

B フォームに添付する。

1. 最も似ている既存品種、複数の品種、又は一定の特徴を持つ品種群を記述する。あるいは、
2. その作物の全ての既知の品種を記述する。新たに特定された作物である場合、この品種数は一般的に 1 である。
3. ステップ 1 で記述した既存の品種(つまり最も類似した品種又は複数の品種)と出願者の品種が明確に異なる形質又は複数の形質についての特性を記述する。
4. ステップ 2 で記述された品種(複数かもしれない)の質的形質又は量的形質についての特性を記述する。この場合、特性の記述は出願された品種と、最も類似した品種又は複数の品種について行わなければならない。

区別性のある特性の一般要件

1. 直接的な比較なしでははっきりと検出されない植物の大きさ、種子の大きさ、熟期などの量的形質の違いは、出願者により提供される証拠によって裏付けられなければならない。その証拠は、少なくとも 2 つの試験から得られた数値データとして与えられなければならない(品種の区別性の裏付けで提示している証拠のためのガイドラインを参照)。
2. 色の違いに基づく区別性は、大きな区別性の(すなわち、赤対緑)場合を除き、RHS カラーチャート又はマンセルブックの基準などで参照する必要がある。カラーチャートの測定は、2 つ以上の試験場所又は試験期間で実施されなければならない。
3. 病害抵抗性などに基づく区別性は、大きな区別性の(すなわち、耐病害性が高い)場合を除き、2 つ以上の試験場所又は試験期間に行われた少なくとも 2 つの試験のデータ又は結果で支持される必要がある。又はその特性に関する既知の遺伝子の存在又は非存在を明記しなければならない。病害が証明されているか識別されている場合は、その病原の名前/正体を規定する必要がある。また、病害反応は、必要に応じて、病原系統、病原タイプ等を参照する必要がある。病原体が証明されていないか、同定されていない場合は、使用されている病原菌又は接種源の性質を明らかにしなければならない。
4. 収量による区別性は、非常に複雑な形質であるため区別性の根拠として使用することはできない。収量の一因となる特性は、区別のための根拠として使用することができる。
5. 均一性の改善(標準偏差を減少させることによる)は、区別性を確立するには不十分である。

PVP0 は、以下の場合にのみ、分子技術(DNA フィンガープリンティング)を用いて差異(区別)を受け入れる。

1. 分子マーカー座位が公的に開示され、引用されている(Soybase 又は Maize GDB

のような URL の引用が許容される)。

2. 分子マーカー座が明確に同定され、
3. 明確な区別化データが挙げられ、
4. 写真コピーが提供されている場合、それらは、科学的に公表可能な品質の良いゲルの十分な解像度か又は提供された問題になっている個別のデータを解決するための十分な解像度と標識化したその他の分子データを含む。
5. 分子マーカー遺伝子座は、第三者によって検出され得る。

たとえば、次の場合：

SNPs - 遺伝子座は、置換又は挿入欠失を示す SNP 配列によって定義される。

SSRs - 遺伝子座は、プライマー対又は配列で定義されうる。

AFLPs - 遺伝子座はプライマー対によって定義される。

RAPDs - 遺伝子座はプライマー対によって定義される。

品種の区別性を裏付けする証拠提示のためのガイドライン

植物の大きさ、種子の大きさ、熟期などの量的性質の違いや明確ではない相違は、同様の比較から得られた数値データとして、有意性の程度を示す統計的分析で与えられなければならない。比較は、少なくとも2つの試験場所又は試験期間で行わなければならない。

統計分析の一部として、以下の情報が必要です。

1. 2つ以上の地域又は2回以上の栽培で実施された区別性の比較のために、少なくとも2回の試験のデータ又は結果を、別々に分析された結果と明確に再現性を示すように提供する（データを共同利用しないこと）。
2. 各試験の場所、植え付け、各試験の収穫及び比較データ、各試験における植物数、それぞれの比較のためのサンプルサイズ又は植物（又は植物部分）の数。
3. 比較における各品種の区別性のある特性の平均値又は平均値の評価。
4. 標準偏差、95%信頼区間、最小値から最大値までの観測値の実際の範囲、又は任意の比較の妥当性を判断するのに役立つヒストグラム又はボックスプロットのような、比較における各品種の観察値の範囲の何らかの尺度。
5. 使用される特定の統計分析の名称（例えば、T検定、特定の「LSD」手順、ANOVA、95%信頼区間、2項分布など）。
6. 実際の統計値と確率値の引用（T検定を使用した場合は、実際のT値とそれに対応する確率値を提供する）。
7. 分析がこの場合適切であることの証拠（例えば、分布が正規分布でない場合、分析がノンパラメトリックである場合、例えば Mann-Whitney U 検定、又はデータが適切に変換された場合）には、データの正規分布及び/又はデータの信頼を妨げたどんな要因も含む。

別添 6

代理人からの聴き取り調査

1. 2017 年 2 月 1 日 10:00-12:15

Westerman Hattori Daniels & Adrian LLP, Washington DC を訪問し、Mr. Nicholas E. Seckel 氏及び Dr. John (Mao) Wang 氏から聴き取りを行った。

- Seckel 氏はフランス出身で欧州特許弁理士資格も取得。約 20 年間バイオ・医薬を専門に米国弁護士・弁理士として活躍。PVP 出願・植物特許出願の代理をしている。
- PVP も植物特許も self-reporting に基づく制度。栽培試験による審査はない。
- 経験からいうと PVP は植物特許より、費用が掛かり、手続きが複雑、権利取得までの期間が長くなることが多い。
- 植物特許は出願から権利取得までの期間は 1-2 年程度。審査のプロセスは公式なもので、Office Action (オフィスアクション/拒絶通知) - official answer (応答) という、定められたパターンで行われる。PVP の審査官とのコミュニケーションはより非公式、追加データの用意が時間かかる場合 PVP の審査官は待てくれる。(数年間でも)
- PVP の場合、審査官から追加データの要求はよくある。その対応に費用がかかり、出願から権利取得までの費用が植物特許の 2-3 倍かかる。
- 植物特許出願の形式は外国の品種登録出願と異なる。外国の品種登録出願にもとづいて植物特許出願を作成する場合、全部の情報を植物特許出願の形式に合わせて書き換えなければいけないので、非効率な作業が発生するが、PVP 出願の作成ほど大変ではない。なぜなら、PVP の審査がきびしくて、植物特許の審査官は明細書の記載の仕方については比較的寛容であるので。
- PVP 当局は UPOV の TG に似ているようなものを利用しているので PVP 出願の作成は容易に見えるが、PVP 出願の Exhibit C が種によって異なっており、殆どの場合外国の品種登録出願の情報だけでは十分に埋められない。植物特許出願は種によって異なる決まった形式はないので、記載の仕方はある程度の自由がある。genetic profile 情報も提出可能であるが、補足的な使用にとどまっている。
- PVP 出願は種子の提出が必要。外国からの出願の場合、種子の輸入のための許可書、検疫証明書などの要件を確認しなければならない。
- 植物特許の出願後の追加データの提出は出願日に影響しない。あまりにも不完全な出願は受理されないが、出願書類の補正はルール上認められている。
- PVP 出願の複雑さの例として願書の Q. 20、Certified Seed (証明種子)として販売

する予定について、を紹介。出願人側の知財担当や育成者がその情報を把握していないケースが多い。

- ・プレゼンでは植物特許の例として、Sweet Potato の品種を紹介。おそらく植物特許から除外されている Tuber は Potato と Jerusalem Artichoke のみではないか。
- ・植物特許の新規性の損失： 外国の出願公表などの文献だけでは発明が実施可能にならないので文献公開のみでは新規性は失われない。2013 の特許法改正「America Invents Act」により、1 年間のグレースピリオドが優先日から遡ってカウントされるので、優先権主張をすれば、実質的に米国出願の期限は最長で日本の利用・販売日の 2 年後になるケースが考えられる。[日本における販売 → 1 年以内に日本の品種登録出願 → 日本の出願日から 1 年以内に優先権主張を伴う米国出願 = 2 年間]
- ・PVP 当局は電子出願を検討しているようだが、実現は随分と先のことであると思われる。
- ・植物品種は一般特許で保護することも可能であるが、基本的に種子の寄託が必要になる。例として大麻の品種の特許*を紹介。請求項では NCIMB の寄託番号を記載。
(*伝統的な育種方法で作出された成分含量の高い大麻の品種)

2. 2017 年 2 月 1 日 15:00-16:00

MINTZ LEVIN (Mintz, Levin, Cohn, Ferris, Glovsky and Popeo, P.C.) 特許事務所を訪問し、Dr. Christopher Jeffers 氏及び Dr. Lawrence Carrol (“Butch Carrol”) 氏から聴き取りを行った。

- ・同社は、BASF、Syngenta、Monsanto などの大手農業関係の企業を代理している。一般特許の代理業務のほか、契約（共同研究・物質移動合意書）・ライセンス・合併と買収・商業化のサポートの包括的法的サービスの提供。訴訟の代理も行っている。
- ・植物関係の特許侵害訴訟は現在珍しい。特許侵害訴訟を起こすと特許の有効性が問われることになるというリスクを伴う。“bag license”の契約違反で農家などを訴えるケースはあるが、多くの事件は訴訟せず解決できる。
- ・Mintz Levin 特許事務所は、500 名の弁護士のうち、約 130 人は知財を専門にしており、大半が life science の background をもつ。
- ・PVP 出願・植物特許出願の業務は殆どしていない。大手事務所の弁護士として割に合わない業務と見ている。PVP 出願・植物特許出願を専門としている、信頼できる事務所として Jondle 事務所 <http://www.jondlelaw.com/index.htm> を紹介できるとのことであった。