

# 13 第二医薬用途をクレームする医薬発明の特許性と保護範囲 — ブラジル等の開発途上国に適用可能な枠組みとしての日欧の取組み

招へい研究員 ヴィヴィアネ・ユミ・ミツウチ クニサワ

医薬分野における技術の進展はしばしば既知の物質の更なる用途の開発によって達成される。特許保護は研究開発及び新薬の販売に必要な臨床試験への投資を確実にするという重要な役割を担っている。

2005年、日本特許庁の審査基準は、このような発明についても、「物の発明」として、特許性要件の審査のための幾つかの基準を明確化した。この種の発明に与えられる保護の適切さについては依然として議論があるところである。

欧州特許庁(EPO)は1985年以来いわゆるスイスタイプクレーム表現の下そのような発明を許可してきている。欧州特許庁はそのようなクレームが(製品の生産ではなく)物質によって得られる「効果」に向けられていることを明確にしてきた。このことは、そのようなクレームが新用途による物の保護を与えるという解釈を生じている。2004年に欧州特許庁は用法・用量に関するクレームも容認した。今年13日に発効する新しい欧州特許条約EPC2000は幾つかの変更を導入し、将来の欧州特許庁による実務に変化を与えるかもしれない。

この研究は、日本と欧州における第二医薬用途をクレームした医薬発明の特許性と保護範囲の態様を分析することを目的としている。また、この分析は、まだ不明確な状況があるブラジルの特許制度の発展にも有益となろう。

## I. はじめに

この研究の目的は、日欧における第二の医薬用途をクレームする医薬発明の特許性及び保護範囲の類型を分析することにある。この研究では、グローバルな文脈におけるこの二つの地域の重要性及びTRIPS協定の規定に留意し、ブラジルの特許制度を発展させ、その限界を広げるのに有益な要素を分析する。

以下では、まず、考察の対象とする制度の全体像を説明する。日本は、効果的な特許保護を導入したことで研究開発活動、ひいては経済成長が拡大し、世界最大の貿易国の一つになった国である。日本政府は、投資を引き付けるためにビジネス環境を改善することの重要性を認識し、創作を助長し、医薬その他の技術の特許保護を補強するための施策を実施することで、日本を「知的財産立国」にするための制度を発展させた。

ブラジルは、開発途上国でありながら、発明を生み出し、特許制度の恩恵を受けることが比較的可能な教育制度及び研究機関を有する。ブラジルの大学及び研究機関は、様々なプロジェクトのパイオニアとなっている。例えば、ブラジルの政府機関であるEmpresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) は、生物(かんきつ類の果実を害する病原菌*Xylella fastigiosa*)のゲノム配列を解明し

た世界で最初の組織の一つである。

欧州特許条約(EPC)は、1973年にミュンヘンで署名され、欧州特許を付与するための中央集権的制度を作り出している。この条約に基づき、締約国34か国に、欧州特許を認めている拡張国4か国を加えた一つの制度が設立されている。欧州特許庁は、欧州特許条約によるシステムの中で執行機関を担っており、欧州特許条約締約国に対する欧州特許の付与を担当している。欧州特許は、これが付与されると、出願人が出願する際に指定した締約国における国内特許としての効力を持つ。

次に、この研究では、既存又は既知の物質についてその更なる用途が開発され、これに技術的及び商業的価値があるような場合の発明の重要性について説明する。特許保護は、新薬の開発に必要な研究開発及び臨床試験への投資を保障することによって、その更なる医薬用途に関する研究を助長する上で重要な役割を果たす。

「第一の医薬用途」という語は、医薬目的ではまだ使われたことのない既知の物質が新たに医薬用途に使われた場合に用い、「第二の医薬用途」は、医薬目的に既に使われている既知の物質の第二の医薬用途を対象とするクレームを指す。この研究において、「第二の医薬用途」という語は、既知の物質の二番目のみならず、三番目以降の用途をも指す。

日本及び欧州では、特許制度の基本目的、すなわち、社会全体の利益を増進させるための技術発展の促進を基盤として、世界でも有数の重要な特許制度を発展させた。これらの二つの制度下における、第二の医薬用途をクレームする発明の特許性の類型及び保護範囲を分析することは、ブラジルにおいて健全な特許制度を発展させる指針となり、これに寄与するものと考えられる。

## II. 欧州の制度

欧州では、1973年欧州特許条約の52条4項により、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法、及び人体又は動物の体の診断方法を特許することを禁じていた。これらの主題も発明とみなされ得るものの、条約の規定は、これらの発明には産業上の利用可能性がないとされることを明記していた。この規定の背景には、医師の活動が特許により不当に妨げられてはならないとする政策判断がある。

欧州特許庁(EPO)では、1985年に、審決G1/83、審決G5/83、審決G6/83が下されて以来、スイス連邦知的財産庁が示した「特定の(新しい)治療に用いる医薬品を製造するための物質又は組成物の使用を対象とするクレームによって」第二及びそれ以降の医薬用途を保護するという慣行を容認してきた。欧州特許庁は、これらの種類の発明に産業上の利用可能性がないとする条約文言における前提を批判しながらも、このように記載される発明は、52条4項によって禁止される発明に該当しないと考えてきた。新規性の要件と進歩性の要件は、物質の新規かつ進歩性のある使用に由来する。

欧州特許庁は、他の審決(G2/88)において、「用途クレームは、実際には、ある『効力』を及ぼすための特定の生体物質の用途を特定していて、『生産物』を生産するための用途を特定しているのではない」ことを明確にした。この審決に基づき、特許権者に与えられる保護は、用途に関連した物のクレーム(purpose-related product claim)のような効果を持つ特定の生体物質の使用を対象とすると結論付けることができ、これは新しい用途による物(product-by-new-use)の保護につながるものである。

欧州特許庁は、審決G5/83以来：i) 動物若しくは被験者の特定の集団又は患者の新しい集団；ii) 処方の特異的な態様、すなわち、筋肉内ではなく、皮下であるなど；及びiii)

新しい処方形態、すなわち、特別な投薬形態(「1日2回」)又は疾患に対する既知の医薬品による断続的又は周期的処置(「投薬と中断」)について、スイス型クレームに基づく特許を付与してきた。

2000年欧州特許条約が2007年12月13日に発効し、欧州特許制度、特に、その手続面で幾つかの変更が行われた。実体特許法の改正について、2000年条約では、処置方法の特許禁止規定が、52条4項—ここからは削除された—から、新しい53条c項に移行した。第二の医薬用途発明に産業上の利用可能性を認め得る場合があると判断したエーザイ審決が引き金となった批判を意識し、新しい文言では、これらの発明に特許を付与することを単純に禁じたものの、処置方法に使用するための生産物の特許性を依然として認めている。

さらに、新しい2000年欧州特許条約(EPC)は、54条5項において、第二の医薬用途発明の特許性のある発明として認めている。条約は、第一の用途と、それ以降の用途とで第53条c項にいう方法で使用するための物質の扱いを同一視している。特定の医薬用途のための生産物を対象とするクレームを記述することができるであろう。

欧州特許は、締約国の法律に従って行使されるべき「特許の束」であると考えられているため、国内制度を分析することが重要である。この研究では、特に投薬形態に焦点を合わせ、英国及びドイツを分析の対象とした。

英国控訴院は、Bristol-Myers v. Baker Norton事件において、争点となっていた様々な投薬形態から構成される一クレームが人体の処置方法を対象としており、1977年英国特許法4条に反すると判断した。控訴院は、新しい用途が、既知の用途に関連するものであってはならないことを強調した。

ドイツ連邦最高裁判所は、欧州特許庁の審決G5/83(「エーザイ審決」)の1年前の1983年、Hydropiridine事件において、新しい疾患を処置するための既知の物質の使用が、1973年欧州特許条約52条4項に対応するドイツ特許法5条2項に違反していないと判示した。最高裁は、これらの発明が産業上利用可能であると認識し、用途クレームをスイス型で記載する必要がないことを確定した。最高裁は、2006年のCarvedilol II判決において、投薬形態について、医薬品の処方及び投与を含む患者に対する治療計画が、欧州特許条約52条4項及びドイツ特許法5条2項により特許性が除外さ

れるべき方法であると判示した。

### Ⅲ. 日本の制度

日本の特許庁は、現行審査基準において、「人間を手術、治療又は診断する方法」を産業上利用することができない発明に挙げている。欧州の場合と同様、これを除外する背景には、患者を治療する医師の活動が特許によって妨げられるのを防止するねらいがある。

特許庁では、論争を解消し、第二の医薬用途をクレームする医薬発明に特許を認めるため、第二医薬用途発明を「物の発明」とみなし、したがって、これが処置方法のカテゴリーに分類されるのを回避している。治療の態様(投与間隔・投与量等)で特定される二以上の医薬の組合せで構成される発明も、「物の発明」とであると理解される。

審査基準では、次の請求項記載が可能であると定めている。i)「有効成分Aを含有することを特徴とする疾患Z治療剤」、ii)「有効成分Bを含有することを特徴とする疾患Y治療用組成物」、iii)「有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾患W治療薬」、iv)「有効成分Eからなる注射剤、有効成分Fからなる経口剤及び補助成分Gからなる剤とからなる疾患V治療用キット」。

「疾患Aを治療するための化合物X」などのクレームは、医薬用途クレームではなく、化合物を対象とするクレームであるとみなされる。新規性を審査する際は、医薬用途限定は考慮されない。他方で、第一医薬用途発明の場合には、「物質Xを含む医薬組成物」等の記載ができる。

クレームされた化合物が疾患を治療することの可能性を示すために、代表的な実施例又は運用例が必要である。必要とされる運用例は、主に、薬理試験(臨床試験、動物実験、あるいは試験管内実験など)の結果であり、これを出願時に提出しなければならず、これがなかった場合、実施可能性の欠如として出願が拒絶される。

特許庁は、新規性要件を満たすためには、既知の有効成分のクレームされた医薬用途が先行技術に対して新規でなければならぬと定めている。これは：i) 化合物に特定の新しい薬理作用という属性がなければならないこと；及び、ii) その属性に基づき特定の疾患に適用するという医薬用途が新規でなければならないことを意味する。その薬理効果が密接に関係している場合、クレームされた新たな

医薬用途が既知の特定の用途の上位概念である場合、又は、その作用機序が発見にすぎない場合、新規性がないと判断され出願が拒絶される。

クレームされた新しい医薬用途が、先行技術の医薬用との間で、生物学的作用の作用機序の関連性が導き出される場合は、その発明は進歩性要件を満たしていないとみなされる。組み合わせた医薬の場合、当該組合せにより予測し得ない顕著な効果—この顕著な効果は、単に付加的なものではなく、相乗的なものでなくてはならない—が奏される場合に新規な組合せは進歩性を有し得る。審査基準では、副作用低減及び薬効増大のために投与間隔・投与量を好適化させることは製薬会社による医薬品の通常の改良であると考えている。このような場合には、一薬理試験の結果などにより—予測し得ない顕著な効果が示されない限り、その発明に進歩性がないとされる。また、発明は、新しい患者群の処置、新しい投与態様、投与単位当たりの新しい有効量、又は新しいキットを対象とするものでなければならない。

### Ⅳ. ブラジルの状況

現行産業財産法(1996年5月14日の法律第9279号)は、ブラジル政府がTRIPS協定に署名したときに引き受けた義務を果たすために制定された。同法は、新規性、進歩性、産業上の利用可能性の各要件及び開示要件を満たし、10条(特許性要件が欠けているために特許性のない主題)及び18条(発明を構成するものの、明白な法律上の制限により除外されている主題)の法定禁止対象に該当しない場合に、発明が特許され得ると定めている。新法は、産業財産について規律していた旧法(1971年12月21日の法律第5772号)とは異なり、医薬分野の製品の特許可能な主題から除外していない。

法律第9279/96号10条Ⅷ号では、「人体又は動物に適用する外科的技術及び方法、並びに治療又は診断の方法」を発明とみなしていない。

国家産業財産庁(Instituto Nacional da Propriedade Industrial: INPI)(以下、「産業財産庁」という)は、特許の審査及び付与を担当するブラジルの官庁である。さらに、産業財産法では、医薬分野の特許を発行する際に、医薬品の販売許可を担当する監督官庁である国家衛生監督庁

(Agência Nacional de Vigilância Sanitária: ANVISA)  
(以下、「衛生監督庁」という)による「事前承認」を義務付けている。この「事前承認」要件は、改正法第10196/2001号によって、2001年2月14日に法律第9279/96号の229C条として明確に導入された。

事前承認の要件に関する法律的基準も、229C条の実施規則も存在しない。衛生監督庁は、その裁量に基づき、産業財産庁が既に分析したのと同じ理由に基づいて特許出願を再審査することに決めている。衛生監督庁は、新規性、進歩性、産業上の利用可能性などの特許性要件を再審査している。

医薬品分野を含む第二用途発明について、その用途が、新規であり、進歩性を示した場合、産業財産庁は、その発明に特許を付与し得る。バイオテクノロジー及び医薬品分野の現行審査基準は、何が第二用途発明であるかを特定し、そのような発明がスイス型クレームによって特許され得るとしている。

衛生監督庁は、2003年11月26日に医薬関連発明の特許出願に関する決定を行い、その中で、同庁は、第二医薬用途から成る発明に事前承認を与えないと述べている。同庁は、第二医薬用途発明に特許を付与することが公衆衛生及び同国の科学技術の発展にとって有害であり、これが国民による医薬品の利用を妨げかねないと考えている。

二つの政府機関、すなわち産業財産庁と衛生監督庁の考え方が対立していることは、産業財産庁の審査基準を見直すために現在行われている論議へとつながった。会合には、二つの政府機関、ジェネリック製薬業界及び先端技術業界の協会、及び実務家の代表が出席している。

リオデジャネイロ連邦地裁の判事は、2007年12月3日に、第二医薬用途発明の問題を初めて扱ったリーディングケースの判決を下した。判事は、判決において、医薬製品の新しい用途が治療方法ではなく、産業財産法(法律第9279/96号)10条Ⅷ号の禁止対象に含まれないと述べた。さらに、判事は、第二医薬用途発明を保護するためのスイス型クレームを方法クレームとみなすべきだとは考えておらず、用途を限定した生産物のクレームと考えていることを明確にした。

## V. 結論

特許制度を規律する基本前提は、限定された期間について保護される可能性が、人々にとって技術を革新し、投資するためのインセンティブになるというものである。特許される可能性によって生み出される革新のためのインセンティブから生ずる社会的リターンは、一般的知識の増大と有用な製品の創作であり、最終的には公衆がその恩恵を受けることである。

とはいえ、医薬分野の発明の特許性は、医薬特許全般が、価格の上昇につながり、医薬品への消費者のアクセスを損なう、特に開発途上国において論争を引き起こしている。第二医薬用途に特許保護を与えることには、既存の製品特許の存続期間を延長するねらいがあり、このような特許は、発明ではなく、むしろ単なる発見を対象とするものでしかないため、そのような特権は誤っているというものである。このような特許に対するもう一つの批判は、これが、欧州、日本、及びブラジルなど、幾つかの制度において特許可能な対象から除外されているような医学的処置の方法だというものである。

第二医薬用途に特許を認めない場合、新しい化合物を含有する新薬の開発に必要な研究開発活動及び臨床試験の資金を確保し、これを実行する手段のないブラジル製薬業界に、それ以上の損害を与える可能性がある。これとは対照的に、既知の化合物の新しい用途に基づいて新薬を開発する場合、その物質の安全性を証明するための最初の試験が既に行われているため、その開発に必要な費用ははるかに少ない。

日本及び欧州の経験に照らして、第二医薬用途発明を医学的処置及び単なる発見から区別することが考えられる。このような種類の発明の場合、技術革新を助長するためには特許保護によるインセンティブが必要とされる可能性が高い。