

医薬・バイオテクノロジー分野発明における 明細書作成のための指針の提供(その2)(完)

—抗体, 核酸医薬, コンパニオン診断を中心に—

医薬・バイオテクノロジー委員会
第3小委員会*

抄 録 医薬・バイオテクノロジー委員会では、ライフサイエンス分野の様々な発明について審査・審判実務の日米欧の三極比較検討を行い、論説として報告してきた。2013年度の医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会では、過去の論説、三極の審査ガイドライン、審判決事例の見直し・検討を行い、適切な仮想事例を導き出して、ライフサイエンス分野の発明カテゴリー別の実務者向け明細書作成のための指針について検討した。2014年12月号(その1)では低分子化合物の医薬用途発明、2015年1月号(その2)では抗体、核酸医薬、コンパニオン診断について発表する。

目 次

1. はじめに
2. 低分子化合物の医薬用途発明
 2. 1 医薬用途発明の特徴
 2. 2 第二医薬用途発明一般
 2. 3 組み合わせ医薬の医薬用途(併用医薬)・配合剤の発明
 2. 4 用法・用量に発明の特徴がある医薬発明
 2. 5 有効成分を機能的に表現した医薬発明
 2. 6 小 括(以上, 前号)
3. 抗体の発明
 3. 1 抗体発明の特徴
 3. 2 モデルクレーム
 3. 3 留意点
4. 核酸医薬の発明
 4. 1 核酸医薬の特徴
 4. 2 モデルクレーム
 4. 3 留意点
5. バイオマーカー・コンパニオン診断の発明
 5. 1 バイオマーカー・コンパニオン診断発明の特徴
 5. 2 モデルクレーム
 5. 3 留意点

6. 本論説のモデルクレームに対する米国特許法第101条特許適格性分析ガイダンスの影響
7. おわりに
(以上, 本号)

3. 抗体の発明

3. 1 抗体発明の特徴

抗体医薬とは、特定の異物にある抗原(目印)に特異的に結合して、その異物を生体内から除去する作用を有する抗体を利用した医薬である。抗体医薬は、がん細胞などの細胞表面の目印となる抗原をピンポイントで狙い撃ちするため、高い治療効果と副作用の軽減が期待されている。そのため、近年では、従来から存在する低分子有機化合物や抗生物質等の天然由来生理活性物質に加え、抗体(図1)が医薬品探索の対象となってきた。2012年には、世界の医薬品売上高トップ10のうち5つが抗体医薬とな

* 2013年度 The Third Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

っている⁷⁷⁾。

3. 2 モデルクレーム^{78)~80)}

(1) タンパク質A (例, 受容体) (B活性を持つ) に対する抗体が新規な場合⁸¹⁾

[事例1] 新規な抗原を見出した場合

【請求項1】 配列番号：1で表されるアミノ酸配列を有するタンパク質Aに対する抗体。

【請求項2】 配列番号：1で表されるアミノ酸配列に対しX%以上の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、B活性を有するタンパク質に対する抗体。

[事例2] 抗原は既知であるが、新たな機能 (C活性) を持った抗体を見出した場合

【請求項3】 タンパク質Aに結合し、タンパク質AのC活性を低減させる、抗タンパク質A抗体⁸²⁾。

[事例3] 抗原は既知であるが、新たな機能 (F活性) を持ったエピトープを見出した場合

【請求項4】 タンパク質Aの活性Eドメインにおけるエピトープに結合する、タンパク質Aの受容体F活性化能を中和するモノクローナル抗

体⁸³⁾。

【請求項5】 配列番号：1で表されるアミノ酸配列の50~100に含まれるエピトープに結合し、タンパク質AのF活性を低減させる抗体⁸⁴⁾。

【請求項6】 ヒト化又はキメラ抗体である、請求項5記載の抗体^{85), 86)}

[事例4] 抗原は既知であるが、先行技術に開示の無い構造を有する抗体を得た場合

【請求項7】 軽鎖可変領域におけるCDR1~CDR3がそれぞれ配列番号：2におけるCDR1~CDR3であり、重鎖可変領域におけるCDR1~CDR3がそれぞれ配列番号：6におけるCDR1~CDR3である、タンパク質A活性を阻害する抗タンパク質Aモノクローナル抗体。

【請求項8】 タンパク質Aに対して K_D 値で 1×10^{-x} M未満の親和性で結合する、請求項7記載の抗体。

【請求項9】 CDRがKabat又はChothiaにより規定されたものである、請求項7記載の抗体⁸⁷⁾。

【請求項10】 軽鎖可変領域が配列番号：3で表されるCDR1、配列番号：4で表されるCDR2、配列番号：5で表されるCDR3を含み、重鎖可

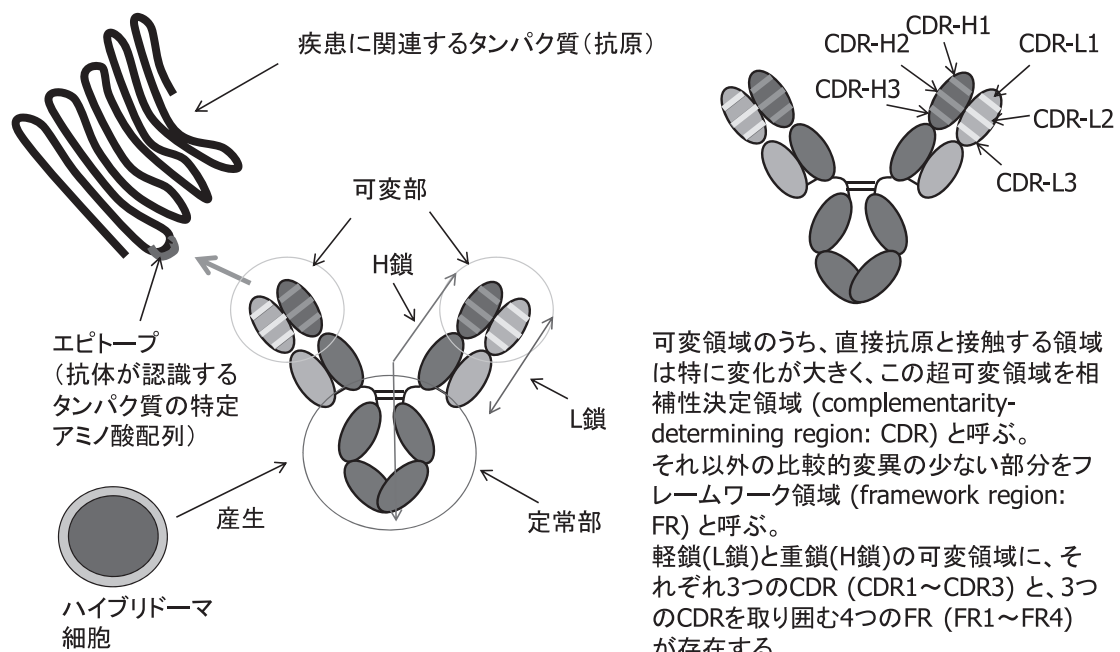


図1 抗体の構造

可変領域のうち、直接抗原と接触する領域は特に変化が大きく、この超可変領域を相補性決定領域 (complementarity-determining region: CDR) と呼ぶ。それ以外の比較的変異の少ない部分をフレームワーク領域 (framework region: FR) と呼ぶ。軽鎖(L鎖)と重鎖(H鎖)の可変領域に、それぞれ3つのCDR (CDR1~CDR3) と、3つのCDRを取り囲む4つのFR (FR1~FR4) が存在する。

変領域が配列番号：7で表されるCDR1，配列番号：8で表されるCDR2，配列番号：9で表されるCDR3を含む，請求項9記載の抗体。

【請求項11】軽鎖可変領域におけるフレーム・ワークが配列番号：2で表されるアミノ酸配列におけるフレーム・ワークに対して1又は数個の保存的アミノ酸置換又は少なくともX%の配列同一性を有し，重鎖可変領域におけるフレーム・ワークが配列番号：6で表されるアミノ酸配列におけるフレーム・ワークに対して1又は数個の保存的アミノ酸置換又は少なくともX%の配列同一性を有する，請求項10記載の抗体。

〔事例5〕既知の非ヒト抗体をヒト化することにより抗体を得た場合

【請求項12】軽鎖可変領域（VL）が配列番号：2で表されるアミノ酸配列を含み，重鎖可変領域（VH）が配列番号：6で表されるアミノ酸配列を含む，抗タンパク質Aモノクローナル抗体。

〔事例6〕抗体産生ハイブリドーマを取得した場合

【請求項13】受託番号ATCC HB-XXXXにより表され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。

〔事例7〕特定の抗体との競合性で抗体を特定する場合

【請求項14】請求項12に記載の抗体によって結合されるタンパク質Aエピトープに結合する，タンパク質A活性を阻害する，抗タンパク質Aモノクローナル抗体。

【請求項15】請求項12に記載の抗体とタンパク質Aに対する結合について競合する，タンパク質A活性を阻害する抗タンパク質Aモノクローナル抗体。

〔事例8〕抗体が新規な場合の医薬用途クレーム

【請求項16】請求項1記載の抗体を含む医薬組成物。

【請求項17】疾患Dの治療剤である請求項16記載の医薬組成物。

(2) タンパク質A（例，受容体）に対する抗体の第二医薬用途が新規な場合

【請求項18】タンパク質A活性阻害薬を含む疾患Bの治療のための医薬組成物。

【請求項19】タンパク質Aアンタゴニストである請求項18記載の医薬組成物。

【請求項20】タンパク質Aアンタゴニストがタンパク質Aに対するアンタゴニスト抗体である請求項19記載の医薬組成物。

（さらに抗体を上記（1）の請求項1～15の内容に限定することもできる）

3.3 留意点

(1) 抗体の新規性

抗体は抗原抗体反応を担うものとしてその機能的概念が形成されてきた。一方，抗体は特有のアミノ酸配列上及び立体構造上の特徴を示す一群のタンパク質として，構造面からも解明されてきている。クレーム・ドラフティングの観点からも，抗体は機能（事例1～3）と構造（事例4，5）の両面から特定できる。

抗体は抗体が結合する抗原を特定してクレームに記載することができる⁸⁸⁾。抗原が新規で，類似する抗原がなく，抗原自体に特許性があれば，その抗原に結合する抗体に関する抗体取得の実施例の有無に係わらず，日米欧で「抗原Xに対する抗体」とするクレーム（事例1の請求項1）が成立し得る⁸⁹⁾。但し，抗原となるポリペプチド等の機能が具体的に示されていない場合や，「X%の同一性」というように幅のあるクレームで不明確とされる場合は，抗原となる物質の特許性が認められず，その抗原に対する抗体等も特許され難い。この場合，抗原を，「X%の同一性」と「抗原の機能」とを組み合わせて特定するなどの対応が必要である（事例1の

請求項2)。

一方、抗原が新規でも、例えば抗原Aの一部改変体で同一のエピトープを有する抗原A'があり、かかる抗原A'に対するモノクローナル抗体が公知の場合、当該抗体は抗原AにもA'にも反応するため、抗原Aに対する抗体の新規性は否定される⁹⁰⁾。このような場合は、公知抗原配列には結合せず、クレームに記載した抗原のみに特異的に結合するモノクローナル抗体を実施例に記載し、当該抗体はたとえ類似の抗原が公知であっても常法では取得困難であることを主張する等の対応が考えられる。

(2) 抗体の進歩性

今日の技術レベルからは、抗原が公知であり免疫原性を有することが明らかな場合⁹¹⁾には、「当該抗原に対するモノクローナル抗体」の発明は進歩性を有しないと審査実務がなされている⁹²⁾。但し、例えば日本の審査基準には「他の特性等によりさらに特定された発明であって、その発明が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」とされている。

抗原が公知の場合でも、日米欧共通して、新たな機能や新たな機能を伴うエピトープ(事例2および3)や、新たなアミノ酸配列構造やそれと組み合わせた親和性等の機能(事例4および5)によるクレーム・ドラフティングを行い、先行技術からのクレーム発明の想到の非容易性や非自明性、予測できない顕著な効果を主張する等の対応をすることで、進歩性が認められ得る。米国では、特定の抗体配列による限定を行うことにより、構造上の非自明性に基づき、特許されることもある⁹³⁾。

一方、引用文献の観点からは、先行技術が抽象的な記載である場合、進歩性を否定する先行技術になるかといった問題がある。学会要旨等では、抗体の名称や何に結合するか程度の情報

はあっても、特定抗体の配列情報やハイブリドーマの入手は不可能な事が多い。このような場合、引例を参照しても対象となる抗体を製造できないため特許性を否定する引例となり得ない、と主張する対応が考えられる。

また、抗体の分野ではヒト化や二重特異性抗体等、既存抗体を技術上改良した発明を出願する場合も多い。しかし公知のマウス抗体をヒト化した場合、先行技術であるヒト化の元となったマウス抗体(ドナー抗体)とヒト化技術(CDR(相補性決定領域)グラフィティング)の単なる組合せであるとして、進歩性を否定されうる。ヒト配列であるフレーム・ワーク領域(FR)の一部を別のアミノ酸残基に置換を行った場合も、FRのアミノ酸置換による親和性向上の先行技術があるため、同様に進歩性を否定されうる。また、二重特異性抗体の場合も、元にしたマウス抗体のそれぞれが公知の場合、同様に進歩性を否定され得る。

このような場合、格別顕著な効果の主張により進歩性の拒絶に対応することが考えられる。但し、効果に対応するデータの種類によっては、クレームの文言範囲の抗体で当該データを有する抗体以外の抗体では当該顕著な効果が確認できないとされ、そのような効果を発現できるようなクレーム範囲への特定(6つのCDRs配列特定や超可変領域のアミノ酸配列の特定や、可変領域配列全体のアミノ酸配列の特定等)が必要になることがある。

(3) 抗体のクレームおよび明細書の記載

各モデルクレームおよび明細書の記載に関連して留意点を述べる⁹⁴⁾。

1) 活性特定(モデルクレーム:請求項3)

抗原公知であっても機能的特定の組合せによる抗体クレームは許可される場合がある⁹⁵⁾。しかし、クレームが広いことにより実施可能要件違反又はサポート要件違反とされることがあ

る。欧州では、望むべき機能で特定したクレーム記載は許されないとされることもある。これらの拒絶理由に対しては、ルーチンの実験により抗体の取得可能等の反論や、クレームの構成要素である活性の種類を増やすことにより、拒絶理由を解消できる可能性がある。

2) エピトープによる特定(モデルクレーム：請求項4～6)

エピトープの特定については、抗体の特徴や用いた測定技術を踏まえて、「細胞外ドメイン」「アミノ酸配列X～Y上のエピトープ」「配列番号：X番の配列上のa番のグリシン，b番のプロリン，c番のチロシン……を含むエピトープ」等、様々な記載が考えられる。ただし、当業者にとって過度の実験を要する等、実施可能要件違反の拒絶理由が通知されることがある⁹⁶⁾。日本ではエピトープが連続か否かに基づいて、抗体の取得可能性に関して指摘されることもある⁹⁷⁾。

3) CDR配列特定(モデルクレーム：請求項7～12)

6つのCDRsの全部の配列と、CDRの位置情報等(CDR1, CDR2及びCDR3の順序, FR配列やその順序等)や特定の性質を構成要素に特定したクレームで三極で特許され得る。CDRの一部の配列のみを構成要素にして広いクレームの特許を得ることは三極を通じて困難であり、少なくとも6つのCDRsの全部の配列を構成要素とする必要がある。

4) 親和性特定(モデルクレーム：請求項8)

親和性特定のみの特徴のある抗体クレームが許可される場合は多くない。構造特定などと組み合わせて特定することが考えられる。

5) 可変領域配列(VH, VLのCDR配列及びFR配列)特定(モデルクレーム：請求項12)

新規性や進歩性違反の解消のために特定の抗体配列への限定(CDRのみの特定からFRを含めた特定等)をし、特許成立させることができ

ることがある。コンセンサスFRによる特定など、個別配列よりも上位の概念で特定する対応も考えられる。

6) 特定抗体との配列同一性による特定(モデルクレーム：請求項11)

タンパク質の発明で、配列同一性により範囲に幅のある特定をすることは一般的である。抗体の場合、配列同一性を定義する基となる配列は、(i) H鎖可変領域(VH)及びL鎖可変領域(VL)、可変領域(Fv)、H鎖及びL鎖の全長(ii) フレーム・ワーク領域(FR)が考えられる。

(i) はCDRを含む領域を配列同一性で幅を持たせて特定する場合であるが、CDRも配列同一性による特定の対象に含まれるため、配列同一性でCDRの範囲に幅を持たせた場合は構造変化を理由として記載要件違反で拒絶され得る可能性が高い。

一方(ii) はCDRを除いたFRを配列同一性で幅を持たせて特定する場合であるが、FRにおける僅かな置換でも結合活性に影響を与える、或いは明細書記載の具体的な抗体が有する効果は配列同一性で特定された抗体には拡張乃至一般化できず、記載要件を満たさない、といった認定がされることもある。この認定に対しては、クレームに記載された範囲の抗体の効果は、特定の一配列の抗体のみならずFRに幅のある範囲の抗体でも発揮されると弁駁する対応が考えられる。

7) 特定抗体が結合するエピトープによる特定(モデルクレーム：請求項14)

「特定抗体が結合するエピトープ」によって特定される抗体について、エピトープ配列等が明細書中に記載されていない場合であっても、①ハイブリドーマが寄託されているか、又は、②抗体の配列が明細書に開示されていれば、必ずしもエピトープそのものの配列が開示が無くとも許可される場合があるので、クレーム・ド

ラフティングの際に留意すべきである。

8) 特定抗体との競合アッセイによる特定(モデルクレーム：請求項15)

日本では記載要件違反と判断される場合があるが、欧米では記載要件は具備していると判断される傾向がある⁹⁸⁾ので、特定抗体との競合アッセイによる特定に対する記載要件の判断の傾向が各国で異なっている点をクレーム・ドラフティングの際に留意すべきである。

9) 明細書の記載について

文言上、一見すると広い抗体クレーム特許が成立していても、権利行使の際、明細書の記載との関連で無効と判断されている例がある。将来の権利行使の観点から、明細書には出願時に知られている抗体のタイプ(ヒト化、キメラ等、また抗体の機能性の部分断片(F(ab')₂, Fab', Fab, Fv, およびscFv)等)をもれなく記載した上、開発されたばかりの抗体タイプ等はその作製方法を詳細に記載しておくこと、あるいはクレームの抗体タイプの範囲を、実施例で配列等が特定されている抗体の範囲に限定

することなどに留意する必要がある。

Chiron Corp v. Genentech Inc., 363 F.3d 1247 (Fed. Cir. 2004)では、一部継続出願で成立した抗原により特定された「モノクローナル抗体」の特許を、ヒト化抗体に権利行使した事案である。本事案では、先の出願時点(1985, 1986年)ではキメラ抗体技術は普及しておらず、先の出願はキメラ抗体やヒト化抗体をも含む範囲で実施可能でないと判断され、その結果、先の出願の優先日は与えられず無効とされている。また、Centocor Ortho Biotech, Inc., v. Abbott Labs., No. 10-1144 (Fed. Cir. Feb. 23, 2011)では、特定の抗体との競合および親和性により機能的に特定された「ヒト可変領域を有する」抗体クレームの特許をヒト抗体に権利行使した事案において、明細書にはマウス抗体とキメラ抗体の配列しか無いためクレームの機能を満たすヒト可変領域を有する抗体を所有していない、として記載要件違反で無効とされている。

抗体の種類とクレームの特定方法と公知技術との関係について、図2にまとめた。

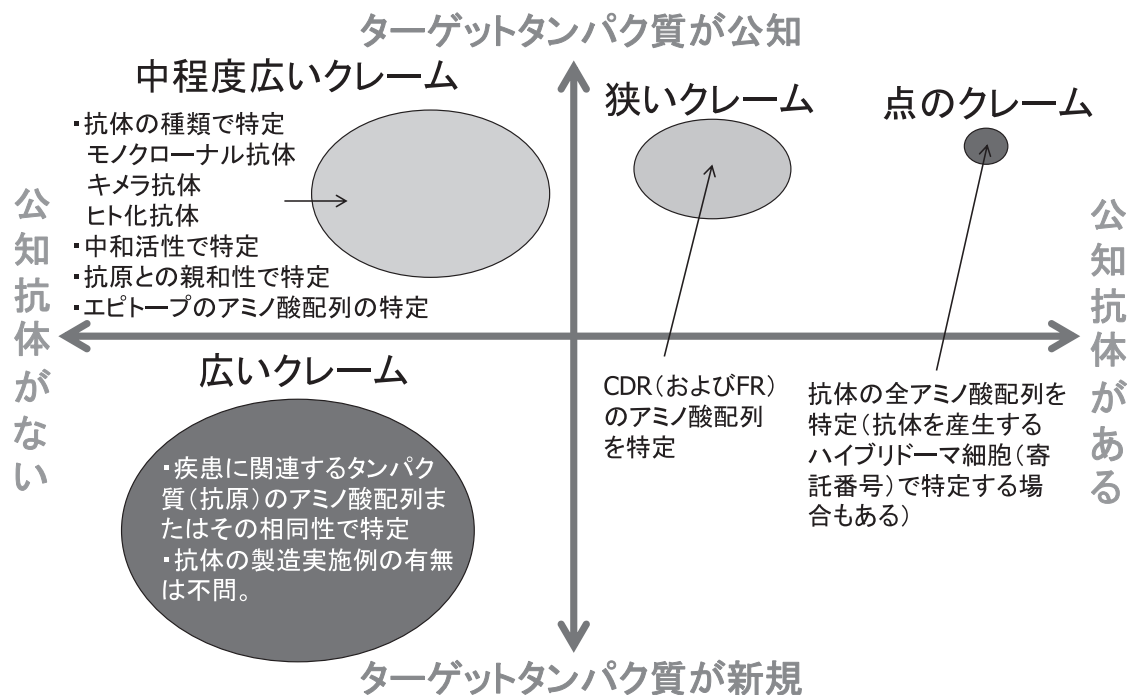


図2 公知技術と抗体クレームの特定方法の関係

(4) 抗体の第二医薬用途

12月号(その1)⁹⁹⁾掲載の2.5節で述べたとおり、機能で特定された化合物クレームであっても明確性要件を満たしている場合には、実施例に該当する化合物が複数(同機能を有し、且つ構造が異なるもの)あることを前提に、そのような機能特定化合物の第二医薬用途クレームが認められる可能性がある。抗体の第二医薬用途の場合も、同様に以下のように機能的表現で特定することが考えられる。

- (i) タンパク質A活性阻害薬
- (ii) タンパク質Aアンタゴニスト
- (iii) タンパク質Aに対するアンタゴニスト抗体

しかし、日本の特許庁のIPDLで調査した限りでは、出願当初の「アンタゴニスト」を「アンタゴニスト抗体」に補正して特許が成立しているケースが多いようである¹⁰⁰⁾。

上記のような上位概念のクレーム取得を目指す場合、明細書中に幅広い範囲をサポートする複数の具体的なデータ(例えば、低分子化合物等も含めた複数の実施例化合物)が必要と考えられる。

4. 核酸医薬の発明

4.1 核酸医薬の特徴

(1) 技術内容

核酸医薬とは、DNA(デオキシリボ核酸)やRNA(リボ核酸)の構成成分である核酸(オリゴヌクレオチド)からなる医薬品であり、遺伝子の発現に直接作用することにより、当該遺伝子に關与する疾患の治療が可能になると期待されている。

本節では、生体の遺伝情報を担う核酸塩基配列を応用した医薬として、アンチセンスヌクレオチドとsiRNAを取り上げる。

アンチセンスヌクレオチドとは、特定の標的mRNAの相補的配列を含むヌクレオチド鎖(DNA等の核酸分子)で、当該標的mRNAと二本鎖を形成することによって、翻訳系でそのmRNAの鋳型活性を阻害することに用いられるものである。また、広義にはRNAウイルスの増殖抑制や遺伝情報をコードしていないRNA(非翻訳RNA)の機能を抑制する目的で特定配列に相補的なヌクレオチド鎖が用いられ

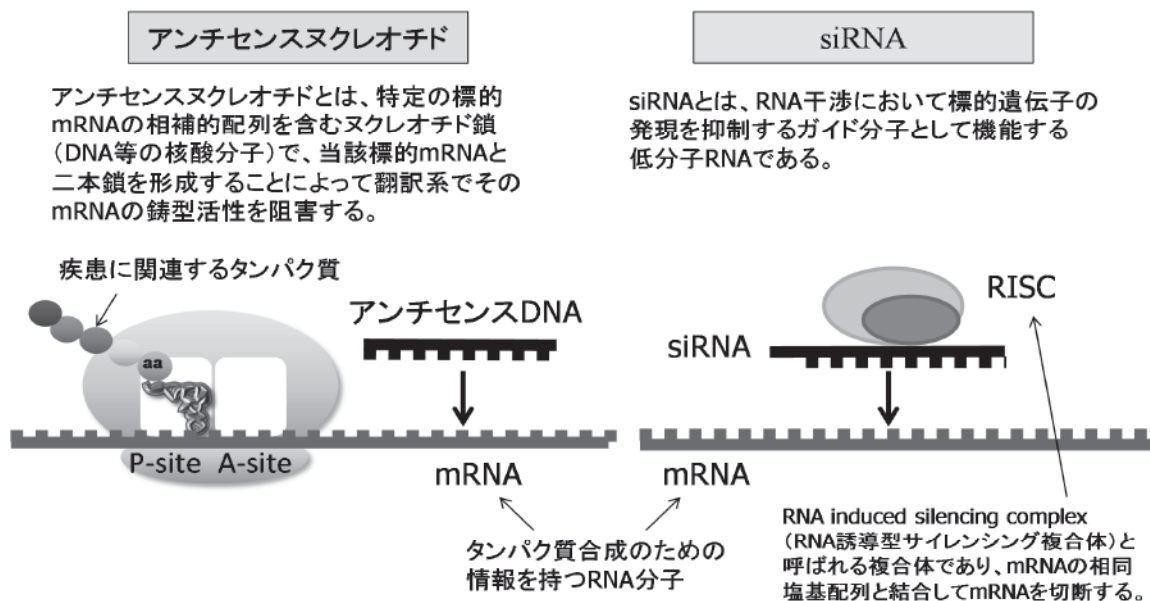


図3 核酸医薬とは

る場合も含まれる。一方、siRNAは、RNA干渉において、標的遺伝子の発現を抑制するガイド分子として機能する低分子RNAである（図3）。

(2) 開発動向

米国食品医薬品局は1998年にサイトメガロウイルス網膜炎の治療薬として、世界で初めてアンチセンスDNA医薬である「Vitravene」(fomivirsen)を、2013年1月29日には家族性高コレステロール血症の治療薬として、アポリポタンパク質B100のmRNAを標的とした第二世代のアンチセンスDNA医薬である「Kynamro」(mipomersen)を製造・販売認可した¹⁰¹⁾。いずれも米Isis Pharmaceuticals社が開発した。また、日本新薬は国産初のアンチセンス核酸医薬品として、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤の臨床試験を開始している¹⁰²⁾。

一方、siRNA医薬開発に関しては、米国Alnylam Pharmaceuticals社がリードしているが未だ製品化に至っていない。日東電工は2013年にHSP47を標的としたsiRNAの米国での臨床試験を開始しており、肝硬変治療薬としての製品化を目指している¹⁰³⁾。

4. 2 モデルクレーム¹⁰⁴⁾

[物質モデルクレーム]

[事例1] 新規なターゲットの新規な機能を見出した場合

【請求項1】 配列番号：1で表されるアミノ酸配列を含有するタンパク質Aをコードする塩基配列にX%相補的な塩基配列を含有するアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

【請求項2】 配列番号：2で表される塩基配列にX%相補的な塩基配列を含有する請求項1記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

<ターゲットの特定部位による限定>

【請求項3】 配列番号：2で表される塩基配列

のX番目～Y番目の塩基配列にX%相補的な塩基配列を含有する請求項1記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

【請求項4】 配列番号：2で表される塩基配列に100%相補的な塩基配列を含有する請求項1記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

<アンチセンスDNAの長さによる限定>

【請求項5】 x～y個の塩基からなる請求項1記載のアンチセンス・ポリヌクレオチド。

[事例2] ターゲットおよびその機能は既知であるが、先行技術に開示のない配列を有するアンチセンスを見出した場合

<ターゲットの特定部位とアンチセンスDNAの長さによる限定>

【請求項6】 配列番号：2で表される塩基配列のX番目～Y番目の塩基配列に実質的に相補的な塩基配列を含有し、x～y個の塩基からなる請求項1記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

<特定のアンチセンスDNAの塩基配列による限定>

【請求項7】 配列番号：3で表される塩基配列を含有し、x～y個の塩基からなる請求項1記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

<発現阻害率による限定>

【請求項8】 配列番号：1で表されるアミノ酸配列を含有するタンパク質Aの発現を少なくともX%阻害する請求項6又は7記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

<標識・修飾の可能性による限定>

【請求項9】 改変された糖部分、改変されたヌクレオシド間結合、および改変された核酸塩基からなる群より選択された1又は2以上の改変を含む請求項1～8のいずれかに記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチド。

【請求項10】 前記オリゴヌクレオチドが修飾されたりボース又はリン酸バックボーンを含む請求項1～9のいずれかに記載のアンチセンス・

オリゴヌクレオチド。

[医薬用途モデルクレーム]

【請求項11】請求項1～10のいずれかに記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチドを含有する医薬組成物。

【請求項12】請求項1～10のいずれかに記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチドを含有するタンパク質Aの遺伝子の発現上昇又はタンパク質AのB活性と関連する疾患の治療剤。

【請求項13】請求項1～10のいずれかに記載のアンチセンス・オリゴヌクレオチドを含有する疾患Dの治療剤。

クレームの対象がsiRNA、或いはsiRNA分子の場合は、上記モデルクレームのうち「を含有するアンチセンス・オリゴヌクレオチド」を「とそれに相補的な塩基配列との対からなる二本鎖RNA」と置き換えることで表すことができる。

4.3 留意点^{105), 106)}

(1) 新規性

ターゲットであるタンパク質や遺伝子そのものが新規である場合(事例1)、当該ターゲットに対するアンチセンス・オリゴヌクレオチド(以下、アンチセンスDNAと総称)、siRNAも当然、新規性を有するが(モデルクレーム：請求項1又は2)、ターゲット自体は新規であっても配列相同性の高い塩基配列が公知の場合には、予めターゲットを相同性の低い部分に限定しておく必要がある(モデルクレーム：請求項3および4)。

また、ターゲットが公知である場合(事例2)、引用文献にアンチセンスDNAやsiRNAが具体的に開示されていなければ、新規性は認められる可能性はある。引用文献にアンチセンスDNAやsiRNAが開示されている場合でも、アンチセンスDNAやsiRNAの認識部位や長さ(モデルクレーム：請求項6)、構造や配列(モデ

ルクレーム：請求項7)等による限定を加えることで新規性は認められ得る。

さらに、ターゲットが公知であっても、特定の疾患における当該ターゲットの機能が新規であれば、当該疾患に対する用途クレームとすることで新規性が認められ(請求項12, 13参照)、アンチセンスDNAやsiRNAの認識部位や長さ、構造や配列等による限定を加えることなく、特定疾患に対するアンチセンスDNAやsiRNAの用途特許として広く権利化できた事例¹⁰⁷⁾があるので、出願時点では請求項12, 13のような広いクレームを置き、明細書中に認識部位や長さ、構造や配列等などの限定の根拠を記載しておくのが良い。

(2) 進歩性

ターゲットの標的遺伝子の配列が公知で、当該遺伝子の機能とその配列部位との関係が公知である場合(事例2)、アンチセンスDNAやsiRNAについての一般的な技術が開示された文献に基づき、進歩性が問題となる場合がある。同一遺伝子に対するアンチセンス又はプローブ等の核酸が開示された引例がある場合、特に引例に開示されているアンチセンスDNA配列と配列の一致部分が認められる場合に進歩性が問題となる場合が多い。請求項にアンチセンスDNAの認識部位や長さ(モデルクレーム：請求項6)、構造や配列(モデルクレーム：請求項7)、発現阻害率(モデルクレーム：請求項8)等による限定を加え、明細書において、当該限定を有する具体的なアンチセンスDNAの配列や構造を開示し、開示されたアンチセンスDNA配列について当業者が予期しない格別な効果を有することで進歩性を主張できると考えられる。

siRNAの場合、ターゲットの塩基配列、ターゲットが同一のアンチセンスDNA、又は、ターゲットは同一であるが別のsiRNAが公知とな

っている場合（事例2）に進歩性が問題となる場合が多い。アンチセンスDNAの場合と同様に、請求項にsiRNAの認識部位や塩基対の長さ、構造や配列、発現阻害率等による限定を加えた上で、クレームされたsiRNAの構造的特徴（GC含有率の高さ等）に基づく配列の設計困難性や、安全性等の異質な効果、格別顕著な効果を示すことにより、進歩性を主張することが有効であるように思われる。

明細書で効果を示したsiRNA数が少ない場合には、明細書に効果の記載がない非常に広範な範囲に渡る発明については格別顕著な効果は認められないとして、進歩性が否定される場合がある。広い範囲で権利化しようとする場合には、可能な限り多数のsiRNAについて効果を明細書に記載することが望ましい。米国特許商標庁主催の2004年と2007年に開催された「Biotechnology/Chemical/Pharmaceutical Customer Partnership」では、米国特許商標庁が、具体的な配列によって機能的なsiRNAをクレームすること、広いクレームにカバーされる代表的な多数の配列を用いたgene walk experimentデータを記載すること、in vitroデータとin vivoデータとの相関関係を示す客観的な証拠を提示すること、用いられる動物モデルが疾患・治療モデルの代表例であることを示す客観的な証拠を提示することなどを提案している¹⁰⁸⁾。

また、出願後にデータを提出して、進歩性を主張することで、進歩性が認められた例¹⁰⁹⁾もあるが、データを示して主張することができる効果は当初明細書に記載のある効果であるため、明細書作成時には効果についてできるだけ多くの記載を含めておくべきである¹¹⁰⁾。

(3) 明細書の記載

ターゲットが新規（事例1）であり、かつ、該ターゲットの機能を新たに見出した場合、実施例において、その機能を確認するデータが示

されていれば、アンチセンスDNA、siRNAの作製例やこれら核酸医薬による具体的な効果を開示することなく物質特許（モデルクレーム：請求項1）、或いは、物質特許と医薬用途特許（モデルクレーム：請求項11）ともに成立している例が見られた¹¹¹⁾。

また、ターゲットが公知（事例2）であっても、該ターゲットの新たな機能を確認するデータが示されていれば、これら核酸医薬の作製例や具体的な効果が開示されていなくても医薬用途特許（モデルクレーム：請求項13）が成立している例も見られた¹¹²⁾。

一方、医薬用途クレームの発明では、具体的なアンチセンスDNAの薬理的な効果を実証することが求められている例も多数見受けられた¹¹³⁾。アンチセンスDNAの医薬用途特許では、他のカテゴリー医薬用途特許と同様に薬理データ又はそれと同視し得る程度の実験データを明細書中に開示しておく必要がある。

また、機能的表現によるクレーム記載は、アンチセンスDNAにおいても実施可能要件とサポート要件が問題となることがあるため注意が必要である。実施例で機能を証明した特定配列のアンチセンスDNAを包含する同一遺伝子にハイブリダイズするという機能的表現で記載されたクレームに対し、ハイブリダイズの限定だけでは、標的遺伝子の発現阻害活性の無いものも含まれるとして、実施可能要件やサポート要件違反とされた事例¹¹⁴⁾や、標的遺伝子に対する機能的表現でのみ特定したsiRNA又はその医薬用途発明は、実施可能要件及びサポート要件違反とされていた事例¹¹⁵⁾がある。このような場合、クレームを実施例で効果を示したsiRNAの範囲の塩基配列の長さ（モデルクレーム：請求項6）又は配列番号（モデルクレーム：請求項7）に限定することが有効と思われる。

公知技術に対応した核酸医薬のクレームおよび明細書記載の留意点を図4にまとめた。

5. バイオマーカー・コンパニオン診断の発明

5.1 バイオマーカー・コンパニオン診断発明の特徴

疾病の検出等に有用なバイオマーカーおよびその測定に有用なコンパニオン診断薬は、患者の病態や体質に応じた個別化医療の実現という患者利益および医療経済への貢献をもたらすと共に、製薬会社にとっては臨床試験の早期段階での有効性・安全性の見極めが容易となるため成功確率の上昇が期待されるという点で注目すべき技術である（図5）。2011年には欧州医薬品庁（EMA）とFDAはコンパニオン診断薬の開発を促すガイダンス案をそれぞれ発表している。既に国内外の製薬会社がコンパニオン診断薬の開発に取り組んでおり¹¹⁶⁾、日本でも診断方法や診断キットに係る特許が成立している。

米国最高裁は2012年3月20日に、従前は特許として認められていた個別化医療に係る「疾患

の治療効果を最適化する方法」に関する Prometheus特許クレームについて、自然法則に過ぎないとの理由から特許適格性が認められないとする判決を下した^{117), 118)}。製薬会社は米国における権利化戦略の検討が必要となっている。

5.2 モデルクレーム

〔事例〕疾患Dを有する患者のY阻害作用を有する薬剤での治療感受性を予測する方法であって、血液中等、生体サンプル中の複数のバイオマーカー（B(a), B(b), B(c)）のレベル濃度を測定し、コントロールのレベル濃度と対比することで、患者の薬剤感受性を判定・予測するコンパニオン診断方法の場合。

【請求項1】以下の工程を含む疾患D（例、癌）に罹患している患者に対するY阻害作用を有する薬剤の治療効果を予測する方法：

(i) 疾患Dに罹患している患者の被検試料中のバイオマーカー（B(a), B(b), B(c)）のレベルを測定し、

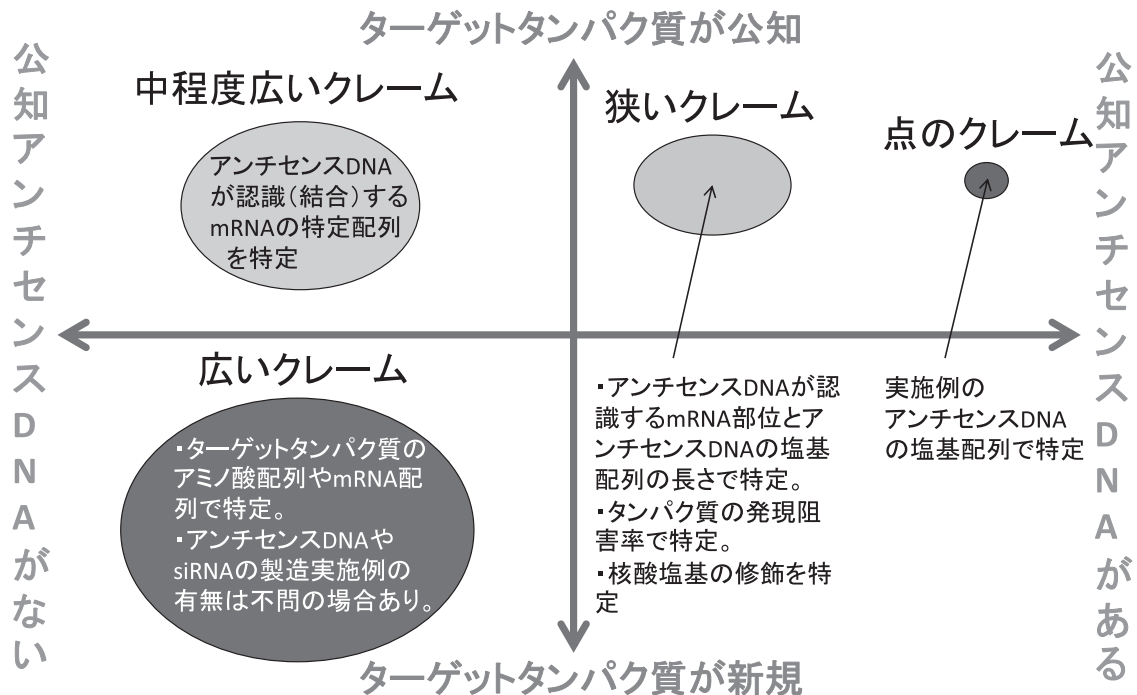


図4 核酸医薬のクレームおよび明細書記載の留意点

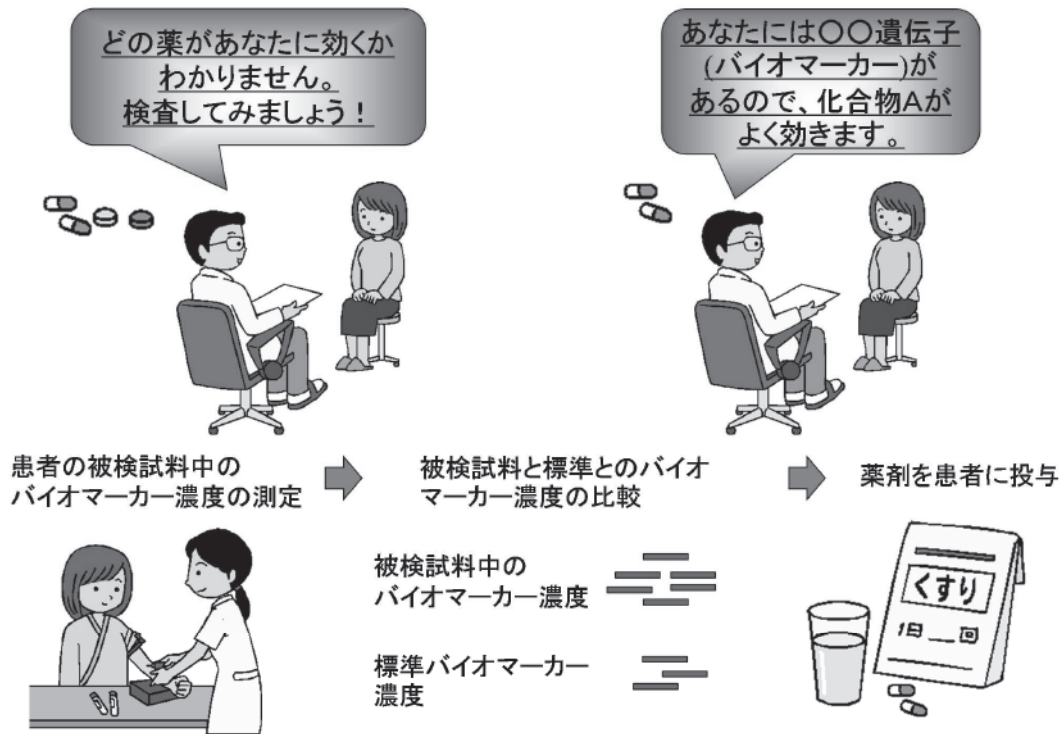


図5 バイオマーカー・コンパニオン診断とは

(ii) 標準のバイオマーカー (B(a), B(b), B(c)) のレベルと比較する。

(三極]

【請求項2】 試料がZ組織由来の細胞である請求項1記載の方法。

【請求項3】 疾患D(癌)が特定の癌(例、乳癌、ErbB2過剰発現癌)である請求項1記載の方法。

【請求項4】 疾患Dに罹患していることが疑われている対象者のバイオマーカーB(a), B(b), B(c)の発現レベルが、疾患Aを罹患していない対象者の試料中のバイオマーカーB(a), B(b), B(c)の発現レベルと比較して、増加(又は減少)していることを確認することを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項5】 バイオマーカーBが配列番号: 1で表されるアミノ酸配列を有することを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項6】 Y阻害作用を有する薬剤が薬剤Pである請求項1記載の方法。

(欧州)

【請求項7】 in vitroで行うことを特徴とする請求項1記載の方法。

(米国)

【請求項8】 患者の血液を抗体に接触させることでバイオマーカーB(a), B(b), B(c)を測定することを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項9】 抗体が下記(i)~(iii)から選択される、請求項8に記載の方法。

(i) 寄託番号Xで表示されるハイブリドーマによって産生されるモノクローナル抗体、

(ii) バイオマーカーB(a), B(b), B(c)の配列番号: 1で表されるアミノ酸配列(エピトープ領域)を特異的に認識する抗体、

(iii) (可変領域が)配列番号: 3で表されるアミノ酸配列を有する抗体など。

5.3 留意点

(1) 保護対象

1) 米国での取扱い

米国最高裁はMayo事件において、自然法則や自然現象は特許可能な主題ではなく、また自然法則を説明した方法も、該方法が自然法則の応用であることを示す付加的な特徴を含まない限り、特許可能な主題たりえない旨を判示した¹¹⁹⁾。その後米国最高裁はMyriad事件¹²⁰⁾において、乳癌遺伝子をコードする単離されたDNAクレームについて、周囲の遺伝物質から単離することは発明にならないとして特許適格性を否定した。Myriad事件では特許適格性の基準として従来のChakrabarty事件に基づく「自然に見られるものからの顕著に相違する性質」を肯定している。両事件をふまえ、USPTOは2014年3月に自然原理／自然法則、自然現象及び／又は自然産物に関するクレームの特許適格性分析についての審査官向けガイダンスを公表しており¹²¹⁾、遺伝子発明やバイオマーカー・コンパニオン診断発明のクレーム作成の際の参考となる。

上記特許適格性分析のガイダンスによると、自然法則に関連したクレームについて、クレーム全体として自然法則から「顕著に相違するか」を判断することになる。ガイダンスには特許適格性を肯定的にとらえる6つの要素(a)～(f)と否定的にとらえる6つの要素(g)～(l)¹²²⁾が示されており、これらの要素の重み付けで判断される。

生体内のバイオマーカーと疾患の関連を見出した発明、治療効果の判断に係る発明、コンパニオン診断に係る発明において、患者の体内でバイオマーカーが変動することは自然法則とされ、当該マーカーの測定方法を特定しないような広範囲な診断方法に係るクレームは、一般化であり実質的にすべての実施態様を含む(要素(h))等として特許適格性を認められない可能性がある(ガイダンス中のExample F, G等が参考になる)。

このような場合には、上記要素(a)～(f)及び(g)～(l)を念頭におき、バイオマーカーの

測定方法やサンプルの特定(例、アッセイ方法やアッセイ装置の特定、サンプルやサンプルに施す前処理の特定)等で特定し、クレーム全体として自然法則から顕著に相違するものとする¹²³⁾ことで対応する。例えば、バイオマーカーの測定手段を抗体で特定する、また、出願時にはクレームに係るバイオマーカーが測定可能であることが知られていなかった生体サンプルを用いる場合は、その生体サンプルにクレームを特定する等、具体的な実施例に近い構成に特定することも有効な手段であろう。(モデルクレーム：請求項8, 9)

2) 欧州での取扱い

欧州では、拡大審判の審決(G 1/04, OJ 5/2006, 334)に基づいて、特定の4つのステップ(データ収集を含む検査工程、収集したデータと標準値との比較、比較中の有意な偏差(症状)の発見、およびその偏差を特定の臨床像に当てはめる医学的決定段階)を全て含む診断方法のみが特許対象から除外されると審査ガイドライン“Part G. Chapter II. 4.2.1.3”に記載されている。ただし、当該ガイドラインには、ヒト又は動物の体から除外された生体の組織又は液体、若しくは、それらに施される診断方法は、同一の体に戻さなければ特許対象から除外されるものではない旨が記載されている。調査した事例でも「in vitro」という構成要件を追加する補正により許可判断されている事例が複数認められている。(モデルクレーム：請求項7)

3) 日本での取扱い

日本においては、審査基準が平成21年に改訂され同年11月1日に施行されており、「人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下の方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含まない限り、人間を診断する方

法に該当しない（下線部は強調）」と規定されている。したがって、ヒトを対象とした疾患の診断方法をクレームする場合には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程および手術、治療する工程が構成要件に含まれていないことを確認する必要がある。

(2) クレームおよび明細書の記載

遺伝性、即ち生殖細胞変異の検出によって診断が可能なバイオマーカー発明では、検出に用いられる試料（例、組織）の範囲が広い場合でも記載要件を満たすと判断され得る。一方、癌等のように特定の組織のみで検出されるような変異をバイオマーカーとして検出する発明の場合には、特定の組織に限定する必要がある場合もある。（モデルクレーム：請求項2）

バイオマーカー発明における疾患の範囲に関しては、例えば、「血小板が関連する疾患」という表現に対する判断は国によってばらつきがある。一方で、「スタチン治療」のようにある程度その適応範囲が技術常識化している疾患を機能的に表現する疾患のほか、「ErbB2過剰発現癌」のように標的となる疾患について処置すべき対象を機能的に表すことによって、記載要件を満たすと判断される場合もある。拒絶理由を受けた場合の解消には、実施例で具体的に実証された疾患の検出に減少する補正が有効な措置である。（モデルクレーム：請求項3）

バイオマーカーの変化が増加なのか、減少なのか、いずれかに特定すべきであるとして拒絶された場合、増加又は減少を特定する補正が拒絶理由の解消のために有効であることから、少なくともサブ・クレームや本文中に増加又は減少を特定できる根拠を記載する必要がある。（モデルクレーム：請求項4）

バイオマーカーとして将来実施する可能性のあるSNP（一塩基多型）をクレーム範囲から漏らすことのないように、実施例において実際に

効果をもたらすSNPを慎重に評価しておく必要がある。許可可能なバイオマーカーの範囲は実施例で効果が検証されたリン酸化残基やSNPに限定される傾向があり、バイオマーカーの効果を検証する実施例を記載するに際して、将来の実施形態を漏らすことがないように注意し、クレーム範囲を十分に担保し得る記載となるように心がける必要がある。なお、配列番号により特定された配列に対する相同性やハイブリダイズするとの機能で特定された広いクレームは拒絶理由に該当すると判断され得る。（モデルクレーム：請求項5）

薬剤を上位概念又は実施例に比べて広い範囲で権利を取得できるように、ある作用を有する薬剤群について、特定の一の薬剤とそれ以外の薬剤等、できるだけ多くの薬剤を例示しておく。（モデルクレーム：請求項6）

検出手段として用いられる抗体が実際には取得されていないがクレームの構成要件として記載されている場合に、その検出対象が遺伝子や翻訳後修飾されたポリペプチドや変異ポリペプチドであるときは、当該遺伝子やポリペプチドに対して特異的に結合する抗体は実際に取得されていないとして記載要件違反とされる例もあるから、当該遺伝子やポリペプチドに対して特異的に結合する抗体が実際に取得可能かを念頭に置いて出願すべきである。例えば、当該遺伝子やポリペプチドに対して特異的に結合する具体的な抗体が公知である場合は、明細書中に例示することが有効である。

一個体中の正常隣接組織を用いて発現量を比較し疾患組織（例えば乳癌）で発現量が異なることを証明しただけでは当該遺伝子が乳癌の診断に利用できることの証明としては不十分であると判断される場合が多いので、バイオマーカーと疾患との関連性を科学的に証明する必要がある。

6. 本論説のモデルクレームに対する米国特許法第101条特許適格性分析ガイダンスの影響

前述したとおり、USPTOは2014年3月に自然原理／自然法則，自然現象及び／又は自然産物に関するクレームの特許適格性分析についての審査官向けガイダンス¹²¹⁾を公表している。当委員会は、当該ガイダンスの適用範囲が2つの米国最高裁判決^{17)、120)}の対象発明に比べて著しく拡大されているとの見解のもと、従来から適格性がないとされる抽象的なアイデアに加え、この2つの最高裁判決の対象である天然DNAおよび自然法則を含む方法のみを新たなガイダンスで規定し、その他のcase studyを削除することを提案する意見提出を行い¹²³⁾、天然素材由来の新規化合物、抗体、ワクチン、siRNAやアンチセンスDNAなどの核酸医薬、食品組成物、プロダクト・バイ・プロセス(Product-by-Process)クレームの発明を含む物質発明は特許適格性が認められることを要望した。

今後、当該ガイダンスが米国の審査において厳格に適用された場合、本論説で取り上げた抗体、siRNAなどの核酸医薬自体や幹細胞なども生体内に存在し得るため、それらのモデルクレームの一部が米国において特許適格性がないと判断される可能性は否定できない。

米国市場は当委員会会員企業の製品販売戦略上最も重要な市場であるので、今後の米国弁護士会や米国産業界の、このガイダンスに対する意見動向やその意見に対するUSPTOの動向に出願人は十分留意する必要がある。

7. おわりに

本論考では、医薬・バイオ関連特許出願の実務者向けの指針となることを目的として、医薬バイオテクノロジー関連分野における2004年度

から2013年度にかけてまとめられた当委員会の論説、日米欧三極の審査ガイドライン、審判決事例を見直し、カテゴリー別のモデルクレームと明細書作成における留意点を取りまとめた。

当委員会では引き続き医薬・バイオテクノロジー分野における知的財産に関わる政策、戦略から実務に亘り幅広く研究し、会員に有益な情報を提供したいと考えている¹²⁴⁾。

注記

- 77) セジテム・ストラテジックデータ株式会社ユー・ブレン事業部、世界の大型医薬品売上高ランキング2012年版
<http://www.utobrain.co.jp/news/20130724.shtml> (参照日：2014. 2. 28)
- 78) 抗体のモデルクレームは、主に当委員会の先行研究である後掲注79)、80)にてとりあげた事例によった。
- 79) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.58, No.7, pp.873-898 (2008)
- 80) バイオテクノロジー委員会第2小委員会 知財管理, Vol.59, No.4, pp.405-431 (2009)
- 81) 下記の事例において、各配列番号は以下の配列を意味する。
配列番号：1 - B活性を有するタンパク質Aのアミノ酸配列；
配列番号：2 - 抗体の軽鎖可変領域のアミノ酸配列；
配列番号：3 ~ 5 - 抗体の軽鎖可変領域中のCDR1~CDR3それぞれのアミノ酸配列；
配列番号：6 - 抗体の重鎖可変領域のアミノ酸配列；
配列番号：7 ~ 9 - 抗体の重鎖可変領域中のCDR1~CDR3それぞれのアミノ酸配列；
- 82) 詳細例：タンパク質Aに結合し、タンパク質Aおよびタンパク質Cを発現する細胞において細胞外因子D刺激に応答したタンパク質A-タンパク質C複合体形成を阻害する、抗体。US5968511 前掲注80)の事例3。また、EP610201B 前掲注80)の事例8等。
- 83) EP633931B
- 84) 特許3836500, 特許4575983, 特許4307845
- 85) 特許3720352 前掲注79)の事例(6)-1。

- 86) ヒト又はヒト化抗体の実施例がなくとも抗体自体に特許性があり、ヒト又はヒト化抗体クレーム及び文言上ヒト又はヒト化抗体を含むクレーム（明細書中の発明の詳細な説明などに「抗体はヒト抗体及びヒト化抗体を含むなどの具体的な例示がある）が認められていた事例。
- 87) この他、EUインデックス、超可変領域などで特定することも考えられる。
- 88) 特許・実用新案審査基準 第VII部 第2章 生物関連発明 1.1.1 特許請求の範囲 (7) モノクローナル抗体
- 89) 特許・実用新案審査基準 第VII部 第2章 生物関連発明 1.3.2 新規性 (2) モノクローナル抗体
- 90) このような類似抗原公知の場合としては、抗原が、全長配列公知ポリペプチドの部分配列に該当する場合、若しくは部分配列公知ポリペプチドの全長配列に該当する場合、及び公知配列に類似している場合が挙げられる。
- 91) 例えば抗原に対するポリクローナル抗体が公知であるか、抗原が分子量の大きいポリペプチドである等。
- 92) 特許・実用新案審査基準 第VII部 第2章 生物関連発明 1.3.3 進歩性 (5) モノクローナル抗体
- 93) US6682736 前掲注79) の事例(2)-3。
- 94) 本節は、主として前掲注80) に拠った。
- 95) 前掲注82)
- 96) 前掲注80) 3. 2 (5) “エピトープの位置情報で特定の場合(⑤)”
- 97) 例えば特開2007-254477の審査において、通常、抗原性を有するポリペプチドには複数のエピトープが存在し、単一の抗原性ポリペプチドを用いても、多種多様のモノクローナル抗体が得られるため、その中から当該特定のモノクローナル抗体と同様のエピトープを認識するものを選択することは、困難であると示している。その上で、不連続エピトープを認識するモノクローナル抗体を得るためには抗原タンパク質の全長を使用しなくてはならないが、その結果、多種多様のエピトープを認識する抗体が得られることになるため、実際に得られている抗体と同様の結合性を有するモノクローナル抗体が再現性よく得られるとまでは認めることができない、として36条4項及び6項1号違反が指摘されている。
- 98) US5800815, EP642356B ; US6210670, EP765172B ; EP511308B ; 前掲注80) の事例8 US6284471。
- 99) 医薬・バイオテクノロジー委員会第3小委員会知財管理, Vol.64, No.12, pp.1826-1842 (2014)
- 100) 特許5340724, 特許5320301, 特許4969440
- 101) 日経バイオテクONLINE 2013年2月20日, <https://bio.nikkeibp.co.jp/article/news/20130219/166336/> (参照日:2014. 2. 28)
- 102) 日本新薬ホームページ2013年5月9日, http://www.nippon-shinyaku.co.jp/company_profile/news.php?id=1960(参照日:2014. 2. 28)
- 103) 日経バイオテクONLINE 2013年6月3日, <https://bio.nikkeibp.co.jp/article/news/20130603/168735/> (参照日:2014. 2. 28)
- 104) 下記の事例において、各配列番号は以下のものを意味する。
配列番号: 1はB活性を有するタンパク質A(ターゲット)のアミノ酸配列である。
配列番号: 2はB活性を有するタンパク質A(ターゲット)をコードする塩基配列である。
配列番号: 3はB活性を有するタンパク質A(ターゲット)の発現を阻害する具体的なアンチセンスオリゴヌクレオチドの塩基配列である。
- 105) 核酸医薬の特許性についての詳細は、本委員会の先行研究である後掲注106)を参照されたい。
- 106) 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会知財管理, Vol.62, No.10, pp.1401-1419 (2012)
- 107) 特許4851451, 特許5209699, US8278285B, 特許5249774, 特許5320301, US8586035B, EP2064246B
- 108) Patenting Interfering RNA, John LeGuyader-SPE Art Unit 1635
- 109) 前掲注106) の事例A 8。
- 110) 明細書の定性的な記載を基に出願後に提出された数値実験データが進歩性の参酌に許された裁判例がある。知財高裁平成22年7月15日(平21(行ケ)10238) (日焼け止め剤組成物事件)。
- 111) 特許4700620, 特許4871468, US7214790B, EP1214453B
- 112) 特許5249774, 特許5320301, US8586035B, EP2064246B
- 113) 前掲注106) の事例A 1 特表2006-515988, A 4 特表2006-503904, F 1 特開2002-275094。
- 114) 前掲注106) の事例A 3 特許4646625, A 5 特開2007-190020。

- 115) 前掲注106)の事例A14特許4717633。
- 116) 国際医薬品情報, 2013年2月11日, 通巻第979号 (国際商業出版)
- 117) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S., 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ 2 d 1961 (2012) 詳細は後掲注118)を参照。
- 118) 医薬・バイオテクノロジー委員会第2小委員会知財管理, Vol.63, No.5, pp.713-731 (2013)
- 119) この判決を受けてUSPTOは2012年8月に審査基準 (MPEP) 第8版第9改定版を発行している。
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (参照日: 2014. 4. 11)
- 120) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S., 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ 2 d 1972 (2013)
- 121) Andrew H. Hirshfeld "2014 Procedure For Subject Matter Eligibility Analysis Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products" March 4, 2014
http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf (参照日: 2014. 3. 6)
- 122) 特許適格性に重きをおく (有意な相異がある) 因子:
a) クレームは一見天然物と思われるものを記載する物のクレームであるが, 分析後, 自然界に生じるものではなく, 自然に生じるものと構造において明らかに異なると判断されるクレームである。
b) クレームが司法上の例外に加えて, クレーム範囲に意味のある限定を課すような要素/ステップを列挙している。すなわち, 当該要素/ステップはクレーム範囲を狭め, 他の者が司法上の例外を使用することを実質的に妨げない。
c) クレームが司法上の例外に加えて, 有意な方法で司法上の例外に関連する要素/ステップを記載している。すなわち, 当該要素/ステップは名目以上に, 重要でなく, 無関係に, 司法上の例外に関連付けられている。
d) クレームが司法上の例外に加えて, 司法上の例外を適用または使用するための一般的な説明を伴って司法上の例外を記載する以上のものである要素/ステップを記載する。

e) クレームが司法上の例外に加えて, 特定の機械または特定の品目の変換を含む要素/ステップを引用しており, 当該機械/変換が1以上の司法上の例外を実施するか, または保護対象外の構成要素を特定の実践的な適用と合体させる (機械または変換因子の説明のためのMPEP2106(II)(B)(1)を参照)。

f) クレームが司法上の例外に加えて, 関連技術分野においてよく理解される以上に, 純粋に通常以上にまたはルーチン以上の特徴を加えた1以上の要素/ステップを引用している。

特許適格性とは反対に重きをおく (有意ない相異がない) 因子:

g) クレームは, 自然界に生じるものと構造において明らかに異なる, 天然物と思われるものを記載している物のクレームである。

h) クレームが司法上の例外に加えて, 司法上の例外の実践的な適用が実質的に全て含まれるように高度に普遍的に要素/ステップを記載する。

i) クレームが司法上の例外に加えて, 司法上の例外を適用するために他者によって使用または取り入れられなければならない要素/ステップを記載している。

j) クレームが司法上の例外に加えて, 関連技術分野においてよく理解され, 純粋に通常またはルーチンである要素/ステップを記載している。

k) クレームが司法上の例外に加えて, 重要でない解決手段以外である, すなわち司法上の例外に単に付随する要素/ステップを記載している。

l) クレームが司法上の例外に加えて, 単なる使用にすぎない要素/ステップを記載している。(なお, 司法上の例外には抽象的なアイデア, 自然法則, 自然原理, 自然現象および天然物が含まれる。原文は以下を参照のこと。

http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf)

- 123) JIPAホームページ: 提言・意見の項参照:
http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/teigen_iken/14/140509_USPTO_USC101%20guidance.pdf (参照日: 2014. 1. 21)

- 124) 本論考は, 各委員の所属する企業, 特定の団体の見解を記すものではない。

(原稿受領日 2014年6月30日)