



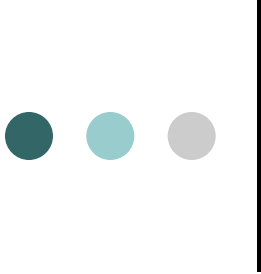
ファイザー

知的財産権の保護： 中国における 経験と戦略

ロイ エフ・ウォールドロン

副会長・法律顧問補佐

Pfizer Inc. (New York, USA)



知的財産権保護は医薬品部門にとって非常に重要である。

- 知的財産権保護なしでは、**65%**の既存の革新的な商品が市場に出回ることはなかっただろう。
- 知的財産権保護なしでは、**60%**の既存の革新的な薬物製品が開発されることもなかっただろう。

○ E. Mansfield, Management Science, (1986年2月)



医薬品部門

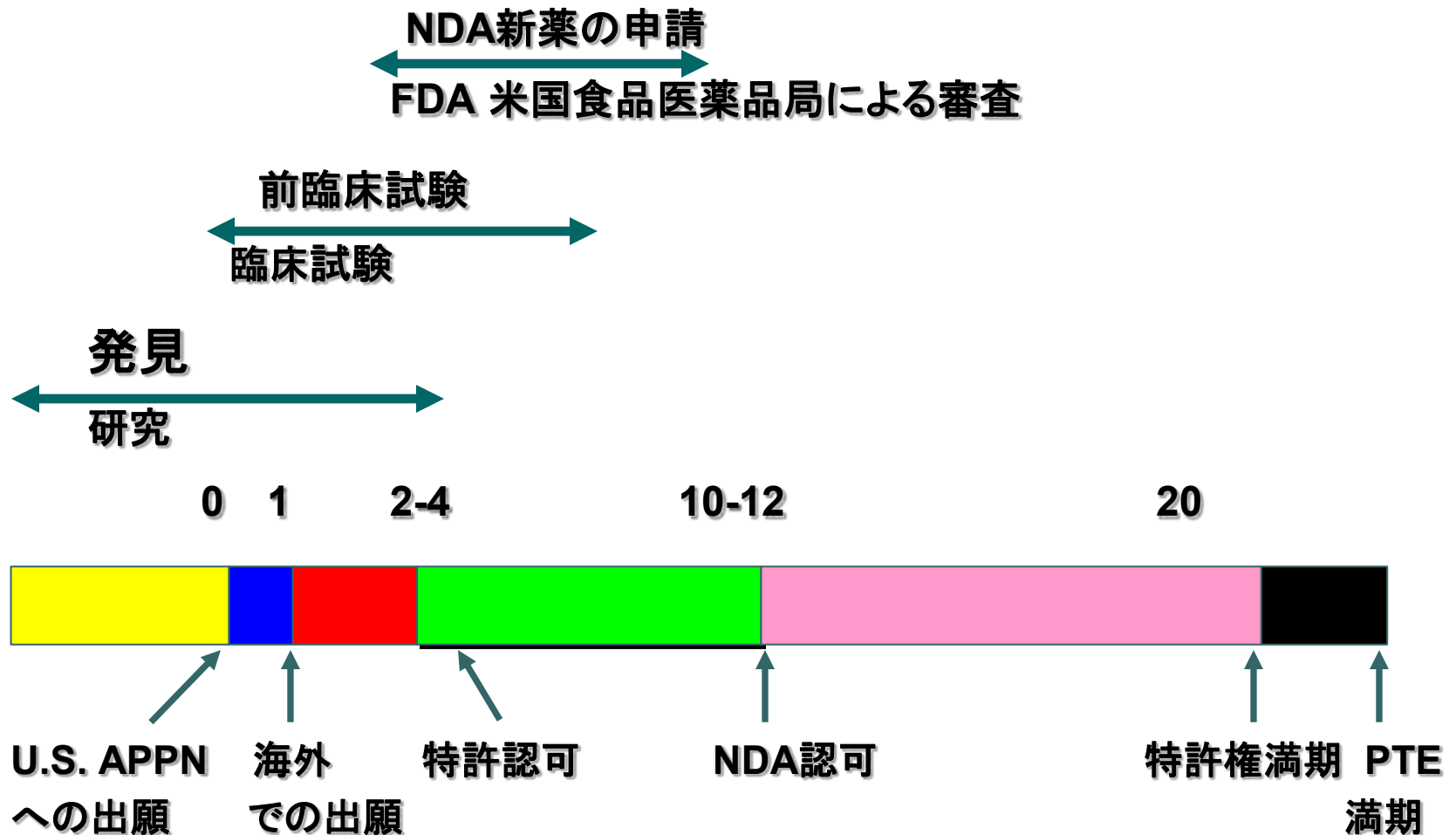
- 創薬分野にはリスクが高い。
- 新薬にかかる開発費用は一薬品につきUS\$ 10億 近い(~900億円: ~RMB 70億)
- 高リスク企業への投資は、より高い保証及びより高い程度の投資利益を要求する。
- 知的財産権保護、特に特許権保護は投資者が資本収益を確実に得るための手段の一つである。



・医薬特許の種類

- 商品-製造過程または使用に関わらず、活性化合物それ自体を含む。
- 光学異性体、塩、水和物、多形体。
- 処方・組成-活性薬品と適切な賦形剤との混合物を含む。
- 使用-化合物の工業的用途を含む。
- 製造過程- 活性化合物を製造するための化学過程を含む。
- 組み合わせ-化合物と他の活性化合物との組み合わせを含む。
- 代謝物-生分解された化合物を含む。

薬品開発過程に関連した特許活動





時間的な問題

- 開発にはかなりの時間がかかる。
- 期限の最も重要な期間：
 - 特許の有効期限の満期
 - 商品と市場の成熟
 - 他の多くの産業と違って、特許権により保護された製品は特許期間の価値が時間と共に増大する。
- 新しい市場での未知の特許性基準に対する懸念。
- 既存の特許に対する未知の脅威。



中国における知的資産権に関する法的環境

- 特許性の法的基準は？
 - 予測可能な結果は？
 - 任意の結果？
 - 将来はどうなるのか？
-
- 中国の知的財産権:企業投資は確実に予測可能なものなのか？
 - 準備はカギである。



訴訟と特許性基準

- 権利の侵害-立証責任
- 新規性
- 非自明性
- 明細書とそれを満たす記載要件基準
- その他の法的手続き

リピトール(アトルバスタチン カルシウム)事例: 侵害責任

特許権侵害の証明?どんな手段?証拠の由来 ?

- ファイザーの特許 (ZL 96195564.3) によると多形アトルバスタチンフォーム1(アトルバスタチン・カルシウム三水和物)は値が 2θ 可変の粉末X線と定義されている。
- 法廷は原告による中国以外の研究所からの特許権侵害の証拠を拒絶。
- 法廷は証拠が法廷により認可された国立研究所により提出されることを要求する。
 - テストを実際に施行できる研究所を見つけるのは難しい
 - 長時間の遅延
- **教訓:**どの様に特許権の侵害を証明するか、また法廷に提出する証拠が認められるかどうかを事前に考慮する必要がある。

明細書と記載要件の充分性

- 中国特許法 第26条第3項:

“明細書はその発明または実用新案を当業者が実施することができるよう十分に明確で情報が完全なものでなければならない。”

どの様に解釈するか？ 明確性？ 判例が増えてきています。

どの程度の情報を明らかにするか？ 不確実性？

バイアグラ (シルденаフィル)事例

- 中国特許 CN1071118C (ZL94192386.X)
 - ・ 出願日 1994年、特許を取得 2001年9月：満期 2014年
- 5-(2-エトキシ-5-(4-メチルペラジン-1-イルスルホニル)フェニル)-1-メチル-3-プロピル-1H-ピラゾロ[4,3-d]ピリミジン-7(6H)-オンまたはその製薬学的に許容される塩の、人を含むオスの動物の勃起不全の治療ための医薬の調製における使用。
- 2004年6月：中国特許復審委員会により請求を無効にされた。
 - ・ 法律によると、当業者が付加的な発明作業に頼らず、当該請求内容の発明がその開示に基づいて実施され得ることを納得させられるべきである。

予期されない解釈

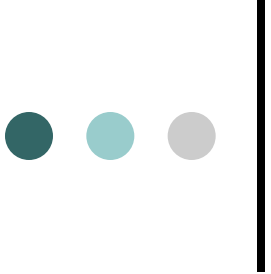
- 記載用件の十分性を満たす“納得のいく”基準？
 - 新しい基準？ それともこれらの事実に合わせて見方？
- 曖昧さ？ 化合物は5つのレベルで開示された：
 - 第一、化学式(I)の化合物：
 - 第二、望ましい化学式(I)の化合物のグループ：
 - 第三、更に望ましい化学式(I)の化合物のグループ：
 - 第四、特に望ましい化学式(I)の化合物のグループ：及び
 - 第五、特別望ましい各々の化合物(シルденаフィルを含む9つの化合物)の発明

レベル4と5の翻訳ミスにより問題は更に複雑化。
- この発明の“特別望ましい化合物の一つ”は、6.8nM v.PDEv 酵素”に対するIC50を持つ。In vitro実験によると、PDEvに対する抑制が勃起不全に影響を与える可能性が非常に高い。さらに、“特別望ましい化合物の一つ”は臨床的に有効であることが確認された。



PRB の意見

- このIC₅₀データは100以上の化合物を含む4番目の化合物グループに属するものであり、9つの化合物のみからなる5番目の化合物グループに属しない。
- 法律によると、当業者が当該特許発明がその開示に基づいて実施され得ることを納得させられるべきである。
- 一般の同業者は主張されている化合物が勃起不全の治療に有効であると納得させられない。
 - この100以上の化合物からなる4番目の化合物グループから一つの化合物を見つけるためには、追加的な発明的作業が必要である。



ファイザーの立場

- 文脈からすると、 IC_{50} 、毒性学及びin vivo有効性のデータは、5番目グループの化合物を明らかに述べる。
- 法律は一般の当業者が“発明の効果が実際に主張されている通りであることを納得させられる”ことではなく、追加的な創造的仕事を必要とする作業なく“発明を実行することができる”ことを要求している。
- この特許においては、当業者が追加的な創造的仕事なしで発明を実行することができる。



上訴

- 上訴庭はPRBの結論と法律の解釈を支持。
- しかし、上訴庭は復審委員会が法律を誤って適用したと評決：
 - データは 4番目の化合物グループが *in vitro* と *in vivo* 活性を持つことを支持する。
 - 5番目の化合物グループは4番目の化合物グループより良いものであるので、*in vitro* と *in vivo* 活性も持つ。
 - 請求された化合物は、5番目のグループに属するので、*in vitro* と *in vivo* 活性を持つはずである。
- 2007年9月に、北京高等裁判所は判決を支持。



商標: 公表とタイミングにおける もう一つの問題

- バイアグラを中国の漢字にすると(伟哥 WEIGE) 中国国外
 - もう一つの中国の会社は1998年6月2日にWEIGEの商標を別の商品のために登録を申請。
 - ファイザーは1998年8月12日にバイアグラのためにWEIGEの商標登録を申請。
- 結果として何年もの訴訟: 今も続いている。
- バイアグラが一般に知られる前にWEIGEの商標を申請していれば訴訟を避けることができた。
- 現在ファイザーは中国では替わりに万艾可の商標をバイアグラとして使っている。
- **提案:** 商標が決まり次第、早めに中国語の漢字の商標を申請する。



リピトール – 記載要件の 十分性の問題

- ファイザーの特許 (ZL 96195564. 3) は、多形アトルバスタチンフォーム1 (アトルバスタチン・カルシウム三水和物) は値が 2θ 可変の粉末X線と定義されている。
- 2009年に、PRBは特許を無効にする：
 - 出願者は請求された化合物が三水和物であることを証明しなかったため、記載要件が十分ではない。
 - 例に従って製造した場合、三水和物の化合物が生産された。(中国の研究所でも)
 - この三水和物だけが主張されている回折パターンを示した。
- “納得のいく” 基準?
- 説明されていても十分に描写されていない?
- 現在上訴中



公開の問題: 明確または不明 確?

- 中国特許法 第5条2項
 - “行政の規定、または関連した法律に反する方法で取得または利用されたどんな遺伝子資源を使用した発明、創作にたいしても特許権は認可されない。”
 - 遺伝子資源に関連した発明の公表情報の十分性の基準:
 - 第26条5項: “発明・創作に関しては、完成するために遺伝子資源が必要な場合、申告者は遺伝子資源の源を申請書類に記載しなければならない。: 申告者は遺伝子資源の源を記載出来ない場合、その理由を述べなければならない。”
- “遺伝子資源”とは何か?
- 定義されていない?



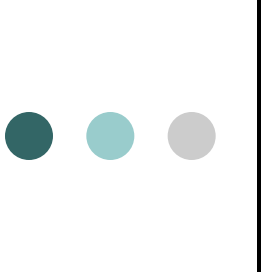
遺伝子資源： 記載要件の十分性の問題

- 特許権申請に使われている“遺伝子資源”機能に適用される。
- 直接的または間接的な“遺伝子資源”の源が公表されなければならない。
 - 特許権申請後に提供することができる。
 - 特許権手続き中に提出すれば良いらしい。
 - 間接的とはどの程度？
- 採集は関連した中国の法律に従ったものでなければならない。
 - 正当な商業ルートから取得したか？
 - 直接ルートから取得しなかった場合、源をどのように確認するか？
- 特許無効の原因となるか？
 - 違反行為の結果？
 - 決着済の特許権者の期待？



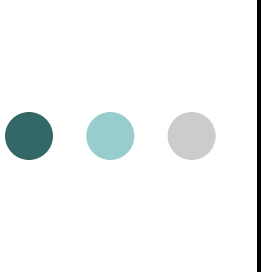
中国での研究開発における 知的財産権に関する問題

- 中国は製薬研究にとって魅力的である。
 - 有利な点:
 - 豊富で有能な人がある。
 - 訓練された医薬品化学者や生物工学者がある。
 - 不利な点:
 - 将来における特許法の解釈の不明性(?)
 - 知的財産権に関する国民の理解が低い。
 - 知的財産権を保護し知的財産権に関する理解を深めるために、適切な手段が必要である。
- ファイザーは、新しい研究開発センターを上海に設立し、中国における研究活動を始めた。



共同研究： 発明者と発明品

- アプローチ A: 中国で“数々の手により”出来る活動:
- 特許物質の
 - 化学合成
 - アッセイによるスクリーニング
 - 薬理学、薬物動態学及び毒性研究
- プロジェクトは親会社の研究所によってコントロールされている:
 - 化合物・実験の設計は親会社の科学者たちによって行われる。中国の科学者たちは発明活動には関わらない。
- 特許権問題？ 発明者の問題？
- 企業秘密の問題？ 共同関係が壊れた場合？ 研究者が転職する場合？



中国における研究活動: 発明者と発明品

- アプローチB: 大学、ベンチャーまたはその他の研究開発会社との共同研究
- アプローチC: 独立した研究者への支援
- 研究活動:
 - 化学または生物学のためのSARs、新しい活性成分の発見。
 - 医療介入のための新しい病気の標的(例えば、受容体、酵素、機構など)
 - 生物工学(例えば、プラットフォーム、プロセスなど)
- アプローチBとCの特許問題:
 - どの様に適切に特許権の国際出願を行うか?
 - SIPOに直接中国での特許を申請するか?
 - PCT受理官庁(RO)?
 - 特許の言語: 中国語または英語?
 - 企業機密/国家安全保障問題: 新しい特許権法改正によると機密委任の許可が必要。出願の時期の制限?
 - 国立大学の場合、現在の法律下ではどのように発明を他の国へ譲渡させるか?

外国出願ライセンス

- 中国で発明されたものを海外で出願するには外国出願ライセンスが必要です。
- どの程度の詳細が必要か？
 - 全ての明細？
 - 新しいライセンスのもとでは修正・変更が必要？
- まず最初に中国で中国だけを指名したPCT出願
 - 海外での出願問題の解決策
- そして2番目の他の国々を対象としたPCT 出願
 - 特許権の有効期限である20年は1番目または2番目のどちらの特許権から切れるか？
 - ・ 1番目のPCTを断念？
 - どちらの特許権も英語または、親会社の言語で出願される。



国有資産の譲渡？

- 中国の大学と研究所は国有の実体である。
 - 可能な協力パートナー
- 国有資産の転送には政府からの認可が必要である。
 - 共同関係を結ぶ前から資産を所有していたかどうか。
 - 結果の特許権そして発明は共同関係を結んでいる間に発生したかどうか。
 - 協力終結後の国有資産の転送。

発明者への報酬

- 特許権所有者・被雇用者が発明者に報酬を支払わなければならない。
 - 特許権を付与された後
 - 特許権を取った発明の商品化後
- 発明者が外部者(アウトソーシング)である場合、雇い主でない企業は報酬を支払う責任があるのか？
 - 法律における曖昧性
 - Wang 対 Dalian Gaoxin Biopharma Ltd (法廷は原告が被告と野間に雇用関係がなかったため、被告に報酬を払う責任がないと判決)
- 報酬のタミングと金額
 - 双方の合意? または
 - 2%の税引後の利益のデフォルト金額

● ● ● | 発明者への報酬

- アウトソーシングの場合のリスクを軽減する：
 - 委託された会社は報酬を支払う責任がある。
 - 委託された会社は内部に報酬を支払うポリシーを持っている。
 - 発明者らは報酬の賠償訴訟を起こさないことに同意する。
- 発明者に報酬を支払うタイミングと金額：
 - 協定単位でファイルされる特許における一時払い。
 - 他の選択肢はないのか？

技術功績と報酬

- 技術功績に貢献した従業員は、雇用者によって転送または商品化された時に報酬を支払われるべきである。
- 雇用者が技術功績を転送する際、貢献した従業員は最優先権を持っている。(契約法 第326条)
- 法律における曖昧性：
 - 技術功績は何のものからなるか？
 - これらの要求を満たすための協定があるか？
- 可能なアプローチ：
 - 科学者たちにより転送の際の報酬に関する同意を正式に締結？
 - 将来の転送問題を避けるため、特許権を直接・同時に会社に授ける構造契約書の作成？
 - 従業員に同意を正式に得る：将来の賠償問題を避ける。



企業秘密の問題

- ますます多くの発明、企業秘密及び技術情報が中国で生み出されている。
- 信頼できるパートナー会社と強力な仕事関係
 - もしもこの関係がうまくいかなければどうなるか？
 - 職員が仕事を辞める場合？業務上横領の可能性は？
- 保護対策を履行する。
 - 知る必要のある情報だけへの制限されたアクセス
 - その他の安全対策
 - 化合物の構造を隠す
 - 他の業者も同じ化合物の製造や実験を行っているか？
 - 頻繁にノートを検閲する。
 - 適時の作業・進展報告
 - 発明品を確保するために早めに特許出願する。

企業秘密

- 中国: 企業秘密の保護:
 - 中国不正競争防止法 (1993) によると、10,000–200,000元の罰金と履行命令が定められている。
- 米国:判例法と地方や州の法
 - Serenex 対Huang など (ノースカロライナ州2008) (研究結果が従業員により盗まれ中国の会社に流される。ファイザーは5千7百万ドルの損害賠償を授与された。)
- 米国またはヨーロッパで利用できる救済策:
 - 米国: 履行命令、特許出願の所有権の転送;そして発明者の権利の確立。
 - ヨーロッパ: 法廷により所有権を授与; 欧州特許庁により盗まれた情報を創作者に対する先行技術として取り除くことができる。

● ● ● | 米国 Serenex 対Huang 判例

- ファイザーは2008年にノースカロライナ州の小規模な会社 Serenex Incを買収。主な資産はフェーズ1の臨床試験候補の化合物である。
- デューデリジェンス期間中、第3者の中国企業がPCT に公表していることが発覚。以下の点が含まれていた。
 - Serenexの化合物の中核となる化学物質(臨床試験候補自体は指定していなかった。):
 - Serenex化合物のデータと多くの同じ構成の化合物が含まれていた。:
 - Serenexの出願よりも後で出願されてるが時期的にかなり近い。
 - Serenexの中核資産の出願を危険にさらす。

Serenex の調査


- 中国の会社は薬品の研究開発を行っていなかった。
- Serenexの契約科学者Mr. Huangは中国会社の米国代表としてインターネット上に載せられていた。
- 中国会社のPCT出願には、Mr. Huang が個人的に携わっていた化合物が含まれていた。
- Mr. Huangのコンピューターからは盗難の証拠は見つからなかった。
- Mr. Huangのホームコンピューターの検索は下記の点を明らかにした。
 - 中国の会社のPCT出願のドラフト
 - 出願に関する中国会社へのE-mails

● ● ● | 米国 Serenex 対Huangの判例

- Mr. Huang と中国会社に対してノースカロライナ州の法廷で訴訟を申請する。
 - 企業秘密の横領、誤用と企業秘密の開示を申し立てる。
 - 履行命令と賠償を求める。
- 被告人であるHuang は個人の資産(家屋、車)を妻の名義にし米国から逃避した。
- 被告である中国会社は中国の国家機構を通しており解散されていた。
- どちらの被告も裁判に出頭しなかった。

● ● ● | 米国 Serenex 対Huangの判例

- 被告であるHuangと中国会社に対する判決のまとめ
 - 履行命令と損害賠償
- 最終判決
 - 2008年9月に3倍の賠償金額として5千7百万ドル
- ハーグ条約の施行
 - 中国会社に対する訴訟を放棄（資産無）
 - 中国会社は国際出願を放棄した。

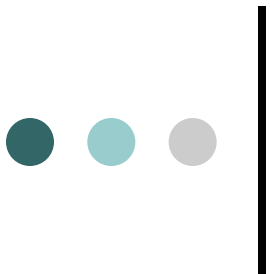


中国では類似ケースが発生した場合？

- 中国不正競争法
 - 偽造にたいしては違法収入の3倍と刑法責任が問われる。
 - Serenexの件では適用されない。
- 所有権の転送、先行使用の確立または公表を従来技術として取り除くことは中国で可能か？
明確ではない。

考慮すべき点と注意点

- Serenexは企業秘密を保護するために標準的予防策を取っていた。
 - 特定のコンピューター情報へのアクセスの制限
 - 建物への進入制限
 - 現場からの研究ノートを持ち出し禁止
 - 公共の場に複写機を設置
- Mr. Huangは長年の米国民であった
 - ノースカロライナ大学から博士号と経営学修士の資格を取得した
 - 米国で家を所有しており妻と子供と共に住んでいた。息子のサッカーチームのコーチでもあった。
 - 明らかな問題の兆しがなかった。
- 結論:このような問題はどこでも起きうる。そして会社の最も貴重な資産に影響をあたえる。



ご質問/討議