

欧州委員会、補充的保護証明書に関する規則案を発表

2023年5月4日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会は、2023年4月27日、企業、特に中小企業（SMEs）が発明を最大限に活用し、新技術を活用し、EUの競争力と技術主権に貢献するための一連の規則案（1. 標準必須特許（SEP）、2. 強制実施権、3. 補充的保護証明書（SPC））等を発表した旨、プレスリリース等にて公表した。本ニュースでは、3. 補充的保護証明書（SPC）に関する内容を記載する。

本プレスリリースのうち、補充的保護証明書（SPC）に関する概要は以下のとおり。

- ・ 補充的保護証明書（SPC）は、規制当局によって認可されたヒトまたは動物用医薬品、または植物保護製品の特許期間を（最大5年）延長する知的財産権。
- ・ イノベーションを奨励し、これらの分野の成長と雇用を促進することを目的とする。現在、欧州では SPC による保護は加盟国レベルでしか受けることができないため、制度は断片化し、複雑で費用のかかる手続きや法的不確実性につながっている。
- ・ 本規則案では、欧州単一効特許を補完するために、単一 SPC を導入する。さらに、欧州連合知的財産庁（EUIPO）が EU 各国の知的財産庁と緊密に連携して実施する集中審査制度を導入する。同制度では、1つの出願に対して1回の審査が行われ、いずれかの加盟国で SPC が付与されれば、出願で指定された各加盟国に対して国内 SPC が付与されることになる。また、同じ手続きで単一 SPC が付与されることもある。

今回、補充的保護証明書（SPC）に関するものとして、下記に示す4つの規則案が提示されている。

①医薬品の単一 SPC 規則案（COM(2023)222 final）と②植物保護製品の単一 SPC 規則案（COM(2023)221 final）は、今年6月に発効予定の統一特許裁判所（UPC）協定を批准した加盟国において有効となる欧州単一効特許につき、新たに医薬品と植物保護製品に関する単一 SPC を導入することで、欧州単一効特許が有効な国の範囲で単一 SPC を取得可能とするもの。③医薬品の SPC 規則案（COM(2023)231 final）と④植物保護製品の SPC 規則案（COM(2023)223 final）は、EU加盟国毎に存在した既存の手続きを、単一の集中的な手続きで補完するもの。①～④はいずれも EUIPO に申請し、EUIPO で審査がなされることとなる。

< 医薬品の単一 SPC 規則案（COM(2023)222 final）、植物保護製品の単一 SPC 規則案（COM(2023)221 final） >

- ・ 単一効を有する欧州特許により保護された医薬品又は植物保護製品を対象とする。（第1条）。
- ・ 単一 SPC は、基となる基本特許¹が単一効を有する EU 加盟国において、対象となる製品が有効な基本特許で保護され、既に SPC や単一 SPC の対象となっていない等の場合に、EUIPO により付与される（第3条）。
- ・ 単一 SPC は、単一 SPC の基となる基本特許が単一効を有する EU 加盟国において、基本特許により付与される権利と同一の権利を付与する（第5条）。
- ・ 単一 SPC の申請は、EUIPO が審査を行う（第11条）。
- ・ EUIPO は、EU 加盟国の知的財産庁を審査手続の参加官庁として任命することができ、任命された知財庁は、SPC の申請を審査する審査官を指定する（第16条）。
- ・ 単一 SPC の出願が EUIPO に係属中に基本特許が取り消された場合、手数料を支払うことを条件に、集中申請²に変更することができる（第27条）。

<医薬品の SPC 規則案 (COM(2023)231 final)、植物保護製品の SPC 規則案 (COM(2023)223 final) >

- ・ 集中申請とは、指定された EU 加盟国において、申請書に特定された製品について証明書を付与することを目的として、EUIPO に対して行われる申請をいう（第2条）。
- ・ 集中申請は EUIPO に提出され、基本特許が効力を有する加盟国において、同一の製品に関して加盟国で国内出願を行うことは禁止される（COM(2023)231 final 第20条、COM(2023)223 final 第19条）。
- ・ EUIPO は集中申請の審査を行う（COM(2023)231 final 第22条、COM(2023)223 final 第21条）。指定された各加盟国において要件を満たすかどうか審査を行う（COM(2023)231 final 第24条、COM(2023)223 final 第23条）。
- ・ EUIPO は、EU 加盟国の知財庁を審査手続の参加官庁として任命することができ、任命された知財庁は、SPC の申請を審査する審査官を指定する（COM(2023)231 final 第28条、COM(2023)223 final 第27条）。

本規則案に対して、2023年4月27日から2023年6月23日（ブリュッセル時間深夜）までの期間、意見募集ページ内（[Give feedback](#)）より、ログインして意見を提出することができる（初回は登録要）。提出された意見は、欧州委員会がとりまとめ、欧州理事会と欧州議会に提出され、立法過程で参考とされる。

¹ 製品、製品を得るための工程又は製品の用途を保護する単一特許であって、単一 SPC の付与のための手続のためにその保有者が指定するもの（COM(2023)222 final 第2条第5項）。

² 指定された加盟国において、当該出願で特定される製品について証明書を付与することを目的として、規則 [COM (2023) 231] の第3章に従って EUIPO に対して行う出願（COM(2023)222 final 第2条第8項）。

本規則案は、標準必須特許（SEP）、強制実施権に関する規則案と同日に公表され、これらの規則案と同様に 2022 年の「知的財産に関する行動計画」に基づくもので、2023 年 6 月 1 日より開始予定の欧州単一特許制度とも関連するものである。

本規則案によって、特定の条件を満たす特許（単一効特許または欧州特許であり、製品を上市する認可を規則（EC）No726/2004、規則（EU）2019/6 又は規則（EC）No1107/2009 に基づく集中手続きにより付与されたもの）について、EUIPO における集中的な手続きを導入することによって、出願人の利便性を向上させるもの。

実際の審査は、EUIPO に審査手続の参加官庁として任命された EU 加盟国の知財庁が指定した審査官により構成されるパネルによりなされることとなる。結果として、既存のリソースを用いつつ、各国における審査業務の重複についても防ぐ仕組みとなっている点が興味深い。

- 欧州委員会によるプレスリリース等は、以下参照 —
(プレスリリース)

[Intellectual property: harmonised EU patent rules boost innovation, investment and competitiveness in the Single Market](#)

(SPC 規則案)

- [COM\(2023\)221 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products](#)
- [COM\(2023\)222 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products](#)
- [COM\(2023\)223 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for plant protection products \(recast\)](#)
- [COM\(2023\)231 - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products \(recast\)](#)

(Q&A)

[Questions and Answers on Compulsory Licensing](#)

- 知的財産に関する行動計画についての欧州知的財産ニュースは、以下参照 —
- [欧州委員会、知的財産権の強制実施権に関する報告書を公表\(2023年2月13日\)\(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、意匠保護に関する法律を近代化するための提案を採択\(2022年12月16日\)\(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、特許の強制実施権の枠組みについての意見募集を開始\(2022年4月5日\)\(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、標準必須特許（SEP）に関するパブリック・コンサルテーションを開始\(2022年2月15日\)\(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、意匠の保護及び EU 全体での非農産品の地理的表示の保護に関するパブ](#)

- [リック・コンサルテーションのサマリーレポートを公表 \(2021年10月27日\) \(PDF\)](#)
- [欧州委員会、標準必須特許 \(SEP\) の新たな枠組みに関するイニシアチブの計画等を公表 \(2021年7月15日\) \(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、意匠の保護及び EU 全体での非農産品の地理的表示の保護に関するパブリック・コンサルテーションを開始 \(2021年5月4日\) \(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、標準必須特許 \(SEP\) のライセンス及び評価に関する専門家グループの活動報告書を公表 \(2021年2月26日\) \(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、知的財産に関する行動計画を採択・公表 \(2020年11月25日\) \(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、知的財産行動計画策定に向けた意見募集を開始\(2020年7月14日\) \(PDF\)](#)
 - [欧州委員会、意匠制度に関するコンサルテーションを開始\(2018年12月20日\) \(PDF\)](#)

(以上)