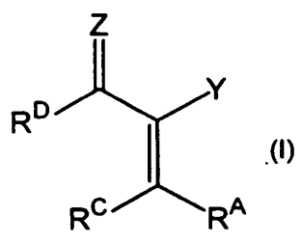


ドイツ連邦特許裁判所は、公共の利益に基づき、塩野義の特許について、メルク社に強制実施権が付与した

2016年8月31日、ドイツ連邦特許裁判所（B P a t G）は、免許のない領域に入った。その55年の歴史で初めて、上記裁判所は、仮命令の方法で、特許で保護された、発明の実施に関して、強制実施権を認めた。

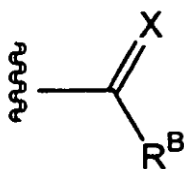
当該事件（3 L i Q 1 / 16）において、裁判所は、塩野義製薬に対して、メルク社のHIV薬「ラルテグラビル」をカバーする、その欧州特許EP 1 4 2 2 2 1 8 B 1に関して、米国メルク社に、強制実施権を供与するように命じた。

特許の請求項1は、マークッシュ形式で、次の基本構造を有し、



式中、

R^A は、以下の基であり、



R^B ：アミノ；

R^B の置換基として、 $-Z^1-Z^2-Z^3-R^1$ ；

Z^1 ：アルキレン；

Z^2 ：単結合；

Z^3 ：単結合；

R^1 ：ハロゲン置換のアリール基；

R^C と R^D ：一緒になって、窒素原子を2つ含む6員環；

6員環の置換基として、

*アルキル；

* - Z¹ - Z² - Z³ - R¹ ;
Z¹ : アルキレン ;
Z² : - N (R²) C O - (R² = H) ;
Z³ : 単結合 ;
R¹ : アルキル化ヘテロアリール基 ;

X : O ;

Y : O H ;

Z : O ;

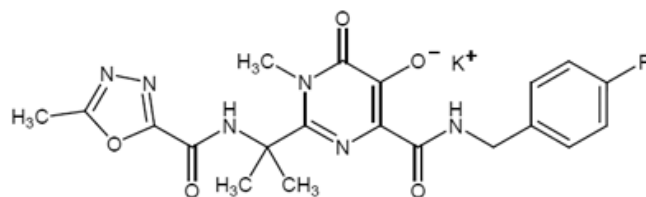
の場合、「ラルテグラビル」を包含する。

該特許は、2001年8月8日の優先権を有し、2012年3月21日に特許が付与され、その後、メルクにより異議申立され、現在、控訴が係属中である。

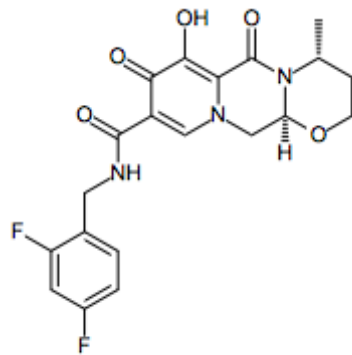
「ラルテグラビル」は、いわゆるインテグラーゼ阻害剤である。それは、感染した人間を治癒しないが、細胞へのウイルスDNAの進入をブロックすることにより、患者のHIVウイルスの伝播を防ぐことができる。

2007年に、メルクは、「Isentress®」の商標で、販売され、2015年に世界で、約1.5億ドルの売上を達成した、「ラルテグラビル」について、最初に、米国の規制当局から承認を得た。

「Isentress」は、妊娠中の女性、幼児と新たに感染した患者の治療に利点を持っているといわれている。



塩野義製薬は、GSKとファイザーの合弁会社である、ヴィーブヘルスケアへ導出した「dolutegravir (Ticay®)」を開発している。ドイツでは、「Ticay」は、大人及び12歳以上の青年期のHIV患者の治療で承認され、子供や幼児のためには承認されていない。



Dolutegravir

それに対して、「Isentress」は、2歳以上および少なくとも12kg体重の子供の治療のために承認されている。

2015年に、塩野義製薬は、メルクを、デュッセルドルフ地方裁判所に、特許侵害で訴え、差止め命令を求めた（事件番号 4 c O 48/15）。

対応として、メルクは、ドイツ特許法の§24と§81に基づき、合理的なロイヤリティの下で、強制実施権を命令するように、連邦特許裁判所に訴えを提起した。

さらに、メルクは、§85の下で、仮命令の決定を求めた。

§24は、公共の利益がそのようなライセンスを求める一方、申立者が、特許権者からライセンスを取得しようとしたが、失敗している場合に、強制実施権が申立人に付与されることを規定する。

§85は、そのようなライセンスが、公共の利益に供するのであれば、仮命令により、強制実施権を認めることができることを規定する。

メルクは、ドイツ市場では、適切な代替薬がないので、差止を認めると、「Isentress」が処方されている患者に深刻な影響を齎す、と主張した。メルクは、特に、幼児や子供の治療に適切な、他の承認されたインテグラーゼ阻害剤が存在しないことを強調した。

裁判所は、強制実施権の理由についてだけでなく、メルクの示唆した緊急性についても、メルクの主張に同意した。

裁判所は、緊急の公的利益によって、自らの決定を正当化した。

さらに、メルクは、以前に、グローバルライセンスのために、1000万USDを提供することを、塩野義製薬に申し出していたことを、判事は認めた。

塩野義製薬は、その申し出を拒否して、手続において、塩野義製薬の「dolutegravir」とギリアドの大人用薬「elivitegravir (Vitekta®)」によって、2つの代替処置は既に行うことができたと主張した。

判決書は、まだ保留中で、強制実施権の範囲は、まだ公表されていない。その範囲は、「dolutegravir」で治療することができない、患者のグループのみが対象となるであろうと、予想する者もいる。しかし、プレスリリースで、BPatGは、メルク社は、これまで市販されている剤形の範囲の「Isentress」—それが意味するもの、を提供し続けることができると発表した。

塩野義製薬は、まだ、連邦最高裁判所（BGH）に、この事件を上告でき、あるいは、非仮手続きにおいて、判断を要求できる。

対応する侵害事件において、口頭審理は、2016年9月13日に行われた。判決はまだ公開されていない。

前述のように、これは、BPatGが、§ 85の下で、仮命令の方法で、発行される最初の強制実施権であり、強制実施権が許諾された全ての歴史においても、2番目の判断でしかない。

塩野義製薬またはそのライセンサーにとって、ドイツ市場で、特許保護された主題を使用していないと責めることができないことは重要である。それは、その使用が、対象外の12歳未満の患者を含む、全ての潜在的な患者をカバーしなかったというのみである。

塩野義製薬では、「Ticay」は、市場に実際にあった、と強調し、そして、それ故に、公共の利益による主張を否定した。しかし、裁判官は、オフラベル処方によってのみ達成することができる潜在的な使用で、ドイツ特許法の§ 21の下に規定された要件を満たすと、判事は、判断しなかったように見える。

この判断の結果を予測することは難しい。

例えば、先発会社「A」が、広いAPI特許を有し、そして、少ない用途のみについて承認された医薬品「X」を有し、一方、先発会社Bは、医薬品「Y」を有し、それは、「A」のAPI特許に含まれるが、それと相違する用途で承認されている事態を考えよう。

そのような状況で、BP a t Gは、この用途を処理することは、公共の利益に供するので、「B」に、すくなくとも医薬品「X」については承認されていない用途について、強制実施権を与えるであろうか？

これは、絶対化合物保護の概念を、極めて弱体化させる。

残念ながら、これは、これまで、BP a t Gによる、たった2番目の判断なので、裁判所の赤い線がどこにあるか、予測することは困難である。

興味深いことに、特に、バイエルのキナーゼ阻害剤、「ソラフェニブ (N e x a v a r®)」が、インドで、強制実施権の対象となった後で、先発会社は、強制実施権について分割された関係にある。2008年のプレスリリースでは、メルクは、「健康危機や緊急事態に対処するための、限定され、そして、特定の状況下、強制実施権が発行されることを尊重するが、そのような権威は、最も普通でなく、限定された状況においてのみ使用されるべきである。」と発表した。メルクは、さらに、「メルク社の医薬品の強制実施権を不要にするように、健康ニーズを充足するという利益に、精力的に働く」と述べた。

<コメント>

まだ、どの範囲で、強制実施権が付与されるのか確定していないが、先進国であるドイツで強制実施権が設定されること、および、同様の規定を有する欧州諸国がどのように動くか興味深い。