

# バイオテクノロジー委員会[1989年～2008年]

- 1988年は特許委員会内WG, 次年度からバイオテクノロジー委員会として独立, その後, 特許委員会内WGを経て, 再度, 独立の委員会として発足.

- 活動:

- ・制度の確立・ハーモナイズへの検討
- ・植物品種の保護問題の検討(終了)
- ・審判決例の研究
- ・ライフサイエンス分野の知財面の研究

- ◆ バイオ発明の保護問題も完全な解決ではないが落ち着きをみせ, 一方, その技術の進歩がライフサイエンス分野への技術として進展し, 生命関連技術分野の医薬・食品分野に関連する特許問題へと展開を見せ, これらが重要な研究テーマである.

例: 生物学的多様性条約

機能表現クレームの保護範囲

ポストゲノム・リサーチツール特許

遺伝子資源取扱い問題

- ◆ 医薬品・食品等の法制度との関わりから, 知的財産分野の問題の検討も主要な研究テーマとなっている.

1988年度

生物学特許問題研究グループ  
[特許委員会]



20名/1委員会

1989年～1997年度

バイオテクノロジー委員会



24～31名/2～3小委員会

1998～2000年度

WG [特許委員会]



2001年度～

バイオテクノロジー委員会

17～24名/2小委員会

・委員数: 181名

・企業数: 74社

[製薬: 31社; 化学: 24社; 食品: 7社; 他]

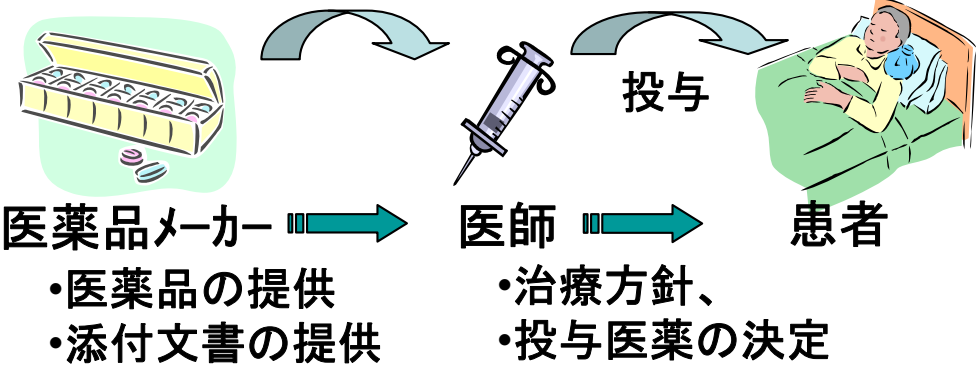
## 研究成果[知財管理誌掲載論文タイトル; 1988年～2007年; 全51件]

**1988:** 生物学関連特許審判決例の研究; **1989:** 生物学関連特許審判決例の研究(3); **1990:** 生物学関連特許審判決例の研究(4); **1991:** ①微生物の寄託について②生物学関連特許審判決例の研究(5)③バイオテクノロジー特許欧米調査団報告; **1992:** 細胞融合関連発明の三極審査比較の研究; **1993:** ①生物学関連特許審判決例の研究(6)②生物学関連特許審判決例の研究(7)③ヒト遺伝子DNAに関するNIH特許出願について④倉方黄桃事件; **1994:** ①遺伝子関連発明の進歩性—米国審判決例からの考察—②バイオテクノロジー関連発明の法的保護に関する欧州共同体理事会指令案(修正案)について③日・米・欧三極特許庁における遺伝子関連発明に関する審査比較④米国における生物学関連特許判例の動向⑤生物学関連特許審判決例の研究(8); **1995:** ①生物学関連特許審判決例の研究(9)②東南アジア・オセアニアのバイオテクノロジー関連発明の法的保護の現況③企業から見た特許と技術標準; **1996:** 生物学関連特許審判決例の研究(10); **1997:** ①「バイオテクノロジー特許の開示とクレームに関するアンケート」結果[資料]②生物学関連特許審判決例の研究(11)③Q&A No. 38 バイオテクノロジー分野の新しい審査の運用指針; **1998:** 生物学関連特許審判決例の研究(12); **2000:** ①バイオテクノロジー関連発明における実施可能性要件②Q&A No.54 特許微生物寄託センターの業務; **2001:** 遺伝子関連発明の新規性・進歩性判断に関する研究; **2002:** ①バイオ分野の判例紹介[特集]②バイオテクノロジー関連発明における特許法第92条の裁定実施権③遺伝子関連発明の成立性について④バイオ関連発明の機能・特性型クレームにおける権利化と権利解釈に関する研究; **2003:** ①抗体特許の権利取得上の留意点②最近の米国判例から学ぶ先発明の立証③バイオ関連発明の機能・特性型クレームにおける権利化と権利解釈に関する研究; **2004:** ①ライフサイエンス分野における新規性喪失の例外規定の研究②バイオテクノロジー関連発明における裁定実施権制度のあり方③研究における代替性のない上流技術特許の円滑な活用についての一考察④米国特許法271条(e)(1)による侵害免責; メルク・インテグラ事件・リサーチツール特許 ➡

第1小委員会 検討課題

(1) 2007年度：治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較

「知財管理」2008年9月号、10月号ご覧下さい！



各国の保護の規定は？

毎日1mg投与が必要な  
医薬、週1回5mg飲めば  
効く！副作用なし！  
～既存の医薬の投与方法や投与量  
等を工夫し、副作用低減、効果の  
増強といった新たな効果～  
**投与方法、投与量等(治療態様)**  
**に特徴のある発明として**  
特許を取りたいが・・・

各国保護の実態は？

| 国  | 各国の保護の態様                                                                        |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|
| JP | ➤ 治療方法は保護対象とならない<br>➤ 医薬の「物の発明」として保護                                            |
| EP | ➤ 治療方法は保護対象とならない<br>➤ 「疾患治療薬の製造のための使用(スイス型クレーム)」として保護<br>➤ EPC2000では「物の発明」として保護 |
| US | ➤ 治療方法として保護                                                                     |

| 登録・公開番号       | 特徴     | 日本            | 欧州 | 米国  |
|---------------|--------|---------------|----|-----|
| 特表平11-505265  | 投与方法   | 拒絶査定          | 登録 | 登録  |
| 特表平11-507386  | 投与方法、量 | 拒絶査定          | 登録 | 登録  |
| 特表2003-535889 | 投与方法   | 拒絶査定<br>(審判中) | 登録 | 審査中 |
| 特表平8-500826   | 投与方法、量 | 拒絶査定          | 登録 | 登録  |
| 特許3805981号    | 投与方法、量 | 登録            | 登録 | 登録  |
| 特許3725541号    | 投与方法、量 | 登録            | 登録 | 登録  |
| 特許4097698号    | 投与方法、量 | 登録            | 登録 | なし  |
| 特許4184607号    | 投与方法、量 | 登録(審判)        | 登録 | 登録  |
| 特表平9-500362   | 投与方法、量 | 拒絶査定<br>(審判中) | 登録 | 登録  |

治療の態様に特徴のある発明の適切な保護に向けて

- <検討結果>
- 日本では治療の態様に特徴のある発明の成立は困難であるが、対象患者群や適用部位が同一でも、投与方法等を工夫することにより顕著な効果がある場合もある。有用な治療方法を医師等に提供し国民の健康と福祉に貢献するという点及び産業振興上の点からも、このような発明の保護について適切な施策が必要と考える。
- <適切な保護に向けた提言>
- 審査基準で「治療方法における特定の使用について、その使用が新規であれば、その使用のための物は新規性を有する」と規定し、治療方法自体が新規であれば、その治療方法に用いる物も新規であるとする。
  - 「治療方法」が新規であれば、米国のように「治療方法」自体を特許として認める。

(2) 2008年度：健康食品等の用途特許の類型と特許成立性について

バイオテクノロジー関連分野の用途発明について、三極の審査状況や権利行使力につき検討を行っている。本年度は、食品の用途発明の三極審査状況と、審査経過から推察される権利行使力につき検討中である。



- ➡ ⑤最近の抗体特許の権利範囲が争点となった判決についての一考察；2005：①医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)の概要と今後②Q&A No.87 医薬発明」の審査基準③医薬関連発明の新たな特許保護と問題点④細胞関連発明の成立要件と権利取得上の留意点；2006：①医薬化合物の機能的表現クレームに関する日米欧の三極比較研究②米国特許法271条(e)(1)による侵害免責とリサーチツール特許③Q&A No.97 医薬品アクセス問題④医療関連行為の特許保護の在り方について⑤Q&A No.98 特許出願における遺伝資源等の出所開示；2007：①遺伝子特許出願の審査に関する日米欧の三極比較研究②医薬分野及び食品分野における「用途発明」の在り方③バイオ分野の最近の審判決からみる実務上の指針

# 第2小委員会



## 「抗体特許出願の審査に関する日米欧の三極比較研究」

抗体とは・・外来抗原・異物と特異的に結合する性質を有し、生体防御に重要な役割を果たす分子をいう。近年、人工的に製造した抗体医薬品が注目されている。

公知の抗原Aでマウスを免疫することにより抗体を得ることができるため、「抗原Aに結合する抗体」は進歩性なし。

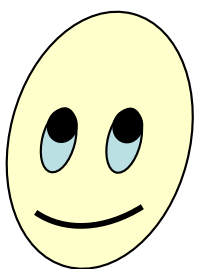


マウスモノクローナル抗体をヒト化する技術は周知であるため、公知のマウスモノクローナル抗体をヒト化しても進歩性なし。



進歩性を認められるためには格別顕著な効果を持つ特定の抗体であることが必要。

どのようなデータを示せば進歩性が認められるのか？



調査事例（詳細は知財管理誌（2008）,vol.58,No.7をご参照下さい！）

【発明の名称】呼吸シンシチアルウイルスを防ぐヒトーマウスキメラ抗体

JP:特許3896160

ヒト化1129（本発明）と公知のマウスモノクローナル抗体1129との比較を要求

US:US5824307

第三者の抗RSVモノクローナル抗体（HNK20）は臨床試験で感染予防効果を示さなかったが、ヒト化1129はRSV感染予防効果を示したことで許可

EP:EP783525B

ヒト化1129は公知の抗RSVモノクローナル抗体であるヒト化1308Fよりも優れた中和活性があることで許可

※RSV:呼吸シンシチアルウイルス

【発明の名称】IL-5により媒介される疾病の治療に有用な組み換えIL-5アンタゴニスト（明細書ではいかなる薬理データも開示されていない。）

JP:特表2001-523083

臨床試験結果を示し、高用量投与や持続性の点で進歩性を主張。新規事項に基づく主張は参酌することができないと判断。

US:US5693323

引例に開示も示唆もされていないこと、試みるのが自明であるという基準は自明性の基準ではないことを主張。許可。

EP:EP800536B

臨床試験結果が記載された出願後文献を示し、顕著な効果を主張。許可。

どのようなデータを示せば進歩性が認められるのか？

日米欧で、判断が異なるのか？

日米欧特許庁の審査判断を示す三極比較研究を期待

Y(^o^)b