

<オーストラリア>



オーストラリアにおける第二医薬 用途クレームに関する考察

GLMR
Senior Associate
Dr. Melissa Erce

特に COVID-19 のパンデミックの後、既知の物質または組成物の更なる医療用途を保護できることの重要性が高まっています。

第二（又はそれ以上の）医薬用途特許とは、既知の医薬物質の新規かつ進歩的な治療用途を保護するものです。

多くの法域において、第二医薬用途クレームによりこれが可能です。

しかし、第二医薬用途のクレームに関する法制には大きな違いがあります。

第二医薬用途のクレームの典型的な形式は、EPC2000、医療方法、及びスイス型クレームです。

例えば、欧州では、第二医薬用途は EPC2000 の様式を用いてクレームすることができます。

ただし、オーストラリアでは、この形式のクレームは化合物そのものに対するクレームとみなされ、化合物が記載された目的に適していればよいということ以外に、指定された用途に対する限定はありません。

米国では、第二の医薬用途は、医薬治療方法のクレームの形式で有効にクレームすることができます。

ニュージーランドでは、ヒトの治療方法は特許されず、スイス型クレームが一般的に第二医薬用途に使用される。

オーストラリア法では、上記のクレームタイプはいずれも特許可能です。

実際、最近、スイス型クレームと共に治療方法クレームを含めることの重要性が多く判決で強調されています。

オーストラリア法では、スイス型クレームは製品ではなく、方法またはプロセスに関連するものであるとの考え方が定着しています。

従って、製品がオーストラリア国外で製造された場合、侵害製品がオーストラ

リアに輸入されると、製品の製造に関するスイスタイプのクレームが侵害される可能性があります。

スイスタイプクレームの侵害は、侵害したとされる製造者が何を意図したかではなく、何を行ったかに関係する」こと、そして「スイスタイプクレームが侵害されるかどうかを判断する上で最も重要な考慮事項は、包装、用量、製品情報を含む製品の物理的特徴である」ことが、Mylan 事件¹の合議法廷で示され、Neurim 事件²で再確認されました。

Neurim では、侵害製品の承認された適応症は特許製品と同じでした。

しかし、承認された適応症はクレームされた適応症よりも広範であったため、少なくとも一部の臨床医が特許製品と同じ適応症でジェネリック製品を処方していたとしても、スイスタイプクレームの侵害は立証されませんでした。

最終的には、臨床医がどのような用途で使用するかではなく、その薬がどのような用途で製造されたかが問題となりました。

製品がある用途のために製造されたことを証明できない場合、スイスタイプクレームを侵害しないとしても、寄与侵害規定を通じて治療方法クレームを侵害する可能性は残っています。

治療方法クレームの侵害を判断する際には、侵害疑義製品の供給者が、その製品がクレームされた治療方法に使用されると信じる理由があるかどうかの問題となります。

そのため、Neurim 事件では、侵害製品の供給者が、特許製品と同じ適応症のために「少なくない数の」臨床医によって薬が処方されると信じるに足る理由を有していることが証拠によって立証され、治療方法のクレームが侵害されたと認定されました。

また、製品がスキニーラベルであっても、クレームされた症状に対する製品の使用について実質的な市場が存在するという証拠を特許権者が提出できる場合にも、侵害が成立する可能性があります。

以上のことから、可能性のある侵害者をすべて捕捉する機会を増やすため、オーストラリアにおける特許出願には、スイスタイプクレームと治療方法クレームの両方を含めることをお勧めします。

1 *Mylan Health Pty Ltd v Sun Pharma ANZ Pty Ltd* [2020] FCAFC 116

2 *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Generic Partners Pty Ltd (No 5)* [2024] FCA 360

< Australia >

Considerations for second medical use claims in Australia

GLMR

Senior Associate

Dr. Melissa Erce

The importance of being able to protect further medical uses of known substances or compositions is growing, especially in the wake of the COVID-19 pandemic.

Second (and further) medical use patents refer to the protection of a novel and inventive therapeutic use of a known pharmaceutical substance.

In many jurisdictions, this is possible through second medical use claims.

However, there are significant differences in legislation regarding claiming second medical uses.

The typical formats for claiming second medical uses are the EPC2000, methods of medical treatment and Swiss-type claims.

For example, in Europe, second medical uses may be claimed using the EPC2000 format.

However, in Australia, claims of this format are considered to be claims to the compound per se, with no limitation to the specified use other than that the compound need only to be suitable for the recited purpose.

In the US, second medical use may be validly claimed in the format of a method of medical treatment claim.

In New Zealand, methods of treatment of human beings are not patentable and Swiss-type claims are typically used for second medical uses.

Under Australian law, both of the above claim types are patentable.

In fact, a number of decisions have recently highlighted the importance of including method of treatment claims alongside Swiss-type claims.

It is settled under Australian law that Swiss-type claims are directed to the method or process rather than to the product.

Accordingly, importation into Australia of an infringing product, where the product was manufactured outside of Australia, could result in infringement of a Swiss-type claim

directed to manufacture of the product.

The Full Court observed in *Mylan*¹ and it was reaffirmed in *Neurim*², that the “infringement of a Swiss-type claim is concerned with what the allegedly infringing manufacturer has done, not what it intended to do” and that “the most important consideration in determining whether a Swiss-style claim is infringed are the physical characteristics of the product including its packaging, dosage and product information”.

In *Neurim*, the approved indication of the infringing product was the same as the patented product.

However, as the approved indication was found to be broader than the claimed indication, infringement of the Swiss-type claims was not established even though it was found that at least some clinicians would prescribe the generic product for the same indication as the patented product.

Ultimately, this turned on what the medication had been manufactured for, rather than what the clinicians might use it for.

While a product may not infringe a Swiss-type claim because it cannot be shown that it was manufactured for that use, it may still infringe a method of treatment claim through the contributory infringement provisions.

In determining infringement of a method of treatment claim, the question is whether the supplier of the alleged infringing product has reason to believe that the product will be used in the claimed method of treatment.

Accordingly, in *Neurim*, the evidence established that the supplier of the infringing product would have reason to believe that the medication would be prescribed by a “not insignificant number” of clinicians for the same indication as the patented product and the method of treatment claims were found to be infringed.

Infringement may also be established if the patentee can provide evidence that there is a substantial market for the use of the products for the claimed condition, even where the products are skinny-labelled.

In light of the above, to increase the chance of capturing all possible infringers, we recommend that patent applications in Australia include both Swiss-type claims and method of treatment claims.

1 *Mylan Health Pty Ltd v Sun Pharma ANZ Pty Ltd* [2020] FCAFC 116

2 *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v Generic Partners Pty Ltd (No 5)* [2024] FCA 360