

< 独国 >



危機または緊急事態における強制実施権に関する新たな EU 規則が 2026年1月19日より施行

Partner
Prüfer & Partner
Jürgen Feldmeier

EU 規則 2025/2645 は 2025 年 12 月 30 日に欧州連合官報に掲載され、2026 年 1 月 19 日に加盟国において国内実施法なしに直接発効した。これにより、危機的状況または緊急事態における強制実施権に関する統一的な EU 制度が初めて整備された。

この規制はどのようにして生まれ、その原案はどのようなものだったのか？

実際には、技術標準（例：5G、Wi-Fi）に不可欠な特許、いわゆる SEP（標準必須特許）を対象とした EU 規則（SEP 規則 4-2023（EUIPO））が計画されていた。

この EU 規則は、SEP 登録、必須性審査、より広範な「FRAND」メカニズム（公正・合理的・非差別的条件）を含む透明性とライセンス枠組みを構築することを目的としていた。

しかしながら、SEP 規則は完全に失敗し、EU 委員会の作業計画から正式に削除された。登録、必須性審査、より広範な「FRAND」メカニズム（公正・合理的・非差別的条件）を通じて透明性とライセンス枠組みを構築することを目的としていた。

しかし、加盟国と利害関係団体間の合意が見込めなかったため、SEP 規則は完全に失敗し、2025 年 2 月に EU 委員会の作業計画から正式に削除された。

特に大規模な技術特許取引業者からは、規制がイノベーションのインセンティブを弱めるとの強い反対意見が寄せられました。業界も提案された仕組みに合意できなかったため、この規制に反対した。また、この規制の下で設立される予定だったスペイン・アリカンテの欧州連合知的財産庁（EUIPO）が十分な専門知識を有しているかへの懐疑論もあった。これは驚くべきことではない。EUIPO は従来、商標と意匠のみを担当しており、SEP 分野の技術訓練を受けたスタッフや経験が全くなかったからだ。

しかし SEP 規制は失敗に終わったものの、EU 全域の知的財産法分野における大規模な近代化プロジェクトの一環であった。

SEP 規制の失敗を受け、EU は戦略的再調整を行い、特に COVID-19 パンデミック以降、機能する危機対応知的財産手段が緊急に必要であると認識した。

そこで制定された現行の規則 2025/2645 は、より現実的な危機管理措置として、明確

な適用条件と限定的な適用範囲（すなわち危機・緊急事態）を定めたものである。これは包括的だが政治的に議論の多かった SEP 規則とは対照的だ。

この新たな EU 規則により、危機時の強制実施権に関する法的枠組みが EU 域内で統一され、各国ごとの異なる制度に依存する必要がなくなった。

新規制の目的と趣旨：

EU 全域での強制実施権制度（「EU 強制実施権」）の導入により、欧州委員会は例外的な危機・緊急事態（例：健康危機や供給危機）において、特許権者の同意なしに特許技術の活用を許可できるようになった。

これらの強制実施権は EU 全域に適用され、もはや国内のみに限定されないため、危機発生時に越境サプライチェーンを確保できる。

付与条件：

ただし、EU 全域の強制実施権は、以下の条件を満たす場合にのみ付与される：

1. 既存の EU 危機メカニズムに基づき危機または緊急事態モードが発動されていること；
2. 当該特許の使用が危機関連製品の供給に不可欠であること；
3. 他の全ての選択肢（特に任意のライセンス契約）が尽きているか、時間内に解決に至らないこと；
4. 権利者に聴取が行われ、意見を述べる機会が与えられていること。

制度の主な特徴：

- ・非独占的、期間限定（危機終息まで）、譲渡不可
- ・特許技術の使用には使用料（適正な報酬）の支払いが必要だが、特許が認められなかった場合は返還可能
- ・製品の輸出は不可-EU 域内のみ
- ・ライセンス付与は最終手段として実施
- ・諮問委員会が手続きに付随する

実務上の展開：規則 2025/2645 は市場にどのような影響を与えるか？

短期（2026-2028 年）：

本規制は主に予備的手段として位置付けられ、極めて深刻な危機時にのみ発動されるべきである。

特に公衆衛生、医療、重要インフラ分野において初めて適用される可能性がある。企業と特許権者が、国家による強制実施権の付与を回避するため、早期の自主的ライセ

ンス供与メカニズムを強化することが期待される。

例：

EU 域内で健康危機が発生し、特許保護された有効成分が救命薬の必須原料となるが、供給可能な権利者は1社のみの場合を想定する。生産量の迅速な拡大が困難なため、欧州委員会は危機対応メカニズムを発動し、特許権者と協議した上で、規則 2025/2645 に基づき EU 全域を対象とした強制実施権を付与する。これにより複数の欧州メーカーが一定期間、当該有効成分を生産することを許可され、特許権者に固定使用料を支払うことで、EU 域内住民への迅速な供給が確保される。

中期 (2028 ~ 2032 年) :

中期的に欧州委員会及び諮問機関向けの標準プロセスを整備する。これには手続き基準及び適正な報酬評価手法が含まれる。

多くの場合、この規制は「安全装置」として機能し、危機時のライセンス問題における EU の交渉力を強化するが、自動的に大規模に適用されることはない。

特許権者は、差し迫った強制実施権を回避するため、複雑な状況下ではより早期の段階で FRAND ライセンス契約を提示する意欲が高まる。

長期 (2033 年以降) :

EU はこの危機的状況下における強制実施権制度を基盤として、気候保護技術や重要なデジタル標準などの分野における知的財産調整メカニズムのさらなる発展を図ることが可能である。

失敗に終わった SEP 規制の試みから得られた教訓に基づき、危機的状況以外で適用される SEP または FRAND のさらなる改革に関する政治的議論が行われる可能性がある。

結論 :

EU 規則 2025/2645 は SEP 制度ではない。明確に定義された危機的状況に限り EU 全域で強制実施権を認めるという、極めて限定的な目的を果たすものである。

当初計画されていた SEP 規制は完全に放棄された。

新規制はむしろ危機予防ツールであり、特に緊急事態において EU 域内の知的財産実務を長期的に安定化・調整・予測可能にすることを意図している。

(邦訳：当研究所)

< Germany >



New EU regulation on compulsory licenses in crisis or emergency situations in force since January 19, 2026

Partner
Prüfer & Partner
Jürgen Feldmeier

EU Regulation 2025/2645 was published in the Official Journal of the European Union on December 30, 2025, and entered into force directly in all member states on January 19, 2026, without the need for national implementing legislation. This means that, for the first time, a uniform EU system for compulsory licenses in crisis or emergency situations is now available.

How did this come about and what was the original idea?

Actually, an EU regulation (SEP Regulation 4-2023 (EUIPO)) was planned for patents that are indispensable for a technical standard (e.g., 5G, Wi-Fi), so-called SEPs (standard essential patents). This EU regulation was intended to create a transparency and licensing framework with SEP registration, essentiality checks, and more extensive “FRAND” mechanisms (fair, reasonable, and non-discriminatory terms).

However, the SEP Regulation failed miserably and was officially removed from the EU Commission’s work program in February 2025 because no agreement between member states and interest groups was foreseeable.

Strong objections came from large technology patent traders, among others, who argued that regulation would weaken incentives for innovation. Industry also opposed this regulation because it could not agree on the proposed mechanisms. There was also skepticism that the European Union Intellectual Property Office (EUIPO) in Alicante, Spain, which was to be established under this regulation, would have sufficient expertise. This is not surprising, as the EUIPO had previously been responsible exclusively for trademarks and designs and did not have any technically trained staff or experience in the field of SEPs.

But even though the SEP Regulation failed, it was part of a larger modernization project in the field of EU-wide intellectual property law.

Following the failure of the SEP Regulation, the EU undertook a strategic realignment and recognized that a functioning crisis IP instrument was urgently needed, especially since the Covid-19 pandemic.

Regulation 2025/2645, which has now entered into force, was therefore created as a

more pragmatic measure focused on crisis management, with clear conditions and a limited scope of application, namely for crisis or emergency situations – unlike the more comprehensive but politically controversial SEP Regulation.

This new EU regulation now harmonizes the legal framework for compulsory licenses across the EU in crises, instead of relying on heterogeneous national systems.

Aim and purpose of the new regulation :

With the introduction of an EU-wide compulsory licensing system (“Union compulsory license”), the European Commission can now allow the use of patented technologies in exceptional crises or emergencies (e.g., health or supply crises) without the consent of the patent holder.

These compulsory licenses apply throughout the EU and no longer just nationally, so that cross-border supply chains can be secured in the event of a crisis.

Conditions for granting :

However, an EU-wide compulsory license may only be granted if :

1. a crisis or emergency mode has been activated under existing EU crisis mechanisms ;
2. the use of the patent in question is necessary for the supply of crisis-relevant products ;
3. all other options (especially voluntary license agreements) have been exhausted or do not lead to a solution in time ;
4. the rights holder has been heard and given the opportunity to comment.

Key features of the system :

- Non-exclusive, time-limited (until the crisis is over) and non-transferable
- License fees (reasonable remuneration) must be paid for the use of the patented teaching, but may be refunded if a patent is not granted
- Products may not be exported—only within the EU
- Licensing is granted as a last resort
- An advisory committee accompanies the procedure

Practical development : How will Regulation 2025/2645 affect the market?

Short term (2026–2028) :

The regulation is primarily intended to be a reserve instrument – it should only be activated in very serious crises.

It could become relevant for the first time, particularly in the areas of public health, medical care, and critical infrastructure.

It is hoped that companies and patent holders will strengthen mechanisms for early voluntary licensing in order to avoid a compulsory license imposed by the state.

Example :

Suppose there is a health crisis in the EU and a patent-protected active ingredient is crucial for a life-saving drug that only a single rights holder can supply. Since production cannot be ramped up quickly enough, the Commission activates the crisis mechanism and, after consulting the patent holder, grants an EU-wide compulsory license in accordance with Regulation 2025/2645. Several European manufacturers are allowed to produce the active ingredient for a limited period of time, pay a fixed fee to the patent holder, and thus ensure rapid supply to the population within the EU.

Medium term (2028–2032) :

In the medium term, standard processes for the European Commission and advisory boards are to be developed, including procedural standards and evaluation methods for appropriate remuneration.

In many cases, the regulation will act as a “failsafe,” strengthening the EU’s negotiating power in licensing issues during crises, without, however, being used automatically on a massive scale.

Patent holders will be more willing to offer FRAND license agreements at an earlier stage in complex situations in order to prevent impending compulsory licenses.

Long term (2033+) :

The EU could use this crisis compulsory licensing regime as a basis for developing further IP coordination mechanisms, e.g., in areas such as climate protection technologies or critical digital standards.

There could be a political debate on further SEP or FRAND reforms that apply outside of crises, based on lessons learned from the failed SEP regulation attempt.

Conclusion :

EU Regulation 2025/2645 is not an SEP regime – it serves a very specific purpose : EU-wide compulsory licenses only in clearly defined crisis situations.

The originally planned SEP regulation has been completely abandoned.

The new regulation is more of a crisis prevention tool, designed to make IP practice in the EU more stable, coordinated, and predictable in the long term, especially in emergency situations.