

欧州連合司法裁判所，特許権の存続期間延長の要件の解釈について3件の予備的判決を下す

2014年1月14日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、昨年12月12日、医薬品の特許権の存続期間延長について定めるEU規則である医薬品の補足的保護証明書（Supplementary Protection Certificate: SPC）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、EU加盟国の国内裁判所がCJEUに質問を付託していた3つの事件に関し、それぞれ予備的判決を下し（事件番号は、それぞれ、C-443/12, C-484/12, C-493/12）、「1つの基本特許に関して複数のSPCが取得可能であるか」及び「SPCの保護対象となる有効成分が基本特許のクレーム中で構造によって特定される必要があるか」という問題について判断を示した。

EUにおいては、医薬品についての市場での販売承認の手續に起因して特許発明の実施が妨げられた場合等に、SPCが与えられ、販売承認の手續に要した期間に応じて最高で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規則に定められている。2009年改正SPC規則の発効後、各規定のEU法としての解釈についてCJEUに対して多くの質問が付託されており、CJEUは、2011年11月24日にMedeva事件（C-322/10）及びGeorgetown大学事件（C-422/10）について、2012年2月9日にはNovartis事件（C-422/11）について、さらに、2012年7月19日には、Neurim事件（C-130/11）について、それぞれSPC規則の解釈を示している。

【各事件についてのCJEUの判示事項の概要】

<Actavis事件（C-443/12）>

Actavis Group PTC EHF及びActavis UK Ltd (Actavis)とSanofiとの間の訴訟事件¹につき、

¹ 当該訴訟事件において、Sanofiは、有効成分irbesartanを含有する高血圧治療薬に関する基本特許を保有していた。当該基本特許の一部のクレームは当該成分のみを有効成分としていた。そして、同有効成分を唯一の有効成分とする医薬品Aprovelについて販売承認を取得していた。その一方でSanofiは、同基本特許のあるクレームにおいて、当該有効成分と、それ自体は同基本特許によって保護されていない単なる利尿剤との組み合わせについても特許を請求していた。Sanofiは当該クレームに基づく、上記有効成分と特定の利尿剤との組合せに係る医薬品CoAprovelについても販売承認を取得していた。これに対し、AprovelのSPCの有効期限が経過した後にCoAprovelと同様の有効成分の組合せを販売したいと考えたActavisがCoAprovelに関するSPCの有効性を争ったのが当該訴訟事件である。

英国高等法院は、「SPC規則第3条(a)における『有効な基本特許によって保護されている』か否かの判断基準は何か」、「複数の製品が1つの有効な基本特許によって保護される場合において、SPC規則第3条(c)は当該基本特許の保有者が各製品それぞれについてSPCを受けるのを妨げるか」という2つの質問をCJEUに付託した。これに対し、CJEUは2つ目の

英国高等法院から CJEU に質問が付託されていた事件 (C-443/12 : 以下「Actavis 事件 (C-443/12)」という。) について, CJEU は以下のとおり判示した。(下線は執筆者による強調。以下同様。)

「本訴訟事件におけるように, 革新的な有効成分を保護する特許及び当該成分を唯一の有効成分として含む医薬品の販売承認に基づいて当該特許保有者が同有効成分についてそれ単独で若しくはそれと他の有効成分とを組み合わせるのを妨げる権利を与える 1 つの SPC を既に取得済みである場合, SPC 規則第 3 条(c)は, その特許保有者が, 当該同一の特許と, 当該有効成分とそれ自体は当該特許によって保護されていない他の有効成分との組合せを含む異なる医薬品の販売承認とに基づいて有効成分の当該組合せに関する 2 つ目の SPC を取得することを妨げるものであると解釈されねばならない。」

<Georgetown 大学事件 (C-484/12) >

Georgetown 大学とオランダ特許庁との間の訴訟事件²につき, ハーグ地方裁判所から CJEU に質問が付託されていた事件 (C-484/12 : 以下「Georgetown 大学事件 (C-484/12)」という。) について, CJEU は以下のとおり判示した。

「本訴訟事件におけるように, 1 つの基本特許といくつかの有効成分の組合せからなる医薬品の販売承認とに基づいて, SPC 規則第 3 条(a)の意味において当該基本特許によって保護されている 有効成分の当該組合せについて 1 つの SPC を既に取得済みである場合, SPC 規則第 3 条(c)は, その特許保有者が, それ自体も当該基本特許によって単独で保護されている当該いくつかの有効成分のうちの 1 つの成分についても SPC を取得することを妨げるものではないと解釈されねばならない。」

<Eli Lilly 事件 (C-493/12) >

Eli Lilly and Company Ltd (Eli Lilly) と Human Genome Sciences Inc. (HGS) との間の訴訟事件³につき, 英国高等法院から CJEU に質問が付託されていた事件 (C-493/12 : 以下「Eli Lilly

質問に対してのみ予備的判決を示し, 当該回答に照らせば 1 つ目の質問については回答不要であるとした。

² 当該訴訟事件において, Georgetown 大学の基本特許は, 乳頭腫ウイルス感染予防のワクチンに関するものであり, 2 つの精製タンパク質 (HPV-16, HPV-18) の片方又はそれらの組合せに係るクレームを含むものであった。ハーグ地方裁判所は, 「SPC 規則第 3 条(c)は, 複数の製品を保護する 1 つの有効な基本特許が存在する場合, 当該基本特許の保有者が当該基本特許によって保護されている各製品それぞれについて SPC の付与を受けるのを妨げるか」という質問に加え, 当該質問への回答が肯定的である場合のみに有意な 4 つの質問を CJEU に付託していた。CJEU の予備的判決は, 実質的に, 最初の質問に対して否定的な回答になることから, これに続く 4 つの質問に対して CJEU は回答しなかった。

³ 当該訴訟事件において, HGS は, 炎症及び免疫反応の細胞間メディエーターとして働く新規に発見されたタンパク質である Neutrokin- α と, 特に当該タンパク質に対して結合する抗体に関する基本特許を保有していた。特に Neutrokin- α に結合する抗体は, 当該タンパク質の機能を抑制し, 自己免疫障害の治療に有用である可能性があった。他方で, HGS

事件（C-493/12）」という。）について、CJEU は以下のとおり判示した。

「SPC 規則第 3 条(a)は以下のように解釈されねばならない。すなわち、1つの有効成分が当該規定の意味における『有効な基本特許によって保護されている』ものとして認められるために、当該有効成分が当該基本特許のクレーム中において構造によって特定される必要はない。当該有効成分が欧州特許庁（EPO）によって発行された特許のクレームにおいて機能的な記載で表現されていた場合、それらのクレームが、欧州特許条約（EPC）第 69 条及びその解釈に関する議定書によって要求されているように、とりわけ明細書に照らして解釈され、当該クレームに基づいて、それらのクレームが、黙示的であるが必然的にそして具体的に、問題となっている当該有効成分に関連するものであるとの結論に到達できることを条件に、SPC 規則第 3 条(a)は原則として当該有効成分についての SPC の付与を妨げるものではない。ただし、そのような結論に到達できるかどうかは、質問を付託している裁判所（執筆者注：英国高等法院）によって判断されるべき問題である。」

【解説】

この3つの予備的判決は、CJEU の同一の判事団が同日に示したものである。このように、SPC 規則に関して多数の判決が単一の判断主体から同時に示された事実から、EU における特許権の存続期間延長の取扱いの問題を重要視し、矛盾なく適切に規範設定を進めていくことに細心する CJEU の姿勢がうかがえる。

<Actavis 事件（C-443/12）及び Georgetown 大学事件（C-484/12）について>

これらのうち、特に、Actavis 事件（C-443/12）、Georgetown 大学事件（C-484/12）については、特定の条件下における判断基準を具体的に示した点で、有意義な判決である。この2つの事件はいずれも、異なる条件下ではあるが、1つの基本特許に関して複数の SPC が取得可能であるか否かについて検討している点で関連性が深いものである。このうち、

の当該基本特許において、当該抗体は、実質的に、「特に Neutrokin- α に結合する」という機能的な記載のみによって広く表現されていた。このため、Eli Lilly が販売承認を得ることを検討している新規な抗体に基づく医薬品についてもその特許及び（当該販売承認と基本特許に基づいて取得されるであろう）SPC の保護範囲に含まれ得ることとなる。このため、Eli Lilly は、当該基本特許に依拠するとともに Eli Lilly の保有する新規な抗体に係る製品の販売承認に基づく HGS のいかなる SPC も無効である旨の確認を求める訴訟を提起した。

英国高等法院は、CJEU に対し、以下の3つの質問を付託した。

「SPC 規則第 3 条(a)に規定の『当該製品が、有効な基本特許によって保護されている』か否かの判断基準は何か、

「その判断基準は、製品が組合せ製品でない場合、異なるか、そして、もしそうであれば、その基準は何か、

「抗体又は抗体のクラスをクレームする場合、当該1つの又は複数の抗体がその結合に係る性質の点で定義されることで十分か、それとも、当該1つの又は複数の抗体について構造的な定義を提供する必要があるか、そして、もしそうであれば、どの程度それをする必要があるか」

これらに対し、CJEU は、質問を再構成した上で、本ページに示すとおり判決した。

Georgetown 大学事件 (C-484/12) については、1つの基本特許に関して複数の SPC が取得可能な場合があることを明らかにした点で、製薬業界に朗報をもたらすものとなった⁴。

なお、これら 2 つの判決は一見すると逆方向の判断をしているかのように見えるが、両判決はいずれも、1つの有効成分を保護する 1つの基本特許について 1つの SPC を付与するという原則に従っている。

まず、Actavis 事件 (C-443/12) について CJEU は、基本特許が保護する有効成分について取得された SPC が、当該基本特許がそれ自体を保護するものではない有効成分と組み合わせた医薬品についても特許存続期間延長効果をもたらしていたところ、SPC の追加取得によって、当該有効成分のみに基づく当該延長効果をさらに延長することは許されない旨を実質的に見て判示している⁵。他方で、Georgetown 大学事件 (C-484/12) に関して CJEU は、とりわけ、いくつかの異なる製品それぞれがそれ自体当該「基本特許」によって保護されており、販売承認を受けた医薬品に含まれている場合には、原則として、いくつかの異なる「製品」をそれぞれ保護する特許に基づき、それらのいくつかの異なる製品ごとに SPC を取得することが可能であると明示している⁶。そして、その解釈の根拠として、医薬品に係る SPC 規則の制定経緯における議論を示しつつ、SPC 規則の目的は製品ごとに 1つの SPC を付与することによって製薬業界における研究を奨励することであり、当該「製品」とはその厳密な意味において 1つの有効成分のことをいうものと理解される旨を説示しているところ⁷、この点において、両事件は互いに逆方向の判決であるどころか、両者は無矛盾的であり、むしろ SPC 制度の本質を共有しているように思われる⁸。

<Eli Lilly 事件 (C-493/12) について>

Eli Lilly 事件 (C-493/12) については、SPC の保護対象となるべき有効成分が必ずしも基本特許のクレーム中で構造によって特定される必要はなく、欧州特許のクレーム解釈に係る EPC 第 69 条及びその解釈に関する議定書に基づいて、当該基本特許のクレームが問題の有効成分に「黙示的であるが必然的にそして具体的に (implicitly but necessarily and

⁴ Taylor Wessing 法律事務所のニュース記事は、Actavis 事件 (C-443/12) , Georgetown 大学事件 (C-484/12) については、「問題を明確化するものであると言える。実際、Georgetown 大学事件は、SPC 保有者に相当な規模の救済を提供するであろう。(only two (Georgetown University and Actavis Group v Sanofi) can be said to clarify matters. Indeed, Georgetown will provide considerable relief for SPC owners.)」と解説している。

<https://www.taylorwessing.com/news-insights/details/the-cjeu-seeks-to-clarify-spc-rules-post-medeva-2013-12-12.html>

⁵ Actavis 事件 (C-443/12) 判決文の段落 35～37 等参照。

⁶ Georgetown 大学事件 (C-484/12) 判決文の段落 30 参照。

⁷ 同上段落 31 参照。

⁸ なお、判決文においては、Actavis 事件 (C-443/12) とは事実関係が異なることから、同事件の判決における結論を Georgetown 大学事件 (C-484/12) には適用することができない旨も付言しており、CJEU が、両者の関連性について慎重に検討し、正確に説明しようと努めている様子がうかがえる。同上段落 33～34 参照。

specifically)」関連すると判断されれば、当該基本特許との関係で SPC の保護対象たり得る旨判示した。

これについては、医薬品に係る SPC 規則の制定経緯における議論等においても、「有効な基本特許によって保護されている」とは、明確に基本特許のクレームのことにのみ言及するものと理解されていた旨を CJEU が本判決文において指摘している⁹。この指摘や SPC 規則の解釈に関する CJEU の過去の判決の引用を待つまでもなく、当該文言解釈はまさに特許の保護範囲がクレームによって画定されることを原則とする特許制度と共通の世界観に由来するものであり、特許の存続期間を延長する SPC 制度の解釈として、自然かつ常識的な結論であろう。

そして、CJEU の理路によれば、欧州特許のクレーム解釈に基づいて基本特許のクレームが当該製品に関連することが、SPC の保護対象が満たすべき要件の 1 つであるということになる。この要件の充足に係る判断は、基本特許のクレームと当該製品の「関連」の程度について「黙示的であるが必然的にそして具体的に」との条件を課しているとはいえ、文字どおり、EPC の定める欧州特許のクレーム解釈の問題に帰着する。それを認める以上、判決文中でも付言されているとおり¹⁰、EPC の加盟主体ではない EU の裁判所である CJEU としては、欧州特許庁によって発行された特許のクレームの範囲の画定の仕方に関し、英国高等法院に対してこれ以上の指示を提供することはできないこととなる。したがって、この問題が欧州での特許の侵害論を扱う各国の裁判所の管轄の範疇にあることは明白であり、本件の場合については、質問を付託した英国高等法院が判断すべき事項であるとの結論に自動的に到達することになる。

この点について、CJEU が SPC 規則の解釈について具体的な基準を示さなかったことに失望し、今後、EU の加盟各国の裁判所がそれぞれ異なる判断を行う余地が残ることを不安視する向きもあるかもしれない¹¹。しかしながら、CJEU が各加盟国の裁判所が管轄すべき事項について介入せずに一定の節度を保ったことは、むしろ適切な判断を下したものとして評価すべきであろう。また、そもそも、クレーム解釈の問題を含め、EU における欧州特許をめぐる訴訟に関する判断を調和・統一していくという課題は、近い将来設置される欧州統一特許裁判所がその創設目的に沿った役割を果たしていくことで解決されるべき問題であって、将来の欧州における裁判所間の適切な役割分担の実現という観点から見ても、常識的な回答を提示しているように思われる。

⁹ Eli Lilly 事件 (C-493/12) 判決文の段落 35 等参照。

¹⁰ 同段落 40 参照。

¹¹ 前掲脚注 4 の Taylor Wessing 法律事務所のニュース記事は、Eli Lilly 事件 (C-493/12) について、「しかし、3 番目の Eli Lilly 事件は重要な問題を国内裁判所に差し戻しているところ、現在、国内裁判所では異なる解釈の発生が不可避であるように見える。(However, the third, Eli Lilly, sends an important issue back to the national courts, where different interpretations now seem inevitable:)」などとしている。

<https://www.taylorwessing.com/news-insights/details/the-cjeu-seeks-to-clarify-spc-rules-post-medeva-2013-12-12.html>

なお、本判決文において CJEU は、上述したように「英国高等法院に対してこれ以上の指示を提供することはできない」としながらも、研究への投資を回収することを保障することで製薬業界における研究を奨励するという SPC 規則の目的に照らして、本訴訟事件のような状況においては SPC 申請の拒絶が正当化され得る (may be justified) 旨の見解を示しており、非常に興味深い¹²。

CJEU は「問題となっている特許の保有者が、当該有効成分を明確に究明し、より踏み込んだ研究を遂行するための段取りを何ら踏むことなく、自身の発明を具体的に特定しなかった場合に、当該特許の保有者が問題の医薬品について付与された販売承認の保有者ではない故に当該医薬品の開発の側面についての投資を何ら行っていないにもかかわらず、SPC が当該特許保有者に付与されるとしたら、上述の SPC 規則の目的を損なうであろう」と、Eli Lilly の見解を支持しつつ付言している¹³。この付言内容には、本訴訟事件において、特許保有者である HGS がその基本特許の中で Eli Lilly が開発した製品を具体的に特定していないと CJEU がとらえていることが明確に表れている。

本判決文の該当箇所は、英国高等法院から付託された質問に対する回答ではなく、判決の主文でもなく、あくまで SPC 申請の拒絶の「可能性」を示唆する見解に過ぎないものである。このため、CJEU の当該見解は、CJEU による英国高等法院への指示ではなく、同裁判所を法的に拘束することはないものと考えられる。しかしながら、CJEU によるこのような踏み込んだ示唆は、本判決の主文中の、基本特許のクレームと当該製品の「関連」の程度について課された「黙示的であるが必然的にそして具体的に」との条件の背後にある CJEU の見解を概説する、英国高等法院に対する明確なメッセージであるように思われる。今後、これを受けた英国高等法院が本訴訟事件についてどのような判断を下すかに注目したい。

<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

¹² Eli Lilly 事件 (C-493/12) 判決文の段落 42~43 参照。

¹³ 同上。

— 各事件に関する CJEU の判決文は、以下参照 —

Actavis 事件 (C-443/12)

[JUDGMENT OF THE COURT \(Third Chamber\) 12 December 2013 \(Case C-443/12\)](#)

Georgetown 大学事件 (C-484/12)

[JUDGMENT OF THE COURT \(Third Chamber\) 12 December 2013 \(Case C-484/12\)](#)

Eli Lilly 事件 (C-493/12)

[JUDGMENT OF THE COURT \(Third Chamber\) 12 December 2013 \(Case C-493/12\)](#)

— Neurim 事件 (C-130/11) 並びに Medeva 事件 (C-322/10) 及び Georgetown 大学事件 (C-422/10) 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, 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 \(2012 年 7 月 21 日\) \(PDF\)](#)

[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 事件 (C-422/11) 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)