

專利權

[歐洲]

歐盟法院確認 SPC 核發規定

2012 年的 Neurim 案判決一直到 2020 年 7 月為止，都是核發補充保護證書 (Supplementary Protection Certificates, SPC) 時會參照的指標性判決。根據 Neurim 案判決，即使針對一項活性成分或多項活性成分的組合已核發上市許可，當相同活性成分另外取得新的上市許可，且有不同治療應用的基礎專利，原已核發之上市許可無法阻卻新的 SPC 核發。前述狀況的前提是新治療應用屬於其基礎專利的權利保護範圍內，係將上市許可與基礎專利的申請專利範圍綁在一起。

Neurim 案判決成為判例後，製藥公司便可在類似狀況下擴展其專利組合範圍，為其醫藥產品取得保護，因此 SPC 的申請急劇增加。惟歐盟成員國對 Neurim 案判決於 SPC 法規的適用有不同解釋，導致在類似狀況下，不同成員國的 SPC 核發也可能有不同結果。Neurim 案判決也引發對於 SPC 法規中的「產物 (product)」和「第一次上市許可」應如何定義的討論，儘管曾請求法院釋疑，但無下文。現行法規中的「產物」是指藥品的活性成分或活性成分的組合，而所授予之 SPC 必須為藥品進入市場的第一次上市許可。

Santen 藥廠為將環孢菌素 (cyclosporin) 應用於治療角膜炎 (keratitis) 所提出的 SPC 申請，被法國專利局以 1983 年時已核發一張相同活性成分的上市許可為由而駁回。該案經上訴，受理之巴黎上訴法院 (Paris Court of Appeal) 請求歐盟法院 (Court of Justice of the European Union, CJEU) 明確回答以下問題：

- Neurim 案判決中「不同治療應用」的概念應從嚴或者從寬解釋？
- Neurim 案判決中「在基礎專利保護範圍內的應用」是否表示基礎專利之申請專利範圍必須與上市許可之應用相同，因此須限於與該上市許可之治療標的相對應的新醫療用途？

2020 年 7 月 9 日，CJEU 對 Santen 案的判決推翻了 Neurim 案判決，確認對於先前已取得上市許可的活性成分之新治療應用，禁止核發 SPC。意即闡明若一項活性成分或多項活性成分的組合已取得上市許可，後續申請的 SPC 便不屬於法規中所定義的「第一次上市許可」。法規中的「產物」定義也被確立，是獨立於其治療上應用，即從嚴解釋為活性成分或多項活性成分的組合，而無關於基礎專利所保護的治療上應用。綜上所述，「第一次上市許可」的內容也應獨立於基礎專利的申請專利範圍。

Santen 案判決至此確立，SPC 僅會核發給一項新的活性成分或多項活性成分的組合，以及其事實上的第一次上市許可，對於活性成分或多項活性成分的組合的新治療應用將不會准予 SPC。各國專利局將有明確的規定可循，但預期對製藥公司會有極大影響，因為已知產品的新應用研發為其產業的重要發展，但已不再能夠申請 SPC。

資料來源：SPC practice and the Santen judgement (C-673/18), Clarke Modet, August 13, 2020.

<<https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/spc-practice-and-the-santen-judgement-c%E2%80%91673-18-claudia-couto/>>