

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