

伝統的知識及び生物学的材料に関する特許出願 処理についてのガイドライン(仮訳)

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

知的財産課編

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

伝統的知識及び生物学的材料に関する特許出願処理についてのガイドライン

インド特許庁が、インドの伝統的知識、特にアーユルヴェーダ、ユナニー医学、シッダ医学等に関する伝統的知識の利用に対して特許を付与していること、また、インドで得た生物資源に関する発明に対し、法律命令の遵守に十分に配慮することなく特許を付与していることが報告されている。これに対して、他国の特許庁は、伝統的知識デジタル図書館 (TKDL) から検索された先行技術の証拠に基づいて、そのような特許の付与を拒絶又は反対している。

2. インドは、世界的な基盤において、伝統的知識の保護を国際知的財産制度の中心的話題へと持ち出すという、途上国による 10 年間にわたる取り組みにおいて、極めて重要な役割を果たしてきた。これらの取り組みにより、特に、世界知的所有権機関の知的財産と遺伝資源・伝統的知識・フォークロアに関する政府間委員会が設立され、また 2001 年のドーハ閣僚宣言が採択されることとなった。ドーハ閣僚宣言において、遺伝資源へのアクセス及び遺伝資源の利用により生じた利益の公正、衡平な配分の問題に関して、TRIPS 協定と国際連合の生物の多様性に関する条約 (CBD) の関係を確立することが決定された。さらに、インドは、米国特許商標庁 (USPTO)、欧州特許庁 (EPO)、日本国特許庁 (JPO) 等、海外のいくつかの特許庁と TKDL アクセス (非開示) 協定を締結することが可能となった。その結果として、複数の外国特許庁でインドの伝統的知識に係る多くの特許出願が取消し若しくは取下げられ、又は特許請求の範囲の補正が行われることとなった。また、伝統的知識の保護に関して、国際的に法的拘束力を持つ文書の制定に向けた交渉が進行中である。

3. インド法は、伝統的知識及び生物資源の保護に関する適切な条項を設けている。伝統的知識は、まさにその定義において、パブリックドメインであり、従って、伝統的知識に関する特許出願のいずれも、「発明とは、進歩性を含み、かつ、産業上利用可能な新規の製品または方法をいう」と定めた 1970 年特許法第 2 条(1)(j)における発明とは見なされない。さらに、特許法第 3 条(e)では、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない単なる混合によって得られる物質、または当該物質を製造する方法」は発明ではないと定めており、故に特許性を持たないとしている。インド特許法は、また、第 3 条(p)に特有の条項を設けており、「事実上、伝統的知識である発明、または伝統的に知られた 1 若しくは 2 以上の成分の既知の特性の集合若しくは複製である発明」は発明ではないと定めており、故に、特許法の意図する範囲内において、特許性を持たないとしている。さらに、第 3 条(b)、(c)、(d)、(f)、(h)、(i)、および(j)は、伝統的知識および/または生物学的材料に関する特許出願という点において関連性のあるものである。

4. 生物資源に関して、2002年生物多様性法第6条(1)は、以下のことを非常に明確に規定している。「何人も、インドで得た生物資源に関する研究または情報に基づく発明について、どのような名称であれ、インド国内または国外において、国家生物多様性局の事前の承認を得ることなく、いずれの知的財産権も出願してはならない。ただし、特許を出願する場合は、関係特許当局による特許の受理後から特許証の捺印¹までの期間に、国家生物多様性局の承認を得ることができる。ただし、国家生物多様性局は、同局に提出された許可申請の処理を、受領日から90日以内に行わなければならない。」インド特許法は、2002年生物多様性法の本条項を、2003年特許規則の様式-1（特許の付与出願）により誓約書を提出することを特許出願人に義務付けることにより補足している。様式-1とは、「明細書で開示されている発明は、インドで入手した生物学的材料を利用しており、特許が付与される前までに、管轄当局からの許可を得て、これを提出する」という趣旨のものである。2002年生物多様性法は、この点において、第55条(1)に罰則規定を設けており、「第3条、第4条または第6条の規定に違反する、違反しようとする、または違反を教唆する者は、5年以下の拘禁刑または100万ルピー以下の罰金、またはこれらを併科するものとし、被った損害が100万ルピーを超える場合は、かかる罰金は被った損害額に見合った額とすることができる」と定めている。

5. さらに、伝統的知識および/または生物学的材料に基づいた特許の出願で、法律の規定に違反しているものは、1970年特許法第15条により、または付与前異議申立において第25条(1)の(d)号、(f)号、(k)号により、拒絶することができるものとし、また付与された特許は、付与後異議申立において第25条(2)の(d)号、(f)号、(k)号により取り消すことができるものとする。また、完全明細書に、発明に利用された生物学的材料の出所または地理的原産地を開示しないこと、または誤った記載をすることは、1970年特許法第25条(1)および第25条(2)の各(j)号により付与前および付与後異議申立の根拠となる。

6. 上記事実および問題の繊細さおよび重大さを考慮すると、伝統的知識および/または生物学的材料に関する特許出願処理および特許付与後の手続きにおいて、十分な配慮および精査を行うことが不可欠である。従って、全審査官および管理者が徹底的に遵守することを目的とした、以下のガイドラインを発行する。

選別：

7. 伝統的知識に関する特許出願はすべて RECS 部により正確に「伝統的知識」として特

¹ 2005年1月1日以降、1970年特許法において、特許付与の処理過程が、特許の受理およびその後の付与および特許証の捺印から、特許の付与の処理過程に置き換える旨修正された。

定、選別、および分類されることを確保するものとする。RECS 担当者は、伝統的知識に関するいかなる案件も誤って選別および分類されないことがないよう、十分に注意を払うものとする。さらに、選別担当者は、かかる伝統的知識に関する出願を、審査のために、化学、医薬、農薬、バイオテクノロジー、微生物学、生化学、食品、機械等の各グループに正確に振り分けられるように、適切な国際特許分類に一致させるものとする。例えば、C07D、C07G5/00 (化学)、A61K、A61L (医薬)、A01N (農薬)、C12S、C12N、C07K4/00・14/00 (バイオテクノロジー)、C12N、C12P、C12Q (微生物学)、C12F、C12G (生化学)、A23C、A23L (食品)、B25F (機械) といった分類である。「伝統的知識」としての出願の選別は、審査を容易にするため、また、出願の主題が重要なものであり、伝統的に知られた物質、品物、それらの製法または用途という点において関連性を持つものであることを示すための事務処理である。

8. RECS 部による選別および/または分類が、分配/審査中に伝統的知識に関する出願という点において不適切であると判断されるという稀な状況においては、速やかに関係審査官/管理者よりグループリーダーへ通知され、グループリーダーにより直ちに再選別および/または再分類が行われるものとする。

9. 出願が誤って「伝統的知識」として選別および分類された場合は、技術長 (Technical Head) のみが、関係グループリーダーの勧告により他の選別分野へ再選別および/または再分類することができるものとする。

10. システム管理者は、モジュール上に、別々の選別分野、すなわち、伝統的知識-化学、伝統的知識-バイオテクノロジー、および伝統的知識-機械の分野を構築するものとする。

分配：

11. 関係グループにおいて、グループリーダーは、自身が伝統的知識に関するすべての出願の管理者の役割を果たすものとする。グループリーダー/管理者は、伝統的知識および/または生物学的材料の保護に関連する規定が、完全に順守されることを確保するものとする。関係グループリーダーは、自身のグループ内より、伝統的知識に関するすべての出願を扱う適切な審査官を 1 人選任するものとする。関係グループリーダー/管理者および審査官は、伝統的知識および/または生物資源に関する知識を高める努力を継続して行うものとする。

12. 伝統的知識に関する出願/案件のうち、既に付与前異議申立を含めた処理過程にあるものは、各グループにおいて識別された組に再分配される。審査官/管理者が伝統的知識に関する案件に対処する場合にはいずれも、グループリーダーに再分配の通知を行うものとする。

る。

審査：

13. 伝統的知識および/または生物学的材料に関するすべての案件に関して、審査官は、TKDL および/または他のデータベースにより、同一の先行技術が開示されていないか（anticipation）について徹底的な調査を行うものとする。TKDL データベースから引用を行った場合には、引用文の写し（英語翻訳版）を審査報告書に添付して送付するものとする。

14. 新規性および進歩性の査定：

特許法は、特許出願において請求の範囲とされる主題は、新規性を持つものでなければならないということを当然のこととしている。進歩性は、特許性のもう一つの基本原則である。よく特許制度の最後のゲートキーパーだと例えられる。伝統的知識を基にした発明を検討する際には、新規性および進歩性の査定において、以下の指針に従うものとする。

指針 1：特許請求の範囲とされた主題が、植物の活性成分のエキス/アルカロイドおよび/または単離に関するものであり、それがその植物に天然に/本質的に存在するものである場合、当該植物の利用が伝統的知識の教示の一部として既知のものである時は、当該請求の範囲は新規性および/または進歩性のあるものと見なすことはできない。

特許請求の範囲の主題が、規定されていない活性成分を含んだ植物原料のエキスに関するものである場合、当該植物または植物原料の利用が伝統的知識の教示の一部として既知のものである時は、当該請求の範囲は新規性のあるものとは言えない。また一方、特許請求の範囲が植物原料から採取したアルカロイドおよび/または活性成分に関するものであり、かかるアルカロイドおよび/または活性成分の構造が特徴付けられており、先行技術の要素を形成するものではない場合、かかる植物原料の用途およびその治療効果は伝統的知識の教示により知られていることから、当該特許請求の範囲は進歩性を含むものであるとは言えない。従って、先行技術により、当該技術の熟練者は、アルカロイド、フラボノイド、フィステロイド等の個々の成分を単離する意欲を引き起こされる。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、ストレス管理を目的とした、ウィザニア植物体のエキスに関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、ストレス関連障害の

治療を目的とした、ウィザニアソムニフェラ根の使用が公開されており、ウィザニア植物体のエキスの使用については公開されていない。

分析：この発明の特許請求の範囲は、ウィザニア植物体のエキスに関連するものである。先行技術に基づいて、ウィザニアソムニフェラのエキスは、不眠症、胃潰瘍、胃酸過多症、不穏、および抑鬱症等の慢性的なストレス障害の治療に有用であるとの拒絶理由を示すことができる。従って、特許請求の範囲に係る主題は、TKDL から得た先行技術の教示において、新規性のあるものとは見なされない。

実例 2：特許出願の請求の範囲が、癌、真性糖尿病、関節炎、尋常性座瘡、湿疹の治療および創傷治癒を目的とした、ローマンカモミールまたはジャーマンカモミールから抽出される、カマメロサイドというアルカロイドに関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、創傷治癒および癌、真性糖尿病、関節炎、尋常性座瘡、湿疹の治療を目的とした、（カマメロサイドの抽出源である）ジャーマンカモミールの使用が公開されており、カマメロサイドの使用については公開されていない。

分析：この発明の特許請求の範囲は、ローマンカモミールまたはジャーマンカモミールから抽出されるカマメロサイドに関連するものである。先行技術に基づいて、カマメロサイドの抽出源であるジャーマンカモミールまたはローマンカモミールは、前述の適応疾患に単独で、または他の要素と併用して既に用いられており、故に、先行技術により、当該技術の熟練者は、同じ治療効果を持つカマメロサイド等の活性成分を単離および同定する意欲を引き起こされる。従って、この単離および特性解析は、TKDL から得られた先行技術を踏まえて、新規性を含むものとは見なされない。

指針 2：既知の治療効果を持つ植物と、同じ既知の治療薬を持つ植物のさらなる組合せで、すべての植物が同じ疾病の治療であらかじめ知られているものは、自明な組合せと見なされる。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、治癒薬および創傷の治療目的としての、キンセンカ、アロエベラ、およびツボクサから成る合成物に関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、創傷の治療目的および治癒薬としての、キンセンカ、アロエベラ、およびツボクサの単独使用が公開されている。

分析：この発明の特許請求の範囲は、合成物に関するものである。先行技術に基づいて、これらの植物の配合物は、皮膚病の治療および創傷の治癒のために自明なものであると拒絶理由を示すことができる。既知の治療効果を持つ植物と、同じ既知の治療効果を持つ植物のさらなる組合せで、すべての植物が同じ疾病の治療であらかじめ知られているものは、自明な組合せと見なされる。かかる薬草の組合せは、通常、各薬草を単独で適用するよりも効果的であることが予測されるものである（相加効果）。

実例 2：特許出願の請求の範囲が、男性の生殖能力を高めるための、ショウガ、ラディッシュ、セロリ、およびブラックシードから成る合成物に関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、媚薬および精子形成としての、ショウガ、ラディッシュ、セロリ、およびブラックシードの単独使用が公開されている。

分析：この発明の特許請求の範囲は、合成物に関するものである。先行技術においては、本出願で特許請求の範囲とされている 4 つのエキスの組合せで構成される合成物に関しては何も公開していないが、先行技術の文書により、媚薬および/または精子形成としてのショウガ、ラディッシュ、セロリおよびブラックシードの単独成分の使用は、先行技術において広く知られていると拒絶理由を示すことができる。

指針 3：ある成分が疾病の治療において既に知られている場合、既知の有効成分から成る組合せ製品は同じ疾病の治療に効果的であるだろうことについて自明性が推定される。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、白斑の治療を目的とした、5 つの構成成分の組合せに関する場合で、そのうちの 1 つがカタラーゼおよびスーパーオキシドジスムターゼから成るキューカミス・メロの水様性エキスであり、ピメンタラセモサ、シトラスアウランチフォリア（ライム）、コエンザイム Q-10、およびピリドキシンクロリドとともに 1：2 の割合となる場合。

先行技術（TKDL）：ユナニー医学における、構成成分のうちの 1 つであるキューカミス・メロの水様性エキスの抗白斑性の有効性を公開している。

分析：この発明の特許請求の範囲は、5 つの構成成分からなる合成物に関するものであり、単独の構成成分であるキューカミス・メロの水様性エキスの抗白斑性に関するものではない。当該引用文書に基づき、ここでいう 1 つの構成成分であるキューカミス・メロが白斑

の治療で既に知られている場合、既知の本有効成分から成る配合物は、キューカミス・メロからなる既知の生成物に対して、請求の範囲とされた配合物に驚くべき（優れた）効果が見られない限り、白斑の治療に効果的であると必然的に予測されるものであると拒絶理由を示すことができ、発明価値は認められない。

指針 4: 日常的な実験による、伝統的に知られた成分の最適あるいは有効な範囲の発見は、発明性を持たない。

成分の最適あるいは有効な範囲の選択に関する発明の場合は、最適あるいは有効な範囲の選択は、当該技術の熟練者に十分に期待される範囲内のものであることから、既知の成分の特定範囲の選択は発明ではないということに留意すべきである。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、慢性潰瘍、糖尿病性潰瘍の管理、および切り傷、創傷の出血の管理を目的とした、クロヨナエキス（2～20%の範囲）、ローソニアアルバエキス（5～15%の範囲）、チョウセンアサガオエキス（2～20%の範囲）、およびココヤシエキス（20～60%の範囲）の2つ以上から構成される処方に関する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダ、ユナニー医学、およびシッダ医学における、当該植物の潰瘍、創傷の治療での使用を公開している。

分析：この発明の特許請求の範囲は、特定の割合の植物部位から成る合成物に関連するものである。主張された発明は、潰瘍および創傷の膏薬治療のためのオイルとして処方された、カランジおよびヘナという、請求の範囲とされた植物のうちの2つのエキスの合成を教えたアガスティア（TKDL）に関するものとして自明である限りにおいて、特許性を持たないとして拒絶理由とすることができる。前述の技術は、出願人から請求の範囲とされた比率で成分を加えることを明確に教示しているわけではないが、合成における特定の成分の量は、明らかに、技術の通常の実験者を持つ者が日常的に最適化している、結果有効変数である。

指針 5: 伝統的知識により、複合成分が同じ治療活性を持つことが知られている場合、そこから単独の成分を取り出すことは、発明性を持つものとは見なされない。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、炎症およびぜんそくなどのアレルギー疾患のためのハナショウガ（ニガショウガ）エキスに関する場合。

先行技術（TKDL）：ユナニー医学における、炎症およびぜんそくの治療を目的とした、他

のいくつかの成分を伴ったハナショウガ（ニガショウガ）の使用が公開されている。

分析：この発明の特許請求の範囲は、ハナショウガエキスに関連するものである。先行技術の公開により、ハナショウガから構成される複合成分処方と同じ治療活性（すなわち、抗気管支ぜんそく）を持つので、そこから取り出した単独の成分、つまりハナショウガもまた、同じ治療活性を持つということは、驚くべきにはあたらない。従って、当該技術の熟練者は、独創的な技能を発揮することなく、意欲的に本発明にたどり着くものであることから、この発明の特許請求の範囲は、進歩性に欠けるとの拒絶理由を示すことができる。

指針 6：伝統的知識の一環として、個別の成分が、疾病の治療で既に知られている場合、これら既知の成分と、さらに同じ治療効果で知られる植物から構成される組合せ製品は、各薬草が単独で適用されるよりも効果的であることは自明である（相加効果）。

実例 1：特許出願の請求の範囲が、治癒薬および創傷の治療目的としての、キンセンカ、アロエベラ、およびツボクサから成る合成物に関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、創傷の治療目的および治癒薬としての、当該植物の使用が公開されている。

分析：この発明の特許請求の範囲は、合成物に関するものである。先行技術を考慮すると、これらの植物の配合物は、皮膚病の治療および創傷の治癒のために自明なものである。既知の治療効果を持つ植物と、同じ既知の治療効果を持つ植物のさらなる組合せで、すべての植物が同じ疾病の治療であらかじめ知られているものは、自明な組合せと見なされる。かかる薬草の組合せは、通常、各薬草を単独で適用するよりも効果的であることが予測されるものである（相加効果）。

実例 2：特許出願の請求の範囲が、免疫低下に関する疾病（風邪および/またはインフルエンザ）の治療を目的とした、テアニン（茶）およびシャンカプシュピ、シャタバリ、またはそれらの混合物から選定されたハーブから成る合成物に関連する場合。

先行技術（TKDL）：アーユルヴェーダおよびユナニー医学における、風邪およびインフルエンザの治療を目的とした、および免疫増強物質としての、当該植物の個別使用が公開されている。

分析：この発明の特許請求の範囲は、合成物に関するものである。先行技術を考慮すると、風邪および/またはインフルエンザの予防および/または治療を目的とした、茶および茶のエ

キスに含まれるテアニンの使用は、長年、一般の薬により知られている。水溶性エキスである、アスパラガスラセモサス（シャタバリ）/アサガオガラクサ（シャンカプシュピ）の免疫補助/免疫調整の潜在力もまた、先行技術文書において公開されている。従って、これらの疾病の治療のために免疫補強ハーブを追加使用することにおいては、何の進歩性も見られない。これら植物の組合せは、免疫補強物質として、および一般的な風邪および他の様々な疾病の治療のために、自明なものであるといえる。

15. 特許請求の範囲とされた主題の特許性を決定する際には、伝統的知識および/または生物学的材料に関して、特許法第 3 条、特に第 3 条(c)、(e)、(i)、(j)、および(p)の関連条項に厳格に従うものとする。

16. 伝統的知識および/または生物学的材料に関する出願は、特許法第 10 条(4)(a)および(b)に規定されている通り、完全明細書に、発明、その作用または用途およびその実施の方法を、出願人の知る実施例として、発明を実施する最善の方法とともに、十分かつ詳細に開示するという要件に関しても、大いに吟味されるものとする。

17. 完全明細書に、発明に利用された生物学的材料の出所および地理的原産地が開示されていない場合は、特許法第 10 条(4)(a)および(b)に従って、拒絶理由が提起されるものとする。

国家生物多様性局の承認：

18. 2003 年特許規則の様式-1 において、出願人は、「明細書で開示されている発明は、インドで入手した生物学的材料を利用しており、特許が付与される前までに、管轄当局からの許可を得て、これを提出する」という誓約書を提出することが求められている。様式-1 の第 9 条における誓約に関する本条項は、2005 年 1 月 1 日より施行され、それ以降に提出された出願はすべて、承諾または取消の誓約書のどちらかを強制的に提出しなければならない。出願人が誓約書を放置した場合、RECS 部は、誓約が明確に示された新たな様式-1 を要求するものとする。出願のいずれの処理段階においても、当該不備が指摘された場合は、審査官/管理者は、この点において、拒絶理由を提起するものとする。

19. インド由来の生物学的材料の利用に関する様式-1 における上記誓約が承諾された場合、審査官/管理者は、本件における国家生物多様性局の承認の要件に関して、既に提出されていない限り、最初の審査報告書 (FER) において拒絶理由を提起するものとする。FER において拒絶理由が提起されない場合でも、その後のいずれの段階において拒絶理由が提起される場合がある。いずれの場合も、出願人から国家生物多様性局の承認が提出されるま

で、特許は付与されないものとする。

20. 一方、インド由来の生物学的材料の利用に関する様式-1における誓約が、出願人から取り消され、また明細書に生物学的材料の出所および地理的原産地がインドではないと記載されている場合は、明細書に、説明の冒頭に独立した見出し/段落を入れ込むことにより、発明に利用した生物学的材料はインドで入手したものではない旨の修正を行い、その出所国および地理的原産地を明確に記述するものとする。

21. 様式-1の誓約が取り消されているものの、明細書において、生物学的材料の出所および/または原産地はインドであると開示している場合は、国家生物多様性局の承認が必要である。

22. 従って、明細書に開示されている通り、発明にインドで入手した生物学的材料を利用している場合、または生物学的材料の出所および/または原産地がインドである場合、国家生物多様性局の必要な承認を得ずに特許が付与されることはない。

23. 特許意匠商標総局（CGPD™）により、2012年1号文書で出された指示に厳格に従うものとし、ここにその指示を以下に記載する。

生物学的材料に関する出願の審査において、本出願において請求の範囲とされた生物資源に関し、国家生物多様性局の承認を得ることを免除することに関して、特許局職員/管理者により様々な尺度が用いられているという状況が見られている。このような状況を鑑みて、関係管理者および審査官が厳格に遵守することを目的とした、以下の指示を発令する。

「2009年10月26日付の環境森林省通知書で発令された通知により認められた、2002年生物多様性法の条項から薬草の適用を除外することは、薬草が商品として取引され、また、当該条項が、生物資源が薬の成分として利用された場合に、まさに適用される場合においてのみ、有効である。そのため、これを生物多様性法の適用除外と見なす、CGPD™事務所の管理者/審査官の解釈は、いずれも間違いである。

管理者/審査官は、前述の指示の厳格な遵守を確保することを命じられる。また、国家生物多様性局の承認は、インド由来であり、かつ、特許出願を申請した発明に利用された、いかなる生物資源に関しても、求められるべきものとする。」

伝統的知識に関する特許出願の一覧の公開

24. システム管理者は、伝統的知識に関する、審理中の全特許出願の一覧を、特許法第 11(A) 条に従い、CGPDTM の公式ウェブサイトにおいて、外部リンクで、公開するものとする。本一覧は、モジュール上の選別分野により、リアルタイムで、ウェブサイト上に自動的に更新されるものとする。一覧には少なくとも、出願番号、出願日、発明の名称、および出願人の名称を掲載するものとする（出願日順に掲載）。

25. 伝統的知識に関する出願に対し付与された特許の一覧もまた、2012 年 7 月 1 日以降に付与された当該特許の全てに関し、ウェブサイトにおいて公開するものとする。本一覧もまた、モジュール上の選別分野により、リアルタイムで、ウェブサイト上に自動的に更新されるものとする。一覧には少なくとも、出願番号、特許番号、出願日、特許付与日、発明の名称、および特許所有者の名称を掲載するものとする（特許付与日順に掲載）。

(以上)