

# 欧州連合司法裁判所が機能的に定義された 製品のSPCに別のハードルを備え付け、 また第二医薬用途のSPCを終わらせた

Franz-Joseph Zimmer<sup>1</sup>

Benjamin Quest<sup>2</sup>

中村 敏夫<sup>3</sup> (訳)

## 1. 背景

補充的保護証明書 (SPC: Supplementary Protection Certificates) は欧州で1993年に施行され、販売承認を受ける医薬品のための基本特許で付与される保護期間を延長する。SPCは新規な医薬品のための特許出願の出願日から医薬品の製造販売承認までの期間によって浸食された有効な特許期間の損失を特許権者に補填する。法的枠組みは、2009年5月6日の欧州議会及び理事会の欧州委員会 (EC) 規則469/2009 (以下、「SPC規則」又は単に「規則」と呼ぶ) で制定された。

欧州連合司法裁判所 (CJEU: the Court of Justice of the European Union) はEU規則の解釈に責任を有する最高機関であり、SPC規則の特定の側面を如何に解釈するかを求めて各国裁判所が訴訟を頻繁に提起する。1997年以来、SPC規則の解釈のために40件を超えるCJEU判決がなされた。このように、SPC規則の解釈について、かなり目立った需要があり、及び／又は不運な必要性がある。

最近のCJEU判決は、再びSPC規則3条の特定の側面の明確化に向けられている。Royalty Pharma判決 (C-650/17) では、多数の先行判決<sup>4</sup>の対象でもあった規則3条 (a) の解釈のガイダンスがCJEUに求められた。Santen判決 (C-673/18) は、同様に多数の先行判決<sup>5</sup>の対象であった規則3条 (d) の解釈に関係した。3条は、以下の通りである。

“7条の申請が行われた加盟国でその申請日に以下に該当する場合、証明書が許可される。

- (a) 当該製品が有効な基本特許で保護されていること
- (b) 指令2001/83/EC又は該当する場合は指令2001/82/ECに従って、製品を医薬品として販売する有効な販売承認が許可されていること
- (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) の承認が当該製品を医薬品として販売する最初の承認であること” (下線筆者)

---

1 PhD in Immunogenetics、欧州弁理士、ドイツ弁理士、Grünecker特許法律事務所 (ドイツ、ミュンヘン)

2 PhD in Biology、欧州弁理士、Grünecker特許法律事務所 (ドイツ、ミュンヘン)

3 弁理士、理学博士、特許業務法人サカモト・アンド・パートナーズ

4 C-392/97 (Farmitalia), C-322/10 (Medeva), C-518/10 (Yeda Research), C-630/10 (University of Queensland), C-493/12 (Eli Lilly), C-443/12 (Actavis/Sanofi), C-631/13 (Arne Forsgren), C-577/13 (Actavis/Boehringer), C-121/17 (Teva UK Ltd)

5 C-431/04 (Massachusetts Institute of Technology), C-443/12 (Actavis/Sanofi), C-484/12 (Georgetown University), C-577/13 (Actavis/Boehringer)

CJEUは3条(a)に関するいくつかの先行判決で、3条(a)を満足するにはSPC申請の対象製品が基本特許のクレームの文言中に明示又は特定されていなければならないと判断した(C-322/10及びC-630/10)。Eli Lilly判決(C-493/12)でCJEUは、有効成分(又は製品)が有効な基本特許で保護されているとみなされるには、有効成分が基本特許のクレームに構造式で特定されている必要は無く、クレームに機能的表現で定義された有効成分であってもよいと判断した。クレームが対象の有効成分に「暗に、しかし必然的に明確に関係付けられている」とのクレームに基づく条件の下で、3条(a)は機能で定義された有効成分へのSPCの許可を排除しない。この特別なEli Lilly判決は、多くの実務家にその意味について疑問にさせた<sup>6</sup>。

Actavis判決(C-443/12)でCJEUは、製品が基本特許で保護されているかについての審査に、異なる試験を加えた。すなわち、基本特許の「核心的な発明的進歩(core inventive advance)」に属する製品のみがSPCの対象になり得ることになる<sup>7</sup>。残念ながら、CJEUは(組合せ)製品が基本特許の「核心的な発明的進歩」に属するかを如何に決定するかの要件を更に記載しなかった。

それに続くTeva/Gilead判決(C-121/17)でCJEUは、英国特許裁判所から1つの質問「規則469/2009の3条(a)の下、製品が有効な基本特許に保護されているかを判断する基準は何か」を訊ねられた。規則3条(a)の意味で製品が基本特許に保護されているかの判断基準の質問がCJEUに訊ねられたのは、Teva/Gilead判決(C-121/17)が実に4回目であった<sup>8</sup>。本事件でCJEUは以下の通り回答した。

“規則469/2009の3条(a)は、たとえ製品を構成する有効成分の組合せが基本特許のクレームに明確に記載されていなくても、複数の有効成分で構成された組合せの効果を有する製品が「有効な基本特許で保護され」、そのクレームがその組合せに必然的に明確に関係付けられているという意味で解釈されなければならない。その目的のために、当業者の視点で基本特許の出願日又は優先日の先行技術に基づいて、

- ・基本特許の明細書及び図面を参照して、これらの有効成分の組合せが基本特許によってカバーされた発明に必然的に属さなければならない。及び
- ・基本特許に開示された情報を参照して、これらの有効成分の各々が明確に特定されなければならない。”<sup>9</sup> (下線筆者)

これらのCJEU判決は、規則3条(a)の意味で製品が基本特許で保護されるとの解釈に依然として余地を残している。様々な判決でCJEUが示した3条(a)のすべての要件がまとめると以下の通りになる。

- 製品(又は組合せ)は「クレームの文言中に特定されて」いなければならない(Medeva他)。
- 製品がEP特許で保護されているかは、侵害性に関する規則ではなく、EPC 69条及びそのプロトコルの適用に依存する(Eli Lilly)。

6 Franz-Josef Zimmer, Benjamin Quest, and Markus Grammel, "Recent Decisions of the European Court of Justice of the European Union on Supplementary Protection Certificates: A few Answers - Many Questions," 33(5) Biotechnology L. Rep. 171-180 (2014)

7 C-443/12の段落41(下線筆者): “規則469/2009の基本的な趣旨は、基本特許の対象である核心的な発明的進歩を構成する製品の販売の遅延を補填することである。基本特許でそれ自体として保護されていないが、単に概括的用語(例えば、βブロッカー、カルシウム拮抗剤、利尿剤等)で基本特許のクレームの文言に記載された他の有効成分と併用する、有効成分のすべての続く販売で、複数のSPCを受けることが認められれば、SPCの使用によるEU内の研究の奨励に関して、製薬業界の利益と公衆の健康の利益のバランスを取る要件に反することになる。”

8 他の判決はMedeva(C-322/10)、Actavis(C-443/12)、及びEli Lilly(C-491/12)である。

9 C-121/17、段落57と結論

- (c) 構造式は必須ではなく、機能的表現で十分である (Eli Lilly)。
- (d) クレームに明示又は特定されていない製品が保護されているためには、クレームが「対象の有効成分に暗に、しかし必然的に明確に関係付けられて」いなければならない (Eli Lilly)。
- (e) クレームが (組合せ) 製品に必然的に明確に関連付けられていることを、当業者が「基本特許の出願日又は優先日において」特定できなければならない (Teva)。
- (f) 基本特許に開示されたすべての情報を参照して、有効成分が「明確に特定可能」でなければならない (Teva)。
- (g) 組合せ製品の場合、その組合せが基本特許にカバーされた発明に含まれていなければならない (Teva)。

CJEUが3条 (a) の解釈に侵害性試験の使用を明確にしりぞけた事実<sup>10</sup>に基づけば、製品が基本特許に保護されているかの質問は、依然として解釈が未解決である。

このことは、規則3条 (a) の解釈の質問に関して、我々はCJEUから現在まで見捨てられていることを表す。この背景の下、最近のRoyal Pharma判決が3条 (a) の依然として曖昧な状況に対して何を明らかにしたかを、以下に評価することにした。

## 2. Royalty Pharma判決 (C-650/17)

### 判決の概要

C-650/17判決 (2020年4月30日) の基本特許<sup>11</sup>は、酵素ジペプチジルペプチダーゼIVの阻害剤 (DP-IV阻害剤) を投与することによって哺乳動物の血糖値を低下させる方法に関する。Royalty Pharmaは、糖尿病の治療に用いられるDP-IV阻害剤である有効成分「シタグリプチン」の販売承認に依拠するSPCを申請した。しかし、シタグリプチンは基本特許の優先日後に実施権者によって開発された<sup>12</sup>。すなわち、SPC申請の対象である有効成分は基本特許に明確には開示されておらず、機能クレーム表現 (DP-IV阻害剤) で含まれていた。ドイツ特許庁は、SPC規則3条 (a) に基づいてRoyalty PharmaのSPC申請を拒絶した。Royalty Pharmaは本拒絶に対してドイツ連邦特許裁判所に訴えた。同裁判所は以下の質問をCJEUに付託した。

1. 製品がクレームで定義された保護の主題の一部を構成し、従って特定の態様として専門家に提供されている場合にのみ、3条 (a) に従って製品が有効な基本特許に保護されるか？
2. 従って、対象の製品がクレーム中の1つの種類の有効成分の概括的機能的定義を満足するが、他に基本特許で保護された方法の特定の態様として個別化された形態で示されていないのであれば、それは3条 (a) の要件に十分ではないのか？
3. 製品がクレーム中の機能的定義でカバーされているが、独立した進歩性の結果として基本特許の出願日後に初めて開発されていたのであれば、3条 (a) の下で製品が有効な基本特許に保護されていないのか？

CJEUはドイツ連邦特許裁判所に、Teva/Gilead判決 (C-121/17) を参照して、予備的判決の

10 C-493/12の段落33：“規則469/2009の3条(a)の意味で製品が有効な基本特許に保護されているかを判断するために、侵害訴訟手続を決定する規則に基づいてはならない。” (参照、判決の段落37。C-121/17の段落33でも確認された。)

11 EP 1084704 (1997年5月25日出願)

12 特記すべきことには、別特許EP 1412357 (2002年7月5日出願) がシタグリプチンのために取得され、実施権者がこの別特許に基づいてシタグリプチンのSPCを得た。

ための請願の維持を望むかを質問した。ドイツ連邦特許裁判所は、「核心的な発明的進歩」の概念が規則3条(a)の目的と何等かの関連性があるかの質問が、先の判決、特にActavis(C-443/12)で未解決のまま残されているため、その請願の維持を迫認した。CJEUは、先の判決で「核心的な発明的進歩」の概念を明確には用いていなかったこと、また規則3条(a)の解釈のためにそのような概念を支持しないことを回答した。

過去に何回かあったように、CJEUはドイツ連邦特許裁判所の特定の質問を扱わないことを決定し、質問1及び2を以下のように作り直した。

付託裁判所は質問1及び2によって、規則469/2009の3条(a)は、製品が基本特許の1つのクレームで用いられた概括的機能的定義を満足し、必然的に基本特許によってカバーされる発明の範囲に含まれるが、他に基本特許で保護された方法の特定の態様として個別化された形態で示されていないのであれば、製品は有効な基本特許に保護され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かを本質的に質問している。

CJEUは、Teva/Gilead判決(C-121/17)と同様に、EPC 69条及びその規定の解釈のプロトコールを参考にして、クレームが対象の有効成分に暗に、しかし必然的に明確に関係付けられていることを結論することは、特に明細書を参照して解釈されたクレームに基づいて可能でなければならないことを繰り返した<sup>13</sup>。CJEUは、Teva/Gilead(C-121/17)で示された以下の2方向の試験(1)及び(2)<sup>14</sup>を用いた。(1)基本特許の明細書及び図面を参照して、当業者の視点で、製品が「基本特許でカバーされる発明に必然的に含まれ」なければならないこと、及び(2)当業者が「基本特許の出願日又は優先日の先行技術に基づいて基本特許に開示されたすべての情報を参照して製品を明確に特定」できなければならないこと。CJEUは、DP IV阻害剤のシタグリプチンが、たとえ基本特許の明細書中に個別に特定されていなくても、基本特許でカバーされる発明の範囲に必然的に含まれることを見出した<sup>15</sup>。しかし、CJEUは、第2条件を満足するかを決めるために、製品が「当業者が基本特許の出願日又は優先日に出願時の基本特許の明細書から、当業者の技術常識に基づいて、更に出願日又は優先日における従来技術を考慮して直接的かつ明確に推測することができるものの範囲内にあるか」を確認しなければならないと論じた<sup>16</sup>。CJEUはシタグリプチンがこの条件を満たすかをドイツ連邦特許裁判所が決定しなければならないと判決した。

質問3については、CJEUは基本特許で付与された保護の主題は基本特許の出願日又は優先日の時点で決定しなければならないことを論じた。従って、基本特許の出願日又は優先日の後に開発され、独立した進歩性を有する製品は、上記の2方向の試験の第2条件(当業者が基本特許の出願日又は優先日の先行技術に基づいて基本特許に開示されたすべての情報を参照して製品を明確に特定できなければならないこと)を満足することはできない。出願日後に行われた研究から得られた主題にSPCを許可することは、研究を奨励し、研究への投資を回収する規則の趣旨に反することになる。従って、CJEUは以下の通り、判決した。

1. 規則(EC) 469/2009の3条(a)は、製品が基本特許の1つのクレームで用いられた概括的機能的定義に相当し、必然的に基本特許によってカバーされる発明の範囲に含まれるが、他に基本特許で保護された方法の特定の態様として個別化された形態で示されておらず、ただし、基本特許の出願日又は優先日における当業者の技術常識及び従来技術に基づ

13 C-121/17の段落36及び本審決C-650/17の段落36

14 C-121/17の段落52及び本審決C-650/17の段落37

15 C-650/17の段落38

16 C-650/17の段落40

いて、基本特許に開示されたすべての情報を参照して当業者が製品を明確に特定できるのであれば、製品は有効な基本特許に保護され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。

2. 規則 (EC) 469/2009の3条 (a) は、製品が基本特許のクレームの機能的定義でカバーされているが、製品が基本特許の出願の出願日後に開発され、独立した進歩性を有するのであれば、製品が有効な基本特許に保護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。(下線筆者)

## 検 討

Royalty Pharma判決は、対象の製品が基本特許の優先日／出願日の後に開発され、自己の後の特許の主題になっているのであれば、製品は基本特許で保護されない点で、規則3条 (a) の解釈に更なる(否定的な)基準を1つ加えた。言い換えれば、SPCを得ようとする対象の製品は、従属する発明の主題であってはならず、又は基本特許に対して進歩性を有するものであってはならない。

本判決によって欧州の各国の法律情勢を通して規則の均一な適用が最終的になされたと考えることは困難に思われる。そこで、Royalty Pharma判決から何を得心することができたであろうか？

「善玉、悪玉、卑劣漢 (The good, the bad and the ugly : 続・夕陽のガンマン)」

<善玉 (the good) の観点> Royalty Pharma判決の1つの明確なメッセージは、SPCの主題である製品が基本特許の特定の態様として個別化された形態ではない場合でも、SPCの許可が原則として排除されないことをCJEUが確認したことである<sup>17</sup>。更に、単にSPCが求められた製品が出願日後に開発されたとの事実によっては、製品は必然的にはSPCの対象から排除されない。しかし、SPCの対象である製品が後の特許で保護され、機能的定義で製品をクレームする先の特許に対して後の特許が進歩性を有する場合、3条 (a) の下、製品は先の特許で保護されないとみなされる。

<悪玉 (the bad) の観点> 3条 (a) の下、基本特許で保護されるために製品が満たすべき、又は満たすべきではない基準のすべての一覧表が得られたが、これらの基準は依然として解釈が未解決である。

最も新しく、多分最も問題である基準は、製品が基本特許の出願の出願日後に開発され、その開発が「独立した進歩性」を有してはいけないとの条件である。

CJEUは、例えば、機能的用語(例えば、結合特性)で抗体を定義し、その出願日に特定の抗体を開示していない(又は、他の抗体を開示する)特許に基づいて標準的手段で開発が可能な特定の抗体のSPCを申請者が得る可能性を維持しなかったのではないかと推測できる。基本特許のクレームの機能的定義に含まれる(更なる)抗体を開発すれば、その開発が基本特許に対して進歩性を有さない条件下で、SPCを得ることができる。言い換えれば、CJEUは製品が基本特許の教示に基づいて自明な方法で得られる限り、機能的定義に含まれる製品をSPCの保護からどうも排除したくはなかったようである。

従って、基本特許に直接的に開示されていない製品が基本特許に保護されているかを定めるために、製品が独自の(従属する)発明であるのか、又は製品が基本特許の出願日若しくは優先日に自明であるかを決めなければならない。対象の製品が基本特許の開示に対して進歩性を有するのであれば、規則3条 (a) の意味で製品は基本特許で保護されていると考えることはできない。

---

17 C-650/17の段落41

しかし、進歩性はやや難しく曖昧な基準である。基本特許に文言的に開示されていない製品がSPC申請の対象となることができるかを評価することが、ますます困難な仕事になる。

上述の例を取り上げると、出願日後に生成され、原則として機能的に定義されたクレームに含まれる抗体はどうであろうか？当業者が出願日に基本特許のクレームの態様を示すこれらの抗体を特定することができたと主張し、更にこれらの抗体が出願日に知られていた手段で製造できたと主張することができる。しかし、しばしば起こるように、抗体のいくつかの独特の特徴によって進歩性が存在（例えば、特別な結合親和性、非常に高い血漿半減期、又は特に有用なエピトープへの結合等）することになる。SPCを得たいのであれば、SPC申請者は各国で異なり得る結論を有する欧州の各国特許庁とこれらの質問を議論しなければならない。この状況は、SPC規則のインセンティブ（リサイタル7）<sup>18</sup>に反することになる。更に、SPC許可手続を「単純」に保つことは以前のCJEUの考え方とは異なる。CJEUがRoyalty Pharma判決を参照して3条（a）の下で侵害性試験を適用したくなかったために、今後、各国特許庁は進歩性審査を行わなければならない。

＜卑劣漢（the ugly）の観点＞ 基本特許の出願日後に開発され、後の特許出願の主題である製品の状況は悪化した。SPC申請の結論はその後の完全に無関係な特許出願の運命に依存すると言える。あるいは、特定の抗体（「抗Y抗体」）の後の特許が得られたが（これがCJEUがRoyalty Pharma判決でSPCを否定した理由である）、その後、無効訴訟が提起されたRoyalty Pharmaのような状況ではどうであろうか？後の特許が無効になった（又は進歩性違反で特許が無効になる必要がある）場合にのみ、「抗Y抗体」はSPCの適格性を有するのか？後の出願を考慮してSPCが拒絶され、後の特許が無効になる前までにSPC申請の期限が満了していたらどうであろうか？SPC許可後に「抗Y抗体」の後の特許が成立した場合、許可されたSPCはどのようなであろうか？その後、SPCは無効になり法的効力がなくなるのか？ある国の特許庁がその製品の後の出願を拒絶し、他の国の特許庁が特許にした状況はどうであろうか？

基本特許に基づくSPCの許可が後の特許の存在及び／又は運命に依存するのは、根本的に誤った手法なのではなかと考える。Royalty Pharma判決を参考にすると、SPC申請が最終的に成功するかの質問に関して、以前よりも法的安定性が低下したのではないかと恐れるかもしれない。

## 出願人は何ができるか

1つの可能な戦略としては、機能的に（又は一般構造式で）定義された発明の最初の特許が一旦得られた後、製品開発の「スナップ写真」の特許出願を継続することが挙げられる。これらの後の特許出願は、その後、従属発明として特許され、あるいは先の出願に基づいて拒絶される。特許された場合はSPCをその後の特許に基づいて申請することができ、拒絶された場合は先の特許に基づいてSPCが許可されるはずである。もちろん、この戦略は、SPCの申請期限が問題となり得る。

---

18 規則469/2009、リサイタル7：“共同体段階での統一的解決策を規定し、それによって各国の法律が不均一に進展し、共同体内における医薬品の自由な移動に対して障害を与える虞がある更なる不均衡をもたらすこと及びその結果、域内市場の機能に直接的影響を与えることを防止すべきである。”

### 3. 第二医薬用途とSPC

Santen判決 (C-673/18, 2020年7月9日)

今まで、いくつかのCJEU判決で、何が規則3条(d)の意味で製品の最初の販売承認を構成するかの質問が扱われた。SPC規則3条(b)は、指令2001/83/EC(ヒト医薬品に関する)又は指令2001/82/EC(動物薬に関する)に従って製品を医薬品として販売する有効な承認が許可された場合にのみ、SPCが許可されうることを規定する。SPC規則3条(d)に従って、この販売承認は製品を医薬品として販売する最初の承認でなければならない。一連のCJEU法律学<sup>19</sup>に基づいて、対象の有効成分がEU内で何らかの先の販売承認がなされていれば、たとえ異なる動物種の異なる用途であったとしても、SPCが排除されると一般に考えられていた。しかし、この状況は、Neurim判決(C-130/11)で大きく解放された。Neurim判決でCJEUは、動物薬のための先の販売承認の存在が、後の販売承認を得たヒト医薬品の同一の有効成分を含む異なる製品にSPCの許可を排除するのに十分であるかの質問を扱った。CJEUは、その質問について以下の通り、判決した。

規則(EC)469/2009の3条及び4条は、販売承認が許可された同一の製品の異なる用途に対するSPCの許可は、その用途がSPC申請のために依拠する基本特許で付与される保護範囲内にある場合には、動物薬のために得られた先の販売承認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。(下線筆者)

特に、本判決の理由の段落25及び26は、対象の販売承認を新規な治療用途に明確に関連させており、後の製品の新規な治療用途及び対応する販売承認が基本特許の保護範囲内であれば、SPCを許可する<sup>20</sup>。Neurim判決は「第二医薬用途」のSPCを認め、また特に新規な第二医薬用途の特許を出願人に付与する長年の運用である背景の下で、新規な疾患治療に向けた製薬研究に報いることを保証するよう見られた。残念ながら、Neurim判決によっては、最近のCJEUのSanten判決(C-673/18)の手続きで見られるように、異なるEU加盟国で均一な運用は導かれていない。

#### Santen判決への付託の背景

Santenは、シクロスポリンを有効成分とするアイケルビス(登録商標)の名称で販売する医薬品の販売承認を得た。本医薬品は、成人患者において人工涙液で効果が不十分なドライアイに伴う重度の角膜炎を適応症として用いられる。対象の基本特許<sup>21</sup>は、特に有効成分シクロスポリンの眼科用エマルジョンを保護する。有効成分としてシクロスポリンを含む医薬品の先の販売承認(1983年12月23日のサンディミュン(登録商標)の販売承認)が存在していたために、SPC申請はフランス特許庁によって拒絶された。先の医薬品は、経口溶液の形態で販売され、臓器移植及び骨髄移植の拒絶反応の抑制を効能とする。Santenは、フランス特許庁の拒絶に対してパリ

19 C-31/03(Pharmacia), C-431/04(MIT), C-202/05(Yissum), C-195/09(Synthon), C-427/09(Generics)

20 C-130/11の段落25(下線筆者): “従って、動物用又はヒト用医薬品として既に販売されている公知の有効成分の他の適応症のための治療用途を、先の特許で保護されているか否かに関わらず、特許が保護する場合、新たな特許で保護された同一の有効成分の新規な治療用途を商業的に利用する新規な医薬品の販売承認によって、特許権者はSPCを得ることができる。いずれにしても、そのSPCの範囲は有効成分ではなく、製品の新規な用途のみをカバーすることができる。”

段落26: “この状況で、SPC申請のために依拠する特許で保護された用途に対応する治療用途について承認されたその製品を含む最初の医薬品の販売承認のみが、SPC規則3条(d)の意味の新規な用途を利用する医薬品としてのその製品の最初の販売承認であると考えることができる。”

21 EP 057959306

高等裁判所に訴えた。同裁判所は、Neurim判決を如何に解釈すべきであるか、特に、何が「同一の製品の異なる用途」であるか、及び「基本特許で付与される保護の範囲内の治療用途」が如何なる役割を果たすかの質問の解明を求めて、以下の質問をした。

1. Neurim判決の意味内の「異なる用途」の概念は、厳密に解釈されなければならないのか？  
すなわち、動物薬用途の後にヒト用途が続く場合のみに限定されるものとして、  
又は、先の販売承認と比べて新規な医薬専門分野の意味で新規な治療分野内の効能に関するものとして、若しくは最初の販売承認が関係する医薬品で有効成分が作用する方法と異なる方法で、有効成分が作用する医薬品に関するものとして、解釈されなければならないのか？  
又は、より一般的に、公衆の健康の利益を含む、問題となるすべての利益を考慮するバランスの取れた体系を構築するとの規則469/2009の趣旨を参照して、「新規な治療用途」の概念は発明の特許性の評価よりも厳しい基準で評価されなければならないか？  
又は、これに反して、広く、すなわち、異なる治療効能及び疾患のみならず、異なる製剤、用法・用量及び／又は投与手段をも含むものとして解釈されなければならないのか？
2. Neurim判決の意味内の表現「基本特許で付与される保護の範囲内の用途」は、基本特許の範囲が、依拠された販売承認の範囲と同じでなければならず、従って、販売承認の治療効能に対応する新規な医療用途に限定されなければならないことを意味するのか？

基本特許で与えられる保護の範囲内で「異なる治療用途」及び「基本特許で付与される保護の範囲内の治療用途」の概念の意味を解明するために、CJEUは、同一の有効成分が既に異なる治療用途の販売承認の対象となっている場合に、有効成分の新規な治療用途をカバーする販売承認が最初の販売承認であるかを審査することが必要であると論じた<sup>22</sup>。

規則3条に関する質問に答えるために、CJEUはまず、規則1条(b)<sup>23</sup>に定義された「製品」の概念が有効成分の治療用途に何等か依存するかを議論した。そうであれば、治療用途は製品の差別化する特徴を表すことになり、新規な治療用途によって、その製品が異なる既知の治療用途のための同一の有効成分を含む製品から差別化されると考えなければならない。従って、新規な治療用途のための公知の製品の販売承認は、製品と治療用途の「組合せ」としての最初の販売承認と考えなければならない。

しかし、規則1条には治療効能は記載されていない。1条(b)の「製品」の定義に如何なる治療用途の限定も無いことから、またSPCで付与される製品の保護を特定の治療用途に限定しない規則4条<sup>24</sup>の文言から、CJEUは規則に定義された用語「製品」は治療用途に依存しないと判断した。従って、医薬品の所期の用途はSPCの許可に無関係であり、規則に定義された製品は有効成分それ自体に厳格に限られる。

従って、CJEUは、規則1条(b)は、製品が新規な治療用途に用いられるとの事実が、製品に同一の有効成分を異なる既知の治療用途のために用いる全く別の製品の地位を与え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と結論した。

製品の広い定義によって、CJEUは、規則3条(d)に関して、すなわち販売承認が基本特許の保護範囲内に含まれる最初の販売承認であるために最初の販売承認であるかを決めるために、

22 Santen判決の段落37

23 規則469/2009の1条(b)：“「製品」は、医薬品の有効成分又は有効成分の組合せを意味する。”

24 規則469/2009の4条(下線筆者)：“証明書で付与される保護は、基本特許で付与される保護の範囲内で、販売認可でカバーされる製品及び証明書の満了前に承認された医薬品としての製品の用途のみ及ぶ。”

販売承認の治療用途を評価しなければならないかを扱うことが必要になった。

しかし、CJEUは、販売承認が最初の販売承認であるかを決めるためには、基本特許の保護範囲は重要であるべきではないと判断した。CJEUによれば、そのような手法は、CJEUが採用する用語「製品」の広い定義を必然的に問題にする。更に、「基本特許」の意味を定義する1条(c)<sup>25</sup>は、基本特許Xが製品の1つの特定の医薬用途のみをカバーする可能性を含む。この特定の医薬用途をカバーする販売承認は、たとえ同一の有効成分が異なる既知の治療用途でカバーされ、その治療用途で基本特許Xに含まれない先の販売承認が許可されたとしても、SPCの許可を正当化する。これによって、対象の有効成分のための保護の「エバーグリーン」が成され、規則で定義された用語「製品」の定義が危うくなることになる。

CJEUは、Neurim判決における解釈が、EU議会が各国特許庁の均一な履行を保証するために制度が意図した簡素性と予測可能性を危険にさらし得ることを見出した。特に、規則に定義された概念ではない、異なる治療用途の間の差異によって、各国特許庁が複雑で異なる履行を採用することに導かれ得る。従って、CJEUはNeurim判決で適用された理由を明確に覆した。規則3条(d)の目的のため、販売承認が医薬品としての製品の最初の販売承認であるかを決めるためには、製品の治療用途が基本特許の保護範囲内であるかの質問は重要ではないと判断した。

以上の検討に従って、CJEUは以下の通り、判決した。

規則(EC)469/2009の3条(d)は、販売承認が有効成分又は有効成分の組合せの新規な治療用途をカバーし、有効成分又は組合せが既に異なる治療用途の販売承認の対象である場合、販売承認は本条項の目的のため、最初の販売承認であるとみなすことができ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。

## 検 討

本判決は、「第二医薬用途のSPC」を非常に明確に捨て去り、SPCは新規な製品にのみ許可され、公知の製品の新たな用途には許可されないことを明確に示した。

異なる治療用途の間の差異によって、各国特許庁が規則に定められた条件の複雑で異なる履行を採用することに導かれ得るとの言明は、論争の余地がある。一般に、各国特許庁は進歩性を有する第二医薬用途に特許を認める際に特別な問題を持つべきではない。そこで、なぜ「第二医薬用途」のSPCを許可又は拒絶する際に問題があるべきであろうか？SPC申請中の効能が任意に存在する先のSPCに対して新規であるかの審査は行うことができるべきである。

今回、CJEUによって事実上適用された厳格な手法が、SPC制度の趣旨<sup>26</sup>(短い有効な特許保護と製薬研究への投資の補償)及びEU議会の意図<sup>27</sup>(公衆の健康の利益を含む、問題となるすべての利益の考慮)の間で適正なバランスを取っているかは、議論の余地があると我々は考える。新規な治療の発見には、常に製薬研究への投資が必要である。Santen判決によれば、そのような投資の回収がより困難になり、従って、製薬会社が既知の医薬の新規な用途を見出すことに動機を与えない。

最近のEUの資金提供による研究<sup>28</sup>で、インセンティブの欠如及び／又は承認手続きの期間及び高額な費用のために、製薬会社には、オフラベルの使用を排除するために既存医薬品の用途を更なる効能に広げることに、唯一の限定された動機があるとの結論に至った。この研究は、新規

25 規則469/2009の1条(c)(下線筆者)：“「基本特許」は、製品それ自体、製品の取得方法又は製品の用途を保護し、証明書の許可手続のためにその所有者が指定する特許を意味する。”

26 規則のリサイクル3～5及び9

27 規則のリサイクル10

な効能の承認を得るインセンティブを高めることで、より多い効能を有する承認された製品が導かれ、それによって正しいリスクベネフィット分析がなされ、信頼性に基いたより説得力のある処方者の立場が得られるであろうことを提言している。この研究はまた、更なるインセンティブによって、製薬会社によるより多いR & D活動が導かれるかもしれないと記載している。現在、既存製品の新たな医薬用途のための唯一のEUでのインセンティブは、新規な効能が販売承認の許可から8年以内に承認された場合、及び新規な効能が既存の治療に対して著しい臨床的利益をもたらす場合における、1年間の販売保護の延長である。現状では、特に特許切れの製品において、後発医薬品及び／又はその医薬品の低価格による競合によって、製薬業界の新規な効能への投資に逆に否定的な影響がある。

欧州におけるSPC、製薬のインセンティブ及び報酬の経済的影響に関する更なる実際のEUの研究(2018年5月)<sup>29</sup>で、EUにおける医薬品の保護は、世界中で最強であるものの1つであるが、医薬品の平均の有効な保護期間は、1996年の15～13年から約2年減少したことが報告されている。この研究はまた、SPCを創設した立法者のインセンティブに従って、より長い有効な保護期間によって、新規な医薬品の研究開発が刺激されることも報告している。

1993年のSPCの施行に導いた状況はあまり変化しておらず、インセンティブは継続して適用されていると思われる(参照、規則のリサイタル3～5<sup>30</sup>)。この背景の下、CJEUの最新のSanten判決は特許権者に公知の有効成分に基づく新規な治療(それにも関わらず、広範な研究が必要であり、また更なる販売承認を受ける必要がある)の探索を促進しないため、Santen判決は製薬研究を促進するSPC規則のインセンティブに不利に働くように思われる。

従って、今回、CJEUが、医薬品が意図した用途と無関係に有効成分又は有効成分の組合せ自体であると解釈したのは、不適當である。

現在、「第二医薬用途」のSPCを扱う更なる付託がCJEUに係属している(C-354/19 (Novartis AG))。C-354/19で付託裁判所は以下の質問をした。

医薬品のSPCが満足することを意図された根本的な目的、すなわちEU内の医薬研究を刺激する目的を考慮して、規則(EC)469/2009の3条(c)は、新規な用途が新たな基本特許で明確に保護された新規な治療効能を構成する場合に、先に製品自体に関する有効な基本特許で保護された製品に関するSPCを許可された申請人が、製品の新たな用途のためのSPCを許可されることを妨げるか?

しかし、Santen判決を考慮すると、この付託の結論は製薬業界の救済にはならないであろうことが合理的に推察される。

28 M. Wada, J. Hoebert, M. Vervloet, et.al., "Study on Off-Label Use of Medicinal Products in the European Union" (February 2017), at section 6.2, [http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_02\\_28\\_final\\_study\\_report\\_on\\_off-label\\_use\\_.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf)

29 "Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SME's, Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe", Final Report (2018), ISBN 978-92-79-68050-2, doi: 10.2873/886648: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf)

30 規則469/2009、リサイタル3：“医薬品、特に長期の高額な研究の結果である医薬品は、当該研究を奨励するために十分な保護を規定する好適な規則でカバーされなければ、共同体及び欧州で開発が継続されないことになる。”

リサイタル4：“現在、新規な医薬品の特許出願からその医薬品の販売承認までに経過する期間のために、特許による有効な保護期間が研究への投資を償うには不十分になっている。”

リサイタル5：“この状況によって、保護が不足し、医薬品の研究を不利な立場にしている。”

CJEUが、SPC規則に従う製品であるものの「新しく」広い解釈を固持するであろうこと、及びこの「新しい」定義は、SPCを許可し得る何かとしての資格を新規な用途のための製品に与えるとはみなさないことが予想される。

以 上