

欧州連合司法裁判所、特許権の存続期間延長に係る
訂正請求について予備的判決を下す

2018年1月30日
JETRO ティェットル事務所

欧州連合司法裁判所（CJEU）は、2017年12月20日、特許権の存続期間延長に係る訂正請求について、ハンガリーのブタペスト高等裁判所が CJEU に質問を付託していた事件につき、予備的判決（C-492/16）を示した。この判決によれば、特許権の存続期間延長に係る起算日について解釈を示した 2015 年の CJEU 予備的判決（C-471/14）より前に付与された特許権の期間延長（補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate））につき、当該判決（C-471/14）に照らして当該延長に係る起算日が誤っていた場合、当該延長の期間が満了する前であれば特許権者は当該延長の期間の訂正請求が可能であるとした。

欧州連合（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、補充的保護証明書（SPC：Supplementary Protection Certificate）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、EU 規則である SPC に関する規則（469/2009）として定められている。なお、植物保護製品（農薬）についても、同様の SPC に関する規則（1610/96）が定められている。

この特許権の延長期間の算出につき、医薬品に関する SPC 規則（469/2009）第13条（1）では、起算日として「EU 市場における製品販売のための最初の承認の日」（以下、「承認の日」という。）と定められており、この「承認の日」の解釈が EU 加盟国間によって分かれていたところ、2015 年の CJEU 予備的判決（C-471/14）により、この「承認の日」とは、当該承認の決定の日ではなく、当該承認の決定の通知がなされた日との統一的な解釈が示された。

この 2015 年の予備的判決（C-471/14）を受けて、Incyte 社は、当該判決より前（2014 年）に特許権存続期間の延長が認められて付与されていた医薬品に係る SPC につき、当該判決に照らすと SPC の期間算出に誤りがあるとして、ハンガリー知的財産庁に対して SPC 期間満了日の訂正請求を行ったところ、ハンガリー知的財産庁は、SPC の出願書類¹に基づいて延長期間を算出して 2015 年の当該判決より前に SPC を付与しており、当該 SPC の付与の決定に対する不服申立期間も満了しているところ、当該 SPC の付与の決定について誤計算や誤記は認められないとして、行政の決定に誤計算や誤記が含まれていた場合に当局は

¹ SPC の出願書類には、「承認の日」として、（EU 市場における製品販売に関する承認の通知が欧州委員会からなされた日ではなく）EU 市場における製品販売に関する承認の決定の日が記載されていた。

訂正しなければならない旨定めるハンガリー国内行政手続法の規定は適用されないとし、訂正請求を退けた。このため、Incyte 社は上訴し、本件はハンガリー国内行政手続法の問題だけではなく EU 規則である SPC 規則の解釈の問題でもあるところ、ブタペスト高等裁判所は、SPC 規則の解釈について CJEU に質問を付託し、CJEU は本予備的判決 (C-492/16) にてその回答を示したところである。

CJEU に付託された質問及び回答の概要は、以下のとおりである。

<付託質問 (概要) >

- ① (SPC に係る特許権の延長期間の算定に誤りがあった場合に訂正請求を認める旨規定する) 植物保護製品 (農薬) に関する SPC 規則 (1610/96) 第 17 条 (2) の解釈として、2015 年の予備的判決 (C-471/14) を考慮せずに特許権の延長期間が算定されて付与された SPC について、当該 SPC における「承認の日」が当該判決 (C-471/14) に照らすと誤りであり、その結果として、当該 SPC が当該判決 (C-471/14) 以前に付与されたものであって、かつ、当該 SPC の付与に係る不服申立期間が既に満了している状況であったとしても、当該 SPC における特許権の延長期間を訂正することが適当であると解釈しなければならないのか。
- ② EU 各加盟国における産業財産権当局は、当局が既に付与をした SPC につき、2015 年の予備的判決 (C-471/14) で示された解釈に沿うように、職権により、当該 SPC の延長期間の満了日を訂正しなければならないのか。

<回答 (概要) >

- ① (Incyte 社の SPC はあくまで医薬品に関するものであるので、当局による SPC に係る決定に対する不服申立について規定する、医薬品に係る SPC 規則 (469/2009) 第 18 条の解釈についても検討しなければならないとし、また、当該 SPC 規則 (469/2009) では、植物保護製品 (農薬) に関する SPC 規則 (1610/96) 第 17 条 (2) で定められているような、SPC に係る特許権の延長期間の算定に誤りがあった場合に訂正請求を認める規定が明示されていないものの、医薬品に係る SPC 規則 (469/2009) 第 18 条を、植物保護製品 (農薬) に関する SPC 規則 (1610/96) 第 17 条 (2) に照らして解釈しなければならないことを示した上で)
植物保護製品 (農薬) に関する SPC 規則 (1610/96) 第 17 条 (2) に照らし、医薬品に関する SPC に関する規則 (469/2009) 第 18 条を解釈するに当たっては、当局に付与された SPC において承認の決定の日を「承認の日」としたことは、医薬品に関する SPC に関する規則 (469/2009) 第 13 条 (1) の要件を充足せず、誤りであるという趣旨で解されなければならない。

②植物保護製品（農薬）に関する SPC 規則（1610/96）第 17 条（2）に照らし、医薬品に関する SPC に関する規則（469/2009）第 18 条を解釈するに当たっては、SPC 保有者は、SPC に係る特許権の延長の期間が満了する前であれば、当該第 18 条に基づき当該延長の期間の訂正請求をすることができるという趣旨で解されなければならない。

－ CJEU の判決文（C-492/16）は、以下参照 －

[JUDGMENT OF THE COURT \(Second Chamber\), 20 December 2017, In Case C-492/16, REQUEST for a preliminary ruling under Article 267 TFEU from the Fővárosi Törvényszék \(Budapest High Court, Hungary\), made by decision of 31 August 2016, received at the Court on 14 September 2016, in the proceedings, Incyte Corporation v Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala](#)

－ SPC 規則の解釈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）（PDF）](#)

[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）