

欧州委員会、ジェネリック医薬品の参入を遅らせたセルヴィエ社等に制裁金

2014年7月10日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会競争総局は、7月9日、フランスの製薬企業セルヴィエ社及びジェネリック（後発）医薬品メーカー5社に、合計4億2,770万ユーロの制裁金を科す決定を下した旨、プレスリリースを行った。各社の取引が、セルヴィエ社の開発した高血圧治療薬ペリンドプリルのジェネリック医薬品の参入を遅らせるものであり、EU競争法に違反したと判断した。

プレスリリースによると、ペリンドプリルはセルヴィエ社のベストセラー高血圧治療薬であったが、ペリンドプリル分子の特許権のほとんどは2003年に保護期間が満了し、製法や製剤に関する特許権が残っていた。ジェネリック・メーカーは、市場に参入するため、特許権で保護されていない技術の入手を目指したが、このうち最も進んだ非特許技術を2004年にセルヴィエ社が買収した。この買収は「防衛メカニズムを強化する」だけのためであり、セルヴィエ社が当該技術を使用することは無かった。こうして、ジェネリック医薬品の参入が遅れることとなった。

また、ジェネリック・メーカーは、セルヴィエ社の特許権の有効性を裁判で争うことを決定したが、2005年から2007年の間に、ジェネリック・メーカーが市場に参入しようとした直前に相次いでセルヴィエ社と和解した。時間と費用を節約するために裁判外で和解することは通常取引ではあるものの、セルヴィエ社からジェネリック・メーカーに支払われた金額は合計で数千万ユーロにもものぼった。あるケースでは、セルヴィエ社がジェネリック・メーカーに対して7か国の市場においてライセンスを供与し、その見返りに、その他の国ではジェネリック・メーカーは参入を控え、特許権の有効性を争うことも控えた。

欧州委員会は、製造方法等に関する特許権を行使したり、技術を移転したり、訴訟で和解したりすることは正当であり望ましいことであるものの、セルヴィエ社が競争を避けるため、競合する技術を締め出し、安価な医薬品を開発した競合社を買収することにより、正当なツールを濫用したとして、このような行為が市場の支配的な地位の濫用であり、EU運営条約（TFEU）第102条に違反すると判断した。また、セルヴィエ社と各ジェネリック・メーカーとの和解が、反競争的な合意であってTFEU第101条に違反すると判断した。

セルヴィエ社は同社のウェブサイトでプレスリリースを行い、本決定の理論は前例のない新規なもので根拠が無いとして強く異議を唱えるとともに、欧州司法裁判所（CJEU）に上訴すると発表した。

欧州委員会は、2008年1月から反トラストに係る製薬業界の特許和解の実態について調査を行っていたが、2009年7月にまとめられた最終報告書で、新薬開発企業が、保有する特許を用いてジェネリック医薬企業の市場参入を遅くしたりブロックしたりするなど、問題のある和解合意が行われている結果、製薬業界において競争が阻害されていると指摘していた。その後、欧州委員会は、本件を含む計4件の事案について、競争法違反の調査を開始し、2013年6月にはデンマークのルンドベック社等に、2013年12月には米国のジョンソン・エンド・ジョンソン社とスイスのノバルティス社に制裁金を科す決定を下していた。

— 欧州委員会のプレスリリースは、以下参照 —

[Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine](#)

— セルヴィエ社のプレスリリースは、以下参照 —

[The European Commission limits the legitimate exercise of intellectual property rights and thus weakens the competitiveness of European industry](#)

— 欧州委員会による製薬業界の競争法違反の調査についての欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

[欧州委員会、ジェネリック医薬品の参入を遅らせたジョンソン・エンド・ジョンソン社とノバルティス社に制裁金（2013年12月16日）（PDF）](#)

[欧州委員会、ジェネリック医薬品の参入を遅らせたルンドベック社等に制裁金（2013年6月20日）（PDF）](#)

[欧州委員会、反トラストに係る製薬業界の調査状況について発表（2013年2月1日）（PDF）](#)

(以上)