

**第9号 バイオテクノロジーに対する法的保護のあり方**  
**－明細書の開示・保護の範囲を中心にして－**  
〔発行日：平成14年3月31日〕

目 次

1. バイオテクノロジーとは … 高野 勇	
1. 1 はじめに ……………	1
1. 2 バイオテクノロジー研究開発の流れと特許問題 ……………	1
1. 3 バイオテクノロジー分野の発明の特徴と問題点 －特に、遺伝子工学、DNA配列（遺伝子）に関連する特許を巡って－ …	4
1. 4 今後の課題 －技術創造立国をめざすわが国のこれからに期待するもの－ …	6
2. 出願系における論点	
2. 1 DNA関連発明のクレーム・ドラフティングについて … 田中光雄	
2. 1. 1 はじめに ……………	9
2. 1. 2 クレームのカテゴリー ……………	9
2. 1. 3 有用性および実施可能要件 ……………	10
2. 1. 4 DNA配列、タンパク質のクレーム ……………	11
2. 1. 5 その他のクレーム ……………	14
2. 1. 6 単一性 ……………	15
2. 1. 7 従属項 ……………	15
2. 1. 8 日本語の曖昧さ ……………	15
2. 1. 9 むすび ……………	17
2. 2 明細書の開示要件について … 細田芳徳	
2. 2. 1 はじめに ……………	19
2. 2. 2 日米欧における最近の動向とその背景 ……………	19
2. 2. 3 日米欧における規定、審査基準、ガイドライン等について ……………	20
2. 2. 4 三極プロジェクトによるケーススタディ ……………	25
2. 2. 5 遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集（日本） ……………	31
2. 2. 6 比較研究と私見 ……………	33
2. 2. 7 総括 ……………	37
2. 3 補正 … 田中光雄	
2. 3. 1 はじめに ……………	38
2. 3. 2 DNA関連発明の補正 ……………	38
2. 3. 3 実例 ……………	38

2. 3. 4	配列表の補正の際の注意事項	39
2. 3. 5	むすび	39
2. 4	新規性と進歩性に関する日米欧の実務の比較検討 … 細田芳徳	
2. 4. 1	はじめに	40
2. 4. 2	日米欧における新規性の規定、審査基準等について	40
2. 4. 3	日米欧における進歩性の規定、審査基準等について	40
2. 4. 4	三極プロジェクトによるケーススタディ	44
2. 4. 5	遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集（日本）	49
2. 4. 6	比較研究と私見	50
2. 4. 7	総括	57
2. 5	バイオテクノロジーに関連する発明の保護のあり方 … 高山周子	
2. 5. 1	バイオ関連特許の出願および権利化の目的	58
2. 5. 2	技術背景	58
2. 5. 3	特許出願のあり方ー現状	59
2. 5. 4	特許出願上の問題点	60
2. 5. 5	その他	63
2. 6	日米欧の三極特許庁が行ったケーススタディ「リーチスルークレームについての比較研究」	
2. 6. 1	ケース1から4の概要	66
2. 6. 2	産業上の利用可能性（有用性）および実施可能要件に対する各国の判断	67
3.	侵害系における論点	
3. 1	法律上で生じる問題 … 松本武彦	
3. 1. 1	バイオ特許特有の事情があるか ー実施行為、とくに、試験研究のための実施行為などー	72
3. 2	新薬開発技術に関連する特許とその保護範囲 … 高山周子	73
3. 3	日米の判決例から見たバイオ特許の保護範囲 … 三枝英二	
3. 3. 1	日本	
1.	製法により特定された生理活性物質	78
2.	スクリーニング方法とその方法の生産物	85
3.	部分的配列とこれを含むより長い配列	86
4.	均等	88
1)	欠失又は置換したアミノ酸配列と均等	89
2)	パラメータ発明と均等	91
3)	意識的除外など	92
4)	独自開発と均等	96

3. 3. 2 米国	
1. クレーム解釈—文言上の侵害	98
2. 均等論	99
1) 欠失又は置換したアミノ酸配列と均等	100
2) 審査経過禁反言	103
3. 実施可能性	109
4. バイオテクノロジーに対する特許が認められる範囲について … 大瀬戸豪志	
4. 1 バイオテクノロジーの特許性	
4. 1. 1 欧州の動向（とくに、DNA関連発明の「発明の成立性」と「公序良俗」 の観点から）	114
4. 1. 2 米国・日本の事情	127
用語解説	128

研究員（敬称略、役職は報告書作成当時）

会員外研究員 大瀬戸 豪 志（立命館大学教授）

高 野 勇（理学博士・元 サントリー(株)特許情報部長）

会員内研究員 三 枝 英 二（弁理士）

松 本 武 彦（弁理士）

田 中 光 雄（弁理士）

内 山 美奈子（弁理士）

細 田 芳 徳（弁理士）

高 山 周 子（弁理士）