

医薬品特許クレーム調和の実証研究(*)

招へい研究者 ベンジャミン・ピウエイ・リュウ(**)

特許保護は、今日、どの程度調和されているのか。ハーモナイゼーション・プロセスには長い歴史があり、こうした論争に医薬品特許保護が中心的な役割を果たしてきたにもかかわらず、我々は、主要な複数の特許庁が付与した特許の間の異同の度合いを測る実証研究の不足に直面しており、医薬品特許という対象に関する研究は存在しない。本実証研究では、手始めに、同一の医薬品発明に対して、米国特許商標庁 (USPTO)、日本の特許庁 (JPO)、及び中国の国家知識産権局 (SIPO) の発行した特許を比較することにより、このギャップを埋める。したがって、本研究は、三大医薬品市場であるにとどまらず、三大特許庁を擁する三国間における制度調和の事実上の度合いを調べた最初の研究である。制度調和に向けた努力を続けてきたにもかかわらず、驚くべきことに、USPTOとJPOの間にはかなりの違いが存在する。これとは対照的に、JPOが認める特許とクレームの数がSIPOより若干多いものの、制度調和に向けてそれほど努力してこなかったにもかかわらず、両国の結果は概して等しい。このことは、制度調和に向けた現在の取り組みにおいて、時には差異の程度を過大評価している場合がある一方、重大な相違に寄与する条件を見落としている場合もあることを示唆している。

I. 序論

テクノロジーには国境がないが、特許保護には国境がある。最新のiPhoneは115か国で手に入り、喘息薬シムビコートは70か国で手に入る。しかし、こうした技術を保護する特許は依然として属地的であり、何千マイルも離れた各国特許庁が各国の特許法に従って付与している。このようなつぎはぎの法的保護は、時代遅れで、現代のビジネス実務に合っていないと批判されている。

今日、特許保護はどの程度ハーモナイズされているのか。ハーモナイゼーション・プロセスには長い歴史があり、こうした論争に医薬品特許保護が中心的な役割を果たしてきたにもかかわらず、我々は、制度ハーモナイゼーションの度合い全般を測る実証研究の不足に直面しており、医薬品特許という対象に関する研究は存在しない。本実証研究は、同一の医薬品発明に対して、米国特許商標庁 (USPTO)、日本の特許庁 (JPO)、及び中国の国家知識産権局 (SIPO) の付与した特許を比較することにより、このギャップを埋めることを目的としている。したがって、本研究は、三大医薬品市場であるにとどまらず、三大特許庁を擁する三つの国における事実上の制度ハーモナイゼーションの度合いを調べた最初の研究である。

II. 特許審査のハーモナイゼーション

WTOとWIPOにおける制度ハーモナイゼーションの進展は行き詰まっているものの、それでも、各国は、国際条約の

枠外で実体特許法のハーモナイゼーションを推進することはできる。本章では、国家及び行政レベルで現在進んでいる制度ハーモナイゼーションについてまとめるだけでなく、医薬品分野におけるハーモナイゼーションに関係する重要な進展に着目する。

1. 国内特許法の改正

米国、日本、中国のいずれも、近年、自国の特許法を改正した。米国は、2013年3月16日、米国発明法 (AIA) を成立させた。特許の優先順位を決定する先発明主義から脱却し、これにより、20年前の特許法条約が行き詰まった原因の一つが解消された。この変更は、特に特許制度のハーモナイゼーションを念頭に置いたものだった。中国と日本もそれぞれ特許法を改正し、両国の法律がより近いものとなった。

2. 特許庁間の協力

非常に目に見え易い国内法の改正に比べ、各国の特許行政レベルにおける制度ハーモナイゼーションは、それほど目立たないものの、はるかに進んでいる。事務手続のハーモナイゼーションについては、一貫性の確保による処理時間の短縮という目に見える利点があるため、特許当局にとって、経費を節減し、未処理案件を減らし、申請者へのサービスを向上させるためにハーモナイゼーションを追求するモチベーションが存在する。事務手続のハーモナイゼーションは、批判の目にさらされにくく、立法手続を迂回できる。また、考え方の共通する二つの特許庁がその実務の調和に合意さえすれば、着手するのも容易である。以上の理由から、現在で

(*) これは特許庁委託平成25年度産業財産権研究推進事業 (平成25～27年度) 報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究所の責任である。和訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

(**) ジョンマーシャルロースクール助教 (招へい期間: 平成26年10月15日～平成27年3月14日)

はトップの特許官庁が連携して、それぞれの業務を近接化させるための多様な取組の先頭に立っている。

例えば、二つの特許庁が、関連する出願の審査を協調して行う方法もある。特許審査ハイウェイ(PPH)プログラムに基づき、二つ以上の特許庁に出願している出願人は、ある国における特許付与を利用して、別の国の審査プロセスを迅速化させることができる。

また、複数の特許庁が、日常的な協力関係を確立する方法もある。このような取り決めで最も古いものが、1983年のUSPTO、JPO及びEPO間の三極協力プロジェクトである。中国、日本及び韓国の特許当局も、中日韓政策対話会合を2000年に開始している。また、このアジア・ベースの三国間の取決めに基づき、これらの三つの特許庁間に存在する実務の相違に関する比較研究を行っている。五大特許庁(IP5)は、2007年までに、IP5ワーキンググループを合同で設置した。IP5では現在、技術分類を標準化し、ユーザーのためのグローバルな審査経過情報サイトを開発し、特許協力条約と特許審査ハイウェイを通じたワークシェアリングを強化するために三つのワーキンググループを運営している。その他の広域的な取組としては、WIPOの実体特許法条約の交渉が停滞していることに対応して設置されたB+ワーキンググループやテゲルンゼー・グループがある。以上の協調的な取組は、フィードバックの好循環を生み出している。このように、手続や基準を標準化する各国特許庁の数が増えるほど、標準化を進めるのがいっそう容易になっている。

最後に、不文の慣習や法解釈に従事する人々の集団を統合することも、特許保護のハーモナイゼーションを進めることになる。このため、三極協力及びIP5プロジェクトには、eラーニングと審査官交流プログラムが含まれている。JPOの審査官や事務官は、米国のロースクールに客員研究員として派遣される場合が多い。中国の国家知識産権局の多くの審査官も、特許法に関する研修を受けるために米国のロースクールに派遣されている。こうした研修や職員の人事交流プログラムには、国家間の差異を埋める効果がある。

3. 医薬品特許のハーモナイゼーション

制度の世界的なハーモナイゼーションを検討する上で、医薬品発明は、特に豊富な事例を提供する。一方で、製薬会社は、自社製品にとって必要な世界市場を保全するため、特許保護や特許に準じた権利保護が強化されるような基準の採用の促進に熱心である。スーザン・ソール教授は、獨創性に富んだ著作「Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights(民間パワー、公法:知的財産権のグローバル化)」においてこのテーマを展開している。このように様々な策略が駆使される中、医薬品特許保護は、制度ハーモナ

イゼーションに対する非難の矢面に立っている。

III. データの選択と収集

1. 技術の選定

本研究では、米国食品医薬品局(FDA)により2010年に承認された医薬品の治療学的同等性評価のある承認医薬品、別名「オレンジブック」のリストに掲載されている特許技術を取り上げる。より具体的には、このリストには、新規分子化合物に基づく医薬品のみが含まれているため、後発医薬品、店頭販売品、診断薬、医療機器、又は以前に承認された化合物の新しい投薬量や投与形態が除外されている¹。本稿では、対応する特許が一つであろうが、複数であろうが、一つの開示内容に基づいて一つの発明が定義され、同一の開示内容に基づいたクレームの全てが、同一の発明であるとみなす。

2. 国の選定

米国特許商標庁(USPTO)、日本特許庁(JPO)、及び中国の国家知識産権局(SIPO)の三つの特許庁の発行する特許を分析の対象に選んだ。

3. 特許の選定

オレンジブック掲載特許のそれぞれについて、ウエストローを使ってDerwent World Patent Index検索を行った。この検索により、先行技術の履歴、ファミリー及び検索した特許の表題を得た。「パテントファミリー」の項目は、検索した米国特許のパテントファミリーを示している。適切なファミリーが選択されるよう確保するためには、検索欄に当初入力した米国特許が、そのファミリーとして掲載された米国特許に含まれている必要がある。ファミリーを選定した後、そのファミリーに掲載されている米国、中国及び日本の全ての特許公報を記録した。三つの特許庁のそれぞれについて、特許データベースを追加的に検索した。この段階で、実際の特許文献をダウンロードした。本稿では、2014年1月1日現在で特許付与がされているもののみを取り上げる。

4. クレームの分析

量的及び質的な分析を行うために対応する開示ファミリーに属する特許のクレームを抽出した。人力により、同一の発明(同一の開示内容)に属するあらゆる特許の独立クレームを手作業で精査し、各国の国内出願の対応する独立クレームを確認した。対応する独立クレームが、必ずしも同一のクレームである必要はない点に注意すべきである。比較を回避せねばならぬほど全面的でなく有意ではあるが限定された違いは独立クレームの中に含まれている可能性がある。独

立クレームが一つの国・地域にしかない場合(そのクレームが、他の国・地域のクレームとは根本的に異なる要素を含んでいる場合)もあれば、三つの国のいずれか二つで共通している場合もあることが予想される。重複の度合いは、対応する国内特許間の同等性を大まかに示している。

5. 特許範囲のコーディング

米国と他の国・地域とで、特許の範囲が異なる度合いを評価するため、米国特許のクレームを、日中の特許の対応するクレームと比較した。米国と日中とを比較したそれぞれの組み合わせについて、その正確な違いを「差異事象」として記録した。

IV. 結果と分析

1. 特許の件数

全体として、ほとんどの国で、これらの製品に何らかの特許保護を与えているものの、米国で与えられている保護は、日本と中国で与えられている保護を上回っている。与えられている保護の幅は、三か国の中で中国が最も狭いものの、日中の差は無視できる。米国食品医薬品局によって2010年に承認された医薬品のうち、33点の新薬に、オレンジブックに掲載された特許が含まれていた。以上の特許の一部は相互の分割又は継続出願であり、同一の明細書を利用するも

のであった。これらの特許は、相異なる83の明細書のいずれかに基づいている。この83件の開示内容に基づいて177件の米国特許が発行された。一つの明細書に基づいて発行された特許の件数は、オレンジブックに掲載されている特許の件数よりも多い。その理由は、一つの明細書に基づいて複数の特許が生まれ、オレンジブックに掲載されるのはそのような特許の一部にすぎないからである。どの発明についても、1件の開示内容につき、平均して2件の特許が発行されている。

日本の場合、JPOでは、41件の相異なる開示内容に基づいて47件の特許を付与している。これは、米国の相異なる開示内容の件数のおよそ半分であり、米国で発行された特許の4分の1である。しかしながら、それでも、これらの特許により、対象医薬品のおよそ3分の2、すなわち33件中24件が保護されている。中国の場合、国家知識産権局は31件の開示内容に基づいて、38件の特許を付与し、20点の医薬品に保護を与えた。中国の認める特許権の数が最も少ないのは驚くに当たらない。中国は、日本で保護されなかった医薬品1点に保護を与えている一方、日本は、中国で保護されなかった医薬品5点に保護を与えている。全体としては、25点の医薬品が日中のいずれかで保護されており、これは、相異なる47件の開示内容に対応する。米国では、一致するものが存在するこの47件の開示内容から131件の特許が成立した。表1は、以上の結果をまとめたものである。

表 1

	医薬品	開示	特許
米国 (合計)	33	83	177
米国 (一致するものが存在する開示)	27	47	131
日本 (一致するものが存在する開示)	24	41	47
中国 (一致するものが存在する開示)	20	31	38

研究の対象とした医薬品のほとんどについて、三か国の特許庁のいずれかにより少なくとも一つの特許が発行されているものの、医薬品及びこれに実施されている革新的な着想が特許された件数は、米国が突出している。すなわち、米国では、日中の2倍の数の相異なる開示内容が特許保護を受けた。

米国外において特許された開示内容に対応する米国特許の件数は、外国特許の件数よりも多い。米国における開示内容の保護は、他の二か国よりも広だけでなく強い。米国と共に日本か中国のいずれかで特許を取得した47件の開示内容の場合、米国では平均して3件の特許を取得しているのに対し、日本又は中国では1件の特許を取得している。これ

とは対照的に、日本か中国のいずれかで特許されるに至らなかった36件の開示内容からは、合計で46件の米国特許しか成立していない。サイレノールの場合も、やはりこうした傾向を示している。すなわち、5件の開示内容からそれぞれ1件の米国特許が成立した一方、日本特許も中国特許も成立しなかった。6件目の開示内容から7件の米国特許が成立したものの、1件の日本特許しか成立しなかった。米国における製薬ナレッジの特許保護は、広いだけでなく強い。

2. クレームの数

177件の米国特許が3623個のクレームに対応し、そのうちの522個が独立クレームである。しかしながら、日本か中国に対応する特許が存在する開示内容のファミリーは、83のうち47にすぎず、一致するものが存在する発明の開示の方が比較するのに適している。この、一致するものが存在する47件の開示内容から、131件の米国特許が成立し、これに対応して2726個のクレームと402の独立クレームが存在する。これ

とは対照的に、日本では、これらの開示内容に47件の特許を付与し、これに対応して合計で727個のクレームと126個の独立クレームが存在する。したがって、特許の開示内容に対応するクレームと独立クレームの個数が米国よりもはるかに少ない。同様に、中国でも、特許が付与されたのは、合計で571個のクレームと117個の独立クレームにとどまる。表2は、以上の結果をまとめたものである。

表 2

クレームの個数	開示	特許	クレームの総数	独立クレーム
米国（合計）	83	177	3623	522
米国（一致するものが存在する開示）	47	131	2726	402
日本（一致するものが存在する開示）	41	47	727	126
中国（一致するものが存在する開示）	31	38	571	117

米国、日本、中国との比較において、日本と中国のいずれも、開示内容や特許1件あたりの特許されたクレームの個数が少ない。それでも、独立クレームの個数は、国・地域間で共通している。特に米国の比率と比べた場合、中国特許の方が日本特許よりも独立クレームの個数が若干多いもの

の、日本と中国のクレームの比率は極めてよく似ている。表3は、以上の結果をまとめたものである。

表 3

クレームの比率	クレームの総数／開示	クレームの総数／特許	独立クレーム／開示	独立クレーム／特許
米国（合計）	43.65	20.47	6.28	2.95
米国（一致するものが存在する開示）	58.00	20.81	8.55	3.07
日本（一致するものが存在する開示）	17.73	15.47	3.07	2.68
中国（一致するものが存在する開示）	18.42	15.03	3.77	3.08

更に比較するため、一致するものが存在する日本の126個の独立クレームと一致するものが存在する中国の117個の独立クレームを翻訳した。米国の402個の独立クレームのうち、127個が日本か中国のいずれか(又は両方)の独立クレームと一致する。日本の独立クレーム(126)の大半(95)が、米国の独立クレームと一致する。対照的に、中国の独立クレーム(117)のうち、米国のものと一致するのは約半数(65)にとどまる。日本の25個のクレームと、中国の22個のクレームは、米国の独立クレーム(41)と実質上同一である。日米間では、平均すると、開示内容1件あたり2.32個の独立クレームが一致し、米中間では開示内容1件あたり2.10個の独立クレームが

一致する。国・地域間で実質上同一である独立クレームの個数は、開示内容1件あたり1未満である。表4は、所見をまとめたものである。

表 4

一致するものが存在するクレーム	開示	独立クレーム	一致するものが存在する	実質上同一	一致するものが存在する／開示	同一／開示
米国（一致するものが存在する開示）	47	402	127	41	2.70	0.87
日本（一致するものが存在する開示）	41	126	95	25	2.32	0.61
中国（一致するものが存在する開示）	31	117	65	22	2.10	0.71

3. クレームの差異

クレームの段階における日米及び米中の差異を正確に判定するため、一致するものが存在する日本の95個の独立クレームと一致するものが存在する中国の65個の独立クレームと、対応する米国の独立クレームとを比較する。一致するものが存在する独立クレームの日米比較の結果、製剤や化合物に関連して、かなりの数の変化が見られ、範囲を狭める事象の方が広げる事象よりも若干多い。米中の場合には、範囲を狭める事象の数と、広げる事象の数の比は2:1である。

V. 制度ハーモナイゼーションの意義

三つの国・地域間に存在する保護の幅や保護範囲の違いは、これらの特許庁のハーモナイゼーションの度合いを探る重要な手がかりになる。データは、同一の医薬品発明に付与された特許の範囲をめぐって、日米中間にかなりの違いが存在することを示している。米国は、医薬品1点につき、保護される相異なる開示内容、特許、並びに従属及び独立クレームの数が他の二か国よりも多い。各項目の数字は、日本又は中国で保護されている件数の倍数である。クレームの個々の要素について日米を比較した結果は、クレーム要素が拡大されるよりも狭められる場合の方が若干多い、中国のクレーム要素との間に幾つかの点で違いがあることを示している。クレーム要素を狭める傾向は、中国特許の方がはるかに顕著である。要するに、同じ医薬品発明に対して、米国で与えられる保護と、日本と中国で与えられる保護との間には、かなりの違いが存在する。

アジアの二つの特許庁間では、日本の方が中国よりも僅かに多くの開示内容とクレームに特許を付与しているものの、その差は無視できる。実際のところ、分析に用いた大半の評価基準に照らして、中国の数値は日本の値に近い。この結果は、中国の特許制度が現在、先進国と並びつつあると述べた最近の研究結果の指摘とも一致する。他方で、制度ハーモナイゼーションの問題をめぐって日米間に存在すると考

えられてきた連携が問題になる。日本と米国は、国際交渉の場で共同歩調を取ることが多く、両国の特許庁は、過去30年間にわたって協力関係あったものの、本研究は、日米間にかんがいの違いが根強く存在していることを示しており、そのことは、次に、似たような発展段階にある国々の間でさえ本格的な制度ハーモナイゼーションが困難であることを示している。他方で、日本の特許制度と中国の特許制度との間に一定の収束が見られることを示し、このことは、アジア地域における基準が、米国の掲げるものとは異なることを示唆している。本章の以下の部分では、以上の類似点及び相違点が、医薬品特許の制度ハーモナイゼーション・プロセスの利害関係者である通商交渉担当者、製薬会社、及び公衆衛生擁護者にとって持つ意味を考えたい。

1. 通商交渉担当者

本実証研究では、制度調和プロジェクトを通じて特許保護を強化する方向で調和させるという目標を検証する。本研究の成果は、中国が、日本に既に近い水準の件数の特許及びクレームに特許保護を与えていることを示している。本研究の結果は、違いが存在するとしても、それが、国際条約や自由貿易協定によっては容易に修正できない類のものであることを示唆している。クレームを狭め、中国のクレームの審査結果と日米のクレームの審査結果との違いを生み出しているのは、TRIPS協定交渉の際に医薬品や二次利用の特許適格性をめぐって議論されたような二者択一的な判断ではなく、むしろ、判断をめぐる微妙な差である。このような判断の差は、慣習に深く根ざした国内政策に由来し、国際的な立法では手が届きにくい。さらに、制度ハーモナイゼーションが進む現代にあって、各国の特許行政が、自らの存在意義を保つことができるのも、このような政策的判断を行使してこそことである。したがって、各国の特許庁が、その裁量権を放棄するとは考えにくい。

2. 製薬会社

企業は、主に自社の販売する医薬品が保護される度合いに関心がある。本研究では、開示内容に焦点を合わせているものの、「発明」という用語で「革新的な製品及びサービス」を指す場合がある。この用法は、特許制度が、公共の福祉を増進させる有形の発明の開発を奨励するという従来の社会的観念とも一致する。

本稿の分析結果は、特許保護をめぐる中国、日本及び米国の間にかかなりの違いが存在することを示している。「医薬品としての発明」の大半が米国外でも特許保護を受ける一方、米国外で特許保護を受ける「開示情報としての発明」は半数にとどまることが分かった。日本と中国の後発薬メーカーは、研究対象とした医薬品の（日本又は中国では特許が付与されているものの、対応する米国特許がオレンジブックに掲載されていないような特許が存在しない限り）3分の1について、その生産を始めることができる。

日本又は中国に少なくとも1件の特許が存在する医薬品の過半数については、次の二つの理由から、この二か国に存在する全体的な特許パターンにより、米国のパターンよりも激しくかつ直接的な競争が促進される。まず、米国における医薬品の保護範囲は、複数の開示内容を認めた特許のポートフォリオでカバーされている可能性が高いのに対して、日本又は中国では、同じ医薬品が一つの特許ファミリーの下で保護されている可能性が高いこと。このことは、「エバーグリーンング」という言葉に象徴されるように、米国の特許の方が失効する時期にばらつきがあり、比較的長期にわたって医薬品を保護できることを意味する。対照的に、中国や日本では、「エバーグリーンング」の慣行が普及しているようには見えない。

最後に、代替品との競争は、中国や日本の方が激しい可能性が高い。この場合も、特許のポートフォリオを相手にするよりも、一つの特許を相手にし、周囲に競合する製品を設計する方がはるかに容易である。第二に、特許クレームの範囲が米国のクレームの範囲より狭いように思われる場合、競合他社は、特許保護の周囲に代替製品を設計できる。全体として、特許される範囲が狭いほど、競合医薬品又は改良医薬品の開発が容易になる。

3. 公衆衛生擁護者

米国と日中とは医薬品特許の件数が大幅に異なり、各国の特許庁が特許により認める範囲が異なるために代替品の発生を許している。このことは、一定の研究開発能力と特許審査のための専門知識を備える国々が、医療に対する国内のニーズに応えるために「追隨的な」解決策を開発する戦略を推進する可能性があることを意味する。さらに、この戦略には、他にも、単純に模倣する代わりに発生品や改良品を

開発する国内医薬品業界のインセンティブを高められる利点がある。この戦略は、強制実施権を付与するか、特許保護を前端的に否定するというこれまでのインドのパラダイムとの決別である。特許制度のこのような柔軟性は、医薬品特許に対する全てか無かというインドのアプローチとは対照的に、より正確かつ外科的方法により、公衆衛生上の懸念と技術革新とのバランスをとる新しい手だてとなり得る。

VI. 結論

本研究は、上位三つの特許庁間における制度ハーモナイゼーションの度合いに関する初めての実証研究であり、特許制度間に存在する異同が、我々が予期するものとは異なっている可能性があることを示した。それ以上に重要な点として、本研究の方法論は、最終的には法原則を現実の結果と結びつけ得るような、より広範かつ豊かな研究への道筋を示している。エビデンスと結果をもとにした、特許制度のハーモナイゼーション政策の開発ツールが増えたことになる。

¹ この定義は、タフツ大学医薬品開発研究センターと新薬承認又は新しい新規分子化合物に関するFDAの定義により確立されている。