

オーダーメイド医療の特許戦略

～特許実務の三極特許庁比較研究③～



東京大学大学院 新領域創成科学研究科^{*} 准教授 **三原 健治**

要 約

3 回目の本号では、マイクロアレイによる遺伝子発現プロファイリングの特許実務のうち、進歩性の要件について論じた。

単独マーカー、組み合わせマーカー等に関する仮想的なクレームを用いて検討した。これまで特定の疾患における遺伝子発現解析が行われていなかった場合に、マーカーの新規な提供に関してまでも進歩性が否定され得るという EPO の判断基準と対照的に、既知マーカーの存在が知られているにも関わらず、先行技術から合理的な成功が期待できないとして進歩性ありと認めるという USPTO の判断基準があり、一方で JPO はほぼ両者の中間に位置するといった立場の違いが明確になった。また逆に、USPTO では、アレイの発明をオリゴヌクレオチドの集合体を含む組成物として発明を捉える観点から、ヒトの全遺伝子を固定化したユニバーサルアレイを先行技術として、多くのアレイの発明について新規性又は進歩性がないと判断する傾向が強いことも分かった。

目次

はじめに

1. SNPs/ハプロタイプに関する特許実務

1.1 SNPs/ハプロタイプの先行技術調査

- 1.1.1 先行技術調査のためのツール
- 1.1.2 JPO における先行技術調査のためのツールの補足
- 1.1.3 三極特許庁における先行技術調査の手法とその結果

1.2 SNPs/ハプロタイプの特許審査

- 1.2.1 SNPs の特許審査
- 1.2.2 ハプロタイプの特許審査
- 1.2.3 JPO における審査実務

1.3 まとめ

(以上、2011 年 11 月号)

2. マイクロアレイによる遺伝子発現プロファイリング

2.1 発明の成立性について

- 2.1.1 アレイ
- 2.1.2 データキャリア
- 2.1.3 コンピュータ読み取り可能な媒体
- 2.1.4 データベース
- 2.1.5 遺伝子発現プロファイル
- 2.1.6 診断方法
- 2.1.7 治療方法
- 2.1.8 診断又は治療のための組成物

2.2 新規性について

2.2.1 多数の遺伝子セットを用いた診断方法

2.2.2 少数の遺伝子セットを用いた診断方法

2.2.3 1 つの遺伝子を用いた診断方法

2.2.4 少なくとも 1 つの遺伝子を用いた診断方法

2.2.5 診断方法に用いるアレイ

2.2.6 核酸のアレイを製造する方法

2.2.7 診断または治療のための組成物

(以上、2011 年 12 月号)

2.3 進歩性について

2.3.1 単独のマーカーであって、顕著な効果がないもの

2.3.1a 既知マーカーの代替

2.3.1b マーカーの新規提供

2.3.2 単独のマーカーであって、顕著な効果があるもの

2.3.2a 診断の信頼性に基づく効果

2.3.2b サンプル種の選択に基づく効果

2.3.3 マーカー遺伝子の組み合わせ

2.3.3a マーカー遺伝子の組み合わせに関する解析がない場合

2.3.3b マーカー遺伝子の特定の組み合わせに関する解析がある場合

2.3.4 診断方法に用いるアレイ

(以上、本号)

^{*} メディカルゲノム専攻 バイオ知財コース

2.3 進歩性について

マイクロアレイによる遺伝子発現プロファイリングについて、進歩性の問題を検討する。

2.3.1 単独のマーカ―であって、顕著な効果がないもの

2.3.1a 既知マーカ―の代替

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からの末梢血リンパ球（PBL）の中の表1からの1つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む癌Yを診断するための方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

癌Yを持つ100の患者からのPBLサンプル；mRNAが単離され、同時にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。健康な患者からの合致したコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、コントロールと比較して疾患のサンプルにおいて少なくとも2倍以上高い又は低いレベルを示す5つの遺伝子のリストを示し、p値は0.05以下である。

先行技術として以下の記載があると仮定する。

文献1： 上記発明の同様の研究であり、癌Yを有する患者からのPBLを使用し、手製のアレイにハイブリダイズさせた。p値が0.05以下である条件で、疾患のサンプルにおいて2倍過剰発現した10の遺伝子のリストが開示されている。これらには上記発明の表1の5つの遺伝子は含まれていない。

上記発明の進歩性については、三極で考え方が異なっている。以下、説明する。

EPO： 上記発明はPBLにおける癌Yのマーカ―として使用できる文献1の遺伝子とは異なる遺伝子を開示している。もし、新しいマーカ―に関連する明確な技術的な効果がなければ、文献1に対して解決されるべき課題は癌Yの診断のための末梢血からの別のmRNAマーカ―の提供であろう。この解決法、すなわち表1の個別の遺伝子の提供は、通常進歩性があるとは認められない。なぜなら、それぞれは任意選択であり、決められたスクリーニング及び統計解析で不可

避的に得られる結果に過ぎないからである。先行技術に対する貢献もない。

JPO： 以下に示す2つの考え方があり、ケースバイケースで判断される。

・進歩性ありとする場合

表1に示される遺伝子は文献1で教示されている10の遺伝子とは異なるものであり、相互に関連性もない。表1に示す特定の遺伝子は文献1からは導き出せないものであるから、当該特定の遺伝子を分析することが自明であるとは言い難い。したがって、請求項1に係る発明は進歩性を有する。ただし、表1に示す特定の遺伝子の有用性が明細書によってサポートされていることが必要である。

・進歩性なしとする場合

新しく見つけたマーカ―に関連する技術的效果や困難性がなければ、単なるマーカ―の任意選択であり、決められたスクリーニング及び統計解析で不可避免的に得られる結果に過ぎない。そうすると、文献1に基づいて新たなマーカ―を探索し、提供することは当業者が容易になし得るものであるから、請求項1に係る発明は進歩性を有さない。

USPTO： 表1に示される遺伝子は文献1で教示されている10の遺伝子とは相互に関連性がなく、さらに癌Yを検出する合理的な成功の期待もないのであるから、先行技術が表1に定義された特定の遺伝子について触れられていない限り、当該遺伝子を解析することが自明であるとはいえない。

2.3.1b マーカ―の新規提供

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からのサンプルの中の表1からの1つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む疾患Yを診断するための方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

疾患Yを持つ100の患者からのサンプル；mRNAが単離され、同時にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。健康な患者からの合致したコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、コントロールと比較して疾患のサンプルにおいて少なくとも2倍以上高い又は低いレベルを示す5つの遺伝子のリストを示し、p値は0.05以下である。

先行技術調査の結果、疾患Yを有する患者からの疾患の組織の発現解析については何も開示されていなかった。

上記発明の進歩性についても、三極で考え方が異なっている。以下、説明する。

EPO： 先行技術に対して解決されるべき課題は疾患Yの診断のための発現マーカーの提供であろう。この解決法、すなわち表1の個別の遺伝子の提供は、通常進歩性があるとは認められない。なぜなら、それぞれは決められたスクリーニング実験により不可避免的に得られる結果に過ぎないからである。たとえば、そのようなスクリーニングが特定の疾患のために実行されたことがなかったとしても、当業者は、対応する正常組織と比較して疾患の組織における異なる遺伝子発現を見いだすことを期待するであろう。それは成功の合理的な期待を伴う、実行されるべき自明の実験である。

なお、例えば、当業者の間で、問題の疾患が遺伝子発現プロファイル解析に影響を与えないと考えられていた場合には、新規なマーカーの提供は驚くべき知見であり、進歩性があるとされるだろう。

JPO： 以下に示す2つの考え方があり、ケースバイケースで判断される。

・進歩性ありとする場合

疾患Yをもつ患者からの疾患組織に遺伝子発現解析については過去に開示がないのであるから、この発明の出願人は特定の疾患Yの発現解析との関連を始めて明らかにしたことになる。表1に示す特定の遺伝子はどんな先行技術からも導き出せないものであるから、当該特定の遺伝子を分析することが自明であるとは言いがたい。したがって、請求項1に係る発明は進歩性を有する。ただし、表1に示す特定の遺伝子の有用性が明細書によってサポートされていることが必要である。

・進歩性なしとする場合

一般的に当業者は、周知の技術として、疾患組織と対応する正常組織との比較においてディファレンシャルな発現をする遺伝子を見つけることは期待できるものと思われる。なので、合理的な成功の期待をもって、選択された特定の疾患に対して実験を行うことは当業者にとって自明である。

USPTO： 疾患Yをもつ患者からの疾患組織に遺伝子発現解析については過去に開示がなく、遺伝子発現と疾患Yの関連性も知られていない。このことから、表1に示された遺伝子の発現解析により疾患Yが診断できることを予測するものではなく、請求項1に係る発明は進歩性を有する。

2.3.1a 及び 2.3.1b について、検討結果をまとめると以下の通りになる。

発明の種類	EPO	JPO	USPTO
1a. マーカーの代替	No	Yes/No	Yes
1b. マーカーの提供	No	Yes/No	Yes

‘Yes’ は進歩性あり、‘No’ は進歩性がないことを示す。

EPO では既知のマーカーとは異なるマーカーを提供した場合も、新規にマーカーを提供した場合も、どちらもルーチンワークで期待される結果として進歩性がないと判断している。

USPTO では全く正反対で、特定の遺伝子に関する教示がない以上自明ではないとして上記どちらの発明についても進歩性を有すると判断するようである。

JPO は両論併記となっているが、これは、もちろんこの事例だけで決められる問題ではないということの他に、審査官によって考え方が一定していない可能性が考えられる。一般的な解釈がどうかは分からないが、既知のマーカーとは異なるマーカーを提供した場合については、当該異なるマーカーが既知マーカーと比較して顕著な効果を奏さない限り、進歩性がないと判断するのが合理的ではないか。一方、新規にマーカーを提供した場合は、やはり先行技術となり得るものが存在しないのであるから、ルーチンワークで期待される結果と断じてしまうのは厳しすぎるのではないかと考える。なので、他に特段の事情がない限り特定のマーカーとなる遺伝子を導き出すことはできないとして、進歩性を有すると判断するのではないかと考えられる。

2.3.2 単独のマーカーであって、顕著な効果があるもの

2.3.2a 診断の信頼性に基づく効果

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からのサンプルの中の表1からの1つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む疾患Yを診断するための方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

疾患Yを持つ100の患者からのサンプル；mRNAが単離され、同時にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。健康な患者からの合致したコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、コントロールと比較して疾患のサンプルにおいて少なくとも2倍以上高い又は低いレベルを示す5つの遺伝子のリストを示し、p値は0.05以下である。さらに、表1からの遺伝子Aの診断的パフォーマンスを比較しており、先行技術で確立されたマーカーGと同じくらい感度が高いものの、より少ない偽陽性を生じさせる。表1の他の遺伝子はこの方法ではテストされていない。

先行技術として以下の記載があると仮定する。
文献1： レビュー記事であり、疾患Yの診断のための臨床的使用における発現マーカーGについて議論されている。

上記発明の進歩性について、以下に三極の考え方を説明する。

EPO： マーカーAに対して解決されるべき課題はGに類似する診断マーカーの提供であるが、改善された診断的パフォーマンスを示すことである。発明の詳細な説明はAの提供によって解決された問題を示しており、進歩性は認められる。ここでは、課題解決アプローチを適用している。

JPO： 遺伝子Aの改善された診断的パフォーマンスは顕著な効果である。したがって、遺伝子Aについては、上記発明は進歩性を有する。

USPTO： 遺伝子発現と疾患Yの関連性も知られていない。このことから、表1に示された遺伝子の発現解析により疾患Yが診断できることを予測するのではなく、請求項1に係る発明は進歩性を有する。

ここで、遺伝子A以外の表1の他の遺伝子については、改善された診断的パフォーマンスを示すか否かについては明細書に開示がない。これをどのように判断

するかであるが、明細書によるサポートがないと判断するのか、あるいは、癌Yの診断のための臨床的使用における発現マーカーGについて記載されている文献1に基づいて、新たなマーカーを得ることはルーチンワークで期待される結果であって当業者が容易になし得るとして、その顕著な効果も確認できないと判断するのか、いずれも考えられる。

2.3.2b サンプル種の選択に基づく効果

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からの末梢血リンパ球（PBL）の中の表1からの1つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む疾患Yを診断するための方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

疾患Yを持つ100の患者からのPBLサンプル；mRNAが単離され、同時にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。健康な患者からの合致したコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、コントロールと比較して疾患のサンプルにおいて少なくとも2倍以上高い又は低いレベルを示す5つの遺伝子のリストを示し、p値は0.05以下である。

先行技術として以下の記載があると仮定する。
文献1： 上記発明と同様の研究であり、疾患Yを有する患者からの癌のサンプルを使用し、手製のアレイにハイブリダイズさせた。p値が0.05以下である条件で、疾患のサンプルにおいて2倍過剰発現した10の遺伝子のリストが開示されている。これらには本願の表1の5つの遺伝子は含まれていない。疾患Yが末梢血リンパ球における特定のmRNAを測定することにより検出されることは示されていない。

上記発明の進歩性について、以下に三極の考え方を説明する。

EPO： このケースではサンプルのタイプに基づいた進歩性が認められる可能性がある。先行技術に対して解決されるべき課題は、癌Yの診断のためのより手頃なサンプルの提供である。当業者は、末梢血リンパ球の発現解析が癌Yの診断ツールを提供するという成功

の合理的な期待をもつことができなかつたはずである。ここでも、課題解決アプローチを適用している。JPO： 遺伝子Aの改善された診断的パフォーマンスは顕著な効果である。したがって、遺伝子Aについては、上記発明は進歩性を有する。

USPTO： 遺伝子発現と疾患Yの関連性も知られていない。このことから、表1に示された遺伝子の発現解析により疾患Yが診断できることを予測するのではなく、請求項1に係る発明は進歩性を有する。

ここで、仮に、明細書には、100の患者ではなく2人の患者からのサンプルを用いて実験し、さらに、p値について計算がなかったとすれば、どうなるだろうか。

EPOでは課題解決アプローチをとり、結果が信用できないのであるから疾患Yを診断するための用いるサンプル取得の利便性を向上させたという技術的課題を解決していないとして、進歩性を有しないと判断するようである。

JPOでは特許法第29条第1項に規定されている先行技術を基にして第29条第2項の進歩性の判断を行うのが通常の実務であるから、末梢血リンパ球(PBL)を用いるという先行技術がない限りにおいて、上記発明が進歩性を有しないと判断し難い。この例では、むしろ、サンプル数が少なすぎて有意な結果が得られていないとして、明細書によるサポートが十分でない、あるいは、明細書が実施可能なように記載されていないと判断されるであろう。

USPTOでは、特許法第102条及び第103条に定義された先行技術に基づいて非自明性を判断するとされている。なので、末梢血リンパ球(PBL)について教示する先行技術がない限り、上記発明が文献1に基づいて当業者にとって自明であるとはいえない。

2.3.2a及び2.3.2bについて、検討結果をまとめると以下の通りになる。

発明のポイント	EPO	JPO	USPTO
2a. 診断の信頼性	Yes	Yes	Yes
2b. サンプルの種類	Yes	Yes	Yes

‘Yes’は進歩性あり、‘No’は進歩性がないことを示す。

2.3.3 マーカー遺伝子の組み合わせ

2.3.3a マーカー遺伝子の組み合わせに関する解析がない場合

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からの末梢血リンパ球(PBL)の中の表1からの少なくとも2つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む疾患Yを診断するための方法であって、そこでは少なくとも2つの遺伝子は遺伝子AとBを含む、方法。

【請求項2】

請求項1の方法であって、そこでは表1の全ての遺伝子の発現レベルを決定する、方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

疾患Yを持つ100の患者からのサンプルからmRNAが単離され、個別にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。対応するコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、コントロールと比較して疾患のサンプルにおいて最も大きな変化を示した10の遺伝子のリストを示し、その中でも遺伝子AとBが最も高い変化を示している。

先行技術として以下の記載があると仮定する。

文献1： 健常者と比較して、疾患Yの患者において過剰発現されているものとしての遺伝子AのmRNAが開示されている。

文献2： 通常のコントロールと比較して疾患Yで差次的に発現する200の遺伝子の表が提供されている。表によれば、上記発明の表1で同定された10の遺伝子が発現において最も高い変化を示すことが示されている。

上記発明の進歩性について、以下に三極の考え方を説明する。

EPO： 遺伝子の組み合わせに関する発明については、出願人は、個々の遺伝子の場合と比較して、遺伝子を組み合わせることによる効果を主張しなければならない。上記発明におけるさらなる証拠がなくても、最も相関する遺伝子の組み合わせが、文献1に示されるような個別にマーカーとして使用される遺伝子によって提供されるいかなる発明をも超えた技術的效果を提供するものとは考えられない。それゆえに、Aと

Bの組み合わせは、疾患の状態において差次的に調節されていることを示す全ての遺伝子からのランダム選択に過ぎず、請求項1、2は、文献1又は2に対して進歩性を有しない。

JPO： 遺伝子の組み合わせの効果がなければ、疾患状態によって差次的に調節されている遺伝子のランダム選択に過ぎない。最も相関する遺伝子の組み合わせが、文献1に記載されているような個々の遺伝子がもたらす効果を上回る技術的效果がなければ、請求項1、2は、文献1又は2に対して進歩性を有しない。

USPTO： 先行技術は、特定の遺伝子A及びBの組み合わせと疾患Yの関連性については教示していないことから、これらの遺伝子の発現解析により疾患Yが診断できる成功の合理的な期待があるとはいえず、上記発明が文献1又は2に基づいて当業者にとって自明であるとはいえない。

2.3.3b マーカー遺伝子の特定の組み合わせに関する解析がある場合

以下のクレームについて検討する。

【請求項1】

患者からの末梢血リンパ球（PBL）の中の表1からの少なくとも2つの遺伝子の発現レベルを決定すること、及び対照のレベルと比較すること、を含む疾患Yを診断するための方法であって、そこでは少なくとも2つの遺伝子は遺伝子AとBを含む、方法。

【請求項2】

請求項1の方法であって、そこでは表1の全ての遺伝子の発現レベルを決定する、方法。

【発明の詳細な説明の記載事項】

疾患Yを持つ100の患者からのサンプルからmRNAが単離され、個別にAffymetrix arrays U133Aにハイブリダイズされた。対応するコントロールサンプルが同じ方法で処理された。表1は、10の遺伝子のセットを提供しており、遺伝子AとBを含み、そのセットは低い率の偽陰性の結果を提供する組み合わせを同定するために元のデータのセットに数学的アルゴリズムを適用することによって同定された。AとBのみの組み合わせのような部分集合は個別に解析された。

先行技術として以下の記載があると仮定する。

文献1： 健常者と比較して、疾患Yの患者において

過剰発現されているものとしての遺伝子AのmRNAが開示されている。

文献2： 通常のコントロールと比較して疾患Yで差次的に発現する200の遺伝子の表が提供されている。表によれば、上記発明の表1で同定された10の遺伝子が発現において最も高い変化を示すことが示されている。

上記発明の進歩性について、以下に三極の考え方を説明する。

EPO： 発明の詳細な説明は表1に定義された遺伝子のセットのための統計学的解析を提供している。その結果を疑う理由はないだろう。請求項2の主題事項のための技術における文献1～2に対する技術的貢献のための証拠は揃っている。しかしながら、これは請求項1には適用できない。請求項1は、表1の遺伝子の部分集合に関連している。改善された診断パフォーマンスは10遺伝子全てのセットのためにのみ示されているのであるから、部分集合は任意選択されたセットであり、進歩性は認められない。

JPO： 請求項1について、改善された診断パフォーマンスは10遺伝子全てのセットのためにのみ示されているのであるから、部分集合は任意選択されたセットであり、進歩性は認められない。また、たとえ10遺伝子全てのセットだったとしても、文献2には、コントロールと比較して疾患Yで差次的に発現する200の遺伝子のうち、表1で同定された10の遺伝子が発現において最も高い変化を示すことが示されていることから、表1に示す10の遺伝子の選択は当業者にとって容易であり、請求項2に係る発明についても、文献2に対して進歩性を有しない。もちろん、10の遺伝子を選択することによる格別な効果を出願人が主張すれば、進歩性が認められる可能性がある。

USPTO： 先行技術は、特定の遺伝子A及びBの組み合わせと疾患Yの関連性については教示していないことから、これらの遺伝子の発現解析により疾患Yが診断できる成功の合理的な期待があるとはいえず、請求項1～2に係る発明が文献1又は2に基づいて当業者にとって自明であるとはいえない。

2.3.3a及び2.3.3bについて、検討結果をまとめると以下の通りになる。

発明のポイント	請求項	EPO	JPO	USPTO
3a. 遺伝子の組み合わせの解析がない場合	1	No	No	Yes
	2	No	No	Yes
3b. 遺伝子の特定の組み合わせの解析がある場合	1	No	No	Yes
	2	Yes	No	Yes

‘Yes’ は進歩性あり，‘No’ は進歩性がないことを示す。

2.3.4 診断方法に用いるアレイ

以下のクレームについて，特にユニバーサルアレイを先行技術とした特許性（新規性・進歩性）について検討する。

【請求項 1】

遺伝子 A 及び B にハイブリダイズ可能なプローブを含むマイクロアレイ。

【請求項 2】

遺伝子 A 及び B に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含むマイクロアレイ。

【請求項 3】

遺伝子 C 及び D に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含むマイクロアレイ。

（遺伝子 C 及び D はこれまで知られていない新規の遺伝子である）

【請求項 4】

200 塩基より長く，かつ，遺伝子 A 及び B に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含むマイクロアレイ。

【請求項 5】

ヒト患者における疾患状態 X を診断するためのマイクロアレイであって，遺伝子 A 及び B に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含む，マイクロアレイ。

【請求項 6】

ヒト患者における疾患状態 X を診断するためのマイクロアレイであって，遺伝子 A 及び B に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含み，当該マイクロアレイ上のプローブはわずか 50 遺伝子にハイブリダイズするプローブを含んでいる，マイクロアレイ。

上記発明について，以下に三極の考え方を説明する。

EPO：

請求項 1 について，どのような核酸も大なり小なり

遺伝子 A 及び B のハイブリダイズする可能性があるのだから，ほとんどの汎用されているマイクロアレイでもって新規性又は進歩性が否定され得る。

請求項 2 について，例えば，遺伝子 A 及び B がヒト遺伝子であれば，既知のユニバーサルアレイでもって新規性又は進歩性が否定され得る。

請求項 3 について，新規な遺伝子 C 及び D を固定化することでマイクロアレイ自体のクレームとして新規性があり，顕著な効果があれば進歩性も認められ得る。

請求項 4 について，プローブを特定の長さとすることでマイクロアレイ自体のクレームとして新規性があり，顕著な効果があれば進歩性も認められ得る。

請求項 5 について，たとえ用途で限定してもアレイ自体は物として同一であると認められることから，遺伝子 A 及び B を固定化する既知のユニバーサルアレイでもって新規性又は進歩性が否定され得る。

請求項 6 について，この発明のマイクロアレイは既知のユニバーサルアレイとは区別されるだろう。遺伝子 A 及び B に関して顕著な効果があれば進歩性も認められ得る。

JPO：

請求項 1～2 について，いずれも既知のユニバーサルアレイでもって新規性又は進歩性が否定され得る。「特異的に」という文言については明細書に明確な定義がない限り，プローブがどの程度の特異性を示すものが不明であり，クレーム範囲の決定に寄与するものとはいえない。

請求項 3 について，新規な遺伝子 C 及び D を固定化することでマイクロアレイ自体のクレームとして新規性があり，顕著な効果があれば進歩性も認められ得る。

請求項 4 について，プローブを特定の長さとすることで顕著な効果があれば進歩性も認められ得る。仮に 200 より短い塩基配列長のプローブでかつ遺伝子 A 及び B に特異的にハイブリダイズ可能なプローブを含むアレイが既知であれば，出願人はそのより短いプローブを含むアレイと比較した際の効果を主張する必要がある。200 塩基のプローブというのはアレイに固定化するものとしては通常長いプローブであると考えられる。出願人はこの長いプローブを用いることの効果を主張し，かつ長いプローブをアレイに固定化すること

に関する先行技術が存在しなければ、進歩性は認められ得る。

請求項5, 6についてはEPOと同様の見解であるが、請求項5については、用途発明として捉えることも可能であり、議論があると思われる。

USPTO: クレームされたアレイの発明は、特徴部分がオリゴヌクレオチドにあり、ハイブリダイゼーションのためのオリゴヌクレオチドを含む組成物の発明であると解釈される。なので、アレイの装置としての違いについては考慮しないことが多い。その結果、請求項1～6に係る発明の全てについて、既知の遺伝子A及びBを含むユニバーサルアレイでもって新規性又は進歩性が否定され得る。請求項3については、遺伝子C及びDは新規だと認定しているが、これらはユニバーサルアレイに（機能は分からないにしても）含まれていると解釈するだろう。もちろん、遺伝子A及びB（あるいは遺伝子C及びD）について、ターゲット

に特異的にハイブリダイズする態様や、通常より長いプローブを用いることで有意にハイブリダイゼーションを検出できるといった効果が明細書において示されていれば、アレイという物の発明としてユニバーサルアレイと区別され得るが、そうでない場合には特許性が否定され得る。

EPOとJPOは、アレイ自体の発明に関して進歩性を判断する際の技術的貢献は、当該アレイを装置として捉えて、その物理的設計を技術的特徴とした場合に評価されるものと思われる。

USPTOは、上述したようにクレーム末尾がアレイの発明について、ユニバーサルアレイの存在があり、そのほとんどが拒絶されているとのことで非常に問題視しているようである。JPOでも末尾が「アレイ。」のクレームの特許するときは慎重に審査を行っている。

(原稿受領 2011. 11. 9)

パンフレット「弁理士Info」のご案内

内容

知的財産権制度と弁理士の業務について、イラストや図を使ってわかりやすく解説しています。

一般向き。A4判28頁。

価格

一般の方は原則として無料です。
(送料は当会で負担します。)

問い合わせ/申込先

広報・支援・評価室

e-mail: panf@jpaa.or.jp

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-4-2

電話: 03(3519)2361(直)

FAX: 03(3519)2706

