

# ロシアにおける 医薬用途発明の保護制度



GORODISSKY & PARTNERS  
(ロシア特許法律事務所)

Alexey Zhurov  
(ロシア特許弁理士/  
ユーラシア特許弁理士)

GORODISSKY & PARTNERS は知的財産全般を取り扱うロシア最大級の特許法律事務所である。1959年に創設され、今日では140人以上の知財のプロフェッショナルからなるチームが知財に関わる様々なサービスを提供している。Alexey Zhurov はロシア特許庁で2年間審査官を務めた経験を有し、また、有機化学や生理活性化学、薬学などを専門分野とする弁理士である。

本稿では、ロシアにおける第二医薬用途発明に関する特許実務の概要について、具体的には第二医薬用途発明の適切なクレームの形式および当該クレームの要件について紹介する。また、特定の塩および多形に関する発明についても取り上げる。

## 1. 既知物質の第二医薬用途に基づく医薬発明の保護

### 1-1. 法的根拠

ロシアには国内特許制度と、アルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、カザフスタン、キルギス、ロシア、タジキスタンおよびトルクメニスタンが加盟しているユーラシア特許制度という二つの制度が存在している。ロシア特許制度は、2014年10月1日に施行されたロシア連邦民法第4法典に定められており、また、ユーラシア特許制度は、1995年8月12日に発効したユーラシア特許条約に基づいて定められている。

第二医薬用途発明を保護する規定は、ロシアおよびユーラシア双方の法律において存在している。

ロシア特許制度における第二医薬用途発明の保護については、ロシア連邦民法の第1350条第1項において次のように規定されている。

「製品（装置、物質、微生物の菌株、植物や動物の細胞培養を含む）または方法（有形手段を用いて有形物に作用を及ぼす方法）」に関連するあらゆる分野にお

ける技術的解決策は、特定の目的のために製品または方法を使用する場合を含め、発明として保護される。」（強調追加）

ユーラシア特許制度における第二医薬用途発明の保護については、ユーラシア特許庁（Eurasian Patent Office: EAPO）におけるユーラシア出願の編集、提出および審査に関する規則の第 1.1 項において次のように規定されている。

「発明の主題は、人により創出または改変された有形物または方法であってもよく、特に装置、方法、物質、バイオテクノロジーに基づく生産物や、装置、方法、物質、バイオテクノロジーに基づく生産物の用途であってもよい。……かかる装置、方法、物質、バイオテクノロジーに基づく生産物の用途とは、未知の目的のための使用であると解される。」（強調追加）

## 1-2. 特許要件

ロシアおよびユーラシア双方の特許制度における特許要件の基準は、新規性、進歩性および産業上の利用可能性にあり、この判断基準は大半の国と同じものである。

新規性および進歩性の判断基準は双方の制度で非常に似ているが、産業上の利用可能性の判断基準については違いがある。

ロシアの特許制度においては、あらゆる分野における発明の利用可能性は、入手可能な実験データの範囲に基づいて評価される。審査官は、クレームに記載された発明の範囲が実験データに「裏づけられて」いるかどうか、そしてどの程度裏づけられているかを確認した上で、発明の利用可能性を検討する。つまり、出願書類では、発明者の目的を実現したクレーム化された発明が、実施化されたことを裏付ける必要がある。この評価は、産業上の利用可能性を評価するためのステップの一部である。大半の場合、対応する実験データでしか発明が実施化されていることを示すことはできない。したがって実際のところは、実験データと先行技術の教示に基づいてクレームに記載された発明の範囲が適切であるかどうかを見て、発明が当該要件を満たしているかどうかを確認することが求められている。（実験データの範囲を超えてクレームの範囲を拡大することができる場合もある）。

範囲の広いクレームに対する産業上の利用可能性拒絶に対して、単に問題となる特徴を裏付けている明細書中の記載を挙げるだけでは、その拒絶への反論としては不十分である。

クレームの本来の範囲または望ましい範囲を裏付けるために、優先日または出願日より後に行った実験データを提出することは認められている。

一方ユーラシアの特許制度において、産業上の利用可能性自体はほぼ重要視されていない。しかし、実験データが示す範囲よりも広くクレームの範囲が設定されている場合に、不一致であるとして拒絶を受けることは珍しいことではない。

### 1-3. 開示の十分性

ロシアおよびユーラシア双方の特許制度は「開示の十分性」という要件を定めている。

ロシアの特許制度においては、連邦民法の第 1375 条第 2 項第 2 号に次のように規定されている。

「発明は、当業者が実施できる程度に十分に明細書に開示されるべきである。」

また、ユーラシア特許制度においては、EAPO におけるユーラシア出願の編集、提出および審査に関する規則の第 2.2 項に次のように規定されている。

「ユーラシア出願は、以下のものを含んでいなければならない。

当業者が実施できるように十分かつ完全に発明を開示する明細書。」

以前のロシア特許法においても、出願明細書は十分に実施できる程度に発明を開示しなければならないという要件が含まれていた。しかし 2014 年になってようやく、実体審査における検討事項として、さらに特許出願の拒絶理由または特許の無効理由として、「開示の十分性」についての要件が民法典に盛り込まれた。ロシア特許庁はかねてより、開示の範囲に関する問題や、クレームに記載された発明に対する明細書中のサポートについての問題を非常に重要視してきた。2014 年の法改正の前は、産業上の利用可能性判断の要件として、開示の範囲や明細書中のサポートの要件が含まれていた。法改正が比較的新しいものであるため、新法の解釈の方法や適用の仕方について、特に開示の十分性と産業上利用可

能性を区別する方法については、ロシア特許庁からほとんど指針が出ていない。いずれにしても、適用される法律の条項に関係なく、特許出願における必要な開示の範囲やサポートに関する問題がすぐに重要でなくなることはない。

#### 1-4. 医薬用途発明に適用される特別な要件

ロシア特許制度における医薬用途発明については、特許出願における書類に関する要件の項目 50 において、次のように規定されている。

「用途に関する発明の実施可能性を証明するためには、以下の情報が求められる。……2) 人間または動物の特定の疾病の治療、診断または予防のための製品または方法の使用に関するものである場合には、疾病の原因または生体の状態に対して使用された製品または方法の効果を示す、信頼性のある情報を提出する。そして特定の健康状態や疾病の診断に関する発明の場合には、診断の要因と健康状態や疾病との関係性についての情報を提出する。疾病または健康状態の治療、予防または診断に使用された製品または方法の適合性を証明するために、使用に適した用量および用法を示す、他のデータ（特に適切なモデルに対する試験で得られたデータ）を提出することもできる。」

ユーラシア特許制度における医薬用途発明については、EAPO におけるユーラシア出願の編集、提出および審査に関する規則の第 2.5.6.5 項において、次のように示されている。

「発明が、人間および動物の特定の疾病の治療、診断または予防のための主題 [特定の目的に応じて用いられる装置、方法、物質、微生物製品] の用途に関する発明である場合には、当該主題がそれぞれ疾病の治療、診断または予防に適していることを示す、信頼性のある情報を提出しなければならない。」

注意すべき点として、ロシア特許庁および EAPO においては、第二医薬用途（または治療方法）発明について裏付けとなるデータが新規の化合物発明よりもはるかに多く要求される。発明が新規の治療用途に関するものである場合は、適

切な動物モデルを用いた *in vivo* のデータが、新規の生物学的活性または機能に関するものである場合は、少なくとも適切な *in vitro* のデータが必要である。

### 1-5. クレームの形式

ロシア特許制度における近年の法改正により、ロシアおよびユーラシアの制度間の、既知の物質の第二医薬用途に基づく医薬発明に適したクレームの形式の差異がなくなった。

ロシアおよびユーラシア双方の特許制度においては、以下のような「使用」または「方法」のクレームで発明を記載することができる。

- ・ 「新規の疾患 X の治療または予防薬製造のための既知の化合物 Y の使用」  
(スイス型クレーム)
- ・ 「新規の疾患 X の治療または予防のための既知の化合物 Y の使用」 (ドイツ型クレーム)
- ・ 「既知の化合物 Y を有効量投与することを含む、新規の疾患 X の治療および/または予防または診断の方法」

上記のクレームには、物質の特徴および新規の目的が記載されている必要がある。目的とは、新規の治療用途、生物学的活性または機能などであってもよい。物質は、マーカッシュ形式のような一群の化合物についての化合物名や包括的な化学構造式、またはその構造に基づいて特徴づけることができる。

発明の顕著な特徴が新規の用法にある場合、その発明は治療方法としてのみクレームに記載することができる。

## 2. 既知物質の特定の塩または多形に基づく医薬発明の保護

### 2-1. 法的根拠



ロシアとユーラシアのどちらの特許制度も、既知の化合物の新規な特定の塩または多形について特別な要件を定めていないが、保護を受けることは可能である。

## 2-2. 特許要件

既知の化合物の特定の塩または多形について特許を受けるには、当該発明は新規で、進歩性があり、かつ、産業上利用可能でなければならない。

当該発明の進歩性は、当該発明が新規のまたは改良された特性を有する場合にのみ認められることに留意すべきである。

## 2-3. 当該発明に適用される特別な要件

特定の塩に関する限り、新規の化合物または化合物群を対象とする発明の開示要件（製造方法、融点や溶解度といった物理的特性など）に加え、出願書類には新規の塩の新規な、または改良された特性に関する情報およびその情報を裏づける実験データが含まれていなければならない。そのため既知の化合物の特定の塩を対象とする発明は、ロシア特許庁および EAPO の双方において選択発明として扱われる。

多形（結晶形）に関する限り、特定の塩に関する上記の要件に追加して、出願書類において当該多形の単離方法が記載されている必要がある。更に、当該多形の特定の状態および以下に示すデータを少なくとも一つ含んでいなければならない。

- ・ 単結晶 X 線回折
- ・ 粉末 X 線回折 (XRPD)
- ・ IR またはラマン分光測定
- ・  $^{13}\text{C}$ -NMR スペクトル

上記のデータは信頼性のあるものでなければならず、また、明細書中に測定条件を記載する必要がある。

既知の化合物の新規な特定の塩または結晶形の利用目的や活性を裏づける具体的な実験データは要求されない。明細書において当該化合物の性質に関する情報を開示するかもしくはその情報が記載された文献を示すだけで十分である。

クレームの本来の範囲または望ましい権利範囲をサポートするために、優先日または出願日より後の実験データを提出することは認められている。

#### 2-4. クレームの形式

適切なクレームの形式は、上記の化合物に関する発明と同様である。ただし、「多形」についてのクレームを記載する上では、スペクトルデータ（粉末 X 線回折データなど）を含めるべきである。

- ・ 「化合物 Y の HX 塩」
- ・ 「 $2\theta^\circ$ でのピーク：……を有する粉末 X 線回折パターンを特徴とする、化合物 Y の多形または結晶形」

### 3. 結論

ロシアにおいては、既知の化合物の第二医薬用途および新規な特定の塩または多形といった発明は、ロシアとユーラシア双方の法律に基づいて特許を受けることができる。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)