

# タイにおけるライフサイエンス関連発 明の保護と権利行使【その1】



Rouse & Co. International (Thailand) Ltd.      Fabrice Mattei

Rouse & Co. International は1990年にイギリスで創業後、グローバルな業務展開・拡張を経て、現在では世界13カ国に計16の拠点を有し、600名以上が在籍する知的財産に特化した事務所である。タイオフィスは(バンコク)は2000年設立。2013年にはミャンマーにもオフィスを開設している。Mattei氏はタイおよびミャンマーオフィスの代表であり、弁護士としても数多くの訴訟を代理している。

タイの国家バイオテクノロジー政策枠組み (National Biotechnology Policy Framework) (2000~2009) の大きな目標の一つは、5年以内に100以上の新しいバイオ企業を設立することだった。現在バイオ企業は165社ほどあり、このうち80社以上が2000~2009年に設立された。

タイのバイオテクノロジー市場は大きく分けて、農業関連、ヘルスケア、環境、その他の4つの分野がある。農業関連分野が最大で全体の約50%を占める。同様に、タイ企業が保有するバイオ特許の過半数が食品および農業とりわけ栄養補助食品と機能性食品に関するものである。

本稿は、タイにおけるライフサイエンス関連発明の保護と権利行使の方法を概観する。タイにおけるライフサイエンス関連発明の保護と権利行使について、全2回のシリーズで紹介する。

## (1) ライフサイエンス関連発明の保護

バイオ産業の成長には強力な知財保護が不可欠であり、成長継続のカギである。マレーシアやシンガポールなど東南アジア諸国連合 (ASEAN) の一部加盟国は、法改正および特許実務を改正することにより、バイオ企業が直面する問題の一部に対処してきたが、タイやフィリピンなどの国は、バイオ企業や製薬会社など民間企業による「私物化」から天然資源を守る法律を採択してきた。

## (i)特許

タイ特許法 (B.E. 2522) (特許法 (No.2) (B.E 2535) および特許法 (No.3) (B.E 2542) により改正) は、以下のようなライフサイエンス分野に特に関係がある複数のカテゴリーの製品と製法について特許権付与を禁じている。

(a)自然発生する微生物およびそれらの成分、動物、植物、または動物もしくはは植物からの抽出物

ただし植物の形質変換、DNA 指紋法、植物病害の分子診断は、特許可能。例えば以下の発明はタイ内外で特許権が付与されてきた。

- ・この発明は、異なる遺伝子型を有する雌性植物と雄性植物を選ぶことにより、自家受粉種を他家受粉することを伴う交配植物の方法である (米国特許 6,066,785 号)。
- ・穀物の芳香は高級米の最大の魅力であり、世界中で需要が高まっている。芳香族化合物 2-アセチル-1-ピロリン (2AP) は、あらゆる香り米の主たる強力な香気成分である。この発明は、天然の非芳香性種よりも高いレベルで 2-アセチル-1-ピロリンレベルが合成される遺伝子組み換えイネをもたらす方法である。この遺伝子組み換え植物では、Os2AP 遺伝子とたんぱくの発現が低減されて芳香性が高まる。この発明は中国、日本、米国で保護されている (米国特許第 7,319,181 号)。

(b)人間および動物の疾病の診断、処置または治療の方法は特許不適格

以下の発明は現在のタイの法律および実務では特許を得られない。

- ・デングウイルス (DV) 感染者におけるデング出血熱/デング熱ショック症候群 (DHF/DSS) の発症リスクを判断する方法。このタイにおける発明はタイでの特許取得は不可能だったが、出願人 (マヒドン大学) は医学的治療法が特許適格である米国特許 (米国特許第 7,629,117 号) を取得した。

- ただし現在のタイの特許法および実務では、以下の医療発明は特許可能である。
- ・主たる原料としてタイシルクのタンパク質セリシンを使った石鹼を伴う皮膚洗浄剤。この石鹼は皮膚に栄養を与え、皮膚に滑らかさと柔らかさを与える。医療機器や医療的な物質は製品であり、治療方法とはみなされない。このタイの発明は「シリキット王妃後援の補足的職業・関連技術支援推進財団」に帰属しており、タイ、日本、米国など複数の国で保護されている（USP7,314,851）。

医療的方法クレームの問題を回避する方法の一つは、「症状 Y を治療する薬剤の製法において物質 X の用法」とするなど「スイス型クレーム」として書き直すことである。これは治療法が「純粋な」治療法でなきかぎり（例えば手術中におけるメスの使用法など）、現行のタイ特許実務では認められる。

治療法クレームが第二用途、装置、システムクレームに転換されたとしても、これは医療従事者の治療における自由を制限するものではない。

## (ii) 実用新案（小特許）

タイ特許法は実用新案（小特許）の保護を定めている。実用新案と特許の主な違いは以下である。

- ・実用新案を得るための要件は、特許要件ほど厳格ではない。どちらも「新規性」と「産業上の利用可能性」の要件は満たさなければならないが、実用新案の場合は「進歩性」を証明する必要がない。実務上、実用新案は特許保護の基準を満たさない可能性がある発明について求められることが多い。
- ・実用新案の保護期間は特許よりも短く 10 年のみで、2 回（各 2 年間）更新可能。
- ・実用新案出願は実体審査なしで登録される。したがって登録プロセスは特許よりも大幅にシンプルかつ迅速で、平均して 10 カ月程度である。
- ・実用新案は登録および維持料金も安い。

- ・ただし実用新案のクレーム数は10個以下でなければならない。

実用新案は、主に医療機器等に使用される既存の製品または製法の「マイナーな」改良および改変を行う中小企業（SME）にとりわけ適していると考えられている。

### (iii)植物品種保護

1970年代にタイのラン生産者に組織培養技術が伝えられると、伝統的な種子による繁殖技術よりも優れていることがすぐに明らかになった。現在のタイは多くの多国籍種子生産会社の生産拠点として、世界でも有数の種子生産・輸出国となっている。

適切な品種保護法が存在しないことが、民間部門が基本的な種子技術の研究開発に投資したがる理由の一つになってきた。植物品種保護法（B.E. 2542（1999））の施行は、タイにおける研究開発を推進してきた。例えば、オランダに拠点を置くイーストウェスト・シード・グループは、6000万バーツをかけた研究開発本部の所在地としてタイを選んだ。これはこの種の民間施設としては、タイで最も近代的なものである。植物品種保護法により保護される植物品種は4種類あり、素材移転契約にかかる最低標準素材移転契約が、その目的に応じてカスタマイズされ、様々な機関により使用されている。

- ・新植物品種：例えば、遺伝子組み換えによって、ある植物の遺伝子と細胞を組み換えて、親品種よりも繁殖力が高くなった新品種は、その生物学的安全性が証明されて初めて新植物品種保護が与えられる。
- ・一般的国内植物品種：あるコミュニティで開発された植物品種で、これまでに新品種として登録されたことがないものをいう。
- ・地域国内植物品種：伝統的な地域植物品種とは、生産者が広く使用する国で発生した品種をいう。

- ・野生植物品種：野生植物品種とは、自然の生態系に生息し、培養されたことのない品種をいう。これらの品種またはその一部を商業利用する者は、関連当局から許可を得なければならない。

#### (iv)営業秘密

営業秘密には、調合法、データベース、製法、機能性食品、飲料の調製、種子の遺伝子組み替えなど幅広い技術的ノウハウ・情報が含まれる。

多くのバイオ企業は、その発明を保護する最大的手段として営業秘密法を活用している。しかし営業秘密は間違いなく最も脆弱な知的財産権保護であり、営業秘密に頼る企業は対象となるノウハウや情報を絶対に開示しないように常に用心しなければならない。営業秘密の保護には多くの限界もある。営業秘密の所有者や製品の販売者と特段の契約がないかぎり、秘密を独自に発見した者や、合法的なリバーエンジニアリングを行った者には及ばない。

タイにおける営業秘密は、2002年7月22日に施行された営業秘密法により保護される。営業秘密法は、裁判所が差し止め命令を下す枠組みなど、営業秘密の不正開示に対する保護を定めている。さらに同法はかかる侵害による被害者への補償も定めている。

営業秘密の保護を受けるには登録の必要はない。ただし、営業秘密の所有者はタイ知的財産局に登録することが可能であり、登録により、紛争が生じたときに基本的な証拠になるという利点がある。

タイにおけるライフサイエンス関連発明の保護と権利行使、「ライフサイエンス関連発明に係る権利行使」について【その2】で解説する。

【その2】へ続く

(編集協力：日本技術貿易(株) IP 総研)