

最近の日米欧の三極比較研究とタンパク質立体構造関連発明の審査運用

鴉飼 健*・上條 肇**・新留 豊***

目次

1. はじめに
2. 遺伝子・遺伝子断片についての三極比較研究と審査運用
3. タンパク質立体構造関連出願に関する比較研究
4. データに関連したクレーム
5. タンパク質等に関連したクレーム
6. タンパク質の立体座標データを用いたスクリーニング方法・プログラムに関連したクレーム
7. 化合物に関連したクレーム
8. 比較研究の分析
9. 終わりに

.....

1. はじめに

2002年11月に、三極特許庁（日本国特許庁（以下、JPO）、米国特許商標庁（以下、USPTO）及び欧州特許庁（以下、EPO））の長官会合において、タンパク質立体構造関連発明に関する比較研究の報告書が採択され、現在、インターネット上で公開されています⁽¹⁾。

これは近年のタンパク質立体構造解析及び機能解明に伴い増加が予想される、タンパク質の立体構造を中心とした出願の審査上の取り扱いについて国際的調和を目指すべく、JPOの提案で2002年5月に開始されたプロジェクトの成果をまとめたものです。

タンパク質の立体構造に関連した成果物については、JPOの依頼で2001（平成13）年度に基礎的な調査研究が行われており⁽²⁾、この中で新しい技術の紹介と、今後予想される出願の類型が検討されています。三極比較研究では、この類型に基づいて作成された仮想事例に対する各庁の見解が検討され、その結果が報告書にまとめられています。

この報告書によって、三庁の審査運用のよりよい理解が期待されるとともに、今後はこの報告書に基づいて、2003年春にはJPOの審査事例集が公表される予定です⁽³⁾。

本稿では、背景としてまず、バイオ分野に関連する最近の三極比較研究で扱われた、遺伝子・遺伝子断片

の取り扱い、及び、タンパク質を用いた新たな医薬探索手法（スクリーニング）に関連した「リーチ・スルー」クレームの取り扱いを簡単に説明した後⁽⁴⁾、タンパク質立体構造関連発明に関する比較研究の報告書を解説したいと思います。なお、正確な理解のためには報告書の原文、あるいは和文仮訳もあわせてご参照下さい。また、著者の個人的見解も含まれていますことを、予めご了承下さい。

2. 遺伝子・遺伝子断片についての三極比較研究と審査運用

遺伝子断片についての三極比較研究（1998～1999）

ゲノム解析の初期の段階では、遺伝子の断片を解析するか、あるいは遺伝子を部分的に解析するなどして、遺伝子の断片的な塩基配列情報を得る研究手法がよく利用されます（図1）。このような手法で得られた遺伝子断片（ESTs：Expressed Sequence Tags）の特許は、かつて1991年に米国の国立衛生研究所（NIH）から出願され、その有用性が議論されたことがあります。しかし、結局は特許取得が断念され、遺伝子断片の有用性についての議論は一旦収束したかのように思えました。

ところがUSPTOは1998年、遺伝子断片には染色体マーカーやプローブ、PCRプライマーとして実用的有用性があるという見解の下、このような出願に特許を付与しました。

これに対しEPOやJPOは、染色体マーカーやプローブ、PCRプライマーといった一般的な有用性の主張で、遺伝子断片を特許することには否定的（JPOでは実施可能要件違反及び産業上利用性の欠如⁽⁵⁾）な見解を示しました。また米国内でも、大学、研究機関及び企業

* 特許庁特許審査第三部生命工学審査監理官

** 特許庁特許審査第一部審査基準室室長補佐

*** 特許庁特許審査第三部生命工学審査官

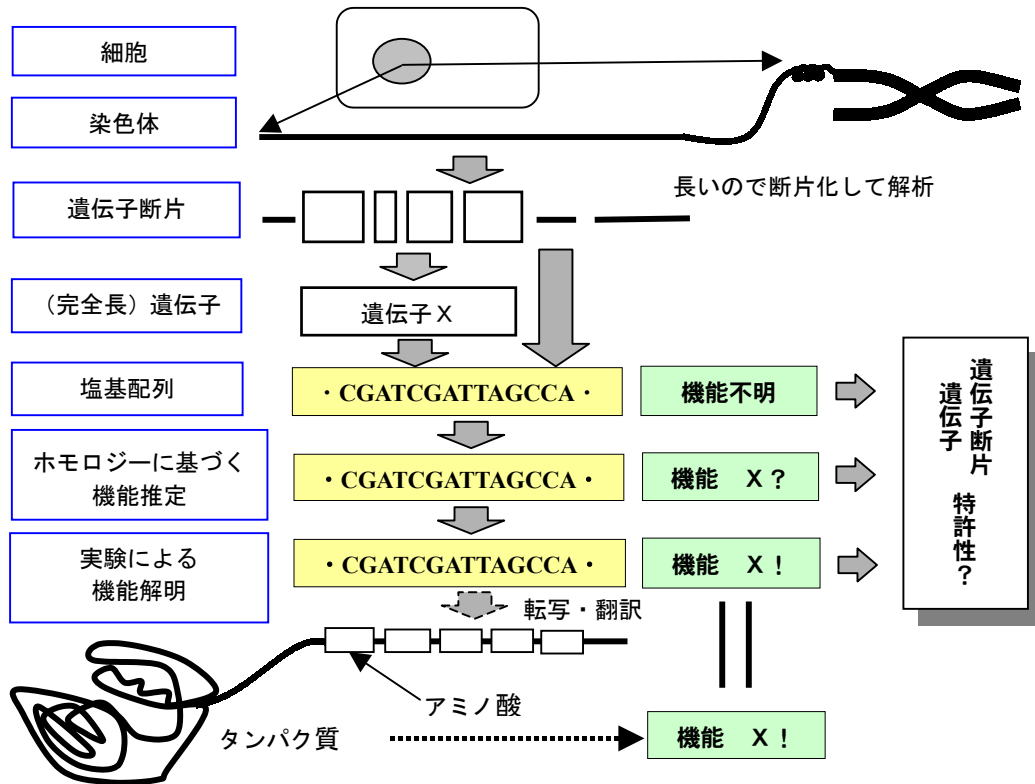


図1 遺伝子断片及び遺伝子の解析と特許

から、遺伝子断片の有用性を厳格に判断すべきとの意見が多く表明され、大きな論争となりました。

このような状況の中、JPOは審査実務についての三極比較研究プロジェクトとして、遺伝子断片の特許性を扱うことを提案し、1999年5月、比較研究報告書が採択されました。比較研究の結果、遺伝子断片を取得しただけでは特許性がないという結論で三庁は一致し、USPTOは有用性の審査を厳格に運用すべく、2000年に審査官向けのトレーニングマテリアルを⁽⁶⁾、そして2001年には有用性ガイドラインの最終改訂版⁽⁷⁾を公表しました。

機能が推定された遺伝子についての三極比較研究(2000)

ゲノム解析が進むにつれ、全長遺伝子の塩基配列の解析もされるようになりました。そして、その機能について、既に機能が知られている遺伝子との塩基配列の相同性(ホモロジー)に基づいた「推定」がしばしば行われるようになりました。そして、このようなホモロジーに基づいた機能推定しかされていない遺伝子の特許性についても審査運用を比較すべく、JPOの提案により、三極比較研究が行われました。

2000年11月に採択された報告書には、推定の根拠となった既知の遺伝子との相同性が低い場合は、遺伝子

の特許性は否定(JPOでは実施可能要件違反、及び産業上利用性の欠如⁽⁸⁾)されることで、三庁が一致したことが示されています。

一方、既知の遺伝子との相同性が高い場合については、遺伝子の性質として、類似の遺伝子を実験的に探し出すことは通常容易であり、またその機能の程度も、機能推定をした程度では、既知の遺伝子を超えるものとする根拠はないことから、JPOとEPOは、進歩性が一般に否定されると判断しました。ところがUSPTOの場合、Deuel判決⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾に従えば、本願発明の遺伝子の具体的な塩基配列までは、自明と判断できないことを理由に、特許性を認める結論に達しました。

以上のまとめとして、遺伝子や遺伝子断片などの、遺伝子関連発明の審査運用を図2に示しました。遺伝子関連発明のうち、特許の対象となるのは(イ)遺伝子、(ロ)タンパク質、(ハ)遺伝子を改変する方法、(ニ)遺伝子・タンパク質を利用した医薬等、及び(ホ)タンパク質を利用した創薬方法などですが、このうち最も基本的な特許は、遺伝子とタンパク質についての特許です。JPOの運用では、遺伝子やタンパク質の特許を受けるための主な条件は図2に示したとおり、(1)それが新たな遺伝子・タンパク質であること(新規性)、(2)それが今まで容易に手に入らなかったか、格別な機

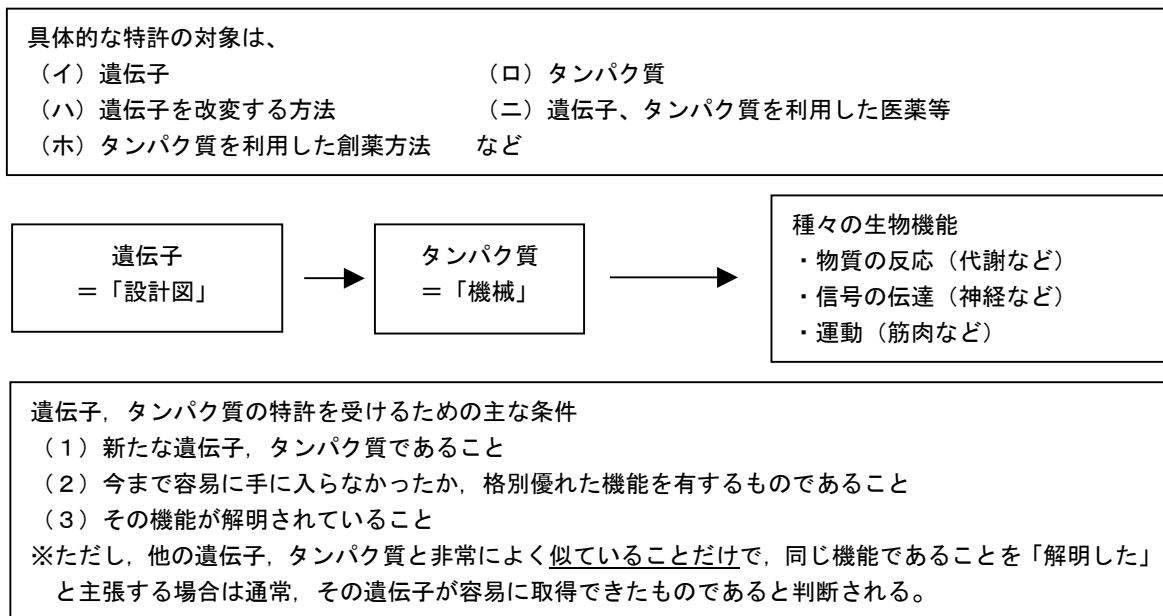


図2 遺伝子に関する発明の審査実務

能を有するものであること（進歩性）、及び(3)その機能が解明されていること（産業上利用性、実施可能要件）、の3点です。JPO と EPO では、上記(2)について他の遺伝子、タンパク質と非常によく似ていることだけで、同じ機能であることを「解明した」と主張する場合は、その遺伝子がそもそも「容易に取得できた」ものであると通常判断されますが、USPTO だけこのルールがなく、(2)がやや緩やかに運用されています。

伝子やタンパク質を調節（活性化あるいは阻害）し、有用な医薬品の開発へとつながる医薬候補化合物が探索できないか、ということも研究されるようになります。

このような研究で用いられる手法に、スクリーニングというのがあります。これは、対象となるタンパク質に様々な被検化合物を接触させ、タンパク質の活性変化を測定することにより、実験的に化合物をふるい分ける方法です（図3）。ここで、被検化合物を実際にタンパク質に接触させてみるまでは、それがタンパク質の働きを調節するか否か、はっきりとは言えません。

「リーチ・スルー」クレームの特許性（2001）

遺伝子やタンパク質の機能が解明されれば、その遺

ところが、遺伝子を発見し、それがコードする特定のタンパク質（仮にPとする）の機能を解明したもの

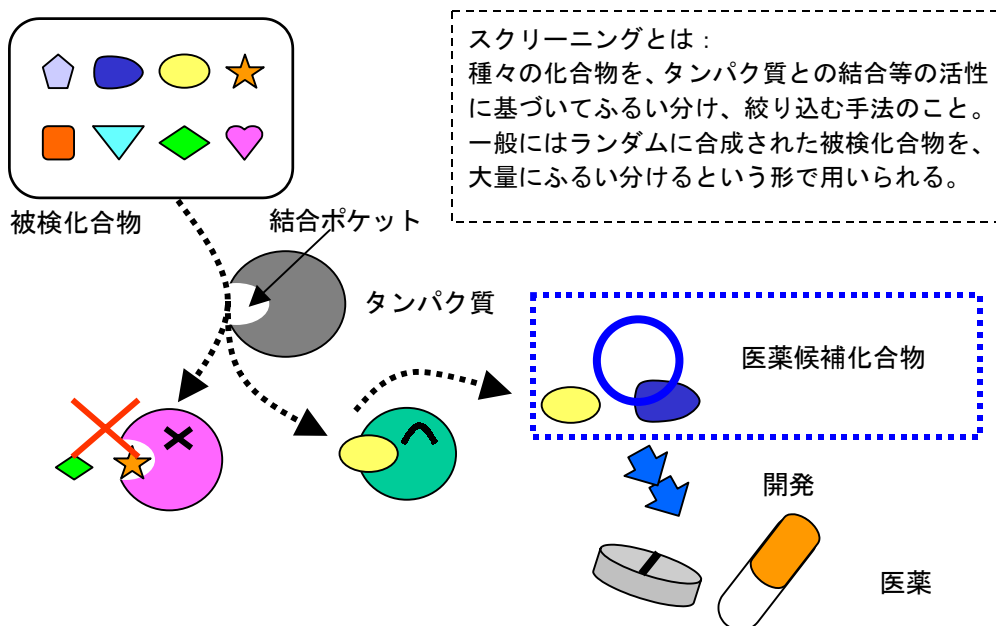


図3 スクリーニングとは

の、まだスクリーニングは行っていない段階で、「タンパク質 P を活性化する化合物全般」や「タンパク質 P を用いたスクリーニングにより得られる化合物全般」といった包括的なクレームを含んだ出願がされるようになりました。このような、現在開示された発明に基づいた、将来なされるであろう発明に対する「先取」的なクレームは、クレーム範囲が明細書の開示を超えているという意味で、一般に「リーチ・スルー」クレーム(reach-through claims)と呼ばれています。

日本では2000年6月に、このようなクレームの扱いについての事例を公表しました⁽¹¹⁾。クレームに該当する化合物の全般的な化学構造を知るためには、多数のスクリーニング実験を実際に行う必要があります。これは当業者にとって「過度の負担」を要求するものとして、実施可能要件を満たさないというのが、その結論です。

2001年の5月に開始された三極比較研究では、日本で公表された事例に基づいた4つの事例が検討され、問題の「タンパク質 P を活性化する化合物全般」について、特許性を否定する（JPO では実施可能要件違反

等）という点で三庁は一致しました⁽¹²⁾。

3. タンパク質立体構造関連出願に関する比較研究

タンパク質立体構造関連発明に関する三極比較研究では、データ、タンパク質、タンパク質の立体座標データを用いた *in silico* (コンピュータ上の) スクリーニング方法・プログラム及び化合物という、4種類のクレーム (図4) についての事例が示されています。

そして、これらのクレームについて、(1)特許可能な対象 (patent eligible subject matter) もしくは特許法上の発明であるか、(2) 産業上の利用性 (industrial applicability) または有用性 (utility) 要件を満たすか、(3) 明確性 (clarity), 実施可能 (enablement) 要件, サポート (support) 要件及び written description 要件を満たすか、及び(4) 新規性 (novelty), 並びに進歩性 (inventive step) または非自明性 (non-obviousness) を満たすかについて、三庁の運用が比較されました。これらの判断に基づく、各クレームの特許性判断を表1にまとめました。以下、この4つの類型ごとに、比較研究の内容に触れたいと思います。

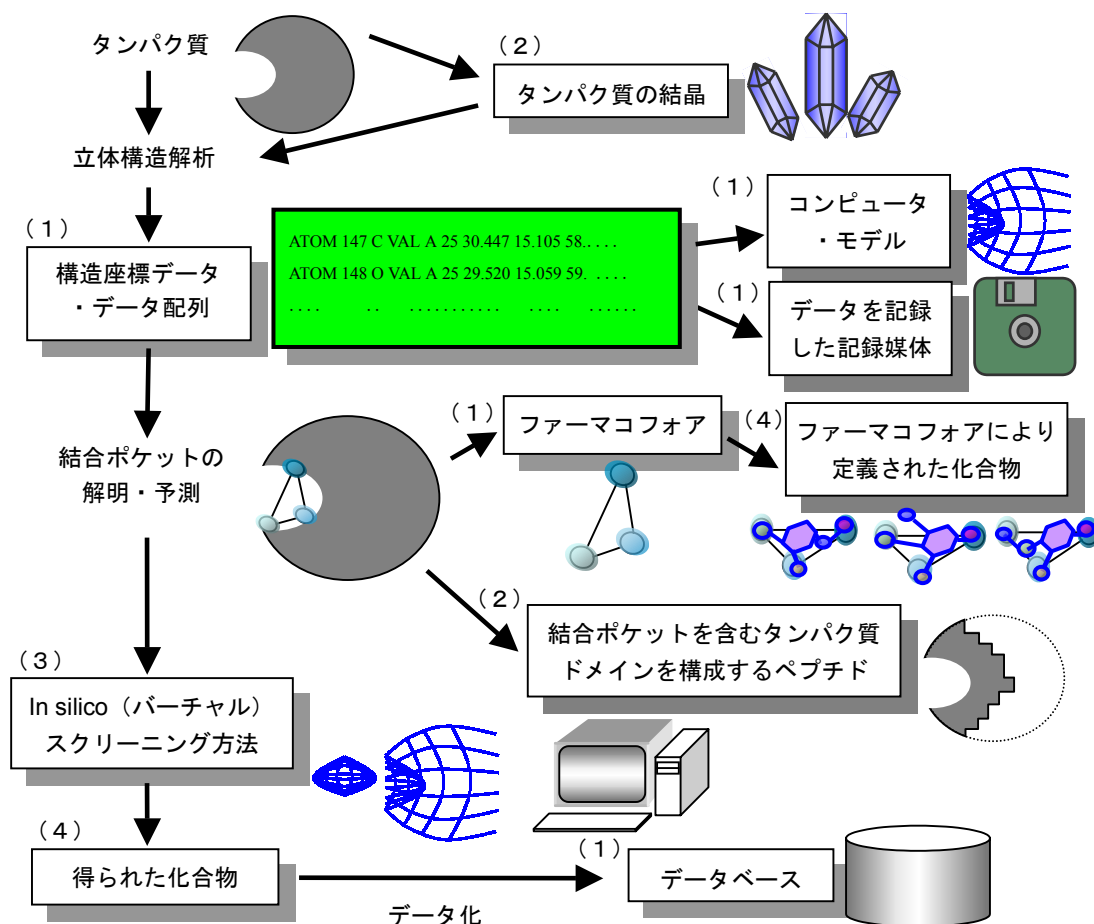


図4 タンパク質の立体構造に関連した発明

表1 タンパク質立体構造関連出願に関する比較研究の事例及び結果のまとめ

		事例 (クレーム)	EPO	JPO	USPTO
データ	タンパク質のコンピュータ・モデル	1 (1)	×	×	×
	タンパク質の原子座標を含むデータ配列	1 (2)	×	×	×
	タンパク質の原子座標を記録したコンピューター可読媒体	2	×	×	×
	化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース	7 (3)	×	×	×
	ファーマコフォア	8 (1)	×	×	×

		事例 (クレーム)	EPO	JPO	USPTO	
タンパク質	同一のタンパク質は公知か?					
	構造座標によって定義された構造を有するタンパク質	一見同一	3	×	×	×
	タンパク質の結晶体	非結晶体：公知/ 結晶体：非公知	4	○	○	△
	タンパク質結合ポケット(原子座標で特定)を含む分子	非公知(部分的に公知)	5 (1)	×	×	×
	アミノ酸配列で定義されたタンパク質結合ポケットのドメイン	非公知	5 (2)	○	○	○

<i>in silico</i> スクリーニング方法		化合物同定の実施例	事例 (クレーム)	EPO	JPO	USPTO
	ポケットの位置					
	明細書に記載なし	なし	6	×	×	×
	明細書に記載あり	明細書に記載あり	7 (1)	○	×	×

化合物		化合物同定の実施例	事例 (クレーム)	EPO	JPO	USPTO
	<i>in silico</i> スクリーニング方法により同定される化合物	明細書に記載あり	7 (2)	×	×	×
	ファーマコフォアにより定義された化合物	明細書に記載あり	8 (2)	×	×	×

注) ○は特許性あり, ×は特許性なし, △は条件付で特許性ありとの判断を示す

4. データに関連したクレーム

データの価値と特許

タンパク質の立体座標データからは、そのタンパク質の機能についての推定情報や、タンパク質の改変に関するヒントが得られます。また、そのタンパク質の「鍵穴」ともいふべき「結合ポケット」という窪みの位置と構造がわかれば、この結合ポケットに結合し、目的のタンパク質の働きを活性化し、又は阻害する物質の、コンピュータ上の(インシリコ=*in silico*)スクリーニングが可能となります(図5)。この点、タンパク質の立体座標データは価値の高い情報です。さらに、タンパク質の結合ポケットの研究から、そのタンパク質に結合する化合物についてのファーマコフォア(化合物がある活性を示すために必須の構造的特徴)が導き出されれば、このようなファーマコフォアは医薬を開発する指針として、有用でかつ価値の高いものとなるでしょう。

タンパク質の立体座標を実験的に求めたり、ファーマコフォアを導き出すことはまた、非常なコストと労力がかかる場合があります。そこで、このような情報

を何らかの形で、特許により保護すべきかどうかについても、検討されるようになりました⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾。

ところが、JPOの審査運用では「単なる情報の提示」は特許の保護対象、すなわち「発明」(日本国特許法第2条3項、29条1項柱書)に該当しないと解釈されています⁽¹⁵⁾。同様に、米国法(35USC)でも特許対象(法定主題)として方法、機械、製造物あるいは組成物を列挙していますが(101条)、データの寄せ集め等は特許可能な発明として扱っていません⁽¹⁶⁾。欧州特許条約(EPC)では逆に情報の提示そのものを特許対象から除外(52条2項(d))しており、審査ガイドラインでもこの点を細かく説明しています⁽¹⁷⁾。

また従来、化学物質の構造データ、塩基配列データや他の測定データは、解析に多少なりともコストと労力がかかる場合はあるものの、単なる情報の提示として扱ってきました。さらに、データといっても実際には玉石混濁で、有用なものもあれば、あまり有用でないものも存在します。この点、データそのものの価値を、その適用される態様と切り離し、単独で評価することは容易なことではありません。むしろデータや知

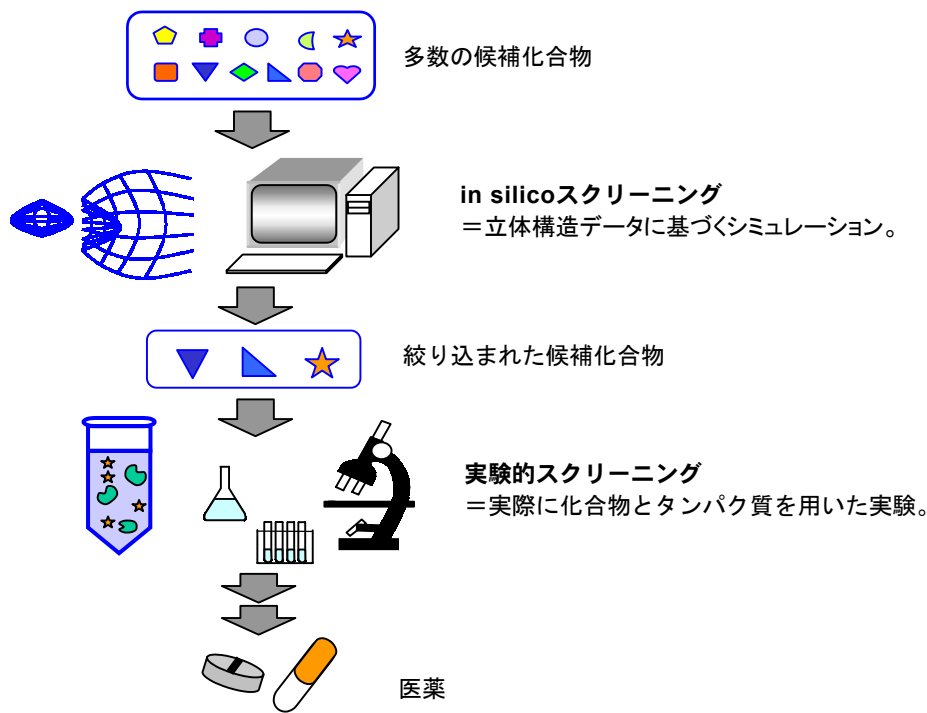


図5 実験的スクリーニングと in silico スクリーニング

見が適用された物や方法について、その効果ないし技術的貢献を検討することの方がより客観的であり、かつ産業財産権である特許権の成立要件として相応しい、と考えることもできます。

そこで、そもそもタンパク質の立体座標データそのものは「単なる情報の提示」の例外足りうるかという点、及び、「データを記録したコンピュータ可読媒体」のように、間接的なクレーム表現でデータを保護するかの2点について、三庁の見解が比較されました。

比較研究の概要

比較研究では、データに関連したクレームとして、以下のものが検討されました：

- ・タンパク質のコンピュータ・モデル（事例1、クレーム1）
- ・タンパク質の立体座標を含むデータ配列（事例1、クレーム2）
- ・タンパク質の立体座標を記録したコンピュータ可読媒体（事例2）
- ・in silico スクリーニングで同定された化合物の名前と構造を記録したデータベース（事例7、クレーム3）
- ・ファーマコフォア（事例8、クレーム1）

その結果、いずれのクレーム類型についても「単なる情報の提示」に該当し、現行の特許制度では保護し

得ないという結論で、三庁は完全に一致しました。

少し補足しますと、広義の「情報」には、JPOの特許法第2条などという「プログラム等」に該当する機能的なもの、及び「データ」に類する非機能的なものが含まれていますが、「単なる情報の提示」という表現は、一般に後者を指すと考えられているようです。したがって、「データ」の類は記録媒体に記録しても特許対象とはならない、ということになります。が、「プログラム等」は後述するように、幾つかの条件を満たすことにより、特許対象となり得ると、三庁のいずれでも考えられています。

5. タンパク質等に関連したクレーム

アミノ酸配列あるいは塩基配列によらない、タンパク質等の特定

従来、タンパク質はそのアミノ酸配列、あるいはそのタンパク質をコードする遺伝子の塩基配列により表現されてきました。ところが、タンパク質が結晶化されたり、その立体構造が解明されると、タンパク質の結晶構造、あるいはタンパク質を構成するアミノ酸の各原子の立体座標でこれを特定することも可能です。さらに「結合ポケット」と呼ばれる、タンパク質のリガンド結合部位が解明されると、リガンド結合部位の立体構造のみによって、タンパク質が特定される場合

も考えられます。これらの特定方法は公知のタンパク質との比較において、どのように影響するのでしょうか。

また、タンパク質はアミノ酸残基が数珠状に連なったものが、折り畳まれて立体的な形を作っていますが、そこから上手に特定の部分を切り出すと、元の形を保ったタンパク質の一部分（ドメイン）を取り出せる場合があります。そこで、特に大型のタンパク質を研究する際に、結合ポケットを含み、かつこの結合ポケットが元のタンパク質と同じ立体構造のままで保たれているようなドメインを切り出して研究できれば、大変都合がよいと思われます。このようなドメインを単に結合ポケットの立体座標で特定すれば明確でしょうか。またアミノ酸配列により特定されれば、元のタンパク質と区別できるでしょうか。

このようなタンパク質の新規性・進歩性、あるいは明確性・実施可能要件判断が問題となります。

比較研究の概要

比較研究では、タンパク質に関連したクレームとして、以下のものが検討されました（なお、いずれの事例においても、問題となっているタンパク質の具体的な機能は明細書中で説明されています）：

- ・立体座標によって特定されたタンパク質（事例3）
[同じ由来、分子量及び機能を有するタンパク質は公知です]
- ・タンパク質の結晶体（事例4）[同じタンパク質の非結晶体は公知ですが、結晶体は新規であり、結晶化方法も技術的困難性があります]
- ・立体座標で示された結合ポケットを含む分子（事例5、クレーム1）[実施例で用いられたタンパク質は公知であるものの、結合ポケットは新規です]
- ・特定のアミノ酸配列からなる、タンパク質の結合ポケットドメイン（事例5、クレーム2）[実施例で用いられたタンパク質は公知ですが、結合ポケット及びそれを含む特定のドメインは新規です。このタンパク質ドメインは単独で立体構造を維持でき、元のタンパク質よりも強いシグナル活性を有します]

その結果、各クレームの特許性について、三庁の結論は一致しました。立体座標によって特定されたタンパク質（事例3）については、特許可能な対象・特許法上の発明であり、また産業上利用性・有用性、及び明確性・実施可能要件・サポート要件・written

description 要件を全て満たすと判断されましたが、公知であるタンパク質と一見したところでは (prima facie) 同一であるので、新規性が否定されました。

タンパク質の結晶体（事例4）については、特許可能な対象・特許法上の発明に関するものですし、また産業上利用性・有用性、及び明確性・実施可能要件・サポート要件・written description 要件を全て満たすと判断されました。新規性、進歩性（非自明性）についても、EPO、JPO は特許性ありと判断しています。USPTO も、場合により特許性ありとしています。

立体座標により特定された結合ポケットを含むタンパク質（事例5のクレーム1）については、明確性が否定されました。少なくとも161アミノ酸残基からなる元のタンパク質より抽出された、わずか9つのアミノ酸の立体座標により、目的とするポリペプチドが特定されているので、少なくとも明確性要件は満たさないと判断されました。（JPO と USPTO はさらに、わずかな特定情報からこのようなポリペプチドを取得することは当業者に過度の負担を要求するとして、実施可能要件違反であるとし、USPTO はこのクレームが written description 要件にも違反するとししました。）また、「～を含む」クレームであるので、このクレームには公知である元のタンパク質も含まれ、新規性も否定されました。

立体座標により特定された結合ポケットを含み、両端のアミノ酸残基が特定されているタンパク質ドメイン（事例5のクレーム2）は、切り出された機能性ドメインを対象としていますが、一般にこのような機能性ドメインは特定の切り出し方をした場合にのみ、立体構造を維持し、リガンド結合活性及びシグナル活性を維持し得ます。このクレームに対しては、三庁はいずれも特許性ありとの結論で一致しました。

6. タンパク質の立体座標データを用いたスクリーニング方法・プログラムに関連したクレーム in silico スクリーニング方法・プログラムと特許法上の問題点

スクリーニングは、タンパク質の機能を調節する化合物が、タンパク質の結合ポケットに、まるで鍵が鍵穴にはまるように結合するという原理を応用しています。そこで、タンパク質の結合ポケットの立体構造がわかれば、理論的に活性化合物が設計できるのではな

いか、と考えられるようになりました。あるいはより現実的に、結合ポケットの立体座標と、知られている様々な化合物の立体座標をコンピュータに入力し、両者が結合できるか計算することにより、実際にスクリーニング実験を行う前に、化合物の数をある程度の絞り込むこともできそうです。このようなコンピュータ上のスクリーニングを、「in silico スクリーニング」と呼んでいます。

このような in silico スクリーニング方法、あるいはこの方法を行うためのプログラムは、情報処理技術の発明であると考えられます。このような発明は、例えば JPO の審査基準にあるように、ソフトウェアによる情報処理がハードウェア資源を用いて具体的に実現されているように表現することにより、特許可能な対象・特許法上の発明となり、また産業上利用性、有用性を満足すると考えられそうです⁽¹⁸⁾。

次に、in silico スクリーニング方法が役に立つためには、タンパク質の結合ポケットの位置についての情報が必要ですが、ソフトウェアによる予測が可能ですから、これを明細書に記載する必要はあるのか、という点、さらに、in silico スクリーニング方法によって、目的のタンパク質に結合する化合物を実際に同定したことを示す実施例の記載が必要かという点についても、産業上利用性、有用性、実施可能要件等の観点から、検討に値すると思われれます。

最後に、新規性・進歩性の問題が考えられます。今後、タンパク質の立体構造が次々と解明されるにつれ、特定のタンパク質の立体座標データを用いたことのみ特徴を有する in silico スクリーニング方法やプログラムが、今後多く出願されると考えられます。このような in silico スクリーニング方法・プログラムにおいて、立体座標データはほとんどの場合、クレームでは「入力データ」として表現されることが予想されます。

ところが、情報処理技術においては、一般にある発明と公知技術の差が、情報の処理のされ方に影響しないデータの内容（コンテンツ）のみである場合、新規性を否定する考え方を JPO では採用しています⁽¹⁹⁾。USPTO も同様に、情報がどのように処理されるかに影響しない、非機能的な表現事項（non-functional descriptive material）によって、本来自明であった発明が非自明となることはない、としています⁽²⁰⁾。情報処理方法において、データ内容の相違により新規性・

非自明性を認めることは、保護しないはずの非機能的なデータを実質的に保護することになるとも考えられます。

このような判断手法は、実験的なスクリーニング方法における新規性の判断とは異なります。実験的なスクリーニング方法は、それに用いるタンパク質そのものが技術的特徴と考えられるので、同じ手順を用いたスクリーニング方法であっても、用いるタンパク質が異なれば、それぞれ異なるスクリーニング方法であると判断されます。用いるタンパク質が新規であれば、スクリーニング方法もまた新規であると考えられるのです。

特定の立体座標データを、データ内容や非機能的表現事項として捉えれば、情報処理のされ方は汎用の方法・プログラムであるので、特定の立体座標データを用いたことのみ、特徴を有する in silico スクリーニング方法やプログラムの新規性・非自明性は否定されません。一方、特定の立体座標データを情報処理における機能的な指示と捉えたり、あるいは情報処理と切り離した方法論そのものに着目すれば⁽²¹⁾、全く逆の判断になります。

比較研究の概要

比較研究では、タンパク質の立体座標データを用いたスクリーニング方法・プログラムに関連したクレームとして、以下のものが検討されました（なお、いずれの事例においても、問題となっているタンパク質の具体的な機能は明細書中で説明されています）：

- ・タンパク質結合ポケットの位置が明細書に記載されておらず、化合物同定の実施例も記載されていない、in silico スクリーニング方法（事例6）
- ・タンパク質結合ポケットの位置が明細書に記載されており、化合物同定の実施例も記載されている、in silico スクリーニング方法（事例7、クレーム1）

その結果、実施可能要件についての見解は三庁で概ね一致したものの、新規性・進歩性（非自明性）については、三庁の結果は一致しませんでした。

実施可能要件について、EPO 及び USPTO は、目的のタンパク質に結合する化合物を実際に同定したという実施例の記載がない場合、結合ポケットの位置が明らかにされていないならば、実施可能要件を満たさない、という点で一致しました。JPO は事例6のクレーム

ムについて、特許法上の発明に該当しないとしているので、実施可能要件の見解は示していませんが、JPOの運用からも、この点はおそらく賛同できたと思いません。

一方、新規性・進歩性（非自明性）について、EPOは、特定のタンパク質の立体座標が発明の技術的特徴であると判断し、先行技術がこの立体座標を記載も示唆もしていないのだから、両方の事例で新規性、進歩性のいずれも満たされると結論しました。これに対しUSPTOは、特定のタンパク質の立体座標が、情報処理におけるデータとして用いられ、情報処理の過程に影響を与えるものでないことから、両方の事例で非自明性を否定しました。JPOも同様の理由で新規性を否定しています。このように、タンパク質の立体座標データにのみ特徴を有する *in silico* スクリーニング方法について、JPOとUSPTOは新規性あるいは非自明性を否定したのに対し、EPOは、新規性・進歩性を問題とせず、むしろ実施例の記載のみを重要視した結果となりました。

7. 化合物に関連したクレーム

スクリーニング方法やファーマコフォアで特定された化合物

実験的なスクリーニング方法により特定される化合物については、前述のとおり、「リーチ・スルー」クレームに関する比較研究（2001）で検討されました。そして、実施例で実際に同定された化合物（及びその周辺化合物）以外の化合物については、その実施可能要件を（さらには *written description* 要件や明確性要件等も）満たさないと判断されています。

ところが、*in silico* スクリーニング方法の場合、目的とするタンパク質の結合ポケットの形状は立体的に把握され、かつ *in silico* スクリーニング自体、コンピュータで比較的速く行うことができるので、実験的スクリーニング方法と同様に化合物を入手することが当業者に「過度の負担を要する」ものであるか、検討する余地があります。

また、タンパク質の結合ポケットの研究から導き出されたファーマコフォア（化合物がある活性を示すために必須の構造的特徴）で定義された化合物については、一部を構造的に定義しているので、単にスクリーニング方法によって特定される化合物に比べて、より

認識されやすく、したがって当業者に要求する負担の度合いも少ないという主張もできそうです。

ところが、タンパク質の結合ポケットは空間的な形状に過ぎないので、結合ポケットの研究から導き出されたファーマコフォアは、多くの場合、原子の性質や大きさと、これらの原子間距離で示されたものとなり、特定の原子どうしの結合関係により表現されている、一般の化学式とは直接対応しません。そこで、原子の性質や大きさと、原子間距離で示されたファーマコフォアにより定義された化合物についても、その特許性を検討する意味があります。

比較研究の結果

比較研究では、化合物に関連したクレームとして、以下のものが検討されました（なお、いずれの事例においても、目的のタンパク質の具体的機能は説明されています）：

- ・ *in silico* スクリーニング方法により同定された化合物（事例7、クレーム2）
- ・ 原子の性質や大きさと、原子間距離で示されたファーマコフォアにより定義された化合物（事例8、クレーム2）

その結果、いずれのクレームについても、特許可能な対象・特許法上の発明であり、また産業上利用性、有用性の各要件は満たすものの、実施可能要件、サポート要件、明確性、及び／又は *written description* 要件を満たさないという結論で一致しました。いずれのクレームについても、クレームに含まれる化合物のうち、実施例の化合物以外の構造を有する化合物については、当業者は過度の試行錯誤なく、これを思い描くことができない、と判断されています。さらに事例8については、本事例のタンパク質に結合する活性化物質が、先行技術に記載されているとして、EPOとJPOより、新規性、進歩性についての疑義も指摘されています。

8. 比較研究の分析

比較研究の収穫

比較研究から、実務上、データに関連したクレームは単なる情報の提示であるとして、特許制度では保護できない範囲が三庁で一致したことは、一つの収穫であったと思います。

タンパク質、特に大型のタンパク質の立体構造を解

析する研究の過程で、リガンド結合能及びシグナル機能を保持できる、タンパク質の部分ポリペプチドが発見されることがあります。このような部分ポリペプチドについても、特許性を満たすことができることが確認され、上流の研究を行う研究者も、その成果物の一部を特許で保護できることが明らかになりました。

また、もし特許されるとしたら、大きな混乱を起しかねない、「リーチ・スルー」クレームなどについて、三庁が揃って特許性を否定したことは、混乱を予防し、ユーザーに予測性を与える上で非常に重要であると思われる。

in silico スクリーニング方法について

事例6及び事例7、クレーム1のスクリーニング方法の新規性・進歩性（非自明性）判断については、三庁で見解が分かれました。ここでは、その背景を検討します。

三庁の見解が分かれた原因は、タンパク質 P あるいはその結合ポケットの原子座標が、「機能的な情報」に該当するかどうかについての判断であると考えられます。つまり、EPO は座標データを機能的な情報だと判断し、JPO 及び USPTO はこれをあくまで非機能的な情報だと主張しています。

ここで一つの可能性として、EPO が「機能的な情報」に新たな類型を加えようとしているということが考えられます。つまり、従来から三庁では、情報（広義の情報）の特許対象性に関して、情報を機能的なもの（プログラム等）と非機能的なもの（データの内容）に類型化して、前者は記録媒体の記録した形で（あるいは JPO の場合それ単独でも）特許対象とされていたのに対し、後者は記録媒体に記録しても特許対象外として扱われていました^{(22) (23) (24) (25) (26)}。

そして、新規性（あるいは非自明性）の判断に際しても、前者は考慮し、後者は考慮しないという切り分けが行われていたように思います^{(27) (28)}。

ところが今回の比較研究で EPO は、タンパク質の立体座標データについて、座標データを記録した媒体は特許対象外であるとしつつも、このような座標データにより in silico スクリーニング方法を限定することで、新規性・非自明性を認め得るという見解を示しています。これは、従来想定されていた情報の類型とは異なるようです。今後、「機能的」の内容が整理される

必要があると思われます。例えば、座標データから導かれる抽象的なルールを情報処理プロセスに反映させたような、データの内容として扱われる部分と、情報処理プロセスの部分の区別が難しいクレームが出現した場合に、この点が重要になると考えられます。

もう一つの可能性は、クレームの表現がどうあるべきかについての認識の違いです。事例6も事例7も、事例を一般化するために、クレームの表現が抽象的です。事例では、タンパク質あるいはその結合ポケットの立体座標データは単に入力されるものであり、能動的な働きをすると積極的に記載されていないことから、一般的にはこれが非機能的なデータを意図していると考えられます。しかしながら一方で、立体座標データを入力することにより、情報処理方法と一体不可分化されるものとしてイメージすることも、不可能ではありません。このようにイメージすれば、座標データを情報処理プロセスにおけるコマンドのように扱い、その特定により新規性・進歩性を認めることは、USPTO や JPO の理屈から言っても、さほど不自然ではありません。

ただ、このような情報処理方法と座標データの一体不可分化は、私たちの頭の中でイメージすればよいと考えるか、あるいはクレーム上に明確に表現されるべきものとするかで、本比較研究のような抽象的な仮想事例に対する結論は異なると考えます。

本比較研究での主張によれば、EPO は現在のところ、コンピュータ関連発明において、クレームの特定がかなり漠然としても良いと考えていることとなります。ただ、EPO 自身が報告書で挙げている審決⁽²⁹⁾では、「コンピュータ・プログラム製品についてのクレームは、コンピュータ上でそのプログラムが動かされたときに意図される方法の特許性が、保障されるための全ての特徴が含まれていなければならない」（段落9.6）としていますので、EPO でも、発明の構成要素をクレーム上どの程度具体的に記載しなければならないのか、今後の運用に注目する必要があると思います。

9. 終わりに

従来の三極比較研究に比べ、タンパク質の立体構造関連出願に関する比較研究は、混乱をなるべく未然に防止する意図で行われました。前提となる運用が必ずしも固まっていないという点で、各庁担当者による、

かなり自由な議論が行われたものと思います。

今後も、技術の動向に注目し、適切なタイミングで国際調和に向けた活動を行っていくことが重要であると思います。

注

- (1) 三極ウェブサイト, http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/project_WM4/WM4_report_start.htm
JPO ホームページ (和文仮訳), http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/wm4_3d_re_jp.pdf
- (2) (財)知的財産研究所「平成13年度 特許庁工業所有権制度問題調査報告書 ポストゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究報告書」(2002)
- (3) 本稿執筆時点(2003年2月)では、パブリック・コメント募集段階。事例集案が JPO ホームページに公表中, http://www.jpo.go.jp/iken/protein_solid_pc.htm
- (4) これらの三極比較研究について詳しくは、以下の解説も参照: 塚中哲雄「遺伝子・タンパク質の特許性について」知財管理, Vol.52, No.1, pp.59~73 (2002); 鶴飼 健「機能推定型出願 (ESTs, 完全長 cDNA 等) について」(財)知的財産研究所, 知財研フォーラム, Vol.42, pp.2~11 (2000); 田村聖子「21世紀の新薬開発技術に関する出願について」(財)知的財産研究所, 知財研フォーラム, Vol.42, pp.12~17 (2000); 鶴飼 健「機能推定型出願に関する三極比較研究最終報告及びそれ以降のバイオテクノロジー分野の特許を巡る動向」(財)知的財産研究所, 知財研フォーラム, Vol.45, pp.40~47 (2001)
- (5) 特許実用新案審査基準 第七部 特定技術分野の審査基準, 第2章 生物関連発明, 6. 事例集, <http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/jirei.pdf>
- (6) USPTO ホームページ, <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf>
- (7) USPTO ホームページ, <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>
- (8) 前掲注(5)
- (9) In re Deuel (34 USPQ 2d 1210, 1215 (1995))
- (10) ジョン R. トーマス「バイオテクノロジーにおける非自

- 明性—米国特許法における Deuel 判決の影響—」(財)知的財産研究所, 知財研フォーラム, Vol.45, pp. 28~39 (2001)
- (11) (現在は審査基準の一部) 特許実用新案審査基準 第一部 明細書, 第1章 明細書の記載要件, 5. 事例集, 事例 1-1, 2-4, http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/1306-071_1.pdf
 - (12) 三極ウェブサイト, http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/report/report_start_page.htm
JPO ホームページ (和文抄訳), http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/1312-027_b3b_reach.pdf
 - (13) 前掲注(2)
 - (14) 相田義明, 平島竜太, 隅藏康一「先端科学技術と知的財産権」発明協会, 特に p.45~55 (2001)
 - (15) 特許実用新案審査基準 第七部 特定技術分野の審査基準, 第1章 コンピュータ・ソフトウェア関連発明, http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/tt1212-045_7-1.pdf
 - (16) USPTO, コンピュータ関連出願についての審査ガイドライン, <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/oppd/pdf/ciig.pdf>
 - (17) EPO 審査ガイドライン, Part C, Chapter IV, Sect. 2.3, http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/index.htm
 - (18) 前掲注(15)
 - (19) 前掲注(15)
 - (20) 前掲注(16)
 - (21) 橋本一憲, 「バーチャルスクリーニング発明の特許性—自然法則の利用における重層性の視点からの一考察—」, パテント, Vol.55, No.4, pp.40~46 (2002)
 - (22) 前掲注(15)
 - (23) 前掲注(16)
 - (24) In re Lowry, 32 F.3d 1579, 1583-84, 32 USPQ2d 1031,1035 (Fed. Cir.1994)
 - (25) In re Sarkar, 588 F.2d 1330, 1333, 200 USPQ 132, 137 (CCPA 1978)
 - (26) T1173/97; OJ 1999, 609
 - (27) In re Gulack, 703 F.2d 1381, 1385, 217 USPQ 401, 404 (Fed. Cir. 1983)
 - (28) T1194/97, OJ 12/2000, 525
 - (29) 前掲注(26)

(原稿受領 2003. 2. 13)