

EPO - 医薬第2用途に関する新たな判断 (T-1020/03)

EPO 審判廷 (EPO Board of Appeal)における最近の判断により、EPO においては、公知医薬の投与方法等についても権利が認められる可能性が高くなってきました。

従来 EPO では、いわゆるスイス型クレーム (疾患 Y の治療のための医薬の製造のための化合物 (組成物) X の使用) によって、公知の物質の新たな効能や新たな患者群に対する使用に関し、医薬第2用途として特許が認められてきました。しかし、公知の医薬の投与方法等に関する多くの出願は特許が認められてきませんでした (T-56/97 等)。その主な理由は、医師の活動に関わる投与方法に特許を与えることは、非産業的な医薬活動は特許の保護から除外されるという EPC52(4) の原理に矛盾するというものでした。

このような状況下、T-1020/03 の審決において、公知のインスリン様成長因子 (IGF-I) を腎不全などの慢性病患者に間欠投与して、効果を伸ばすことに関する発明に関するスイス型クレーム (出願人 : ジェネンテック (Genentech)) に、医薬の第2用途として権利が認められるべきであるとの判断がされました。本審判廷は、クレームで用途がどれだけ細かく書かれているかにかかわらず、医薬の第2用途のクレームは、公知の物質のいかなる新たな用途に関するものであってもよいと明確にしています。新たな効能に関し初めて医薬の第2用途クレームを認めた拡大審判廷の 1984 年の判断 (G 5/83) では、特に新しく発明的な適用に関しこのようなクレームが認められるとしており、この観点からも医薬の新たな投与方法と新たな効能は違いがないというのが、T-1020/03 審判廷の見方です。同時に本審決に際し、投与方法の最適化は念入りの臨床試験等を必要とすることが多く、財政面を考慮しても特許の保護が与えられるべきである・スイス型クレームは「製造」との言葉が入ることにより、医師の活動は権利の範囲外となり EPC52(4) の原理に矛盾しない、医師は通常、治療において単に組成物を処方することによって特許侵害として訴えられないよう国内法で保護されていると考えられる などの見解が述べられています。

以上