

## メキシコにおける微生物寄託制度

AROCHI & LINDNER MÉXICO

Juan Luis Espinosa

アソシエイト



AROCHI & LINDNER は、メキシコとスペインに事務所を持つ法律事務所であり、世界でも権威のある数々の法律紹介ガイドにより一流法律事務所選ばれている。Juan Luis Espinosa は、Arochi & Lindner メキシコオフィスのアソシエイトであり、細胞、分子神経生物学の博士号を取得し、化学、医療機器、製薬、バイオテクノロジー産業を専門とする特許業務の 10 年以上の経験を持つ。

メキシコの国立遺伝資源センター（The National Center for Genetic Resources: CNRG）は、発明者が安全で信頼性の高い方法で微生物を寄託することを容易にした。

微生物は、バイオテクノロジーの発明においてより頻繁に使用されるようになった。微生物の使用により、通常の化学合成では生産が難しいタンパク質、ペプチド、抗体、ワクチンなどの複雑なバイオテクノロジー製品を、比較的容易に入手できるようになった。

このタイプの発明においては微生物が中心的な役割を果たすが、当該発明が特許されるためには、明細書において発明を明確かつ完全に記載されている必要がある。明細書は、表現型（phenotypic）および遺伝子型（genotypic）の特性、ならびに発明に関与する微生物の特性を含む必要があるため、非常に複雑なものとなる。

このことに関して、メキシコ産業財産法<sup>1</sup>（Industrial Property Law: IPL）およびメキシコ産業財産規則（Regulation on the Industrial Property Law: RIPL）は、以下の解決策を規定している。

<sup>1</sup> 1991 年 6 月 27 日に施行され、2018 年 5 月 18 日に改正された。

## IPL 第 21 条

特許によって与えられる権利は、承認されたクレームによって決定される。明細書と図面または該当する場合は、第 47 条(I)にいう寄託された生物学的材料が、クレームを解釈するために利用される。

## IPL 第 47 条

特許出願には次のものを添付しなければならない。

(I) 発明の明細書。これは十分に明確であり、かつ完全に理解できるに足りるものであって、該当する場合には当該事項における技術および通常の知識を有する者が実施できる程度の説明足りうるものでなければならない。さらに、発明の明細書からは明確とならない場合には、出願人が知る当該発明を実施する最良の方法および発明の産業上の利用を実証する情報も含めなければならない。

明細書の説明のみでは詳細が十分に明らかではない生物学的材料の場合は、本法に基づく規則に従い、産業財産庁が承認した機関への寄託に関する記録をもって出願を補完しなければならない。

## RIPL 第 37 条

法第 47 条(I)第 2 段落の適用上、生物学的材料の寄託証明書は、次の場合に必要である。

(I) 微生物それ自体がクレームされる場合

(II) 出願において言及される生物学的材料が一般に入手できるものでない場合

(III) 生物学的材料についての明細書の内容が当該技術分野の熟練者がそれを複製するのに十分でない場合

## PIPL 第 35 条

法第 47 条(I)第 2 段落の適用上、産業財産庁は、国際的に承認されている基準および規則に従って、生物学的材料に関する国際的寄託機関の性質を有する機関および国内機関に対して承認を与えるものとする。

産業財産庁は、本条に基づき承認された機関の一覧を公報において公表する。

前述の法的規定、特に IPL の第 47 条(I)に基づき、発明者は明細書が十分に明確であることという要件を満たすために、微生物を含む生物学的材料を寄託することを求められる。

これらの規定は、2000 年 12 月 21 日以来メキシコが締約国となっているブダペスト条約<sup>2</sup>の下で確立された特許目的の微生物の寄託に対応するためのものである。また、ブダペスト条約に準拠するため、2015 年 8 月からメキシコのハリスコ州にある国立遺伝資源センター（National Center for Genetic Resources: CNRG）が国際微生物寄託機関として認定されている。

2015 年以前は、メキシコの発明者は生物学的材料をメキシコ国外の寄託機関に寄託しなければならなかったが、これにはさまざまな通関許可を含む一連の物流およびタイミングの問題があり、申請の提出手続が遅れることがあった。

現在、発明者は、サンプルを CNRG に持ち込んで対応する寄託物を作成し、輸送条件を監視し、サンプルのその後の生存を確認できる。この措置により、時間の短縮、寄託費用の節約、およびより迅速な特許出願が可能となった。

CNRG が受け入れる生物学的材料には次のものが含まれる。

- ・藻類
- ・病原性および非病原性細菌
- ・キノコ類

<sup>2</sup> 特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約

- ・原虫（寄生虫および非寄生虫）
- ・マイコプラズマ
- ・線虫
- ・動物ウィルス
- ・バクテリオファージ
- ・プラスミド
- ・ハイブリドーマ
- ・植物細胞
- ・動物細胞
- ・ヒト細胞
- ・種子および酵母

CNRG での微生物の寄託手順は、他の寄託機関が行う寄託手順と類似しており、寄託者は以下の手順に従う必要がある。

1. 寄託申請書に記入する
2. CNRG は、微生物が送付される輸送条件と、サンプルを再現して生存させる条件を記載する様式を寄託者に送信する
3. 寄託者は様式に記入し、寄託機関に送信する
4. 寄託機関は様式を受領し、寄託金の支払いを要求する
5. 寄託者がサンプルを CNRG に送付または持参する
6. 寄託機関は、サンプルの生存に関する証明書、特許手続の書類、ならびに受託証明書を発行する

CNRG に登録された寄託の数は、国際機関として承認されて以来増加している。寄託数は 2015 年に 6 回、2016 年に 30 回、2017 年には 50 回となっている（2018 年、2019 年のデータは公開されていない）。

CNRG は国立農林畜産研究所 (National Institute of Forestry, Agricultural and Livestock Research: INIFAP) に属しており、産業財産庁 (Mexican Institute of Industrial Property: IMPI) との間で寄託証の発行を調整している。

CNRG の微生物コレクション (CNRG Microorganism Collection: CM-CNRG) は、国際微生物保存機関連盟 (または世界微生物資源機関連合、World Federation for Culture Collections: WFCC) の登録番号 1006、世界微生物データセンター (World Data Center for Microorganism: WDCM) の登録番号 1006、およびラテンアメリカ作物コレクション連合 (La Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos: FELACC) の登録番号 SI-56 が与えられている。

CNRG が使用する保存方法には、保存された生物を最適な状態に保ち、保存期間の終わりまで純度、生存率、安定性を維持するための凍結乾燥、液体窒素凍結、ガラス化がある。

CNRG が提供するその他のサービスは次のとおり。

- ・参照株および認証株の供給
- ・制限された、および公開された株の寄託
- ・要望に応じて、液体窒素凍結および凍結乾燥
- ・微生物株の表現型および遺伝子型の同定

以上の情報から、CNRG が提供するサービスにより、メキシコはブダペスト条約に基づいて寄託された微生物の生存を維持するための高度な技術的および物流的能力を備えた強固な寄託機関を持つことができ、メキシコおよび外国の発明者は寄託した生物学的材料の良好な保護を保証されていると結論付けられる。

CNRG によると、寄託は年々増加しており、他の国からの寄託も受け入れている。

現在、新しい産業財産法の提案があり、今後、下院でのプレゼンテーションが予定されている。

協力 : Olarte Moure & Asociados

(編集協力 : 日本国際知的財産保護協会)