

Create. Protect. **Imagine.**

PIZZEYS

Patent and Trade Mark Attorneys

AUSTRALIA and NEW ZEALAND

リファレンスガイド
オーストラリアにおける医薬品特許の存続期間の延長制度

July 2009

レファレンスガイド オーストラリアにおける医薬品特許の存続期間の延長制度

はじめに

新薬の研究開発は長期間にわたるプロセスです。新規の活性物質を最初に同定した日から10年から15年の年月がかかることもめずらしくありません。このような遅れが生じる大きな理由には、米国における食品医薬品局（FDA）などの規制当局の認可を得るための多大な臨床試験に関しての要件がますます厳格になってきていることが挙げられます。

製薬企業が新薬開発に要した多大な投資を回収できるよう、市場における独占を得る手段として主に挙げられるのが特許制度の活用です。他の多くの国々と同様、オーストラリアの標準特許の存続期間は有効な出願日から20年です。しかしながら、新薬を市場に導入するためにかかる多大な期間により、新薬が実際に市場に流通するのは、特許の存続期間がすでに長期間経過した後となることが考えられます。かかる事情により、製薬企業には最初の投資を回収するための十分な時間が与えられない可能性があります。

規制当局の認可プロセスの重要性および影響に鑑みて、また、新規で効果的な医薬品の生成に費やした投資費用および時間を回収する必要性から、多くの国々で規制医薬品を保護する特許に関して特許の存続期間の延長制度が導入されています。オーストラリアでは、1990年特許法第70条において、一定の条件下、5年を限度とした特許権の存続期間の延長が認められています。

存続期間の延長を得るためには多くの問題点や手続きについて注意深く検討を行うことが必要です。さらに、存続期間の延長を得るための適正基準や延長期間の計算方法は各国において異なります。本ガイドでは、オーストラリアにおける存続期間の延長制度や、医薬品開発者にとって独占期間の延長が可能なその他のオーストラリア法において利用可能な手段、例えばデータ保護制度の両方について説明していきます。

特許の存続期間の延長についての法律上および手続に関する事項、さらに現在適用されているスプリング・ボード条項についても説明していきます。また、ヒトの治療用途の医薬品に関するデータ保護制度（農薬および動物化学品に関するデータ保護条項とは明確に区別されるので、これらに関しては別の機会に述べたいと思います）についても簡単に触れていきます。そして、後発医薬品の承認手続に関連する事項についても簡単に説明しています。最後に、存続期間の延長を得るためのヒントについても概要をいくつか挙げています。

特に関心が高いと思われる判例法、各国間における相違点、法律、またはその他の政策上の事項については、ポイントとして各項目の最後に記載しました。

1. 存続期間の延長条項

1990年特許法（以下、“特許法”）、第3部の第6章（第70条～79A条）は、標準特許の存続期間の延長制度について規定しています。

存続期間の延長を得るためには、特許法第70条に提示の要件を満たさなければなりません。特に要求される要件は以下の通りです。

- 医薬物質自体、または組換えDNA技術の使用を含む方法により製造される医薬物質について開示する特許であって、これらについてクレームするものでなければならない（第70条（2））；
- かかる医薬物質を含有する製品、またはかかる医薬物質からなる製品が、オーストラリア保健省医薬製品登録（ARTG）に含まれていなければならない（第70条（3）（a））；
- 特許の有効な出願日から最初の規制当局の認可の日までの期間が少なくとも5年でなければならない（第70条（3）（b））；および
- 特許の存続期間は、以前に延長されたものであってはならない（第70条（4））。

2. 医薬物質

存続期間の延長は、医薬物質に対してのみ有効です。特許法の表1には、「医薬物質（pharmaceutical substance）」について以下のように定義されています。

治療用途の物質（複数の物質の混合物または化合物を含む）であって、その利用（または複数の利用法のなかの一の利用）が次に掲げる事項を伴うもの：

- (a) ヒトの生理的システムとの化学的相互作用または物理化学的相互作用、または
- (b) 人体中における、感染物質または毒素もしくはその他の毒物に対する作用。

ただし、生体外での診断または生体外での検査にのみ使用される物質は含まれない。

同様に“治療用途”の用語は、“医薬物質”の定義と関連して、以下を目的とする使用として定義されています。

- (a) ヒトにおける疾病、慢性的疾患、不調または傷害の予防、診断、治療または緩和、または
- (b) ヒトの生理的過程に、影響を与え、抑制し、または変更を加えること、または
- (c) 病気または慢性的疾患に対するヒトの感受性について検査すること。

“医薬物質”の定義は、最近の判決（*Pharmacia Italia SpA 対 Mayne Pharma Pty Ltd [2006] FCA 305*）において連邦裁判所により検討されています。かかる裁判において、被告であるインターファーマ社（Interpharma Pty Ltd）は、“医薬物質”が、単一の有効成分または、複数の有効成分からなる混合物（または化合物）に限定されるとの主張をしています。

これを否定する議論として、裁判所は、そのようなアプローチは事実上、第70条がほとんど機能しなくなることを意味することになると指摘しています。ほとんどすべての医薬製品は種々の物質の組み合わせから構成されています。これらのうち、本来的に治療効果を有するものもあれば、賦形剤など、治療用途とは異なるものの、不可欠な役割を果たすものもあります。化合物のすべての成分がそれ自体に治療用途を有する場合に限って特許の存続期間の延長を認めるとすると、第70条の現実的な利用が妨げられ、かかる条文の制定の目的に大きく反することとなる旨が述べられています。

ポイント：

オーストラリアの現行の判例法では（例えば、詳細は以下に説明する *Sanofi-Aventis [2007] APO 35*（2007年10月2日））、ある有効成分が以前に存続期間の延長が適用されていても、それを含む製剤にも存続期間の延長が適用可能であることが示唆されています。一方、欧州裁判所はこれとは異なる立場を取っており、*Glidel* ケース(*ECJ C-431/04*)における判決では、公知の有効成分と賦形剤とを組み合わせる新規な製剤を形成した製品は、新規な製剤が使用上の特徴に関していかに異なっても、補完的保護証（*Supplementary Protection Certificate*）（*SPC*）による保護を受ける資格を有さない旨の判断がなされています。

オーストラリアでは、医薬物質の定義から、特許権の存続期間の延長が例えばインプラントやコンタクトレンズなど、有効成分を含まない医療機器に関しては利用できないことが読み取れます。これは欧州と基本的には同じ立場です。一方、米国では特許権の存続期間の延長制度は連邦食品医薬品化粧品法の適用を受ける医療機器（疾病の診断での使用が意図される、構成、部品または付属品などのインビトロ試薬またはその他の関連物品を含むもの）にも利用可能です。

3. 医薬物質 “自体”

第70条（2）（a）における“医薬物質自体”の用語の意味は、連邦裁判所において検討されています（*ベーリンゲル・インゲルハイム・インターナショナル GmbH 社 (Boehringer Ingelheim International GmbH) 対 特許庁長官 [2001] FCA 647*、および *Prejay Holdings Ltd 対 特許庁長官 [2003] FCAFC 77*）。

ベーリンゲル社のケースでは、大法廷は、医薬物質を経鼻投与により投与するためのノズルを備えた容器にかかるクレームの検討を行いました。特許権者は、第70条（2）（a）における“医薬物質自体”の用語は、医薬物質が本質的特徴として1以上のクレームに含まれていることを要件とするに過ぎない旨、主張しました。

この議論を否定するために大法廷は、立法趣旨から、“自体”の用語は、第70条の適用が医薬物質それ自体を開示して請求の範囲とする特許に限定され、方法またはプロセスの一部を形成する物質とは区別されることを意図している旨述べています。すなわち、“自体”の用語は、立法段階の一部におけるこのような明確な意図を示すものであることを指摘しました。本ケースでは、特許

に記載されたクレームはすべてある物質を含む治療形態に関し、物質自体に関するクレームは存在しませんでした。そのため、存続期間の延長の規定は適用されませんでした。

さらに別の判決、*Prejay* のケースでは、大法廷は、ある医薬物質を投与する治療方法に関するクレームを含む特許について検討しています。ベーリングルに続いて、裁判所は、方法クレームの中で言及される物質は、物質自体がクレームの範囲内となっていることが要求される第70条(2)(a)の要件を満たさないと判断しました。さらに裁判所は、新しい方法により製造される公知の物や、新しい治療方法において使用される公知の物に関するクレームに関しても延長の適用は不可である旨、言及しました。

オーストラリア特許庁は、最近になって、さらに“医薬物質自体”の概念を明確にする3つの決定をしています。

ユーローセルティーク (*Euro-Celtique*) のケース (SA [2007] APO 13 (2007年3月26日)) では、公知のオピオイド鎮痛薬を含む経皮デリバリーシステムに関して延長の申請がされました。審判長は、化学成分の混合物からなり得る錠剤とは異なり、経皮システムは化学成分の混合物が塗布される、下地またはパッチの存在を示唆しているとしています。したがって、本特許において「経皮デリバリーシステム」の用語は、「化学成分の混合物とは無関係である別個の物理的な構成要素」について表しているとされました。そのため、審判長は、「経皮デリバリーシステムにおける... 医薬製剤」に関するクレームは、医薬物質“自体”に関するものではない、と結論付けました。結果として延長の申請は拒絶されました。

サノフィ・アベンティス (*Sanofi-Aventis*) のケースでは ([2007] APO 35 (2007年10月2日))、クレームは二相性タブレット、具体的には即時放出層と持続放出層とを含む放出制御投薬製剤に関するものでした。審判長による見解は、分離することにより、各層が医薬物質“自体”とみなすことができるというものでした。重大な争点は、明確に区別できる空間的な関係を有する、二層の組み合わせが、立法要件に適合するかどうかというものでした。

審判長は結論として、二層の組み合わせまたは結合により形成された二相性タブレットは、表1の“医薬物質”の定義内と考えられるため、“化合物”の用語の意味の範囲内に含まれるとしました。したがって、本ケースでは延長の申請が認められました。

最近の特許庁の決定、*N.V. Organon* [2009] APO 8 (2009年5月28日) では、審判長はステロイド混合物の持続放出に用いられる腔内リングに関するクレームが医薬物質自体に関するものであるかどうかを検討されました。クレームは、ステロイド系プロゲステゲン化合物とステロイド系エストロゲン化合物との混合物を含む熱可塑性ポリマーコアと、それを取り囲む熱可塑性ポリマースキンを定義するものでした。

審判長は、「熱可塑性材料は…ステロイド系化合物の放出を制御するために配置され、含まれ、および備えるという物理的な目的を有する」点、およびこれらの要素が「コアおよびスキンの熱可塑性材料がどちらかという別個の物理的な構成要素の性質を有することを十分に示唆している」点について言及しています。*Sanofi* ケースの決定に続き、審判長は「物質」および「化合物」の用

語は広い意味で解釈されるべきであるとし、「クレームにかかる特徴が主に、別個の要素との組み合わせの物質にではなく、ある物質自体に存在するものかどうか」が問題であるとししました。

審判長は、クレームが物質にかかるものか、または別個の要素との組み合わせの物質にかかるものかを決定する際には「統合または相互作用のレベル」を見なければならぬと結論付けました。特許権者が提出した専門家による証拠に基づいて、「これらのステロイド系成分は…コアおよびスキン領域の熱可塑性材料と混合され、必然的に拡散されており、かかる生成物は全体として構成要素間での統合または相互作用のレベルを示し、…他の要素等との組み合わせの物質というよりも医薬物質自体としての特徴を有する」とされました。したがって、存続期間の延長が認められました。

かかる判断に基づいて、少なくとも含浸経皮パッチは存続期間の延長の対象に適した特許主題となることが考えられます。統合または相互作用のレベルの要件を満たすことを示すためには、物理的な構成要素が、有効成分の遊離、吸収および／または分布にどのような影響を与えるかを示す専門家による証拠の提出が必要となるかもしれません。

ポイント：

上記のケースからもわかるように、存続期間の延長を得るためには、特許に有効成分または有効成分を含有する混合物（または化合物）に関するクレームが少なくとも一つは含まれていることが必須の要件となります。これは、欧州における状況とは大きく異なります。欧州では、有効成分の製造方法や有効成分の用途に基づいて補完的保護証（SPC）を得ることも可能です。オーストラリアでは、存続期間の延長は、治療方法や第二医薬用途（“スイスタイプ”クレーム）のみに関する特許に関しては適用不可となっています。

したがって、明細書に記載されている生成物（さらに可能であれば製剤）に関するクレーム（恐らく狭い範囲のクレーム）を少なくともいくつか含めておくことが重要です。さらに、サノフィ・アベンティスのケースに鑑みると、公知の有効成分の組み合わせは「化合物」の用語の範囲内に入ると考えられ、オーストラリアにおける存続期間の延長を正当に得ることができます。

実際に、二以上の有効成分からなるこのような“化合物”を含むクレームに関する特許の存続期間の延長の適用可能性については、オーストラリア実務は少なくとも米国実務とは明確に異なります（例えば、*アーノルド・パートナーシップ (Arnold Partnership) 対ドゥダス (Dudas)*, 362 F.3d 1338, 1343 (Fed. Cir. 2004)）。米国においては、二以上の有効成分を含む組成物の場合、少なくともかかる有効成分の一つが以前に市場に流通したことがなければ、存続期間の延長を得ることが可能です。つまり、少なくともクレームにかかる有効成分の一つが医薬品として市場において新規なものでなければなりません。

同様に、欧州では少なくとも有効成分の一つが以前にSPCの適用を受けたことがなければ、有効成分の組み合わせについてSPCの利用が可能です。

4. 医薬物質を“含む、またはからなる製品”

第70条(3)を満たすためには、医薬物質を含む、または医薬物質からなる製品が、製品登録に含まれていなければなりません。しかしながら、かかる登録において、特定の医薬物質が指定有効成分である必要はありません。

メルク (*Merck & Co Inc*) 対 *Arrow Pharmaceuticals Ltd* [2003] FCA 1344 のケースでは、連邦裁判所は、登録製品中に存在する不純物が、製品登録に含まれているとの目的を満たすために十分であるかどうかについて検討しました。メルク社の特許は、コレステロールの制御に使用される化合物ロバスタチンに関するものでした。ロバスタチンは、投与されるとベーターヒドロキシ体に代謝されるプロドラッグであり、治療効果はこの代謝物により得られるものでした。

このようなプロドラッグが、特許法第70条における“医薬物質”の定義の範囲内であることについては異論はありませんでした。しかしながら、先行特許の存在により、存続期間の延長を求めるとの特許には、ロバスタチンに関するクレームはなく、ベーターヒドロキシ代謝物に関するクレームのみ存在していました。

メルク社が製造するメバコール (登録商標) (*Mevacor®*) は、ARTGに登録され、主要な有効成分としてロバスタチンを含むものでした。証拠により、メバコール (登録商標) の各タブレットは0.1%~0.6%のベーターヒドロキシ体を含むことが示されました。メバコール (登録商標) には、不純物としてその代謝物が含まれるので、ARTGにその代謝物が記載されていることになるのかが議論されました。

裁判所は、ロバスタチンのベーターヒドロキシ体自体がARTGに登録されているかどうかは無関係であると結論付けました。ARTGに登録されている製品 (メバコール (登録商標)) 中に含まれていれば十分であり、さらにその存在が微量であるかどうかは問題ではないとしました。また、裁判所は、特許法は、登録製品中の物質の量または割合については特に規定していないことも指摘しました。

メルク社のケースにおけるアプローチは、アルファファーマ (*Alphapharm Pty Ltd*) 対 *ルンドベック (H Lundbeck A/S)* [2008] FCA 559 における最近の判決でも賛同を得ています。ただし、本ケースでは存続期間の延長を求めるとの特許権者にとって不利な形となりました。ルンドベック社の特許は化合物エスタロプラムに関するものでした。エスタロプラムは、公知化合物シタロプラムの (+) -エナンチオマーです。また、シタロプラムは、互いに鏡像関係にある等量の2つのエナンチオマーからなるラセミ化合物です。ルンドベック社は、(+)-シタロプラムを含んだ最初の登録日に基づいて、特許の存続期間の延長を獲得しました。薬剤レキサプロ (登録商標) のARTGにおける登録は2003年9月16日に得られました。

その後、特許庁長官は、ラセミ化合物であるシタロプラムを含む薬剤シプラミル (登録商標) が1997年12月9日以降の登録に含まれていた事実気付きます。ルンドベック社が延長の申請を提出した日である2003年12月22日は、レキサプロ (登録商標) がARTG登録に含まれた2003年9月16日から6ヶ月の範囲に十分入っていましたが、シプラミル (登録商標) が含まれた日からは期限切れとなっていました。特許庁長官は、短いほうの期間を反映させる特許の登

録の補正を行う意図をルンドベック社に伝えました（事実上、存続期間の延長期間をゼロに補正すること）。ルンドベック社は、エシタロプラムはシタロプラムとは異なる医薬物質であり、性質も異なること、およびレキサプロ（登録商標）を含んだ日は延長の基準となる日付として適当であることを主張しました。

連邦裁判所は特許権者の主張を否定し、ラセミ化合物が関連する意味において（+）－エナンチオマーを「包含する」とみなされるべきではないとの議論を却下しました。リンドグレン判事はこれを「通常用語」であると表現しています。したがって、存続期間の延長の申請は拒絶されました。

最近出された連邦裁判所による本ケースの上訴審（*H Lundbeck A/S v Alphapharm Pty Ltd* [2009] FCAFC 70（2009年6月11日））でも、ベネット判事は、第70条（3）の目的において、シタロプラムが（+）－エナンチオマーを含有する、または（+）－エナンチオマーからなるというリンドグレン判事の見解を支持しました（ミドルトン判事も賛同；エメット判事は新規性の欠如により特許が無効であることから判断の必要はないとしました）。ベネット判事は、第70条（3）の目的において、医薬物質がARTGリストにわずかに含まれているだけで十分かどうかに関しての判断は留保しています。しかしながら、判決文の段落[239]において「第70条（3）により必要とされるテストのレベルは医薬物質の治療効果を見るものではない。むしろ、医薬物質とARTGに登録された製品の「成分」との単純な比較を行うものである」旨述べています。

これらの判決に鑑みると、後の延長申請にかかる生成物が以前に承認されたラセミ生成物の特定のエナンチオマーである場合には、存続期間の延長が認められない可能性があります。

5. オーストラリア医薬製品登録（ARTG）

特許法第70条（3）（a）によれば、医薬物質は、オーストラリア医薬製品登録（ARTG）に含まれていなければなりません。特許法の表1には、オーストラリア医薬製品登録とは、“1989年医薬品法の第9A条のもと維持される登録”であると定義されています。

1989年医薬品法（Cth）の第9A条には以下の通り記載されています。

- (1) 長官は、登録を維持し、かかる登録は、ヒトへの使用のための医薬製品に関する情報を蓄積する目的、およびかかる医薬製品の評価を提供する目的で、オーストラリア医薬製品登録とされる。
- (2) 以下の(3)に従うことを条件として、登録は、長官が決定する形式で維持される。
- (3) 登録は、以下の三部を含むものとする。
 - (a) 登録製品とされる製品に関する部分、および
 - (b) 記載製品とされる製品に関する部分、および
 - (c) 第4章に基づく登録に含まれる医療デバイスに関する部分。
- (4)

医薬製品法の第9A条(3)から、ARTGは、一の登録が異なる性質を有する三部分から構成されることが明らかです。ここで、特許法は、“登録製品”、“記載製品”、または“医療デバイス”の用語を採用していないため、登録の各部分について区別していません。むしろ、特許法は、登録上に“含まれている”ことについて言及しています。

ポイント：

いかなる理由であれ、ARTGのいずれかの部分に医薬物質が登録されると（輸出登録を含む）、延長についての期間の決定に関係するのは、その登録日となります。

6. 最初の規制当局の認可

存続期間の延長が認められるためには、特許の日（通常、出願日）から最初の規制当局の認可の日までの期間が少なくとも5年以上でなければなりません。

“最初の規制当局の認可の日”の用語については、第70条(5)に以下の通り説明されています。

(a) かかる物質に関して、プレTGA（医薬製品法による登録前）の販売認可が出されていない場合、かかる物質を含んでいるか、またはかかる物質からなる製品がオーストラリア医薬製品登録に最初に含まれた日、または

(b) かかる物質に関して、プレTGAの販売認可が出されていた場合、その最初の認可の日。

第70条(5)の範囲は、最近のファイザー（Pfizer Corp）対特許庁長官[2006] FCAFC 190のケースにおいて、大法廷により検討されています。ファイザーは、医薬物質を含む製品が登録された日に基づいて、特許権の存続期間の延長を獲得しました。特許庁長官は、その製品が、以前に記載製品として登録されていたことに気づき、ファイザーに、延長期間を短縮する補正を行う意図の通知をしました（規則10.7(7)）。ファイザーは、最初に含まれた日とは、オーストラリアにおける販売認可が得られた日にも限定されるべきである旨主張しました。

裁判所は、医薬品登録に“最初に含まれた”の表現の意味は、“製品が医薬品登録のどの部分に含まれるかに関わらず、かかる製品が医薬品登録に含まれた最初のとき”を明確かつ疑いなく意味するものである、としました。したがって、ARTGに唯一、輸出に関してのみ登録されている場合も、特許法第70条の目的に照らして、ARTGに含まれているものとされます。裁判所は、このような解釈は、輸出のための製造が特許権者による特許発明の商業的利用を伴うので、存続期間の延長条項の目的と一致するものであると指摘しました。

ポイント：

“最初に登録に含まれる”とは、登録のいずれかの部分に含まれたことを意味します。しかしながら、登録に含まれた日は、かかる登録に関する最も早い日ではない場合があります。現在の制度のもとでは、プレTGAの販売認可が製品が登録される前に与えられる可能性があります（例えば、流行病が発生している間における試験的医薬に関する条項など）、かかる販売認可の日が存続期間の延長を計算するために関係する日付を構成する可能性があります。

7. 延長期間

本制度の目的は、特許の存続期間が最大で25年となることを限度に、最初の規制当局の認可の日から延長期間の満了日まで15年間の有効な特許の存続期間を提供しようとするものです。これはヨーロッパの状況とよく似ています。

第77条（1）によると、特許庁長官が存続期間の延長を許可した場合、かかる延長期間は、特許の日が始まる日から最も早い規制当局の最初の認可の日までの期間から5年を減じた期間に等しいとされています。

第77条（2）に基づいて、存続期間の延長期間は最大5年間が限度です。

5年を超えてさらなる延長期間を得ることはできません。これは、一定の状況下、小児用医薬品に関して標準の補完保護証（SPC）期間から6ヶ月の延長が認められるヨーロッパ（および米国）とは異なります。

8. 特許権者の権利

特許法第78条は、存続期間の延長期間中における特許権者の排他的権利について定めています。この条項の効果は、特許権者の特許の独占の範囲を制限し、発明の実施にかかる独占権を第70条（2）（a）における延長の基準を満たした医薬物質に限定するものです。

特許法第78条（a）によると、医薬品特許の存続期間が延長された場合、延長期間中にかかる医薬物質をヒトの治療目的以外で実施した場合には、かかる実施は特許権の侵害とはならないとされています。

さらに、第78条（b）では、医薬物質以外のいかなる形態の発明の実施も侵害とはならないとされています。したがって、延長期間中に潜在的な競合者が有効成分の実施を進めようとした場合、競合者はこの条項に基づく抗弁を有する可能性があります。

ポイント：

一般に、第78条に基づいて、競合者は治療用途のための「実施」（すなわち、販売）でない限り、関連医薬品を製造または貯蔵することができるものと考えられています。これは、存続期間の延長の「スプリングボード」条項であり、下記にさらに詳述します。一方、特許権者にとってもっぱらの関心があるのは延長期間中に依然として侵害を構成し得る行為の範囲であると思われます。この点については、本条項についての明確な司法的解釈の存在が待たれます。

9. 申請

第70条（1）によれば、存続期間の延長の申請は特許権者のみが行うことができます。申請は所定の様式で行わなければならない（オーストラリア特許庁（IP Australia）ウェブサイト http://www.ipaustralia.gov.au/resources/forms_patents.shtml より入手可能）、以下の事項を特定しなければなりません。

- 特許権者；
- 特許権者の居所／住所；
- 特許番号；および
- オーストラリア国内における手続きを行うための住所

さらに、所定の様式には、特定の医薬物質を含む、または特定の医薬物質からなる製品がARTGに含まれていること、および最初の規制当局の認可が得られた日が示されていなければなりません（規則6.8（2））。さらに、申請には以下を記載することが必要です。

- ARTGに登録された医薬物質がどのように対象特許の開示およびクレームに関係するかについての表示（規則6.8（3））；
- 申請にかかる特許について訴訟手続きが存在していないことの陳述（または、関係のある訴訟手続きの詳細）；および
- 同じARTG登録に依拠する関連特許の特定。

これらの情報は、関連する特許がすべて同じ会社により所有されている場合には、特許権者が容易に準備できる情報です。しかしながら、これらの特許が異なる会社により所有されている場合には、特許権者は他の会社の意図を確認したとの推定は当然には働きません。

申請には、登録の証明書または申請を裏付けるその他の文書を添付しなければなりません（規則6.9（2））。TGAによる認可がある場合には、通常、関連製品の登録証明書のコピーが必要です。登録証明書の原本を提出する必要はありません。また、登録証明書に有効成分の名前が記載されていない場合、かかる情報を含むARTG登録の印刷物が要求されます。

登録証明書のコピーが入手できない場合（例えば、実施権者が証明書を保有し、実施権者が特許権者への提供を拒否した場合、または証明書を紛失した場合）、特許権者は登録証明書が入手でき

ない理由を説明し、かかる物質を含む、またはかかる物質からなる製品のARTGの最初の登録日について特許庁長官が合理的に認めることができる程度に十分な情報を提供しなければなりません（規則6.9(3)）。

非常に稀な状況ですが、プレTGAの認可が生じた場合、特許権者は認可を出した者による供述書のコピーを提供する必要があります（通常は、関連製品の販売または輸入を承認した部門の大臣または長官）。かかる供述書により認可の日を示すことができます（規則6.10(2)）。

最後に、TGAまたはプレTGAによる認可の存在の有無に関わらず、特許庁長官は第70条(3)(a)の要件を満たすために、現在ARTGに含まれているかについての証拠も要求します。ARTGからの現行の印刷物によりかかる目的を満たすことができます。

10. 申請の時期

特許権者は、特許の通常の存続期間である20年が満了する前に存続期間の延長の申請をしなければなりません。しかし、特許付与前には申請することができません。主な時期的要件は、第71条(2)に示され、存続期間の延長申請は以下の日付のうち最も遅い日から6ヶ月以内に行わなければならないことが明記されています。

- 特許が付与された日；
- 第70条(3)で言及される医薬物質を含む、またはかかる医薬物質からなる製品がオーストラリア医薬製品登録に最初に含まれた日；
- 存続期間の延長条項の施行日（1999年1月27日）

規則22.11(4)により、存続期間の延長を申請するための20年の期限を延長するために第223条に基づく手続期間の延長申請を行うことはできないとされており、注意が必要です。

11. 審査手続

経験上、存続期間の延長申請はオーストラリア特許庁では優先して審査され、通常は2、3週間以内に審査されます。特許庁長官が不備を発見した場合、不備を指摘する通知が発行され、特許権者には追加の情報を提供するための期間として、まず2ヶ月の期間が与えられます（規則6.11）。かかる期間は、最初の通知の日から6ヶ月を限度として通常は延長可能であり、特許権者の応答の回数については制限は設けられていません。

特許権者がさらに応答の期間を必要とする場合、第223条の手続期間の延長についての条項を利用する必要があります。さらに、当事者またはその代理人による過失の存在または当事者の制御の範囲を超える状況が存在したことを示す必要があります。

特許権者が、所定の期間内に指摘された不備を解消するためのいかなる手段も講じなかった場合、特許庁長官は申請を却下する処理を開始します。特許権者が不備の解消を試みたものの、特許庁長官が依然として不備が解消されてないとした場合には、特許庁長官はさらに特許権者に通知することができます。あるいは、特許庁長官は申請を却下する処理を開始することもできます。

特許庁長官が第70条および第71条の要件を満たしていることを認めた場合には、存続期間の延長申請が許可され、異議申立を受け付けるため公告されます。異議申立がなかった場合や異議申立が認められなかった場合、存続期間の延長が付与され、その旨公告されます。

延長申請の各処理段階において特許が有効に存続していなければなりません。そのため、特許権者は、（特許の存続期間が満了していない限り）特許年金がきちんと支払われているかどうか常に留意して確認しておく必要があります。

ポイント：

存続期間の延長申請の審査において生じる一般的な問題としては例えば以下のものがあります。

- 登録物質がクレームの範囲内かどうか明確でない。クレームに記載されている薬物動態または薬理学的特性が登録物質により示されるかどうか明らかでないことが多い。
- 登録証明書のコピーを提出していない。
- A R T G登録に最初に含まれた日を誤って記載している。先に登録された輸出リストの日付を提出せず、販売認可の日付を誤って提出した場合、または特許が二以上の物質を包含し、一方の物質の登録日を提出したが、他方の物質のほうが早い時期にA R T G登録に含まれていた場合。

最初から適切な証拠を用意することにより、不備の通知を避けることができ、特許権者は申請が許可される可能性を最大限に高めることができます。

1.2. スプリングボーディング (Springboarding)

“スプリングボーディング”とは、特許の存続期間の満了とともに速やかに後発品の市場への流通を可能にするための制度です。2006年改正知的財産法（*Intellectual Property Laws Amendment Act 2006*）（C t h）の通過前は、スプリングボーディングは存続期間の延長が付与された少数の特許についてのみ認められていました。

しかしながら、2005年1月1日に施行されたオーストラリアー米国自由貿易協定（AUSFTA）に適合させる必要性から、スプリングボーディング条項の拡張が図られました。これにより、特許について存続期間の延長が付与されているかどうか、または延長の要件を満たしているかどうか

かに関わらず、すべての“医薬品特許”が網羅されることとなりました。こうして、オーストラリアと、米国、ヨーロッパ、およびニュージーランドとの調和が図られました。

特許法 119A 条では、医療用途の製品について ARTG 登録を得る目的、または同様の外国規制当局の認可を得る目的のみに関する発明の実施は、“医薬品特許”の侵害とはならない旨規定されています。しかしながら、外国規制当局の認可を求める場合には、関連する特許について存続期間の延長が付与されている場合を除いて、認可の目的のために医薬物質をオーストラリアから輸出をすることはできません。

“医薬品特許”の用語は第 119A 条 (3) に定義されています。ここで、“医薬品特許”とは、医薬物質、または医薬物質に関する方法、使用または製品についてクレームする特許を意味します。したがって、医薬物質自体を開示してクレームに記載する特許に制限される先の例外規定とは異なり、新しい例外規定は、医薬物質、複数物質の化合物、親薬物の酵素分解から生じる代謝物、医薬品が適用できる医療指示、および治療方法をクレームに記載する特許にも適用されます（外国規制当局での認可を得るための製品の輸出に関するものを除く）。

医薬品の先発メーカーの関心事項として、スプリングボーディング例外条項が農薬および獣医薬品には適用されないことが挙げられます。これは、第 119A 条がヒトの治療用途に関する“医薬品特許”に制限されるためです。

ポイント:

スプリングボーディング例外条項は、医薬機器に関する行為には拡大されません。また、特許の存続期間の延長期間中である場合を除き、外国規制当局の認可を得る目的でオーストラリアから医薬物質を輸出する場合にも適用されません。

1.3. データ保護 (Data Exclusivity)

データ保護制度は、1989年医薬製品法 (*Therapeutic Goods Act 1989*) (以下、TGA法) の第 25A 条に示されており、保健省長官は、新しい医薬製品の登録を評価する際、他の医薬製品に関する“保護情報”を使用することができない旨、規定されています。

第 25A 条では、“保護情報”とは、医薬製品の登録申請に関する有効成分についての (公共に属さない) 情報とされています。TGA法第 25A 条 (3) は“有効成分”について定義し、医薬製品としての該製品を特定する生物学的またはその他の効果を主に生じる 1 の物質または、かかる効果を生じる複数の物質の一つであるとしています。

この禁止規定は、医薬製品が最初に登録された日から 5 年間有効です。しかしながら、かかる禁止規定は、同じ有効成分“からなる、または含む”他の医薬製品がすでに登録されていない場合にのみ適用されます。

このことは、*アルファファーマ 対 ルンドベック [2008] FCA 559* のケースにおいて、リンドグレン判事により検討された争点の一つに含まれています。ルンドベック社は、同社がレクサプロ（登録商標）の登録申請のため保健省長官に提出した情報が“保護情報”であることの宣言を求めました。ルンドベック社はさらに、TGA法の第25条（1）に基づいて、ルンドベック社以外の者の医薬製品の登録の申請を評価する際に、保健省長官がルンドベック社の申請情報を使用することの禁止、または、情報の使用を許可することの禁止についての差し止めを求めました。

裁判所は、シプラミル（登録商標）が有効成分としてエシタロプラムを含むことを理由に、ルンドベック社による宣言および差し止めの請求を却下しました。リンドグレン判事の見解によると、第25A条（3）は、医薬製品が2以上の活性成分を含む可能性があることを明確に意図しています。その結果、データ保護は、レクサプロ（登録商標）ではなく、シプラミル（登録商標）がARTGに登録された日から5年の間に限って適用されることになりました。これは、TGAに提出したデータの5年の保護期間はすでに満了していることを意味しました。

また、裁判所は、宣言および差し止めによる救済を求めたルンドベック社が、“保護情報”の定義の範囲内に入る情報を特定する義務を負うとしました。さらに、第25A条を補助する目的で認められる差し止めによる救済は、救済にかかる情報がその後、公衆に利用可能となった場合、差し止めによる救済は解除されます。

1.4. 後発医薬品

オーストラリアー米国自由貿易協定（AUSFTA）の結果、オーストラリアは、販売認可手続きに関する指針を提供し、ある製品にかかる特許の存続期間の満了前に、他者による特許医薬品の後発医薬品が市場に流通することを防止することが要求されました。

この要求を実行するために、1989年医薬製品法（*Therapeutic Goods Act 1989*）が改正され、ARTGへ医薬製品の登録を求める者は、TGAに第26B条に基づく証明書の提出が要求されるようになりました。TGAは、ARTGに医薬製品を登録する前に、申請人から第26B条に基づく証明書を受理しなければなりません。

第26B条（1）によると、証明書には以下のいずれかの事項が記載されていなければなりません。

- 申請人が、誠意を持って行動しており、販売にかかる、または販売の提案にかかる医薬製品が、医薬製品について付与された特許の有効なクレームを侵害するものではないことを合理的な根拠のもと、信じていること；または
- 申請人が、特許製品の後発品を特許の存続期間が満了する前に販売することを意図しており、その理由として申請人はかかる特許が無効であると信じており、さらに申請人が、特許権者に申請人のARTGへの医薬製品の登録申請について通知していること。

TGAに虚偽または誤解を与える証明書を提出した者は罰せられます（第26B条（2））。

第26B条(1A)によると、証明書の提出が要求されるのは、他の者が長官に提出した証拠または情報に(全体または部分的に)依拠する場合の申請のみです。他の申請に依拠して、すでに記載または登録された他の医薬製品の安全性または有効性を確立するための申請には証明書の提出が要求されます。その他のすべての場合に関しては、医薬品のARTGへの登録または記載の申請の際に、第26B条(1)の規定が適用されないことを長官に通知するだけで足りません。

さらに、1989年医薬製品法が改正され、特許権者が後発医薬品メーカーに対して不合理な法的措置を取った場合、特許権者に罰則および損害賠償責任が課されることとなりました。第26C条(2)によると、後発品メーカーが特許の存続期間が満了する前に市場に参入する意図を特許権者に通知した場合、特許権者は、後発品メーカーに対して仮処分を申請する前に、連邦政府、州、準州の法務長官にその旨を通知しなければなりません。

15. まとめ

存続期間の延長制度は、規制当局の認可の遅れにより、20年という特許の存続期間を十分に活用できなかった製薬企業の損失を填補するために設けられています。

しかしながら、他の立法と同様に、その最終的な運用と範囲は解釈と規則に委ねられています。実際に、少なくとも剤形の組み合わせとしての化合物自体に関するクレームの場合の存続期間の延長の適用可能性については、オーストラリアにおける実務は他の主要な諸外国における実務とは実体的に異なっていることが明らかです。

特許権者にとって、オーストラリアにおける存続期間の延長制度に関する法律および手続きの詳細について注意深く検討することが重要です。そうすることにより、研究開発投資の回収および特許による保護の利益を最大限のものとすることができます。延長の手続きにおいて一般的に生じる問題に早い段階で対処しておくことにより、特許を有効に活用でき、特許権者の立場を有利なものとすることができ、さらには市場において重要な医薬品を発見・提供するための情報源を適切に増やしていくことができます。

存続期間の延長の申請が許可される可能性を最大限に高めるための留意すべき点として、以下が挙げられます。

- 出願時または出願後すぐに、出願が有効成分に関するクレームまたは有効成分を含む混合物(または化合物)に関するクレームを少なくとも一つ含むことを確認する。生成物をその構造または化学的特徴により特定することができない場合には、「プロダクト・バイ・プロセス」クレームを含めるようにする。
- (i) 特許の付与日および(ii) 医薬品がARTGに含まれた日をモニタリングする。存続期間の延長申請はこれらの日のいずれか遅い日より6ヶ月以内に行わないといけない。

- 存続期間の延長申請はオーストラリア特許庁ウェブサイト (http://www.ipaustralia.gov.au/resources/forms_patents.shtml) から入手可能な所定の様式を用いて行う。
- 年金の支払いが期限内に確実に行われるよう注意する。各手続き段階において特許は有効に存続していなければならない。
- 存続期間の延長申請の際には、医薬品が登録されたことを示すARTGからの登録証および書類のコピーを提出する。
- 特許にかかるクレームがある薬物動態や薬理学的特性を特定している場合には、ARTG登録上の医薬品がこれらの特性を示すことを裏付ける証拠を準備しておく。
- 物理的な構成要素の存在が認められる特許クレームに関しては、物理的な構成要素が有効成分の遊離、吸収および／または分布にどのように影響するかを示す専門家による証拠を提出することも考慮する。

著者紹介

ロバート・フィンジ (Robert Finzi)

オーストラリア特許庁において、副特許庁長官および特許および植物育成者権グループのアシスタント統括マネージャーを務める。2004年～2007年の間、医薬品部門の主任として、存続期間の延長の申請の処理を担当する。これらの申請の審査の広範な経験から、第70条の運用における貴重な洞察および経験をピジーズにもたらしている。

特許グループのヒアリングオフィサーとして、ロバートは医薬品特許に関する存続期間の延長に関するオーストラリア特許庁の立場の発展を助け、明確なものとしてきた。さらに、連邦裁判所のケースについて弁護士に助言も与えてきた (*Pfizer Corp v Commissioner of Patents (No 2)* [2006] FCA 1176 (11 September 2006) 、および *Pfizer Corp v Commissioner of Patents* [2006] FCAFC 190 (20 December 2006)等)。

トーマス・ボイス (Thomas Boyce)

ピジーズのパートナーの一人。オーストラリア、ニュージーランド、および米国での登録特許弁護士・弁理士であり、これらの国々で特許法の実務に携わる。医薬品およびバイオテクノロジー関連の発明について、明細書作成、中間処理、およびクライアントへの貴重なアドバイスの提供等を行う。

本記事は情報の提供のみを目的として利用されるものであり、法律上のアドバイスを構成するものではなく、またはアトニークライアントの関係を生じるものではありません。