

# バイオテクノロジー関連特許出願 審査ガイドライン (日本語仮訳)

---

特許意匠商標総局  
2013年3月公表

2015年2月

独立行政法人 日本貿易振興機構  
ニューデリー事務所  
知的財産権部

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などを、できる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

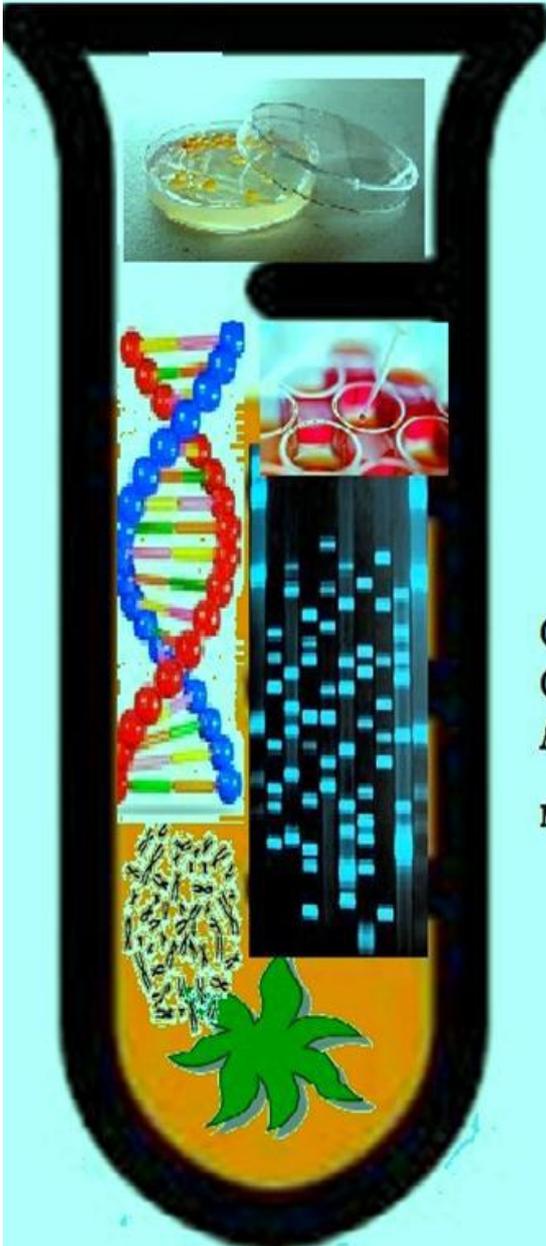


## GUIDELINES FOR EXAMINATION OF BIOTECHNOLOGY APPLICATIONS FOR PATENT



OFFICE OF THE CONTROLLER  
GENERAL OF PATENTS, DESIGNS  
AND TRADE MARKS

March 2013



## バイオテクノロジー関連特許出願に対する審査ガイドライン

### 1. はじめに

バイオテクノロジーでは、その生死に拘わらず生物学的素材が利用され、大まかに古典的バイオテクノロジーと現代バイオテクノロジーとに分類される。酒造のための昔ながらの発酵方法、カビなどの微生物から抗生物質を単離する方法は、古典的バイオテクノロジーのほんの数例である。現代バイオテクノロジーは、1970年代後半に開発された遺伝子組換え技術や遺伝子工学から始まった。遺伝子工学を利用して、ヒト・インスリン、ヒト成長因子、モノクローナル抗体など、有益なものが数多く開発されている。

したがって、バイオテクノロジー発明には、遺伝子工学技術に係る商品及び／又は方法、有機体の生産方法、培地からの微生物の単離方法、突然変異の方法、培養、突然変異体、形質転換体、プラスミド、モノクローナル抗体の産生方法、モノクローナル抗体産生細胞株などが含まれる。バイオテクノロジー発明は数多くの問題を解決し、複数の分野に広がっている一方で、多くの議論を引き起こしてきた。植物や動物に遺伝子操作を適用した結果として、形質転換植物、形質転換動物、医薬品製造目的でのヒト遺伝子の単離など、目覚ましいが議論の余地のある技術開発が行われてきた。

世界中の科学者がバイオインフォマティクスツール、独創的な技術及び有機体のゲノムを使用して、生物学的方法や生物界の謎を探り、新たな治療法や改良作物などの鍵となり得る膨大な量の情報を産み出している。

もっとも、バイオテクノロジー発明の特許性に関しては、新規性、進歩性、産業上の利用可能性、クレームにおける開示及び明確性の程度などの問題があり、特許制度の利用者にとって深刻な懸念となっている。さらに、道徳的及び倫理的な問題、環境上の安全並びに遺伝子の部分配列の EST（発現配列タグ）、家畜のクローン化、幹細胞及び遺伝子診断法の特許に関連する問題など、特殊な問題もいくつか持ち上がっている。このため、バイオテクノロジー分野での発明の権利化は、特許の出願人にとっても、特許局にとっても難しい問題となっており、バイオテクノロジー分野及び関連対象における特許出願について、1970年特許法に基づく統一かつ一貫した審査実務を確立するガイドラインの導入が急務となっている。本ガイドラインは、特許局の審査官及び管理官が統一性かつ一貫性のある実務を行うための一助となることを目的とする。

しかし、本ガイドラインは規則を制定するものではない。本ガイドラインが1970年特許法及び2003年特許規則の条項と相反する場合、当該法及び規則の条項が優先するものとする。本ガイドラインは、裁判所の解釈、法律上の改正及び利害関係者からの貴重な意見に基づき、適時改訂されることがある。

### 2. インドにおけるバイオテクノロジー特許の沿革の概要

2002 年までは、特許局のそれまでの実務に従って、(a) 自然的及び人為的生命体、(b) 生物学的素材又は複製特性を有するその他の素材、(c) かかる素材に由来する物質及び (d) 核酸を含む生物物質／生命体の製造方法に関連する発明には特許は付与されていなかった。しかし、化学的方法、生物変換方法及び微生物又は生物学的素材を使用する微生物学的方法による非生物物質の生成方法は、特許付与の対象となることがあった。例えば、抗体又はタンパク質又は非生物物質から成るワクチンの調製方法のクレームは認められた。

2002 年に、コルカタ高等裁判所は、「Dimminaco AG 対特許意匠長官」事件の判決において、クレーム記載の製造方法によって作られた最終製品に微生物が含まれる発明に対して特許を付与する道を開いた。同裁判所は、新規かつ有用な技術又は方法は発明であり、また最終製品が（微生物を含むものであろうと）新規な物である場合、その製造方法は発明であるとの結論を下した。Dimminaco 事件は、滑液包炎の感染から家禽を守る生ワクチンの調製方法に関連するものだった。特許局長官は、当該ワクチンが特定の微生物物質の処理を伴うこと及び遺伝子配列を含むことを理由として特許出願を拒絶し、特許請求の対象となった方法は製造活動を伴わない自然な方法に過ぎないこと、また最終製品に生物が含まれることから、当該クレームは特許を受けることができないと判断していた。

同高等裁判所は、次の通り判示した。制定法では「製造 (manufacture)」が定義されていないため、最終製品が商業的なものであるならば、製造という文言は、特定の取引又は事業における辞書上の意味を持つと解釈することができる。特許法には、最終製品に有機体が含まれていることを理由に製造方法への特許付与を拒絶する規定は存在しない。最も一般的な判断基準の一つに販売可能性 (vendibility) があり、発明により何らかの販売可能品が生産される場合、発明がそれまでの販売可能品の条件を改善若しくは回復した場合、又はそれが販売可能製品を劣化から保護し、それを防止する効果を有する場合に、この基準を満たしたことになる。販売可能な商品とは、売買取引によりある者から別の者へ譲渡することのできるものをいう。つまり、商品は商業的なものでなければならない。

2002 年にはこれに続く大きな前進があり、バイオテクノロジー分野での特許付与の範囲がさらに広げられた。2002 年特許 (改正) 法により 1970 年特許法が改正され、特許が付与される化学的方法の範囲に、生化学的方法、生物工学的方法及び微生物学的方法が含まれた。「発明」の定義も「進歩性を伴い、かつ、産業上利用可能な新規の製品又は方法」に変更され、1970 年法に盛り込まれていた「製造方法 (manner of manufacture)」の語が削除された。

インドは、2001 年 12 月 17 日に、特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約に加盟した。これを受けて、2002 年に特許法第 10 条が改正され、発明が十分に記述できず、かつ公衆にとり入手不能な生物学的素材に関連する場合は、当該生物学的素材を寄託し、特許出願でそれについて言及するよう定められた。1970 年特許法は、2005 年にも同年特許 (改正) 法により改正され、一部の例外はあるものの、公共の利益を保護する国策を考慮し、バイオテクノロジーを含むあらゆる技術分野における製品特許付与の道を開いた。改正された同法は、ブダペスト条約に基づく国際寄託当局 (IDA) を承認している。

### 3. 生物多様性に関連する諸問題

2002 年生物多様性法（以下、「生物多様性法」と称す。）は、遺伝資源へのアクセスとそこから生じる利益の配分の仕組みを定めている。同法第 6 条は 2004 年 7 月 1 日に発効され、インドにおいて生物学的資源を利用して知的財産権を取得する場合、国家生物多様性当局（以下「NBA」と称す。）の承認を得なければならないと規定している。

当該アクセスと利益配分を促進するため、またインドの生物学的資源の不正利用を防止するために、2005 年には、1970 年特許法第 10 条が適宜改正された。これにより、生物学的素材が発明に使用されている場合には、当該生物学的素材の出所及び地理的原産国を特許出願で開示することが義務づけられた。また、管轄当局から必要な許可を得ている旨の出願人による宣誓書が、2003 年特許規則の様式 1 に挿入された。

したがって、生物多様性法に関連する諸問題並びに出所及び地理的原産国の義務的開示に関連する諸問題は、バイオテクノロジー関連の対象の審査に不可欠な要素となっている。

こうした背景から、バイオテクノロジー分野及び関連対象の特許出願審査ガイドラインを特許局内で定めることは、統一かつ一貫した審査実務を確立する上で不可欠となっている。以下に定めるガイドラインは、「特許局実務及び手続マニュアル（Manual of Patent Office Practice and Procedure）」で公開されている特許局の特許実務及び手続を補完するものである。

### 4. 関連規定

バイオテクノロジー及び関連分野の出願審査に関しては、1970 年特許法の以下の規定が重要である。

- I. 第 2 条(1)(j): 製品又は方法の新規性、進歩性及び産業上の利用可能性
- II. 第 3 条(b): 道徳に反する、又は、人、動植物の生命若しくは健康、若しくは環境に深刻な害悪を引き起こす発明
- III. 第 3 条(c): 生物又は自然に発生する非生物物質の発見
- IV. 第 3 条(d): 既知の物質の新規な形態の単なる発見であって、当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規の特性若しくは新規の用途の単なる発見
- V. 第 3 条(e): 諸性質の集合という結果となるに過ぎない単なる混合
- VI. 第 3 条(h): 農業及び園芸の方法
- VII. 第 3 条(i): 処置及び診断方法
- VIII. 第 3 条(j): 微生物以外の植物及び動物の全部又は一部で、これには、種子、変種及び種、並びに本質的な生物学的方法を含む。

- IX. 第3条(k): コンピュータ・プログラムそれ自体及びアルゴリズム、数学的方法
- X. 第3条(p): 事実上、従来からの知識である発明
- XI. 第10条(4): 開示の十分性及び発明を実施するための最良の方法
- XII. 第10条(5): 発明の単一性、クレームの明確性、簡潔性及び裏付け

## 5. バイオテクノロジー発明のクレーム

クレームの文言の詳細、開示の明確性、裏付け、十分性については適切な項目を設けて取り上げる。まずは、新規性及び進歩性に関連する諸問題の理解を深めるために、通常関連分野の特許出願で提出されるバイオテクノロジー関連発明のクレームについて事前に検討するべきであろう。

一般に、バイオテクノロジー出願では、次の対象に関するクレームが含まれる。

- (a) ポリヌクレオチド又は遺伝子配列（製品及び／又は方法）
- (b) ポリペプチド又はタンパク質配列（製品及び／又は方法）
- (c) ベクター（例えば、プラスミド）（製品及び／又は方法）
- (d) 遺伝子構成体又は遺伝子カセット及び遺伝子ライブラリー
- (e) 宿主細胞、微生物及び幹細胞（製品及び／又は方法）、遺伝形質転換細胞
- (f) 植物及び動物の組織培養（製品及び／又は方法）
- (g) 微生物、タンパク質、ポリヌクレオチドを含む医薬組成物又はワクチン組成物（製品及び／又は方法）
- (h) 抗体又はその抗原結合フラグメント（モノクローナル又はポリクローナル）
- (i) 診断キット及びテスト
- (j) タンパク質の発現又は疾病といった、特定の状態に関連する可能性のある遺伝子／タンパク質の突然変異を検出するような診断テスト（製品／方法）

## 6. 先行技術調査

審査官は先行技術調査を行う一方で、キーワード、国際特許分類（IPC）、配列等の様々な検索パラメータを組み合わせることにより包括的な調査戦略を策定しなければならず、また特許及び非特許データベースの徹底的な調査が行われなければならない。

2003 年特許規則の規則 9(1)によれば、特許出願がヌクレオチド及び／又はアミノ酸の配列表を開示する場合は、同一のものを電子形式でも出願しなければならない。特許出願の処理を円滑にするために、配列表はコンピュータで読み込み可能な形態で提出されなければならないのである。審査官は、特許局で利用可能な商業データベース及び無償で利用可能な BLAST、FASTA など多様な検索手法を用いるデータベースで、配列検索を実行しなければならない。

## 7. 新規性

バイオテクノロジー発明において、新規性の評価は、他の発明と同じ方法で行われることとする。審査において新規性を確認するため、先行技術は、特許法第 13 条の規定に従って（第 29 条から第 34 条と併せて）解釈される。特許局実務及び手続マニュアルには、発明の新規性評価のガイドライン（第 8 章、パラグラフ 08.03.02）が定められているので、これを参照されたい。

特許法第 2 条(1)(j)によれば、「発明」とは、進歩性を伴い、かつ、産業上利用可能な新規の物又は方法をいう。発明は、先行技術に照らして新規である場合、又は先行技術により予測されない場合にのみ特許を受けることができる。先行技術には、特許出願の優先日前にあらゆる形での公開で利用可能となった、発明に関連するあらゆる情報及び知識が含まれる。審査の目的上、発明が先行技術の一部を形成する場合又は公知となっている場合は、新規な発明にはならない。新規性の観点から、当該公開は特許出願の優先日前に行われていなければならない。また、インドで特許出願がなされたが、同一の発明対象を請求する後続出願の出願日より後に公開されたものについては、それが後続の出願より早い優先日を持つ限り、後続の出願に対する先行技術（すなわち先行クレーム）として扱うものとする。

### 7.1 プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

**製造方法（プロセス）により得られた又は生産された物（プロダクト）に対するクレームは、その製造方法を問わず、その特定の物自体の先行開示によって新規性がないものとされる。**

「プロダクト・バイ・プロセス」クレームの事例を以下に挙げる。

- (a) クレーム X に基づく方法により得られた製品であるポリペプチド／化合物
- (b) ...を特徴とする方法…により得られた遺伝形質転換微生物
- (c) ...の方法により得られたプラスミド

こうしたクレームは、物そのものが先行技術と比較して特許性要件を満たす場合に限り許容される。請求対象となる物は、それが生産される際に用いられた方法が新規性を有するという理由のみで、新規とみなされることはありえない。方法を修正した結果、先行技術

において既知の物と比較して異なる特性を持つ別の物がもたらされることが技術的な証拠によって明らかになった場合にのみ、新規性を確立できる。このような技術的な証拠は、ケースバイケースで変化することがある。

## 7.2 配列クレーム

利用可能なポリヌクレオチド配列のクレーム、例えば、優先日前にライブラリーの一部であったものなどは、当該ポリヌクレオチド配列の作用又は機能がそれまでに決定されていなかった場合であっても、新規性を有しない。ポリヌクレオチドの特定のフラグメントに対するクレームは新規と見なされる可能性はあるが、これは、特許法第 3 条の関連条項に基づき進歩性及び非特許性の要件を満たしている場合に限られる。

請求対象の配列と同一の配列の先行開示は、その作用が表示されていない場合でも、請求対象の配列の新規性欠如を一応証明することになるだろう。請求対象の配列の作用は先行配列に本来備わっているものである、というのがその根拠である。**先行技術のポリヌクレオチド／ポリペプチド配列が、請求対象の同配列と厳密に一致しない場合には、そのクレームの対象が先行技術の配列によって新規性を失うと言うことはできない。**ただし、先行技術の当該ポリヌクレオチド／ポリペプチド配列は、特許法第 3 条の関連条項に基づき進歩性又は非特許性を判断する上で重要となる。

## 7.3 組合せ／組成物クレーム

バイオテクノロジー製品の組合せクレームは、新規性の問題をすり抜け、特許法第 3 条の進歩性又は関連条項に基づき取り扱われることが多い。しかし、組合せがすでに公知となっているため新規性の問題として取り扱われる、ということが起きることもある。

### 実例：

クレーム：鶏卵黄 (IgY) から得られる抗ジフテリア抗体と、許容される防腐剤及び安定剤とを含む、ジフテリア毒素に有用な組成物

先行技術は、鶏卵黄から得られる抗体と、生理学的に許容される担体並びにその他の添加物及び補助剤とを含む、ジフテリア毒素に対して有用な組成物を開示している。先行技術は、本発明での請求対象と同じ、ジフテリア抗原による鶏への免疫付与から抗体浄化までの工程を採用した卵黄抗体の調製方法も開示している。

分析：当該先行技術が、特許請求の対象となったジフテリア毒素に有用な組成物のすべての特徴を開示しているため、クレームは新規性を有しない。よって、請求対象には新規性がない。

## 8. 進歩性

特許局実務及び手続マニュアルには、発明の進歩性評価のガイドライン（第 8 章、パラグラフ 08.03.03）が定められているので、これを参照にされたい。発明が特許による保護を受けるためには、進歩性を有さなければならない。特許法によれば、発明が(a)既存

の知識と比較して技術的進歩、(b)経済的重要性、又は(c)その両方を含んでおり、かつ当業者にとって自明でない場合、発明は進歩性を有する。

## 実例：

クレーム：ヒト骨髄増殖分析で骨髄増殖誘導活性が認められ、成熟ポリペプチドの 8 番目の位置にプロリン残基を有する成熟ヒト IL-3 タンパク質を暗号化する単離 DNA 配列

先行技術との相違点は、請求対象となる化合物には 8 の位置にプロリン残基があるが、先行技術の化合物の同位置にはセリン分子があったことである。

分析：霊長類 IL-3 は、それぞれのアミノ酸配列が類似しているが、互いの軽微な変異体又は点突然変異体であるファミリータンパク質の一つである。アミノ酸配列で変異が一つ起こっても、それがタンパク質の重要な領域で起こったものでない限り、通常はタンパク質の作用や機能は変化しない。出願人は、請求対象の DNA によって暗号化されるタンパク質が先行技術のそれと化学的特性において異なるとの証拠を提供することができなかった。したがって、進歩性は認められない。

請求対象が、単一の先行技術又は関連する先行技術文献の組合せに照らして当業者にとって自明であるならば、当該対象は進歩性を有しない。

## 実例 1：

クレーム：次の手順を備える高収率、高純度のガラクトオリゴ糖 (GOS) の改良された製造方法：(i) ブレラ・シンギュラリス及びサッカロマイセス種の単離、(ii) ブレラ・シンギュラリス及びサッカロマイセス種の固定化、(iii) ガラクトース含有率が少なくとも 65%になるまで実行される、固定化した微生物細胞によるラクトースの加水分解、(iv) 任意で、ガラクトオリゴ糖液の濃縮

先行技術：文献 1 は、固定化したブレラ・シンギュラリス細胞を利用してラクトースからガラクトオリゴ糖を製造する方法を開示しているが、ガラクトオリゴ糖の製造においてブレラ・シンギュラリスとサッカロマイセス種を組み合わせることを明示的に教示していない。

文献 2 はラクトースからのガラクトオリゴ糖の製造にサッカロマイセス種を使用することを開示している。また、サッカロマイセス種が炭素源としてラクトースを使用すること、及びサッカロマイセス種がガラクトオリゴ糖の含有量を減らすことなく、発酵によりガラクトオリゴ糖混合物からグルコースを約 92%除去することも開示している。

分析：サッカロマイセス種がグルコースを消費することが文献 2 から明らかであるので、糖の分離という課題を解決するため、またグルコースによるβ-ガラクトシダーゼ酵素の競合阻害を低減させるために、ブレラ・シンギュラリスとサッカロマイセス種を組み合わせ使用し、高収率、高純度のガラクトオリゴ糖を製造する動機を当業者に与える可能性がある。したがって、請求対象は進歩性を有しない。

**実例 2 :**

クレーム：増殖中のプラスミド含有生菌からプラスミドを除去する方法で、培養に依存せず、また次の手順を含むもの：(a) サブミクロン銀粒子の水性第一懸濁液の調製、(b) 細菌に対する粒子懸濁液の抑制濃度を決定するための銀粒子の MIC（最小発育阻止濃度）の概算、(c) 第一懸濁液及び細菌増殖培地を反応槽へ添加することによる、MIC に満たない濃度の銀粒子を含有する第二懸濁液の生成、(d) 細菌の増殖を促す条件下で反応槽に細菌を 12 時間から 48 時間保持することによる、次世代細菌の生成、(e) プラスミドが欠如した状態での細菌の生成についての試験を通じた、プラスミドを持たない細菌の生成

先行技術は、大腸菌に対する銀ナノ粒子の抗菌作用が、グラム陰性菌のモデルとして調査された方法を開示している。LB 寒天培地及びさまざまな濃度のナノサイズ銀粒子を補充した液体 LB 培地で、細菌学的検査が行われた。銀ナノ粒子がグラム陰性菌に与える効果を調査するため、 $10\sim 100\mu\text{g}/\text{cm}^3$  の濃度のナノサイズ銀粒子を補充した LB 寒天培地で約 105CFU（コロニー形成単位）の大腸菌株が培養された。対照群には、同条件下で培養された銀を含まない LB 培地が用いられた。培地は 24 時間にわたり  $37^\circ\text{C}$  で培養された。培地  $1\text{cm}^3$  につきナノサイズ銀粒子を  $10\mu\text{g}$ 、 $50\mu\text{g}$ 、 $100\mu\text{g}$  補充した LB 液体培地  $100\text{cm}^3$  の中で大腸菌が培養され、増殖速度及び細菌濃度は、30 分ごとに 600 ナノメートルの吸光度（OD）を測定して決定された（吸光度 0.1 は、 $1\text{cm}^3$  当たり 108 の細胞数に相当する）。銀ナノ粒子の粒度及び形態を透過型電子顕微鏡（TEM）で検査した結果、処理した大腸菌の細胞が壁に「壁孔」が形成されて細胞が損なわれていることが確認され、また細菌の細胞膜には銀ナノ粒子が蓄積していた。このような形態の細胞膜は透過性が大幅に増すため、細胞内物質が漏出する原因となる（この点は、本件発明の明細書の 16 ページ、第 3 段落で出願人が認めている）。TEM による顕微鏡写真でも、細胞表面でナノサイズ粒子が凝集していることが示されている。

分析：先行技術は、大腸菌株の選別から始まり、銀ナノ粒子の調製、異なる濃度の銀ナノ粒子による大腸菌株の培養、細菌培養の条件、そして銀ナノ粒子がグラム陰性菌に与える効果に至るまで、請求対象である発明のありとあらゆる側面を開示している。先行技術では、細菌からのプラスミドの除去は明示的に教示されていないが、銀ナノ粒子により細菌の細胞膜の透過性が大幅に増加し、大腸菌からの細胞内物質（プラスミドが含まれることもある）の漏出につながったことが教示されている。したがって、引用された技術の教示は、銀ナノ粒子が細菌の細胞膜の透過性を効果的に増加させ、プラスミドを含むこともある細胞内物質が除去される原因となるため、多様な濃度の銀ナノ粒子を利用してプラスミド含有細菌が直面する課題を解決するために、当業者が、成功の合理的な期待をもって、プラスミド含有細菌からプラスミドを除去する代替法を提供する動機を与えるものである。このため、請求対象は、先行技術に照らし進歩性を有しない。

**請求対象である発明が、既知のポリヌクレオチド／ポリペプチド配列に変異があるポリヌクレオチド／ポリペプチドに関連するものであって、予期しない特性をもたらすものでないならば、請求対象は進歩性を有しない。**

## 実例 1:

クレーム：アルギニン-リシン、リシン-リシン、リシン-アルギニン\*から選択された 2つのアミノ酸のみを包括する C ペプチドを有するプロインスリン

(\*ヒトプロインスリンは、A 鎖、B 鎖、C 鎖の 3つの鎖から成り、インスリンでは 2つの鎖が結合して、第 3の鎖、つまり 30のアミノ酸から成る C 鎖が除かれる。)

先行技術は、C ペプチド部分 (アミノ酸 30 個) を有する天然のプロインスリン、2つのアミノ酸 (アルギニン-アルギニン) と同じ長さの C ペプチドを有するプロインスリンを開示している。

分析：クレームは一応の自明性を有すると判断された。出願人は、アルギニン-アルギニンの C 鎖を有する先行技術のプロインスリンの収率は 1.0mmol/l に過ぎないのに対し、酵母に発現した C ペプチド部分を有する請求対象のプロインスリンの収率は 1.6~2.0 mmol/l であると主張した。このような変更による差異は「予期されない特性」にはならず、よって対象は自明であると考えられる。

## 実例 2:

クレーム：ヒトインターフェロン $\alpha$ 2 ポリペプチドを暗号化する配列番号 X の組換え DNA 配列

先行技術は、ヒトインターフェロン $\alpha$ 1 ポリペプチドを暗号化する配列番号 X1 の核酸配列を開示している。

分析：請求に係るヒトインターフェロン $\alpha$ 2 は、先行技術のヒトインターフェロン $\alpha$ 1 と構造的に近似している。ただし、当該ヒトインターフェロンは先行技術の類似体よりも抗ウィルス活性が 30 倍も強力であることから、対象発明は自明でないと判断することができる。

## 9. 産業上の利用可能性

特許法第 2 条(1)(ac)に従って、発明に関連して「産業上利用可能な」という表現は、発明が産業において製造又は使用されることが可能であることをいう。さらに、特許法第 64 条(1)(g)は、発明が有用でない場合、特許は取り消され得ることを規定している。

特許を受けることができるためには、発明は有用であり、かつ産業上利用可能でなければならない。明細書は、発明の有用性及び産業上の利用可能性がすでに明示的又は暗示的に立証されていない限りは、明確かつ信頼できる方法で発明の有用性及び産業上の利用可能性を開示しなければならない。

遺伝子配列との関連では、遺伝子配列の発見にいかなる創意工夫が伴うにせよ、その用途が開示されない限りは、遺伝子配列又はそれにより暗号化されたタンパク質に対して特許を受けることはできないとすることができる。したがって、対象となる発明に有用な目的

があるかどうか、また明細書においてそれを使用する実用的な方法が特定されているかどうかを検討する必要がある。

## 実例 1:

クレーム：実質的に単離された形態のポリペプチドで、C 型肝炎ウイルス（HCV）のゲノムにより暗号化された 10 個以上のアミノ酸の連続した配列を含み、また HCV が以下を特徴とする抗原決定基を含むもの：(i) プラス鎖 RNA ゲノム、(ii) ポリプロテインを暗号化する読み取り枠（ORF）を備える前記ゲノム、(iii) 859 アミノ酸配列 X と 40%以上の相同性があるアミノ酸配列を有する前記ポリプロテイン

審査により、上記クレームは十分に実施可能であり、その用途が明細書において適切に立証されていると判断された。したがって、クレーム 1 は認められた。

この明細書の別のクレームには、「単離された形態のポリペプチドで、その配列が配列番号 1、3～32、36、46 及び 47 のいずれかで示されているもの、又はその配列が配列番号 1、3～32、36、46 又は 47 のいずれかに示されるようなポリヌクレオチドと選択的に混成可能なポリヌクレオチド内で暗号化されるもの。」と記載されていた。

審査により、当該クレームは用途の立証されていないほぼ無数のポリペプチドを対象としていると判断されたため、産業上の利用可能性を欠いているとの理由で認められなかった。

**明細書に開示されている請求対象の用途（遺伝子又はタンパク質など）は、単に推論的なものではなく、請求対象の産業上の利用可能性を立証するため、具体的、実質的かつ信頼できるものでなければならない。**

## 実例 2:

クレーム 1：（7TM として知られている種類の）受容体としての機能を有する V28 タンパク質（V28）

クレーム 2：クレーム 1 に記載された V28 タンパク質の機能の検証法

分析：V28 タンパク質の受容体としての機能は、推定アミノ酸配列の様々な構造要素及び既知の 7TM 受容体に対する相同性の予測に基づくものであるが、明細書は配位子を開示していない。発明の用途は明細書において開示されているが、明細書で十分に開示されていない、V28 タンパク質の受容体機能案に基づいている。よって、出願において開示された用途は推論的なもの、すなわち具体的、実質的かつ信頼できるものではなく、したがって、産業上利用可能であるとはみなされない。

## 9.1. フラグメント／EST

フラグメント／EST（発現配列タグ）は、他の条件に加え、有用性及び産業上の利用可能性の条件を充足する場合に許容される。「遺伝子プローブ」又は「染色体マーカー」としてのみの用途が開示されている EST は、産業上の利用可能性があるとみなされない。

特定疾患の診断用プローブなどといった、信頼でき、具体的かつ実質的な用途が開示されなければならない。

## 10. 第 3 条(b): 道徳に反し、又は、人、動植物の生命若しくは健康、又は環境に深刻な害悪を引き起こす発明

バイオテクノロジーは生きた対象を取り扱っており、有機体のゲノム材料の変化を伴うものである。このような変更は環境又は人間、動物若しくは植物の生命に何らかの作用や重大な影響を及ぼす可能性があったり、道徳面で深刻な問題を伴う可能性がある。よって、その主要な若しくは意図している用途又は商業的利用に関して発明を審査する際には十分な注意を払うとともに、対象が公序良俗に反したり、人、動植物の生命若しくは健康、又は環境に深刻な害悪を引き起こさないよう、慎重に処理されなければならない。この問題に関して、具体的な非限定例を以下に挙げる：(a) ヒト又は動物のクローン化方法、(b) ヒトの生殖細胞系の組換え方法、(c) 動物の遺伝子同一性を変更する方法であって、ヒト若しくは動物に実質的な医学的又はその他の利益ではなく苦痛のみを与える可能性の高いもの、また当該の方法から動物が発生する可能性の高いもの、(d) 環境に悪影響をもたらす得る要素を備える種又はその他の遺伝物質の調製方法、(e) 商業的利用目的でのヒト胚の使用。

## 11. 第 3 条(c): 科学的原理、又は抽象的理論、又は生物若しくは非生物物質の発見

特許法第 3 条(c)によれば、科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は生物若しくは非生物物質の発見は、特許を受けることのできる発明ではない。微生物、核酸配列、タンパク質、酵素、化合物など、自然から直接単離された製品は、特許を受けることのできる対象ではない。もっとも、こうした製品の単離方法は、特許法第 2 条(1)(j)の要件の対象とみなすことができる。

### 実例 1:

クレーム：配列番号 1 として表されるリボソーム DNA 配列を有するバシルス種第 123 番（寄託番号：XXXXXX）

分析：本クレームは、自然に（明細書で開示されているように土壌から）発生する単離されたバシルス種第 123 番（すなわち生物）を請求しようとするものであるため、請求対象には特許法第 3 条(c)が適用される。したがって、クレームに記載されているものは、自然に発生する生物の発見として扱われるため、特許を受けることができない。

### 実例 2:

クレーム：カプトガニ (*Tachypleus gigas*) の囲卵腔液から得られる、配列番号 1 を有する心臓発達活動の新規促進剤

分析：本クレームは、カプトガニの胚の囲卵腔液（すなわち、自然に発生する非生物物質であるペプチド）から単離された媒介物を請求しようとするものであるため、請求対象は、特許法第 3 条(c)に基づき特許を受けることができない。特許法第 3 条(c)により、自然に

発生する非生物物質は特許を受けることができない対象であり、したがってこの対象は特許を受けることができない。

### 実例 3 :

クレーム：マラリア感染赤血球における寄生虫血症、及びマラリア感染ヒト赤血球におけるマラリア原虫の細胞内複製を阻害できるクプレドキシシ又はシトクロムの構造的均等物である、単離されたペプチド

分析：野生型ペプチドでどのような修正／変更／削除が行われるのかが明細書で明確に示されていないことから、本クレームの対象には特許法第 3 条(c)が適用される。実際、クレームで用いられている「単離された」という語は、自然の状態であれば通常存在する成分が実質的に又は本質的に含まれない物質を指している。したがって、クレームの対象は、自然に発生する非生物物質から単離されたものとみなされ、また単離されたペプチドの機能的特徴は、クプレドキシシ又はシトクロムに固有のものとはみなされるため、特許法第 3 条(c)により特許を受けることができない。

### 12. 第 3 条(d): 既知の物質についての新規な形態の発見であって、当該物質の既知の効能の増進にならないもの

特許法第 3 条(d)は、修正された物質の特性／効能の増進が立証されない限り、先行技術における既知の物質への軽微な修正は特許を受けることができないと定めている。

### 実例 :

クレーム：C ペプチドを有するほ乳類のグルコース代謝を主として制御する因子の一つであり、前記 C ペプチドが XY、YZ、ZX のうち 2 つのアミノ酸を備えている、前駆タンパク質 A

分析：先行技術は、C ペプチドを有する修飾タンパク質を開示しており、当該 C ペプチドはアミノ酸 XX から成る。出願人は、先行技術に対して請求の対象となる修飾を行った結果、何らかの治療効能を得たということを実証しなかった。よって、クレームの対象は特許法第 3 条(d)に基づき特許を受けることができない。

ポリペプチドの立体又は結晶構造に関連する発明には、当該のポリペプチドがその治療効能という点で大幅に異なる特性を有していることが証明されない限り、特許法第 3 条(d)の規定が適用される。

### 実例 :

クレーム：結晶が非対称単位を含み、前記非対称単位が各亜鉛イオンにつき 4 つのペプチド分子を含み、さらに結晶が空間群 X、Y、Z に帰属する、配列番号 A から成るペプチドの結晶

分析：配列番号 A のペプチドの非晶形は公知である。出願人は、公知の非結晶ペプチドの治療効能に関する特性が大幅に向上したことを実証できなかった。よって、特許法第 3 条(d)に基づき認められない。

### 13. 第 3 条(e): 諸特性の寄せ集めという結果となるに過ぎない単なる混合、又は単なる混合を製造する方法

特許法において広く受け入れられている原則として、既知の完成形 (old integers) を単に並べて、それぞれが他から独立して独自に適切な機能を果たすようにしたものは、特許を受けることのできる組合せではないが、既知の完成形が並置されることにより新規又は改良された結果を生み出す作用上の相関を有する場合、当該完成形の配置によりもたらされる作用上の相関というアイデアには、特許を受けることのできる対象が存在する、というものがある。

Ram Pratap 対 Bhaba Atomic Research Centre (1976 年、IPLR 28 at 35) 事件では、優先日以前に既知となっていて、選択可能な多数の異なる組合せから恣意的に選択された特徴の単なる並置は、特許を受けることのできる発明とはならないと判示された。

特許法第 3 条(e)は、化学及びバイオテクノロジーの分野の組合せ発明を権利化する法律を立法化する意図が反映されている。

#### 実例：

クレーム：自然発生するペシロミセス・リラシヌス及びアルスロボトリス種菌の休眠孢子と、酵素、脂肪及び成長促進分子とを組み合わせた、植物寄生性線虫駆除のための革新的組成物

分析：クレームの対象には、特許法第 3 条(e)が適用される。審査により、当該クレームは既知の 2 種類の真菌種の組合せを対象としていると判断された。対象発明に使用された前記の真菌 2 種が線虫生物防除活性を有することは公知であった。この真菌種 2 種を組み合わせた効能が、個々の効能の総和と比較してどれほどの利点があるのかという点について、明細書には何も記載がない。したがって、クレームの対象は、特許法第 3 条(e)に基づき特許を受けることができない。

### 14. 第 3 条(h): 農業及び園芸の方法

特許法第 3 条(h)によれば、農業又は園芸の方法は、特許を受けることのできる対象とみなされない。同項に基づいて特許性を判定する際、路地で実際に行われている従来の方法は、農業／園芸の方法と解釈される。

#### 実例 1:

クレーム：土壌の窒素含有量を増加させて土壌の肥沃度を向上させるために、間作として豆科植物を生育させる方法

分析：クレームの対象が農業の方法であるので、特許法第3条(h)が適用される。

## 15. 第3条(i): 処置方法

特許法第3条(i)によれば、人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的若しくはその他の処置方法、又は動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にし又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させるものは発明ではない。同項を背景に、「特許局実務及び手続マニュアル」は、以下のものを特許対象外としている。

- (a) 内科的方法：医薬品の経口投与、注射投与、局所投与、皮膚パッチでの投与などの方法
- (b) 外科的方法：白内障手術など、縫合を伴わない切開
- (c) 治癒的方法：歯垢除去などの方法
- (d) 予防的方法：ワクチン接種などの方法
- (e) 診断的方法：診断とは、医学上の病気の性質を特定することで、通常は病歴と症状を調べ、検査を実施することによって行う。個人の一般的な身体状態の判定（例：体力測定）も診断と見なされる。
- (f) 療法的的方法：「療法」という語には、疾患の予防及び治療又は治癒の両方が含まれている。したがって、療法に関係するプロセスは処置方法と見なされることもあり、それゆえ特許を受けることができない。
- (g) 疾病から自由にし又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させる目的で行われる動物の処置方法。例えば、羊毛の収量を増やすために羊を処置する方法や、人工的に家禽の体重を増加させる方法。
- (h) 本規定に基づき除外されるその他の例として、次のものが挙げられる。身体への手術であって、外科の技術と知識を必要とし、かつ美容治療などの治療を伴うもの、妊娠中絶、去勢手術、不妊手術、人工授精、胚移植、実験・研究目的での処置、生体ドナーの臓器、皮膚又は骨髄の摘出处置、人間又は動物の身体に実施されるあらゆる療法又は診断、さらには堕胎、陣痛の誘発、発情管理や月経管理の方法
- (i) 純粹に美容目的で体に物質を塗布することは、療法ではない。
- (j) ただし、外科的、療法的、又は診断的な器具や装置については特許が取得できる場合もある。また、人工装具又は義肢の製造、及びそのための身体測定の実施については特許を受けることができる。

クレームは、一定の投薬形態の薬物の組合せ／組成物の保護を求めつつ、請求対象を個別の薬剤の同時、連続若しくは付随しての適用又は投与に関連させるように作成されること

もある。そのような場合には、クレームが薬剤の組合せ／組成物を対象としていようと、請求対象となる発明は前記の方法による個別の薬剤の投与方法内に存在するため、特許法第 3 条(i)が適用される。

## 実例 1：

クレーム：2 以上の薬物反応マーカを持つ遺伝子特性の検出能力を備え、当該薬物反応マーカが P21、REV3L、FGF5、PTK7、POLH、P27 及び SSTR2 から成るグループから選択される、ゲムシタビンと P1446A を組み合わせて処置した癌患者の薬物反応のモニター方法。

分析：クレームの対象は人又は動物の診断方法に関するもので、特許法第 3 条(i)により、法律による特許付与が禁止されている。したがって、クレームの対象は特許を受けることができない。

## 16. 特許法第 3 条(j)：微生物以外の植物及び動物の全部又はそれらの一部、種子、変種、種並びに本質的な生物学的方法は特許される対象ではない。

特許法第 3 条(j)によれば、微生物以外の植物及び動物の全部又はそれらの一部は、種子、変種及び種、並びに植物及び動物の生産又は繁殖のための本質的な生物学的方法を含め、特許を受けることのできない発明である。

微生物は特許対象外リストから除外されているが、特許法第 3 条(c)と併せて読めば、自然に発生する生物の発見とならない遺伝子組み換え微生物のみが、特許法に基づく特許対象となることが暗示されている。

植物の栽培、種子の発芽、植物及び動物の発達段階という本質的な生物学的方法に関連するクレームは、特許法第 3 条(j)により拒絶される。

## 実例 1：

クレーム：抗炎症性サイトカイン産生細胞に対する Th1/Th2 細胞の均衡を調製できる体外培養自己 NKT 細胞を有効成分として備え、薬学的に許容される担体、希釈剤、賦形剤及び／又は添加剤を任意に含む、哺乳類の免疫関連障害治療のための療法的組成物

分析：クレームでは、体外で育成された自己 NKT 細胞が療法的組成物という形態で請求されているため、特許法第 3 条(j)が適用される。クレームは組成物に関わるものだが、組成物らしきものが存在しておらず、実際には、他の成分が任意に含むものとされているため、培養された自己 NKT 細胞だけで最終製品として扱われるであろう。1 以上の所定の成分（例えば、薬学的に許容される担体）が追加された組成物としてクレームを表現するだけでは、最終製品に何の効果ももたらさないため、特許法第 3 条(j)の適用を免れることはできない。

## 実例 2：

クレーム： 1 以上の実質的に純粋なハイブリッド種子、植物及び作物の生産方法で、次の手順を備えるもの。(i) 雄性稔性である雄性親の生産、(ii) 前記雄性親及び実質的に雄性不稔の雌性親の交配、(iii) 純粋なハイブリッド種子を含む雌性親からの種子の収穫

分析：請求対象となっている方法は、純粋なハイブリッド種子、植物及び作物を生産するための交雑育種に関するものである。したがって、当該方法は本質的な生物学的方法であり、特許法第 3 条(j)に基づき認められない。

## 17. 第 3 条(k): 数学的若しくはビジネスの方法、又はコンピュータ・プログラムそれ自体若しくはアルゴリズム

特許法第 3 条(k)によれば、数学的若しくはビジネスの方法、又はコンピュータ・プログラムそれ自体若しくはアルゴリズムは、特許を受けることのできない発明である。バイオインフォマティクスは比較的若い学問であり、情報技術とバイオテクノロジーが組み合わさって生まれたものである。したがって、**バイオインフォマティクスに関連する発明の特許性を判断する際には、特許法第 3 条(k)に基づく除外に関して特に注意する必要がある。**

### 実例 1：

クレーム：第一の化学物質が化合物、第二の化学物質が核酸、タンパク質又はその複合体で、第一の化学物質の化学物質情報 2 種以上から成るベクトルで第一の特徴量を表現し、第二の化学物質の生体情報 2 種以上から成るベクトルで第二の特徴量を表現し、第一の特徴量を表す第一の空間と第二の特徴量を表す第二の空間の相関が増大するように、多変量解析法又は機械学習法を用いて第一の特徴量と第二の特徴量の写像を転換するデータ処理法

分析：請求された発明は、それが化学的及び生物学的物質の一定の技術的パラメータのデータ処理に関連するものの、いかなる製品も生じさせない限り、数学的方法又はコンピュータそれ自体とみなされる。各所での化学的及び生物学的物質への言及は、データそのものの意味に対して行われたものに過ぎず、当該方法を実行するための技術的実装の詳細に関連するものではない。よって、クレームの対象は、特許法第 3 条(k)の定める、法律に基づき特許されない発明に該当する。

### 実例 2：

クレーム：グルタミン合成酵素ポリペプチドのグルタミン形成活性部位の活動を阻害する化合物を、コンピュータを使用して生成する方法で、当該被験化合物がグルタミン形成活性部位のアデニル化触媒三残基部分と $\gamma$ -グルタミルリン酸中間体との相互作用の阻害作用、又はグルタミン形成活性部位の脱アデニル化触媒三残基部分と $\gamma$ -グルタミルリン酸中間体との相関の阻害作用を有し、次の手順を備えるもの。(a) グルタミン合成酵素ポリペプチドのグルタミン形成活性部位の立体構造の提供、(b) 前記の立体構造に基づいた、グルタミン形成活性部位と $\gamma$ -グルタミルリン酸中間体との相互作用を阻害することのできる被験化合物の設計

分析：請求された方法は、立体構造に基づく阻害化合物の設計方法に関連しているが、実際にはいかなる製品ももたらさないため、数学的方法又はコンピュータそれ自体と考えられる。したがって、クレームの対象は、特許法第 3 条(k)の定める、法律に基づき特許されない発明に該当する。

## 18. 第 3 条(p): 伝統的知識に関連する発明

特許法第 3 条(p)によれば、事実上、従来からの知識であり、又は従来から知られた 1 つ若しくは複数の構成要素の既知の特性の寄せ集め若しくは複製である発明は、特許を受けることができない。

**伝統的知識に関連する特許対象の審査に関しては、既に特許意匠商標総局（Office of CGPDTM）から既にガイドラインが別途発行されている。**

### 実例 1：

クレーム：抗麻痺活性を有するハト血清

分析：（抗麻痺活性を有することから）麻痺の治療にハト血清を使用することは、インドにおける伝統的知識又は従来から知られている構成要素の既知の特性の寄せ集め若しくは複製である。このことは、麻痺治療のためのハト血清の使用を開示している文献 1（Mahawar et al., "Animals and their products utilized as medicines by the inhabitants surrounding the Ranthambhore National Park, India", Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine, 2006, 2:46. 文献全体、特に表 I を参照のこと。）からはっきりと分かる。

## 19. 開示の十分性、クレームの明確性及び裏付け、並びに発明の単一性

特許法第 10 条(4)は、各完全明細書が、発明そのもの、その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載することを求めている。また、各明細書は、出願人が保護を請求する権利を有する発明を実施する最善の方法で、当該出願人に知られているものを開示しなければならない。さらに、完全明細書は、保護を請求する発明の範囲を明確にする 1 又は 2 以上のクレーム一式をもって完結する。

特許法第 10 条(5)により、1 又は 2 以上のクレームは明確かつ簡潔であり、また明細書に開示された事項を適正に基礎としなければならない。

開示とクレームは目的が異なるが、相互補完的である。明細書の開示が特許制度における見返り (quid pro quo) という不可欠な要素を構成する一方で、クレームは公衆に禁止されている範囲を通知する。

**開示の十分性を評価する際、審査官は、当業者が過度の実験の負担を負うことなく又は創意工夫することなく、クレームで保護が求められている対象の一部だけではなく全部を実施できるように、当該発明を実施する方法が少なくとも一つは記載されていることを保証**

するよう注意しなければならない。明細書に示された指示に従った当業者が当該発明を再現するために新規のものを考案しなければならない場合、開示は不十分となる。

出願書のクレームが広義かつ不明瞭であり、また推測的な性質を有する場合、当該クレームは記載による裏付けがないとみなされる。

**明細書が、保護を求めようとする遺伝子又はそれにより暗号化されたタンパク質の将来的な治療若しくは診断対象として、広範囲に及ぶ無関係の疾患の一覧を開示する場合、かかる遺伝子のクレームは、長いリスト (laundry list) を持つクレームと呼ばれる。**当該遺伝子が、一覧に記載された1又は2以上の疾患の治療に重要な役割を果たす可能性はあるが、当該遺伝子又はそれによる製品が、すべての疾患について何らかの役割を果たす可能性は低い。このようなクレームは、通常、当該タンパク質の活性が十分に明らかになっていない時点で作成されるため、当該タンパク質の潜在的な利用方法が推測的である。ポリペプチドの機能が明らかにされ、かつ、ある種類の疾患との関連性が確認された場合でも、このことがポリペプチドをその他の多くの無関係の疾患の診断又は治療に利用することに対する十分な裏付けになるとはいえない。したがって、当該遺伝子又はポリペプチドが一覧表に記載された異なる疾患それぞれの治療又は診断に利用可能である、という証拠が提出された明細書に記載されていない場合、明細書は不十分である。

出願の時点では出願人により特定されていないが、出願人の方法を実施することによって将来的に特定される可能性のあるものの保護をクレームで求める場合、記載が不十分であることを理由に、かかるクレームには特許が付与されない。つまり、クレームが、出願人によりまだ特定されていないものにまで及んでいるのである。

Raj Praksh 対 Mangatram Chowdhury 事件 (AIR 1978 Del 1 at 9) では、Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning a Corporation etc. Vs. Unichem Laboratories and Ors 事件 (AIR 1969 Bom 255) を受けて、**完全明細書は、各クレームに係る発明の「実施態様」を記載しなければならず、かかる記載は当業者が更なる発明をすることなく当該発明を実施できる程度に十分でなければならないこと、また、「かかる説明は公正でなくてはならない。すなわち、不必要に理解が困難なものであってはならない。」という見解が示された。**

出願日後に技術水準が全般的に発展するという理由で、不十分な完全明細書が十分なものになることはありえない。充分性の要件を満たす期限は、完全明細書の出願日である。言い換えれば、完全明細書は、当業者が請求範囲内のすべての事柄を実質的に実施することができる程度に十分な情報を提供しなければならないのである。

添加、置換若しくは欠失によるポリヌクレオチド又はポリペプチドの配列の類似体若しくは変異体は、ほぼ無限の変異体にまで及ぶ可能性がある。このような場合、クレームは、明細書で開示されている、比活性を相互に共有する変異体に限定されるべきである。開示された当該活性は、本質的に予測可能であってはならない。

明確に特定されたプローブにより雑種を形成すること、及び一定の活性を有することを根拠に DNA 配列の保護が請求される場合、雑種が形成される条件が明確に開示されておらず、かつ、当業者が求められる結果を達成するために過度の実験を行なう必要があるときは、クレームには裏付けがないとみなされる。

治療又は診断に用いられる可能性のある抗体に関するクレームは、特定の疾患における対象のタンパク質の役割が特定されず、かつ、十分なデータで証明されない場合には、裏付けがないものとされる。

## 実例：

クレーム：(i) スクリーニングされる化合物とポリペプチド X を接触させ、当該化合物が当該ポリペプチドの活性に影響を与えるかを判断し、(ii) 活性化化合物から医薬組成物を形成することを含む方法。

分析：既存の物質をスクリーニングする方法から製品が作られることはなく、かかる方法に基づくクレームは、まだ特定されていない物質にまで「及んでいる」といえる。明細書及び共通一般知識のいずれから何らかの関連性を知ることができない場合、当業者は当該化合物の生産方法及び利用方法を知ることができず、未特定化合物のスクリーニングという過度の実験を行って、求められる活性を得る必要が出てくる。特定された化合物の機能が明らかにされていない場合にも、裏付けがないとみなされる。

## 19.1 発明の単一性

特許法第 10 条(5)によれば、完全明細書の 1 又は 2 以上のクレームは、単一の発明又は単一の発明概念を構成するように連結した一群の発明に係るものと定められている。遺伝子技術の分野では、特許出願で数多くのポリヌクレオチド及びポリペプチド配列が請求されることは非常に一般的であるが、これにより、公開や特に審査における調査など、出願の様々な段階で問題が生じる。とりわけ、保護の請求されている配列が単一の発明又は単一の発明概念を構成するように連結した一群の発明に係るものなのかという点は、常に明らかというわけではないのである。

出願における単一性の欠如は、次に掲げる方法により明らかになる可能性がある。

「先天的に (a priori)」、すなわち、先行技術を検討する前に、異なる群に属するクレームが同一又は対応する技術的特徴を共有していない場合。

「後天的 (a posteriori)」、すなわち、先行技術の調査後、共有されている技術的特徴が先行技術に対して貢献しない場合

先行技術の先天的判断の事例を以下に示す。

## 発明の単一性に関する先天的 (a priori) 判断の実例：

- 1) (a) 組換えタンパク質の発現に適したプロモーター活性を有する単離 DNA 配列（配列番号 A）又はその一部、(b) 自身が当該プロモーターと適切な作用を及ぼす関係になってその支配下で発現するよう、求められるポリペプチドを暗号化する DNA 配列で、当該単離 DNA 配列が糸状菌アスペルギルスニガー由来のクエン酸シンターゼ（citA）遺伝子の構成的プロモーターとなるものを備える、異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物
- 2) (a) プロモーター活性を有する配列番号 B によるプロモーター配列又はその一部、(b) 自身が当該プロモーターと適切な作用を及ぼす関係になってその支配下で発現するよう、求められるポリペプチドを暗号化する DNA 配列を備える、異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物
- 3) (a) プロモーター活性を保有する配列番号 C によるプロモーター配列又はその一部、(b) 自身が当該プロモーターと適切な作用を及ぼす関係になってその支配下で発現するよう、求められるポリペプチドを暗号化する DNA 配列を備える、異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物

分析：クレーム 1 から 3 の内容は、特許法第 10 条(5)に規定する、単一の発明又は単一の発明概念を構成するように連結した一群の発明に係るものではない。そのため、クレーム 1 から 3 は、次に掲げる発明群を含む。

第 1 群：単離 DNA 配列（配列番号 A）を含む異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物を対象とするクレーム 1

第 2 群：単離 DNA 配列（配列番号 B）を含む異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物を対象とするクレーム 2

第 3 群：単離 DNA 配列（配列番号 C）を含む異種又は同種のペプチドの改善された発現のための DNA 構築物を対象とするクレーム 3

審査により、配列番号 A、B 及び C で記載された DNA 配列には共通する構造的特徴がないと判断された。そのため、上記の発明群を単一化する根拠となりうる特別の技術的特徴がないことから、これらの発明群はそれぞれ別個の発明とみなさなければならない。したがって、これらの 3 つの発明群は、先天的に (a priori) 単一性を欠くものである。

### 発明の単一性の後天的 (a posteriori) 判断の実例：

- 1) 前立腺がんの遺伝子を特定するための X とタンパク質 Y の組合せを備える組成物で、X が公式 1 で示されている一群のヘテロ環化合物から選択されているもの [公式 1 の表示]
- 2) 前立腺がんの遺伝子を特定するための X とタンパク質 Z の組合せを備える組成物で、X がクレーム 1 で保護が請求されている一群のヘテロ環化合物から選択されているもの

分析：クレーム 1 及び 2 は、次に掲げる発明又は一群の発明を含むが、（改正後の）1970 年特許法第 10 条(5)で要件とされている、単一の一般的な発明概念を構成するように連結されたものではない。

第 1 群：前立腺がんの遺伝子を特定するための X とタンパク質 Y の組合せで、X が公式 1 に示されている一群のヘテロ環化合物から選択されているものを備える組成物を記載するクレーム 1

第 2 群：前立腺がんの遺伝子を特定するための X とタンパク質 Z の組合せで、X がクレーム 1 で保護が請求されている一群のヘテロ環化合物から選択されているものを備える組成物を記載するクレーム

上記の発明群は、「X」という技術的特徴により関連している。先行技術調査により、「X」は先行技術において既に知られていると判断された。そのため、この特徴は先行技術に対する進歩を構成しないことから、特別な技術的特徴とはならない。発明の単一性の要件は、1 又は 2 以上の同一の又は対応する特別な技術的特徴を含む複数の発明に技術的関係が存在する場合にのみ、充足されているものとして扱われる。したがって、クレーム 1 及び 2 は特許法第 10 条(5)に定める要件を満たしておらず、結果として当該出願は、後天的に (a posteriori) 単一性を欠いているものとして拒絶される可能性がある。

## 20. 生物学的素材の寄託

発明が、十分な形で記載されず、かつ公衆が入手可能でない生物学的素材に係るものである場合、出願は、当該素材をブダペスト条約に基づき国際寄託機関 (IDA) に寄託することで完了されるものとする。生物学的素材の寄託は、インドにおける出願日までに行われるものとし、かかる寄託についての言及は、インドにおける特許出願日から 3 カ月以内に明細書にて行うものとする。生物学的素材の正確な特定又は表示に必要な利用可能な特性はすべて明細書に記載され、それには寄託機関の名称及び住所、並びに寄託の日付及び番号が含まれるものとする。

寄託機関：特許法第 10 条(4)に定めるブダペスト条約に基づく IDA への言及は、特許法第 2 条(1)(aba)と併せて読まれなければならない。

## 21. 生物多様性に関連する諸問題

本ガイドラインの冒頭で、生物多様性に関連する問題は生物学的物質の特許性に関して極めて重要な役割を果たす、と論じた。2002 年生物多様性法は、生物多様性の保存のための仕組み、その構成要素の持続的な利用、生物資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分、知識、及びそれらに関連する又は付随する問題を規定している。

同法は、インドの生物資源及び伝統的知識の不正利用を防止するために、インドの生物資源へのアクセスは国家生物多様性当局 (NBA) による承認を通じた利益の衡平な配分を条件とすることを求めている。インドで得た生物資源に関する調査及び情報に基づく特許を含むいかなる知的財産権も、NBA の承認を得ずに付与されることはない。

特許法は、特許を取得する過程と、インドの生物資源へのアクセス及びその利用から発生する利益の配分との接点となっている。そのため、特許法第 10 条(4)により、特許出願に利用された生物学的素材の出所及び地理的原産国の開示が義務付けられている。また、**同法第 3 条(p)は、事実上、伝統的知識である発明に対する特許の付与を禁じている。**

伝統的知識及びインドで得た生物学的素材に関連する発明に対する特許の付与に関しては、特許意匠商標総局の発する指示に厳密に従うべきである。

[以上]