

欧州連合司法裁判所の大法廷、先の販売認可を取得済の既知の有効成分の新規な治療用途については、医薬品のSPCの付与（特許の存続期間の延長）はできない旨判決

2020年7月27日
JETRO テュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（「CJEU」）の大法廷は、医薬品の既知の有効成分（、すなわち補充的保護証明書（SPC）申請の基礎となる販売認可より前に既に販売認可の対象となっている有効成分）の新規な治療用途については、SPC を取得することはできない（、すなわち特許の存続期間を延長することはできない）旨の判決（2020年7月9日付の C-673/18）を公表した。

医薬品の補充的保護証明書（SPC : Supplementary protection certificate）とは、新規医薬品についての特許出願からその医薬品の販売に関する認可までに経過する期間のために当該特許に基づく有効な保護期間が不十分なものとなった場合に、当該特許の所有者からの請求により、医薬品の SPC に関する 2009 年 5 月 6 日の欧州議会及び理事会規則(EC) No 469/2009（「SPC 規則」）に基づいて付与されるものである。

SPC の存続期間は、当該特許の存続期間が終了したときから 5 年を超えない所定の期間となる。すなわち、SPC の取得によって、当該特許の所有者は、5 年を超えない所定の期間に限り当該特許の存続期間を延長することができる。

本判決において、CJEU は、SPC 規則第 3 条(d)の解釈について『販売認可が有効成分又は有効成分の組合せの新規な治療用途をカバーし、当該有効成分又は組合せが既に異なる治療用途に関する販売認可の対象となっている場合、当該販売認可は、当該規定の適用上、最初の販売認可であるものとはみなされない』旨判断した（本判決のパラグラフ 61、62）。

本判決は、Neurim 判決（2012 年 7 月 19 日付の C-130/11）において CJEU が SPC 規則第 3 条および第 4 条の解釈について『販売認可が付与されている同じ製品の異なる用途に関する SPC の付与は、当該用途が SPC の申請の目的のために依拠した基本特許によって与えられる保護の範囲内にあれば、獣医薬品に関して取得された先の販売認可が単に存在することによって妨げられない』旨判断していたこと（Neurim 判決のパラグラフ 27）を、覆すものであるといえる（本判決のパラグラフ 34、53、60）。

本判決の概要は、以下のとおりである。

<SPC 規則の関連条文の参考仮訳>

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という。
- (d) 「証明書」とは、補充的保護証明書をいう。
- (e) 「存続期間延長申請」とは、本規則第13条(3)並びに小児科用医薬品に関する2006年12月12日の欧州議会及び理事会の規則(EC)No.1901/2006による「証明書存続期間の延長申請」をいう。

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

<本件に関する経緯の概要>

Santen SAS（「Santen」）は、有効成分がciclosporinである眼科用エマルジョンを保護する2005年10月10日に出願された欧州特許（「本件基本特許」）を保有しており、有効成分が免疫抑制剤ciclosporinである医薬品に関して2015年3月19日に販売認可（「本件販売認可」）を取得した。Santenは、本件基本特許及び本件販売認可に基づいて2015年6月3日に「角膜炎治療用のCiclosporin」と呼ばれる製品に関するSPCの申請をした（本判決のパラグラフ13～15）。

フランス産業財産庁（「INPI」）は、同様にciclosporinを有効成分とする「Sandimmun」の名前で販売される医薬品に関して1983年12月23日に販売認可が付与されていたという理由で、本件販売認可は、SPC規則第3条(d)の適用上、ciclosporinに関する最初の販売認可ではないとして、SPCの申請を拒絶した（本判決のパラグラフ15、16）。

Santenは、INPIの決定に対してパリ控訴院に訴訟を提起し、主たる主張として、当該決定の破棄を求めるとともに、代替案では、SPC規則の第3条の解釈に関する先行判決

(preliminary ruling) を求めて CJEU に質問を付託することを求めた（本判決のパラグラフ 17）。

パリ控訴院は、Neurim 判決（2012 年 7 月 19 日付の C-130/11）において CJEU が『SPC 規則第 3 条および第 4 条は、当該判決をもたらした事件で問題となっているような状況では、販売認可が付与されている同じ製品の異なる用途に関する SPC の付与は、当該用途が SPC の申請の目的のために依拠した基本特許によって与えられる保護の範囲内にあれば、獣医薬品に関して取得された先の販売認可が単に存在することによって妨げられないことを意味するものとして解釈されなければならない』と判断していたことを指摘した（本判決のパラグラフ 18）。

その上で、パリ控訴院は、INPI による意見・問題提起や Santen の主張等の状況を踏まえ、審理を延期し、先行判決を求めて CJEU に以下の質問を付託することとした（本判決のパラグラフ 19～23）。

＜付託された質問の概要＞

- (1) Neurim 判決の意味の範囲内の「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？ 又は、一方で、広く、すなわち、異なる治療適用及び疾患のみならず異なる製剤、用法・用量及び／又は投与手段も含むものとして解釈されなければならないのか？
- (2) Neurim 判決の意味の範囲内の「基本特許によって与えられる保護の範囲内の用途」という表現は、基本特許の範囲は、依拠された販売認可の範囲と同じでなければならない、したがって、当該販売認可の治療適用に対応する新規な医療用途に限定されなければならない、ということを意味するのか？

＜本判決における CJEU による判断の概要＞

まず、CJEU は、『付託された質問は、Neurim 判決から生じる「特定の状況（パリ控訴院によると、当該状況はまだ定義されていない）では、SPC 申請の基礎となる販売認可より前に既に販売認可の対象となっている有効成分の新規な治療用途に関して SPC を取得することが可能である」という前提に基づいている（本判決のパラグラフ 34）。』

『付託された質問に回答するためには、SPC 規則第 3 条(d)が「販売認可が、既に異なる治療用途に関する販売認可の対象になっている有効成分又は有効成分の組合せの新規な治療用途をカバーしている場合、当該規定の適用上、最初の販売認可であるものとみなされる」と解釈されなければならないかどうか、検討する必要がある（本判決のパラグラフ 37）』等とした。

その上で、CJEU は、第一に、『SPC 規則第 1 条(b)は、有効成分又は有効成分の組合せが

新規な治療用途のために使用されるという事実は、同じ有効成分又は同じ有効成分の組合せが異なる既知の治療用途のために使用されている場合、当該新規な治療用途に別個の製品という地位を与えるものではない、と解釈されなければならない（本判決のパラグラフ 47）。』と判断した。

その際、CJEU は、『SPC 規則の意味の範囲内の用語「製品」は当該製品が使用される方法には依存せず、医薬品の用途は SPC の付与にとって決定的な要因を構成しない。』（本判決のパラグラフ 44）、『医薬品の SPC 創設に関する理事会規則(EEC)の提案に対する 1990 年 4 月 11 日の説明文書（COM(90) 101 final）のパラグラフ 11 には、用語「製品」は厳密な意味での有効成分を意味すると理解され、医薬品に対する小さな変更（minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or even of a different pharmaceutical form）は新規な SPC の発行にはつながらない、ということが示されている。』（本判決のパラグラフ 45）等ともしている。

また、CJEU は、第二に、『Neurim 判決のパラグラフ 27において CJEU が判断した事項に反して、SPC 規則第 3 条(d)の適用上の「医薬品としての製品に関する最初の販売認可」の概念を定義するために、基本特許の保護の範囲を考慮する必要はない（本判決のパラグラフ 53）。』と判断した。

その際、CJEU は、『SPC 規則第 3 条(d)の文言は、基本特許の保護の範囲に言及していない。』（本判決のパラグラフ 50）、『さらに、SPC 規則第 1 条(b)の意味の範囲内の用語「製品」の厳密な定義に照らせば、販売認可が取得された有効成分の治療用途に關係なく、SPC 規則第 3 条(d)の適用上の医薬品としての製品に関する最初の販売認可は、有効成分を組み込んだ医薬品に関する最初の販売認可を意味する。』（本判決のパラグラフ 51）等ともしている。

そして、CJEU は、前述のことから、
『パリ控訴院が依拠する上述のパラグラフ 34 で言及される前提（Neurim 判決から生じる前提）は無視されなければならず、製品の治療用途に関する販売認可は、同じ製品の異なる治療用途に関して先に別の販売認可が付与されていた場合、SPC 規則第 3 条(d)の適用上、医薬品としての当該製品に関する最初の販売認可とは認められない。最新の販売認可が SPC 申請の裏付として依拠される基本特許の保護の範囲内にある最初の販売認可であるという事実は、その解釈を疑問視するものではない（本判決のパラグラフ 60）。』
とした上で、

前述の全てに照らして、付託された質問への回答として、
『SPC 規則第 3 条(d)は、販売認可が有効成分又は有効成分の組合せの新規な治療用途をカバーし、当該有効成分又は組合せが既に異なる治療用途に関する販売認可の対象となっている場合、当該販売認可は、当該規定の適用上、最初の販売認可であるものとはみなされないことを意味するものとして解釈されなければならない。』

との判決を下した。

— CJEU の判決は、以下参照 —

[Judgment of the Court \(Grand Chamber\) of 9 July 2020](#)

— SPC 規則の参考仮訳は、以下参照 —

[医薬品の補充的保護証明書に関する理事会規則](#)

— Neurim 判決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、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\(2012年7月21日\) \(PDF\)](#)

— SPC 規則の解釈に関するその他の欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

- [欧州連合司法裁判所、医薬品と医療機器が組み合わされた場合における特許権期間延長に係る補充的保護証明書 \(SPC\) の取得可否に関する法解釈について予備的判決を下す \(2018年10月30日\) \(PDF\)](#)
- [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 \(2018年7月25日\) \(PDF\)](#)
- [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、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)