

## WIPO特許法常設委員会第25回会合

新 保 雅 士\*

**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。最近では年2回開催され、「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。特に新興国側からは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、2016年9月にAccess to Medicinesに関する国連ハイレベルパネルのレポート<sup>1)</sup>が発表されたことから、今まで以上に厳しい要望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代表を派遣し、対応しました。

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JIPAの考え方をまとめ、会合当日に継続的な新薬開発における特許制度の重要性や医薬品産業界のAccess to Medicines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25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25回会合は、2016年12月12日～15日の4日間、スイス・ジュネーブのWIPO本部で行われました。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。

新興国側はこれまで、「TRIPSにおいて

\* 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）

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）が開示充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」等の主張をしてきています。

今回合会に先立ち、2016年9月にAccess to Medicinesに関する国連ハイレベルパネル（以下、UNHLP）のレポートが発表され、新興国における医薬品の欠如を改善するために、WTOメンバーによるTRIPS flexibility（自由な特許性基準設定、強制実施権など）の最大限活用、公共資金を得ている大学や研究機関によるpublic healthへの取り組み向上、およびR&D費用、医薬品価格並びに医薬関連特許情報の透明化などが提案されました。これを受けて、今回合会では多くの新興国からUNHLPレポートをWIPO-SCPでも議論すべきであるとの主張が出ておりました。

一方、先進国側は米国、日本政府代表を中心として、「public healthのためにはTRIPS flexibilityと知財によるR&D活動へのインセンティブとのバランスが必要である」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25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85ヶ国、UN、WTO等の8の政府間組織代表、JIPAを含めた22の非政府組織（NGO）が参加していました。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、MSF（Medecins Sans Frontieres；国境なき医師団）TWN（Third World Network）、KEI（Knowledge Ecology International）等が参加していました。

### 2.2 議事進行

前3回に引き続きルーマニア特許庁長官のMrs.Bucura Ionescu氏が議長に選出され、4日間の議論がスタートしました。

初日の前半は、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。新興国側からはpatent flexibilityというキーワードが多く出ており、KEI、MSF、TWNなどのNGOからもUNHLPレポート内容をSCPのFuture Workに入れるべきであるとの意見が出ていました。

初日の後半から3日目にかけて各セッションについて議論されましたが、特に「特許の質」および「特許と健康」のセッションで、新興国側と先進国側の意見に大きな隔たりがあり、最終日にはFuture Workが決まらないという結果となりました。

### 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。多くの新興国からpatent flexibilityが必要である、特許

の例外と制限に関する各国の経験のシェアが必要であるとのgeneral opinionが出ておりました。また、ブラジルから2007年のHIV薬の強制実施権の事例、KEIからコロンビア強制実施権の事例、TWNからマレーシア、ジンバブエなどの強制実施権の事例の紹介があり、コロンビアからは強制実施権設定のプロセスや医薬品価格のコントロールが重要であるとの意見が出ていました。

最近では、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続いており、大きな動きはありませんでした。

## 2. 4 特許の質

2日目に議論が行われました。このセッションでは、先進国側がPCT-Patent Prosecution Highway等のwork sharingが特許の質向上に有効であると主張するのに対して、新興国側は新興国では審査官が少ないため、他国の審査結果をレビューするwork sharingは負担が大きいとの理由等で反対するという構造が続いています。また今回、新興国側はwork sharingによるハーモは不要であると主張したのに対して、米国、日本から、work sharingはハーモが目的ではなく、他国が行った審査結果を参酌しつつ、国内法に基づいて審査をすることであり、各国の特許庁の審査を妨げるものではないと説明していました。

インドは技術移転のためのsufficient disclosureやバイオパイラシーを防ぐための伝統的知識のデータベースが重要であり、また化合物の広いマーカッシュクレームは不要であると主張していました。

NGOのTWNがwork sharingが特許の質向上に効果的だというevidenceがないと主張したのに対して、INNOVATION INSIGHTが日米欧韓などの特許庁の調査結果の92%は重複していると反論していました。

各国の主張の後、UK、ルーマニア、EPO、スペイン、日本、ポルトガルから進歩性の考え方や事例紹介のプレゼン発表がありました。

## 2. 5 特許と健康

2日目後半と3日目前半に議論が行われました。新興国側のナイジェリア、インド、中国、南アフリカ、ブラジル、チュニジア、エチオピア、エジプト、ガボン、ザンビア、スーダン、インドネシア、KEI、TWN、TSFからUNHLPレポートの目的や提案を次回のSCPでシェアすべきである、強制実施権やTRIPS flexibilityが重要であるとの意見が出ていました。

一方、日本、米国、トルコ（グループB代表）、スウェーデン、フランス、アイルランド、UK、スペイン、イタリー、カナダ、ポルトガル、ポーランド、ハンガリー、スロバキアなどの先進国側が反対意見を述べていました。例えば米国は、public healthのためのドーハ閣僚宣言<sup>2)</sup>と知財によるR&D活動へのインセンティブとのバランスが必要であること、Access to Medicinesの問題には多くのファクターが関与していること、知財なしでは新薬が創出されないと発言していました。

JIPAからは、最初に環太平洋戦略的経済連携協定（TPP）のような国際的な自由貿易協定の枠組みの中で規定されているTRIPS flexibility遵守を尊重しながら、事業を進めて行くことを表明しました。そして、日本の製薬企業が新興国におけるAccess to Medicines向上のために取り組んでいる事例（WIPO Re:Search活動、WHOが非常事態宣言したジカ熱に対するワクチン開発、新興国におけるパテントプールを活用したHIV治療薬のロイヤルティフリーでの提供、新興国における下痢治療ワクチンの開発）を紹介しつつ、特許制度が新興国および先進国の両方における医薬品の開発促進のために重要であることを主張しました。

次に、明細書へのINNの開示に関する議論において、インドはINNの開示は特許の質に重要であると主張していましたが、米国、日本などはタイミング的に多くの特許出願でINNを開示できないこと、特許庁や出願人への負担が大き割には効果が不明であることを指摘して反対していました。

また、WIPO-SCP事務局からPatentscope<sup>3)</sup>の機能拡大の説明があり、INNや一般化合物名などの情報をInchiKeyに変換した上で、特許文献の中から6,917個のINNに対応する化合物をサーチできるとのことでした。

JIPAからは、工数や費用のかかる明細書へのINN開示がpublic healthに有用である根拠が不明確であること、医薬特許にのみ新たな開示義務を課すことはTRIPS 27.1条に違反する可能性があること、出願人の自由裁量で化合物名、化学構造式、INNなどの開示が認められるべきであること、Patentscopeを活用することで明細書へのINN開示の必要性がなくなることを指摘しました。

## 2. 6 特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持

3日目の後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。一方、新興国側は国内法の問題であるので、SCPの議題から除外すべきとの主張を行っています。今回は従来と同様の主張が出るにとどまり、大きな進展はありませんでした。

## 2. 7 技術移転

3日目の後半に議論されました。新興国側から、技術移転のために開示充分性が重要である

との主張がされたのに対して、米国から、開示が不十分な場合は拒絶されるとの反論が出ていました。また、KEIから、バイオ医薬品の製造のために、トレードシークレットやノウハウ技術も開示すべきとの意見が出ていました。

## 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 flexibilityに対応して修正すべきというものです。GRULACを含む新興国側からは継続審議の要望が出ていましたが、先進国側はTRIPS flexibility部分のみの修正に反対であり、議題から除外することを要望しています。

## 2. 9 Future Work (今後の作業)

4日目にFuture Work (今後の作業)に関する議論が議長と各グループ代表で行われました。当初午後3時に召集がありましたが、コンセンサスが得られないことから、午後5時→夜7時半と召集時間が延期されました。最終的にはFuture Workがまとまらないという結果になりました。詳細は不明ですが、特許と健康の部分で新興国側と先進国側で折り合いがつかなかったようです。昨年12月のSCPでは、特許アドバイザーからのアドバイスの秘密保持の部分でコンセンサスが得られず、Future Workが決まらなかったように、SCPでは珍しいことではないようです。夜の8時半に会合はお開きとなりました。

## 3. おわりに

今回の会合では、新興国側からUNHLPレポートをSCPで議論すべきとの意見が多く出ていました。前述の通り、UNHLPレポートでは、新興国における医薬品の欠如を改善するために強制実施権などのTRIPS flexibilityを最大限活

用することが提案されており、次回以降も同様の主張が続くものと予想されます。我々製薬企業にとっては、引き続き厳しい状況が続きますが、強制実施権などは他の技術分野にも波及する可能性がないとも言えず、JIPA全体として動向をウオッチして行く必要があると思います。

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、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TRIPS flexibility尊重の精神を表明しつつ、日本の医薬品産業界が新興国における新薬開発とAccess to Medicines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継続して求めて行く必要があると思います。

#### 注 記

- 1) <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- 2) [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm)
- 3) <http://www.wipo.int/patentscope/en/>

（原稿受領日 2016年12月28日）

