

欧州連合司法裁判所が機能的に定義された 製品のSPCに別のハードルを備え付け、 また第二医薬用途のSPCを終わらせた

Franz-Joseph Zimmer¹

Benjamin Quest²

中村 敏夫³ (訳)

1. 背景

補充的保護証明書 (SPC: Supplementary Protection Certificates) は欧州で1993年に施行され、販売承認を受ける医薬品のための基本特許で付与される保護期間を延長する。SPCは新規な医薬品のための特許出願の出願日から医薬品の製造販売承認までの期間によって浸食された有効な特許期間の損失を特許権者に補填する。法的枠組みは、2009年5月6日の欧州議会及び理事会の欧州委員会 (EC) 規則469/2009 (以下、「SPC規則」又は単に「規則」と呼ぶ) で制定された。

欧州連合司法裁判所 (CJEU: the Court of Justice of the European Union) はEU規則の解釈に責任を有する最高機関であり、SPC規則の特定の側面を如何に解釈するかの助言を求めて各国裁判所が訴訟を頻繁に提起する。1997年以来、SPC規則の解釈のために40件を超えるCJEU判決がなされた。このように、SPC規則の解釈について、かなり目立った需要があり、及び／又は不運な必要性がある。

最近のCJEU判決は、再びSPC規則3条の特定の側面の明確化に向けられている。Royalty Pharma判決 (C-650/17) では、多数の先行判決⁴の対象でもあった規則3条 (a) の解釈のガイダンスがCJEUに求められた。Santen判決 (C-673/18) は、同様に多数の先行判決⁵の対象であった規則3条 (d) の解釈に関係した。3条は、以下の通りである。

“7条の申請が行われた加盟国でその申請日に以下に該当する場合、証明書が許可される。

- (a) 当該製品が有効な基本特許で保護されていること
- (b) 指令2001/83/EC又は該当する場合は指令2001/82/ECに従って、製品を医薬品として販売する有効な販売承認が許可されていること
- (c) 当該製品が未だ証明書の対象とされていないこと
- (d) (b) の承認が当該製品を医薬品として販売する最初の承認であること” (下線筆者)

1 PhD in Immunogenetics、欧州弁理士、ドイツ弁理士、Grünecker特許法律事務所 (ドイツ、ミュンヘン)

2 PhD in Biology、欧州弁理士、Grünecker特許法律事務所 (ドイツ、ミュンヘン)

3 弁理士、理学博士、特許業務法人サカモト・アンド・パートナーズ

4 C-392/97 (Farmitalia), C-322/10 (Medeva), C-518/10 (Yeda Research), C-630/10 (University of Queensland), C-493/12 (Eli Lilly), C-443/12 (Actavis/Sanofi), C-631/13 (Arne Forsgren), C-577/13 (Actavis/Boehringer), C-121/17 (Teva UK Ltd)

5 C-431/04 (Massachusetts Institute of Technology), C-443/12 (Actavis/Sanofi), C-484/12 (Georgetown University), C-577/13 (Actavis/Boehringer)

CJEUは3条(a)に関するいくつかの先行判決で、3条(a)を満足するにはSPC申請の対象製品が基本特許のクレームの文言中に明示又は特定されていなければならないと判断した(C-322/10及びC-630/10)。Eli Lilly判決(C-493/12)でCJEUは、有効成分(又は製品)が有効な基本特許で保護されているとみなされるには、有効成分が基本特許のクレームに構造式で特定されている必要は無く、クレームに機能的表現で定義された有効成分であってもよいと判断した。クレームが対象の有効成分に「暗に、しかし必然的に明確に関係付けられている」とのクレームに基づく条件の下で、3条(a)は機能で定義された有効成分へのSPCの許可を排除しない。この特別なEli Lilly判決は、多くの実務家にその意味について疑問にさせた⁶。

Actavis判決(C-443/12)でCJEUは、製品が基本特許で保護されているかについての審査に、異なる試験を加えた。すなわち、基本特許の「核心的な発明的進歩(core inventive advance)」に属する製品のみがSPCの対象になり得ることになる⁷。残念ながら、CJEUは(組合せ)製品が基本特許の「核心的な発明的進歩」に属するかを如何に決定するかの要件を更に記載しなかった。

それに続くTeva/Gilead判決(C-121/17)でCJEUは、英国特許裁判所から1つの質問「規則469/2009の3条(a)の下、製品が有効な基本特許に保護されているかを判断する基準は何か」を訊ねられた。規則3条(a)の意味で製品が基本特許に保護されているかの判断基準の質問がCJEUに訊ねられたのは、Teva/Gilead判決(C-121/17)が実に4回目であった⁸。本事件でCJEUは以下の通り回答した。

“規則469/2009の3条(a)は、たとえ製品を構成する有効成分の組合せが基本特許のクレームに明確に記載されていなくても、複数の有効成分で構成された組合せの効果を有する製品が「有効な基本特許で保護され」、そのクレームがその組合せに必然的に明確に関係付けられているという意味で解釈されなければならない。その目的のために、当業者の視点で基本特許の出願日又は優先日の先行技術に基づいて、

- ・基本特許の明細書及び図面を参照して、これらの有効成分の組合せが基本特許によってカバーされた発明に必然的に属さなければならない。及び
- ・基本特許に開示された情報を参照して、これらの有効成分の各々が明確に特定されなければならない。”⁹ (下線筆者)

これらのCJEU判決は、規則3条(a)の意味で製品が基本特許で保護されるとの解釈に依然として余地を残している。様々な判決でCJEUが示した3条(a)のすべての要件がまとめると以下の通りになる。

- (a) 製品(又は組合せ)は「クレームの文言中に特定されて」いなければならない(Medeva他)。
- (b) 製品がEP特許で保護されているかは、侵害性に関する規則ではなく、EPC 69条及びそのプロトコルの適用に依存する(Eli Lilly)。

6 Franz-Josef Zimmer, Benjamin Quest, and Markus Grammel, "Recent Decisions of the European Court of Justice of the European Union on Supplementary Protection Certificates: A few Answers - Many Questions," 33(5) Biotechnology L. Rep. 171-180 (2014)

7 C-443/12の段落41(下線筆者): “規則469/2009の基本的な趣旨は、基本特許の対象である核心的な発明的進歩を構成する製品の販売の遅延を補填することである。基本特許でそれ自体として保護されていないが、単に概括的用語(例えば、βブロッカー、カルシウム拮抗剤、利尿剤等)で基本特許のクレームの文言に記載された他の有効成分と併用する、有効成分のすべての続く販売で、複数のSPCを受けることが認められれば、SPCの使用によるEU内の研究の奨励に関して、製薬業界の利益と公衆の健康の利益のバランスを取る要件に反することになる。”

8 他の判決はMedeva(C-322/10)、Actavis(C-443/12)、及びEli Lilly(C-491/12)である。

9 C-121/17、段落57と結論