

フィリピンにおける 微生物寄託に係る実務

Zobella & Co. (A.Q. Ancheta &
Partners)

Alonzo Q. Ancheta
(弁護士)



Zobella & Co.事務所は、1996年にフィリピン法律事務所 Quasha, Ancheta, Peña and Nolasco から分離して設立。法律、技術の専門スタッフが24名在籍の事務所である。Alonzo Q. Ancheta氏はフィリピン弁護士会副会長(2003-2004)、法律管理審議会会長(2000-2001)、フィリピン知財協会会長(1984-1987)、アジア弁理士協会会長(2006-2009)などを歴任。また、Quasha Ancheta Peña & Nolasco Law Officesの創設者でもある。

フィリピン共和国は、1981年10月21日、特許手続上の微生物寄託の国際承認に関するブダペスト条約の加盟国となった。現在、特許出願人は、微生物に関する出願を行う場合、ブダペスト条約に基づき世界知的所有権機関(WIPO)により認められた国際寄託機関(IDA)が発行する寄託証明書を提出することができる。

1. 一般的な特許要件

フィリピン知的財産法(共和国法第8293号、1998年1月1日施行)第2部の特許に関する法律に基づき、クレーム発明が特許を受けるためには以下の5つの実体的要件が遵守されなければならない。すなわち、クレーム発明は、(1)特許を受けることができる発明であり、(2)産業上利用可能であり、(3)新規であり、(4)進歩性を有し、(5)当業者が、自身の通常の技能および最新技術のみの助力をもって、クレーム発明を製造および使用することができるように、十分に明確かつ完全な開示により裏付けられなければならない(開示および実施可能要件)。

2. 特許を受けることができる発明

特許を受けることができる発明は、人間のあらゆる活動分野における課題の技術的解決策であって、新規で、進歩性を有し、かつ、産業上利用可能な技術的解決策である。これは、製品、方法、またはこれら何れかの改良であってよく、またはこれらに関連するものであってよい。

微生物および微生物学的方法に関する発明は、特許規則、特に以下の通り定める特許、実用新案および工業意匠に関する改正施行規則（2012年2月2日施行）の第201条において、特許を受けることができる発明として明確に示されている具体的発明の1つである。

特許、実用新案および工業意匠に関する改正施行規則

第201条 発明の法定分類

特許を受けることができる発明は、次のものであるかまたは次のものに関連するものとする：(a)機械、装置、製造物品、組成物、微生物などの製品；(b)使用方法、製造方法、非生物学的方法、微生物学的方法などの方法；(c)コンピュータ関連発明；および(d)前記の何れかの方法または改良。

3.開示および実施可能要件

出願は、当業者が実施するのに十分な程度に明確かつ完全な方法で発明を開示しなければならない（改正施行規則第405条）。実施可能とする開示は、実施例を使用して発明を実施する少なくとも1つの方法に関する明確かつ詳細な説明を含まなければならない。明細書には、発明の技術的特徴に関する十分かつ明確な開示が含まれていなければならない。これには、その製造、実施および使用の態様または方法が含まれ、推測の余地を残してはならない。化学物質または医薬関連発明の場合、明細書には、1以上の代表的な実施形態または実施例が含まれていなければならない。また、医薬関連発明の場合は薬理的試験の結果に関する説明が含まれていなければならない（改正施行規則第406.1条）。実施可能とする開示であるかどうかの基準は、開示を受けた者が明細書の記載に従い、当該発明を実施することができるか否かである（改正施行規則第406条）。

出願が微生物学的方法またはその製品に関するものであり、当業者が発明を実施することができるよう書面で十分に開示することができない微生物の使用に関わるものであり、かつ、当該微生物が一般に利用可能でない場合、出願は、国際寄託

機関に対する当該微生物の寄託により補完されなければならない(フィリピン知的財産法の第35条)。

4.微生物に関する発明の出願内容に関する審査指針

以下に引用する通り、フィリピン特許実体審査手続便覧の第2章第6条において、微生物の使用に関わる発明の出願審査に際して審査官が従わなければならない審査指針が定められている。

6.2 微生物に関する出願は、施行規則第408条および第409条に定める特別規定に従う。発明が、微生物学的方法またはその製品に係わり、かつ、公衆の利用に供されておらず、特許出願において当業者による発明の実施が可能となるような方法で説明することができない微生物その他の生物学的材料の使用を含み、またはその使用に関わる場合は、施行規則第408条および第409条の要件が満たされていない限り、充分性の要件(フィリピン知的財産法第35.1条)を満たしているとみなされず、以下の指針が適用される：

(a)微生物学的材料の培養株は、1977年4月28日付の特許手続上の微生物の寄託の国際承認に関するブダペスト条約により承認されたもののよう、フィリピン知的財産庁により認められた国際寄託機関に出願日より前に寄託されていなければならない。フィリピン知的財産庁により認められた国際寄託機関は、ブダペスト条約に基づきWIPOにより承認された国際寄託機関と同じであり、その一覧は、特許局で入手できる。

(b)寄託機関および培養株寄託のファイル番号は、出願書類に記載する。

(c)寄託された培養株は、特許出願の公開日から、請求により、何人にも利用可能となる。

6.3 審査官は、生物学的材料が公衆の利用に供されるか否かに関して意見を形成しなければならない。また、生物学的材料には、当業者が容易に利用できることが知られているものがある。例えばパン屋のイーストまたは納豆菌のように商業的に利用されている生物学的材料である。また、標準保存菌株もしくは公認寄託機関

に保存され公衆の利用に供されることを審査官が知っている生物学的材料もこれに該当する。一方で、出願人は、明細書において、生物学的材料の識別特性に関し、かつ、フィリピン知的財産局公認の寄託機関における事前の利用可能性に関して十分な情報を提供していることもある。これらのケースの何れにおいても、さらなる要求はされない。ただし、出願人が公衆の利用可能性について全く情報を提供しないか、または不十分な情報を提供しており、かつ、微生物または他の生物学的材料が前記のような既知の範疇に該当しない特定のものである場合、審査官は、微生物または生物学的材料は公衆の利用に供されていないと推測しなければならない。

審査官はまた、微生物または生物学的材料が、特許出願において当業者により発明の実施が可能となるような方法で説明され得るか否かを審査しなければならない。

6.4 生物学的材料が公衆の利用に供されない場合、および出願書類において、当業者により発明の実施を可能となるような方法で生物学的材料が記述されない場合、審査官は、次のことをチェックしなければならない。

(i)当初の出願が、生物学的材料の特性に関し出願人が入手できる関連する情報を提供しているか否か。

この規定に基づく関連情報は、生物学的材料の分類および既知の生物学的材料との顕著な相違に関わる。出願人は、形態学および生化学的特性ならびに提案された分類学的説明を、自己の入手可能な範囲で示さなければならない。

出願日現在で当業者に広く知られている、微生物または他の生物学的材料に関する情報は、一般に、出願人が入手可能と推測されるため、出願人が提供しなければならない。必要な場合は、当該情報は、関連する標準的文献に従って実験を通じて提供されなければならない。

この背景に対して、微生物または他の生物学的材料の認識および増殖に関連する、さらなる特定の形態学的または生理学的特性のすべてに関する情報が与えられるべきである。例えば、適切な培養基（成分の組成）であって、特に後者が変更される場合である。

生物学的材料または培養基の省略形は、出願人が推測するよりも周知度が低い場合が多いため、省略形での記載を避けるか、または少なくとも一度は完全形で書くべきである。

それ自体で複製することができず、生体系で複製する必要がある生物学的材料（例えばウィルス、バクテリオファージ、プラスミド、ベクターまたは遊離デオキシリボ核酸もしくはリボ核酸）が寄託された場合、当該生体系について前記の情報も要求される。例えば、十分に説明できない、または公衆の利用に供されない宿主細胞またはヘルパーウィルスのような他の生物学的材料が要求される場合は、この材料も寄託され、相応に特徴付けられなければならない。それに加えて、この生体系における生物学的材料の生産方法が指示されなければならない。

多くの場合、要求された前記情報は、既に寄託機関に提供されており（ブダペスト条約規則 6.1(a)(iii)および規則 6.1(b)参照）、単に出願に組み込めばよい。

(ii)寄託機関の名称および寄託の受入番号が出願日現在で提供されているか否か。

寄託機関の名称および寄託の受入番号が後に提出された場合は、それらが関連する期間内に提出されたか否かをチェックしなければならない。該当する場合は、さらに、出願日現在で遅れて提出された寄託の受入番号と関係づける何らかの言及があるか否かをチェックしなければならない。通常、寄託者自身が自己の寄託に対して行う言及は、出願書類中で用いられる。不足データの遅延提出に係る関連書類は、寄託機関の名称、受入番号および前記言及または寄託受領書を含む書簡とし、これにこれらすべてのデータを含めることが可能である。

加えて、指定された寄託機関は、フィリピン知的財産局により認められた国際寄託機関でなければならない。

(iii)寄託が出願人以外の者によりなされたか否か、該当する場合は、寄託者の名称および住所が出願書類に記載されているか、または関連する期間内に提供されているか否か。

そのような場合、審査官は、寄託者が寄託された材料を公衆の利用に供することに無条件かつ取消不能な同意を与えているか否かをチェックしなければならない。

寄託者は、出願人に対し、出願書類中で寄託された生物学的材料に言及することを認め、かつ、寄託された材料が公衆の利用に供されることに無条件かつ取消不能な同意を与えたことを確認する書類が要求される。

(iv)審査官は、前記(i)から(iii)までにいうチェックに加えて、寄託機関が発行した寄託受領書（ブダペスト条約規則 7.1 参照）または生物学的材料の寄託に係る同等の証拠（まだ提出されていない場合）（前記(ii)参照）を要求することができる。これは、先に出願人が行った、寄託機関および受入番号に関する表示の証拠を提供するためである。

上記(i)から(iv)の要件の何れかが満たされない場合、出願は、発明の十分な開示要件（フィリピン知的財産法第 35.1 条参照）の欠如により拒絶される（フィリピン知的財産法第 51 条）。

4.留意事項

微生物を使用した発明を出願する場合の留意点は以下の通りである。

(1)フィリピンにおける特許出願に先立ち、微生物の培養株が、公認された国際寄託機関に寄託されていること。

寄託された微生物がフィリピン知的財産庁により認められるためには、微生物を寄託した寄託機関が、ブダペスト条約に基づき WIPO により承認を受けていなければならない。

(2)微生物の特徴に関して、出願人が入手可能な関連情報を記載すること。

(3)寄託機関の名称、および寄託された培養株の識別番号または寄託番号が出願に記載されていること。

出願時に当該情報を入手することができないが出願前に寄託が既にされている場合、実務上、出願人は、出願時または出願の特許査定前に必要な情報を提出することができる。

【ソース】

- ・ フィリピン知的財産法（共和国法第 8293 号）
- ・ フィリピン特許実体審査便覧
- ・ フィリピン特許、実用新案および工業意匠に関する施行規則

(編集協力：日本技術貿易株式会社)