

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

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、11月24日、医薬品の補充的保護証明書に関する2009年5月6日の欧州議会及び理事会規則2009/469（SPC規則）の解釈について、英国控訴院から付託を受けていた Medeva 事件（C-322/10）および英国高等法院から付託を受けていた Georgetown 大学事件（C-422/10）の2件に対して判決を下した。

EUにおいては、医薬品についての市場への販売認可（MA: Market Authorization）の手続きに起因して特許権の行使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、販売認可の手続きに要した期間に対応して最高で5年を限度とする存続期間の延長が可能であることが SPC 規則によって規定されている。本件は、販売認可を受けた医薬品が特許クレームに記載された以外の有効成分を含有する場合において、証明書取得のための条件を規定する SPC 規則第3条(a)および(b)をどのように解釈するかが争われたものであり、Medeva 事件および Georgetown 大学事件の2件について口頭審理を統合する等、同時に手続きを進めていた。

本判決は、英国知的財産庁（UKIPO）によって示された基準よりも緩やかで、かつ、明確な解釈を示したものであるとの見解から、製薬業界にとっては朗報であると受け止められている。特に、販売認可を受けた医薬品が特許クレームに記載された以外の有効成分を含有する場合においても、存続期間の延長が可能であるとされた点は、製薬業界のビジネスに好影響を与えることが期待される。

一方、SPC 規則の解釈については、他にも十分に明確化されていない点も残されており、CJEU にはさらに3件の付託がなされているところ、今後の動向にも関心が注がれている。

なお、日本においても、特許権の存続期間の延長について、最高裁判決（平成21年（行ヒ）第324～326号）を受けて、日本国特許庁が審査基準改訂案の検討を進めており、12月1日までの期限で意見募集を行っている。

本判決の経緯と判示事項の概要は次のとおり。

<Medeva 事件の経緯>

Medeva 社は、ワクチン効能において相乗効果を奏する割合で、パータクチンと繊維状ヘマグルチニンの2つの抗原性薬剤の混合物を活性物質として構成する百日咳菌に対する無

細胞性ワクチンを調合する方法について、欧州特許（EP1666057(A2)）を出願した。この出願は、2009年2月18日に欧州特許庁（EPO）により付与され、2010年4月25日に存続期間を終了した。

Medeva社は、UKIPOに対して5件のSPCを申請し、パータクチンと繊維状ヘマグルチニンの他に合計8～11の他の有効成分を含有する「Infanrix DTCaP」等の名称の医薬品に関してフランス、ドイツ、英国によって付与された販売認可を提出した。

しかしながら、UKIPOは、2009年11月16日、SPCの申請を拒絶する決定を下した。4件については、基本特許のクレームに特定されていなかったより有効な成分がSPC申請に特定されているため、SPC規則第3条(a)の意味における基本特許によって保護されていないという理由であり、もう1件については、特許において特定された有効成分がSPC申請において特定された有効成分と同一であるものの、販売認可は9の有効成分を含む医薬品であって、つまり、SPC申請および特許クレームにおいて特定される有効成分のみを含まないワクチンであるため、当該申請のための販売認可がSPC規則第3条(b)に規定される条件を満たさないという理由であった。

UKIPOの決定を不服とするMedeva社は、英国高等法院に提訴したものの2010年1月27日に棄却され、さらに英国控訴院へ上訴した。英国控訴院は、SPC規則第3条(a)及び(b)の解釈に関してCJEUへ付託した。

<Medeva事件についてのCJEUの判示事項の概要>

英国控訴院から付託を受けたCJEUの予備判決は次のとおり。

1. SPC規則第3条(a)は、権限を有する加盟国の産業財産庁が、SPC申請のために依拠する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関するSPCを付与することを妨げるものとして解釈されなくてはならない。

2. SPC規則第3条(b)は、同条に規定される他の要件が満たされる限り、SPC申請のために提出された販売認可の対象である医薬品が2の有効成分の混合物のみならず他の有効成分を含む場合に、権限を有する加盟国の産業財産庁が、依拠する基本特許のクレームの文言に特定されている混合物に対応する2の有効成分の混合物に対してSPCを付与することを同条が妨げるものではないと解釈されなくてはならない。

また、CJEUは、判決文の41段落において、SPC規則第3条(c)に従い、基本特許に対して1つのSPCのみが付与されることを判示した。

<Georgetown 大学事件の経緯>

Georgetown 大学は、パピローマウイルス粒子に対する中和抗体を含有することができるヒト・パピローマウイルス・L1 タンパク質について欧州特許 (EP0647140(A1)) を出願した。DNA 配列の類似性によってグループ化される多くのヒト・パピローマウイルス (HPV) の遺伝子型があり、HPV-6 および HPV-11 はコンジロームに、また、HPV-16 および HPV-18 は生殖器領域における前癌状態の症状や子宮頸癌に役割を果たす。

Georgetown 大学の特許クレームは、HPV-16, HPV-18, または、HPV-16 及び HPV-18 の併用を含む、パピローマウイルス感染予防ワクチンを包含するものであり、2007 年 12 月 12 日に EPO により付与され、2013 年 6 月 23 日に存続期間を終了する予定である。

酵母細胞から得られた HPV-6, HPV-11, HPV-16 及び HPV-18 の精製タンパク質を含む医薬品「Gardasil」について、Sanofi Pasteur MSD SNC 社に対して付与された販売認可に基づき、Georgetown 大学は、2007 年 12 月 14 日、HPV-6, HPV-11, HPV-16 及び HPV-18 の遺伝子組替 L1 タンパク質として別々に製品を特定する 4 件の SPC 申請を行った。また、昆虫細胞から得られた HPV-16 及び HPV-18 の精製タンパク質を含む医薬品「Cervarix」について、GlaxoSmithKline Biologicals SA 社に対して付与された販売認可に基づき、Georgetown 大学は、昆虫細胞によって発現されたパピローマウイルス 16 型の遺伝子組替 L1 タンパク質、および、昆虫細胞によって発現されたパピローマウイルス 18 型の遺伝子組替 L1 タンパク質として 2 件の SPC 申請を行った。

しかしながら、UKIPO は、2009 年 12 月 29 日、販売認可が付与された医薬品は SPC 申請を求める有効成分以外の多くの有効成分を含んでいることから、SPC 規則第 3 条(b)に規定される条件を満たしていないとして、全ての申請を拒絶する決定を下した。

また、Rochester 大学およびシカゴ Loyola 大学も、同様にパピローマウイルスに関して欧州特許を取得し、その後 SPC 申請を行ったものの、UKIPO は、SPC 規則第 3 条(b)に基づき、申請を認めなかった。

販売認可が付与された医薬品がそれぞれの SPC 申請に特定される有効成分以外の多くの有効成分を含んでいるという理由によって SPC 申請を拒絶した UKIPO の決定に対し、これらの申請人から上訴を受けた英国高等法院は、予備判決を求めて CJEU へ付託した。

<Georgetown 大学事件についての CJEU の判示事項の概要>

英国高等法院から付託を受けた CJEU の予備判決は次のとおり。

SPC 規則第 3 条(b)は、同条に規定される他の要件が満たされる限り、SPC 申請のために

提出された販売認可の対象である医薬品が、依拠する基本特許のクレームの文言に特定されている有効成分のみならず他の有効成分を含む場合に、権限を有する加盟国の産業財産庁がその有効成分に対して SPC を付与することを同条が妨げるものではないと解釈されなくてはならない。

また、CJEU は、判決文の 34 段落において、SPC 規則第 3 条(c)に従い、基本特許に対して 1 つの SPC のみが付与されることを判示した。

<参考：関連条文の仮訳>

医薬品の補完的保護証明書に関する規則 (2009/469)

第 3 条 証明書取得のための条件

第 7 条に記載する申請が行われた加盟国において、かつ、その申請日に、次の場合、証明書を付与する：

- (a) 製品が効力を有する基本特許によって保護され；
- (b) 必要に応じ、指令 2001/83/EC または指令 2001/82/EC に従い、当該製品を医薬品として市場に出す有効な認可が付与され；
- (c) 当該製品が既に証明書の対象とされておらず；
- (d) (b)に記載される認可が、当該製品を医薬品として市場に出す最初の認可であること。

－ Medeva 事件に対する CJEU の判決文は、以下参照 ー

[JUDGMENT OF THE COURT \(Fourth Chamber\)](#)

－ Georgetown 大学事件に対する CJEU の判決文は、以下参照 ー

[JUDGMENT OF THE COURT \(Fourth Chamber\)](#)

－ 医薬品の補完保護証に関する規則 (2009/469) の発効についての欧州知的財産ニュースは、以下参照 ー

[欧州知的財産ニュース 2009 年 7～8 月号 \(Vol. 33\) \(PDF\)](#)

－ 日本国特許庁による意見募集は、以下参照 ー

[「特許権の存続期間の延長」の審査基準改訂案に対する意見募集](#)

(以上)