

欧州連合における補足的保護証明書(SPC) および小児延長(PE)



クラウディア・フィネッティ (Claudia Finetti)

アンドレア・デルバルバ (Andrea Delbarba)

Global IP Italy

欧州・イタリア特許弁理士

補足的保護証明書 (SPC : Supplementary Protection Certificate) は、EU内の特定の医薬品および植物保護製品に関して、基本特許によって付与される保護期間を延長するために設計された法的手段です。その主な目的は、特許出願から販売承認の取得までの間に失われた時間（その期間中は製品を商業的に利用不可）を補償することにあります。これは特に、承認プロセスに数年以上かかり、特許独占の有効期間が著しく短縮されることがある医薬品分野で重要です。

SPCは、医薬品に関しては規則 (EC) 第469/2009号により、植物保護製品に関しては規則 (EC) 第1610/96号により導入されました。EU加盟国全体で統一された法的枠組みを提供するこれらの規則に基づいて、SPCの申請および付与は各国の特許庁によって国別に処理されます。たとえばイタリアでは、管轄当局であるイタリア特許庁 (UIBM: Ufficio Italiano Brevetti e Marchi) が、EU規則および国内の手続き規則に従ってSPCの審査および発行を監督しています。

SPCの適格性および申請手続き

SPCの適格性を得るためには、次のようないくつかの条件を満たす必要があります。

- 製品が有効な基本特許によって保護されていること。
- EU内で有効な医薬品販売承認を受けていること。
- 医薬品または植物保護製品として市場に出すための最初の承認であること。
- SPCの申請が、医薬品販売承認が付与された日または特許が発行された日のいずれか遅い日から6か月以内に行われたこと。

SPCの期間は、特許出願日からEUでの最初の医薬品販売承認の日までの経過期間から5年を差し引いて計算されます。その結果得られた期間は最大5年に制限されます。ただし、規則 (EC) 第1901/2006号（小児拡張規則）に基づき、合意された小児調査計画に従って小児研究が実施された場合に限り、追加の6か月の延長が認められることがあります。

イタリアでは、SPC申請手続きには、基礎特許の写し、販売許可、関連料金の支払い証明などのサポート書類とともにUIBMへの正式な申請書の提出が含まれます。UIBMは申請の形式的及び実質的な適合性を審査します。要件が満たされると、SPCは付与され、産業財産権官報 (Official

Bulletin of Industrial Property）に掲載されます。

これまでの数年間にわたり、SPC規則の解釈は欧州連合司法裁判所（CJEU：the Court of Justice of the European Union）の多数の判決によって形成されてきました。これらの判決は、「基礎特許で保護される製品」とは何か、既知の有効成分の新しい調製物または組み合わせがSPCの保護対象になるかといった主要な概念を明確にしました。注目すべき事例は以下のとおりです：

- C-392/97（ファルミタリア）事件：特許保護の範囲に関するもの。
- C-121/17（テバ対ギリアド）事件：製品が特許によって“暗黙のうちに”保護されているかどうかを判断するためのより厳格な基準を導入。
- C-443/17（アブラキシス）事件：以前に承認された有効成分の新しい製剤に対するSPC（特許期間延長）の適用を除外。

イタリアの状況においては、裁判所は一般的にCJEUの判例法に沿っていますが、特に併用療法や第二の医療用途に関するSPCにおいて議論を呼んだ事例も存在しています。

UIBMでは、製薬および農薬産業で特許による保護期間の延長の重要性が高まっていることを反映し、SPCの申請件数が着実に増加しています。とりわけ、腫瘍学、希少疾患、ワクチン、抗ウイルス薬などの治療分野が、SPC申請において最も活発なセクターとなっています。

SPCの恩恵が製薬業界に及ぶ方法

SPCにはいくつかの利点があります。SPCは市場独占権を延長し、研究開発への投資を回収するための追加時間を企業に提供します。また、米国で利用可能な特許期間延長制度などの国際基準とヨーロッパの制度を整合させています。

しかしながら、SPC制度には課題もあります。法的枠組みが複雑であり、解釈が変化する可能性があるため、申請者に不確実性をもたらす得ます。SPCの出願および維持にかかる費用がかなり高額となり得ますし、SPCの適格性や範囲を巡る紛争は珍しくありません。

特に製薬イノベーションに関与する製薬会社にとって、SPCは戦略的な資産となります。その大切な資産を失わないために、早期の計画、特許および規制戦略の調整、締切りの厳密な管理が不可欠です。特に、小児延長（PE：Pediatric Extension）の可能性を考慮し、その手続きおよび実体面の要件を効果的に乗り越えるための専門的な法的助言を求めるべきです。

欧州において、規則（EC）第469/2009号（および2019年5月20日の欧州議会および理事会による当該規則の修正に関する規則（EU）2019/933号）に基づくSPCによる特許延長を取得した場合、SPCの期間のさらなる延長を要求することが可能です。

規則（EC）第1901/2006号および規則（EU）2019/933号によって導入されたPE（追加保護期間延長）は、SPCに6か月の延長を提供することで、製薬企業が小児集団での使用に向けて製品を開発・試験することを奨励していることになります。PEは追加の市場独占権を提供し、企業が小児臨床試験に関連する研究開発費用をより良く回収できるようにするのです。

このPE獲得の要件の一つに、当該医薬品が小児検討計画（PIP：Pediatric Investigation Plan）を経ることがあります。PIPは、子供に対する医薬品の安全かつ効果的な使用に関するデータを得るための研究開発プログラムです。欧州医薬品庁（EMA：The European Medicines Agency）およびその小児委員会がPIPを監督しています。EMAは、小児医薬品を開発する企業に無料の科学的助言とプロトコル支援を提供しています。

PEを取得するためのもう一つの要件は、新しい製品または適用、既存製品の新しい製剤形態、または既存製品の新しい投与経路にける販売承認申請においてその結果を含めることです。

最後の要件として、PEの申請は少なくともSPCが終了する2年前までに提出されなければなりません。

PIPに基づく小児評価のために行われた研究が肯定的な結論に達しなかった場合でも、6か月の特許期間延長となるPEが付与され得ることは重要なポイントです。つまり、新薬、既存薬の新しい適用、新しい製剤形体、または既存薬の新しい投与経路が小児集団で使用できないと結論付けられた場合でも成立し得るのです。

手続き上、PEの申請はUIBMを含む各国の特許庁に対して行われます。その延長申請には、承認されたPIPの遵守宣誓書の写しと、製品がすべてのEU加盟国で承認されている証明書を添付する必要があります。6か月の延長は、製品がすべての加盟国で承認されている場合にのみ付与されるためです。

PEは、SPC特許延長期間が終了した時点で開始され、特許による保護がさらに6か月延長されることになります。

この延長は、SPC（および元の特許）が関連規則に従って維持されていることが前提となります。例えばイタリアでは、特許は維持年金を支払うことで維持されますが、この料金は5年目から増加することに注意が必要です（詳細は「産業発明の特許料金（Tariffe Brevetti per Invenzione Industriale）」を参照）。

SPCの手数料

SPCにも維持年金が発生します（「保護証明書料金（Tariffe Certificati di Protezione）」を参照）。イタリアでは特許の存続期間が最初の出願日から20年であり、21年目からSPCの維持年金を支払うことになります。維持年金は、前回の支払い期間が終了した後、基礎となる特許出願が行われた月の中で前払いで支払わなければなりません（イタリア産業所有権法第227条に基づく）。

特許の維持手数料が増加するのは異なり、SPCの維持に必要な各年および/または1年未満の期間の手数料の額は固定されています（「保護証明書料金」を参照）。さらに、イタリアでは特許維持年金と同様に、支払期日から6か月以内であればSPCの年次料金に追加料金を付けて支払うことが可能です。維持年金が期限日から6か月以内に支払われない場合、証明書は没収されます（イタリア産業財産法第7章参照）。

ここで、特許維持年金も6か月のPE期間中に支払わなければならないのかという疑問が生じます。

まず第一に、前述のイタリア産業財産法第227条は、産業財産権の維持費に関し、PEの維持年金の支払いについては何も示していないことに注意が必要です。

これは、UIBMのウェブサイトに掲載されている特許およびSPCの維持年金一覧（産業発明特許および保護証明書料金参照）にイタリアにおけるPEの維持年金が含まれていないことで確認できます。しかしながら、この件に関してどのように手続きすべきかという公式な情報はそのウェブサイトにはありません。

UIBMのFAQの回答はオンラインで見ることができ、そこにはPEの維持年金を支払わなくてよいと書かれています（5番参照）。その回答によると、PEの維持年金は不要であり、SPCの維持に支払った最後の維持年金が6か月のPE期間もカバーしているとされています。

PEの維持年金に関する明確化への著者の取組み

上記FAQの回答の出所、すなわちSPC維持のために支払われる最後の維持年金が6か月のPEもカバーしているという点について、著者は疑問を感じました。おそらく、PEによって提供される追加の6か月間の保護期間は、特許および／またはSPCの維持年金を支払うことが可能な6か月の猶予期間と同等であると見なされたのでしょう。

しかし、FAQの記述もこの可能な解釈も、いかなるイタリア工業所有権法やその関連規則の条文には反映されていません。

さらに、前述のFAQの公開日を辿ることができず、またオンラインのGoogle検索では見つかるものの、UIBMの公式ウェブサイト上では直接には見当たりません。したがって、これらFAQでの回答は公式なものとは見なせないのです。

この件を明確にするため、著者はUIBMの担当官と面談したところ、彼は口頭でイタリアにおいてPE維持のための費用は支払われないことを確認しました。しかし、彼はこの発言の法的根拠については説明しませんでした。

これを裏付ける法的根拠を見つけるため、著者は関連するSPCおよびPEに関する規則を詳細に分析しました。そして、SPCに関する規則（EC）第469/2009号は加盟国がSPCに対して維持年金を要求できることを明示している（第12条参照）一方で、PEに関する規則（EC）第1901/2006号にはそのような規定が存在しないことを確認しました。

結論として、PEの6か月間の手数料は、PE規則自体によって義務付けられていないため、支払う必要はないと考えます。

著者紹介

クラウディア・フィネッティ (Claudia Finetti)

欧州・イタリア特許弁理士

Bugnion S.p.A. /GIP Italy、化学・ライフサイエンス特許チーム メンバー

2000年にミラノ大学薬学部を卒業（薬化学・技術専攻）。2004年よりイタリア特許情報専門家グループの一員として活動。2006年にイタリア特許弁理士、2010年に欧州特許弁理士の資格を取得。さらに統一特許裁判所（UPC）の特許訴訟代理人の資格も有しています。

現在は、特許明細書の作成および中間処理業務に加え、特許の有効性や実施可能性（FTO）に関する意見書作成を担当。イタリアの専門誌にて特許に関するコラムを執筆しているほか、大学の知的財産権講座でも講師を務めています。

対応言語はイタリア語、英語。読書と演劇鑑賞が趣味。

アンドレア・デルバルバ (Andrea Delbarba)

欧州・イタリア特許弁理士

Bugnion S.p.A. /GIP Italy、化学・ライフサイエンス特許チーム メンバー

知的財産分野において10年以上の経験を持つ欧州特許弁理士であり、統一特許裁判所（UPC）の特許訴訟代理人でもあります。化学、バイオテクノロジー、ライフサイエンス分野の特許業務を専門としています。

ブレーシャ大学にて医療バイオテクノロジーの学位を、ミラノ大学にて医薬薬理学の博士号を取得。博士論文では、脳虚血の治療および回復に関する新規薬理活性物質の開発に取り組みました。

対応言語はイタリア語、英語、ドイツ語。ランニング、料理、サッカー観戦が趣味。

【参考】 www.bugnion.eu



翻訳者

宮川良夫（みやがわよしお）

United GIPs代表

日本弁理士、米国パテントエージェント

【参考】 www.unitedgips.com

