

中国専利法における遺伝資源保護 に関する規定について

中国弁理士、中国弁護士 龔 敏,
会員 菱田 高弘, 淀谷 幸平, 河合 永文

要 約

中国は生物多様性条約に加盟しているが、条約の加盟のみで遺伝資源を保護することは困難であるため法整備が検討され、中国専利法の第三次改正において、特許出願における遺伝資源の取扱いに関する規定を設けた。

設けられた規定により、「発明創造が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したもの」である特許出願は、遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明した専利局制定の遺伝資源出所開示登記表を提出することが要求される。また、審査において（i）発明が遺伝資源に依存して完成したものか否か、（ii）利用した遺伝資源の取得又は利用が、法律・行政法規の規定に違反していないかが判断されることになる。

本稿では、中国専利法の第三次改正で設けられた遺伝資源保護に関する規定について解説を行い、この新しく設けられた規定にいかに対応するかについて検討している。

1. はじめに
 2. 規則の紹介
 3. 実体要件の審査
 3. 1 発明が遺伝資源に依存して完成したものか
 3. 2 利用した遺伝資源の取得又は利用が、法律・行政法規の規定に違反していないか
 3. 3 実務の留意点
 4. 方式要件の審査
 4. 1 手続的な要件について
 4. 2 実務の留意点
 4. 3 遺伝資源由来開示登記表の記入例
 5. 特許出願における遺伝資源に関する審査の流れ
 6. おわりに
- 参考文献

1. はじめに

中国は遺伝資源の豊かな国であり、この遺伝資源を有効に活用して産業の継続的発展を図るという国家戦略が「国家知的財産権戦略綱要」に明記されている。しかしながら、経済の発展と自由化が進むにつれて遺伝資源の流出がたびたび起きて問題となっている。今や遺伝資源は産業の継続的発展に不可欠であるため、流出及び不法搾取による利用から遺伝資源を確実に保護するために各方面からの法整備が検討されてきてい

る。

遺伝資源の保護には一定の国際ルールが形成されており、最も重要な条約として「生物多様性条約：CBD」が知られている。生物多様性条約は、①国家主権の原則、②事前通報同意の原則及び③利益公正配分の原則を基本三原則としており、中国もこの条約に加盟している。しかしながら、条約の加盟のみで豊富な遺伝資源を漏れなく保護することは困難であり、各方面からの法整備が検討されている。知的財産権制度の整備もその重要な一端である。そこで、中国専利法は、今般の第三次改正において、国内の遺伝資源の不法窃取に基づいて特許出願されることを防ぐため、特許出願における遺伝資源の取扱いに関する規定が設けられた。

本稿では、中国専利法の第三次改正で設けられた遺伝資源保護に関する規定、及びこの新しく設けられた規定への対応についての検討を行う。

2. 規則の紹介

今般の中国専利法の改正により、生物多様性条約の基本原則を明文化し、「法律、行政法規に違反して遺伝資源を獲得し又は利用し、当該遺伝資源に依存して完成した発明に対しては、専利権を付与しない」という

規定が、公序良俗違反の発明創造には専利権を付与しないという規定と同列に追加された（専利法第5条第2項）。また、「遺伝資源により完成された発明について、出願人は専利出願書類においてその遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなければならない。出願人が原始的由来について説明できない場合はその理由を説明しなければならない。」ことも規定された（専利法第26条第5項）。

専利法第5条第2項は実体要件について、専利法第26条第5項は方式要件について、それぞれ定めたものといえる。専利法第5条第2項違反は拒絶理由及び無効理由となる一方、専利法第26条第5項違反は拒絶理由ではあるものの無効理由ではない（専利法実施細則第44条、第53条、第65条）。

また、方式要件については、専利法実施細則（以下、実施細則とする）にも以下の規定がなされており、当該規則に従って専利出願することが必要である。

専利法実施細則第26条第2項：発明創造が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したものである場合、出願人は願書に説明し、且つ国务院専利行政部門の指定用紙に記入しなければならない。

専利法実施細則第109条：国際出願に係る発明創造が遺伝資源に依存して完成したものである場合、出願人は、国際出願の中国国内段階への移行の書面声明に説明し、かつ指定用紙に当該遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を明記しなければならない。

以下、審査時の留意点について述べる。

（注：本文中の中国専利法は2008年12月17日に公布されたもの、中国専利法実施細則は2010年1月9日に公布されたもの、中国専利審査指南は2010年1月21日に公布されたものを示している。中国専利法は特許、実用新案、意匠を含む法律である。しかし、遺伝資源は特許のみに関する。）

3. 実体要件の審査

専利法第5条第2項の規定から見て、審査において審査官は、（i）発明が遺伝資源に依存して完成したものの可否か、を判断し、さらに（ii）利用した遺伝資源の取得又は利用が、法律・行政法規の規定に違反していないか、を判断することになると考えられる。

3. 1 発明が遺伝資源に依存して完成したものか 遺伝資源とは

実施細則第26条第1項によれば、「遺伝資源」とは、「人体や動物、植物若しくは微生物から採集される、遺伝機能単位を含み、かつ実質的若しくは潜在的な価値を有する材料」のことである。そして、専利審査指南（以下、審査指南とする）第二部分第1章3.2によれば、「遺伝機能単位」とは「生物体の遺伝子又は遺伝機能を有するDNA若しくはRNA断片」である。

以上のことから、「遺伝資源」とは、概して言えば、動植物又は微生物から採集される遺伝機能を有する遺伝子又は核酸分子を含む、実質的又は潜在的な価値のある材料ということになろう。また、審査指南第二部分第1章3.2には、さらに「人体や動物、植物若しくは微生物から採集される、遺伝機能単位を含む材料」とは「遺伝機能単位のキャリアをいい、生物体全体そして器官や組織、血液、体液、細胞、ゲノム、遺伝子、DNA若しくはRNA断片など生物体のある部分を含む」と記載されている。これらが具体的な遺伝資源の例ということであろう。

上記の内容から、遺伝資源についての範囲はかなり広いものとなっており、判断の中心は「遺伝資源に依存する」の「依存」になってくる。

遺伝資源に依存して完成した発明創造とは

実施細則第26条第1項によれば、「遺伝資源に依存して完成した発明創造」とは、「遺伝資源の遺伝機能を利用して完成された発明創造」である。また、審査指南第二部分第1章3.2によれば、発明創造に遺伝資源の遺伝機能を利用したとは、遺伝機能単位に対して分離や分析、処理などを行って、発明創造を完成し、当該遺伝資源の価値を実現することをいう。

以上のことから、遺伝資源に依存するとは、遺伝資源の遺伝機能を利用することであり、言い換えれば、遺伝資源が有する遺伝機能単位（遺伝子やDNA・RNA断片）に対して分離・分析・処理等を行って当該遺伝資源の価値を実現させることと言えるだろう。

なお、審査指南第二部分第1章3.2によれば、「遺伝機能」とは「生物体が繁殖によって性質又は特徴を代々伝達し、又は生物体全体を複製し得る能力」のことである。従って、当該能力を利用しているか否かが、「遺伝機能を利用」しているか否か判断を行う際の大きな指標となり得る⁽¹⁾。

判断の事例

例えば、トランス遺伝子動物又は植物、組換えキャリア、形質転換体などに関する発明は遺伝資源に依存して完成した発明である。

一方、次の(I)、(II)のような発明は遺伝資源に依存して完成した発明ではないとされている。

(I)ある野生の大豆から抽出したキシリトール。

(II)リョクズから核酸を抽出し製造した核酸含有経口液(飲料)。

これらの発明は、いずれも遺伝資源を使用しているが、遺伝機能を利用していないため、遺伝資源に依存して完成した発明ではないと判断されるものと考えられる。より詳細に分析すれば、次のようになると考えられる。

(I)の発明では、「ある野生の大豆」という遺伝資源を用いているが、抽出されたキシリトールは遺伝機能単位ではないため、そもそも遺伝機能単位に対して処理等を行ったものではない。よって、遺伝資源の遺伝機能を利用しておらず、従って遺伝資源に依存して完成した発明とはならない。

(II)の発明では、「リョクズ」という遺伝資源から「核酸」という遺伝機能単位を抽出している。よって、遺伝資源が有する遺伝機能単位に対して分離及び処理を行っているといえる。しかし、当該抽出核酸は経口液に含有されており、経口摂取されるものである。すると、当該核酸の遺伝機能(生物体が繁殖によって性状又は特徴を代々伝達し、又は生物体全体を複製し得る能力:審査指南第二部分第1章3.2)は、発明の完成に全く寄与していない。よって、当該発明では遺伝資源の遺伝機能は利用されておらず、従って遺伝資源に依存して完成した発明とはならない。

3. 2 利用した遺伝資源の取得又は利用が、法律・行政法規の規定に違反していないか

法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、又は利用するとは、遺伝資源の獲得或いは利用に際して、中国の関連法律や行政法規の規定に基づいて、事前に関連の行政管轄部門による承認若しくは関連権利者による承諾を取得していないことをいう。

遺伝資源の取得又は利用について、少なくとも以下の法律、行政法規が存在する⁽²⁾。

『中華人民共和国牧畜法』、『中華人民共和国種子法』、『中華人民共和国野生植物保護条例』、『中華人民共和

国野生動物保護法』、『中華人民共和国漢方薬の品種保護条例』。

例えば、『中華人民共和国牧畜法』の第16条によると、中国禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜遺伝資源を外国に輸出する場合は、関連する審査承認手続きを行う必要がある。中国の国外へ輸出された中国禽畜遺伝資源保護名鑑にある禽畜遺伝資源について、審査承認手続きを行っていない場合、これに依存して完成された発明創造を出願したとしても、拒絶されることになる(審査指南第二部分第1章3.2)。

3. 3 実務の留意点

「改正後の専利法施行の過渡的規則」⁽³⁾により、専利法第5条第2項及び第26条第5項の遺伝資源に関する規定は、出願日が2009年10月1日以後の特許出願及び当該出願に基づいて付与される特許権に適用される。

また、発明が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したものの否か、は実体審査に入ってから、審査官により判断される(審査指南第二部分第1章3.2)。現在、中国特許庁では出願件数の増大に伴って審査待ち案件数も増えており、出願してから実体審査に入るまでに通常2～3年を要する。従って、中国特許庁が、具体的にどのような判断基準、判断方法を採用するかは、2～3年待たなければ明確にはならないと考えられる。

また、利用した遺伝資源の取得又は利用が、法律・行政法規の規定に違反していないかの判断は、関連の政府機関又は裁判所においてなされるべきものであって、特許庁が判断することは実質的に難しいと考えられる。よって、審査段階において、利用した遺伝資源の取得又は利用が法律・行政法規の規定に違反していることを理由とする拒絶は、行われないものと予測される。

しかし、専利法第5条第2項は無効理由でもあるため、第三者が、遺伝資源の取得又は利用が法律・行政法規の規定に違反している旨の政府機関の有効決定書、又は有効裁判書をもって、特許を無効にすることができる。

また、法律、行政法規の規定は、遡及して適用されることはないため⁽⁴⁾、出願日が2009年9月30日以前の特許出願及び当該出願に基づいて付与される特許権においては、たとえ遺伝資源の取得又は利用が法律・

行政法規違反であったとしても、拒絶及び無効理由とはならない。

さらに、「遺伝資源の取得又は利用が法律・行政法規の規定に違反」するか否かは、遺伝資源を取得又は利用した時点基準に判断されることが考えられる。つまり、出願段階又は審査段階において存在する法律・行政法規に基づいて判断されるのではなく、遺伝資源の取得又は利用の時点で存在していた法律・行政法規の規定に違反したか否かが判断される。

よって、遺伝資源を取得又は利用した後、関連の法律が施行された場合は、法律の効力が遡及することはできないため、当該遺伝資源の取得又は利用は法律・行政法規違反に該当しない。このことから、仮に審査又は無効審判において、遺伝資源の取得が法律・行政法規違反である旨指摘された場合に、当該法律・行政法規が施行される以前に遺伝資源を取得していたことを証明できれば、反論が可能と考えられる。

従って、中国国内において遺伝資源を取得又は利用した場合は、当該取得又は利用をした時点を確認できる準備を行っておくことが好ましいと思われる。また、今後中国国内において遺伝資源を取得又は利用する場合、現地の関連政府部門（農業局、林業局等）に対し、当該取得又は利用が法律・行政法規違反ではないことを確認しておくことも有効であると考えられる。

4. 方式要件の審査

4. 1 手続的な要件について

「発明創造が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したもの」である特許出願は、「願書」と「指定用紙」に必要な事項を記載する必要がある（実施細則第26条第2項）。また、「発明創造が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したもの」である国際出願（PCT出願）を中国国内段階へ移行する際には、「書面声明」と「指定用紙」に必要な事項を記載する必要がある（実施細則第109条）。当該書面では、遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明する必要があるとされているが（専利法第26条第5項）、審査指南第二部分第10章9.5によると「遺伝資源の直接的由来」とは遺伝資源を獲得するための直接的ルートであり、「遺伝資源の原始的由来」とは遺伝資源が属する生物体の原生的環境における採集地のこととされている。更に、原始的由来について、生物体が天然のものである場合の原生的環境

とは当該生物体が自然に育成している環境のことであり、生物体が馴化したものである場合の原生的環境とは特別な特徴を形成した環境のことをいうとある。

審査指南によると、上記「指定用紙」とは、専利局制定の遺伝資源由来開示登記表（以下、登記表とする）のことであり、出願人による直接の出所と原始的出所に関する開示は登記表の記載要件を満たすように、関係情報を明瞭且つ完全に開示することが求められている。そして、遺伝資源の直接の出所が特定の機関（寄託機関等）からの取得となっており、当該機関が原始的出所を知っており、且つ提供することができる場合は、原始的出所に関する情報を提供しなければならないとされている。例えば、保存機構、種子バンク（生殖質バンク）、ジーンバンク等の機構から取得したもので、当該機構が原始的由来を知っており且つ提供できる場合、出願人は当該遺伝資源の原始的由来の情報を提供しなければならない。しかしながら、出願人が原始的出所を説明することができない場合は、その理由を陳述する必要がある。例えば、「当該種子バンクに当該遺伝資源の原始的由来についての記載がない。」「当該種子バンクは当該遺伝資源の原始的由来を提供できない。」等と申告すると共に、当該種子バンクから発行される関連する書面による証明を提供する。

登記表の形式は、審査指南の別表1に示されている。登記表の作成は中国代理人に任せることになるが、そのためには登記表に記載されている情報を現地代理人に過不足無く提供することに注意を払うべきである。

当該登記表の記載内容は、遺伝資源の取得或いは使用が法律、行政法規の規定に違反しているかについての判断の基礎となる内容である。更には、生物多様性条約との関連を考慮すると、生物多様性条約では原産国が遺伝資源に対する主権的権利を有することが規定されているので、たとえ遺伝資源の取得或いは使用が法律、行政法規の規定に違反していないものであったとしても、登記表から中国由来の遺伝資源であることを特定できれば権利を主張することが可能となる。

方式審査段階では登記表の記入内容が関連規定を満たしているか否かが審査される。この段階で関連規定を満たしていないと判断されると補正通知書が出され、補正指示に従わない場合は出願が取り下げたとみなされる。補正指示に従い補正しても関連規定を満た

さない場合は、拒絶査定となる（審査指南第一部分第1章5.3）。

当該方式審査段階では、遺伝資源の取得或いは使用が明らかに法律、行政法規の規定に違反しているかについても審査される。違反している場合は、審査官は審査意見通知書を発送し、出願人に指定の期間内に意見陳述の機会を与え又は該当する内容を削除させ、これに従わない場合は拒絶査定の決定となる（審査指南第一部分第1章7.2）。この規定は、法律の適用が厳密になるように設けられたものと思われるが、判断の主体などから考えると殆ど運用されないのではないかと考える。

4. 2 実務の留意点

登記表に関しては、特許出願時又は国際出願の中国国内移行時に提出しなくても実体審査時に審査官の要求に応じて提出することも可能である。更には、登記表の提出の有無は、出願日及び出願番号の付与に影響がない^{(3),(5)}。そのため、出願時及び国内移行時に上記書面を必ず提出しなければならないというものではない。更に、登記表を提出しないことは拒絶理由ではあるが無効理由ではないので、登記表を提出する必要があったにも関わらず登記表を提出せずに権利化されたとしても特許が無効にされることはない。これらのことを考慮すると、登記表を提出すべき事案か否かが不明な場合等では積極的に登記表を提出しておく必要は無いように思われる。また、出願時及び国内移行時に登記表を提出して遺伝資源の詳細について説明した場合に、できればノウハウとしたいと思う遺伝資源の由来を不必要に（審査官の要求程度を超えて）開示してしまうおそれもある。この点、出願人による登記表の提出がない場合には、審査指南では「審査官は審査意見通知書において、登記表の補充提出を出願人に告知し、どの遺伝資源の由来開示が必要かを具体的に指示し、理由を説明しなければならない。」と記載されているため、審査官による告知に応じて、適宜由来を開示する方が得策であると考えられる。

なお、登記表については、中国の遺伝資源だけではなく、遺伝資源を中国以外（日本など）で取得した場合であっても提出する必要があることに注意すべきである。

ところで、「改正専利法実施細則の施行に伴う経過措置」⁽⁶⁾により、国際出願の中国国内移行の手続きが

2010年2月1日以降である場合に、当該国際出願に（実施細則第109条を含む）実施細則第10章の規定が適用される。そのため、改正専利法が適用されない2009年10月1日より前の出願日である国際出願であっても、2010年2月1日以降に中国国内に移行した場合は、実施細則第10章第109条の規定により、「書面声明」と「指定用紙」に必要な事項を記載する必要がある。

しかし、方式要件は、実体要件を満たしているか否かを判断するために要求される。前述したように、2009年10月1日より前の出願であれば改正法が適用されない、すなわち実体要件又は方式要件が要求されていないため、「改正後の専利法の施行に関する過渡的規則」と「改正専利法実施細則の施行に伴う経過措置」の間に矛盾があるように思われる。従って、登記表は審査官の要求に応じて後で提出することが可能であるので、2009年10月1日より前の出願であるなら国際出願を中国に国内移行する時は提出しない方がよいのではないかと考える。

4. 3 遺伝資源由来開示登記表の記入例

以下、日本の会社が中国で自ら採集した微生物を寄託し、当該寄託菌について特許出願する場合の登記表の記入例を示す。通常一つの遺伝資源は一枚の登記表に記入すべきであるが、遺伝資源の名称が多数あり、他の欄の内容が同じの場合は、一枚の登記表に記入してもよいとされている。

遺伝資源由来開示登記表

本票の各欄には、添付してある「記入上の注意事項」にしたがって正確に記入してください		第②及び第④欄が未確定のものは専利局が記入する	
①発明の名称 新型乳酸菌		②出願番号：0000	
③出願人 ***食品株式会社		④優先日：2009 年 10 月 1 日	
⑤遺伝資源の名称 ※出願書類における遺伝資源に該当する名称或いは番号である 乳酸菌***株 又は FERM BP-00000			
⑥遺伝資源の獲得ルート I 遺伝資源の採集：、 ☐ 動物 ☐ 植物 ☒ 微生物 ☐ 人体 II 獲得方式： ☐ 購入 ☐ 贈与又は交換 ☐ 保存機構 ☐ 種子バンク（生殖質バンク） ☐ 遺伝子バンク ☒ 自ら採集 ☐ 委託採集 ☐ その他			
⑦直接的由来	⑧獲得時期：		2010 年 5 月
	非採集方式	⑨提供者の名称（氏名）	
		⑩提供者の所在国又は地区	
		⑪提供者の連絡先	
	採集方式	⑫採集地（国、省（市））	中国雲南省昆明市
		⑬採集者の名称（氏名）	特許太郎
		⑭採集者の連絡先	000-0000-0000
⑮原始的由来	⑯採集者の名称（氏名）	特許太郎	
	⑰採集者の連絡先	000-0000-0000	
	⑱獲得時期	2010 年 5 月	
	⑲採集地（国、省（市））	中国雲南省昆明市	
⑳遺伝資源の原始的由来について申告できない理由：			
(21)出願人又は専利代理機構の押印 年 月 日		(22)専利局による処理意見 年 月 日	

5. 特許出願における遺伝資源に関する審査の流れ

出願時（パリルート） 中国国内移行時（PCT ルート）	方式審査段階	実体審査段階
法律根拠： 専利法第26条第5項；実 施細則第26条第2項；実 施細則第109条	法律根拠： 専利法第5条第2項；専利 法第26条第5項；実施細 則第26条第2項	法律根拠： 専利法第5条第2項；専利法第26条第5項；実施細則第 26条第2項
書類要求： 「願書」/「書面声明」に説 明+「遺伝資源由来開示登 記表」に記入 分析： 実体審査時、審査官の要求 に応じて「登記表」を提出 することができる。 また、「登記表」は明細書や 特許請求の範囲の記載内容 に該当しない。 従って、提出しない時に出 願の有効性に影響がないと 思われる。	審査及び処理： ①方式要件の審査 「登記表」の記入内容が関 連規定を満たしていない→ 補正通知書が出される→補 正しない時、出願が取り下 げと見なされる；補正して も規定を満たさない時、拒 絶査定になる。 ②実体要件の審査 遺伝資源の取得或いは使用 が明らかに法律、行政法規 の規定に違反しているか否 かが審査される。	審査及び処理： ①実体要件の審査（審査指南第二部分第1章3.2） i. 審査官は、発明が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成 したものであるか否か、を判断する。 ii. 上記遺伝資源の取得又は利用が法律、行政法規の規定 に違反しているか否か、を判断する。 ②方式要件の審査（審査指南第二部分第10章9.5） ①のiで発明が遺伝資源の遺伝機能を利用して完成したも のであると判断された場合、続いて以下の審査がされる。 i. 「登記表」の提出がない場合に、OAで「登記表」の追 加提出を通知する。 ii. 提出した「登記表」に一部の遺伝資源の由来しか開示 されていない場合に、OAで記載が無い部分を補足するよ うに通知する。 iii. 提出した「登記表」の記入内容が規定事項に合致しな い場合に、OAで欠陥を指摘する。 出願人による意見陳述又は補正の後でも専利法第26条第 5項の規定に合致しない場合、拒絶とする。

6. おわりに

以上の通り、遺伝資源の出所開示に関する運用は始まったばかりであり、登記表をどのように記載するか及びどこまで出所を開示する必要があるかは、具体的な運用事例の蓄積を待ってさらに学んでいきたい。本稿が中国出願実務の一助にでもなれば幸いである。

参考文献

- (1)2010年2月3日、『中华人民共和国専利法実施細則』の改正に対する国家知識財産局条法司司長の尹新天氏らの記者会見での発言。http://www.gov.cn/wszb/zhibo372/content_1527030.htm

- (2)国家知識財産局ウェブサイト：http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/ztzl/ywzt/yczyhctzsbh/zlk/gnlf/
(3)『改正後の専利法の施行に関する過渡的規則』（第53号）、2009年9月29日
(4)『「専利法」第三回改正ガイドブック』、国家知識財産局条法司、p.34
(5)『改正後の専利法施行関連事項についての通達』についての理解、http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zcfg/zcjd/200911/t20091111_480668.html
(6)『改正専利法実施細則の施行に伴う経過措置』（第54号）、2010年1月21日

（原稿受領 2010. 10. 13）