

## WIPO特許常設委員会第21回会合

山 西 了\*

**抄 録** WIPOの特許法常設委員会 (Standing Committee on the Law of Patent) (WIPO-SCP) は、特許法の国際的な発展に関して、問題を議論したり、連携を進めたり、指針を与えたりするための会合の場であるが、最近の課題は、「特許と健康」や、「強制実施権」、「ジェネリック医薬品や特許された医薬品の実施に必要な技術移転」等、医薬品に関係する課題が多く、前回に引き続き今回も医薬・バイオテクノロジー委員会から参加することになった。会合前に、日本製薬工業協会と協働してJIPAとしての考え方をまとめ、現地では国際製薬団体連合会や日本政府代表団からの協力も得られ、ステートメント（意見表明）を行うことができた。第21回の会合の議事内容につき報告する。

### 目 次

1. はじめに
2. 会議内容
  2. 1 参加国等
  2. 2 議事進行
  2. 3 特許権の例外と制限
  2. 4 特許の質
  2. 5 特許と健康
  2. 6 技術移転
  2. 7 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持
  2. 8 今後の作業
3. おわりに

### 1. はじめに

WIPOの特許法常設委員会 (Standing Committee on the Law of Patent) (WIPO-SCP) は、特許法の国際的な発展に関して、問題を議論したり、連携を進めたり、指針を与えたりするために、1998年に創設された。今回の第21回会合は、2014年11月3日～7日の5日間、スイス・ジュネーブのWIPO本部で行われた。以前には、SPLT (Substantive Patent Law Treaty) 等が議論されていたが、最近では「Exceptions and

limitations to patent rights (特許権の例外と制限)」、「Quality of patents, including opposition systems (特許の質)」、「Patents and health (特許と健康)」、「Transfer of technology (技術移転)」, 及び「Confidentiality of communications between clients and their patent advisors (クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持)」が主な議題となっている。前回の20回会合報告<sup>1)</sup>の通り、近年、先進国と途上国の間で、意見の一致がみられない状況が続いていたが、Future Work (今後の作業) で、いくつかの具体的な課題が合意されたことで、21回会合ではJIPAのような民間からのオブザーバの意見を議論する機会があると予測された。21回会合で議論される課題は、引き続き「特許と健康」や、「特許権の例外と制限」に関連して「強制実施権」、「ジェネリック医薬品や特許された医薬品の実施に必要な技術移転」等、医薬品に関係する課題が多く、今回も当委員会から1名を派遣することとなった。会合前にWIPO-SCPのWeb-Site<sup>2)</sup>に

\* 2014年度 医薬・バイオテクノロジー委員会 (アステラス製薬株式会社 知的財産部)  
Ryo YAMANISHI

今回の議題に関する資料が公表されたため、日本製薬工業協会（以下、製薬協）の知財委員会と協働して、それぞれの課題に関する考え方をまとめ、日本特許庁を含めた日本政府代表団に事前に提供した。更に、同じくオブザーバとして参加を予定していた国際製薬団体連合会（以下、IFPMA）にも提供し、現地での協働を要請した。その結果、現地で日本政府代表団やIFPMAからの協力も得られ、技術移転に関して、製薬協と共同という形で、ステートメント（意見表明）を行うことができた。以下、今回の21回会合の詳細につき報告する。

## 2. 会議内容

### 2.1 参加国等

今回の会議には、WIPO加盟国のうち63ヶ国、WTO等の4の政府間組織代表、JIPAを含めた12の非政府組織が参加した<sup>3)</sup>。NGOとしては、JIPAの他に日本弁理士会、アジア弁理士会、米国知的財産権法協会（AIPPLA）、IFPMA等が参加した。

### 2.2 議事進行

初日は、Mr. James Pooley WIPO事務局次長の開会挨拶の後、今回の議長として、前回に引き続きエジプトのMr. Mokhtar Waridaが選出され、WIPOのMr. Marco Alemanが事務局を務めた。また、臨時副議長として、ルーマニアのMrs. BucuraとオーストラリアのMr. Victor Portelliが選出された。

その後、今回のDraft Agendaと前回の20回会合のDraft Reportが採択され、オープニングブリーフが行われた。まず議長から今回の議論のMain Issuesは、以下の5つであるとコメントされた。

- 特許権の例外と制限
- 特許の質

- 特許と健康
- 技術移転
- クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持

その後、参加国によるステートメント（意見表明）が行われたが、最初はBグループ代表の日本であった。内容は、「特許権の例外と制限」は、非常に限られた状況で認められるべきであること、「特許の質」では、特許審査に関する国際的なWork sharing（作業分担）が重要であり、継続的な取り組みが必要であること、「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」については、国境を越えた仕組み作りが重要であること等が述べられた。

他の国々については、例えば以下のような意見表明があった。

- 「特許権の例外と制限」：セミナーで議論を行うことは望ましい（パキスタン）、事務局に4つの類型の分析を依頼したい（パラグアイ）
- 「特許の質」：Insufficiency（開示十分性）とInventive step（進歩性）が問題（チェコ）、各国特許庁の審査能力や同様な発明による出願増加が問題（パラグアイ）、審査に関する国際的な作業分担に賛成（イタリア）、審査に関する国際的な作業分担は、バックログ（未審査案件）の解消にはつながらない（インド）
- 「特許と健康」：Health careの改善のため、各国のPatent Systemのバランスが重要である（ベラルーシ）、HIVの治療薬等に対しては、特許権を制限すべき（ドミニカ）
- 「技術移転」：技術移転は後発医薬品メーカーに必要（インド）
- 「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」：この議論をすることはユーザーに利益がある（イタリア）

上記のMain Issuesについての議論を、以下

に詳述する。

## 2. 3 特許権の例外と制限

第1日の午後、「特許権の例外と制限」に関して、セミナーが開かれた。まず、事務局から事前に準備された資料（SCP/21/3：特許された医薬品の承認取得行為に関する各国の法制度，SCP/21/4：強制実施権に関する各国の法制度，SCP/21/5：特許権製品の政府による実施に関する各国の法制度，SCP/21/6：特許された種等の農家等による再生産行為に関する各国の法制度，SCP/21/7：特許権の消尽に関する各国の法制度）の説明が行われた。その後2名のプレゼンターによる以下の発表が行われ、質疑応答の後、各国からの実施状況のケーススタディが行われた。

Ms. Margaret Kyle（フランス）：特許権の消尽

- ・並行輸入は医薬品では重要である。その理由は国毎に価格差が存在するため。
- ・富める国の価格は高く、貧しい国の価格は低い。医薬品アクセスの点から、国毎に異なる価格設定は有効である。
- ・国際消尽は医薬品アクセスの改善に寄与しない。
- ・EU域内消尽の例について紹介。ドイツが多くの並行輸入業者から指定され、その供給元はチェコやポーランド等が多い。
- ・米国がカナダとの並行輸入を認めた際に、米国へのインターネット販売等によりカナダの医薬品不足が生じた。

Ms. Jayashree Watal（WTO）：Bolar Exceptions（ボーラー条項）

- ・ボーラー条項は1984年の米国の特許訴訟に由来し、特許期間満了後の上市を目的とした医薬品の製造承認を得るための特許期間中の特許製品の臨床試験の実施は、特許権行使の例外とされる制度のことをいう。

- ・統計では、米国における実質の先発医薬品の市場独占期間は上市後13年程度。
- ・EUではBiosimilar（バイオ後続品）に対する独占期間が比較的長い（上市後約14年）。
- ・ボーラー条項がなければ、後発医薬品の参入は2-3年遅れる。
- ・後発医薬品の市場占有率は50-90%であり、この数字は、市場規模や技術的な側面に依存する。例えば、バイオ後続品については、先行品との同等性の証明に多額の費用が生じるため、その市場浸食は大きくないかもしれない。

## 2. 4 特許の質

第2日は、特許審査に関する国際的な作業分担と協力について議論が行われた。まず、オーストラリアが、国際的な作業分担の必要性に関してプレゼンテーションを行い、もし作業協力がなければ多くの審査官を雇用しなければならず、コストが増加する結果となること、オーストラリアで審査される案件の多くが外国でなされた発明であること等から、外国の特許庁の審査結果を利用することが重要であること、が紹介された。英国からは、国際的な作業分担と協力は、異なる出願言語や新規技術分野の出願による先行技術調査の困難性を解消し、多くの未審査案件の処理に繋がること紹介された。その後、日本、米国からPPH（審査ハイウェイ）の実態に関する紹介があった。これらに関して、国際的な作業分担と協力は他庁の審査結果を利用できるメリットがあると発言する国があった一方で、途上国では審査官が他庁の審査結果を理解するための審査能力の向上が必要であり、更に国際的な作業分担と協力の必要があるとする意見や、国際的な作業分担と協力の実現可能性、有益性等に関して明確にする必要があるとの意見があった。オーストラリアから、実現性については、調査結果への電子的なアクセスへ

の言及があり、有益性については、最初はお願人にもたらされ、次第に社会全体にもたらされることになるとの意見がだされた。

## 2. 5 特許と健康

Study on the role of patent systems in promoting innovative medicines, and in fostering the technology transfer necessary to make generic and patented medicines available in developing countries and least developed countries. (革新的新薬創出の促進と技術移転の育成に関する特許システムの役割に関する研究) に関しては、事実問題に限定して、調査結果がWIPO-SCPのWeb-Siteにまとめられていた(SCP/21/8)<sup>2)</sup>。この課題については第2日の午後に議論され、革新的新薬創出と技術移転に関して、特許システムが有効であるとの意見や、技術移転のための特許の開示要件に関する意見、技術移転に関するWIPOの取り組みに関する意見等があり、さまざまな観点から議論が行われた。

上記の開示要件に関して、更にSCP/21/9<sup>2)</sup>には、医薬品のINN(国際一般名称)の概要、決定プロセスや時期、明細書に開示することへの意義と課題等がまとめられている。この課題については、INNの明細書への開示は技術移転の観点から有用であり、INNの開示の特許権者等の負担は少ないとの意見があった一方で、INNを開示してもそのコストに見合う特許調査の促進は期待できないとの意見があった。INNに否定的だったのは、イタリア、日本等で、肯定的だったのが、ケニア、インド、ロシア、スペイン、エジプト等という状況であった。

IFPMAは、INNの特許明細書への開示は出願人や各国特許庁に大きな負担となり、SCP/21/9での2製品のみ調査結果は、INNの明細書への開示を支持することにならないこと、国際的な作業分担が、特許審査の質の向上につな

がること、を主張した。当委員会としても、事前の製薬協との議論の結果、INNの特許明細書への開示は出願人に大きな負担となるだけでなく、その義務を課したとしても特許調査の質を向上させることはできないとの立場であったので、後述するステートメントにおいて、IFPMAの立場を支持した。

## 2. 6 技術移転

「技術移転」に関する議論が、第3日の午前中に行われた。技術移転に関連して、「特許権の消尽」について再度議論がなされたが、日本が「消尽に関する議論はSCPの場ではこれ以上する必要がない」と主張したのに対して、ブラジル、タンザニア、イラン、中国等の国々から、更なる調査・議論が必要との意見があった。更に複数の国から、技術移転そのものに関しても、更なる調査・議論が必要との意見が出された。日本は、WIPO-Greenの取り組みを技術移転の好適例として紹介した。一方で、インド等一部の国からは、技術移転のためには詳細な技術内容が特許明細書に開示されるべきとの意見が出され、十分な開示でサポートされないマーカッシュクレームは問題であるとの意見やINNがマーカッシュクレームのサーチに有益である等の意見がだされた。このような状況下、技術移転に関する実態の紹介と日本企業の立場を表明する目的で、JIPAから意見表明を行った。その内容は、「日本の医薬バイオ関連企業は、所有する特許に対してライセンスオファーがあった際には、誠実に対応・交渉した上で、特許ライセンス供与または技術移転を行っていること、新薬を出すためにはR&Dへの投資が必要でその投資回収のため特許が必要であること、顧みられない熱帯病に対する日本企業の活動、WIPO Re:Searchへ日本企業(エーザイ)が参加しており、その内容が将来議論されることを期待すること、INNの明細書記載に反対した



IFPMAへの支持を表明すること」というものであった。

## 2. 7 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持

「特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持」に関するセミナーが第3日の午後開催され、国境を越えた秘密保持に関する問題、クライアントと特許アドバイザーの実務経験について発表された。特許アドバイザーの観点から、Mr. Pravin Anand(インド), Mr. Jeffery Lewis(米国/AIPLA), Mr. Wouter Pors(オランダ/AIPPI), Mr. Steven Garland(カナダ)が、クライアントの観点から、Mr. Hans Blochle(スイス), Ms. Manisha Desai(米国/Eli Lilly)によりプレゼンテーションが行われた<sup>2)</sup>。国毎に秘密保持に関する法律には違いがあるため、国境を越えた秘密保持に関する仕組みとして、いくつかの国は、拘束力のない国際的な取決めを行うSoft-Lawアプローチ(WIPOも推奨している)を提案したが、別のいくつかの国から、この問題は国内問題であり、SCPの場で議論されるべきでないと反対する意見が出された。第4日の午前にNGOからの意見が出された。日本弁理士会からは、この課題はユーザーフレンドリーな観点から議論されるべきで、何らかのガイダンス等を望むとの意見が出され、アジア弁理士会からは、Soft-Lawアプローチを支持する旨の意見が出された。

## 2. 8 今後の作業

第4日の午前に、Future Work(今後の作業)に関する提案が各国から行われた。多くの国が、今回の議題を継続検討すべきと述べていたが、その内容は各国で違いがあった。例えばインドは、技術移転、INN、マーカッシュクレームについて更に検討すべきだとの意見であったが、米国がINNの明細書への記載は不要であるとの

Bグループ(日本等)の立場を支持すると意見表明をすると、インドはINNは必要であると再反論した。第4日の午後からは、「今後の作業」の提案を調整するための非公式会合となり、第5日の夕刻に公式会合が再開された。「今後の作業」に関する議長提案は、次回(SCP/22)の課題として、1)特許権の例外と制限の効果に関するケーススタディ、2)特許の質:開示充分性と進歩性(SCP/20で決定済)及び、特許の質(特許調査と審査)に関するセミナーの開催、3)特許と健康:特許システムと医薬アクセスの関係に関するセミナー、及び、INN開示に関する議論の継続、等が挙げられていた。

多くの国が不満を述べながらも同意する雰囲気が残されているように思われたが、場の雰囲気を決定的に変えたのは、ケニア(アフリカグループ)から出た、「INNとマーカッシュクレームの問題の2つの検討を継続して行うべき」との意見であった。議長提案では、INNは記載されていたが、マーカッシュクレームは含まれていなかった。これを境に、インド、ブラジル等からも議長提案に関する異論が出て、日本等一部の国はINNについては最大限の譲歩であると述べて議長提案を支持したが、意見がまとまらなると議長が判断し、最終的に次回の22回会合で行う「今後の作業」は、20回会合の時に決めていた開示充分性と進歩性の2件の検討のみとなり、第21回会合は閉幕した。

## 3. おわりに

今回の21回会合では、「特許権の例外と制限」、「特許の質」、「特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持」に関しては、概ね事実に基づいた比較的冷静な議論となり、セミナーや事前の調査結果を共有でき、有意義であったという意見を述べる国もあった。その一方で、「特許と健康」と「技術移転」に関しては、先進国と途上国の意見の隔たりが大きく、特にINN開示

やマーカッシュクレームに関する議論についての隔たりにより、「今後の作業」の合意ができない状況に至ってしまった。

即ち、いくつかの途上国は、「特許と健康」に関して、革新的医薬品創出と、後発医薬品会社への技術移転に関して特許システムの影響を議論し、技術移転のためには、特許明細書への詳細な技術の開示、つまり、INNの開示が必要であり、マーカッシュクレームのような難解なクレームに関してINNは技術開示や特許調査の助けになるとの立場であったが、日本等のいくつかの先進国は、INNの開示によっては特許調査の促進につながらず、却って出願人や各国特許庁に負担を強いる結果となるし、適切な発明の開示により支持されたマーカッシュクレームは、何ら技術移転を妨げないとの立場であった。

製薬協とJIPA／当委員会としては、上記の先進国の立場を支持する考えであり、日本の医薬品企業の立場をSCPの場で表明できたことは、大きな意義があったと思われる。今回の意見表明ができた理由としては、事前に製薬協と連携して共通の意見をまとめることができたこと、日本特許庁をはじめとする日本政府代表団

とも連携し、官民歩調を合わせた対応ができたこと、今回の議題に関して考え方が共通するIFPMAと、今回の会合期間を通じてよく連携できたこと等を挙げることができる。事前準備、及び、会合期間中にご協力やご尽力をいただいた方々に、この場をお借りして感謝を申し上げます。

次回のSCP会合については、本稿作成時点で、いつ・どのように行われるかは明らかになっていない。しかしながら、当面の間は「特許と健康」や「INN」等、医薬特許に関連する議論が行われると思われるため、当委員会としても議論の推移を注視し、必要に応じて、産業界からの意見を発信していく予定である。

#### 注 記

- 1) 知財管理, Vol.64, No.4, p.596 (2014)
- 2) [http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=32102](http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=32102)(参照日 2015年1月19日)
- 3) 会場での配布物 (SCP/21/INF/2) による情報。実際には、もっと多くの国やNGO等が参加していた。

(原稿受領日 2015年1月20日)