
今、広いスイス式クレームがニュージーランドで許可に

Vaughan Barlow¹

スイス式またはスイス型のクレームは、医学による治療の方法が特許不可能となっている裁判管轄区域においてしばしば使用されている特殊な形態のクレームである。このようなクレームは、通常、「[疾病 Y] の治療のための薬剤の製造における [物質 A] の使用」のように起草されている。このクレームは、知られている医薬品物質の新しい用途（または「第二効能」としても知られているもの）のための独占権を効果的に確保するために、許容され、かつ、有用な形態のクレームであると長く見なされてきたものである。多くの裁判管轄区域がスイス式クレームを許可しているが、ニュージーランドでは、伝統的にこの許可には極端に消極的であった。

1. 要約

2007年1月23日、ニュージーランド国の知的所有物庁（IPONZ）の特許副長官は、審査官の確立された慣行から逸脱し、かつ、ニュージーランドで特許可能な「スイス式」クレームの範囲を広げる重要な裁決を言い渡した。この裁決、*Genentech, Inc.* およびワシントン大学 対 特許長²は、スイス式のクレームが、新規な服用療法で使用される、知られている作用を持つ知られている医薬品物質に対しては今や許可できると主張している。新規性に対する投与方法に対する信頼は、ニュージーランドにおける許可できるスイス式クレームの範囲を拡張している。この裁決までは、ニュージーランドにおけるスイス式クレームは、知られている物質の新しい用途を保護するためののみ有効であった。

2. ニュージーランド出願第 539505 号の背景

Genentech, Inc. およびワシントン大学の連名の「IGF-1 の投与方法」と題されたニュージーランド特許出願第 539505 号は、心臓疾患、糖尿病、および、腎不全を含む範囲の疾病の治療におけるインシュリン状成長因子-1（IGF-1）の使用に関するものであった。このような疾病を治療するための IGF-1 の使用は、この出願の出願日に先立って知られていた。しかし、従来技術も、IGF-1 を使用した治療がしばしば望ましくない副作用につながることを、および、継続的な IGF-1 治療が無効になり得ることを示していた。

-
1. 科学士（優等）、博士号、法学士、法学修士（優等）。Vaughanはニューサウス・ウェールズの最高裁判所に迎えられる開業弁護士であり、かつ、オーストラリア特許庁およびニュージーランドの知的所有物庁に開業のために登録されている特許弁護士である。Vaughanはオーストラリア商標庁に開業のために登録されている商標弁護士でもある。VaughanはPizzeys特許商標弁護士事務所：www.pizzeys.com.au で活動している。
 2. IPONZ 口頭審理裁決 P1/2007
-

したがって、'505 出願は、（自明ではない）新規かつ発明的な服用療法に関するものであり、この療法は、IGF-1 の作用を最大化する一方で副作用を最小に抑えようと、出願人により主張された。このことは、IGF-1 を断続的に投与することによって達成された。

ニュージーランドにおける人間の医学による治療の方法の特許不可能性のために³、'505 出願に基づいて求められたクレームは、従来とは異なった「スイス式」の書式で起草された。

クレーム 1 は、以下のように記載されている（部分）。

- 「1. 哺乳動物への投与のための薬剤の作成におけるインシュリン状成長因子-1 (IGF-1) の、前記哺乳動物における慢性的不全の治療における前記哺乳動物の生物学的応答を持続させるための使用であって、前記薬剤は、服用療法に従った投与のために調合されており・・・何日間かにわたり継続的に、または、連続して 1 日に少なくとも一回のIGF-1 への接触を提供するために・・・続いて、前記投与を中止し・・・続いて、投与し・・・何日間かにわたり継続的に、または、連続して 1 日に少なくとも一回の前記哺乳動物に IGF-1・・・続いて、前記投与を中止し・・・および、このパターンを繰り返す・・・」⁴

したがって、'505 出願のクレーム 1（および、全ての 56 個のクレーム）は、この医薬品合成物の請求されている作用が当技術分野では既に知られていて、クレームの申し立てられた新規性は投与のために使用される特定の服用療法にあるという点で、従来のスイス式クレームとは異なっていた。

3. ニュージーランドにおけるスイス式クレームの背景

スイス式クレームは、1997 年 1 月 7 日にニュージーランドにおいて最初に公式に許可され、この時、IPONZは、一般的な書式のスイス式クレームの許可について助言する「慣行ノート⁵」を公表した。

[疾病] の治療のための薬剤の製造における [化合物] の使用

「慣行ノート」の条件は、*Pharmaceutical Management Agency Ltd* 対 特許長官⁶（以下、「*Pharmac*」事件）においてニュージーランド国上告裁判所によって最終的に支持され、この中で、同裁判所は、*Re Eisai Co Ltd.*⁷において判断したように、自身をヨーロッパ特許条約（EPC）と整合させた。

3. *Pfizer* 対 特許長官 [2005] 1 NZLR 362.

4. ニュージーランド国特許出願第 539505 号明細書

5. 「The New Zealand Journal of Patents」第 1412 号、2942 ページ（1997 年 1 月）および第 1413 号、2 ページ（1997 年 1 月）に掲載の「Patent Office Practice Note: Swiss-type patent claims」

6. [2000] RPC 857.

7. Gr 05/83 of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office.

明らかに反駁する多くのIPONZの裁決の後、2006年11月16日にIPONZによって「スイス式クレームの審査のための指針」と題された論文が発行され⁸、この中では、知られている作用を持つ薬剤の製造における知られている化合物の使用を請求することは、*Pharmac*事件によるスイス式クレームの定義に従っていないことが主張されている。これらの指針は、以下のことを明確にした。

「もしスイス式クレームの新規性が、投与の方式、または、服用の量、頻度、もしくは、時期など、新しい医薬品の作用よりも、むしろ薬剤のその後の使用にあるならば、第2節の異議が唱えられるものとする。なぜなら、そのクレームが有効なスイス式クレームではないからである」⁹

したがって、2006年の指針は、スイス式クレームに対する判例法の比較的狭い解釈を、新規性のためにより速い投与ペースに依存しているスイス式クレームが拒否された *Bristol-Myers Squibb* 対 *Baker Norton Pharmaceuticals*¹⁰において取られた保守的な解決手法に与えられた優先的選択と統合した。後日、この裁決は *Abbott Laboratories*¹¹において追随された。したがって、2006年の指針では、スイス式クレームが有効となるために、知られている物質の新規な作用が必要となっていた。

2006年の指針で取られた保守的な立場は、*Genentech Inc*¹²におけるヨーロッパ特許庁の指針には反するものであった。興味深いことに、この事件は、知られている作用を持つ知られている医薬品物質に関する低い生体利用度を克服する新規な服用療法を指定したスイス式クレームが許可された *Merck & Co* 対 *Arrow Pharmaceuticals*¹³において、後日、IPONZによって追随されている。

本件では、'505出願のスイス式クレームが、2006年の指針に述べられた有効なスイス式クレームに対する要件を満たしていなかったことが明らかであった。したがって、'505出願のクレームは審査中に拒絶され、その時点で、出願人はこの件についての口頭審理を要求した。

4. ニュージーランド出願第 539505 号に対する裁決

(*Abbott Laboratories* の裁決を担当した IPONZ 口頭審理官でもある) Popplewell 副長官は、過去の英国および EPO の裁決を詳細に、ならびに、過去のいくつかの反駁する IPONZ 裁決を検討した。この作業中、副長官は、*Abbott Laboratories* における裁決を以下の通りであると論じた。

-
8. IPONZ提案慣行：「Guidelines on Applications Relating to Swiss-type claims」、2006年11月16日発行。参照：<http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>.
 9. 同文献中、No. 8、第 016 段落
 10. [2001] RPC 1.
 11. IPONZ口頭審理裁決 (P16/2003)
 12. (T1020/03).
 13. IPONZ 口頭審理裁決 (P3/2006)
-

同採決は、同時投与の事実においてのみ請求されている新規性の特定の場合に関し、かつ、一般的な原則に対する認可となることを意図されていない。さらに、において論じる利益なしに決定された・・ *Bristol-Myers* ・・または、後者・・ *Genentech* 事件¹⁴。

Abbott Laboratories におけるもの、および、その時に 2006 年の指針に統合されたものの判例一式から本件を洗練するさらなる試みにおいて、副長官は、2006 年の指針の検討に至り、以下の通りに述べた。

「当官は、IPONZの懸念を理解しており、この懸念は、同指針・・につながるものであった。しかし、特に上記に検討された（英国とヨーロッパの双方の事件、および、IPONZの 2 件）の事件において提示された議論を検討した後、当官は、本件において訴訟中のそれらのクレームが有効なスイス式クレームではないという指針における声明には、同意しない。これを見ると、クレームは、通常のスイス式クレームである以上には、医学による治療、または、治療の新しい方法を独占する試みに対するクレームとはなっていない。」¹⁵

（2006 年の指針で振り返った）以前の判例が過剰に制限的であったという結論に到達するなかで、副長官は、ニュージーランドとヨーロッパの法律の間の類似性に裁判所が注目した *Merck & Co* 対 *Arrow Pharmaceuticals* および *Pharmac* の裁決において IPONZ 副長官により要約された原則に従う、と主張した。*Bristol-Myers Squibb* 対 *Baker Norton Pharmaceuticals* における逆の議論は説得力があると認められるが、副長官は、これには拘束力がないと見なし、かつ、これが後日のヨーロッパの判例によっては追従されていないことにさらに注目した。したがって、'505 出願のクレームは、副長官によって、従来のスイス式クレームとは、このクレームによって作り出される独占性に関して区別できないと考えられ、許可された。

5. 結論

この裁決は、医薬品業界にとっては重大なものである。なぜなら、これが、特定の服用療法が臨床上の重要な恩恵を授ける状況においてのより広い特許権の保護に対する必要性のIPONZによる承認を示しているからである。より広く言えば、この裁決は、人間の医学による治療の方法が特許不可能のままである裁判管轄区域における第二効能発明の付随的保護に対するより大きな必要性のIPONZによる強まる承認も示す可能性がある。

詳しい情報は、以下に連絡されたい。

Pizzeys 特許商標弁護士事務所

キャンベラ事務所：

14. *Genentech, Inc.* およびワシントン大学 対 特許長官、 P1/2007、 14 ページ

15. 同文献、 16 ページ

Level 2, Woden Plaza Offices (GPO Box 291)
Woden ACT 2606 Australia
電話 : +61 2 6285-3111
Fax : +61 2 6285-3200
電子メール : vbarlow@pizzeys.com.au
ウェブページ : www.pizzeys.com.au