

専利審査指南改訂対照表

「専利審査指南」(2010年2月1日施行)	「専利審査指南」(公告第391号に基づいて改訂)
<p>第二部第十章</p> <p>3.5 実験データの追加について</p> <p>明細書の公開が充分であるか否かの判断は当初明細書及び請求の範囲に記載された内容に準じる。</p> <p>出願日後に追加により提出された実験データに対して、審査官は審査しなければならない。追加提出の実験データによって証明される技術効果は、所属する技術分野における技術者が専利出願によって公開された内容から得られるものでなければならない。</p>	<p>第二部第十章</p> <p>3.5 実験データの追加について</p> <p><u>3.5.1 審査原則</u></p> <p>明細書の公開が充分であるか否かの判断は当初明細書及び請求の範囲に記載された内容に準じる。</p> <p>出願日後に<u>出願人が専利法第22条第3項、第26条第3項などの要件を満たすために</u>追加により提出された実験データに対して、審査官は審査しなければならない。追加提出の実験データによって証明される技術効果は、所属する技術分野における技術者が専利出願によって公開された内容から得られるものでなければならない。</p> <p><u>3.5.2 医薬専利出願の追加実験データ</u></p> <p><u>本章第3.3.1節の審査原則に従い、医薬専利出願に係る審査事例を示す。</u></p> <p>【例1】</p> <p><u>請求項では化合物Aの保護を求めており、明細書には化合物Aの製造の実施例、降圧作用及び降圧活性の測定の実験方法が記載されているが、実験結果のデータが記載されていなかった。明細書による十分な公開を証明するために、出願人は化合物Aの降圧の効果データを追加提出した。所属する技術分野における技術者にとって、当初の出願書類の記載に基づいて、化合物Aの降圧作用が公開されており、追加実験データが証明しようとする技術効果は専利出願書類に公開された内容から得ることができる。ここで注意すべきこととして、当該追加実験データは進歩性の審査に際しても審査する必要がある。</u></p>

	<p>【例 2】</p> <p>請求項では一般式 I の化合物の保護を求めており、明細書には、一般式 I 及びその製造方法と、一般式 I における複数の化合物 A、B などの製造実施例とが記載され、一般式 I の抗腫瘍作用、抗腫瘍活性を測定する実験方法及び実験結果のデータも記載されている。実験結果のデータは実施例化合物の腫瘍細胞に対する IC₅₀ 値が 10-100nM 範囲内と記載されている。請求項が進歩性を有することを証明するために、出願人は、化合物 A の IC₅₀ 値が 15nm であるのに対し引用文献 1 の化合物は 87nM であることを示す対比実験データを追加提出した。所属する技術分野における技術者にとって、当初の出願書類の記載により、化合物 A 及びその抗腫瘍作用がすでに公開されており、追加実験データが証明しようとする技術効果は専利出願書類に公開された内容から得ることができる。ここで注意すべきこととして、この場合、審査官は追加された実験データを考慮して、請求項の保護を求めている技術方案が進歩性の要件を満たしているか否かをさらに分析する必要がある。</p>
<p>第二部第十章 4.2.3 組成物請求項のその他の限定 明細書において、組成物の 1 つの特性又は用途しか公開されていない場合、例えば (2)、(3) のように、特性限定型又は用途限定型の請求項にする必要がある。例えば、合金など一部の分野では、通常、発明の合金に固有の性質及び/又は用途を明記する必要がある。大多数の薬品の請求項は用途限定型の請求項にする必要がある。</p>	<p>第二部第十章 4.2.3 組成物請求項のその他の限定 明細書において、組成物の 1 つの特性又は用途しか公開されていない場合、<u>通常</u>、例えば (2)、(3) のように、特性限定型又は用途限定型の請求項にする必要がある。例えば、合金など一部の分野では、通常、発明の合金に固有の性質及び/又は用途を明記する必要がある。大多数の薬品の請求項は用途限定型の請求項にする必要がある。</p>
<p>第二部第十章 5. 化学発明の新規性</p>	<p>第二部第十章 5. 化学発明の新規性</p>

<p>5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 専利出願は一種の化合物の保護を求める場合に、一つの引用文献においてすでに当該化合物を言及すれば、当該化合物は新規性がないと推定される。ただし、出願日前に当該化合物が取得できないことを、出願人が証拠により証明することができた場合を除く。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名、分子式（又は構造式）、物理化学的パラメータ又は製造方法（原料を含む）を明確に定義され又は説明されたことを意味する。</p> <p>例えば、一つの引用文献において公開された化合物の名称及び分子式（又は構造式）が、識別しにくく又は不明瞭であるが、当該引用文献に専利出願が保護を求める化合物と同じ物理化学的パラメータ又は化合物の特定用の他のパラメータなどが公開されている場合に、当該化合物に新規性を有しないと推定される。ただし、出願日前に当該化合物が取得できないことを、出願人が証拠により証明することができた場合を除く。</p>	<p>5.1 化合物の新規性</p> <p>(1) 専利出願は一種の化合物の保護を求める場合に、一つの引用文献においてすでに当該化合物の化学名、分子式（又は構造式）などの構造情報が記載されているため、所属する技術分野における技術者が保護を求める化合物がすでに公開されていると認識するようになった場合を言及すれば、当該化合物は新規性がないと推定される。ただし、出願日前に当該化合物が取得できないことを、出願人が証拠により証明することができた場合を除く。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名、分子式（又は構造式）、物理化学的パラメータ又は製造方法（原料を含む）を明確に定義され又は説明されたことを意味する。</p> <p><u>一つの引用文献において記載された構造的情報が保護を求める化合物と引用文献に開示された化合物との間の構造の共通点及び相違点を認定するのに不十分であるが、物理化学的パラメータ、製造方法及び効果の実験データを含む当該引用文献に記載された他の情報を組み合わせて総合的に考慮すると、所属する技術分野における技術者が両者は実質的に同一であると推定する理由がある場合、出願人が構造的に確かに異なることを証拠により証明することができる場合を除いて、保護を求める化合物は新規性を有しない。</u></p> <p>例えば、一つの引用文献において公開された化合物の名称及び分子式（又は構造式）が、識別しにくく又は不明瞭であるが、当該引用文献に専利出願が保護を求める化合物と同じ物理化学的パラメータ又は化合物の特定用の他のパラメータなどが公開されている場合に、当該化合物に新規性を有しないと推定される。ただし、出願日前に当該化合物が取得できないことを、出願人が証拠により証明することができた場合を除く。</p>
<p>第二部第十章</p> <p>6. 化学発明の進歩性</p>	<p>第二部第十章</p> <p>6. 化学発明の進歩性</p>

6.1 化合物の進歩性

(1) 構造上既知化合物とは近くなく、新規性を有する化合物であって、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官は予想できない用途又は効果を求める必要がなく、進歩性があると認定することができる。

(2) 構造上既知化合物に似ている化合物は、予想できない用途又は効果を有する必要がある。この予想できない用途又は効果は、当該既知化合物の既知の用途と異なる用途、又は既知化合物のうちの一の既知の効果に対して実質的に改良し又は向上させることができ、又は公知常識において明らかにされておらず若しくは常識からの推測では得られない用途又は効果であってもよい。

(3) 2つの化合物が構造上近いか否かは、所属する分野に係わっており、審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。

6.1 化合物の進歩性

~~—(1) 構造上既知化合物とは近くなく、新規性を有する化合物であって、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官は予想できない用途又は効果を求める必要がなく、進歩性があると認定することができる。~~

~~—(2) 構造上既知化合物に似ている化合物は、予想できない用途又は効果を有する必要がある。この予想できない用途又は効果は、当該既知化合物の既知の用途と異なる用途、又は既知化合物のうちの一の既知の効果に対して実質的に改良し又は向上させることができ、又は公知常識において明らかにされておらず若しくは常識からの推測では得られない用途又は効果であってもよい。~~

化合物の発明の進歩性を判断するに当たって、保護を求める化合物に最も近い従来技術との間の構造上の差異を特定する必要があり、かつこのような構造上の改変によって得られた用途及び/又は効果に基づいて、発明が実際に解決しようとする技術課題を特定し、それを踏まえ、従来技術の全体がこのような構造上の改変を行うことで前記技術課題の解決に技術的な示唆があったか否かを判断する。

ここで留意することが必要なこととして、所属する技術分野における技術者が従来技術を基に、論理的な分析、推理又は有限的な実験をするだけでこのような構造上の改変ができてしまい、前記技術課題を解決して保護を求める化合物を得られる場合は、従来技術に技術的示唆があると認定する。

(2) 発明に対して最も近接している従来技術の化合物に対して行われた構造上の改変によってもたらした用途及び/又は効果は、既知化合物と異なる用途であってもよく、既知化合物に対するある効果の改善であってもよい。化合物の進歩性を判断する時にこの用途の変更及び/又は効果の改善が予測できない場合、保護を求める化合物は容易に想到できるものではないことが反

【例 1】

.....

構造上で似ている化合物の場合、両者が同じ基本的な核心的な部分又は基本的な環を有しなければならない。上記 (Ib) は、(Ia) の構造と似ていないため、進歩性の判断時に、(Ib) が (Ia) に比較して予想できない用途又は効果を有する証拠を挙げることを求める必要はない。

【例 2】

映されることになり、その進歩性を認めるべきである。

~~—(3) 2つの化合物が構造上近いか否かは、所属する分野に係わっており、審査官は、分野に応じて異なる判断基準を採用しなければならない。以下にいくつかの例を挙げる。—~~

(3) 説明が必要なこととして、化合物の発明の進歩性の判断に際して、保護を求める技術方案の効果が既知の必然な趨勢によるものである場合は、当該技術方案は進歩性を有しない。例えば、従来技術の一種の殺虫剤 A-R において、R が C₁₋₃ のアルキル基であり、かつ殺虫効果はアルキル基の C 原子の数の増加とともに高くなることが指摘されている。出願に係る殺虫剤は A-C₄H₉ であって、殺虫効果は従来技術に比較して明らかに高くなっている。従来技術において殺虫効果を高める必然的趨勢が指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。

(4) 進歩性判断の例示

【例 1】

.....

~~構造上で似ている化合物の場合、両者が同じ基本的な核心的な部分又は基本的な環を有しなければならない。上記 (Ib) は、(Ia) の母核構造と異なるが似ていないため、進歩性の判断時に、(Ib) が (Ia) に比較して予想できない用途又は効果を有する証拠を挙げることを求める必要はない両者は同じ用途を有している。所属する技術分野における技術者は、通常、構造が近接する化合物は同じ又は類似の用途を有し、かつ構造が近接することは、通常化合物が同じ基本的な核心部分又は基本的な環を有すると認識している。従来技術において、(Ia) の基本的環を改変して (Ib) を取得して用途は変わらないとの技術的示唆を存在していなく、故に (Ib) は進歩性を有する。~~

【例 2】

.....

(IIa) スルファニルアミドは抗生物質であり、(IIb) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造が似ているが、薬理作用が異なり、予想できない用途又は効果を有するものであり、進歩性を有する。

【例 3】

.....

(IIIa) アミノスルホニル尿素は (IIIb) メチルスルホニル尿素と構造的に似ており、相違点として NH_2 と CH_3 の違いだけであり、予想できない用途又は効果がなく、進歩性を有しない。

(4) なお、構造が近接していることだけを理由に化合物の進歩性を否定してはならず、用途又は効果が予想可能であることをさらに説明するか、又は所属する分野における技術者が従来技術を基に、論理的な分析、推理、又は有限な試験をするだけで、この化合物の製造又は使用することが可能であることを説明する必要がある。

(5) ある技術方案の効果が既知の必然な趨勢によるものである場合は、当該技術方案は進歩性を有しない。例えば、従来技術の一種の殺虫剤 A-R において、R が C_{1-3} のアルキル基であり、かつ殺虫効果はアルキル基の C 原子の数の増加とともに高くなるのが指摘されている。出願に係る殺虫剤は A- C_4H_9 であって、殺虫効果は従来技術に比較して明らかに高くなっている。従来技術において殺虫効果を高める必然的趨勢が指摘されてい

.....

(IIb)は (IIa) NHR^1 構造断片に $-\text{CONH}-$ が挿入されたもので、両者は用途が完全に異なっており、スルファニルアミドは抗生物質であり、(IIb) スルホニル尿素は抗糖尿病薬である。構造が似ているが、薬理作用が異なり、予想できない用途又は効果を有するものであり所属する分野における技術者が抗生物質における R^1 を CONHR^1 に改変して抗糖尿病薬を得る動機がなく、故に (IIb) は進歩性を有する。

【例 3】

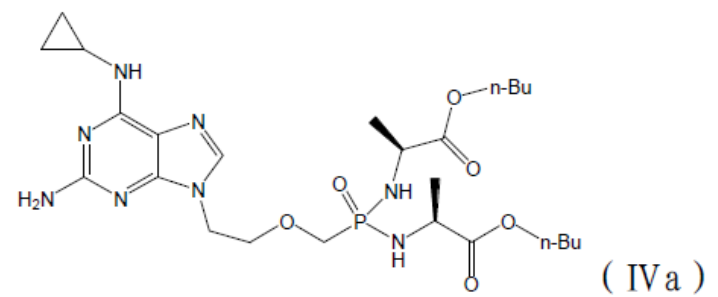
.....

(IIIa) アミノスルホニル尿素は (IIIb) メチルスルホニル尿素との間に構造的に似ており、相違点として NH_2 と CH_3 の違いしか存在しておらずであり、両者はいずれも抗糖尿病薬であり、かつ効果も相当であり、(IIIa) に対し (IIIb) 所属する技術分野に別の抗糖尿病薬を提供したことになる。 NH_2 と CH_3 は経典的な一価の電子等価体であり、所属する技術分野における技術者が同じ又は相当の抗糖尿病薬を取得するのにこのような電子等価体の置き換える動機があり予想できない用途又は効果がなく、故に (IIIb) 進歩性を有しない。

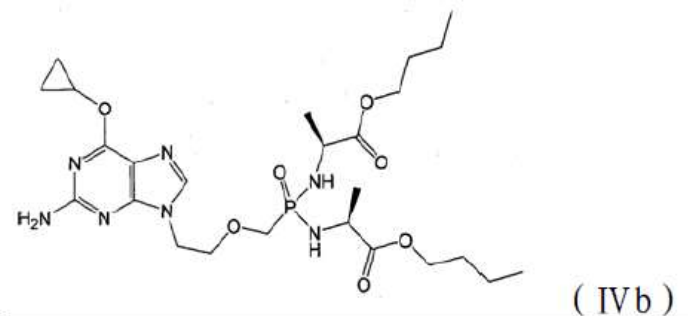
【例 4】

従来技術：

るため、当該出願は進歩性を有しない。



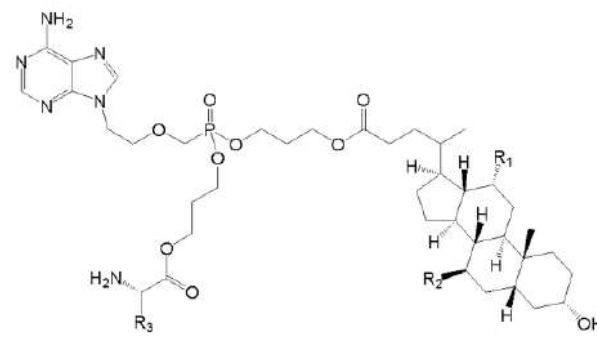
本願：



(IVb) と(IVa) との化合物の違いはプリン6-位に、-O-を以って-NH-に換
えただけである。-O-と-NH-とは所属する技術分野で公知になっている經典
的な電子等価体であるにもかかわらず、(IVb)の癌細胞成長抑制活性比が
(IVa)より40倍も向上させ、(IVb)は(IVa) に対して予測のできない技術効果
を取得している。よって、(IVb)は容易に想到できるものではなく、故に進歩
性を有する。

【例 5】

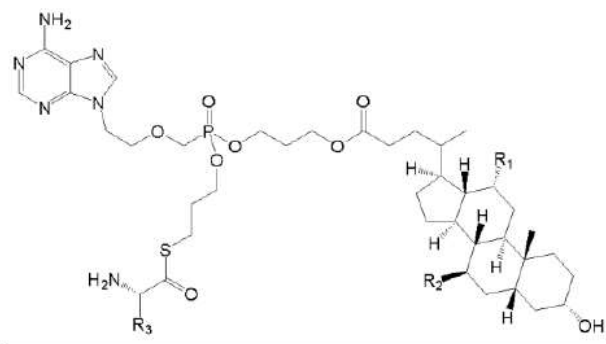
従来技術：



(Va)

ここで、R₁=OH、R₂=H、かつ R₃=CH₂CH(CH₃)₂である。

本願：



(Vb)

ここで、R₁と R₂は H 又は OH から選択され、R₃は C₁₋₆アルキル基から選

択され、 $R_1=OH$ 、 $R_2=H$ かつ $R_3=CHCH_3CH_2CH_3$ の具体的な化合物 (Vb1) を含んでいる。かつ、(Vb1) の抗 B 型肝炎ウイルス活性が明らかに (Va1) より優れている。

(Vb) 一般式化合物の保護を求める時に、(Vb) は (Va) との違いはホスホリル基とアミノ酸残基との間をつながる原子が異なるだけで、(Vb) は-S-であるのに対し、(Va) は-O-である。(Vb) 一般式化合物は、(Va) に対して、所属する技術分野に別の抗 B 型肝炎ウイルス薬を提供したことになる。-S-と-O-との性質が近接しており、同様に抗 B 型肝炎ウイルス活性を有するその他の薬を取得するために、所属する技術分野における技術者はこのような取り換えをして前記 (Vb) 一般式化合物を取得する動機を有する。故に (Vb) は進歩性を有しない。

(Vb1) という具体的な化合物の保護を求める時に、(Vb1) と (Va) との違いは上述の接続するための原子が異なるのみならず、 R_3 位の置換基も異なり、(Vb1) の抗 B 型肝炎ウイルス活性が明らかに (Va) より優れている。従来技術において、前記の構造改変を通じて抗 B 型肝炎ウイルス活性を向上させる技術的示唆が存在していない。故に、(Vb1) は進歩性を有する。

~~—(4) なお、構造が近接していることだけを理由に化合物の進歩性を否定してはならず、用途又は効果が予想可能であることをさらに説明するか、又は所属する分野における技術者が従来技術を基に、論理的な分析、推理、又は有限な試験をするだけで、この化合物の製造又は使用することが可能であることを説明する必要がある。~~

~~—(5) ある技術方案の効果が既知の必然な趨勢によるものである場合は、当該技術方案は進歩性を有しない。例えば、従来技術の一種の殺虫剤 A-R において、R が C_{1-3} のアルキル基であり、かつ殺虫効果はアルキル基の C 原子の数の増加とともに高くなることが指摘されている。出願に係る殺虫剤は A- C_4H_9~~

	<p>であって、殺虫効果は従来技術に比較して明らかに高くなっている。従来技術において殺虫効果を高める必然的趨勢が指摘されているため、当該出願は進歩性を有しない。</p>
<p>第二部第十章 9.2 明細書の十分な公開 9.2.1 生物材料の寄託 (4) 国家知識産権局に認可された寄託機関とは、ブダペスト条約において承認された生物材料の試料の国際寄託機関をいう。そのうち、中国北京にある中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) 及び武漢にある中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) が含まれる。</p>	<p>第二部第十章 9.2 明細書の十分な公開 9.2.1 生物材料の寄託 (4) 国家知識産権局に認可された寄託機関とは、ブダペスト条約において承認された生物材料の試料の国際寄託機関をいう。そのうち、中国北京にある中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC)、<u>及び武漢にある中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) 及び広州にある広東省微生物菌種保蔵中心 (GDMCC)</u> が含まれる。</p>
<p>第二部第十章 9.3 バイオテクノロジー分野における発明の請求項 9.3.1 遺伝子工学に係る発明 9.3.1.7 モノクローナル抗体 モノクローナル抗体についての請求項は、そのモノクローナル抗体をつくるハイブリドーマによって特定することができる。 【例】 寄託番号が CGMCC NO:×××であるハイブリドーマより作られた抗原 A に対するモノクローナル抗体。</p>	<p>第二部第十章 9.3 バイオテクノロジー分野における発明の請求項 9.3.1 遺伝子工学に係る発明 9.3.1.7 モノクローナル抗体 モノクローナル抗体についての請求項は、<u>構造的特徴により特定することができ、そのモノクローナル抗体をつくるハイブリドーマによって特定することも</u>ができる。 【例】 <u>(1) SEQ ID NO:1-3 に示すアミノ酸配列を有する VHCDR1、VHCDR2 及び VHCDR3、及び SEQ ID NO:4-6 に示すアミノ酸配列を有する VLCDR1、VLCDR2 及び VLCDR3 を含む抗原 A のモノクローナル抗体。</u> <u>(2) 寄託番号が CGMCC NO:×××であるハイブリドーマより作られた抗原 A に対するモノクローナル抗体。</u></p>
<p>第二部第十章</p>	<p>第二部第十章</p>

9.4.2 進歩性

9.4.2 進歩性

バイオテクノロジー分野における発明の進歩性の判断は、同様に発明が突出した実質的特徴及び顕著な進歩を有するか否かを判断する必要がある。判断の過程で、保護主題で具体的に特定された内容に応じて、発明と最も近接する従来技術との相違点（区別特徴）を特定することが必要である。それから、発明において当該相違点によって奏される技術的效果に基づいて発明が実際に解決しようとする課題を特定して、従来技術の全体から技術的示唆がされているか否かを判断し、これによって発明の従来技術に対して容易に想到ができたか否かの結論を得る。

バイオテクノロジー分野における発明創造は生物大分子、細胞、微生物個体などの異なるレベルの保護主題に関わっている。これらの主題を特定する方法として、構造と組成などのようなよく見られる方法のほかに、生物材料の寄託番号などの特殊な方法も含まれている。進歩性の判断は発明が従来技術との構造上の差異、血縁関係の近さ及び技術効果の予測可能性などを考慮する必要がある。

以下、当該分野における異なる主題の進歩性の判断における具体的な態様を示す。

9.4.2.1 遺伝子工学に係る発明

9.4.2.1 遺伝子工学に係る発明

(1) 遺伝子

(1) 遺伝子

出願された発明において、タンパク質は既知のものであるがそのアミノ酸配列は未知のものである場合、所属する技術分野における技術者が当該出願時にそのアミノ酸配列を容易に特定できたものであれば、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードし、異なる塩基配列

出願された発明において、構造遺伝子によってコードされるタンパク質が既知のタンパク質と比較して、異なるアミノ酸配列を有し、異なるタイプの又は改善された特性を有し、かつ従来技術では当該配列の差異によってもたらした特性上の変化の技術的示唆がされていない場合、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有する。

タンパク質のアミノ酸配列が既知のものであり、当該タンパク質をコード

を有する他の遺伝子に比較して、所属する技術分野における技術者が予測できない効果を有する場合、当該遺伝子に係る発明は進歩性を有する。

タンパク質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードし、異なる塩基配列を有する他の遺伝子に比較して、所属する技術分野における技術者が予測できない効果を有する場合、当該遺伝子に係る発明は進歩性を有する。

発明が保護を求める構造遺伝子は、既知の構造遺伝子で自然に取得可能な突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を求める構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質と機能も有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) 組換えベクター

ベクターと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場

する遺伝子に係る発明は進歩性を有しない。タンパク質は既知のものであるがそのアミノ酸配列は未知のものである場合、所属する技術分野における技術者が当該出願時にそのアミノ酸配列を容易に特定できたものであれば、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有しない。ただし、上述の二つの場合、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードし、異なる塩基配列を有する他の遺伝子に比較して、所属する技術分野における技術者が予測できない効果を有する場合、当該遺伝子に係る発明は進歩性を有する。

~~タンパク質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、かつ前記タンパク質をコードし、異なる塩基配列を有する他の遺伝子に比較して、所属する技術分野における技術者が予測できない効果を有する場合、当該遺伝子に係る発明は進歩性を有する。~~

発明が保護を求める構造遺伝子は、既知の構造遺伝子で自然に取得可能な突然変異の構造遺伝子であり、かつ当該保護を求める構造遺伝子が当該既知の構造遺伝子と同一の種から由来し、同一の性質と機能も有する場合、当該発明は進歩性を有しない。

(2) ポリペプチド又はタンパク質

発明の保護を求めているポリペプチド又はタンパク質と既知のポリペプチド又はタンパク質とがアミノ酸配列で異なり、かつ異なるタイプの又は改善された特性を有し、かつ従来技術では当該配列の差異によってもたらした特性上の変化の技術的示唆がされていない場合、当該タンパク質をコードする遺伝子に係る発明は進歩性を有する。

(23) 組換えベクター

発明が既知のベクター及び/又は挿入された遺伝子の構造に対する改変が

合は、通常、それらの結合により得られた組換えベクターに係る発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により形成された組換えベクターに係る発明は従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該組換えベクターに係る発明は進歩性を有する。

(3) 形質転換体

宿主と挿入された遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られた形質転換体に係る発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により形成された形質転換体に係る発明が従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該形質転換体に係る発明は進歩性を有する。

(4) 融合細胞

親株細胞が既知のものであれば、通常それらの親株細胞の融合により得られた融合細胞に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該融合細胞に係る発明は進歩性を有する。

(5) モノクローナル抗体

組換えベクターの特性の改善を実現し、かつ従来技術に上述の構造の改変を利用して特性の改善を図る技術的示唆がされていない場合、当該組換えベクターに係る発明は進歩性を有する。

ベクターと挿入される遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られた組換えベクターに係る発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により形成された組換えベクターに係る発明は従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該組換えベクターに係る発明は進歩性を有する。

(34) 形質転換体

発明が既知の宿主及び/又は挿入された遺伝子の構造に対する改変が形質転換体の特性の改善を実現し、かつ従来技術に上述の構造の改変を利用して特性の改善を図る技術的示唆がされていない場合、当該形質転換体に係る発明は進歩性を有する。

宿主と挿入された遺伝子のいずれも既知のものである場合は、通常、それらの結合により得られた形質転換体に係る発明は進歩性を有しない。ただし、それらの特定の結合により形成された形質転換体に係る発明が従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該形質転換体に係る発明は進歩性を有する。

(45) 融合細胞

親株細胞が既知のものであれば、通常それらの親株細胞の融合により得られた融合細胞に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術に比較して、予測できない技術的效果を有する場合、当該融合細胞に係る発明は進歩性を有する。

(56) モノクローナル抗体

抗原は既知のものであり、構造的特徴で特定された抗原に対するモノクロー

抗原は既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性（例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原は大分子ポリペプチドであれば、当該抗原は明らかに免疫原性を有することが分かる）を有することが明らかな場合、当該抗原に対するモノクローナル抗体に係る発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらにその他の特徴などにより特定され、かつそれにより予測できない技術効果を生じさせる場合、当該モノクローナル抗体に係る発明は進歩性を有する。

モノクローナル抗体は、既知のモノクローナル抗体とその機能と用途を決定する重要な配列において明らかに異なり、かつ従来技術に上述配列を有するモノクローナル抗体を取得するための示唆がされておらず、かつ当該モノクローナル抗体は有利な技術的效果が生じる場合、当該モノクローナル抗体に係る発明は進歩性を有する。

抗原は既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性（例えば、当該抗原のポリクローナル抗体が既知のものであるか、又は当該抗原は高分子ポリペプチドであれば、当該抗原は明らかに免疫原性を有することが分かる）を有することが明らかな場合、当該抗原に対するモノクローナル抗体でのみ特定された発明は進歩性を有しない。ただし、当該発明がさらにその他の特徴など当該抗原に対するモノクローナル抗体を分泌するハイブリドーマにより特定され、かつそれにより予測できない技術効果を生じさせる場合、当該モノクローナル抗体に係る発明は進歩性を有する。