



シリーズ

Pharmistrial～薬化材分野の特許想

第4回 配列表

弁理士 那須 公雄

化学・バイオ分野においては、遺伝子やタンパク質に関連する発明の特許出願するケースが増えています。これらの出願では、発明を特定するために、明細書等に塩基配列又はアミノ酸配列を記載しなければならない場合がよくあります。この場合には、配列表のコードデータを明細書に記載して電子出願をするか、紙出願の場合には、配列表を明細書に記載すると同時に配列表のコードデータを磁気ディスクに記録して提出する必要があります。そこで今回は、配列表の記載等が必要な出願について、注意事項も含めて説明したいと思います。化学・バイオ分野を専門にされていない方であっても、生物素材は精密機械を初めとする広い分野で応用されていますので、この機会にチェックしておいて下さい。

(1) 配列表が必要な出願とは

特許法施行規則第2条の5第1項には、「塩基配列又はアミノ酸配列を含む特許出願をする者は、特許庁長官が定めるところにより作成した配列表及び当該配列表につき特許庁長官が定める事項を、願書に添付する明細書に記載しなければならない。」と規定されていますので、明細書等に塩基配列又はアミノ酸配列（以下、配列）を記載する場合には、明細書に配列表を記載する義務があります。但し、ここでいう配列は、「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン（特許庁、平成14年7月）」において定義されていますので、通常、研究者等が配列と呼んでいるものであっても、特許法施行規則上の配列には該当せず、配列表の記載義務が生じない場合もあります。例えば、アミノ酸配列とは「4以上のアミノ酸からなる、枝分かれのない直鎖状又は環状のアミノ酸配列」と定義され、塩基配列とは「10以上の塩基からなる、枝分かれのない直鎖状又は環状の塩基配列」と定義されています。

また、「塩基配列又はアミノ酸配列を含む特許出願」と規定されていますので、明細書等に遺伝子名やタンパク質名（eg. p16遺伝子、1-アドレナリン受容体）が記載されていても、配列を記載しない場合には配列表を記載する必要はありません。

(2) 配列表を記載等せずに出願した場合の措置

配列を含む特許出願であるにもかかわらず、出願時に配列表を記載等しなかった場合には方式違反に該当

し、特許庁長官から補正命令を受けることとなります（特17条第3項第2号）。この場合には、出願人は、手続補正指令書を受け取った日から30日以内に、物件提出書で配列表のコードデータを記録した磁気ディスク（FD又はCD-R）を提出するか、オンラインで手続補正書により配列表を提出することができます。勿論、補正命令を受ける前に自発的に配列表のコードデータを提出したり、補正で明細書に配列表を追加することもできますが、上記補正命令に応答しない場合には出願却下（特18条第1項）となりますので注意が必要です。

従いまして、請求項に係る発明が配列を含んでいなくても、明細書に配列が記載されていれば配列表を記載等する義務があり、配列を含む請求項のみを削除補正して対応した場合であっても、配列表の提出をしない限り出願却下となります。

(3) 国際特許出願の場合

国際特許出願については、i)日本国特許庁に電子出願し、配列表をコードデータで明細書に記載した場合、ii)日本での国際段階で日本国特許庁にコードデータを記録した記録媒体が提出されている場合、を除き、国内段階移行時に配列表のコードデータを提出する必要があります。特許法施行規則38条の13の2第2項には、国際特許出願における配列表のコードデータの提出は、国内書面の提出時であることが規定されていますが（特施規38条の13の2第2項）、実務上は翻訳文の提出時で問題はありませぬ。尚、国内段階移行時に配列表のコードデータが提出されなかった場合には補正命令がなされ、指定期間内に応答しないと出願却下となるのは、通常の特許出願と同じです。

(4) 配列表の閲覧

特許電子図書館（PDL）において公報検索をすれば、DVD-ROM公報となる前の出願については配列表も同時に見ることができますが、最近の出願については見ることができません。従いまして、現時点では、有料の公報検索サイトを利用するか、特許庁に公報等の取寄せを行う必要があります。但し、将来的には、DVD-ROM公報後の出願についてもIPDLで配列表が見られるように準備されているそうです。

以上