

ブラジル：既知物質の新規用途に関する特許審査ガイドライン改訂版（最終版）を公表

ブラジル特許庁は、公知プロダクトの新規用途、特に新規医療用途（現在はスイスタイプ形式で認められている）、および新規非医療用途を扱う「化学分野の特許出願審査ガイドライン」（Rule No. 208/2017）第9章の改訂を含む Ordinance No. 80/2026 を公表しました。

重要な点として、改訂された第9章は、現行の化学分野ガイドラインですでに確立されている解釈を明確にすることを目的としています。言い換えれば、現行の化学分野ガイドラインが、追加の例示を通じてさらに発展・明確化されたものと言えます。

特筆すべきは、治療用途のクレームを裏付けるには *in vivo* の実験データのみが十分とみなされるという点——が、最終版には盛り込まれなかったことです。改訂された第9章で導入された主な明確化事項は以下の通りです。

- ・ 治療／医療用途のクレームを裏付ける証拠としては、依然として *in vivo*、の実験データが推奨されますが、クレームされた治療用途について十分かつ明白な証拠となる限り、*in vitro*、*ex vivo*、および *in silico* での研究や理論的考察も認められる場合があります；
- ・ 出願後のデータは、当初の開示内容に基づいており、かつ出願時に既の開示されていた事項を単に裏付けるものである限り、追加の証拠として認められる場合があります；
- ・ （機能的または構造的な特徴によって定義されるような）一般的な化合物群については、当初の特許出願において試験され開示された化合物についてのみ、開示の十分性が認められます；
- ・ （マーカッシュ式で定義される化合物など公知化合物については、異なる置換基を有する各化学的区分から少なくとも1つの代表的な化合物を選び、そのクレームされた用途を実証する実験データに基づいて、開示の十分性が認められます。

最後に、改訂された第9章では、治療レジメン、用量、投与／適用経路、投与間隔、および患者群といった要素は「治療方法」に関連するものであるという、ブラジル特許庁の認識が改めて示されています。このような主題は、ブラジル知的財産法第10条（VIII）の規定により発明とはみなされないため、スイスタイプクレームなど、新規な医療用途を対象とするクレームに対しては、頻繁に拒絶されます。