

# ロシアにおける寄託微生物関連発明 に関する実務



Gorodissky & Partners  
(ロシア特許法律事務所)

Mr. Oleg Sorokin  
(ロシアおよびユーラシア弁理士)

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。Oleg Sorokin 氏は、ロシア国立農業大学の学位記を有し、また、ロシア知的所有権協会および世界知的所有権機関の IP コースも卒業した。Oleg Sorokin 氏は、ロシア特許庁で審査官として4年間勤務し、2012年にGorodissky & Partners 事務所に入所した。Oleg Sorokin 氏の専門分野は、バイオテクノロジー、遺伝子工学、分子細胞生物学、細胞学、微生物学、ウイルス学、免疫学および生化学である。

## 要約

ロシアで法的保護を受けられる全ての種類の微生物を考慮して、寄託微生物に適用される特許実務について概説する。とりわけ微生物が開示されている特許出願のクレームと明細書に対する要件（寄託微生物の詳細および寄託機関）について説明する。

## 法的根拠

ロシアでは国内特許制度とユーラシア特許制度が共存している。ユーラシア特許条約の現在の加盟国は、アルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、カザフスタン、キルギスタン、ロシア、タジキスタンおよびトルクメニスタンの8か国である。ロシア特許制度の法的根拠は、2014年10月1日に施行されたロシア連邦民法第4章（以下「ロシア連邦民法」という）である。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いる。

ロシア連邦民法の第1349条第1項およびユーラシア特許条約の第6条によれば、微生物は特許権の対象として保護を受けることができる。微生物は、発明と

して認められ、法的保護を付与された最初の生物体である。「微生物」という主題は、酵母菌、細菌、高等菌類、放線菌、バクテリオファージ、単細胞藻類、ウイルス、原生動物などを含み、通常は微生物菌株の形で考慮される。また、植物および動物細胞株、特に脊椎動物体細胞株も「微生物」と同様に考慮および保護される。

ロシアおよびユーラシアの実務では、微生物菌株は、装置や物質などの従来の技術的解決手段も含まれるところの、「物」の発明に該当すると考えられているが、この主題は従来の他の主題とは一線を画しており、その特異性ゆえに特許出願において特別な特徴づけを必要とする。

### 特許要件

ロシア連邦民法第 1350 条第 1 項によれば、発明が法的保護を受けられるのは、当該発明が新規であり、進歩性を備え、産業上利用な場合である。

ロシア連邦民法第 1350 条第 2 項によれば、発明は先行技術により先知されていない場合に新規とみなされ、技術水準を考慮して、当業者にとって自明ではない場合に進歩性があるとみなされ、さらに産業、農業、公衆衛生、他の経済部門または社会的活動領域において利用可能である場合に産業上利用可能であるとみなされる。

ユーラシアの特許要件は、上記に示したロシアの要件と同様である。

### 出願書類の要件

出願書類に関しては、一般的要件（クレームは明細書に十分な裏づけがなければならない、さらにクレームには、目的を示す一般用語を含み、当該発明の実施にとって十分な本質的特徴の組合せを記載しなければならない、等）に加えて、微生物に係るクレームは、この主題に特有の特別な要件を満たさなければならない。

2016年8月12日に施行された発明特許出願書類要件（以下、書類要件）の第41項によれば、明細書には、微生物菌株の次の事項を開示する：ラテン語での種名と属名；由来；遺伝子化学分類上の特性、形態学的・生理学的特性、生物工学的特性、毒性、抗原構造、血清学的特性。さらに書類要件の第36項によれば、クレームに記載の微生物菌株が寄託されており、そのことが出願に表示されている場合、寄託機関の名称または略称および寄託機関により与えられた受託番号を、上記事項に加えて、明細書に示さなければならない。

書類要件の第48項によれば、明細書においては、クレームに記載の菌株の製造が可能であることを裏づける部分に、当該菌株の製造方法を開示すべきである。菌株の製造方法を開示できず、当該微生物菌株が寄託手続を通してのみ複製可能である場合、以下の情報を含む寄託データを開示しなければならない。

- ・ 寄託機関の名称または略称と住所
- ・ 国際命名法に従う寄託菌株のラテン語での種名と属名
- ・ 寄託機関により与えられた受託番号
- ・ 寄託日：出願日または優先日（主張されている場合）より後であってはならない。

特に注意すべき点として、この第48項によれば、寄託データを伴わずに製造方法を提示できるのは、組換え株の場合だけであり、他の菌株については寄託手続が実際に要求される。

明細書には、クレームに記載された目的のためにクレームに記載の菌株を使用する実施例を含めるべきである。

書類要件の第53項によれば、微生物菌株に係るクレームには、ラテン語での種名と属名、当該菌株の目的を含めるべきである。微生物菌株が寄託されている場合、そのクレームには、特許手続上の寄託業務を提供する寄託機関の名称および略称、ならびに寄託菌株に割り当てられた受託番号を含めるべきである。受託証は、特許出願と一緒に特許庁に提出しなければならない。

菌株が寄託を要求されない組換え株である場合、そのクレームには、技術的解決手段としての発明の本質を明確に定義すべきである。つまり、クレームに記載の発明によりもたらされる技術的成果によって出願人が示した技術的課題を十分に解決することができ、当該発明の目的を示す一般用語を含む本質的特徴の組合せがクレームに記載されるべきである。加えて、クレームは明細書を十分な根拠とするべきである、つまり、クレームの範囲は明細書によって裏づけられなければならない。

ユーラシア特許条約に基づく規則の第 2.6.8 項によれば、微生物菌株に係るクレームには、ラテン語での種名と属名、当該菌株の目的、および寄託されている場合には寄託機関の略称、当該機関により与えられた当該菌株の受託番号を含めるべきである。また、当該規則の第 2.5.4.6 項によれば、明細書において、クレームに記載の菌株を特徴づける次の特性を含めることもできる：クレームに記載された菌株の目的と由来、分類学的特徴、培養形態学的特徴、物理生化学的特徴、細胞学的特徴、分子生物学的特徴、マーカー特徴、クレームに記載の菌株を既知のものと区別する他の特徴。ロシア特許庁と同様に、ユーラシア特許庁も、微生物菌株に係るクレームが明細書を根拠とし、クレームに記載された当該菌株の目的および技術的成果が出願書類において信頼できる方法で裏づけられることを要求する。

したがって強調すべき点として、ロシアの実務によれば、非組換え株については寄託が要求されるが、ユーラシアの実務では、微生物菌株は上記の要件に従うあらゆる方法で特徴づけることができる。

微生物菌株の「新規性」および「進歩性」の基準については、實際上、従来の特許権の対象と同じ方法で審査される。ただし、「産業上の利用可能性」の基準は、クレームに記載の微生物が発明特許出願において明確に特徴づけられる必要があるため、下記の特異的な基準となる。

クレームに記載の微生物が産業上の利用可能性の基準を満たすかどうかを確認するために、審査官は通常、当該微生物の目的が開示されているかどうか；表示

された目的が達成可能かどうか；さらに当該微生物を製造可能にする方法および手段が開示されているかどうかについて検討する。菌株が寄託されている場合、審査官は、寄託データが出願書類に示されていることを確認しなければならない。

ロシアおよびユーラシア特許出願書類においてよく用いられる微生物を特徴づける表現を以下に示す。

「Russian National Collection of Industrial Microorganisms に受託番号 \* \* \* \* で寄託され、特性 A を有し、B を生産する、アゾトバクター・クロコッカム・バクテリウム株」

「特性 A を有し、B を生産する、組換えアゾトバクター・クロコッカム・バクテリウム株であって、B をコードする DNA 分子によりアゾトバクター・クロコッカム・バクテリウム細胞を形質転換することにより得られる当該菌株」

注意すべき点として、特許を付与する前に審査官は、クレームに記載の菌株が特性 A を有し、B を生産できることを出願書類が信頼できる方法で裏づけているかどうかを確認しなければならない。

### ロシア連邦における寄託手続

書類要件の第 48 項によれば、クレームに記載の微生物菌株が 1977 年 4 月 28 日の特許手続上の微生物寄託の国際承認に関するブダペスト条約に従い国際寄託当局に提供されている場合、または少なくとも特許存続期間中は寄託物の生存を保証し、特許手続上の寄託当局として収集行為に関する他の要件を満たす認可されたロシア収集機関に提供されている場合には、特許手続のために寄託されたとみなされる。ただし、寄託データを特許出願書類に開示しなければならない。

強調すべき点として、新規な菌株が寄託されたとみなされるために、ロシア連邦の領域内においてこの菌株を寄託する必要はない。ロシア連邦以外の他の寄託機関に菌株を寄託することは、その寄託機関が国際寄託当局であることを条件として、容認される。



寄託機関により発行される受託証には、以下の情報が含まれていなければならない。

- ・ 菌株の名称（分類学上の特性、すなわちラテン語での種と属）
- ・ 寄託機関に提供された菌株の寄託者の名前、作成者の表示
- ・ 菌株が寄託された寄託機関の正式名称と場所
- ・ 寄託機関により与えられた寄託菌株の受託番号
- ・ 寄託の種類（特許手続のため）
- ・ 寄託日：出願日または優先日（主張されている場合）より後であってはならない
- ・ 寄託機関により確認された権限者の署名

ブダペスト条約に基づく国際寄託当局への寄託に関して、ブダペスト条約に基づく規則9の規定が適用される。とりわけ国際寄託当局に寄託されたあらゆる微生物は、当該機関が寄託微生物の分譲請求を最後に受領してから少なくとも5年間、いずれにしても寄託日から少なくとも30年間、当該微生物を汚染させることなく生存させておくために必要なあらゆる配慮がなされて当該機関により保管される。

現行の実務に基づき、寄託微生物の試料は、ブダペスト条約に基づく規則11に定められた条件に基づき、出願の公開日から分譲可能となる。

世界知的所有権機関（WIPO）（<http://www.wipo.int/budapest/en/idadb/details.jsp?id=5852>を参照）に従い、ロシア連邦には以下の2つの国際寄託当局がある。

Russian Collection of Microorganisms (VKM) (<http://www.vkm.ru>)

Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)

(<http://eng.genetika.ru>)

VKMは、細菌、放線菌、糸状菌、酵母菌の菌株、微生物学、生物工学、遺伝学、一般および応用生物学その他の科学分野にとって重要な遺伝子修飾株を収集、研究および維持する責任を負う。VKMは、新しい分類群の株、参考株、特殊

な特徴を有する菌株などの微生物の寄託に関して認可された収集機関としての役割を果たす。VKMにより維持される種のリストは、世界データセンターの World Directory of Collections of Cultures of Microorganisms に掲載されている。

VKM は、加盟国間の寄託の相互承認に関するブダペスト条約に従う国際寄託当局である。

Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM) は、研究目的に使用され、バイオテクノロジー産業にとって必要な非病原性菌株の寄託、識別、証明、保管および分譲を専門とする国内収集機関である。現在、VKPM のコレクションには約 17,000 の産業上利用可能な（細菌、酵母菌、菌糸体菌類、バクテリオファージを含む）遺伝子組換え微生物株がある。VKPM は、World Federation for Culture Collections (WFCC) および European Culture Collections' Organization (ECCO) のメンバーである。VKPM は、特許手続上の微生物寄託の国際承認に関するブダペスト条約に基づく国際寄託当局としての機能を果たす。

寄託される菌株に関して、寄託者は寄託機関に以下の書類を提出しなければならない。

- ・ 寄託の種類を示し、寄託する菌株に関して要求されるデータを含む、寄託申請書（該当する国際寄託当局の名称および住所、寄託微生物の種類）
- ・ ブダペスト条約に基づく規則 6 に従い要求される、寄託株の特性
- ・ 寄託者の名前と住所
- ・ 微生物の培養、保管および生存試験に関する条件の説明
- ・ 微生物の混合物が寄託される場合は、当該混合物の構成要素の説明および少なくとも 1 つの識別方法
- ・ 寄託者が当該微生物に与えた識別の表示（番号、記号など）
- ・ 健康もしくは環境にとって危険である、もしくはその可能性のある当該微生物の特性の表示、または寄託者はそのような特性を認識していないという表明
- ・ 寄託微生物の科学的説明および／または提案された分類学上の名称
- ・ 菌株の試料

## 結論

以上を要約すると、ロシア連邦において特許可能な主題としての微生物は、新規であり、進歩性を備え、産業上利用可能でなければならない。非組換え株は通常、ロシア特許法に従い寄託を要求されるが、ユーラシアの実務はそのような要件を示唆していない。寄託微生物に係るクレームには、当該微生物のラテン語での種名と属名、目的および寄託データを含めるべきである。

## 出典

- ・ 2014年10月1日に施行されたロシア連邦民法第4章
- ・ 1995年8月12日に発効したユーラシア特許条約
- ・ 2016年8月12日に施行された発明特許出願書類要件、第41項

(編集協力：日本技術貿易株式会社)