

ライフサイエンス分野の 審査基準等について

平成30年6月
特許庁 調整課 審査基準室



1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

1. 特許になる発明とは

2. 特許請求の範囲と明細書等

3. 国内での特許取得手続

4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—

5. ライフサイエンス分野における審査基準

5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について

5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

5-2-1. 医療機器に関する発明

5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法

5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明

5-3-1. 発明が不明確となる類型

5-3-2. 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

5-4. 医薬発明

5-5. 遺伝子工学関連発明

5-6. スクリーニング方法関連発明

5-7. タンパク質立体構造関連発明

5-8. 微生物関連発明

5-9. 食品の用途発明

1. 特許になる発明とは

特許を受けることができる発明とは

- ・ 発明が特許を受けるためには、特許法で規定される要件を満たす必要がある。
- ・ 特許法で規定される要件のうち、主なものは次のとおり。(注1)

特許法上の発明であること(第2条第1項)(注2)

産業上利用することができる発明であること(第29条第1項柱書)

新規性があること(第29条第1項)

進歩性があること(第29条第2項)

特許を受けようとする発明が明確であること(第36条第6項第2号)

実施可能要件を満たしていること(第36条第4項第1号)

(注1) ここで示した要件以外にも、同じ出願が先に出願されていない(第39条、第29条の2)、公序良俗に反していない(第32条)などの要件が特許法で規定されている。

(注2) 拒絶理由は、第29条第1項柱書に違反するとして通知される。

1. 特許になる発明とは

特許を受けることができる発明とは

特許法上の「発明」であること

「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**（特許法第2条第1項）

自然法則を利用

- × 自然法則に反するもの
- × 人為的取決めであって自然法則を利用していないもの



人間の精神活動にあたるときはダメ

技術的思想

- × 技能
個人の熟練によって到達しうるものであって、知識として第三者に伝達できる客観性が欠如しているもの



技能はダメ

創作

- ※ 創作：新しいことを創り出すこと
- × 天然にある微生物を単に発見したもの
- 天然物から人為的に単離した微生物



×線を発見しただけではダメ

高度

- ※ 高度：主として実用新案法における考案と区別するためのものである。そのため、「発明」に該当するか否かの判断においては考慮する必要はない。

1. 特許になる発明とは

特許を受けることができる発明とは

産業上利用することができる
発明であること

- × 人間を手術、治療又は診断する方法
(医療機器、医薬品自体はOK)

新規性があること

- × 公然と知られた発明(発表、TV放映)
- × 公然と実施をされた発明
- × 刊行物に記載された発明(特許公報、論文、書籍、インターネット等)

進歩性があること

- × 当業者※が刊行物に記載された発明等に基づいて容易に
することができた発明

※ 当業者:その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者

特許を受けようとする発明が
明確であること

特許を受ける発明が明確になるように請求項を記載する
必要がある。

実施可能要件を
満たしていること

明細書及び図面に記載した事項と出願の技術常識とに
基づき、請求項に係る発明を実施することができる程度
に、発明の詳細な説明を記載しなければならない。

1. 特許になる発明とは
- 2. 特許請求の範囲と明細書等**
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

2. 特許請求の範囲と明細書等

出願書類

明細書

◎発明の内容を詳細に説明

発明の名称

発明の詳細な説明

- ・背景技術
- ・先行技術文献
- ・発明が解決しようとする課題
- ・発明の効果
- ・実施例
- ・...

図面の簡単な説明
(図面が必要な場合)

配列表^(注)
(配列表が必要な場合)

などを記載する。

特許請求の範囲

- ・請求項1・・・、
- ・請求項2・・・、
- ・・・

要約書

◎発明全体のポイントを簡潔に記載

図面(必要な場合)

◎発明の内容理解に役立つ図面を記載

(注)「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」参照
https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/bio/gene/enki_amino_guideline.html

2. 特許請求の範囲と明細書等

出願書類

明細書

◎発明の内容を詳細に説明

発明の名称

発明の詳細な説明

- ・背景技術
- ・先行技術文献
- ・発明が解決しようとする課題
- ・発明の効果
- ・実施例
- ...

- ・特許請求の範囲に係る発明を実施することができるように、明確かつ十分に記載

配列表^(注)
(配列表が必要な場合)

などを記載する。

特許請求の範囲

・請求項1・・・、 ・請求項2・・・

- ・権利行使の際の技術的範囲
- ・特許を受けようとする発明を記載
- ・実体審査の対象となる

要約書

◎発明全体のポイントを簡潔に記載

図面(必要な場合)

◎発明の内容理解に役立つ図面を記載

(注)「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」参照

https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/bio/gene/enki_amino_guideline.html

2. 特許請求の範囲と明細書等 出願書類の書き方(例)

明細書

発明の名称「コップ」

発明の詳細な説明

アルミニウムを用いた
コップの実施例

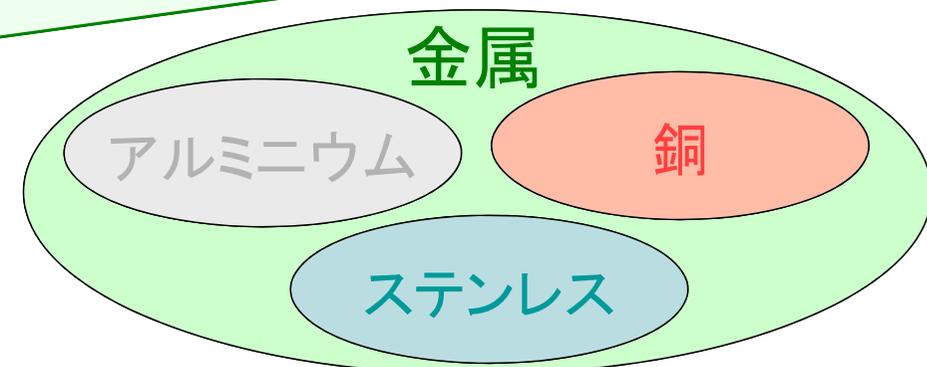
銅を用いた
コップの実施例

発明の多様な実施例を記載

特許請求の範囲

「金属を用いたコップ」

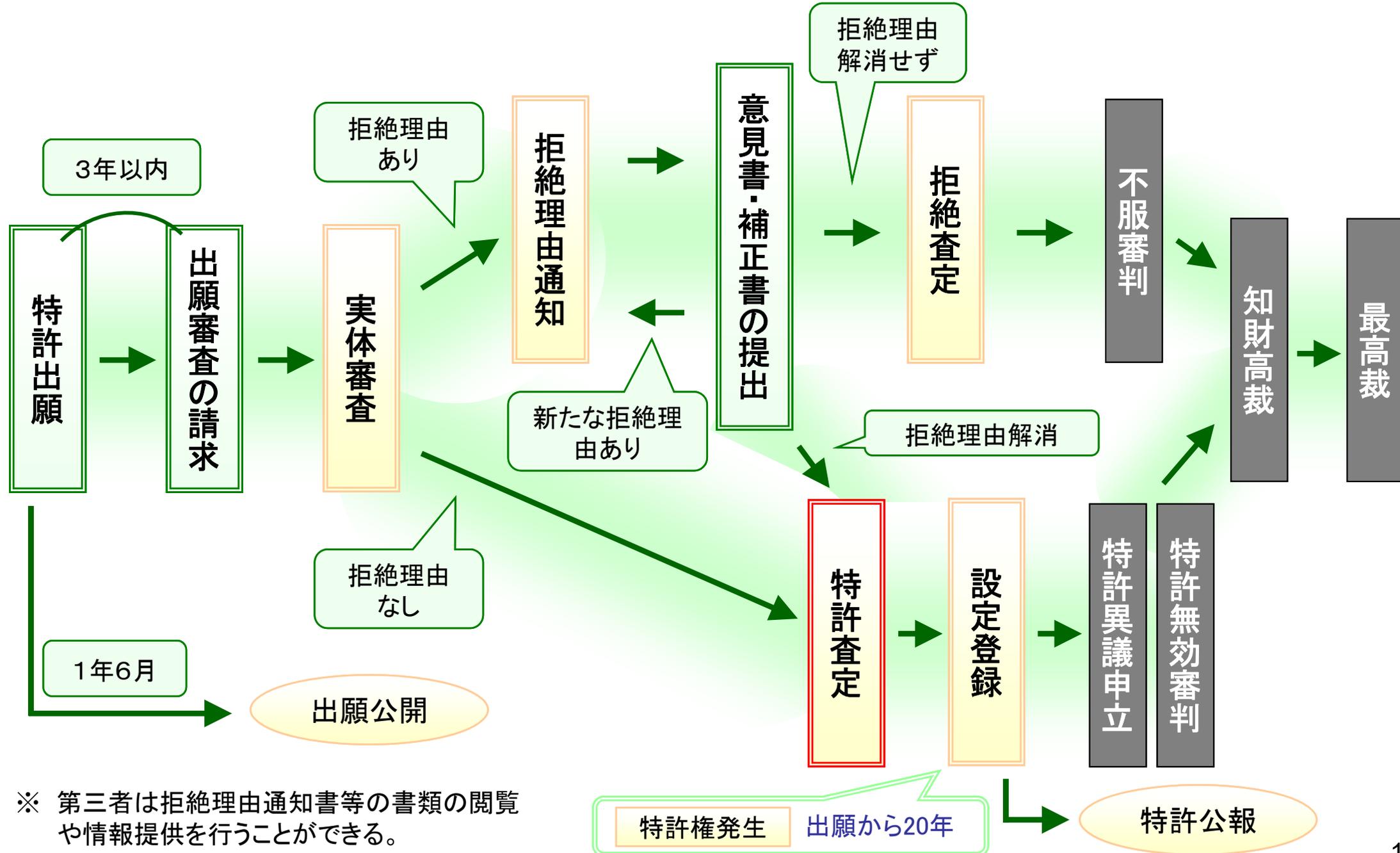
- 「アルミニウムを用いたコップ」と記載すると、アルミニウム以外の金属を用いたコップに対して権利行使できない。
- 「銅を用いたコップ」と記載すると、銅以外の金属を用いたコップに対して権利行使できない。
- 「金属を用いたコップ」と記載すると、あらゆる金属を用いたコップに対して権利行使できる。
- ただし、「金属を用いたコップ」と記載すると、ステンレスを用いたコップが知られている場合には、新規性がないとされる。
- 特許権を広い特許請求の範囲で取得するためには、発明の多様な実施例を「発明の詳細な説明」に記載することが求められる。



1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
- 3. 国内での特許取得手続**
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

3. 国内での特許取得手続

特許出願の審査の流れ(概要)



※ 第三者は拒絶理由通知書等の書類の閲覧や情報提供を行うことができる。

3. 国内での特許取得手続

特許権設定登録後の流れ(概要)

- ・自己による実施
- ・他者への移転
- ・実施の許諾(ライセンス)
- ・侵害訴訟の提起

第三者からの請求

特許異議申立

無効審判

知財高裁

最高裁

特許権発生

特許査定

設定登録

特許料納付

特許公報

特許権存続 (出願日から最大20年)
※医薬・農薬等は存続期間延長制度あり(最大5年)

早期審査制度

実施関連出願、外国関連出願、中小企業・大学等の特許出願は、早期審査の申請により早期に審査を受けることができる。

- 審査請求料以外は無料。
- 早期審査に関する事情説明書(早期審査を申請する事情、先行技術文献の開示及び対比説明などを記載)を提出する必要がある。
- **中小企業・大学等のみが出願である場合は、先行技術調査負担を軽減。**

必ずしも先行技術調査を行なう必要はなく、**知っている文献を記載**すれば足りる
(ただし、出願人に大企業が含まれる場合には、先行技術調査が必要)

通常の特許審査順番待ち期間は、
審査請求から約9月

↓
早期審査の申出から約2月で審査

特許出願の早期審査・早期審理について

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/shinsa/soki/v3souki.html>

3. 国内での特許取得手続

スーパー早期審査制度(平成20年10月から試行)

①及び②の両方の要件を満たす出願は、スーパー早期審査の申請により、更に早期に審査を受けることができる。

① **実施関連出願かつ外国関連出願の特許出願**

② **申請前4週間以降のすべての手続をオンライン手続とする出願**

- 審査請求料以外は無料。
- 早期審査に関する事情説明書(早期審査を申請する事情、先行技術文献の開示及び対比説明などを記載)を提出する必要がある。
- **先行技術文献の調査及び対比説明を行う必要あり。**
※ 外国特許庁の調査結果がある場合は、外国特許庁での調査結果で引用された先行技術文献の開示と対比説明が必要。

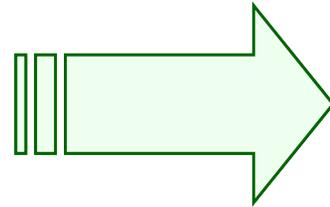
審査まで: **1月**以内(国内移行した国際出願は原則2月以内)

- 出願人・代理人の応答期間: **30日**(在外者の場合は2ヶ月)以内
- 応答から二次審査までの期間: **1月**以内

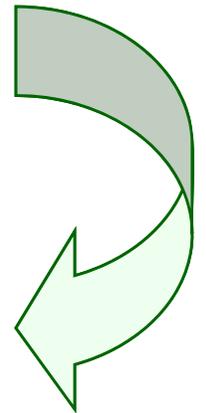
3. 国内での特許取得手続

グリーン早期審査制度 (平成21年11月から試行)

複雑化・深刻化する
環境問題



環境に優しい「グリーン技術」
研究開発の促進が必要



「グリーン技術」研究開発の成果をいち早く保護し
さらなる研究開発を促進するため
「グリーン関連出願」を早期審査の対象に！

省エネ、CO₂削減等の効果を有する発明(グリーン発明)
について特許を受けようとする特許出願

<早期審査に関する事情説明書の記載>

「実施関連出願」と同様

- グリーン発明であることの合理的な説明を記載。
- 先行技術調査を行い、先行技術文献の開示及び対比説明を記載。

3. 国内での特許取得手続

新規性喪失の例外規定

新規性喪失の例外規定は、あくまでも、ついつかり公開してしまった場合の非常手段
使わないで済むなら、使わない方が望ましい
学会発表等は、必ず特許出願をした後に行う習慣を付けるのが大切！

発明の新規性喪失の例外の規定が適用されると、その公開された発明は、
 出願された発明の新規性・進歩性の判断において、引用発明とならない。

新規性・進歩性の判断に
 において引用発明とならな
 くなる。

30条の適用申請
 (※)

発明Aと異なる発明でもよい
 (発明Aでも、発明Aの改良発明でも、
 発明Aと関係ない発明でもOK)

発明Aを公開
 学会(論文)発表等

出願

他人が発明Aを独自に
 公開又は出願

引用発明になる！
 本願の特許性を否定し得る

注意点

- 出願日が遡及するわけではない。
 出願前に、第三者がその発明について公開、出願をすると、特許を取得できないことがある。
- 国によって法令の内容が異なる。
 日本で特許されても、海外で特許を取得できないことがある。

※ 「平成30年改正法対応・発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための出願人の手引き」参照
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/hatumei_reigai.html

3. 国内での特許取得手続

新規性喪失の例外規定の国際比較(概要) (平成30年6月時点)

	猶予期間	基準日	対象	申請手続
日本 特許法30条	1年	出願日 又は 国内優先日	(i) 全ての公知行為 (公開態様は問わないが、特許公報等による公開は除く)	必要 ①出願時に適用申請 ②出願時又は後に証明書提出
			(ii) 出願人等の意に反する公開	不要(審査時に証明)
米国 米国特許法102条(b)(1)	1年	有効出願日 (※1)	(i) 全ての公知行為	不要(審査時に証明)
欧州 欧州特許条約55条	6月	出願日	(i) 国際博覧会に関する条約にいう公式又は公認の国際博覧会への出品	必要 ①出願時に適用申請 ②出願時又は後に証明書提出
			(ii) 出願人等に対する明らかな濫用(※2)	不要(審査時に証明)
中国 中国専利法24条 中国専利法実施細則11条	6月	出願日 又は優先日	(i) 中国政府が主催し又は承認した国際博覧会への出品	必要 ①出願時に適用申請 ②出願時又は後に証明書提出
			(ii) 国務院の関連主管部門又は全国的な学術団体組織が主催する学術会議又は技術会議での発表	
			(iii) 他者による出願人の同意を得ない漏洩	不要(審査時に証明) ※知っていた場合は必要(①,②)
韓国 韓国特許法第30条	1年	出願日	(i) 全ての公知行為 (公開態様は問わないが、特許公報等による公開は除く)	必要 ①出願時又は後に適用申請 ②出願時又は後に証明書提出
			(ii) 出願人等の意に反する公開	不要(審査時に証明)

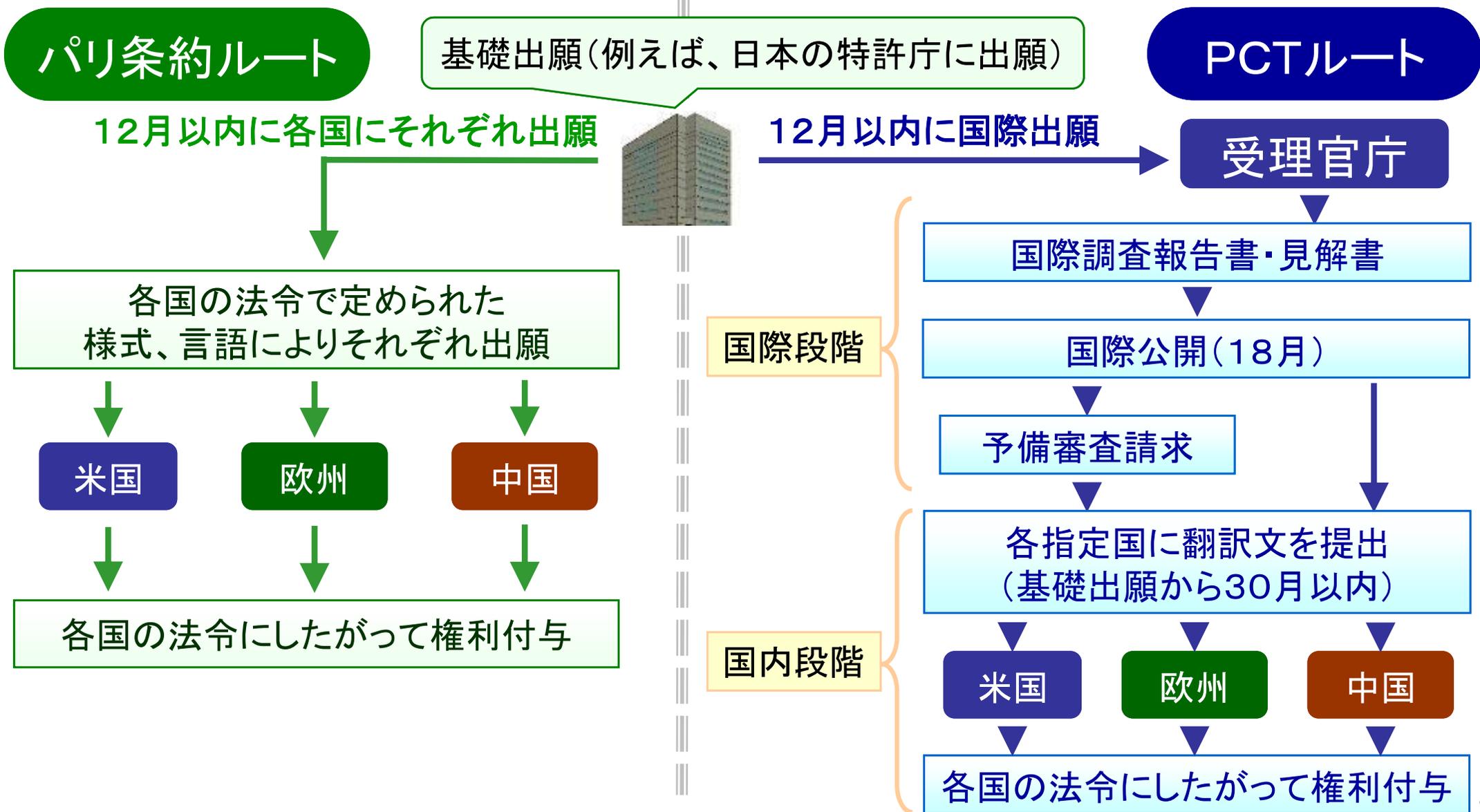
※1 パリ条約上の優先権を主張している場合は、その請求項に係る発明に関して優先権の基礎とできる最先の出願の出願日。継続出願や分割出願等の場合は、その請求項に係る発明に関して出願日の遡及効を得ることができる最先の出願の出願日。それ以外の場合は、実際の出願日。

※2 権利者の意に反する公開等(詳細は、欧州審査便覧, Part G, Chapter V Non-prejudicial disclosures 参照)

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
- 4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—**
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

パリ条約ルートとPCTルートの出願概要

- 我が国で権利化しても、外国までは権利の保護が及ばない(属地主義)。
- 外国において保護を求める場合には、その国において特許の取得が必要。



4. 外国での特許取得手続

PCT出願の特徴・メリット

一つの出願で、
全ての加盟国での
「出願日」を確保できる。

PCT出願をした日(国際出願日)が、全てのPCT加盟国(約150か国※)において出願日とみなされる。

※ 平成28年4月現在

自国の言語で
出願できる。

PCT出願は、各国の特許庁が認める言語で出願できる。
日本国特許庁に対してPCT出願をする場合は、日本語又は英語。

国内段階への移行まで、
出願日(優先日)から
30月の猶予がある。

権利を取得したい国に手続を進める(国内移行する)か否かは出願日(又は優先日)から30月以内(一部例外あり)に判断すればよいので、市場動向の変化や技術の見極めなどによって、各国への国内移行の要否をじっくり検討し、翻訳等の準備期間を十分に確保することができる。
(パリ条約ルートでは、翻訳文などの準備を12月以内に行う必要がある。)

国際調査報告書・見解書
などを受け取ることが
できる。

国内段階への移行前に、国際調査報告書・見解書により、特許性に関する審査官の見解が分かる。
ただし、国際調査報告書・見解書等は、特許査定・拒絶理由通知ではない。
(国内移行後、日本を含め、各国の審査で異なる判断となり得る。)

PCT出願(特に国際調査報告・国際予備審査報告)の詳細は、
「PCT国際調査及び予備審査ハンドブック」(PCTハンドブック)(平成27年10月策定)参照
https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/chosa-shinsa/pct_handbook.html

4. 外国での特許取得手続

国際調査報告書(抜粋)

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2010-555555 A (有限会社××)	1-7
Y	2010.07.15, 段落 [0026] - [0030], 図 7	9-10
A	& US 2010/9876543 A1, 段落 [0020] - [0025], 図 7 & EP 9988776 A1 & WO 2010/876543 A1	11-20
Y	JP 8-799999 A (××インコーポレイテッド) 1996.06.25, 段落 [0040] - [0055], 図 1 & CN 8999999 A & KR 10-0699999 B1	9-10
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
<p>* 引用文献のカテゴリ</p> <p>「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)</p> <p>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献</p> <p>「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理解のために引用するもの</p> <p>「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&」同一パテントファミリー文献</p>		
国際調査を完了した日	25. 04. 2015	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 新崎 純	92 9999
電話番号 03-3581-1101 内線 XXXX		

様式PCT/ISA/210 (第2ページ) (2015年1月)

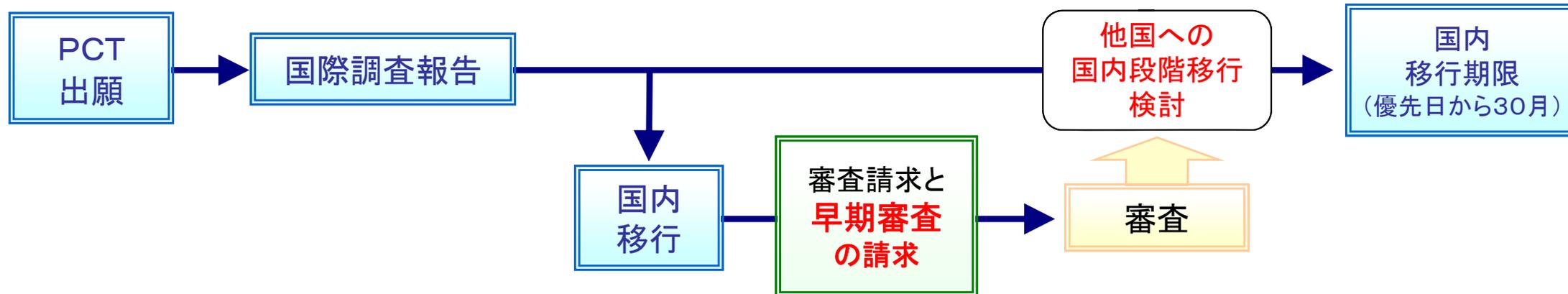
* 国際調査報告書は、国際公開時に明細書等と併せて公開される。

4. 外国での特許取得手続

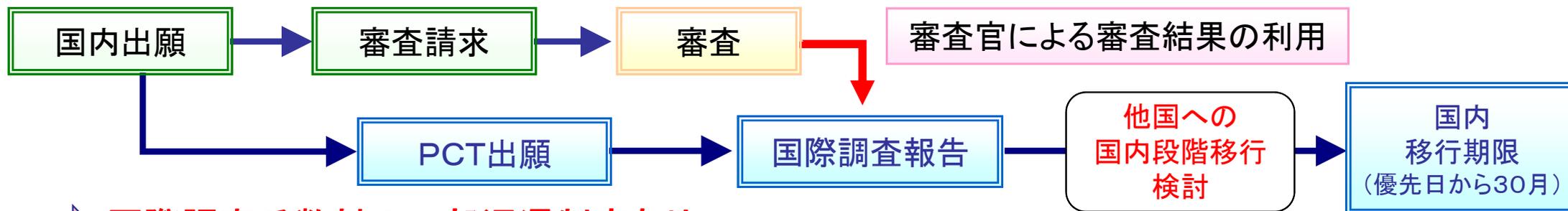
PCT出願の早期国内審査（国際調査と国内審査の融合）

- PCT出願の国際調査と国内審査を融合させることにより、海外展開する重要基幹技術につき、早期に審査結果が明らかになるので、研究開発・事業・知財等の戦略を充実させることが可能。
- 外国特許庁への国内移行の適否判断も的確に行える。

(1) PCTルートで日本に出願する場合： 日本への早期国内移行と早期審査の請求



(2) 国内出願は維持し、海外へPCT出願する場合： 国内出願とPCT出願の同時サーチ・審査



➡ **国際調査手数料の一部返還制度あり**

※ PCT国際出願における調査手数料の一部返還について https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/tesuryo/researching_fee_return.html

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
5. ライフサイエンス分野における審査基準
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—

5. ライフサイエンス分野における審査基準

5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について

5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

5-2-1. 医療機器に関する発明

5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法

5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明

5-3-1. 発明が不明確となる類型

5-3-2. 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

5-4. 医薬発明

5-5. 遺伝子工学関連発明

5-6. スクリーニング方法関連発明

5-7. タンパク質立体構造関連発明

5-8. 微生物関連発明

5-9. 食品の用途発明

特許・実用新案審査基準

第III部 第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性

特許・実用新案審査ハンドブック

附属書B 第2章 生物関連発明 第3章 医薬発明

※ 以下も参照

附属書A 「特許・実用新案審査基準」事例集

附属書D 「特許・実用新案審査基準」審判決例集

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明**
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

審査の運用

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をした者は、…その発明について特許を受けることができる。

審査基準（第III部 第1章 3. 産業上の利用可能性の要件についての判断）

「人間を手術、治療又は診断する方法」は、「産業上利用することができる発明」に該当しない（特許保護の対象外）。

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないもの（特許保護の対象）

- 医療機器、医薬等の物
- 医療機器の作動方法（医師が行う工程や、機器による人体に対する作用工程を含む場合を除く）
- 人体から各種の資料を収集するための以下の方法（医療目的で人間の病状等を判断する工程を含む場合を除く）
 - 人体から試料又はデータを収集/分析する方法（例：インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法）
 - 人間の各器官の構造又は機能の計測のための予備的処置方法
（例：体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法）
- 人間から採取したものを処理する以下の方法
 - 人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提としてない方法
 - 人間から採取したものを原材料とした医薬品等の製造若しくは分析方法

人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明(まとめ)

○ 医薬 ベクター 医療材料 医療機器

物理手段と生化学手段の組合せ物 「物」の発明

○ 医薬の製造方法 ベクターの製造方法

医療材料の製造方法

医療材料をマウスに移植する方法

医療目的ではないパワーアシスト方法

細胞の分化誘導・分析方法



× 医薬をヒトに投与する方法

ベクターを用いて遺伝子をヒトに導入する方法

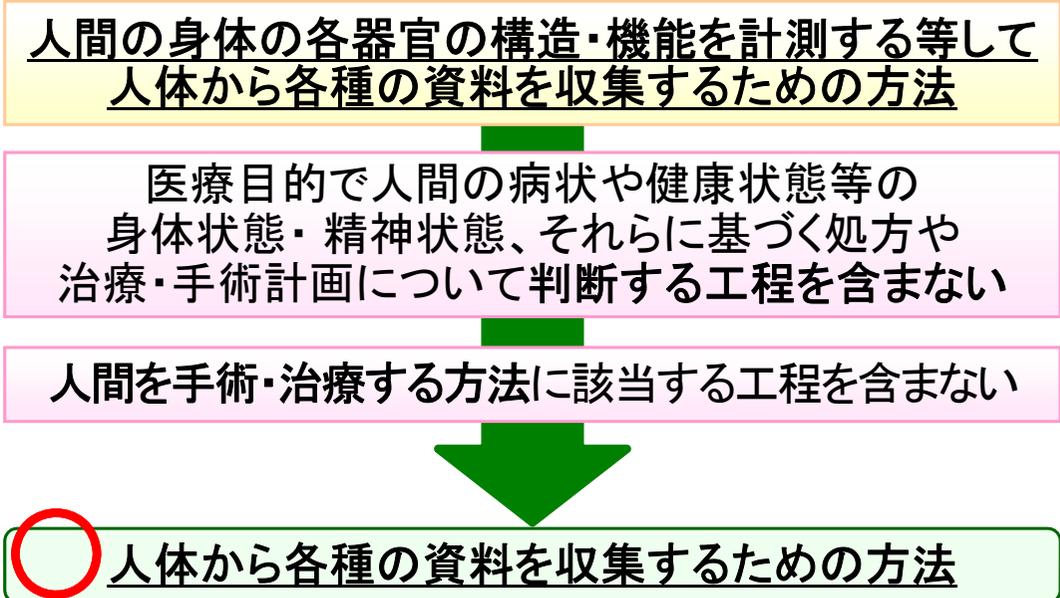
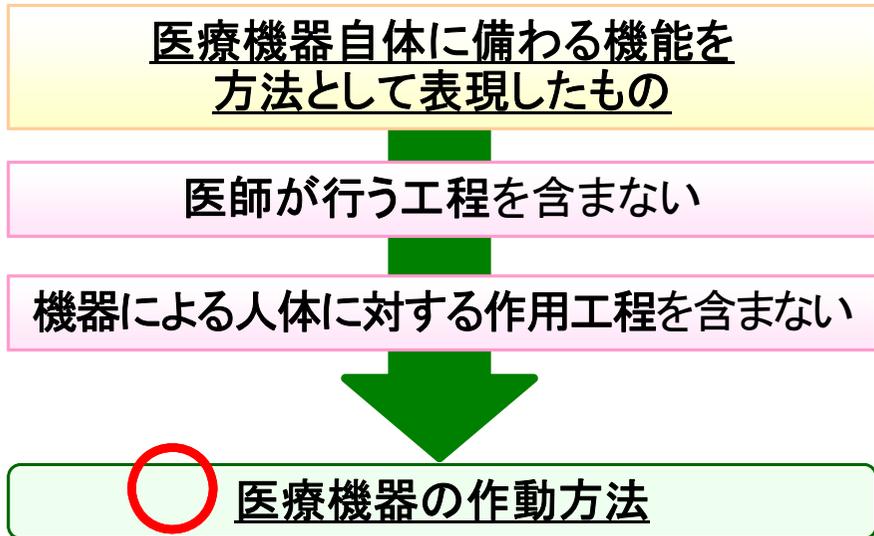
医療材料をヒトに移植する方法

組合せ物を用いてヒトを治療する方法

医療目的(リハビリ等)のパワーアシスト方法

医療機器を使用してヒトを手術、治療又は診断する方法

医療目的で人間の病状等を判断する工程を含む方法



5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

医療行為関連発明に関する日米欧での取扱い

「人間を手術、治療又は診断する方法」

日本

特許保護
対象外

特許法第29条第1項柱書、審査基準

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。(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」に該当しないものの類型
人間を手術、治療又は診断する方法 (審査基準)

米国

特許保護
対象

米国特許法第101条

新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、…それについての特許を取得することができる。

医師の医療行為に免責規定(特許権に基づく差止や損害賠償の請求が行えない規定)がある(米国特許法第287条第(c)(1))。

- ① 装置、製造物、組成物の特許の使用、② 組成物の使用方法の特許の実施、
③ バイオテクノロジーの特許の実施は、免責されない(米国特許法第287条第(c)(2)(A))

欧州

特許保護
対象外

欧州特許条約(EPC)第53条

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法
この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当しない
(特許保護の対象)

医薬
(組合せ医薬含む)

医薬の製造方法

ベクター

ベクターの製造方法

医療材料
(生体由来材料と足場材料の組合せ等)

医療材料をマウス
に移植する方法

医療材料の
製造方法

物理手段と生化学手段の
組合せ物

細胞の
分化誘導・分析方法

医療目的ではない
パワーアシスト方法

医療機器
(ペースメーカーなど)

医療機器の
作動方法

人体から各種の資料を
収集するための方法

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当する
(特許保護の対象外)

医薬をヒトに
投与する方法

ベクターを用いて遺伝子を
ヒトに導入する方法

医療材料をヒト
に移植する方法

組合せ物を用いて
ヒトを治療する方法

医療目的(リハビリ用等)の
パワーアシスト方法

医療機器を使用してヒトを
手術、治療又は診断する方法

医療目的で人間の病状等を
判断する工程を含む方法

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

医薬の製造方法

[請求項1]

人体から取り出されたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、**癌治療用細胞製剤の製造方法。**

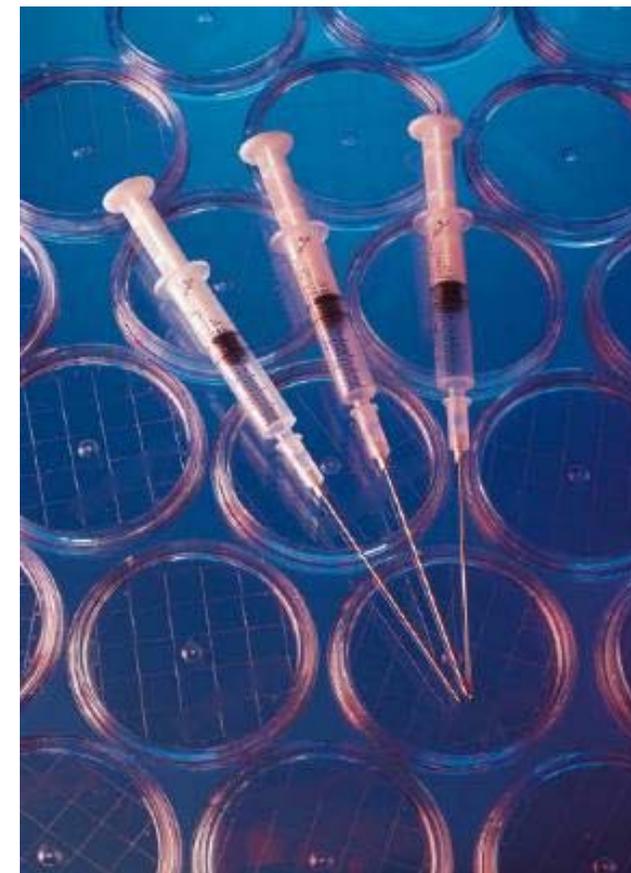
[発明の詳細な説明の概要]

この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

細胞は、血縁にあたる提供者に由来するものも用いるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

[説明]

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように**患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。**



「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する事例

特許保護の対象外

医薬をヒトに
投与する方法

ベクターを用いて遺伝子を
ヒトに導入する方法

[請求項1]

Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターを、ヒトに投与することにより、癌を縮小させる方法。

[発明の詳細な説明の概要]

この遺伝子組換えベクターをヒトに投与することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

[説明]

遺伝子組換えベクターを人体に投与して癌を縮小させる方法は人間を治療する方法に該当する。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。



5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

物理手段と生化学手段の
組合せ物

[請求項1]

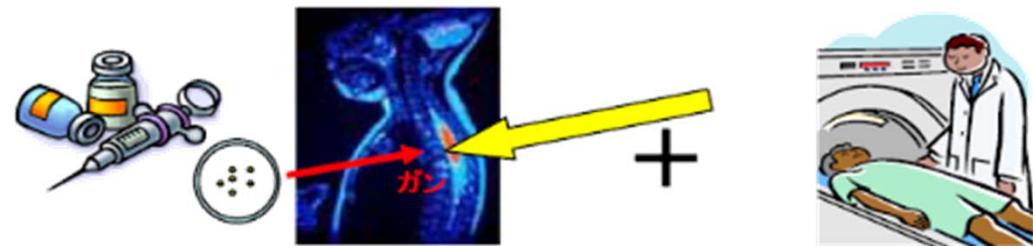
内部に**抗癌剤が封入されたマイクロカプセルX**であって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセルXと、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、**マイクロカプセルXに対して集束超音波を照射する手段を備えた装置**からなる**癌の治療システム**。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させるシステムに関する発明である。内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセルXを血管内に注入し、体内でマイクロカプセルXを破壊する際に、集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセルXのみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

[説明]

請求項に記載された治療システムは、マイクロカプセルXと、画像データ取得手段、集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段及び超音波照射手段を備えた装置とを組み合わせた発明であるから、**物の発明**であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。



5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する事例

特許保護の対象外

組合せ物を用いて
ヒトを治療する方法

[請求項1]

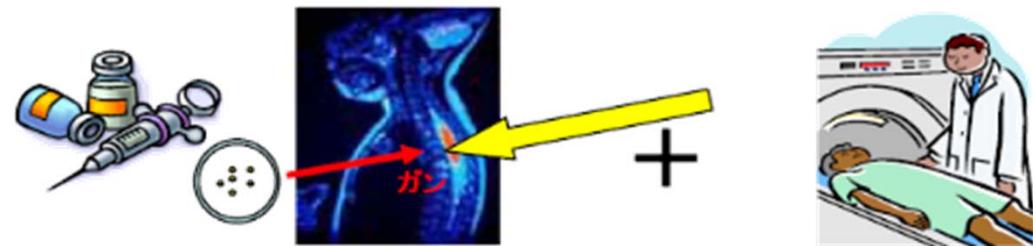
内部に**抗癌剤を封入したマイクロカプセルX**であって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセルXと、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、**マイクロカプセルXに対して集束超音波を照射する手段を備えた装置**とを使用する**癌の治療方法**。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は、内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセルXを血管内に注入し、体内でマイクロカプセルXを破壊して、抗癌剤を腫瘍に作用させる癌の治療方法に関する発明である。集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセルXのみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

[説明]

本事例は、**抗癌剤を腫瘍に作用させて病気の軽減をする**ものであるから、**人間を治療する方法**に該当するので、産業上利用することができる発明であるとは認められない。



「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

医療材料

(生体由来材料と足場材料の組合せ等)

[請求項1]

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、**生体親和性高分子材料Z及びA細胞**からなる**軟骨再生用移植材料**。

[発明の詳細な説明の概要]

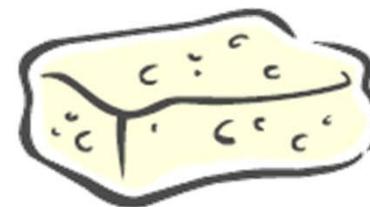
生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された軟骨再生用移植材料自体は、**物であり**、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。



+



5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する事例

特許保護の対象外

医療材料をヒト
に移植する方法

組合せ物を用いて
ヒトを治療する方法

~~[請求項1]~~

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することを特徴とする、軟骨の再生方法。

[発明の詳細な説明の概要]

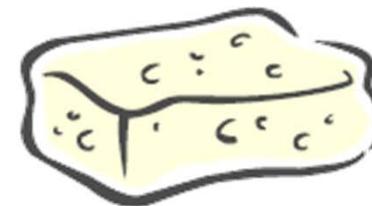
生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された軟骨の再生方法は、ヒトの軟骨を再生させるものであるから、人間を治療する方法であり、また、ヒトに医療材料を移植するものであるから、人間を手術する方法であるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。



+



「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

細胞の
分化誘導・分析方法

[請求項1]

ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X細胞増殖因子存在下で培養することを特徴とする、**ヒト誘導多能性幹細胞を神経幹細胞に分化誘導する方法。**

[発明の詳細な説明の概要]

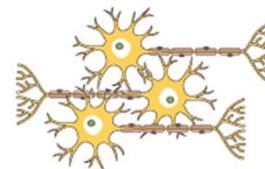
ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X細胞増殖因子存在下で培養することにより、神経幹細胞に分化誘導されることが明らかとなった。また、適合性の観点から、患者本人の体細胞から誘導された誘導多能性幹細胞を使用することが望ましく、分化誘導された神経幹細胞は、神経変性疾患の治療薬として利用可能である。

[説明]

上記生体外で神経幹細胞に分化誘導する方法は、「**人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法**」に該当するため、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提とする処理方法を含むとしても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。



iPS細胞



神経幹細胞

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

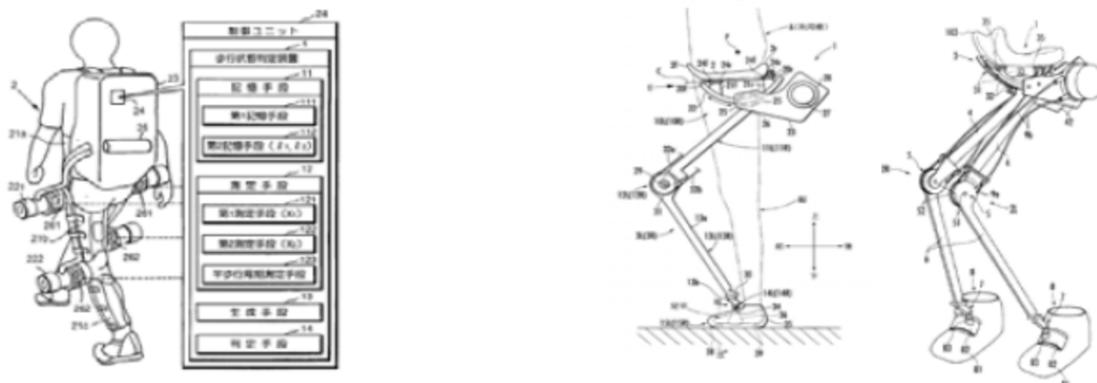
医療目的ではない
パワーアシスト方法

[請求項1]

作業者の負担を軽減するために作業者に装着する**パワーアシスト機器を用いて、作業者の動作をアシストするパワーアシスト方法**であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行う、**パワーアシスト方法**。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御し、作業者の動作をアシストする方法に関するものである。
(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、**筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。**)



5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

医療目的ではない
パワーアシスト方法

[請求項1]

作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器を用いて、作業者の動作をアシストするパワーアシスト方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行う、パワーアシスト方法。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御し、作業者の動作をアシストする方法に関するものである。
(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

[説明]

請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、**重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない**から、本発明のパワーアシスト方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明**
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明**
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」との関係

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当しない
(特許保護の対象)

医薬

医薬の製造方法

ベクター

ベクターの製造方法

医療材料

(生体由来材料と足場材料の組合せ等)

医療材料をマウス
に移植する方法

医療材料の
製造方法

物理手段と生化学手段の
組合せ物

細胞の
分化誘導・分析方法

医療目的ではない
パワーアシスト方法

医療機器
(ペースメーカーなど)

医療機器の
作動方法

人体から各種の資料を
収集するための方法

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当する
(特許保護の対象外)

医薬をヒトに
投与する方法

ベクターを用いて遺伝子を
ヒトに導入する方法

医療材料をヒト
に移植する方法

組合せ物を用いて
ヒトを治療する方法

医療目的(リハビリ用等)の
パワーアシスト方法

医療機器を使用してヒトを
手術、治療又は診断する方法

医療目的で人間の病状等を
判断する工程を含む方法

医療機器に関する発明

特許保護され得る範囲

医療機器

構造

プログラム

MRI装置

MRI装置

RFコイル

ROM

比較器

プログラム

受信手段

記憶手段

比較手段

機能

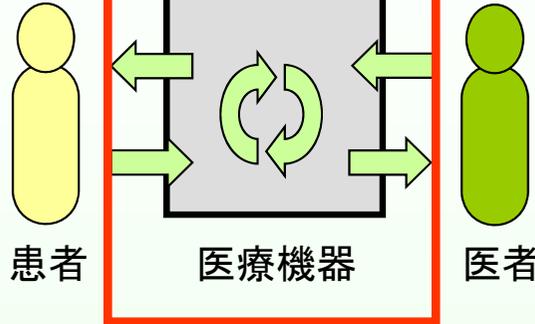
MRI装置

記憶手段

受信手段

比較手段

医療機器の作動方法

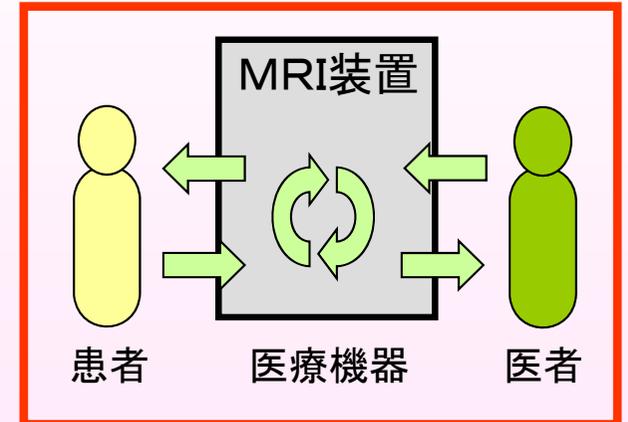


医療機器自体に備わる機能を方法として表現したもの。
医師が行う工程と機器による人体に対する作用工程のいずれも含まない。

特許保護されない範囲

(人間を手術、治療又は診断する方法)

医療機器を使用して
ヒトを手術、治療又は
診断する方法

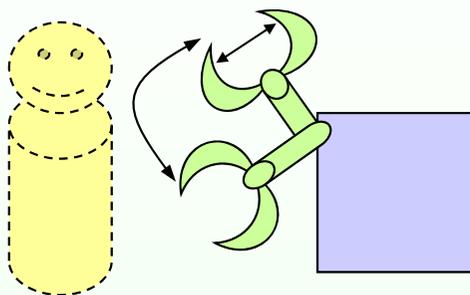


医療機器の作動方法

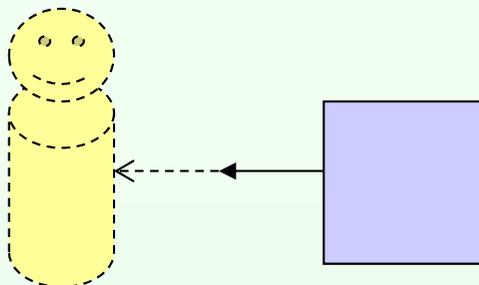
医療機器の作動方法は、**医療機器自体に備わる機能**を方法として表現したもの

○ 作動方法に該当する

切開手段の移動や開閉作動など



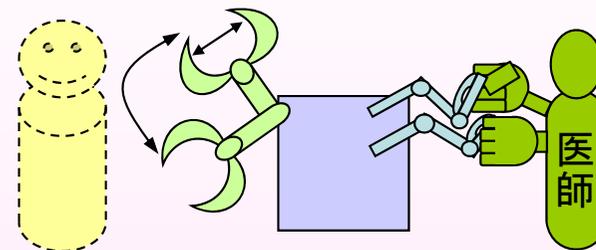
電磁波等の発信



✗ 作動方法に該当しない

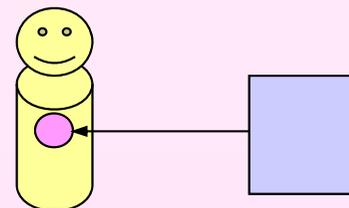
医師が行う工程を含む方法

医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程等



機器による人体に対する作用工程を含む方法

電磁波等の人体への照射工程や、
機器による患者の特定部位の切開又は切除工程等



「医療機器の作動方法」に該当する事例

特許保護の対象

医療機器の作動方法

[請求項1]

マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなる**マイクロ手術ロボットシステムの作動方法**であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの**操作信号を送信する工程**、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により**受信する工程**、該受信した信号に基づいて当該ロボットの**切開手段が作動する工程**の各工程からなる、**マイクロ手術ロボットシステムの作動方法**。

[発明の詳細な説明]

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の処置を行うことができる。

[説明]

請求項に記載された「受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する」という事項は、マイクロ手術ロボットシステムを構成する「切開手段」が信号に基づいて作動することを意味し、作動した結果、「切開手段」が人体を切開することまでを意味しているものではないから、**機器による人体に対する作用を含んでいない**と判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

「医療機器の作動方法」に該当しない事例

特許保護の対象外

医療機器を使用してヒトを手術、治療又は診断する方法

【請求項1】

マイクロ手術ロボットを用いた患部の処置方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により患者の患部を切開する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法。

機器による人体への作用工程

医師が行う工程

【発明の詳細な説明】

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の切開や切除等の処置を行うことができる。

【説明】

請求項に記載された「遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、患部を処置するためにマニピュレータを操作する、という医師が行う工程を含んでいる。また、「切開手段により患者の患部を切開する工程」は、機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、患部を処置するためにマニピュレータを操作して患部を切開するものであるから、人間を手術する方法に他ならない。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明**
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法**
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

「人間を手術、治療又は診断する方法」との関係

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当しない
(特許保護の対象)

医薬

医薬の製造方法

ベクター

ベクターの製造方法

医療材料

(生体由来材料と足場材料の組合せ等)

医療材料をマウス
に移植する方法

医療材料の
製造方法

物理手段と生化学手段の
組合せ物

細胞の
分化誘導・分析方法

医療目的ではない
パワーアシスト方法

医療機器
(ペースメーカーなど)

医療機器の
作動方法

人体から各種の資料を
収集するための方法

人間を手術、治療又は
診断する方法に該当する
(特許保護の対象外)

医薬をヒトに
投与する方法

ベクターを用いて遺伝子を
ヒトに導入する方法

医療材料をヒト
に移植する方法

組合せ物を用いて
ヒトを治療する方法

医療目的(リハビリ用等)の
パワーアシスト方法

医療機器を使用してヒトを
手術、治療又は診断する方法

医療目的で人間の病状等を
判断する工程を含む方法

人体から各種の資料を収集するための方法

人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下(i)及び(ii)の方法は、以下の工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。

- 医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態・精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程
- 人間を手術・治療する方法に該当する工程

MRI検査で得られた画像を見て
脳梗塞であると判断する工程等

(i) 人体から試料又はデータを収集する方法、人体から収集された試料又はデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法。

- インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法。
- 胸部にX線を照射し肺を撮影する方法。
- 耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法。
- 被検者に由来するX遺伝子の塩基配列のn番目における塩基の種類を決定し、当該塩基の種類がAである場合にはかかり易く、Gである場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかり易さを試験する方法。など

(ii) 人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法。

- 体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法。など

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない事例

特許保護の対象

人体から各種の資料を
収集するための方法

[請求項1]

X線CT装置の各部を制御手段が制御して撮像する方法であって、X線発生手段を制御して**人体にX線を照射する工程**と、X線検出手段を制御して人体を透過した**X線を検出する工程**と、検出されたデータを再構成処理して**画像データに変換し表示する工程**とを備えたX線CT装置による撮像方法。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は人体を撮像するX線CT装置による撮像方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

[説明]

請求項には、**医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程は含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない**。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

なお、請求項には、人体にX線を照射するという、機器による人体に対する作用工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する事例

特許保護の対象外

医療機器を使用してヒトを
手術、治療又は診断する方法

[請求項1]

X線発生器がガントリ内を1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する方法。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明は、患部のX線治療過程をX線画像で確認しながら、X線治療を行うことに関するものである。まず、本発明で用いる装置は、ガントリ内にX線発生器とX線検出器を対向配置し、対向したまま円周上を回転する。そして、そのX線発生器を治療と撮影とに共用し、治療時には治療に適した管電圧及び管電流を設定し、撮影時には撮影に適した管電圧及び管電流に切り換えられる。本発明で用いられるX線装置は、X線発生器とX線検出器の作動、及びそれらの回転駆動を制御する制御手段が備えられており、制御手段がX線発生器の回転位置を検出して、1周するごとにX線発生器に印加する管電圧及び管電流を切り換える。

本発明においては、X線発生器及びX線検出器がガントリ内を1周するごとに、治療と撮影を切り換える。治療時にはX線発生器が1周する間治療に適した管電圧及び管電流でX線を患部に照射し続け、次の周回を始める直前に管電圧及び管電流を撮影に適した値に切り換え、そして、再び1周する間、撮影に適したX線を患部に照射し続け、その患部を透過したX線をX線検出器にて検出して画像再構成を行う。

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する事例

特許保護の対象外

医療機器を使用してヒトを
手術、治療又は診断する方法

[請求項1]

X線発生器がガントリ内を1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する方法。

[説明]

請求項には、「人体にX線を照射する」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は、**医療機器の作動方法には該当しない**。

また、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれていないので、**人間を診断する方法に該当しない**。

しかし、発明の詳細な説明によると、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えることで、撮影と治療を交互に繰り返すから、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する工程には、**人間を治療する工程が含まれる**。

したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明**
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型**
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

5-3-1. 発明が不明確となる類型

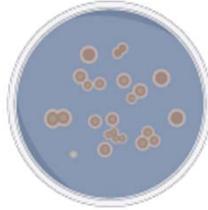
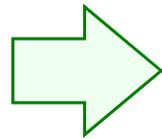
発明が不明確となる類型

製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合において、
発明が不明確となる類型

1. 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、請求項に記載された事項に基づいて、製造方法(出発物、製造工程等)を当業者が理解できない結果、発明が不明確となる場合



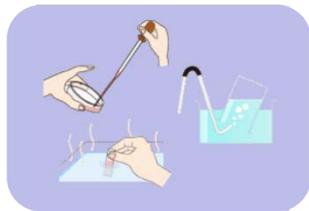
製造工程



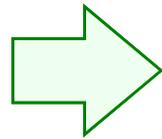
生成物

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、製造方法が理解できる場合は、この類型には該当しない。

2. 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、発明が不明確となる場合



製造工程



生成物

[例]

明細書及び図面には、生成物に反映されない特徴(収率が良い、効率良く製造できる等)しか記載されておらず、生成物の特徴(構造、性質等)が理解できない場合(次スライド参照)

5-3-1. 発明が不明確となる類型

具体例 (生産物の特徴が理解できない結果、不明確となるケース)

明細書及び図面には、生成物に反映されない特徴しか記載されておらず、生成物の特徴が理解できない場合

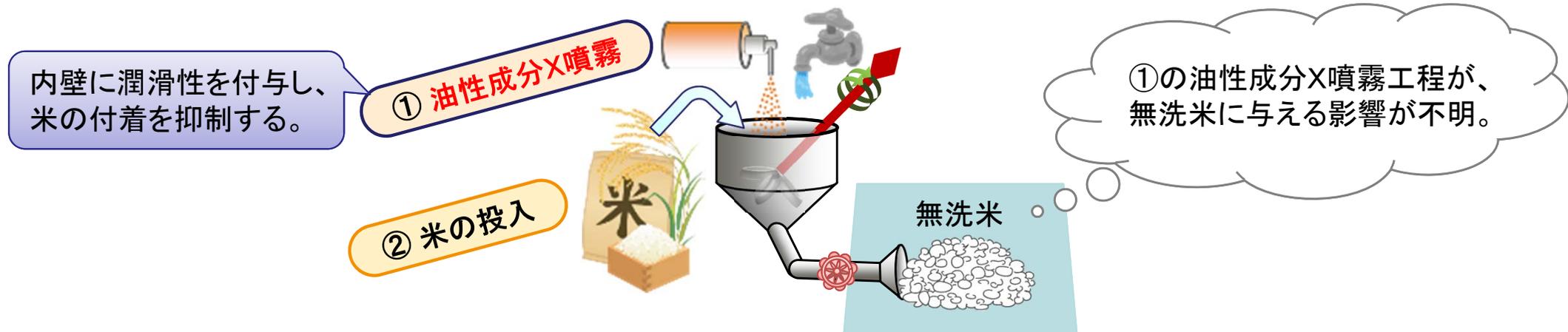
[請求項1]

タンク内で米の供給を受けて水洗いによって肌ぬかを除去する工程、肌ぬかを除去した米をタンクの下部に設けた投下弁を開いて下方に待機する容器に投下する工程及び容器内に投下した米を乾燥する工程を含む無洗米製造方法において、**米の供給前に、タンクの内壁に油性成分Xを噴霧する工程**及び投下弁を開く直前に、タンク内へ空気を噴出する工程を設けた無洗米製造方法によって製造された無洗米。

[説明]

明細書には、米の供給前に、タンクの内壁に油性成分Xを噴霧することにより、**タンクの内壁に潤滑性を付与し、米の付着を抑制**できるとともに、投下弁を開く直前に、タンク内へ空気を噴出することによってタンクの内壁に付着した米を、効率的に下方に待機する容器に投下できることが記載されている。

しかし、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、**洗米タンクの内壁に油性成分Xを噴霧することによって、得られる無洗米がどのような影響を受けるかが不明**であり、請求項に係る無洗米の特徴を理解することができない。



(審査基準 第II部 第2章 第3節 4.3.1 発明が不明確となる類型 参照)

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明**
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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**
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

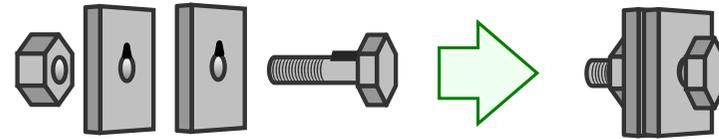
基本的な考え方

「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、その請求項に係る発明が「明確」といえるのは、**不可能・非実際の事情**が存在するときに限られる。

(参考) 最二小判平成27年6月5日(平成24年(受)1204号、同2658号)判決

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」が明らかであるときは、該当しない。**
(次スライドの類型(1-1)又は(1-2)に該当する場合も含む)

類型(1-1)に形式的に該当するものの不明確とならない例：
「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。」



類型(1-2)に形式的に該当するものの不明確とならない例：
「枠部材と、前記枠部材の中で揺動可能な揺動部材とを有し、両部材間の間隙がエッチングにより形成され、前記間隙の少なくとも一部に弾性充填剤が充填されてなるマイクロ機械デバイス。」

この事情は、明細書や意見書等において説明・主張することができる。

出願時においてその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、又はおよそ实际的でないという事情のこと。以下のものが挙げられる。

1. 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。
2. 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又は時間を要する**。

「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する／該当しない例

✖ 類型(1-1): 製造に関して、経時的な要素の記載がある場合

該当する
(不明確)

「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

該当する
(不明確)

「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」

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」

○ 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

該当しない
(明確)

「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」

「単離細胞」、「抽出物」、「脱穀米」、「蒸留酒」、「メッキ層」

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

「不可能・非実際の事情」に該当する／該当しない例

「不可能・非実際の事情」が存在するかどうかは、
出願人による主張・立証の内容に基づいて判断される。

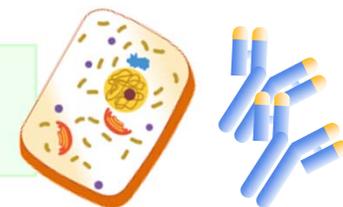
その発明の属する技術分野における
技術常識も考慮される

「不可能・非実際の事情」が存在する旨の主張・立証に、合理的な疑問がない場合
(審査官が具体的な疑義を示せない場合)は、当該事情が存在すると判断される。

- 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

該当する
(明確)

「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(iii): 本願発明との関係が一切説明されていない場合

該当しない
(不明確)

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

判断手順

「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？(※1)

YES

NO

拒絶理由無し

「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」、「単離細胞」など

「不可能・非実際の事情」(※2)が存在するか？

NO

YES

拒絶理由無し

「新しい遺伝子操作によって作られた細胞等」、「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」、「交配等の育種方法によって得られる動物及び植物」など

× 明確性要件違反の拒絶理由(不明確)

出願人の対応(以下の対応をとることが可能)

不可能・非実際の事情の意見書等における主張・立証

補正:

- ・製造方法の発明とする補正
- ・製造方法を含まない物の発明とする補正
- ・請求項の削除 など

「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない旨の反論

合理的な疑問あり

合理的な疑問無し(※3)

依然として、「その物の製造方法が記載されている場合」に該当する

「その物の製造方法が記載されている場合」に該当しない

反論を採用できない

反論を採用できる

× 拒絶査定

○ 拒絶理由解消

× 拒絶査定

○ 拒絶理由解消

× 拒絶査定

○ 拒絶理由解消

※1 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」が明らかであるときは、該当しない。

※2 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であるか、又はおよそ实际的でないという事情

※3 審査官が具体的な疑義を示せない場合、合理的な疑問無しと判断する。

「不可能・非実際的事情」の主張・立証の参考例

[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。**

[意見書における不可能・非実際的事情の主張・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」はおよそ非実際的であるといえます。

「不可能・非実際的事情」の主張・立証の参考例

[請求項1]

FERM BP-11110またはFERM BP-11111の受託番号のもと寄託されたハイブリドーマから生産される、抗体またはその抗原結合性断片。

[意見書における不可能・非実際的事情の主張・立証]

請求項1の「ハイブリドーマ」は、「汗抗原組成物を免疫することによって得られるリンパ球」と「ミエローマ細胞」を融合して得られた典型的な「ハイブリドーマ」です(本願明細書段落〇～〇参照)から、特定の「ハイブリドーマ」から生産される「抗体」(モノクローナル抗体)は、唯一つであることが技術常識から当業者において明らかです。

そして、請求項1のハイブリドーマは、「FERM BP-11110またはFERMBP-11111の受託番号のもと寄託され」ていますから、「ハイブリドーマから生産される、抗体」は、該受託番号のハイブリドーマを寄託機関よりそれぞれ入手して抗体を生産すれば、請求項1の「抗体」を得ることができ、使用することができます。つまり、請求項1に「抗体」の化学構造(アミノ酸配列など)が記載されていなくても、「ハイブリドーマから生産される、抗体」と特定すれば、生産される「抗体」(モノクローナル抗体)は唯一つであり、その「抗体」を作り、使用できます。

一方、「ハイブリドーマから生産される、抗体」について、さらにその化学構造を特定しようとする場合、「抗体」は低分子化合物ではなく三次元構造を有する高分子量のタンパク質ですから、その化学構造を決定するためには、時間、手間、さらには費用がかかります。

したがって、上述したような技術常識の下、・・・その「抗体」の化学構造を決定するためだけにそのような時間、手間、費用をかけることは「非実際的」であるといえ、また、そのために出願時期が遅くなることは、先願主義の見地からも「非実際的」であるといえます。しかも、本願に係る発明が属するバイオテクノロジー分野は、技術が急速に進歩している国際規模でも競争の激しい分野であり、迅速に特許出願をすることがきわめて重要であることから、なおさら「非実際的」であるという事情が存在します。

よって、請求項1の記載は、不可能・非実際的事情が存在するとき、に該当します。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明**
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

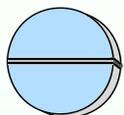
医薬関連発明の保護され得る範囲

特許保護され得る範囲 (物の発明)

新たな医薬用途

新たな疾病に適用

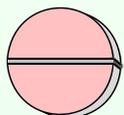
喘息治療剤、血圧降下剤、
抗アレルギー剤等



疾患Y治療薬

新たな用法又は用量で 特定の疾病に適用

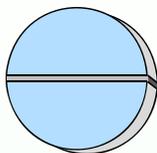
—用法又は用量—
投与時間 / 投与手順 /
投与量 / 投与部位等



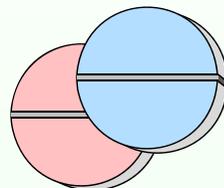
疾患Z治療薬
△μg/kg体重、1日▲回

単剤、組み合わせ剤など

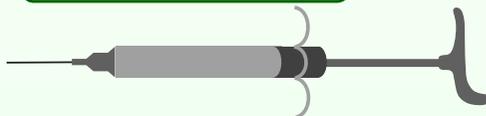
単剤



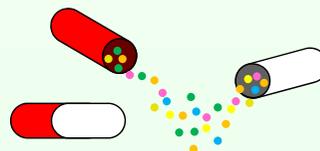
組み合わせ剤



注射剤



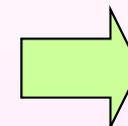
経口剤



特許保護されない範囲

(人間を手術、治療又は診断する方法)

医薬の投与方法等



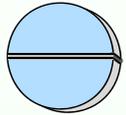
医薬関連発明の保護され得る範囲

特許保護され得る範囲 (物の発明)

新たな医薬用途

新たな疾病に適用

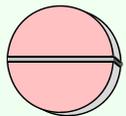
喘息治療剤、血圧降下剤、
抗アレルギー剤等



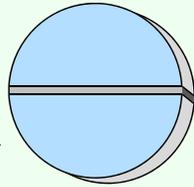
疾患Y治療薬

新たな用法又は用量で 特定の疾病に適用

—用法又は用量—
投与時間 / 投与手順 /
投与量 / 投与部位等



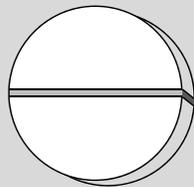
疾患Z治療薬
 $\Delta\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、1日▲回



疾患Y治療薬

先行技術の医薬と組成が
同一であっても、新規性あり

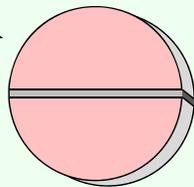
新規性あり



疾患Z治療薬

$0\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、1日●回

新規性あり



疾患Z治療薬

$\Delta\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、1日▲回

先行技術の医薬と組成及び
対象疾患が同一であっても、
新規性あり

本願発明の医薬
(疾患Zと異なる疾患Yに適用)

先行技術の医薬

本願発明の医薬
(用法用量が先行技術と異なる)

医薬発明は、ある物^(注1)の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途^(注2)を提供しようとする「物の発明」である。

(注1)「物」とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。

(注2)「医薬用途」とは、(i)特定の疾病への適用、又は、(ii)投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量が特定された、特定の疾病への適用、を意味する。



医薬関連発明の表現に関する日米欧比較

日本・欧州

物の発明
として保護

- 既に知られている物質を医薬用途で特定することで、「物の発明」として保護される(新規性が認められる)。
- 「方法の発明」としては特許対象外で保護されない。

有効成分Aを含有する
抗ガン剤

特許可能

有効成分Aの医薬を投与する
ガンの治療方法

特許対象外

米国

方法の発明
として保護

- 既に知られている物質を医薬用途で特定しても、物質としては同一であると判断され、新規性が認められず、「物の発明」としては保護されない。
- その代わりに「方法の発明」として保護される。

有効成分Aを含有する
抗ガン剤

新規性なしと判断

有効成分Aの医薬を投与する
ガンの治療方法

特許可能

請求項に係る発明の範囲は、**明確**でなければならない。

医薬発明は、「物の発明」として、以下のように、請求項に記載することができる。

例1: 有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療剤。

例2: 有効成分Bを含有することを特徴とする疾病Y治療用組成物。

例3: 有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬。

例4: 有効成分Eを含有する注射剤、及び、有効成分Fを含有する経口剤とからなる疾病V治療用キット。

実施可能要件

物の発明について実施をすることができるとは、その物を作れ、かつ、その物を使用できることである。「発明の実施の形態」は、これらが可能となるように記載されなければならない。

医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、又はどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明であるため、通常、一つ以上の代表的な実施例が必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。

薬理試験結果は、(i)どの化合物を、(ii)どのような薬理試験系において適用し、(iii)どのような結果が得られたのか、そして、(iv)その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされる必要がある。

薬理試験結果は数値データでの記載が原則である。また、用いられる薬理試験系としては、臨床試験、動物試験あるいは試験管内実験が挙げられる。

実施可能要件を満たさない事例

【請求項1】

成分Aを有効成分として含有する制吐剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本願発明は成分A(成分A自体は公知)の新規な用途に関するものである。

発明の詳細な説明には、成分Aの有効量、投与方法、製剤化方法については記載されている。

(ただし、**薬理試験方法及び薬理試験結果は記載されておらず、しかも、成分Aの制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえない。**)

【説明】

発明の詳細な説明には、成分Aの制吐剤としての用途を裏付ける薬理試験方法及び薬理試験結果は記載されておらず、しかも、成分Aの制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえないため、**成分Aを有効成分として含有する制吐剤を使用できる程度に発明の詳細な説明が記載されているとはいえない。**

したがって、発明の詳細な説明は、請求項1に係る発明である、成分Aを有効成分として含有する制吐剤の発明を当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されていない。

(参考:東京高判平成10年10月30日(平成8年(行ケ)201号))

【出願人の対応】

制吐剤としての薬理試験方法及び薬理試験結果を記載した**実験成績証明書**を提出し、制吐剤として機能することを主張した場合であっても、**拒絶理由は解消しない。**

請求項に係る発明が**発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものであってはならない。**

サポート要件を満たすか否かの判断は、**請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとを対比、検討してなされる。**

審査官は、この対比、検討に当たって、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとの表現上の整合性にとらわれることなく、**実質的な対応関係**について検討する。

審査官によるこの実質的な対応関係についての検討は、**請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えるものであるか否か**を調べることによりなされる。

請求項に係る発明が、「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えていると判断された場合は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものが、**実質的に対応しているとはいえず、特許請求の範囲の記載はサポート要件を満たしていないことになる。**

サポート要件を満たさない事例

【請求項1】

成分Aを有効成分として含有する制吐剤。

【発明の詳細な説明の概要】

本願発明は成分A（成分A自体は公知）の新規な用途に関するものである。

発明の詳細な説明には、成分Aの有効量、投与方法、製剤化方法については記載されている。

（ただし、**薬理試験方法及び薬理試験結果は記載されておらず、しかも、成分Aの制吐剤としての用途が出願時の技術常識からも推認可能といえない。**）

【説明】

請求項1には、成分Aを有効成分として含有する制吐剤の発明が記載されているのに対し、上記のような発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識を考慮すると、**発明の詳細な説明には、成分Aを有効成分として含有する制吐剤を提供するという発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえない。**

したがって、請求項1に係る発明は、発明の詳細な説明に記載したものでない。

【出願人の対応】

制吐剤としての薬理試験方法及び薬理試験結果を記載した**実験成績証明書**を提出し、制吐剤として機能することを主張した場合であっても、**拒絶理由は解消しない。**

本願発明

「有効成分Aを含有する疾患Z治療薬」



引用発明

「有効成分Aを含有する疾患W治療薬」



[新規性について]

- 本願発明は、引用発明と医薬用途が異なるため、新規性を有する。

[進歩性について]

- 「有効成分Aを含有する疾患W治療薬」が公知であったとしても、**有効成分Aを疾患Zの治療に適用する動機づけ**となる先行技術文献が存在しない場合、本願発明は、進歩性を有する。
- 有効成分Aがタンパク質Pの活性阻害作用を有していること、及び、タンパク質Pの活性を阻害することにより疾患Zが治療できることが公知であった場合、本願発明は、進歩性を有しない。

新規性・進歩性を有する事例（特定の疾病への適用）

[請求項1]

化合物Aを有効成分とするアルツハイマー病治療薬。

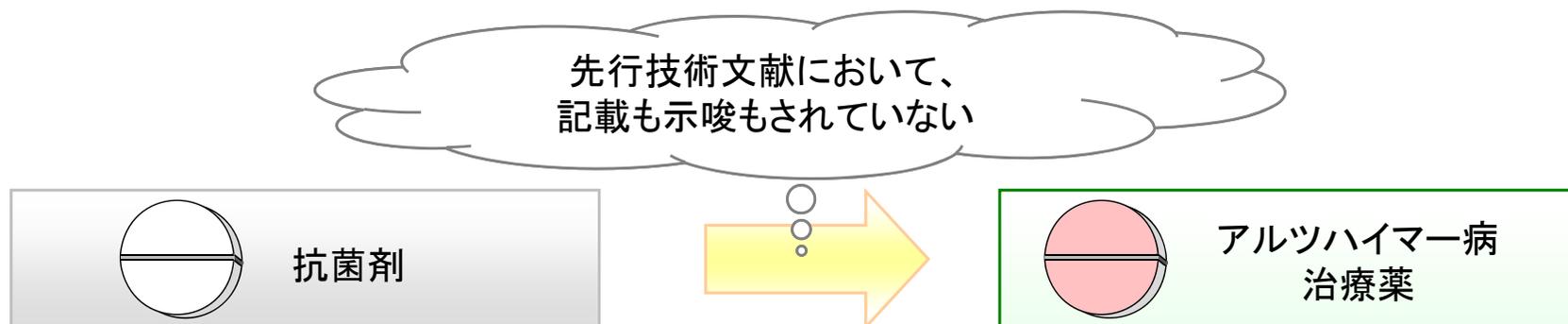
[発明の詳細な説明の概要]

本発明では、**抗菌剤**の有効成分として知られていた化合物Aが、アセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害して、アセチルコリンの分解を抑制することを見出した。

実施例において、化合物Aが、**優れたアセチルコリンエステラーゼ阻害活性を有すること、及び、アルツハイマー病の症状を軽減させたこと**を示す薬理試験結果が示されている。

[先行技術調査の結果]

化合物Aは、**抗菌剤の有効成分として既に知られた化合物**であるが、化合物Aを有効成分とするアルツハイマー病治療薬はいずれの先行技術文献にも記載されていない。また、化合物Aとアセチルコリンエステラーゼ阻害活性を有する化合物との間に構造類似性が存在すること、及び、化合物Aが抗菌剤として作用する際のメカニズムとアルツハイマー病の治療との関係については、いずれの先行技術文献においても明らかにされておらず、示唆もない。



新規性・進歩性を有する事例（特定の疾病への適用）

[請求項1]

化合物Aを有効成分とするアルツハイマー病治療薬。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明では、抗菌剤の有効成分として知られていた化合物Aが、アセチルコリンエステラーゼを可逆的に阻害して、アセチルコリンの分解を抑制することを見出した。

実施例において、化合物Aが、優れたアセチルコリンエステラーゼ阻害活性を有すること、及び、アルツハイマー病の症状を軽減させたことを示す薬理試験結果が示されている。

[説明]

化合物Aの医薬用途（アルツハイマー病の治療）が、**従来知られていた医薬用途（抗菌）と相違すること**が明らかであるので、請求項1に係る医薬発明は新規性を有する。

そして、化合物Aとアセチルコリンエステラーゼ阻害活性を有する化合物との間の構造類似性や、化合物Aが抗菌剤として作用する際のメカニズムとアルツハイマー病の治療との関係など、**化合物Aをアルツハイマー病の治療に適用する動機づけとなる先行技術文献が存在しない**ので、請求項1に係る医薬発明は、進歩性を有する。

新規性・進歩性を有する事例（特定の疾病への適用）

[請求項1]

A細胞からなる細胞シートを含有する心筋梗塞治療用移植材料。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明では、A細胞からなる細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復することを見出した。

実施例において、心筋梗塞モデルラットに対し、当該細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復し、心筋梗塞の症状が軽減されることを示す薬理試験結果が記載されている。

[先行技術調査の結果]

A細胞を用いて細胞シートを作製し、移植材料として用いることは公知である。しかしながら、当該細胞シートを心筋梗塞部位に移植すること、及び、移植により心筋梗塞の症状が軽減されることは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。

また、出願時の技術水準からは、A細胞を移植することによって、心機能が回復することや、心筋梗塞の症状が軽減されることは予測できない。



新規性・進歩性を有する事例（特定の疾病への適用）

[請求項1]

A細胞からなる細胞シートを含有する心筋梗塞治療用移植材料。

[発明の詳細な説明の概要]

本発明では、A細胞からなる細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復することを見出した。

実施例において、心筋梗塞モデルラットに対し、当該細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復し、心筋梗塞の症状が軽減されることを示す薬理試験結果が記載されている。

[説明]

A細胞からなる細胞シートの医薬用途（心筋梗塞治療）が、**従来知られていた医薬用途と相違するので**、請求項1に係る医薬発明は、新規性を有する。

そして、A細胞と心機能の回復との関係など、**A細胞からなる細胞シートを心筋梗塞の治療に適用する動機づけとなる先行技術文献が公知でない**ことから、請求項1に係る医薬発明は、進歩性を有する。

[備考]

なお、請求項に係る発明が「**心筋梗塞治療用のA細胞。**」といった用途限定が付された細胞である場合には、このような用途限定は、一般に、細胞の有用性を示しているに過ぎないため、用途限定のない細胞そのものであると解される。

したがって、**この場合、「心筋梗塞治療用のA細胞」と、用途限定のない公知の「A細胞」とは、別異のものであるとすることはできない。**

新規性・進歩性を有する事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

[請求項1]

30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

[発明の詳細な説明の概要]

喘息患者に対して、1日につき1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されることは知られていたが、症状が軽減されるのは化合物Aの投与期間中のみであり、投与を中断すると症状が再発するため、毎日継続して化合物Aを投与する必要があった。また、1日につき1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを毎日経口投与する場合、副作用Bが高頻度で発現することが指摘されていた。

本発明では、喘息患者に対して、30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを3ヶ月あたり1回経口投与することにより、喘息の症状が長期にわたって軽減され、さらに、従来よりも副作用Bの発現率が低減することを見出した。

実施例において、化合物Aを、喘息患者群（体重30kgから90kg）に対して、30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、35 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重、40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重でそれぞれ1回経口投与するたびに、各投与群において喘息症状が少なくとも3ヶ月にわたり軽減されたことが、また、体重により有効性に明らかな差がなかったことが、さらにまた、この試験での副作用Bの発現は各投与群においてほとんど認められず、従来使用されている1日につき1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重で化合物Aを毎日経口投与する場合の副作用Bの発現頻度と比べて有意に低かったことが薬理試験結果として記載されている。



新規性・進歩性を有する事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

[請求項1]

30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する喘息治療薬。

[発明の詳細な説明の概要]

...

[先行技術調査の結果]

1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを毎日経口投与することで、喘息の症状が軽減されること、及び、その場合に副作用Bが高頻度で発現することは公知である。しかしながら、30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを3ヶ月あたり1回経口投与することは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。

また、出願時の技術水準からは、30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを1回経口投与することにより、喘息の症状が少なくとも3ヶ月にわたって軽減されること、及び、先行技術と比較して副作用Bの発現率が低減することは、いずれも予測できない。

[説明]

喘息治療における化合物Aの用法又は用量として、本発明の用法又は用量は、従来知られていた用法又は用量と相違するので、請求項1に係る医薬発明は、新規性を有する。

そして、喘息患者に対して、30～40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aを1回投与することにより、喘息の症状が少なくとも3ヶ月にわたって軽減され、さらに、1日につき1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重の化合物Aが毎日経口投与される場合よりも副作用Bの発現率が有意に低減することは、技術水準から予測される範囲を超えた顕著な効果であるので、請求項1に係る医薬発明は、進歩性を有する。

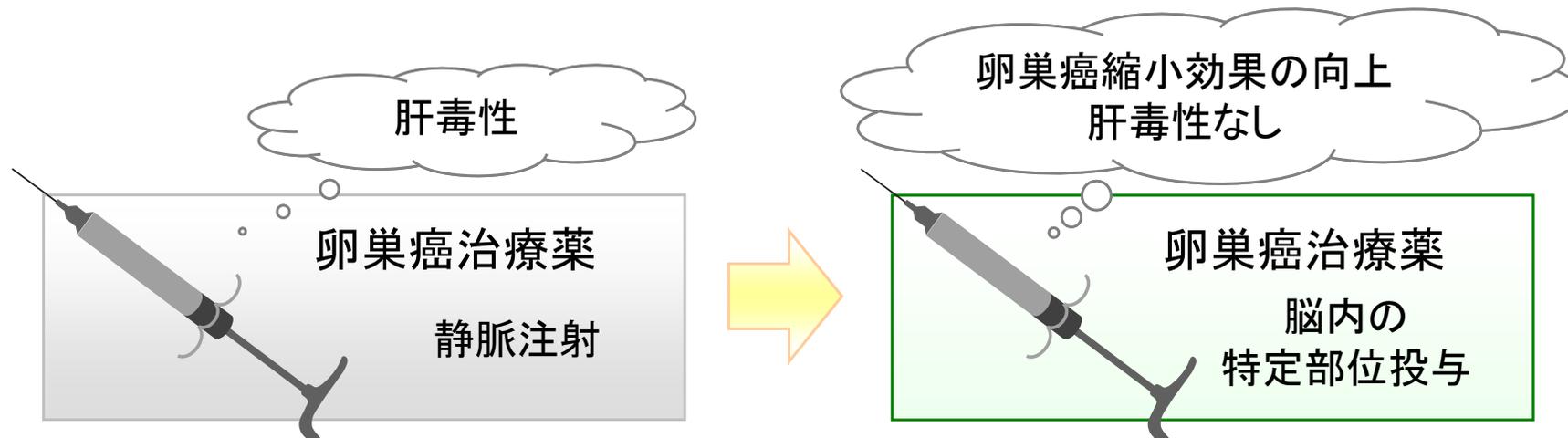
新規性・進歩性を有する事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

〔請求項1〕

1回あたり100～120 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する卵巢癌治療薬。

〔発明の詳細な説明の概要〕

化合物Aは、ヒトへの静脈投与により卵巢癌に対して増殖抑制効果を示すことが知られていたが、副作用として肝毒性を示すことも知られていた。本発明では、化合物Aをヒトの脳内の特定部位Zに投与することで、脳下垂体から分泌されるホルモンYの血中濃度が変化し、結果として、従来の静脈投与による治療に比して、有意に卵巢癌が縮小することを見出した。実施例において、化合物Aをヒトの脳内の特定部位Zに投与することにより、脳下垂体から分泌されるホルモンYの血中濃度が変化すること、及び、その結果、従来の静脈投与による治療に比して、卵巢癌がより縮小することを示す薬理試験結果が記載されている。また、脳内の特定部位Zへ投与する場合、化合物Aは肝臓には移行せず、肝毒性を示さない薬理試験結果も記載されている。



新規性・進歩性を有する事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

[請求項1]

1回あたり100～120 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトの脳内の特定部位Zに投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを有効成分として含有する卵巣癌治療薬。

[発明の詳細な説明の概要]

...

[先行技術調査の結果]

化合物Aがヒトへの静脈投与により卵巣癌に対して増殖抑制効果を示すこと、及び、肝毒性という副作用を示すことは公知である。しかしながら、静脈投与された化合物Aが血液脳関門を通り脳内に移行すること、及び、化合物Aをヒトの脳内の特定部位Zへ投与することにより、静脈投与の場合と比較して卵巣癌がより縮小することは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。

また、出願時の技術水準からは、**化合物Aをヒトの脳内の特定部位Zへ投与することにより肝毒性という副作用なしに卵巣癌が縮小することは予測できない。**

[説明]

卵巣癌治療における**化合物Aの用法又は用量として、本発明の用法又は用量（脳内の特定部位Zへの投与）は、従来知られていた用法又は用量（静脈投与）と相違するので、請求項1に係る医薬発明は、新規性を有する。**

そして、化合物Aが脳内の特定部位Zへ投与されることにより、肝毒性という副作用がなく、また、静脈投与による治療に比して卵巣癌がより縮小することは、**技術水準から予測される範囲を超えた顕著な効果であるので、請求項1に係る医薬発明は、進歩性を有する。**

進歩性を有しない事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

【請求項1】

1回あたり400～450 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して1日1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する鎮咳薬。

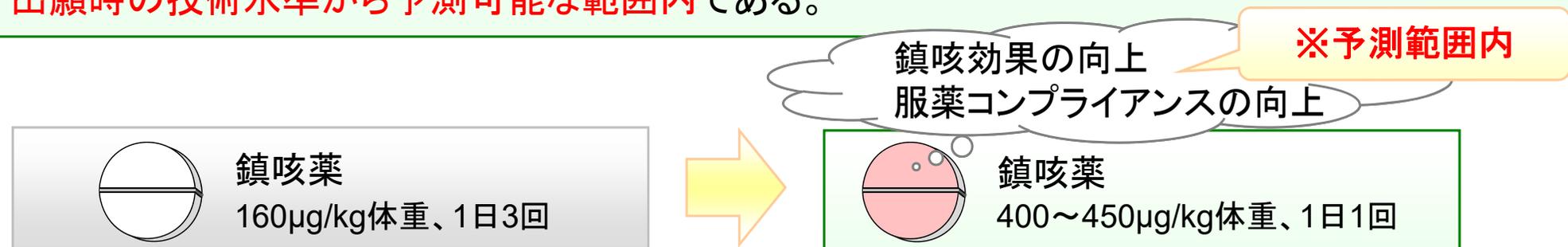
【発明の詳細な説明の概要】

1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aをヒトに対して1日3回経口投与することで、鎮咳効果が奏されることは知られていたが、本発明では、1回あたり400～450 μ g/kg体重の化合物Aをヒトに対して1日1回経口投与することにより、従来よりも鎮咳効果が向上することを見出した。

実施例において、1回あたり400 μ g/kg体重の化合物Aを1日1回患者に経口投与することにより、1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aを1日3回経口投与するよりも、鎮咳効果が向上することを示す薬理試験結果が記載されている。また、1日あたりの投与回数が減少するため、服薬コンプライアンスが向上することも記載されている。

【先行技術調査の結果】

1回あたり160 μ g/kg体重の化合物Aを1日3回経口投与することで、鎮咳効果が得られることは公知である。また、本願の発明の詳細な説明に記載されている鎮咳効果や服薬コンプライアンスの向上の程度は、出願時の技術水準から予測可能な範囲内である。



5-4. 医薬発明

進歩性を有しない事例（特定の用法・用量で特定の疾病に適用）

【請求項1】

一回あたり400～450 μ g/kg体重の化合物Aが、ヒトに対して1日1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Aを含有する鎮咳薬。

【拒絶理由の概要】

化合物Aを有効成分とする鎮咳薬を経口投与することは公知である。一般に、薬効増大、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、化合物Aの好適な用法又は用量を実験的に決定することは、当業者が容易に想到し得たものである。

そして、用法又は用量の好適化によって薬効や服薬コンプライアンスが向上し得ることは、当業者が通常予測することであり、本発明において、その向上の程度が出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであるとはいえない。

【説明】

通常、上記拒絶理由を解消することはできない。

【備考】

どの程度の効果が「技術水準から予測される範囲を超えた顕著なもの」であるかは、本願明細書の開示内容、先行技術調査の結果、出願時の技術常識等を考慮して個別に判断される。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明**
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

遺伝子工学関連発明の例

- 遺伝子等の核酸
- タンパク質
- 抗体
- 融合細胞
- 脱分化細胞
- 形質転換体
- 微生物
- 動植物

発明の明確性

請求項に係る**発明の範囲は、明確**でなければならない。

遺伝子工学関連発明は、種々の表現形式(作用、機能、特性等)を用いて記載できる。

記載例

1. 塩基配列による特定

(例) ATGTATCGG·····TGCCTのDNA配列からなるポリヌクレオチド。

2. コードされたタンパク質の**アミノ酸配列**による特定

(例) Met-Asp-·····Lys-Gluで表されるアミノ酸配列からなるタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

3. 「**欠失、置換若しくは付加された**」、「**ハイブリダイズする**」等の表現及び遺伝子の機能等を組み合わせた包括的な特定

(例) 以下の(i)又は(ii)のタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

(i) Met-Asp-·····Lys-Gluのアミノ酸配列からなるタンパク質

(ii) (i)のアミノ酸配列において1 又は複数個のアミノ酸が**欠失、置換若しくは付加された**アミノ酸配列からなり、かつ**A酵素活性**を有するタンパク質

(例) 以下の(i)又は(ii)のポリヌクレオチド。

(i) ATGTATCGG·····TGCCTのDNA配列からなるポリヌクレオチド

(ii) (i)のDNA配列からなるポリヌクレオチドと相補的なDNA配列からなるポリヌクレオチドと**ストリンジентな条件下でハイブリダイズし**、かつ**B酵素活性**を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチド

(注)「ストリンジентな条件」は、発明の詳細な説明に記載されているとする。

当業者が明細書及び図面に記載した事項と出願時の技術常識とに基づき、**請求項に係る発明を実施することができる程度**に、明確かつ十分に発明の詳細な説明を記載しなければならない。

(1) 物の発明

その物を作ることができ、かつ、その物を使用できるように発明の詳細な説明を記載する必要がある。

(2) 方法の発明

その方法を使用できるように発明の詳細な説明を記載する必要がある。

(3) 物を生産する方法の発明

その方法により物を作ることができるように発明の詳細な説明を記載する必要がある。

実施可能要件

「その物を作ることができること」

- 遺伝子に関する発明について作れることを示すためには、その**起源**や**由来**、**処理条件**、**採取**や**精製工程**、**確認手段**等の製造方法を記載できる。
- 請求項において**遺伝子が包括的に記載**されている場合、それらの遺伝子を得るために、**当業者に期待し得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**ときには、当業者がその物を作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。

[実施可能要件を満たさない例]

以下の(i)又は(ii)のポリヌクレオチド。

(i) ATGTATCGG·····TGCCTのDNA配列からなるポリヌクレオチド。

(ii) (i)の配列からなるポリヌクレオチドと**配列同一性が〇〇%以上**のDNA配列からなり、かつB酵素活性を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

(注) (i)のポリヌクレオチドがコードするタンパク質はB酵素活性を有するものである。

〇〇%は、著しく同一性が低い値である。

「(i)のDNA配列からなるポリヌクレオチドと配列同一性が〇〇%以上のDNA配列からなり、かつB酵素活性を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチド」の中にB酵素活性を有しないタンパク質をコードするポリヌクレオチドが多数含まれる場合、その中からB酵素活性を有するタンパク質をコードするポリヌクレオチドを選択することは、通常、当業者に期待し得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。

実施可能要件

「その物を使用できること」

- 遺伝子に関する発明が使用できることを示すためには、遺伝子が特定の機能(技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能)を有することを記載できる。
- 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ない場合には、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、当該遺伝子のうちの一部が使用できないことになる。したがって、このような場合、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。

[実施可能要件を満たさない例]

以下の(i)又は(ii)のポリヌクレオチド。

(i) ATGTATCGG……TGCCTのDNA配列からなるポリヌクレオチド。

(ii) (i)の配列からなるポリヌクレオチドと配列同一性が××%以上のDNA配列からなるポリヌクレオチド。

(注) (i)のポリヌクレオチドがコードするタンパク質はB酵素活性を有するものである。

(ii)は機能により特定されていないため、B酵素活性を有さないタンパク質をコードするポリヌクレオチドが含まれる。このようなポリヌクレオチドは、特定の機能を有していないため、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。

実施可能要件を満たさない事例

【請求項1】

配列番号5で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド。

【発明の詳細な説明の概要】

配列番号5で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドは、ヒト肝細胞cDNAライブラリーから取得された、3000個の塩基からなるcDNAである。また、当該ポリヌクレオチドは、配列番号6で表される1000個のアミノ酸残基からなるポリペプチドをコードするものである。

そして、本願出願前に公開されていたDNA及びアミノ酸配列データベースを用いて、配列番号5及び6で表されるDNA及びアミノ酸配列のホモロジー検索を行ったところ、配列同一性が30%以上の配列は見出されなかった。一方、配列番号6で表されるアミノ酸配列の解析から、**当該ポリペプチドにはグリコシル化可能部位がある**ことが判明した。

したがって、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、未知の機能を持った、これまで知られていない糖タンパク質をコードするものである可能性があり、**新たな医薬等の開発に有用なものである**。

【先行技術調査の結果】

配列同一性が30%以上のDNA及びアミノ酸配列は発見されなかった。

配列5

```
atg ctc ttc aaa caa gcc att ctt
gtc gct act act ctc gcc acc ctt
⋮
```

配列6

```
Met Leu Phe Lys Gln Ala Ile Leu
Val Ala Thr Thr Leu Ala Thr Leu
⋮
```

実施可能要件を満たさない事例

【請求項1】

配列番号5で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド。

【拒絶理由の概要】

糖タンパク質にはさまざまな種類の機能を有するものが存在するので、該ポリヌクレオチドがたとえ糖タンパク質をコードするものであったとしても、**該糖タンパク質がいかなる特定の機能を有するものであるかは不明**である。

また、高い配列同一性を有するタンパク質同士が類似の機能を有する蓋然性が高いことは本願出願時の技術常識であるものの、「配列番号5で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド」がコードするポリペプチドには、高い配列同一性を有する本願出願前公知のタンパク質が存在しない。

そうすると、**当該「ポリヌクレオチド」が、実際にどの様な特定の機能を有するタンパク質をコードするものであるかを予測することはできない。**

そして、当該ポリヌクレオチドがいかなる特定の機能を有するものかが不明である以上、どの様に使用できるのかも不明である。

したがって、請求項1に係る発明を当業者が実施をすることができる程度に明確かつ十分に、発明の詳細な説明が記載されているものとは認められない。

【出願人の対応】

通常、上記の拒絶理由を解消することはできない。

新規性

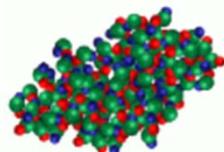
「物の発明」は、それを特定する表現が公知の物と異なっても、**公知の物と「物」として区別することができない場合は、通常※、新規性がない。**

※ 用途発明(審査基準 第Ⅲ部 第2章 第4節 3.1.2)や医薬発明(審査ハンドブック 附属書B 第3章)のように、公知の物と「物」として区別することができない場合でも、新規性を有する場合がある。

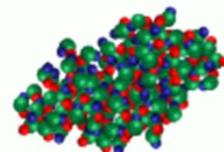
[新規性の判断例]

タンパク質

× 組換えタンパク質の発明は、その製法が公知のタンパク質の製法と異なっても、**公知のタンパク質と「物」として区別できない場合は、新規性がない。**

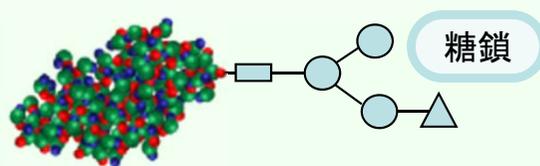


微生物Aで発現させた
タンパク質

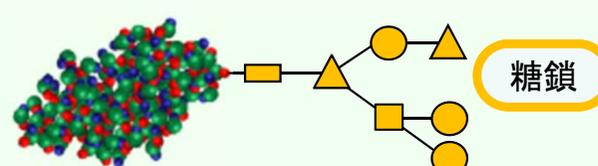
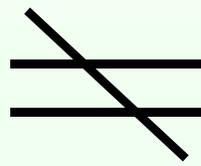


微生物Bで発現させた
タンパク質

○ 製法が特定された組換えタンパク質の発明は、その製法が公知のタンパク質の製法と異なる(例えば、用いる微生物や動植物が異なる)ことによって、**公知のタンパク質と糖鎖等において異なる場合は、公知のタンパク質とアミノ酸配列において区別できなくても、新規性がある。**



微生物Aで発現させたタンパク質



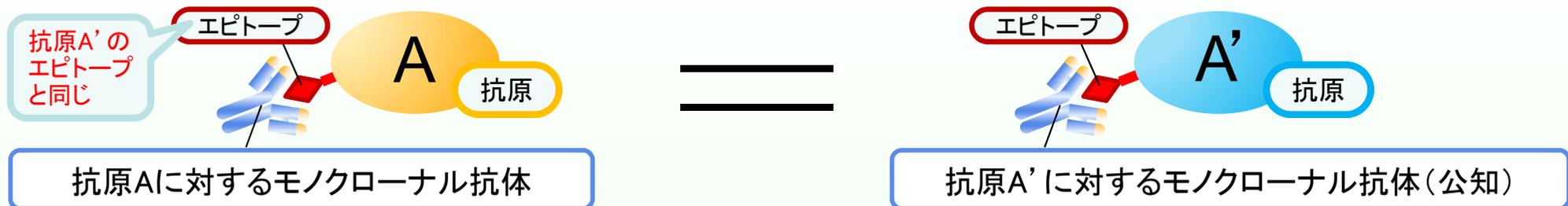
微生物Bで発現させたタンパク質

新規性

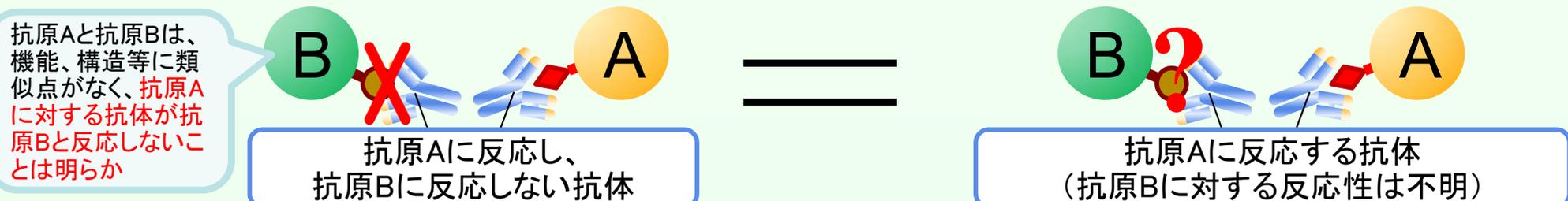
[新規性の判断例(つづき)]

抗体

✕ 抗原Aに対する抗体の発明は、抗原Aが新規の場合は通常新規性を有するが、**公知の抗原A'**に対するモノクローナル抗体が公知であり、**抗原Aが公知の抗原A'を一部改変したもの等であって抗原A'と同一のエピトープを有しているものである場合は、抗原Aに対するモノクローナル抗体は抗原Aにも反応するため、抗原Aに対するモノクローナル抗体は、公知のモノクローナル抗体と「物」として区別ができず、新規性がない。**



✕ 抗原Aに反応し、抗原Bに反応しない抗体の発明は、**抗原Aに結合する抗体が公知であり、抗原Bとの交差反応性で抗体を特定したことに特段の技術的意義がない場合(例えば、抗原Aと抗原Bは、機能、構造等に類似点がなく、抗原Aに対する抗体が抗原Bと反応しないことは明らかである場合)**は、この交差反応性が物を特定するために意味を有しているとは通常認められないため、公知の抗体と「物」として区別ができず、**新規性がない。**



新規性がない事例

【請求項1】

胃上皮細胞に遺伝子a、b及びcを導入する方法により作製された多能性幹細胞X。

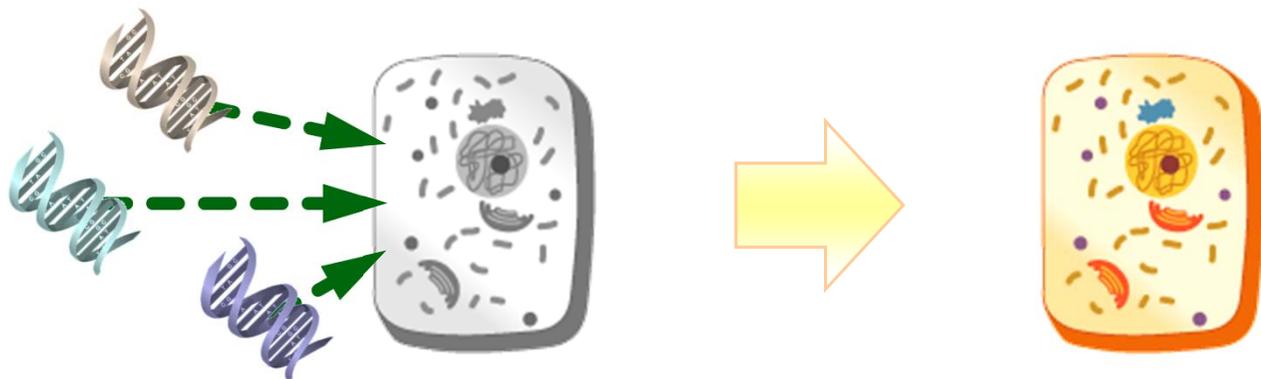
【発明の詳細な説明の概要】

成体組織より採取された分化細胞である胃上皮細胞に、遺伝子a、b及びcを導入して遺伝子発現を変化させた細胞を作製した。作製した細胞は、未分化細胞に特徴的な遺伝子発現を示し、分化誘導により内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化できる細胞であり、高い脱分化効率を示した。

【先行技術調査の結果】

成体組織より採取された分化細胞である皮膚由来繊維芽細胞に遺伝子a、b及びcを導入して、多能性幹細胞の特徴を有する細胞を作製したことが引用文献1に記載されている。

また、成体組織由来の骨髄由来細胞及び肝細胞の各々についても同様に、遺伝子a、b及びcを導入することにより多能性幹細胞の特徴を有する細胞を作製したことが記載された引用文献2及び3が存在する。



新規性がない事例

【請求項1】

胃上皮細胞に遺伝子a、b及びcを導入する方法により作製された多能性幹細胞X。

【拒絶理由の概要】

本願の多能性幹細胞Xは、引用文献1～3において作製された多能性幹細胞と区別することができないため、請求項2に係る発明は引用文献1～3の各々に記載された発明である。

【出願人の対応】

引用文献1～3に記載の方法により得られた多能性幹細胞と、本願の多能性幹細胞Xとが、客観的な指標により明確に区別できるものであることを証明した場合を除き、通常、新規性に関する上記拒絶理由を解消することはできない。

【補足説明】

上記「客観的な指標」とは、多能性幹細胞の保存条件、培養条件等によって変化し得る指標（例えば、特定遺伝子の発現量等）では足りず、細胞の特徴として恒常的に検出、測定、観察が可能な指標（例えば、細胞表面マーカー、T細胞由来のiPS細胞と繊維芽細胞由来のiPS細胞との比較におけるTCR関連遺伝子の組換えの相違等）である必要がある。恒常的に検出、測定、観察が可能な指標が、明細書には示されていないものも含めて存在するならば、その指標によって引用文献1～3に記載された多能性幹細胞と本願の多能性幹細胞Xとが異なることを立証できる可能性がある。

進歩性

[進歩性の判断例]

遺伝子等の核酸

- 新規性及び進歩性を有するタンパク質Aをコードする遺伝子の発明は、進歩性を有する。
- ✗ アミノ酸配列が公知であるタンパク質Aをコードする遺伝子の発明は、進歩性を有しない※。
- ✗ タンパク質としては公知だが、そのアミノ酸配列は公知でないタンパク質Aをコードする遺伝子の発明は、出願時に当業者がタンパク質Aのアミノ酸配列を容易に決定することができた場合は、進歩性を有しない※。

※ いずれについても、(i)発明の遺伝子が、特定の塩基配列で記載されており、かつ、(ii)タンパク質Aをコードする他の塩基配列を有する遺伝子と比較して、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合は、進歩性を有する。

タンパク質

- ✗ 公知のタンパク質と同一の性質や機能を有するタンパク質変異体の発明は、進歩性を有しない。
※ ただし、本願発明のタンパク質変異体が公知のタンパク質と比較して、当業者が予測できない顕著な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

抗体

- ✗ 抗原Aに対する抗体の発明は、抗原Aが公知であり、抗原Aが免疫原性を有することが明らかな場合(抗原Aが分子量の大きいポリペプチドである場合等)は、進歩性を有しない。
※ ただし、本願発明の抗体が他の特性等により更に特定されており、当業者が予測できない顕著な効果を奏する場合には、進歩性を有する。

進歩性がない事例

【請求項1】

胃上皮細胞に遺伝子a、b及びcを導入することを特徴とする多能性幹細胞Xの作製方法。

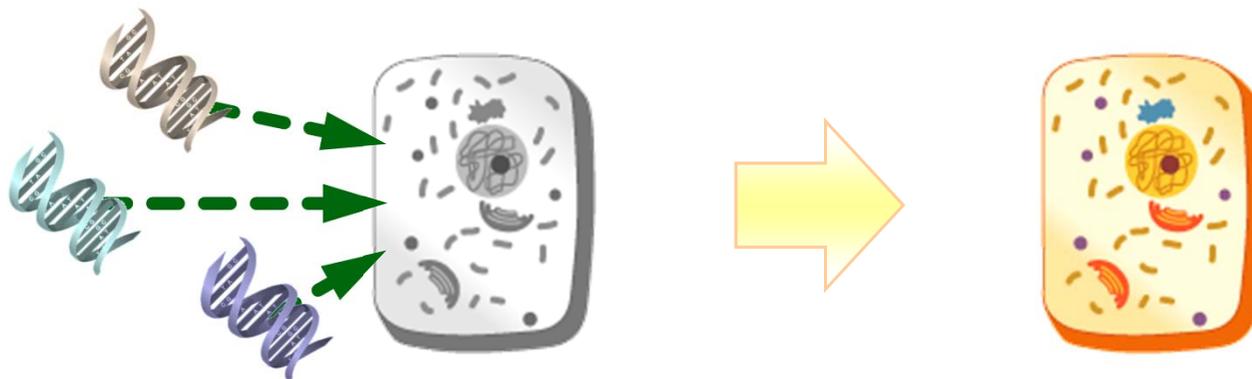
【発明の詳細な説明の概要】

成体組織より採取された分化細胞である胃上皮細胞に、遺伝子a、b及びcを導入して遺伝子発現を変化させた細胞を作製した。作製した細胞は、未分化細胞に特徴的な遺伝子発現を示し、分化誘導により内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化できる細胞であり、高い脱分化効率を示した。

【先行技術調査の結果】

成体組織より採取された分化細胞である皮膚由来繊維芽細胞に遺伝子a、b及びcを導入して、多能性幹細胞の特徴を有する細胞を作製したことが引用文献1に記載されている。

また、成体組織由来の骨髄由来細胞及び肝細胞の各々についても同様に、遺伝子a、b及びcを導入することにより多能性幹細胞の特徴を有する細胞を作製したことが記載された引用文献2及び3が存在する。



進歩性がない事例

【請求項1】

胃上皮細胞に遺伝子a、b及びcを導入することを特徴とする多能性幹細胞Xの作製方法。

【拒絶理由の概要】

有用な多能性幹細胞の作製方法を改良することは周知の課題である。また、分化細胞に遺伝子a、b及びcを導入することにより脱分化して多能性幹細胞を作製する方法は、引用文献1～3に記載されているように周知技術である。

そうすると、引用文献1～3において、皮膚由来繊維芽細胞、骨髄由来細胞及び肝細胞のように組織学的に異なる系列に属する多様な細胞を用いて実施されている上記方法を、別の成体組織由来の細胞である胃上皮細胞に適用して、多能性幹細胞Xを作製することは当業者が容易に想到し得たものである。そして、請求項1に係る発明が引用文献1～3及び周知技術から予測できない格別な効果を奏するものとは認められない。

【出願人の対応】

引用文献1～3に記載された方法を、胃上皮細胞を用いて成功させるために必要であった変更事項があれば、当該事項を請求項に記載する補正を行い、当該事項が当業者にとって容易に想到し得たものではないことを意見書等において主張すれば、拒絶理由は解消し得る。

また、請求項1に係る方法による脱分化効率が、引用文献1～3に記載された方法と比較して顕著に高く、引用文献1～3の記載及び技術常識から予測可能な範囲を超えている効果であることを、意見書等において実験成績証明書等に基づいて主張すれば、拒絶理由は解消し得る。

進歩性がない事例

【請求項1】

配列番号11で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド。

【発明の詳細な説明の概要】

配列番号11で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドは、ヒト肝細胞cDNAライブラリーから取得された、2700個の塩基からなるcDNAである。また、当該ポリヌクレオチドは、配列番号12で表される900個のアミノ酸配列からなるポリペプチドをコードするものである。

そして、本願出願前に公開されていたDNA及びアミノ酸配列データベースを用いて、**配列番号11及び12で表されるDNA及びアミノ酸配列のホモロジー検索を行ったところ、それぞれ、文献Aに記載されたラットのXX1因子をコードするDNA配列及び当該XX1因子のアミノ酸配列と、80%及び85%の配列同一性を有していた。**

したがって、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、ヒトのXX1因子をコードするものであり、有用なものである。

【先行技術調査の結果】

上記以外に相同性が80%以上のDNA及びアミノ酸配列は発見されなかった。

ヒト等の哺乳動物がXX1因子を有することは、周知である。

配列11

```
atg ctc ttc aaa caa gcc att ctt
gtc gct act act ctc gcc acc ctt
⋮
```

配列12

```
Met Leu Phe Lys Gln Ala Ile Leu
Val Ala Thr Thr Leu Ala Thr Leu
⋮
```

進歩性がない事例

【請求項1】

配列番号11で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド。

【拒絶理由の概要】

あるタンパク質をコードするポリヌクレオチドを取得することは、本願出願前、周知の課題である。

そして、ある哺乳類のタンパク質をコードするポリヌクレオチドと、他の哺乳類の当該タンパク質に対応するタンパク質をコードするポリヌクレオチドとは、一般に配列同一性が高いとの技術常識に基づき、ある哺乳類の既知のタンパク質をコードするポリヌクレオチドの一部をPCRプライマーとして用いて、他の哺乳類の当該タンパク質に対応するタンパク質をコードするポリヌクレオチドをPCR法等により取得することは、本願出願前、周知の技術である。

そうすると、文献Aに記載されたラットのXX1因子をコードするポリヌクレオチドのDNA配列に基づいて作成したPCRプライマーを用い、ヒトXX1因子を得るためにヒト由来のcDNAライブラリーからヒトのXX1因子をコードするポリヌクレオチドを取得することは、当業者が容易に想到し得たものである。そして、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが上記文献A及び周知技術から予測できない有利な効果を奏するものとも認められない。

【出願人の対応】

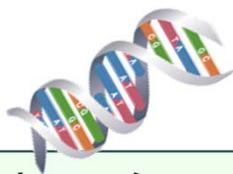
本願出願時の技術水準では請求項1に係る発明のポリヌクレオチドを取得することが困難であった等の特段の事情がある場合は、その旨を意見書等で立証することにより、上記の拒絶理由は解消する場合がある。

配列表のコードデータの提出(電子媒体に記録して提出した配列表は、明細書の一部ではない)

塩基又はアミノ酸の配列を含む出願をする場合は、配列表のコードデータを格納した電子媒体を提出する。

ただし、配列表をコードデータで明細書に記載して電子出願をした場合は提出不要。

コードデータの提出が必要な「配列」



- 10以上の「塩基」※からなる、枝分かれない直鎖状又は環状の塩基配列
 - 4以上の「アミノ酸」※からなる、枝分かれない直鎖状又は環状のアミノ酸配列
- ただし、以下の配列を除く
- × 特定された塩基又はアミノ酸が3以下の配列(例:nna ngn nnn nnn nは定義外)
 - × 附属書2の表1~4に該当しない塩基又はアミノ酸を含む配列

※「塩基」: ガイドライン 附属書2の表1又は表2に該当する塩基のみ

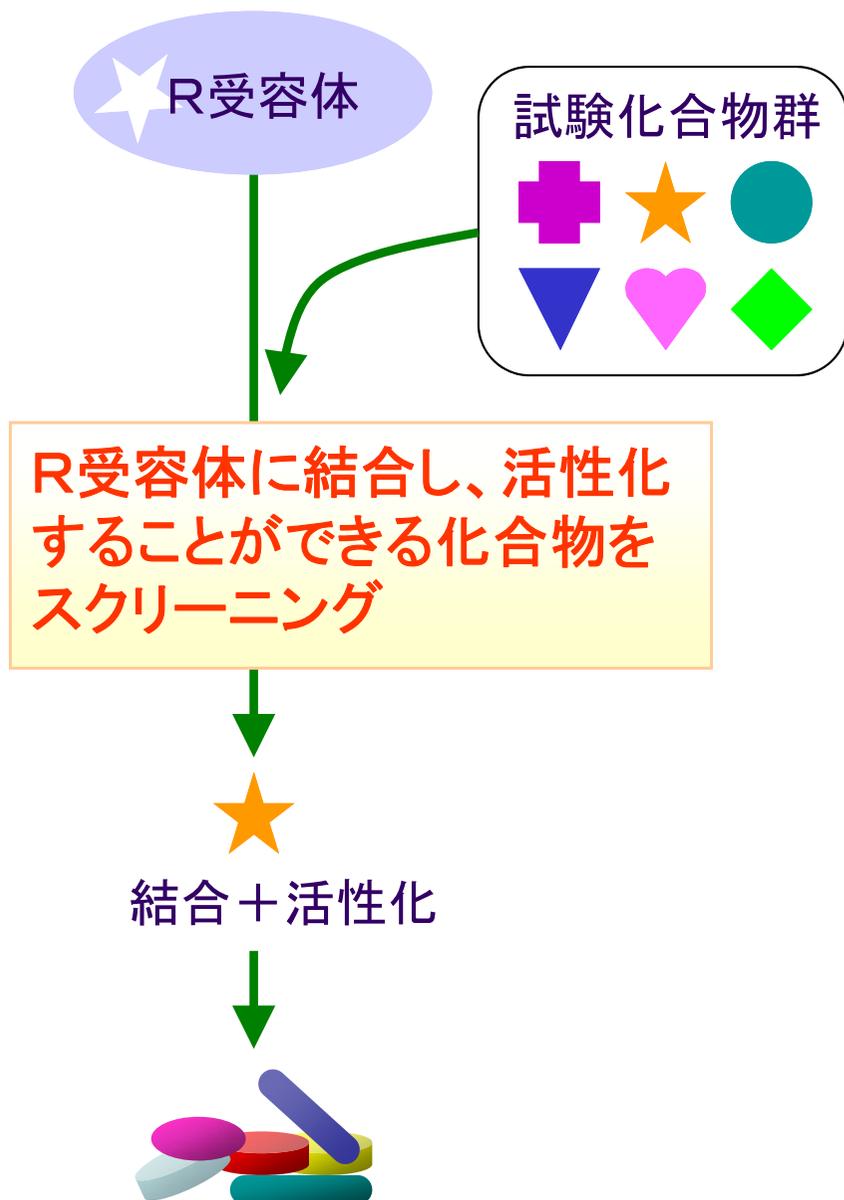
※「アミノ酸」: ガイドライン 附属書2の表3の記号を用いて表記できるL-アミノ酸

- 異常結合、ジスルフィド結合、非ペプチド結合等と組合わせて表記可能L-アミノ酸を含む
- D-アミノ酸は含まない(定義外)

塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン(PCT実施細則附属書C及びWIPO標準ST. 25に準拠)
https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/bio/gene/document/enki_amino_guideline/hairesu_guideline.pdf

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明**
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

実施可能要件



請求項の例

? [請求項1]
 試験化合物をR受容体に接触させる工程と試験化合物がR受容体を活性化させるか否かを確認する工程を含むスクリーニング方法

? [請求項2]
 請求項1記載のスクリーニング方法によって得られたR受容体活性化化合物

? [請求項3]
 請求項2記載のR受容体活性化化合物を有効成分として含有する肥満抑制剤

実施可能要件

【発明の詳細な説明の概要】

R受容体活性化作用を有する化合物を製造するためのスクリーニング工程を含む一連の工程が具体的に記載されている。ただし、R受容体を活性化するという機能と化合物の構造的特徴との関係は不明。

実施例には、上記工程を経て、化学構造が同定された具体的な化合物X、Y、Zを実際に製造したこと、及び、これら化合物が実際にR受容体を活性化する機能を有することを確認したことが記載されている。ただし、X、Y、Z以外のR受容体を活性化する機能を有する化合物について、その構造的特徴や製造方法の記載はない。

【実施可能要件違反の拒絶理由の概要】

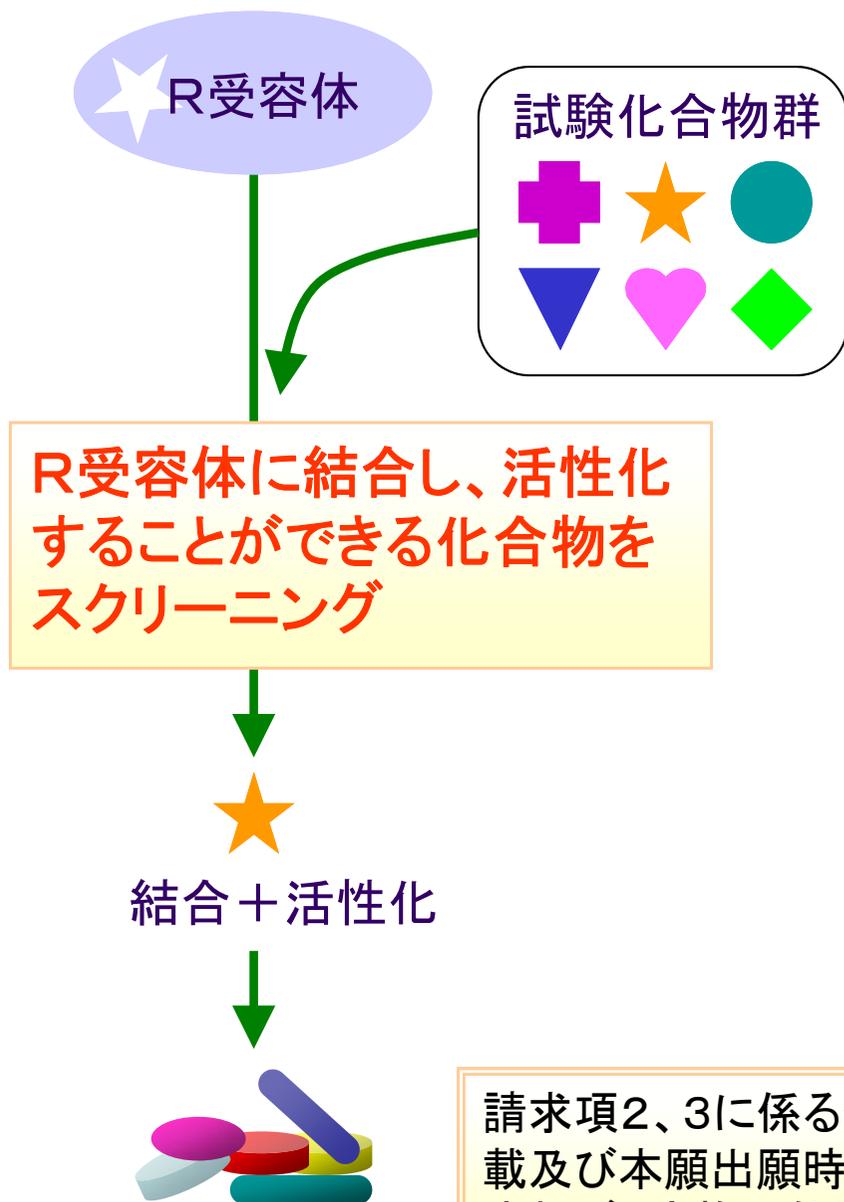
請求項2に係る発明に該当する化合物の構造的特徴と、R受容体を活性化する機能との関係は、発明の詳細な説明には記載されていないし、出願時の技術常識を考慮しても自明とは言えないから、構造的特徴が特定されていない化合物であって、R受容体を活性化する機能を有する化合物については、どのように製造して使用すればよいのかを理解することができない。

また、請求項1記載の方法によって具体的な化合物が得られたとしても、その得られた化合物以外の化合物がR受容体を活性化する機能を有するかどうかは、実際にスクリーニングを行わなければ不明である。そして、特定されていない化合物を無作為にスクリーニングすることは当業者に過度の試行錯誤を求めるものである。

そうすると、X、Y、Z以外のR受容体活性化化合物が具体的にどのようなものであるかを理解することができず、請求項2に係る発明の実施に当たり、無数の化合物を製造、スクリーニングして確認するという当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤を行う必要がある。

したがって、請求項2に係る発明について、発明の詳細な説明は、実施可能要件を満たさない。請求項2に記載の化合物を有効成分として含有する請求項3に係る発明に関しても、同様である。

実施可能要件



請求項の例

[請求項1]

試験化合物をR受容体に接触させる工程と試験化合物がR受容体を活性化させるか否かを確認する工程を含むスクリーニング方法

[請求項2]

請求項1記載のスクリーニング方法によって得られたR受容体活性化化合物

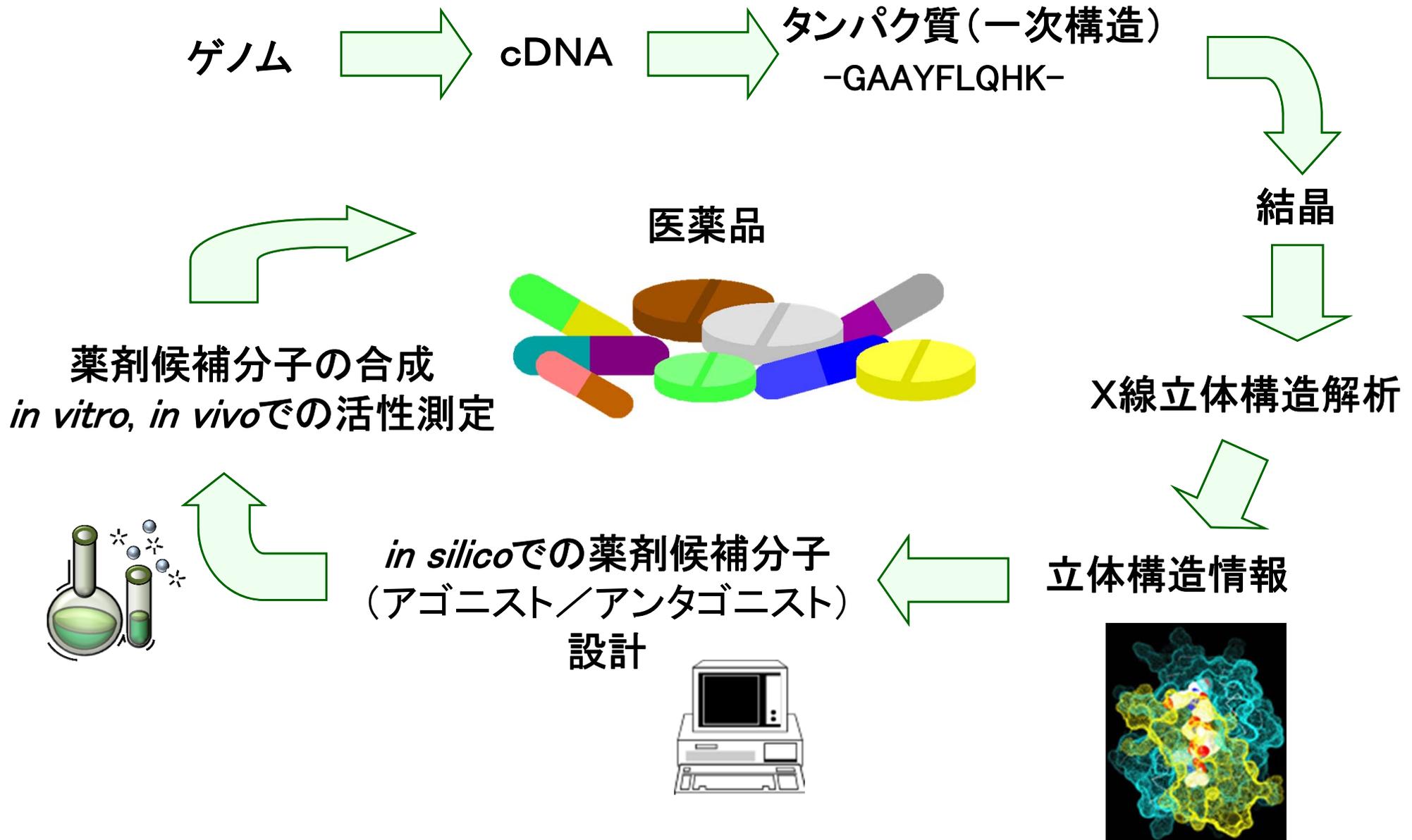
[請求項3]

請求項2記載のR受容体活性化化合物を有効成分として含有する肥満抑制剤

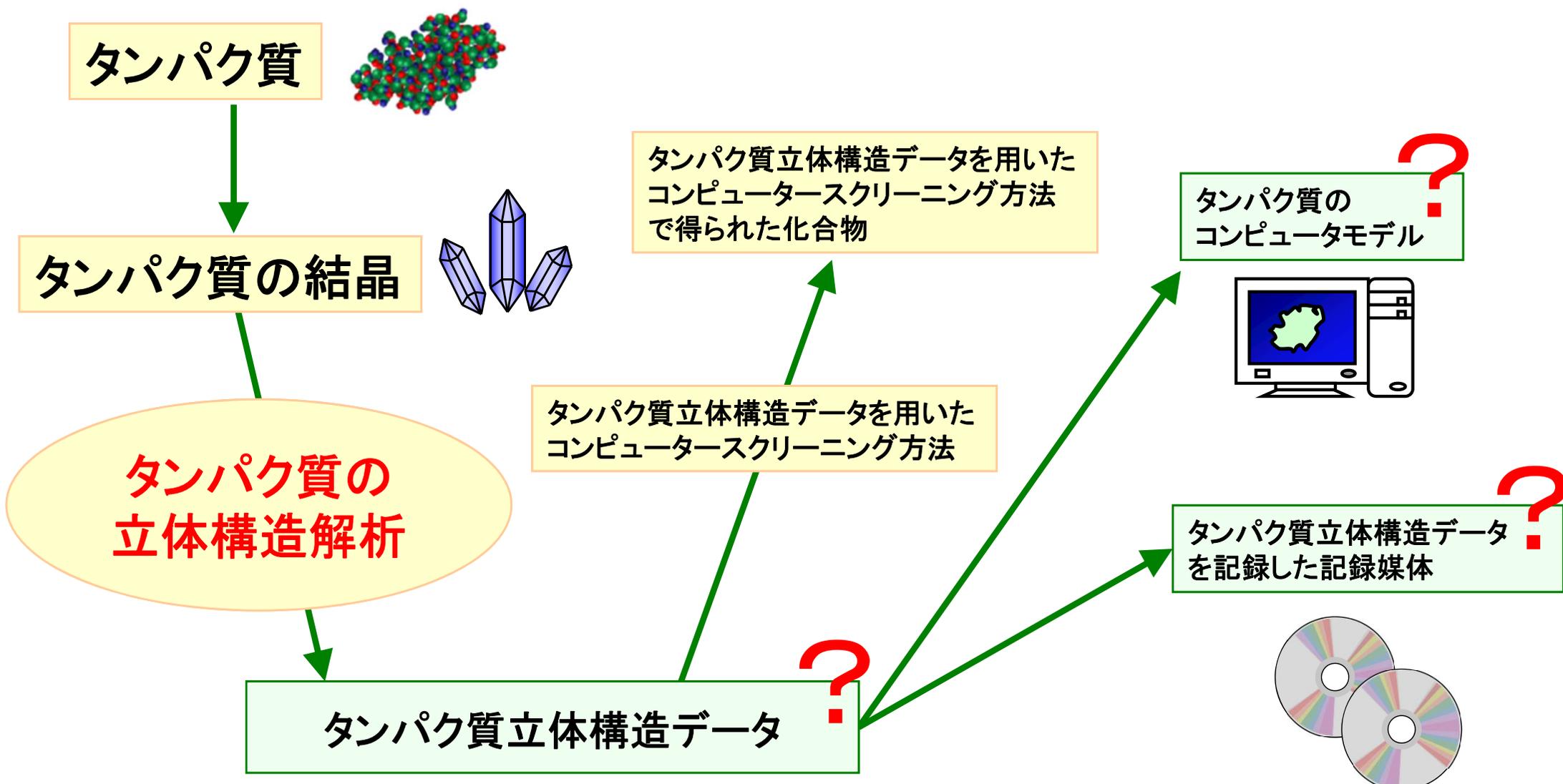
請求項2、3に係る発明のR受容体活性化化合物の範囲を、発明の詳細な説明の記載及び本願出願時の技術常識に基づいて当業者が製造できた化合物のみに補正すれば、実施可能要件違反の拒絶理由は解消する。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明**
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明

タンパク質立体構造情報とゲノム創薬



発明該当性



ATOM	147	C	VAL A	25	30.447	15.105	58.363	1.00	12.34	A1	C
ATOM	148	O	VAL A	25	29.520	15.059	59.174	1.00	15.65	A1	O
ATOM	149	CB	AVAL A	25	30.385	17.437	57.230	0.28	13.88	A1	C
ATOM	150	CB	BVAL A	25	30.166	17.399	57.373	0.72	15.41	A1	C
.....

発明該当性

- ×「請求項1」
図1で示されたタンパク質Pの原子座標を含む、**タンパク質Pの立体構造データ**。
- ×「請求項2」
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3」
図1に示すタンパク質Pの原子座標を記録した、**タンパク質Pの立体構造データを記録した記録媒体**。

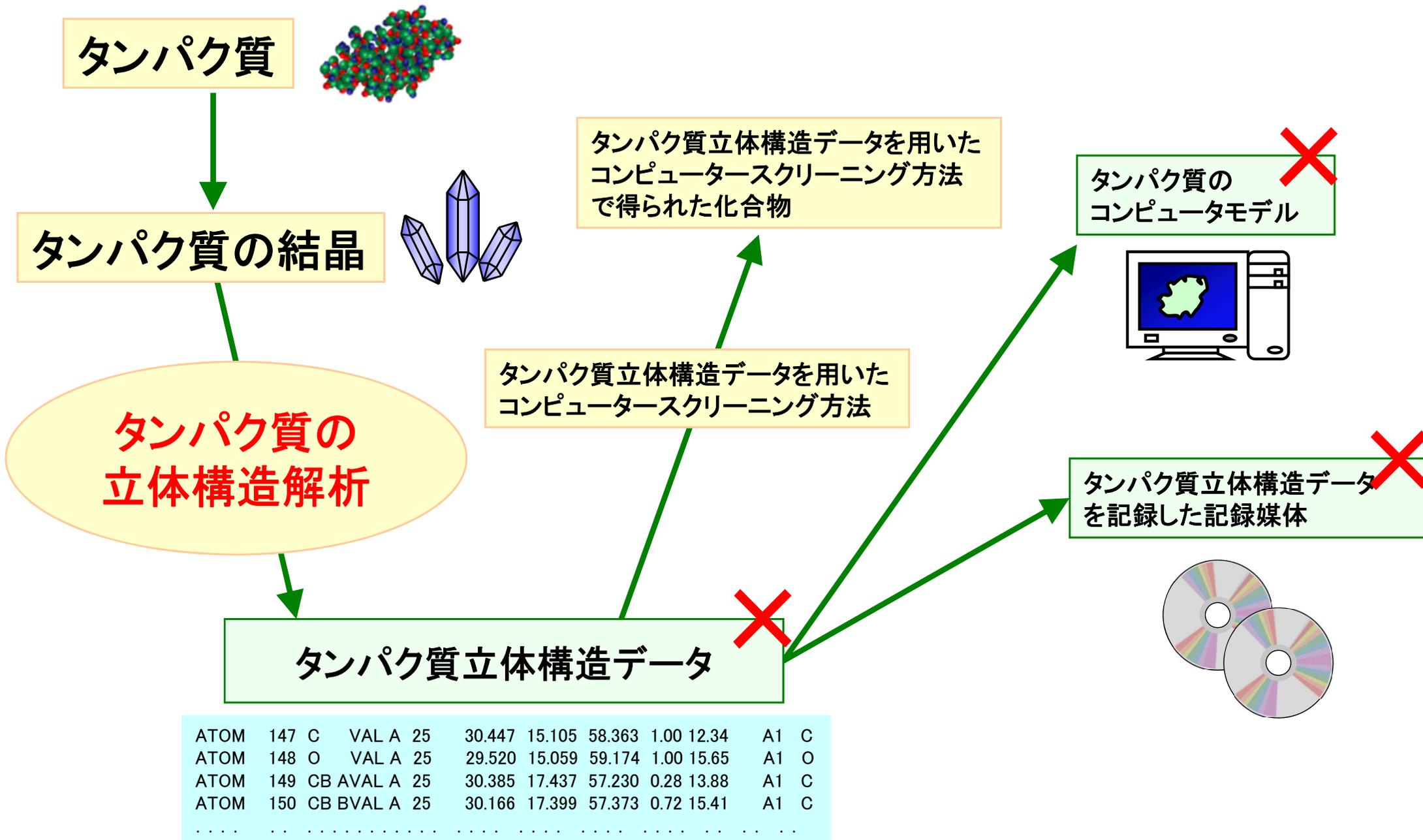
[発明該当性の拒絶理由の概要]

情報の提示それ自体、提示手段や提示方法に技術的特徴を有しないような、情報の単なる提示(提示される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)は特許法上の「発明」(「自然法則を利用した技術思想の創作」)に該当しない。

請求項1に係る**タンパク質立体構造データ**、請求項2に係る**タンパク質のコンピュータモデル**、請求項3に係る**タンパク質立体構造データを記録した記録媒体**のいずれも、提示される情報の内容にのみ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であり、情報の提示(提示それ自体、提示手段、提示方法など)に技術的特徴があるともいえないから、請求項1～3に記載されたものはいずれも**情報の単なる提示**であり、「自然法則を利用した技術的思想の創作」ではない。

5-7. タンパク質立体構造関連発明

発明該当性

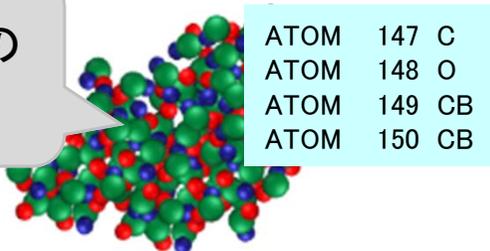


新規性

立体構造により特定されたタンパク質

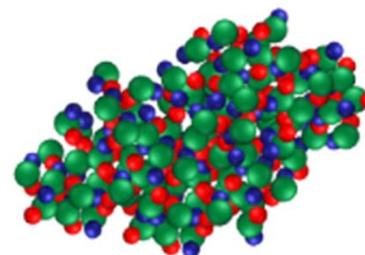
構造座標によって定義されたタンパク質に関する発明について、その発明のタンパク質の立体構造と同一の立体構造を記載した先行技術文献がなくても、審査官が、その発明のタンパク質と先行技術文献に記載されたタンパク質が同一であるとの心証を得た場合（例えば、発明のタンパク質が、先行技術文献に記載されたタンパク質と同じ生物に由来し、同じ特定機能を有し、かつ同様の分子量を有する場合）は、新規性がない旨の拒絶理由が通知される。

新規性がない旨の
拒絶理由



本願の
タンパク質

＝



先行技術文献記載の
タンパク質

出願人が本願発明に係る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に示すことができれば、拒絶理由は解消する。

新規性・進歩性があり、実施可能要件が満たされる事例

[請求項1]

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。

[発明の詳細な説明の概要]

タンパク質Pのアミノ酸配列は公知であった。タンパク質Pの投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。本願発明者は、タンパク質Pの安定な結晶を新規に製造することに成功した。結晶の製造方法については明細書中の説明及び実験データに示したとおりである。結晶状態のタンパク質Pは不活性であるが、結晶を溶液に溶解することによって、再び活性を持つようになることについても実験データとして示している。タンパク質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Pには適用できないことも実験データで示されており、請求項に記載されたタンパク質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。

[先行技術調査の結果]

タンパク質Pあるいは関連するタンパク質の結晶を開示又は示唆する先行技術文献は発見されなかった。また、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。

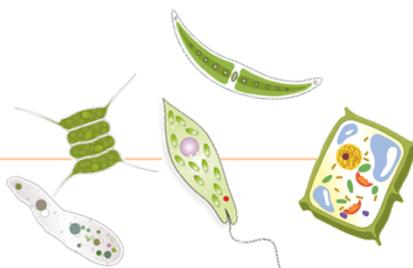
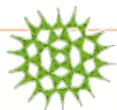
[拒絶理由なし]

タンパク質結晶と結晶化されていないタンパク質とは、その形状、構造が異なり区別できるので、タンパク質Pの結晶に係る発明には新規性がある。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公知の方法ではタンパク質Pの結晶化が不成功に終わっているため、上記結晶に係る発明は進歩性の要件を満たす。

1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 —PCT出願の活用—
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明**
 - 5-9. 食品の用途発明

審査基準上の定義

● 微生物



- 真菌、細菌、単細胞藻類、ウイルス、原生動物
- 動物又は植物の細胞（幹細胞、脱分化細胞、分化細胞を含む）及び組織培養物
- 遺伝子工学によって得られた融合細胞（ハイブリドーマを含む）、脱分化細胞、形質転換体など

● 微生物関連発明

- 微生物自体の発明
- 微生物の利用に関する発明など

公知微生物の利用方法を発見したことに基づく発明も含む

発明該当性及び産業上利用可能性

産業上利用することができる発明」に該当しないもの

- 「発明」に該当しないもの

例：天然にある生物を単に発見したもの

単なる発見であって創作でないから「発明」に該当しない。

ただし、天然物から人為的に単離した微生物は、創作性されたものであり、「発明」に該当する。

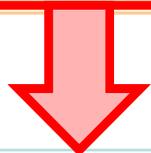
- 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

例：その有用性が明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されておらず、かつ何らその有用性が類推できない生物学的材料

業として利用できない発明であるから、「産業上利用することができる発明」に該当しない

微生物に関する発明※において、その微生物を当業者が製造できるように発明の詳細な説明に記載することができない場合には、その微生物を**所定の機関**に寄託しなければならない。(特許法施行規則第27条の2第1項)

※ 遺伝子、ベクター、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、動植物等の発明も同様



国際寄託当局でもある

■ 特許庁長官の指定する機関

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE) <http://www.nite.go.jp/nbrc/patent/index.html>

- ・ NITE特許微生物寄託センター (NITE Patent Microorganism Depository; NPMD)
- ・ NITE特許生物寄託センター (NITE-International Patent Organism Depository; NITE-IPOD)

■ ブダペスト条約の非締約国(特許庁長官が指定する)の指定等を受けた機関

台湾:財団法人食品工業発展研究所(FIRDI)

■ ブダペスト条約に基づく国際寄託当局

寄託が必要な微生物が寄託されていない場合は、実施可能要件違反になる

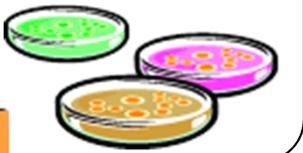
(審査ハンドブック附属書B 第2章 1.1.4 生物学的材料の寄託及び分譲 参照)

微生物の寄託

微生物発明



微生物



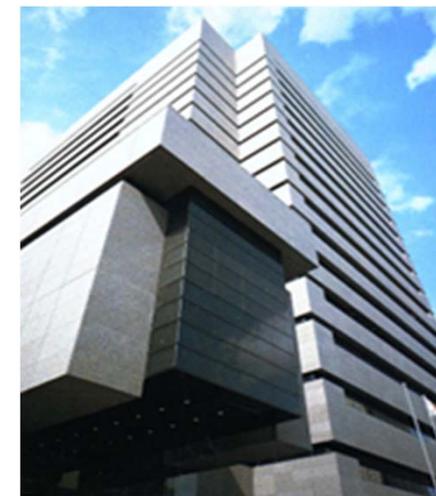
② 受領番号を用いて明細書を作成
(受領証の写しは提出不要)

明細書

FERM AP-XXX

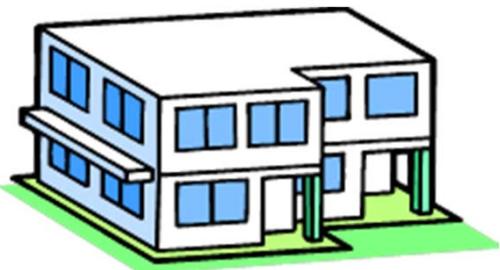
③ 出願

特許庁



① 寄託申請

寄託機関



受託証が交付されない場合は、寄託はなかったとして取り扱われる

受領書

FERM AP-XXX

生存確認試験

受託証

FERM P-XXX

④ 受託証の写しを提出

受託証(写)

FERM P-XXX

明細書中の受領番号を受託番号に補正する必要はない

特許権の存続期間中は寄託を維持する必要がある

寄託義務から除外される微生物

● 寄託機関において技術的理由等によって寄託ができない微生物

この場合は、**微生物の分譲**については出願人が保証する必要がある。
(信用できる保存機関への保存等の手段を採ることが望ましい。)

なお、**マイコプラズマ汚染**を理由として寄託機関が受託を拒否した細胞は、**寄託義務から除外されない**※。

● 当業者が容易に入手することができる微生物

- パン酵母など市販されている微生物
- 信用できる保存機関に保存され、かつ保存機関の発行するカタログ等により自由に分譲されうるが出願前に明らかな微生物
- 明細書の記載に基づいて当業者が製造しうる微生物

※ マイコプラズマ汚染を避けることは、通常、技術的に可能である。したがって、マイコプラズマ汚染を理由に受託が拒否されても、寄託者の責に帰すことができない場合を除き、寄託義務は除外しない。

寄託義務から除外される微生物

「当業者が容易に入手することができる微生物」の例

[請求項1]

遺伝子Aが導入された形質転換細胞X。

[発明の詳細な説明]

市販の動物細胞Zに周知の遺伝子工学的手法により遺伝子Aを導入し、形質転換細胞Xを製造した。



[説明]

当業者は、明細書の記載に基づいて、市販の動物細胞Zを購入し形質転換細胞Xを製造できるので、寄託は不要。

微生物の寄託が必要な事例

[請求項1]

ダイオキシン分解能を有する、バチルス ズブチリス(Bacillus subtilis)T-169株。

[発明の詳細な説明の概要]

富山湾の海底泥を試料として採取し、当該試料から当業者に周知の方法でバチルス ズブチリス T-169株を単離した。当該バチルス ズブチリス T-169株の分類学的性質を詳細に分析し、同種内の公知の菌株との相違点を検討したところ、当該バチルス ズブチリス T-169株は新菌株であることが判明した。また、実験を行うことにより、当該バチルス ズブチリス T-169株がダイオキシンを高効率で分解できることが明らかとなった。

[微生物等の寄託の要否に関する説明]

通常、土壌や海水などに存在する微生物の種類や量は、その土壌や海水が特定の地域から得られたものであっても、必ずしも一定であるとは限らない。

したがって、特定の地域の土壌や海水などから採取した試料を用いて新規な微生物を単離した場合でも、当該土壌や海水などから再度採取した試料の中に、当該新規な微生物が存在することの合理的な根拠がない限り、当該新規な微生物を再現性をもって取得することは困難である。

本事例においては、発明の詳細な説明に、富山湾の海底泥から再度採取した試料の中に、バチルス ズブチリス T-169株が存在することの合理的な根拠が記載されていない。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもってバチルス ズブチリス T-169株を取得することはできないので、バチルス ズブチリス T-169株は明細書の記載に基づいて当業者が製造し得る微生物ではない。

よって、バチルス ズブチリス T-169株は当業者が容易に入手することができる微生物ではないので、バチルス ズブチリス T-169株を寄託する必要がある。

微生物の寄託が不要な事例

[請求項1]

コリネ型細菌K-336株由来のアルギノコハク酸シンターゼをコードし、配列番号1で表される塩基配列を含むDNA。

[発明の詳細な説明の概要]

薬剤耐性にに基づき土壌から単離した、L-アルギニンを産生するコリネ型細菌K-336株の分類学的性質を詳細に分析し、在来の類似種との異同を検討したところ、当該コリネ型細菌K-336株は新種であることが判明した。

コリネ型細菌におけるL-アルギニン生合成経路にはArgAからArgHまでの遺伝子が関与することは出願前に公知であった。発明者らは、コリネ型細菌K-336株から、配列番号1で表される塩基配列を含むArgG遺伝子を初めて単離精製し、ArgG遺伝子を周知の遺伝子工学的手法で発現させ、ArgG遺伝子がコードするタンパク質がアルギノコハク酸シンターゼであることを確認した。

[微生物等の寄託の要否に関する説明]

本事例においては、請求項1に係る発明はDNAに係るものであって、コリネ型細菌K-336株に係るものではない。そして、当該DNAの塩基配列は明細書に具体的に記載されているから、当業者はこの塩基配列に基づき、人工合成方法等を通じて当該DNAを取得することができる。

よって、コリネ型細菌K-336株を寄託する必要はない。

微生物の試料の分譲

寄託された微生物に係る発明を**試験又は研究のために実施しようとする者**は、**所定の場合**に、その微生物の試料の分譲を受けることができる。

(特許法施行規則第27条の3第1項)

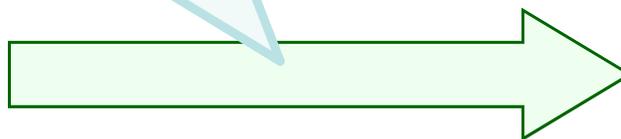
- その微生物に係る発明が、特許の設定登録を受けた後
- その微生物に係る発明の内容を記載した書面を提示され警告を受けたとき
- 特許出願の意見書の作成に必要なとき（自分の発明との比較実験に用いる場合等）

試験又は研究のために
実施しようとする者

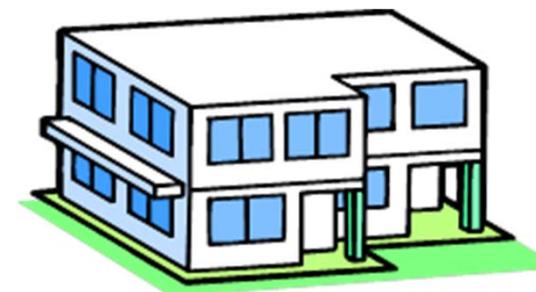


分譲を受けた微生物の試料は、
第三者に利用させてはいけない

分譲申請



寄託機関



分譲



1. 特許になる発明とは
2. 特許請求の範囲と明細書等
3. 国内での特許取得手続
4. 外国での特許取得手続 ーPCT出願の活用ー
- 5. ライフサイエンス分野における審査基準**
 - 5-1. ライフサイエンス分野に関連する主な審査基準等について
 - 5-2. 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明
 - 5-2-1. 医療機器に関する発明
 - 5-2-2. 人体から各種の資料を収集するための方法
 - 5-3. 製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合の発明
 - 5-3-1. 発明が不明確となる類型
 - 5-3-2. 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
 - 5-4. 医薬発明
 - 5-5. 遺伝子工学関連発明
 - 5-6. スクリーニング方法関連発明
 - 5-7. タンパク質立体構造関連発明
 - 5-8. 微生物関連発明
 - 5-9. 食品の用途発明**

物の用途を用いてその物を特定しようとする記載(用途限定)がある場合

「用途限定が付された物」の一般的な考え方

- 用途限定が、その物の用途に特に適した構造等を意味する場合は、用途限定が意味する形状、構造、組成等を有する物として認定する。

(例)

〇〇の形状を有する
クレーン用フック

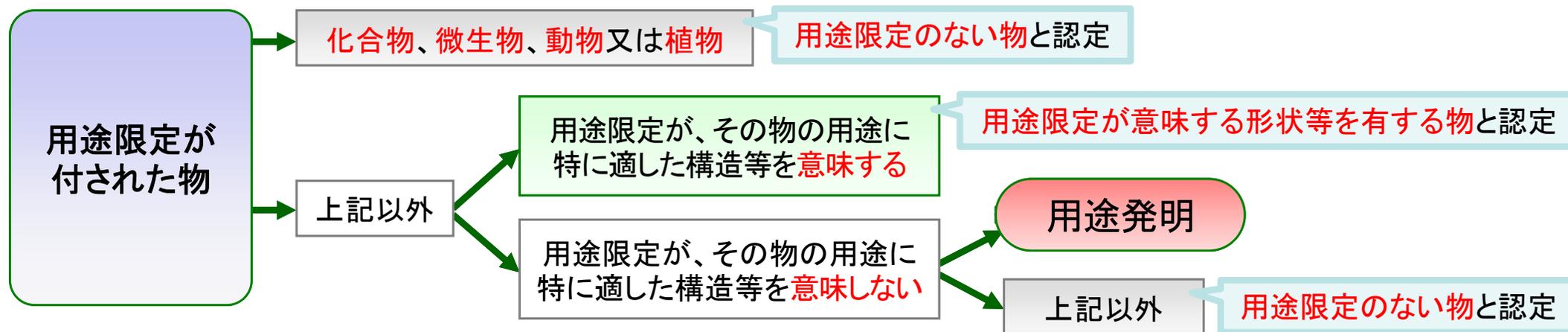


〇〇の形状を有する
釣り針用フック(釣り針)

クレーンの用途に特に適した大きさ、
強靱さ等の構造を意味する

- 用途限定が、その物の用途に特に適した構造等を意味しない場合は、用途発明に該当する場合を除き、用途限定のない物として認定する。

ただし、用途限定が付された物が、化合物、微生物、動物又は植物自体である場合は、用途限定のない物として認定する。



用途発明

「用途発明」の定義

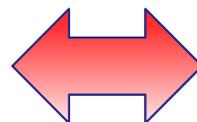
(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明

用途発明は、一般に、物の構造又は名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例:化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。

用途発明の例



成分Aを含有する
船底防汚用組成物
 (貝類の船底への付着防止)



組成が同一でも、
 異なると判断



成分Aを含有する
電着下塗り用組成物
 (既に知られているもの)

(i)成分Aの未知の属性(貝類の船底への付着防止)を発見し、(ii)この属性により、成分Aが新たな用途(船底防汚)への使用に適することを見出したことに基づく発明

食品の用途発明(平成28年4月1日の審査から)

食品については、従来、用途発明を認めていなかった

公知の食品の新たな属性を発見したとしても、公知の食品と区別できるような新たな用途を提供することはないという考え方
(食品の用途 ⇒ 食べること)

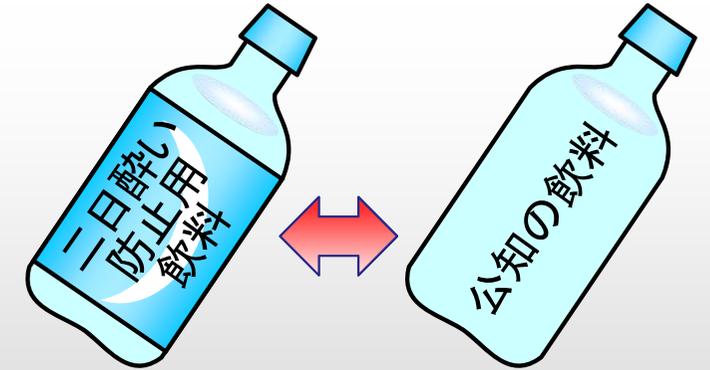
健康志向の高まり等を背景に、食品の機能性に関する研究開発が活発化

企業へのアンケート調査、裁判例調査、有識者委員会による検討等の実施

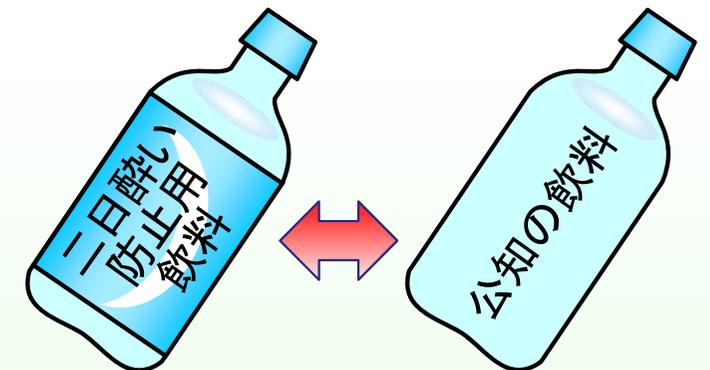
食品の用途発明に肯定的な意見が多数

食品の機能性に関する発明の保護及び利用等を図るために、食品の用途発明を認めることとした

ただし、動物、植物は、用途限定が付されても、用途限定のない動物、植物そのものと解釈する。
(この用途限定は、動物、植物の有用性を示すにすぎない。)



組成が同一なら、同一と判断
(用途発明でない)



組成が同一でも、異なると判断
(用途発明である)

新規性の事例(新規性があるもの／ないもの)

本願発明: 歯周病予防用食品組成物

- [請求項1] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品組成物。
- [請求項2] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用飲料組成物。
- [請求項3] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用剤。
- [請求項4] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツジュース。
- [請求項5] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用グレープフルーツ。
- [請求項6] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用食品。

[発明の詳細な説明の概要]

グレープフルーツの果汁及びグレープフルーツに含有される成分Aに、歯周病の原因菌であるポルフィロモナスジンジバリスに対する抗菌効果があることを見いだした。食品としては、グレープフルーツ、グレープフルーツジュース、グレープフルーツ入りゼリーが挙げられる。(実施例において、グレープフルーツの果汁及びグレープフルーツに含有される成分Aについて、ポルフィロモナスジンジバリスに対する抗菌効果を確認している。)

(i)成分Aの未知の属性(歯周病の原因菌に対する抗菌効果)を発見し、(ii)この属性により、成分Aが新たな用途(歯周病予防)への使用に適することを見出したことに基づく発明

用途発明になり得る条件(i)及び(ii)を満たしている

引用文献: 血液中のLDLコレステロールを低下させる成分A

[発明の詳細な説明の概要]

グレープフルーツから、血液中のLDLコレステロールを低下させる成分として成分Aが単離され、化学構造が決定された。成分Aを有効成分とするLDLコレステロール低下用食品組成物やLDLコレステロール低下用飲料組成物等のLDLコレステロール低下用組成物、あるいは、成分Aを有効成分とするLDLコレステロール低下用剤を日常的に摂取することにより、高脂血症の予防を達成することができる。(実施例において、成分Aを含有するサプリメント、あるいは、グレープフルーツを圧搾して製造した成分Aを含有するジュースの摂取によりLDLコレステロールの低下を確認している。)

新規性の事例(新規性があるもの／ないもの)

本願発明: 歯周病予防用食品組成物

- [請求項1] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**食品組成物**。
- [請求項2] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**飲料組成物**。
- [請求項3] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**剤**。
- [請求項4] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**グレープフルーツジュース**。
- × [請求項5] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**グレープフルーツ**。
- × [請求項6] 成分Aを有効成分とする歯周病予防用**食品**。

(i)成分Aの未知の属性(歯周病の原因菌に対する抗菌効果)を発見し、(ii)この属性により、成分Aが新たな用途(歯周病予防)への使用に適することを見出したことに基づく発明

用途発明になり得る条件(i)及び(ii)を満たしている

[発明の詳細な説明の概要]

グレープフルーツの果汁及びグレープフルーツに含有される成分Aに、歯周病の原因菌であるポルフィロモナスジンジバリスに対する**抗菌効果がある**ことを見いだした。食品としては、グレープフルーツ、グレープフルーツジュース、グレープフルーツ入りゼリーが挙げられる。(実施例において、グレープフルーツの果汁及びグレープフルーツに含有される成分Aについて、ポルフィロモナスジンジバリスに対する抗菌効果を確認している。)

[説明]

- 請求項1~4  ○ **新規性あり**

請求項1~4に係る発明は、**植物であるグレープフルーツを含まない**と認められるので、「歯周病予防用」という**用途限定も含めて認定**される。

- 請求項5  × **新規性なし**

請求項5に記載の「歯周病予防用」との用途限定は、**植物であるグレープフルーツの有用性を示しているにすぎない**から、請求項5に係る発明は、**用途限定のないグレープフルーツ**と解釈される。

- 請求項6  × **新規性なし**

明細書には「食品としては、グレープフルーツ・・・が挙げられる。」と記載されている。また、明細書には、成分Aはグレープフルーツに含まれる旨が記載されており、この記載は技術常識とも整合する。そうすると、「**成分Aを有効成分とする・・・食品**」には**グレープフルーツが包含**され、「歯周病予防用」との用途限定は、植物であるグレープフルーツの有用性を示しているにすぎないと認められる。したがって、請求項6に係る発明は、用途限定のないグレープフルーツを含む食品と解釈される。

新規性の事例(新規性があるもの／ないもの)

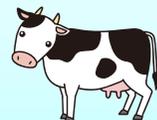
[補足説明]

食品に関する発明の請求項に用途限定がある場合には、用途限定が請求項に係る発明を特定するための意味を有するものとして認定する。ただし、動物又は植物については、用途限定が付されたとしても、そのような用途限定は、動物又は植物の有用性を示しているにすぎないから、用途限定のない動物又は植物そのものと解釈する。

(具体例)

用途限定のないものとして解釈される発明

「〇〇用バナナ。」、「〇〇用生茶葉。」、「〇〇用サバ。」、「〇〇用牛肉。」



用途限定のあるものとして解釈される発明

「〇〇用バナナジュース。」、「〇〇用茶飲料。」、「〇〇用魚肉ソーセージ。」、「〇〇用牛乳。」



[留意事項]

- 「〇〇用剤。」との記載は、様々な分野において使用される記載であるが、通常、動物又は植物を指すことはなく、食品分野においても、サプリメントや食品添加剤を示し、動物又は植物を包含するものではないと判断し得る。
- 「〇〇用組成物。」、「〇〇用食品組成物。」との記載は、通常、当該用途に適した成分を何らかの技術的手段によって配合するなどして得られた物を指し、動物又は植物を包含するものではないと判断し得る。
- 「〇〇用食品。」との記載は、明細書等の記載及び出願時の技術常識を考慮して、動物又は植物を包含すると判断される場合には、用途限定のない食品として解釈する。

5-9. 食品の用途発明

新規性の事例(新規性がないもの)

本願発明: 血流改善用食品組成物

× [請求項1]

成分Aを有効成分として含有する**血流改善用**食品組成物。

[発明の詳細な説明の概要]

早朝空腹時に7名の被験者を集め、1時間安静にした後、右手人指し指の血流量を測定した(摂取前の血流量)。次いで、成分Aを5%含有するビスケット30gを摂取させた。摂取1時間後、再度血流量を測定した(摂取後の血流量)。対照として、別の日に同じ被験者に対し、成分Aを含有しないビスケットを摂取させたときの摂取前及び摂取後の血流量を測定した。対照に比べ、成分Aを含有するビスケットを摂取させた場合に、血流量は1.3倍となった。

引用文献: 血液粘性低下用食品組成物

[請求項1]

成分Aを有効成分として含有する**血液粘性低下用**食品組成物。

[発明の詳細な説明の概要]

成分Aを有効成分として含有する食品組成物には、血液の粘性を低下させる効果がある。10名の被験者に対し、成分Aを3%含有するソーセージ20gを摂取させた。摂取2時間後に、血液粘度計測装置により、血液の粘度を測定した。対照として、10名の被験者に対し、成分Aを有しないソーセージ20gを摂取させた。摂取2時間後に、血液粘度計測装置により、血液の粘度を測定した。摂取前においては、両被験者群の間に粘度の差異は見られなかったものの、ソーセージ摂取後は、成分A含有ソーセージを摂取した群の血液粘度が有意に低下していた。

[説明]

● 請求項1   新規性なし

請求項1に係る発明の用途限定と引用文献に記載の用途限定とは**表現上異なっている**。しかしながら、**血液粘性の低下により血流改善が必然的に生じることは出願時における技術常識**である。

したがって、成分Aを有効成分として含有する血流改善用食品組成物は、引用文献に記載されているに等しい事項であるから、請求項1に係る発明は新規性を有しない。

5-9. 食品の用途発明

新規性の事例(新規性がないもの)

本願発明: 骨強化用クロレラ・ブルガリス

× [請求項1]

骨強化用クロレラ・ブルガリス(*Chlorella vulgaris*)。

[発明の詳細な説明の概要]

クロレラ・ブルガリスの摂取によって骨強化が達成されることが確認された。(クロレラ・ブルガリスの抽出エキスを培地に添加して培養した骨芽細胞の増殖が促進したこと、及び、クロレラ・ブルガリスを摂取した骨粗鬆症患者の骨密度が増加したことを確認した実施例の記載がある。)

引用文献: 整腸用クロレラ・ブルガリス

[発明の詳細な説明の概要]

クロレラ・ブルガリスの摂取によって整腸作用が発揮されることが確認された。(クロレラ・ブルガリスを摂取した慢性的な便秘を有する被験者の便通が改善したことを確認した実施例の記載がある。)

[説明]

● 請求項1 → × 新規性なし

「骨強化用」との用途限定は微生物であるクロレラ・ブルガリスの有用性を示しているにすぎないから、請求項1に係る発明を用途限定のないクロレラ・ブルガリスとして解釈する。

したがって、請求項1に係る発明の骨強化用クロレラ・ブルガリスと、引用文献に記載のクロレラ・ブルガリスとに相違点はない。

[出願人の対応]

請求項1を「クロレラ・ブルガリス(*Chlorella vulgaris*)含有骨強化用食品組成物。」と補正すれば、用途限定の点も含めて認定されるため、新規性欠如の拒絶理由は解消する。

5-9. 食品の用途発明

進歩性の事例(進歩性がないもの)

本願発明: 口臭除去用甜茶シャーベット

× [請求項1]

口臭除去用甜茶シャーベット。

[発明の詳細な説明の概要]

ニンニク等のある食事をした後の会議等においては、口臭が気になる場所、食事のデザートとして**甜茶シャーベット**を摂取することによって、**口臭の除去**を行い、気になるにおいを除去することを目的とする。甜茶の効能として口臭除去があることが知られており、甜茶シャーベットも知られているが、甜茶シャーベットを口臭除去に用いることは知られていない。(緑茶シャーベットよりも**甜茶シャーベットの方がトリメチルアミン臭の抑制効果が大きかった**ことを確認した実施例の記載がある。)

引用文献1(主引例)

緑茶シャーベットを口臭除去のためにデザートとして食することが記載されている。
(口臭の除去に用いるシャーベットの茶成分が甜茶ではなく緑茶である点でのみ、請求項1に係る発明と相違する。)

引用文献2(副引例)

甜茶の摂取により、緑茶よりも強い口臭抑制効果を達成することが記載されている。

[拒絶理由概要]

- 請求項1  **×** 進歩性なし

引用文献1、2に係る発明は、「**口臭除去用の茶成分を含有する食品**」という**共通の技術分野**に属し(技術分野の関連性)、「**食品の摂取により口臭除去を可能にすること**」という点で課題が共通している(課題の共通性)。また、引用文献1の「緑茶」と引用文献2の「甜茶」は、**口臭除去の役割を果たす**という点で**作用、機能が共通**している(作用、機能の共通性)。さらに、引用文献2には、甜茶の摂取により、緑茶よりも強い口臭抑制効果を達成することが記載されており、この記載は、引用文献1に記載の**緑茶を甜茶に変えて口臭抑制効果を増強させることを示唆**するものである(引用発明の内容中の示唆)。

したがって、引用文献1に記載の緑茶シャーベットにおいて、さらなる口臭抑制効果の増強のため、茶成分を緑茶に代えて甜茶とすることは、当業者が容易に想到し得たものである。

また、緑茶シャーベットよりも口臭の抑制効果が高いという発明の効果は、当業者が引用文献2の記載から**予測できる程度**のものである(有利な効果の検討)。

5-9. 食品の用途発明

進歩性の事例(進歩性がないもの)

本願発明: ショウガ汁を含有する目の下のクマ改善用飲料

× [請求項1]

ショウガ汁を含有する目の下のクマ改善用飲料。

[発明の詳細な説明の概要]

血行を促進する成分を摂取させることにより、血行不良に伴う健康不良を改善することは、広く行われているところ、**ショウガ汁を含む飲料を摂取**するという簡便な手段により、**目の下のクマを改善**することを目的とする。(ショウガ汁を配合した飲料を摂取した被験者において、目の周辺の皮膚の色素沈着が抑制されたことを確認した実施例の記載がある。)

引用文献1(主引例)

ジンゲロールを含有する飲料を摂取することにより、血行を改善し、**目の下のクマを抑制**することが記載されている。
(目の下のクマを抑制する成分がショウガ汁ではなくジンゲロールである点でのみ、請求項1に係る発明と相違する。)

引用文献2(副引例)

ショウガ汁にジンゲロールが含有されることが記載されている。

[拒絶理由概要]

- 請求項1  **×** 進歩性なし

引用文献1、2に係る発明は、「**ジンゲロールを含有する食品**」という**共通の技術分野**に属する(技術分野の関連性)。また、引用文献1には、ジンゲロールを含有する飲料を摂取することにより、血行を改善し、目の下のクマを抑制することが記載されており、この記載は引用文献2に記載の**ジンゲロールを含有するショウガ汁を目の下のクマの抑制のために飲料に配合することについて示唆**するものである。(引用発明の内容中の示唆)

したがって、引用文献1において、目の下のクマを抑制するために、ジンゲロールを含有する成分としてショウガ汁を用いることは、当業者が容易に想到し得たものである。

5-9. 食品の用途発明

進歩性の事例(進歩性がないもの)

本願発明: 金属イオン排出用イカスミスパゲッティー

× 請求項1]

金属イオン排出用イカスミスパゲッティー。

[発明の詳細な説明の概要]

日々の食事を通じて、バリウム、鉛及びアルミニウム等の金属のイオンが体内に蓄積されており、神経や筋肉に対して悪影響を与えている。この体内の金属イオンの排出に各種キレート剤を用いることは知られているが、イカスミスパゲッティーを用いて当該排出をすることは知られていない。本発明は、**イカスミスパゲッティーの摂取**によって体内に蓄積された**金属イオンを体外に効果的に排出**することを目的とする。(イカスミスパゲッティーをマウスに与えて金属イオンの排出作用を確認した実施例の記載がある。)

引用文献1(主引例)

ユーメラニンを主成分とする食品組成物を摂取することにより、バリウム、鉛及びアルミニウム等の**金属のイオンを体外に排出**することが記載されている。さらに、食品組成物の例として、ユーメラニンを有効成分とするサプリメントが記載されている。**(食品組成物を「イカスミスパゲッティー」とすることが記載されていない点でのみ、請求項1に係る発明と相違する。)**

引用文献2(副引例)

イカスミスパゲッティー中の**イカスミの色素の主成分がユーメラニン**であることが記載されている。

[拒絶理由概要]

● 請求項1  **×** 進歩性なし

引用文献1、2に記載の発明は、「**ユーメラニンを含有する食品組成物**」という**共通の技術分野**に属する(技術分野の関連性)。また、引用文献1には、ユーメラニンを主成分とする食品組成物を摂取することによって、バリウム、鉛及びアルミニウム等の金属イオンを体外に排出することが記載されており、この記載は、引用文献2に記載の**ユーメラニンを主成分とするイカスミスパゲッティーの金属イオン排出用途への適用を示唆**するものである(引用発明の内容中の示唆)。

したがって、引用文献1における、ユーメラニンを主成分とする食品組成物として、イカスミスパゲッティーを用いることは、当業者が容易に想到し得たものである。

5-9. 食品の用途発明

記載要件の事例（実施可能要件及びサポート要件を満たさないもの）

本願発明：血糖値降下用サプリメント

×「請求項1」

成分X¹又はX²を有効成分とする血糖値降下用サプリメント。

×「発明の詳細な説明の概要」

本発明の目的は、**サプリメントを食前又は食後に服用することにより、血糖値降下を達成**することである。実施例では、成分X¹又はX²を主成分とする食事性サプリメントの錠剤を製造した。微結晶セルロース又はマルトデキストリンのような賦形剤と成分X¹又はX²とを乾燥ブレンドして、圧縮した。成分X¹又はX²が20%の割合が好適であるが、賦形剤と成分X¹又はX²とを50:50~90:10の割合で使用することもできる。必要に応じて、粉末着色剤を添加することもできる。X¹はX²のエステル体である。

発明の詳細な説明には、「成分X¹又はX²を含有するサプリメントには血糖値降下作用がある」と記載されてはいるものの、成分X¹やX²が血糖値降下に関する効果を示すことについての技術常識の記載や、具体的な試験についての記載はない。

[拒絶理由概要]

発明の詳細な説明をみても、成分X¹やX²が血糖値降下に関する効果を示すことについての**具体的な試験の記載は一切ない**。また、技術常識に照らして成分X¹又はX²が**血糖値降下の効果を有することを予測することもできない**。

(実施可能要件)

上述した発明の詳細な説明の記載及び技術常識から、「成分X¹又はX²を有効成分とする血糖値降下用サプリメント」を**使用できるように発明の詳細な説明が記載されているとはいえない**。したがって、発明の詳細な説明は、実施可能要件を満たさない。

(サポート要件)

上述した発明の詳細な説明の記載及び技術常識から、発明の詳細な説明には、成分X¹又はX²を有効成分として含有する血糖値降下用サプリメントを提供するという**発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえない**にもかかわらず、請求項1には、X¹又はX²を有効成分として含有する血糖値降下用サプリメントが記載されているといえる。したがって、請求項1に係る発明は、サポート要件を満たさない。

[出願人の対応]

血糖値降下作用に関する具体的な試験結果を記載した**実験成績証明書**を提出し、血糖値降下用サプリメントとして機能することを主張した場合であっても、**拒絶理由は解消しない**。

特許・実用新案審査基準

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html

特許・実用新案審査ハンドブック

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/index.html

発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための手続について

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/hatumei_reigai.html

PCT国際調査及び予備審査ハンドブック

https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/chosa-shinsa/pct_handbook.html

生物関連発明の主な判決事例集

https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/info-general/gizyutu_hanketu.html

特許出願技術動向調査報告

<https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/index.html>

微生物寄託に関するご案内

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/bio/kitaku/index.html>

塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン

https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/bio/gene/enki_amino_guideline.html

お問い合わせ先



特許庁 調整課 審査基準室
E-mail : PA2A10@jpo.go.jp