

## ロシア特許庁と反独占庁の「選択発明をめぐる論争」



著者：Evgeny Alexandrov<sup>1</sup>

編者：黒瀬 雅志<sup>2</sup>

ロシアにおいて、選択発明は特許権として保護を受けることができる。この選択発明の保護について、医薬特許の保護期間が人為的に延長されることになり望ましくないとするロシア連邦反独占庁（FAS）の意見が表明され、ロスパテント（ロシア特許庁）との間で論争が起きている。選択発明は特許権として保護されるべきではないとするFASの主張は、現在までのところ拒否されているが、ジェネリック医薬品メーカーもFASの意見に同調していることから、今後の動きが注目される。

### 【FASの批判】

昨年は思いがけず製薬分野の発明への特許付与に関する論争が激化した。この論争に油を注いだのはロシア連邦反独占庁（FAS）で、既知の医薬品の新しい処方、既知の医薬品による疾病の新しい治療法、既知の物質の新しい生成方法など、FASから見て「些細な」改良に対してロスパテント（ロシア特許庁）が特許を付与しているのは不適切であるとの意見を表明している。FASは、このような特許の付与は特許権の濫用と特許付与手続きの不完全さによるものであると考えている。

これに関連してFASは、発明としての特徴を持たない既知の物質、治療法、医薬品の新しい処方に特許を付与する可能性を排除することを提案した。FASの見解によると、このようなことが可能なら、同じ発明に何度も特許が付与されることになり、特許権の保護期間が根拠なく延長されるからである（FASは一部の特許弁理士とともに、このようなやり方を「エバーグリーン特許」の維持と呼んでいる）。

### 【ロシア特許庁の見解】

ロシア特許庁は、製薬分野の発明の特許保護の状況に対する、FASによるこのような評価に

1 ロシア弁理士 Gorodissky & Partners

2 日本弁理士 Gorodissky & Partnersウラジオストク事務所顧問 ロシアの知的財産専門家が執筆した論文を、黒瀬が日本の読者向けに編集し、最近のロシア知財実務の動向を報告する。

賛成していない。ロシア特許庁の立場は、出願された発明の内容にかかわらず（既知の医薬品の新処方、既知の手段による新治療法などを含む）、法的保護付与の根拠となるのは、出願された発明が「新規性」、「進歩性」、「産業上利用性」の要件に適合していることである。

ロシア特許庁は、既知の物質の新処方や既知の物質を使用した新治療法といった形の発明に法的保護を付与することは、FASの見解とは異なり、活性物質への法的保護を延長することにはならないことを指摘した。例えば、現行法では活性物質の新処方に対して特許を取得することができる。しかも、このような特許の効力は、活性物質自体の特許の有効期間とは全く関係はない。同様な特許付与は、ほとんどの先進国で普通に実践されており、国際協定にも則っている。

#### ロシア連邦反独占庁（FAS : Federal Antimonopoly Service）

その前身である独占禁止政策・新経済構造支援国家委員会は、1990年に設立され、いくつかの変遷を経て2004年に、独占禁止当局に係る機能、独占に係る活動の監視及び公告に係る法令の遵守などに係る権限が与えられた連邦反独占庁が設立された。

（公正取引委員会<http://www.jftc.go.jp/index.html>より）

独占的行為及び不正競争の防止に係る「競争保護法」を管轄する。知的財産権者の正当な利益を毀損する行為など、知的財産権侵害行為の行政的取締りを管轄する。また、独占行為を監視する立場から、特許権の効力の延長、並行輸入品の排除などについては否定的な立場をとっている。

地方にも多数の部局があり、強い行政権限を有している。

### 【選択発明の審査】

通常、選択発明と呼ばれるのは、既知の化合物群の一般構造形式（「マーカッシュ形式」）に含まれる化合物で、特別に生成され、あるいは研究されたという記述はないが、それでもこの群にとっての新しい未知の特性を、質的または量的に示すものである。

選択発明は化合物であり、出願の審査は、化学分野の化合物と分類される発明の特許出願の審査とまったく同様に行われる。

#### （新規性の評価）

特許出願された化合物の新規性の評価は、その特性を特徴付ける全体的な構成（構造、特定の位置での特定の置換基の存在、分子中の基および原子の相互配置）として行われる。選択発明に対してもこのような評価が必ず行われ、評価は出願された化合物の新しい特性（マーカッシュ形式で記述された既知の化合物群の特性に対して新しい特性）の分析と検査に先立って行われる。技術的結果にあたるこの新しい特性の検査は、化合物の特許性認定の付帯条件の一つに過ぎないが、唯一でもなければ、それだけで十分なわけでもない<sup>3</sup>。

これに関連して、構造的に関連する化合物の多数をカバーし、まとめる群が既知であるからといって、その群に将来的に新しく生成される化合物が入らないとは限らないことを念頭に置くべ

3 V. Jermakyan 『「選択」発明: 独立種か、科学的方法で生成された発明の借り物のシンボルか?』 雑誌「知的財産権裁判所」2016年13号

きである。

ロシア特許庁発明に関する規則70<sup>4</sup>によれば、「技術レベルから化合物が未知であり、もとなかった化合物や生成方法や特性に関して、その発明の優先日までに世界で入手可能になった情報がない場合、既知の化合物群の一般構造形式に含まれる化合物またはそれに基づく組成物は、新規性の要件に適合している」と認定される。

### (進歩性の評価)

同様に、選択発明が進歩性の要件に適合しているか否かの評価方法は、全体として、所定の構造を持つその他の化合物が進歩性の要件に適合しているかの評価方法と一致している。すなわち、出願された化合物と、既知の一般構造形式でまとめられた既知の化合物との差異が注目され、さらに差異の度合いが考慮される（実験的誤差の範囲内での定量的指標の差は十分な証拠とみなされない）。(2011年7月25日付ロシア特許庁令第87号で承認された特許出願審査ガイドライン9.1.12) 発明に関する規則78に従い、選択発明、すなわち既知の化合物群の一般構造形式に含まれる化合物で、特別に生成され、あるいは研究されたという記述はないものの、この群にとつての未知の特性を質的または量的に示すものは、専門家が見ても自明ではなく、進歩性要件に適合すると認定されると規定されている（以前は同様の規定が特許行政規則25.5.3(4)に記されていた）。

このように、選択発明と呼ばれる発明の特許性も、他のあらゆる発明と同様に、法律で定めた基準を根拠としている。発明が「選択発明」と分類されただけで、特許性の要件（新規性、進歩性、産業上利用性）の評価を何ら行うことなく、ロシア特許庁または裁判所が、その発明に特許性があると認めたケースは知られていない。

一方、他の医薬品市場参加者はこのようなアプローチに不満を持っている。ジェネリック医薬品のメーカーは、選択発明に特許が付与されることで、優先日がより古い当初の特許に含まれた化合物群の一般構造形式に含まれる化合物群に、以前付与された特許の有効期間が人為的に延長されるので、選択発明に対する特許は付与されるべきではないと考えている。

## 【ファイザー社（米国）vs (株)カノンファルマ・プロダクション特許侵害事件<sup>5</sup>】

ファイザー社（原告）が、(株)カノンファルマ・プロダクションとそのディストリビュータ（被告）を相手に、ポリコナゾル（VORIKONAZOL）の活性物質を保護する特許第2114838号特許に基づき特許権侵害訴訟を提起した。

### (原告の特許)

原告は、「トリアゾール誘導体、医薬組成物、および中間生成物」に係る発明に対し、ロシア特許庁から特許第2114838号特許を付与された（以下「838特許」）。この838特許の独立請求項1における構造式で特徴づけられた化合物は、他の特許第2095358号の独立請求項1及びそれに従属する請求項2、3に記載された化合物群の一般構造形式と、原告の有する別の特許第1836366

4 2016年5月25日付ロシア連邦経済発展省令第316号で承認された「発明及びその形式の国家登録に関わる法的行為実施の根拠となる書類の作成・提出・審査規則」（以前は同様の規定が2008年10月29日付教育科学省令第327号で承認された特許行政規則25.5.2(4)に記されていた）。

5 第1審はモスクワ市商事裁判所 訴訟No.A40-30012/2015

号に係る化合物生成法に記載の化合物に含まれていた。

しかし、838特許の独立請求項1における構造式で特徴づけられた化合物は、他の特許の出願明細書には、特別に生成された、あるいは研究されたものとして記載されておらず、一方838特許出願明細書には、当該化合物の生成方法が記載されていた。さらに、838特許出願明細書には、当該化合物は、独立請求項1の構造式における置換基Yが、特定の位置でハロゲンにより置換されたこと、特許第2095358号に記載された化合物と比較して、*Aspergillus* spp.種の真菌に対し驚くほど高い抗真菌性があること、さらに上記の置換基Yを持たないことなどを証明する実験データが記載されていた。

#### (被告の反論)

被告側は、活性物質ポリコナゾルは特許第2095358号の一般式に含まれ、その特許の有効期間は満了しており、本発明はロシア連邦民法典1364条により公有となったので、ポリコナゾルを含む医薬品を流通させた自己の行為は原告の838特許の侵害にはなりえないと主張した。

また被告は、上述の論拠に加え、原告がロシアでの第2095358号特許と838特許の有効期間を延長することで、その効力により競争を制限し、医薬品消費市場で優位な地位を占めようとしているので、権利を濫用していると主張した。

#### (裁判所の判断)

双方の主張を検証するために、裁判所は鑑定を命じた。専門家は報告書の中で問題となっている医薬品には、838特許の発明も特許第2095358号の発明も使用されていることを確認した。

専門家の報告書を精査し、裁判所は以下の判断を示した。「特許第2095358号の発明使用に関する専門家の結論は、838特許の発明使用に関する専門家の結論を取り消すものでも、またそれに影響を与えるものでもない。医薬品に使用された特許の数に関わらず、特定の特許を使用したという結論は変化しない。公有となった特許と有効な特許を同時に医薬品に使用したことは、発効中の特許に係る独占的権利の侵害に対する責任を免れる根拠にはならない。

医薬品に1つ以上の特許を使用することは法律で禁じられていないが、特許権者の同意なしで特許を医薬品に使用することは禁止されている（ロシア連邦民法典1229条、1358条）。

まさにこの理由で、医薬品「ポリコナゾル・カノン」に特許第2095358号（有効期間満了により公有となった）が使用されていることによって、同じ医薬品に有効な838特許を無断で使用することは合法化されない。

ロシア民法典1358条により公有となった特許第2095358号の発明を使用することにより、有効な838特許の使用に対する結論は取り消されず、被告の特許権の侵害行為に対し、ロシア民法典1252条による罰則が適用される。

特許第2095358号と838特許とは異なる技術的解決法を保護している。さもなければ、これらの特許が付与されることはなかった。」

また権利濫用の主張に対して、裁判所は、その判決の中で、「ロシア民法典10条1項、2項の解釈に照らし、権利濫用を認める場合には、その者が権利の不公正な行使を意図し、その者の唯一の目的が他者に害を及ぼすことであったこと（その他の公正な目的がないこと）を証明しなければならない。さらに、権利の濫用が十分明白でなければならない、権利の濫用だとする結論は推測によるものであってはならない。被告はこのことを証明する証拠を提出しなかった。」との判断を示した。



**ロシア民法典10条 民事法上の権利の行使の範囲**

1. もっぱら他者に損害を与えることを意図して行う市民及び法人の行為、その他の形態の権利の濫用は認められない。

競争の制限を目的とする民事法上の権利の利用、市場における支配的地位の濫用もまた認められない。

2. 本条第1項に規定する要件を順守しない場合、裁判所、仲裁裁判所または第三者仲裁裁判所は、その者に属する権利の保護を拒否することができる。

(日本語訳：北海道庁「ロシアビジネス法律データベース」)

**(結 論)**

このようにして、本紛争は裁判所での審理の結果、選択発明への特許が侵害されたと認められた。しかも、裁判所は選択発明が含まれるところの化合物群の一般構造形式を含む当初の特許の有効期間のいかんによらず、選択発明の特許が保護されることを確認した。

さらに裁判所は、特許権者がロシア連邦民法典1363条2項に基づき、両方の特許（当初のものと選択発明のもの）の有効期間を延長することができることを確認した。

本訴訟は裁判の全ての段階で審議されたが<sup>6</sup>、モスクワ市商事裁判所の第1審判決が支持され続けた。

**【まとめ】**

最初に述べたとおり、選択発明の特許も含めた医薬品の特許の有効期間が長期にわたるという問題は、ジェネリック医薬品のメーカーだけでなく、連邦反独占庁（FAS）からも懸念されている。FASは医薬品のような重要な分野で発明の独占の可能性を与えることに極度の懸念を表明し、現在の法律が製薬分野の特許の有効期間を人為的に延長することを可能にしていると考えている。

FASは特許が付与された発明の特許権者の同意を得ることなく使用できるようにロシア連邦民法典を改正する案をいくつか提案した（強制的ライセンスのメカニズムや、政府による使用許可の付与など）。

ロシア連邦民法典1350条を、国民の生命や健康を保護するために、特許権者の同意を得ることなく発明、実用新案、または意匠の使用を許可する政府の権限に関する規定により補完することも想定されている。

現在までのところ、この考え方でのFASの主導で行ってきた法律改正に関しては全て政府により拒否され、現行法により付与された特許は全て有効であり続け、国からの保護を受けている。ロシア特許庁長官が、2016年2月に特許庁が開催した円卓会議で発言したとおり、製薬分野の特許付与の慣行の変更に關わるような決定は、どんなものであれ全ての関係方面に諮ってよく調整する必要がある。

6 第2審は第9控訴商事裁判所、その後は破毀審としての知的財産裁判所に不服申し立てがなされた。