

# シンガポールにおける 医薬用途発明の保護制度



Drew & Napier LLC  
(シンガポール法律事務所)

DEDAR SINGH GILL  
(Managing Director)

Dedar Singh Gill氏は、Drew & Napier LLC's Intellectual Property (IP) Departmentにおいて、Managing Directorを務める。Dedar氏は30年以上もの法務経験があり、シンガポールにおける知的財産実務のトップのひとりである。Dedar氏は知的財産業務の全ての面における指導的な実務家であり、特に、特許、商標、著作権、および意匠権の侵害、パッシングオフ、機密情報違反を含む知的財産に関する訴訟対応を行っている。

## 1. 医薬用途発明の関連条文

医薬用途発明の特許性の法的根拠は、シンガポール特許法第14条(7)項、第16条(2)項および第16条(3)項に規定されている。

特に第14条(7)項の規定によると、人間または動物の体を手術、治療または診断する方法に使用される物質または組成物からなる発明の場合、当該物質または組成物が従来技術の一部を構成するという事実は、かかる方法における当該物質または組成物の使用が従来技術の一部を構成しないのであれば、発明の新規性を認めることを妨げない [1]。

第16条(2)項の規定によると、人間または動物の体を手術、治療または診断する方法の発明は、産業上利用可能とは認められない [1]。

第16条(3)項の規定によると、人間または動物の体を手術、治療または診断する方法に使用するために発明された物質または組成物からなる製品は、当該物質または組成物の産業上の利用可能性を認めることを妨げない [1]。

## 2. 医薬用途発明の特許性

### 2-1. 既知物質の第二医薬用途

既知医薬化合物の新規な用途は、シンガポールにおいて特許を受けることができる。

スイス型クレームについては、現在までに、シンガポールにおいて合法性に関する判例はない。Warner-Lambert Company LLC v Novartis (Singapore) Pte Ltd [2017] SGCA 45 事件において、上訴裁判所は、特許法第 14 条(7)項を広義かつ意図的に解釈すれば、特許法は既知物質の第二およびそれ以降の医薬用途の特許性を支持しているように思われると述べると共に、スイス型クレームは既知物質の第二およびそれ以降の医薬用途のクレームとして有効な方法ではあるが、目的を限定した製品クレームでも十分と思われると述べた [3]。

上訴裁判所は、スイス型クレームの合法性を否定する理由には触れなかったものの、スイス型クレームは特許法第 14 条(7)項の趣旨として理解されてきた内容を回避する、新しいが疑問の残る方法ではないかという見解を示した [3]。

したがって、現在はシンガポールでスイス型クレームは容認されているものの、まだ検証されたことがないその合法性については疑問が残っている。

シンガポール知的財産庁 (Intellectual Property Office of Singapore: IPOS) は 2017 年 8 月 28 日付けの電子メールにおいて、この上訴裁判所の判決について現在検討中であり、当面は第二およびそれ以降の医薬用途に「スイス型」クレーム形式を用いる現在の実務を引き続き適用すると発表した。2017 年 10 月 30 日に発表された IPOS の特許出願審査ガイドライン改正版 (IPOS ガイドライン) において、「第二医薬用途クレーム」項目の改定は行われていない。この IPOS ガイドラインの 2017 年 10 月 30 日版に従い、物質または組成物の第二またはそれ以降の医薬用途は、「スイス型」クレーム形式でのみ記載できる [2]。

したがって、既知物質の第二医薬用途のクレームに関する現在の実務は、引き続き「スイス型」クレーム形式であり、以下のものが含まれる。

- ・ 疾患 Y の治療薬製造における化合物 X の使用
- ・ 疾患 Y の治療用医薬組成物の製造における化合物 X の使用

## 2-2. 既知物質の塩または多形体

シンガポール特許法において、既知物質の塩または多形体に基づく医薬発明の特許性を禁じる規定は存在しない。それゆえこのような発明は、新規性、進歩性および産業上の利用可能性の基準を満たしている限り、特許を受けることができるはずである。

### 2-2-1. 多形体

IPOS ガイドラインは、多形体について触れていない。この問題に関して、化学発明の特許出願に関する英国審査ガイドライン（「英国化学発明ガイドライン」）が多少なりとも指針を示してくれると考える。英国化学発明ガイドラインによれば、既知化合物の多形体は、これまでに認識または製造されていなければ新規と認められる。一般的に化合物の先の開示は、その特定の多形体の実施可能な開示がなければ、新規性を阻害しない。ただし、その特定の多形体の製造方法を示す先行技術が存在すれば、当該多形体は新規性を喪失する [4]。

しかし、IPOS が新規性に関して英国の立場を採用しても、当該多形体の進歩性を判断する方法については、IPOS も英国も指針を示していない。よって、かかる多形体が進歩的と認定されるかどうかは判然としない。

### 2-2-2. 塩

既知化合物の塩の特許性については、IPOS ガイドラインにも英国化学発明ガイドラインにも指針は示されていない。既知化合物の塩は、当該塩に関する先の実施

可能な開示がない場合には、新規かつ進歩的と認定される可能性があるとして、当所は考えている。

既知物質の塩または多形体は、当該塩または多形体が既知でない場合には、化合物クレームまたは第一医薬用途クレームのいずれの形式でも記載でき、さらにひとつの出願に化合物クレームおよび第一医薬用途クレームの両方を含むことも可能であるというのが、当所の見解である。

IPOS ガイドラインに従い、適切な第一医薬用途クレーム形式として、以下のものが挙げられる。

- ・ 治療に使用される化合物 X
- ・ 薬剤として使用される化合物 X
- ・ 疾患 Y の治療に使用される化合物 X

既知物質の塩または多形体も既知であって、既知の第一医薬用途が存在する場合には、当該塩または多形体の第二およびそれ以降の医薬用途をクレームに記載できる。

第二医薬用途の適切なクレーム形式は、上記 2-1. に示した「スイス型」クレーム形式である。

### 2-3. 既知物質の用量

シンガポール特許法において、既知物質の用法または用量を特徴とする医薬発明の特許性を禁じる規定は存在しない。それゆえ、このような発明は新規性、進歩性および産業上の利用可能性の基準を満たしている限り、特許を受けることができるはずである。

IPOS ガイドラインに従い、用法を特徴とする第二医薬用途クレームは、そのクレームに記載された用法が新規かつ進歩的である限り、特許を許可される可能性がある。ただし、ほとんどの場合、新規な用法は進歩性がないと推定される。なぜなら用法の研究は、当該技術分野における通常の実務とみなされるためである。かかる用法は、クレームに記載された用法に背を向けさせるような明確な技術的偏見が存在する場合に限り、進歩的とみなされる可能性がある [2]。

IPOS ガイドラインに従い、用法を特徴とする第二医薬用途の適切なクレーム形式は、以下のものである。

- ・ 疾患 Y の治療薬製造における化合物 X の使用であって、当該薬剤が Z mg/日で投与される使用

#### 2-4. その他 – 既知物質の精製物

Merck & Co Inc v Pharmaforte Singapore Pte Ltd [2000] SGCA 39 事件では、特許における製品クレーム（既知物質の精製物、スタチン）の有効性について争われた。当該特許には新規性、進歩性および有用性がないという高等裁判所の判決を不服として上訴が提出された。上訴裁判所は、当該特許には新規性および有用性はあると認めた。しかし、上訴裁判所は進歩性がないという裁判官の認定を支持した。

上訴裁判所は、クレームに記載された既知物質の精製物が効果を増強しないという理由だけで、特許に有用性がないということにはならないと裁定した。特許に新規の用途または追加の効果があるかどうかという争点は、当該発明が先行技術により予測可能かどうか、または当該発明に進歩性があるかどうかという問題に基づいて、厳密に検討された [5]。

上訴裁判所は新規性を判断する際に、当該発明製品は先行技術により予測可能ではなかったため、新規であると認定した。進歩性に関して、上訴裁判所は、当業者



にとって標準的技術を用いてロバスタチン（クレームに記載の化合物）のような化合物を精製することは自明であったと判断した。それゆえ、特許権者が達成したものは発見であって、発明ではなかった [5]。

様々な種類やタイプの発明が存在し、周囲の状況も異なるため、既知化合物の精製物または既知製品の結晶形の範囲の限定がそれ自体で特許を受けられるかどうかという問題に関して、一般原則は存在しないという上訴裁判所の発言は、心に留めておくべきである。それぞれの発明は、先行技術により予測可能かどうか、または進歩性があるかどうかについて、厳密に検討されるべきである [5]。

#### 【ソース】

- [1] シンガポール特許法 2005 年改正版
- [2] IPOS の特許出願審査ガイドライン改正版（2017 年 10 月）
- [3] Warner-Lambert Company LLC v Novartis (Singapore) Pte Ltd  
[2017] SGCA 45
- [4] 英国知的財産庁における化学発明の特許出願に関する審査ガイドライン  
（2014 年 1 月）
- [5] Merck & Co Inc v Pharmaforte Singapore Pte Ltd [2000] SGCA 39

（編集協力：日本技術貿易株式会社）