

英国控訴院判決（[2016] EWCA Civ 1006）紹介  
－第二医薬用途特許の侵害成否－

（1）序論

本事案は、第二医薬用途特許の侵害成否について判断基準を示した数少ない裁判例の一つである。欧州ではジェネリック医薬品がどのような態様であれば第二医薬用途特許の侵害となるのかについて統一した判断基準はなく、英国でも必ずしも明確な判断基準はない。本事案において、英国控訴院は、医薬品の特許権侵害を回避するためには、医薬品の添付文書に既知の効能のみを記載して特許権が存続する効能を記載しないだけでは足りず、侵害回避のためにできる限りのあらゆる合理的な手段が講じられていたか否かに基づき判断されるべきであるとの基準を示した。

（2）事案情報

[2016] EWCA Civ 1006：高等法院<sup>1</sup>判決（[2015] EWHC 2548 (Pat)）に対する控訴事件

判決日：2016年10月13日

裁判官：Floyd氏, Kitchin氏, Patten氏

控訴人（特許権者）：Warner-Lambert Company LLC

被控訴人ら：Generics (UK) Limited (Mylan), Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Limited, Caduceus Pharma Limited

（3）本件特許

本件特許権のクレームは、以下のとおり、いわゆるスイス型USE形式<sup>2</sup>の第二医薬用途クレームである：

1. Use of [pregabalin] or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain.  
「疼痛の治療用医薬組成物の製造のためのプレガバリン又はその薬学的に許容される塩の使用。」（仮訳）
3. The use according to claim 1, wherein the pain is neuropathic pain.  
「疼痛が神経障害性疼痛である、請求項1に記載の使用。」（仮訳）

（4）事案の概要

控訴人（特許権者）は、有効成分プレガバリンの疼痛治療に係る第二医薬用途クレームについて特許権（以下、「本件特許権」という）を有しており、プレガバリンに関し、本件特許権の保護範囲である神経障害性疼痛のほか、てんかん、全般性不安障害について製造販売承認を受け、これらの効能を添付文書に記載した医薬品（商品名：Lyrica®）を販売していた。

被控訴人らは、同成分について、本件特許権が及ぶ疼痛は記載せず、てんかん及び全般性

<sup>1</sup> 英国特許訴訟における第一審裁判所。

<sup>2</sup> スイス型 USE 形式とは、第二医薬用途を保護するクレーム形式の一つであり、一般に"Use of (Substance X) for the manufacture of a drug for treating (Disease Y)."の形式で疾患 Y の治療薬の製造過程における化合物 X の使用についても権利が及ぶ。現在では EPO 拡大審判部審決 G 2/08 によりスイス型 USE 形式での権利化は認められず、EPC 2000 形式"(Substance X) for use in the treatment of (Disease Y)."が第二医薬用途クレームとして認められている。

不安障害の効能（本件特許権の保護範囲外）のみを添付文書に記載した（Skinny Labelling<sup>3</sup>）後発医薬品を販売していた。

控訴人は、被控訴人らが販売する後発医薬品が、いわゆる適応外使用（Off-label use<sup>4</sup>）の場合には添付文書に明示されていない神経障害性疼痛用途にも使用できるため、本件特許権の侵害を構成するとして侵害訴訟を提起した。

#### （５）控訴院の判断

控訴院は、基本的に原審（高等法院）の判断を支持し、本件明細書には本件医薬用途に係る「疼痛（クレーム３では神経障害性疼痛）」の一部である「中枢性神経障害性疼痛」しかサポートされていないことにより発明が十分に開示されていない（特許法72条(1)(c)）ため特許無効であるとした。本件特許の無効により、本来、侵害成否の判断は不要であったが、控訴院は、傍論として、第二医薬用途クレームの侵害判断基準を示した。

##### （５－１）問題の所在

法は、特許権者に対し物質の新規な医薬用途を解明することによる当該技術分野への貢献に正当な見返り（特許権）を与える一方で、当該物質の既知の医薬用途については当該物質を有効成分とする医薬品を競合他社が製造販売することを排除していない。そのため、第二医薬用途に係る特許権が、当該特許で保護される医薬用途を医薬品の添付文書に明記した場合にのみ及び、侵害が成立するのかが問題となっており、現状、欧州各国で判断は統一されていない。

##### （５－２）控訴院が示した判断

このような問題について、控訴院は、本事案において傍論ではあるが、以下のような趣旨で判示した。

第二医薬用途特許の侵害を構成するためには当該医薬品が特許された医薬用途に使用されることが意図されていたかが問題となるどころ、その意図は客観性をもって判断すべきであるとした。具体的には、医薬品メーカーが何を知りあるいは被疑侵害行為の結果として何を合理的に予見できるかである。

その意図を否定するためには、単に、後発医薬品の添付文書に、特許で保護された効能を記載しないだけでは十分ではない。例えば、当該医薬品が特許で保護されていない（特許期間が満了した既知の）効能に対する市場よりもはるかに膨大な（特許で保護される効能に係る）市場に向けて広告、販売されている場合などは、特許で保護される効能を添付文書に記載しないことのみではその意図を否定することにはならない。一方、医薬品メーカーが特許権侵害を防ぐためにできる限りのあらゆる合理的な手段を講じている場合には、その意図は否定される。

第二医薬用途クレームでは医薬用途に新規性があるため、当該新規な医薬用途について意図的に使用されることを後発品メーカーが予見することができることが侵害の要件となるべきであり、意図的な使用とは、当該医薬品が異なる医薬用途について指示（添付文書に記載）されていることとは区別されるべきである。

本事案では、本件特許が有効であった場合、被控訴人らが販売する医薬品がプレガバリンの疼痛治療効果を実際に満たしうることを被控訴人らが知っていたか、あるいは予見できていたかが問題となる。そして、当該医薬品が本件特許で保護される用途で使用されることを防ぐために被控訴人らができる限りのあらゆる合理的な手段を講じていたか否かに基づき、侵害成否が判断されるべきであるとした。

<sup>3</sup> 欧州における医薬品の承認申請や添付文書に記載する適応として、特許に係る効能を記載しない、いわゆる "Skinny Labelling"（日本では「基本効能申請」や「虫食い申請」ともいう）が認められており（EC/2004/27 11 条）、後発（ジェネリック）医薬品においてしばしば利用される。

<sup>4</sup> Off-label use とは、適応外使用をいい、医師の判断で医薬品を未承認の効能・効果、用法・用量で使用することをいう。

## (6) 解説

本事案における英国控訴院の判事は、その判断がフランス大審裁判所の判断<sup>5</sup>に近いものであるとも認めている。フランスではジェネリックメーカーが特許権侵害を避けるために、後発品の上市前に医師や薬剤師に対して特許権で保護される神経障害性疼痛は適応外であることを電子メールにて告知していたなどの理由から、当該ジェネリックメーカーに積極的な侵害行為は認められず直接侵害に当たらないとの判断がされた。

本事案では、具体的にどのような手段を講じていれば非侵害となるのかについては明示されていないが、フランスにおけるこのような判断は一つの参考になると考えられる。

いずれにせよ、本事案は、医薬品に係る特許権侵害を回避するためには、医薬品の添付文書に特許権が存続する効能を明記しないだけ（Skinny Labelling）では足りず、後発品メーカーに対し、侵害回避のためにできる限りのあらゆる手段を講じさせることを要求したと解釈できる点で、特許権者（先発品メーカー）側に有利な判断基準を示したといえることに意義がある。言い換えれば、医薬品の添付文書に、第二医薬用途特許の特許権侵害を構成する適応が明記されていなくても、その適応が予見されるなどの一定の要件を満たす場合には、当該特許権が及ぶ可能性があるものと解釈できる。

なお、本事案の射程範囲は、第二医薬用途特許のうち、スイス型 USE クレーム形式のみであるといわれており、現在特許可能な EPC 2000 形式のクレームについては事例の蓄積が待たれる。

以上

---

<sup>5</sup> フランス大審裁判所判決（Le Tribunal de Grande Instance, 2015年10月26日, Warner-Lambert and others v Sandoz and others, Case No. 15/58725）。