

# 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－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 －実施行為、とくに、試験研究のための実施行為など－	72
3. 2 新薬開発技術に関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）