

## **Changes in Patent Office Practice Affect Pharmaceuticals**

*By Khun Darani Vachanavuttivong, Tilleke & Gibbins International Ltd.*

The Thai Patent Office has recently implemented two changes in its practice that could have a significant impact on applicants for pharmaceutical patents. These changes include a revised interpretation of “Swiss-type” use claims and new transliteration requirements.

### **“Swiss-type” use claims**

In January 2011, the Thai Patent Examiners in the Biotechnology and Pharmaceutical group began issuing Office Actions rejecting method of treatment claims that have been rewritten to “Swiss-type” use claims. A “Swiss-type” use claim is a claim using the wording “use of a compound [...] in the manufacture of [...]” instead of the wording “method of treatment” or “method of diagnosis,” which is forbidden under Section 9(4) of the Thai Patent Act. The basis of these rejections is that “Swiss-type” use claims are now considered to fall under Section 9(4) of the Thai Patent Act, which bars patentability of method of treatment. The Examiners have based these office actions on Decision No. 1/2553 of the Board of Patents relating to Thai Patent Application No. 0201003643 entitled “Method for Treatment of Hepatitis C Virus.” In that decision, the Board of Patents considered that the subject matter of the patent application concerned a method of treatment even if the claims were amended to use-type format in an attempt to steer clear of Section 9(4). This decision is contrary to past guidelines that have been issued by the Patent Office, and its expected impact is currently being debated among Examiners and relevant parties.

### **Transliteration requirements**

A second change of practice at the Patent Office relates to transliteration requirements. For all patent applications in relation to the chemistry field, the Thai transliteration of a compound/composition/active substance name must be accompanied by its English name in parentheses. This practice is based on an Announcement of the Department of Intellectual Property dated December 30, 2010. For applications that have been pending for quite some time, these instructions put an undue burden on the applicants and agents to review and revise the specification text as filed. The Announcement does not mention the filing periods of patent applications to comply with the new requirement. Therefore, many applicants have now received office actions for applications filed before this announcement came into effect, requiring the applicants to comply with this new requirement.

### **Impact on pharmaceutical innovators**

As a result of these changes, many pharmaceutical patent applications—which already face very slow processing times—are likely to be further delayed. Pharmaceutical innovator companies should be concerned about these changes because clear guidelines on each issue have not been provided by the Patent Office. This lack of clarity leads to uncertainty for patent applicants. These valid concerns have now been brought to the attention of the Patent Office, as we seek further clarification on how each issue will be resolved.

## การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติของสำนักสิทธิบัตรที่มีผลกระทบต่อบริษัทฯ

เมื่อเร็วๆ นี้ กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งดูแลสำนักงานสิทธิบัตรไทย ได้เปลี่ยนแปลงแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับคำขอรับสิทธิบัตรในสองเรื่อง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ขอรับสิทธิบัตรยา โดยการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวประกอบด้วย การเปลี่ยนแนวตีความข้อถือสิทธิการใช้แบบสวิส (“Swiss-type” use claims) และการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การทับศัพท์ชื่อทางยา

### ข้อถือสิทธิการใช้แบบสวิส

เมื่อเดือนมกราคม 2554 ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรกลุ่มเทคโนโลยีชีวภาพและยา ได้ออกหนังสือแจ้งปฏิเสธคำขอถือสิทธิประเภท “ข้อถือสิทธิการใช้แบบสวิส” โดยให้เหตุผลว่าคำขอดังกล่าวเป็นคำขอเกี่ยวกับ “กรรมวิธีทางอายุรกรรม” (method of treatment) หรือเป็นคำขอเกี่ยวกับ “กรรมวิธีทางการวินิจฉัยโรค” (method of diagnosis) ซึ่งต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรตามมาตรา 9(4) ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522

ข้อถือสิทธิการใช้แบบสวิส เป็นข้อถือสิทธิที่ระบุว่า “การใช้สารประกอบ [...] ในการผลิต [...]” โดยคำขอประเภทนี้สมควรจะถูกจัดเป็นการขอรับสิทธิบัตรในกรรมวิธีการผลิตเภสัชภัณฑ์ มากกว่าที่จะเป็นการขอรับสิทธิใน “กรรมวิธีทางอายุรกรรม” หรือ “กรรมวิธีทางการวินิจฉัย” ดังที่ผู้ตรวจสอบมีความเห็น

ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรได้อ้างอิงคำวินิจฉัยคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ 1/2553 ที่วินิจฉัยการขอรับสิทธิบัตรตามคำขอเลขที่ 0201003643 ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับ “กรรมวิธีการบำบัดรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี” (Method for Treatment of Hepatitis C Virus) คณะกรรมการสิทธิบัตรมีคำวินิจฉัยว่า สารสำคัญของการประดิษฐ์ตามคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นวิธีการบำบัดรักษาโรคอันมีอาจขอรับสิทธิบัตรได้ และถึงแม้ว่าข้อถือสิทธิตามคำขอนี้จะได้ถูกร่างขึ้นโดยมิได้ใช้ถ้อยคำในมาตรา 9(4) ก็ตาม คณะกรรมการก็ยังมีความเห็นว่า คำขอประเภทนี้เกี่ยวข้องกับกรรมวิธีทางอายุรกรรมอยู่ดี มีข้อสังเกตว่า คำวินิจฉัยของคณะกรรมการสิทธิบัตรดังกล่าว หาได้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์เดิมที่กรมทรัพย์สินทางปัญญากำหนดไว้ไม่ ซึ่งในปัจจุบันผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ไม่ว่าจะเป็นผู้ตรวจสอบ ผู้ขอรับสิทธิบัตร และตัวแทนสิทธิบัตร กำลังถกเถียงหาหรือถึงความเหมาะสม และผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากคำวินิจฉัยนี้อยู่

### เกณฑ์การทับศัพท์

แนวปฏิบัติที่สองที่สำนักสิทธิบัตรได้ทำการเปลี่ยนแปลงคือ เกณฑ์การทับศัพท์ชื่อทางยา โดยประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญามับลงวันที่ 30 ธันวาคม 2553 กำหนดว่า ในคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้านเคมี จะต้องมีการระบุคำทับศัพท์ภาษาไทย พร้อมกับวงเล็บชื่อภาษาอังกฤษกำกับชื่อสารประกอบ ส่วนประกอบ หรือสารออกฤทธิ์ทางยาควบคู่ไปด้วย เนื่องจากประกาศกรมทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวมิได้ระบุกำหนดเวลาใช้บังคับเอาไว้ จึงทำให้ประกาศนี้มีผลย้อนหลังไปใช้กับคำขอรับสิทธิบัตรทั้งหมด มีผลให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรและตัวแทนสิทธิบัตรที่ได้ยื่นคำขอไว้ก่อนหน้านั้นทั้งหมด รวมทั้งผู้ขอรับสิทธิบัตรที่ได้ยื่นคำขอไว้เป็นเวลานานแล้ว ต้องทำการทบทวนแก้ไขถ้อยคำในคำขอทั้งหมดอีกครั้งหนึ่ง อันเป็นการเพิ่มภาระเกินสมควร และก่อให้เกิดปัญหายุ่งยากแก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรยาเป็นอย่างมาก

## ผลกระทบต่อนวัตกรรมยา

การที่สำนักสิทธิบัตรได้กำหนดแนวปฏิบัติที่ขาดความชัดเจน ยากแก่การปฏิบัติเช่นนี้ นอกจากจะทำให้ผู้ขอรับสิทธิบัตรประสบปัญหาและความยุ่งยากดังที่กล่าวมาแล้ว การเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติสองประการ ยังอาจมีผลให้การพิจารณาตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรยา ซึ่งโดยทั่วไปจะล่าช้าอยู่แล้ว ต้องเนิ่นช้าออกไปอีก ส่งผลกระทบต่อนวัตกรรมยาในอันที่จะได้รับการส่งเสริมคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเหมาะสมและเป็นธรรม อย่างไรก็ตาม ในขณะนี้สำนักสิทธิบัตรได้รับทราบถึงปัญหาและข้อกังวลของผู้ขอรับสิทธิบัตร และคงจะดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแนวปฏิบัติทั้งสองเรื่องนี้ให้มีความเหมาะสมต่อไป