

欧州連合司法裁判所，小児用医薬品特許の保護期間延長の算出方法について判示

2011年12月12日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は，12月8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，ドイツ連邦特許裁判所から付託を受けた質問（C125-10）に対して，マイナスの期間のSPC付与が可能である旨，判示した。

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。

そして，SPC規則第13条(1)には，SPCの対象期間が「基本特許の出願日以後共同体における製品の販売に係る最初の認可の日までに経過した期間から，5年の期間を削減した期間に等しいものとする」ことが規定されている一方，同条(3)では，小児用医薬品に関する規則(EC) No 1901/2006の第36条が適用される場合には，6月延長されることが規定されている。

本件においては，SPC規則第13条(1)に基づいて5年の期間を削減した時に，SPCの対象期間がマイナスになってしまう場合においても，後に，同条(3)に基づいて6月の延長が可能ないように，マイナスの期間のSPC付与を得ることができるかについて審理がなされていたが，CJEUはこれが可能である旨，判示した。

なお，SPC規則の具体的運用について注目が集まっているところ，CJEUは11月24日にも，Medeva事件（C-322/10）およびGeorgetown大学事件（C-422/10）の2件に対して判決を下している。

本判決の経緯と判示事項の概要は次のとおり。

<本件の経緯>

Merck社は，糖尿病の治療または予防のためのジペプチジルペプチダーゼの阻害物質に関する欧州特許の権利者であり，ドイツにおいても有効な基本特許は，2002年7月5日に出願された。

Merck 社は、2007 年 9 月 14 日、ドイツ特許商標庁に対し、この特許の範囲にある医薬物質のシタグリプチン<sup>1</sup>について、シタグリプチンリン酸塩の一水和物等の医薬品として承認された塩の形態について、SPC 付与を求める申請を行った。ドイツ特許商標庁は、EU およびドイツにおける最初の販売認可の日として、シタグリプチンリン酸塩の一水和物を含む医薬品に対して欧州認可が与えられた日である 2007 年 3 月 21 日を認定した。そして、その医薬品は、「Januvia」という商標名でドイツにおいて販売されている。

しかしながら、その申請は、基本特許の出願日と最初の販売認可を受けた日の間がわずかに 4 年 8 月と 16 日であり、SPC 規則第 13 条(1)に従うと（5 年の期間を減算すると）、SPC の期間の計算結果が 3 月と 14 日のマイナスの期間になるという理由に基づき、2008 年 7 月 1 日の決定によって拒絶された。

これに対して、Merck 社はドイツ連邦特許裁判所に対して訴訟を提起した上で、本件においては SPC 付与に求められる全ての要件が満たされており、SPC の期間は要件のひとつではないとの意見を提出した。さらに、Merck 社は、もし SPC がプラスの期間にならなかつたとしても、それでもなお、ゼロまたはマイナスの期間が得られるはずであると主張した。SPC を申請した理由は、Merck 社が、後に、SPC の期間延長を要求することができることを望んでいたからであり、小児科臨床試験計画が 2009 年 3 月 27 日に当局によって承認され、その計画に規定された研究が 2017 年までに完了することになっていた。

#### <CJEU へ付託された質問>

ドイツ連邦特許裁判所は、審理を一時中断し、CJEU に対して次の質問を付託することを決定した。

「基本特許の出願日から共同体における最初の販売認可まで期間が 5 年間より短い場合においても、医薬品に対して SPC を付与することができるか？」

#### <CJEU の判示事項の概要>

SPC 規則第 13 条は、基本特許の出願日以後 EU における製品の販売に係る最初の認可の日までに経過した期間が 5 年間より短い場合においても、医薬品が SPC 付与の対象になり得ることを意味するとして解釈されなければならない。そのような場合、小児科の延長期間は、特許の失効日から、5 年間と特許出願日から最初の販売認可までの経過期間との差を引いた日付から開始される。

#### <参考：関連条文の仮訳>

---

<sup>1</sup> ジペプチジルペプチダーゼの阻害物質であり、糖尿病治療薬として用いられる。

医薬品の補充的保護証明書に関する規則 ((EC) No 2009/469)

第 13 条 証明書の存続期間

(1) 証明書は、基本特許の法定存続期間が終了したときに効力を生じるものとし、その対象期間は、基本特許の出願日以後共同体における製品の販売に係る最初の認可の日までに経過した期間から、5年の期間を削減した期間に等しいものとする。

(2) (1)に拘らず、証明書の存続期間は、効力発生日から5年を超えることができない。

(3) (1)および(2)に記載の期間は、規則(EC)1901/2006 第 36 条が適用される場合には、6月延長されなければならない。その場合、本条(1)に記載の存続期間は、1回に限り延長することができる。

－ CJEU の判決文は、以下参照 －

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

－ Medeva 事件および Georgetown 大学事件に対する CJEU の 11 月 24 日の判決について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、医薬品特許の保護期間延長に関する判決 \(2011 年 11 月 26 日\) \(PDF\)](#)

－ 医薬品の補充的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 －

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

(以上)