



<ブラジル>

コロナ禍、医薬品特許とブラジルの 産業財産法改正

Licks Attorneys
Partner

Roberto Carapeto

新型コロナウイルスは世界中に様々なチャレンジをもたらしている。しかし、特に被害の大きい国にとっては、そのチャレンジの規模は非常に大きなものとなっている。世界で最も被害を受けた国の一つであるブラジルでは、新型コロナウイルス、知的財産、そしてビジネス環境の問題を同時に考慮することが多くなってきた。そもそも、ブラジルは歴史的に医薬品と特許の問題について独自のシステムを導入しているが、新型コロナウイルスの影響で、最近、その問題について2つの法案が動いている。この2つの法案の内容については以下のようなものである。

1 転換法案 15/2021 (PLV 15/2021)・暫定措置令 1040/21 (MP1040/21)

この法案は、2021年3月に公布された暫定措置令(MP)(暫定措置令(MP)というのは、法律と同様な拘束力のものであるが、緊急性のある場合、大統領が独自で発令できるもの)からなる法案であり、開業促進などのビジネス環境改善を主要な目的としたことである。この法案には、医薬特許付与の要件として、ブラジル国家衛生監督局(ANVISA)による事前承認制度を定めているブラジル産業財産法第229-C条の廃止を含めている。

ブラジル特許庁(INPI)に出願された医薬品関連の特許出願は、ANVISAの事前承認手続きの一環としてもANVISAに送付され、ANVISAが公衆衛生への影響について審査し、承認された出願はINPIに戻され、INPIにおいて特許要件を充足するか否かの実体審査が行われる。その制度はは2001年のブラジル産業財産法の改正により導入されて、製薬会社に大きな負担をかけている。

2021年6月23日に下院議会で暫定措置令1040/21が認可され、法案に転換された。その後、8月4日に、上院議会在が法案を可決し、他の改定があったので、

改めて下院議会に転送された。8月5日のセッションに下院議会は、上院議会が提案した改訂を却下し、8月6日にボルソナロ大統領による裁可転送された。立法された後、規則化が必要となると考えられるが、ブラジルにおける医薬品の特許の手続きがよりも迅速に行われるといえる。

2 法案 12/2021 (PL 12/2021)

ブラジルでは現行法が立法されてから TRIPS 協定に基づいた強制実施権制度が設けられている。特許法 3 節 68 条ないし 74 条に強制実施権を規定しており、特許権者が現地生産をしていないとき (68 条 1 項 a) 及び特許権者が製品を輸入している場合 (68 条 4 項) は、第三者は並行輸入の強制実施権が付与される。

ブラジルでは 2021 年 1 月に新型コロナウイルスパンデミックによる国家予防接種計画の迅速化を理由とした法案第 12/2021 が提出された。本法案では産業財産法第 71 条の強制実施権の要件を変更する。原稿のブラジル産業財産法第 71 条では、強制実施権が制定するために、「*emergência nacional*」(national emergency) または「*interesse público*」(public interest) のいずれかに該当しなければなりません。今回の改正法案では、強制実施権を制定するためにもう一つの選択肢を導入し、それは「*estado de calamidade pública de âmbito nacional*」(nationwide state of public calamity) のことである。よって、「*estado de calamidade pública de âmbito nacional*」の解釈がポイントになる。現在、「*estado de calamidade pública de âmbito nacional*」は新型コロナウイルスのみを示していること。しかし、その後は広がる可能性がある。法案によるその他の改正のまとめは以下の通り。

- 緊急事態が制定された日から 30 日以内に緊急事態の対策に有利的な技術ですので、強制実施権の対象に求める特許のリストを公開しなければならない。しかし、ブラジル国内のニーズに対応可能なライセンス契約の対象となる特許、および LOR (ライセンス・オブ・ライト制度) の対象となる特許はそのリストに含めなければならない。
- 行政機関は、30 日以内 (30 日間延長可能) に、リストアップされた発明について評価を行い、特許または特許出願の対象物を製造するために技術的・経済的能力を有する機関だけに強制実施権を付与することになる。
- 新型コロナウイルスに起因する緊急事態の場合、改正されたブラジル産業財産法第 71 条で定められた 30 日間の期限は、改正法が執行された日から開始される。

- ・ 特許権者又は特許出願人は、技術を実施するために複数のデータの提出を求めることが可能となる。
- ・ 強制実施権は、行政府のみならず、議会によって付与することも可能になる。
- ・ 強制実施権の対象となる特許権は、強制実施権の報酬額が確定するまで、その特許に関連する製品の販売価格の1.5%のロイヤルティーを受け取ることになる。ロイヤルティーは登録となった特許のみについて与えられる。特許出願の強制実施権の場合は、登録になった後で、報酬を請求することになる。
- ・ 特許出願の場合に、強制実施権が制定されたら、優先的に審査が行われる。
- ・ 衛生監督庁 (ANVISA) による最終的または臨時的な製造販売承認を受けている商品しか販売されない。
- ・ 強制実施権の付与にかかわらず、政府は、特許権者と善意に技術協力契約の締結および販売の交渉を優先する。
- ・ 人権的な理由によって、医薬品分野の製造能力が低い、または全くない国に輸出されるために、輸出のための実施を含める強制実施権が可能になる。

法案 12/2021 は 2021 年 7 月 6 日下院で修正の上、通過し、現在、ボルソナロ大統領による裁可又は拒否の行使に転送された。「技術を実施するために複数のデータの提出を求めることが可能」等のポレミックな事項もあるので、ボルソナロ大統領の対応が重要となる。そして、法案が立法された後、その規則化も注目すべきである。

< **Brazil** >

**Corona Virus, Pharmaceutical Patents and Reforms
on Brazil's Industrial Property Law**

Licks Attorneys

Partner

Roberto Carapeto

The new corona virus is posing a variety of challenges around the world. However, for the countries that suffered the most with virus, the scale of the challenge is particularly significant. In Brazil, one of the most affected countries in the world, the issues of corona virus, intellectual property, and the development business environment are increasingly being considered simultaneously. Brazil has historically had particular systems with the processing of pharmaceutical patents. However, in the wake of the current pandemic, two bills have recently been introduced to address issues regarding IP and pharmaceutical patents. The contents of these two bills are as follows.

1- Conversion Bill 15/2021 (PLV 15/2021) and Provisional Measure 1040/21 (MP 1040/21)

This bill is formed from the conversion of a Provisional Measures (MP) issued in March 2021 (a Provisional Measures (MP) is a binding decree similar to a law, but can be independently issued by the President in cases of urgency), and its main purpose is to improve the business environment by promoting the opening of new businesses. The bill includes the removal of Article 229-C of the Brazilian Industrial Property Code, which stipulates a prior approval system by the Brazilian FDA (ANVISA) as a requirement for granting pharmaceutical patents.

Pharmaceutical patent applications filed with the Brazilian Patent Office (INPI) will also be sent to ANVISA as part of the ANVISA prior approval procedure, where ANVISA will review the application for public health impact, and approved applications will be returned to INPI for substantive examination of the patent requirements. This system was established by a 2001 Amendment to the Brazilian Industrial Property Law, and has been placing a heavy burden on pharmaceutical companies.

On June 23, 2021, Provisional Measure 1040/21 was approved by the Lower House and converted into a Bill. Then, on August 4, the Senate passed the Bill and forwarded it again to

the Lower House, because additional revisions were included. In the session of August 5, the Lower House rejected the revisions proposed by the Senate, and on August 6, the Bill was approved and forwarded by President Bolsonaro. It can be said that the process of patenting pharmaceutical inventions in Brazil will be more expeditious, although it is believed that further regulation will be necessary after the legislation is passed.

2- Bill 12/2021 (PL 12/2021)

In Brazil, a compulsory license system based on the TRIPS Agreement has been in place since the current law was enacted. Articles 68 to 74 of the Patent Law stipulates compulsory licensing as possible when the patentee is not producing the product locally (Article 68(1)(a)) including compulsory licensing for importing and when the patentee is importing the product (Article 68(4)).

In Brazil, Bill No. 12/2021 was submitted in January 2021 on the grounds of expediting the national immunization program due to the new corona virus pandemic. This Bill modifies the requirements for compulsory license under Article 71 of the Industrial Property Law. In Article 71 of the original Brazilian Industrial Property Law, for a compulsory license to be enacted, it must fall under either "emergência nacional" (national emergency) or "interesse público" (public interest). The amended Bill introduces another option to enact compulsory license, which is "estado de calamidade pública de âmbito nacional" (nationwide state of public calamity). Therefore, the interpretation of "estado de calamidade pública de âmbito nacional" is the key point. Currently, "estado de calamidade pública de âmbito nacional" indicates only new corona virus. However, this may then be broadened in the future. A summary of other amendments made by the Bill is as follows

- The Brazilian Executive Branch must publish, within 30 days after the state of emergency or public calamity declaration date, the list of patents or patent applications which technologies may be useful to manage these situations. There is an exception for patents or patent applications subject to a technology transfer agreement or voluntary licensing capable of ensuring internal demand ;
- The Brazilian Executive Branch will perform – within 30 days, extendable for an equal period – individualized evaluation of the listed technologies and will grant compulsory licenses only to manufacturers having production capacity ;
- The patent or patent application holder must provide information for the reproduction of the protected subject matter and other applicable technical aspects, as well as tests results and other necessary data, under risk of the patent being declared revoked ;

- The compulsory license may also be granted by the Brazilian Congress, regardless of the Brazilian Executive Branch act, having a validity term limited to the period in which the state of emergency lasts ;
- The holder of a patent or patent application subject to a compulsory license will receive 1.5% of the net sales price of the product associated with it, until the compensation to the holder is effectively established. The compensation will be due only if the patent is granted ;
- The BRPTO will prioritize the examination of patent applications that are subject to compulsory licensing ;
- Products subject to sanitary surveillance regime may only be marketed after authorization has been granted by Brazilian FDA, whether for use on an emergency basis or definitively ;
- Regardless of granting a compulsory license, the government will prioritize the execution of technical cooperation agreements and contracts with the patent holder for the acquisition of productive technology and the transfer process thereof ;
- For humanitarian reasons, compulsory licensing may be granted for patents on products intended to be exported to countries with little to no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector.

Bill 12/2021 passed with amendments in the House of Representatives on July 6, 2021, and has now been forwarded to President Bolsonaro for sanction or veto. The response of President Bolsonaro will be important as there are some polemic matters such as the possibility of requiring the provision information for the reproduction of the protected subject matter and other applicable technical aspects, as well as tests results and other necessary data. Also, after the Bill is in force, the new provisions will have to be regulated in a more detailed matter.