

2006年度の主な活動

調査・研究課題

* ライフサイエンス分野の有効な特許保護に係る実務上の指針提供

【医療行為の特許化に関する問題】

医療関連行為の特許保護の在り方について
用途限定発明の審査基準について

【遺伝子関連特許出願の最近の審査実務における問題】

類似配列先行技術存在下での蛋白質、遺伝子審査に関する日米欧三極比較研究

* 審判決の研究・実務上の指針提供

米国の医薬を巡る最近の判例紹介
最近のバイオ関連審判決から見た実務上の留意点

* 法制度への提言

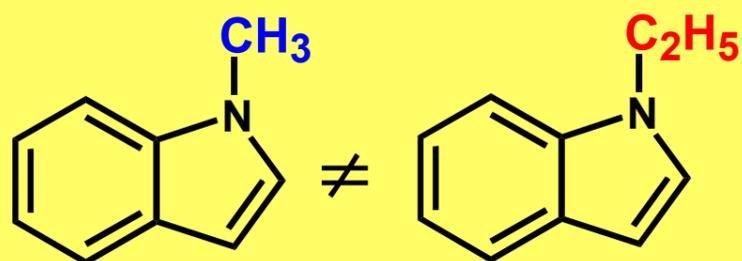
新規性・進歩性の改訂審査基準(案) に対する意見要望書

* 会員への医薬・バイオ関連情報の提供

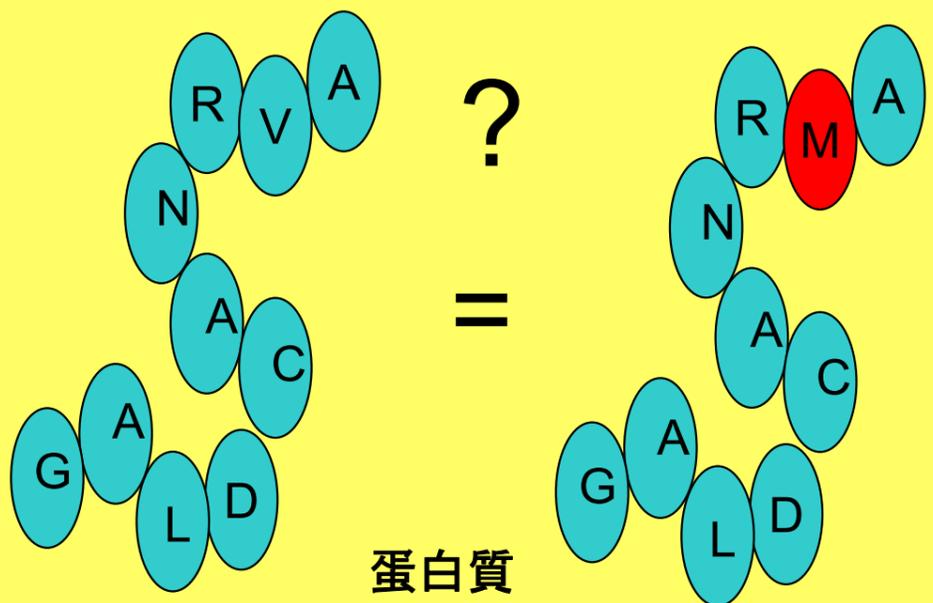
医薬品アクセス問題
生物多様性条約下の特許出願における遺伝資源開示問題

< 新規性判断についての問題の所在 >

アミノ酸が1～数個異なる構造類似遺伝子・蛋白質
の新規性を「なし」と判断するのは妥当か？



低分子化合物



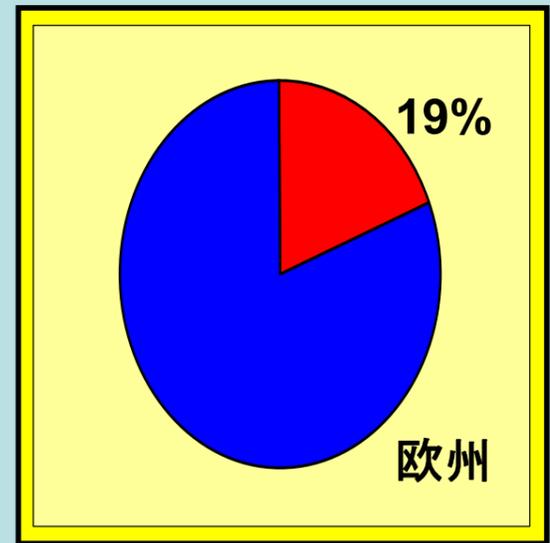
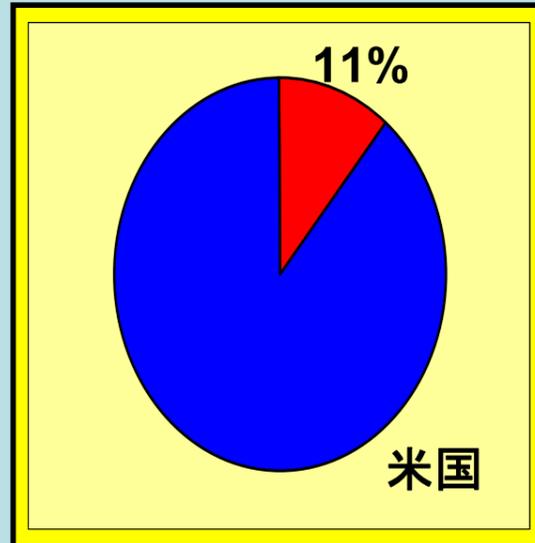
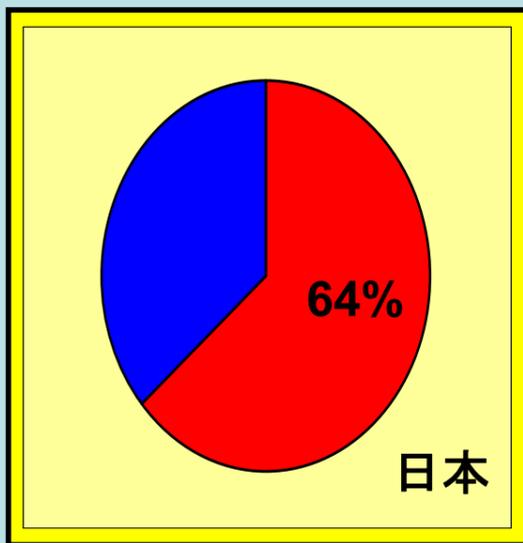
蛋白質

527アミノ酸中1アミノ酸が相異なるt-PA (Val-tPA v. Met-tPA)は同一物ではなく均等で争われた<大阪高裁H8>

構造類似遺伝子・蛋白質の新規性審査に関する日米欧三極比較

■ :新規性なし ■ :新規性あり

(2000年以降公開PCT)



- <問題点>
- ①審査にブレがある
 - ②三極で判断に温度差がある
- 厳しさ: 日 > 欧 ≒ 米

<拒絶理由で指摘される内容からの問題点>

- ①1～数個のアミノ酸の違いにより格別優れた特性を有するものとは認められないから、先行技術に開示されたに等しく、実質的に同一
- ②先願のタンパク質と1アミノ酸のみが異なる本願タンパク質が、新規性を満たすためには、1アミノ酸の変異によって、2つのタンパク質の機能が異なることが必要。本願タンパク質の機能を初めて明らかにしただけでは、先願に記載のタンパク質が本願と異なる機能を有することを示すに不十分であるから、新規性を認められない。

⇒ 新規性判断に機能の相違や潜在効果を示す必要はあるか？

バイオテクノロジー委員会の意見

- ①新規性は低分子化合物と同様に構造の異同で判断すべきである
- ②新規性判断に、先願の蛋白質との機能の相異や潜在効果を考慮すべきではない
- ③進歩性で特許性の可否を判断すべきである