欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長期間の
算出基準日の解釈について予備的判決を下す

2015年11月25日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、10月6日、医薬品の特許権の存続期間延長について定めるEU規則である医薬品の補足的保護証明書（Supplementary Protection Certificate: SPC）に関する2009年5月6日の欧州議会及び理事会規則2009/469（SPC規則）の解釈について、オーストリアのウィーン高等裁判所がCJEUに質問を付託していた事件に関して予備的判決を発出（事件番号はC-471/14）。特許権の存続期間の延長期間の算出基準日となる、SPC規則第13条(1)における「EUの市場における製品販売のための最初の承認の日」が「名宛人に対して製品販売を承認する決定の通知がなされた日」を意味する旨を判示した。

EUにおいては、医薬品についての市場での販売承認の手續に起因して特許発明の実施が妨げられた場合等に、SPCが与えられ、販売承認の手續に要した期間に応じて最高で5年を限度とする特許権の存続期間の延長が可能であることがSPC規則に定められている。現行SPC規則の発効後、各規定のEU法としての解釈についてCJEUに対して多くの質問が付託されている。

特許権の存続期間の実際の延長期間を規定するSPC規則第13条(1)によると、SPCの有効期間、すなわち特許権の存続期間は（上限期間の5年を超えない範囲で）「基本特許の出願日から共同体（EU）市場における製品販売のための最初の承認の日までに経過した期間から、5年を減じた期間」である旨が規定されている。ここで、当該規定に明記された「EU市場における製品販売のための最初の承認の日」の解釈はEU加盟国間で分かれており、英国、ベルギー等はこれを当該承認の決定の通知がなされた日として、オーストリア等ではこれを当該決定の日として、それぞれ特許権の存続期間を算出していた。

医薬品の特許存続期間はその数日間の長短が収益額に大きく影響する。このような背景の下、上述の算出基準日に基づくオーストリア特許庁の判断を不服とした基本特許の保有者が訴訟を提起。当該訴訟事件について、ウィーン高等裁判所がCJEUに対し、「EU市場における製品販売のための最初の承認の日」の解釈としていずれが適当であるか、質問を付託していた。

ウィーン高等裁判所の付託質問についてCJEUは、SPC規則の基本目的が、基本特許の保有者に対し、当該基本特許の出願日からEUにおける製品販売のための最初の承認が付与された日までの期間のために自身の発明の商業的利用が遅延したことを補償すべく、当該基本特許の存続期間満了に対して追加の排他的権利期間の享受を認めることによって、基本

特許の効果的な保護に十分な期間を再設定することであると判示。そして、SPC 保有者は、問題の市場化承認を付与する決定の通知が渡された日になって初めて、自身の製品を市場化する資格が得られることなどを踏まえて、SPC 規則第 13 条(1)中の、「EU 市場における製品販売のための最初の承認の日」とは、「名宛人に対して製品販売を承認する決定の通知がなされた日」を意味するものとして解釈されねばならない旨の予備的判決を発出した。

<参考：関連条文の仮訳>

SPC 規則 (2009/469)

第 13 条 証明書の存続期間

(1) 証明書は、基本特許の法定存続期間が終了したときに効力を生じるものとし、その対象期間は、基本特許の出願日から共同体 (EU) における製品販売のための最初の承認の日までに経過した期間から、5 年の期間を減じた期間に等しいものとする。

— CJEU の判決文は、以下参照 —

[JUDGMENT OF THE COURT \(Eighth Chamber\), 6 October 2015 In Case C-471/14, REQUEST for a preliminary ruling under Article 267 TFEU from the Oberlandesgericht Wien \(Higher Regional Court, Vienna, Austria\), made by decision of 2 October 2014, received at the Court on 15 October 2014, in the proceedings, Seattle Genetics Inc. v Österreichisches Patentamt,](#)

— SPC 規則の解釈に係る CJEU の予備的判決に関する欧州知的財産ニュースは、以下参照 —

[欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長の要件の解釈について 3 件の予備的判決を下す \(2014 年 1 月 14 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、第二医薬用途発明の特許権の存続期間延長が可能であると判決 \(2012 年 7 月 21 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、期間延長された医薬品特許の権利範囲について判示 \(2012 年 5 月 1 日\) \(PDF\)](#)

[欧州連合司法裁判所、医薬品特許の保護期間延長に関する判決 \(2011 年 11 月 26 日\) \(PDF\)](#)

(以上)