

(10) 中国特許法における遺伝資源に関する ABS 規制*

2008年12月27日、中国において専利法¹（以下、「特許法」という。）の第三次改正が行われた。本改正では多くの重要な改正が行われたが、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity : CBD）（以下、「CBD」という。）に係る遺伝資源へのアクセス及び利益配分（Access and Benefit-Sharing : ABS）（以下、「ABS」という。）に関しても、遺伝資源に係る出所開示義務の導入等、今後日本企業等が留意すべき規定が盛り込まれた²。また、同改正特許法は2009年10月1日に施行され、それに伴い特許法実施細則及び審査指南（審査基準）の改正作業も進められてきたが、改正特許法の規定を受けて、これらの中にも遺伝資源に係る規定が追加された。そこで本稿では、特許法、特許法実施細則及び審査指南の規定を参照しつつ、中国特許法における遺伝資源に関する ABS 規制について概説する。

1. 特許法、特許法実施細則及び審査指南の改正について

中国初の特許法は1985年に制定され、これまで1992年と2000年の二度、改正が行われていた。その後、2005年1月に国家知識産権局が第三次特許法改正に着手、改正草案を起草し、国務院及び全国人民代表大会常務委員会等における審議、修正等を経て、2008年12月27日に第11回全国人民代表大会常務委員会第6回会議で「『中華人民共和国特許法』の改正に関する決定³」が可決され、2009年10月1日より改正特許法が施行された。

一方、この第三次特許法改正と並行して、特許法実施細則及び審査指南の改正作業も進められてきた。特許法実施細則は特許法の内容を具体化する行政法規であり、1985年に中国最初の特許法とともに制定・施行された。その後、1992年及び2000年の特許法改正に対応して特許法実施細則も改正され、改正特許法の施行日同日に実施細則も施行されてきた。今回の第三次特許法改正においても、改正特許法の速やかな実施確保のために、国家知識産権局は2007

* 筆者：田上麻衣子（東海大学 法学部 法律学科 准教授）

¹ 「専利法」は、正確には日本における特許法、実用新案法及び意匠法に相当するが、本稿では「専利法＝特許法」、「専利権＝特許権」と表記する。

² 遺伝資源及び伝統的知識に関する中国の状況については、拙稿「中国における遺伝資源及び伝統的知識に係る ABS 規制の現状」財団法人バイオインダストリー協会『20年度環境対応技術開発等（生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業）委託事業報告書』（2009年）376-390頁及び拙稿「遺伝資源及び伝統的知識に関する中国の動向」バイオサイエンスとインダストリー第67巻第7号（2009年）358-363頁で概説している。その他、第三次特許法改正全体については、黒瀬雅志「中国『国家知的財産権戦略綱要』の理念と第三次特許法改正」特許研究 No. 253（2009年）26-40頁；李明徳・白洲一新「中国『国家知的財産権戦略綱要』の概要と今後の課題」特許研究 No. 47（2009年）7-16頁；閻文軍・白洲一新「中国特許法改正及び特許保護における検討課題」特許研究 No. 47（2009年）17-26頁；鞠文軍・王継文「中国専利法第3次改正のポイントと実務への影響」発明第106巻第11号（2009年）50-53頁；韓登營・森智香子「中国専利法（特許法）第3次改正（前編）発明特許に関する改正の要点」知財管理第59巻第8号（2009年）1049-1052頁；同「中国専利法（特許法）第3次改正（後編）発明特許に関する改正の要点」知財管理第59巻第10号（2009年）1361-1364頁；謝卓峰「中国専利法第三次改正の紹介」パテント第62巻第10号（2009年）80-84頁；西村峯裕・周哲「中華人民共和国改正専利法」産大法学第43巻第1号（2009年）75-93頁等で紹介されている。

³ 「全国人民代表大会常務委員会关于修改《中华人民共和国专利法》的决定」（2008年12月27日中華人民共和国主席令第8号公布、2009年10月1日施行）

年 3 月に特許法実施細則の改正作業に着手した⁴。国家知識産権局は課題研究の実施等を経て「特許法実施条例⁵」改定草案（中华人民共和国专利法实施条例修订草案（送审稿））を作成、同草案を 2009 年 2 月 27 日に国務院に提出、審議に付した。国務院法制弁公室は、関連する各部門、各省、自治区、直轄市の人民政府、地方裁判所、企業及び事業団体、専門家及び学者、特許代理機構、業界協会等の意見を聴取するとともに、パブリック・コメントや現地調査等を実施して検討を重ね、最終草案を策定した。2009 年 12 月 30 日の国務院第 95 回常務会議において「『中華人民共和国特許法実施細則』の改定に関する決定」が議決され、改正特許法施行に遅れること 4 か月、2010 年 2 月 1 日より施行された⁶。今回の特許法実施細則の改正は全面的な改定であり、9 条文の新規追加、5 条文の削除、47 条文の修正が行われた。

一方、特許法実施細則の第 122 条には、「国務院特許行政部門が特許法及び特許法実施細則に基づき特許審査指南を作成する」と規定されている。この審査指南が我が国の審査基準に相当するものであり、国家知識産権局が作成している。今般の改正特許法の施行に伴って審査指南の改正も進められ、「特許審査指南（2010）」が 2010 年 1 月 21 日に公布され、同年 2 月 1 日に施行された⁷。

2. 特許法等における遺伝資源に係る規定

第三次改正前の特許法等には、遺伝資源に係る規定は存在していなかった。しかし、中国は自身を遺伝資源大国として認識して資源の管理に関心を示しており、自国の遺伝資源を利用して行われる技術開発や特許出願を規制することを目的として⁸、今次の改正で二つの重要な規定を特許法に追加した。以下、それぞれの規定について、特許法、特許法実施細則等の関連規定

⁴ 「关于《中华人民共和国专利法实施细则》的修改」（2010 年）

（http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tfs/lfyj/zlfyj/201002/t20100204_489582.html）（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

⁵ 中国では、法律は全国人民代表大会及び全国人民代表大会常務委員会により、また行政法規は国務院によりそれぞれ制定される。「行政法規制定手続条例」の規定によると、国務院が制定する行政法規の名称は、通常、「条例（条例）」、「規定（規定）」、「弁法（办法）（＝規則）」等とされる（「行政法規制定程序条例」（2001 年 11 月 16 日中華人民共和国国務院令第 321 号公布、2002 年 1 月 1 日施行））。知財関連では、商標法や著作権法の実施細則が既に「実施条例」に改名されており（中华人民共和国著作权法实施条例（2002 年 8 月 2 日中華人民共和国国務院令第 359 号公布、2002 年 9 月 15 日施行）；中华人民共和国商标法实施条例（2002 年 8 月 3 日中華人民共和国国務院令第 358 号公布、2002 年 9 月 15 日施行））、特許法実施細則についても、今回の改正に際し名称変更が予定されていた（国家知識産権局が国務院法制弁の意見を求めた上で、名称を「中華人民共和国特許法実施条例」に変更するよう意見を提出していた。）。提出された改正草案の名称も「条例」となっていたが、最終的に名称は「実施細則」のままとなった。（国家知识产权局「关于《中华人民共和国专利法实施条例修订草案（征求意见稿）》的说明」（国知发法函字〔2008〕359 号）（2008 年 11 月 4 日）

（<http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tz/gz/200811/P020081120532132239331.pdf>）（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

⁶ 「国務院关于修改〈中华人民共和国专利法实施细则〉的决定」（2010 年 1 月 9 日中華人民共和国国務院令第 569 号公布、2010 年 2 月 1 日施行）

⁷ 「專利審查指南（2010）」（2010 年 1 月 21 日国家知識産権局令第 55 号公布、2010 年 2 月 1 日施行）

（<http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/zlsqzn/sczn2010.pdf>）（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

⁸ 全国人民代表大会常務委員会法制工作委员会「專利法修正案草案全文及说明」

（http://www.npc.gov.cn/huiyi/lfzt/zlfzaca/2008-08/29/content_1448023.htm）（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

を参照しながら、その内容について検討する。

(1) 関連法を遵守した遺伝資源の取得及び利用の確保

特許法に第5条第2項が追加され、遺伝資源に依存して発明創造⁹を完成させた場合について、当該遺伝資源の取得及び利用が関連法規に反していないことが特許要件の一つに加えられた。

<特許法>

原文	仮訳
<p><第五条> 对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。</p> <p><u>对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。</u></p>	<p><第五条> 法律、公序良俗に反する、又は公共の利益を害する発明創造に対しては、特許権を付与しない。</p> <p><u>法律、行政法规の規定に反して遺伝資源を取得又は利用し、かつ当該遺伝資源に依存して完成させた発明創造に対しては、特許権を付与しない。</u></p>

(下線筆者)

この第5条第2項が追加された理由について、国家知識産権局は、特許法改正過程の「中華人民共和国特許法第三次改正の意見募集稿に関する説明¹⁰」(以下、「意見募集稿説明」という。)において、「特許制度と遺伝資源保護制度との整合と連結を図り、特許権の付与がCBDの目標実現への一助となることを確保するため、特許制度の中に、中国における遺伝資源管理に係る法律法規に反して完成させた発明創造の特許権取得を防ぐメカニズムを設けることを提案する。・・・(中略)・・・こうした発明創造自体は特許権付与のその他の条件を充足するかもしれないが、もしその完成が依存した遺伝資源の取得又は利用に係る関連法規に違反し、CBDの情報に基づく同意及び利益配分の要求に適合しないものであれば、特許保護を受けられるべきではない。」と説明している。

通常特許制度の下では、発明創造自体が特許要件を満たしているか否かが問題となり、その発明創造を行う際の素材等の入手方法や利用方法の違法性が問題とされることはない。発明過程での行為が特許法以外の法に抵触する場合には、当該法により制裁等が加えられるに留まり、その行為の存在によって発明創造の特許性が否定されることはない。特許法の関心事項は、あくまで完成された発明創造が、新規性、進歩性等の特許要件を満たしているか否かなのである。したがって、本規定は特許制度自体の要請から追加された規定ではなく、上記説明にもあると

⁹ 「発明創造」とは、発明、実用新案及び意匠を指す(中国特許法第2条)。

¹⁰ 国家知识产权局「关于征求对《中华人民共和国专利法修订草案》(征求意见稿) 意见的通知」

(http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tz/gz/200804/t20080402_364788.html) (2006年7月31日)(最終訪問日:2010年2月10日)

おり正に CBD という特許法以外の法規の実施を担保することを目的として導入された規定である。

このような趣旨で導入された第 5 条第 2 項であるが、本規定を理解する上で問題となるのが、①本規定の対象となる遺伝資源の範囲、②遺伝資源と完成させた発明創造との関係、③遺伝資源の取得及び利用に関連する「法律、行政法規の規定」の範囲である。

①及び②の点に関しては、特許法実施細則は次のように規定している。

< 特許法実施細則 >

原文	仮訳
<p><第二十六条第一款> <u>专利法所称遗传资源，是指取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料；专利法所称依赖遗传资源完成的发明创造，是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造。</u></p>	<p><第二十六条第 1 項> <u>特許法でいう遺伝資源とは、人体、動物、植物又は微生物に由来し、遺伝の機能的な単位を有し、かつ現実の又は潜在的な価値を有する素材をいう。特許法でいう遺伝資源に依存して完成させた発明創造とは、遺伝資源の遺伝機能を利用して完成させた発明創造をいう。</u></p>

(下線筆者)

①対象となる遺伝資源の範囲について、CBD では、「遺伝資源」は、「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。」と定義されており (CBD 第 2 条)、さらに「遺伝素材」は、「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。」と定義されている (同条)。特許法実施細則に関する説明では、特許法実施細則の「遺伝資源」に係る定義は CBD に基づいて規定されていると述べられており¹¹、概ね規定内容は一致しているものの、第 26 条第 1 項が定める「遺伝資源」の定義には、CBD では対象外とすることが合意されているヒトの遺伝資源が含まれている点に注意が必要である。

次に、②遺伝資源と完成させた発明創造との関係に関し、上記特許法改正に係る意見募集稿説明では、「発明創造の完成が遺伝資源の取得及び利用に依存する」場合について、①発明創造の形成過程がある遺伝資源の取得及び利用に依存するが、完成された発明創造の実施には当該遺伝資源の利用が必要とされない場合、②発明創造の実施にある遺伝資源が不可欠である場合が含まれるとされていたが、特許法実施細則第 26 条第 1 項では、発明創造の完成が遺伝資源に依存するとは、発明創造の完成に遺伝資源の機能を利用していることを指すと規定されている。この遺伝資源と発明創造との関係について、国家知識産権局の尹新天氏は、例を用いて次のように説明している。

「植物、動物、微生物等を含む生物資源に関連する発明創造の範囲は非常に幅広い。例え

¹¹ 国家知识产权局「資料：关于《中华人民共和国专利法实施细则》的修改」（2010 年）
http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tfs/lfyj/zlfyj/201002/t20100204_489582.html（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

ば、我々は調理方法で野菜を使用するが、この野菜も生物資源である。当該調理方法は生物資源である野菜の遺伝機能とは全く関連がない。したがって、食品の調理方法等の発明創造は、『特許法』に規定された遺伝資源に依存して完成させた発明にはならない¹²。」

このように、遺伝資源を利用した発明全てが対象となるわけではなく、遺伝資源の遺伝機能を利用して完成させた発明創造のみが対象となる点に留意が必要である。

他方、③関連する「法律、行政法規の規定」の範囲については、審査基準（2010）において、遺伝資源の取得又は利用に関する中国の関連法、関連する行政管理部門の事前の認可又は関連する権利者の事前の許可を定めた行政法規の規定を指すとされている。そして、例として「中華人民共和国牧畜法¹³」及び「中華人民共和国家畜猛禽類の遺伝資源の輸出入及び対外共同研究利用に関する審査規則¹⁴」の規定が挙げられている¹⁵。中国では「中華人民共和国牧畜法」に基づき家畜猛禽類遺伝資源名鑑が作成されており、この名鑑に掲載された家畜猛禽類遺伝資源の輸出入や外国機関等の共同研究における利用に際しては、牧畜法の規定を遵守し、審査規則の規定に従って、審査許可手続をとらなければならない。現在中国には統一的な ABS 法はないが、牧畜法等、様々な法律等の規制が複雑に絡んでいるため、それら法律等の規定を確認し、遵守する必要がある。また、現在中国は ABS 法として生物遺伝資源管理条例の起草を進めており、同条例の起草状況には注意が必要である。なお、上述したとおり、中国特許法にいう「遺伝資源」にはヒトの遺伝資源が含まれているが、ヒト遺伝資源に関しては、既に「ヒト遺伝資源の管理に関する暫定規則¹⁶」が制定されているため注意が必要である。

第 5 条第 2 項の規定内容については以上のとおりであるが、もう一つ問題となるのが本規定に該当する場合の効果である。この点、特許法実施細則によると、本規定に該当する場合には、初歩的審査（予備審査）及び実質審査（実体審査）における拒絶理由になるとともに、権利付与後の特許権無効宣告申請の理由にもなるとされている。ただし、国家知識産権局は起草過程において、「特許制度はただ遺伝資源保護制度の一環に過ぎず、遺伝資源の取得及び利用が関連法規に適合しているか否かの判断は専門的な認定プロセスによるものであり、国家知識産権局によって特許審査プロセスで認定されるものではない。換言すれば、改正案によって確立したいメカニズムとは、行政処置又は司法訴訟により、遺伝資源の取得及び利用の違法性が認定された場合について、国家知識産権局が特許出願の拒絶又は特許権無効の宣告を決定すること

¹² 国家知识产权局「专利法实施细则修改新闻发布会召开」（2010 年 2 月 4 日）

（http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tfs/dttx/jndt/201002/t20100204_489581.html）（最終訪問日：2010 年 2 月 10 日）

¹³ 中华人民共和国畜牧法（2005 年 12 月 29 日中華人民共和国主席令第 45 号公布、2006 年 7 月 1 日施行）

¹⁴ 中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法（2008 年 9 月 8 日中華人民共和国國務院第 533 号公布、2008 年 10 月 1 日施行）

¹⁵ 专利审查指南・前掲注（7）第二部分第一章（122 頁）

¹⁶ 人类遗传资源管理暂行办法（1998 年 6 月 1 日科学技术部、衛生部公布・施行）

ができるというものである¹⁷。」と述べており、国家知識産権局が遺伝資源に係る取得及び利用に係る判断を行う予定はないと説明している。

以下、特許実施細則の関連規定を挙げる。

<特許法実施細則>

原文	仮訳
<p><第十条> 专利法第五条所称违反法律的发明创造，不包括仅其实施为法律所禁止的发明创造。</p>	<p><第十条> 特許法第五条にいう国の法律に反する発明創造には、その実施のみが法律によって禁止されている発明創造は含まない。</p>
<p><第四十四条> 专利法第三十四条和第四十条所称<u>初步审查</u>，是指审查专利申请是否具备<u>专利法第二十六条</u>或者第二十七条规定的文件和其他必要的文件，这些文件是否符合规定的格式，并审查下列各项：</p> <p>(一) 发明专利申请是否明显属于<u>专利法第五条</u>、第二十五条规定的情形，是否不符合专利法第十八条、第十九条第一款、第二十条第一款或者本细则第十六条、第二十六条第二款的规定，是否明显不符合专利法第二条第二款、<u>第二十六条第五款</u>、第三十一条第一款、第三十三条或者本细则第十七条至第二十一条的规定；（以下略）</p>	<p><第四十四条> 特許法第三十四条及び第四十条にいう<u>予備審査</u>とは、<u>特許出願が特許法第二十六条</u>又は第二十七条に規定する書類及びその他の必要な書類を備えているか否か及びこれらの書類が所定の書式に合致しているか否かを審査することであり、これには次に掲げる事項の審査を含む。</p> <p>(1) 発明特許出願が<u>特許法第五条</u>若しくは第二十五条所定の状況に明らかに該当するか否か、特許法第十八条、第十九条第1項若しくは第二十条第1項若しくは本細則第十六条若しくは第二十六条第2項の規定に合致していないか否か、又は特許法第二条第2項、<u>第二十六条第5項</u>、第三十一条第1項、第三十三条若しくは本細則第十七条乃至第二十一条の規定に明らかに合致していないか否か。（以下略）</p>
<p><第五十三条> 依照专利法第三十八条的规定，<u>发明专利申请经实质审查应当予以驳回的情形</u>是指：</p> <p>(一) 申请属于<u>专利法第五条</u>、第二十五条规定的情形，或者依照专利法第九条规定不能取得专利权的；</p> <p>(二) 申请不符合专利法第二条第二款、第二十条第一款、第二十二条、<u>第二十六条</u>第三款、第四款、<u>第五款</u>、第三十一条第一款或者本细则第二十条第二款规定的；（以下略）</p>	<p><第五十三条> 特許法第三十八条の規定に基づき、<u>発明特許出願を实体審査を経て拒絶しなければならない状況</u>とは、以下の場合をいう。</p> <p>(1) 出願が<u>特許法第五条</u>若しくは第二十五条所定の状況に該当する場合又は特許法第九条の規定によって特許権を取得することができない場合</p> <p>(2) 出願が特許法第二条第2項、第二十条第1項、第二十二条、<u>第二十六条</u>第3項、第4項、<u>第5項</u>、第三十一条第1項又は本細則第二十条第2項の規定に合致しない場合（以下略）</p>

¹⁷ 国家知识产权局「关于征求对《中华人民共和国专利法修订草案》（征求意见稿）意见的通知」・前掲注（10）

<p><第六十五条> 依照专利法第四十五条的规定，请求宣告专利权无效或者部分无效的，应当向专利复审委员会提交专利权无效宣告请求书和必要的证据一式两份。无效宣告请求书应当结合提交的所有证据，具体说明无效宣告请求的理由，并指明每项理由所依据的证据。</p> <p>前款所称<u>无效宣告请求的理由</u>，是指被授予专利的发明创造不符合专利法第二条、第二十条第一款、第二十二条、第二十三条、第二十六条第三款、第四款、第二十七条第二款、第三十三条或者本细则第二十条第二款、第四十三条第一款的规定，或者属于<u>专利法第五条</u>、第二十五条的规定，或者依照专利法第九条规定不能取得专利权。（以下略）</p>	<p><第六十五条> 特許法第四十五条の規定に基づき、特許権の無効又は一部無効の宣告を請求する場合は、特許複審委員会に特許権無効宣告請求書及び必要な証拠一式二部を提出しなければならない。無効宣告請求書は提出する全ての証拠を合わせ、無効宣告請求の理由を具体的に説明し、かつ各理由の根拠となる証拠を指摘しなければならない。</p> <p>前項にいう<u>無効宣告請求の理由</u>とは、特許を付与された発明創造が特許法第二条、第二十条第1項、第二十二条、第二十三条、第二十六条第3項、第4項、第二十七条第2項若しくは第三十三条若しくは本細則第二十条第2項若しくは第四十三条第1項の規定に合致しない場合、<u>特許法第五条</u>若しくは第二十五条の規定に該当する場合、又は特許法第九条の規定に基づき特許権を取得することができない場合を指す。（以下略）</p>
--	--

(下線筆者)

(2) 遺伝資源の出所の開示義務

特許法に第26条第5項が追加され、遺伝資源に依存して完成させた発明創造の場合、特許出願の際に当該遺伝資源の出所（直接的由来及び原始的由来）を開示することが義務化された。

<特許法>

原文	仮訳
<p><第二十六条第五款> <u>依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。</u></p>	<p><第二十六条第5項> <u>遺伝資源に依存して完成させた発明創造の場合、出願人は特許出願文書において当該遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を説明しなければならない。原始的由来を説明できない場合、出願人はその理由を述べなければならない。</u></p>

(下線筆者)

< 特許法実施細則 >

原文	仮訳
<p>< 第二十六条第二款 > <u>就依赖遗传资源完成的发明创造申请专利的, 申请人应当在请求书中予以说明, 并填写国务院专利行政部门制定的表格。</u></p>	<p>< 第二十六条第 2 項 > <u>遺伝資源に依存して完成させた発明創造について特許出願をする場合、出願人は願書においてその旨を説明し、かつ国務院特許行政部門が制定した書式に記入しなければならない。</u></p>
<p>< 第一百零九条 > <u>国际申请涉及的发明创造依赖遗传资源完成的, 申请人应当在国际申请进入中国国家阶段的书面声明中予以说明, 并填写国务院专利行政部门制定的表格。</u></p>	<p>< 第百九条 > <u>國際出願に係る発明創造が遺伝資源に依存して完成された場合、出願人は当該國際出願の中国国内移行段階の書面声明においてその旨を説明し、かつ国務院特許行政部門が制定した書式に記入しなければならない。</u></p>

(下線筆者)

特許法第 26 条第 5 項の導入の理由に関し、国家知識産権局は、「CBD 三原則の実行を促進するため、特許制度自体が保障メカニズムを提供しなければならない。知的財産権制度と遺伝資源保護との間には多岐にわたる関係が存在するが、目下主として国際的に注目を集めているのは、特許制度において遺伝資源の由来の開示を要求することである。発明創造が遺伝資源の取得及び利用に依存して完成される場合に、出願人に特許出願文書において遺伝資源の由来を明記することを要求することは、遺伝資源の取得及び利用が CBD 所定の情報に基づく同意及び利益配分の原則に適合することに関する国家管轄機関の了解と判断に役立つ。」と説明している¹⁸。

第 26 条第 2 項の適用に際し問題となるのは、開示すべき由来（出所）の範囲である。遺伝資源の取得については、自ら遺伝資源の生息地に出向いて採取する場合もあれば、委託採取、購入又は分譲等、他者の手を介して入手する場合もある。中国改正特許法にいう遺伝資源の「直接的由来」とは、当該遺伝資源の直接（直近）の入手元のことであるから、通常は説明が可能であり、「不知」等の記載は許されない。一方で、「原始的由来」とは、遺伝資源が元々繁殖・栽培等されている場所、すなわち生息地等のことであり、遺伝資源が移転等を経て入手された場合には、最終取得者（利用者）が正確な「原始的由来」を把握していない（把握できない）場合もありうる。そこで、特許法第 26 条第 5 項は出願人に対し、原始的由来を明らかにできない場合にその理由を説明するよう求めているが、この理由が説明できれば「原始的由来」を正確に記載できなくても良いことになる。

具体的にどのような形式で出所を記載するのかという点について、審査指南 2010 によると国家知識産権局が策定する「遺伝資源由来開示登録表（遗传资源来源披露登记表）」を用いて、

¹⁸ 同上。

当該遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を説明することとされている。「遺伝資源由来開示登録表」については、本稿の最後に参考資料として掲載しているが、発明の名称、出願番号、出願人、出願日、遺伝資源の名称、遺伝資源の取得経緯（遺伝資源の種類・取得方法）とともに、直接的由来及び原始的由来を記載する欄がある。直接的由来については、非採集方式と採集方式の二種類があり、非採集方式の場合には提供者の情報を、採集方式の場合には採集に関する情報（採集地（国家、省（市））や採集者名等）を記載する。一方、原始的由来に関しては、採集者氏名、採集者の連絡先、取得時期、取得場所（国家、省（市））を記載することになっており、原始的由来を記載できない場合は、その理由を記載する欄も用意されている。遺伝資源の利用に際しては、今後これら情報を適切に管理しておくことが求められる。

また、特許法第5条第2項と同じく問題となるのが本規定に反する場合の効果である。この点について、特許法実施細則によると、本規定に反する場合には、初歩的審査（予備審査）及び実質審査（実体審査）における拒絶理由となるものの、権利付与後の特許権無効宣告申請の理由にはならないとされており、第5条第2項に該当する場合とは異なる扱いとなっている（上記特許法実施細則条文第44条、第53条及び第65条参照）。条文の規定どおりに理解すると、遺伝資源の出所開示義務に関しては、出所の開示状況が審査段階で問題にならず特許が付与されれば、その開示が不十分であったとしても事後的に当該特許が無効になることはない（つまり拒絶理由にはなるが、無効理由にはならない）ことになる¹⁹。

3. 経過措置

上述したとおり、今回の特許法改正により、遺伝資源に関連した発明創造については他の発明創造とは異なる取扱いがなされることになった。非常に大きな改正であるため、当該改正法の適用範囲が問題となる。そこで、以下では改正特許法等の経過措置について説明する。

(1) 特許法経過措置

2009年10月1日の改正特許法の施行を受け、国家知的産権局は改正法の施行に伴う法律問題の適用等に関する経過措置を定めた「改正後特許法の施行に係る過渡規則²⁰」を策定した。同規則は2009年9月29日に公布され、同年10月1日より施行された。

¹⁹ この点について、国家知識産権局も、出願人が関連する遺伝資源の出所公開を行っておらず、国家知識産権局の予備審査及び実体審査の段階でこの問題が発見されなかった場合、権利付与後は出願人が「出所の公開」を行っていないことを理由に特許権無効の宣告請求を行うことはできないと説明している（国家知识产权局「关于《中华人民共和国专利法实施条例修订草案（征求意见稿）》的说明・前揭注（5）」。ただし、これまで途上国等で策定された遺伝資源に関するABS国内法では、多くの場合、遺伝資源の出所開示の義務が課せられている。もしも中国が現在起草を進めている生物遺伝資源管理条例等の中で特許出願時の遺伝資源の出所開示義務が規定された場合、遺伝資源の出所開示が不十分であれば当該関連法に反することになり、特許法第5条第2項に該当して無効理由になると解釈することも理論的には可能であるため注意が必要である。

²⁰ 「施行修改后的专利法的过渡办法」（2009年9月29日国家知識産権局令第53号公布、2009年10月1日施行）

同規則によると、改正特許法の規定は、出願日²¹が2009年10月1日以降（10月1日を含む。）の特許出願及び同特許出願によって付与された特許権にのみ適用され、出願日が2009年10月1日以前（10月1日は含まない。）の特許出願及び同特許出願によって付与された特許権については旧特許法の規定が適用される（同規則第2条）（下線筆者。以下同じ。）。「中華人民共和国立法法²²」第84条は法の不遡及原則を規定しており、本規則も同立法法の規定を受けて不遡及を定めている。

また、国家知識産権局は、2009年9月29日、「改正特許法施行関連事項の通知²³」を公表した。同通知は、改正特許法の施行に際し、2009年10月1日以降（10月1日を含む。）の特許出願又はその他の特許事務に関連する事項について明確にすることを目的として出されたもので、6の条文からなる。

遺伝資源に関連する事項としては、出願人が遺伝資源に依存して完成させた発明創造について特許出願をする場合、国家知識産権局が制定する「遺伝資源由来開示登録表」において、当該遺伝資源の直接的由来及び原始的由来を説明しなければならず、原始的由来を説明できない場合はその理由を述べなければならないと規定されている（同通知第3条）。

この他、同通知第1条、第2条及び第3条の内容に係る新規出願及び出願日以降に提出された特許権評価報告請求書、外国特許出願秘密保持審査請求書及び遺伝資源由来開示登録表について、出願人は国家知識産権局特許局受理処に対し、直接書面にて提出又は送付しなければならず、各特許代弁処及び国家知識産権局電子出願システムは、前記特許出願及び特許資料を暫時受理しない旨が規定されている（同通知第6条）。

(2) 特許法実施細則経過措置

改正特許法実施細則の施行に際し、国家知識産権局は「改正特許法実施細則の施行に係る過渡規則²⁴」を策定した。同規則は2010年1月21日に公布され、同年2月1日より施行された。

同規則によると、改正特許法実施細則の規定は、出願日が2010年2月1日以降（2月1日を含む。）の特許出願及び当該特許出願によって付与された特許権にのみ適用され、出願日が2010年2月1日以前（2月1日は含まない。）の特許出願及び当該特許出願によって付与された特許権については、旧細則の規定が適用される（ただし、別の規定がある場合を除く。）（同実施細則第2条）。したがって、特許法実施細則についても、特許法と同じく不遡及となっている。また、国際特許出願については、国際特許出願の出願人が2010年2月1日以降に中国国内移行の手続を行う場合、当該国際特許出願には、改正特許法実施細則第10章の規定が適

²¹ ここでいう「出願日」の意味については、特許法実施細則の関連規定に基づいて理解するものとされている。

²² 「中華人民共和国立法法」（2000年3月15日中華人民共和国主席令第31号公布、2000年7月1日施行）

²³ 国家知识产权局专利局「关于施行修改后专利法有关事项的通知」（2009年9月29日）

（http://www.sipo.gov.cn/sipo2008/tz/gz/200909/t20090929_477004.html）（最終訪問日：2010年2月10日）

²⁴ 「施行修改后的专利法实施细则的过渡办法」（2010年1月21日国家知識産権局令第54号公布、2010年2月1日施行）

用されると規定されている（同実施細則第 5 条）。

まとめ

本年度は改正特許法が施行され、特許法実施細則及び審査指南の対応も完了した。これにより、中国特許法の中に遺伝資源に係る ABS 規制が導入され、中国の遺伝資源の取得及び利用を行う場合には、中国における ABS 関連法規の遵守と特許出願時の出所開示が必須となった。今回の特許法改正で導入されたこれらの制度は、現在起草が進められている生物遺伝資源管理条例の制定をもって一応の完成をみることになるが、特許制度外の法規制が特許制度に影響を与えるという新たな枠組みの下、知的財産法以外の法規の内容や改正状況等を把握しつつ遺伝資源等の管理・利用を行うことは、企業等にとって大きな負担となる。ABS 関連法規の内容及び出所開示の範囲やそれらの判断基準等についてはまだ不透明なところも多く、今後、制度の運用状況を注視していく必要がある。

遗传资源来源披露登记表

请按照“注意事项”正确填写本表各栏		第②和第④栏未确定的由专利局填写	
①发明名称		②申请号	
③申请人		④申请日	
⑤遗传资源名称			
⑥遗传资源的获取途径			
I 遗传资源取自： <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 人 II 获取方式： <input type="checkbox"/> 购买 <input type="checkbox"/> 赠送或交换 <input type="checkbox"/> 保藏机构 <input type="checkbox"/> 种子库（种质库） <input type="checkbox"/> 基因文库 <input type="checkbox"/> 自行采集 <input type="checkbox"/> 委托采集 <input type="checkbox"/> 其他			
⑦ 直 接 来 源	⑧获取时间		____年____月
	非 采 集 方 式	⑨提供者名称（姓名）	
		⑩提供者所处国家或地区	
		⑪提供者联系方式	
	采 集 方 式	⑫采集地（国家、省（市））	
		⑬采集者名称（姓名）	
⑭采集者联系方式			
⑮原始来源	⑯采集者名称（姓名）		
	⑰采集者联系方式		
	⑱获取时间		____年____月
	⑲获取地点（国家、省（市））		
⑳无法说明遗传资源原始来源的理由			
㉑全体申请人或专利代理机构签字或者盖章		㉒专利局处理意见	

年 月 日

年 月 日