欧州連合司法裁判所、有効成分の組合せに関する補充的保護証明書に関する付託質問に対して判決

２０２５ 年 １ 月 １０ 日
JETRO ﾃﾞｭｯｾﾙﾄﾞﾙﾌ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、2024 年 12 月 19 日、フィンランド市場裁判所及びアイルランド最高裁判所が付託した、2 つの有効成分の組合せからなる製品に関する補充的保護証明書（SPC）[1]の取得条件ついての質問に対して、予備判決（preliminary ruling）を発出した。

本件は、SPC に関する EU 規則（EC469/2009）（以下、「SPC 規則」）第 3 条で規定された SPC の取得のための条件について、①製品が有効な基本特許によって保護されている（第 3 条（a））、②製品が既に SPC の対象となっていない（第 3 条（c））、という点に関して明確化を求めたものであり、本判決では、以下のとおり判示している。

（１） SPC 規則第 3 条（c）は、2 つの有効成分からなる製品について、そのうちの 1 つの有効成分が単独で既に先の SPC の対象となっており、基本特許によって開示されている唯一の有効成分であり、もう一方の有効成分がその特許出願日または優先日時点で既知であったとしても、2 つの有効成分からなる製品に対する SPC の付与を妨げるものではないと解釈されなければならない。

（２） SPC 規則第 3 条（a）は、ある製品が基本特許のクレームに明示的に記載されているだけでは、その製品がその特許によって保護されていると見なされるには不十分であることを意味すると解釈されなければならない。また、（製品が有効な基本特許によって保護されているという）条件を満たすためには、当該製品が、当業者の観点、又は、当該特許の明細書及び図面からみて、出願日または優先日時点で当該特許の対象となっている発明に該当することが必要である。

（３） SPC 規則第 3 条（a）は、2 つの有効成分（A＋B）からなる製品について、A と B が基本特許のクレームに明示的に記載されており、その特許の明細書において、出願日または優先日において、A が単独で、又は、公知となっている有効成分 B と組合

[1] 医薬品の補充的保護証明書（SPC：Supplementary protection certificate）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申請により、EU 規則（EC469/2009）に基づいて付与される。

せて、ヒト用の医薬品として使用できることを教示している場合、（2 つの有効成分に関する有効な）基本特許によって保護されていることを意味すると解釈されなければならない。ただし、その 2 つの有効成分の組合せが必然的に同一の基本特許で保護される発明に該当する場合に限られる。

本判決においては、例えば次のとおり述べられている。

（１）について、SPC 規則第 1 条（b）において、「製品」とは、医薬品の有効成分または有効成分の組合せを意味すると定義されており、先の SPC が付与された製品と SPC の申請がなされている製品とが異なるかどうかについては、有効成分の違いにより区別され、複数の有効成分（A+B）からなる製品と、そのうちのどちらか一方の有効成分からなる製品とは異なるものである（段落 45）。

（２）について、製品が基本特許により保護されているかどうか判断するためには、製品が、特許のクレームに明示的に記載されているか、又は明確に特定されていなければならず、後者の場合、当業者が、基本特許の出願日又は優先日における先行技術に基づき、当該特許によって開示されたすべての情報を考慮した上で、当該製品を特定できなければならない（段落 60）。また、特許のクレームに明示的に記載されていたとしても、当該特許によって開示された技術的問題の解決に必要な技術的特徴を構成することを開示していない場合には、製品が基本特許により保護される発明に該当するとはいえない（段落 64、65）。

そして、（３）について、基本的特許の特許請求の範囲に、その特許で開示された有効成分と公知の別の有効成分を組合せることについて、例え明示的に言及していても、単に言及しているだけでは、基本的特許により保護されているというには不十分で、その特許の明細書に、その 2 つの有効成分の組み合わせが、その特許で開示された技術的問題の解決に必要な特徴であることを開示しなければならない（段落 69）。さらに、基本特許において、2 つの有効成分の組合せが、単にそれらの 2 つの有効成分の作用の足し合わせた以上の相乗効果を有し、技術的問題の解決に寄与することを開示している場合、2 つの有効成分の組合せは基本特許により保護されているといえる（段落 70）。

欧州各国で、SPC 規則の解釈について判断が分かれており、今回も 2 つの異なる裁判所から同様の質問が付託されており、SPC 規則の解釈の明確化が求められている。今回の判決により、一定の明確化は図られたものの、具体的に各国でどのように適用されるのかは注視していく必要がある。

＜参考：SPC に関する EU 規則（EC469/2009）（仮訳）[2]＞

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意味する。

(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、SPC の付与を受ける手続上、所有者が指定したものをいう。

(d)、(e)　（略）

第 3 条　SPC の取得のための条件

第 7 条にいう申請が行われた EU 加盟国において、その申請日に、次に該当する場合は、SPC 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)　（略）

(c) 当該製品が既に SPC の対象とされていない場合、

(d)　（略）

－　CJEU の予備判決は、以下参照　－

（予備判決）

Reference for a preliminary ruling – Medicinal products for human use – Supplementary protection certificate (SPC) – Regulation (EC) No 469/2009 – Conditions for obtaining an SPC for medicinal products – Article 3(a) – Concept of 'product protected by a basic patent in force' – Article 3(c) – Concept of 'product the subject of an SPC' – Criteria for assessment

（以上）

[2] https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/document/mokuji/eec1768_92j.pdf