

欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長に係る補充的保護証明書（SPC）の
有効性に関する法解釈について大合議判決を下す

2018年7月25日
JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、7月25日、特許権の存続期間延長に係る補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）の有効性に関し、英国・高等法院（High Court）の特許裁判所（Patent Court）がSPCに関するEU規則（469/2009）の解釈について付託した質問に対し、大合議判決を下した。これによれば、複数の有効成分から構成される医薬品が、（SPCが有効であるための要件の一つとして）SPC規則（469/2009）第3条（a）の要件を満たすためには（すなわち、当該医薬品が、有効な基本特許によって保護されていると解されるためには）、有効な基本特許のクレームが、当該医薬品における複数の有効成分の組み合わせに対して必然的（necessarily）かつ明確に（specifically）関連（relate）しなければならない旨判示した。

欧州連合（EU）においては、医薬品についての市場での販売承認の手續に起因して特許発明の実施が妨げられた場合等に、補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）が与えられ、販売承認の手續に要した期間に応じて最高で5年を限度とする特許権の存続期間の延長が可能であることが、EU規則である医薬品に関するSPC規則（469/2009）（以下、「SPC規則（469/2009）」という。）として定められている。

このSPC規則（469/2009）第3条（a）には、SPCを取得するための要件の一つとして、医薬品が有効な基本特許によって保護されていない旨定められているところ、英国・高等法院の特許裁判所は、複数の有効成分から構成される医薬品に関し、当該医薬品が有効な基本特許によって保護されているか否かをどのように判断すればよいのか、不明確であるとして、CJEUに対し、同条の解釈について質問を付託していた。

今回の大合議判決では、医薬品が複数の有効成分で構成される場合における、SPC規則（469/2009）第3条（a）の判断基準が示された点で、予見可能性の向上に資するものと考えられる。なお、本判決では、本件に係るSPCの有効性を判断する責務を負うのは英国の裁判所であるとしながらも、本件に係るSPCがSPC規則（469/2009）第3条（a）を満たすと解することは可能ではない（無効）と推察する旨言及（本判決第56パラグラフ参照）している点も注目される。

なお、今回の事件の概要は、以下のとおりである。

<概要>

製薬会社 Gilead Sciences 社（以下、「Gilead 社」という。）は、2つの有効成分①テノホビルジソプロキシル（TD：tenofovir disoproxil）と②エムトリシタビン（emtricitabine）を含む抗 HIV 医薬品「TRUVADA」を製造販売するとともに、この医薬品に係る基本特許である欧州特許 0915894 を保有していた。なお、この基本特許のクレームでは、有効成分①（TD）についてはクレームに記載されていたものの、有効成分②には当該クレームに記載されておらず、有効成分①と他の治療上有効成分（other therapeutic ingredients）の組み合わせがクレームには記載されていなかった（クレーム 27）。

この欧州特許 0915894 は、2017 年 7 月 24 日に期間満了を迎えた一方、Gilead 社はクレーム 27 に基づく SPC を取得していたところ、抗 HIV 医薬品「TRUVADA」のジェネリック版医薬品の販売を企図する各ジェネリック製薬会社（Teva UK 社、Accord Healthcare 社、Lupin 社、Lupin（Europe）社、Generics（UK）社（Mylan として営業活動））は、SPC は無効であるとして英国高等法院の特許裁判所に提訴した。そして、英国高等法院の特許裁判所は、複数の有効成分から構成される医薬品に関し、SPC 規則（469/2009）第 3 条（a）を解釈する際、当該医薬品が有効な基本特許によって保護されているか否かをどのように判断すればよいのか、不明確であるとして、CJEU に対し、同条の解釈について質問を付託し、CJEU が本大合議判決にてその回答を示した

CJEU に付託された質問及び回答の概要は、以下のとおりである。

<付託質問（概要）>

SPC 規則（469/2009）第 3 条（a）の解釈として、医薬品が有効な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の判断基準は何か。

<回答（概要）>

SPC 規則（469/2009）第 3 条（a）を解釈するに当たっては、複数の有効成分から構成された複合効果を有する医薬品に関し、当該複数の有効成分の組み合わせが、たとえ有効な基本特許のクレームに明示的に記載されていなくても、当該有効な基本特許のクレームが、当該複数の有効成分の組み合わせに対して必然的（necessarily）かつ明確に（specifically）関連（relate）する場合には、当該医薬品は当該有効な基本特許によって保護されているという趣旨で解されなければならない。そのためには、基本特許の出願日又は優先日の時点における当業者の観点から、

- ・当該複数の有効成分の組み合わせが、当該有効な基本特許の明細書及び図面に照らし、当該有効な基本特許に係る発明に必然的に該当しなければならず、かつ、
- ・各有効成分が、当該有効な基本特許に開示されている全ての情報に照らし、明確に特定可能でなければならない。

<参考：SPC 規則（469/2009）第 3 条の仮訳>

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) ～ (d) 略

(出典：以下の日本国特許庁ウェブサイトによる日本語仮訳)

－ CJEU の判決文及び SPC 規則（469/2009）の日本語仮訳は、以下参照 －

[JUDGMENT OF THE COURT \(Grand Chamber\) 25 July 2018](#)

[医薬品の補充的保護証明書に関する理事会規則](#)

－ SPC 規則（469/2009）の解釈に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 －

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長に係る訂正請求について予備的判決を下す \(2018 年 1 月 30 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長期間の算出基準日の解釈について予備的判決を下す \(2015 年 11 月 25 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長の要件の解釈について 3 件の予備的判決を下す \(2014 年 1 月 14 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、第二医薬用途発明の特許権の存続期間延長が可能であると判決 \(2012 年 7 月 21 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、期間延長された医薬品特許の権利範囲について判示 \(2012 年 5 月 1 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、医薬品特許の保護期間延長に関する判決 \(2011 年 11 月 26 日\) \(PDF\)](#)

(以上)