新連載

外国知財事情情報　第1回　ブラジル

# ブラジルの特許保護期間に関する憲法上の問題とその影響

ルイ・ロズエ（Louis Lozouet）
GLOBAL IP　Brazil 、パートナー
ブラジル知財弁護士

## 1．特許保護期間に関する最高裁判決（ADI第5229号）の背景

これまで何年にもわたり、ブラジルの知的財産（IP）制度は大きな改善と変革を遂げてきました。たとえば、ブラジル特許商標庁（BRPTO）は、世界の主要な機関とのハーモナイゼーションを実現するために様々な制度変更を実施してきました。より具体的には、未処理出願件数の削減、特許・意匠および商標の権利付与までの時間の短縮など、生産性を高めるための制度および運営の変革や、商標の国際登録に関するマドリッド議定書の実施、工業意匠の国際登録に関するハーグ協定への加盟などです。たとえば、BRPTOの公式データによれば、2022年末までに審査のバックログを92％削減し、特許付与までの期間をいくつかの分野で平均３～４年短縮することで、BPRTOはかなりの進歩を遂げてきています。

それらに加え、ここ数年来でおそらく最も強くブラジルの知的財産環境に影響を与える重要な司法判断が2021年にブラジル最高裁判所により示されました。これは、2016年に連邦政府司法長官が提出した、工業所有権法（IPL）第40条の合憲性を問う直接違憲訴訟第5529号に関するものです。

他の多くの国と同様に、ブラジルにおける特許の有効期間は特許出願から20年と定められています。その一方で第40条は、有効期間は特許付与日から数えて10年を下回ることはできないと規定していました。この規定によると、特許出願から権利付与までにたとえば12年かかった場合には、その特許の有効期間は特許出願から22年とされるのです。

この制度は1996年、BRPTOの特許出願審査の遅れ（当時は例外的状況と考えられていた）による損失を補うため導入されました。しかし、例外だったものがいつしか普通になってしまいがちなことは人類の歴史が証明しています。近年では（少なくとも、2021年にBRPTOが審査期間短縮計画を採用するまでは）、ブラジルで付与された特許のほぼ100%に対し第40条に従った期間調整がなされる状況となっていました。

2021年４月７日、最高裁判所は、第40条の違憲性を検討するために合議を行いました。そして同日、最高裁判所のディアス・トッフォリ報告判事は、司法長官が求めていた“10年の特別期間”

の適用を停止する仮差し止めを部分的に（医薬品関連特許に関して）即時発効で認める判断を示したのです。

さらにその１か月後の2021年５月12日、最高裁判所判事の過半数が違憲の申し立てを支持する判断を下しました。彼らによれば、第40条によって規定される自動期間延長は、いくつかの憲法上の原則、すなわち、自由競争、法の下の平等、法的明確性、および特許が持つ有期限性に違反したとされました。

## ２．特許保護期間に関する最高裁判決（ADI第5229号）の影響

最高裁判所の判決は、以下のようにあらゆる技術分野の特許に影響を与えます。

・即時の影響：
　・最高裁判所の判決の時点で、BRPTOに既に提出され係属中の特許出願（技術分野を問わず）
　・最高裁判所の判決後にBRPTOに提出された新規特許出願（技術分野を問わず）

これらは、工業所有権法（IPL）第40条が規定する“最低10年間の特許付与期間”の恩恵を受けられません。

・Ex-tunc効果（すなわち、遡及効果）：
　・最高裁判所の判決の時点で、第40条の“最低10年間の特許付与期間”が適用されており、第40条の違憲性を求めて係属中の訴訟（仮差止命令の日である2021年４月７日までに提訴）の対象となっている特許（技術分野を問わず）。
　・最高裁判所の判決の時点で、第40条の“最低10年間の特許付与期間”が適用されている、医薬品および医薬品プロセス、ならびに健康用途の機器および/または材料に関連する特許。

これらは、第40条が規定する“最低10年間の特許付与期間”の恩恵を受けられず、存続期間は出願から20年に調整されます。

・Ex-nunc効果（すなわち、将来的効果）：：
　・最高裁判所の判決の時点で、第40条の“最低10年間の特許付与期間”が適用されている他のすべての特許のうち、上記の２つのカテゴリーのいずれにも該当しない特許。

これらは、“最低10年間の特許付与期間”が維持されます。

また、BRPTOは2021年５月18日付の官報第2628号で、最高裁判決の影響の実務適用に関する以下の要点を公表しました：

・最高裁判決日の後に付与された特許は、出願日から20年間のみ有効である。
・“最低10年間の特許付与期間”が付与された特許で、2021年５月14日（最高裁判決の公告日）にまだ有効であった特許は、以下のように有効期限が修正される：
　・出願日から20年を超えていない特許は、期間調整のために再公開され、有効期間が出願から20年に短縮される。

・出願日から20年を超えている特許は、期間調整のために再公開され、消滅が宣言される。

BRPTOが用いる「医薬品関連」とされるか否かの基準は：

(i) IPL第229-C条に基づく事前承認を目的としてブラジル保健監視庁（ANVISA、ブラジルの「厚生労働省」）に送られた出願か否か。

(ii) IPC が A61B、A61C、A61D、A61F、A61G、A61H、A61J、A61L、A61M、A61N、H05Gである出願か否か。

(iii) IPCがA61k/６、C12Q/１、G01N/33、G16Hである出願か否か。

BRPTOは同官報第2628号（2021年５月18日付）に、期間調整の対象となる、ANVISAから事前承認を得た医薬品関連特許3341件の初期リストを掲載しました。その後BRPTOはさらに、最高裁判決により影響を受ける特許の追加リストを公表しました。2021年６月１日付の官報第2630号による第２リストは、医療技術に関連する2,114件の特許を含みます。同年６月22日付の官報第2633号による第３リストは、IPC A61K/６、C12Q/１、G01N/33、G16Hのいずれかに分類される97件の特許を含みます。同年７月６日付の官報第2635号による第４リストは496件の特許を含みます。そして、同年８月10日付の官報第2640号で公表された第５リストは５件の追加証明書を含みます。

製薬と非製薬の両方の主題を同時に含む特許に関しては、BRPTOは2022年２月８日の官報 第2666 号で、そのような特許は以下の注釈を付して再発行されると発表しました。

「人体に使用する医薬品および医療製品/機器の保護期間は、法律で定められた条件の下で、特許出願日から数えて20年となる。これはADI第5529号に従って付与された特許である。」

この注釈は、要求すれば入手可能なBRPTOの内部文書にあるBRPTOの特許部門の技術調整によって裏打ちされたものであり、BRPTOの官報においてコードNo.16.3として、以下のように掲載されます。

「修正ref. RPI xxx、A年B月C日、保護期間：法律の規定する条件の下にADI第5529号/DFに従い付与日A年B月C日から10年。ただし、医薬品及び製法、並びに人体における医療用機器及び／又は材料に関する主題に対して付与された特許の保護期間である。」

新たに付与された特許には“最低10年間の特許付与期間”が付与されるべきではないにもかかわらず、いくつかの裁判上の異議申し立てがなされてきています。例えば、ブラジル連邦控訴院では、BRPTOの特許権の有効期間短縮の決定を、裁判での専門家による審理が終了するまで一時停止する仮処分申請を却下した判決に対して、憲法違反であるとして提訴がなされました（第56,378号）。2022年12月16日、最高裁判所は、出願日から20年を超える特許の有効期間を一時的に保証する仮処分の決定は、直接違憲訴訟第5529号に関する最高裁判所の判断に違反すると決定しました。ただし、このシナリオは、最高裁判所に他にもいくつかの同類の訴願（例えば、憲法訴願第53,181号）が現在も係属しているので、最終的なものではありません。

原告側は主として、最高裁判決（ADI第5229号）は主に特許出願の審査中に出願人が引き起こした遅延に基づいている場合に適用されるものだと主張しています。BRPTOに起因する遅延に

ついては、期間調整が可能であると解釈している者もいます。医薬品および医療機器の特許権者等は、特許期間延長の権利を確保するため、ブラジル連邦裁判所に48件の訴訟を提起しています。

これらの訴訟には注目に値する次の考え方が含まれています。(i)ブラジルの法制度において特許期間調整に関する規制に関し空白が存在するならば、連邦判事はブラジル法規範序説に従い、外国法、慣習規範および法の一般原則を事件決定の際に適用することが正当化される。しかし、(ii)特許付与手続は行政法に準拠するため、ブラジルの法制度に特許期間調整の適用に関する規制の空白は存在しない。したがって、連邦行政（BRPTOを含む）の基本原則として効率性の原則を定める連邦行政手続法の適用と、ブラジル法規範の同法序文に規定される行政手続による異常または不当な損失に対する補償権との組み合わせは、BRPTOによる特許出願の審査の異常な遅延が知的財産権者に補償権を生じさせるのに十分な根拠となる。

これら係属中の裁判の結論はまだ出きっていませんが、BRPTOの特許出願処理の滞りや遅れの問題を扱っているため、その結果が特にライフサイエンス分野に大きな影響を与えることは間違いありません。現状では、少なくとも当面は特許期間の延長保護がなされないことを考えると、ブラジルで特許権をとろうとする出願人は、どのケースがその影響を受ける可能性があるかを確認するためにポートフォリオを見直し、既存のファストトラックルートが適用可能な出願をチェックすることが推奨されます。

**著者紹介**
ルイ・ロズエ（Louis Lozouet）
GLOBAL IP　Brazil 、パートナー
ブラジル知財弁護士
言語：ポルトガル語、英語、フランス語
専門：特許訴訟（電気通信、製薬、医療技術業界）、知的財産戦略、特許ライセンシング、価値評価、知的財産管理コンサルティング
経歴：IMDビジネススクール（スイス）MBA、パリ・ドフィーヌ大学（フランス）経営科学・国際ビジネス法修士
その他：趣味はスポーツ（テニス、ゴルフ）、読書、映画鑑賞、家族と過ごすこと。
【参考】www.gip-brazil.com.br

**翻訳者**
宮川良夫（みやがわよしお）
United IP Counselors, LLC、経営パートナー
日本弁理士、米国パテントエイジェント
【参考】www.unitediplaw.com