

タイにおける医薬用途発明の 保護制度



Tilleke & Gibbins
(東南アジア地域 法律事務所)

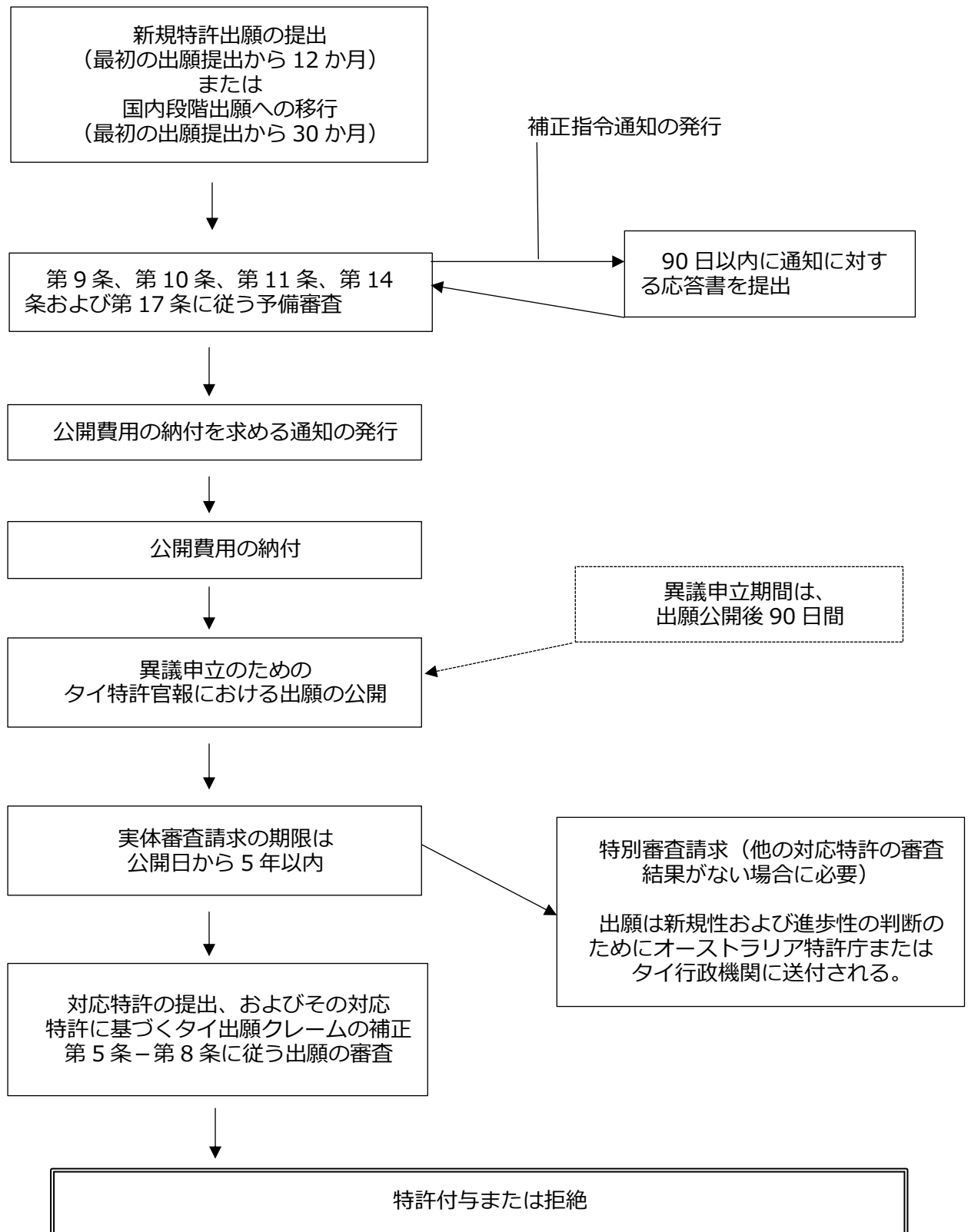
Ms. Kanjana Pumichatpong
(Patent Agent)

Tilleke & Gibbins は、150 名を超える弁護士とコンサルタントが在籍する東南アジア地域の法律事務所である。Tilleke & Gibbins は、1890 年に設立し、アジアで経済発展を推進する投資家や高成長企業の代理人を現在務めている。Kanjana Pumichatpong 氏は、タイのブラパー大学で微生物学の理学士を、オーストラリアのビクトリア大学から国際貿易の修士号を取得し、バンコク事務所の知的財産グループに所属する特許代理人として、タイにおける特許登録及び審査業務に携わっている。

タイ特許法 B.E. 2522 (西暦 1979 年) は 1979 年 9 月 12 日に施行され、その後 2 回の改正法が公布された。したがって、特許審査官の実務は、特許法 B.E. 2535 (1992 年) および特許法 B.E. 2542 (1999 年) により改正されたタイ特許法 B.E. 2522 (1979 年) に基づいてなされている。

特許協力条約 (PCT) は 2009 年 12 月 24 日にタイで発効した。それゆえ、タイ国外での優先権主張を伴う出願の場合は、パリ条約ルートによる新規出願の提出、または PCT ルートによる新規国内段階への移行という 2 つの選択肢がタイにおいて利用可能である。それぞれのルートによって、優先権主張を伴う新規出願の期限、必要書類および公式書式は多少異なっている。しかし、双方のルートにおける特許出願手続の流れは、いずれも、下記の図 1 に示されている通りである。

図1：発明特許の登録手続



タイの法律に基づく特許性の基準は、特許法第5条から第8条に定められている。すなわち発明特許は新規であり、進歩性を有し、産業上利用可能でなければならない。

新規出願が提出されると、審査官は公式書式の有効性および発明の特許性について確認する予備審査を行う。予備審査が完了すると、特許出願人に公開費用の納付を求める通知が発行される。公開費用が納付されると、その出願は異議申立のためにタイ特許官報において公開される。次の手続段階は、公開日から5年以内に実体審査を請求することである。

審査手続において、医薬特許出願にとって最も留意すべき問題は、タイ特許庁が特許可能なクレーム形式の判定方法を頻繁に変えることである。特に人間または動物の疾病の診断、処置または治療方法の特許性を除外するタイ特許法第9条(4)項の規定に、その傾向が強い。

タイでは非政府組織（NGO）が強い影響力を持っており、いくつかの手段を通して医薬特許出願への特許権付与を反対している。とりわけ特許有効期間の延長は、通常の20年の期間を超えて製薬会社による独占権の維持を可能にする「特許延命化」であるとして、かかる期間延長の阻止を目指している。この物議を醸すデリケートな問題は、許容可能なクレーム形式に関する判断を含めた、特許審査官の判断にかねてより多大な影響を及ぼしていると考えられる。

1. スイス型クレーム

既に述べたように、タイ特許法第9条(4)項は、人間または動物の疾病の処置または治療方法の特許化を認めていない。いわゆる「スイス型クレーム」（例えば、疾患Yの治療薬製造のための化合物Xの使用）は、2010年までは容認されていた。

2010年1月26日に特許委員会により下された審決 No. 1/2533 は、「C型肝炎ウイルスの治療方法」という名称の特許出願 No. 021003643 に対するものであった。当委員会は、かかる特許が治療方法に関するものであると判断し、クレームが「スイス型」形式に合わせて補正されたにも拘わらず、当該出願を拒絶した。

この審決に従い、2011年から2012年にかけて審査官は「使用クレーム(Use Claim)」に基づく他の出願を、異なる理由でもって次々と拒絶した。審査官が使用クレームを拒絶した理由は、第3条に定義された「発明」に該当しない、あるいは当該クレームはタイ特許法第17条(4)項に基づき明確かつ正確に記載されていない、というものであった。

その後、医薬発明に関する審査官のガイドラインが2013年に導入された。このガイドラインにおいて、「具体的な成果をもたらす工程および手順を定義する用途は、第3条に従う方法とみなされる」と記載されていた。使用クレームの審査は、第5条に従って行われる（すなわち、「発明は新規であり、進歩性を有しかつ産業上利用可能であって、第9条に反してはならない」）。

したがって、具体的な成果をもたらす工程および手順を定義する用途は、方法とみなされる。クレームの審査において、かかる用途が第9条(4)項に基づき特許を受けられない人間または動物の疾病の治療方法に関するものかどうかについて検討されなければならない。当該用途が人間または動物の疾病の治療に関するものではないとみなされた場合には、その出願は、発明は新規であり、進歩性を有しかつ産業上利用可能でなければならないという特許性の一般原則に基づく審査がなされる。それゆえ、明細書は「化合物 X の使用方法」に関する情報を提供することにより、使用クレームをサポートする必要がある（例えば、処方または組成および製造方法を提示しなければならない）。かかる用途が発明の開示に明記されていない場合、タイ特許庁への出願時における開示と一致しないため、審査官は出願人に対し使用クレームを削除するよう要求する。

さらにスイス型クレームにおける「薬剤製造のための」という表現に基づき、当該製造方法または組成または薬剤が先行技術と異ならなければならない。当該製造方法または組成または薬剤が先行技術と異なっている場合、そのクレームは、スイス型クレーム形式に従う文言ではなく、かかる新規の製造方法または組成または薬剤を特定するように記載すべきである。

考慮すべきもう1つの重要な点として、化合物Xが医薬分野とは無関係な別の分野（植物を保護する化学製品など）において既に開示されている場合、疾病の治療薬としての当該化合物の新規な用途は、医薬分野の特許出願において容認される。しかし、化合物Xが医薬分野で既に開示されている場合、審査官は「薬剤製造のための」化合物Xの使用は新規ではないと解釈し、後の医薬用途クレームに該当する発明は拒絶される可能性が高い。

最近特許を付与されたクレームの例を見ると、「細菌感染症の治療薬製造におけるクレーム1から4のいずれか1つに記載された化合物の使用」が規定されており、当該クレームはクレーム1から4のいずれか1つに言及しているため、先のクレームにおける化合物は新規ということになる。

2. スイス型クレーム以外のクレーム

上記のスイス型クレームのほかに、「2013年審査官のガイドライン」において、以下に示される化学物質は特許性の基準を満たせば特許を受けられると記載されている。

- ・ 既知の活性化合物の医薬組成物および製剤

既知の化合物を含む組成物または製剤であって、効果の向上および/または毒性の軽減をもたらすものは、特許を受けることができる。好ましくは当該組成物または製剤を構成する各化合物の具体的な量を示すべきである。新規の組成物または製剤または新規の効果は、既知または公知であってはならない。特許付与されたクレームの例を以下に示す。

「0.25-12.5%v/v のレシチン、1-23%v/v のオイル、および 1.5-3.4%の少なくとも 1 つの両親媒性界面活性剤と抗原を含むワクチン組成物」

- ・ 医薬配合剤

特許を受けることができる配合剤クレームは、特定の効果の増強または副作用の軽減など、当業者にとって既知の技術的問題を解決するものでなければならぬ。

- ・ 既知の化合物の多形体

タイ特許庁は「多形体発明」について、当該「多形体」が技術的問題（薬剤製造における問題など）を解決できることや、当該発明の「増強された効果」を明確に示せば、特許を受けることができるとしている。特許付与されたクレームの例を以下に示す。

「クロピドグレル硫酸水素塩の多形体(+)-(S) (Form 2) を示し、その粉末 X 線回折データは、4.11 での面間隔として表される次の特徴的ピーク：6.86、3.60、5.01、3.74、6.49、5.66Å を示す結晶」

- ・ 既知化合物の、塩、エーテルまたはエステル基における誘導体

- ・ 異性体

- ・ 活性代謝物とプロドラッグ

- ・ マーカッシュ構造

出願人は、マーカッシュクレーム [当該化合物の 1 つまたはそれ以上の部分に認められる複数の「機能的に同等な」化学物質に関するクレーム – “Patent Law for the Nonlawyer” (法律家ではない人のための特許法) (Burton A.

Amernick 著 ; 第 2 版 1991 年)] において特定された全ての化合物が同じ結果をもたらすことを示す試験結果を提供しなければならない。

- ・ 医薬品選択

用法の発明は特許を受けることができる。ただし、審査官は、出願のいずれかのクレームにおいて投与量または投与期間に言及することを認めない。なぜなら審査官は、当該化合物の投与量または投与期間を哺乳動物の治療方法と解釈するため、タイ特許法第 9 条(4)項に違反するためである。

上記に論じた問題のため医薬分野で付与された特許の数は、他の発明分野における特許と比べてかなり少ない。審査手続が長期にわたり継続している出願もある。

2017 年 3 月に国家平和秩序評議会 (National Council for Peace and Order: NCPO) は、過去 5 年以上前に提出された係属中の約 12,000 件の特許出願の処理遅延と未処理を「修正審査」手続により解決するため、第 44 条命令を発動することに同意した。しかし、タイ特許庁はより多くの審査官を雇用することで未処理問題を解決することを決定した。

その結果、2017 年に付与された特許の数 (以下の図 2 を参照) は、第 44 条命令がまだ正式に発動または執行されていないにもかかわらず劇的に増加した。しかし、医薬特許出願が現在直面している上記で論じた問題のため、医薬分野で付与された特許の数は、他の分野の特許ほど伸びていない。

図2：2014年から2017年10月末までに付与された特許総数 vs. 医薬特許

特許付与の年	付与された特許の総数		医薬分野で付与された特許の数	
	発明特許	小特許	発明特許	小特許
2014年	1303	828	39	26
2015年	1363	1560	61	97
2016年	1837	1288	72	86
2017年 (10月31日現在)	2558	967	59	73

出典 www.ipthailand.go.th

医薬発明の出願人が経験している特許付与手続の遅延は、短期間での解決が難しいようである。また、審査官が医薬発明のクレームの特定部分を拒絶するオフィスアクションの発行は、担当審査官の裁量に委ねられている。近い将来、医薬発明の特許出願人が直面している問題が明確な方法で解決されるようになり、審査官が出願を審査する際に拠り所となる明瞭なガイドラインの導入が待たれる。

【出典】

- ・ 2013年に導入された“Examination of Chemical and Pharmaceutical Patent for Invention and Petty Patent Application”（発明および小特許出願の化学および医薬特許の審査）
- ・ Jakkrit Kuanpoth, et al 著、“International Pharmaceutical Law and Practice”（国際薬事法と実務）、2017年更新版
www.ipthailand.go.th.

（編集協力：日本技術貿易株式会社）