

拡大審判部審決 G 3/19 及び植物品種に関する審決の紹介 (1)

— G 3/19 [Pepper (follow-up to “Tomatoes II” and “Broccoli II”)] の検討—



国際活動センター 欧州・アフリカ部 清水 義憲

要 約

本稿は、2020 年度国際活動センター 欧州・アフリカ部ライフサイエンス・グループ（清水義憲、山田雅哉、呉英燦、バーナード正子、河合利恵）の活動報告である。特許性の例外にかかる EPC53 条 (b) に規定される「本質的に生物学的な方法」に関し、いわゆるトマト事件、ブロッコリ事件のフォローアップとして、拡大審判部審決 G 3/19 が 2020 年 5 月に公表された。これを受けて、当グループは、G 3/19 審決について検討するとともに、EPC53 条 (b) に関連するいくつかの審決について検討した。本稿では G 3/19 審決について対応日米の審査動向を参照しつつ考察した。

【討論対象となることを希望する論点】

- (1) 物の発明としての植物の特許性
- (2) 遺伝子工学以外の手法による植物発明の特定の方法
- (3) 上記 (1) (2) の国際比較

目次

1. G 3/19 審決
2. 対応日本出願
3. 対応米国出願

(2) 欧州特許条約 (EPC) の規定

この審決に至るまで、関連する複数の拡大審判部審決があり、また、条約・規則・指令等の解釈も検討され、紆余曲折があった。これまでの経緯を時系列に以下にまとめる。

「本質的に生物学的な方法」は EPC53 条 (b) 項に以下の通り規定されている。

EPC53 条 特許性の例外

欧州特許は、次のものについては、付与されない。
(b) 植物若しくは動物の品種、または植物若しくは動物の生産についての本質的に生物学的な方法。ただし、この規定は、微生物学的方法又は微生物学的方法による生産物については、適用しない。

ここでは「方法」が不特許発明とされているに過ぎず、「本質的に生物学的な方法」で得られた「物」については明らかになっていない。

1. G 3/19 審決

(1) 拡大審判部審決 G 3/19 の概要

2020 年 5 月 14 日、EPO（ヨーロッパ特許庁）拡大審判部は、「本質的に生物学的な方法」に関する注目の審決 (G 3/19) を公表した。その内容は「本質的に生物学的な方法 (essentially biological process) のみによって得られる (exclusively obtained)、植物、植物材料 (plant material)⁽¹⁾ 又は動物は、特許の対象とならない。」というものである⁽²⁾。

なお、「本質的に生物学的な方法」とは、交雑 (crossing) 又は淘汰 (selection) などの全面的に自然現象からなる方法を意味するとされている (EPC 規則 26 条 (5))。(以下、審決は事件番号のみで表す場合がある。)

(3) トマト事件 I (G 1/08) とブロッコリ事件 I (G 2/07)

「本質的に生物学的な方法」の解釈について問題となった事案に、拡大審判部による、トマト事件 I・II 及びブロッコリ事件 I・II がある。

欧州特許 EP1211926 の異議申立の判断に対してなされた審判 T1242/06 において、EPC53 条 (b) の解釈が拡大審判部に付託されたが、その審決 (G1/08) によれば、以下の方法クレームが本質的に生物学的と判断されるため、

1. A method for breeding tomato plants that produce tomatoes with reduced fruit water content comprising the steps of:
crossing at least one *Lycopersicon esculentum* plant with a *Lycopersicon* spp. to produce hybrid seed;
collecting the first generation of hybrid seeds;
growing plants from the first generation of hybrid seeds;
pollinating the plants of the most recent hybrid generation;
collecting the seeds produced by the most recent hybrid generation;
growing plants from the seeds of the most recent hybrid generation;
allowing plants to remain on the vine past the point of normal ripening; and
screening for reduced fruit water content as indicated by extended preservation of the ripe fruit and wrinkling of the fruit skin.

少なくとも一つのリコペルシコン・エスカレンタム植物をリコペルシコン種と交配させハイブリッド種を産生する段階と、
ハイブリッド種の第一世代を回収する段階と、
そのハイブリッド種の第一世代から植物を生長させる段階と、
最新ハイブリッド世代の植物を授粉させる段階と、
その最新ハイブリッド世代により産生された種を回収する段階と、
最新ハイブリッド世代の種から植物を生長させる段階と、

通常の成熟時期を過ぎても、植物をつるに残したままにする段階と、
熟した果実の延長された保存期間と果実表皮のしわにより示される果実の水分減少量を調べる段階とからなる果実中水分の減少したトマトを産生するトマト植物を育てる方法。

[和訳：特表 2003-507044 より]

方法のクレームを削除し、以下の「物のクレーム」に補正する請求をしたところ、

1. A tomato fruit of the species *Lycopersicon esculentum* which is naturally dehydrated, wherein natural dehydration is defined as wrinkling of skin of the tomato fruit when the fruit is allowed to remain on the plant after a normal ripe harvest stage, said natural dehydration being generally unaccompanied by microbial spoilage.

自然乾燥されたりコペルシコン・エスカレンタム種のトマト果実であって、概して細菌性腐敗を伴わないその自然乾燥が、通常の熟した状態での収穫段階の後に植物に付いた状態のままにされたトマト果実表皮のしわにより定められる、トマト果実。

[和訳：国際活動センターからのお知らせ EPO 拡大審判部審決 (G 2/12 及び G 2/13) 紹介 担当：外国情報部呉英燦 より]

EPC53 条 (b) の解釈について、再び、拡大審判部に付託されることとなった (トマト事件 II)。

欧州特許 EP1069819 の異議申立の判断に対してなされた審判 T83/05 において、EPC53 条 (b) の解釈が拡大審判部に付託されたが、その審決 (G2/07) によれば、以下の方法クレームが本質的に生物学的と判断されるため、

1. A method for the production of *Brassica oleracea* with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, which comprises:

- (a) crossing wild *Brassica oleracea* species with *Brassica oleracea* breeding lines; and,
- (b) selecting hybrids with levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, elevated above that initially found in *Brassica oleracea* breeding lines.

- (a) 野生型ブラシカ・オレラセア種とブラシカ・オレラセア育種系統とを交雑するステップと,
- (b) 4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラートまたはそれらの両方の量が、ブラシカ・オレラセア育種系統において最初に見いだされる量よりも多い雑種を選択するステップとを含むことを特徴とする、4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラートまたはそれらの両方の量が増加したブラシカ・オレラセアを生産する方法。

[和訳：特表 2002-511235 より]

方法のクレームを削除し、以下の「プロダクト・バイ・プロセスクレーム」に補正する請求をしたところ、

1. An edible *Brassica* plant produced according to a method for the production of *Brassica oleracea* with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, which comprises:
 - a) crossing wild *Brassica oleracea* species selected from the group consisting of *Brassica villosa* and *Brassica drepanensis* with broccoli double haploid breeding lines;
 - b) selecting hybrids with levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, elevated above that initially found in broccoli double haploid breeding lines;
 - c) backcrossing and selecting plants with the genetic combination encoding the expression of elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosino-

lates, or both; and

- d) selecting a broccoli line with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, capable of causing a strong induction of phase II enzymes,

wherein molecular markers are used in steps (b) and (c) to select hybrids with genetic combination encoding expression of elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, capable of causing a strong induction of phase II enzymes.

- a) ブラシカヴィローサおよびブラシカドレパネンシスからなる群から選択される野生型ブラシカ属とブロッコリ倍加半数体育種系統とを交雑するステップと,
 - b) 4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラート又はそれらの両方の量が、ブロッコリ倍加半数体育種系統において最初に見いだされる量よりも多い雑種を選択するステップと,
 - c) 4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラート又はそれらの両方の量が増加した量の発現をコードした遺伝的組合せ植物を戻し交雑し、選択するステップと,
 - d) 4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラート又はそれらの両方の量が増加したブロッコリ株を選択して強誘導の第II相酵素を導くことができるステップとを含み、
- ステップ b) および c) において分子マーカーが用いられ、4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラート又はそれらの両方の量が増加した量の発現をコードした遺伝的組合せの雑種を選択し、強誘導の第II相酵素を導くことができる、4-メチルスルフィニルブチルグルコシノラートもしくは3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラート又はそれらの両方の量が増加したブラシカ・オレラセアを生産方法により生産される食用ブラシカ植物。

[和訳：国際活動センターからのお知らせ EPO 拡大審判部審決 (G2/12 及び G 2/13) 紹介 担当：外国情報部 呉英燦 より]

EPC53 条 (b) の解釈について、再び、拡大審判部に付託されることとなった (ブロッコリ事件 II)。

(4) トマト事件 II (G 2/12) とブロッコリ事件 II (G 2/13)

G 2/12 及び G 2/13 は併合審理され、EPC53 条 (b) の規定は、植物又は植物材料に係る物のクレームの特許性に否定的な影響を与えず、物のクレームが「本質的に生物学的な方法」を含むプロダクト・バイ・プロセスクレームであっても、特許対象から除外されないと審決された。(両審決とも審決日：2015 年 3 月 25 日)

(5) EU バイオ指令 (EU Biotech Directive, 98/44/EC)

1998 年 7 月 6 日の EU バイオ指令 (EU Biotech Directive) において、「本質的に生物学的な植物及び動物の育成の方法は、特許されない」と規定された (4 条 1 項 (b) 号)。その後、2016 年 11 月 8 日付の、「EU バイオ指令の解釈に関する通知」において、「EU の立法者の意図は本質的に生物学的方法によって得られる動植物を特許の対象から除外することであった (It can reasonably be understood from this proposed wording that the Commission's intention was that plants and animals obtained through an essentially biological process were not regarded as patentable subject matter.)」ことが示された。本指令は、ヨーロッパ特許条約 (EPC) に基づく EPO を対象としていないが、EU 加盟国には適用される。本指令に基づいて国内法の整備を進めてきた EU 各国にとって、EPO 審決との乖離が問題となっていた。

(6) EPC 施行規則 28 条 2 項

一方、2017 年 6 月の欧州特許機構管理理事会において、「53 条 (b) に基づき、本質的に生物学的な方法のみによって取得された植物又は動物に関して、欧州特許は付与されない」とする、EPC 施行規則 28 条 2 項が追加され、2017 年 7 月 1 日に施行された。

(7) T1063/18

唐辛子 (ペッパープラント) に関連する出願が、EPC 施行規則 28 条 2 項に基づき拒絶され、これに対する審判が請求された (T1063/18)。同審判では、EPC 施行規則 28 条 2 項は EPC53 条 (b) に抵触するため、EPC53 条 (b) が優先するとして、G 2/12 及び G 2/13 に従って、拒絶査定を取り消した⁽³⁾。(審決日：2018 年 12 月 5 日)

(8) G 3/19 の判断及び影響

上述したように、G 2/12 及び G 2/13 の後に、これらと抵触するような EU バイオ指令の解釈と EPC 施行規則 28 条 2 項の制定が行われ、それにもかかわらず、「EPC 施行規則 28 条 2 項は EPC53 条 (b) の解釈に影響しない」として G 2/12 及び G 2/13 の趣旨を採用した T1063/18 審決が出ており、EPC53 条 (b) の解釈に関しては混迷の度合いを深めていた。

そこで EPC53 条 (b) の解釈が拡大審判部に付託され、この度の冒頭の結論となったものである (G 3/19)。なお、EPO の声明 (Press Communiqué)⁽⁴⁾によれば、今回、動的解釈 (Dynamic interpretation)⁽⁵⁾を採用し、拡大審判部は、G 2/12 及び G 2/13 に基づく EPC53 条 (b) の解釈を放棄した。

その結果、「EPC53 条 (b) における、植物又は動物の生産についての本質的に生物学的な方法の特許性の除外は、もし、クレームされた物が、本質的に生物学的な方法のみによって得られるか、クレームされた方法の特徴が、本質的に生物学的な方法を規定するならば、植物、植物材料又は動物に向けられた、物クレーム及びプロダクト・バイ・プロセスクレームの特許性に、否定的な影響を与える」と結論された⁽⁶⁾。

審決では「ペッパー (トマト II 及びブロッコリ II のフォローアップ)」という、「見出語 (Headword)」が付されている。

なお、上記の判断は、2017 年 7 月 1 日以前に許可された特許、2017 年 7 月 1 日以前に出願され、まだ係属中の出願には適用されない。

2. 対応日本出願

(1) トマト事件

EP1211926 に対応する特表 2003-507044 号に関する審査経過の概要は以下の通りである。

特表 2003-507044 号において、請求項 1~14 は「ト

マト植物を育てる方法」, 請求項 15~16 は「トマト果実」に関する発明である。

【請求項 1】 少なくとも一つのリコペルシコン・エスカレンタム植物をリコペルシコン種と交配させハイブリッド種を産生する段階と,
ハイブリッド種の第一世代を回収する段階と,
そのハイブリッド種の第一世代から植物を生長させる段階と,
最新ハイブリッド世代の植物を授粉させる段階と,
その最新ハイブリッド世代により産生された種を回収する段階と,
最新ハイブリッド世代の種から植物を生長させる段階と,
通常の成熟時期を過ぎても, 植物をつるに残したままにする段階と,
熟した果実の延長された保存期間と果実表皮のしわにより示される果実の水分減少量を調べる段階とからなる果実中水分の減少したトマトを産生するトマト植物を育てる方法。

【請求項 15】 トマト植物に付いたまま自然乾燥する能力を特徴とし, 概して細菌性腐敗を伴わないその自然乾燥が, 通常の熟した状態での収穫段階の後に植物に付いた状態のままにされたトマト果実表皮のしわにより定められるトマト果実。

審査段階では, 請求項 15~16 について新規性・進歩性, 請求項 1~16 について進歩性, 請求項 1~16 について実施可能要件・サポート要件, 請求項 1~5, 8~14 について明確性, でそれぞれ拒絶された。

これに対して誤訳訂正等を行ったが, 実施可能要件・サポート要件・明確性で拒絶査定となった。

これに対して誤訳訂正をして審判請求を行い, 審尋(「当業者に過度の負担を強いる」等の前置報告書を引用), それに対する回答書の後, 審判段階で拒絶理由が通知された。

この拒絶理由通知では, 例 1~2, 実験 3~5 を詳細に分析した結果, これらの例及び実験を参照しても, 請求項 1 の発明が実質的に記載されていないとして, 誤訳訂正後の発明, すなわち, 請求項 1~12 の「方法」, 請求項 13~15 の「トマト果実」及び請求項 16 の「トマト植物の種」について, 実施可能要件及びサ

ポート要件で拒絶された。また, 請求項 13~16 については, 米国公報が引用され新規性欠如が指摘された。

これに対して, 出願人は応答しなかったため, 拒絶が確定した。

(2) ブロccoli 事件

EP1069819 に対応する特表 2002-511235 号に関する審査経過の概要は以下の通りである。

特表 2002-511235 号において, 請求項 1~8, 12 は「ブラシカ・オレラセアを生産する方法」, 請求項 9 は「食用ブラシカ植物」, 請求項 10 は「ブロッコリーの食用部分」, 請求項 11 は「ブロッコリー植物の種子」, 請求項 13~14 は「ブロッコリー植物」, 請求項 15~16 は「ブロッコリーの花」, 請求項 17~18 は「ブラシカ植物細胞」に関する発明である。

審査段階において, 請求項 1~12 と 13~18 との単一性違反, 請求項 13~18 について新規性・進歩性, 請求項 2, 3~6, 12, 13, 15, 17 について明確性, で拒絶された。

これに対して, 面接の後, 補正を行ったが, 新規性, 進歩性, 実施可能要件, サポート要件に基づいて拒絶理由が通知された。

更なる補正を行い, その後電話対応を経て, 特許査定となった(特許 4448615 号)。

請求項 1 は以下の通りであり, 食用ブラシカ植物(請求項 7), ブロccoli の食用部分(請求項 8), ブロccoli 植物の種子(請求項 9), ブロccoli 植物(請求項 10), ブロccoli の花(請求項 11), ブラシカ植物細胞(請求項 12~13), ブラシカ植物の種子(請求項 14) も許可されている。

【請求項 1】

- (a) ブラシカヴィローサおよびブラシカドレパネンシスからなる群から選択される野生型ブラシカ属とブラシカ・オレラセア育種系統とを交雑するステップと,
- (b) 4-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラートもしくは 3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラートまたはそれらの両方の量が, ブラシカ・オレラセア育種系統において最初に見いだされる量よりも多い雑種を選択するステップとを含むことを特徴とする, 4-メチルスルフィニルプロピルグルコシノラートもしくは 3-メチルスルフィニ

ルプロピルグルコシノラートまたはそれらの両方の量が增加したブラシカ・オレラセアを生産する方法。

3. 対応米国出願

(1) トマト事件

EP1211926 に対応する US7119261 が成立している。なお、クレーム 1 は以下の通りであり欧州のクレームと表現が異なっている。

[A method of producing tomato fruit capable of natural dehydration comprising:

(a) crossing at least one *Lycopersicon esculentum* plant with a *Lycopersicon hirsutum* to produce hybrid plants; and subsequently;

(b) self-crossing and/or back-crossing said hybrid plants of step (a) ; and subsequently

(c) growing said hybrid plants of step (b) such that the fruit remains on the vine of said hybrid plants past normal red ripe harvest stage; and subsequently

(d) screening said hybrid plants of step (c) and isolating plants having fruit exhibiting a wrinkling phenotype, thereby producing tomato fruit capable of natural dehydration.]

また、クレーム 4 及び 5 は、ゲノムで規定した「isolated whole tomato fruit」となっている。

米国においては、以下の内容 (トマト製品) の US8895817 も成立している。

[1. A tomato product comprising a dried or semi-dried tomato fruit which comprises a genome of the *Lycopersicon esculentum* species, wherein said genome comprises an introgression from *Lycopersicon hirsutum* line LA1777, said introgression allowing natural fruit dehydration which results in skin wrinkling of the tomato fruit, wherein a fructose/glucose ratio of said dried or semi-dried tomato fruit is

about 1.

2. The tomato product of claim 1 selected from the group consisting of a paste, a sauce and a ketchup.]

(2) ブロccoli事件

EP1069819 に対応する US6340784 が成立している。クレーム 1 は以下の通りであり、欧州出願の方法クレームに沿ったものである。

[1. A method for the production of Brassica oleracea with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, which comprises:

(a) crossing a wild Brassica species selected from the group consisting of *B. villosa* and *B. drepanensis* with a Brassica oleracea breeding line to produce hybrid plants; and

(b) selecting the hybrid plants of step (a) with levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, elevated above that initially found in the Brassica oleracea breeding line.]

(注)

(1) 植物材料とは、植物の果実 (G 2/12) や植物の部分 (G 2/13) などを意味する。

(2) 日本では特許になり得る。

(3) EPC164 条 (2) には、EPC の規定と EPC の施行規則が抵触するときには、前者が優先すると規定されている。

(4) <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/communications/2020/20200514.html>

(5) Dynamic statutory interpretation は、「動的」に、つまり現在の社会的、政治的、法的文脈に照らして解釈することをいうとされる。

(6) [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf)

以 上

(原稿受領 2021.3.24)