

## 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

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は，2月9日，期間延長された医薬品特許の権利範囲について，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）を解釈する理由付命令（Reasoned Order）<sup>1</sup>を下した（C-422/11）。

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，Novartis社の基本特許において示されている有効成分がバルサルタンと呼ばれる化合物のみであって，SPCがバルサルタンのみを有効成分とする医薬品に対して付与されていたところ，バルサルタン以外の有効成分が混合されていたActavis社のジェネリック医薬品が，SPCによって延長された権利の侵害にあたるかどうか争われていたもの。

Actavis社は，SPC規則第4条において，SPCの保護の内容が「基本特許によって付与された保護の範囲内において，該当する医薬品販売認可の対象となる製品，及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用にのみ，及ぶ」と規定されていることを根拠に，Novartis社が他の有効成分が混合された医薬品についてのSPCを取得していない以上，他の有効成分が混合された医薬品に対してはSPCの保護が及ばないと主張していた。

しかしながら，CJEUはこれを採用せず，あるひとつの有効成分に対する基本特許が他の有効成分が混合された医薬品に対して効力を有するのと同様，その基本特許に基づいて付与されたSPCについても，他の有効成分が混合された医薬品に対する権利行使が可能であるとの判断を示した。

なお，2009年に改正された新SPC規則の発効後，各条文の法解釈についてCJEUに対して多くの質問が付託されているところであり，たとえば，CJEUは2011年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件について，注目判

---

<sup>1</sup> 先行判決と同一の法解釈を行う場合や付託された質問に対する回答内容に疑いの余地がない場合等において，口頭審理が省略された簡略な審理に基づくCJEUの決定であり，判決（Judgment）と区別されている。

決を下している。

#### <本件の経緯>

バルサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として機能する有効成分であり、高血圧の治療に主に利用されているが、鬱血性心不全および心筋梗塞後の治療に対しても推奨されている。バルサルタンは、欧州特許（UK）0443983号によって保護されており、その請求項1はバルサルタンを含む数千もの化合物を示す一般的な化学構造式であり、請求項26が当該有効成分を特定していたが、2011年2月12日に存続期間を満了した。

Novartis社は、1997年8月22日、同特許、および、バルサルタンを唯一の有効成分として含有する医薬品「ディオバン」に対して1996年10月16日に付与された販売認可に基づき、同有効成分について2011年11月12日まで6月の期間延長をするSPCの許可を得た。ただし、Novartis社は、バルサルタンに高血圧を抑える他の有効成分であるヒドロクロロチアジドを混合して含有する医薬品「コディオバン」を販売していたが、英国において、ヒドロクロロチアジドと混合したバルサルタンに対してSPCを申請しておらず、そのような証明書を取得していなかった。

これに対して、Actavis社は、2010年11月30日、欧州特許（UK）0443983号の期間満了後にヒドロクロロチアジドを混合したバルサルタンを含むジェネリック医薬品の販売の意図を示したところ、Novartis社は訴訟を提起し、そのような医薬品の販売はNovartis社がバルサルタンについて有するSPCによって与えられる権利を侵害するものであると主張した。

Novartis社の主張は、他の有効成分を混合したバルサルタンの販売は、依然として効力を有しているNovartis社の特許を侵害するものであり、バルサルタンに付与されたSPCはNovartis社に対して本件特許のもとでNovartis社が有していたのと同じの保護が与えられるものである以上、特許の期間満了後のバルサルタンの販売は、Novartis社が有するSPCを同様に侵害するというものであった。

しかしながら、Actavis社は、Novartis社が有するSPCは、唯一の有効成分としてのバルサルタンに対するものであって、他の有効成分と混合したバルサルタンを含有する医薬品の販売は、SPCによって保護される製品とは異なる製品の販売であるから、このような異なる製品の販売はSPCを有する者の権利を侵害するものではないと反論した。

このような状況から、英国の高等法院は審理を一時中断し、CJEUに対して次の質問を付託し、予備判決を求めることとした。

#### <CJEUへ付託された質問>

ある有効成分に対して SPC が SPC 規則によって付与されるとき、同規則第 4 条に定義される当該証明書の対象について同規則第 5 条に従って当該証明書によって与えられる権利は、次のいずれによって侵害されるか？

- (a) 一以上の他の有効成分（本件においてはヒドロクロチアジド）と混合された有効成分（本件ではバルサルタン）を含有する医薬品によって；または
- (b) 唯一の有効成分としての有効成分（本件においてはバルサルタン）を含有する医薬品によって

< CJEU の判示事項の概要 >

CJEU は、付託された質問に対して次のとおり判示した。

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 第 4 条および第 5 条は、ある有効成分を含有する製品が基本特許に保護されており、かつ、一以上の有効成分と混合された当該有効成分を含有する医薬品の販売に対抗するために当該特許の権利者がその製品に対して当該特許によって与えられる保護に依存することができていたときは、当該製品に対して付与された補充的保護証明書によって、権利者は、当該基本特許の存続期間が満了した後において、その証明書の期間が満了する前に承認された医薬品としての製品の利用のための当該製品を含む医薬品の第三者による販売に対抗することを可能とするということの意味するとして解釈されなければならない。

< 参考：関連条文の仮訳 >

SPC 規則（2009/469）

**第 4 条 保護の内容**

証明書によって付与される保護は、基本特許によって付与された保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象となる製品、及び証明書の期間満了前における認可済医薬品としての製品の使用にのみ、及ぶものとする。

**第 5 条 証明書の効力**

第 4 条の規定に従うことを条件とし、証明書は、基本特許によって付与されたものと同一の権利を付与するものとし、かつ、同一の制限及び同一の義務に従うものとする。

— CJEU の判決文は、以下参照 —

[ORDER OF THE COURT \(Eighth Chamber\)](#)

— Medeva 事件および Georgetown 大学事件の CJEU 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、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)