

インドネシアにおける医薬 用途発明の保護制度

BIRO OKTROI ROOSSENO
(インドネシア知的財産法律事務所)



Ms. Dessi Susanti
(特許技術者)



Ms. Mely Jamilah
(弁護士)



Ms. Yuyun Farida
(弁護士)



Ms. Winny R.Syarief
(弁護士)

BIRO OKTROI ROOSSENO は、1951年に設立され、インドネシアにおいて知的財産権をリードする事務所の1つとして国内および国外において認められている。BIRO OKTROI ROOSSENO は、知的財産権に加えて、知的財産権の監査、ライセンス供与、フランチャイズ契約、投資、および訴訟にも従事している。

要約

新しいインドネシア特許法 2016 年第 13 号における医薬関連規定の一つにより、既知または既存製品の新規な用途に関する発明は、インドネシア特許法 2016 年第 13 号に基づく特許可能な主題から明示的に除外されている。

インドネシア特許法 2016 年第 13 号は既に施行されている。しかし、許容可能な医薬関連クレームの形式に関する誤解を避けるため、とりわけ第 2 医薬用途、既知または既存製品の新規な形態、および既知物質の用法または用量を特徴とする発明に関する誤解を避けるため、さらにインドネシアに医薬特許出願を提出する発明者および出願人に指針を示すためにも、裏づけとなる規則の発行が必要とされている。

序文

2016 年 7 月にインドネシアは、旧特許法 2001 年第 14 号に代わる新特許法 2016 年第 13 号を公布した。この新特許法は 2016 年 8 月 26 日に施行された。

新特許法における医薬関連規定の一つが、既知または既存製品の新規な用途に関する発明を、新特許法に基づく特許可能な主題から明示的に除外するというも

のである。この除外は、第2またはそれ以降の用途または医薬用途を有することが後に発見された既知または既存製品に適用される。第2またはそれ以降の医薬用途の場合、かかる除外は、「スイス型クレーム」および用途限定型の製品クレームの双方に適用されると考えられる。

第2 医薬用途特許は、製品保護自体を受けられなくなっても、医薬発明を保護できるため、製薬会社にとって重要である。それゆえ、現在のインドネシアにおいて許容可能な医薬用途クレームの形式、とりわけ第2 医薬用途クレームについて理解することが重要である。

第2 医薬用途の定義および特徴

第2 医薬用途は標準的用語ではなく、様々な文献において、第2 医薬適用、後続の医薬用途、追加医薬用途などとも言われている。この用語は、疾患の治療のための既知製品の新規な医薬用途に関する発明に用いられる。

インドネシアの実務において、第2 医薬用途発明には2つの主な特徴がある。一つ目の特徴として、第2 医薬用途発明は、新規な用途（例えば、疾患 Y の治療）を有する既知または既存製品（例えば、疾患 X の治療用）に関係する。二つ目の特徴は、第2 医薬用途が治療方法とみなされることである。

インドネシア特許法 2001 年第 14 号に従う第2 医薬用途

特許法 2001 年第 14 号は、第 7 条(b)項において、「人間および／または動物に対する検査、治療、処置および／または手術のあらゆる方法に関する発明に対しては、特許は付与されない」と規定している。さらに、この条項は、「医療用品を用いる検査、治療、処置および手術の場合は、その方法に関する発明のみに本条項が適用されるが、装置、材料および医薬品を含む医療用品は、本条項から除外される」と解釈される。この旧特許法の第 7 条(b)項およびその解釈は、2000 年 EPC の第 53 条(c)項（または 1973 年 EPC の第 52 条(4)項）と実質的に同じである。

この規定に基づき、「治療方法」のカテゴリーに属する発明は特許を受けられないが、治療方法に使用される製品（例えば、医薬化合物や医薬品）は特許を付与される可能性があることが容易に理解できる。それゆえ第2 医薬用途は、クレームが「疾患 Y の治療のための化合物／組成物 X の使用」と記載されている場合は、旧特許法第7条(b)項に基づき特許を受けられない。なぜならこの使用に関する発明は、治療方法とみなされるためである。その一方で、クレームがスイス型クレーム形式で記載されていれば、第2 医薬用途は治療方法とはみなされず、旧特許法第7条(b)項に抵触しない可能性がある。ただし、特許として登録させるためには、新規性の要件を満たさなければならない。

新規性の要件は、インドネシア特許法 2001 年第 14 号の第 3 条(1)項において、「発明は、その出願日においてあらゆる先行技術と同一ではない場合に、新規とみなされる」と規定されている。この旧特許法の第 3 条(1)項は、1973 年 EPC の第 54 条(1)項（現在の 2000 年 EPC の第 54 条(1)項）と実質的に同じである。

インドネシア特許法 2016 年第 13 号に従う医薬関連発明

インドネシア特許法 2016 年第 13 号の第 4 条(f)項は、以下のように定めている。

「発明には、以下の発見は含まれない。

1. 既知または既存製品の新規な用途。
2. 実質的な効果の向上をもたらさず、既存化合物の既知の関連化学構造との差異がない、既存化合物の新規な形態。」

1. 第2 医薬用途に関する発明は許容されない

医薬・化学分野の審査官から示された審査ガイドラインの案に基づいて、以下説明する。

上記の第 4 条(f)項において、「新規な用途」とは既知製品の新規な用途、機能または活性を意味し、新特許法第 4 条(f)項の解釈に従う「既知または既存製品」

とは、特許で保護されているか、公知となっているために特許を受けられない、器具、商品、機械、組成物、製剤、方法、用途、化合物およびシステムを含む。

新規な用途クレームの例：

「疾患 Y の治療薬製造における化合物 X の使用」（スイス型クレーム）。

上記のクレームは、既知製品に関する新規な用途クレームであり、一般に第2医薬用途クレームと呼ばれており、既存化合物 X の新規な用途を強調しているため発見とみなされ、特許を受けられない。

既知製品の新規な用途、機能または活性は、製品クレームに固執する場合には、新規な用途とはみなされない。

発見とはみなされない、新規な用途クレームの例：

「重体患者向け鎮痛剤の注射薬であって、

- イブプロフェン 200 mg ;
- 糖アルコール ; および
- 水 100%まで ;

を含み、高血圧患者にとって安全な注射薬」

上記の例におけるクレームは、既存化合物 X の新規な用途を強調していない。当該発明は、糖アルコールの内容物は高血圧症に安全であるため、高血圧患者にとって安全な重体患者向け鎮痛注射剤の製造技術に焦点を絞っている。それゆえ、上記のクレーム形式は、用途ではなく医薬製剤の技術を強調しているため、発見とみなされる新規な用途ではない。

2. 既知または既存化合物の新規な形態に関する発明は許容されない

医薬・化学分野の審査官から示された審査ガイドラインの案に基づいて、以下説明する。

化合物の新規な形態として、塩、結晶、水和物、溶媒和物、エステル、キラリティ（鏡像異性体）、ジアステレオマーおよび他の形態が挙げられる。

既存化合物の新規な形態は、以下の場合には、発見とみなされる。

- ・ 実質的な効果の向上をもたらさない。
- ・ 当該化合物の既知の関連化学構造との差異がない。

なお、化学構造における僅かな変更により、適用基準が満たされていることを条件として、新特許法に基づく簡易特許により保護することは可能である。

既存化合物の新規な形態は、実質的な効果の向上があれば、発明とみなされる。実質的な効果の向上は、以下のパラメーターに基づいて評価できる。

- ・ 効能の向上：用量の減少、薬剤の効果発現および生体的利用能データの向上、ならびに他の効能パラメーター
- ・ 安全性の向上：副作用の減少
- ・ 品質の向上：安定性および生物学的同等性、患者の利便性、その他の品質パラメーターの改善

実例

- ・ 化学キラリティ

クレーム：「特定の化学構造を有するアゾール誘導体化合物」

アゾール誘導体化合物の一例が、オメプラゾール（既知化合物）である。オメプラゾールは、光学活性面を回転させる2つの鏡像異性体、すなわち、(R)-オメプラゾールと(S)-オメプラゾールを有するため、キラリティの双方の形態は発見とみなされる。

後の研究において、(S)-オメプラゾール（エソメプラゾール）は人体において(R)-オメプラゾールとは異なる活性を有することが分かった。

エソメプラゾールは、びらん性食道炎を患う GERD 患者の治療においてオメプラゾールをはるかに上回る効果を示す。エソメプラゾールの忍容性および安全性は、オメプラゾールに相応している。この場合、エソメプラゾールは、実質的な効果の向上をもたらすとみなされるため、発明と認められる可能性がある。

- ・ 結晶／溶媒和物／水和物

様々な固体形態は、異なる物理的特性を生じることがある。分子の新規な形態の発見は、医薬として有利な特性と機能をもたらす可能性がある。例えば、アトルバスタチンカルシウム（ATC）は、コレステロール低下薬として広く処方される、抗脂質バイオ医薬品クラスII薬剤である。

アトルバスタチンは、溶媒和状態および水和状態の双方で様々な結晶形を有する。アトルバスタチンの溶媒和形態IおよびVIIIは、非溶媒和形態と比べて全体的なコレステロール値および中性脂肪値が低かった。さらにアトルバスタチンの溶媒和形態VIIIは、最高の水溶性を有することが見出された。

したがって、アトルバスタチンの溶媒和形態VIIIは、2つの有利な特性をもたらす。すなわち、水溶性の向上と、コレステロール値および中性脂肪値を下げる効果である。それゆえアトルバスタチンの溶媒和形態VIIIは、実質的な効果の向上をもたらすとみなされるため、発明と認められる可能性がある。

- ・ 塩

ジクロフェナクは、ナトリウム塩（ジクロフェナクナトリウム）とカリウム塩（ジクロフェナクカリウム）という2つの形態を有する。それぞれのジクロフェナクの量は同等である。主な相違は、ジクロフェナクカリウムの方がジクロフェナクナトリウムより水溶性が高いことである。

ジクロフェナクカリウムは、ジクロフェナクナトリウムよりも速やかに吸収され、鎮痛効果の発現も早い。ジクロフェナクカリウムは25 mg、50 mg および100 mg の用量で鎮痛効果が高く、同じ用量のジクロフェナクナトリウムの効果は限定されている。それゆえジクロフェナクカリウム塩は、実質的な効果の向上をもたらすとみなされるため、発明と認められる可能性がある。

3. 既知物質の用法または用量を特徴とする発明

医薬分野の審査手続きに携わった著者の経験に基づいて、以下説明する。

用量関連クレームは、インドネシアの特許関連規則において規定されていない。しかし、用量の特徴は治療方法クレームに記載されることが多い。治療方法クレームは、旧特許法に基づき認められていないため、今のところスイス型クレームまたは製品クレームといった治療方法クレームの変形型に、用量の特徴を含めることができる。かかるクレームを許可または拒絶する決定は、特許審査官の裁量に全面的に委ねられている。

上記の説明に基づき、インドネシアにおいて許容可能な医薬関連クレーム、特に第2 医薬用途クレームについて、理解することができる。

インドネシア特許法 2016 年第 13 号は既に施行されている。しかし、許容可能な医薬関連クレームの形式に関する誤解を避けるため、とりわけ第2 医薬用途、既知または既存製品の新規な形態、および既知物質の用法または用量を特徴とする発明に関する誤解を避けるため、裏づけとなる規則が必要である。近い将来に裏づけとなる規則が公表され、インドネシアに医薬特許出願を提出する発明者および出願人にとって指針が示されることが期待されている。

出典

- ・ インドネシア特許法 2001 年第 14 号
- ・ インドネシア特許法 2016 年第 13 号
- ・ Sihaloho, P. Togi Edward, “Jenis-jenis Klaim Paten”, Media HKI Buletin Informasi dan Keragaman Kekayaan Intelektual, Vol. IV/No.1/August 2004, pages 12-16
- ・ Sihaloho, P. Togi Edward, “Penggunaan Medis Kedua (Second Medical Use) Tidak Dapat Diberi Paten Menurut UU Paten”, Media HKI Buletin Informasi dan Keragaman Kekayaan Intelektual, Vol. XIII/Edisi IV/2016, pages 2-9
- ・ 2017 年 1 月 19 日に Biro Oktroi Roosseno で開催された化学・医薬特許審査官によるインドネシア特許法 2016 年第 13 号の社会への適合化（医薬・化学分野の審査官から示された審査ガイドラインの案が提示された）
- ・ <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2016/singapore/indonesia-newly-enacted-patent-law-provides-clarity-and-takes-steps-toward-harmonization>、2017 年 11 月 16 日にアクセス

(編集協力：日本技術貿易株式会社)