

ロシアとユーラシアにおける医薬特許 出願実務の相違点【その1】



Gorodissky & Partners

Elena Nazina

Gorodissky & Partners は 1959 年に設立された事務所であり、100 名以上のロシア特許／商標弁理士と 30 名以上の弁護士を抱え、ロシアに 10 カ所とウクライナに 1 カ所のオフィスを有する。Nazina 氏は、モスクワの State Research Institute of Organic Chemistry and Technology に研究員として在籍後、知財分野では有機化学、生物活性物質、医薬の分野を専門とし、20 年以上の経験を持つ。Gorodissky & Partners には 1998 年より在籍し、現在はパートナーの一人である。

ロシア連邦によって批准されたユーラシア特許条約が 1995 年 8 月に発効して以来、ロシア連邦の領内において発明について特許保護を受けるための方法は 2 つ（ロシア国内特許およびユーラシア広域特許）存在している。

現在、以下の文書がロシア国内特許出願およびユーラシア特許出願の提出、審査および登録のための手続きを規定している。

ロシアの特許制度

(a)ロシア連邦民法 第 4 章 2008 年 1 月に採択され、最新の改正が 2014 年 10 月に発効（以下、ロシア民法）

(b)特許出願の提出、審査および特許付与のための施行規則 2009 年 5 月に発効（以下、規則）

ユーラシアの特許制度

(a)ユーラシア特許条約 1995 年 8 月に発効（以下、EAPC）

(b)ユーラシア特許条約への特許指示 1995 年 12 月に採択され、最新の改正が 2015 年 1 月に発効（以下、EA 指示）

(c)ユーラシア出願の作成、提出および審査のための規則 2008 年 2 月に採択され、最新の改正が 2013 年 12 月に発効（以下、EA 規則）

ロシア国内特許およびユーラシア特許の権利の存続期間はいずれも20年であり、医薬、殺虫剤および農薬を対象とする特許については5年を上限とする存続期間延長が可能である。

ロシアおよびユーラシアの特許制度によれば、いかなる分野におけるいかなる技術的課題解決法も、それが新規性、進歩性および産業上の利用性という特許性の基準を満たしている限り、特許保護を受けることができる。

両制度のもとで特許保護を得ることができる発明（ロシア民法第4章、第1350条第1項、およびEA規則の1.1項）には差異がなく、以下を含む。

- (a)物（とくに装置、物質、生物工学的産物、など）
- (b)方法
- (c)特定の目的のための物または方法の使用

物として保護される発明は、以下を含む。

- (a)個々の化学的低分子化合物または化合物群
- (b)高分子化合物
- (c)結晶形、代謝産物、化合物の鏡像異性体、など
- (d)不定構造をもつ化合物
- (e)生物工学的産物（核酸、ペプチド、微生物の株および集団、植物細胞、動物細胞、および細胞株、ならびにプラスミド、ベクター、形質転換された植物細胞および動物細胞、遺伝子組換え植物および動物のような遺伝学的構築物、など）
- (f)組成物（1つ以上の活性成分を含む医薬組成物、新規な単位投与形態、など）
- (g)活性成分の組み合わせ（公知および新規のいずれも）

方法として保護される発明は、以下を含む。

- (a)公知の物および新規な物のいずれかを製造するための、新規な化学的、微生物学的、遺伝子工学的な方法

(b)定められた構造を有する新規な化学的化合物の製造のための、公知の化学反応に基づく方法

(c)治療、診断および予防のための方法

(d)試験方法

使用として保護される発明は、以下を含む。

(a)新規な目的のための公知の物の使用；

(b)任意の目的のための新規な物の使用；

植物品種、動物品種、およびそれらを得る方法は、微生物学的なものを除き、ロシアおよびユーラシアのいずれの制度下でも特許性のある発明とは認められないが、特別な制度（ロシア民法第1350条第6項、EA指示の規則第3条第4項）により保護を得ることができる。

ヒトをクローニングする方法、ヒトの胚細胞の遺伝学的完全性を改変する方法、ヒトの胚の産業目的および商業目的のための使用、公共の利益、人道および道徳の原則に反するその他の企てもまた、いかなる保護も得ることはできない（ロシア民法第1349条第4項、EA指示の規則第3条第4項）。

ロシアおよびユーラシアの特許制度は、明細書における医薬発明の開示およびクレームに記載するその特徴について、極めて多くの要件を定めている。

1. 定められた構造を有する個々の化学的化合物

ロシア出願またはユーラシア出願のクレームにおいて、定められた構造を有する個々の化学的低分子化合物または化合物群の典型的特徴は、その化合物の化学名もしくは構造式、またはその化合物群の一般構造式と基の定義で表される。

定められた構造を有する個々の化学的低分子化合物は、クレームされた化合物のいかなる活性、機能あるいは目的も示すことなく特徴を記載することができるので、

絶対的な保護を受ける唯一の発明であるといえる。このような定められた構造を有する個々の化学的化合物の絶対的保護は、ロシアおよびユーラシアの特許制度のいずれによっても定められている。

個々の化学的低分子化合物に関する出願の明細書は、代表的な化合物の製造およびその生物学的活性またはその機能またはその適応症をサポートする実験データを含んでいなければならない。

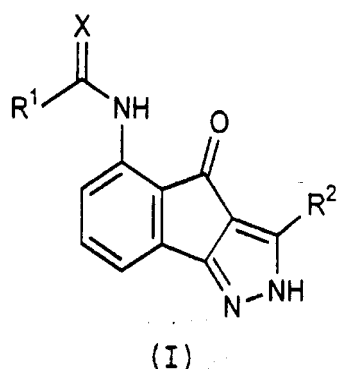
ロシアおよびユーラシアの特許制度はいずれも、さまざまな化学的性質の基を有する化合物の製造例、およびそのような化合物について少なくとも1つの物理化学的性質（融点または沸点、NMR、IR スペクトルデータ、元素分析のうちのいずれか）の提出を要請している。

クレームされた生物学的活性または機能または適応症をサポートするデータに関しては、ロシア出願およびユーラシア出願のいずれにおいても、いくつかの代表的な化合物についてだけそのようなデータを提出すれば充分である。定められた構造を有する個々の化学的低分子化合物に関する登録クレームの権利範囲は、クレームされた化合物の製造に関する実験的支持の量と直接的な相互関連があることに注意すべきである。

しかし、保護され得る範囲を定義するためのサポートデータの量の評価についてロシア特許庁およびユーラシア特許庁が用いるアプローチは、以下に例示するように若干の相違がある。

(1)化合物群についてのクレーム

一般式 I の化合物：



(R^1 はアルコキシであり、 R^2 はハロゲン、アルキル、シクロアルキルまたはヘテロ環であり、 X は O または S である)、
またはその医薬的に許容される塩。

(2) 明細書に記載されたサポート実験データ

R^1 : C_2 アルコキシ

R^2 : クロロ、 C_5 アルキル、シクロプロピル、またはピリジン

(3) ロシア出願において認められ得る保護範囲

R^1 : 低級アルキル

R^2 : ハロゲン、低級アルキル、シクロプロピル、またはピリジン

(4) ユーラシア出願において認められ得る保護範囲

R^1 : 低級アルキル

R^2 : ハロゲン、低級アルキル、シクロアルキル (特定のシクロアルキル基のリスト、または $C_3 \sim C_6$ シクロアルキルという一般的定義 (いずれも当初の明細書またはクレームの開示による))、ヘテロ環 (特定のヘテロ環基のリスト、または 5 ~ 6 員の飽和または不飽和のヘテロ環という一般的定義 (いずれも当初の明細書またはクレームの開示による))

実際、同一のサポートデータに基づいていたとしても、提出データの評価アプローチが相対的に個別的でないユーラシア特許庁においては、定められた構造を有する低分子化合物に関する発明についてより広範な保護を得ることができる。

このような発明に関して、ロシアとユーラシアの制度はいずれも、出願人に対して出願の審査中に追加的なサポートデータ（化合物の製造、その特徴、生物学的データなど）の提出を許容していることを述べておく必要がある。

そのような追加的データは、発明の保護範囲を決める際に考慮されるが、クレームを補正する際の根拠とすることはできない。

ロシアとユーラシアの特許制度はいずれも、いわゆる「選択発明」の保護を定めている（施行規則の24.5.3(4)項、およびEA規則の5.8項）。

公知化合物群の一般構造式に含まれてはいるが、特別に取得して研究され、その群においては未知の新規な定量的または^{※1}定性的性質を示す開示のない化学的^{※2}化合物は、ロシア特許およびユーラシア特許によって保護され得る。

（※1：ユーラシアにおいては「および／または」。※2：ユーラシアにおいては「個々の」。）

そのような発明の保護範囲は、いくつかの特定化合物のみを包含し、その製造および予期せぬ性質は実験によりサポートされている。

この点に関し、ロシア特許庁およびユーラシア特許庁の立場は完全に同一であり、クレームされた化合物の製造、特徴および予期せぬ性質について提出された証拠に関して極めて厳格である。

公知化合物の新規な結晶形、塩および異性体もまた、それらの形態が元の形態と比較して予期しない性質を有していれば、ロシア特許庁およびユーラシア特許庁のいずれによっても特許性を有すると判断される。

【その2】 へつづく。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)