

## 第 2 章 生物関連発明

この章では、生物関連発明に係る出願における、[審査基準](#)の適用について説明する。

生物関連発明とは、生物学的材料からなる若しくはそれを含む物、又は生物学的材料を生産、処理若しくは使用する方法に関する発明である。

なお、本章で説明されていない事項については、[審査基準](#)に従う。

### 本章において用いられる用語の説明

#### ( i ) 生物学的材料(Biological Material) ;

遺伝情報を含む材料であって、それ自体で複製又は繁殖が可能なもの、又は、遺伝情報に基づいて生体中で複製が可能なものをいう。すなわち、核酸(遺伝子、ベクター等)、ポリペプチド(タンパク質、モノクローナル抗体等)、微生物((ii)を参照)及び動植物((iii)及び(iv)を参照)を含む。

#### ( ii ) 微生物(Microorganism) ;

微生物には、真菌、細菌、単細胞藻類、ウイルス、原生動物等に加え、動物又は植物の細胞(幹細胞、脱分化細胞、分化細胞を含む。)、及び組織培養物が含まれる。遺伝子工学((v)を参照)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(微生物)も含まれる。

#### ( iii ) 動物(Animal) ;

微生物((ii)を参照)を除く生物を、動物及び植物に分類した場合の動物を意味する。動物自体、その部分、及び、受精卵が含まれる。遺伝子工学((v)を参照)によって得られた形質転換体(動物)も含まれる。

#### ( iv ) 植物(Plant) ;

微生物((ii)を参照)を除く生物を、動物及び植物に分類した場合の植物を意味する。植物自体、その部分、及び、種子が含まれる。遺伝子工学((v)を参照)によって得られた形質転換体(植物)も含まれる。

#### ( v ) 遺伝子工学(Genetic Engineering) ;

遺伝子組換え、細胞融合等により人為的に遺伝子进行操作する技術を意味する。

## 1. 発明の詳細な説明の記載要件

### 1.1 実施可能要件(第 36 条第 4 項第 1 号)

生物関連発明における実施可能要件の判断は、[審査基準「第 II 部第 1 章第 1 節 実施可能要件」](#)に従って行われる。

#### 1.1.1 物の発明について

物の発明については、発明の詳細な説明において、明確に説明されていなければならない。そして、その物を作れ、かつ、その物を使用できるように記載されていなければならない。ただし、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき、当業者がその物を作れ、かつ、その物を使用できる場合は除く。

なお、当業者がその生物学的材料を作れるように記載することができない場合には、特許法施行規則第 27 条の 2 の規定に従ってその生物学的材料を寄託する必要がある(詳細は後述の「[1.1.4 生物学的材料の寄託及び分譲](#)」を参照)。

生物学的材料に関する発明について実施可能要件を満たすためには、例えば、発明の詳細な説明において、以下のように記載できる。

#### (1) 核酸及びポリペプチドに関する発明

##### a 遺伝子等の核酸

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(「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」又は「〇〇%以上の配列同一性を有する」等の表現を用いて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れ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。

例えば、著しく配列同一性が低い遺伝子の中に、実際に取得された遺伝子と同一の機能を有しない遺伝子が多数含まれることになる場合には、それらの遺伝子の中から、取得された遺伝子と同一の機能を有するものを選択するためには、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。したがって、このような場合、発明の詳細な説明に実際に取得されたことが記載された遺伝子、及び、これに対し著しく配列同一性が低い遺

伝子を含み、かつ機能により特定されている請求項に係る発明については、当業者がその物を作れ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。

例 1 : 以下の(i)又は(ii)のポリヌクレオチド。

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

( i i ) (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

(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。

(説明)

(ii)は機能により特定されているものの、発明の詳細な説明に実際に取得されたことが記載されたポリヌクレオチド(i)に対して、著しく配列同一性が低いポリヌクレオチドを含む。「(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。そのため、当業者がその物を作れ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。

また、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を有することを記載できる。ここでいう「特定の機能」とは、「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことである。構造遺伝子に関する発明の場合には、当該遺伝子によりコードされるタンパク質が特定の機能を有することを記載できる。

例えば、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(単に「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」又は「〇〇%以上の配列同一性を有する」等の表現のみで記載された遺伝子)には、通常、当該包括的に記載された遺伝子に当該機能を有しないものが含まれるので、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。

例 2 : 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

( i i ) (i) の DNA 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。

(説明)

(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。

#### b タンパク質

組換えタンパク質に関する発明について作れることを示すためには、組換えタンパク質をコードする遺伝子等の入手手段、当該遺伝子の微生物や動植物への導入方法、当該遺伝子を導入した形質転換体からの組換えタンパク質の採取工程、組換えタンパク質の確認手段等の製造方法を記載できる(組換えタンパク質を包括的に記載した場合の実施可能要件の考え方については「[1.1.1\(1\)a 遺伝子等の核酸](#)」を参照)。

天然物から単離や精製等により取得したタンパク質に関する発明について作れることを示すためには、当該タンパク質を生産する微生物の入手手段やその微生物の培養方法、タンパク質の単離や精製方法等の製造方法を記載できる。

#### c 抗体

抗体に関する発明について作れることを示すためには、免疫原の入手や製造手段、免疫方法等の製造方法を記載できる。特に、モノクローナル抗体の場合には、免疫原の入手や製造手段、免疫方法、抗体産生細胞の選択採取方法、モノクローナル抗体の確認手段等の製造方法を記載できる。

### (2) 微生物及び動植物に関する発明

#### a 融合細胞

融合細胞に関する発明について作れることを示すためには、親細胞の予備処理、融合条件、融合細胞の選択採取方法、融合細胞の確認手段等の製造方法を記載できる。

#### b 脱分化細胞

人工多能性幹細胞(iPS 細胞)等、分化細胞の脱分化によって作成される細胞に関する発明について作れることを示すためには、分化細胞の脱分化に寄与する因子(初期化因子)、初期化因子が導入される細胞の種類、初期化因子の導入方法、初期化因子が導入された細胞の培養条件、脱分化が起こった細胞の選択方法、脱分化が起こった細胞の確認手段等の製造方法を記載できる。

#### c 形質転換体

形質転換体に関する発明について作れることを示すためには、導入される遺伝子(又はベクター)、遺伝子(又はベクター)が導入される生物、遺伝子(又はベクター)の導入方法、形質転換体の選択採取方法、形質転換体の確認手段等の製造方法を記載できる。

d 微生物(遺伝子工学以外の手法によるもの)

真菌や細菌等に関する発明について明確に説明するためには、例えば、真菌や細菌等の命名法による属(種)名、又はその属(種)名を付した菌株名を表示できる。また、新菌株に関する発明については、菌株の特徴及び同種内の公知の菌株との相違点(菌学的性質)を記載できる。更に、新属(種)に関する発明については、真菌や細菌等の分類学的性質を詳細に記載し、それを新属(種)として判定した理由を記載できる。すなわち、在来の類似属(種)との異同を明記し、その判定の根拠を記載できる。真菌や細菌等の分類学的性質は、「Bergey's Manual of Determinative Bacteriology」等を参照して記載できる。

真菌や細菌等に関する発明について作れることを示すためには、スクリーニング手段、突然変異作出手段等の製造方法を記載できる。

動植物の細胞に関する発明について明確に説明し、かつ作れることを示すためには、細胞の由来となる生物名を、原則として動物又は植物の命名法による学名又は標準和名を用いて記載できる。そして、当該動物又は植物の細胞が有する特徴的な遺伝子や膜タンパク質、当該動物又は植物の細胞が有する特性等を組合せて記載できる。作れることを示すために、更にスクリーニング手段、突然変異作出手段等の作出方法も記載できる。

e 動植物(遺伝子工学以外の手法によるもの)

動植物自体及び動植物の部分に関する発明について作れることを示すためには、それらの製造方法として、親動植物の種類、目的とする動植物を客観的指標に基づいて選抜する方法等からなる作出過程を順を追って記載できる。

動物に関する発明について明確に説明するために用いられる、動物の客観的指標としては、それらについて実際に計測される数値等により具体的に記載し、必要に応じてその特性を公知の動物と比較して記載できる。

一方、植物に関する発明について明確に説明するために用いられる、植物の客観的指標としては、例えば、単に収量が多いという記載ではなく、1株当り総果数、1株当り総果重量或いは1アール当り総収量の如く、従来収量調査で慣用されている方法で具体的数値を記載し、必要に応じて公知の植物と比較して記載できる。

また、葉色、果色、花色等、色に関して記載する場合は、色の三属性による表示法 JIS Z8721 の標準色票、色名に関する JIS Z8102 又は R.H.S.カラーチャート等の公式の基準を用いて表現できる。

なお、作出された動植物の特徴となる特性が、当業者が通常行っている慣用飼育条件や慣用栽培方法では発現されず、特定の環境或いは特定の飼育条件や栽培方法でしか発現しないような場合には、それらの特定の飼育条件や栽培条件等を具体的に記載することが必要である。

### 1.1.2 方法の発明について

方法の発明については、発明の詳細な説明において、明確に説明されていなければならない。そして、その方法を使用できるように記載されていなければならない。ただし、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき、当業者がその方法を使用できる場合は除く。

また、方法の発明において使用される「物」については、「[1.1.1 物の発明について](#)」を参照する。

例えば、生物学的材料の寄託が必要な場合には、「[1.1.4 生物学的材料の寄託及び分譲](#)」を参照する。

### 1.1.3 物を生産する方法の発明について

物を生産する方法の発明については、発明の詳細な説明において、明確に説明されていなければならない。そして、その方法により物を作れるように記載されていなければならない。ただし、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づき、当業者がその方法により物を作れる場合は除く。

なお、生物学的材料の寄託が必要な場合には、「[1.1.4 生物学的材料の寄託及び分譲](#)」を参照する。

### 1.1.4 生物学的材料の寄託及び分譲

生物学的材料に関する発明において、発明の詳細な説明に当業者がその生物学的材料を作れるように記載することができない場合には、微生物の寄託についての特許法施行規則第 27 条の 2 の規定([1.1.4 \(1\)a](#) を参照)に従って、生物学的材料を寄託する必要がある。また、寄託された生物学的材料は、微生物の試料の分譲についての特許法施行規則第 27 条の 3 の規定([1.1.4 \(1\)b](#) を参照)に従って、分譲される。

微生物以外の、遺伝子、ベクター、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、動植物等の寄託が必要な場合には、「[1.1.4 \(2\) 遺伝子、ベクター、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、動植物等の寄託](#)」を参照する。

#### (1) 微生物の寄託及び分譲

a 特許法施行規則第 27 条の 2(微生物の寄託)

微生物に係る発明について特許出願をしようとする者(以下「出願人」という。)は、当業者がその微生物を容易に入手することができる場合を除き、その微生物を特許庁長官の指定(以下「機関指定」という。)する機関、ブダペスト条約の締約国に該当しない国(日本国民に対し、特許手続上の微生物の寄託に関して日本国と同一の条件による手続を認めることとしているものであつて、特許庁長官が指定するものに限る。)が行う機関指定に相当する指定その他の証明を受けた機関又は国際寄託当局(以下、これらを「特許手続上の寄託機関」という。)に寄託し、かつその受託番号を出願当初の明細書に明示するとともに、その事実を証明する書面(以下「受託証の写し」という。)を当該出願の願書に添付しなければならない。

特許庁長官の指定する機関(以下「指定機関」という。)では、寄託申請を受け付けた際、直ちに「受領書」を発行し、生存確認試験を行って、微生物の生存を確認した後に「受託証」を交付する。「受領書」は、「受託証」と異なり、特許法施行規則第 27 条の 2 に規定される「その微生物を寄託したことを証明する書面」ではないので、その写しを願書に添付する必要はない。

微生物の生存確認試験はある程度の時間を要するので、出願人は「受領書」に記載された受領番号を出願当初明細書に明示して特許出願をすることができる。この場合、出願人は、「受託証」が交付されたとき、速やかに特許庁へその写しを提出しなければならない。

「受託証」が交付されて初めて、当該微生物は当該受領日において寄託されたものとなるので、生存確認試験において生存が確認されず、「受託証」が交付されなかったときは、当該出願は受領日における寄託はなかったものとして取り扱われる。

また、特許出願の後に、再寄託、他の国際寄託当局への移送、又は国内寄託からブダペスト条約に基づく寄託への変更などにより、先の寄託微生物に新たな受託番号が付されたときは、出願人又は特許権者は遅滞なく、その旨を特許庁長官に届け出なければならない。指定機関に寄託され、当該機関によって生存が確認された微生物が、その後生存しないことが明らかになった場合には、寄託者は、当該機関から「分譲できない旨の通知」を受け取った後、速やかにもとの寄託に係る微生物と同一の微生物を寄託しなければならない。そして、当該微生物に係る発明についての出願人又は特許権者は、遅滞なく、その旨を特許庁長官に届け出なければならない。その場合、後の寄託はもとの寄託から引き続いて寄託されていたものとして取り扱う。

b 特許法施行規則第 27 条の 3(微生物の試料の分譲)

上記の寄託微生物は特許権の設定登録と同時に分譲可能な状態とされる。ただし、特許権の設定登録前であっても特許法施行規則第 27 条の 3 第 1 項第 2 号

又は第 3 号に該当する場合には、その限りにおいて当該微生物は分譲可能な状態とされる。

寄託した微生物は少なくともその微生物に係る発明の特許権が存続する期間には、その微生物の分譲が可能な状態にあるように、その寄託が維持されなければならない。

c 寄託義務から除外される微生物

(a) 指定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

ただし、この場合において、特許法施行規則第 27 条の 3 に掲げた微生物の分譲については出願人が保証するものとする。(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。)

(b) 「特許法施行規則第 27 条の 2」でいう当業者が容易に入手することができる微生物

具体的には、例えば以下のものをいう。

(i) パン酵母、麹菌、納豆菌などの市販されている微生物

(ii) 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ることが出願前に明らかな微生物

この場合、当該微生物の保存番号を出願当初の明細書に記載するものとする。

(iii) 明細書の記載に基づいて当業者が製造し得る微生物

d 受託証の写しの提出の省略

同時に二以上の手続をする際に同一の受託証の写しを提出する場合あるいは他の出願で既に提出している受託証の写しと同じ受託証の写しを提出する場合は、特許法施行規則第 10 条第 1 項及び第 2 項の規定に従ってその旨を申し出て、受託証の写しの提出を省略することができる。

例えば、以下のような場合には、受託証の写しの提出を省略することができる。

(i) 分割出願をする場合

(ii) 国内優先権の主張を伴う出願をする場合

(iii) 先にした出願と同一の受託証の写しを提出する必要がある同一出願人による出願をする場合

(iv) 同時に二以上の出願をし、同一の受託証の写しを提出する必要がある出願をする場合

(v) 受託番号変更届を提出する場合

(2) 遺伝子、ベクター、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、動植物等の寄

託

遺伝子、ベクター、組換えタンパク質、モノクローナル抗体、動植物等の発明において、これらの物を当業者が製造できるように明細書に記載することができない場合には、寄託が必要である。これらの物を寄託する場合は、製造された遺伝子やベクターが導入された形質転換体(組換えタンパク質を産生する形質転換体を含む。)、融合細胞(モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを含む。)、受精卵、種子又は植物細胞等を寄託し、その受託番号等を出願当初の明細書に記載する。

### (3) 受託番号等の補正

a 出願当初の明細書、特許請求の範囲、図面(以下「当初明細書等」という。)に生物学的材料が特定できるに足る菌学的性質又は細胞学的性質等が記載されており、かつ寄託機関名等の記載によりその生物学的材料の寄託が特定できる場合には、受託番号を変更又は追加する補正は新たな技術的事項を導入するものではないから許される。ただし、受託番号の変更の際に、生物学的材料の同一性に疑義が生じる場合には、拒絶理由が通知されることがある。

b 利用した生物学的材料が信用できる保存機関に保存されており、その保存番号が当初明細書等に明示してあるものについて、生物学的材料の同一性が失われなことが明らかな場合に限り、その後その保存番号を特許手続上の寄託機関への寄託に基づく受託番号に変更する補正は新たな技術的事項を導入するものではないから許される。この場合、受託番号の補正は、速やかに行う。

c 当初明細書等に、指定機関が発行する受領番号が記載されている場合、それと対応する受託番号に補正することは当然許される。(指定機関においては、受領番号は受託番号の先頭に「A」を付加したものに相当する。)

d 当初明細書等に記載された受託番号を変更せず、かつ当初明細書等に真菌や細菌等の分類学上の種が特定できる程度に菌学的性質が記載されている場合であっても、菌学的性質の追加補正は当初明細書等の記載から自明な事項でない場合には、通常、新たな技術的事項を導入するものとなるから、その補正は許されない。動物又は植物の細胞における細胞学的性質の追加補正も同様である。

### (4) 優先権主張を伴う出願の取扱い

優先権主張を伴う出願であって、その出願に係る発明が、当業者が容易に入手することができない生物学的材料に関するものである場合には、その生物学的材料が特許手続上の寄託機関又は信用できる保存機関に出願前に保管されており、その受託番号又は保存番号がパリ条約に基づく優先権主張の基礎となる

第一国の出願明細書中、又は国内優先権主張を伴う出願においては先の出願明細書中に記載されているときは、その生物学的材料に関する発明について、優先権の効果を享受することができる。

(5) マイコプラズマに汚染されていることを理由として動物細胞が寄託機関に受託されなかった場合の取扱い

マイコプラズマ汚染を理由として受託されなかった動物細胞は、原則として、寄託義務から除外される微生物(1.1.4(1)c 参照)には相当しないものとする。

(説明)

微生物の寄託においては、発明の作用効果を奏するための微生物の機能及び生存能力の維持のために、本来汚染のない純粋なものを提出することが必要である。通常の微生物の場合、微生物の汚染のない純粋なものにすることは技術的に可能であるから、他の微生物等による汚染を理由に寄託機関によりその受託が拒否されたときに、その微生物について寄託義務の除外の取扱いをすることはしていない。

マイコプラズマ汚染細胞の場合においても、通常その汚染を避けることが技術的に可能であるから、寄託機関によりその受託が拒否されたときでも、寄託者の責に帰すことができない場合を除き、その細胞について寄託義務の除外の取扱いをしない。

## 2. 特許請求の範囲の記載要件

### 2.1 明確性要件(第 36 条第 6 項第 2 号)

生物関連発明における明確性要件の判断は、[審査基準「第 II 部第 2 章第 3 節 明確性要件」](#)に従って行われる。特許法第 36 条第 5 項の規定の趣旨からみて、出願人が請求項において特許を受けようとする発明を特定するに当たっては、種々の表現形式を用いて記載することができる。

したがって、生物関連発明においても種々の表現形式を用いることが可能である。例えば、「物の発明」の場合に、発明を特定するための事項として物の結合や物の構造の表現形式を用いることができるほか、作用、機能、特性、方法、用途、その他の様々な表現形式を用いることができる。

ただし、物の発明についての請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、当該請求項の記載が「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、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が存在するときに限られることに留意する。

(1) 核酸及びポリペプチドに関する発明

a 遺伝子等の核酸

- (a) 遺伝子は、塩基配列により特定して記載することができる。
- (b) 構造遺伝子は、当該遺伝子によってコードされたタンパク質のアミノ酸配列により特定して記載することができる。

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。

- (c) 遺伝子は、「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」等の表現及び当該遺伝子の機能等を組合わせて以下のような包括的な記載をすることができる。

例 1：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
- ( i i ) (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 2：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
- ( i i ) (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

- (d) ベクターは、その全塩基配列で特定して記載することができる。また、各エレメントと、その機能、あるいは、ベクターの部分塩基配列とその機能によって特定して記載することもできる。

- (e) 非コード核酸は塩基配列により特定して記載することができる。また、標的遺伝子で特定して記載することもできる。

例 1：配列番号○に示される塩基配列からなるプローブ。

例 2：配列番号○に示される塩基配列からなる○○遺伝子を標的とする siRNA。

## b タンパク質

- (a) 組換えタンパク質は、アミノ酸配列又は当該アミノ酸配列をコードする構造遺伝子の塩基配列により特定して記載することができる。

例：Met-Ala-・・・His-Asp で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質。

(b) 組換えタンパク質は、「欠失、置換若しくは付加された」、「配列同一性〇〇%以上」等の表現及び当該組換えタンパク質の機能、更に必要に応じて当該組換えタンパク質をコードする遺伝子の起源や由来等を組合わせて包括的な記載をすることができる。

例 1：以下の(i)又は(ii)の組換えタンパク質。

( i ) Met-Tyr- . . . . Cys-Leu で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質

( i i ) アミノ酸配列(i)と配列同一性〇〇%以上の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 2：以下の(i)又は(ii)のポリヌクレオチドがコードする組換えタンパク質。

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

( i i ) (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ェント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

(c) 天然物から単離や精製等により取得したタンパク質は、その機能、理化学的性質、アミノ酸配列、製法等により特定して記載することができる。

### c 抗体

抗体は、抗体が認識する抗原、交差反応性等により特定して記載することができる。特に、モノクローナル抗体の場合は、モノクローナル抗体が認識する抗原、モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ、交差反応性やモノクローナル抗体の CDR のアミノ酸配列等により特定して記載することができる。

例 1：抗原 A に対する抗体。

(注) 抗原 A は物質として特定して記載されている必要がある。

例 2：抗原 A に反応し、抗原 B に反応しない抗体。

(注) 抗原 A 及び抗原 B は物質として特定して記載されている必要がある。

例 3：受託番号が ATCC HB- 〇〇〇〇であるハイブリドーマにより産生される、抗原 A に対するモノクローナル抗体。

(注) 抗原 A は物質として特定して記載されている必要がある。

例 4：重鎖 CDR1~3 がそれぞれ配列番号 1~3、軽鎖 CDR1~3 がそれぞれ配列番号 4~6 からなるアミノ酸配列を有するモノクローナル抗体。

例 5：抗原 A に対する単一ドメイン抗体。

(注) 抗原 A は物質として特定して記載されている必要がある。

(2) 微生物及び動植物に関する発明

a 融合細胞

融合細胞は、当該融合細胞の親細胞、当該融合細胞が有する特徴的な遺伝子や膜タンパク質、当該融合細胞が有する特性、融合細胞の製法等により特定して記載することができる。

融合細胞が寄託されている場合には、受託番号により特定することもできる。

例 1：ミエローマ細胞に抗原 A で感作したマウス脾臓細胞が融合されている抗原 A に対する抗体産生能を有する融合細胞。

(注) 抗原 A は物質として特定して記載されている必要がある。

例 2：受託番号が FERM P - ○○○○○である、抗○○モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

b 脱分化細胞

脱分化細胞は、分化細胞に導入される脱分化に寄与する因子(初期化因子)、脱分化細胞の製法等により特定して記載することができる。

例：A 因子、B 因子、及び C 因子を導入することにより製造された人工多能性幹細胞。

c 形質転換体

形質転換体は、導入される遺伝子(又はベクター)等により特定して記載することができる。

例 1：Met-Asp-・・・Lys-Glu のアミノ酸配列からなるタンパク質をコードする遺伝子を含むベクターによって形質転換された形質転換体。

例 2：ATGACT・・・の塩基配列からなる毒素遺伝子によって形質転換されており、かつ、当該毒素遺伝子が発現している植物。

例 3：乳タンパク質であるカゼインをコードする遺伝子の遺伝子制御領域に任意のタンパク質をコードする構造遺伝子を結合させた組換え DNA を有し、当該任意のタンパク質を乳中に分泌することを特徴とする非ヒト哺乳動物。

d 微生物(遺伝子工学以外の手法によるもの)

微生物は、微生物の名称、当該微生物が有する特徴となる遺伝子、当該微生物が有する特性や作出方法等の組合せを請求項に記載することで特定することができる。

微生物が寄託されている場合には、受託番号により特定することもできる。

例 1：ヒト骨髄に由来する単離した間葉系幹細胞であって、細胞表面抗原 A、B、C、D、

E を発現し、細胞表面抗原 X、Y、Z を発現していないことを特徴とする間葉系幹細胞。

例 2：バチルス ズブチリス (*Bacillus subtilis*) FERM P - ○○○○○菌株。

例 3：受託番号が FERM P - ○○○○○である、マウス由来腫瘍細胞株。

#### e 動植物(遺伝子工学以外の手法によるもの)

動植物は、動植物の名称、当該動植物が有する特徴となる遺伝子、当該動植物が有する特性や作出方法等の組合せを請求項に記載することで特定することができる。

動植物が寄託されている場合には、受託番号により特定することもできる。

例 1：イネ植物を生育過程において、植物ホルモン X を含む組成物で処理することによって得られたイネ植物。

例 2：樹皮中にカテコールタンニン含有量とピロガロールタンニン含有量が  $X_1 \sim X_2 : Y_1 \sim Y_2$  の割合で含まれ、かつカテコールタンニンを  $Z_1 \sim Z_2$  ppm(重量比)含む日本栗に属する植物であって受託番号が ATCC - ○○○○○のもの又は上記特性を有する変異体。

例 3：2 倍体のスイカを倍数化処理して得られる 4 倍体のスイカと 2 倍体のスイカを交配することにより得られる体細胞染色体数が 33 であるスイカ。

例 4：受託番号 ATCC - ○○○○○であるキャベツを種子親、他のキャベツを花粉親として、××除草剤に対する抵抗性を有するキャベツを得ることを特徴とする、キャベツの作出方法。

### 3. 図面

図面として写真を使用する場合には、白黒写真を使用する。カラー写真は、参考資料として提出することができる。

### 4. 配列表

(1) 10 以上のヌクレオチドからなる核酸の塩基配列又は 4 以上のアミノ酸が結合したタンパク質若しくはペプチドのアミノ酸配列を明細書、特許請求の範囲又は図面中に記載する場合には、当該配列を含む配列表を、「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」([特許庁のホームページ](#)を参照のこと。)に示した作成方法に従って作成し、磁気ディスクに記録して願書に添付するか、電子出願ソフトにより明細書にリンクして提出する。(施行規則第 23 条様式 26 備考 41 及び第 24 条様式 29 備考 17 参照。)

(2) 塩基配列又はアミノ酸配列を明細書、特許請求の範囲又は図面に記載する場合には、「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」に従って作成した配列表に記載された配列番号を用いて引用することができる。

## 5. 特許要件

### 5.1 発明該当性及び産業上の利用可能性（第 29 条第 1 項柱書）

生物関連発明における発明該当性及び産業上の利用可能性の判断は、[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」](#)に従って行われる。

例えば、発明該当性及び産業上の利用可能性の判断は、以下のように行う。

#### (1) 「発明」に該当しないもの

単なる発見であって創作でないものは、「発明」に該当しない。

例：天然にある生物を単に発見したもの

ただし、天然物から人為的に単離した微生物に係るものには創作性がある。

#### (2) 「産業上利用することができる発明」に該当しないもの

生物学的材料に関する発明において、それらの有用性が明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明である。したがって、「産業上利用することができる発明」に該当しない。

### 5.2 新規性(第 29 条第 1 項)

生物関連発明における新規性の判断は、[審査基準「第 III 部第 2 章 新規性・進歩性」](#)に従って行われる。

例えば、新規性の判断は、以下のように行う。

#### (1) 核酸及びポリペプチドに関する発明

##### a タンパク質

製造方法により特定して記載された組換えタンパク質の発明が、単離や精製された単一物質として公知のタンパク質と物質として区別ができない場合、当該組換えタンパク質の発明は新規性を有しない。

しかし、製造方法により特定して記載された組換えタンパク質の発明において、異なる微生物や動植物を用いたことにより、公知のタンパク質と糖鎖等に差異を有する組換えタンパク質が得られた場合には、当該公知のタンパク質とアミノ酸配列においては区別できなくても、当該組換えタンパク質の発明は新規性を有する。

#### b 抗体

(a) 抗原 A が新規であれば、当該抗原 A に対する抗体の発明は、通常新規性を有する。ただし、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当該抗原 A' と同一のエピトープを有しているものである場合、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。このような場合、「抗原 A に対するモノクローナル抗体」の発明は、上記公知のモノクローナル抗体と物として区別ができない。したがって、新規性を有しない。

(b) 抗原 A に結合する抗体が公知である場合、抗原 A とは異なる抗原 B との交差反応性を以て特定された「抗原 A に反応し、抗原 B に反応しない抗体」の発明は、当該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とき(抗原 B が機能、構造等において特に抗原 A との間に類似点がないために、公知の抗原 A に対する抗体も抗原 B とは反応しないことが明らかであるとき等)には、当該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認められない。したがって、当該発明は、通常、上記公知の抗体と物として区別できないため、新規性を有しない。

### (2) 微生物及び動植物に関する発明

#### a 分化細胞

幹細胞自体が新規性を有している場合や分化誘導方法が新規性を有している場合であっても、当該幹細胞を分化誘導して得られた細胞が公知の分化細胞と物として区別できない場合(得られた細胞が単に公知の分化マーカーを発現しているだけの場合等)、得られた細胞の発明は新規性を有しない。

### 5.3 進歩性(第 29 条第 2 項)

生物関連発明における進歩性の判断は、[審査基準「第 III 部第 2 章 新規性・進歩性」](#)に従って行われる。

例えば、進歩性の判断は、以下のように行う。

(1) 核酸及びポリペプチドに関する発明

a 遺伝子等の核酸

(a) タンパク質 A が新規性及び進歩性を有する場合、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。

(b) タンパク質 A は公知であるが、そのアミノ酸配列は公知ではない場合、タンパク質 A をコードする遺伝子の発明は、タンパク質 A のアミノ酸配列を出願時に当業者が容易に決定することができた場合には進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が、特定の塩基配列で記載されており、かつ、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には、進歩性を有する。

(c) タンパク質 A のアミノ酸配列が公知である場合、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。ただし、当該遺伝子が、特定の塩基配列で記載されており、かつ、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には、進歩性を有する。

(d) ある構造遺伝子が公知である場合、公知の構造遺伝子と配列同一性が高く、同一の性質や機能を有する構造遺伝子の発明は、進歩性を有しない。ただし、本願発明の構造遺伝子が上記公知の構造遺伝子と比較して、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。

(e) ある構造遺伝子が公知であって、その保存モチーフも公知である場合、公知の構造遺伝子と同一の性質や機能を有し、その保存モチーフを有する構造遺伝子の発明は、進歩性を有しない。ただし、本願発明の構造遺伝子が上記公知の構造遺伝子と比較して、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。

(f) ある構造遺伝子が公知である場合、当該構造遺伝子と配列同一性が高く、同一の性質や機能を有する構造遺伝子を含む構造遺伝子群のプロモーターの発明は、進歩性を有しない。ただし、本願発明のプロモーターが、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。

(g) ベクター及び導入される遺伝子がそれぞれ公知であれば、それらの組合せによって作出された組換えベクターの発明は、進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組合せによって作出された組換えベクターが、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。

(h) 遺伝子 A の発明が新規性又は進歩性を有しない場合、遺伝子 A を検出するためのプライマー及びプローブの発明は、進歩性を有しない。ただし、塩基配列等により更に特定された当該プライマーやプローブの発明が、その特定によ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。

(i) 遺伝子 A の塩基配列が公知である場合、標的領域の選択に困難性がなければ、遺伝子 A に対するアンチセンス核酸や siRNA の発明は、進歩性を有しない。ただし、当該アンチセンス核酸や siRNA が、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。

(j) 特定の疾病のマーカーを同定するために、様々な疾病についてマーカー候補を統計的かつ網羅的に見いだすために利用されている周知の解析技術を利用して見いだされた SNPs 及び mRNA 発現プロファイルの発明は、進歩性を有しない。ただし、当該疾病に対する遺伝的要因が否定されていた等、当該解析技術を当該疾病に適用することに困難性がある場合、又は、同定された SNPs や mRNA 発現プロファイルについて、オッズ比、感度、特異度等が示され、かつ、そのオッズ比、感度、特異度等が、当業者が予測できない顕著な効果である場合には、進歩性を有する。

#### b タンパク質

あるタンパク質が公知である場合、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上記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。

#### c 抗体

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)には、「抗原 A に対する抗体」の発明は進歩性を有しない。ただし、その発明が他の特性等により更に特定された発明であって、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。

### (2) 微生物及び動植物に関する発明

#### a 融合細胞

親細胞がいずれも公知である場合、当業者が通常用いる手法によって親細胞を融合して得られた融合細胞の発明は、進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組合せによって作出された融合細胞が、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。

**b 形質転換体**

(a) 宿主及び導入される遺伝子がそれぞれ公知であれば、当業者が通常用いる手法によって作出された形質転換体の発明は、進歩性を有しない。ただし、それらの特定の組合せによって作出された形質転換体が、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。

(b) 遺伝子改変前の動植物、及び、導入又は欠損された遺伝子がそれぞれ公知である場合、当業者が通常用いる遺伝子導入法又は遺伝子欠損法によって改変された動植物の発明は、進歩性を有しない。ただし、遺伝子改変前の動植物において当該遺伝子を導入又は欠損させることに困難性がある場合、又は、遺伝子改変された動植物の特性が、遺伝子改変前の動植物において当該遺伝子を導入又は欠損させた場合に予想される特性と比較して顕著な効果を奏する場合には、当該動植物の発明は進歩性を有する。

**c 微生物(遺伝子工学以外の手法によるもの)**

(a) 公知種に当業者が通常行う変異処理を施して得られた微生物の発明は、進歩性を有しない。ただし、当該微生物が、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。

(b) 真菌や細菌等の場合、同一の性質を有することが知られている分類階級(例えば、「属」)内の公知菌種間であれば、それぞれの菌種を培養し、その利用性(例えば、物質生産性)と効果を確認することは、当業者であれば通常容易に行うものである。したがって、真菌や細菌等の利用に関する発明において、利用する真菌や細菌等が分類学上公知の種で、しかもその発明と同一の利用の態様が知られている他の真菌や細菌等と同一の分類階級(例えば、「属」)に属する場合であって、その同一の分類階級に属する真菌や細菌等が同一の性質を有することが公知である場合、通常その発明は進歩性を有しない。ただし、当該真菌や細菌等の利用に関する発明が、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。

**d 動植物(遺伝子工学以外の手法によるもの)**

当業者が通常行う手段で得られる動植物の発明は、進歩性を有しない。ただし、その動植物が、当業者が予測できない顕著な効果を奏する場合には、当該動植物の発明は進歩性を有する。

## 6. 事例

生物関連発明の審査に関する運用に関して、具体的な事例に基づいて説明する。

### (留意事項)

本事例は、生物関連発明の審査に関する運用を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における特許請求の範囲等の記載は、生物関連発明の説明を容易にするため、簡略化するなどの修正が加えられている点に留意されたい。また、各事例で検討されている以外の拒絶理由がないことを意味するものではない点にも留意されたい。

### (1) 単一性要件、記載要件及び特許要件に関する事例

#### 事例一覧

(○は、事例中で検討された要件であることを意味する。)

事例番号	発明の名称	単一性要件	実施可能要件	サポート要件	明確性要件	発明該当性	新規性	進歩性
<a href="#">事例1</a>	ポリヌクレオチド	○						
<a href="#">事例2</a>	ポリヌクレオチド	○						
<a href="#">事例3</a>	大腸菌に対する抗体を誘導することができる融合タンパク質	○						
<a href="#">事例4</a>	脱水素酵素Aをコードする核酸分子	○						
<a href="#">事例5</a>	スクリーニング方法とその方法により特定された化合物	○						
<a href="#">事例6</a>	インターロイキン1及びそれをコードするDNA	○						
<a href="#">事例7</a>	全長cDNA		○					
<a href="#">事例8</a>	全長cDNA		○					
<a href="#">事例9</a>	全長cDNA		○					
<a href="#">事例10</a>	全長cDNA							○
<a href="#">事例11</a>	全長cDNA		○					○
<a href="#">事例12</a>	DNA断片		○					○
<a href="#">事例13</a>	DNA断片		○					○

<a href="#">事例14</a>	SNP		○					○
<a href="#">事例15</a>	SNP		○					○
<a href="#">事例16</a>	有意に高い活性を有するタンパク質の部分ポリペプチド		○				○	○
<a href="#">事例17</a>	変異体							○
<a href="#">事例18</a>	非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法							○
<a href="#">事例19</a>	非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法							○
<a href="#">事例20</a>	癌転移マーカー							○
<a href="#">事例21</a>	疾病Aの遺伝的リスク検出方法							○
<a href="#">事例22</a>	プロモーター							○
<a href="#">事例23</a>	改変動物							○
<a href="#">事例24</a>	多能性幹細胞から分化細胞を作製する方法							○
<a href="#">事例25</a>	多能性幹細胞から分化細胞を作製する方法							○
<a href="#">事例26</a>	分化細胞に由来する多能性幹細胞の作製方法						○	○
<a href="#">事例27</a>	タンパク質Aに対して高い結合能を有するモノクローナル抗体		○					
<a href="#">事例28</a>	ビフィドバクテリウム ビフィダム (Bifidobacterium bifidum)AA菌株		○					
<a href="#">事例29</a>	ウイルスYの表面抗原Pに対するIgM型モノクローナル抗体		○					
<a href="#">事例30</a>	R受容体アゴニスト活性を有するペプチド		○	○				
<a href="#">事例31</a>	DNA増幅方法、サーマルサイクラー及びDNA増幅用プログラム					○		
<a href="#">事例32</a>	立体構造座標データを用いたイン・シリコ( <i>in silico</i> )スクリーニング方法、当該方法をコンピュータに実行させるためのプログラム並びに当該方法により同定された化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース						○	
<a href="#">事例33</a>	立体構造座標データ					○		
<a href="#">事例34</a>	ファーマコフォア					○		
<a href="#">事例35</a>	タンパク質の結晶		○				○	○
<a href="#">事例36</a>	タンパク質の共結晶及び立体構造座標データを用いたイン・シリコ( <i>in silico</i> )スクリーニング方法						○	
<a href="#">事例37</a>	イン・シリコ( <i>in silico</i> )スクリーニング方法によって同定された化合物		○	○	○			
<a href="#">事例38</a>	ファーマコフォアで定義された化合物		○	○	○			

(2) 微生物等の寄託の要否に関する事例

出願前に微生物等(ここにおいて「微生物等」には、微生物、植物、動物が含まれる。)を寄託する必要があるか否かの判断に関して、具体的な事例に基づいて説明する。

寄託の要否に関する一般的な事項については「1.1.4. 生物学的材料の寄託及び分譲」参照。

(留意事項)

微生物等の寄託の要否に関する事例集は、各事例において、新規性・進歩性の欠如等の拒絶理由がないことを意味するものではない。

事例一覧

事例番号	発明の名称	事例の種類及び寄託の要否
<a href="#">事例39</a>	β-ガラクトシダーゼ	当業者が細菌を容易に入手できる事例(寄託不要)
<a href="#">事例40</a>	ダイオキシン分解細菌	当業者が細菌を容易に入手できない事例(寄託必要)
<a href="#">事例41</a>	細菌由来のDNA	細菌由来のDNAに係る発明の事例(寄託不要)
<a href="#">事例42</a>	抗原タンパク質A	明細書の記載に基づいて当業者がハイブリドーマを製造し得る事例(寄託不要)
<a href="#">事例43</a>	モノクローナル抗体	明細書の記載に基づいて当業者がハイブリドーマを製造し得る事例(寄託不要)
<a href="#">事例44</a>	モノクローナル抗体	当業者がハイブリドーマを容易に入手できない事例(寄託必要)
<a href="#">事例45</a>	肺癌細胞	明細書の記載に基づいて当業者が細胞を製造し得る事例(寄託不要)
<a href="#">事例46</a>	間葉系幹細胞	当業者が細胞を容易に入手できない事例(寄託必要)
<a href="#">事例47</a>	トランスジェニックマウス	明細書の記載に基づいて当業者が動物を製造し得る事例(寄託不要)
<a href="#">事例48</a>	変異マウス	当業者が動物を容易に入手できない事例(寄託必要)

## 6.1 単一性要件、記載要件及び特許要件に関する事例

### 〔事例 1〕 発明の単一性に関する事例

#### 発明の名称

ポリヌクレオチド

#### 特許請求の範囲

##### 【請求項 1】

配列番号1-10のDNA配列から選択される単離されたポリヌクレオチド。

#### 発明の詳細な説明の概要

本発明は、ヒト肝臓cDNAライブラリーから得られた1000～2000bpのcDNAに関する。これらのポリヌクレオチドは、構造的に異なっているものの、いずれもセリンプロテアーゼ活性を有するタンパク質をコードすることを明らかにした。なお、これらポリヌクレオチドは互いに配列同一性が低い。

#### 〔先行技術調査の結果〕

セリンプロテアーゼ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が記載された先行技術を多数発見した。

#### 〔拒絶理由の概要〕

##### ・ 第37条(発明の単一性)

請求項1記載のポリヌクレオチドは、セリンプロテアーゼ活性を有するタンパク質をコードする、という技術的特徴を有するが、当該技術的特徴は、先行技術文献より公知であるところ、特別な技術的特徴とはいえない。

そして、請求項1記載のポリヌクレオチドが、全ての選択肢において共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性に不可欠である重要な構造要素を共有している場合に、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有すると判断される。この事例では、配列番号1-10の全てのポリヌクレオチドが、セリンプロテアーゼ活性を有するタンパク質をコードする、という共通の性質を有するが、これらのポリヌクレオチドは配列同一性が低いから、共通の構造、すなわち、重要な構造要素を共有していない。ポリヌクレオチドの糖-リン酸骨格は、全てのポリヌクレオチド分子で共有されているので、重要な構造要素であるとは認められない。

よって、請求項1記載の10個のポリヌクレオチドは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

〔事例 2〕 発明の単一性に関する事例

発明の名称

ポリヌクレオチド

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号1-10のDNA配列から選択される単離されたポリヌクレオチド。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、ヒト肝臓cDNAライブラリーから得られた400～500bpのcDNAに関する。請求項1に係る発明におけるポリヌクレオチドは、共通の重要な構造要素を共有し、かつ、当該構造要素は疾病Yの患者の肝細胞においてのみ発現されているmRNAに対応している。なお、この対応するmRNAは健常者の肝細胞には発現していない。

〔先行技術調査の結果〕

利用可能な先行技術は存在しない。請求項1に係る発明のポリヌクレオチドにおいて共有されている構造要素は出願前に特定されておらず、当該構造要素に対応するmRNAを発現する遺伝子と疾病Yの患者とに有意な関係があることも認識されていない。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

(補足説明)

請求項1記載のポリヌクレオチドが、全ての選択肢において共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性に不可欠である重要な構造要素を共有している場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していると判断される。

この事例では、配列番号1-10のポリヌクレオチドは、共通の性質、すなわち、疾病Yの患者のみに発現しているmRNAに対応していることを明細書は開示している。さらに、配列番号1-10のポリヌクレオチドは、この共通する性質に不可欠である重要な構造要素、つまり、疾病Yの患者のmRNAを検出することができる共通した重要な構造要素を共有している。この両方の条件が満足されているため、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、互いに同一の又は対応する特別な技術的特徴を有する。

〔事例 3〕 発明の単一性に関する事例

発明の名称

大腸菌に対する抗体を誘導することができる融合タンパク質

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号1、2又は3で表されるアミノ酸配列からなるポリペプチドに結合している、キャリアタンパク質Xを含む融合タンパク質。

発明の詳細な説明の概要

キャリアタンパク質Xは1,000個のアミノ酸残基からなるタンパク質であり、血流における当該融合タンパク質の安定性を向上させる機能を有する。配列番号1、2又は3で表されるアミノ酸配列からなるポリペプチドは、大腸菌の異なる抗原領域から単離された小さな免疫原性エピトープであり(10-20残基の長さ)、キャリアタンパク質Xと結合させた融合タンパク質は、大腸菌に対する特異的な抗体を誘導することを確認した。しかし、配列番号1、2又は3は互いに重要な構造要素を共有していない。

〔先行技術調査の結果〕

大腸菌のある抗原領域から単離された免疫原性エピトープ(15残基の長さであり、配列番号1、2又は3を有するポリペプチドとは異なる)に結合している、キャリアタンパク質Xを含む融合タンパク質は公知であり、当該融合タンパク質は、血流における高い安定性を有し、大腸菌に対する抗体を誘導することができることも明らかとなっている。

〔拒絶理由の概要〕

・第37条(発明の単一性)

請求項1記載の融合タンパク質は、キャリアタンパク質Xを含む、という技術的特徴を有するが、当該技術的特徴は、先行技術文献より公知であるところ、特別な技術的特徴とはいえない。

そして、請求項1記載の融合タンパク質が、全ての選択肢において共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性に不可欠である重要な構造要素を共有している場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していると判断される。この事例では、融合タンパク質に共有されている共通構造は、キャリアタンパク質Xのみである。この融合タンパク質は、大腸菌に対する特異的な抗体を誘導するという共通の性質を有しているが、このキャリアタンパク質X単独で免疫することだけでは、この共通の性質を発揮することはできず、そ

のためには、配列番号1、2又は3のポリペプチドが要求される。この場合、3つの融合タンパク質が共通の性質を有することだけでは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有するといえるために不十分である。なぜなら、共通の性質を与える配列番号1、2又は3のポリペプチドは、重要な構造要素を共有していないからである。また、キャリアタンパク質Xという共通構造は、大腸菌に対して抗体を誘導するという共通の性質をもたらすものではなく、大腸菌に対して特異的な抗原反応を誘導する融合タンパク質は先行技術により知られているからである。

したがって、請求項1記載の融合タンパク質は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

〔事例 4〕 発明の単一性に関する事例

発明の名称

脱水素酵素Aをコードする核酸分子

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号1、2又は3から選択される塩基配列からなる単離された核酸分子。

発明の詳細な説明の概要

脱水素酵素Aをコードする3つの核酸分子は、脱水素酵素Aの機能を規定する保存モチーフ配列を含んでいる。これら3つの核酸分子は、それぞれ異なる由来(マウス、ラット、ヒト由来)から単離されたものである。3つの核酸分子は、全体としてみたとき、核酸配列及びアミノ酸配列レベルにおける配列同一性が高い(85～95%の配列同一性)。

〔先行技術調査の結果〕

配列番号1の核酸分子に対して高い配列同一性(例えば90%)を持つサルから単離された脱水素酵素Aをコードする核酸分子は既に公知である。このサルの核酸分子は脱水素酵素Aの機能を規定する保存モチーフを有している。

〔拒絶理由の概要〕

・ 第37条(発明の単一性)

請求項1記載の核酸分子は、脱水素酵素Aをコードする、という技術的特徴を有するが、当該技術的特徴は、先行技術文献より公知であるところ、特別な技術的特徴とはいえない。

そして、請求項1に係る発明の核酸分子が、全ての選択肢において共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性に不可欠である重要な構造要素を共有している場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していると判断される。しかしながら、この事例では、脱水素酵素Aをコードし、共通の構造要素を有する核酸分子は、他の由来(サル)から既に単離され、公知となっている。請求項1記載の核酸分子間に存在する機能上及び構造上の共通性は、先行技術に対する貢献をもたらすものでなければならぬので、この共通点は特別な技術的特徴であるとはいえない。

したがって、請求項1に係る発明の核酸分子は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

〔事例 5〕 発明の単一性に関する事例

**発明の名称**

スクリーニング方法とその方法により特定された化合物

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

受容体Rのアンタゴニストとなる化合物を特定するための方法であって、以下の工程を含む方法。

工程1：外膜上に受容体Rを発現している細胞と天然リガンドを接触させる工程、

工程2：前記のリガンドに結合している前記細胞を化合物のライブラリーから選択された候補化合物と接触させる工程、及び

工程3：天然リガンドの結合状態における変化を観察する工程。

**【請求項 2】**

化学式1を有する化合物X。

**【請求項 3】**

化学式2を有する化合物Y。

**【請求項 4】**

化学式3を有する化合物Z。

**発明の詳細な説明の概要**

受容体Rとその天然リガンドは医薬のターゲットとして認識されている。受容体Rに対してアンタゴニストとなる化合物は、治療において有用であろう生理学的効果が期待されている。本発明の目的は、コンビナトリアル化合物のライブラリーから、さらにスクリーニング及び試験の基礎となるリード化合物を特定することである。ここで、ライブラリーは、構造的に異なる多くの可能性のある化合物を提供するものである。請求項1に係る発明における方法は、受容体Rに対する天然リガンドの結合の生理学的効果への影響を与える化合物を特定することにおいて有用である。実際には、化合物X、Y及びZがそのような作用を有する化合物として特定されたが、これらの化合物は重要な構造要素を共有していない。そして、請求項2～4に係る発明における化合物の構造とアンタゴニスト機能との関係、及び、化合物のアンタゴニスト機能と受容体Rの構造との関係は共に不明である。

**〔先行技術調査の結果〕**

受容体R、その生物学的機能、その天然リガンドは既に公知であるが、受容体Rのアンタゴニストとして機能する化合物は知られていない。

〔拒絶理由の概要〕

・ 第37条(発明の単一性)

請求項1に係る発明の方法の特別な技術的特徴は、スクリーニングアッセイにおいて、リガンドの結合に対する候補化合物の影響を観察する工程である。請求項2～4に係る発明の化合物X、Y又はZには、同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

請求項1に係る発明のスクリーニング方法は、請求項2～4に係る発明における化合物X、Y及びZの製造方法ではなく、これらを使用する方法でもない。受容体Rのアンタゴニストとして機能するために要求される化合物の特定構造に関する示唆がない場合には、請求項1に係る発明におけるスクリーニング方法と請求項2～4に係る発明における化合物を連関する単一の一般的発明概念が存在するとはいえない。したがって、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

なお、請求項2～4に係る発明の化合物に関する発明の単一性を検討すると、化合物X、Y及びZが、全ての選択肢において共通の性質又は活性を有し、かつ、その共通の性質又は活性を発揮するために不可欠である重要な構造要素を共有している場合には、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有していると判断される。

化合物X、Y及びZは受容体Rのアンタゴニストとして機能するという共通の性質を有しているが、共通の重要な構造要素については何の示唆もないので、同一の又は対応する特別な技術的特徴が開示されているとはいえない。したがって、請求項2～4に係る発明の化合物は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

〔事例 6〕 発明の単一性に関する事例

**発明の名称**

インターロイキン1及びそれをコードするDNA

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

配列番号1のアミノ酸配列を有する単離されたインターロイキン1。

**【請求項 2】**

請求項1記載のインターロイキン1をコードする単離されたDNA分子。

**発明の詳細な説明の概要**

本発明はリンパ球の活性化に係る水溶性のサイトカインであるインターロイキン1に関する。インターロイキン1は、本発明で初めて単離精製される。配列番号1は当該インターロイキン1のアミノ酸配列を示し、配列番号2は当該インターロイキン1をコードするDNA分子の塩基配列を示している。

**〔先行技術調査の結果〕**

利用可能な先行技術はない。

**〔拒絶理由の概要〕**

なし。

**(補足説明)**

請求項2に記載されたDNA分子は先行技術に対する貢献をもたらすインターロイキン1をコードしているので、インターロイキン1とそれをコードするDNAは、対応する特別な技術的特徴を共有している。したがって、請求項1及び2に係る発明は、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有する。

〔事例 7〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

全長cDNA

特許請求の範囲

【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。

〔拒絶理由の概要〕

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

物の発明についての実施できるとは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである。

糖タンパク質には様々な種類の機能を有するものが存在するので、当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、当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、実際にどのよう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、どのよう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。

#### **(補足説明)**

ここでいう「特定の機能」とは「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことをいう。

〔事例 8〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

全長cDNA

特許請求の範囲

【請求項1】

配列番号7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7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、2400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8で表される800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7及び8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、B等に記載されたラット等いくつかの哺乳類のWW1因子をコードするDNA配列及び当該WW1因子のアミノ酸配列と、20～30%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WW1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〕

配列同一性が40%以上のDNA及びアミノ酸配列は発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

物の発明についての実施できるとは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである。

ヒトのWW1因子をコードするものであることの根拠としては、ラット等いくつかの哺乳類のWW1因子をコードするDNA配列及び当該WW1因子のアミノ酸配列と20～30%の配列同一性を有していたことのみである。

ここで、一般に2つのポリヌクレオチド(ポリペプチド)間でのDNA(アミノ酸)配列の配列同一性が20～30%程度である場合、当該2つのポリヌクレオチド(ポ

リペプチド)は同一の特定の機能を有しない蓋然性が高いといえる。また、あるポリヌクレオチド(ポリペプチド)が、WW1因子をコードするポリヌクレオチド(WW1因子)と配列同一性が20～30%程度あれば、当該ポリヌクレオチドはWW1因子をコードする蓋然性が高いとの技術常識が本願出願時にあったともいえない。

よって、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、実際にはWW1因子をコードしていない蓋然性が高いので、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り、また、実際にどのよう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ので、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]

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが「ヒトのWW1因子」をコードすることを、実際に発現させたタンパク質の活性の提示、理論的な説明により意見書等で立証した場合、上記の拒絶理由は解消する可能性がある。

#### (補足説明)

上記の理論的な説明が、本願出願前に公知の保存領域に関する知見に基づく場合は、当該保存領域のDNA配列に基づいて調製したDNAプライマーを用いたPCR法等により、「WW1因子」をコードするポリヌクレオチドを当業者が容易に取得でき、かつ、当該ポリヌクレオチドが予測しえない有利な効果を奏しないと判断された場合には、請求項1に係る発明の進歩性が欠如する旨の拒絶理由が存在することになる。

なお、ここでいう「特定の機能」とは「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことをいう。

WW1因子の「特定の機能」、すなわち「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」は知られている。

〔事例 9〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

全長cDNA

特許請求の範囲

【請求項1】

配列番号9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9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、2400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10で表される800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配列及びアミノ酸配列データベースを用いて、配列番号9で表されるDNA配列及び配列番号10で表される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ZZ1因子をコードするDNA配列及び当該ZZ1因子のアミノ酸配列、文献Bに記載されたブタのZZ2因子をコードするDNA配列及び当該ZZ2因子のアミノ酸配列並びに文献Cに記載されたサルの子ZZ1因子受容体アンタゴニストをコードするDNA配列及び当該ZZ1因子受容体アンタゴニストのアミノ酸配列と、20～30%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ZZ因子に関連したタンパク質をコードするものであり、ZZ因子に関連した疾病の治療等に有用なものである可能性がある。

〔先行技術調査の結果〕

配列同一性が40%以上のDNA及びアミノ酸配列は発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

物の発明についての実施できるとは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである。

ヒトのZZ因子に関連したタンパク質には、互いに機能が異なるタンパク質であるZZ1因子、ZZ2因子、ZZ1因子受容体アンタゴニスト等が含まれるので、請

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが、たとえヒトのZZ因子に関連したタンパク質をコードしているとしても、当該タンパク質が実際にどのような特定の機能を有するものであるかは依然として不明である。

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、請求項1に係る発明の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、実際にどのよう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、どのよう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]

例えば、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが、ZZ因子関連タンパク質のうち「ヒトのZZ1因子」をコードすることを、意見書等で立証したとしても、通常、上記の拒絶理由は解消しない。

#### (補足説明)

本願明細書の「ラットのZZ1因子、ブタのZZ2因子、サルのZZ1因子受容体アンタゴニスト、それぞれのDNA及びアミノ酸配列と、20～30%の配列同一性を有していた」との記載及び「ヒトのZZ因子に関連したタンパク質をコードする」との記載からは、直ちに「ヒトZZ1因子をコードする」ことまでもが示されていたとは、本願出願時の技術常識から推認することはできない。

なお、ここでいう「特定の機能」とは「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことをいう。

ZZ因子に関連するタンパク質であるZZ1因子、ZZ2因子及びZZ1因子受容体アンタゴニストは、各々全く異なる「特定の機能」、すなわち「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」を有するものであることが知られている。

〔事例 10〕 進歩性に関する事例

発明の名称

全長cDNA

特許請求の範囲

【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〕

上記以外に配列同一性が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。

〔拒絶理由の概要〕

・第29条第2項(進歩性)

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。

#### (補足説明)

XX1因子の特定の機能、すなわち技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能は知られている。

〔事例 11〕 進歩性及び実施可能要件に関する事例

発明の名称

全長cDNA

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号17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17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18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、実際に発現させ、当該ポリペプチドは酵素X活性を有することを確認した。

〔先行技術調査の結果〕

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドの取得に利用できる事項(請求項1に係る発明のポリヌクレオチドと高い配列同一性を有するポリヌクレオチドの塩基配列情報、酵素X活性を有する公知のタンパク質群に保存されているアミノ酸配列情報、酵素Xの単離精製方法等)を開示する先行技術は発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

〔事例 12〕 進歩性及び実施可能要件に関する事例

発明の名称

DNA断片

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号13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

cDNAライブラリーはオリゴdTプライマーを用いてヒトの肝臓から構築された。配列番号13で表されるDNA配列は、シーケンサーを用いて分析された長さ500塩基の配列の1つである。

配列番号13の塩基配列からなるポリヌクレオチドは、構造遺伝子の一部であり、全長DNAを得るための段階の1つにおいて、プローブとして用いることができる。

しかしながら、全長DNAが実際に得られたことを示す実施例はなく、ポリヌクレオチドとそれに対応するタンパク質の機能や生理活性に関する記載もない。

〔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。

〔拒絶理由の概要〕

・第29条第2項(進歩性)

肝臓等のヒト組織由来のcDNAライブラリーを構築し、そのライブラリーからランダムに選ばれたcDNAの配列を、シーケンサーを用いて分析することは、周知技術である。

そうすると、周知技術を用いてcDNAライブラリーを構築し、そのライブラリーからランダムに選ばれたcDNAの配列を、シーケンサーを用いて分析して配列情報を取得することは、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周知技術から予測できない有利な効果を有するものとも認められない。

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

物の発明についての実施できるとは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである。

発明の詳細な説明には、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは全長DNAを取得する段階の一つにおいてプローブとして使用できると記載されているが、対応する全長DNAにコードされるタンパク質の機能や生理活性に関する記載はなく、それらを予測することもできない。

対応するタンパク質の機能や生理活性が未知の全長DNAを取得するためにDNA断片を使用することは、上記「使用できること」に該当するとは認められない。したがって、請求項1に係る発明を当業者が実施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とは認められない。

#### [出願人の対応]

通常、上記進歩性欠如及び実施可能要件違反の拒絶理由を解消することはできない。

〔事例 13〕 進歩性及び実施可能要件に関する事例

発明の名称

DNA断片

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号16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

このポリヌクレオチドは、疾病Yの患者の肝細胞から構築されたcDNAライブラリーで見出されるが、健常人の肝細胞においては検出されない、長さ500bpのcDNAの一つである。

ノーザンハイブリダイゼーションにより、対応するmRNAは疾病Yの患者の肝細胞においてのみ発現されていることが確認された。したがって、このポリヌクレオチドは疾病Yの診断に用いることができる。

〔先行技術調査の結果〕

疾病Yの患者に特有のポリヌクレオチド及びタンパク質は知られていない。配列同一性が30%以上のDNA配列及びアミノ酸配列は発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

(補足説明)

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、疾病Yの診断に利用できるという、従来技術から予測できない顕著な効果を有する。

〔事例 14〕 進歩性及び実施可能要件に関する事例

発明の名称

SNP

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号14で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドにおいて、100番目の塩基(多型部位)を含む20～100の連続した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

10人のゲノムDNA〇〇ローカス中500塩基分の配列を決定及び比較したところ、配列番号14で表されるDNAを有するヒトが2人、配列番号15で表されるDNAを有するヒトが8人であった。配列番号15で表されるDNAは、本出願前公知である。両配列は、100番目の塩基が配列番号14で表されるDNA配列ではgであるのに対して、配列番号15で表されるDNA配列ではcである点でのみ異なっている。

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、法医学的鑑定に使用できる。

〔先行技術調査の結果〕

配列番号15で表されるゲノムDNAは公知であるが、配列番号14で表されるゲノムDNAの塩基配列は知られていない。さらに、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドも知られていない。

〔拒絶理由の概要〕

・第29条第2項(進歩性)

ヒトゲノムDNAの多型部位を検出することは、当該分野における周知の課題である。

また、複数のヒト由来ゲノムDNAの塩基配列を決定し、その配列を比較することで多型部位を検出することは、当該分野における周知技術である。

そうすると、複数のヒト由来ゲノムDNAの配列を決定し、由来するヒトにより異なるゲノムの部分の配列を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、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドが上記周知技術から予測できない有利な効果を有するものとも認められない。

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

物の発明についての実施できるとは、その物を作ることができ、かつ、その物を使用できることである。

発明の詳細な説明には、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは法医学的鑑定に使用できることが記載されているが、通常単独のSNPを法医学的鑑定に用いることはないので、法医学的鑑定に使用できることを記載したのみでは、本願発明のSNPを有するポリヌクレオチドが上記「使用できること」に該当することを示したことはない。

[出願人の対応]

通常、上記進歩性欠如及び実施可能要件違反の拒絶理由を解消することはできない。

〔事例 15〕 進歩性及び実施可能要件に関する事例

発明の名称

SNP

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド(位置50番目はg)において、50番目の塩基を含む20～100の連続した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19で表されるDNA配列(長さ500塩基)において、50番目のgがcであるDNA配列からなるポリヌクレオチドは知られていた。

配列番号19で表されるDNAにおける50番目の塩基が多型部位であることが示され、そして配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドにおいて、50番目の塩基(g)を含む20～100の連続したDNA配列からなるポリヌクレオチドは、Z病の診断に利用できること、及び従来知られていた、ポリヌクレオチド等を用いてZ病を診断する場合と比べて顕著に高い精度でZ病を診断できることが実験的に示されている。

〔先行技術調査の結果〕

配列番号19で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドは知られていない。また、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドも知られていない。さらに、50番目の塩基の多型性とZ病との関連は知られていない。50番目がcであるDNA配列が構造遺伝子の一部であることが分かっているが、その遺伝子がコードするタンパク質とZ病との関係は知られていない。

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドと同程度に高い精度で診断できる、Z病の診断ツールは発見できなかった。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

(補足説明)

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、高い精度を有するZ病の診断ツールとして利用できるという顕著な効果を有する。

〔事例 16〕 新規性、進歩性及び実施可能要件に関する事例

**発明の名称**

有意に高い活性を有するタンパク質の部分ポリペプチド

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

配列番号1に示されたタンパク質Pの第214番目から第218番目のいずれかのアミノ酸によって始まり、第394番目から第401番目のいずれかのアミノ酸によって終わる、タンパク質Pの部分からなる単離精製されたポリペプチド。

**発明の詳細な説明の概要**

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。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。発明者らは、タンパク質Pの結合ポケットの活性残基が第223番目、第224番目、第227番目、第295番目、第343番目、第366番目、第370番目、第378番目及び第384番目のアミノ酸からなることを、新規に発見した。配列番号1の第214番目から第218番目のいずれかのアミノ酸によって始まり、また、第394番目から第401番目のいずれかのアミノ酸によって終わる全てのペプチドは、タンパク質Pの活性な結合ポケットへと折り畳まれることができるタンパク質ドメインであることをX線結晶回折データによって確認した。タンパク質Pの天然リガンドにより活性化された場合、上記ドメイン単独の方が全長のタンパク質よりも有意に強いシグナル活性を有することを証明した。

**〔先行技術調査の結果〕**

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

**〔拒絶理由の概要〕**

なし。

**(補足説明)**

当該ポリペプチドは全長タンパク質そのもの(物質)とは区別できるので、新規性がある。先行技術はタンパク質Pの特定の部位からなるポリペプチド、あるいはポリペプチドの部位特定方法を何ら教示するものでなく、当該ポリペプチドはタンパク質の全長のタンパク質よりも有意に強い活性を有するので進歩性の要件を満たす。

〔事例 17〕 進歩性に関する事例

発明の名称

変異体

特許請求の範囲

【請求項 1】

以下の(i)~(ii)のいずれかのタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

(i)配列番号1に示されるアミノ酸配列において、第136番目のアミノ酸がグリシンからアスパラギン酸、アラニン又はセリンに置換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

(ii)配列番号1に示されるアミノ酸配列において、第148番目のアミノ酸がバリンからロイシン、セリン又はチロシンに置換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

発明の詳細な説明の概要

A酵素活性を有する、配列番号1に示されるアミノ酸配列からなるタンパク質について、A酵素活性を維持した種々の変異体を作製した。

配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位のアミノ酸をグリシンからアスパラギン酸に置換することにより、タンパク質のA酵素活性が向上した。

また、配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位のアミノ酸をグリシンからアラニン又はセリンに置換した他、当該アミノ酸配列の148位のアミノ酸をバリンからロイシン、セリン又はチロシンに置換した。

請求項1に係るポリヌクレオチドは、A酵素活性を有するタンパク質について、より優れた機能又は同等の機能を有する変異体のバリエーションを提供するものであり、有用なものである。

(配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位のアミノ酸をグリシンからアスパラギン酸に置換すると、タンパク質のA酵素活性が向上することは、対比データによって示されている。

配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位のアミノ酸をグリシンからアラニン又はセリンに置換すると、タンパク質のA酵素活性が向上することは記載されているものの、その具体的な程度については対比データ等によって記載されていない。

配列番号1に示されるアミノ酸配列の148位におけるアミノ酸のバリンからロイシン、セリン又はチロシンへの置換は、タンパク質の活性、熱安定性等の性質に影響を与えなかったことが、対比データから把握される。)

〔先行技術調査の結果〕

引用文献1には、配列番号1に示されるアミノ酸配列からなるタンパク質及び当該タンパク質をコードするポリヌクレオチドが記載され、当該タンパク質がA酵素活性を有することも記載されているが、その変異体については記載されていない。

#### [拒絶理由の概要]

##### ・第29条第2項(進歩性)

有用な機能・特性等を有するタンパク質が得られた場合、当該タンパク質と同等の機能等又はより優れた機能等を有するタンパク質を取得することは、本願出願前において周知の課題であり、そのための技術として、当該タンパク質に種々の変異を導入した変異体を作製し、機能等に基づくスクリーニングにより所望の機能等を有する変異体を取得する技術は、本願出願前における周知技術である。

そうすると、引用文献1に記載のタンパク質について、上記周知技術に基づき、同等の機能等又はより優れた機能を有する変異体を取得することは、当業者が容易に想到し得たものである。

そして、発明の詳細な説明に記載された対比データによれば、配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位において、アミノ酸をアスパラギン酸に置換した場合にタンパク質のA酵素活性が顕著に向上したことが認められるが、タンパク質にアミノ酸置換を導入した際のタンパク質の機能等に対する影響は、同一の部位におけるアミノ酸置換であっても、導入するアミノ酸の種類により様々であるという本願出願時の技術常識を参酌すると、配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位において、アミノ酸をアスパラギン酸以外のアラニン又はセリンに置換した場合に、A酵素活性が顕著に向上することを推認することができない。また、配列番号1に示されるアミノ酸配列の148位においては、そもそもアミノ酸の置換により文献1に記載の発明と比較した有利な効果が奏されることが示されていない。

したがって、請求項1に係る発明全般が引用文献1の記載からみて格別顕著な効果を奏するとは認められない。

#### [出願人の対応]

請求項1において、当該136位をアラニンに置換した場合及び当該136位をセリンに置換した場合にもタンパク質のA酵素活性が顕著に向上することを、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、(ii)を削除するのみで、拒絶理由は解消し得る。また、補正により、配列番号1に示されるアミノ酸配列の136位におけるアミノ酸の置換をグリシンからアスパラギン酸への置換に限定し、かつ、(ii)を削除すれば、拒絶理由は解消する。

なお、配列番号1の148位におけるアミノ酸置換により、引用文献1に記載の発

明と比較した有利な効果が奏されることを、意見書等において主張・立証した場合であっても、当該効果が明細書に明記されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から推論できないものである場合は、当該効果は参酌することができず、拒絶理由は解消しない。

**[上記進歩性の拒絶理由が解消するクレーム例]**

**【請求項1】**

以下のタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

配列番号1に示されるアミノ酸配列において、第136番目のアミノ酸がグリシンからアスパラギン酸に置換されたアミノ酸配列からなるタンパク質

〔事例 18〕 進歩性に関する事例

**発明の名称**

非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

遺伝子A(配列番号1)の-50位の塩基のSNPを分析し、当該塩基がGである場合に非小細胞肺癌の発症リスクが高いと判定する、非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法。

**発明の詳細な説明の概要**

**【背景技術】**

肺癌細胞株や肺癌患者において遺伝子Aの発現が増加していることが知られており、肺癌に関連するSNPとして、遺伝子Aの-50位の塩基が同定されている。肺癌は組織型から、大きく非小細胞肺癌と小細胞肺癌に分類できるが、当該SNPと非小細胞肺癌又は小細胞肺癌との関連は解析されていなかった。

**【発明が解決しようとする課題】**

本発明は、肺癌の約80%を占める非小細胞肺癌について、正確な遺伝的リスク検出方法を提供することを目的とする。

**【実施例】**

遺伝子Aの-50位のSNPと非小細胞肺癌との関連を評価するために、当該SNPについて、肺癌患者群と健常者群の比較解析を比較例とし、非小細胞肺癌患者群と健常者群の比較解析を行った。肺癌患者群を対象とした場合に比べて、非小細胞肺癌を対象とした場合に、予想外に大きな値のオッズ比が得られ、さらに別の患者群で同じ解析を行ったところ同様の結果が得られ、非小細胞肺癌との関連が調べられていた公知のSNPと比べても、当該SNPは非小細胞肺癌と極めて相関性が高いことが示された。

**【先行技術調査の結果】**

引用文献1には、肺癌患者群と健常者群のSNPアレイ解析により同定された肺癌に関連する( $p < 0.05$ )SNPのひとつとして、遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが記載されている。引用文献1には、肺癌患者群について、非小細胞肺癌であるともその他の肺癌(小細胞肺癌等)であるとも記載されていない。

**【拒絶理由の概要】**

なし。

(補足説明)

引用文献1には、肺癌に関連するSNPとして遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが記載されており、肺癌の約80%を占める非小細胞肺癌について、遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが関連すると予測することは当業者にとって自然なことといえる。

しかしながら、本願出願時の技術常識を参酌しても、引用文献1からは、当該SNPが肺癌の中の非小細胞肺癌と顕著に強く相関し、当該SNPによって非小細胞肺癌の遺伝的リスクを高精度に検出できるという請求項1に係る発明の効果は、当業者にとって予測し得たものでない。

〔事例 19〕 進歩性に関する事例

**発明の名称**

非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

遺伝子A(配列番号1)の-50位の塩基のSNPを分析し、当該塩基がGである場合に非小細胞肺癌の発症リスクが高いと判定する、非小細胞肺癌の遺伝的リスク検出方法。

**発明の詳細な説明の概要**

**【背景技術】**

肺癌細胞株や肺癌患者において遺伝子Aの発現が増加していることが知られている。しかしながら、非小細胞肺癌に関連する遺伝子A上のSNPは知られていなかった。

**【発明が解決しようとする課題】**

本発明は、肺癌の約80%を占める非小細胞肺癌について、正確な遺伝的リスク検出方法を提供することを目的とする。

**【実施例】**

遺伝子A上のSNPと非小細胞肺癌との関連を評価するために、遺伝子A上の複数のSNPについて非小細胞肺癌患者群と健常者群の比較解析を行ったところ、-50位の塩基のSNPを同定した。

**〔先行技術調査の結果〕**

引用文献1には、肺癌患者群と健常者群のSNPアレイ解析により同定された肺癌に関連する( $p < 0.05$ )SNPのひとつとして、遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが記載されている。引用文献1には、肺癌患者群について、非小細胞肺癌であるともその他の肺癌(小細胞肺癌等)であるとも記載されていない。

**〔拒絶理由の概要〕**

・第29条第2項(進歩性)

引用文献1には、肺癌に関連するSNPとして遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが記載されている。

そうすると、肺癌の約80%を占める非小細胞肺癌について、遺伝子Aの-50位の塩基のSNPが関連すると予測することは当業者にとって自然なことであり、当該SNPを非小細胞肺癌のリスクマーカーとして使用することは、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の記載からでは当業者が予測し得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]**

明細書から推論できる請求項1に係る発明の効果が引用文献1の記載からでは予測し得ないものであることを意見書等で実験成績書等に基づいて主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。例えば、肺癌患者群(非小細胞肺癌患者群とその他の肺癌患者群を含む群)の解析結果を示し、遺伝子A(配列番号1)の-50位の塩基のSNPと非小細胞肺癌との相関性がその他の肺癌との相関性と比較して高いことを意見書等で主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。

〔事例 20〕 進歩性に関する事例

**発明の名称**

癌転移マーカー

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

転移性の癌組織を同定するための方法であって、  
 (1) 癌患者から得られた癌組織サンプル中の配列番号1で表される核酸配列を含む遺伝子Aから転写されるmRNAの発現の有無を測定する工程、及び  
 (2) 当該mRNAを発現する癌組織サンプルを転移性であると決定する工程を含む前記方法。

**発明の詳細な説明の概要**

**【背景技術】**

複数の遺伝子について癌転移との関連が報告されているが、いずれも信頼性が不十分である。

**【発明が解決しようとする課題】**

本発明は、新たな癌転移マーカーを提供することを目的とする。

**【実施例】**

癌転移マーカーを同定するために、マイクロアレイを利用して転移性癌組織と対照組織の比較解析を行ったところ、遺伝子Aが転移性癌組織で特異的に発現していることを発見した。

**【先行技術調査の結果】**

引用文献1には、運動能・浸潤能が高い癌細胞株では遺伝子Aの発現がみられることが記載されており、遺伝子Aが癌細胞の運動能・浸潤能に関連すると結論されている。

**【拒絶理由の概要】**

・第29条第2項(進歩性)

引用文献1には、運動能・浸潤能が高い癌細胞株では遺伝子Aの発現がみられること、遺伝子Aが癌細胞の運動能・浸潤能に関連することが記載されている。

引用文献1には、遺伝子Aと癌転移との関連そのものは記載されていない。

しかしながら、運動能・浸潤能が高い癌細胞ほど転移しやすいことは、本願出願前の技術常識である。

そうすると、遺伝子Aから転写されるmRNAの発現の有無を癌転移の指標として使用することは、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の記載からでは当業者が予測し得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]**

明細書から推論できる請求項1に係る発明の効果が引用文献1の記載からでは当業者が予測し得ないものであることを意見書等で実験成績証明書等に基づいて主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。例えば、癌細胞の運動能・浸潤能に関連することが知られていた他の遺伝子のうち、癌転移マーカーとしては有用でなかったものが多数存在することや、癌細胞の運動能・浸潤能に関連することが知られていた他の遺伝子と比較して、遺伝子Aが癌転移マーカーとして優れていることを、意見書等で主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。

〔事例 21〕 進歩性に関する事例

発明の名称

疾病Aの遺伝的リスク検出方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

遺伝子A(配列番号1)の100位の塩基のSNPを分析し、当該塩基がTである場合に疾病Aの発症リスクが高いと判定する、疾病Aの遺伝的リスク検出方法。

発明の詳細な説明の概要

【実施例】

疾病Aに関連するSNPを同定するために、疾病A患者群と健常者群の比較解析を行ったところ、遺伝子A(配列番号1)の100位の塩基のSNP(C/T)を同定した。

〔先行技術調査の結果〕

引用文献1には、疾病αに関連するSNPとして、遺伝子A(配列番号1)の100位の塩基のSNP(C/T)が記載されている。

引用文献2、3には、疾病Aが疾病αの慢性化・進行に伴い発症する疾病であることが記載されているとともに、疾病αに関連するSNP(遺伝子B、C上のSNP)を疾病Aの遺伝的リスクの検出に転用した例が記載されている。

〔拒絶理由の概要〕

・第29条第2項(進歩性)

引用文献1には、疾病αに関連するSNPとして、遺伝子A(配列番号1)の100位の塩基のSNP(C/T)が記載されている。

ここで、引用文献2及び3に、疾病Aが疾病αの慢性化・進行に伴い発症する疾病であって、疾病αに関連するSNPを疾病Aの遺伝的リスクの検出に転用し得ることが記載されている点を考慮すると、疾病αに関連するSNPである遺伝子A(配列番号1)の100位の塩基のSNP(C/T)についても疾病Aの遺伝的リスクの検出に転用することは、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の記載からでは当業者が予測し得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〕

明細書から推論できる請求項1に係る発明の効果が引用文献1～3の記載からでは当業者が予測し得ないものであることを意見書等で主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。例えば、遺伝子B、C上のSNPと比較して、本願の遺伝子

A上のSNPが疾病Aの診断マーカーとして優れていることを、意見書等で主張・立証すれば、拒絶理由は解消し得る。

〔事例 22〕 進歩性に関する事例

発明の名称

プロモーター

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号1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1で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチドは、放線菌 *Streptomyces* 属のA種に由来する、1370個の塩基からなるポリヌクレオチドである。上記ポリヌクレオチドが、配列番号2で表されるDNA配列からなる酵素Xをコードする遺伝子の上流に位置し、プロモーター活性を有することを見いだした。

そして、本願出願前に公開されていたDNA配列データベースを用いて、配列番号1で表されるDNAのホモロジー検索を行ったところ、配列同一性が40%以上のDNA配列は発見されなかった。

したがって、請求項1に係る発明のポリヌクレオチドは、新規なプロモーターをコードするものであり、宿主微生物に組み込むことによって、酵素X等のタンパク質を効率的に生産することができるため、タンパク質の製造に有用なものである。

〔先行技術調査の結果〕

本願出願前に公開されていたDNA配列データベースを用いて、配列番号1で表されるDNAのホモロジー検索を行ったところ、配列同一性が40%以上のDNA配列は発見されなかった。

本願出願前に公開されていたDNA配列データベースを用いて、配列番号2で表されるDNAのホモロジー検索を行ったところ、当該DNAと97%の配列同一性を有する、*Streptomyces* 属のB種に由来する酵素X遺伝子を開示する引用文献1が発見された。

*Streptomyces* 属のA種は公知の微生物である。

〔拒絶理由の概要〕

・第29条第2項(進歩性)

ある生物種において、有用な機能・特性等を有するタンパク質をコードする遺伝子が得られた場合、当該タンパク質と同等の機能等又はより優れた機能等を有するタンパク質をコードする遺伝子及び当該遺伝子のプロモーター領域を

取得することは、本願出願前において周知の課題であり、そのための技術として、近縁の生物種において、当該タンパク質に対応する機能を有するタンパク質の構造遺伝子を取得し、構造遺伝子の上流領域からプロモーター領域をクローニングする技術は、本願出願前における周知技術である。

そうすると、引用文献1に記載された発明に基づいて、*Streptomyces*属に属する公知のA種由来の酵素X遺伝子と、当該遺伝子の上流領域からプロモーター領域をクローニングすることは、当業者が容易に想到し得たものであり、当該プロモーター領域のプロモーター活性を確認することは、当業者が適宜なし得たことである。

したがって、請求項1に係る発明全般が、引用文献1の記載からみて格別顕著な効果を奏するものとは認められない。

#### [出願人の対応]

請求項1に係る発明のポリヌクレオチドについて、クローニングの困難性や、プロモーター活性の高さ等に基づく効果の格別な顕著性を、意見書等で実験成績証明書等に基づいて主張、立証することにより、上記の拒絶理由は解消し得る。

〔事例 23〕 進歩性に関する事例

発明の名称

改変動物

特許請求の範囲

【請求項 1】

A遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウス。

発明の詳細な説明の概要

A遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスを作製し、その表現型を調べたところ、野生型のマウスと比較して、X抗原の曝露を行った際のアレルギー反応が高まっていたことが記載されている。なお、当該記載を裏付ける、ノックアウトマウスと野生型のマウスとのX抗原に対するアレルギー反応の違いの程度が把握できる、具体的な比較実験データは示されていない。

〔先行技術調査の結果〕

A遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスを開示する先行技術文献は発見されなかった。

引用文献1には、X抗原に対するアレルギー反応が高まったノックアウトマウスとして、X抗原に対するアレルギー反応の抑制に関与するB遺伝子又はC遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスが記載されている。引用文献2には、A遺伝子の発現がX抗原に対するアレルギー反応を抑制することが記載されている。

〔拒絶理由の概要〕

・ 第29条第2項(進歩性)

疾患との関連が示唆されている遺伝子について、疾患モデルマウスの作製を目的として、当該遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスを作製することは、周知の課題である。

そうすると、引用文献2の記載を参酌し、引用文献1のノックアウトマウスにおいて、機能を欠損させたB遺伝子又はC遺伝子に代えて、X抗原に対するアレルギー反応を抑制するという点で共通の性質を持つA遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスを製造することは、当業者が容易に想到し得たものである。

そして、本願明細書では、A遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスについて、X抗原に対するアレルギー反応の程度が野生型のマウスと比べて高まったことが記載されているのみであり、どの程度高まったかを把握できる比較実験

データは開示されていないから、請求項1に係る発明が引用文献1、2及び周知技術から予測できない有利な効果を有するものとも認められない。

**[出願人の対応]**

A遺伝子の機能を欠損させたノックアウトマウスを作製することに技術的な困難性が存在した場合には、その困難性を意見書等において主張することにより、拒絶理由は解消し得る。

また、「X抗原に対するアレルギー反応が高まるという表現型を示す公知のB遺伝子ノックアウトマウス、C遺伝子ノックアウトマウスと比較して、A遺伝子ノックアウトマウスが示すX抗原に対するアレルギー反応が顕著に高く、そのためアレルギー疾患のモデル動物としての有用性が高い」といった明細書から推論できる本願発明の効果を、意見書等において実験成績証明書等に基づいて主張することにより、拒絶理由は解消し得る。

〔事例 24〕 進歩性に関する事例

**発明の名称**

多能性幹細胞から分化細胞を作製する方法

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

多能性幹細胞Aから胚様体を形成するステップ、及び、胚様体を物質a、物質b及び物質cの存在下で培養することで、分化細胞Xを作製するステップを含む、分化細胞Xの作製方法。

**発明の詳細な説明の概要**

**【背景技術】**

多能性幹細胞Aから得られた胚様体を、物質b及び物質cを添加した合成培地で培養することで、分化細胞Xが30%の純度で含まれる細胞培養物を作製できることが知られている。

**【発明が解決しようとする課題】**

従来技術と比べて、分化効率の点で改善された、胚葉体から分化細胞Xの作製方法を提供する。

**【課題を解決するための手段】**

胚様体を物質a、物質b及び物質cの存在下で培養し、胚葉体から分化細胞Xを作製する。

**【実施例】**

多能性幹細胞Aを、合成培地中で2日間培養することで、胚様体を作製した後、当該胚様体を、物質a、物質b及び物質cを添加した合成培地中で2日間培養し、分化細胞Xが80%含まれる細胞培養物を得た。

物質aを含めずに同様の条件で培養した場合には、細胞培養物に対する分化細胞Xの割合は20%であり、物質aを添加することにより分化効率が向上した。

**【先行技術調査の結果】**

引用文献1には、多能性幹細胞Aから得られた胚様体を、物質b及び物質cを添加した合成培地で4日間培養することで、分化細胞Xが30%の純度で含まれる細胞培養物を作製したことが記載されている。

引用文献2には、多能性幹細胞Aから得られた胚葉体を、物質aを添加した合成培地で3日間培養することで、分化細胞Xが20%の純度で含まれる細胞培養物を作製したことが記載されている。

**【拒絶理由の概要】**

なし。

(補足説明)

引用文献1には、多能性幹細胞Aに由来する胚様体を、物質b及び物質cの存在下で培養することで、分化細胞Xを作製する方法が記載されており、引用文献2には、多能性幹細胞Aに由来する胚葉体を物質aの存在下で培養することで、分化細胞Xへの分化が促進されることが記載されている。

しかしながら、本願の発明の詳細な説明によれば、引用文献1に記載の物質b及びcと引用文献2に記載の物質aを組み合わせて胚様体の培養に用いることにより、胚様体から顕著に高い分化効率で分化細胞Xが作製できると認められ、請求項1に係る発明の効果は、本願出願時の技術常識を参酌しても、当業者が予測し得たものではない。

〔事例 25〕 進歩性に関する事例

**発明の名称**

多能性幹細胞から分化細胞を作製する方法

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

多能性幹細胞Aから胚様体を形成するステップ、及び、胚様体を物質a、物質b及び物質cの存在下で培養することで、分化細胞Xを作製するステップを含む、分化細胞Xの作製方法。

**発明の詳細な説明の概要**

本願発明の方法によれば、胚様体を物質a、物質b及び物質cの存在下で培養することで、効率良く、純度の高い分化細胞Xを作製することができる。

具体的には、多能性幹細胞Aを、合成培地中で2日間培養することで、胚様体を作製した後、当該胚様体を、物質a、物質b及び物質cを添加した合成培地中で2日間培養すると、分化細胞Xが高い純度で含まれる細胞培養物が得られた。

なお、分化の効率性及び分化細胞Xの純度に関し、本願発明の方法と従来 of 分化細胞Xの作製方法との違いの程度が把握できる、具体的な比較実験データは示されていない。

**〔先行技術調査の結果〕**

引用文献1には、多能性幹細胞Aから得られた胚様体を、物質b及び物質cを添加した合成培地で4日間培養することで、分化細胞Xが80%の純度で含まれる細胞培養物を作製したことが記載されている。

引用文献2には、多能性幹細胞Aから得られた胚葉体を、物質aで処理することで、分化細胞Xへの分化が促進されたことが記載されている。

**〔拒絶理由の概要〕**

・第29条第2項(進歩性)

多能性幹細胞を分化させて特定の分化細胞を得る方法について、より短時間で効率良く分化細胞を得られるように、方法を改良することは、周知の課題である。

引用文献1には、多能性幹細胞Aに由来する胚様体を、物質b及び物質cの存在下で培養することで、分化細胞Xを作製する方法が記載されており、引用文献2には、多能性幹細胞Aに由来する胚葉体を物質aで処理することで、分化細胞Xへの分化が促進されることが記載されている。

そうすると、引用文献1に記載された方法において、分化細胞Xへの分化を促

進するために物質aを適当な濃度で用いることは、当業者が容易に想到し得たものである。そして、本願明細書では、請求項1に係る方法について、従来法よりも効率良く、純度の高い分化細胞Xを作製できることが記載されているものの、効率性及び純度がどの程度高まったかを把握できる比較実験データは示されていないから、請求項1に係る発明によって当業者の予測し得ない顕著な効果が奏されるとはいえない。

**[出願人の対応]**

「請求項1に係る方法では、引用文献1及び2に記載された公知の方法と比較して、分化細胞Xへの分化に要する時間を短縮でき、かつ、得られる分化細胞Xの純度が顕著に高い」といった明細書から推論できる本願発明の効果を、意見書等において、実験成績証明書等に基づいて主張することにより、拒絶理由は解消し得る。

〔事例 26〕 新規性及び進歩性に関する事例

**発明の名称**

分化細胞に由来する多能性幹細胞の作製方法

**特許請求の範囲**

**【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。

**【請求項 2】**

請求項1に記載の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。

**〔拒絶理由の概要〕**

・第29条第2項(進歩性)：請求項1

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。

・第29条第1項第3号(新規性)：請求項2

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]

・請求項1について

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。

・請求項2について

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「出願人の対応」の「請求項2について」における「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。

〔事例 27〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

タンパク質Aに対して高い結合能を有するモノクローナル抗体

特許請求の範囲

【請求項 1】

タンパク質Aに解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下で結合するモノクローナル抗体。

発明の詳細な説明の概要

本願の目的は、タンパク質Aに対して解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下の高い結合能を有するモノクローナル抗体を提供することにある。

実施例として、タンパク質Aを免疫原として、周知のハイブリドーマ法に基づき、モノクローナル抗体を製造したところ、タンパク質Aに対して解離定数： $10^{-11}\text{M}$ ～ $10^{-9}\text{M}$ の結合能を有するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマは多数取得されたが、タンパク質Aに対して解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下の結合能を有するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマとしては、当該解離定数： $5.6 \times 10^{-13}\text{M}$ を示すモノクローナル抗体を産生する「ハイブリドーマHK」と命名された1株のみを取得した。

(注)「ハイブリドーマHK」の寄託やその受託番号が出願当初の明細書に明示されておらず、その事実を証明する書面も当該出願の願書に添付されていない。

先行技術文献調査の結果

タンパク質Aに結合するモノクローナル抗体を開示する先行技術文献は発見されたが、タンパク質Aに解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下で結合するモノクローナル抗体を開示又は示唆する先行技術文献は発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

発明の詳細な説明には、周知のハイブリドーマ法に基づき、タンパク質Aに解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下で結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマとして、「ハイブリドーマHK」のみを取得したことが記載されるにとどまり、「ハイブリドーマHK」を寄託したことは記載されておらず、かつ、「ハイブリドーマHK」が一般に販売されている等、当業者が容易に入手できたものともいえない。

また、一般に、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体を産生するハイブ

リドーマを再現性をもって取得できることはまれであることが出願時の技術常識であるから、タンパク質Aに解離定数： $10^{-13}\text{M}$ 以上、 $10^{-12}\text{M}$ 以下で結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマが複数株取得されたとの記載がない以上、当業者が追試をした時に再現性をもって当該ハイブリドーマを取得できるとは直ちには認められない。

したがって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項1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記載されたものでない。

#### **[出願人の対応]**

当業者が追試をした時に、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必要とすることなく、再現性をもって請求項1に係るモノクローナル抗体を取得できることを、意見書等において具体的かつ客観的な証拠をもって示した場合、拒絶理由は解消する。

〔事例 28〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株

特許請求の範囲

【請求項 1】

受託番号NITE P-0000により寄託された、ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株。

発明の詳細な説明の概要

新たにコレステロール低減作用を有する乳酸菌を得るためにスクリーニングを行ったところ、死滅した状態でも当該作用を有するビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株が単離された。

ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌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、ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株は新菌株であることが判明した。

このため、ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株を、NITE-NPMD(独立行政法人製品評価技術基盤機構特許微生物寄託センター)に受託番号NITE P-0000として寄託した。

〔備考〕

発明の詳細な説明には、ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株を寄託した事実は記載されているが、当該寄託に関して、受託証の写しが提出されていない。

〔拒絶理由の概要〕

・第36条第4項第1号(実施可能要件)

上記請求項に係る発明は、受託番号NITE P-0000により寄託された、ビフィドバクテリウム ビフィダム(Bifidobacterium bifidum)AA菌株に関するものである。

この点、上記AA菌株について、受託証の写しが提出されていないため、寄託の事実を認めることはできず、かつ、一般に販売されている等、当業者が容易に入手し得るものであるという事情も認められない。

また、本願明細書の記載及び本願出願時の技術常識を参酌しても、上記AA菌株を当業者が過度の試行錯誤なく高い蓋然性で作製できることを客観的に認識することはできない。

したがって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が上記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記載されていない。

**[出願人の対応]**

受託番号NITE P-0000により寄託された、ビフィドバクテリウム ビフィダム(*Bifidobacterium bifidum*)AA菌株について受託証の写しを提出することにより、拒絶理由は解消する。

**(補足説明)**

一般的に、特定の菌株を任意の微生物群から再現性をもって取得することは困難であるとの技術常識がある。

したがって、受託証の写しの提出により、当業者が特定の菌株を容易に入手できることを示す必要がある。

〔事例 29〕 実施可能要件に関する事例

発明の名称

ウイルスYの表面抗原Pに対するIgM型モノクローナル抗体

特許請求の範囲

【請求項 1】

ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}\text{M}$ 以上、 $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応することを特徴とする、IgM型モノクローナル抗体。

【請求項 2】

請求項1に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

発明の詳細な説明の概要

ウイルスYの表面抗原Pは既に単離精製され、それを検出できる抗体も出願時に公知であった。しかしながら、IgM型モノクローナル抗体は、凝集しやすい性質等のために、検出にはあまり望ましくないと考えられていたところ、発明者らは、IgM型モノクローナル抗体であって、高感度にウイルスYの表面抗原Pを検出できるものを初めて取得した。

発明者らは、当該表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択して、当該特定の部分アミノ酸配列からなるポリペプチドを製造し、当該ポリペプチドが免疫原として機能することを確認した。そして、当該ポリペプチドを用いて、周知のハイブリドーマ法に基づきモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを製造した。その結果、抗体産生が確認できるハイブリドーマが149株得られた。そのうち、10株を選択し、選択したハイブリドーマが産生する抗体の解離定数を測定したところ、IgM型であって解離定数： $10^{-11}\text{M}$ 以上、 $10^{-10}\text{M}$ 以下を満たす抗体を産生するハイブリドーマは3株確認できた。

〔先行技術文献調査の結果〕

ウイルスYの表面抗原Pに対するIgM抗体は発見されたが、そのうち解離定数： $10^{-11}\text{M}$ 以上、 $10^{-10}\text{M}$ 以下を満たすものは発見されなかった。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

(補足説明)

本事例において、請求項1に係るモノクローナル抗体は、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}\text{M}$ 以上、 $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応する」という限定的な条件を満たすIgM型モノクローナル抗体である。

一般に、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを取得することは、再現性がない場合が多いとの技術常識がある。

しかしながら、発明の詳細な説明には、ウイルスYの表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択することによって、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-11}\text{M}$ 以上、 $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応する」という限定的な条件を満たすIgM型モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを複数株取得することができたことが記載されている。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもって請求項1に係るモノクローナル抗体及びそれを産生するハイブリドーマを取得することができる。

したがって、請求項1及び2に係る発明は、実施可能要件を満たしている。

〔事例 30〕 実施可能要件及びサポート要件に関する事例

発明の名称

R受容体アゴニスト活性を有するペプチド

特許請求の範囲

【請求項 1】

以下の(a)~(c)からなる群から選択されるR受容体アゴニスト活性を有するペプチド。

- (a) 配列番号1に示されるアミノ酸配列からなるペプチド
- (b) 配列番号1に示されるアミノ酸配列において、C末端のアミノ酸がフェニルアラニンからチロシンに置換されたアミノ酸配列からなるペプチド
- (c) 配列番号1に示されるアミノ酸配列において、N末端から2番目のアミノ酸がロイシンからフェニルアラニン、イソロイシン又はトリプトファンに置換されたアミノ酸配列からなるペプチド

発明の詳細な説明の概要

R受容体に対するアゴニスト活性を有するペプチドは幾つか知られているが、さらに当該活性の高いペプチドを製造することを目的として、R受容体との結合を結合予測ソフトウェアにより予測し、高いスコアを示した50個のペプチドを合成してR受容体アゴニスト活性を試験した結果、既存のペプチドに比べて高いR受容体アゴニスト活性を示すペプチドとして、配列番号1に示されるアミノ酸配列からなる9アミノ酸のペプチドを同定した。当該ペプチドは、強力かつ特異的にR受容体応答を誘導するものであり、当該受容体に関連する疾患の治療に用い得るものである。

〔拒絶理由の概要〕

- ・第36条第4項第1号(実施可能要件)／第36条第6項第1号(サポート要件)

本願の発明の詳細な説明には、配列番号1に示されるアミノ酸配列からなるペプチドが高いR受容体アゴニスト活性を示すことが記載されているものの、当該ペプチドの変異体についてR受容体アゴニスト活性の試験を行ったことは具体的に記載されていない。

ここで、9アミノ酸程度の短いアミノ酸配列からなるペプチドにおいては、1残基のアミノ酸置換によってもその機能が失われることが極めて多いという本願出願時の技術常識を参酌すると、配列番号1に示されるアミノ酸配列において本願の請求項1(b)~(c)に規定のごときアミノ酸置換を有し、かつ、R受容体アゴニスト活性を維持したペプチドを取得できることを推認することができない。

したがって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項1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記載されていない。

また、上記のような発明の詳細な説明の記載及び本願出願時の技術常識を参酌すると、請求項1に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化することはできない。

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範囲を超えるものである。

#### [出願人の対応]

R受容体アゴニスト活性を有する9アミノ酸からなるペプチドについては、C末端のアミノ酸又はN末端から2番目のアミノ酸を請求項1に規定の特定のアミノ酸に置換してもR受容体アゴニスト活性が維持されることが出願時の技術常識であることを示す技術文献等を提示するなどして、発明の詳細な説明は、請求項1に係る発明を当業者が実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていること、そして、出願時の技術常識に照らせば、請求項1に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できることを、意見書において主張することができる。

出願人の主張が受け入れられると判断されたときは、拒絶理由はいずれも解消する。

〔事例 31〕 発明該当性に関する事例

発明の名称

DNA増幅方法、サーマルサイクラー及びDNA増幅用プログラム

特許請求の範囲

【請求項 1】

準備された増幅対象DNA、プライマー、DNAポリメラーゼおよびデオキシヌクレオチド三リン酸(dNTP)を用いてサーマルサイクラーが実行するDNA増幅方法であって、

(i)変性温度を $X_1^{\circ}\text{C}$ 、変性時間を $X_2$ 秒として、増幅対象DNAを変性させる変性ステップと、

(ii)アニーリング温度を $Y_1^{\circ}\text{C}$ 、アニーリング時間を $Y_2$ 秒として、プライマーを前記変性させた前記増幅対象DNAにアニールさせるアニーリングステップと、

(iii) 伸長ステップにおいて、伸長温度を $Z_1^{\circ}\text{C}$ 、伸長時間を $Z_2$ 秒として、アニールしたプライマーをdNTPとDNAポリメラーゼによって伸長させ、増幅されたDNAを得る伸長ステップと、

を含み、前記(i)~(iii)のステップをnサイクル行う、DNA増幅方法。

【請求項 2】

請求項1に記載の方法を実行するようにプログラムされたサーマルサイクラー。

【請求項 3】

請求項1に記載の方法をサーマルサイクラーに実行させるためのDNA増幅用プログラム。

〔拒絶理由の概要〕

なし。

〔説明〕

・請求項1について

請求項1に係る発明は、増幅対象DNAが熱によって変性する、プライマーが増幅対象DNAにアニールする、増幅対象DNAの相補鎖がDNAポリメラーゼとdNTPを利用することで合成される、という自然法則を利用した技術的思想の創作であるので、第29条第1項柱書でいう「発明」（「自然法則を利用した技術的思想の創作」）に該当する。

・請求項2、3について

請求項2、3に係る発明は、「発明」である請求項1に係る方法の発明を実行す

るサーマルサイクラー(コンピュータを備えた機器)、当該方法をサーマルサイクラーに実行させるためのプログラムであり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であるため、「発明」に該当する。

なお、請求項2、3に係る発明は、コンピュータソフトウェアを利用しているかどうかに関係なく、「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われるまでもなく、「発明」に該当する。

〔事例 32〕 発明該当性に関する事例

**発明の名称**

立体構造座標データを用いたイン・シリコ(*in silico*)スクリーニング方法、当該方法をコンピュータに実行させるためのプログラム並びに当該方法により同定された化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース

**特許請求の範囲**

**【請求項 1】**

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

**【請求項 2】**

請求項1に記載された方法をコンピュータに実行させるためのプログラム。

**【請求項 3】**

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

**発明の詳細な説明の概要**

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列や、タンパク質Pの活性化により血圧が下がることについても、公知であった。タンパク質Pの原子座標(リガンドが結合していないタンパク質自身の生データ)は図1に示されているが、結合ポケットの位置は不明である。タンパク質の結合ポケットを予測するプログラム(結合に関与するアミノ酸残基を比較的多数出力するものである。)についての一般的な情報が開示されており、また常用されるイン・シリコ(*in silico*)スクリーニング用プログラムについて一般的な情報も開示している。また、ペプチドモデリングと推論的な薬物設計による結合の方法はこの技術分野において周知の事実である。結合ポケット予測プログラム及びイン・シリコ(*in silico*)スクリーニング用プログラムを使用することによって、当業者が当該タンパク質に結合する化合物を同定できる。

**〔拒絶理由の概要〕**

・ 第29条第1項柱書(発明該当性)：請求項3

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)は特許法第29条第1項柱書でいう「発明」(「自

然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

請求項3に記載されたものは、化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベースであって、提示される情報の内容のみに特徴を有するものである。

したがって、請求項3に記載されたものは「発明」に該当しない。

(補足説明)

・請求項1について

請求項1に記載された、「タンパク質Pの結合ポケットの空間座標を決定するために、三次元分子モデリングアルゴリズムを図1に示されたタンパク質Pの原子座標に用いる工程」、「タンパク質Pの結合ポケットの空間座標に対して、保存されている候補化合物のセットの空間座標を、コンピュータ処理で電子的にスクリーニングする工程」との発明特定事項は、当該請求項に係る発明が、対象の物理的性質に基づく情報処理を具体的に行うものであることを特定しているから、当該発明は第29条第1項柱書でいう「発明」に該当する。

・請求項2について

請求項2に係る発明は、「発明」である請求項1に係る発明をコンピュータに実行させるためのプログラムであり、全体として自然法則を利用した技術的思想の創作であるので、「発明」に該当する。

なお、請求項1、2に係る発明は、コンピュータソフトウェアを利用しているかどうかに関係なく、「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるので、コンピュータソフトウェアという観点からの検討が行われるまでもなく、「発明」に該当する。

〔事例 33〕 発明該当性に関する事例

発明の名称

立体構造座標データ

特許請求の範囲

【請求項 1】

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

【請求項 2】

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

【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、コンピュータ読み取り可能な記録媒体。

発明の詳細な説明の概要

新たに作成されたタンパク質Pの結晶に対してX線結晶構造解析を行い、図1に記載された原子座標を含むデータ配列を得た。当該タンパク質Pが活性化することにより血圧が下がることについての実験データ及びその説明は実施例に示している。出願時点において原子座標データからタンパク質モデルを作成するアルゴリズムは周知技術である。図1に示したタンパク質Pの原子座標はイン・シリコ(*in silico*、コンピュータにより補助された)スクリーニング方法に有用である。

〔拒絶理由の概要〕

・ 第29条第1項柱書(発明該当性)：請求項1～3

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)は第29条第1項柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

当該請求項1に係るコンピュータモデル、請求項2に係るデータ配列、請求項3に係る当該データ配列を格納したコンピュータ読み取り可能な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。

したがって、請求項1～3に記載されたものはいずれも「発明」に該当しない。

〔事例 34〕 発明該当性に関する事例

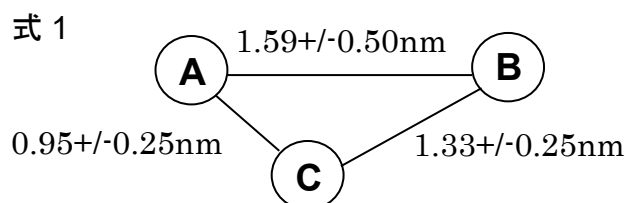
発明の名称

ファーマコフォア

特許請求の範囲

【請求項 1】

下記式により定義される、分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォア：



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

発明の詳細な説明の概要

本出願におけるファーマコフォアとは、望ましい生物学的活性を担うと考えられる化学要素(例えば、疎水性基、荷電/イオン性基、水素結合供与基/受容基、分子基本骨格)の空間配置についての情報特有の表現で表わされた分子の特徴の包括的概念を表現したものである。タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知である。タンパク質Pの活性化により血圧が下がることは、従来公知であった。【式1】で示されるファーマコフォアは、タンパク質Pのリガンド結合ポケットの構造が通常の方法を用いて推定されたタンパク質Pのリガンド結合ポケットの立体構造から判断されたものである。ファーマコフォアに基づいて新規のリガンドが設計され、当該リガンドが比較的高い親和性をもってタンパク質に結合することができる。

〔拒絶理由の概要〕

・ 第29条第1項柱書(発明該当性)

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)は第29条第1項柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術的思想の創作」)に該当しない。

ファーマコフォアは、物質を意味するものでなく、その技術的特徴は情報の

内容にのみ存在しており、ファーマコフォアそのものは情報の単なる提示にすぎない。

したがって、この請求項に記載されたものは「発明」に該当しない。

〔事例 35〕 新規性、進歩性及び実施可能要件に関する事例

**発明の名称**

タンパク質の結晶

**特許請求の範囲**

**【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、クレームされたタンパク質Pの結晶の製造には技術的困難が存在したことは明らかである。

**〔先行技術調査の結果〕**

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。

**〔拒絶理由の概要〕**

なし。

**(補足説明)**

タンパク質結晶は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。

〔事例 36〕 新規性に関する事例

発明の名称

タンパク質の共結晶及び立体構造座標データを用いたイン・シリコ(*in silico*)スクリーニング方法

特許請求の範囲

【請求項 1】

タンパク質PとリガンドQの共結晶であって、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、上記共結晶。

【請求項2】

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

- (1) …
- (2) …
- (…) …
- (n) …

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

ステップ(1)から(n)は

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

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。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と天然のリガンドQとの安定な共結晶を新規に製造することに成功した。タンパク質Pと天然のリガンドQとの共結晶状態における原子座標をX線結晶構造解析の結果として示す。タンパク質Pの結合ポケットの活性アミノ酸残基がアミノ酸223、224、227、295、343、366、370、378

及び384ということが結論づけられる。どのように図5の立体分子モデルがタンパク質Pの結合ポケットの三次元構造を含むかについても示す。請求された同定方法についての実施例によっていくつかの化合物が同定されている。同定された化合物がタンパク質Pと実際に結合することが確かめられ、その結合親和性について、実験データとして示す。示されたデータに基づき、請求項の方法によって、何らかの生物活性が期待できる程度にタンパク質Pに強く結合し得るいくつかの化合物を実際に同定できることが予想される。

#### [先行技術調査の結果]

タンパク質Pの結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。関心あるタンパク質の結合ポケットの立体分子モデルと候補化合物の立体構造とを比較するイン・シリコ(*in silico*)スクリーニング用プログラム及び原子間距離を最適化する座標データの格納方法は、先行技術に記載されている。先行技術に開示された化合物の同定方法と請求項1に記載された化合物の同定方法の違いは、用いる立体分子モデルがタンパク質Pの立体構造に基づく図5に示されたものでなく、別の立体構造解析データに基づくモデルによるものであることのみである。

#### [拒絶理由の概要]

##### ・第29条第1項第3号(新規性)

請求項1に係る発明の新規性は肯定される。

請求項に係る発明と引用発明との相違点としてデータの内容(コンテンツ)が挙げられた場合、この相違点によって請求項に係る発明の新規性が肯定されることはない(附属書B「第1章 コンピュータソフトウェア関連発明」の2.2.4(1)参照)。本事例において、先行技術に開示された化合物の同定方法と請求項2に記載された化合物の同定方法の相違点として挙げられる「図5に示された立体分子モデル」という処理対象の差異が、コンピュータの情報処理の手順に変更を及ぼすものではなく、この相違点はデータの内容(コンテンツ)にのみ特徴があるにすぎないから、この相違点をもって請求項2に係る発明の新規性は肯定されない。

#### [出願人の対応]

請求項2に係る発明について、先行技術に開示されていない現実の実験工程を、「イン・シリコ(*in silico*)でタンパク質Pに結合する化合物を同定する工程」の前処理工程または後処理工程に追加する補正により、上記新規性の拒絶理由は解消する。

例えば、現実の実験工程及び化合物を同定する工程を含む方法であって、前処理工程として、請求項1に係る共結晶を製造し、X線結晶構造解析により上記共結晶の原子座標を同定する旨の工程を実行した後に、「イン・シリコ(*in silico*)

でタンパク質Pに結合する化合物を同定する工程」を実行する方法、と補正することにより、上記新規性の拒絶理由は解消する。

または、化合物を同定する工程及び現実の実験工程を含む方法であって、「イン・シリコ(*in silico*)でタンパク質Pに結合する化合物を同定する工程」を実行した後に、後工程として、イン・シリコ(*in silico*)で同定された化合物がイン・ビトロ(*in vitro*)等で現実にタンパク質Pと結合するかをアッセイする旨の工程を実行する方法、と補正することにより、上記新規性の拒絶理由は解消する。

〔事例 37〕 実施可能要件、サポート要件及び明確性要件に関する事例

発明の名称

イン・シリコ(*in silico*)スクリーニング方法によって同定された化合物

特許請求の範囲

【請求項 1】

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

- (1) …
- (2) …
- (…) …
- (n) …

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

ステップ(1)から(n)は

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

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。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。タンパク質Pと天然のリガンドとの共結晶状態における原子座標をX線結晶構造解析の結果として示す。タンパク質Pの結合ポケットの活性アミノ酸残基がアミノ酸223、224、227、295、343、366、370、378及び384ということが結論づけられる。どのように図5の立体分子モデルがタンパク質Pの結合ポケットの三次元構造を含むかについても示す。請求された同定方法についての実施例によって化合物Xが同定されている。同定された化合物の実際の結合親和性について、実験データとして示す。示されたデータに基づき、請求項の方法によって、何らかの生物活性が期待できる程度にタンパク質Pに強く結合し得るいくつ

かの化合物を実際に同定できることが予想される。

#### [拒絶理由の概要]

##### ・第36条第6項第1号(サポート要件)／第36条第4項第1号(実施可能要件)

請求項1には、図5に示された立体分子モデルを用いた同定方法で特定される化合物が包括的に記載されているが、発明の詳細な説明には、具体例として化合物Xが記載されているのみであり、それ以外の請求項1に係る化合物については、何ら具体的に記載されていない。そして、イン・シリコ(*in silico*)スクリーニング方法のみで規定された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は困難であることが出願時の技術常識であり、図5に示された立体分子モデルを用いた同定方法のみにより規定された請求項1に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化するための根拠も見出せない。

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範囲を超えるものである。

また、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、X以外の請求項1に係る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ないから、請求項1に係る発明の実施にあたり、無数の化合物を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と認められる。

したがって、発明の詳細な説明は、請求項1に係る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。

##### ・第36条第6項第2号(明確性要件)

イン・シリコ(*in silico*)スクリーニング方法のみで規定された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は困難であることが出願時の技術常識である。したがって、かかる技術常識を考慮すると、化学構造等が何ら規定されず、上記スクリーニング方法のみで規定された「化合物」は、技術的に十分に特定されていないことが明らかであり、明細書及び図面の記載を考慮しても、請求項の記載から発明を明確に把握することができない。

#### [出願人の対応]

請求項を補正することによって化合物の具体的な化学構造が規定され、かつ、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化でき、また、発明の詳細な説明は、請求項に係る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るといえれば、拒絶理由はいずれも解消する。

例えば、以下のように補正すれば、拒絶理由は解消する。

**【請求項1】**

タンパク質Pに結合する化合物X。

〔事例 38〕 実施可能要件、サポート要件及び明確性要件に関する事例

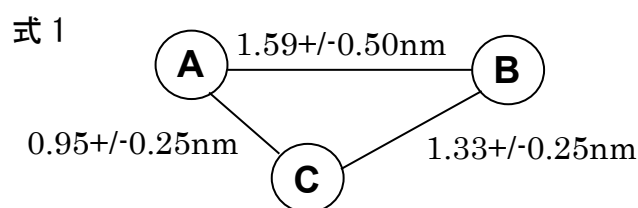
発明の名称

ファーマコフォアで定義された化合物

特許請求の範囲

【請求項 1】

下記式により定義される、分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォアで定義された単離された化合物又はその塩。



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

発明の詳細な説明の概要

本出願におけるファーマコフォアとは、望ましい生物学的活性を担うと考えられる化学要素(例えば、疎水性基、荷電/イオン性基、水素結合供与基/受容基、分子基本骨格)の空間配置についての情報特有の表現で表された分子の特徴の包括的概念を表現したものである。タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知である。タンパク質Pの活性化により血圧が下がることは、従来公知であった。【式1】で示されるファーマコフォアは、通常の方法を用いて推定されたタンパク質Pのリガンド結合ポケットの立体構造から判断されたものである。ファーマコフォアに基づいて設計された新規のリガンドQが合成され、当該リガンドが比較的高い親和性をもってタンパク質Pに結合することが示された。

〔拒絶理由の概要〕

- ・第36条第6項第1号(サポート要件)/第36条第4項第1号(実施可能要件)

請求項1には、3つの原子の性質と位置で定義される化合物が包括的に記載されているが、発明の詳細な説明には、具体例として、新規のリガンドQが記載されているのみであり、それ以外の請求項1に係る化合物については、何ら具体的に記載されていない。そして、わずか3つの原子の性質と位置を定義するのみで

はリガンド構造を理解することは困難であることが出願時の技術常識であり、式1により定義されるファーマコフォアのみにより規定された請求項1に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化するための根拠も見出せない。

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範囲を超えるものである。

また、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、実施例に示されたリガンドQ以外の、式1で定義されるリガンド構造を理解することができないから、請求項1に係る発明の実施にあたり、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と認められる。

したがって、発明の詳細な説明は、請求項1に係る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。

・第36条第6項第2号(明確性要件)

わずか3つの原子の性質や位置が定義されたのみでは、そのような定義を満たすリガンド構造を理解することは困難であることが出願時の技術常識である。したがって、かかる技術常識を考慮すると、化学構造等が何ら定義されず、わずか3つの原子の性質と位置のみで定義された「化合物」は、技術的に十分に特定されていないことが明らかであり、明細書及び図面の記載を考慮しても、請求項の記載から発明を明確に把握することができない。

**[出願人の対応]**

請求項を補正することによって化合物の具体的な化学構造が定義され、かつ、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化でき、また、発明の詳細な説明は、請求項に係る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るといえれば、拒絶理由はいずれも解消する。

例えば、以下のように補正すれば、拒絶理由は解消する。

**【請求項1】**

タンパク質Pに結合するリガンドQ又はその塩。

## 6.2 微生物等の寄託の要否に関する事例

〔事例 39〕 当業者が細菌を容易に入手できる事例（寄託不要）

### 発明の名称

$\beta$ -ガラクトシダーゼ

### 特許請求の範囲

#### 【請求項 1】

ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株(*Streptomyces lividans xyz-1*; ATCC \*\*\*\*\*)由来であって、下記の理化学的性質を有する $\beta$ -ガラクトシダーゼ。

- (a) 作用および基質特異性： $\beta$ -D-ガラクトシド結合を有する基質を加水分解し、D-ガラクトース基を遊離する。
- (b) 至適pH：4.5
- (c) 安定pH：3.0～5.5
- (d) 至適温度：55℃
- (e) 安定温度：50℃
- (f) 分子量：ゲル濾過法による測定で200kDである。

### 発明の詳細な説明の概要

$\beta$ -ガラクトシダーゼによる加工の対象として、牛乳、チーズホエー、乳糖液等の中性～酸性の原料が想定されるため、酸性領域で十分な酵素活性を有する $\beta$ -ガラクトシダーゼが望まれていたが、酸性領域で十分な酵素活性を有する $\beta$ -ガラクトシダーゼを産生する微生物は出願時まで知られていなかった。

発明者らは、ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株から、請求項1に係る $\beta$ -ガラクトシダーゼを特定の手法を用いることにより単離した。また、当該ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株は、ATCCが発行するカタログに保存番号ATCC \*\*\*\*\*)として掲載されており、出願前に自由に分譲されうるものであった。

#### 〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例においては、発明の詳細な説明の記載からみて、ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株は、信用できる保存機関であるATCCに保存され、ATCCの発行するカタログにより自由に分譲されうる事が出願前に明らかな微生物である。また、発明の詳細な説明には、ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株の保存番号も記載されている。

したがって、ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株は当業者が容易に入

手することができる微生物であり、当業者であれば明細書に記載の特定の手法を用いて請求項1に係るβ-ガラクトシダーゼを単離することができる。

よって、ストレプトマイセス・リビダンス xyz-1株を寄託する必要はない。

〔事例 40〕 当業者が細菌を容易に入手できない事例（寄託必要）

発明の名称

ダイオキシン分解細菌

特許請求の範囲

【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。

〔事例 41〕 細菌由来のDNAに係る発明の事例 (寄託不要)

発明の名称

細菌由来のDNA

特許請求の範囲

【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。

【請求項 2】

請求項1記載のDNAを含む発現ベクター。

【請求項 3】

請求項2記載のベクターを発現可能に保持する、形質転換体。

発明の詳細な説明の概要

薬剤耐性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。また、当業者であれば、当該DNAを適切な発現ベクターに組み込んで、当該発現ベクターを発現可能に保持する形質転換体を製造することができる。

よって、コリネ型細菌K-336株を寄託する必要はない。

〔事例 42〕 明細書の記載に基づいて当業者がハイブリドーマを製造し得る事例（寄託不要）

#### 発明の名称

抗原タンパク質A

#### 特許請求の範囲

##### 【請求項 1】

配列番号1で表されるアミノ酸配列からなる抗原タンパク質A。

##### 【請求項 2】

請求項1に記載の抗原タンパク質Aに対するモノクローナル抗体。

##### 【請求項 3】

請求項2に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

#### 発明の詳細な説明の概要

ウイルスXの外膜から新規な抗原タンパク質Aを単離精製したところ、抗原タンパク質Aは、ウイルスX感染者由来の血清のみと反応したことから、抗原タンパク質AはウイルスX感染者の同定に有用である。

また、抗原タンパク質Aの部分アミノ酸配列を決定し、当該部分アミノ酸配列に基づいて周知の遺伝子工学的手法により、配列番号1で表されるアミノ酸配列からなる抗原タンパク質Aをコードする遺伝子をクローニングした。

(注) 抗原タンパク質Aに対して特異的に反応するモノクローナル抗体を製造した実施例はない。

#### 〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例において、請求項2に係るモノクローナル抗体は、抗原のみで特定されたモノクローナル抗体である。

一般に、免疫原性を有するタンパク質が得られた際に、当該タンパク質を免疫原として周知のハイブリドーマ法により、当該タンパク質に対するモノクローナル抗体を得ることができるとの技術常識がある。

そして、当業者であれば、発明の詳細な説明の記載に基づいて、抗原タンパク質Aをコードする遺伝子を取得し、周知の遺伝子工学的手法を用いて当該遺伝子を発現させ、配列番号1で表されるアミノ酸配列からなる抗原タンパク質Aを製造することができる。また、当該抗原タンパク質Aが免疫原性を有することは明らかである。

そうすると、当業者であれば、発明の詳細な説明の記載に基づいて、抗原タンパク質Aを製造し、当該抗原タンパク質Aを免疫原として、周知のハイブリド

ーマ法により、請求項2に係るモノクローナル抗体とそれを産生するハイブリドーマを取得することができる。

したがって、請求項3に係るハイブリドーマ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ある。

よって、請求項3に係るハイブリドーマは当業者が容易に入手することができる微生物であるので、請求項3に係るハイブリドーマを寄託する必要はない。

〔事例 43〕 明細書の記載に基づいて当業者がハイブリドーマを製造し得る事例（寄託不要）

発明の名称

モノクローナル抗体

特許請求の範囲

【請求項1】

ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応することを特徴とする、IgM型モノクローナル抗体。

【請求項2】

請求項1に記載のモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ。

発明の詳細な説明の概要

ウイルスYの表面抗原Pは既に単離精製され、それを検出できる抗体も出願前に公知であった。しかしながら、IgM型モノクローナル抗体は、凝集しやすい性質等のために、検出にはあまり望ましくないと考えられていたところ、発明者らは、IgM型モノクローナル抗体であって、高感度にウイルスYの表面抗原Pを検出できるものを初めて取得した。

発明者らは、当該表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択して、当該特定の部分アミノ酸配列からなるポリペプチドを製造し、当該ポリペプチドが免疫原として機能することを確認した。そして、当該ポリペプチドを用いて、周知のハイブリドーマ法に基づきモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを製造した。その結果、抗体産生が確認できるハイブリドーマが149株得られた。そのうち10株を選択し、選択したハイブリドーマが産生する抗体の結合定数を測定したところ、IgM型であって解離定数： $10^{-10}\text{M}$ 以下を満たす抗体を産生するハイブリドーマは3株確認できた。

〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例において、請求項1に係るモノクローナル抗体は、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応する」という限定的な条件を満たすモノクローナル抗体である。

一般に、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを取得することは、再現性がない場合が多いとの技術常識がある。

しかしながら、発明の詳細な説明には、ウイルスYの表面抗原Pのアミノ酸配列から、ある特定の部分アミノ酸配列を選択することによって、「ウイルスYの表面抗原Pに対して解離定数： $10^{-10}\text{M}$ 以下で反応する」という限定的な条件を満たすIgM型モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマを複数株取得するこ

とができたことが記載されている。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもって請求項1に係るモノクローナル抗体及びそれを産生するハイブリドーマを取得することができる。

したがって、請求項2に係るハイブリドーマ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ある。

よって、請求項2に係るハイブリドーマは当業者が容易に入手することができる微生物であるので、取得されたハイブリドーマを寄託する必要はない。

〔事例 44〕 当業者がハイブリドーマを容易に入手できない事例（寄託必要）

### 発明の名称

モノクローナル抗体

### 特許請求の範囲

#### 【請求項1】

受容体Zに結合して、細胞増殖を抑制することを特徴とする、モノクローナル抗体ABC-1。

#### 【請求項2】

請求項1に記載の抗体を産生するハイブリドーマH-ABC-1。

### 発明の詳細な説明の概要

受容体Zは既に単離精製されており、受容体Zにアゴニストが結合することにより、細胞増殖が抑制されることは出願前に公知であった。また、受容体Zに結合して細胞増殖を抑制するモノクローナル抗体を製造する試みも出願時までになされていた。しかしながら、受容体Zに結合して細胞増殖を抑制する抗体は、出願時までには取得されていなかった。

発明者らは、受容体Zを免疫原として、周知のハイブリドーマ法に基づき、モノクローナル抗体を製造したところ、受容体Zに結合するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマは多数取得されたが、その中で細胞増殖を抑制するモノクローナル抗体を産生するハイブリドーマは1株のみであった。そして、当該細胞増殖を抑制するモノクローナル抗体を「モノクローナル抗体ABC-1」と命名し、当該「モノクローナル抗体ABC-1」を産生するハイブリドーマを「ハイブリドーマH-ABC-1」と命名した。

#### 〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例において、請求項1に係るモノクローナル抗体ABC-1は、ハイブリドーマH-ABC-1という特定の株のハイブリドーマにより産生されるモノクローナル抗体である。

一般に、特定の株のハイブリドーマを、周知のハイブリドーマ法により意図的に取得することは困難であるとの技術常識がある。

そして、発明の詳細な説明には、周知のハイブリドーマ法に基づき、モノクローナル抗体ABC-1を産生するハイブリドーマH-ABC-1が1株だけ取得されたことが記載されているのみであり、ハイブリドーマH-ABC-1を再現性をもって取得する方法について記載されていない。

したがって、当業者が追試をした時に、再現性をもって当該モノクローナル

抗体ABC-1あるいはハイブリドーマH-ABC-1を取得することはできないので、ハイブリドーマH-ABC-1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、ハイブリドーマH-ABC-1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、ハイブリドーマH-ABC-1を寄託する必要がある。

〔事例 45〕 明細書の記載に基づいて当業者が細胞を製造し得る事例（寄託不要）

## 発明の名称

肺癌細胞

## 特許請求の範囲

### 【請求項 1】

マウス由来の肺癌細胞を含む不均一な細胞集団からマウス由来の肺癌細胞を分離する方法であって、

(1) 配列番号1で表される塩基配列からなる肺癌細胞特異的プロモーターの支配下に、蛍光タンパク質をコードする核酸分子を連結したベクターを作製する工程、

(2) 前記細胞集団に前記ベクターを導入する工程、

(3) 前記細胞集団の中から蛍光を発する細胞としてマウス由来の肺癌細胞を同定し、分離する工程

を含む方法。

### 【請求項 2】

請求項1に記載の方法により分離された、マウス由来の肺癌細胞。

## 発明の詳細な説明の概要

肺癌細胞において特異的に機能する新規プロモーターをマウスからクローニングした。当該プロモーターの塩基配列は配列番号1で表されるものである。また、周知技術に基づき、肺癌細胞を含む不均一な細胞集団をマウスより調製した。次に、当該細胞集団に、当該プロモーターの支配下に蛍光タンパク質の一種として周知であるGFPをコードする核酸分子を連結したベクターを導入することにより、当該細胞集団内の肺癌細胞のみにおいてGFPを発現させ、当該細胞集団の中から蛍光を発する細胞としてマウス由来の肺癌細胞を同定し分離した。

### 〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例においては、発明の詳細な説明に、肺癌細胞で特異的に機能するプロモーターの塩基配列が具体的に記載されており、その支配下にGFPをコードする核酸分子を連結したベクターを用いて、不均一な細胞集団の中からマウス由来の肺癌細胞を同定・分離したことが記載されている。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもってマウス由来の肺癌細胞を同定・分離することができる。

したがって、請求項2に係るマウス由来の肺癌細胞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ある。

よって、請求項2に係るマウス由来の肺癌細胞は当業者が容易に入手することができる微生物であるので、同定・分離したマウス由来の肺癌細胞を寄託する必要はない。

〔事例 46〕 当業者が細胞を容易に入手できない事例（寄託必要）

発明の名称

間葉系幹細胞

特許請求の範囲

【請求項 1】

マウス間葉系幹細胞に由来し、無血清培地で継代培養可能であって、当該無血清培地で培養すると繊維状を呈し、目的とする細胞の馴化培地を含む培地で培養することにより、80%以上の割合で目的とする細胞に分化誘導される間葉系幹細胞H01株。

発明の詳細な説明の概要

マウス骨髄から取得した間葉系幹細胞を無血清培地で3週間培養し、死滅した細胞を除去した。その後、残存する細胞について継代を繰り返しながら分化能を検討したところ、アストロサイト馴化培地を含む培地で培養することによりアストロサイト様細胞に分化する突然変異細胞株が偶発的に得られた。そして、当該突然変異細胞株を間葉系幹細胞H01株と命名した。ここで、当該間葉系幹細胞H01株についてさらなる分化能の解析を行ったところ、脂肪細胞、平滑筋細胞、繊維芽細胞等の馴化培地を含む培地で培養することにより、ほぼ100%の割合でそれぞれの細胞へと分化誘導された。

〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

一般に、特定の突然変異細胞株を細胞培養中に意図的に取得することは困難であるとの技術常識がある。

本事例においては、発明の詳細な説明に、間葉系幹細胞H01株はマウス骨髄から取得した間葉系幹細胞を継代培養している過程で偶発的に得られた突然変異細胞株から樹立されたものであることが記載されているのみであり、間葉系幹細胞H01株を再現性をもって取得する方法について記載されていない。

したがって、当業者が追試をした時に、再現性をもって間葉系幹細胞H01株を取得することはできないので、間葉系幹細胞H01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、間葉系幹細胞H01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、間葉系幹細胞H01株を寄託する必要がある。

〔事例 47〕 明細書の記載に基づいて当業者が動物を製造し得る事例（寄託不要）

#### 発明の名称

トランスジェニックマウス

#### 特許請求の範囲

##### 【請求項 1】

配列番号1で表される塩基配列からなる原癌遺伝子を導入したトランスジェニックマウス。

#### 発明の詳細な説明の概要

配列番号1で表される塩基配列からなる新規な原癌遺伝子をヒトからクローニングした。また、周知の遺伝子導入方法に基づいて、当該遺伝子を市販のBALB/c系マウス受精卵に導入し発生させることにより、複数のトランスジェニックマウスを作製したところ、それらは生後平均5か月齢において腫瘍を発症した。

#### 〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

本事例においては、発明の詳細な説明に、配列番号1で表される塩基配列からなる新規な原癌遺伝子が記載されており、市販のマウスを用いて、周知の遺伝子導入方法に基づいて、トランスジェニックマウスを作製したことが記載されている。

そうすると、当業者が追試をした時に、再現性をもって配列番号1で表される塩基配列からなる原癌遺伝子を導入したトランスジェニックマウスを作製することができる。

したがって、請求項1に係るトランスジェニックマウスは明細書の記載に基づいて当業者が製造し得る動物である。

よって、請求項1に係るトランスジェニックマウスは当業者が容易に入手することができる動物であるので、作製されたトランスジェニックマウス(その受精卵等)を寄託する必要はない。

〔事例 48〕 当業者が動物を容易に入手できない事例（寄託必要）

発明の名称

変異マウス

特許請求の範囲

【請求項 1】

初期病変として、生後3週齢で眼周囲に浮腫が認められるという特性を有する、皮膚炎を自然発症するRFGマウス。

発明の詳細な説明の概要

BALB/c系マウスを系統維持している過程において、初期病変として、生後3週齢で眼周囲に浮腫が認められ、清浄環境下で皮膚炎を自然発症する突然変異個体を偶発的に得た。その後、当該突然変異個体から近交系を確立し、RFGマウスと命名した。近交系確立後、25世代を経る過程において、RFGマウスは初期病変として、生後3週齢で眼周囲に浮腫が認められるという特性を維持し、皮膚炎を自然発症した。

〔微生物等の寄託の要否に関する説明〕

一般に、マウスを系統維持している過程において、特定の突然変異個体を再現性をもって取得することは困難であるとの技術常識がある。

本事例においては、発明の詳細な説明に、RFGマウスは、BALB/c系マウスを系統維持している過程において偶発的に得られた突然変異個体から確立された近交系であることが記載されているのみであり、RFGマウスを再現性をもって取得する方法については記載されていない。

したがって、当業者が追試をした時に、再現性をもってRFGマウスを取得することはできないので、RFGマウスは明細書の記載に基づいて当業者が製造し得る動物ではない。

よって、RFGマウスは当業者が容易に入手することができる動物ではないので、RFGマウス(その受精卵等)を寄託する必要がある。