

<AIPPI セミナー開催報告>

AIPPI・JAPAN 欧州特許セミナー【オンライン】

欧州における補加的保護証明書（SPC）に関する最新情報：SPC 規則改正および CJEU 判決の紹介

1) 開催日時：2021年10月28日（木）16：00～17：30

2) 講演者：REGIMBEAU

Anne BOUTARIC 氏

・欧州／フランス弁理士

・フランス弁理士会（CNCPI）の補加的保護証明書（SPC）に関するワーキンググループ長

<主なトピックス>

①最近の規則改正

- ・SPC（Supplementary Protection Certificate）に関する EC 規則 469/2009 を修正する EU 規則 2019/933 が 2019/7/1 に発効した。これにより、SPC に保護された医薬品について、以下の行為が可能となった。
 - ・当該製品を専ら EU 域外国に輸出する為の製造
 - ・当該製品を SPC 満了後に EU 市場で販売するための 6 ヶ月を上限とする保管

公式要件：

- ・各国特許庁と SPC 保有者に対する通知義務（製造者の名称・住所、輸出/保管の為の製造との表示、製造/保管国、SPC の詳細、輸出に関する情報等）
- ・”EU export”ロゴの使用義務
- ・契約者に目的外使用は SPC に抵触する可能性があることの情報提供義務



Anne BOUTARIC 氏

②SPC を受けるための条件（EC 規則 No 469/2009 第 3 条）

- (a) 当該製品が有効な基本特許により保護されている
 - (b) 当該製品を医薬品として販売する有効な承認が許可されている
 - (c) 当該製品は、まだ証明書の対象になっていない
 - (d) (b)の承認は、当該製品を医薬品として販売する最初の承認であること
- 保護（protected）の解釈、組合せ製品の扱いなどが議論されてきた。

③EC 規則 No 469/2009 第 3 条に関する最新の欧州司法裁判所（CJEU）判決

- ・第 3 条（a）における保護（protected）の解釈に侵害性テストの使用を拒絶した以下の判決の紹介
MEDEVA 事件（2011/11/24）、*TEVA* 事件（2018/7/25）、*Royalty Pharma* 事件（2020/4/30）
- ・第 3 条（d）における最初の承認に関する判決の紹介
NEURIM 事件の判断を覆した *SANTEN* 事件などの判例紹介
⇒特に、*TEVA* 事件と *SANTEN* 事件が重要である。

④欧州委員会における最近の議論

- ・2016 年に医薬関係の評議会が立ち上げられており、SPC 規則に関連して Max Planck 研究所他、多くの研究報告が行われ、33 個の提言がまとめられた。
- 2020 年 11 月に EC 規則 469/2009 の評価が行われ、EU 全体としての枠組みとしての評価はされたものの、運用が国レベルで統一されていないことから、特に中小企業等にとっては手続き等の負担となり、さらには国により保護範囲が異なるなどの法的な不安定材料として、否定的な影響として挙げられた。

これより、EU 全域での統一 SPC、又は共通所轄機関や共通ガイドラインが検討される可能性がある。

本セミナーは企業知財部や特許事務所にご勤務の方で欧州特許実務に携わっておられる方々にとって、非常に有意義な内容となった。

以上