

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2】



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。

本稿は、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について解説する全 2 回のシリーズの後編。

【その 1】からの続き

2. 医薬組成物

公知の活性成分を含む医薬組成物であってその唯一の相違点が新規な活性または機能または適応症である場合、その保護に関するロシアとユーラシアの特許制度には相違がある。

ロシアの特許制度では、新規な活性または機能または適応症を特徴とする公知の活性剤を含む医薬組成物において、新規な適応症は特徴的性質および特許性として認められている。

しかしユーラシアの特許制度のもとでは、そのような組成物は認められない。

ユーラシアの特許制度のもとでは、新規な定量的および定性的性質を特徴とする組成物のみが特許の保護を受けることができる。

組成物クレームにおいて活性または機能または適応症を記載する要件は、ロシア出願およびユーラシア出願で共通している。

少なくとも2つの公知成分からなり、ある予期せぬ性質または効果を有する相乗的効果や新規な投与形態が確かめられている組成物であって、その達成の可能性が公知技術から導かれないものは、ロシアおよびユーラシアのいずれの特許制度に基づいても特許の保護を得ることができる（施行規則の24.5.3(4)項、およびEA規則の5.8項）。

3. 第一医薬用途および第二医薬用途

以下のクレーム形式は、ロシア特許出願およびユーラシア特許出願における化合物の第一医薬用途および第二医薬用途に関する発明を記載するために用いることができる。

(1) 医薬クレーム

例：一般式(I)の化合物である、抗腫瘍活性を有する／または腫瘍細胞の分化を高めるための／または癌の治療のための医薬。

(2) 使用クレーム（いずれかの形式）

例：抗腫瘍活性を有する／または腫瘍細胞の分化を高めるための／または癌の治療のための一般式(I)の化合物の使用。

抗腫瘍活性を有する／または腫瘍細胞の分化を高めるための／または癌の治療のための活性剤としての一般式(I)の化合物の使用。

抗腫瘍活性を有する／または腫瘍細胞の分化を高めるための／または癌の治療のための医薬の製造のための一般式(I)の化合物の使用。（スイスタイプクレーム）

(3) 治療方法クレーム

例：有効量の一般式(I)の化合物を投与することを含む、癌の治療および／または予防または診断のための方法／または腫瘍細胞の分化を高めるための方法。

(4) 医薬組成物クレーム（ロシア特許出願のみ）

例:有効量の一般式(I)の化合物および医薬的に許容可能な添加剤を含む、抗腫瘍活性を有する／または腫瘍細胞の分化を高めるための／または癌の治療のための医薬組成物。

発明が活性成分の新規な用量または投与計画に関するものであるときは、ロシア出願およびユーラシア出願のいずれにおいても、唯一の可能なクレーム形式は「治療方法」クレームである。

ロシア出願およびユーラシア出願において、医薬、医薬組成物、第一医薬用途および第二医薬用途、または治療方法に関する発明のクレームされた目的をサポートするデータについての要件は、完全に同一である。

しかし、クレームにおける目的の定義により、そのデータに対するロシア特許庁およびユーラシア特許庁の要件は相違する。

もし発明の目的が生物学的活性（すなわち腫瘍細胞の分化を高めること）として定義されている場合は、in vitro データを提出すればロシアおよびユーラシアのいずれにおいても充分である。

もし発明の目的が適応症（すなわち癌の治療）として定義されている場合、ロシア出願においては信頼できるモデル動物に関する in vivo データが必要であるが、ユーラシア出願においては生物学的活性とクレームされた適応症の間の関連性をサポートする情報を添えた in vitro データが許容される。

4. 明細書とクレームの補正

2014年にロシア民法になされた最新の改正では、出願人が出願明細書およびクレームを自発的に補正する権利をかなり制限している。

ロシア民法第 1378 条第 1 項によれば、出願人が自ら（すなわち特許庁の要請なしに）、ただ 1 回に限り、ロシア特許庁からのサーチレポートの受領後に、その出願（クレームを含む）を補正することが許されている。

ユーラシアの特許制度にはそのような制限はなく、特許付与または拒絶の決定が出されるまでの出願係属中であれば、出願書類を自発的に補正することを出願人に認めている。

ロシアおよびユーラシアの特許制度のいずれにおいても、クレームの補正は、明細書、クレームおよび図面を含む当初の出願書類に基づかなければならないということが補正の主な要件である。

この点に関するロシアおよびユーラシアの制度の間における唯一の相違点は、以下である。

ロシアでは、クレームの補正に用いるどんな発明特定事項も、当初の出願書類に文言上開示されていなければならない。

ユーラシアでは、当初の出願書類から明らかに導かれるものであって文言上わずかに相違する用語がある発明特定事項を用いることが可能である。

ロシアおよびユーラシアの特許制度のいずれにおいても、明細書およびクレームの補正（ただし、技術的な誤りの訂正を除く）は特許付与または拒絶の決定が出される前にのみ認められる。

5. 特許期間延長

特許期間延長の手続きは、2003 年にロシアの特許制度に導入された。

現在ロシア民法、第4章、第1363条第2項に規定され、2008年1月に発効し、2014年10月に改正され、その改正は2015年1月に発効した。

その使用に承認を必要とする医薬、殺虫剤または農薬に関する特許権の存続期間は、出願日と最初の販売承認の発行日の間の期間から5年を差し引いた期間だけ延長され得る。ただし、延長期間は5年を超えることはできない。

特許期間延長手続きは、ユーラシア特許条約規則（特許法施行規則に相当）の規則16(5)に導入された改正により、2004年1月にユーラシア特許に規定された。

ユーラシア特許の存続期間は、国内特許の期間延長を定めた加盟国特許法により延長することができる。加盟国によるユーラシア特許の特許期間延長は、国内特許の期間延長のための加盟国の国内特許制度で定める条件と手続きにより、ユーラシア特許庁によって行われる。

特許期間延長を規定しているユーラシア特許条約の加盟国は、アルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、カザフスタン、ロシア、およびトルクメニスタンである。

タジキスタンおよびキルギスの国内特許法には、特許期間延長が規定されていない。

結論として、ロシア特許庁およびユーラシア特許庁における医薬発明の出願の審査手続きは、サポートデータおよび保護範囲の評価という要件においてわずかに異なる点を除き、極めて類似しているといえる。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)