

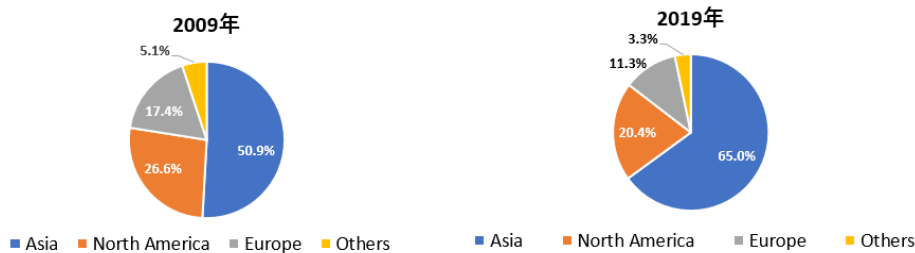
Title	アジア地域における医薬品特許の保護に関する研究
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 166-169
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/17857">http://hdl.handle.net/10119/17857</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## アジア地域における医薬品特許の保護に関する研究

○加藤浩（日本大学法学部）

## 1. アジア地域の特許情勢

世界全体の特許情勢は、従来の欧米中心から大きく変わり、アジア地域の重要性が高まっている。例えば、世界全体の特許出願を出願地域別に分析すると、アジア地域への出願が増加する傾向にある<sup>[1]</sup>（図1）。しかしながら、アジア地域の医薬品特許の保護は、現在においても国による違いがあり、医薬品分野の課題となっている。以下では、インドと中国における医薬品特許の現状について整理したうえで、アジア地域における各国の特許制度について、特許の保護対象、特許要件、強制実施権、特許権の存続期間の延長などの規定を比較し、今後の課題について考察する。



（図1）世界全体の特許出願の傾向（2009年、2019年）

## 2. インド

## (1) 特許の保護対象

インドは、南アフリカ共和国とともに、2020年10月、新型コロナウイルスワクチンの特許などの知財保護を一時停止（waiver）する提案をWTOに提出した。この提案は、TRIPS理事会において議論されてきたが、現在は、ワクチンの共同購入（COVAX）や自発的ライセンス（voluntary license）などの提案とともに議論が継続されている。

このようなインドの提案は、インドにおける医薬品特許への慎重な考え方と関連している可能性がある。例えば、インド特許法3条(d)は、特定の化学物質について、特許の付与を禁止しており、TRIPS協定27条（特許の保護対象）との整合性について議論になっている。2013年4月1日には、スイス・ノバルティス社による「グリベック」事件の最高裁判決において、ノバルティス社が保有する抗癌剤（グリベック）の物質特許がインド特許法3条(d)により否定されている<sup>[2]</sup>。

## インド特許法3条（発明でないもの）

次に掲げるものは、本法の趣旨に該当する発明とはしない。

(d) 既知の物質について新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、または既知の物質の新規特性もしくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、もしくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、または少なくとも1つの新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。条文の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、高純度、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、組成物、および他の誘導体は、効能に関する特性が、実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

## (2) 強制実施権

新型コロナウイルスワクチンの特許については、強制実施権の適用などについても議論になっており、新型コロナウイルス対策として、強制実施権の適用に向けた法整備を進めている国もある。

インドは、強制実施権（インド特許法84条）の適用に実績があり、2012年3月、ドイツ・バイエル社の保有する抗癌薬（ネクサバル）の特許に対して、インドの国内企業（Natco社）に強制実施権が設定された。その後、バイエル社は、強制実施権の取消を求めて裁判所に提訴したが、ムンバイ高等裁判所により強制実施権が維持され、2014年12月12日、その上告審（最高裁）においてもバイエルの請求が却下された<sup>[3]</sup>。

なお、強制実施権の要件の一つに「特許発明がインドの領域内で実施されていないこと」があり、イ

インド特許法には、実施報告書の義務が規定（インド特許法 83 条）されているところ、2020 年 10 月に改正特許規則が施行され、実施報告書の提出に関する手続の簡素化が図られている<sup>[4]</sup>。

#### インド特許法 84 条（強制実施権）

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、利害関係人は、以下を理由に特許庁長官に対し、強制実施権の付与を請求することができる。

- (a) 特許発明に関する公衆の合理的な需要が充足されていないこと
- (b) 特許発明が合理的な価格で公衆にとって利用可能ではないこと
- (c) 特許発明がインドの領域内で実施されていないこと

### 3. 中国

#### (1) 発明専利権の存続期間の延長制度

中国では、第四次専利法改正により、2021 年 6 月より、発明専利権の存続期間の延長制度が導入されている。新薬の承認に応じた存続期間の補填を請求できるようになり、補填期間は最長 5 年とされ、承認後の存続期間は 14 年を超えないことが条件とされている（中国専利法 42 条 3 項）。

#### 中国専利法 42 条 3 項（発明専利権の存続期間の延長）

新薬の販売審査・評価承認に時間を要することへの補填として、中国で販売許可を得た新薬に関連する発明特許に対して、国务院専利行政部門は特許権者の請求に応じ 特許権有効期間の補填を行うことができる。補填期間は 5 年を超えてはならず、新薬販売許可後の有効特許権期間の合計は 14 年を超えてはならない。

#### (2) パテントリンケージ制度

中国では、第四次専利法改正により、パテントリンケージ制度が新たに導入された（中国専利法 76 条）。中国のパテントリンケージ制度は、医薬品の承認審査を医薬品特許紛争解決手続きと連携させることにより、後発医薬品に特許権侵害の疑いがある場合、医薬品の承認審査において、その後発医薬品の申請を承認しない制度である。この制度により、事前に医薬品に関する特許紛争を回避できるという利点がある。

#### 中国専利法 76 条（パテントリンケージ）

薬品販売のレビューと承認過程において、薬品販売の許可申請人及び関連する特許権者または利害関係人は、申請登録の薬品に関連する特許権を理由に紛争が生じる場合、関連当事者は、人民法院に起訴することができ、申請登録の薬品に関連する技術方案が他人の薬品特許権の保護範囲に属するか否かの判決を求めることができる。国务院薬品監督管理部門は、規定期間内に、人民法院の効力を生じた判決に基づき、関連薬品の販売決定批准を一時停止するか否かについて決定することができる。・・・

### 4. 各国の特許法の比較

#### (1) 保護対象

インド特許法 3 条(d)は、特定の化学物質について、特許の付与を禁止している。フィリピン、インドネシアにも、特定の化学物質について、特許の付与を禁止する規定が置かれており、インド特許法 3 条(d)との関連性を含め、今後の法解釈や実務の動向に注意が必要である。なお、インドネシアは、2019 年 10 月 25 日に新審査ガイドラインを発行し、新規又は未知の医薬品／化合物の新規用途等に関する発明について特許適格性を認めることが示されている<sup>[5]</sup>。

#### フィリピン知的財産法 22 条（特許を受けることができない発明）

既知物質の新たな形式若しくは性質であって、その物質の既知の効力の向上をもたらさないものの発見にすぎないもの、既知物質の何らかの新たな性質若しくは新たな用途の発見にすぎないもの、又は既知方法の使用にすぎないもの。本条において、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物、純物質、粒度、異性体、異性体混合物、複体、結合体及び他の誘導体は、同じ物質であるものとする。ただし、効力の点で顕著な相違を有する物質はこの限りではない。

#### インドネシア特許法 4 条（特許を受けることができない発明）

発明には、以下の物を含まない。

- (f) 以下の発見：

1. 既存の及び／又は既知の製品の新規用途
2. 既存の化合物の新たな形態であって、有意な効能の改善が認められず、その化合物の既知の関連する化学構造との差異がないもの

アジア地域においては、医療行為や動植物以外にも、特定の技術について、特許の保護対象から除外している国がある<sup>6)</sup>。今後とも、特許の保護対象における各国の違いに配慮することが必要である。

#### <不特許事由>

- ①ミャンマー：医薬、農薬、食品（TRIPS 協定：モラトリアム）
- ②カンボジア：医薬（TRIPS 協定：モラトリアム）
- ③バングラデシュ：医薬（TRIPS 協定：モラトリアム）
- ④ラオス：自然界に存在する生命体（TRIPS 協定：モラトリアム）
- ⑤タイ：動植物からの抽出液

### （2）新規性の要件

大半のアジア諸国では、「世界公知公用」が採用されているが、国内公知公用を採用している国がある（タイ、バングラデシュ等）。なお、バングラデシュでは、法律上、国内公知公用とされているが、TRIPS 協定に準拠するために世界公知公用として運用しているという報告がある<sup>7)</sup>。また、「用途発明」に新規性を認めることを明確に規定している国がある（シンガポール、ブルネイ）。今後とも、各国の新規性の考え方の違いに配慮して、特許出願戦略を検討することが重要である。

#### シンガポール特許法 14 条 7 項（新規性の要件）

物質又は組成物が技術水準の一部を構成するという事実は、当該物質又は組成物の医療行為における使用が技術水準の一部を構成しないときは、発明を新規なものと認めることを妨げない。

#### ブルネイ特許令 13 条 7 項（新規性の要件）

物質又は組成物が技術水準の一部を構成するという事実は、当該物質又は組成物の医療行為における使用が技術水準の一部を構成しないときは、発明を新規なものと認めることを妨げない。

### （3）進歩性の要件

アジア諸国では、進歩性について特許要件の一つとして規定されている。ただし、進歩性の規定の表現形式は国によって異なり、例えば、「当業者に自明」（シンガポール、マレーシア、タイ、フィリピン、カンボジア、ブルネイ）、「当業者が予測できない発明」（インドネシア）、「当業者が容易に創作」（ベトナム）などがある。また、フィリピンでは、インド特許法 3 条(d)と同様の規定が進歩性の規定として置かれており、今後の法解釈や実務の動向に注意が必要である。

#### フィリピン知的財産法 26 条 2 項（進歩性の要件）

薬剤製品に関して、既知物質の新たな形式若しくは性質であって、その物質の既知の効力の向上をもたらさないものの発見にすぎないもの、既知物質の何らかの新たな性質若しくは新たな用途の発見にすぎないもの、又は既知方法の使用にすぎないもの（ただし、その既知方法が少なくとも一種の新たな反応物を含む新たな製品を製造できる場合は除く）に基づく発明は、進歩性を有さない。

### （4）強制実施権

アジア地域において、各国の特許法に強制実施権の規定が置かれており、強制実施権の条件については、インド特許法 84 条と同様の規定が置かれている国が多い（マレーシア、タイ、フィリピンなど）。今後は、各国における強制実施権の適用の動向に注意する必要がある。

これまでの強制実施権の適用事例については、インド（前述）のほか、タイにおいて、2006 年～2008 年にかけて、エイズ薬のほか、抗がん剤や抗血小板剤などの 7 種の医薬品特許に強制実施権が設定された。インドネシアでは、大統領令により、2012 年 9 月に 7 種の HIV・AIDS 医薬品に対し強制実施権を設定するという発表があった。

WTO において、現在、新型コロナウイルスに対するワクチンの特許について、強制実施権の適用に関する議論がなされていることから、今回の WTO における議論の影響により、それ以外の医薬品全体に対して、強制実施権の議論が高まる可能性に注意が必要である。



#### マレーシア特許法 49 条 (強制実施権)

(1) 特許の付与から 3 年又は特許出願の出願日から 4 年の期間のうち、何れか遅い方が終了した後においては、何人も登録官に対し、次に掲げる事由の何れかに基づいて、強制ライセンスの申請をすることができる。

(a) 正当な理由なく、マレーシアにおいて、その特許製品の生産又はその特許方法の利用が行われていないこと

(b) 正当な理由なく、マレーシアにおいて、国内市場における販売のためにその特許に基づく製品が生産されていないか、又は若干の製品はあるが、それらが不当に高価で販売されているか若しくは公衆の需要を満たしていないこと

#### (5) 特許権の存続期間の延長

アジア地域には、特許権の存続期間の延長について特許法に規定している国がある。例えば、日本、韓国のほか、シンガポール、ブルネイにおいて、特許権の存続期間の延長について規定されている。また、2021 年 6 月より、中国専利法にも関連規定が導入されている。特許権の存続期間の延長制度の在り方は、医薬品のライフサイクルマネジメントを検討するうえで重要であり、今後の中国における延長制度の運用や実務に関心が高まっている。

今後は、中国専利法改正の影響などにより、アジア地域において、ほかの国にも特許権の存続期間の延長制度が導入される可能性もあり、各国の制度改正の動きについて情報収集を行うことが重要である。

#### (6) パテントリンケージ

アジア地域において、パテントリンケージについて明示的に運用している国は、日本と韓国であったが、2021 年 6 月より、中国にも関連規定が導入されている。なお、インドでは、デリー高等裁判所において、プリストル・マイヤーズスクイブの抗がん剤 (ダサチニブ) についてパテントリンケージが利用された事例がある。しかし、その後、同じくデリー高等裁判所において、パテントリンケージに否定的な見解 (Bayer vs Cipla 事件<sup>8)</sup>) が示されており、現在、インドではパテントリンケージが運用されていない可能性がある<sup>9)</sup>。

パテントリンケージの実施には、特許侵害の可能性などの専門的な判断が必要であることから、その実施は容易ではないと考えられるが、パテントリンケージは、事前に特許紛争を回避できるという利点があり、特許戦略にとって重要である。今後は、中国の影響により、アジア地域において、パテントリンケージの実施が普及する可能性もあり、各国の制度改正の動きについて情報収集が重要である。

### 5. 結語

本稿では、アジア地域における医薬品特許の保護に関する研究として、インドと中国における医薬品特許の現状について整理したうえで、アジア地域における各国の特許制度について、特許の保護対象、特許要件、強制実施権、特許権の存続期間の延長などの規定を比較し、今後の課題について考察した。今後とも、アジア各国における特許法改正の動向に注意が必要である。

#### <参考文献>

- [1] WIPO, “WIPO Intellectual Property Indicator 2020”, 2020 年, p.15
- [2] Novartis Ag vs Union of India & Ors. on 1 April, 2013 (Civil Appeal Nos.2706-2716 of 2013)
- [3] Bayer Corporation vs Union of India & Ors. on 12 December, 2014, Sup.Ct. of India
- [4] 特許庁「特許行政年次報告書 2021 年版」2021 年 7 月, p.302
- [5] 加藤浩「アセアン各国の知的財産制度 第 1 回～第 20 回」特許ニュース (経済産業調査会) 平成 29 年 1 月～令和元年 9 月
- [6] 日本技術貿易「インドネシアにおける医薬用途クレームに関する新審査ガイドラインの概要」2021 年 7 月 21 日 (<https://www.ngb.co.jp/resource/news/1948/>)
- [7] JETRO ニューデリー事務所「Bangladesh の知財概況」(2019 年度インド IPG 特許商標ワーキンググループ報告書) 2020 年 3 月, p.12
- [8] Bayer Corporation and Ors. vs Cipla, Union of India (Uoi) & Ors. on 18 August, 2009
- [9] 厚生労働省 (エアクレーレン) 「医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査」平成 29 年 3 月, p.25
- [10] 特許庁「外国産業財産権制度」(諸外国・地域・機関の制度概要など) (<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/mokuji.html>)