

## 医薬特許の強制実施許諾



著者：Vladimir Biriulin<sup>1</sup>

编者：黒瀬 雅志<sup>2</sup>

新型コロナウイルス（COVID-19）は、ロシアにおいて爆発的に拡大し、国民生活に深刻な影響を及ぼすと共に、国家安全保障の視点においても重大な懸念を生じさせた。ロシア連邦政府は、この状況に対処するために多くの政策を実施したが、その中には、医薬特許の強制実施を許諾したということも含まれている。

### 1. 強制実施権に関する民法第1360条の改正

ロシア民法第4部には、強制実施権に係る2つの規定が設けられていた<sup>3</sup>。その1つが、国家安全保障の利益のための発明、実用新案又は意匠の使用に関する規定であり（1360条）、もう1つが民法第1362条<sup>4</sup>である。

改正前の民法第1360条は、新型コロナウイルスの感染拡大という国家緊急事態に対処するためには利用し難い規定であったため、ロシア政府は、同規定の条文を修正した。すなわち、同規定に「人々の生命と健康の保護」という文言を追加し、「ロシア政府は、国家の防衛と安全、人々の生命と健康の保護を確保する必要性に迫られるような極度の緊急事態において、特許権者の同意なしに発明、実用新案又は意匠の使用を許可する権利を有する。」とした（2021年5月施行）。

この規定が施行される以前の2020年12月31日<sup>5</sup>に、政府は新型コロナウイルスのパンデミックに対処するため、布告<sup>6</sup>第3718-p号を発行した。この布告は、コロナウイルス治療薬に係るGilead Sciences Inc.（米国）が所有するユーラシア特許EA025252号、EA025311号、EA029712号、EA020659号、EA032239号と、Gilead Pharmasset LLS（米国）が所有するユーラシア特許

1 ロシア弁護士 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。

3 民法第1360.1条が追加されたので、3つの規定となった。

4 民法1362条1項は、所定期間、実施されていない特許発明について第三者にその実施を認める強制実施許諾、同2項は、先願特許発明を利用する後願特許発明に実施を認める強制実施許諾を規定している。

5 この頃は、ロシアでCOVID-19のパンデミックが深刻化していた。

6 Ordinance No.3718-p

EA028742号の使用を、ロシア企業Pharmasynitezに許可するというもので、その使用許可は1年間の期限付きとされた。

この布告に対し、両特許権者は、最高裁判所に行政訴訟を申請し、この布告は民法第4部、憲法第15条、ユーラシア特許条約およびパリ条約の多くの規定と矛盾する。またこの布告は、民法第1360条に規定されている内容に基づいていない<sup>7</sup>。従って、この布告は、特許権者の権利と合法的な利益を侵害し、利益をあげる可能性を奪うものであり不当であると主張した。

行政訴訟において政府側を代表したのは連邦反独占庁で、予想どおり政府の立場を擁護した。

裁判所は、判決において、そのような特許発明の使用を許可するTRIPS協定第31条に言及した。また、2015年12月31日の大統領令「国家安全保障戦略」にも言及しており、それによると国家安全保障には国家の防衛だけでなく、個人の安全保障を含む他の種類の安全保障も含まれるとの判断を示した。この判断の背景には、2020年6月だけで、ロシアでは新型コロナを直接の死因とする死者が20,000人以上出たこと、2020年1月に、WHO総局長がCOVID-19の発生は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態であると宣言したことなどがある。

上記の政府の布告は、異常な状況下で出されたものであり、緊急時において1回限り及び1年間のみで認められた強制実施権である。

改正された民法第1360条に基づく強制実施権付与の事例はまだ無いようであるが、今後の運用が注目される。

## 2. 輸出を目的とした医薬品製造のための強制実施許諾に関する規定の新規追加

民法第1360.1条が2021年6月に新しく追加された。

(民法第1360.1条の概要)

「政府は、国際協定の規定と条件に基づいて、輸出を目的として、国内において医薬品を製造するために医薬特許の実施を許可する権利を有する。

特許権者には適切な補償金が支払われる。」

この規定は、TRIPS協定第31条の2の趣旨<sup>8</sup>に沿ったものである。この規定によれば、途上国で感染症の蔓延などが生じた時には、ロシアにおいて途上国への輸出を目的とした医薬品の製造を可能とするための強制実施許諾が可能となる。

この規定は改正議定書を受託している国々ではすでに発効しており、ロシア特有の規定ではない<sup>9</sup>。

## 3. 強制実施許諾をめぐる紛争事例

ロシアにおいて強制実施許諾をめぐる紛争事例はまだ少ないが、最近自己の特許発明の実施をするために、民法第1362条2項に基づき、裁判所に強制通常（非独占的）実施許諾の付与を求めて提訴したケースが注目される。

7 修正前の民法第1360条の解釈では、パンデミックは緊急事態とはならないとの主張。

8 第31条の2は、2001年に採択されたドーハ宣言を受けて、2005年にWTO理事会で採択された改正議定書で定められている。改正議定書は2017年1月13日に発効している。

9 日本は、2007年に改正議定書を受託している。

## (事例1)

2017年、ロシアの製薬会社Nativa社は、Nativa社の共同所有者であるミハイロフ氏<sup>10</sup>と共同で、自身のロシア特許2616976号がCelgene社（米国）の特許2595250号に依存していたため、民法第1362条2項に基づき、当該特許2595250号の強制実施許諾の付与を求めて、裁判所に訴訟を提起した（事件第A40-71471/2017号）。

原告Nativa社は、自身の特許発明がCelgene社の特許発明と比べても、重要な技術的成果を奏することを示し、実質的な経済的利点を有することを証明できたため、裁判所はCelgene社に対し、Nativa社へ非独占的通常実施権の付与を命じる判決を下した。

この判決に対し、Celgene社は上訴したが、一連の動きの後、両当事者は和解合意を締結した。

## (事例2)

この事例も、ロシアの製薬会社Nativa社に関連する事案である。Nativa社は、癌治療薬スニチニブ-ナチフ（Sunitinib-nativ）を開発し、ロシア特許2567535号を取得した。一方、Pfizerグループに属するSugen LLC及びPharmacia & Upjohn Co.（以下、外国企業）は、スニチニブ（Sunitinib）を有効成分とする癌治療薬Sutentについて、Nativa社よりも前にユーラシア特許005996号を取得し、製造販売をしている。

Nativa社が癌治療薬スニチニブ-ナチフ（Sunitinib-nativ）の製造販売を開始したことから、この行為を阻止するために、外国企業がNativa社の特許権侵害として裁判所に提訴した。

これに対しNativa社は、自社のロシア特許2567535号が、原告（外国企業）のユーラシア特許005996号に従属する旨の認定を求める反訴を提起すると共に、当該ユーラシア特許005996号の実施権の付与を請求した。第一審裁判所は被告（Nativa社）の主張を認め、ロシア特許2567535号は、原告（外国企業）のユーラシア特許005996号に従属することを認めた。

原告はこの判決を不服として控訴したが、控訴審も原審と同じ判決を下した。

そこで本件はさらに上訴審である知的財産裁判所で争われることになった。知的財産裁判所においては、複数の専門家の意見書が提出され、特許の従属関係についての審理がなされた。長期にわたる審理の末、知的財産裁判所は、被告の特許の従属性を確認し、第一審判決を支持した（事件第A40-166505/17-15-1481号、2019年10月29日判決）。

ロシアにおいては、強制実施権を付与する基準がやや不明確であり、判決例も少ないことから、本件における知的財産裁判所の判断理由は、今後の類似の事件に対して影響を及ぼすものと思われる。

一方、本事案は思わぬ結末を迎えた。侵害訴訟の間、原告は被告（Nativa社）のロシア特許に対し、特許無効の審判を請求し、ロシア特許庁の特許紛争評議会は、被告特許を無効とする審決を下した（2021年6月25日）。この無効審決に対する不服申立がなされたが、知的財産裁判所はその請求を棄却し、被告特許の無効が確定した（2021年12月2日）。

存在しない被告特許を実施するために、原告特許の実施権を付与することはあり得ないことから、被告による強制実施権の付与を求める請求は意味のないものとなった。

ロシアにおける強制実施権の付与の手続きは、民法第1360条、第1360.1条に基づく場合には、ロシア政府に対して行われ、行政的強制実施権が付与されるが、民法第1362条1項、2項に基づく請求は、裁判所に訴訟を提起して行われる。民法第1360条が改正され、今後大規模なパンデミ

10 ロシア特許 2616976号は、ミハイロフ氏が所有者であり、Nativa社に特許ライセンスされている。

ックが生じた際に適用される事例が増える可能性がある。また、ロシアのジェネリック医薬品を製造する企業が、民法第1362条2項に基づき、特許の従属性を根拠に、先行特許権に対し実施許諾を求めるケースが増加する可能性があると思われる。