

「専利審査指南」改訂対照表

「専利審査指南」 2010年2月1日より施行	「専利審査指南」改訂 2021年1月15日より施行
<p>第二部分第十章</p> <p>3.5 実験データの補足提出について</p> <p>明細書が充分に開示しているか否かの判断は、元の明細書及び特許請求の範囲に記載された内容に準ずる。</p> <p>出願日以降に補足提出された実験データについて、審査官は審査しなければならない。補足提出された実験データにより証明された技術的効果は、当業者が専利出願において開示された内容から得られるものでなければならない。</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>3.5 実験データの補足提出について</p> <p>3.5.1 審査原則</p> <p>明細書が充分に開示しているか否かの判断は、元の明細書及び特許請求の範囲に記載された内容に準ずる。</p> <p>出願日以降、出願人が専利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等の要件を満たすために補足提出された実験データについて、審査官は審査しなければならない。補足提出された実験データにより証明された技術的効果は、当業者が専利出願において開示された内容から得られるものでなければならない。</p> <p>3.5.2 薬品専利出願の実験データの補足提出</p> <p>本章3.5.1節の審査原則に基づき、薬品専利出願に関連する審査例を提示する。</p> <p>【例1】</p> <p>請求項が化合物Aの保護を求めており、明細書に、化合物Aの調製の実施例、血圧降下作用及び血圧降下の活性を測定する実験方法が記載されているものの、実験結果データは記載されていない。</p> <p>明細書が十分に開示していることを証明するために、出願人は化合物Aの血圧降下効果データを補足提出した。当業者にとって、原出願書類の記載によると、化合物Aの血圧降下作用が開示されており、補足提出された実験データが証明しようとする技術的効果を専利出願書類の開示内容から得ることができる。注意しなければならないのは、当該補足提出された実験データは進歩性を審査する際にも審査しな</p>

	<p>なければならない。</p> <p>【例 2】</p> <p>請求項が一般式 I 化合物の保護を求めており、明細書に一般式 I 及びその調製方法が記載されており、一般式 I には複数の具体的な化合物 A、B などの調製実施例、一般式 I の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性を測定する実験方法、実験結果データも記載されており、実験結果データには実施例化合物の腫瘍細胞に対する IC₅₀ 値が 10-100 nM の範囲内であることが記載されている。請求項が進歩性を有していることを証明するために、出願人は対照実験データを補足提出し、化合物 A の IC₅₀ 値は 15 nM であり、引用文献 1 の化合物は 87 nM であることを示した。当業者にとって、原出願書類の記載によると、化合物 A 及びその抗腫瘍作用が開示されており、補足提出された実験データが証明しようとする技術的効果が専利出願書類の開示内容から得られる。注意しなければならないのは、この場合、審査官は、補足提出された実験データと併せて、請求項が保護を求める技術案が進歩性の要件を満たすかどうかをさらに分析する必要がある。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>4. 2. 3 組成物請求項におけるその他の限定</p> <p>.....</p> <p>明細書において、組成物の 1 つの性能や用途のみが開示されている場合には、(2)、(3) のように、性能限定型又は用途限定型として記載すべきである。合金など一部の分野では通常、発明の合金に固有の性質及び／又は用途を明記しなければならない。薬品請求項のほとんどは用途限定型として記載しなければならない。</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>4. 2. 3 組成物請求項におけるその他の限定</p> <p>.....</p> <p>明細書において、組成物の 1 つの性能や用途のみが開示されている場合には、通常 (2)、(3) のように、性能限定型又は用途限定型として記載する。合金など一部の分野では通常、発明の合金に固有の性質能及び／又は用途を明記しなければならない。薬品請求項のほとんどは用途限定型として記載しなければならない。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>5. 化学発明の新規性</p> <p>5. 1 化合物の新規性</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>5. 化学発明の新規性</p> <p>5. 1 化合物の新規性</p>

(1) 専利出願においてある化合物の保護を求める場合に、もしある引用文献に当該化合物についての言及があるなら、当該化合物は新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物を得ることができないことを証拠を提供して証明する場合を除く。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名や分子式（又は構造式）、物理化学的パラメータ又は製法（原料を含む）を明確に定義しているか、或いは説明していることを指す。

例えば、ある引用文献で開示されている化合物の名称と分子式（又は構造式）が、認識し難いか、或いは不明瞭であるが、当該文献には専利出願で保護を求める化合物と同一の物理化学的パラメータ又は化合物の鑑定に用いられる他のパラメータなどが開示されている場合に、当該化合物は新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物を得ることができないことを証拠を提供して証明する場合を除く。

ある引用文献において開示された化合物の名称や分子式（又は構造式）と物理化学的パラメータが不明瞭なものであるが、当該文献には専利出願で保護を求める化合物と同一の製法が開示されている場合に、当該化合物は新規性を有しないと推定される。

(1) 専利出願においてある化合物の保護を求める場合に、もしある引用文献において、当該化合物についての言及があるなら、~~化合物の化学名称、分子式（又は構造式）などの構造情報が記載されており、当業者に保護を求める化合物が開示されていると認定された場合、当該化合物は新規性を有しないと推定されるとする~~が、出願人が出願日前に当該化合物を得ることができないことを証拠を提供して証明する場合を除く。~~ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名や分子式（又は構造式）、物理化学的パラメータ又は製法（原料を含む）を明確に定義している、或いは説明していることを指す。~~

~~ある引用文献に記載されている構造情報では、保護を求める化合物と引用文献に開示されている化合物との構造的相違が認められないものの、この引用文献に記載されている、物理化学的パラメータ、調製方法、効果実験データなどを含めたその他情報と併せて総合的に考慮した後、当業者にとって両者が実質的に同一であると推定する理由がある場合、出願人が構造に確実に差異があることを証拠を提供して証明する場合を除き、保護を求める化合物は新規性を有しない。~~

~~例えば、ある引用文献で開示されている化合物の名称と分子式（又は構造式）が、認識し難いか、或いは不明瞭であるが、当該文献には専利出願で保護を求める化合物と同一の物理化学的パラメータ又は化合物の鑑定に用いられる他のパラメータなどが開示されている場合に、当該化合物は新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物を得ることができないことを証拠を提供して証明する場合を除く。~~

~~ある引用文献において開示された化合物の名称や分子式（又は構造式）と物理化学的パラメータが不明瞭なものであるが、当該文献には専利出願で保護を求める化合物と同一の製法が開示されている場合に、当該化合物は新規性を有しないと推定される。~~

第二部分第十章

6. 化学発明の進歩性

第二部分第十章

6. 化学発明の進歩性

6. 1 化合物の進歩性

(1) 構造上既知化合物と似ておらず、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合、審査官はその進歩性を認め、その他の予期できない用途又は効果を求める必要はない。

(2) 構造上既知化合物と近い化合物は、予期できない用途又は効果を有しなければならない。この予期できない用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは技術常識において明確にされていない、又は常識からの推論では得られない用途や効果であってもよい。

(3) 2つの化合物が構造上近いかな否かは、その所属分野に係わっている。審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。

【例1】

.....

構造が近い化合物は、同一の基本的コア部分又は基本的環を有するものでなければならない。上記 (I b) と (I a) の構造は似ておらず、進歩性判断を行う際に、(I b) が (I a) と比べて予期できない用途又は効果を有することについての立証を求める必要はない。

【例2】

(II a) スルファニルアミドは抗生物質であり、(II b) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造は近いものの、薬理作用が異なり、予期できない用途又は効果を有し、進歩性を有する。

【例3】

(III a) アミノスルホニル尿素と (III b) メチルスルホニル尿素とは構造が似ており、区別はNH₂とCH₃の違いのみであり、予期できない用途又は効果がなく、進歩性を有しない。

6. 1 化合物の進歩性

~~(1) 構造上既知化合物と似ておらず、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合、審査官はその進歩性を認め、その他の予期できない用途又は効果を求める必要はない。~~

~~(2) 構造上既知化合物と近い化合物は、予期できない用途又は効果を有しなければならない。この予期できない用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは技術常識において明確にされていない、又は常識からの推論では得られない用途や効果であってもよい。~~

(1) 化合物発明の進歩性の判断には、保護を求める化合物と最も近い従来技術化合物との間の構造的差異を確定する必要がある、このような構造改造によって得られる用途及び/又は効果に基づき発明が実際に解決する技術的問題を確定する。その上で、従来技術全体において、このような構造改造によって前記技術的問題を解決する技術的示唆があるかな否かを判断する。

注意しなければならないのは、当業者が従来技術に基づいて、論理的な分析や推理、又は有限な実験だけを通じることで、構造改造を行って前記技術的問題を解決し、保護を要求する化合物が得られれば、従来技術に技術的示唆があると見なされる。

(2) 従来技術に最も近い化合物に対する構造改造の発明がもたらす用途及び/又は効果は、既知の化合物とは異なる用途を得ることであってもよいし、既知の化合物のある面での効果を改善することであってもよい。化合物の進歩性を判断する際に、これらの用途の改良及び/又は効果の改善が予期できない場合、保護を求める化合物は自明ではなく、進歩性を認めなければならない。

~~(3) 2つの化合物が構造上近いかな否かは、その所属分野に係わっている。審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。~~

(4) 注意しなければならないのは、単に構造が近いことだけを理由にある化合物の進歩性を否定するのではなく、その用途や効果が予期できるということをさらに説明するか、或いは当業者が従来技術に基づき、論理的な分析や推理、又は有限な実験を通じて、この化合物の調製或いは使用が可能であることを説明しなければならない。

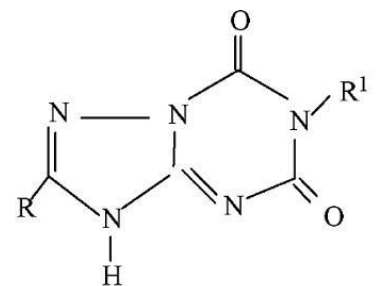
(5) 一つの技術案の効果が、既知の必然的趨向がもたらすものであれば、当該技術案は進歩性を有しない。例えば、従来技術の殺虫剤A-Rにおいて、RがC₁₋₃のアルキル基であり、殺虫効果がアルキル基C原子数の増加に伴って高まることが示されている。出願における殺虫剤がA-C₄H₉で、殺虫効果が従来技術と比べて著しく高まるものであるとする。従来技術で殺虫効果を高める必然的趨向が示されているので、当該出願は進歩性を有しない。

(3) なお、化合物発明の進歩性を判断する際に、保護を求める技術案の効果が既知の必然的趨向がもたらすものであれば、当該技術案は進歩性を有しない。例えば、従来技術の殺虫剤A-Rにおいて、RがC₁₋₃のアルキル基であり、殺虫効果がアルキル基C原子数の増加に伴って高まることが示されている。出願における殺虫剤がA-C₄H₉で、殺虫効果が従来技術と比べて著しく高まるものであるとする。従来技術で殺虫効果を高める必然的趨向が示されているので、当該出願は進歩性を有しない。

(4) 進歩性判断の事例

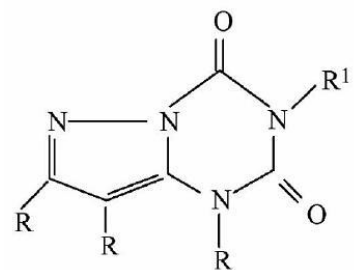
【例1】

従来技術：



(I a)

出願：



(I b)

構造が近い化合物は、同一の基本的コア部分又は基本的環を有するものでなければならぬ。上記 (I b) と (I a) の母体構造は異なるが、両者は同様の用途を有する。の構造は似ておらず、当業者は、構造が近い化合物は同様に似たような用途を持つと考えており、構造が近いとは、通常化合物が同一の基本的コア部分又は基本的環を有することをいう。従来技術には (I a) の基本的環を改造して (I b) を得て、かつ用途が変わらない技術的示唆が存在せず、故に (I b) は進歩性を有する。進歩性判断を行う際に、(I b) が (I a) と比べて予期できない用途又は効果を有することについての立証を求める必要はない。

【例 2】

従来技術： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}^1$ (II a)

出願： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHR}^1$ (II b)

(II b) は (II a) NHR^1 構造フラグメントにおいて、 $-\text{CONH}-$ を挿入したものであって、両者の用途は完全に異なり、(II a) スルファニルアミドは抗生物質であり、(II b) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造は近いものの、薬理作用が異なり、予期できない用途又は効果を有し、進歩性を有する。当業者にとって、抗生物質における R^1 を CONHR^1 に改造して、抗糖尿病薬を得る動機はなく、故に、(II b) は進歩性を有する。

【例 3】

従来技術： $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III a)

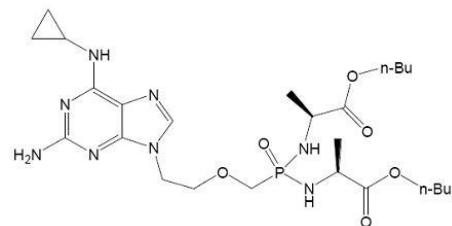
出願： $\text{H}_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III b)

(III a) アミノスルホニル尿素と (III b) メチルスルホニル尿素とは構造が似ており、~~区別はとの間には、 NH_2 と CH_3 の構造差異しか存在せず、違いしかなく、~~両者はいずれも抗糖尿病薬であり、効果も相当し、(III b) は (III a) に対して当分野において、もう一つの抗糖尿病薬を提供している。予期できない用途又は効果がなく、 ~~NH_2 と CH_3 は代表的な一価等電子的なものであり、~~当業者であれば同一又は相当する抗糖尿病活性を得るために、これらの等電子的なものを置き替える動機があ

り、故に (III b) は進歩性を有しない。

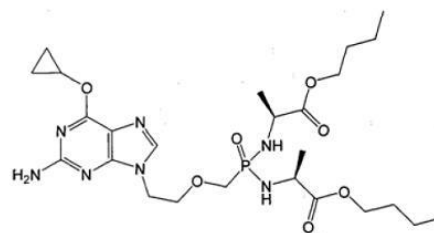
【例 4】

従来技術：



(IV a)

出願：

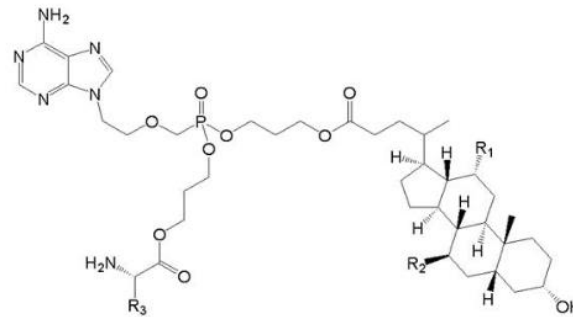


(IV b)

(IV b) と (IV a) 化合物の区別は、プリン6位で-NH-を-O-に代えたにすぎない。-O-と-NH-が当技術分野で周知の代表的な等電子的なものであったとしても、(IV b) の癌細胞生長抑制活性は (IV a) より40倍向上し、(IV b) は (IV a) に対して、予期できない技術的効果を得ており、これにより (IV b) が自明ではないことを反映しているため、(IV b) は進歩性を有する。

【例 5】

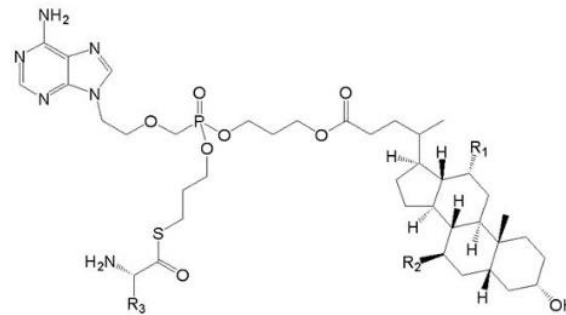
従来技術：



(V a)

そのうち、 $R_1 = \text{OH}$ で、 $R_2 = \text{H}$ で、且つ $R_3 = \text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)_2$ である。

出願：



(V b)

そのうち、 R_1 と R_2 はHあるいはOHから選ばれ、 R_3 は C_{1-6} アルキル基から選ばれ、 $R_1 = \text{OH}$ 、 $R_2 = \text{H}$ 、且つ $R_3 = \text{CHCH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$ である具体的な化合物 (V b 1) を含む。かつ (V b 1) の抗B型肝炎ウイルス活性は明らかに (V a) より優れている。

一般式化合物 (V b) の保護を求める際に、(V b) と (V a) の区別がホスホリ

	<p>ルアルキル基とアミノ酸残基間の連結原子の違いでしかなく、(V b) は-S-で、(V a) は-O-である。一般式化合物 (V b) は (V a) に対して、当該技術分野のもう一つの抗B型肝炎ウイルス薬を提供している。-S-と-O-の性質は近く、同様に抗B型肝炎ウイルス活性を有する他の薬を得るために、当業者であれば、これらを置き換えて前記一般式化合物 (V b) を得る動機があるため、(V b) は進歩性を有しない。</p> <p>具体的な化合物 (V b 1) の保護を求める際に、(V b 1) と (V a) の区別が上述の連結原子の違いだけではなく、R₃位の置換基も異なり、(V b 1) の抗B型肝炎ウイルス活性は明らかに (V a) より優れている。従来技術には上記構造改造により抗B型肝炎ウイルス活性を向上させる技術示唆はないため、(V b 1) は進歩性を有する。</p> <p>(4) 注意を払わなければならないのは、単に構造が近いことだけを理由にある化合物の進歩性を否定するのではなく、その用途や効果が予期できるということをさらに説明するか、或いは当業者が従来技術に基づき、論理的な分析や推理、又は有限な実験を通じて、この化合物の調製或いは使用が可能であることを説明しなければならない。</p> <p>(5) ある技術案の効果が、既知の必然的傾向がもたらすものであれば、当該技術案は進歩性を有しない。例えば、従来技術のある殺虫剤A=Rにおいて、RがC₁-3のアルキル基であり、殺虫効果はアルキル基C原子数の増加に伴って高まることが示されている。ある出願における殺虫剤がA=C₄H₉で、殺虫効果が従来技術と比べて著しく高まるものであるとする。従来技術では殺虫効果を高める必然的傾向が示されているので、当該出願は進歩性を有しない。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>9. 2 明細書の十分な開示</p> <p>9. 2. 1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペスト条約において</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>9. 2 明細書の十分な開示</p> <p>9. 2. 1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペスト条約において承認</p>

<p>承認された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種寄託管理委員会普通微生物センター（CGMCC）及び武漢に所在する中国典型培養物寄託センター（CCTCC）が含まれる。</p>	<p>された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種寄託管理委員会普通微生物センター（CGMCC）及び、武漢に所在する中国典型培養物寄託センター（CCTCC）、及び広州に所在する広東省微生物菌種寄託センター（GDMCC）が含まれる。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>9. 3 バイオテクノロジー分野における発明の請求項</p> <p>9. 3. 1 遺伝子工学に係わる発明</p> <p>9. 3. 1. 7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体についての請求項は、それを生じるハイブリドーマにより限定してよい。</p> <p>【例】</p> <p>寄託番号がCGMCC NO：×××である、ハイブリドーマから生じた抗原Aのモノクローナル抗体。</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>9. 3 バイオテクノロジー分野における発明の請求項</p> <p>9. 3. 1 遺伝子工学に係わる発明</p> <p>9. 3. 1. 7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体についての請求項は、構造的特徴により限定してよく、それを生じるハイブリドーマにより限定してもよい。</p> <p>【例】</p> <p>寄託番号がCGMCC NO：×××であるハイブリドーマから生じた抗原Aのモノクローナル抗体。――</p> <p>(1) SEQ ID NO：1-3に示すVHCDR1、VHCDR2及びVHCDR3のようなアミノ酸配列と、SEQ ID NO：4-6に示すVLCDR1、VLCDR2、VLCDR3のようなアミノ酸配列を含む、抗原Aのモノクローナル抗体。</p> <p>(2) 寄託番号がCGMCC NO：×××である、ハイブリドーマから生じた抗原Aのモノクローナル抗体。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>9. 4. 2 進歩性</p> <p>9. 4. 2. 1 遺伝工学に係わる発明</p> <p>(1) 遺伝子</p> <p>出願された発明において、あるタンパク質が既知のものであるものの、そのアミノ酸配列は未知のものである場合、当業者が当該出願の提出時にそのアミノ酸配列を容易に確定できるなら、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>9. 4. 2 進歩性</p> <p>バイオテクノロジー分野における発明の進歩性判断は、同様に発明が突出した実質的な特徴と顕著な進歩を有するか否かを判断しなければならない。判断の過程では、異なる保護主題の具体的な限定内容に応じて、発明と最も近い従来技術との区別される特徴を確定し、その後、その区別される特徴が発明において達成できる技術的效果に基づいて、発明が実際に解決する技術的問題を確定し、従来技術全体に</p>

は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードする、異なる塩基配列を有するその他の遺伝子と比較した際に、当業者が予期できない効果がある場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードする、異なる塩基配列を有するその他の遺伝子と比較した際に、当業者が予期できない効果を有する場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

一つの発明の保護を求める構造遺伝子が、一つの既知の構造遺伝子の自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を求める構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種に由来し、同一の性質と機能を有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) 組換えベクター

ベクターと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られる組換えベクターの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えベクターの発明を従来技術と比較した際に、予期できない技術的効果を有する場合、当該組換えベクターの発明は進歩性を有する。

(3) トランスフォーマント

宿主と挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られるトランスフォーマントの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られるトランスフォーマントの発明と従来技術とを比較した際に、予期できない効果を有する場合、当該トランスフォーマントの発明は進歩性を有する。

(4) 融合細胞

技術的示唆を与えているかどうかを判断し、それに基づいて発明が従来技術に対して自明であるか否かを判断する。

バイオテクノロジー分野における発明創造は生体高分子、細胞、微生物個体などの異なるレベルの保護主題に関連する。これらの保護主題を表現する方法の中には、構造や組成などのよくある方法以外に、生物材料の寄託番号などの特殊な方法も含まれる。進歩性判断には、発明と従来技術の構造的差異、親族関係の近さや技術的効果の予期可能性などを考慮する必要がある。

以下に、当分野の異なる保護主題の進歩性判断における具体的な状況を示す。

9. 4. 2. 1 遺伝工学に係わる発明

(1) 遺伝子

~~出願された発明において、~~ある構造遺伝子がコードするタンパク質が既知のタンパク質と比べて異なるアミノ酸配列を有し、異なる種類の又は改善された性能を有し、かつ従来技術がこの配列の差異が上記性能変化をもたらすという技術的示唆を与えていない場合、このタンパク質をコードする遺伝子発明は進歩性を有する。

あるタンパク質のアミノ酸配列が既知である場合、そのタンパク質をコードする遺伝子発明は進歩性を有しない。あるタンパク質が既知のものであってあるものの、そのアミノ酸配列は未知のものである場合、当業者が当該出願の提出時にそのアミノ酸配列を容易に確定できるなら、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、上記2つの状況下で、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードする、異なる塩基配列を有するその他の遺伝子と比較した際に、当業者が予期できない効果がある場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

~~タンパク質のアミノ酸配列が既知のものである場合、当該タンパク質をコードする遺伝子の発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ該タンパク質をコードする、異なる塩基配列を有するその他の遺伝子と比較した際に、~~当業者が予期できない効果を有する場合、当該遺伝子の発明は進歩性を有する。

親細胞が既知のものであれば、通常それら親細胞の融合により得られる融合細胞の発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞を従来技術と比較した際に、予期できない効果を有する場合、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

(5) モノクローナル抗体

抗原が既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である（例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原が大分子ポリペプチドであることから、当該抗原が明らかに免疫原性を有することが分かる）場合、当該抗原のモノクローナル抗体の発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらにその他の特徴などにより限定され、かつそれにより予期できない効果を生じさせる場合、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。

る。

一つの発明の保護を求める構造遺伝子が、一つの既知の構造遺伝子の自然に得られる突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を求める構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種に由来し、同一の性質と機能を有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) ポリペプチド或いはタンパク質

発明の保護を求めるポリペプチド或いはタンパク質が既知のポリペプチド或いはタンパク質とアミノ酸配列上で区別があり、異なる種類のまたは改善された性能を有し、かつ従来技術がこの配列の差異が上記性能変化をもたらすという技術的示唆を与えていない場合、このポリペプチド或いはタンパク質の発明は進歩性を有する。

(2-3) 組換えベクター

発明が、既知のベクターおよび/または挿入遺伝子の構造改造に対して、組換えベクターの性能改善を実現し、かつ従来技術が、性能改善をするために上記構造改造を用いるという技術的示唆を与えていない場合、この組換えベクターの発明は進歩性を有する。

ベクターと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られる組換えベクターの発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えベクターの発明を従来技術と比較した際に、予期できない技術的効果を有する場合、当該組換えベクターの発明は進歩性を有する。

(2-4) トランスフォーマント

発明が、既知の宿主および/または挿入遺伝子の構造改造に対して、トランスフォーマントの性能改善を実現し、かつ従来技術が、性能改善をするために上記構造改造を用いるという技術的示唆を与えていない場合、このトランスフォーマントの発明は進歩性を有する

宿主と挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られるトランスフォーマントの発明は進歩性を有しない。ただし、それ

らの特定の結合により得られるトランスフォーマントの発明と従来技術とを比較した際に、予期できない効果を有する場合、当該トランスフォーマントの発明は進歩性を有する。

(4-5) 融合細胞

親細胞が既知のものであれば、通常それら親細胞の融合により得られる融合細胞の発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞を従来技術と比較した際に、予期できない効果を有する場合、当該融合細胞の発明は進歩性を有する。

(5-6) モノクローナル抗体

抗原が既知のものであり、構造的特徴を用いて表現した当該抗原のモノクローナル抗体が既知のモノクローナル抗体と機能と用途を決定する重要な配列において明らかに異なり、従来技術が上記配列のモノクローナル抗体を得るための技術的示唆を与えておらず、このモノクローナル抗体が有益な技術的效果をもたらすことができる場合、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。

抗原が既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である（例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原が大分子ポリペプチドであることから、当該抗原が明らかに免疫原性を有することが分かる）場合、当該抗原によってのみ限定されるモノクローナル抗体の発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらに抗原を分泌するモノクローナル抗体のハイブリドーマその他の特徴などにより限定され、かつそれにより予期できない効果を生じさせる場合、当該モノクローナル抗体の発明は進歩性を有する。