

遺伝子関連発明の審査基準

特許庁

平成14年11月27日



ゲノム・ポストゲノム関連発明の事例集・研究報告

遺伝子断片の特許性に関する三極特許庁比較研究レポート
(1999年5月)

遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集公開
(1999年10月)

機能が推定された遺伝子の特許性に関する三極特許
庁比較研究レポート (2000年11月)

リーチスルークレームの特許性に関する三極特許庁
比較研究レポート (2001年11月)

タンパク質立体構造関連発明に関する三極特許庁
比較研究レポート (2002年11月)

タンパク質立体構造関連発明の審査の運用に関する
事例集公開予定 (2002年度中予定)

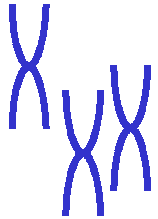
SNPs (一塩基多型) 及びハプロタイプの審査の運用に関する
三極特許庁比較研究実施予定 (2003年予定)

ゲノム解析研究の流れ

生体内

ゲノム

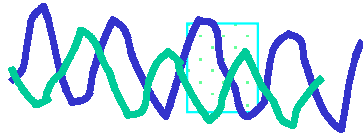
生命を維持できる最小限の染色体群(ヒトの場合は23本)のこと。



DNA(遺伝子)

ゲノム中に約10万の遺伝子が存在する

•ATCGATCGATCG•
| | | | | | | | | |
•TAGCTAGCTAGC•



mRNA

遺伝子に対応する部分が転写(写されたもの)

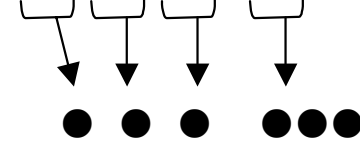
•AUCGAUCGAUCG•



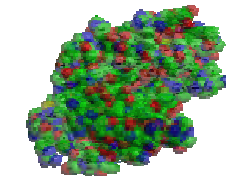
アミノ酸

mRNAの情報をもとに、アミノ酸が結合する。

••AUCGAUCGAUCGAUCG••



アミノ酸



蛋白質

20種類のアミノ酸が結合することにより合成され、生体の生理機能を担っている。

cDNA
相補的DNA
(complementary DNA)

•AUCGAUCGAUCG•
↓
•TAGCTAGCTAGC•

•TAGCTAGCTAGC•

•TAGC•

•CTAGC•



完全長cDNA



DNA断片

ゲノム解析

染色体を端から端まで解析

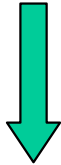
cDNA解析

遺伝子に対応する部分のみ解析

機能推定された遺伝子に対する三極特許庁の審査実務

核酸分子(完全長cDNA,SNPs等)

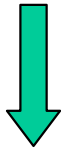
シーケンサーによる
配列決定



・CGATTAGCCA・

配列情報

コンピュータによる
機能推定

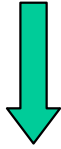


・CGATTAGCCA・

Function X?

配列情報
機能推定

実験による
機能解明



・CGATTAGCCA・

Function X

配列情報
機能解明

特許できる発明ではない

《比較研究》

「有用性」の判断は、三庁でほぼ一致

- ・低い相同性 → 有用性なし
- ・高い相同性 → 有用性あり

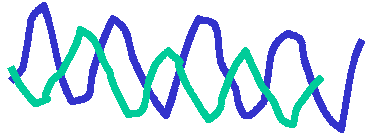
「進歩性」の判断は、三庁で異なる結果

- ・高い相同性 → 進歩性なし(EPO・JPO)
非自明(USPTO)

特許できる発明である

リーチスルークレーム関連発明の三極特許庁見解

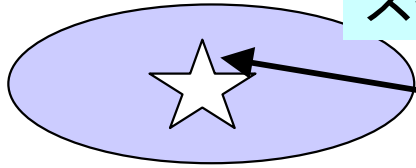
遺伝子



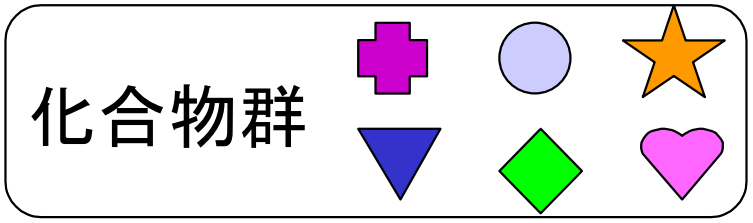
(基礎的スクリーニング方法により同定されるかもしれない候補化合物などに向けられたクレーム)

標的分子
(R受容体)

R受容体に化合物を接触させることにより、R受容体活性化(又は阻害)化合物をスクリーニングする方法



活性化(又は阻害)化合物結合部位



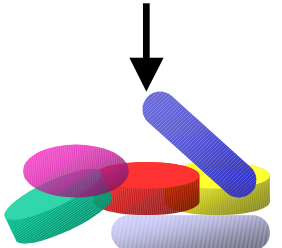
結論:スクリーニング方法を示しただけでは、それにより選択されうる化合物一般を請求した特許は三極特許庁のいずれにおいても認められないとされた。

医薬品候補化合物

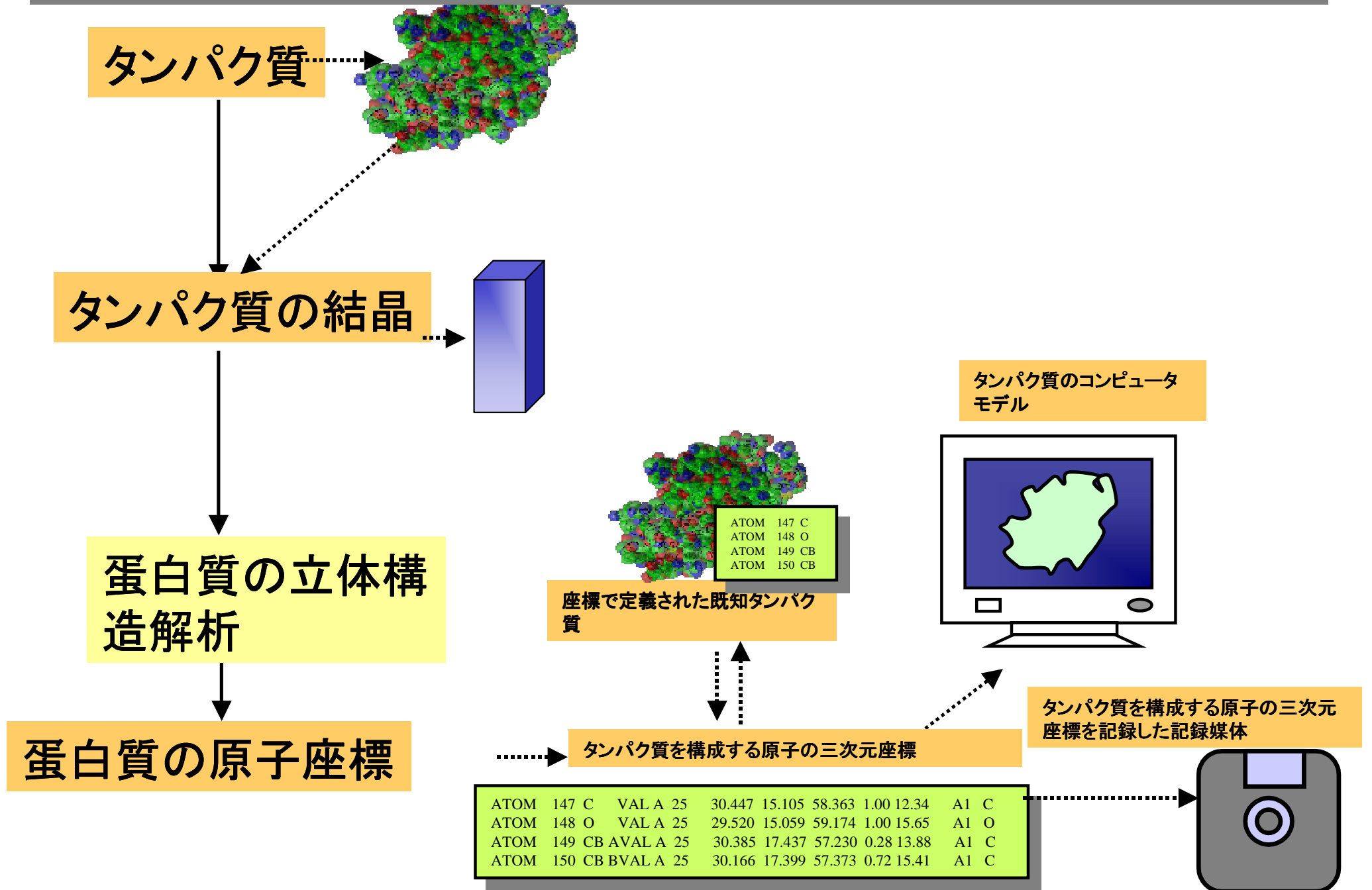


スクリーニング方法で得られるR受容体活性化(又は阻害)化合物を含有する特定疾患治療剤

医薬品



タンパク質立体構造関連発明



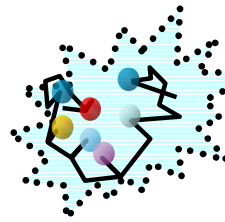
蛋白質の原子座標

タンパク質を構成する原子の三次元座標

| | | | | | | | | | | |
|------|-----|----|-----------|--------|--------|--------|------|-------|----|---|
| ATOM | 147 | C | VAL A 25 | 30.447 | 15.105 | 58.363 | 1.00 | 12.34 | A1 | C |
| ATOM | 148 | O | VAL A 25 | 29.520 | 15.059 | 59.174 | 1.00 | 15.65 | A1 | O |
| ATOM | 149 | CB | AVAL A 25 | 30.385 | 17.437 | 57.230 | 0.28 | 13.88 | A1 | C |
| ATOM | 150 | CB | BVAL A 25 | 30.166 | 17.399 | 57.373 | 0.72 | 15.41 | A1 | C |

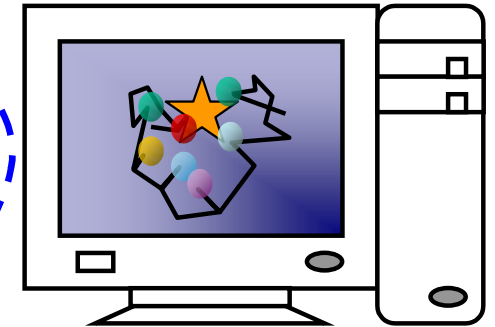
活性部位の解明・予測

結合ポケットを含む分子



コンピューターによるスクリーニング方法

コンピューター上で結合しうる低分子化合物を計算して予想する方法



化合物データベース

コンピューターの計算によって得られたタンパク質と結合しうる化合物のデータベース

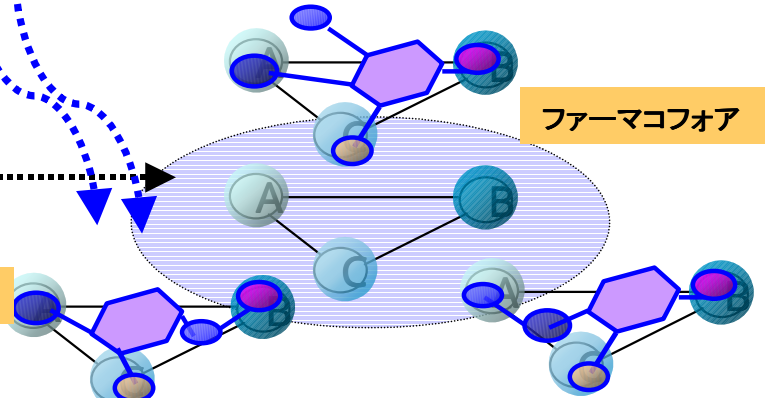
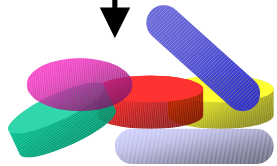
コンピュータースクリーニング方法により解として得られた化合物

化学的なスクリーニング

ファーマコフォア

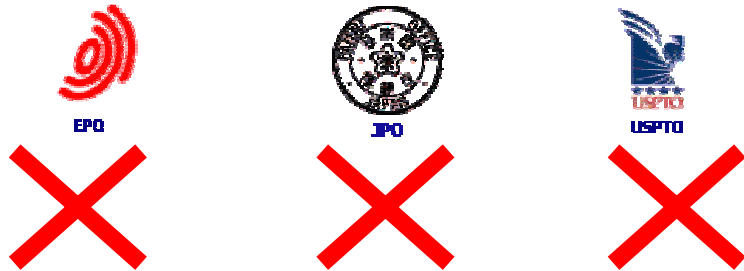
ファーマコフォア

ファーマコフォアにより定義された化合物

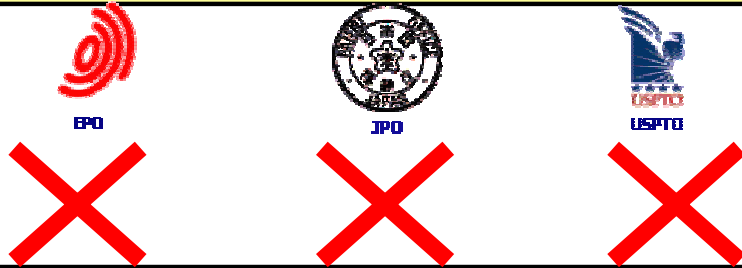


データ関連発明

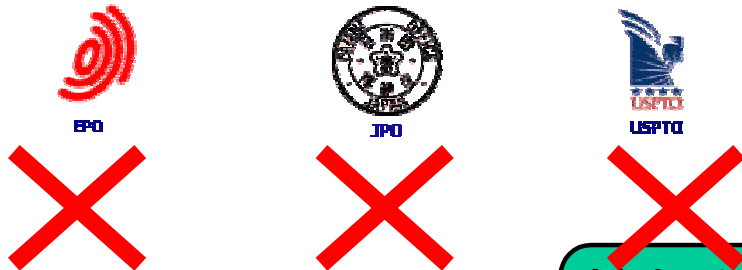
コンピューターモデル



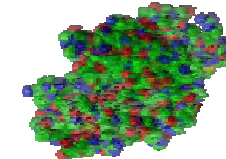
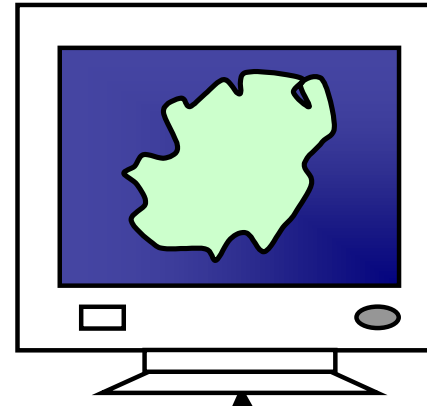
タンパク質立体構造データ自体



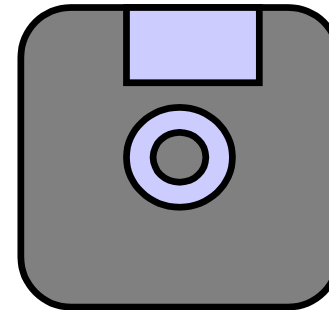
立体構造座標を記録した記録媒体



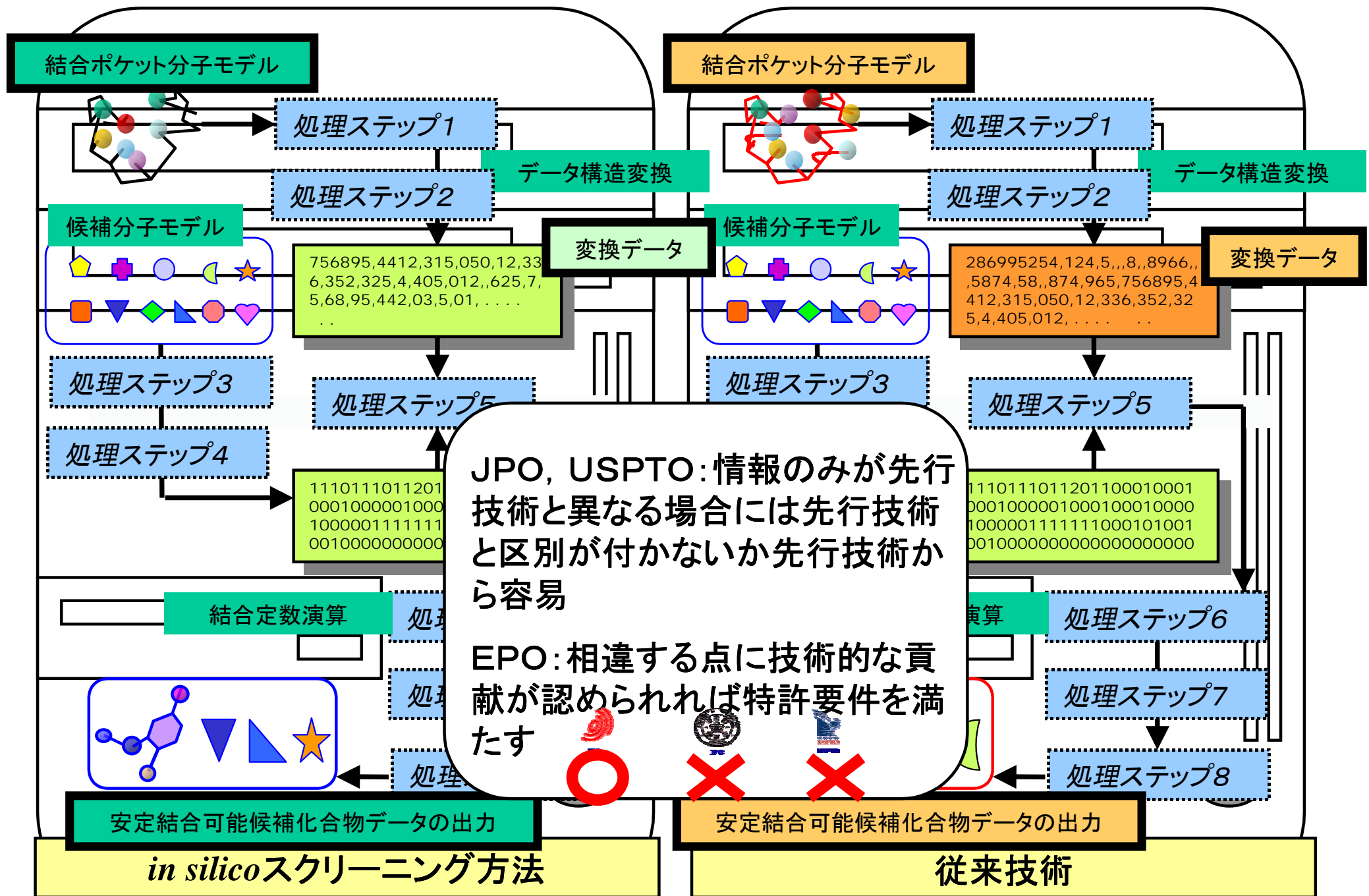
情報を提示すること自体
は発明に該当しない



| | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|----|------|---|----|--------|--------|--------|------|-------|----|---|
| ATOM | 147 | C | VAL | A | 25 | 30.447 | 15.105 | 58.363 | 1.00 | 12.34 | A1 | C |
| ATOM | 148 | O | VAL | A | 25 | 29.520 | 15.059 | 59.174 | 1.00 | 15.65 | A1 | O |
| ATOM | 149 | CB | AVAL | A | 25 | 30.385 | 17.437 | 57.230 | 0.28 | 13.88 | A1 | C |
| ATOM | 150 | CB | BVAL | A | 25 | 30.166 | 17.399 | 57.373 | 0.72 | 15.41 | A1 | C |
| | | | | | | | | | | | | |



In silico スクリーニング関連発明



タンパク質立体構造関連発明の三極特許庁見解(まとめ)

- ・立体構造情報そのものやそれを記録した媒体の特許性は？
- ・結合ポケットの立体構造情報のみでタンパク質を特定できるか？
- ・コンピュータで探索されうる医薬候補化合物自体の特許性は？



- ・コンピュータを利用した医薬候補化合物の探索方法の特許性は？



コンピュータを利用した医薬候補化合物の探索方法

