

## WIPO特許法常設委員会第24回会合

新 保 雅 士\*  
森 田 健 一\*\*

**抄 録** WIPO-SCPは、特許法の国際的な発展に関して、先進国と新興国が会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年に創設されたものです。昨年から年1回から年2回開催に変更され、「特許権の例外と制限」、「特許の質」、「特許と健康」、「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」および「技術移転」の5つの主議題と1979年に作成されたWIPO Model Lawの改訂要否について議論が行われています。今回の会合でも、新興国側から医薬品に関する特許制度に対して厳しい意見が出るのが予想されたため、引き続き、医薬・バイオテクノロジー委員会から参加することになりました。会合前に日本国特許庁、日本製薬工業協会（以下、製薬協）および国際製薬団体連合会（以下、IFPMA）と協働して日本知的財産協会（以下、JIPA）の考え方をまとめ、会合当日に新薬創出における特許制度の重要性や医薬品産業界のAccess to Medicineに関する取り組みについてステートメント（意見表明）を行うことができました。第24回の会合の議事内容につき報告します。

### 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 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持
  2. 7 技術移転
  2. 8 WIPO Model Law改訂提案
  2. 9 Future Work（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年に創設されました。今回の第24回

会合は、2016年6月27日～30日の4日間、スイス・ジュネーブのWIPO本部で行われました。以前には、SPLT（Substantive Patent Law Treaty）等が議論されていましたが、昨年から「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）」、「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）」および「Transfer of technology（技術移転）」の5つの主議題と1979年に作成されたWIPO Model Lawの改訂要否について議論が行われています。

今回も新興国側はこれまでと同様に、「TRIPS

\* 2016年度 医薬・バイオテクノロジー委員会（武田薬品工業株式会社 知的財産 Masashi SHIMBO）

\*\* 2016年度 医薬・バイオテクノロジー委員会（エーザイ株式会社 知的財産部 Kenichi MORITA）

においてpublic interestのためにpatent flexibilityが認められている」、「新興国における適正な価格での医薬品の普及が特許によって妨げられている」、「特許とpublic interestとのバランスが重要である」、「医薬品に関する明細書の開示が不十分である」等を根拠理由として、「特許権の例外と制限」、「特許の質」、「特許と健康」および「技術移転」のセッションにおいて、「特許権の制限・例外、強制実施権、Government Use等が認められるべきである」、「医薬品の有効成分のINN（国際一般名称）を出願明細書に開示すべきである」、「化合物の広いマーカッシュクレーム（一般式を用いて特定した化合物クレーム）が開示十分性を満たしておらず新興国への技術移転を阻害している」等の主張をしていました。

一方、先進国側は米国政府代表を中心として、「医薬品のR&D活動へのインセンティブのために特許制度が重要である」との意見表明がありました。

我々も会合の2ヶ月前からの製薬協の知財委員会およびIFPMAと協働して、それぞれの議題に関する考え方をまとめ、日本国特許庁とも相談してJIPA・製薬協の共同意見を作成しており、3日目の「特許と健康」のセッションにおいて、製薬協と共同という形でステートメント（意見表明）することができました。以下、今回の第24回会合の詳細につき報告します。

## 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73ヶ国、WTO等の8の政府間組織代表、JIPAを含めた20の非政府組織（NGO）が参加していました<sup>1)</sup>。NGOとしては、JIPAの他に日本弁理士会（JPAA）、アジア弁理士会（APAA）、米国知的財産権法協会（AIPLA）、IFPMA、ICC（International

Chamber of Commerce）、INNOVATION INSIGHT、TWN（Third World Network）、KEI（Knowledge Ecology International）等が参加していました。

### 2.2 議事進行

今回も昨年につき、ルーマニア特許庁長官のMrs. Bucura Ionescu氏が議長となり、Mr. Francis Gurry WIPO事務局長からWIPO-SCPはIPを議論する貴重な場であるとの開会挨拶があった後、4日間の議論がスタートしました。

初日の前半は、前回会合のレポートを踏まえて、今回の議題の中で特に関心のある部分について、各国から意見表明がありました。

その後の「特許権の例外と制限」および「特許の質」のセッションでは、参加国からの意見が少なかったため、議長から発言を促すコメントが出ておりました。前回、一部の新興国が反対してFuture Work（今後の作業）が決まらなかったことも影響してか、新興国側のトーンが少し下がったような印象を受けましたが、2～3日目の「特許と健康」、「クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持」のセッションでは特に新興国側から多くの意見が出ておりました。

### 2.3 特許権の例外と制限

初日の前半に議論が行われました。一昨年年第21回SCP会合で、各国の特許権の例外と制限に関する法制度の紹介や実施状況のケーススタディが行われましたが、その後は各国からの一般的な意見表明が行われる形式で進んでおり、大きな動きはありませんでした。

今回も新興国側（ブラジル、バハマ、パキスタン、インド、南アフリカ、ラトビア、TWN、KEI等）からpublic interestのためにpatent flexibility（例、強制実施権）を認めるべきとの発言がありました。

中国は、バランスが必要で、ケーススタディ

をシェアしてlessonが必要であると発言しており、中立的な印象を受けました。

## 2. 4 特許の質

初日の後半と2日目の前半に議論が行われました。最初に特許の質の向上のための取り組みとして、WIPO事務局からPCT-Patent Prosecution Highway, WIPO Case (調査・審査結果をシェアするglobalドシエ)等の紹介, メキシコからドミニカ, コロンビア等31カ国内で先行技術調査, 実体審査等々の情報を共有するCADOPATの紹介がありました。

日本をはじめ多くの国がwork sharingを提案する中で, インド, 南アフリカ, TWN等は新興国では審査官が少ないためwork sharingは負担が大きいとの理由で反対していました。

米国はwork sharingで効率性と質が向上すると主張すると共に, 先行技術調査のterm, ロジック, strategyもシェアすべきとの提案をしていました。

中国は質の定義や範囲を明確にすべきであり, また調査ツール等のITファシリティ, 審査官のトレーニングが必要であるとコメントしていました。

2日目にスペインから以下のようなinventive stepのassessmentに関する提案があり, 多くの国が賛同しました。

Common general knowledge : Its combination with the State of the Art ;

- Combination : juxtaposition vs synergic effects ;

- The danger of hindsight analysis ;

- Secondary indicia ;

- Selection inventions ;

- Problem invention ; and

- The assessment of inventive step in the chemical sector (Markush claims, enantiomers, etc.).

一方, インドとTWNはTRIPSでflexibilityが認められているので, ハーモすべきではないとの反対意見を出していました。さらにインドは, マーカッシュクレーム, polymorph等の改良化合物発明等への反対意見も出していました。

## 2. 5 特許と健康

2日目前半の最後から議論が始まりました。

先進国側 (Bグループ代表のギリシャ, オランダ) から, 新興国における医薬品普及に関して特許だけがバリアーではなく, 特許の強い国で医薬品開発が進んでおり, 強制実施権だけが解決策ではないとの意見が出ました。また, WIPO-SCPとCommittee on Development and Intellectual Property (CDIP)<sup>2)</sup>で重複した議論がされているとの指摘も出ていました。

一方, 新興国側から, 特許は大きなバリアーになっており, 特許とpublic interestとバランス, affordable price (手頃な価格)が必要であるとの意見が多く出ていました。インドからは開示十分性の観点で, 明細書への国際一般名(INN)の開示が必要であり, またマーカッシュクレームで意味のあるサーチができないとの指摘がありました。

中国からは, innovationのために特許が必要である一方, patent flexibility, public healthも重要であるとの中立的な意見が出ていました。

ここで, アフリカ代表から翌日に意見表明したいとの申し入れがあり, 議論は持ち越されました。

翌朝, アフリカ代表のナイジェリアから今後のwork programとして, (i) 独立したexpertと協力して検討すること, (ii) この分野のexpertと意見交換すること, (iii) 技術的サポートの提供 (genericメーカーへのライセンス契約の交渉・ドラフティング, 強制実施権発効のガイダンス, 新興国における医薬技術に関する特許性criteriaに関する定期的workshop)に

よって、flexibilityをフル活用し、public policyを促進することが提案されると共に、国連のUnited Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines<sup>3)</sup>における同様の議論についても紹介がありました。これに対して、新興国側（ロシア、ブラジル、南アフリカ、アルジェリア、インド、KEI、TWN等）からナイジェリアの提案をサポートする意見が出ていました。

一方、先進国側の米国は、特許はpublic healthを阻害しないこと、WHO、WTO、WIPO-SCPで議論が重複してしまっていること、企業にとってIPインセンティブが必要であること等を主張していました。

米国の意見をサポートする形で、JIPAから以下の内容の意見を表明しました。

- ①優れた医薬品を世界中の患者に提供することが先進国と新興国両方のミッションであり、両国が協力して実現しなければいけないこと、
- ②世界の製薬企業がこれまでに数多くの医薬品創出に貢献してきたこと<sup>4)</sup>、
- ③強い特許保護が先進国と新興国における新薬発売のスピードを加速化したこと<sup>5)</sup>、<sup>6)</sup>、
- ④日本の製薬企業が新興国における顧みられない病気（Neglected Disease）に対する医薬品開発に取り組んでいること、
- ⑤日本の製薬企業が新興国におけるAccess to Medicineを促進するために、必要とされる医薬品を購入しやすい価格で供給するアフォダブル・プライシング（affordable pricing）や患者の所得水準に応じて全額負担から無償まで複数の負担価格を設定するティアードプライシング（Tiered Pricing）を導入していること、
- ⑥日本の製薬企業が大きな経済的課題がある国において特許出願および特許権の行使を行わないことを基本的な考え方としていること、
- ⑦INNの出願明細書への開示の必要性をもっと

議論すべきであり、開示の義務を出願人に課すべきではないこと。

## 2. 6 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持

2日目の後半と3日目の前半に議論が行われました。本議題もSCP会合で継続的に議論されており、先進国側から、国境を越えた仕組み作りが重要であるが、各国の法律が異なるので、拘束力のない国際的な取り決めを行うSoft-Lawアプローチが提案されてきています。今回も多くの方がSoft-Lawアプローチを支持していましたが、新興国側（イラン、インド、インドネシア、TWN等）から関連する国内法がなくSoft-Lawアプローチに反対であること、発明の公開を代償に特許権を付与することに鑑み、クライアントと特許アドバイザーとのコミュニケーションの内容も開示すべきであるとの意見が出ていました。

また、TWNから、特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持は国内法の問題であり、なぜ国境を越えて認める必要があるのかと問題提起があり、議長は本議題を翌日に持ち越し、先進国側から回答を出すように指示がありました。議長はこのような意見交換は喜ばしいとコメントしていました。

3日目の翌朝、議論が再開され、先進国側から、日本の弁理士に海外の侵害事件の相談ができるメリットがある（JPAA）、高品質な特許のためにfullyかつfranklyなコミュニケーションが必要である（AIPPI）との意見が出ていました。一方のTWNからは、特許庁はそのようなコミュニケーションの情報に基づいて特許性を判断すべきであるとの反論が出ていました。

## 2. 7 技術移転

2日目の後半に議論されました。新興国側（インド、南アフリカ、UE代表オランダ、中国、



ブラジル、TWN等) から、技術移転のために開示十分性、透明性が重要であるとの指摘がありました。

一方、米国から、特許法では当業者が過度な負担なく実施できるように開示することが必要と規定されている等、一般的な開示要件について説明がありました。

本議題は毎回短時間で終了しており、今回も30分程度で終了となりました。

## 2. 8 WIPO Model Law改訂提案

本議題は第22回SCP会合においてGRULACから提案されたものであり、1979年に作成されたWIPO Model LawをTRIPSで認められているflexibilityに対応して修正すべきというもので、イラン、パラグアイ、インドネシア、ブラジル、南アフリカ、インドから賛成の意見が、先進国側からは反対の意見が出ていました。本議題も30分程度で終了しました。

## 2. 9 Future Work (今後の作業)

3日目の後半に、Future Work (今後の作業)に関する提案が各国から行われました。基本的に今回同様、5つの主議題を継続して議論すべきという意見が多い中、先進国側のBグループ代表ギリシャおよび米国から、ハーモを行う場合は全ての要素をハーモすべきであるが、新興国が反対している状況であるので、制度全体のハーモは不要で、進歩性等の特定の部分でハーモを検討すべきであり、WIPO Model Law改訂の議論は止めるべきとの意見が出ていました。インドからは、前回の進歩性に関するワークセッションのように開示十分性に関するワークセッション開催の提案がありました。3日目夕方に議論が終了し、議長から各グループ代表とFuture Workを検討するので、4日目(最終日)の15時に議論を再開するとのアナウンスがありました。

前回の会合では、議長と各グループ代表で作成したFuture Work案に対して一部の新興国が反対したため、最終日の深夜まで議論が続いたものの結局合意が得られませんでした。

今回もどのような展開になるか注目されましたが、最終日は予定時刻から30分遅れの15時半に始まりました。議長が笑顔で登場し、Future Workがまとまったとの報告がありました。概要は以下の通りです。

(1) 特許権の例外と制限：

・各国が判例を含めたCase Study紹介。

(2) 特許の質：

・各国の特許の質に関する理解や各国間のwork sharingの実施状況に関するアンケート実施。

・進歩性判断の事例シェア。

(3) 特許と健康：

・public healthを促進するための各国におけるhealth-related patent flexibilityの事例共有。

・patent flexibilityを活用することにおいて新興国が直面している制約の調査。

・出願明細書におけるINN開示のfeasibilityに関するさらなる議論。

(4) クライアントと特許アドバイザー間の秘密保持：

・判例シェア。

(5) 技術移転：

・特許制度と技術移転との関係に関するsharing session。

・技術移転に対する開示十分性のインパクトの理解を深めるための他の分野のexpertによる事例紹介。

この後、多くの新興国側からFuture Workへの賛同と議長への感謝の念が述べられ、大きな拍手が続き、夕方にはお開きとなりました。

## 3. おわりに

今回の会合で頻繁に出てきたキーワードは

public health, patent flexibility, TRIPS flexibilityであり、「特許と健康」のセッションを中心として、新興国から医薬品に関する特許制度に対して厳しい意見が出ておりました。

前述した国連のUnited Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicinesでも同様の議論が始まっており、この流れをストップすることは難しいと感じます。

今回は過去に類を見ない穏便な形でFuture Workがまとまりましたが、特に製薬企業にとっては厳しい内容になったと感じています。

今回の会合でも先進国側のNGOとして、事前に日本国特許庁、製薬協等と協働しながら準備を行い、新興国側の発言が多い中、ステートメント（意見表明）できたことは大きな成果になりましたが、引き続き、日本の医薬品産業界が新興国における新薬開発とAccess to Medi-

cineの課題に誠実に取り組んでいるファクトを紹介しながら、医薬品に対する適正な特許保護を求めて行く必要があると思います。

#### 注 記

- 1) WIPO事務局の宮本智子氏から入手した情報。
- 2) <http://www.wipo.int/policy/en/cdip/>
- 3) <http://www.unsgaccessmeds.org/#homepage-1>
- 4) "Medicines in Development", PhRMA, 2015.
- 5) Lanjouw, J.O., Patents, Price Controls and Access to New Drugs : How Policy Affects Global Market Entry (2005), available at : <http://www.nber.org/papers/w11321>
- 6) Cockburn, I.A., Lanjouw, J.O. and Schankerman, M., Patents and the Global Diffusion of New Drugs (2014), available at : <http://nber.org/papers/w20492>

(原稿受領日 2016年7月28日)

