと定めている。

発明が配列それ自体を含む場合、すなわち、クレームセットが、「タンパク質」、「ポリペプチド」、「核酸」のクレーム又は生物学的配列を表す他の用語を有する場合には、それは、発明の不可欠な部分とみなされ、配列表に含めなければならない(ただし、4個未満のアミノ酸又は10個未満のヌクレオチドを有する配列を除く。決議 PR 第 81/2013 号の規定参照)。

これに対して、当該分子が単なる例示である場合には、前記特定の配列は、発明の不可欠な部分とみなすことができず、したがって、その配列は、必ずしも出願の一部として提示する必要はない。

加えて、出願において使用される他の配列(必ずしもコード遺伝子/配列でない)が、発明の実施に不可欠である可能性に関して注意を払わなければならない。したがって、これらの場合には、当該配列が当該技術において広く知られているか否か及びその使用が発明の実施に

不可欠であるか否かを評価することも重要である。

6.1.3 クレームセットを出願とともに提出された配列に限定する必要性

当該配列が、記載された方法の一部である分子であって、同一の生物学的機能を有する他の分子が同一の結果を示すことを単に表す場合には(又はそのような分子が効果を有しないと考える理由がない状況においては)、前記方法は、必ずしも単一の配列番号に言及する必要はなく、その理由は、前記措置は、当該方法の範囲を不必要に限定するからである。

例 16 :

本願は、バクテリアにおいて孢子形成を誘導する方法であって、前記バクテリアが、任意のプロモーターの制御下で孢子形成遺伝子を含むベクターにより形質転換されることを特徴とする方法を記載している。本願において提示された例は、spo5 遺伝子を使用している。それに拘らず、spo ファミリーの遺伝子は何れも、理論上、同一の結果を達成させる。したがって、理論上、spo5 遺伝子の特定の配列を前記方法クレームにおいて提示するよう請求する理由はない。

これらの場合には、目的の配列に与えられた「包括的」名称、すなわち、上記の「spo 遺伝子」なるものに注意を払うべきであり、その理由は、出願人がクレームにおいて前記呼称を使用する場合には、これは、当該技術において広く知られ、かつ、使用されており、一定の遺伝子ファミリーを明確に指すものでなければならないからである。

例 17 : ある特定の条件下で所与の遺伝子の発現を誘導するための方法

明細書は、所望の特徴が一定の条件における遺伝子発現であり、これは、プロモーターX の使用のみによって得られ、その理由は、このプロモーターは、培地が目的の特徴に影響を与える場合(例えば、グルコースの枯渇時)に限り活性化されるからであると明確に記述している。

本願は、このプロモーターX の制御下における種々の遺伝子の使用を記載しており、それらがすべて、目的の条件のみにおいて発現することを証明している。

この場合には、所望の特徴を得るための単一の不可欠な配列は、プロモーターX の配列である。したがって、先の例と同様に、使用される遺伝子配列の提示は、必須でないと考えられ、出願人が当該配列を提示した場合でも、クレームされた主題をこれらの遺伝子に限定することは、必要とみなされない。それに拘らず、発明であるプロモーターの配列は、その対応する配列番号によって明確かつ正確に記載しなければならない。

6.2 相同性と同一性

ヌクレオチド又はタンパク質配列を互いに整列させ、比較する場合には、相同性、同一性及び類似性という用語が用いられる。この段階では、それらの用語を区別することが重要である。

2 つの(ヌクレオチド又はアミノ酸)配列は、同一の共通祖先を共有する場合に限り相同である。したがって、「部分的に相同」であるという概念は存在しない。すなわち、2 つの配列は、相同であるか否かの何れかであり、相同性割合について述べることは誤りである。相同タンパク質は、一般的に、その 3 次元構造に関して多くの類似点を共有する。2 つの配列が

相同である場合には、それらは一般的に、有意な同一性を共有するが、そうでない場合もある。すなわち、2つの分子は、そのアミノ酸又はヌクレオチド配列間の統計的に有意な同一性を共有することなく相同であり得る(例えば、グロビン族の場合のように)。

2つの配列間の相同性の確定は、これらの配列間の同一性の分析のみでなく、例えば、タンパク質の構造及び機能の分析などの生物学的基準にも基づく。BLAST、FASTA 及び SSEARCH などのアルゴリズムによる配列の比較の結果は、配列間の相同性を評価するものではなく、配列間の類似性及び同一性を測定するものである。相同性とは、定性的推論を指すのに対し、同一性及び類似性は、定量的属性である。

2つの配列間の同一性とは、互いに整列させ、比較した2つのヌクレオチド又はタンパク質配列において、正確に同一のヌクレオチド又は同一のアミノ酸が同一の位置に存在することを指す。したがって、2つのタンパク質が90%の同一性を示す場合には、これは、対応する位置にある前記タンパク質に含まれるすべてのアミノ酸残基のうち90%が正確に同一であることを意味する。

これに対して、2つのタンパク質配列間の類似性割合とは、同一及び類似の一致の総和を指す(例えば、アミノ酸であるグルタミン酸及びアスパラギン酸は、何れも酸性であることから、類似していると考えられる)。類似性は、アミノ酸残基が互いにどの程度関連(類似)しているかに関する種々の定義に基づいて測定することができることに留意しなければならない。

これらの用語を特許出願に関する審査に適用して、以下の種類のクレームは、受け入れられない。

- a) 「配列番号1又は配列番号1と少なくともx%の相同性を有する他の任意のアミノ酸配列であることを特徴とするタンパク質(又はDNA配列)」という種類のクレームは、明確でなく(LPI第25条に合致しない)、その理由は、技術的に、「%の相同性」という用語は、上記で強調したように適用されないからである。
- b) 「配列番号1と少なくとも80%の同一性(又は類似性)を示すことを特徴とするDNA配列(又はタンパク質)」という種類のクレームは、受け入れることができず、その理由は、前記表現では、クレームは、無数の異なる配列を含み、また、ヌクレオチド(又はアミノ酸)配列中の何れの部位において置換が生じ得るかを指定していないからである。したがって、この種類のクレームは、受け入れることができず、その理由は、保護の対象の特徴付けが明確かつ正確でなく、これは、LPI第25条に合致しないからである。

さらに、同一性割合に基づく目的の配列の特徴付けは、非常に広範であり、一般的に、明細書によって裏付けられていない配列又は特許性要件を満たしていない配列をその範囲内に含む。最後に、これらの場合には、明細書が、前記種類の定義に含まれる無数の配列すべての再現が可能となるのに十分な情報を一般的に提供していない(これは、LPI第24条に合致しない)ことに留意することも重要である。

6.3 ヌクレオチド配列

ヌクレオチド配列は、特許出願において、種々の形式で、すなわち、遺伝子、ベクター、プラスミド、DNA配列、RNA配列、核酸、オリゴヌクレオチド、プライマー、cDNAなどと言及され得る。それに拘らず、簡略化のために、本審査指針においては、これらすべての分子を「ヌクレオチド配列」と総称する。この定義は、前記分子のサイズに拘らず有効である。下

記の項では、これらの分子の一部の特定の側面について述べる。

前記ヌクレオチド配列は、6.1 に従って特徴付けなければならない。それに拘らず、10 個未満のヌクレオチドを有する配列によって定義される分子は、ヌクレオチド配列自体によって特徴付けなければならないことを強調しなければならない。

6.3.1 ヌクレオチド配列の改変

ヌクレオチド配列を天然配列と差別化することを目的とするヌクレオチド配列の改変は、種々の方法で行うことができる。理論上、天然に存在すると記載されていない配列に導入された特徴は、6.3.1.1 の規定を十分に考慮して、LPI 第 10 条 (IX) に適合するための改変として受け入れられる。それに拘らず、天然分子クレームに「組み換え」などの用語を単に導入することは、受け入れることができず、その理由は、得られる分子は、組み換えにより製造された場合でも、その天然の対応物と区別できないからである。

6.3.1.1 非改変ヌクレオチドの置換、挿入又は欠失による配列の改変

一般に、非改変ヌクレオチドを配列(中間部又は末端)に挿入することによる自然の生物学的配列の改変は、得られる形成された配列もまた天然に存在しないことを条件として、第 10 条 (IX) に適合するために十分とみなされる。

ヌクレオチドがクレームされた配列の中間部において欠失している場合には、前記改変は、理論上、それを天然分子と差別化するのに十分である。それに拘らず、欠失したヌクレオチドが連続しており、配列の末端にある場合でも、これはなお、第 10 条 (IX) に適合しておらず、その理由は、得られる配列はなお、天然配列の一部と同一であるからである(6.3.2 参照)。

他の非改変ヌクレオチドによるヌクレオチドの置換に関しては、前記改変は、前記置換を含む(例えば、近縁種における)天然配列が記載されていないことを条件として、第 10 条 (IX) に適合するのに十分であるとみなされる。

それに拘らず、所与の配列におけるヌクレオチドの種々の置換は、遺伝子コードの縮重のために、それによってコードされるタンパク質の改変を生じさせることができないとみなすべきである。したがって、これらの場合には、置換によって改変されたヌクレオチド配列は、第 10 条 (IX) に適合し得るのに対し、それによってコードされるアミノ酸配列は、天然のものと同じのままであり、したがって、第 10 条 (IX) に適合していない。

第 10 条 (IX) に適合する技術水準に由来する配列を分析する際には、一部のアミノ酸群が共通の特性を示すという事実を考慮して、行われた改変(挿入、欠失又は置換)の進歩性を分析することが重要である。したがって、ポリヌクレオチド配列のこれらの変化の進歩性は、一般的に、技術水準に対する当該改変によって生じる予想外の効果の証明に依存する。

6.3.1.1.1 SNP

SNP という略語は、「1 塩基多型」を指し、ゲノム内に存在し、かつ、名称が示唆するように、単一のヌクレオチドを含む自然変異を表すために使用される。それらは、一定の特徴に関連する場合があります。したがって、分子マーカーとして働く。

有用性の記載に拘らず、一定の SNP(又は他の多型)が天然に存在すると記載されている場合は何時でも、これは、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明とみなすことができない。それに拘ら

ず、例えば、インビトロ診断方法(例えば、DNA フィンガープリント法)における又は個別化医療の領域における SNP セットの使用は、特許保護の対象となり得る。

6.3.1.2 改変された誘導体(保護基を含む)によるヌクレオチド配列の改変

天然に存在しないヌクレオチド(天然ヌクレオチドの誘導体)を挿入することもまた、配列が第 10 条 (IX) に適合するのに十分な改変とみなされる。それに拘らず、これらのヌクレオチドの存在及び目的のヌクレオチドの一覧は、天然ヌクレオチドが間接的に含まれ、それによって、自然の生物学的配列を生じさせることがないように、クレームにおいて表現しなければならない。

特許出願において提示された配列にそのようなヌクレオチドが含まれることについては、本審査指針 2.2.2 において言及した INPI 決議 PR 第 81/2013 号において述べており、改変ヌクレオチドの例及びその定義における受け入れられる略語の一覧は、同決議の付表の表 2 に掲載している(連邦官報(DOU) – 2013 年 4 月 10 日第 68 号第 1 部に公表されている)。

6.3.2 断片

「配列の断片」を含むクレームを分析する際には、当該配列が出願に挿入される場合でも、特別な注意が必要である。前記考慮事項は、前記配列の「断片」の定義には、提示された配列のあらゆる下位区分が含まれ、出願に記載された機能/主題との関係を示さない不確定数の可能性のある断片を生じさせるという事実起因する。

例 18 :

出願は、配列番号 1(仮想) : agctggttcgactgtctcga を提示している。

クレームは、「配列番号 1 のヌクレオチド配列を有することを特徴とする核酸及びその断片」に言及している。現状のクレームでは、前記クレームには、例えば、agct, actg, ctgg, gggt, gggttc, cgactgt などの分子及び記載された/発明に関する機能を有さない多くのものを含む無限の他の分子が含まれる。

したがって、所与の配列の断片への言及は、クレームにおいては受け入れることができないことが明白であり、その理由は、クレームされた主題は、LPI 第 25 条に従って、裏付けられておらず、また、明確かつ正確に定義されていないからである。これらの場合には、LPI 第 24 条に従って、主題の完全な開示に疑義を呈することができる。

他方、出願が、一定の配列から得られた断片が発明に記載された最終状態に有用であると記載している場合には、当該断片は、所望の断片がクレームにおいて明確に特定され(この断片の最初及び最後のヌクレオチドの位置を指定し)、かつ、天然でないことを条件として、クレームすることができる。

6.3.3 オリゴヌクレオチド(又はプライマー)

プライマーは、遺伝子及び/又は天然 mRNA に相補的な配列のセグメントを表すことから、自然の生物学的材料の一部であるとみなされ、したがって、当該プライマーをクレームするクレームは、LPI 第 10 条 (IX) に適合していない(6.3.1 における例外の可能性に留意されたい)。

6.3.3.1 縮重及び改変オリゴヌクレオチド

縮重オリゴヌクレオチドは、一般的に、類似であるが同一でない配列を有する遺伝子の増幅（例えば、近縁種におけるオーソログ遺伝子の増幅）又は同一の未知遺伝子の増幅に使用することができるオリゴヌクレオチドの混合物からなる。

得られるオリゴヌクレオチドの1（又は一部）が自然の生物学的配列（例えば、増幅用の遺伝子配列）と同一である可能性に注意を払わなければならない。これは、この場合には、第10条（IX）に適合していない。他方、自然界に存在する配列と異なるヌクレオチド配列を生じさせる改変を示す場合には、それらは、第10条（IX）に適合する（6.3.1参照）。

加えて、オリゴヌクレオチドの混合物（例えば、縮重オリゴヌクレオチドなど）を明確かつ正確に定義することができないことを考慮して、この主題に関するクレームは、LPI第25条に適合しない。明細書におけるこの混合物の記載（LPI第24条への適合）にも注意が必要である。

さらに、クレームされた主題が明確かつ正確に定義されるように、縮重オリゴヌクレオチドは、コンセンサス配列に基づいて特徴付けることができ、1又は少数の所定のヌクレオチドのみが変化し得る。そのような場合には、これらの縮重オリゴヌクレオチドに関するクレームは、コンセンサス配列及び可変ヌクレオチド位置に言及しなければならない。

6.3.4 プロモーター

プロモーターは、遺伝子転写に関与するRNAポリメラーゼの結合部位を含むことから、遺伝子調節の中央プロセッサーである。定義上、これは、遺伝子の5'領域を含む。転写調節を行う過程は、非常に複雑であり、調節配列（TATAボックス、CCAATボックスなど）並びに転写開始点から更に離れて位置する他の要素（エンハンサー及びサイレンサー配列）を含む相互作用の複雑なネットワークによって生じる。

遺伝子配列がその開始及び終了の特定の「マーカ―」（例えば、開始コドン、ポリアデニル化部位など）を有するのに対し、プロモーター配列は、そのような境界を示さない。したがって、単離されたDNA配列が、実際に遺伝子配列の発現をもたらすことが可能であること、すなわち、目的のプロモーター活性を示すことを証明する実験データを提示しなければならない。

プロモーターの潜在性を有するDNA配列を単離し、配列決定し、バイオインフォマティクスによって分析して、その可能性のある調節モチーフ（CCAATボックス、TATAボックス、CpGアイランドなど）を予測する中間的事例がある。前記インシリコ分析は、予備研究には非常に重要であるが、同定された配列が実際にプロモーター領域であることを証明するのに十分でなく、適当な機能アッセイによる検証が必要である。

何れの場合でも、プロモーターは、ヌクレオチド配列から構成されることから、2.2.2及び6.1.2に定めるように、配列番号Xによって表さなければならない。

例 19：

クレーム1：配列番号1であることを特徴とするDNA配列。

前記配列は、単離されており、プロモーター活性を示す。前記クレームは、LPI第10条（IX）に適合していないことから、受け入れることができない。

それに拘らず、配列番号1が突然変異、欠失及び/又は挿入を示す場合、すなわち、自然界

に存在する配列と異なっている場合には、発明の新規性、進歩性及び産業上の利用可能性に関する審査が適用される。欠失は、天然材料の一部とみなされ、したがって、第 10 条 (IX) にも適合しない断片を生じさせ得ることに留意することが重要である (6.3.2 及び 6.3.3.1 参照)。

例 20 :

クレーム : 目的の遺伝子に作動可能に結合した配列番号 1 のプロモーター配列と、ターミネーター配列とを含むことを特徴とする発現カセット。

配列番号 1 が、自然界に存在していたが、後に (点突然変異、欠失及び/又は挿入によって) 改変された場合には、上記のクレームは、当該主題が新規性及び進歩性を有するとみなされることを条件として、受け入れることができる。配列番号 1 が自然界に存在するままである場合には、本クレームは、本カセットをより明確に指定するように、「異種」という用語の導入により、それが LPI 第 10 条 (IX) に適合しない主題の保護を含まないことを明確に記述して、再構築しなければならない (6.3.5 参照)。

例 21 :

クレーム : 目的の遺伝子に作動可能に結合した配列番号 1 から 3 からなる群から選択されるプロモーター配列又はその断片及び誘導体と、異種ターミネーター配列とを含むことを特徴とする発現カセット。

この種類のクレームは、上記の例における考察を考慮して分析しなければならない。さらに、プロモーター配列は、目的のプロモーター活性が証明された配列のみに限定しなければならない。プロモーター活性が、例えば、配列番号 1 のみについて証明された場合には、クレームは、前記配列に限定しなければならない。さらに、「又はその断片及び誘導体」という用語は、受け入れることができず、その理由は、クレームされた主題は、LPI 第 25 条に従って、裏付けられておらず、また、明確かつ正確に定義されていないからである。これらの場合には、LPI 第 24 条に従って、主題の完全な開示に疑義を呈することができる。

6.3.5 ベクター

ベクターは、外来遺伝物質を他の細胞に導入するための媒体として使用される DNA 分子である。通常、DNA ベクターは、次の 3 つの特徴を示す。

(i) 宿主染色体に拘らず、その複製を可能にする複製起点を含むこと、(ii) 当該ベクターを含む細胞を容易に識別することを可能にする選択マーカーを含むこと、及び (iii) 1 又は 2 以上の制限酵素に対する単一部位を示すこと。クローニングベクターは、挿入物を宿主細胞内で複製するように設計される。発現ベクターは、挿入物を標的細胞内で誘導的又は構成的に発現させることができる発現カセットを含む。発現カセットは、転写プロモーター及びターミネーター配列などの調節配列を含む。

LPI 第 24 条に従う完全な開示に関しては、審査官は、例えば、ベクターが主発明であるか又は従属発明であるかに応じて、当該発明及びその再現に必要な詳細さの程度を分析しなければならない。この意味では、明細書において、次の一定の側面に留意しなければならない。

- ・ 当該ベクターのマップの代表図であって、それが機能するための本質的特徴、すなわち、制限酵素の切断部位、適切な制限酵素、使用されるプロモーター、抑制領域、終止領域、

マーカー配列又は抗生物質耐性を付与する配列などを強調したもの

- ・ 配列番号 X の形でクローニングされ、及び/又は発現される配列は、有効な決議に従って、配列表中に存在しなければならない。
- ・ 挿入物を所与の微生物内で発現させるための好ましいコドンが発明に不可欠である場合には、それらは、配列表に記載されていなければならない。
- ・ DNA/RNA の操作の手順及び条件、例えば、通常の技術の中でもとりわけ、使用される酵素（例えば、エンドヌクレアーゼ、ポリメラーゼ、リガーゼなど）、用いられるクローニングシステム、宿主細胞のトランスフェクション/形質転換の条件

ベクターを再現可能な形で定義する(完全な開示—LPI 第 24 条)他の方法が存在しない場合には、生物学的材料を寄託しなければならないことを指摘することが重要である(2.2.1 参照)。下記のもは、ベクターが組み換え体であるよくある状況を反映するように設計されたクレームの例である。換言すれば、これらの例は、細菌、真菌及び植物、とりわけミトコンドリア及び葉緑体内に存在する天然のベクターを包含せず、その理由は、これらは、LPI 第 10 条 (IX)に照らして、発明とみなされないからである。

例 22 : 主発明としてのベクター

クレーム : 寄託番号 XXXX からなることを特徴とするベクター。

主発明は、目的の遺伝子のクローニング及び/又は発現に用いることができる新規性及び進歩性を有するベクターに関する。この場合には、ベクターを、クレームにおいて、国際寄託当局に登録されたその寄託番号によって特徴付けることができる。したがって、本ベクターは、LPI 第 25 条に従って、明確かつ正確に定義される。

例 23 : 主発明としてのベクター

クレーム : 配列番号 X を含むことを特徴とする、複製起点配列、選択マーカー配列及び多重クローニング部位を含むベクター。

この例においては、本ベクターの構造は、配列番号 X と、ベクターに共通する他の要素、例えば、複製起点配列、(抗生物質などの)選択マーカー配列及び制限酵素部位との特定の組合せのために、新規性及び進歩性を有する。したがって、このベクターを技術水準における他のベクターと区別する本質的要素は、その各配列番号 X によって特徴付けられた要素のみとしなければならない。その理由は、他の構成要素は、当該技術の熟練者に知られているからである。重要なことには、この場合には、配列番号 X は、発現カセットに相当しない。

例 24 : 相互関連発明としてのベクター

クレーム : 異種プロモーター及びターミネーター配列に作動可能に結合した配列番号 X 及び配列番号 Y によって定義される配列を含むことを特徴とするベクター。

本発明は、コリネバクテリウム・グルタミカムから単離されたリシンの輸送に関与する 2 つの遺伝子配列を記載している。配列番号 X は、リシンエクスポータータンパク質(LysE)をコードするのに対し、配列番号 Y は、LysE 調節タンパク質(LysG)をコードする。配列番号 X 及び配列番号 Y は、宿主細胞であるコリネバクテリウムに内在性であり、したがって、天然であるが、組み換えベクター中に存在する遺伝子構築物の異種配列が両側に隣接している。それにより、本ベクターは、LPI 第 10 条 (IX)の規定に適合している。

例 25：相互関連発明としてのベクター

クレーム：転写プロモーター及びターミネーター配列に作動可能に結合した配列番号 X によって定義される配列からなる DNA 構築物を含むことを特徴とするベクター。

本発明は、進歩性を有し、かつ、適当な宿主細胞におけるクローニング/発現が可能である新規遺伝子配列に言及している。

配列番号 X が自然界に存在するものと同一である場合には、全体としての当該構築物が、それを天然配列と差別化する方法として、何らかの異種配列を示すように注意を払わなければならない。しかしながら、配列番号 X が変化している場合には、例 24 において使用される「異種」という用語は、必要でない。

6.3.6 cDNA

cDNA 分子は、RNA から生成される配列を表す。メッセンジャーRNA (mRNA) に由来する cDNA の場合において、元の遺伝子がイントロンを有するときは、当該 cDNA は、この mRNA をコードしていた遺伝子と異なり、その理由は、cDNA 配列は、エクソン配列のみを示すからである。それにより、これらの場合には、cDNA 分子が天然分子と同一であるとみなすことができず、その特許性は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性の要件に基づいて評価しなければならない。

cDNA が、イントロンを有さない遺伝子由来の mRNA から生成された分子を指す場合には、前記 cDNA は、この mRNA を合成するための鋳型として働いた DNA/遺伝子鎖と同一の構成を有する。したがって、これらの場合には、cDNA は、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明とみなされない。

他の種類の RNA (例えば、tRNA、snRNA、rRNA など) から得られた cDNA の場合には、それらが天然 DNA と同一であり、第 10 条 (IX) に従って発明とみなされない状況であるか否かを確認しなければならない。

加えて、その機能を伴わない cDNA の単なる配列決定は、産業上の利用可能性 (1.1 参照) 及び主題の裏付けを保証するのに十分でなく、これは、それぞれ LPI 第 15 条及び第 25 条に合致しない。

6.3.7 EST—発現配列タグ

「EST」という用語は、cDNA から得られた部分配列 (又は配列の断片) を指す (したがって、発現した配列のみを指すということ)。

EST の単なる配列決定は、産業上の利用可能性及び主題の裏付けを保証するのに十分でなく、これは、それぞれ LPI 第 15 条及び第 25 条に合致しない。

加えて、第 10 条 (IX) に適合するように、この主題の分析は、cDNA に使用される同一の基準に従う。したがって、前記 EST が、単一のエクソンの配列断片を表すか (この場合には、自然の生物学的材料の一部とみなされる) 又は 2 つの異なるエクソン間の接合点をまたぐか (この場合には、天然の同等物は存在せず、したがって、発明とみなすことができる) を知る必要がある。

これに対して、イントロンを有さない遺伝子由来の配列を指す場合には、EST は、自然の生物学的配列の断片とみなされる (6.3.2 も参照)。

6.3.8 ORF—オープンリーディングフレーム

ORF という用語は、一般的に DNA 配列決定により取得される潜在的なコード配列を指す。加えて、ORF は、開始コドン(大部分の生物については、メチオニンに関する)を有し、終止コドンで終了する。

これはゲノムの領域であることから、ORF は、天然物とみなされ、第 10 条(IX)に従って、発明とみなされない。

ORF は、機能性遺伝子産物を必ずしも生じさせないゲノムのコード領域の候補を表す。したがって、「配列番号 1 中に存在する ORF を含むことを特徴とするベクター」という種類のクレームの場合には、産業上の利用可能性(第 15 条)並びにクレームされた主題の明確性及び正確性(第 25 条)の要件を満たすために、この ORF の発現により取得された産物の機能性の証明を評価することが重要である。

6.3.9 RNA

天然遺伝子によってコードされる RNA もまた、自然の生物学的分子であり、したがって、LPI 第 10 条(IX)に従って、発明とみなされない。

これに対して、キメラ遺伝子(例えば、融合タンパク質及び/又は自然界で存在が確認されていない他のものを発現するように構築された遺伝子)の発現産物である場合には、当該 RNA 分子は、自然の生物学的材料とみなすことができない。

6.4 アミノ酸配列

定義のために、特許出願を分析する際には、「タンパク質」、「ペプチド」及び「ポリペプチド」は、そのサイズ(決議 PR 第 81/2013 号によれば、アミノ酸残基の総数)に拘らず、その直鎖状アミノ酸配列(一次構造)に基づいて定義されるべきであると考えられる。したがって、本審査指針におけるこれらの用語(「タンパク質」、「ペプチド」又は「ポリペプチド」)の何れかへの言及は、一般的に、「アミノ酸配列」又は「タンパク質配列」を指す。

6.4.1 アミノ酸配列の特徴付け

上述のように、2.2.2 及び 6.1 に定める規則に従った上で、クレームされた主題の明確性及び正確性を保証する方式として、クレームセットは、当該タンパク質に、対応する配列番号によって及び一部の場合には、更にその構造式によって言及しなければならない。3 個までのアミノ酸残基を有する配列は、出願全体を通じて、その配列のみによって表さなければならない。

例 26 : アミノ酸配列についての受け入れられるクレーム(ただし、これらの配列が天然に存在しないことを条件とする)

クレーム : 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列を含むことを特徴とするタンパク質 X。

クレーム : 配列番号 1 に記載のアミノ酸配列からなることを特徴とするポリペプチド。

クレーム : 配列番号 1 の配列からなることを特徴とするタンパク質 X。

例 27 : アミノ酸配列についての受け入れられないクレーム

クレーム：配列番号 2(ヌクレオチド配列)によってコードされるアミノ酸配列からなることを特徴とするタンパク質。

この状況においては、出願人に対して、主題の追加を構成することなく提示されたヌクレオチド配列に対応するアミノ酸配列の記述を求める庁指令が発行される。

それにより、タンパク質配列をその特性、例えば、3次元構造、機能又は生物学的活性、名称、化学的特性(PI、分子量、アミノ酸組成など)のみによって特徴付けることは、クレームにおいては受け入れられず、その理由は、アミノ酸配列を確実な方法で明確かつ正確に定義する唯一の方法は、配列自体によって定義することであるからである。

加えて、参照配列に対する同一性及び/又は類似性の割合による生物学的配列クレームについて述べる本審査指針 6.2 に注意を払わなければならない。

「からなる(consist)」又は「含む(comprise)」という用語の使用は、クレームの範囲の差異を生じさせることを考慮することが重要である(特許出願に関する審査指針第 I 部参照)。

例 28：

本願の明細書は、配列番号 W からなることを特徴とする(非天然)突然変異タンパク質を記載している。この場合には、配列番号 W を含むことを特徴とする(非天然)突然変異タンパク質の保護を求めた包括的クレームを受け入れることはできず、その理由は、これは、その 3次元構造の変化及び/又は機能の変化を生じさせ得るタンパク質のカルボキシル及び/又はアミノ末端領域における伸長を有する可能性を含意するからである。したがって、配列番号 W を含むすべてのタンパク質が配列番号 W からなるものと類似の方法で機能すると主張することはできず、前記クレームは、完全な開示及び明細書における裏付け(LPI 第 24 条及び第 25 条)の欠如のために疑義を呈される。明細書がタンパク質のアミノ酸配列における一定の伸長の可能性を開示している場合でも、そのような例は、すべての伸長が同一の結果を達成することを裏付けるのに十分でない。

6.4.2 相同タンパク質(パラログスとオーソログス)

相同タンパク質は、「共通祖先の進化」に由来するタンパク質である。それらは、遺伝子重複に由来し同一種に存在する場合があります、パラログスと称されるもの(進化の過程で生じた配列変化の有無に拘らず、同一種に存在する同等のタンパク質)を生じさせる。さらに、それらは、共通祖先を有する異なる種に存在する場合があります、この場合には、当該タンパク質は、オーソログスと称される。

これらの定義は、タンパク質が由来する生物のみが異なって記載される、既知の機能を有するタンパク質と類似のタンパク質をクレームする出願の進歩性を評価するために重要である。

例 29：

本特許出願は、一定の種から単離されたタンパク質 B を記載している。このタンパク質 B は、異なる種について技術水準において先に記載された A と称される別のタンパク質と高度に類似した配列及び活性を示す(したがって、A 及び B は、オーソログスタンパク質である)。これらの場合には、タンパク質 B が異なる生物から単離されるという事実のみでは、必ずしもタンパク質 A に照らして進歩性を有するとはみなされない。したがって、進歩性の評価では、タンパク質 B がそのオーソログス A に照らして何らかの予想外の特徴を示すか否かを検討す

る。そうであっても、この場合には、タンパク質 B 自体は、第 10 条 (IX) に従って、発明とはみなされない。

加えて、出願が天然タンパク質の「バリエント」又は「改変体」を含む場合には、第 10 条 (IX) への適合に注意を払わなければならない、その理由は、当該「改変体」は、単に出願に記載されたものと異なる種に由来する、別の証明可能な自然の生物学的分子を生じさせ得るからである。

例 30 :

出願は、一定の使用に相当とするためのウシタンパク質の改変を記載しており、改変されたタンパク質自体をクレームしている。それに拘らず、導入された変化、例えば、置換により得られるタンパク質は、既知である前記タンパク質のイヌ型の配列と同一の配列を生じさせる。この場合には、クレームされたタンパク質は、それが得られた生物の天然の同等物と同一ではないが、(別の種に由来する天然の) オーソログタンパク質と同一であり、その結果、第 10 条 (IX) にも適合していない。

6.4.3 タンパク質断片

タンパク質断片は、タンパク質と同様に、少なくともそのアミノ酸配列によって特徴付けなければならない(6.4.1 参照)。それにより、タンパク質断片がクレームされており、かつ、その直鎖状配列のみによって特徴付けられている場合には、審査官は、特徴付けるアミノ酸配列によって調査を実施しなければならない。配列が天然起源のタンパク質又はペプチドの一部として技術水準に存在する場合には、クレームされた主題は、自然の生物及び/又は自然界に存在する生物学的材料の一部を構成することから、LPI 第 10 条 (IX) に適合しない。

少数のアミノ酸を含むペプチドがクレームされる場合には、これは、タンパク質に既知の機能がなくても又は審査中の出願において提示された主題と異なる状況であっても、自然界のタンパク質中に存在する可能性が高い。そうであっても、クレームされた主題は、自然の生物学的材料の一部を構成する断片の最小サイズに関する境界が LPI に定められていないことから、LPI 第 10 条 (IX) の規定に係わってくる。したがって、自然の生物及び自然界に存在する生物学的材料の一部(すなわち、断片)は、発明とみなされない。

クレームされた断片が、自然界に存在する全分子の一部と同一である可能性がある。これらの場合には、クレームされた断片が技術水準に照らして革新的な活性、機能又は化学的特性を示す場合でも、それは、自然の生物又は自然界に存在する生物学的材料の一部を構成することから、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明ではないため、その新規性及び進歩性に関して何らかの種類の分析を実施することは不適切である。

天然分子クレームに「組換え」という用語が存在するか又は含まれることは、受け入れることができず、その理由は、得られる分子は、組換えにより製造された場合でも、その天然の対応物と区別できないからであることに留意することが重要である。

したがって、自然界に存在するタンパク質のいかなる部分も、アミノ酸の数に拘らず、自然の生物及び自然界に存在する生物学的材料の一部とみなさなければならない、したがって、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明とみなされないことが明白である。

例 31 :

クレーム：配列 Ile-Leu-Arg を特徴とするペプチド。

合成的に取得され、免疫調節特性を有し、3 種のアミノ酸から構成される、生物学的に活性なペプチドの保護が請求されている。調査により、当該配列は、種々の天然タンパク質に含まれることが明らかになった。本願は、本ペプチドは、折畳み、空間的配座、凝集及び物理化学的特性などの種々の観点から天然ポリペプチドと異なり得ると主張している。クレームされた分子は同一の配列を含む天然ポリペプチドに対して物理化学的特性が異なるが、クレームされたペプチドは、自然界に存在するアミノ酸配列を示し、このため、当該主題は、LPI 第 10 条 (IX) に従って、発明とみなされない。

例 32：

クレーム：1 から 6 番目の位置を欠失した配列番号 1 を示すことを特徴とするタンパク質。76 個のアミノ酸を有するサイトカインは、アミノ末端の 6 番目のアミノ酸で切断されると、全サイトカインのアンタゴニスト活性を示すようになり、したがって、サイトカインアンタゴニストが必要とされる疾患の治療用医薬を製造するために使用することができる。人的介入により革新的な活性が生じたが、前記事実は、分子の一部の欠失のみに起因し、得られた配列は、全天然分子 1~76 中に存在するアミノ酸 6~76 の配列と同一のままであった。LPI 第 10 条 (IX) に従って、前記類似体は、天然分子の一部であることから、発明とみなされず、それにより、特許を受けることができない。

6.4.4 配列の改変

タンパク質配列を天然配列と差別化するためのタンパク質配列の改変は、種々の方法で行うことができる。理論上、天然に存在すると記載されていない配列に導入された特徴は、LPI 第 10 条 (IX) に適合するための改変として受け入れられる。

6.4.4.1 天然アミノ酸によるもの(置換、挿入又は欠失)

一般に改変について上記で強調したように、L-天然アミノ酸を配列(中間部又は末端)に挿入することによる生物学的配列の改変は、得られる形成された配列もまた天然に存在しないことを条件として、第 10 条 (IX) に適合するために十分とみなされる。

アミノ酸の欠失については、欠失したアミノ酸の位置により、異なる考慮すべき状況が生じる。前記改変がタンパク質配列の中央部に位置する場合には、理論上、それを天然分子と差別化するのに十分である。しかしながら、たとえ欠失したアミノ酸が連続しており、配列の末端にある場合には、それはなお、第 10 条 (IX) に適合しておらず、その理由は、得られる配列は、天然配列の一部と引続き同一であるからである(例 32 参照)。

他の天然アミノ酸によるアミノ酸の置換に関しては、前記改変は、前記置換を含む近縁種における天然タンパク質が記載されていないことを条件として、当該配列が第 10 条 (IX) に適合するのに十分であるとみなされる(オーソロガスタンパク質に関する 6.4.2 参照)。

技術水準において既に記載されたタンパク質を分析する際には、一部のアミノ酸群が共通の特性を示すという事実を考慮して、行われた改変(挿入、欠失又は置換)の進歩性を評価するよう注意を払わなければならない。したがって、タンパク質配列のこれらの変更の進歩性は、一般的に、技術水準に対する当該改変によって生じる予想外の効果の証明に依存する。

6.4.4.2 非天然アミノ酸(保護基を含む)によるもの

(天然アミノ酸由来で)天然に存在しないアミノ酸の挿入もまた、タンパク質配列が第 10 条 (IX)に適合するのに十分な改変とみなされる。それに拘らず、明確性及び正確性のために、前記アミノ酸は、天然アミノ酸が間接的に含まれ、それによって、自然の生物学的配列をとなってしまうことがないように、クレームにおいて適切に特定しなければならない。

特許出願において提示された配列にそのようなアミノ酸が含まれることについては、本審査指針 2.2.2 において言及した INPI 決議 PR 第 81/2013 号においても述べており、この定義における非天然アミノ酸の例及びその好ましい略語の一覧は、同決議の付表の表 4 に掲載している(連邦官報(DOU) - 2013 年 4 月 10 日, 第 68 号第 1 部に公表されている)。

6.4.4.3 カルボキシル又はアミノ末端への基の付加

タンパク質配列はまた、その末端に化学基を結合させることによって変化させることができ、これらは、一定の表面又は構造への固定、タンパク質活性の上昇、バイオアベイラビリティ及び/又は循環半減期の調節などを可能にすることを目的とする。

再び、前記分子中に化学基が存在することを保証するために、前記分子がクレームされる方式に注意を払わなければならない。その理由は、前記分子をその天然の同等物と差別化するのは、この基であるからである。Fmoc, t-boc, 他の化学基, 補欠分子族, 脂質, 炭水化物, 鉄, カルシウム, ヘムは、タンパク質に付加された場合に、それらを天然のものと潜在的に差別化し得る基の例である。

6.4.5 融合タンパク質

定義上、これらのタンパク質は、2 以上の異なるタンパク質配列の部分の結合(融合)によって生成される。それにより、特許出願に係る融合タンパク質は、発明に関する特性に関与する少なくとも 1 の「機能性」部分によって形成される。

したがって、第 25 条に従う定義のために、融合タンパク質においては、最終タンパク質を構成するすべての機能性部分を出願に記載しなければならないことを強調することが重要である。

6.4.5.1 天然に存在するもの

天然に発現する融合タンパク質というまれな事例は、異なる遺伝子の融合をもたらし得る染色体転座のために、一部の種類のがんにおいて認められ、例えば、融合タンパク質 gag-onc, Bcr-abl 及び Tpr-met である。

4.2.1 の規定を十分に考慮して、天然の同一構造の存在が証明された場合には(例えば、Bcr の 1~50 部分が abl の 13~78 部分に融合している Bcr-abl)、当該タンパク質は、LPI 第 10 条 (IX)に従って、発明とみなすことができない。

6.4.5.2 特徴付け

一般に、融合タンパク質を定義する際には、他のタンパク質配列について規定した規則が適用される(6.4.1 参照)。したがって、相同性/類似性/同一性の割合についての言及は、受け入れられず、タンパク質は、そのアミノ酸配列又は機能性部分に対応する配列番号の少なくとも 1 によって言及されなければならない。

6.4.5.3 完全な配列番号

特許出願に記載されたポリペプチド配列が融合タンパク質の形態でクレームされる場合には、これは常に、発明に関するクレームされた主題の明確かつ正確な定義のために、少なくともそのアミノ酸配列又は対応する配列番号によらなければならない。

種々のペプチドが発明に記載された特性に関連し、かつ、すべてがクレームされた融合タンパク質中に存在する場合には、これらすべてのペプチドは、少なくともそのアミノ酸配列又は対応する配列番号によって言及されなければならない。

「融合」タンパク質が、実際には、同一の天然に存在するタンパク質の断片によって形成される場合に特別な注意を払わなければならない、クレームされる方式に従って、生成された最終タンパク質(融合タンパク質)は、天然分子と同一の結果となり得る。

例 33 :

クレーム :

- a) 配列番号 2 のアミノ酸 41~56 の配列からなる第 1 のポリペプチドと、
- b) 6~27 アミノ酸の第 1 のスペーサーと、
- c) 配列番号 2 のアミノ酸 69~84 の配列からなる第 2 のポリペプチドと、
- d) 5~11 アミノ酸の第 2 のスペーサーと、
- e) 配列番号 2 のアミノ酸 92~105 の配列からなる第 3 のポリペプチドとを含むことを特徴とする融合タンパク質。

このクレームにおいては、目的のスペーサーは、定義されておらず、前記範囲は、定義された配列の間隔に対応していることから、得られる「融合」タンパク質は、天然に存在する配列番号 2 に記載されている配列を有するタンパク質そのものをその範囲内に包含し、そのため、本クレームは、第 10 条 (IX) に適合していない。

6.4.5.4 融合タンパク質中に存在する配列の 1 のみの定義

目的のタンパク質が、「標識/レポーター」としてのみ働く別のポリペプチドに融合している場合には、前記レポーターは、ポリペプチドに対して先に定めたように、そのアミノ酸配列又は対応する配列番号によって定義することができる。それに拘らず、前記ポリペプチド「レポーター」は当該技術において広く知られていることから、任意選択で、例えば、とりわけ、GFP(緑色蛍光タンパク質)、GST(グルタチオン S-トランスフェラーゼ)、CAT、c-Myc、FLAG などの分子について、その略語のみによって言及することができる。

場合により、出願は、融合タンパク質の発明的特徴が出願に記載されたタンパク質(これはまた、レポーター部分であり得る)の存在のみにあり、これが種々の他のものに融合し得るといった状況を示し得る。

例 34 :

本願は、単離状態では驚くべき活性を有さないが、それに融合した抗原の免疫応答を増強することが可能であるポリペプチド X を記載している。クレームセットにおいては、「抗原に結合したタンパク質 X(配列番号によって定義されている)からなることを特徴とする融合タンパク質」がクレームされている。

この場合には、融合タンパク質がクレームされる方法の明確性及び正確性に注意を払わなければならない、その理由は、それに融合した抗原は、クレームにおいて定義されておらず、決定を下すには、明細書において入手可能な情報を考慮しなければならないからである。

状況 1 : 明細書は、関連しない種々の異なる抗原との X 融合タンパク質の例を提示しており、提案された目的での得られるすべてのタンパク質の確かな有効性を証明しているため、別の抗原が同様に機能しないと示唆はない。この場合には、出願に当該融合タンパク質において使用される可能な抗原をすべて列記するよう請求する必要はなく、上記の表現のクレームは、受け入れられると考えられる。

状況 2 : 本願は、関連しない種々の異なる抗原との X 融合タンパク質の例を提示しているが、証明された結果は、一貫性を示さず、当該融合タンパク質が一部の抗原には有効であり、他の抗原には有効でないことを証明している。この場合には、出願そのものは、当該融合タンパク質が任意の抗原で機能することを裏付けるために、第 24 条及び第 25 条に従って、完全な開示及び根拠を提供していない(記載のように機能するという証拠がない抗原が含まれる)。したがって、クレームセットは、LPI 第 24 条及び第 25 条に従って、出願において記載され、裏付けられた主題に限定しなければならない、すなわち、本クレームは、クレームされた融合タンパク質中に存在する目的の抗原を指定しなければならない。

6.4.6 抗体

抗体は、抗原として知られる物質に特異的に結合する血漿タンパク質であり、ポリクローナル及びモノクローナルを含む。したがって、それらは、タンパク質として、また第 10 条 (IX) の規定の観点から分析しなければならない(6.4 及びその各下位項目参照)。

ポリクローナル抗体は、異なる系統の B 細胞に由来する。それらは、特異的抗原に対して分泌された免疫グロブリン分子の混合物であり、それぞれ異なるエピトープを認識する。これらの抗体は、自然界から単離された生物学的製品であり、したがって、LPI 第 10 条 (IX) の規定に従って、発明とみなされない。特定の抗体をこの抗体プールから単離することは、この分子を第 10 条 (IX) への適合から除外しないことを強調しなければならない。

モノクローナル抗体は、単一の特異性による、すなわち、抗原の単一のエピトープに特異的な抗体である。人的介入を通じて、モノクローナル抗体は、ハイブリドーマ(6.4.6.2 参照)又は遺伝子工学などの種々の技術によって取得することができる。

ハイブリドーマによって取得され、それによって特徴付けられることを条件として、モノクローナル抗体は、天然とみなすことができず、したがって、第 10 条 (IX) の規定に適合している。この状況においては、このモノクローナル抗体は、その特定の配列(配列番号)によって更に定義することができる。遺伝子工学によって取得されるモノクローナル抗体の場合には、それらは、その配列によって定義され、第 10 条 (IX) の規定に適合していることを条件として、受け入れることができる(4.2.1 参照)。

例 35 : 保護の対象となる抗体クレームの表現

クレーム : 番号 YYYY で寄託されたハイブリドーマ HHH によって産生されることを特徴とする、タンパク質 X に対するモノクローナル抗体。

例 36 : 抗体についての受け入れられないクレーム

クレーム 1 : タンパク質 X に特異的であることを特徴とする抗体。

クレームされた抗体は、明確かつ正確に定義されていないことから、これらのクレームは、LPI 第 25 条に適合しておらず、また、天然分子を包含することができ、これは第 10 条 (IX) に反するため、受け入れられない。

クレーム 2 : タンパク質 X を認識し、 $2 \times 10^{-9} \text{M}$ の親和性を有することを特徴とするヒトモノクローナル抗体。

クレーム 3 : タンパク質 X に結合することが可能であることを特徴とするモノクローナル抗体及びその断片。

クレームされた抗体は、明確かつ正確に定義されておらず、また、クレームされている断片も同様であることから、これらのクレームは、LPI 第 25 条に適合していないことを理由として、受け入れることができない。

6.4.6.1 抗体を取得する方法

動物を抗原に曝露し、その後精製することのみからなるポリクローナル抗体を製造する方法は、自然の生物学的方法とみなされ、発明とみなされず、したがって、第 10 条 (IX) に適合していない。しかしながら、一部の場合において、エピトープの決定又は免疫応答を誘発するための抗原の改変を伴う些細でない技術工程が存在するときは、分子に対する直接の作用を有し、これは、得られる最終結果に決定的な影響を与えることから、重要な人的介入が存在するとみなされる。これらの場合には、当該方法は、保護の対象となる。

これに対して、人的介入によりモノクローナル抗体を製造する方法は、ハイブリドーマの取得を伴うものであれ、遺伝子工学技術によるものであれ、自然の生物学的方法とみなされない。

抗体を取得する方法の特徴付けに関しては、方法の工程を定義する必要性に注意を払わなければならない(4.2.1.2 参照)。

6.4.6.2 ハイブリドーマ

ハイブリドーマは、2 つの細胞型、すなわち、ミエローマと B リンパ球の融合から得られ、抗体を産生する。それらは、自然の状態では当該細胞型が到達し得ない特徴を有しており、直接の人的介入の産物である。庁が採用する解釈によれば、技術的に、ハイブリドーマは、遺伝子組換え微生物とみなされ、それにより、前記主題は、LPI 第 10 条及び第 18 条に適合していることから、特許を受けることができる。

同時に、これは、特許出願の対象の実現に不可欠な生物学的材料に関するものであり、LPI 第 24 条補項に適合するために、明細書において明確かつ正確に特徴付けることができないことから、ハイブリドーマを特許出願日又はその優先日までに寄託し、特許出願において寄託番号を提示することが不可欠である(2.2.1 参照)。

6.4.6.3 キメラ/ヒト化抗体

マウス、ウサギなどのモノクローナル抗体がヒトにおける治療剤として使用される場合には、異種タンパク質は、ヒト宿主の免疫系によって認識される。キメラ/ヒト化抗体の出現は、

この治療上の障害を解決するために使用される機序である。

ヒト化抗体を製造するための技術は、ハイブリッド細胞の培養に依存せず、免疫グロブリン（ヒト Fc 部分及び非ヒト Fab 断片の可変部分）の配列の取得を含むことから、モノクローナル抗体の製造とは異なる。これらの配列を融合させ、発現ベクターに入れて、その後、トランスフェクトした宿主細胞を培養し、その後、精製工程を行う。この製造経路の差異のために、ヒト化抗体の特徴付けは、抗体の可変部分のアミノ酸配列を含む配列番号 X の提示及び他の要素 (Fc 部分) の定義を必要とする。

例 37 : 保護の対象となる抗体クレームの表現

クレーム : 配列番号 X からなるマウス可変領域と、ヒト γ 鎖領域とを含むことを特徴とする、 α -アクチンに対するヒト化抗体。

クレーム : 軽鎖における配列番号 X, 配列番号 Y 及び配列番号 Z 並びに重鎖における配列番号 A, 配列番号 B 及び配列番号 C からなるマウス相補性決定領域 (CDR1, CDR2, CDR3) と、ヒト γ 鎖領域とを含むことを特徴とする、 α -アクチンに対するヒト化抗体。

6.4.6.4 抗体の断片

抗体分子は、切断されて、異なる機能を有する種々の断片を生成することができる。自然界に存在する抗体に由来するか又は他の天然タンパク質の一部である場合には、断片自体は、LPI 第 10 条 (IX) のために、特許を受けることができない (6.4.3 参照)。

抗体断片の改変体もまた、単鎖可変断片 (ScFv) の場合と同様に、保護の対象となる主題を構成することができる。Fv 断片は、共有結合していないため、VH 及び VL ドメインのヘテロ二量体は、容易に解離し得る。しかしながら、Fv 断片は、解離しないように構築することができる。すなわち、VH 及び VL ドメインをコネクターによって連結して、単鎖 Fv 断片を生成することができる。抗体断片であるにも拘らず、この構築物は、LPI 第 10 条 (IX) に適合しており、その理由は、コネクターによって連結されたこれらの断片は、自然界に存在しないからである。

7 動物、植物、その一部及びそれらを取得する方法

7.1 動物、植物及びその一部

天然物/単離物の場合には、これらは、第 10 条(IX)に従って、発明とみなされない。人間による遺伝子操作により得られる場合には、それらは、第 18 条(III)に従って、特許を受けることができない。

7.1.1 幹細胞を用いた製品及び方法

幹細胞は、刺激を受けて人体を構成する組織へと分化することができる未分化の(全能性、多能性又は前駆)細胞である。

本審査指針によれば、幹細胞を用いた製品及び方法とは、多能性又は前駆幹細胞のみを指す。これらの細胞は、成体の種々の組織(例えば、骨髄、脂肪組織など)から若しくは更に臍帯から直接取得することができ、又は分化した成熟細胞を脱分化させることによって(人工多能性幹細胞(IPS 細胞)の場合と同様に)取得することができる。

あるいは、それらは、バイオセーフティ法―第 11, 105/2005 号第 5 条の規定に従って、体外受精によって生成されたヒト胚に由来する胚盤胞の内部塊から取得することができる。

LPI に従って、動物から直接又は何らかの遺伝子改変により取得された細胞自体は、それぞれ第 10 条(IX)又は第 18 条(III)の規定に照らして、特許を受けることができない。それに拘らず、これらの細胞を含む組成物、幹細胞を取得する方法及びその用途(使用)は、治療及び/又は外科的方法(第 10 条(VIII))を含意又は包含しないこと並びに LPI 第 18 条(I)の規定に適合していることを条件として、特許を受けることができるとみなされる。

例えば、幹細胞を用いた以下の製品及び方法は、特許付与の対象となるとみなすことができる。

- ・ 細胞及び他の成分(細胞を含む種々のインプラント、細胞及びマトリックス配合物、細胞及び成長因子・・・)を含む組成物
- ・ 異なる種類の幹細胞の混合物を含む組成物
- ・ 幹細胞の精製、調製、条件付け、分化、脱分化又は任意の加工の方法。ただし、インビトロで実施されることを条件とする。
- ・ 疾患 X の治療用医薬を調製するための細胞の使用
- ・ 疾患 X の治療用インプラントを調製するための細胞の使用
- ・ 疾患 X の診断用組成物を調製するための細胞の使用
- ・ 細胞又は合成組織を用いる工程を含む診断方法。ただし、インビトロで実施されることを条件とする。
- ・ 幹細胞又は合成組織を用いる工程を含む薬物試験。ただし、インビトロで実施されることを条件とする。
- ・ 幹細胞を培養する方法
- ・ 幹細胞の培養中に取得される馴化培地

7.2 遺伝子組換え植物、その一部及びそれらを取得する方法

これらは、そのゲノムが組換え DNA 技術によって操作された DNA の導入によって改変されており、かつ、その改変が自然の異種交配又は組換えの状態では生じない植物である。

遺伝子組換え植物及びその一部(例えば、遺伝子組換え細胞、遺伝子組換え組織及び遺伝子組換え器官)は、LPI 第 18 条((III)及び補項)に従って、特許を受けることができる主題とみなされない。

遺伝子組換え植物を取得する方法が特許を受けることができる場合でも、この方法の中間及び/又は最終製品、すなわち、遺伝子組換え植物及び/又はこの植物の一部は、LPI 第 18 条((III)及び補項)に従って、特許を受けることを明示的に禁止された主題を構成することを強調することが重要である。それに拘らず、これらの植物を取得する方法に対する特許付与は制限されない。

保護の対象となるクレームの例

- ・ 遺伝子組換え植物を製造する方法であって、
 - (a) 植物から外植体を取得する工程と、
 - (b) 前記外植体を、クレーム X に記載のベクター(選択遺伝子、異種遺伝子及びプロモーター配列により十分に記載されている)を含むアグロバクテリウム・ツメファシエンズ培養物に曝露する工程と、
 - (c) 前記外植体を、植物組織の培養のための特定の条件を有する培地中で培養する工程と、
 - (d) 前記異種遺伝子を発現する形質転換カルスを選択し、培養して、胚性カルスの形成を誘導する工程と

を含むことを特徴とする方法。

- ・ 遺伝子組換え双子葉植物を製造するための方法であって、
 - (a) キメラ遺伝子構築物 Y を含むアグロバクテリウム形質転換ベクターを使用して植物細胞を形質転換することと、
 - (b) 形質転換植物細胞を取得することと、
 - (c) 前記形質転換植物細胞から、遺伝的に形質転換された植物を再生させることとを含むことを特徴とする方法。

7.3 異種交配によって植物を取得する方法

LPI 第 10 条(IX)は、自然の生物学的方法は発明とみなされないと定めており、したがって、植物を製造するための方法を含めて、自然の生物学的方法に対する特許付与を除外している。

「自然の生物学的方法」とは、生物学的产品を取得するための技術的手段を使用しないか又は技術的手段を使用しているも、人的介入なしに自然界で生じることが可能であり、完全に自然現象からなる任意の方法であると理解される。この意味では、生物学的方法は、人的介入が遺伝子構成への直接のものであり、かつ、永続的な性質である場合には、非天然とみなされる。

したがって、直接の人的介入によって遺伝的に改変された植物を異種交配することを含む方法は、保護の対象となる。

例 38 : 非遺伝子組換え育成

クレーム 1 : X の植物体を製造するための方法であって、

- a) 遺伝子 A のホモ接合体である X の植物体を選択する工程と、
- b) 遺伝子 B のホモ接合体である X の植物体を選択する工程と、

c) 工程(a)及び(b)において選択された前記植物体を異種交配して、ハイブリッド植物体を製造する工程とを含むことを特徴とする方法。

選択、交雑及び繁殖の工程に基づいて植物を製造する従来の方法は、自然の生物学的方法とみなされ、第 10 条 (IX) に適合していない。これらの場合には、選択及び特定の交雑の誘導による人的介入は、当該過程が生じるために不可欠ではなく、自然界で生じるものを加速又は抑制しているにすぎない。

例 39 : 非遺伝子組換え育成

クレーム 1 : 高い化合物 W のレベルを有する X の植物体を製造するための方法であって、

- a) 高い W のレベルに関連する遺伝子マーカーを同定する工程と、
 - b) 工程 (a) において同定された前記マーカーを含む個体を選択する工程と、
 - c) 工程 (b) において選択された前記個体を異種交配する工程と
- を含むことを特徴とする方法。

選択、異種交配及び繁殖の工程に基づいて植物を製造する従来の方法であって、人的介入が、当該過程を促進又は方向付けする追加の技術的手段(この場合には、遺伝子マーカーの同定)を提供することのみからなるものは、自然の生物学的方法とみなされ、第 10 条 (IX) に適合していない。これらの場合には、人的介入は、最終結果を得るために決定的ではなく、自然に生じるものを加速又は抑制しているにすぎない。

例 40 : 遺伝子組換え育成

クレーム 1 : ハイブリッド種子を製造する方法であって、除草剤耐性植物と、修飾アルブミンをコードする異種遺伝子をそのゲノム内に含む向上した栄養価を有する植物とを交雑することを含むことを特徴とする方法。

クレーム 2 : 向上した栄養価を有する植物に除草剤耐性特性を導入する方法であって、

- a) 少なくとも 1 種の除草剤に耐性の植物と、修飾アルブミンをコードする異種遺伝子をそのゲノム内に含む植物とを異種交配する工程と、
 - b) 基礎集団を育成する工程と、
 - c) 取得された植物を個別に評価する工程と、
 - d) 除草剤耐性特性を含む向上した栄養価を有する植物を選択する工程と
- を含むことを特徴とする方法。

この方法は、自然界で生じない植物の取得に不可欠である技術工程を含み、したがって、第 10 条 (IX) に適合している。

8 ブラジルの遺伝資源の構成要素に係る特許出願

2000年6月30日以降になされるブラジルの遺伝資源の構成要素の試料から得られた方法又は製品についての発明の特許出願は、2001年8月23日付けのMP第2186-16/01号並びに2009年2月12日付けのCGEN決議第34号及び2013年3月18日付けのINPI PR第69/2013号に定める有効な規則を遵守しなければならない。

MP第2186-16/01号は、とりわけ、科学研究、技術開発又は生物資源探査のための国土、大陸棚及び排他的経済水域に存在するブラジルの遺伝資源の構成要素へのアクセス並びに生物多様性の保全、国家の遺伝資源の完全性及びその構成要素の使用に関する遺伝資源に関連する伝統的知識へのアクセスに関する、財産、権利並びに義務について定めている(第1条(I)及び(II))。

本暫定大統領令は、第31条において、遺伝資源の構成要素の試料から得られた方法又は製品に対する工業所有権の付与は、本暫定大統領令(MP)に適合する必要があるため、出願人は、遺伝材料の出所及び該当する場合は関連する伝統的知識を通知しなければならないと定めている。

遺伝資源に係る特許出願については、暫定大統領令(MP)第2186-16/01号に定める規則を遵守しなければならない。非網羅的な例には、生物(植物、動物、真菌、バクテリア、古細菌など)、生物の一部(葉、爪、皮膚、粘液、血液、根、抽出物、器官、油、毒液、牙など)、生物から単離された分子(DNA、RNA、タンパク質、糖類、脂質など)及びその合成の対応物並びに上記のもの何れかを含む組成物及び方法が含まれる。第3条によれば、本MPは、ヒトの遺伝資源には適用されない。

出願人は常に、当該材料の出所に関する情報を、INPI決議PR第69/2013号に定める申請、すなわち、アクセス情報の申請又はなされた出願がMP第2186-16/01号の条件に基づくアクセスを伴わない旨の宣言の申請によって提供しなければならない。CGEN決議第35/2011号に従って、規則化のために、遺伝資源へのアクセスの認可の請求手続を承認することができ、特許出願の許可は、遺伝資源へのアクセスの最終的認可の提示を必要とする。

9 参考文献(省略)