

ブラジルにおけるバイオ関連の審査 基準改定



Licks 特許法律事務所

カラペト・ホベルト

ブラジル弁護士

リオデジャネイロ州立大学法学部卒業（J.D.）。同大学在学中に早稲田大学国際教養学部へ留学。ブラジルの弁護士資格を取得後、知財を専門分野としてブラジルの法律事務所での実務経験を積む。現在は、早稲田大学法学研究科に在籍して日本の知財法を学びつつ、ブラジルの法制度についてのコンサルティング及び南米の知財法に関する講義も行っている。また、ブラジルの知財分野に関する情報を日本語で提供する『ブラジル知財』というウェブサイトを開設・運営している。

【概要】

ブラジル産業財産庁（INPI）は2020年12月1日、バイオテクノロジー発明に関連する特許出願審査ガイドラインの最新版となる決議118号¹（2020年11月12日）を発行した。今回の決議発行により、2015年3月にブラジル産業財産庁が決議第144/2015号によって制定したバイオテクノロジー分野の特許出願の審査基準は廃止された。

【詳細】

1. 新ガイドラインと旧ガイドラインの主な変更点

新ガイドラインと旧ガイドラインの主な変更点は以下のとおりである。

- 1.1 実施可能性について、以下のようなものは過度な実験とはならない。
 - (i) 発明を実施するための標準的な手順（例：ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）を実施するための標準化された最適条件など、自明または日常的な実験）。ただし、発明によって、標準的な手順の技術的課題が解決される特別な場合は、例外である。

¹ 【ソース】 参照

- (ii) 縮重ヌクレオチド配列であって、それらが同じタンパク質を生成し、配列を定義するのに過度な実験が必要でない場合。

1.2 ヒトおよび動物の胚を含む医療、外科技術および治療または診断の方法は、特許対象から除外される（ブラジル産業財産第10条(VIII)）。しかし、ヒト胚性幹細胞を入手および使用する製品や方法に関する発明は、特許の対象になる。

1.3 当初明細書に開示されない生物学的配列（例：アミノ酸配列およびポリヌクレオチド配列）は、たとえその開示内容からそれらを推論することができても、新規事項の追加とみなされ、ブラジル特許庁によって拒絶される。但し、その生物学的配列が当技術分野で既知であり、当初明細書に十分に言及されているときは、後から明細書に含めることが許容され得る。

1.4. DNA または RNA に関するクレームは、ヌクレオチドの配列 (SEQ ID NO) によって定義されなければならない。また、タンパク質に関するクレームは、アミノ酸の配列 (SEQ ID NO) によって定義されており、これらの配列が出願時に開示されていなければならない。

新ガイドラインによると、上記のように定義されていない DNA、RNA、タンパク質のクレームは、対応する SEQ ID NO が最初の出願時に開示されていれば、補正することが可能である。例えば、特定のアミノ酸配列のあるポリペプチドを持つ DNA についてのクレームは、特定のヌクレオチド配列のある DNA のクレームに書き換えることができる。さらに、ヌクレオチド SEQ ID で定義される DNA または RNA の縮重配列は、それらが同じタンパク質を生成し、そのタンパク質が正確に定義されている限り、受け入れることができる。

2. マーカッシュ形式を含むクレームの記載要件および発明の単一性の基準の明確化について

今回の新ガイドラインは、以下のように、ポリヌクレオチドおよびペプチドのマーカッシュ形式を含むクレームについて、記載要件および発明の単一性を評価基準を明確にしている。

2.1 アミノ酸配列のマーカッシュ形式を含むクレームの記載要件について、下記を考慮する必要がある。

- (i) 明細書に開示されている内容に照らして、配列の各位置でのアミノ酸の物理的・化学的特性（極性、サイズ、電荷など）。
- (ii) ポリペプチドの機能にとって重要な位置で化学修飾が発生する場合、一般的な化学修飾であっても異なる結果を生み出す可能性があるため、化学修飾が発生する位置。

2.2 ヌクレオチド配列に対するマーカッシュ形式を含むクレームの記載要件については、その配列がタンパク質のコード配列かどうかを考慮する必要がある。コード配列の場合は、同じタンパク質を生成する代替物は許容される。クレームされた配列がコード配列ではない場合、代用のものの評価は、明細書に示された情報を考慮する必要がある。すなわち、明細書に開示された配列のみが認められる。

2.3 マーカッシュ形式を含むクレームは、ブラジル産業財産庁の決議第 124/2013 号により、下記のとおり、マーカッシュ群に特有の発明の単一性の基準を満たす必要がある。

- (i) すべての代替案は、共通の性質または活動を持つ。
- (ii) 共通の構造を提示する。

すなわち、重要な構造要素が代替案でも共有されなければならない。

3. 抗体に関連する問題の明確化

新ガイドラインでは、以下のような抗体に関するいくつかの問題が明確にされている。

3.1 抗体およびそのフラグメントに関して、特許可能なものとみなされるための定義について、例えば、抗体が、人の介入なしに抗原に曝された生物から得られた場合、その抗体も天然由来とみなされ、産業財産法第10条(IX)の制限の範囲であり、発明または実用新案とみなされない。しかし、人間の介入（例えば免疫プロトコル）によってのみ抗体を得ることができる場合、その抗体は特許可能な対象と考えられる。

3.2 ポリクロナール抗体を得る方法は、当該方法のすべてのステップが、特許明細書に十分に記載されており、自然発生的でなく、医療行為的方法でないならば、特許可能である。

3.3 モノクロナール抗体は、クレームにおいてそれらの CDR 配列によって定義することができ、クレームには配列番号によって軽鎖および重鎖それぞれの3つの CDR 配列をすべて記載しなければならない。

3.4 キメラ抗体、ヒト化抗体およびヒト抗体、並びにこれらを得る方法は、特許性（明瞭性、正確性およびサポート要件）の要件に準拠していれば保護の対象となる可能性がある。

3.5 ヒト胚性幹細胞の製品、ヒト胚性幹細胞を得る方法および使用方法に係る発明は、バイオセーフティー法²（法律第11.105/2005号）で商業化が規制されているが、治療法および／または外科的方法を含まない限り、特許の取得には問題ない。

² 【ソース】 参照

4. 遺伝子利用制限技術の特許性について

遺伝子組換え技術によって得られる植物およびその部分（例えば、遺伝子組換え細胞、遺伝子組換え組織および遺伝子組換え器官）は産業財産法第18条によって特許性がないとされるが、これらを取得するためのプロセスは特許取得可能である。

しかし、バイオセーフティー法第6条では「使用制限遺伝子技術」として「遺伝子組み換え植物を生成または増殖させて無菌の生殖構造を生成するための人間の介入のプロセス、および外部の化学誘導物質による植物の産出に関連する遺伝子の活性化または非活性化を目的としたあらゆる形態の遺伝子操作」としており、この使用、商業化、登録、特許取得およびライセンス供与を禁止している。

従って、無菌生殖構造の生産に関して遺伝子組換え植物の生成・増殖のための人間の介入するプロセスの特許は許可されないが、「外部の科学的誘導物質」の使用を伴わなければ特許取得の可能性はある。

5. ブラジルの遺伝遺産へのアクセスによる特許出願の要件

2015年11月より、ブラジルの国家遺伝遺産および関連する伝統的知識へのアクセス活動を規制する法律³第13,123/2015号が施行された。同法第47条によると、「管轄機関による、遺伝遺産または関連する伝統的知識へのアクセスから得られた完成品または生殖材料に対する知的財産権の付与は、この法律の条件に基づく登録または承認の対象となる」とされ、特許出願で主張される事項がブラジルの遺伝遺産へのアクセスによる事項である場合、特許出願前に遺伝的遺産および関連する伝統的知識の管理のための国家システム-SisGen (<http://sisgen.gov.br>) を介した遺伝遺産管理表議会 (CGEN: the Genetic Heritage Management Council) への登録が義務付けられている。

³ 【ソース】 参照

【ソース】

- ・ ブラジル産業財産庁 (INPI: Instituto Nacional da Propriedade Industrial)

<https://www.gov.br/inpi/pt-br>

- ・ ブラジル産業財産法

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/brazil-sanzai.pdf>

- ・ バイオテクノロジー発明に関連する特許出願審査ガイドライン (Instrução Normativa INPI PR nº 118, de 12 de novembro de 2020)

https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/InstrucaoNormativa118_DIRPABiotecnologia_01122020.pdf

- ・ ブラジル産業財産庁決議第 124/2013 号

https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/arquivos-dirpa/resolucao_124_dirtrizes_bloco_1_versao_final_03_12_2013_0.pdf

- ・ バイオセーフティー法 (LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005)

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm

- ・ 国家遺伝遺産および関連する伝統的知識へのアクセス活動を規制する法律 (LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015)

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)