

ブラジルにおける 微生物関連発明の実務

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



Kene Gallois
Head of the
Chemical and Life
Sciences Group



Danielle
Altomari Patent
Specialist

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。Kene Gallois 氏は、DANIEL LEGAL & IP STRATEGY の化学・ライフサイエンス部門の代表である。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。Danielle Altomari 氏は、化学および生命科学グループに所属する Patent Specialist である。彼女はバイオテクノロジー分野の研究者として 14 年のキャリアを有し、2016 年より DANIEL 事務所に勤務している。

1. 微生物の特許保護

自然界の生物は、ブラジルにおいては全体的にも部分的にも特許保護から除外されている。それゆえ、自然界で発見された微生物は、特許を受けられない。

その一方で、ブラジル産業財産法（IP 法）第 9,279/96 号の第 18 条(III)項に従い、植物および動物の全部または一部を除き、通常は自然の条件下では得られない特徴を遺伝組成に示している、生物として定義されているトランスジェニック微生物は保護を受けることができる。つまり微生物は、トランスジェニック（人的介入により遺伝子改変が行われたもの）であり、新規性、進歩性および産業上の利用可能性などのすべての特許要件を満たしている場合に限り、特許を受けられる。保護を受けられる微生物の例として、トランスジェニック細菌、原生動物、ウイルス、藻類および酵母菌が挙げられる。

天然微生物の菌株はブラジルでは特許を受けられないが、天然菌株を含む組成物および製剤および溶液は、天然菌株のほかに追加の構成要素を含み、菌株の単なる溶解ではない場合には、保護を受けられる。

2. 許容可能な微生物クレームの例

以下に示す微生物クレームは、現時点でブラジル知財庁により許容されている。

- ・ SEQ ID NO（配列番号）：Xを含むことを特徴とする、トランスジェニック微生物
- ・ ゲノムのY位置に挿入されたSEQ ID NO: Xを含むことを特徴とする、トランスジェニック微生物
- ・ 遺伝子Xを含むことを特徴とする、トランスジェニック微生物*
- ・ ゲノムのY位置に挿入されたプロモーターZを有する遺伝子Xを含むことを特徴とする、トランスジェニック微生物*
- ・ 発現ベクターを含むことを特徴とする、トランスジェニック微生物*
- ・ ATCC-XXXX**であることを特徴とする、トランスジェニック微生物

* 当該遺伝子／プロモーター／ベクターが周知であることを条件とする。

** 受託番号

注意すべき点として、クレームの前提部分における「トランスジェニック」、「突然変異体」および「多様体」という用語の存在は、クレームに記載の微生物が改変されており、自然発生によるものではないことを証明するには不十分である。ブラジルの実務に従い、遺伝子改変については、その微生物が自然界に発見されておらず、自然界に等価物がないことを明確に証明する必要がある。

基本的に特許出願のクレームセットは、微生物自体に関する製品クレームに言及する、または微生物の製造方法もしくは微生物の用途などに言及することがで

きる。天然生物材料に関連する方法および用途クレームは、特許要件が満たされていることを条件として、保護を受けることができる。

3. 開示の十分性および正確性

正確性および開示の十分性は、特許付与にとって、とりわけ食料、医薬品およびバイオテクノロジー分野の発明にとって、極めて重要な要件とみなされている。

IP 法第 24 条に従い、明細書は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に主題を記載しなければならない。主題とは、保護を求める内容、すなわちクレームセツトに記載された内容である。

また、ブラジルの実務に従い、以下のことが求められる。

- ・ 各クレームの主題は、明細書に裏づけがなければならず、クレームの範囲は、技術水準への寄与を考慮して、明細書および存在する場合は図面の内容より広くなってはならない（ブラジル産業財産庁決議（英語「Resolution」）第 124/2013 号、第 3.85 項）。
- ・ 保護を求める主題は、明細書に十分に開示されなければならず、明細書は、クレームの主題全体を立証できる技術情報を提供しなければならない（ブラジル産業財産庁決議第 144/2015 号、第 2.3 項）。

IP 法第 24 条は、次のように定めている：「出願の主題を実施するために不可欠な生物材料が、本条に従う方法で記載できず、一般に入手可能ではない場合には、ブラジル知財庁により認可された機関、または国際条約で指定された機関への当該材料の寄託により、明細書を補足しなければならない。」

実際に「微生物」という用語は、生物材料を含むように広義に解釈されるため、開示の目的上、生物材料の寄託が必要である。それゆえ当該微生物が発明の実施に不可欠であり、明細書に十分に記載されておらず、一般に入手可能でもな

い場合には、ブラジル知財庁により認可された、または国際条約で指定された機関への当該微生物の寄託が必要である（ブラジル産業財産庁決議第 124/2013 号、第 2.17 項）。

この寄託に関連して、生物材料は、直接的または間接的な自己複製を行うことが可能な遺伝子情報を含んでいる材料とみなされる。生物材料の例として、細菌、古細菌、原生動物、ウイルス、真菌、藻類、種子、動物および植物細胞系、融合細胞、人工染色体および他のベクター、ならびにこれらの生物材料を保有する宿主細胞が挙げられる。

ブラジル知財庁により認可された、または国際条約で指定された機関への生物材料の寄託に加え、自然界で発見された等価物とは異なるヌクレオチド配列を有する、遺伝子組換え微生物の保護を求める特許出願の明細書には、当該微生物のヌクレオチド配列の配列リスト、またはその技術分野で既知の名称、または寄託データを含めるべきである。

微生物がランダム突然変異誘発により選択されており、クレームに記載された遺伝子変異の正確な定義に関する情報が明細書に含まれていない場合、開示の充分性および正確性要件を満たすには、当該微生物を寄託機関に寄託すべきであり、その生物材料寄託データ（寄託の宣言書または寄託機関の名称、寄託の番号と日付など）を特許出願に含めるべきである。これにより、クレームに記載された微生物は、明確かつ十分に記載されており、複製可能とみなされる。

発明が微生物の用途、改変または培養に関するものであり、特許出願の明細書に示された微生物試料がなければ、当業者が当該発明を実施できない場合にも、寄託機関に微生物を寄託する必要がある。

ブラジルの実務に従い、以下の特別な状況では、生物材料の寄託は必要ない。

- ・ 発明の独創的な特徴が、明細書に記載された方法論を用いて様々な菌株または種の微生物により実現できる場合。すなわち、その微生物が周知であり、新規の予期せぬ特徴を示すように改変されただけの場合。この場合、その改変されたヌクレオチド配列により当該微生物を特定する必要がある。

3-1. ブダペスト条約

ブダペスト条約は、1977年4月28日にハンガリーのブダペストで署名された国際条約であり、世界知的所有権機関（World Intellectual Property Organization: WIPO）により管理されている。

この条約は、特許手続上の微生物の寄託を承認している。この条約に加盟する約80か国が、特許手続上の微生物の寄託承認のための同盟を構成している。

この条約によりもたらされる恩恵として、次のことが挙げられる：(a) 加盟国により世界中で認可された「国際寄託当局」（International Depositary Authorities: IDAs）という名称の適切な寄託機関において、生物材料の様々な寄託を一つにまとめられる；さらに (b) 発明者にとって商業上重要な国を指定する単一の寄託を通して特許出願の開示の十分性が IDAs により保証されるため、微生物寄託の費用を削減できる。

ブラジルはブダペスト条約の署名国ではないが、ブラジル産業財産庁は IDAs に提出された申請を承認している。寄託機関とは、国の特許官庁により公式に認可された、生物材料を収集する培養物収集機関であって、特許に関連する生物材料を収容することができる。寄託機関の責任には、収容、保管、維持および特許官庁からの要求に応じた試料の分譲が含まれる。しかし、現在までブラジルには、かかる寄託を目的として正式に認可された機関はない。

寄託機関は、寄託を受け入れる生物材料の種類、および微生物を受託する条件について決定する。

生物材料には、ブダペスト条約第6条第2項により要求される、以下の情報を含む寄託申請書を添付しなければならない。

- ・ 生物材料の識別情報：寄託者のコレクションの頭字語および番号
- ・ 微生物の名称
- ・ 培養物または組成物の汚染の有無について、さらに最適な保存および維持について確認するため、微生物または微生物混合物の構成要素の合理的な説明
- ・ 健康または環境に危険を及ぼす可能性のあるあらゆる特性の存在の指摘
- ・ 寄託者の識別情報

3-2. 微生物の受託証

ブラジル規範命令(Brazilian Normative Instruction) PR No. 17/2013 によれば、生物材料は特許出願の提出日までに寄託すべきであり、受託証を明細書に添付すべきである。優先権を主張する場合、生物材料は、優先権がその生物材料に適用されるのであれば、主張する優先日までに寄託すべきである。

審査段階において、生物材料の寄託の証拠が特許出願に添付されておらず、かかる寄託情報が不可欠であると審査官が判断する場合には、拒絶理由通知書が発行され、出願人は応答しなければならない。この拒絶理由通知書に適切な時期に応答しない場合、その出願はIP法第24条に基づき拒絶されることになる。

4. 新規性および進歩性

ブラジル知的財産庁の現在の見解に従い、クレームに記載のトランスジェニック微生物が新規であり、先行技術に含まれていない場合に、新規性要件が満たさ

れる。クレームに記載の微生物がその生物学的配列により十分に定義づけられている場合、かかる配列は、全てのアミノ酸またはヌクレオチドが同一の順序による同一のものであり、いくつかの場合においては、さらに当該技術分野で既知の配列と同じ構造式を持つのであれば、新規とはみなされない。

トランスジェニック微生物をクレームに記載する特許出願の進歩性に関しては、クレームに記載された遺伝子変異が、当該出願で使用された特定の菌株のみによって実現する場合には、その生物材料を寄託機関に寄託すべきである。なぜなら当該発明を実施する上でその微生物自体が不可欠であり、当業者は当該発明の予期せぬ新規な効果を達成するために、過度の実験をしなければならないと判断されるためである。

5. 結論

微生物は、トランスジェニック（人間により遺伝子改変が誘導されたもの）であり、自然界に等価物がない場合は、ブラジルにおいて特許による保護を受けることができる。それゆえ、微生物を保護する出願書類を作成する際は、その微生物の全ての遺伝子改変を示すと共に、該当する場合はその微生物に関連する方法の手順を示すことが強く推奨される。正確性、開示の十分性、新規性および進歩性といった特許付与の必須要件のほかに、ブラジル産業財産庁は、出願を補完するために、ブラジルへの出願に添付されていない場合は、生物材料の受託証を要求する可能性がある。

【ソース】

- [1] ブラジル産業財産法 第 9,279/96 号
- [2] ブラジル産業財産庁決議第 124/2013 号
- [3] ブラジル産業財産庁決議第 144/2015 号
- [4] ブダペスト条約
- [5] ブラジル規範命令 PR No. 17/2013

(編集協力：日本技術貿易株式会社)