

ベトナムにおける医薬用途発明の特許性



大竹徳成
(弁理士)

Tilleke & Gibbins International Ltd.

Tilleke & Gibbins international Ltd. (以下、Tilleke & Gibbins) は、1890年にバンコクで設立され、バンコク、ハノイ、ホーチミン、ジャカルタ、プノンペン、ピエンチャンおよびヤンゴンにオフィスを有する東南アジアを代表する総合法律事務所である。大竹氏は、2015年にTilleke & Gibbinsに加入し、バンコクにおいて、主に、明細書作成、特許権・意匠権の取得・活用、調査業務に従事する。

長い間、ベトナムにおける医薬用途発明の特許性、特に医薬品分野における既知の物質の新規性は論争的となっていた。これは、ベトナム知的財産庁が医薬用途発明を認めなかったのにもかかわらず、その法的根拠が不明確で一貫性がなかったためである。2016年に改正された通達 No.16/2016/TT-BKHCHN¹に、クレームに記載された機能／用途は主題の本質的な技術的特徴とはみなされないことが明記され、医薬用途発明の拒絶理由として通知されるようになった。

1. ベトナムにおける特許出願の審査における医薬用途発明の取扱いに関する変更

既知の物質に対する最初の医薬用途の発見は、第一医薬用途発明とみなされる。その後、当該物質の他の医薬用途の発見は、第二（または以降の）医薬用途発明とみなされる。規則などには、第一および第二医薬用途発明の両方を直接拒絶することに関連する記載はない。そのため、医薬用途発明の出願を拒絶する際、出願発明の記載に関する方式違反として扱われている。

¹ Circular No. 16/2016/TT-BKHCHN of June 30, 2016, amending and supplementing a number of Articles of Circular No. 01/2007/TT-BKHCHN of February 14, 2007
<https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/17743>

なお、「医療方法」の発明は、知的財産法第59条(7)の規定により認められていない。使用クレーム（Use claims）（スイス型クレーム）も認められておらず、その拒絶理由は知的財産法第4条(12)の発明の定義において「使用」という主題が物でも方法でもないというものである。したがって、医薬用途発明を対象とする出願発明は従来、「使用するための物質（Substance for use）」というクレーム形式で出願されていた。このようなクレーム形式は、「疾患の治療に使用するための」のような、主題の機能／用途の記載によって特徴付けられる。

通達 No.01/2007/TT-BKHCH²（通達 01）を改正した通達 No.16/2016/TT-BKHCH（通達 16）の施行日である2018年1月15日以前には、機能／用途の記載を拒絶する法的根拠はなかった。その代わりに、ベトナム知的財産庁は拒絶理由を次のように説明していた。

- 機能／用途の記載は、物質の構造／組成に含まれず、また、物質の構造／組成の変化という結果をもたらすものではない。
- 機能／用途の記載は、主題に限定を加える効果を有さない。

このように、ベトナム知的財産庁は、機能／用途の記載が、物質の構造／組成に含まれず、また、物質の構造／組成の変化という結果をもたらすものではなく、結果として、主題は新規性を有さないとして、出願を拒絶してきた。

しかし、この説明には法的根拠がないため、上記拒絶理由は特許出願人によって受け入れられず、医薬用途発明の特許性は長い間争われていた。

2018年1月15日に施行された通達16は、この論争に決着をつけた。通達01を改正した通達16の施行日以降、審査段階のみならず審判段階においても、クレームに記載された機能／用途は主題の本質的な技術的特徴とはみなされない旨を

² CIRCULAR No. 01/2007/TT-BKHCH OF FEBRUARY 14, 2007, GUIDING THE IMPLEMENTATION OF THE GOVERNMENT'S DECREE No. 103/2006/ND-CP OF SEPTEMBER 22, 2006, DETAILING AND GUIDING THE IMPLEMENTATION OF A NUMBER OF ARTICLES OF THE LAW ON INTELLECTUAL PROPERTY REGARDING INDUSTRIAL PROPERTY

<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/vn/vn010en.pdf>

規定する通達 16 の項目 23 g) (通達 01 項目 25.5.d(i)の補正、補足) が、医薬用途発明の拒絶理由として一貫して通知されるようになった。

項目 25.5.d(i) (補正、補足) は、「技術的解決策の本質的な技術的特徴は、主題の性質 (内容) を決定するために必要かつ十分な構成を形成する他の本質的な技術的特徴とともに、物理的構造 (部材、組立品、コネクタなど)、または物質の構造 (組成 (比率等)、成分の状態等) の特徴であり、これらは、他の本質的特徴とともに主題の性質 (内容) を決定するための前提条件と十分な組み合わせを構成する。上記の本質的な特徴は、製品の組成または構造における要素の技術的機能の形で提示することができる (機能的特徴と呼ぶ)。保護を求める主題の機能または用途は、本質的特徴ではなく、主題の目的または達成された結果である」と規定している。

項目 25.5.d(i) (補正、補足) により、ベトナム知的財産庁の審査官は、「疾病の治療に使用する」という医薬用途発明の「使用するための物質」を拒絶する。すなわち、「疾病の治療に使用する」という技術的特徴は、項目 25.5.d(i) (補正、補足) により、主題である「物質」の本質的な技術的特徴とはみなされず、したがって、クレーム (発明) に記載された機能/用途は、審査の際に無視される。これにより、物質が既知である場合、機能/用途の特徴が無視されるので、クレーム (発明) は新規性の要件を満たさない。

2. 審決例

以下に、審査および審判において、方式違反と判断されたベトナムにおける医薬用途発明の審決例を示す。

2.1 概要

PCT 出願 No.PCT/JP2006/318675 は、ベトナムの国内段階に移行し、「スーパーオキシドの抑制に有用なプロブコールおよびテトラゾリルアルコキシージヒ

「ドロカルボスチリル誘導体を含む医薬組成物」を主題とし、出願番号 1-2008-00901 が付与された。2014年3月26日、ベトナム知的財産庁は、審査段階において、D1～D5の5つの引例を引用して、発明が新規性および進歩性を満たしていないとの判断を下した。出願人は、2014年6月23日、拒絶査定不服審判を請求した。その後、審判段階において、2019年11月21日、ベトナム知的財産庁は審決 No.5698/QD-SHTT を下し、上記項目 25.5.d(i)（補正、補足）に基づいて請求を棄却した。

2.2 審判請求の理由およびベトナム知的財産庁の判断の要約

審判請求人は、プロブコールおよびカルボスチリル誘導体の組成物の新規な適応症およびスーパーオキシドの抑制剤としての使用に関するその発明は特許性があると主張した。具体的には、引例 D1（SEKIYA M.et al.American Journal of Cardiology 1998, Vol.82, No.2, 144-147）には、プロブコールおよびカルボスチリル誘導体が開示されているが、D1 開示の組合せは、審判請求人の発明に記載されている脳梗塞、動脈硬化症、腎疾患および糖尿病の治療とは異なる再狭窄の治療に用いられていた。さらに、D1 はスーパーオキシドの抑制剤としての組成物の使用に関する記載も示唆もされていなかった。

審判請求人はまた、引例 D2～D5 は出願発明のプロブコールおよびカルボスチリル誘導体の組成物に言及していないので適用できないと主張し、さらに、出願発明の組成物は当業者が D1～D5 を調査しても発見することが困難である相乗効果を有すると主張した。

ベトナム知的財産庁は、D1 が再狭窄を治療するためのプロブコールとカルボスチリル誘導体の組成物を開示しているのに対し、出願発明が当該組成物のスーパーオキシド抑制の効果に基づいて、脳梗塞、動脈硬化、腎疾患および糖尿病を治療するために有用なプロブコールとカルボスチリル誘導体を含む薬剤（組成物）に向けられていると認定した。

このように、ベトナム知的財産庁と審判請求人は、出願発明の医薬組成物とD1記載の組成物が同じ成分（両者ともプロブコールとカルボスチリル誘導体を含む点）を有するが、用途が異なるという同一の見解を有していた。具体的には、本発明の医薬組成物は、脳梗塞、動脈硬化症、腎疾患および糖尿病を治療するものであり、D1の組成物は再狭窄を治療するものである点である。

しかしながら、ベトナム知的財産庁は、上記項目 25.5.d(i)（補正、補足）に基づいて、「脳梗塞、動脈硬化、腎疾患、糖尿病の治療」という用途の特徴は出願発明である医薬組成物の本質的特徴ではないと主張した。したがって、当該用途の特徴は、医薬組成物の保護範囲を限定し、医薬組成物自体に新規性および進歩性を見出す効果を有さない。さらに、D1は組成物のスーパーオキシド抑制の機能について記載も示唆もしていないが、当該機能は組成物自体によってもたらされるものであると認定した。既知の物質の医薬組成物の新しい機能の発見および新しい医薬用途の発見は、その医薬組成物自体の新規性および進歩性に寄与しない。

3. 医薬用途発明の対策および展望

現在、ベトナム知的財産庁は、医薬用途発明を拒絶する十分な法的根拠を有していると考えられる。このため、拒絶理由を解消するための有効な対策は見い出せていない。しかしながら、特許出願人は、独自の戦略のために、ベトナムにおいて医薬用途発明を出願し続けている。

ベトナムでは、現在、医薬用途発明の出願が拒絶されていることは明らかであるが、この状況がいつまで続くかは不明である。最新の2021年改正知的財産法案によれば、医薬用途発明をベトナムにおいて特許付与可能とする規定を導入する予定はない。

【ソース】

・ベトナム知的財産庁（IP Viet Nam）

<https://ipvietnam.gov.vn/en/web/english/home>

（編集協力：日本国際知的財産保護協会）