

10章、パートII	改定前	改定後
<p>セクション 3.5</p>	<p>3. 5 補足実験データについて</p> <p>十分に開示されているか否かは、当初の詳細な説明とクレームの開示に基づいて判断される。</p> <p>審査官は出願日後に提出された実験データを審査するものとする。出願後に提出された実験データによって証明される技術的効果は、当業者が特許出願に含まれる開示から得ることができるものでなければならない。</p>	<p>3. 5 補足実験データについて</p> <p><u>3. 5. 1 審査の原則</u></p> <p>十分に開示されているか否かは、当初の詳細な説明とクレームの開示に基づいて判断される。</p> <p>審査官は出願日後に提出された実験データを審査するものとする。出願後に提出された実験データによって証明される技術的効果は、当業者が特許出願に含まれる開示から得ることができるものでなければならない。</p> <p><u>3. 5. 2 医薬特許出願の補足実験データ</u></p> <p><u>この章のセクション 3. 5. 1 における審査の原則に従って、医薬特許出願に関する審査の例を以下に示す。</u></p> <p><u>【例 1】</u></p> <p><u>クレームは化合物 A に向けられている一方、詳細な説明は、化合物 A の調製例、化合物 A の血圧降下効果、及び血圧降下活性を測定する実験方法を開示しているが、実験結果のデータは開示していない。詳細な説明が十分に開示していることを証明するために、出願人は、血圧降下効果に関する化合物 A の補足データを提出し、類似の構造を有する化合物が血圧低下効を有することを証明する先行技術を提示した。</u></p> <p><u>出願の当初の開示および先行技術の証拠によって化合物 A の血圧低下効果が開示されたことで、当業者は、補足実験デ</u></p>

		<p><u>ータによって証明される技術的効果の特許出願の開示から得ることができる。</u></p> <p><u>【例2】</u></p> <p><u>クレームは、一般式Iの化合物に向けられ、他方、詳細な説明は、式Iの化合物およびその調製方法、式Iの化合物に属する複数の特定の化合物A、Bなどの調製例、式Iの化合物の抗腫瘍効果、抗腫瘍活性を決定するための実験方法、10～100 nMの範囲の腫瘍細胞に対する実施例の化合物のIC₅₀値として記載される実験結果のデータを開示する。</u></p> <p><u>クレームされた発明の創造性を証明するために、出願人は、化合物AのIC₅₀値が15 nMであり、D1の化合物のIC₅₀値が87 nMであることを示す補足比較実験データを提出した。化合物Aおよびその抗腫瘍効果は、出願書類の当初の開示によって開示されているので、当業者は、補足実験データによって証明される技術的効果を、特許出願の開示から得ることができる。この状況では、審査官は、補足実験データを考慮してクレームによる技術的解決手段が創造性の要件を満たすか分析する必要があるも留意すべきである。</u></p>
<p>セクション 4.2.3</p>	<p>4. 2. 3 組成物の請求項における他の限定 …</p> <p>詳細な説明において、組成物の1つの特性又は用途のみが開示されている場合には、上述した(2)、(3)のように、機能限定型又は用途限定型として起案されるべき</p>	<p>4. 2. 3 組成物の請求項における他の限定 …</p> <p>詳細な説明において、組成物の1つの特性又は用途のみが開示されている場合には、<u>通常</u>、上述した(2)、(3)のように、機能限定型又は用途限定型として起案する必要がある。</p>

	<p>である。合金分野などの特定の分野では、通常、発明の合金に固有の特性及び／又は用途を特定すべきである。医薬クレームのほとんどは用途限定型として起案されるべきである。</p>	<p>合金分野などの特定の分野では、通常、発明の合金に固有の性能及び／又は用途を特定すべきである。医薬クレームのほとんどは用途限定型として起案されるべきである。</p>
<p>セクション 5.1 (1)</p>	<p>5. 化学発明の新規性 5. 1 化合物の新規性</p> <p>(1) 出願においてクレームされる化合物について、もし引用文献の中で当該化合物についての言及があるなら、当該化合物は新規性を有しないと推定されるが、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合はこの限りでない。ここでいう「言及」とは、当該化合物の化学名や分子式（又は構造式）、物理化学的パラメータ又は製法（原料を含む）を明確に定義しているか、或いは説明していることを指す。例えば、引用文献で開示されている化合物の名称及び分子式（又は構造式）を同定することが困難であるか、或いは不明瞭であるが、当該文献が出願でクレームする化合物と同一な物理／化学的パラメータ又は化合物の同定のための他のパラメータを開示する場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。ただし、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合はこの限りでない。もし、引用文献に開示された化合物の名称、分子式（又は構造式）及び物理／化学的パ</p>	<p>5. 化学発明の新規性 5. 1 化合物の新規性</p> <p>(1) 出願においてクレームされる化合物について、もし<u>当該化合物の化学名、分子式（又は構造式）などの構造情報が引用文献に開示され、当業者が当該化合物が開示されているとの見解に至った場合には、当該化合物は新規性を有しない</u>が、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合はこの限りでない。<u>引用文献に開示された構造情報が、クレームされた化合物と引用文献に開示された化合物との間の構造的同一性または相違を決定するのに不十分な場合でも、引用文献に開示されているその他の情報（物理的および化学的パラメータ、調製方法および効果に関する実験データなどを含む）を包括的に検討することにより、当業者が両方の化合物が実質的に同一であると推定する理由を有する場合には、請求された化合物は、新規性を有しない。</u>但し、出願人が、実際に構造が異なることを証明する証拠を提供できる場合はこの限りでない。</p>

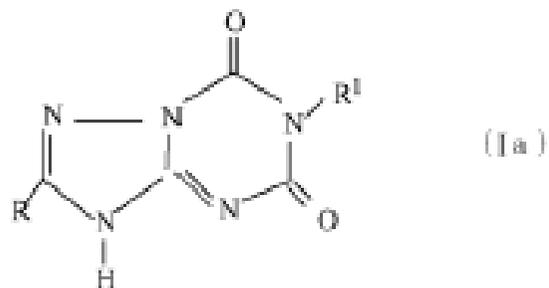
	<p>ラメータが不明瞭なものであるが、当該文献が出願で請求する化合物と同一な製法を開示している場合には、当該化合物は新規性を有しないと推定される。</p>	
	<p>6. 化学発明の創造性 6. 1 化合物の創造性 (1) 化合物が、新規で構造上既知化合物に類似せず、特定の用途又は効果を有する場合には、審査官は、予想外の用途又は効果を有することを求めずに創造性を有すると認めてもよい。</p> <p>(2) 構造上で既知化合物に類似している化合物は、予想外の用途又は効果を有しなければならない。この予想外の用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物の既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは技術常識においては明確に</p>	<p>6. 化学発明の創造性 6. 1 化合物の創造性 <u>(1) 化合物発明の創造性を決定するときは、クレームされた化合物と最も近い先行技術の化合物と構造的相違を決定し、この構造的変更により得られる用途及び／又は効果に基づき本発明によって実際に解決される技術的課題を決定し、これに基づき、先行技術が、全体として、そのような構造的変更を通じて技術的課題を解決する動機付けを与えるかを決定する必要がある。</u> <u>当業者が、先行技術に基づき、論理的な分析、推論、又は限定的な試験を通じてのみ、そのような構造的変更を実施して技術的課題を解決し、クレームされた化合物を得ることができる場合には、当該先行技術は、技術的動機付けを与えていると考えられることに留意しなければならない。</u></p> <p>(2) <u>本発明による最も近い先行技術に対する構造的変更によってもたらされる使用および／または効果は、既知の化合物と異なる用途、または既知の特定の効果の改善であり得る。化合物の進歩性を決定するとき、用途の変更および／または効果の改善が予想外である場合には、クレームされた化</u></p>

<p>されていないか、又は技術常識から推論できない用途や効果であってもよい。</p> <p>(4) 注意を払わなければならないのは、化合物の創造性は単に構造が類似していることだけを理由に否定してはならず、その用途や効果が予想できるということをさらに説明するか、或いは当業者が当該先行技術に基づき、論理的な分析や推理、又は限定的な試験を通じて、この化合物の製造或いは使用が可能であることを説明しなければならない。</p> <p>(5) ある技術方案の効果は、既知の物で必然的にもたらされる場合には、当該技術方案は創造性を有しない。例えば、殺虫剤A-R (RがC₁₋₃のアルキル基である) が先行技術であり、殺虫効果はアルキル基C原子数の増加に伴って高まることが指摘されている。もし、出願の殺虫剤がA-C₄H₉である場合には、殺虫効果は先行技術と比べて明らかに高まるが、先行技術ではこの改善された殺虫効果が必然的であることが指摘されているため、当該出願は創造性を有しない。</p> <p>(3) 2つの化合物が構造上類似するか否かは、その所属分野に係わっている。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</p>	<p><u>化合物は自明ではなく、創造性が認められるべきである。</u></p> <p><u>(3) 化合物発明の創造性を決定する際、クレームされた技術的解決手段の効果が、既知の物から不可避免的に生じる場合には、当該解決手段は創造性を伴わない。例えば、殺虫剤A-R (RはC₁₋₃アルキルである) が先行技術に記載され、先行技術では、殺虫剤の有効性がアルキルの原子数の増加に伴い改善することが指摘されている。これに対して、出願における殺虫剤が、A-C₄H₉である場合には、その効果は先行技術に対して自明な改善である。殺虫剤の改善された効果が必然的であることが先行技術で指摘されているため、当該出願の発明は創造性を伴わない。</u></p> <p><u>(4) 創造性を決定するための例</u></p>
---	---

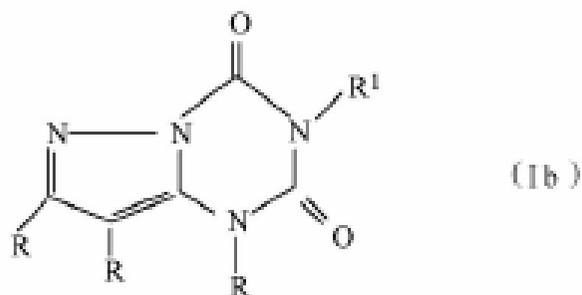
例を挙げる。

【例1】

先行技術：



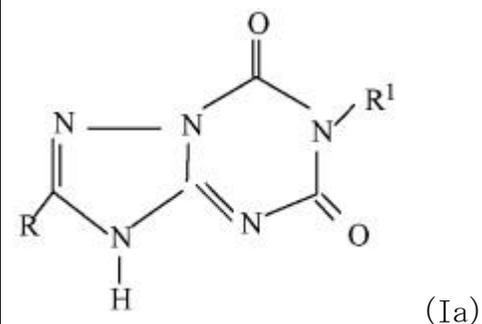
出願



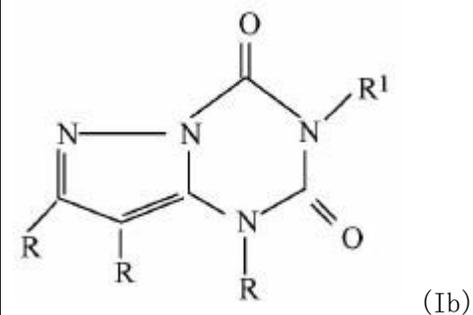
類似の構造を有している化合物は、同じ基本骨格又は基本環構造を有するものでなければならない。上記 (I b) の構造と (I a) の構造は、類似しないものであり、(I a) の創造性判断時に、(I b) が (I a) と比べて予想外の用途又は効果を有することを示す証拠を

【例1】

先行技術：



出願：

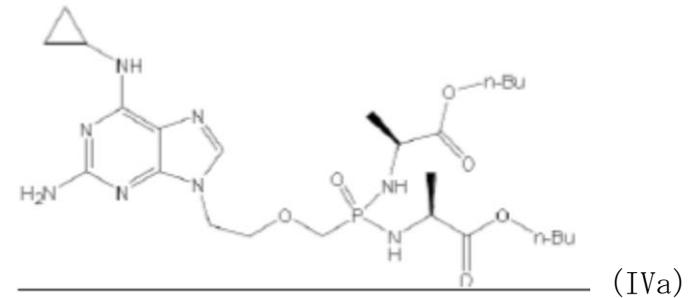


(I b) 及び (I a) の基本構造は異なるが、両者は同じ用途を持つ。当業者は、一般に、近似する構造の化合物は、同じ又は類似する用途を有すると考え、近似する構造とは、一般に、化合物が同じ基本骨格部分又は基本環構造を有することを意味する。この先行技術には、(I a) の基本環を変更

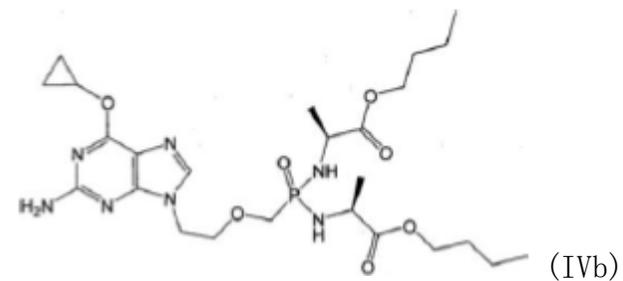
	<p>求める必要がない。</p> <p>【例 2】 先行技術：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}^1$ (II a) 出願：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHR}^1$ (II b) スルファニルアミド (II a) は抗生物質であり、スルホニル尿素 (II b) は抗糖尿病薬である。構造が類似していても、薬理効果が異なり、予想外の用途又は効果を有するので、創造性を有する。</p> <p>【例 3】 先行技術：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III a) 出願：$\text{H}_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III b) アミノスルホニル尿素 (III a) の構造はメチルスルホニル尿素 (III b) と構造が類似し、違いは NH_2 と CH_3 の違いのみであり、予想外の用途又は効果がなければ、創造性を有しない。</p>	<p><u>して、用途を変更せずに (I b) の構造を得ることに対する技術的動機付けが無い。</u></p> <p>【例 2】 先行技術：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}^1$ (II a) 出願：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHR}^1$ (II b) <u>(I I b) は、$-\text{CONH}-$を (I I a) の NHR^1 構造に導入することによって得られる。スルホンアミド (I I a) は抗生物質であり、スルホニル尿素 (I I b) は抗糖尿病薬であり、両者は、完全に異なる用途を有する。当業者は、抗生物質における R^1 を、CONHR^1 に変更して抗糖尿病薬を得る動機を持たない。したがって、(I I b) は創造性を有する。</u></p> <p>【例 3】 先行技術：$\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III a) 出願：$\text{H}_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}^1$ (III b) アミノスルホニル尿素 (I I I a) は、メチルスルホニル尿素 (I I I b) と、NH_2 と CH_3 の間の構造の違いのみで異なり、両者は同等の効果がある抗糖尿病薬である。従って、(I I I a) との比較では、(I I I b) はこの技術分野の代替抗糖尿病薬である。NH_2 及び CH_3 は古典的な一価の同配体であり、当業者はそのような同配体置換を行って同じまたは同等の抗糖尿病活性を得るための動機を有する。<u>したがって、(I I I b) には創造性がない。</u></p>
--	---	---

【例 4】

先行技術：



出願：

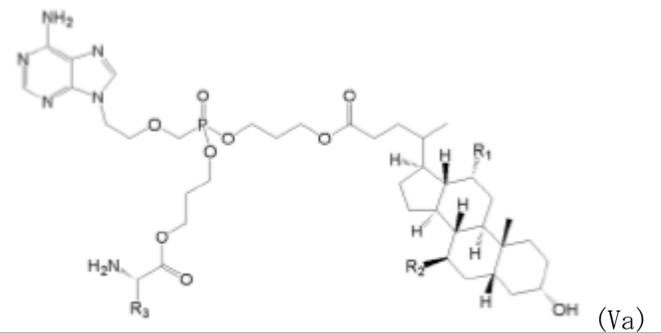


化合物 (IVb) と (IVa) の間の相違は、プリン₆で-NH-が-O-で置換されている点だけである。O-と-NH-は、当技術分野でよく知られている古典的な同配体であるが、(IVb)の細胞増殖阻害活性は(IVa)の約40倍であるため、(IVb)は(IVa)と比較して予想外の技術的効果を達成しており、これは(IVb)が非自明であることを示す。したがって、(IVb)は創造性を

有する。

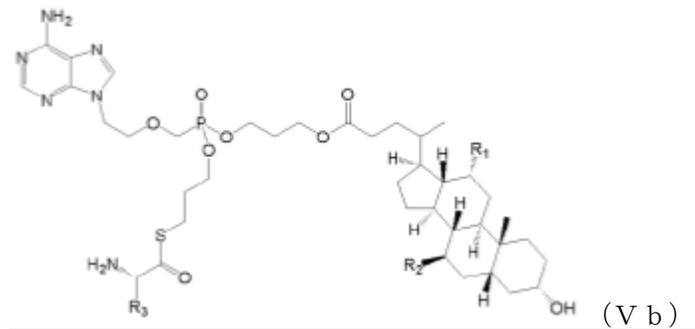
【例5】

先行技術：



式中、 $R^1=OH$ 、 $R^2=H$ 、 $R^3=CH_2CH(CH_3)_2$ 。

出願：



式中、 R^1 および R^2 は、HまたはOHから選択され、 R^3 は、 C_{1-6} アルキルから選択され、特定の化合物(Vb₁) ($R^1=OH$ 、 $R^2=H$ 、 $R^3=CHCH_3CH_2CH_3$) が含

		<p>まれる。そして、(V b₁)は(V a)よりも顕著に優れた抗B型肝炎ウイルス活性を有する。</p> <p>一般式(V b)の化合物をクレームする場合、(V b)と(V a)の相違は、ホスホリルアルキル基とアミノ酸残基の間を連結する原子の違いだけであり、(V b)では-S-であり、(V a)では-O-である。(V a)との比較で、式(V b)の化合物は、この技術分野で代替抗B型肝炎ウイルス薬を提供する。-S-と-O-は近似する性質があるため、抗B型肝炎ウイルス活性を有している代替医薬品を取得するために、当業者はそのような代替物を作り、式(V b)の化合物を得る動機がある。したがって、(V b)は創造性がない。</p> <p>特定の化合物(V b₁)をクレームする場合、(V b₁)と(V a)の違いは、上記の連結原子だけでなく、R³位の置換基である。(V b₁)は(V a)より顕著に優れた抗B型肝炎ウイルス活性を有する。先行技術には、そのような構造の変更を通じて抗B型肝炎ウイルス活性を改善する技術的動機付けはない。したがって、(V b)は、創造性を有する。</p>
	<p>9. 2 説明書の充分な開示</p> <p>9. 2. 1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペ</p>	<p>9. 2 説明書の充分な開示</p> <p>9. 2. 1 生物材料の寄託</p> <p>(4) 国家知識産権局に認可される寄託機関とは、ブダペス</p>

	<p>スト条約において承認された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物中心 (CGMCC) 及び武漢に所在する中国典型培養物保蔵中心 (CCTCC) が含まれる。</p>	<p>ト条約において承認された生物材料サンプルの国際寄託機関をいう。中には、中国北京に所在する中国微生物菌種保蔵管理委員会普通微生物学コレクションセンター (CGMCC)、<u>武漢に所在する中国典型培養物コレクションセンター (CCTCC) 及び広州に所在する広東微生物培養物コレクションセンター (GDMCC) が含まれる。</u></p>
	<p>9. 3 バイオテクノロジー分野における発明のクレーム</p> <p>9. 3. 1 遺伝工学に関連する発明</p> <p>9. 3. 1. 7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体に関するクレームは、それを生成するハイブリドーマを特定することにより定義することができる。</p> <p>【例】</p> <p>CGMCC 寄託番号×××を有するハイブリドーマによって産生される抗原Aに対するモノクローナル抗体。</p>	<p>9. 3 バイオテクノロジー分野における発明のクレーム</p> <p>9. 3. 1 遺伝子工学に関連する発明</p> <p>9. 3. 1. 7 モノクローナル抗体</p> <p>モノクローナル抗体に関するクレームは、<u>その構造的特徴で定義し、またはそれを生成するハイブリドーマを特定することによって定義することができる。</u></p> <p>【例】</p> <p><u>(1) 配列番号1～3に示されるアミノ酸配列を有するVH CDR1、VHCDR2およびVHCDR3と、配列番号4～6に示されるアミノ酸配列を有するVLCDR1、VLCDR2およびVLCDR3を含む抗原Aに対するモノクローナル抗体。</u></p> <p><u>(2) CGMCC 寄託番号×××を有するハイブリドーマによって産生される抗原Aに対するモノクローナル抗体。</u></p>
	<p>9. 4. 2 創造性</p>	<p>9. 4. 2 創造性</p> <p><u>バイオテクノロジー分野の発明の創造性の決定は、発明が卓越した実質的な特徴を有し、顕著な進歩を提示するか否か</u></p>

	<p>9. 4. 2. 1 遺伝工学に関連する発明 (1) 遺伝子</p>	<p><u>の決定を必要とする。その決定では、発明と最も近い先行技術との間の区別される特徴を、クレームされた主題の異なる特定の限定に基づいて決定し、次いで、発明によって実際に解決される課題を、発明の区別される特徴が達成できる技術的效果に基づいて決定し、更に先行技術が、全体として、技術的動機付けを与えるか否かを決定し、これに基づいて、発明が先行技術と比較して自明であるかを決定する必要がある。</u></p> <p><u>バイオテクノロジー分野における発明及び創造には、生体高分子、細胞、個々の微生物などさまざまなレベルの主題が含まれる。主題を特徴づける方法には、構造や構成などの一般的な方法に加えて、生物学的材料の寄託番号などの特別な方法も含まれる。創造性の決定は、本発明と先行技術との構造上の相違、系統発生学的距離および技術的效果の予測可能性を検討する必要がある。</u></p> <p><u>以下では、この分野の異なる主題の創造性を決定する際のいくつかの特定の状況を示す。</u></p> <p>9. 4. 2. 1 遺伝工学に関連する発明 (1) 遺伝子</p> <p><u>特定の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、異なるタイプのパフォーマンスまたは改善されたパフォーマンスを発揮し、先行技術がこの配列の相違が上記のパフォーマン</u></p>
--	---	---

	<p>タンパクは知られているが、そのアミノ酸配列は知られていない場合、このタンパクをコードする遺伝子の発明は、もし、当業者が出願時点で容易にその配列を決定できる場合には創造性を有しない。ただし、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、上記タンパク質をコードする異なる塩基配列を有する他の遺伝子と比較して当業者に予測できない技術的効果を有する場合には、当該遺伝子の発明は、創造性を有する</p> <p>もし、ある蛋白質のアミノ酸配列は既知のものであれば、当該蛋白質をコード化する遺伝子の発明は創造性を有しない。ただし、当該遺伝子は特定の塩基配列を有し、かつ該蛋白質をコード化するその他の異なる塩基配列を有する遺伝子と比べると、その分野の技術者の予想外の効果がある場合には、当該遺伝子の発明は創造性を有する。</p> <p>クレームされた発明の構造遺伝子が既知の構造遺伝子の自然に得られる突然変異体であり、クレームされた遺伝子が既知の構造遺伝子と同じ種に由来し、既知の構造</p>	<p><u>スをもたらすことに対して技術的な動機付けを与えない場合、タンパク質をコードする遺伝子発明は、創造性を有する。</u></p> <p><u>タンパク質のアミノ酸配列が知られている場合、そのタンパク質をコードする遺伝子の発明は、創造性を有しない。</u>タンパクは知られているが、そのアミノ酸配列は知られていない場合、このタンパクをコードする遺伝子の発明は、もし、当業者が出願時点で容易にその配列を決定できる場合には創造性を有しない。ただし、<u>どちらの場合も</u>、当該遺伝子が特定の塩基配列を有し、上記タンパク質をコードする異なる塩基配列を有する他の遺伝子と比較して当業者に予測できない技術的効果を有する場合には、当該遺伝子の発明は、創造性を有する。</p> <p>クレームされた発明の構造遺伝子が既知の構造遺伝子の自然に得られる突然変異体であり、クレームされた遺伝子が既知の構造遺伝子と同じ種に由来し、既知の構造遺伝子と同じ特性および機能を有している場合、本発明は創造性を有しない。</p>
--	---	--

	<p>遺伝子と同じ特性および機能を有している場合、本発明は創造性を有しない。</p> <p>(2) 組換えベクター</p> <p>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る組換えキャリアの発明は創造性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えキャリアの発明は従来技術と比べると、予想外の技術的効果がある場合には、当該組換えキャリアの発明は創造性を有する。</p>	<p><u>(2) ポリペプチドまたはタンパク質</u></p> <p><u>発明のクレームされるポリペプチドまたはタンパク質が既知のポリペプチドまたはタンパク質とアミノ酸配列の点で異なり、異なるタイプのパフォーマンスまたは改善されたパフォーマンスを奏し、配列の違いによって引き起こされる上記のパフォーマンスの変化について、先行技術が技術的動機付けを提供しない場合には、ポリペプチドまたはタンパク質の発明は、創造性を有する。</u></p> <p><u>(3) 組換えベクター</u></p> <p><u>発明が、組換えベクターのパフォーマンスの改善を達成する、既知のベクターおよび/または挿入された遺伝子の構造的改変に向けられ、先行技術が上記の構造改変の利用によってパフォーマンスを改善することに対して技術的な動機付けを提供しない場合には、組換えベクターの発明は創造性を伴う。</u></p> <p>ベクターと挿入された遺伝子のいずれも既知のものである場合、通常、それらの結合により得られる組換えキャリアの発明は創造性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られる組換えキャリアの発明は従来技術と比べると、予想外の技術的効果がある場合には、当該組換えキャリアの発明は創造性を有する。</p> <p><u>(4) 形質転換体</u></p>
--	--	---

	<p>(3) 形質転換体</p> <p>宿主と挿入される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るトランスフォーマントの発明は創造性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られるトランスフォーマントの発明は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合には、当該トランスフォーマントの発明は創造性を有する。</p> <p>(4) 融合細胞</p> <p>親株細胞が既知のものであれば、通常それら親株細胞の融合により得られる融合細胞の発明は創造性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合、当該融合細胞の発明は創造性を有する。</p> <p>(5) モノクローナル抗体</p>	<p><u>発明が、形質転換体のパフォーマンスの改善を達成する既知の宿主および／または挿入された遺伝子の構造的改変に向けられ、先行技術が上記の構造改変の利用によってパフォーマンスを改善することに対して技術的な動機付けを提供しない場合には、形質転換体の発明は創造性を伴う。</u></p> <p>宿主と挿入される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るトランスフォーマントの発明は創造性を有しない。ただし、それらの特定の結合により得られるトランスフォーマントの発明は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合には、当該トランスフォーマントの発明は創造性を有する。</p> <p>(5) 融合細胞</p> <p>親株細胞が既知のものであれば、通常それら親株細胞の融合により得られる融合細胞の発明は創造性を有しない。ただし、当該融合細胞は従来技術と比べると、予想外の効果がある場合、当該融合細胞の発明は創造性を有する。</p> <p>(6) モノクローナル抗体</p> <p><u>抗原が知られているが、構造を特徴とする当該抗原に対するモノクローナル抗体が、既知のモノクローナル抗体と、その機能及び用途を決定するキーとなる配列の点で明らかに異なり、先行技術が、上記の配列を有するモノクローナル抗体を取得することに対して技術的な動機付けを提供せず、当該</u></p>
--	---	---

	<p>抗原が既知のものであり、かつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である場合（例えば、抗原のポリクローナル抗体が知られている、または抗原は高分子のポリペプチドであるため、抗原が明らかに免疫原性を有している）、当該抗原のモノクローナル抗体の発明は、創造性を伴わない。ただし、発明がさらに他の特徴によって定義され、予想外の技術的効果を有する場合には、モノクローナル抗体の発明は、創造性を有する。</p>	<p><u>モノクローナル抗体が有益な技術的効果を生み出す場合には、モノクローナル抗体の発明は創造性を伴う。</u></p> <p>抗原が既知でありかつ当該抗原が免疫原性を有することが明瞭である場合（例えば、抗原のポリクローナル抗体が知られている、または抗原は高分子のポリペプチドであるため、抗原が明らかに免疫原性を有している）、当該抗原のみで定義されたモノクローナル抗体の発明は、創造性を伴わない。ただし、発明がさらに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って定義され、予想外の技術的効果を有する場合には、モノクローナル抗体の発明は、創造性を有する。</p>
--	---	--