

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 (3)

— T 0915/10 (Soybean event/MONSANTO) の検討 —

国際活動センター 欧州・アフリカ部 **河合 利恵**

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 T 0915/10 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) 植物関連発明についての審査プラクティスの、EPO, JPO, USPTO 間での相違
- (2) 改訂 EPC 審査ガイドライン (G3/19 を考慮した修正) の下で特許可能な植物関連発明について

目次

- 1. T 0915/10 審決
- 2. 対応日本特許：特許第 5631544 号
- 3. 対応米国案件：US 10,738,320
- 4. G 3/19 審決内容を考慮した T 0915/10 審決の考察

1. T 0915/10 審決

(1) はじめに

本件は、グリホサート耐性ダイズの形質転換事象 MON89788 に係る発明についての特許出願 (EP 06771226.5) の拒絶査定不服審判に係る事案である。

審査段階及び審判請求時のクレームセットに含まれた「植物事象 MON89788 のゲノムを導入することを特徴とするグリホサート除草剤に耐性なダイズ植物を生成する方法」が特許性の例外 (特許の保護対象からの除外) にあたるとして拒絶された後、該当する請求項を削除した新たな主請求を口頭審理にて提出し、審判部によって、当該主請求に対して特許性の例外に該当するか否かの検討が行われた。

(2) 経緯

欧州移行後、自発補正を行ったクレームに対し、拒

絶理由通知で進歩性欠如および明確性欠如が指摘され、補正が行われた。当該補正に対し、次の拒絶理由通知にて新規事項追加 (Art. 123 (2)), 特許性の例外 (Art. 53 (b) : 植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的な方法), 進歩性欠如 (Art. 56) が指摘された。当該指摘に対して補正なしの反論で応答し、その後拒絶査定が通知された。

当該拒絶査定に対し、補正したクレームとともに拒絶査定不服審判が請求された。当該補正に対し、審判部から、依然として進歩性欠如と合わせて特許性の例外に該当するとの見解が提示された。当該見解に対し、出願人は、新たな主請求とともに第 1~第 4 予備的請求を提出した。

口頭審理において、出願人はこれまでに提出した全ての請求を取り下げ、新たな主請求を提出した。

(3) 特許性の例外に該当すると指摘された、審判請求時のクレーム

- 1. A soybean plant, a seed, progeny plant of any generation or part thereof comprising event MON89799, the genome thereof containing a transgene insert comprising a portion of the right

- border region from *Agrobacterium tumefaciens*, the chimeric promoter FMV/Tsfl and related linked elements, operably connected to an *Arabidopsis* EPSPS chloroplast transit peptide coding sequence, operably connected to a glyphosate resistant EPSPS operably connected to the 3' termination region from pea ribose 1, 5-bisphosphate carboxylase and a portion of the left border region from *Agrobacterium tumefaciens*, and at least one DNA molecule selected from SEQ ID NO:1 and SEQ ID NO:2.
- The soybean plant, a seed, progeny plant of any generation or part thereof of claim 1, wherein the genome of said plant comprises at least one DNA molecule selected from SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:21 and SEQ ID NO:22.
 - The soybean plant, a seed, progeny plant of any generation or part thereof of claim 1, comprising event MON89788, the transgene/genomic region of said event being shown in SEQ ID NO:9.
 - The soybean plant part of any one of claims 1 to 3, which is defined as a cell, pollen, ovule, flower, shoot, root, or leaf.
 - A method of producing a soybean plant tolerant to glyphosate herbicide as defined in claims 1 to 3, which method comprises introducing the event MON89788 into the genome of said plant.
 - The method of claim 9, further comprising the step of selecting at least a first progeny plant that comprises said event MON89788 and is tolerant to glyphosate.

(4) 口頭審理時に新たに提出された主請求 (その後、登録になったクレーム)

- A soybean plant a seed, progeny plant of any generation or part thereof, the genome thereof containing SEQ ID NO:9, wherein the plant is obtainable by crossing a plant obtained from soybean seed deposited under ATCC accession number PTA-6708 and another plant.
- The soybean plant part of claim 1, which is defined as a cell, pollen, ovule, flower, shoot, root, or leaf.
- A method of producing a soybean plant tolerant to glyphosate herbicide as defined in claim 1, which

method comprises introducing SEQ ID NO:9 into the genome of said plant by transformation of plant cells with heterologous DNA.

- A DNA molecule comprising SEQ ID NO:9.

(5) T 0915/10 審決理由概要

- Art. 123 (2) EPC (新規事項追加)

上記新たな主請求の請求項 1 から 4 は、新規事項追加に該当しないと判断された。

- Art. 53 (b) EPC (特許性の例外)

- 請求項 1 および 2…「植物品種」

請求項 1 および 2 に規定される「除草剤耐性ダイズ植物」は、T-DNA インサートおよび事象 MON89788 に特徴的な隣接するダイズ染色体の密接に関連した部分を含むという事実によって特徴付けられ、当該特徴により、他の事象を含むダイズ植物と比較して収量の向上が期待される。よって、請求項に記載された植物群は事象 MON89788 の存在によって定義されるすべての (無限の) 個々の植物を包含するといえるため、規則 26 (4) の「所与の遺伝子型又は遺伝子型の組合せに起因する特性の表現によって定義」(すなわち、植物の全体構成または一連の遺伝情報によって定義) された「植物品種」には該当しないと認定された。

- 請求項 3…「植物の生産の本質的に生物学的な方法」

請求項 3 は請求項 1 に規定されたグリホサート耐性を有するダイズ植物の生成方法について規定しており、これが Art. 53 (b) に規定する「植物の品種又は植物の生産の本質的に生物学的な方法」に該当するかが検討された (新規性・進歩性はありと判断)。

拡大審判部は、それぞれ審決 G 2/07 と G 1/08 につながる案件 T 83/01, T 1242/06 を参照して検討し、植物の交雑とそれに続く淘汰の工程に明確に言及している方法のクレームにおいては、「植物の遺伝子全体の交雑とそれに続く淘汰の工程を含む、または該工程からなる植物の非微生物学的生成方法は、『本質的に生物学的』であるとして原則的に特許性から除外される」と結論づけていた。

本願請求項 3 に規定されたグリホサート耐性を有するダイズ植物の生成方法によって生成された植物は、配列番号 9 の存在に関連して収量が向上する可能性がある。請求項 3 の方法は、配列番号 9 で表される配列を植物細胞の形質転換によって植物のゲノムに導入する工程のみで規定されている。導入された形質は挿入

された DNA の発現に直接起因するものであり、交雑と淘汰を特徴とする植物育種法の結果ではない。実際、本願の方法は、交雑およびその後の淘汰によって植物遺伝子をミックスする工程を必要とせず、規定もしていない。したがって、審判部は、本願請求項 3 は、拡大審判部による審決 G 2/07 および G 1/08 で述べられた「植物の生成のための本質的に生物学的な方法」に該当することによる例外には当てはまらず、むしろ請求項 3 の方法は、遺伝子工学技術の手法（この場合形質転換）による植物の生成方法といえ、育種法とは本質的に異なる実験技術を含み、他の審決によって特許性ありとされたケースにあてはまると判断した。

さらに、G 2/07 および G 1/08 には、拡大審判部が、Art. 53 (b) における特許性からの除外の分析の結果としてこのプラクティスは再検討されるべきであるという見解であったということは見受けられない。実際、当該審決の結論 3 に関する点を考慮すると、むしろ拡大審判部は、「例えば植物に適用される遺伝子工学技術の場合、主に植物内の 1 又は複数の遺伝子の意図的な挿入および／または改変を通じて機能するため、その技術は従来の育種技術とは異なる。ただし、そのような場合、クレームには、明示的または暗示的に、交雑及び淘汰工程を含めるべきではない」としていた。上述したように、本願請求項 3 は、交雑及び淘汰の工程を規定していない。さらに、T 356/93 に対する拡大審判部による言及を参照すると、形質転換細胞または異種 DNA の植物組織を含む特定の植物の生成方法、それらからの植物の再生、任意でこれらの植物の生物学的複製は、Art. 53 (b) でいうところの特許性から除外されていない。

さらに、交雑と淘汰に技術的性質の追加的な工程を含む方法のクレームにおける植物の育種方法の特許性を考慮したとき、植物の全ゲノムの交雑とそれに続く淘汰の工程を可能にするまたは支援するのに役立つ技術的工程を含むプロセスに関する状況とは対照的に、拡大審判部は、G 2/07 の結論 3 の中で、「もしそのような工程が交雑及び淘汰の工程の中に技術的性質の追加的な工程を含むものである場合、すなわち工程自身が生成された植物のゲノムに形質を導入または転換するものである結果、その形質導入または転換が交雑のために淘汰された植物遺伝子を混合する結果とならない場合、そのプロセスは Art. 53 (b) でいう特許性が

ら除外されない」と述べており、審判部は、この言及が植物の遺伝子工学のための方法の特許性にも当てはまるとした。

以上から、請求項 3 は、Art. 53 (b) でいう特許性から除外されないと判断された。

(3) 進歩性

グリホサート耐性ダイズ植物を開示している D1 および D4 が主引例とされ、その相違点から解決される技術的課題は「高いグリホサート耐性および収量の向上」であると認定された。審査部においてはそのような収率の向上はダイズ A3244 の性質によるものであって事象 MON89788 その物によるものではない、と認定された。これに対し審判部は、D1 その他の引例はダイズ A3244 が種々の異なる収量をもたらす可能性があるハプロタイプを含んでいることを開示していないため、当業者は上記課題を解決するために参照することはないとし、請求項 1 は自明でないと判断した。

請求項 3 に規定の方法は新規性・進歩性が認められたダイズ植物の生成方法であり請求項 4 は請求項 1 および 2 で規定する植物および植物の一部のゲノムに含まれる配列を含む DNA 全体についての請求項であることから、上述の請求項 1 についての進歩性が適用されるものとされた。

(6) 審決

提出された単一のクレームセットにて特許査定を出すべく、審査部の決定を破棄し、審査部に差し戻す旨の審決が出された。

その後、口頭審理時に提出された上記請求項 1 から 4 にて登録 (EP 1885176 B1)。

(7) コメント

EPC53 条は特許性の除外を規定し、そのうち 53 条 (b) は植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的な方法に関する。

本審決では、請求項 3 に規定される、「配列番号 9 で表される配列を植物細胞の形質転換によって植物のゲノムに導入する」工程を含むダイズ植物の生成方法の発明が「植物の品種又は植物の生産の本質的に生物学的な方法」に該当するか否かが主な論点とされた。請求項 3 に規定する生成方法は、特定の配列を植物細胞の形質転換によって植物のゲノムに導入する工程のみを含んでいることから、審判部は、交雑と淘汰を特

徴とする従来の育種技術とは異なると判断し、本件は特許性の除外に該当しないものとして特許となった。

「本質的に生物学的な方法」については、欧州特許付与に関する条約の施行規則の規則 26 (5)⁽¹⁾に、「植物又は動物を生産する方法は、それが全面的に交雑又は淘汰等の自然現象によるものである場合は、本質的に生物学的である」とある。当該規定に基づく、本件請求項 3 の「特定の配列を植物細胞の形質転換によって植物のゲノムに導入する」工程のみからなる生成方法は「本質的に生物学的」なものではない、とする審判部の判断は妥当であると考え。本件のように植物の生成方法に係る発明については、当該方法に含まれる工程について適切に分類して明細書、請求項に記載することが重要となると考える。

本審決は 2015 年 6 月に出されたものであるため、2015 年に拡大審判部によって出された審決である G 2/12, G 2/13 の内容に沿ったものとなっている。これに対し、2017 年に、欧州特許機構管理理事会の決定により、新たに EPC 規則 28 (2) として、欧州特許は、専ら本質的に生物学的な方法によって得られる植物又は動物には付与されない、と規定された。このため、本質的に生物学的な方法により得られた植物および動物を特許の対象外とするかどうかという論点について、特に EPC 規則 28 (2) の観点から、第 53 条 (b) の解釈について、再度拡大審判部に付託され、2020 年に拡大審判部から出された審決 G 3/19 により、本質的に生物学的な方法のみによって得られた植物および動物は特許の対象外とする結論となった。

本件が仮に現在も係属中であった場合、本願請求項 3 は「本質的に生物学的」である交雑及びその後の淘汰の工程を規定していないため、上述の審決当時と同様に、EPC 53 条 (b) による特許性の除外にはあたらないとの判断が出されるものと推測する。一方、請求項 1 にはダイズ植物が「交雑」されて得られることが規定されているが、請求項 3 では「形質転換することにより配列番号 9 を導入する」工程を含めて請求項 1 のダイズ植物を生産することを規定している。このため、請求項 1 のダイズ植物が「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物」に該当しないとされるためには、形質転換されることについて請求項 1 に記載しておく方が安全と考える。

2. 対応日本特許：特許第 5631544 号

(1) 登録クレーム

【請求項 1】

配列番号：3 および配列番号：4 で表される配列を含む核酸分子。

【請求項 2】

さらに、グリホサート耐性 EPSPS コード配列を含む請求項 1 記載の核酸分子。

【請求項 3】

配列番号：1 で表される配列を含む請求項 1 または 2 記載の核酸分子。

【請求項 4】

配列番号：2 で表される配列を含む請求項 1 または 2 記載の核酸分子。

(2) 審査

(2-1) 経緯

国内移行→審査請求→クレーム補正→拒絶理由通知（新規性・進歩性欠如、実施可能要件、サポート要件、明確性欠如）→補正→拒絶査定（進歩性欠如、実施可能要件、サポート要件、明確性欠如）→拒絶査定不服審判請求とともに補正→審尋（前置報告：進歩性欠如、実施可能要件、サポート要件、明確性欠如）→回答（上申書において予定している補正案を提示）→拒絶理由通知（実施可能要件、明確性欠如）→補正（後の登録クレームへと補正）→審決（特許）

(2-2) 日本移行時の特許請求の範囲（独立項のみ記載）

【請求項 1】

配列番号：1 または配列番号：2 で表される配列を含む核酸配列。

【請求項 2】

事象 MON89788 を含む代表的なダイズ種子が ATCC 受入番号 PTA-6708 下で寄託された事象 MON89788 を含むダイズ植物またはその器官。

【請求項 3】

種子が事象 MON89788 を含む請求項 2 記載の植物の種子。

【請求項 4】

請求項 3 記載の種子から生成されたダイズ商品生産物。

【請求項 12】

事象 MON89788 につき診断的な単位複製配列を生

成する DNA 増幅方法に有用である配列番号：3 の少なくとも 11 の近接するヌクレオチドまたはその相補体を含む DNA ポリヌクレオチドプライマー分子。

【請求項 13】

事象 MON89788 のための単位複製配列診断薬を生成する DNA 増幅方法に有用である配列番号：4 の少なくとも 11 の近接するヌクレオチドまたはその相補体を含む単離された DNA ポリヌクレオチドプライマー分子。

【請求項 14】

配列番号：3 または配列番号：4 に相同的または相補的な 11 以上の近接するヌクレオチドを含む核酸を少なくとも含む事象 MON89788 に特異的な DNA 検出キット。

【請求項 15】

該植物事象 MON89788 のゲノムを導入することを特徴とするグリホサート除草剤に耐性なダイズ植物を生成する方法。

【請求項 18】

試料中のダイズ事象 MON89788 に対応する DNA の存在を検出する方法であって、

- (a) ダイズ事象 MON89788 からのゲノム DNA を核酸増幅反応において用いた場合、ダイズ事象 MON89788 につき診断的な単位複製配列を生成するプライマーセットと、ダイズ DNA を含む試料とを接触させ；次いで
- (b) 核酸増幅反応を行い、それにより、診断的な単位複製配列を生成し；次いで
- (c) 診断的な単位複製配列を検出することを含むことを特徴とする該方法。

【請求項 19】

試料中の事象 MON89788 に対応する核酸の存在を検出する方法であって、

- (a) ダイズ DNA の試料を得；次いで
- (b) 事象 MON89788 からの DNA 配列の存在につき試料をアッセイすることを含むことを特徴とする該方法。

【請求項 21】

配列番号：1 または配列番号：2 を含む核酸分子に遺伝的に連結されるグリホサート耐性形質を含むダイズ植物。

【請求項 22】

- (a) 請求項 2 記載のダイズ植物またはその器官を得；

次いで

- (b) そのダイズ植物またはその器官からダイズ商品生産物を生成することを含むダイズ商品生産物の生成方法。

【請求項 24】

事象 MON89788 を含むダイズ植物を含む圃場における雑草の成長を防除する方法であって、雑草の成長を防除するのに有効なグリホサート量で圃場を処理することを含み、ダイズ植物がグリホサートに対する耐性を示すことを特徴とする該方法。

(2-3) 審査請求後の自発補正 (補正された独立項のみ記載)

【請求項 1】

配列番号：1、配列番号：2、配列番号：3 または配列番号：4 で表される配列を含む核酸配列。

【請求項 21】

配列番号：1、配列番号：2、配列番号：3 または配列番号：4 を含む核酸分子に遺伝的に連結されるグリホサート耐性形質を含むダイズ植物。

(2-4) 拒絶査定不服審判請求時の補正 (補正された独立項のみ記載)

【請求項 12】

事象 MON89788 を植物のゲノムを導入することを特徴とするグリホサート除草剤に耐性なダイズ植物を生成する方法。

【請求項 13】

- (a) 事象 MON89788 を含む第 1 のダイズ植物を事象 MON89788 を欠く第 2 のダイズ植物と交配させて、子孫植物を生成し；次いで
- (b) 該事象 MON89788 を含み、グリホサートに耐性である少なくとも 1 つの第 1 の子孫植物を選択する工程を含むことを特徴とする請求項 12 記載の方法。

【請求項 15】

試料中の事象 MON89788 に対応する核酸の存在を検出する方法であって、

- (a) ダイズ DNA の試料を得；次いで
- (b) 事象 MON89788 からの DNA 配列の存在につき試料をアッセイすることを含み、

ここに、DNA 試料のアッセイが、配列番号：1、配列番号：2、配列番号：3 もしくは配列番号：4 またはそれらの相補体の少なくとも 1 つの核酸配列の存在を検出することを含むことを特徴とする該方法。

【請求項 16】

- (a) 請求項 2 記載のダイズ植物またはその器官を得；
次いで
(b) そのダイズ植物またはその器官からダイズ商品
生産物を生成すること含むダイズ商品生産物の
生成方法。

【請求項 18】

事象 MON89788 を含むダイズ植物を含む圃場にお
ける雑草の成長を防除する方法であって、雑草の成長
を防除するのに有効なグリホサート量で圃場を処理す
ることを含み、ダイズ植物がグリホサートに対する耐
性を示すことを特徴とする該方法。

(2-5) 審判での拒絶理由通知に対する補正

上述の登録クレーム

(3) コメント

国内移行時およびその後の自発補正時には保護対象が「核酸配列」(請求項 1)、「ダイズ植物またはその器官」(請求項 2)、「種子」(請求項 3)、「ダイズ商品生産物」(請求項 4)、「ミール、粉末、フレークまたは油」(請求項 11)、「DNA ポリヌクレオチドプライマー分子」(請求項 12)、「DNA 検出キット」(請求項 14)、「ダイズ植物を生成する方法」(請求項 15)、「試料中の事象 MON89788 に対応する核酸の存在を検出する方法」(請求項 18) など多くにわたっていた。

これに対し、最初の拒絶理由通知において、請求項 1 (核酸配列) に対しては、「発明の詳細な説明を参照しても、請求項 1 に係る発明の核酸を用いた『事象 MON89788 を含むダイズ植物ゲノム』の特異的な検出に関する裏付けは開示されていない。ここで技術常識を併せて考慮しても、配列全体が特定されたものでない請求項 1 の核酸 (配列番号 1 乃至 4 のいずれかの配列を『含み』、その余の配列は任意とされるものである) が所望の識別性備えたものとして使用できるものであると実験的な確認を要するまでもなく合理的に推認することはできない」ため実施可能要件を満たしておらず、また「配列が示すのは情報である」ため、物の発明、方法の発明または物を生産する方法のいずれにも該当せず、属するカテゴリーが不明な発明であるため明確性要件を満たしていない、と指摘された。上記指摘に対しては、請求項 1 を「…配列を含む核酸分子」とする補正が行われた。請求項 1 の新規性・進歩性については否定されていなかった。その他の請求

項に対しても、実施可能要件違反 (請求項 2, 請求項 12, 請求項 14)、サポート要件違反 (請求項 18, 請求項 21)、明確性要件違反 (請求項 2, 請求項 4, 請求項 15, 請求項 18, 請求項 21) が指摘された。

その後、拒絶査定不服審判を経て、「～核酸分子」の請求項のみで特許査定となった。

なお、上記出願からカテゴリー (ダイズ植物またはその器官、ダイズ植物の種子、グリホサート除草剤に耐性なダイズ植物を生成する方法、試料中の事象 MON89788 に対応する核酸の存在を検出する方法) のクレームについては分割出願が行われた。3 回の拒絶理由通知対応を経て、「配列番号：9 を含むグリホサート耐性ダイズ植物またはその器官」等、分割出願したカテゴリーすべてについて補正後に特許査定となった (特許第 6167075 号)。

本願のような発明に対しては、審査ハンドブック附属書 B 『「特許・実用新案審査基準」の特定技術分野への適用』の「第 2 章 生物関連発明」が適用される⁽²⁾。核酸は「生物学的材料 (Biological Material)」に相当する。

日本のプラクティスにおいて、植物の品種や植物の生産に関する発明は、29 条 1 項柱書に該当しないものとはされていない。日本の審査においては、植物の生産に関する発明に対しては、実施可能要件、サポート要件、明確性についての拒絶理由が出される傾向にあるといえる。

欧州で特許となったクレームのうち請求項 1 (物のクレーム) には “the plant is obtainable by crossing a plant obtained from soybean seed … and another plant” との記載が含まれており、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームに該当する。上記請求項では交配工程が含まれているところ、そのような交配工程を含む方法によって得られる植物については審査ハンドブックにて「不可能・非実際の事情」に該当する類型の説明において具体例の一つに挙げられている。このため、上記欧州特許の請求項 1 については日本の現在のプラクティス下で特許となり得る可能性はあると考える。

逆に、分割出願の特許における請求項 7 は、「(a) 配列番号：9 を含む第 1 のグリホサート耐性ダイズ植物を配列番号：9 を欠く第 2 のダイズ植物と交配させて、子孫植物を生成し；次いで (b) 配列番号：9 を含む少なくとも 1 つの第 1 のグリホサート耐性子孫植

物を選択する工程を含むことを特徴とする、グリホサート除草剤に耐性なダイズ植物を生成する方法」を規定している。このようなクレームは、上述した欧州プラクティスにおける「交雑」及び「淘汰」の工程を含んでいるといえ、このクレームは欧州では特許性の例外として扱われて特許とならなかった可能性があると考えられる。

3. 対応米国案件：US 10,738,320

※原出願から分割出願が繰り返された結果、米国ファミリー出願が多数存在する。

(1) 登録クレーム

(※継続出願後、審査開始前に自発補正したクレームと項番号を除いて同一)

1. A recombinant DNA molecule comprising the sequence of SEQ ID NO:9 or complete complement thereof.
2. The recombinant DNA molecule of claim 1, wherein the DNA molecule is from a transgenic soybean plant or seed comprising event MON89788, a representative sample of seed comprising said event having been deposited as ATCC Accession No.PTA-6708.
3. The recombinant DNA molecule of claim 1, wherein the DNA molecule is an amplicon diagnostic for the presence of DNA from event MON89788.
4. The recombinant DNA molecule of claim 1, wherein the DNA molecule is in a soybean plant, cell, seed, progeny plant, or plant part comprising event MON89788, a representative sample of seed comprising said event having been deposited as ATCC Accession No.PTA-6708.

(2) 経緯

自発補正したクレームに対し、2世代目の特許 (US 8,053,184) の請求項 1, 9 および 10 とのダブルパテント (配列は異なるが、本願の SEQ ID NO.9 (length : 6466) は SEQ ID Nos. 1-4 を含むとの判断)、および明確性欠如 (反復生産についての開示無し) の指摘→反論で応答→再度ダブルパテントの指摘→ターミナル・ディスクレマーを提出→許可

(3) コメント

米国プラクティスにおいては、自然界に存在する、単離した DNA 断片については特許性を認めていない一方で、cDNA の特許は認めることとしており、また遺伝子を組み換えた植物等の特許についても特許性を認めている。このため、欧州プラクティスの下で問題となった「植物及び動物の品種又は植物又は動物の生産の本質的に生物学的な方法」についても、米国については特許性の例外とはならず、審査の対象となるものと考えられる。

本件については組み替え DNA 分子のみがクレームアップされているが、ファミリー特許において、トランスジェニックトウモロコシを育種する方法、トランスジェニックダイズ、サンプル中のダイズ事象 MON89788 に対応する DNA の検出方法なども特許となっている。

4. G 3/19 審決内容を考慮した T 0915/10 審決の考察

本件特許の請求項 3 に規定される、「グリホサート耐性ダイズの形質転換事象 MON89788 の生産方法」に係る発明が、植物の品種又は植物の生産の「本質的に生物学的な方法」に該当するか否か、という本審決の論点に関し、審判部は「請求項 3 は配列番号 9 で表される配列を植物細胞の形質転換によって植物のゲノムに導入する工程のみで規定されている」ものであり、「遺伝子工学技術の手法 (この場合形質転換) による植物の生成方法」は「交配と選別を特徴とする植物育種法とは本質的に異なる実験技術」であることから、本願請求項 3 は「本質的に生物学的」である交配及びその後の選別の工程を規定していないため、EPC53 条 (b) による特許性の除外にはあたらない、と結論付けた。

このため、仮に、G 3/19 審決が出された後に本件についての審決が出されていたとしても、請求項 3 については EPC53 条 (b) による特許性の除外にはあたらない、との結論は変わらないものと考えられる。一方、請求項 1 にはダイズ植物が「交雑」されて得られることが規定されているものの、請求項 3 では「形質転換することにより配列番号 9 を導入する」工程を含めて請求項 1 のダイズ植物が生産されることを規定している。このため、請求項 1 のダイズ植物が「本質的に生物学的な方法のみにより得られた植物」に該当し

ないものと判断されるためには、請求項 1 のダイズ植物が形質転換を行って得られることについて請求項 1 に記載しておく方が安全と考える。

(注)

(1) 欧州特許付与に関する条約の施行規則 2016 年 11 月 1 日施行版 (特許庁)

第 V 章 生物工学的発明

規則 26 通則及び定義

(1) 生物工学的発明に関する欧州特許出願及び特許に対しては、条約の関連規定を適用し、本章の規定に従って解釈する。生物工学的発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の指令 98/44/EC は、解釈の補足的手段として使用する。

(2) 「生物工学的発明」とは、発明であって、生物学的材料から構成され若しくはそれを含む製品又は生物学的材料を生産し、処理し若しくは使用する方法に関するものをいう。

(3) 「生物学的材料」とは、材料であって、遺伝子情報を含んでおり、それ自体で繁殖すること又は生物系において繁殖することが可能なものをいう。

(4) 「植物品種」とは、既知の最下位級に属する単一植物分類群の中での植物群であって、植物品種権の付与を受けるための条件が完全に満たされているか否かを問わず、次の条件を満たすことができるものをいう。

(a) 所与の遺伝子型又は遺伝子型の組合せに起因する特性の表現によって定義することができること

(b) 前記特性の少なくとも 1 による表現により他の植物群と識別することができること、及び

(c) 繁殖するための適合性に関して、変化しない単位と考えられること

(5) 植物又は動物を生産する方法は、それが全面的に交雑又は淘汰等の自然現象によるものである場合は、本質的に生物学的である。

(6) 「微生物学的方法」とは、微生物学的材料を含む、又はそれに基づいて行われる、又はそれを生じる方法をいう。

規則 27 特許を受けることができる生物工学的発明

生物工学的発明は、それが次の事項に関するものであるときも、特許を受けることができる。

(a) 生物学的材料であって、それが以前に自然界において生じていた場合であっても、自然環境から分離されているか又は技術的方法の使用によって生産されるもの

(b) 動物又は植物。ただし、その発明の技術的実行可能性が特定の植物又は動物の品種に限定されないことを条件とする。

(c) 微生物学的若しくはその他の技術的な方法又は当該方法の使用によって得られる生産物であって、植物若しくは動物の品種以外のもの

規則 28 特許性の例外

第 53 条 (a) に基づき、欧州特許は、特に次に関する生物工学的発明には付与されない。

(a) ヒトをクローン化する方法

(b) ヒトに係る生殖細胞系の遺伝子的同一性を変更する方法

(c) 工業目的又は商業目的でのヒトの胚の使用

(d) 動物の遺伝子的同一性を変更する方法であって、ヒト又は動物に対する医学上の実質的な利益がなく、その動物に苦痛をもたらす虞があるもの及び当該方法から生じる動物

欧州特許付与に関する条約の施行規則 2017 年 7 月 1 日施行版

規則 28 特許性の例外

(2) Under Article 53 (b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process.

(2) 日本の特許・実用新案審査ハンドブック (抜粋)

(i) 生物学的材料 (Biological Material) ;

遺伝情報を含む材料であって、それ自体で複製又は繁殖が可能なもの、又は、遺伝情報に基づいて生体中で複製が可能なものをいう。すなわち、核酸 (遺伝子、ヘクター等)、ポリペプチド (タンパク質、モノクローナル抗体等)、微生物 ((ii) を参照) 及び動植物 ((iii) 及び (iv) を参照) を含む。

(iv) 植物 (Plant) ;

微生物 ((ii) を参照) を除く生物を、動物及び植物に分類した場合の植物を意味する。植物自体、その部分、及び、種子が含まれる。遺伝子工学 ((v) を参照) によって得られた形質転換体 (植物) も含まれる。

以 上

(原稿受領 2021.3.24)