

欧州における医薬品特許の 保護期間延長制度についての考察

— SPC に関する近年の欧州連合司法裁判所判決とその傾向 —

令和3年度 国際活動センター 欧州・アフリカ部 ライフサイエンス・グループ

清水 義憲, 山田 雅哉, 呉 英燦, バーナード 正子, 河合 利恵

要 約

日本と同様に、欧州においても医薬品特許についての保護期間を延長する制度（SPC）が存在する。SPCの運用においては、適用対象となった特許に対して多数の訴訟が提起され、特に運用のためのSPC規則3条の解釈について各国の裁判所から数多くの質問が欧州連合司法裁判所（CJEU）に付託された。当グループでは、当該規則が制定された2009年以降の同規則3条（a）及び（d）に関するCJEU判決をいくつか検証した。その結果、SPC取得に関する要件の解釈が徐々に厳しくなっている傾向が見られた。本稿では、検討した9つの判決の概要を紹介することでCJEUによる解釈の変遷を紹介するとともに、欧州における医薬品特許保護の傾向を考察する。

目次

1. はじめに
2. 3条（a）関連判決
3. 3条（d）関連判決
4. 終わりに

1. はじめに

日本では、医薬品に係る特許について、その製造・販売等の実施にあたり政令による処分を受けることが必要であることによって特許権を享受する期間が侵食された場合に、その回復措置として、特許権の存続期間延長登録制度が存在する（特許法第67条第4項）。

欧州連合（EU）における医薬品特許についても同様に、発明の実施に当局の許認可が必要であり、これにより侵食された権利期間を回復するための措置として、補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificates）という制度が存在する。SPCは、制度導入を目的とした欧州委員会の提案を受けて欧州議会で審議された後、1992年6月にEEC規則1768/92が交付され、1993年1月に各EU加盟国にて施行された。

その後の改正により、2009年5月に規則469/2009が制定された。規則1条によれば、「医薬品」、「製品」及び「基本特許」の定義は以下のとおりである⁽¹⁾：

「第1条 定義

本規則の適用上、次の定義を使用する。

(a) 「医薬品」とは、人間又は動物の病気を治療又は予防するために提供される物質又は物質の組合せ及び人間若しくは動物の医学的診断をするか又はその生理学的機能を回復、矯正若しくは調整するために、人間又は動物に投与することができる物質又は物質の組合せをいう。

(b) 「製品」とは、医薬品の有効成分又は有効成分の組合せをいう。

(c) 「基本特許」とは、製品自体、製品の取得方法、製品の用途を保護する特許であって、証明書の付与を受ける手続上、その所有者が指定したものをいう。」

また、同規則13条（1）によれば、特許権の延長期間を算出するための起算日は、「EU市場における製品販売のための最初の承認の日」であることが定められている。

さらに、SPCは、以下に記載する同規則3条に定める要件を満たす場合に付与され、最大で5年間の期間延長を取得することができる⁽²⁾。

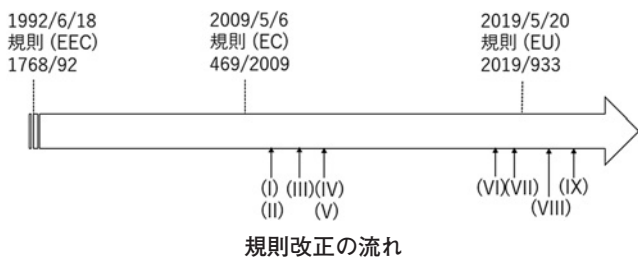
「第3条 証明書の取得のための条件

第7条にいう申請が行われた加盟国において、その申請日に、次に該当する場合は、証明書を付与するものとする。

- (a) 当該製品が、有効な基本特許によって保護されていること
- (b) 当該製品を医薬品として販売することについての有効な認可が、指令 2001/83/EC 又は該当する場合は指令 2001/82/EC に従って付与されていること
- (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) にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること

ところで、医薬品特許については欧州で多数の訴訟が提起され、特に規則 3 条の解釈に関しては、欧州連合司法裁判所 (CJEU: the Court of Justice of the European Union) に各国の裁判所から数多くの質問が付託された。そこで、本規則が制定された 2009 年以降の規則 3 条に関する以下の主要な CJEU 判決を本グループにて検証したところ、規則改正後の SPC 取得について、その要件の解釈が徐々に厳しくなっている傾向が見えてきた (カッコ内は判決日):

- (I) C322/10 (2011/11/24): Medeva 判決
- (II) C422/10 (2011/11/24): Georgetown I 判決
- (III) C130/11 (2012/7/19): Neurim 判決
- (IV) C493/12 (2013/12/12): Eli Lilly 判決
- (V) C484/12 (2013/12/12): Georgetown II 判決
- (VI) C121/17 (2018/7/25): Teva 判決
- (VII) C443/17 (2019/3/21): Abraxis 判決
- (VIII) C650/17 (2020/4/30): Royalty Pharma 判決
- (IX) C673/18 (2020/7/9): Santen 判決



規則改正の流れ

これらの判決では、主に規則 3 条 (a) の「有効な基本特許によって保護されていること」(Medeva, Georgetown I, Eli Lilly, Georgetown II, Teva, Royalty Pharma), 及び規則 3 条 (d) の「医薬品として販売するための最初の認可であること」(Neurim, Abraxis, Santen) の解釈が問題となっていた。そこで本稿では、CJEU による解釈の変遷を紹介すると共に、その傾向を分析する。

2. 3 条 (a) 関連判決

(I) C322/10 (2011 年 11 月 24 日): Medeva 判決

■概要

本件では、規則 3 条 (a) による「基本特許によって保護されている」製品の解釈につき、販売承認 (以下 MA という) を受けた医薬品が複数の有効成分を含むものであった場合に、どのような要件を満たしていれば SPC が認められるのかについて判示された。

■説明

(1) 経緯

Medeva BV (以下、Medeva) は 1990 年 4 月 26 日、有効成分として 2 種類の抗原の組み合わせを含む百日咳菌に対するワクチンとその製造法について EPO に特許出願を行い、EPO は 2009 年 2 月 18 日に EP 1666057 B1 としてワクチンの製造法に特許を付与した。

なお、この特許権は、2010 年 4 月 25 日に存続期間が満了した。

Medeva は、フランス、ドイツ、英国で認められた MA に基づいて 5 件の SPC を英国知的財産庁 (UKIPO) に申請した。しかし、UKIPO は、2009 年 11 月 16 日の決定により、これらの SPC 申請のうち 4 件では、基本特許の請求項中で特定された有効成分よりも多くの有効成分が指定されていることから、規則 3 条 (a) という「基本特許によって保護されている」に該当しないとして、SPC の付与を拒絶した。また、もう 1 件については、特許に係る有効成分と SPC に係る有効成分は同じであったものの、MA を受けた医薬品が 9 つの有効成分を含有しており、基本特許の請求項中で特定されている有効成分のみを含むものではないから、規則 3 条 (b) に規定される要件を満たさないとし、SPC の付与を拒絶した。

この決定に対して Medeva は、英国高等法院に提訴したが、2010 年 1 月 27 日に棄却されたため、英国控訴院へ上訴した。英国控訴院は、規則 3 条 (a) 及び (b) の解釈につき、いくつかの質問を CJEU に付託した。これらの質問の概要は以下のとおりである:

[質問 1] 規則 3 条 (a) の「製品が有効な基本特許によって保護されている」とは何を意味し、これを決定するための基準は何なのか?

[質問 2] 複数の有効成分を含む医薬品の場合、規則 3 条 (a) による「製品が有効な基本特許によって保護されている」か否かの判断にあたっては、追加の、又は異なる基準があるのか、また、それはどのよ

うな基準なのか？

[質問3] 本件のような混合ワクチン (multi-disease vaccine) の場合、規則3条 (a) による「製品が有効な基本特許によって保護されている」か否かの判断にあたっては、追加の、又は異なる基準があるのか、また、それはどのような基準なのか？

[質問4] 規則3条 (a) の目的にとって、複数の抗原を含む混合ワクチンは、そのワクチンに含まれている1つの抗原が「有効な基本特許によって保護されている」のであれば、「基本特許によって保護されている」ことになるのか？

[質問5] 規則3条 (a) の目的にとって、複数の抗原を含む混合ワクチンは、1つの疾患に対する全ての (複数の) 抗原が「有効な基本特許によって保護されている」のであれば、「基本特許によって保護されている」ことになるのか？

[質問6] 規則3条 (b) は、次の場合に、単一の有効成分又は有効成分の組み合わせに対してSPCの付与を許可するか？：

- (a) 基本特許が規則3条 (a) の意味における単一の有効成分又は有効成分の組み合わせを保護している。
- (b) 単一の有効成分又は有効成分の組み合わせと共に他の有効成分を含有する医薬品は、2001/83/EC又は2001/82/ECにより付与された有効な認可、つまり最初のMAの対象である。

(2) CJEU 判示

上記の質問1~5における規則3条 (a) の「基本特許によって保護されている」製品の解釈については、加盟国の当局が基本特許のクレームの文言に特定されていない有効成分に対するSPCの付与を妨げるものとして解釈されなくてはならないことが判示された。

他方、規則3条 (b) に関する上記の質問6については、同条の他の要件が満たされている限り、MAを受けた医薬品が基本特許の請求項中で特定されている有効成分の混合物もしくは組み合わせに加えて他の有効成分を含むものであっても、SPCの付与は妨げられないと解釈されなくてはならないことが判示された。

(II) C422/10 (2011年11月24日) : Georgetown I 判決

■概要

本件は、MAを受けた医薬品が依拠する基本特許の登録クレームで規定された有効成分以外の有効成分を含有する場合に、規則3条 (a) 及び (b) をどのよう

に解釈するかが争われた。本判決は、UKIPO によって示された基準よりも緩やかなものとなった。

■説明

(1) 経緯

Georgetown 大学は、1993年6月24日に、ヒト乳頭腫ウイルス (HPV) L1 タンパク質について特許出願を行い、2007年12月12日にEP 0647140 B1として登録された。登録クレームは、HPV-16, 18及びこれらの併用を含む、乳頭腫ウイルス (PV) 感染予防のためのワクチンを含んでいた。本特許のクレーム1, 2, 9に係る発明は以下のとおりである (関係箇所の抜粋の仮訳)：

(クレーム1) 「組換産生ヒト乳頭腫ウイルス L1 タンパク質又はそのフラグメントであって、…前記タンパク質又はそのフラグメントは、PV ビリオンに対する中和抗体を誘導することができる…」

(クレーム2) 「前記タンパク質がヒト乳頭腫ウイルスの L1 タンパク質である、又は、そのフラグメントが、HPV1, 2, 3a, 4, 5, 6b, 7, 8, 9, 10, 11a, 12, 13, 16, 18 となる群から選択される、クレーム1に記載のタンパク質又はそのフラグメント。」

(クレーム9) 「乳頭腫ウイルス感染予防のためのワクチンであって、少なくとも1つの組換産生 HPV L1 タンパク質又はそのフラグメントを含み、…」

Georgetown 大学は、2007年12月14日に、酵母細胞由来の HPV-6, 11, 16, 18 の精製タンパク質を含む医薬品 Gardasil について Sanofi Pasteur MSD SNC 社に付与された MA に基づき、HPV-6, 11, 16, 18 の遺伝子組換 L1 タンパク質としてそれぞれの製品を特定した4件のSPC申請を行った。さらに2007年9月20日に、昆虫細胞由来の HPV-16, 18 の精製タンパク質を含む医薬品 Cervarix についてグラクソスミスクライン社に付与された MA に基づき、それぞれの組換 L1 タンパク質について別個のSPC申請を行った。

UKIPO は、MA が付与された医薬品がSPC申請の対象であるタンパク質以外の有効成分を含んでいたため、規則3条 (b) に規定された要件を満たしていないとして全てのSPC申請を拒絶する決定を行った。当該決定に対する上訴を受けた英国高等法院は、予備判決を求めてCJEUへ以下の付託を行った：

[質問] 規則3条 (b) は、次の場合に、単一の有効成分又は有効成分の組合せに対してSPCの付与を許可しているか？

(a) 有効な基本特許は、規則 3 条 (a) の範囲内で単一の有効成分又は有効成分の組合せを保護する。

(b) 単一の有効成分又は有効成分と一つ又は複数の他の有効成分の組合せを含む医薬品は、指令 2001/83/EC 又は 2001/82/EC に従って付与された有効な認可 (単一の有効成分又は有効成分の組合せの最初の MA) の対象である。

(2) CJEU 判示

MA を受けた医薬品が依拠する基本特許の登録クレームの規定された有効成分以外の有効成分を含有する場合において、規則 3 条 (b) に規定される他の要件も満たしている場合には、SPC 申請が提出された有効成分に対して加盟国の管轄工業所有権庁が SPC を付与することを規則 3 条 (b) が妨げるものではないと解釈されなければならない旨判示された (判決文 [35])。判決文 [34] では、規則 3 条 (c) に従って、その基本特許に対して一つの SPC のみが付与されることも併せて判示された。

(IV) C493/12 (2013 年 12 月 12 日) : Eli Lilly 判決

■概要

本件では、規則 3 条 (a) による「基本特許によって保護されている」製品の解釈につき、基本特許の請求項が、特に明細書の記載に照らして解釈した場合に、「黙示的であるが必然的かつ具体的に」、問題となっている有効成分に関するものであると結論付けることができるのであれば、その有効成分が基本特許の請求項中で構造によって特定されている必要はないことが判示された。

■説明

(1) 経緯

Human Genome Sciences Inc. (以下、HGS) は、自己免疫疾患の治療に有用な新規のタンパク質、Neutrokin- α について 1996 年 10 月 25 日に EPO に特許出願を行い、2005 年 8 月 17 日に特許公報が発行された EP 0939804 B1 (以下、HGS 特許) を保有していた。この特許が、前記タンパク質に特異的に結合する抗体に関するものであることも特許請求項から明らかであった。

Eli Lilly and Company Ltd (以下、Eli Lilly) は自己免疫疾患の治療に使用することができる医薬品を販売しており、これは、その有効成分として、LY2127399 (タバルマブ) と呼ばれる、Neutrokin- α に特異的に

結合する抗体を含有するものであった。Eli Lilly は、HGS 特許の存続期間が満了する前にその医薬品を販売した場合には、抗体 LY2127399 が、HGS 特許の請求項 13 を侵害することを認識していた。

しかし、Eli Lilly は、HGS 特許と抗体 LY2127399 を含有する医薬品の MA とに基づいた SPC が無効であるとの宣言を求めて英国高等法院に訴訟を提起した。その理由は、HGS 特許の請求項 13 は、抗体 LY2127399 の構造を具体的に特定していないことから、その範囲が広すぎるため、抗体 LY2127399 は「基本特許によって保護されている」とはいえないというものであった。

このような状況で、英国高等法院が CJEU に付託した質問の概要は以下のとおりである：

[質問 1] 規則 3 条 (a) による「製品が有効な基本特許によって保護されている」かどうかを決定する基準は何なのか？

[質問 2] 製品が組み合わせ製品ではない場合にはその基準は異なるのか、また、異なるのであれば、その基準は何なのか？

[質問 3] 抗体に係る請求項の場合、抗体が標的タンパク質に対する結合性の観点から定義されれば十分であるか、あるいは抗体の構造を定義する必要があるのか、また、定義する必要があるのであれば、どの程度定義する必要があるのか？

この関連で、Medeva (C322/10) では、質問 1~5 に対する CJEU の回答から明らかのように、基本特許の請求項に記載されていない有効成分に関しては SPC の付与は排除されることが判示され、製品が基本特許によって保護されているか否かを決定するために請求項の記載が果たす重要な役割が強調されていた。

HGS 特許の請求項には確かに有効成分 LY2127399 は明示的に記載されていない。しかし、Eli Lilly は、LY2127399 を有効成分として含有する医薬品を販売した場合、HGS 特許を侵害するものとなることは認識していたことから、規則 3 条 (a) に基づいて SPC を付与するという目的にとって、明示的な記載がないことは、その有効成分が基本特許によって保護されているかどうかの判断において、重要な要因ではない。

Medeva (C322/10) によれば、構造的又は機能的な定義によって基本特許の請求項中で特定されない有効成分は、規則 3 条 (a) の意味で保護されるものではないことが判示されている。しかし、機能による定義だけで十分か否かという問題に関しては、規則 3 条 (a)

は原則として、EPOによって付与された特許の請求項中で機能的に定義されている有効成分が、特許によって保護されているとみなされることを妨げるものではないことに留意すべきである。特に、明細書の記載を参酌して、請求項は暗示的ではあるが必然的かつ具体的に問題の有効成分に関連しているという結論に達することができるのであれば、請求項中で機能的に定義されている有効成分は、特許によって保護されているとみなされる。

さらに、規則 469/2009によれば、SPCによる追加の排他的権利の享有期間を設けた目的は研究を奨励するためであり、そのためには研究に投入された投資が確実に保護されなければならない。

(2) CJEU 判示

上記のとおり、有効成分が「基本特許によって保護されている」とみなされるためには、有効成分が構造式によって特許の請求項中で特定される必要はなく、機能によって特定されていれば、その有効成分に対する SPC の付与は妨げられないことが判示された。

(V) C484/12 (2013 年 12 月 12 日) : Georgetown II 判決

■概要

本判決は、同日に判決が出された (IV) C493/12 (Eli Lilly 判決) とともに、一つの基本特許に関して複数の SPC を取得可能な場合があることを明らかにした。

■説明

(1) 経緯

対象特許 EP 0647140 B1 の登録までの経緯は、上述した (II) C422/10 (Georgetown I 判決) と同一である。Georgetown 大学は、2007 年 12 月 14 日に、上述した医薬品 Gardasil について Sanofi Pasteur MSD SNC 社に付与された MA に基づいて、また上述した医薬品 Cervarix についてグラクソスミスクライン社に付与された MA に基づいて、計 8 件の SPC 申請を行った。うち二つ (No. 300318, 300315) は、HPV-6, 11, 16, 18 の組合せと、HPV-16 と 18 の組合せに関し、4 つは、それぞれ HVP-16, 18, 6, 11 に関し、残り二つ (No. 300321, 300322) は HVP-16 と 18 のそれぞれに関していた。

2008 年 1 月 15 日に No. 300318, 300315 については付与された一方、2010 年 5 月 19 日に、Gardasil について付与された MA に基づく No. 300321 (規制 469/2009 における「製品」: HPV タイプ 16 の組換え L1 タンパク

質) については拒絶されたことに対し、Georgetown 大学が上訴した。(判決当時、他の 5 件については審査中であった)

ハーグ地方裁判所は、「規則 3 条 (c) は、複数の製品を保護する一つの有効な基本特許が存在する場合、当該基本特許の保有者が当該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 の付与を受けられるのを妨げるか」という最初の質問に加え、当該最初の質問への回答が肯定的である場合のみに有意な 4 つの質問を CJEU に付託した。

(2) CJEU 判示

本判決では、最初の質問に対する回答として、判決文 [41] において、一つの基本特許といくつかの有効成分の組合せからなる医薬品の MA とに基づいて、規則 3 条 (a) の意味において当該基本特許によって保護されている有効成分の当該組合せについて一つの SPC を既に取得済みである場合、規則 3 条 (c) は、それ自体も当該基本特許によって単独で保護されている当該いくつかの有効成分のうち一つの成分についても SPC を取得することを妨げるものではないと解釈されねばならない旨が判示された。最初の質問に対する上記回答が実質的に肯定的ではなかったため、付託事項の残り 4 つへの回答はされなかった。

いくつかの異なる「製品」それぞれがそれ自体当該「基本特許」によって保護されており、MA を受けた医薬品に含まれている場合には、原則として、いくつかの異なる「製品」をそれぞれ保護する特許に基づき、それらの異なる製品ごとに SPC を取得することが可能であると明示された (判決文 [30])。その解釈の根拠として、SPC 規則制定の経緯における議論を示しつつ、SPC 規則の目的は製品ごとに一つの SPC を付与することによる製薬業界における研究奨励であり、当該「製品」とはその厳密な意味において一つの有効成分のことをいうものと理解される旨が示された。

(VI) C121/17 (2018 年 7 月 25 日) : Teva 判決

■概要

CJEU は、複数の有効成分からなる医薬品についてクレームに有効成分の組合せが明示されていなくても、所定の条件下で規則 3 条 (a) の「有効な基本特許によって保護されている」の要件は満たされると判示した。

■説明

(1) 経緯

Gilead Sciences (以下, Gilead) は、有効成分としてテノフォビルジソプロキシル (tenofovir disoproxil: TD) 及びエムトリシタビン (emtricitabine) を含む抗 HIV 医薬品を製造販売しており、当該医薬品に係る基本特許 EP 0915894 B1 を保有していた。基本特許のクレームに TD は明記されていたが、エムトリシタビンの記載はなく、クレーム 27 に「TD と“その他の治療上有効な成分”との組合せ」が示されているのみであった。

(2) 本件特許

本件特許 EP 0915894 B1 の関連するクレームは以下のとおりである：

(クレーム 1) 「…有効成分 TD…」

(クレーム 2-26：省略)

(クレーム 27 仮訳)

「クレーム 1~25 のいずれか 1 に記載された化合物とともに、薬学的に許容可能なキャリアと、任意にその他の治療上有効な成分とを含む、医薬品組成物。」

(3) Teva UK 等による SPC 無効の提訴と英国高等法院から CJEU への付託

Gilead はクレーム 27 に基づいて SPC を取得しており、2017 年 7 月 24 日に基本特許の存続期間が満了した。存続期間満了後に Gilead 製抗 HIV 薬のジェネリック医薬品の製造販売を企図していた Teva UK 等の製薬各社は、Gilead の SPC は規則 3 条 (a) の要件を満たさないから無効であるとして英国高等法院へ提訴した。英国高等法院は、複数の有効成分で構成される医薬品に関する規則 3 条 (a) 「有効な基本特許によって保護されている」の解釈について CJEU に質問を付託した。

(4) CJEU 判示

英国高等法院から付託された質問に対する CJEU の判示の概要は以下のとおりである。

規則 3 条 (a) は、複数の有効成分で構成される医薬品について、基本特許のクレームに有効成分の組合せが明示されていなくても、出願日又は優先日の明細書等を考慮すれば有効成分の組合せが基本特許に係る発明に必然的に該当し、かつ、開示された全ての情報から各有効成分が明確に特定可能な場合には、「有効な基本特許で保護されている」と解釈されるべきである。

(VIII) C650/17 (2020 年 4 月 30 日) : Royalty Pharma

判決

■概要

CJEU は、上記 Teva 判決と同じく、基本特許のクレームに有効成分が機能的に定義され、具体例としては示されていなくても、規則 3 条 (a) の要件は満たされ得るとする一方、クレームの機能的な定義には合致するが、基本特許の出願後に開発された有効成分を含む医薬品は、規則 3 条 (a) の要件を満たさないと判示した。

■説明

(1) 経緯

Royalty Pharma Collection Trust (以下, Royalty Pharma) は、1997 年 4 月 24 日に出願された基本特許 EP 1084705 B1 「ジペプチジルペプチダーゼ (dipeptidyl peptidase) IV (DP IV) の酵素活性抑制剤の投与により哺乳動物の血糖値を下げる方法」を保有していた。

(2) 本件基本特許 (EP 1084705 B1)

本件基本特許のクレーム 1 に係る発明は以下のとおりである (クレーム 1 仮訳)。

「糖尿病を緩和するために血糖値を高血糖特有の哺乳動物の血清中のグルコース濃度より下げるために用いられ、ジペプチジルペプチダーゼ IV による内因性インスリン分泌性ペプチド GIP₁₋₄₂ 及び GLP-1₇₋₃₆ の分解を減少させる、DP IV 酵素活性抑制エフェクター。」

(3) 基本特許出願後の有効成分の開発

上記出願日より後に、上記の本件基本特許のライセンスによって DP IV 抑制剤に属する有効成分 sitagliptin が開発され、当該ライセンスは、sitagliptin を含む特許を出願して新しい特許権を取得した。

(4) SPC 申請の拒絶とドイツ連邦特許裁判所への提訴

2014 年 12 月 17 日に、Royalty Pharma は、ドイツ特許商標庁 (DPMA) に対し上記基本特許 EP 1084705 B1 及び 2007 年 3 月 21 日発行の欧州医薬品庁による医薬品の MA に基づいて、sitagliptin についての SPC を申請した。DPMA は、sitagliptin はクレームにおける DP IV 抑制剤の機能的な定義を満たすが、本件基本特許にはこの有効成分についての如何なる明確な開示も含まれておらず、規則 3 条 (a) の要件を満たさないとして、2017 年 4 月 12 日に申請を拒絶する決定をした。

Royalty Pharma はこの決定に対しドイツ連邦特許裁判所に提訴し、有効な基本特許で保護されるには有

効成分の機能的な特徴が記載されていれば十分で、化合物名や構造式が示されている必要はないと主張した。

(5) 連邦特許裁判所から CJEU への付託

これに対し、連邦特許裁判所は、規則 3 条 (a) に関して CJEU が過去に示してきた判断基準は国毎に相違するとして、CJEU に質問を付託した。付託された質問の概要は以下のとおりである。

「規則 3 条 (a) にいう有効な基本特許によって保護される製品 (= 有効成分) とは、クレームの定義を満たすとともに具体的な実施形態として提示されたものに限定されるのか。また、クレームにおける機能的な定義は満たしているが、基本特許の出願日の後に独立して開発された有効成分は、規則 3 条 (a) の『有効な基本特許によって保護される製品』に該当しないのか。」

(6) CJEU 判示

連邦特許裁判所が付託した質問に対する CJEU の判示の概要は以下のとおりである。

規則 3 条 (a) は、複数の有効成分からなる医薬品に関し、各有効成分が個別の実施形態として示されていなくても、有効な基本特許のクレームの機能的定義と一致して必然的に基本特許発明の範囲内となり、かつ開示された全ての情報に照らして出願時の当業者の観点から明確に特定可能ならば、製品は「有効な基本特許によって保護されている」と解釈されるべきである。

一方、有効成分の 1 が、クレームの機能的な定義には合致しているが基本特許の出願後に開発されたものである場合には、医薬品における有効成分の研究開発に注がれた労力の特許権による保護を確保して研究開発を促進するという制度主旨にそぐわないことから、規則 3 条 (a) は、製品が「有効な基本特許によって保護されていない」と解釈されなければならない。

(7) 考察

本判決は、前段で、クレーム及び実施形態に明示されていない有効成分でも有効な基本特許に係る発明に必然的に該当し、開示された情報に照らして出願日又は優先日の当業者の観点で明確に特定可能であれば規則 3 条 (a) を満たすとし、後段で、出願日等の当業者の観点で判断すべきであるから基本特許の出願後に開発された有効成分は規則 3 条 (a) を満たさないとした点で、結果的に Teva 判決を踏襲したものと考えられる。

3. 3 条 (d) 関連判決

(Ⅲ) C130/11 (2012 年 7 月 19 日) : Neurim 判決

■概要

CJEU は、その用途が基本特許の保護範囲内であるならば、SPC 規則 3 条及び 4 条は、動物用医薬品について得られた先の MA の単なる存在が、MA が付与された同じ製品の異なる申請についての SPC の付与を排除しない、と判決した。

すなわち、本判決は、第二医薬用途発明に関する医薬品に SPC を認める可能性を示すものである。

なお、本判決は、後述する C673/18 (2020/7/9) において破棄されているため注意が必要である。

■説明

(1) 経緯

Neurim 社 (以下、Neurim) は、動植物などに存在する内因性ホルモンとして公知のメラトニンが、不眠症の治療効果があることを見出し、メラトニンを含む製剤の処方 (製剤の製法) に関し特許を得た。

Neurim は、UKIPO に対して SPC 申請したところ、ヘキスト社のメラトニンを有効成分とする羊の繁殖用の処方に基づいて申請が拒絶された。この拒絶は、Neurim の MA がメラトニンに対する最初の許可ではなく、規則 3 条 (d) の要件に反するというものであった。

Neurim は、この決定を不服として英国高等法院に訴訟を提起したが、棄却されたため、英国控訴院に上訴した。

英国控訴院は、Neurim の主張が根拠あるものとの見解を示したが、審理を中断し、第二医薬用途発明に関連する SPC の付与について、CJEU に質問を付託した。付託した質問の概要は以下の通りである。

[質問 1] SPC 規則 3 条の解釈に関し、MA (A) が有効成分を含む医薬品に対して付与されている場合、規則 4 条の意味において基本特許によって付与された保護の範囲が先の MA の対象製品の市場販売まで拡張しないとき、同一の有効成分を含む異なる医薬品に対する後の MA (B) に基づく SPC の付与を除外するものとして規則 3 条 (d) は解釈されるべきか?

[質問 2] 略

[質問 3] 先の MA が特定の適応症の動物用医薬品に対して付与されており、後の MA が異なる適応症のヒト用医薬品に対して付与されている場合、上記の質問に対する回答は異なるか?

[質問4] 後のMAが、指令2001/83/ECの第8条(3)に従ってMAの全申請を要求した場合、上記の質問に対する回答は異なるか？

[質問5] 対応する医薬品を市場販売するための承認(A)に含まれる製品が、SPC申請者とは異なる登録権利者に属する、異なる特許の保護の範囲内である場合、上記の質問に対する回答は異なるか？

(2) 本件特許

SPCが申請されたNeurimの欧州特許(EP 0518468 B1)のクレームの概要は、以下の通りである。

[1. ヒト対象における血漿メラトニンレベル及びプロファイルのメラトニン欠乏又は歪みを補正するのに使用するための医薬製剤であって、少なくとも1つの医薬担体、希釈剤又はコーティングと組み合わせてメラトニンを含み、メラトニンは、ヒト患者への投与後に、…、医薬製剤。]

(3) CJEU 判示

[質問1及び質問3]

第1及び第3の質問に対する答えは、本訴訟のような案件において、その用途がSPCの申請の目的のために依拠された基本特許によって与えられる保護の範囲内であるならば、SPC規則3条及び4条は、動物用医薬品について得られた先のMAの単なる存在が、MAが付与された同じ製品の異なる用途についてのSPCの付与を排除しないことを意味すると解釈されるべきである。

[質問2] 略

[質問4及び質問5]

第4及び第5の質問に対する回答は、例えば、連続するMAを取得した2つの医薬品に同一の有効成分が含まれている、本訴訟のような案件において、第2のMAが指令2001/83の第8条(3)に従って完全な申請を要求した場合、又は対応する医薬品の最初のMAに含まれる製品がSPC申請者とは異なる登録権利者に属する異なる特許の保護範囲内にある場合においても、上記の質問に対する回答とは異なる。

(4) 考察

本判決により、SPCが第二医薬用途発明に関連する医薬品にも認められると解釈されるようになったが、後述のようにSanten判決において本判決は破棄された。

(VII) C443/17 (2019年3月21日) : Abraxis 判決

■概要

CJEUは、既知の有効成分の新規製剤に関するSPC申請の根拠となる規則(EC) No 469/2009 3条(d)の解釈において、同3条(b)におけるMAは、当該有効成分が有効成分として既にMAの対象となっていた場合には医薬品の最初の承認であるとはみなされない旨判示した。

本判決を踏まえると、欧州でSPCを取得可能な範囲は有効成分及び最初の承認についての解釈の点で日本よりも厳しい傾向にあり、SPCはそれ自体で治療効果を示す有効成分としての最初の承認に基づくものでなければならない点に留意すべきである。

■説明

(1) 経緯

本件発明は既知の抗がん剤パクリタキセルをアルブミンでコーティングしてナノ粒子化した成分(nab-paclitaxel)を有効成分とする製剤に関するものであり、従来の添加剤によるアレルギー副作用を防ぐ効果を奏する。本件特許権者は当該製剤についてMA(本件承認)を取得した。

一方、パクリタキセルは添加剤を含む他の製剤形態により第三者によって既にMAを受けていた。

本件特許権者は、nab-paclitaxelはパクリタキセルとアルブミンが強く結合して治療効果を産生するから、パクリタキセルとは異なる単一の有効成分であって、本件承認は最初の承認とされるべきである旨主張した([2017] EWHC 14 (Pat))。すなわち、本件の争点は以下の2点であり、既知成分の新規な製剤形態についてSPC付与の可否が争われた。

(争点1) 既知の薬剤をタンパク質でコーティングした成分は規則1条(b)における有効成分に該当するか。
(争点2) 本件承認は規則3条(d)における最初の承認といえるか。

(2) 本件特許

本件特許の請求項1は以下のとおりである(対応日本特許第5117439号公報)：

【請求項1】

蛋白質で被覆されている固体又は液体の実質的に水不溶性の薬理的活性薬剤の粒子を含む組成物であって、

上記粒子の平均径は200nm未満であり、該蛋白質被覆は、それに結合されている遊離蛋白質を有しており、

上記実質的に水不溶性の薬理的活性薬剤の一部が、

上記蛋白質被覆物内に含有されており、そして、上記実質的に水不溶性の薬理学的活性薬剤の一部が、上記蛋白質被覆物で取り囲まれている、上記遊離蛋白質に結合されており、

上記粒子は 0.22 ミクロンのフィルターに通して濾過することができる、

上記組成物。」

(3) 有効成分の解釈

ここで、規則 1 条 (b) にいう有効成分の解釈としては、SPC の立法段階において欧州委員会により議論されており、その説明覚書によれば、用語 'product' は厳密な意味で有効成分を意味するものと解釈されなければならないとして、新規な用量、異なる塩もしくはエステルの使用、又は異なる医薬形態などの医薬品への些細な変更によって新たな SPC は得られないとされている。(判決文 [26])

すなわち、SPC 規則の立法段階においては、有効成分について厳密に解釈され、有効成分の、新規ないし異なる用量、塩、エステル、医薬形態は些細な変更とされ、当該有効成分に含まれるものとして有効成分の意味が広く解釈されることが意図されていた。

(4) Neurim 判決における解釈

一方、本件判決の約 7 年前に、Neurim 判決 (C130/11) により動物用医薬品について先に承認がされていても、同成分についての異なる用途が基本特許の範囲内であれば、当該用途についての SPC を妨げるものではない、との判示がされていた。(判決文 [41])

当該判決によれば、既知成分の新規な用途については SPC 付与の対象となりうるとの解釈も可能である。

本件において、特許権者は、Neurim 判決を引用して、以下のような主張をしている。「nab-paclitaxel はパクリタキセルとアルブミンが強く結合して治療効果を産生するから、パクリタキセルとは異なる単一の有効成分である。」「Neurim は既知成分の新規用途に関するものだが、そのポリシーは本件にも適用されて本件承認は最初の承認とされるべきである。」([2017] EWHC 14 (Pat))

(5) CJEU 判示

しかしながら、CJEU は、SPC の立法趣旨に立ち返り、以下のとおり判示した。

規則 1 条 (b) に関し、既知の有効成分と、それ自体で治療効果を有さない担体からなる新規製剤は、有効成分の治療効果が増大されるものであっても、当該

有効成分のみからなる医薬品と異なるものとみなされない。(判決文 [31])

SPC 立法趣旨は、特許付与され、上市された新規な医薬品すべての医薬研究を保護することを意図したのではなく、最初に上市された医薬品の有効成分の研究の保護を意図したものであることから、規則 3 条 (d) は狭く解釈されるべきである。(判決文 [37])

Neurim 判決 (規則 3 条 (d) の解釈の例外) は、新規製剤についての承認が基本特許の範囲で最初のものであっても、当該承認がすでに承認された有効成分の新規製剤についてのものである場合には適用されない。(判決文 [43])

規則 3 条 (d) に関し、既知の有効成分の新規製剤についての承認は、当該有効成分がすでに承認の対象となっていた場合には最初の承認とはみなされない。

(6) 考察

本判決を踏まえると、欧州では承認済み有効成分の新規製剤についての承認は最初の承認とはみなされず、SPC の対象とはならない。すなわち、欧州 SPC 付与に関し、有効成分及び最初の承認について日本よりも厳しく解釈されることとなり、SPC はそれ自体で治療効果を奏する有効成分としての最初の承認に基づくものでなければならない。

(IX) C673/18 (2020 年 7 月 9 日) : Santen 判決

■概要

SPC 規則 3 条 (d) は、証明書の取得のための条件として「(b) にいう認可が、当該製品を医薬品として販売するための最初の認可であること」と規定する。

ここで、「製品」については、規則 1 条 (b) において、「『製品』とは、医薬品の有効成分又は有効成分の組合せをいう」と定義されていることから、これを規則 3 条 (d) に当てはめると、最初の認可は「有効成分」を基準に判断されることになり、同一有効成分の新規治療用途 (第二医薬用途) は「最初の認可」に該当しないように思われる。

しかし、前述した Neurim 判決によって「用途が、基本特許によって与えられる保護の範囲内である」という条件のもと「同じ有効成分の異なる用途について SPC を付与可能」と解釈されるようになった。

これに反して、本判決では、「別用途で既に認可された有効成分の新用途」に関する MA は「最初の認可」とならず、「最初の認可」かどうかの判断には、第

二医薬用途に関する「基本特許の保護の範囲」を考慮する必要はないとされた。すなわち、第二医薬用途に関する基本特許記載の用途について最初の MA に当たるかを考えるのではなく、有効成分ベースで最初の MA かどうかを考えることになる。

Neurim 判決は破棄され、第二医薬用途発明に関連する医薬品には SPC が認められないことが示された。

■説明

(1) 経緯

- ・ノバガリファーマ社（仏）がシクロスポリンを有効成分とする眼科用エマルジョンの権利を取得した（出願日は 2005/10/10）。
- ・参天製薬がノバガリファーマ社を買収し（2011）、Santen が上記特許の権利者となる。
- ・Santen は、シクロスポリンを有効成分とする「Iker-vis」の MA/認可（MA）を取得した（2015/3/19）。
- ・Santen は、MA に基づき「角膜炎治療用シクロスポリン」に関してフランス産業財産庁（INPI）に SPC 申請を行った（2015/6/3）。
- ・INPI は、シクロスポリンを有効成分とする臓器移植時の拒絶反応防止の医薬品（ノバルティス社の Sandimmun）に MA があることから、規則 3 条（d）の最初の MA ではないとの見解を示し、SPC 申請を拒絶した（2017/10/6）。
- ・Santen は、パリ控訴院に提訴し、パリ控訴院は、Neurim 事件の解釈について先決裁定（preliminary ruling）を求めて CJEU に付託した。付託した質問の概要は以下の通りである。

〔質問 1〕 Neurim 判決の意味における「異なる用途」の概念は、厳密に解釈されなければならないのか？

すなわち、

- －ヒト用途が、動物用医薬品用途に続くような状況のみに限定されるのか。
- －先の MA と比較して新しい医学的専門性の意味で、新しい治療分野内の適応症（indication）に関連して解釈されるのか。又は、先の MA が関連した医薬品において有効成分が作用する方法とは異なる作用をする医薬品に関連して解釈されるのか。
- －より一般的に、公衆衛生を含む関係するすべての利益を考慮して均衡のとれたシステムを確立するという規則 469/2009 の目的に照らして、「新規な治療用途」の概念は、発明の特許性を評価するための基準よりも厳しい基準に従って評価されなければならないのか。

或いは、

広い意味で解釈する必要があるか。すなわち、異なる治療適応症や疾患だけでなく、異なる製剤、薬量学、投与方法も含めて解釈する必要があるか。

〔質問 2〕 Neurim 判決の意味における「基本特許により与えられる保護の範囲内での用途」とは、基本特許の範囲が依拠する MA の範囲と同一でなければならないことを意味し、したがって、その MA の治療適応症に対応する新たな医薬用途に限定されなければならないか？

(2) 本件特許

SPC が申請された Santen 社の欧州特許（EP 1809237 B1）のクレームの概要は、以下の通りである。

「1. 界面膜によって囲まれた、油性の核を有するコロイド粒子を含む眼科用水中油型サブミクロンエマルジョンであって…、エマルジョン。」

「18. 薬学的活性物質を含む、請求項 1～17 のいずれか一項に記載の眼科用エマルジョン。」

「19. 前記活性物質が、…シクロスポリンなどの免疫抑制剤…からなる群より選択される、請求項 18 に記載の眼科用エマルジョン。」

(3) CJEU 判示（概要）

- ・規則 3 条（d）が言及している MA は、同規則 1 条（b）に定義されている特定「製品」に付与されなければならない。
- ・先ず第一に…規則 1 条（b）に定義されている「製品」の概念が、有効成分の治療用途に依存しているかどうか、特に、有効成分の新たな治療用途が、同一の有効成分の既知の治療適用とは異なる製品であるとみなされるかどうかを決定する必要がある。
- ・規則 1 条（b）を規則 4 条と併せて読むことにより、この規則の適用の目的のためには、「製品」という用語は、有効成分又は有効成分の組合せを意味する。
- ・「製品」という用語は、その製品が使用される方法に依存せず、その医薬品の意図された用途が SPC の付与のための決定的な要因を構成しない。
- ・このような解釈は、規則 469/2009 の起源の分析によって裏付けられる…理事会規則（EEC）案（COM（90）101 最終版）の 1990/4/11 付の説明覚書のパラグラフ 11 は、「製品」という用語は厳密な意味での有効成分を意味するものと理解され、新しい用量、異なる塩若しくはエステルの使用、又は異なる医薬品形態の使用のような医薬品の小さな変更であって

も、新しい SPC の発行にはつながらないことを示している。

- ・第二に、規則 3 条 (d) の適用上、SPC の申請を裏付けるために依拠された基本特許の保護の範囲内に入る最初の MA が有効成分又は有効成分の組合せの新たな治療用途に対して付与された MA である場合、当該 MA が当該製品に対して医薬品として付与された最初の MA であることとみなすことができるか否かを決定することが適切である。
- ・規則 3 条 (d) の適用上の「医薬品としての当該製品の最初の MA」という概念は、SPC 申請を裏付けるために依拠された基本特許の保護の範囲内にある最初の MA のみを指すと考えると、…規則 1 条 (b) の意味における「製品」という用語の厳密な定義には必然的に疑問が生じる。
- ・Neurim 判決の 27 段落で判示した内容に反し、規則 3 条 (d) の適用上、「医薬品としての最初の製品の MA」の概念を定義するためには、基本特許の保護の範囲を考慮する必要はないということになる。
- ・製品の治療用途に対する MA は、同一製品の異なる治療用途について別の MA が以前に付与されていた場合、規則 3 条 (d) の適用において、その製品の医薬品としての最初の MA とみなすことはできない。

(4) 考察

パリ控訴院が付託した質問は、Neurim 判決を前提としたものであったが、本判決では Neurim 判決自体が誤りであることを指摘し、破棄を明言した。

本判決は、SPC の条文の解釈及び立法経緯から導かれた。このような厳密な解釈は、条文や立法経緯から正しいものであったとしても、SPC 規則の前文に記載された「医薬品の研究を奨励するための十分な保護」に資すると言えるか疑問がある。

また、近年、ドラッグリポジショニング（安全性等が既に確認されている既存薬の新たな薬効を見出し実用化する）の重要性が高まっており、新型コロナ治療法においても多くの既存薬が試されているが、本判決は、そのような開発に水を差すことにならないか検討を要する。

4. 終わりに

以上、SPC 規則 469/2009 の 3 条 (a) 及び (d) に関する CJEU 判決をいくつか検証した。その結果、本稿の冒頭でも述べたとおり、SPC 取得に関する要件

の解釈が厳しくなっている傾向が見られた。

同規則 3 条 (a) の「有効成分」の解釈に関して、(I) Medeva 判決及び (II) Georgetown I 判決によれば、認可を受けた医薬品に複数の有効成分が含まれる場合、基本特許の請求項においてこれらすべての複数の有効成分が特定されている必要はなく、一部の有効成分について特定されている場合であっても当該基本特許についての SPC は認められ得る。また、(IV) Eli Lilly 判決によれば、請求項において有効成分が構造によってではなく、機能的表現を用いて特定されていても、基本特許の開示事項に照らしてその機能的表現が当該有効成分に関連しているものと解釈できる場合には SPC は認められうる。すなわち、認可を受けた医薬品に含まれる複数の有効成分のすべてが基本特許の請求項に明示されていなくても、当該基本特許の開示事項に照らして各成分が明確に特定できるのであれば、請求項が機能的表現を用いて規定されていても規則 3 条 (a) の要件は満たされる。しかし、(VIII) Royalty Pharma 判決によれば、機能的表現で規定される構成の範囲内の成分であっても、基本特許の出願後に開発されたものについては、出願日又は優先日時点の当業者の観点から当該成分が明確に特定可能か否かを判断すべきとされた。医薬品の研究開発のための多大な労力を保護して研究開発を促進するという制度主旨に照らして、研究開発の対象ではなかったものに対してまで SPC による保護を付与することは妥当ではないとの考えからであろう。

そして、ある基本特許について複数の有効成分を含む医薬品に基づく SPC が付与されていた場合であっても、当該複数の有効成分のうち一の成分が、当該基本特許のクレームにおいて特定されていれば、新たに SPC が付与されうる ((V) Georgetown II 判決)。この点、医薬品ごとに一つの SPC を付与することによって製薬業界における研究を奨励するとの制度目的に照らした解釈がされている。

これらの判決によれば、開発医薬品を着実に保護するためには、特許出願の明細書作成の段階から開発品を念頭に置き、「有効成分」となりうる各成分を明細書中で可能な限り明確に特定しておく必要がある。この場合、構造による特定までは必須でないと考えられる。

一方、同規則 3 条 (d) の「最初の認可であること」の解釈に関して、(III) Neurim 判決において動物用

医薬品の先行承認による SPC が存在していても、同じ有効成分について他の用途（ヒト用医薬品）を保護する基本特許について当該他の用途に対する後行承認による SPC が認められうるとされたため、その後、第二医薬用途についての SPC 付与の可否が論点となっていた。しかし、この論点は（IX）Santen 判決により一応の決着が見られた。すなわち、（IX）Santen 判決により（Ⅲ）Neurim 判決は破棄されるべきとして、ある成分を有効成分とする、臓器移植時の拒絶反応を防止するための医薬品についての先行承認があったため、同じ有効成分についての他の用途（角膜炎治療用途）の医薬品の後行承認は最初の認可とは認められず、後行承認による SPC は付与されなかった。

また、第二医薬用途発明に関するものではないが、（Ⅲ）Neurim 判決の論旨を引用した（Ⅶ）Abraxis 判決でも、（Ⅲ）Neurim 判決の理論は採用されなかった。すなわち、（Ⅶ）Abraxis 判決では、既知の有効成分の新規製剤についての承認は、それ自体で治療効果を有さない担体との組合せに係る当該有効成分の新規製剤として、治療効果が増大されたとしても、当該「有効成分」について先行承認があった場合には、当該「有効成分」として最初の認可とは認められないとされた。

これらの判決によれば、第二医薬用途発明や新規製剤発明について特許性が認められて特許が付与されたとしても、同有効成分について承認が存在する場合にはこれらの特許に SPC は付与されないことになる。これは先発医薬品メーカーによる研究開発への長期に亘る多額の投資が正当に保護されず、新たな医薬品開発へのインセンティブを削ぐことになりかねない。（Ⅲ）Neurim 判決の時代からみると、ややジェネリックメーカー寄りの判断にも思われる。直近の改正規則 2019/933 において規定された、規則 469/2009 における輸出・貯蔵のための例外でも同様にジェネリックメーカー寄りの傾向がみられる。

このように、本稿で検討した近年の判決や上記規則改正は、研究開発の多大な労力を保護してこれを促進するという SPC 制度の主旨からは少し逸脱しているとも受け取られるものが続いており、特許権者にとってやや厳しい傾向がみられる。その意味で今後の動向を注視していく必要がある。

最後に、日本の特許権の存続期間延長登録制度との比較について付言すると、パシーフカプセル事件最判

（平成 21 年（行ヒ）326 号）によれば、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について製造販売の承認がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、後行処分による存続期間の延長が許容される。また、アバスチン（ベバシズマブ）事件最判（平成 26 年（行ヒ）356 号）によれば、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果について先行・後行両処分を比較した結果、先行医薬品の製造販売が後行医薬品の製造販売を包含しない場合には、後行処分による存続期間の延長は認められ得る。これらの判決により、現状、日本では処分を受けた医薬品ごとに医薬品としての実質的同一性が細かく検討されるため、欧州に比べて、処分ごとの存続期間の延長の許容可能性は高く、特許権者に有利である。このように日欧のみの比較によっても、グローバルにビジネスを展開する製薬企業にとっては各国・地域に適合した戦略を採っていく柔軟性が求められている。

例えば、第二医薬用途発明や既知成分の新規な形態に係る発明については、欧州では先に出願された、成分に係る特許について SPC が付与されていたのであれば、その後に出願される第二医薬用途の特許には SPC は付与されないのに対し、日本では第二医薬用途の特許にも存続期間の延長が認められうるため、ある成分に関する医薬品のライフサイクルを延長しやすく、研究開発に対する投資を回収する機会も多いとも考えられる。一方、特許明細書の作成の観点では、「有効成分」となりうる各成分の特定の程度について日欧でそれほど相違はないと思われる。

今後とも、医薬品特許の保護期間延長制度の各国動向について留意していきたい。

以上

（注）

- (1) 以下において規則 469/2009 の日本語訳は、特許庁、外国知的財産権情報の「諸外国・地域・機関の制度概要及び法令条約等」のものを転記した：https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/eec1768_92j.pdf
- (2) 小児用医薬品に関する一定の要件が満たされれば、更に 6 か月延長可

（原稿受領 2022.3.24）