

発明の新規性喪失の例外規定（特許法第 30 条）の適用を受けるための手続きについて

この度、特許庁において、第 7 回産業構造審議会知的財産政策部会の報告を受けて、発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための手続について、所定の証明力が維持される範囲で手続きの簡素化がなされたところであります（手続簡素化のポイントについては別添 1－1 を参照）。

上記手続きの簡素化を踏まえて、当該規定の適用を受けるために必要な手続きを示した「発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための出願人の手引き」、及び「発明の新規性喪失の例外規定についての Q & A 集」が特許庁において作成され、平成 18 年 10 月 26 日に特許庁ホームページ（URL 等は下記を参照のこと）において公表されましたので参考までに送付します。

なお、特許法第 30 条は、あくまでも、特許出願より前に公開された発明は特許を受けることができないという原則に対する例外規定であることに留意する必要があります。仮にこの規定の適用を受けたとしても、例えば、第三者が同じ発明について先に特許出願していた場合や先に公開していた場合には、特許を受けることができません。

また、海外への出願を予定している場合には、各国の新規性喪失の例外規定（別添 1－2 を参照のこと）にも留意する必要があります、各国の国内法令によっては、自らの公開により、その国において特許を受けることができなくなる可能性もありますのでご注意ください。

記

・本件関連記事掲載サイト：

特許庁ホームページ（URL：<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>）

¥資料室

¥基準・便覧・ガイドライン

¥発明の新規性喪失の例外規定（特許法第 30 条）の適用を受けるための手続について

問い合わせ先：特許庁特許審査第一部調整課審査基準室

電話：03-3581-1101（内線 3112）

FAX：03-3597-7755

E-mail：PA2A12@jpo.go.jp

発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための手続簡素化のポイント

- ① 公開の事実について、一定の書式に則った出願人による証明書及び客観的証拠資料等を「証明する書面」として提出できることとしました。これにより、これまで必要であった研究集会や博覧会の開催者による証明書を提出する必要がなくなりました。
- ② 発明者、公開者及び出願人の関係について、一定の書式に則った出願人による証明書を「証明する書面」として提出できることとしました。これにより、これまで「納得できる説明をした書面」として必要であった関係者全員による宣誓書を提出することや、譲渡人と譲受人との間で作成された特許を受ける権利についての権利譲渡書を提出する必要がなくなりました。
- ③ 刊行物への発表等によって公開した発明について、その発明内容全部が記載された書面を「証明する書面」として提出することを不要とし、これに伴って、当該刊行物が外国語で記載されている場合の翻訳が必要な範囲も大幅に少なくなりました。
- ④ 「発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための出願人の手引き」公表前において認められていた証明書は、今後も引き続き認められます。

新規性喪失の例外規定に関する各国の制度比較

国名等	新規性喪失の例外が適用される開示	猶予期間
日本 大韓民国	・特許を受ける権利を有する者による以下の行為による開示 (1)試験の実施 (2)刊行物での発表 (3)電気通信回線を通じた発表 (4)(指定)学術団体が開催する研究集会での文書による発表 (5)公又は公認の国際的な博覧会への出品。 ・特許を受ける権利を有する者の意思に反して行われた第三者の行為	出願日から6ヶ月前まで
欧州特許付与に関する条約に加盟する国 (フランス、ドイツ、イギリス等19カ国)	・出願人またはその法定承継人に対する明らかな不正行為 ・公のまたは公に認められた国際博覧会における出願人またはその法定承継人による発明の開示	出願日から6ヶ月前まで
アメリカ合衆国	制限なし	出願日から12ヶ月前まで

本表は大学等の参考に資するため、各種資料に基づき文部科学省において作成したものであり、今後変更される可能性があり得る。

大学等における遺伝子関連発明に関する特許性に係る留意点について

現在、内閣府総合科学技術会議の知的財産戦略専門調査会においては、ライフサイエンス分野における知的財産制度による保護と活用を円滑に進めるため、「ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチーム」が設置され、リサーチツール特許に関する使用の円滑化等について検討されております。

同チームの第1回会合においては、遺伝子関連発明の特許審査基準の各国相違について、大学等の研究者に十分周知されず、効率的・効果的な特許出願がなされていないのではないかと指摘がなされたところです。

このため、各大学等におかれましては、遺伝子関連発明の特許出願を行うにあたっては、別添2-1及び2-2、平成11年に公表されたDNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究、及び特許・実用新案審査基準（第VII部第2章「生物関連発明」）等を踏まえつつ、以下の点に留意し、特許性の有無を十分検討されるようにお願いします。

記

1 機能や特定の明示された有用性の指摘のないDNA断片は特許が受けられる発明ではないこと。

2 例えば特定の疾患を診断するためのプローブとしての使用のように、特定の有用性が開示されたDNA断片は、他に拒絶理由が存在しない限り特許可能な発明であること。

3 現在のところ、三極特許庁に見解の相違がみられること。

慣用の方法で得られ、機能が知られたタンパク質をコードするDNAと相同性（DNAの塩基配列、あるいはその塩基配列がコードするアミノ酸配列における配列の共通性の度合い：この共通性が高いほど、当該遺伝子や形態が共通の祖先をもつ、あるいは共通の機能をもつ可能性が高いことを意味する）が高いことに基づいて、ある構造遺伝子の一部であると推測されたDNA断片には、日本及び欧州においては、具体的な実験的検証なしに特許が付与されない一方、米国においては、明細書に特定の明示された有用性に関する記載があるDNA断片は具体的な実験的検証なしに特許が付与される場合があること。

4 ある生物において特定の機能や有用性が公知となっているDNA断片の塩基配列（またはそれがコードするアミノ酸配列）と高い相同性を有するDNA断片を他の生物から得た場合、その機能を実験的に検証したとしても、当該公知となっているDNA断片に基づいて特許性が否定される可能性が高いこと。

5 上記4に相当する発明であっても、当該生物における先行技術に比較して当業者が予測できない有利な格別の効果を明らかにした場合には、特許性が認められる場合もあり得ること。(例えば、機能公知のマウスDNAと相同性の高いヒトDNAを取得した場合、マウスのそれと同様の機能や作用のみでは特許は受けがたいが、ヒトにとって格別の効果を示すものであることが明らかにされればこの限りではないと考えられる。)

[参考]

○ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用等に関する検討プロジェクトチームにおける議事録等掲載サイト

URL:<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/lifeip/index.html>

○ DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究についての関係記事掲載サイト
特許庁ホームページ (URL:<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>)

¥資料室

¥調査結果・報告書等

¥技術動向トピックス

¥DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について

○ 特許・実用新案審査基準の掲載サイト

特許庁ホームページ (URL:<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>)

¥資料室

¥基準・便覧・ガイドライン

¥特許・実用新案審査基準(第VII部第2章「生物関連発明」)

問い合わせ先：特許庁技術調査課大学等支援室

担当：門田

電話：03-3581-1101(内線2165)

FAX：03-3580-5741

E-mail：PA0P10@jpo.go.jp

遺伝子の機能推定と特許性

(2000年 日米欧三極比較研究の結果より)

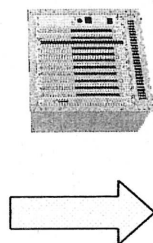
別添2-1



DNA

シーケンサーによる配列決定

CGATCGATTAGCCA

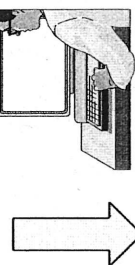


機能??

配列情報のみ

機能または特定の実質的で信頼性のある有用性が開示されていない。
→特許にならない。 ~~日~~ ~~米~~ ~~欧~~

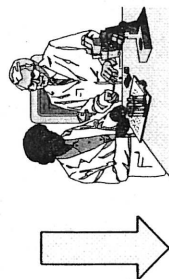
コンピュータによる機能推定



配列情報と機能推定

○相同性が低い
・有用性が開示されていない。
→特許にならない。 ~~日~~ ~~米~~ ~~欧~~
○相同性が高い
・有用性は開示されている。
・日本と欧州は進歩性がない。 ~~日~~ ~~欧~~
→特許にならない。
・米国では進歩性がある。
→特許になる。 ~~米~~

実験による機能解明



配列情報と機能解明

有用性が開示されている
→他の特許要件を満たせば特許可能。
~~日~~ ~~米~~ ~~欧~~

CGATCGATTAGCCA

機能 X?

(機能Xの、相同性を有する公知の配列あり)

CGATCGATTAGCCA

機能 X

機能推定された遺伝子の各国における特許性の比較

	相同性の低い遺伝子しか 知られていない場合			相同性の高い遺伝子が 知られている場合		
	産業上の 利用可能性	進歩性	特許性	産業上の 利用可能性	進歩性	特許性
日本	×		×	○	×	×
米国	×		×	○	○	○
欧州	×		×	○	×	×

・日本・欧州： 相同性が高い場合、似たような配列の遺伝子を自然界から抽出することは容易なので、進歩性はない。

・米国： 配列上に相違がある限り、その相違を埋める示唆ないし動機付けがないと自明ではなく、進歩性がある。(In re Deuel, 1995)