

マレーシアにおける医薬用 途発明保護



Charmayne Ong
(弁護士)



Neo Hwee Yong
(弁護士)

SKLINE 法律事務所

(マレーシアの総合法律事務所)

SKLINE 事務所は 1963 年に設立されたマレーシアの総合法律事務所である。現在約 140 人の弁護士が在籍している。Charmayne Ong 弁護士は SKLINE 事務所のパートナー弁護士であり、知的財産部門のリーダーを務め、権利化やライセンス等知財ポートフォリオに関する様々な経験を豊富に有している。Neo Hwee Yong 弁護士は SKRINE 事務所の知的財産部門に所属する弁護士である。

医薬用途発明に関するマレーシアの保護制度

1. 既知の物質の第二医薬用途に基づく医薬発明の保護について

特許制度に適用されるマレーシアの主要な法律は「1983 年特許法」（以下「特許法」と称する）である。特許法に基づき、発明が特許性を有するのは、その発明が新規であって進歩性を有し、かつ、産業上の利用が可能である場合のみである。特許法第 12 条の定義によれば、発明とは発明者の着想であって、当該技術分野における特定の課題の解決を実際に可能にし、製造物もしくは方法に該当もしくは関係しうるものをいう。また、特許法第 13 条に基づき特許不適格とされる発明も、保護の適用除外とされる。ただし、医薬業界においては、医薬研究の結果として既知の物質の新規の用途もしくは第二用途が発見された場合、特許保護の取得をめぐる複雑な状況が発生する。発明が特許性を有するためには、出願について主張された優先日より前には世界のどの地域においても当該発明が公衆に知られていなかったという意味で新規でなければならないのか、という点が問題となる。さらに、特許法第 13 条(1)の規定では、特に、外科手術もしくは治療による人間または動物の身体の処置に関する方法や、人間または動物の身体に施される診断方法が、特許不適格な発明として挙げられている。

それとは別に、特許法第 14 条(4)は新規性の要件について適用除外を規定している。特許法第 14 条(4)によれば、先行技術に含まれる物質または組成物が、外

科手術もしくは治療による人間または動物の身体の処置の方法や人間または動物の身体に施される診断方法に使用され、そのような方法における使用が先行技術に含まれていない場合、先行技術による先知はそのような使用の特許性を排除しないとされている。要するに、特定の物質の新規の用途もしくは第二用途の発見が先行技術によって先知されていない限り、当該物質それ自体が先行技術の中で先知されていたとしても、それらの用途の特許性が自動的に排除されることはないようである。

この点についてはマレーシア知的財産公社（Intellectual Property Corporation of Malaysia: MyIPO）も、同公社の「特許審査ガイドライン」（以下「特許ガイドライン」と称する）の中で、「一定の形式による特許請求項は、第一用途もしくは第二用途について許容可能であるが、それらの用途が新規性および進歩性を備えていることを条件とする」と述べている。

特許法の第13条(1)(d)および第14条(4)の解釈に関しては、マレーシアの高等裁判所も、最近の判例 *Merck Sharp & Dohme Corp & Anor v Hovid Bhd* [2017] MLJU 77; [2017] 1 LNS 53（以下「Merck Sharp 事件」と称する）の中で、既知の医薬品の第二用途（スイス型クレーム）は特許法第14条(4)に基づき特許性を有すると判示している。特許法第13条(1)(d)は治療による人体の処置に関わる「方法」の特許性を阻却しているが、同法第14条(4)はそのような治療方法の用途について特許性を認めていると考えられるからである。以下の段落3に関するコメントを参照。

この点で、特許請求項を作成する際には、それらの特許請求項が特許法第13条(1)(d)に基づき特許不適格とみなされないよう配慮し、注意を払うべきである。以下の段落4に関する当方のコメントを参照。

2. 既知の物質の特定の塩もしくは多形に基づく医薬発明の保護について

既知の物質の多形、異性体、プロドラッグ、エステル、塩などは、本質的には元の物質の分子構造もしくは化学的組成の小さな変更であるが、それらに関して

特許権者が特許保護を求めて出願するのは珍しいことではない。公開されている MyIPO の特許データベースを見ると、既知の物質の多形について MyIPO が特許保護を認めた事例が複数あることが分かる。だが、特に特定の塩や多形が当業者にとって自明である場合、そのような医薬発明が「新規性」および「進歩性」の要件を満たすか否かという問題は、まだマレーシアの裁判所による審査の対象となっていない。

3. 既知の物質の投与方式もしくは剤形に関する医薬発明の特徴の保護について

Merck Sharp 事件において、高等裁判所は既知の物質の二次医薬用途が特許性を有するか否かについて判断を示す機会を得た。この訴訟の原告は、マレーシア特許 MY-118194-A 号（以下「194 特許」と称する）を取得していたが、この特許は基本的には一定の持続的スケジュールに従って一定の投与量で使用される「人体内の骨吸収阻害剤を製造するための、アレンドロン酸、もしくは薬学的に許容されるアレンドロン酸塩、またはその混合物の使用…」に関係するものであった。これに対し被告は、マレーシア国保健省薬品管理局からマレーシア国内における「アレンドロン酸」の販売承認を与えられていた。そこで原告は被告を相手どって特許権侵害訴訟を提起し、被告は原告の 194 特許の無効を求める反対請求を提起した。アレンドロン酸塩の経口投与は既知の用途であるため 194 特許は「投与方法」に相当する、と被告側は主張した。すなわち、投与方式は治療による人間の身体への処置に関する方法であり、したがって特許法第 13 条(1)(d)に基づき特許性を阻却されると主張した。原告は、194 特許はスイス型クレームであって特許法第 13 条(1)(d)により禁じられる医療処置の方法には該当しない、と原告側は主張した。

高等裁判所は、特許法第 13 条(1)(d)は治療による人体の処置方法の特許性を阻却しているが、同法第 14 条(4)はそれら方法の「用途」の特許性を認めていると考えた。それゆえ同裁判所は、194 号特許は骨吸収を阻害するための処置方法の「用途」に相当するものであって、処置方法それ自体ではないという判断を示したのである。したがって特許法第 13 条(1)(d)は 194 号特許の特許性を妨げない、と高等裁判所は判示した。だが、提出された証拠に基づき、194 号特許の特許請

求項1は進歩性に欠けているとの認定が最終的に下された。請求項1はこの特許の唯一の独立クレームであったため、SKB Shutters Manufacturing Sdn Bhd v. Seng Kong Shutter Industries Sdn Bhd & Anor [2015] 9 CJI 405; [2015] 6 MLJ 293の訴訟で連邦裁判所が示した判決を適用し、独立クレームである請求項1が無効化された結果として194号特許の従属クレームはすべて無効とされ、特許法第56条(3)に基づく補正は認められないとの判断を示した。

スイス型クレームの特許性に関する結論を導く過程で、高等裁判所は、欧州特許庁審判部および拡大審判部の決定はマレーシアの裁判所を厳格に拘束するものではないが、それらの決定には説得力があり、欧州特許条約（European Patent Convention: EPC）の適用規定がマレーシア特許法の規定と同一もしくは類似である場合（この訴訟ではEPC第53条(c)および第54条(4)とマレーシア特許法第13条(1)(d)および第14条(4)）、特定の争点に関してマレーシアの裁判所はそれらの決定を適用することができることを述べている。この点に留意することは有益である。

Medicines Patent Pool*の公開データベースについて我々が実施した調査に基づいて言えば、投与量もしくは製剤に基づく発明についても、マレーシアにおける特許保護が与えられているようである。

4. 以上の1.~3.までの項目に示した発明を保護するための適切なクレーム書式について

MyIPOは「特許ガイドライン」の中で、特許請求項が「疾病Yの治療のための物質もしくは組成物Xの使用」という形式で書かれている場合、その請求項は治療処置の方法に関係すると見なされると明言している。MyIPOはさらに、その場合は特許法第13条(1)に基づき発明の特許性は排除されると述べている。だが、それと同時にMyIPOは、「治療用途Zに用いられる薬剤を製造するための物質もしくは組成物Xの使用」という形式で書かれた請求項は、その用途が新規性と進歩性を備えている場合には、当該用途が新規であるか「第二」であるかを問わず認められるとも述べている。

Merck Sharp 事件で問題となった特許請求項 1 は、「[関連の治療用途]に用いられる薬剤を製造するための [関連物質] の使用」という形式で書かれていた。この形式は、特許性が排除されないと高等裁判所が判示した形式である。

■ 参考情報

- 1 マレーシア特許法第 12 条
 - 2 マレーシア特許法第 13 条
 - 3 マレーシア特許法第 14 条
 - 4 Merck Sharp & Dohme Corp & Anor v Hovid Bhd [2017] MLJU 77;
[2017] 1 LNS 53
 - 5 SKB Shutters Manufacturing Sdn Bhd v. Seng Kong Shutter
Industries Sdn Bhd & Anor [2015] 9 CJI 405; [2015] 6 MLJ 293
 - 6 EPC 第 53 条
 - 7 EPC 第 54 条
- * Medicines Patent Pool (www.medispa.org)

(編集協力：日本技術貿易株式会社)