



專利權

[歐洲]

補充保護證書之取得要件明確化

補充保護證書 (Supplementary Protection Certificate, SPC) 係應用於醫藥專利和植物保護產品的歐盟法規：由於開發新藥後直到取得上市許可 (Marketing Authorization, MA) 的期間漫長，20 年的專利權期間中可能有一大半都處在無法將產品商業化的狀態，SPC 的立法原則即是對專利權人之補償，最多可延長相關專利之專利權期間 5 年。欲取得 SPC 者必須在每個歐盟成員國獨立請求，而在請求 SPC 之國家其醫藥產品必須受到有效專利之保護，且已取得 MA；請求 SPC 的產品不得另有 SPC，其上市許可也必須是產品進入市場所取得的第一項 MA。

Abraxis Bioscience 向英國專利局提出 SPC 申請被拒，理由是其抗癌藥物 Abraxane 中的醫藥成分已有其他公司在進行銷售，Abraxis Bioscience 向倫敦高等法院 (High Court in London) 提出上訴。倫敦高等法院請求歐盟法院 (Court of Justice of the European Union, CJEU) 就相關法律進行解釋，並依據 CJEU 之解釋對案件做出判決。

CJEU 認為立法者的原意在保護首先將活性成分應用於藥物產品之研究，而不是要保護所有取得醫藥專利和新藥品研發之研究。若在准予 SPC 時無視於一已知活性成分先前取得的 MA，而僅考量該已知活性成分之新配方取得的專利及 MA，則立法原意欲保護之權利將受到損害。如此一來可能導致法律上的不確定性，以及 SPC 准予條件的不一致，而若欲將已知活性成分之新配方取得 MA 的情況納入規範之中，也很難就此種情況訂定出判斷標準。故此，若一種已知活性成分曾取得 MA，則其新配方取得之 MA 因為不是第一項 MA，因此無法滿足要件，不得准予 SPC。

資料來源：EU Court Limits Pharma's Scope for Patent Extensions, Out-Law, March 22, 2019. <<https://www.out-law.com/en/articles/2019/March/CJEU-pharma-patent-extensions-limited/>>