

2001-03-26

## 日本弁理士会バイオ委員会

平成12年度バイオ委員会では、別紙に記載した趣旨の下、遺伝子関連特許についての有用性について、下記の事例検討を行った。

検討対象：用途限定のない遺伝子に関する米国特許

1998～2000年に発行

ランダム（任意）に選択。

検討内容：各特許の明細書における有用性\*に関する記載の程度。

\*審査過程における出願人からの補足説明は未確認

結果及び考察：別紙のとおり

## 「推定に基づく機能／有用性」事例検討（趣旨）

バイテク分野における技術展開の速さには目ざましいものがある。DNA分析技術の進歩とコンピューターによる情報処理技術の進歩とが相俟って、膨大な遺伝子情報が蓄積され、且つ対比検討が容易になっている。そこから、新しく見出された遺伝子（全長遺伝子、遺伝子断片、一塩基多形等）の機能を実験による確認を経ずに、諸々の関連情報から推定することが行われるようになり、その様にして推定された「有用性」を主張して特許出願するケースが増えているように思われる。恐らく平成13年に入るとそういう出願が続々と公開されると予想しているが、既にその類の出願が米国で特許されていることが新聞で報道されている。

所謂、バイオインフォマティクスの発展により、遺伝子機能の推定が科学的に合理性を持つ様になりつつあるとはいえ、現状では、蓋然性の高い機能推定が可能となるケースは未だ少ないと思われる。しかし、先願主義のもとでは、少しでも早く出願する方策に走りがちである。出願の事例を集めて比較検討すれば、自ずから**推定の根拠に濃淡がある**ことが明らかになることが期待され、それらにおいて、どこまでは容認できる、或いはこの程度では容認すべきでない等の線引きができるれば、実務上の参考になると考えられる。

三極の話し合いで、「機能が明らかでない遺伝子は特許しない」との合意があるようであるが、「明らかか否か」の基準は未だ具体化されていないと思われ、上記の検討は国際的な審査基準作りにも役立つ可能性がある。

なお、この検討提案は、米国が、99年12月に公表したガイドライン暫定案において、「特定且つ実質的な有用性」を求めるとしていることを遵守しているかどうかをチェックすることを目的とするものではない。

以上

参考：新聞報道による出願状況

1 ) 日	ヘリックス研	99/09/30	日経	ヒト遺伝子約 6000 個 / 機能推定
2 ) 米	Celera 社	99/10/28	日経	約 6500 個
3 ) 米	Incyte 社	99/12/02	発表	約 6500 個 / 93 年から出 願開始、既に 466 件の特 許成立
4 ) 米	HGS 社	99/12/04	日経	約 7400 件、144 の遺伝子 について特許成立
5 ) 米	アサシス社	00/02/15	発表	ヒト遺伝子 1 万個以上
6 ) 仏	ジェンセット社	00/02/16	日経	ヒト遺伝子約 100 種類 / SNP 関連

(1) 調査対象米国特許 12 件

表 1

	特許番号(発行日)	有用性カテゴリ (表 2、3 参照)		対応日本出願
1	6,132,973(10.17.00)	2(2-A)		無
2	6,103,874(8.15.00)	2(2-B)		無
3	6,124,095(9.26.00)	2(2-D)		国内移行せず
4	5,958,723(9.28.99)	3	実験で機能確認	特許 3064015
5	5,808,031(9.15.98)	2(2-D)		拒絶査定審判中
6	5,817,479(10.6.98)	2(2-A)		無
7	5,985,614(11.6.99)	2(2-D)		無
8	6,027,916(2.22.00)	2(2-B)		無
9	6,051,424(4.18.00)	2(2-B)		H6-505184 審査未請求
10	6,020,165(2.1.00)	2(2-A)		PCT 有、移行前
11	5,945,307(8.31.99)	2(2-B)		無
12	6,110,893(8.29.00)	2(2-D)		H9-500352 審査未請求

表 2 開示された有用性(総合評価)を次のカテゴリに分類

有用性カテゴリ	開示された有用性
1	何れのDNAにも共通する一般的な有用性、又は非本質的な用途に基づく有用性
2 (表 3 参照)	既知のDNAとの相同性から、同様な機能、延いては有用性があるであろうとの推定に基づく有用性
3	発明に関わるDNAについて、何らかの形での実証的データに基づく有用性

表3 カテゴリー2の内訳

有用性 カテゴリー	開示の程度	備考
2-A	機能推定の根拠となる既知遺伝子との類似性が定量的に示されていない、或いは示されていても例えば相同性がせいぜい20～30%に止まるケース	* 明細書の記載による限りでは、既知遺伝子と同様の機能を有する蓋然性が低いと考えられるケース ** 後日データーを示して、有用性の根拠を補強できるかと云う問題がある
2-B	既知遺伝子について、具体的な有用性に直接結びつかない基本的な作用しか知られておらず*、それとの配列上の相同性に基づく推定機能も基本的な作用に留まっているケース	*「 - ガラクトース結合性がある」等／細胞の接着性に関する蛋白質かもしれないという程度の推論がなされているが、それが具体的な機能にどう結びつくのかは盲目不明
2-C	既知遺伝子について、具体的な有用性に直接結びつかない基本的な作用しか知られていないが、それとの配列上の相同性に基づく機能推定では、更に踏み込んで理論上考えられる疾患との関係にまで言及しているケース	
2-D	既知遺伝子について、具体的な有用性に結びつく作用が知られており*、それとの配列上の相同性から同様な機能があり得るとしているケース	* 例えば、「T細胞増殖阻害作用」が知られており、自己免疫抑制等の免疫調節に役立つとの予測がされているケース
2-E	既知遺伝子について具体的な有用性が知られており*、それとの配列上の相同性から同様な機能があり得るとしているケース	* 具体的疾病との関係、或いはその治療に役立つ、診断に役立つなどのレベルまで知られている

## (2) 有用性のカテゴリーと発行年度で分類した結果

表 4

有用性 カテゴリー	2000 年発行	~ 1999 年発 行	合計件数
2-A	2	1	3
2-B	3	1	4
2-C	0	0	0
2-D	2	2	4
2-E	0	0	0
3	0	1	1
合計	7	5	12

注意：サンプルとした米国特許は任意に選択したものであり、上記表の結果は、選択した 12 の米国特許の内訳を示すだけであり、遺伝子関連の米国特許全体の傾向を示すものではない。

## (3) 考察

### 明細書の開示程度の差

当初の予想通り、発行されている米国特許の間には、機能推定の根拠の記載（明細書の開示）に程度の差があることが明らかになった。

### 米国での出願戦略

審査の過程で追加のデータを示す必要が出てくるかもしれないが、2-A や 2-B のカテゴリーの開示で出願できるのであれば、米国出願の戦略としては、実証データの入手を待つことなく、機能推定ができた段階で出願することが適当であろうと、推察される。

事実、多くの企業がそのような戦略の下で出願を行っているものと推察する。

### 有用性ガイドラインの影響

米国特許庁では米国特許法の 101 条の有用性に関するガイドラインを発表しているが、このガイドラインが上記特許にどのような影響を与えていているかは検討していない。

即ち、米国では米国特許庁では発明の有用性を specific、substantial、credible の 3 つの要件に基づき判断すると公表してい

るが、このガイドラインの適用で、有用性の開示の程度が 2 - A や 2 - B のカテゴリーに分類される特許が減るのかは、今後の推移を見る必要有り。

#### 日本特許庁での判断

上記米国特許がそのまま日本に出願された場合、有用性がどのように判断されるであろうか、といった検討はしていない。

但し、有用性カテゴリー 2-A や 2-B に分類される特許は、有用性に関してみれば、日本特許庁の「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」の事例 3~5 に相当する内容とも思われる。

例えば、事例 5 のように日米で審査がされている（されつつある）ケースには注目している。

#### 平成 10 年(行ケ)第 393 号特許取消決定取消請求訴訟の影響

機能推定に基づく有用性を記載したペプチドに関する特許の取消決定に対する取消請求訴訟の判決(平成 13 年 3 月 13 日)あり。

これは、機能推定によるペプチドの有用性について実証的に確認されていなかったとして、発明未完成(特許法第 29 条柱書き違反)で特許を取り消した事例。

出願が 1989 年(1988 年の優先権主張)であり、現在(2001 年)とは機能推定に関する技術のレベルが違っている発明についての判決であるが、機能推定に基づく有用性を主張している出願については、厳しい審査が待ち受けていると予想される。

#### (4) 今後の課題

上記検討は、明細書の記載のみに基づいて行った。そこで、各米国特許の出願書類(ファイルラッパー)についても検討して、審査の過程でどのような主張、立証をしていたのかをさらに検討することで、米国特許庁で要求される有用性の程度が、より明らかになるとを考えられる。

以上