

ブラジルにおける 医薬用途発明の保護制度



Samantha Salim
Patent Specialis



Kene Gallois
Head of the
Chemical & Life
Sciences Goup

DANIEL LEGAL & IP STRATEGY
(ブラジル知財専門法律事務所)

DANIEL Legal & IP Strategy はサン・パウロとリオデジャネイロにオフィスを有する、知的財産に関する国際的な経験と専門性を有する総合的なチームを有する事務所である。Samantha Salim 氏は医薬、化学、化粧品、食品、石油・ガス、バイオテクノロジーの分野を専門とする。Kene Gallois 氏は、化学および生命科学グループ長である。医薬、食品およびバイオテクノロジーなどの分野において 10 年以上のキャリアを有し、IAM Strategy 300 (The World's Leading IP Strategists) のランキングにおいては、IP リーダーとして認識されている。

1. 医薬用途クレームの概要

人間または動物の体の治療、手術および診断方法は、発明とはみなされない（ブラジル産業財産法（法律第 9,279/96 号）の第 10 条(VIII)項）。すなわち、少なくとも 1 つの侵襲的工工程もしくは投与工工程を有する方法や治療、予防もしくは診断を目的とする方法は、基本的にブラジル知財庁（Instituto nacional da propriedade industrial: INPI）により特許を付与されない。

既知物質の第二およびそれ以降の医薬用途は、その主題がブラジル産業財産法に定められた特許要件、すなわち新規性、進歩性、産業上の利用可能性、開示の明確性および十分性を満たしていれば、ブラジルで特許を受けることができる。

決議第 169/2016 号に従い、スイス型クレーム形式は、医薬用途クレームとしてブラジル INPI により容認された現行形式である。それゆえ、ブラジルにおけるスイス型クレームは、以下の形式に従って記載すべきである（強調のため下線追加）。

- ・ 「疾患 Y の治療薬の製造における化学式 X の化合物の使用」

「使用のための物」、「治療のための物」および「治療のための使用」の形式で記載されたクレームは、ブラジル INPI により治療方法とみなされるため、保護を

受けることができない。ブラジル INPI は、以下に例示されたクレームを容認しない（強調のため下線追加）。

- ・ 「病気 Y の治療のための物質 X」
- ・ 「病状 Y の治療のための化合物 X の使用」
- ・ 「疾患 Y の治療における使用のための化合物 X」

2. 医薬用途クレームの特許要件の判断

2-1. 新規性および進歩性

決議第 169/2016 号に従い、スイス型クレームの新規性および進歩性は、治療される疾患に基づいて判断される。

また、2017 年 3 月にブラジル INPI は、化学分野における特許出願の審査ガイドラインの草案を公開し、パブリックコメントを募集した。このガイドラインの最終版はまだ公表されていないが、既知の物の新規な用途を取り上げており、この問題に対する現在のブラジル INPI の見解を示している。

この草案によれば、新規用途のクレームの保護は、新規な目的のための既知物質の使用全体に与えられる。それゆえ出願の明細書は、後述するように、クレームに記載された新規用途を明確かつ十分に記載しなければならない。

加えて、治療計画（用量、投与または適用形態、投与間隔）や患者群などの化合物の使用に関する特徴は、化合物の既知の用途に新規性を与えることはない。例えば、先行技術が「疾患 Y の治療薬の製造のための化合物 X の使用」を開示しており、出願クレームが「糖尿病患者における疾患 Y の治療薬の製造のための化合物 X の使用」を記載している場合、かかるクレームに記載された用途は新規とはみなされない。

医薬用途クレームの進歩性を判断する場合、化学分野における特許出願の審査ガイドラインの草案によれば、下記のような点を考慮すべきである。

- ・ 新規の用途に関連する化合物の作用機序は、既に先行技術に開示された医薬用途の当該化合物の作用機序から導かれるべきではない。
- ・ 新規の用途は、先行技術に開示された用途に関連した疾患の病因とは異なる病因の疾患の治療に関するものでなければならない。
- ・ 新規の用途は、構造的に関連した分子と比較した薬剤の構造活性相関から推定できてはならない。つまり、クレームに記載されたものと同じ活性を示す、既に先行技術に開示された他の化合物との構造的類似性から推定できてはならない。
- ・ 当該薬剤に関する先行技術の既知の悪影響の開示から、新規の用途が推定できてはならない。
- ・ たとえクレームに記載された用途が別の疾患に関するものだとしても、既に先行技術に開示された疾患の症状の治療のための当該化合物の使用から、新規の用途が推定できてはならない。

2-2.開示の十分性

上記のガイドライン草案によれば、特許出願の明細書は、クレームに記載された新規の用途について明確かつ十分に記載しなければならない。この目的上、*in vitro* 試験の結果は新規の治療用途の証拠を示すことができるものの、ブラジル INPI は、*in vivo* 試験だけが当業者による実現を保証する新規の用途の証拠になると考えている。したがって、ブラジルにおけるスイス型用途クレームの承認にとって重要な問題の1つは、クレームに記載された主題の開示の十分性である。

出願当初の特許出願は、スイス型クレームを裏づけるものでなければならない。とりわけ特許出願の明細書は、疾患の治療薬の製造のための当該発明の化合物の使用を開示していなければならない。換言すれば、出願がスイス型用途クレームを含んでいるが、治療方法しか開示していない場合、ブラジル INPI はおそらくクレームの主題の開示が不十分であるとして当該クレームを拒絶するだろう。

さらに上記のガイドライン草案は、「マーカッシュ形式」による新規の医薬用途の保護について説明している。この場合、*in vivo* で実質的に実証された化合物の用途だけが、十分に記載されたとみなされる。なぜなら所定の「マーカッシュ形式」により定義された複数の化合物は、類似の用途を提示できていたとしても、同等の効果を証明する試験結果が提示されない限り、単一の化合物の用途を他の全ての化合物に対して推認することはできないためである。

2-3.明確性

スイス型クレームに基づく広範な機能的定義は、ブラジル INPI においては問題を生ずる。治療される疾患が特許出願において明確に開示され、クレームにおいて明確に特定されなければならない。

次に示すような、疾患を特徴または作用機序などにより定義したスイス型用途クレームは容認されない（強調のため下線追加）：「Y 受容体阻害剤製造のための化合物 X の使用」 および 「過剰な細胞増殖により引き起こされる疾患の治療薬の製造のための化合物 X の使用」

したがって、明確性要件を満たすには、スイス型クレームは、出願当初の特許出願の開示に基づき疾患または疾患群に言及する方法で記載されなければならない。

3.既知物質の多形に基づく医薬発明

上記のガイドライン草案は、ブラジルにおける多形体の特許保護について具体的に述べている。結晶形の特徴づけに関して、明細書は出願日の時点で、以下に例示された固体の物理化学的特徴を評価する手法から得られた識別データ、または他の最適な識別手法により得られた識別データを含んでいなければならない。

- ・ 単結晶 X 線回折（単結晶 XRD）
- ・ 粉末 X 線回折（粉末 XRD）
- ・ 固体炭素-13 核磁気共鳴分光法（¹³C NMR）
- ・ 赤外分光法

- ・ ラマン分光測定
- ・ 電子顕微鏡（加熱ステージ）
- ・ 熱分析：示差走査熱量測定（DSC）、熱重量測定（TGA）および示差熱分析（DTA）

特筆すべき点として、ブラジル INPI の現在の見解によれば、単結晶 XRD 法は固体の結晶構造の完全な特徴づけとして十分である。したがって、単結晶 XRD データが提供されない場合には、指数を付与した粉末 X 線回折法を、固体を物理化学的に識別する他の方法と関連づけて用いなければならない。ただし、かかる一連の手法は、結晶形の明確な識別にとって十分なものである必要がある。

開示の十分性の欠如は、結晶形を保護する発明の技術的審査においてブラジル INPI により検討される重要な問題の1つである。また、クレームに記載された結晶形を裏づけるために、後にデータを提出しても、INPI により受け入れられることはまずない。

4.既知物質の用法または用量

基本的にブラジル INPI は、物質の用法または用量を含んだクレームを容認しない。なぜなら用法または用量は、ブラジルでは発明とはみなされない治療方法に関する特徴とみなされるためである。

現時点でブラジル INPI により容認されない、用法を含んだクレームの例を以下に示す（強調のために下線追加）。

- ・ クレーム 1：化合物 A ならびに添加剤 B および C を含有する医薬組成物。
- ・ クレーム 2：クレーム 1 に記載された医薬組成物であって、化合物 A の用量が患者の体重 1 kg につき 45-90 mg であることを特徴とする医薬組成物。
- ・ クレーム 3：クレーム 1 に記載された医薬組成物であって、1 日に 2 回投与されることを特徴とする医薬組成物。

上記に例示されたクレーム形式に関して、ブラジル INPI は、クレーム 2 および 3 の特徴が当該医薬組成物の投与方法に関するものであり、物の特徴ではなく治療計画の一部であるとみなす。それゆえ、このようなクレームは認められない。

さらに先述したように、治療計画（用量、投与または適用形態、投与間隔）に関する特徴が、化合物の既知の用途に新規性を与えることはない。

その一方で、医薬用途クレームにおいて、既知物質の用法または用量に関する特徴が、クレームの特許性を証明する上で不可欠のものではない場合、かかる特徴は、クレームに記載の用途を特徴づけるために用いられた追加の特徴であり、クレームの主題をより詳細に定義づける目的を持つと解釈される可能性がある。

5.ブラジルにおける補正の提出に関する期限

現在のブラジル INPI の見解に基づき、審査請求の後に行われる、保護範囲を拡大または変更するあらゆるクレーム補正は（自発的かオフィスアクションへの応答かを問わず）、ブラジル INPI により拒絶される。決議第 93/2013 号に従い、審査請求の後には、保護範囲を減縮する、または誤記を訂正する補正だけが受け入れられる。

それゆえ、審査請求の後には治療方法クレームをスイス型クレームへ変更することは、たとえ明細書がスイス型用途クレームを裏づけているとしても、上記決議により明確に禁じられている（第 2.4 項）。

「(2) **治療方法クレームからスイス型クレームへの変更**に関して、治療方法の範囲は、『疾患の治療薬の製造における化合物 X の使用』と記載するクレームの範囲とは実質的に異なると理解されている。なぜなら前者のクレームは個人を治療する方法をもたらすが、後者のクレームは特定の疾患の治療薬の製造における有効成分の使用に言及しているためである。したがって、産業財産法の第 32 条の規定に照らし、治療方法クレームを『**特定の疾患の治療薬の製造における化合物 X の使用**』というクレーム形式（スイス型クレーム）に変更する補正は、有効なクレー

ムセットに開示された対象を明らかに変更するものであるため、受け入れられない。」

したがって、治療方法クレームをスイス型クレーム形式に変更する期限は、特許出願の審査請求までである。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)