

香港における医薬用途発明

Birds & Birds

(国際法律事務所)



Alison Wong
(パートナー)



Ted Chwu
(パートナー)

Bird&Bird は、100 年以上にわたって知的財産の問題を取り扱ってきた世界有数の国際法律事務所である。Alison Wong 弁護士は多国間における知財・特許訴訟を得意とし、香港や中国、東南アジアにおける裁判所での訴訟についての豊富な経験を有する。Ted Chwu 弁護士は、複雑な多国間をまたぐ知財訴訟を得意とし、組み込みソフトウェアの著作権や、材料技術、航空宇宙、半導体、化学技術、冷却技術、LED 及び家電などに関する紛争に対してアドバイスを行っている。

背景

本稿では、医薬用途特許、とりわけスキニーラベリング（後発医薬品のラベルに特許対象の対象疾患を記載しない医薬品表示）について、さらに医薬用途発明を香港特許制度で保護する方法について説明する。香港特許条例（第 514 章）

（以下、「特許条例」）および特許（一般）規則（第 514C 章）に基づき、標準特許は、中国国家知識財産権局、英国知的財産庁または欧州特許庁（英国を指定する特許に関して）により最初に付与された特許の再登録を通して付与される。特許クレームの有効性は香港の裁判所によって決定され、たとえ中国、欧州（英国）または英国の指定特許が無効になったとしても、対応する香港の特許には影響を及ぼさず、香港特許を無効にするには別個の取消手続を香港に提起しなければならない。

第一 医薬用途

医薬用途クレームは香港で保護を受けることができる。特許条例第 93 条(1)項に基づき、発明は通常、新規で、進歩性を備え、産業上利用可能であれば特許を受けることができる。特許条例第 93 条(4)項は、以下のように定めている。

「外科的または内科的処置による人間または動物の体の治療方法、および人間または動物の体を実施される診断方法は、(1)項における産業上利用可能な発明と

はみなされないが、かかる方法に使用される製品、とりわけ物質または組成物に対しては、本項は適用されない（強調追加）。」

第93条(1)項および第93条(4)項に基づく、治療方法の形式の医薬用途クレームは特許を受けることができない。しかし、「疾患 Y の治療に使用される物質または化合物 X」という形式のクレームは、当該クレームが第93条(1)項に定められた新規性および進歩性要件を満たすことを条件として、特許を受けることができる。

第二医薬用途

第一医薬用途クレームにおいて使用されている既知の物質または組成物であっても、新規な用途が発見された場合には、かかる治療方法は新規性を有する。しかし、化合物自体は第一医薬用途により既知であるため、新規性を有しないとして特許を受けることができない。第二医薬用途特許は通常、「スイス型」クレーム、すなわち「特定の（新規な）治療用途 Y に適した薬剤製造における物質または化合物 X の使用」に基づき保護される。

「スイス型」クレームに関する訴訟として、香港における Abbot GmbH & Co KG v. Pharmareg Consulting Co Ltd [2009] 3 HKLRD 524 事件が存在する。Abbot GmbH & Co KG が Pharmareg Consulting Co Ltd を相手取り、肥満の治療に適したシブトラミンを保護する相手方の「スイス型」クレームによる特許について訴訟を提起したというものであり、その事件においては当該特許の有効性も争点となった。

香港の裁判所は、英国の判例である Bristol-Myers Squibb Co v. Baker Norton Pharmaceuticals Inc [2001] RPC 1 事件および John Wyeth & Brothers Ltd's Application [1985] RPC 545 事件を引用した上で、「スイス型」クレームは香港で許容されており、新規性は使用方法にあるのではなく、当該物質が使用される新規な治療目的にあることを示した。肥満の治療はシブトラ

ミンの新規な医薬用途であったため、当該特許は有効であると、裁判所は判示した。

スキニーラベリングと侵害

医薬用途クレームは、物質または化合物のクレームに記載された用途または対象疾患のみを保護し、他の用途は保護しない。これに伴い、後発医薬品メーカーは自社の薬剤ラベルから医薬用途クレームの形式で権利化された他社の特許権における対象疾患についての記載を明確に避けることにより、特許権の侵害を回避できるのかどうかという問題が生じる。これはスキニーラベリングとして知られている。

香港においては特許法関連の判例が非常に少なく、そのため医薬用途特許に関する法律が十分に制定されていない。また、香港において関連する事件もないことから、香港の裁判所は英国裁判所からの指針を求めることになるだろう。以下に示すように、ここ数年においてスキニーラベリングに関する英国の判決がいくつか出されている。

英国のプレガバリン事件

本件の特許権はプレガバリンとして知られる医薬製剤を包含するものであった。プレガバリンとして知られる医薬製剤は、Warner-Lambert Company LLC（以下、「Warner-Lambert」）の親会社であるPfizerにより、商標LYRICAを付して販売されていた。当該製剤自体の特許権は既に失効していたが、一方で本件は、神経障害性疼痛の治療に適した当該化合物の新規な用途に関する特許権であり、「スイス型」クレームの形式であった。Actavis Group（以下、「Actavis」）は商標LEGAENTを付して、後発薬プレガバリンを販売した。LECAENTの製品の適応症としては、プレガバリンが全般性不安障害およびてんかんに適していることだけが表示されており、神経障害性疼痛は記載されていなかった（すなわち、スキニーラベルであった）。しかし、プレガバリンが神経障害性疼痛の治療にも適していることは明白であった。

Warner-Lambert は、Actavis が LECAENT を販売することにより対象特許権を侵害していると主張し、対象特許権の侵害を理由に Actavis に対する仮差止命令および終局的差止命令による救済を求めた。主な争点は、責任を立証するために必要とされる、意図であった。

***Warner-Lambert Company LLC v. Actavis Group* [2015] EQCA Civ 556 (「最初の判決」)**

この最初の判決を下したのは、仮差止命令を求める中間上訴に対する Arnold 裁判官の決定を不服として Warner-Lambert が提起した控訴審における控訴裁判所であった。

侵害に関して、Floyd 控訴院裁判官は「予見可能性テスト」を確立した。これにより、特許付与されたクレームの製造方法を用いる製造業者は、使用者が特許対象の対象疾患に当該薬剤を意図的に投与することを認識または予見しながら当該薬剤を製造した場合には、特許権侵害の責任を負う。

Floyd 控訴院裁判官は、Arnold 裁判官が当該薬剤を適正に評価したと判断した。まず Arnold 裁判官は、LECAENT が疼痛に対して投与されないようにする当面の最適な解決策として、イングランド国民保健サービス (National Health Service England: NHS) が疼痛には LYRICA を処方すべきであるというガイダンスを発行すればよいと判断した。また、このガイダンスは効果的であるというのが当事者間における共通の見解のようであった。その後 NHS は適切なガイダンスを発行したため、Floyd 控訴院裁判官は、Warner-Lambert による仮差し止め請求の拒否に対する控訴を棄却した。

***Generics (UK) Limited (Trading as Mylan) v. Warner-Lambert Company LLC* [2015] EWHC 2548 (2 件目の判決)**

2件目の判決が下されたのは、Warner-Lambert が本件の特許の侵害を理由に Actavis を相手取り提起した訴訟であった。本件において、Arnold 裁判官は最終的に Warner-Lambert の特許を無効と判断したが、それでもなお Floyd 控訴院裁判官により確立された侵害に関する法律原理に基づき詳細な説明を行った。

侵害に関して、Arnold 裁判官は、予見可能性テストに加えて、意図の要件も存在すると述べた。この要件は、処方する医師または投与する薬剤師の意図により満たすことができる。例えば、医師が疼痛の治療のために後発薬プレガバリンを処方したことを薬剤師が知り、薬剤師が後発医薬品メーカーの製品を調剤する場合、結果的に、それは疼痛を治療するための後発医薬品の意図的な投与と言える。

このような状況において、製造された LECAENT が疼痛の治療のために意図的に投与されることを Actavis は予見できなかったため、Actavis は Warner-Lambert の特許を侵害していないと Arnold 裁判官は結論づけた。この結論に至る際に、Arnold 裁判官は以下の要因を検討した。

- (a) Actavis は、LECAENT が神経障害性疼痛の治療に関して認可を受けていないことを管理者である薬剤師、臨床委託グループ（およびその処方者）に明示的に通知した。
- (b) NHS は、疼痛に対して LYRICA を処方すべきであるというガイダンスを発行していた。
- (c) 臨床ソフトウェアプロバイダーは、神経障害性疼痛の治療のためにプレガバリンが選択された場合に警告が表示されるようにソフトウェアを修正していた。
- (d) Actavis は、NHS によるガイダンスの結果、LYRICA の参照によりプレガバリンの処方比率が 30%増加しており、今後も増加し続けるであろうことを認識していた。

(e) Actavis は、Warner-Lambert がプレガバリン市場の約 80%の占有に成功していることを認識していた。

(f) Actavis は、疼痛の治療を受けていた患者に対して LECAENT が相当の割合で（意図的なものも含め）実際に処方されていたことを示す証拠がないことを認識していた。

Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Limited (Trading as Mylan) [2016] EWCA Civ 1006 (3 件目の判決)

3 件目の判決が下されたのは、2 件目の判決に対する控訴審であった。控訴裁判所は、対象特許が無効であるという Arnold 裁判官の決定を支持したため、Warner-Lambert の侵害請求も棄却となった。それでもなお、Floyd 控訴院裁判官は侵害問題について検討を行った。

侵害に関して、Arnold 裁判官は意図的な疼痛治療の要件を医師と薬剤師の意図について細かく分析しようとしたために誤りを犯したというのが、Floyd 控訴院裁判官の見解であった。むしろ、「意図」の範囲をより狭く、薬剤が疼痛の治療に意図的に使用されるという単純な意味にすべきであると考えられた。これは、疼痛の治療についての意図はなく、薬剤が別の対象疾患に処方されたにもかかわらず、実際には疼痛が治療される、という非意図的な使用とは対照的であるものである。問題は、疼痛を治療するために一般名としてのプレガバリンが記載された処方箋の少なくとも一部において、実際に LECAENT が投与されることを Actavis が知っていた、または予見できたかどうかである。答えがイエスであれば、疼痛の治療に LECAENT が使用されないようにするために Actavis が全ての合理的措置を講じたかどうかを、裁判官は検討しなければならない。かかる措置を講じたのであれば、予見された結果は意図的ではなく、非意図的な出来事だったと言える。これは意図の存在を否定する上で十分である。

しかし、Warner-Lambertの特許は既に無効と判示されたため、Floyd控訴院裁判官はこれらの原則を事実に応用することも、当該特許が有効であれば侵害があったかどうかを検討することも割愛した。さらにFloyd控訴院裁判官は、予見可能性テストに基づき実施可能な「全ての合理的措置」の意味についても例を示すことはなく、解説もしなかった。

要約

医薬用途発明は、製品クレームまたは「スイス型」クレームとして適切に記載されていれば、香港において保護を受けられる。ただし、香港の特許判例がないため、かかるクレームの厳密な保護範囲は、特に「スキニーラベル」に関しては判然としない。侵害に関して、香港の裁判所は、*Warner-Lambert Company LLC v. Generics (UK) Limited (trading as Mylan)* [2016] EWCA Civ 1006 事件で英国控訴裁判所により確立された「予見可能性」テストを採用すると思われる。

とはいえ、英国控訴裁判所の判決は非常に説得力があるものの、香港の裁判所は英国の判例には拘束されておらず、いずれにしても英国の立場自体が変わる可能性もある。なぜなら英国最高裁判所が、英国控訴裁判所の判決を不服としてWarner-Lambertが上訴することを許可したためである。英国最高裁判所の判決が下されるまで、さらに香港で関連争点が実際に審理されるまでは、香港の裁判所が英国の立場を実際に採用するかどうかはまだ分からない。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)