

英国最高裁、Warner-Lambert社が保有する
医薬第二用途発明特許について無効と判示

2018年11月16日
JETRO ティェットル事務所

英国最高裁判所（以下、「最高裁」という。）は、11月14日、Warner-Lambert社が保有する医薬第二用途発明特許（EP0934061）の有効性及び特許侵害について争われた Warner-Lambert v Mylan and Actavis (Lyrica) 事件につき、その特許が無効である旨等判示した。これによれば、Warner-Lambert が保有する当該特許について、その明細書には、医薬品の用途として、「炎症性疼痛 (inflammatory pain)」については開示されているものの、「神経障害性疼痛 (neuropathic pain)」についてまで開示されているとは認められず、当該特許における特許請求の範囲（クレーム）には、明細書の開示の範囲を超える内容まで記載されていることから（※炎症性疼痛だけでなくあらゆる疼痛を含むクレーム等）、明細書の開示の十分性要件 (The sufficiency of the disclosure) に違反し、無効である旨等示された。

医薬品業界では、ある疾患 A（第一の用途）に有効であることが認められている公知の医薬品について、研究開発を重ねた結果、別の疾患 B（第二の用途）にも有効であることが新たに見出される場合がある。このような場合、公知の医薬品であっても、別の疾患 B（第二の用途）に用途を限定した医薬品発明については、医薬品第二用途発明 (Second Medical Use Invention) として、特許保護されている。本件は、この医薬品第二用途発明特許 (EP0934061) について、その有効性及び特許侵害について争われた事件である。なお、クレームの記載形式は、いわゆるスイス・タイプ・クレーム¹であった。

この最高裁判決によれば、明細書の開示の十分性要件の判断において、クレームに記載された医薬品の使用がその用途に対して効果があることをサポートするための何らかの理由（あいまいな可能性ではなく、合理的な科学的根拠）が明細書に開示されなければならない (Plausibility) とされた。そして、本件医薬品第二用途発明特許 (EP0934061) につき、当該医薬品が「神経障害性疼痛 (neuropathic pain)」の用途に有効であることまで開示されているとは認められず、したがって、明細書の開示の十分性要件を満たさないとし、当該特許が無効であることが確定した。

¹ スイス・タイプ・クレームとは、「the use of compound X in the manufacture of a medicament for the treatment of disease Y (疾病 Y の治療薬の製造における化合物 X の使用)」というような形式で記載されたクレームのこと。欧州特許条約 (EPC) 第 53 条 (c) が治療方法について方法自体では特許の保護対象にならないことを規定している関係上、医薬品第二用途発明を特許として保護するために用いられてきたクレーム形式であったが、2010 年の欧州特許庁拡大審判部審決 (G2/08) により、スイス・タイプ・クレーム形式の使用が否定されたため、現在では、「Compound X for use in the treatment of disease Y (疾病 Y の治療における使用のための化合物 X)」というようなクレーム形式が用いられている。

なお、最高裁判決では、第一審において特許無効との判決が示された後に Warner-Lambert からなされたクレームを減縮（補正）する申請につき、訴訟手続の乱用として却下した。

また、最高裁判決では、Warner-Lambert 社が保有する医薬第二用途発明特許は無効と結論づけたものの、傍論ではあるが、仮に当該特許が有効であったと仮定した場合に、スイス・タイプ・クレームで記載された医薬第二用途発明特許の侵害判断方法とその結果についても示されている。これによれば、判事5名のうち4名は当該特許が有効であったとしても非侵害である旨示した（※Mance 判事は侵害・非侵害を示さず）一方、侵害判断方法については、被疑侵害者の意図は関係がなく、あくまで製造された医薬品の表示（ラベルやリーフレット等を含む）に基づいて判断する方法や、被疑侵害者が特許保護された市場を（主観的に）意図的にターゲットとしているかといった点で判断する方法というように、複数の異なる見解が示された点も注目される。なお、本事件の背景は以下のとおり。

<背景（概要）>

Warner-Lambert は、発作障害（特にてんかん）の医薬品（プレガバリン）について欧州特許（EP0641330）を元々取得していたところ、この特許は2013年5月17日に特許有効期限切れとなっていた一方、当該医薬品の第二用途について、欧州特許（EP0934061）を別途取得していた。なお、この医薬第二用途発明特許では、炎症性鎮痛治療に限定したクレーム（クレーム2）だけでなく、あらゆる疼痛治療を含むクレーム（クレーム1）、及び、神経障害性疼痛治療に限定したクレーム（クレーム3）を含んでいた。また、クレームは、いわゆるスイス・タイプ・クレーム形式で記載されていた。

他方、Generic（Mylan として営業活動）及び Actavis はジェネリック医薬品会社であるところ、Actavis は、2015年2月、医薬品”Lecaent”という新ブランドを構築し、プレガバリンの販売を開始した。なお、この医薬品”Lecaent”の用途として、てんかん及び全般性不安障害（GAD）が示されていた。

本件は、Mylan 及び Actavis が、Warner-Lambert が保有する医薬第二用途発明特許（EP0934061）の無効を主張するとともに、Warner-Lambert が Actavis の販売する医薬品”Lecaent”が当該特許を侵害しているとして争った事件である。第一審及び控訴審、いずれにおいても、明細書の開示の充分性要件に違反しているとして、特許は無効である旨等が示されていたところであった。

－ 最高裁の判決文は、以下参照 －

[JUDGMENT Warner-Lambert Company LLC \(Appellant\) v Generics \(UK\) Ltd t/a Mylan and another \(Respondents\) before Lord Mance Lord Sumption Lord Reed Lord Hodge Lord Briggs JUDGMENT GIVEN ON 14 November 2018](#)

（以上）