

「専利手続上の生物材料寄託弁法（草案）」の 改訂に関する説明

2014年10月30日発表

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

北京事務所知的財産権部編

※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。

「専利手続上の生物材料寄託弁法（草案）」の改訂に関する説明

一、「専利手続上の微生物寄託弁法」を改訂する必要性

1985年に、我が国の専利法が発効・施行し、同年に中国専利局が「専利手続上の微生物寄託弁法（第8号公告）」（以下、「第8号公告」という）を發布し、専利手続上の生物材料寄託制度が構築された。1995年に、我が国は「特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約」（以下、「ブダペスト条約」という）に加盟し、中国の二つの寄託機関は、同条約に規定された国際寄託機関となった。それ以来、専利手続上の生物材料寄託制度が、生物技術に係わる発明創造の専利取得に大いに寄与し、中国の生物産業の革新発展を促進してきた。

しかしながら、第8号公告の制定時期が比較的早く、同公告は、寄託機関及び専利出願人の権利・義務に係わる内容など本来ならば部門規則に記載すべきものを含むほかに、寄託機関の住所、寄託範囲、料金徴収基準及び技術操作要求など情動的、操作的な内容にも及んでいるため、関連情報の変更が困難になり、当事者の権利・義務関係が明確でないといった問題を生じた。特に、第8号公告においては、生物材料の提供に係わる規定が少なく、手続が明確ではなく、実行可能性が低いため、実務で寄託機関が保管している生物材料の試料を必要とする第三者は、ほとんど生物材料の試料を取得することができない。専利手続上の生物材料寄託制度の制定趣旨は、生物材料の寄託と提供を通じて、専利出願人による発明創造の公開とそれによる専利権保護の取得を実現することにあるが、有効な提供がなければ、専利手続上の生物材料寄託制度の根本的な目的を実現できず、科学技術者による継続的な技術革新や生物資源の有効利用を促進できない。よって、専利手続上の生物材料寄託制度の制定趣旨を貫

徹し、生物技術分野における技術革新と発明創造の実施運用を促進するために、第8号公告を改訂しなければならない。

二. 主要な改訂プロセス

2013年に、国家知識産権局は「専利手続上の生物材料寄託関連制度」について立法後評価活動を展開し、第8号公告を含む関連規定の適法性、規範性、合理性、実行性、実効性などを全面的に評価した。評価結果の全体として良好ではあるが、上記問題、特に生物材料の試料の提供に関する規定に不備があるという結論を下した。

それを受けて、国家知識産権局は2014年初に、第8号公告の改訂作業を2014年度の規則制定・改訂計画に組み入れ、ワーキンググループを設立し、第8号公告の改訂作業を開始した。2014年3月から7月にかけて、ワーキンググループはそれぞれ北京、武漢、上海、広州などで調査研究を展開し、寄託機関、専利出願人、代理人、専門家・学者などの意見を十分に聴取し、調査研究を元に起草し、さらに幾度も改訂を繰り返して、「専利手続上の微生物寄託弁法」（以下、「本弁法」という）を形成した。現在、社会公衆から意見を募集している。

三. 主要な改訂箇所

今回の第8号公告に対する改訂を行うにあたっては、現行の専利法及びその実施細則に基づきながら、ブダペスト条約との統合性、一致性を考慮した。主要な改訂内容は以下のとおりである。

（一）体裁の調整

第8号公告に記載した、生物材料の寄託、生物材料の試料の提供過程におけ

る国家知識産権局、寄託機関及び当事者の権利・義務に係わるものは、本弁法で規定する。寄託機関の名称及びその住所に係わるものは、国家知識産権局で別途公布する。各寄託機関が寄託を受ける生物材料の種類、料金徴収基準及び生物材料の試料の寄託と提供手続に対する具体的な要求（たとえば、生物材料の試料の寄託と提供に関する形式、数量、技術要求、その他のサービス契約など）に係わるものは、寄託機関が決定・公布するとともに、国家知識産権局に届け出る。さらに、第8号公告に記載した時代遅れのものを削除又は改訂した。

（二）寄託機関の職責

専利手続上の生物材料寄託制度は、生物材料を寄託機関に寄託して保管してもらうことを含むほか、生物材料を必要とする者に生物材料の試料を提供することも含む。生物材料の試料を有効に提供できなければ、専利手続上の生物材料寄託制度の根本的な目的を実現できない。よって、本弁法では立法趣旨を次のように明確にした。第一、専利手続上の生物材料の寄託及び試料の提供の手続を規範化した。第二、寄託機関の職責（専利手続用生物材料の保管や、試料の取得権利のある機関又は個人に、寄託している生物材料の試料を提供することに責任を負う）を明確にした。（第一条、第二条）

（三）名称の統一化

専利法実施細則第二十四条の規定によれば、専利を出願する発明は新規で、公衆が取得できない生物材料に係わり、かつ、当該生物材料に対する説明により当業者がその発明を実施できない場合、出願人は出願日までに当該生物材料の試料を寄託機関に寄託しなければならない。よって、生物材料の試料を寄託する際に出願人が既に専利出願を提出したかどうかを問わず、生物材料に係わる寄託手続は専利出願人が行わなければならない。第8号公告においては、「寄託を請求する者」「請求者」「寄託請求者」などの名称があるが、かかる名称で

は、本弁法に規定された生物材料の寄託などの関連手続が専利手続上のものであることを直接表すことができず、生物材料の試料を提供する際に権利主体の曖昧さに起因する誤解を招きかねない。よって、本弁法では誤解を招かないように、生物材料の寄託手続において「専利出願人」に、生物材料の試料の提供手続において「専利出願人又は専利権者」に統一した。

(四) 寄託期間内に寄託を取り下げられないことを明確にした

ブダペスト条約の規定によれば、専利手続上の生物寄託は、条約に規定された寄託期間内には取り下げることができない。つまり、寄託機関は生物材料を少なくとも30年間有効に保管しなければならない。一方、専利出願人はかかる寄託期間内において寄託を取り下げることができない。第8号公告にはこれを明確にしていないが、実務では、専利出願人が寄託機関に寄託する際に記入した資料にいずれも「寄託期間内に寄託を取り下げない」という義務を承諾している。当該義務が専利出願人にとって非常に重要な意味があることから、出願人は生物材料を寄託する前に自己の権利と義務を把握しなければならない。そのため、本弁法ではこれを明確に規定した。(第四条)

(五) 寄託拒絶事由を明確にした

本弁法では、寄託機関が生物材料の寄託を受けない事由を明確にした。ブダペスト条約には寄託機関の受理手続と不受理事由を明確に規定している。本弁法では、同条約の規定を参照して、寄託機関が生物材料の寄託を受けない事由を追加した。(第七条)

(六) 寄託機関の守秘責任の期間を改訂した

第8号公告においては、寄託機関が寄託期間内に守秘責任を負い、いかなる第三者にも微生物の情報と試料を提供してはならないと規定している。本弁法では、これを「寄託した生物材料に係わる専利出願が公表される前に」、寄託

機関は秘義務を負うと改訂した。守秘期間を短縮した原因は、二つ挙げられる。第一として、専利出願が公布された後、寄託機関は寄託情報について守秘する必要性がなくなり、寄託生物材料の利用を促進するために、出願専利に係わる寄託生物材料をその寄託目録に組み入れて公布することを決定できる。第二として、専利出願が公布された後、寄託機関は本弁法の関連規定により、生物材料の試料を第三者に提供することができる。元の規定では、生物材料の試料の提供を制限していた。(第十条)

(七) 生物材料の試料の提供に関する規定を完備化した

ブダペスト条約に規定された義務を遵守し、他国のやり方を参考にした上で、本弁法は生物材料の試料を提供する三つの状況を規定した。具体的な改訂箇所は以下のとおりである。

1. 寄託生物材料の専利出願人、専利権者又はその許可を受けた者の請求に基づき、寄託機関はそれに生物材料の試料を提供しなければならないことを明確にした。

第8号公告においては、専利手続の異なる段階によって、専利局から許可された者、又は保管請求者から指定された者にしか微生物の試料を提供しないと規定しているが、専利出願人又は専利権者の権利については明確に規定していない。専利出願人又は専利権者に生物材料の試料を提供できないことは、明らかに不合理である。よって、本弁法で、専利出願人又は専利権者への生物材料の試料の提供規定を明確にする必要がある。専利出願権又は専利権が譲渡可能なことから、権利譲渡により生物材料の試料の提供請求主体資格が混乱することを避けるために、本弁法は「専利出願権又は専利権が譲渡された場合、生物材料の試料の提供請求権及び他人に生物材料の試料の取得を許可する権利も同時に譲渡される。」と規定した。(第十二条)

2. 国際条約の義務を履行するために、寄託機関が国家知識産権局を含む各加盟者の専利局の要求に基づいて、生物材料の試料を提供しなければならないという規定を追加した。(第十三条)

3. 専利法実施細則第二十五条の規定によれば、寄託生物材料に係わる専利出願が公布された後、いかなる機関又は個人も当該生物材料を実験目的に使用する場合、国家知識産権局に請求しなければならない。本弁法によって、国家知識産権局から関連請求者が生物材料の試料を取得できる旨の証明書を発行する手続を明確にした。

第8号公告において、「専利出願が拒絶、取り下げ、みなし取り下げされる前に、又は専利権を付与される前に、寄託センターは国家知識産権局から許可された機関又は個人にしか寄託した微生物の試料を提供しない。専利出願が拒絶、取り下げ、みなし取り下げされた後に、又は専利権を付与された後に、微生物寄託請求者の同意を経て、寄託センターはそれが指定した機関又は個人に当該微生物の試料を提供しなければならない。」と規定している。実際は、第三者は専利出願が権利付与される前にも権利付与された後にも生物材料の試料を取得できないのがほとんどである。これは明らかに専利法及びその実施細則に規定された、生物寄託制度に関する立法趣旨の実現に不利である。よって、本弁法において、「国家知識産権局は、請求者が中華人民共和国専利法実施細則第二十五条に基づいて提出した請求を受け取った後、専利出願と請求者の状況を確認する。」「専利出願人又は専利権者の利益を守るために、国家知識産権局は当該請求を専利出願人又は専利権者に通知し、その意見を求めなければならない。」「確認した状況及び専利出願人又は専利権者から提出された意見を総合的に考慮した上で、国家知識産権局は、請求者にそれが生物材料取得権利を有する旨の証明書を発行するかどうかを決定する。」と規定している。(第十四

条)

4. 本弁法において、生物材料の試料の提供と使用に対する拘束を明確にした。寄託機関は生物材料の試料を提供する場合、生物材料の試料を取得した者は生物材料の試料を使用する場合には、生物安全や、出入国管理などに関する国家の法律法規の規定を遵守しなければならない。さらに、本弁法において、「寄託機関は専利出願人又は専利権者以外のその他の機関又は個人に生物材料の試料を提供するにあたって、速やかに専利出願人又は専利権者に通知し、その知る権利を確保しなければならない。」と規定している。(第十六条、第十七条)

(八) 寄託期間満了後の生物材料の処置

本弁法において、当事者の権益を保護し、生物資源をよりよく利用するために、第十八条を追加して、寄託期間満了後の生物材料の処置について規定している。つまり、「寄託期間が満了した日から1年以内に、専利出願人又は専利権者は寄託した生物材料を取り戻すか、又は当該生物材料の処置について寄託機関と協議することができる。専利出願人又は専利権者は当該期間内において取り戻しも処置もしなかった場合、寄託機関は当該生物材料を処置する権利がある。」(第十八条)