西村あさひ法律事務所
NISHIMURA & ASAHI
ヨーロッパニューズレター

特許権存続期間延長制度(SPC)の新動向～第二医薬用途発明の SPC 取得を否定した 2020 年 7 月 9 日欧州司法裁判所(CJEU)大法廷判決について～

執筆者：井垣 太介、葛西 陽子、木下 倫子

1. はじめに

近時、AI・医療ビッグデータを用いた創薬において、いわゆるドラッグ・リポジショニング(Drug Repositioning・DR)の開発手法が活用されている。DR とは、特定の疾患に有効な市販薬や臨床開発段階で中断した既存の薬剤について、別の疾患に有効な新たな薬効を追加する開発手法をいう [1]。新薬の開発には通常 10 年以上の歳月を要するところ、既に製剤化の検討、非臨床試験の実施、さらには臨床試験を経てヒトに対する安全性が確認されているものを別の疾患の治療に転用する DR の開発手法を用いることができれば、開発期間の大幅な短縮とコスト削減が可能となる [2]。そのため、特に、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の治療薬のように急迫した需要のある分野においては、DR が効率的な開発手法として注目されている [3]。新規の有効成分を見出すことが困難になりつつある近年において、このように既存医薬品を別用途で再活用するという DR の開発手法は、製薬会社にとっても公衆衛生の向上にとっても重要性が高まっている。

そのような状況の中で、2020 年 7 月 9 日、欧州司法裁判所(CJEU)の大法廷において、第二医薬用途発明について SPC(Supplementary Protection Certificate：補充的保護証明書)の取得(特許権の存続期間の延長)を認めないとの判断が下され

[1] 例えば、胎児催奇形性の副作用があることから販売中止となったサリドマイドが血管新生抑制作用から多発性骨髄腫治療として用いられるようになった例がある。

[2] 齊藤聡ほか「ドラッグ・リポジショニングの新展開」日本老年医学会雑誌 52 巻 3 号 200 頁。

[3] 例えば、エボラ出血熱治療薬であるレムデシビルや、抗インフルエンザウイルス薬であるファビピラビルを COVID-19 の治療薬候補として転用するのも、DR のアプローチを採るものである。また、スーパーコンピューター「富岳」が 2000 種類以上の既存医薬品の中から、新型コロナウイルスのメインプロテアーゼの標的部位と高い親和性を示す治療薬候補を探索するプロジェクトにおいて、僅か 10 日で数十種類の治療薬候補を同定したというニュースは記憶に新しい(河田孝雄「理研と京大、世界 1 位スパコン『富岳』10 日間で新型コロナ治療薬候補の実情」日経バイオテク 2020 年 8 月 6 日(https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/20/08/05/07282/))。

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。
本ニューズレターに関する一般的なお問合わせは、下記までご連絡ください。
西村あさひ法律事務所 広報室 (E-mail: newsletter@jurists.co.jp)
© Nishimura & Asahi 2020

た(以下「本判決」という。)[4]。

本判決で問題となった第二医薬用途発明は、有効成分が公知である既存医薬品における、新たな疾患に対する治療又は予防効果等の新規の用途に関する発明である。本判決は、DR の手法を用いる医薬品開発及び欧州において事業を展開する製薬企業の特許保護戦略に影響を及ぼす可能性がある CJEU の新たな判断として注目される。

2. SPC の概要及び制度的背景

SPC とは、医薬品の補充的保護証明書に関する 2009 年 5 月 6 日欧州議会及び理事会規則(EC)No 469/2009[5](以下「SPC 規則」という。)に規定される制度である。医薬品は、規制当局の販売承認を得る前に長期間の臨床試験を必要とするため、特許権の存続期間が侵食される場合がある。しかしながら、そのように侵食された短い特許期間では新薬の研究開発への投資に見合わないため、新薬の研究開発を促進する目的で、特許権者が喪失した保護期間を相殺するものとして最大で 5 年間の SPC が付与される[6]。

SPC を取得するためには、SPC 規則 3 条に定める以下の要件を充足する必要がある。

(a) **製品**が有効な基本特許により保護されていること
(b) **製品**を医薬品として上市するための有効な承認が、指令 2001/83/EC 又は指令 2001/82/EC に基づいて付与されていること
(c) **製品**がいまだ SPC の対象となっていないこと
(d) (b)で言及される承認が、**製品**を医薬品として上市するための**最初の承認**であること

同条で言及される「**製品(product)**」は、SPC 規則 1 条(b)において、「**医薬品の有効成分又は有効成分の組み合わせ**」と定義されている(以下、「有効成分又は有効成分の組み合わせ」を「有効成分等」という。)。そのため、これらの条文を形式的に読むと、一つの有効成分等については一度しか SPC が付与されないことになり、医薬品の有効成分等について既に承認取得済みである第二医薬用途発明については、SPC を取得することができないように見える。

しかしながら、この点について、CJEU は、2012 年 7 月 19 日の Neurim 判決[7]において、「(SPC 規則)3 条及び 4 条は、…基本特許の保護範囲内にある用途であれば、動物用医薬品について先に取得された承認が単に存在するというだけでは、同一製品の異なる用途について SPC を付与することを妨げるものではないと解釈されなければならない」と述べて、第二医薬用途発明にも SPC の付与が認められる可能性を開いた[8]。ただし、Neurim 判決以前の CJEU 判決は、SPC 規則の文言に忠実かつ厳格な解釈をしていたのに対し、Neurim 判決が SPC 規則の文言解釈からは離れた目的論的解釈を行ったことにより、判例法が非一貫的かつ不明確になるという問題が残されることになった[9]。

そのような中、本判決において、CJEU の大法廷は、SPC 規則 3 条(d)とその前提としての 1 条(b)の解釈を改めて示した。

---

4 Case C-673/18, Santen SAS v. Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, (July 9, 2020), *available at* https://ipcuria.eu/case?reference=C-673/18

5 Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (OJ L 152, 16.6.2009, p.1-10), *available at* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0469 (なお、引用部分は拙訳)

6 SPC 規則前文(3), (4), (5)及び European Commission, Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products, *available at* https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en, SPC 規則 13 条 2 項

7 Case C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd v. Comptroller- General of Patents, (July 19, 2012), ¶27, *available at* http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=125216&doclang=EN(なお、引用部分は拙訳)

8 本判決の法務官意見である Conclusions de L'avocat Général M. Giovanni Pitruzzella ¶20, Case C-673/18, Santen SAS v. Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle, (Jul. 9, 2020) *available at* http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=222602&mode=lst&pageIndex=1&dir=&occ=first&part=1&text=&doclang=FR&cid=2103296 (in French)(なお、引用部分は拙訳)

9 *Id.* ¶21, 30

© Nishimura & Asahi 2020

3. 本判決について[10]

(1) 事案の概要

フランスに拠点を置く製薬会社である Santen SAS(以下「Santen」という。)は、有効成分をシクロスポリン(ciclosporin)とする眼用乳液を保護する欧州特許[11](本件における基本特許)を有している。Santen は、2015 年 3 月 19 日に、有効成分をシクロスポリンとし、人工涙液等によっても改善が認められない成人ドライアイ患者における重症角膜炎を適応症とする医薬品について、欧州医薬品庁(EMA)の販売承認を受けた(以下「本件承認」という。)。本件承認を受けて、Santen は、2015 年 6 月 3 日、「角膜炎の治療に用いるためのシクロスポリン」とする製品について SPC の申請を行った(¶13～15)[12]。

フランス産業財産庁(INPI)は、同じくシクロスポリンを有効成分とする、臓器移植や骨髄移植における拒絶反応を防止するために用いる免疫抑制剤である医薬品について、1983 年 12 月 23 日に販売承認が下されていることを理由として、Santen の SPC 申請を拒絶した。この決定に対し Santen はパリ控訴院に提訴した(¶16～17)。

パリ控訴院は、Neurim 判決の解釈について当事者間に争いがあることを認め、Neurim 判決の解釈について先決裁定(preliminary ruling)を求めて CJEU に付託することを決定した(¶20)。

(2) CJEU の判断

本判決は、付託された Neurim 判決の解釈については直接回答せず、本件で回答すべき問題を、「既承認の有効成分等の新規用途を対象とする販売承認を、SPC 規則 3 条(d)における最初の販売承認であると解釈できるか」と再整理した。そして、SPC 規則 3 条(d)の販売承認は、SPC 規則 1 条(b)で定義される特定の「製品」に対して付与されることから、本判決は、第一の論点として、「SPC 規則 1 条(b)で定義される『製品』の概念が、有効成分等の治療用途に依存するかどうか、とりわけ、ある有効成分等の新規治療用途が、同一の有効成分等の既知の治療用途と異なる製品であるといえるかを判断する必要がある」と述べた(¶37～39)。

そして、本判決は、この第一の論点について、SPC 規則 1 条(b)及び 4 条の文言や SPC 規則の前身となる規則の趣旨を根拠に、「『製品』とは、医薬品の有効成分等を意味すると解され、その範囲を、有効成分等が持ち得る治療用途の一つだけに限定する必要はない」こと、「『製品』という用語は限定的に解されていることから、新規の用量、異なる塩やエステルの使用、又は異なる剤形の使用等の医薬品への僅かな変更は、新たな SPC の発行を導かない」ことを指摘した。以上から、結論として、「ある有効成分等が既知の治療用途に使用されている場合には、同一の有効成分等の新規治療用途は、SPC 規則 1 条(b)における別個の『製品』には該当しない」と判示した(¶40～47)。

次に、本判決は、第二の論点として、「新規治療用途の販売承認が、基本特許の保護範囲内での最初の販売承認である場合には、(SPC 規則 3 条(d)における)医薬品としての最初の販売承認であるとみなすことができるかを判断する」必要があるとした。この第二の論点について、本判決は、SPC 規則の文言が基本特許の保護範囲には言及していないこと、同規則 1 条(b)の厳格な解釈から同規則 3 条(d)は「医薬品としての最初の販売承認」がその有効成分等の用途にかかわらず当該有効成分等を組み込んだ医薬品に対する最初の販売承認であることを前提としていること等から、基本特許の保護範囲に言及していた Neurim 判決とは異なり、SPC 規則 3 条(d)の「医薬品としての最初の(販売承認)」という概念を定義するためには、「基本特許の保護範囲を考慮する必要がない」と述べた。そして、本判決は、このような解釈は、SPC 規則の目的が、特許の付与と新医薬品の上市につながる全ての医薬品研究の保護ではなく、有効成分等を医薬品として初めて上市することにつながる研究の保護にあることからも明らかであるとした(¶48～55)。

以上から、本判決は、「既に販売承認が付与された有効成分であっても、新規治療用途のための SPC の取得が可能である」とする Neurim 判決が依拠した前提は、破棄されなければならないとした上で、「製品の治療用途に対する販売承認は、同一製品の

---

[10] 本稿における本判決の邦訳は、JETRO デュッセルドルフ事務所「欧州連合司法裁判所の大法廷、先の販売許可を取得済の既知の有効成分の新規な治療用途については、医薬品の SPC の付与(特許の存続期間の延長)はできない旨判決」(https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2020/20200727.pdf)を一部参照するものである。

[11] EP (FR) 057959306 号。出願日は 2005 年 10 月 10 日。

[12] 以下の括弧内の数字は本判決の該当するパラグラフ番号を指す。

© Nishimura & Asahi 2020

異なる治療用途について別の販売承認が以前に付与されていた場合、SPC 規則 3 条(d)の適用において、その製品の医薬品としての最初の販売承認とみなすことはできない。最新の販売承認が、基本特許の保護範囲内に属する最初の販売承認であるという事実は、この結論を左右するものではない。」と結論付けた(¶34, 60～61)。

4. 本判決の意義

本判決は、第二医薬用途発明について SPC を取得する可能性を認めた Neurim 判決を明示的に覆し、既知の有効成分の新規用途に対する販売承認は、SPC 規則 3 条(d)の適用において、その製品の医薬品としての最初の販売承認とみなすことはできないとした。

本判決の帰結に対しては、後発医薬品の市場への早期参入を可能にし、公衆衛生システムの費用を低減するものである一方で、革新的な医薬品を開発するインセンティブを減少させるおそれがあるとの指摘がある [13]。特に、近年注目されつつあるオーダーメイド医療や、ビッグデータ・AI を用いた DR の開発手法により既存医薬品に新たな効能効果の探索研究・開発を行おうとする製薬企業にとっては、第二医薬用途発明について SPC による数年間の保護が受けられないことが、商業的に深刻な結果をもたらす可能性があると指摘する見解もある。

もっとも、本判決に先立ち公表されていた法務官意見 [14]は、次のように述べており、本判決の背後にあった価値判断を推察する上で参考になる [15]。

そもそも、法務官意見は、SPC 規則が、医薬品の研究開発の促進と医薬品研究の EU 域外への流出の防止という二つの異なる社会経済的目的を持つことを指摘した上で、米国や日本に特許期間を回復する法制度が既にあることから、これらの法制度と比較して保護が不十分とならないようにする必要があるとの認識を示していた(¶45)[16]。さらに、法務官意見は、Neurim 判決の目的論的解釈が、医薬品研究の要請に応えるものであり、医薬品の研究開発の中で既知物質の新規医薬用途の開発が重要な位置を占めていることは疑いがなく、これに法的保護を認めることが、SPC 制度の目的である公衆衛生の継続的改善という目的にも合致しているとも述べている(¶58)。

それにもかかわらず、法務官意見は Neurim 判決が覆されなければならないと述べたが、その理由としては、SPC は各国の特許庁が付与するものであるため、シンプルで透明性がある制度である必要があること(¶55)、SPC 制度は、多くの競合する政治的、経済的、社会的利益の較量の下で定められるものであり、諸利益の較量を判断する権限を有するのは、裁判所ではなく EU の立法部門であることから、文言解釈に立ち戻る必要があることなどを挙げている(¶57～61)。

Neurim 判決以後、第二医薬用途にも SPC は付与されるようになっていたが、本判決により、第二医薬用途に対する SPC は有効ではないと判断される可能性があるため、今後は後発医薬品メーカーが、Neurim 判決以後に新薬メーカーが取得した SPC の有効性を争うことも予想される。本判決が今後、欧州における製薬企業の特許保護及び医薬品開発にどのような実務上の影響をもたらすのか今後の動向を注視する必要がある。

なお、日本では、第二医薬用途が第一医薬用途に包含されるような場合 [17]を除いて、既存医薬品の第二医薬用途発明については特許権の存続期間の延長登録が認められる [18]。これに対し、本判決により、欧州では第二医薬用途発明について SPC の付与

---

13 *See*, Wuttke and Popp, Santen – Clear Judgment by the Court of Justice of the European Union, Meissner Bolte, *available at* http://eplaw.org/wp-content/uploads/2020/07/CJEU-EPLAW_Santen_072020.pdf

14 法務官意見は、CJEU が判決を下す前に、法務官によって提出されるものであり、判決を下す際に参考にされる。法務官意見は、簡潔に記述される判決と異なり、詳細な理由付けがなされていることが多く、判決の背景を知る手がかりとして重要である(中西優美子『EU 法』72 頁(2012 年、新世社)参照)。

15 Conclusions de L'avocat Général M. Giovanni Pitruzzella, *Supra* note 8

16 以下の括弧内の数字は法務官意見の該当するパラグラフ番号を指す。

17 例えば、第一用途の効能効果が「胃癌」、第二用途の効能効果が「αβ遺伝子陽性の胃癌」である場合が挙げられる(特許庁・産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループ第 8 回「資料 3 特許権の存続期間の延長登録出願に関する審査基準の点検・改訂について」17 頁)(https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/08-shiryou/10.pdf)

18 最判平成 27 年 11 月 17 日民集 69 巻 7 号 1912 頁(アバスチン事件)参照。

© Nishimura & Asahi 2020

が認められないとされたため、欧州において医薬品の製造販売事業を展開する製薬会社においては、日本と欧州とで区別して医薬品のライフサイクルマネジメント(LCM)戦略を検討することが必要となる可能性がある。

いがき　たいすけ
井垣　太介

西村あさひ法律事務所　大阪事務所　弁護士　法人社員
t_igaki@jurists.co.jp

2001年弁護士登録。海外取引、M&A、紛争案件を専門とし、ヘルスケア、特に医薬品関連の案件(ライセンス、資金調達等、産学連携、特許紛争等)の取扱い経験多数。

かさい　ようこ
葛西　陽子

西村あさひ法律事務所　パートナー弁護士
yo_kasai@jurists.co.jp

2009年弁護士登録。2005年東京大学薬学部卒業。2016年スタンフォード大学ロースクール修了(LL.M. in Law, Science and Technology)。2016-2017年ニューヨークのCleary Gottlieb Steen & Hamilton LLPにて執務。医薬品・バイオテクノロジー等のライフサイエンス分野における、国内およびクロスボーダーの知財ライセンス取引、戦略的提携、共同研究・開発、M&A取引等の様々な種類の企業間取引について、知的財産権法や薬事・医事関連規制に関するアドバイスを行う。

きのした　みちこ
木下　倫子

西村あさひ法律事務所　大阪事務所　弁護士
m_kinoshita@jurists.co.jp

2012年弁護士登録。バイオ医薬品等の製薬特許訴訟をはじめとする、国内外の医薬品、知的財産業務を専門的に取り扱ってきた。著作権法学会、日本工業所有権法学会会員。

当事務所では、ヨーロッパでの実務に強みを持つ弁護士が、各国のリーディングファームとの友好的なネットワークも活用して、ヨーロッパ全域における、M&A、ファイナンス、紛争解決、労働、GDPR を含むデータプロテクション、IP、消費者保護法制、外国投資その他広範な分野の問題点につき、ワンストップのリーガルサービスを提供しています。

© Nishimura & Asahi 2020