

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

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は，7月19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，第二医薬用途発明の特許権の存続期間延長を認めることが可能であるとする判決を下した（C-130/11）。

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年を限度とする特許権の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，Neurim 社がメラトニンを有効成分として含有する人間用の不眠症に対する処方設計について特許を取得し，これを根拠として英国知的財産庁（UKIPO）に対して SPC の申請をしたところ，UKIPO は，Hoechst 社が同一物質のメラトニンを有効成分として含有する羊用の繁殖活動の管理のための処方について販売認可を得ていたことを理由として，申請を拒絶したため，Neurim 社が拒絶の決定を不服として訴訟を提起していたもの。

英国高等法院は UKIPO の判断を支持したものの，Neurim 社が上訴して争っていた英国控訴院は，Neurim 社の主張には十分な根拠があると認めた上で，審理を中断し，第二医薬用途発明に関する SPC 付与の可否について，SPC 規則の解釈を求めて CJEU に対して質問を付託していた。

CJEU は，今回の判決において，先に付与された販売認可の対象となる医薬品が基本特許の保護範囲に含まれない場合においては，先の販売認可の対象となる医薬品が同一の有効成分を含んでいたとしても，その販売認可が存在するという理由によって，SPC 付与の可能性がなくなるものではないことを確認した。

本判決は，第二医薬用途発明に関する SPC 付与の可能性をより広く認めていることから，医薬品関連特許の権利者の立場からは朗報であると受け止められている。

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，CJEU は，2011年11月24日に Medeva 事件（C-322/10）および Georgetown 大学事件（C-422/10）の2件の判決を下し，2012年2月9日には Novartis v. Actavis 事件（C-422/11）について理由付命令を下す等している。

#### <本件の経緯>

それ自体で特許が取得されていない自然のホルモンである、メラトニンについて行われた研究によって、Neurim社は、メラトニンの適切な処方設計が不眠症に対する薬剤として利用できることを発見した。Neurim社は、1992年4月23日、「Circadin」と呼ばれる人間に利用するための医薬品として販売するために、そのメラトニンの処方設計に関して欧州特許を出願し、権利を取得した。

欧州委員会が、その医薬品の販売を可能にするためにNeurim社に対して販売認可(MA)を与えたのは2007年6月28日であり、特許による新しい医薬品の保護は5年間にも満たなかった。よって、Neurim社は、Circadinについて取得した販売認可の申請に基づいて、SPCの申請を行った。

SPC規則が発効した後の2009年12月15日、英国知的財産庁(UKIPO)は、「Regulin」という商標名で販売されていた羊に利用するためのメラトニンについて、2001年から有効であった先の販売認可を確認した上で、その請求を拒絶した。Regulinは、羊の季節的な繁殖活動を管理する方法として利用されており、Hoechst社が有する特許によって1987年から期限が満了する2007年5月まで保護されていた。UKIPOの拒絶は、SPC規則第3条(d)の要件に反して、Circadinの販売認可がメラトニンに関する最初の販売認可ではなかったという事実に基づいていた。

Neurim社は、UKIPOの拒絶に対して英国高等法院に訴訟を提起し、SPC規則第3条(d)の適用のための関連する販売認可は、SPCの申請がなされた製品に関するものである旨、主張した。本提訴は棄却されたため、Neurim社は英国控訴院へ上訴した。英国控訴院は、Neurim社の主張は十分に根拠のものであるとの見解を示したものの、審理を中断して、CJEUへ予備判決を求めて質問を付託することとした。

#### <CJEUへ委託された質問>

英国控訴院からCJEUに対して付託された質問は次のとおり。

1. SPC規則第3条を解釈する際、有効成分を含有する医薬品に対して販売認可(A)が承認されているとき、第4条の意味において基本特許によって与えられた保護の範囲が先の市場販売認可の対象製品までを含まない場合、同一の有効成分を含有する異なる医薬品に対する後の販売認可(B)に基づくSPCの付与を除外するものとして第3条(d)が解釈されるべきか？
2. SPCの付与が除外されない場合、SPC規則第13条(1)を解釈する際、「共同体における最

初の販売認可」は、第 4 条の意味における基本特許によって与えられる保護の範囲内において医薬品を販売する承認であることが必要であるという結論に繋がるか？

3. ある特定の適応のための獣医薬品に対して先の販売認可が付与されていて、人間に使用する異なる適応のための医薬品に対して後の販売認可が付与されているとき、上記の質問に対する回答は異なるか？

4. 後の販売認可が指令 2001/83/EC 第 8 条(3)に従って市場承認のための完全な申請を必要としたときは、上記の質問に対する回答は異なるか？

5. 対応する医薬品を販売する承認に含まれる製品が、SPC 申請者とは異なる登録された権利者に属する異なる特許の保護範囲にあるときは、上記の質問に対する回答は異なるか？

<CJEU の判示事項の概要>

#### 質問 1 および 3 に対する回答

SPC 規則第 3 条および第 4 条は、本訴訟のような事案において、販売認可が付与された同一の製品の異なる申請に対する SPC 付与は、その申請が SPC の申請手続の目的のために依拠する基本特許によって与えられる保護の範囲内にある場合には、獣医薬品のために取得された先の販売認可が単に存在することによって、除外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。

#### 質問 2 に対する回答

SPC 規則第 13 条(1)は、SPC の申請の目的のために依拠する基本特許によって与えられる保護の範囲内にある製品の販売認可について同条が言及していることを意味するものとして解釈されなければならない。

#### 質問 4 および 5 に対する回答

連続する販売認可を獲得した 2 つの医薬品に同一の有効成分が存在する本訴訟のような事案において、二番目の販売認可が指令 2001/83/EC 第 8 条(3)に従って完全な申請を必要としたとき、または、対応する医薬品の最初の販売認可に含まれる医薬品が SPC の申請者とは異なる登録された権利者に属する異なる特許の保護範囲にあるときは、質問 4 および 5 に対する回答はその前の質問に対する回答と異なるものではない。

<参考：関連条文の仮訳>

SPC 規則 (2009/469)

#### **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

#### 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ている保護の範囲内において、該当する医薬品販売認可の対象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のみに及ぶものとする。

#### 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販売のための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)及び(2)に規定した期間は、規則(EC)No.1901/2006 第36条が適用される場合は、6月延長されるものとする。この場合は、(1)に定めた存続期間は1回に限り延長することができる。
- (4) 証明書が、製品であって、1993年1月2日前に国内法に基づいて、その存続期間が延長されていた又は当該延長についての申請が行われていた特許によって保護されている場合は、この証明書に基づいて与えられる保護期間は、特許期間が20年を超えている年数を削減されるものとする。

— CJEU の判決文は、以下参照 —

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

— Medeva 事件および Georgetown 大学事件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 \(2011年11月26日\) \(PDF\)](#)

— Novartis v. Actavis 事件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、期間延長された医薬品特許の権利範囲について判示 \(2012年5月1日\) \(PDF\)](#)

(以上)