

●国際活動センターからのお知らせ

2015/1/29

担当:外国情報部 宇佐美 綾

SPC(Supplementary Protection Certificate)に関するCJEUの判決について

1. 事案

2013年12月12日、CJEU(Court of Justice of the European Union)は、医薬品の特許権の存続期間延長に関する医薬品の補充的保護証明書(以下、SPC)について、3つの大きな予備的判決を出した。いずれも下記SPC規則3条に関する事件である。

(SPC規則3条)

Article 3 of the SPC Regulation (2009/469):

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

- (a) the product is protected by a basic patent in force;
- (b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;
- (c) the product has not already been the subject of a certificate;
- (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market.

2. 各事件の判示の概要

① Eli Lilly v HGS 事件(C-493/12)

本件特許(UK0939804)の場合、有効成分の一つが機能的な表現でクレームされていた。具体的には、問題となったクレームの一つは以下の通りである:

クレーム13:

完全長ニューロカイン $\alpha$ ポリペプチド(アミノ酸配列2の残基1-285)、又はニューロカイン $\alpha$ ポリペプチドの細胞外ドメイン(アミノ酸配列2の残基73-285)に、特異的に結合する、分離された抗体、又はその一部。

このようなクレームに関して、SPC規則3条(a)の解釈、すなわち、延長の要件の一つである「製品が basic patent(基本特許)によって保護されている」点についての解釈

が問題となった。英国裁判所から付託された複数の質問をまとめて「SPC規則3条(a)は、有効成分が“有効な基本特許によって保護されるもの”と認められるためには、その有効成分が特許のクレームにおいて構造式で特定されている必要があると解釈されるのか、あるいは、クレームにおいて機能的な書き方であっても保護されるものと認められると解釈されるのか？」という質問へと再構築した上で、CJEUは以下のように判断した。

『SPC規則3条(a)は次のように解釈されなければならない： ひとつの有効成分が本規則でいうところの“有効な基本特許によって保護されるもの”と認められるためには、その有効成分が特許のクレームにおいて構造式で特定されている必要はない。その有効成分がEPOが発行する特許のクレームにおいて機能的な書き方 (functional formula)によりカバーされている場合、一定の条件下、原則として、SPC規則3条(a)は、その有効成分に対してSPCを認めることを除外するものではない。その条件とは、EPC69条とその解釈のためのプロトコルに定められているように、発明の説明に照らして解釈したクレームに基づいて、そのクレームが黙示的に、そして必然的かつ具体的に、対象となっている有効成分に関連していることである。ただし、それは各裁判所によって決定されるべき事項である。』

## ② Georgetown 事件(C-484/12)

本件の特許(EPO647140)は、乳頭腫ウイルス(HPV)に対するワクチンに関するものであり、当該特許のクレームには、HPV16、HPV-18又はHPV-16とHPV-18の組み合わせのタンパクまたはその断片を含むワクチンが包含されていた。

そして、この特許に基づいて、HPV16単独、HPV18単独、HPV16とHPV18の組み合わせ等に関するSPC申請が合計8つ提出されていた。そのうち組み合わせに関する2件のSPCがまず認められ、その後、HPV16単独に関する申請が、すでに基本特許について2つのSPCが認められているとして拒絶された(なお、残り5件の申請は pending 中)。

このような背景のもと、SPC規則3条(c)における解釈、すなわち、延長の要件の一つである「製品がすでに certificate(証明)を取得した subject(対象)となっていない」かどうかに関し、オランダの裁判所から付託された「複数の製品を保護する一つの有効特許がある場合、規則3条(c)はその基本特許によって保護されている各製品それぞれについてSPCの付与を受けることを妨げるか？」という質問について、CJEUは以下のように判断した。

『基本特許と複数の有効成分の組み合わせからなる医薬製品の製造承認に基づき、特許権者が、SPC規則3条(a)で意味する範囲において特許により保護されたその有効成分の組み合わせについてSPCをすでに取得している場合、同条(c)は、有効成

分の一つであって、その特許によって個別に保護されているものについて、特許権者がSPCを取得することを除外するものではないと解釈されなければならない。』

③ Actavis v Sanofi 事件(C-443/13)

問題となるサノフィの基本特許(EP0454511)には、一つの有効成分(基本特許の発明)のみを保護するクレームと、その有効成分に利尿剤(公知)を組み合わせたクレームが存在していた。つまり、新規化合物(イルベサルタン)を規定したクレーム1-7と、当該新規化合物にさらに利尿剤を含むクレーム20とが含まれていた。

この基本特許に対し、イルベサルタンのみを含む医薬品が承認され、それについて1つめのSPCが認められた。その後、イルベサルタンと公知の利尿剤を含む医薬品が承認され、サノフィは2つめとなるSPCをイルベサルタンと利尿剤の組み合わせについて取得していた。それに対し、イルベサルタンのみを含む医薬品のSPCの期間満了後にイルベサルタンと利尿剤の組み合わせについて販売を望む Actavis が2つめのSPCの有効性について訴訟を起こした。

このような背景のもと、SPC規則3条(c)における解釈に関し、英国の裁判所からの「複数の製品を保護する一つの有効特許がある場合、規則3条(c)はその基本特許によって保護されている各製品それぞれについてSPCの付与を受けることを妨げるか?」という質問を受け、CJEUは以下のように判断した。

「イノベーティブな有効成分を保護する基本特許とその成分を単独の有効成分として含む医薬製品の製造承認に基づいて、特許権者が、その有効成分につき既にSPCを取得し、それによって単独あるいは他の有効成分との組み合わせでその有効成分を使用することを妨げる権利を与えられている場合、以下のことを条件として、SPC規則3条(c)は、その有効成分の組み合わせに関する2度目のSPCを特許権者に付与することを除外していると解釈されなければならない。その条件とは、特許権者が、同じ特許と、その特許によって保護されていない別の有効成分を組み合わせで当該有効成分が含まれている別の医薬製品に関する後続の製造承認とに基づいてSPCを取得しようとしていることである。」

3. 説明

1件目の Lilly 事件では、SPCの判断においても、EPC69条とその解釈のためのプロトコルに定められるクレーム解釈に基づいて、特許のクレームと対象となっている有効成分との関連性を検討すべきとしているため、その具体的な当てはめは各国の裁判所に委ねられたと考えられる。すなわち、CJEUは、クレームと承認を受ける医薬製品との関連性については、構造まで特定されていなくとも有効成分に黙示的に、

そして必然的かつ具体的に関連したクレームとなっていればよいとして、かなり漠然とした基準を示したが、具体的な解釈については示さないという姿勢のようである。

2件目の Georgetown 事件と3件目の Actavis 事件は、SPC規則3条(c)の解釈について反対の結論となっているようにもみえるが、基本的には、2011年11月24日にCJEUが判断を示した Medeva 事件における「SPC規則3条(c)に従えば、基本特許に対して一つのSPCのみが付与される」という判示に基づくという意味では、一致した結論となっているようである。つまり、原則として、一つの(イノベーティブな)有効成分(基本特許)については、一つのSPCを与えるという考え方を示しているように思われる。

#### 4. 日本の現状

日本においても、特許権存続期間延長に関し、2014年5月30日に知財高裁大合議による判決が下された(平成25年(行ケ)第10195~8号)。当該判決においては、先に延長登録を受けていた先行処分と「有効成分」と「効能・効果」が同一で、用法・用量のみを変えた一部変更承認(本件処分)について、延長登録が認められるか否かが判断された。審決は、新審査基準(2011年12月28日改訂)に基づいて、延長が認められないと判断をしたが、知財高裁は、本件の事案は、特許法第67条の3第1項第1号に定める拒絶理由(その特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき)には該当しないから、延長が認められると判断した。さらに、当該判決では、一般論として、医薬品については、薬事法14条1項又は9項に基づく承認の審査事項のうち、成分、分量、用量、効能、効果に基づいて特定される範囲で先行処分と本件処分が異なる場合に延長が認められることを示した。現在は上告中であるが、今後、日本においては、用法・用量を変更した医薬品について、有効成分や用途・剤型等が同じであっても、特許権存続期間延長登録が認められる可能性が出てきている。