

ベトナムにおける 医薬用途発明の保護制度



Mr. Nguyen
Thanh Quang
公認特許・
商標弁護士



Ms. Do Tuyet
Nhung
特許担当
アソシエイト

INVESTIP Intellectual Property Agency
(ベトナム、ラオス、カンボジア、ミャンマー
の知的財産事務所)

INVESTIP 事務所はベトナム国家知的財産庁出身の経験豊富な第一人者たちによって 1988 年に設立された事務所であり、ベトナムで最も有名な知的財産事務所の 1 つとして、ベトナムのみでなく、ラオスやカンボジア、ミャンマーにおける総合的な知的財産サービスを提供している。Quang 氏は INVESTIP 事務所の特許・工業デザイン部門長を務めており、機械工学、材料、繊維、石油プラットフォーム、建設等の分野で特許の明細書作成や中間処理に 20 年以上携わっている。Quang 氏はまた、異議・審判・無効化、特許調査、更新手続、譲渡・ライセンス契約・変更登録等の特殊な事案にも取り組んでいる。Nhung 氏の専門分野は化学、バイオテクノロジー、生化学であり、ベトナム、ラオス、カンボジアの特許・意匠の中間処理において 8 年以上の経験を有する。

1. 概要

特許実務者および特許権者は、多くの新興国において医薬用途発明が特許保護の対象外となっていることに高い関心を寄せている。ベトナムもまた、貧困層による医療および安価な医薬品の利用を妨げないために、第一医薬用途発明を特許保護の対象外とし、さらに第二医薬用途発明も特許保護の対象外とする傾向にある新興国の一つである。各年代におけるこうした医薬用途発明の特許保護に関して、ベトナムの政策をふまえて解説する。

2. 年代別に見た既知の物質の第二医薬用途に基づく医薬発明の保護に関するベトナムの実務と、それらの発明を保護するための適切なクレーム形式

2-1. 1995 年～2006 年 6 月 31 日

ベトナムが特許制度の確立に着手した 1995 年の時点では、医薬発明は特許保護の対象として認められていなかった。1995 年民法は、医薬発明を特許保護の対象外とする一般的な根拠を規定しており、その根拠は、医薬品価格の引き下げというベトナム政府の公衆衛生政策に基づくものであった。その結果、動物および人間の疾病の治療方法に関する発明や、予防および診断に関する発明は、すべて特許

保護を受けられないこととなった。しかしながら、この時期のベトナム特許制度の下で、これらの医薬発明を一定の範囲で保護するため、特許実務者や特許権者は別のクレーム形式を模索していた。この問題に関する大論争が展開された後で、ベトナム国家知的財産庁（Vietnamese National Office of Intellectual Property: NOIP）は、第二医薬用途発明（既知の物質もしくは組成物の特定の用途）の認容について、欧州特許庁（European Patent Office: EPO）の実務に倣うことを決定した。ここで認められたクレームは、別名「スイス型クレーム」と呼ばれるものである。保護の根拠は、「PCT 審査ガイドライン」およびベトナム NOIP が発行した法令 308/DK 号にある。このようにして、1995 年民法の下で第二医薬用途クレームを含む特許が数多く付与された。

2-2. 2006 年 7 月 1 日～2012 年上半期

ベトナム知的財産法が 2005 年に制定され、2006 年 7 月 1 日を以て施行された後、ベトナム NOIP は第二医薬用途発明を含む用途発明全般を再び拒絶するようになった。このような拒絶の根拠は、2005 年知的財産法に基づく発明の定義の中に見出される。この定義によれば、「発明とは、自然法則を利用して特定の問題を解決するための、製品もしくは方法の形をとった技術的解決手段である」（ベトナム知的財産法第 4 条 12 項）。ベトナム NOIP はこの規定を援用し、「用途」は「製品」にも「方法」にも該当しないという理由で、「用途（既知の製品もしくは方法の新規な用途など）」に関係する発明は現行の知的財産法の下ではもはや特許適格な主題とは見なされないと判断したのである。それゆえベトナム NOIP は、「用途」に関係するクレームを含む医薬発明に対する特許の発行を拒絶したり遅延したりしてきた。2005 年知的財産法に基づく「発明」の定義を狭く解釈すれば、法に別段の明示規定がない限り、医薬分野における用途全般、特に第二医薬用途は特許適格とは認められないことになる。

さらに、2005 年知的財産法の施行に関する詳細な指針を与えるためにベトナム科学技術省が 2007 年に発行した通達 01-2007/TT-BKHCHN は、「特許出願の主題が技術的解決手段でない場合、特に製品にも方法にも該当しない場合、その主題

は発明に適用される特許保護の適格性に合致しないものと見なされる」(項目 25.3)と規定している。それゆえ当時は、特に医薬用途もしくは用途全般に関するクレームを含んだ特許出願はすべて、形式的要件に関する審査の段階で早々に拒絶の対象となった。

この時期には、特許実務者や特許権者は拒絶を克服するために第二医薬用途クレームを別の形式に書き換え、たとえば「…として使用するための請求項…の製品 X」のような従属クレームとするよう勧告されていた。しかしながら、「…として使用するための請求項…の製品 X」という形式に改められたクレームが既存のクレームと重複する場合、重複するクレームは削除されなければならない。いくつかの例を以下に考察してみよう。

拒絶されうるクレーム	この時期における拒絶克服の手段
出願時の原クレーム	書き換えられたクレーム
(1)…の制御のための、前記の一ないし複数の請求項に記載の組成物の使用	(1)…の制御に用いられる、前記の一ないし複数の請求項に記載の組成物
(2)…の治療もしくは予防に用いられる薬剤の製造における、請求項 1 から…のいずれかに記載の化合物の使用	(2) …の治療もしくは予防に用いられる薬剤の製造に使用される、請求項 1 から…のいずれかに記載の化合物

2-3. 2012 年下半期～2018 年 1 月 14 日

この時期には、従属クレームにおける機能や目的に関する特徴の表現について、関連する現行特許規則の解釈と適用がベトナム NOIP の 3 つの特許部門で統一されていなかったために、「…として使用するための請求項…の製品 X」といった類の従属クレームが論争的となった。このような問題への対応においても、ベトナム NOIP の見解は統一に至らず、特許出願の審査手続を短縮化するためにベトナム NOIP はこの種のクレームを許容しない傾向にあった。クレームを「…として使用するための請求項…の製品 X」のように書き換えても、それは形式的な面で許容されるだけであって、書き換え後のクレームに「用途」の性質が残っていれば

実体審査の段階で拒絶される可能性があるという点に注意されたい。こうしたベトナム NOIP の見解は知的財産専門家の間で熾烈な論争を引き起こすこととなり、今日に至るまでその論争は続いている。

ベトナム NOIP の見解によれば、書き換え後の「用途」クレームは「製品」クレームの形で書かれており、発明の審査に関する規則の項目 22.2.2.5(2) (特定の用途に言及した製品クレームの新規性審査に関する指針を示した規定) に基づく新規性の要件を満たしている。ただし、機能や目的（用途）に関する特徴の取扱いについては現在ベトナム NOIP において協議中であり、この問題に関する最終決定はまだ下されていないという理由で、ベトナム NOIP は上記のような書き換えられたクレームをクレーム群から削除するよう勧告している。「用途」に関する主題は製品にも方法にも該当しないため、現行のベトナム特許法および特許規則の下では特許性を有しないと見なされており、第二医薬用途クレーム（スイス型クレーム）などの別形式の「用途」クレームや、「…として使用するための請求項…の製品 X」という形式のクレームも、用途の性質を持っていると見なされるため、医薬分野における用途、機能、目的に関わる特徴全般が、ベトナム特許の取得において微妙な立場にある。我々の見解によれば、このような事態はベトナムの貧困層の医薬品利用の権利に端を発しており、「用途」クレームはもとより、それを書き換えた別形式のクレーム（スイス型クレームなど）も、「…として使用するための請求項…の製品 X」のような形式のクレームも、用途の性質を持っていると見なされるため今のところ特許性を認められず、「用途」クレームがクレーム群から削除されない限り特許は付与されないであろうと思われる。

以上のような状況から考えて、第二医薬用途発明に関する上述の問題を解決するために利用しうる選択肢はいくつか存在する。それは以下のようなものである。

(1) 第二医薬用途クレームを削除し、残ったクレームについて「認可通知」が早期に発行されるようにする。この対策の欠点は、削除されたクレームにかかる発明についての特許保護が得られないことと、保護範囲がより狭くなることである。

(2) 第二医薬用途クレームを分離して分割出願として提出し、残りのクレームについて特許が付与されるようにする。この対策を採る場合、分割出願の提出に関する追加費用が必要となる。この混乱した事態に対するベトナム NOIP の最終決定が否定的であった場合(ベトナム NOIP が第二医薬用途クレームに関する特許付与を許可しないこととした場合)は、分割出願のクレームは特許付与を認められないかもしれないが、逆に、ベトナム NOIP の最終決定が肯定的であった場合は、分割出願についても特許が付与される可能性がある。

(3) 第二医薬用途クレームをクレーム群から削除せず、ベトナム NOIP が協議中の問題について最終決定を下すのを待つ。この対策を採る場合、審査期間が大幅に引き延ばされることになり、当該出願に対する特許付与がいつになるかは予測不能である。

2-4. 2018年1月15日以降

ベトナム科学技術省が発行した通達 16/2016/TT-BKHCHN が 2018年1月15日付で施行された。これは通達 01-2007/TT-BKHCHN の一部を改正するもので、それにより規則はより詳細になり、知的財産分野の現状の傾向に適合したものとなった。この新たな通達によれば、機能や目的に関する特徴は、医薬品の分野だけでなく他のすべての技術分野において、「技術的解決手段の基本的特徴」の定義から除外される。つまり、それらは技術的特徴とは見なされないということである。したがって、「…として使用するための請求項…の製品 X」のような類の従属クレームに含まれる機能や目的に関する特徴は、公式に拒絶されることになるだろう。

3. 結論

我々の見解によれば、発明を製品もしくは方法として定義するとしても、それは「用途」発明を特許適格な主題から除外するということの意味しない。第二医薬用途に関係する発明を含め、すべての技術分野の発明に対して特許は差別なく付与さ

れるべきである。近い将来、第二医薬用途を規定する用途クレームの種々のタイプのうち少なくとも1つを認めるような政策がベトナムで実施されることを我々は望んでいるが、それによってジェネリック医薬品の開発が鈍化し、患者が手ごろな価格の治療法を利用できるまでの待ち時間は長くなるだろう。しかし、海外の発展に後れを取らないために、また、投資対象としてより魅力的で競争力の高い国とするために、世界の多くの国々の一般的傾向に従って、ベトナムが現在の政策を変更する可能性はある。

出典

1. ベトナム国家知的財産庁ウェブサイト：<http://www.noip.gov.vn/>
2. 2005年ベトナム知的財産法（2009年に一部規則改正）
3. 知的財産権に関して関連法の施行につき指針を与えるための（2010年、2011年、2013年の規則を一部改正する）2007年2月14日付ベトナム科学技術省通達01-2007/TT-BKHCHN
4. ベトナム国家知的財産庁「ベトナム特許出願審査ガイドライン」
5. 2016年6月30日付ベトナム科学技術省通達16/2016/TT-BKHCHN（2018年1月15日施行）

（編集協力：日本技術貿易株式会社）