

知的財産論講義 第10回

-生物関連発明-

特許業務法人原謙三国際特許事務所

弁理士 松村 一城



講義概要

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点
(遺伝子工学関連発明、微生物関連発明)
2. 生物関連発明と特許に関する最近の問題点



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 1 生物関連発明

★生物とは・・・

- 微生物
- 植物
- 動物
- 増殖可能な動植物の細胞

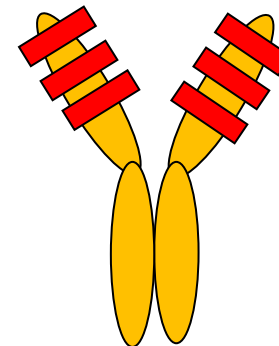
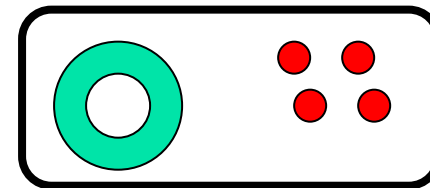
★**審査基準**・・・生物関連発明に特有な判断・取扱いを別途規定

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1.1 遺伝子工学関連発明とは...

★遺伝子工学関連発明＝生物関連発明中、
遺伝子工学に関するもの

- ・遺伝子
- ・ベクター
- ・形質転換体
- ・融合細胞
- ・組換えタンパク質
- ・モノクローナル抗体 などの発明





1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1.1 微生物関連発明とは...

- 微生物自体の発明
- 微生物の利用に関する発明

微生物による物質の製造方法

微生物による物の処理方法
(水処理、土壌改善etc.)

微生物からなる処理剤
(水処理剤、土壌改善剤etc.)



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2 特許取得に必要な要件

- (1) 有用性**
- (2) 発明の明確性**
- (3) 実施可能要件**
- (4) 新規性**
- (5) 進歩性**

★**審査基準**・・生物関連発明に特有な判断・取扱いを別途規定

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

- ・ 遺伝子関連発明 ・ ・ **有用性**を厳しく判断。

審査基準

明細書、特許請求の範囲又は図面に
有用性が記載なし、かつ類推できない



産業上利用できない



特許取得 ×



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

■ 「有用性」あり、とされるには・・・

➡ 遺伝子が特定の機能を有すること要

(有用性なし)

機能として単に

- ・「糖タンパク質をコードする」と記載の遺伝子
- ・「未知の機能を持つタンパク質をコード」と記載の遺伝子
- ・「機能不明なDNAのプローブとして利用可」と記載の遺伝子



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

■ (有用性あり)

- ・コードするタンパク質が、機能既知の他の動物種のタンパクと高相同性。
- ・特定の疾患を有する患者の細胞にのみ発現している
→その疾患の診断用プローブとして利用可。

★配列を取得しただけ、有用性不明→特許取得×

★技術的に意味ある機能、用途の把握が重要



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

(微生物発明)

- 天然にある微生物を単に発見したもの・・・×
- 天然物から人為的に単離した微生物
→ 創作性あり。
- 微生物の有用性記載なし、類推できない・・・×



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

(判例) T細胞レセプター- β -サブユニットポリペプチド事件
(H12. 2. 22 東京高裁判決)

【請求項】

哺乳類T細胞抗原レセプター β サブユニットの一部であって、
・・(略)・・少なくとも8アミノ酸からなる単離されたペプチド
またはポリペプチド。

<機能>

- ①抗TCR- β 抗体を誘起可。
- ②エピトープマッピングに使用可。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

<判決よい>

① 抗TCR- β 抗体を誘起可、という機能について

8アミノ酸以上のペプチドであれば、どのようなペプチドであっても免疫原として用いて、そのペプチドを認識する抗体を作らせることができるものとも、

任意の8アミノ酸ペプチドの中から、TCR- β のエピトープを認識する抗体を誘起する能力のあるペプチドのみを容易に選択しうるものとも認められない。

➡ 請求項に含まれる全てのペプチドに有用性必要



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 有用性

<判決よい>

②エピトープマッピングに使用可という機能について

生体内組織、細胞を構成するタンパク質由来のペプチドであればすべてエピトープマッピングの対象になり得るものであるから、
検査試料になり得る程度のことをもって
発明を成立させるべき有用性があると認めることはできない。

 遺伝子の**特定の機能**ではない。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 発明の明確性

■ 遺伝子の特定

(1) 塩基配列

(ex.) ATGAA・・・TGCAの塩基配列からなるDNA

(2) コードするタンパクのアミノ酸配列

(ex.) 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遺伝子。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 発明の明確性

・微生物の特定

(1) 学名、種名を付した菌株名などで特定

(ex.) ラクトバチルス カゼイ JCM〇〇菌株

(2) 寄託されている→受託番号要



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 発明の明確性

・変異体の特定

例 : 以下の(a)又は(b)のタンパク質をコードする遺伝子。

(a) Met—Asp—……—Lys—Glu のアミノ酸配列からなる
タンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において1 若しくは数個のアミノ酸が
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



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 1 発明の明確性

★留意点

- ・遺伝子→配列を特定
- ・微生物→微生物の入手容易性を把握
- ・変異体→活性を有すること要



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 3 実施可能要件

- ・ 「**実施可能**」とは・・・

- (1) 物の発明

- その物を作ることができる、かつ、使用できるように明細書記載要。

- (2) 方法の発明

- その方法を使用できるように明細書記載要。

- (3) 物を生産する方法の発明

- その方法により物を作ることができるように明細書記載要。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 3 ① 「その物を作ることができる」

- 範囲を広く記載→作れない遺伝子を含有

以下の(a)又は(b)のDNA からなる遺伝子。

(a) ATGTA·····GCCTの塩基配列からなるDNA

(b) (a) のDNA と相同性が30%以上の塩基配列からなり、
かつB 酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA

* (a)のDNA がコードするタンパク質はB酵素活性有。

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

(a) のDNA と相同性が30%以上の塩基配列からなり、かつB 酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA

30% = 相同性著しく低



B酵素活性持たないタンパクをコードするDNA多数



B酵素活性を有するタンパクをコードするDNAの選択困難



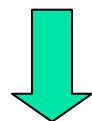
全体として作れない

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

★留意点

相同性低いが、元の活性を維持した
タンパクをコードするDNA



(1) DNAの取得法

(2) 取得に複雑な実験が必要でないこと

を示すこと要。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

判例：人体化抗体事件（知財高裁：H18.6.28 判決）

★ヒト化抗体の発明

特徴点：「複合重鎖において位置23, 24・・・102のアミノ酸残基は少なくともマウス由来の残基である」

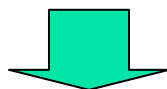
効果：上記位置の配列をマウス由来の配列に変更しさえすれば、結合親和性の高いヒト化抗体が得られる。



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

- ・ **特徴点**：「複合重鎖において位置23, 24・・・102のアミノ酸残基は少なくともマウス由来の残基である」
- ・ **実施例**：位置23, 24・・・102以外に、26～30位等もマウス由来配列に変更したヒト化抗体のみ
- ・ 26～30位・・・抗原結合親和性に影響



26～30位を持たない抗体の中から、
持つ抗体と同等の親和性有する抗体を作出困難

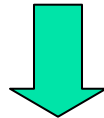
1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

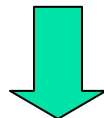
・微生物発明 留意点

微生物が入手困難→寄託機関へ**寄託要**

寄託なし



明細書に菌学的性質などの記載があっても
微生物を作れない



実施×

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

★微生物の寄託の要否に関する事例集（H21/1/21公表）

(1) 寄託が必要な例

【請求項 1】 ダイオキシン分解能を有する、
バチルスズブチルス (Bacillus subtilis) T-169株。

富山湾の海底泥から周知の方法で単離。



微生物の種類や量は、一定とは限らない



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

(2) 寄託不要な例

★容易に入手可能なもの

- ① 市販されている(パン酵母、納豆菌など)
- ② 信用できる保存機関に保存され、分譲可能
- ③ 明細書の記載に基づき製造しうる

③の例

【請求項1】 遺伝子Aが導入された形質転換細胞X
X・・・市販動物細胞Zに周知の手法でAを導入して製造可。

→ X = 寄託不要

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

★寄託の手順

出願前に微生物送付、寄託申請→**受領証** 発行



受領証の受領番号を明示して**特許出願**



寄託機関による生存確認試験



生存OK

受託証 交付、特許庁へ

受領日に寄託されたものとなる

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

★寄託に関する留意点

微生物死滅



受託証不交付、受領日における寄託なしとみなす



実施×、出願拒絶

★受託証受領を待たずに出願要

→生存確認試験をクリア可能な十分量の微生物を準備



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ① 「その物を作ることができる」

・微生物の産生した生理活性物質に関する特許取得



- ・生理活性物質自体は通常の化学物質と同じ。
- ・微生物の寄託要否を検討。

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ② 「その物を使用することができる」

遺伝子発明が「使用できる」とは・・・

➡ 遺伝子が、**技術的に意味のある特定の機能**を有すること

★使用できないとされる例

- ① 遺伝子が「**未知の機能**を持ったタンパク質」をコード
- ② ヌクレオチドが、「**機能不明**の遺伝子のプローブ」として使用可。
- ③ AA・・・TTの塩基配列を**含む**DNA。

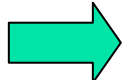


1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 ② 「その物を使用することができる」

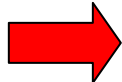
【請求項】 抗原Aを認識するモノクローナル抗体

(1) 抗原Aの機能が明確→抗体の用途も明確
使用できる



(2) 抗原Aの機能が不明→抗体の用途不明

使用できない



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 実施可能要件

★実施可能要件 まとめ

(1) その物を作ることができる

広い請求項に含まれる一部の物のみ、
作れるように記載



他の部分を作るには試行錯誤や複雑な実験必要
(ex. 相同性の低い変異体)



全体として、その物を作ることができない

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 2 実施可能要件

★実施可能要件 まとめ

(2) その物を使用することができる

請求項が広い結果、特定の機能が果たせない場合が含まれる。→使用できない

(ex) AA・・・TTの塩基配列を含むDNA。

(3) 広い範囲で特許取得したい場合



**範囲の広い請求項に含まれる遺伝子等を、
特定の機能を有する形で作れることを説明要。**



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 3 新規性

・物の発明 = 物として区別できること要

★製造方法で特定した組み換えタンパク

(原則)

微生物Aを用いて発現させたタンパク質A(公知)

微生物Bを用いて発現させたタンパク質A→**新規性なし**

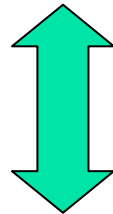
1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 3 新規性

★製造方法で特定した組み換えタンパク

(例外)

微生物Aを用いて発現させたタンパク質A(公知)



アミノ酸配列: 同じ
糖鎖: 差異あり

微生物Cを用いて発現させたタンパク質A → **新規性あり**

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 4 進歩性

(1) 遺伝子関連発明 : 取得容易性で判断

他の動物種の配列とのホモロジー検索



相同性高い配列有



有用機能の推定可→「有用性」クリア可



相同性高い→**取得容易**、進歩性ない場合多



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 4 進歩性

<例>

- ・ヒト肝臓cDNAライブラリーから得られたcDNA。
- ・ラットのタンパク質X(有用性公知)をコードする構造遺伝子の一部と95%の相同性。



有用性OK, 原則進歩性 ×

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 4 進歩性

<例>

- ・ヒト肝臓cDNAライブラリーから得られたcDNA。
- ・ラットのタンパク質X(有用性公知)をコードする構造遺伝子の一部と95%の相同性。



疾病Yの患者の肝細胞のみに発現



疾病Yの診断用プローブとしての効果



進歩性OK

1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 4 進歩性

(2) 微生物発明・分類学的性質、微生物利用上の効果で判断

① 公知種と分類学的性質に顕著な差→新種→**進歩性OK**

② 分類学的性質に顕著な差なし、予測不能な効果あり

 **進歩性OK**

(例) 公知種に変異処理を施した微生物で、
代謝生産物の生産性顕著



1. 生物関連発明の特許取得に関する留意点

1. 2. 4 進歩性

有用性・進歩性まとめ（遺伝子）

(1) 機能不明な配列・・・**有用性 ×**

(2) コードタンパクが、有用性既知の他のタンパクと**高相同性**

→機能推定可、**有用性 ○**

取得容易→**進歩性原則 ×**

★予測不能な顕著な**効果**あり→**進歩性 ○**

(3) 配列および機能解明、相同性高い公知配列なし

→**有用性、進歩性 ○**

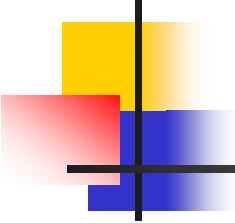


2. 生物関連発明と特許に関する最近の問題点 遺伝資源の出所開示について

・**生物多様性条約**

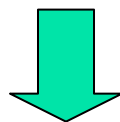
(Convention of Biological Diversity ; CBD)

- ・**遺伝資源の主権＝各国にあることを明確化**
- ・**遺伝資源利用による利益の公正・衡平な配分**
- ・**外国の遺伝資源利用＝原産国の**事前の合意**要**

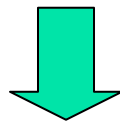


2. 生物関連発明と特許に関する最近の問題点 遺伝資源の出所開示について

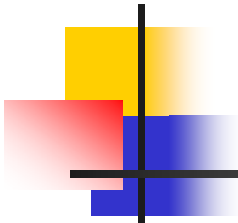
- ・CBD・・・利益配分の枠組みの具体性不足



遺伝資源提供国の不満

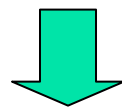


(特許出願)
原産国を明記させ、出願人への利益配分要求

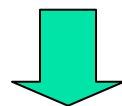


2. 生物関連発明と特許に関する最近の問題点 遺伝資源の出所開示について

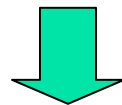
遺伝資源原産国の開示義務化？



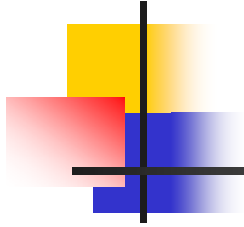
特許無効の理由になりうる



先進国、途上国の対立



2010年、10th 締約国会議で議論(名古屋)



ご清聴ありがとうございました。