



シリーズ

Pharmistrial～薬化材分野の特許想

## 第24回 抗体の発明における記載要件、特許要件

【ケミカル推進事業部】

今回は、抗体、特にモノクローナル抗体の発明における記載要件、特許要件についてご紹介します。

## 1. 請求項の記載形式

発明として請求項にモノクローナル抗体を記載する場合、モノクローナル抗体が認識する抗原、モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ、交差反応性等により特定して記載することができます。

## ①モノクローナル抗体が認識する抗原による特定

例：「抗原Aに対するモノクローナル抗体。」

## ②モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマによる特定

例：「受託番号がATCC HB-○○○○であるハイブリドーマにより産生される、抗原Aに対するモノクローナル抗体。」

## ③交差反応性等による特定

例：「抗原Aに反応し、抗原Bに反応しないモノクローナル抗体。」

(なお、上記①～③の例において、抗原A及び抗原Bは物質として特定されている必要があります。)

タンパク質等の発明を請求項に記載する場合、そのタンパク質自体を特定することが重要であることが多いですが、モノクローナル抗体の発明の場合、そのモノクローナル抗体が認識する抗原を特定することが重要です。抗原を特定する方法としては、例えば、前回ご紹介しました、塩基配列又はアミノ酸配列による特定が挙げられます

## 2. 実施可能要件

## ①作ることができること

実施可能要件(特許法第36条第4項第1号)を満たすために、発明の詳細な説明には、モノクローナル抗体の製造方法として、免疫原の入手・製造手段、免疫方法、抗体産生細胞の選択採取方法、モノクローナル抗体の確認手段等を具体的に記載します。

また、モノクローナル抗体の発明において、当該モノクローナル抗体を当業者が製造できるように明細書に記載することができない場合には、モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマ等の製造された融合細胞を寄託し、その受託番号等を出願当初の明細書に記載する必要があります。

限定的な条件を満たすモノクローナル抗体(例えば、限定的な結合定数により抗原Aに対する親和性を特定

したモノクローナル抗体)を産生するハイブリドーマを取得することは、再現性がない傾向があります。そのため、限定的な条件を満たすモノクローナル抗体に係る発明、及び該モノクローナル抗体を産生するハイブリドーマに係る発明においては、明細書の記載に基づいて当業者がその物を製造することができる場合を除き、該ハイブリドーマを寄託し、その受託番号等を出願当初の明細書に記載することが必要です。

## ②使用できること

上記①で挙げた項目のほかに、発明の詳細な説明には、当業者がそのモノクローナル抗体を使用できるように記載する必要があります。

例えば、抗原Aに対するモノクローナル抗体の発明において、抗原Aが明確に規定され、かつ抗原Aの機能が明らかにされていれば、慣用かつ周知の手法によってモノクローナル抗体を作製し、診断方法等に使用することができるので、有用性、明確性、実施可能要件を充足するものと考えられます。

一方、抗原Aが特有の機能と関連づけられているとは言えない場合、抗原Aを認識するモノクローナル抗体も有用性の要件を欠くと考えられます。

## 3. 新規性・進歩性

## ①新規性

抗原Aが新規であれば、該抗原Aに対するモノクローナル抗体は、通常新規性を有すると考えられます。

ただし、公知の抗原A'に対するモノクローナル抗体が公知であり、抗原Aが公知の抗原A'を一部改変したものと等であって該抗原A'と同一のエピトープを有しているものである場合、抗原A'に対するモノクローナル抗体は抗原Aにも反応しますので、「抗原Aに対するモノクローナル抗体」の発明は、新規性を有しないことになります。

## ②進歩性

抗原Aが公知であり、抗原Aが免疫原性を有することが明らかでない場合には、「抗原Aに対するモノクローナル抗体」の発明は進歩性を有しません。ただし、他の特性等によりさらに特定された発明であって、その発明が、当業者が予測できない有利な効果を奏する場合には、進歩性を有すると考えられます。以上

(ケミカル推進事業部窓口：弁理士・古下智也)