

チェコ共和国

生物学発明保護法

2000年6月21日法律第206号

2000年10月1日施行

目次

第1部 生物学的発明の保護

第1条 定義

第2条 特許可能な生物学的発明

第3条 特許可能性の例外

第4条

第5条 生物学的発明についての特別規定

第6条 保護の範囲

第7条 権利の消尽

第8条 特許所有者の権利の制限

第9条 強制ライセンス及び強制クロスライセンス

第2部 法令集法律第93/1996号によって改正された法令集法律第132/1989号「新しい植物の品種及び動物の種についての権利の保護に関する法律」の改正〔削除〕

第3部 施行

第11条

## 第1部 生物工学的発明の保護

### 第1条 定義

本法の適用上、

- (a) 生物学的物質とは、遺伝学上の情報を含みかつ生物学的システムの中で自ら再生し又は再生される物質を意味し、
- (b) 微生物学的過程とは、微生物学的物質に係る、微生物学的物質上でなされる又は微生物学的物質を生じさせる過程を意味し、
- (c) 植物若しくは動物の生産に係る本質的に生物学的な過程とは、交配や淘汰のような自然的現象によって全面的に構成される過程を意味する。

### 第2条 特許可能な生物工学的発明

生物工学的発明は、次の何れかに係る場合に特許を受けることができる。

- (a) 過去において既に自然界で発生済みのものか否かを問わず、自然環境から分離されるか又は技術過程によって生産される生物学的物質
- (b) 植物又は動物。ただし、発明の技術的な実施可能性が特定の植物の品種又は動物の種に限定される場合は除く。又は
- (c) 微生物学的過程又はその他の技術的な過程、及び植物の品種又は動物の種以外でかかる過程によって得られた物

### 第3条 特許可能性の例外

特許は次に掲げるものには付与されない。

- (a) その商業的利用が公序良俗又は道徳原則に反する発明、すなわち、人クローンの創造のための過程、人の生殖系列遺伝子の同一性を変更するための過程、工業的若しくは商業的目的のために人の胚を使用する過程又は動物の遺伝子の同一性を変更するための過程で、人若しくは動物一般にも、また当該過程から発生する動物にも顕著な医学的利益をもたらすことなくそれらに苦しみを与える可能性の高いもの。ただし、公序良俗又は道徳原則との矛盾は、単に当該発明の実施が法規によって禁止されるとの事実のみから帰結されるべきものではない。
- (b) 形成又は成長の様々な段階における人体及び、遺伝子の配列の全体又は一部を含め、かかる人体の何らかの要素の単なる発見。ただし、遺伝子の配列の全部又は一部を含め人体から分離されるか又はその他技術的過程によって創造される要素は、その構造が自然に存在する要素と同一の場合であっても特許の対象となる。及び
- (c) 植物の品種、動物の種、若しくは植物又は動物の生産に係る本質的に生物学的な過程

### 第4条

生物学的物質で構成されるか生物学的物質を含む又は生物学的物質の生産、処理若しくは使用の過程に係る発明(以下「生物工学的発明」という。)の特許出願手続、その要件及び特許付与については特別法規の規定が適用される。

## 第5条 生物工学的発明についての特別規定

(1) 発明が、公衆に利用可能でなくかつ特許出願の明細書において当該技術分野の熟練者が複製することが可能な態様で説明することができない生物学的物質自体又はその使用に係る場合、かかる明細書は、次に掲げる要件を満たさない限り不十分なものとみなされる。

(a) 出願人にとっての優先権発生日以前に当該生物学的物質が1977年4月28日の特許手続上の微生物寄託の国際的承認に関するブダペスト条約(以下「ブダペスト条約」という。)第7条により国際寄託当局として承認された寄託機関に寄託されること

(b) 提出された願書に、寄託された生物学的物質の特徴についての出願人に手に入る情報が含まれていること、及び

(c) 願書に寄託機関の名称と試料の寄託番号が記載されていること

(2) 寄託された生物学的物質へのアクセスは、次に述べる態様による試料の分譲によりなされる。

(a) 最初の出願公開日から特許付与までの間は、試料分譲を請求するあらゆる者(以下「請求人」という。)への又は出願人が限定する場合は独立の専門家に限つての分譲、又は

(b) 特許が付与された後は、特許が取り消された場合も含めて、請求するあらゆる者への分譲

(3) 試料は、(2)に述べる請求人又は独立の専門家が、特許の有効期間中に限り、次のことに同意する場合にのみ分譲される。

(a) 試料も、またそれから得られる如何なる物も第三者に利用させないこと、及び

(b) 実験目的以外に試料も、またそれから得られる如何なる物も使用しないこと

ただし、出願人又は特許所有者が明示的にこの同意を認めない場合を除く。

(4) 出願人は、出願が拒絶され又は取り下げられた場合も含めて、寄託された生物学的物質へのアクセスを独立の専門家以外の一切の者に対して出願日から20年間制限する権利を有する。この場合についても(3)の規定を適用する。

(5) 出願人は、遅くとも特許出願の公開の準備が完了される日までに、(2)(a)及び(4)に定める寄託生物学的物質へのアクセスの制限を産業財産庁(以下「庁」という。)に通知するものとする。庁は、このような寄託生物学的物質へのアクセスの制限を願書と共に庁の公報において公告する。

(6) (1)に基づき寄託された生物学的物質が承認された寄託機関において入手することができなくなった場合、新しい物質の寄託がブダペスト条約に規定されるのと同じ条件の下に許される。

(7) 新たに物質を寄託する場合は、寄託者が署名しかつ新たに寄託される生物学的物質が元の寄託物質と同じであることを証明する陳述書が添付されなければならない。

(8) 出願が遺伝子の配列の全部若しくは一部に係る場合、それらの産業上の利用可能性が特許出願において明らかにされなければならない。

## 第6条 保護の範囲

(1) 発明の結果としての特定の性質を保有する生物学的物質への特許による保護は、同一又は分岐的な態様での増殖若しくは繁殖により当該生物学的物質から得られかつ当該性質と同一の性質を有する一切の生物学的物質に拡張される。

(2) 発明の結果としての特定の性質を保有する生物学的物質の生産方法への特許により与え

られる保護は、この方法から直接得られる生物学的物質，同一又は分岐的な態様での増殖若しくは繁殖によりかかる生物学的物質から得られかつ当該性質と同一の性質を有する一切の生物学的物質に拡張される。

(3) 一般的情報を含む又は一般的情報から成る物についての特許により与えられる保護は、かかる物が組み込まれている物及び当該一般的情報が含まれその機能を発揮する物の一切に拡張される。ただし、形成又は発達の各段階における人体は除く。

## **第7条 権利の消尽**

特許所有者は、特許の主題である生物学的物質が特許所有者自身によって又はその同意の下に市場に出され、かつその増殖若しくは繁殖が当該生物学的物質の市場化での応用から必然的に生じる場合はそのような増殖若しくは繁殖を禁止する権利を有さない。ただし、得られた生物学的物質を更に他人による増殖若しくは繁殖のために利用することは禁じられる。

## **第8条 特許所有者の権利の制限**

(1) 特許の主題である植物増殖材料を特許所有者から又はその同意の下に得た者は、商業的利用を除き、かかる材料及びそれから得られる植物増殖材料を自己の農業活動での生産のために利用することができる。

(2) 特許の主題である動物繁殖材料を特許所有者から又はその同意の下に得た者は、商業的利用を除き、かかる材料を農業活動での生産のために利用することができる。これは、当該動物繁殖材料の利用及びそれから得られる動物繁殖材料の利用を含む。

## **第9条 強制ライセンス及び強制クロスライセンス**

(1) 植物若しくは動物の栽培若しくは繁殖を行う者が既存の特許を侵害することなしには植物の品種若しくは動物の種についての権利を取得又は実施することができない場合、当該特許により保護されている発明についての非排他的な強制ライセンスを申請することができる。かかる栽培者証若しくは繁殖者証の所有者が、当該既存特許の所有者に契約によるライセンスの設定を求めたがこれを得ることができず、かつ、当該植物の品種若しくは動物の種が当該特許により保護されている発明についての特許所有者の利益との比較上かなりの経済的利益に係る顕著な技術的進歩に寄与する場合、庁は、強制ライセンスを与えることができる。この場合、当該特許所有者は、特別の法規に従い、与えられる強制ライセンスの条件と同じ条件の下に、保護される植物の品種若しくは動物の種についての商業的利用を許すクロスライセンスの設定を受けることができる。

(2) 保護されている植物の品種若しくは動物の種の商業的利用に係る強制ライセンスが特別の法規に従い特許所有者に与えられる場合、関係の栽培者証若しくは繁殖者証の所有者は当該特許発明の実施についての強制クロスライセンスを受ける権利を有することができる。

第 2 部 法令集法律第 93/1996 号によって改正された法令集法律第 132/1989 号「新しい植物の品種及び動物の種についての権利の保護に関する法律」の改正 [ 削除 ]

### 第3部 施行

#### 第11条

本法は2000年10月1日に施行する。