

■ ファビピラビル（アビガン）特許の話

知的財産アドバイザー 中村 邦彦

ファビピラビルは、富山化学工業（現：富士フィルム富山化学）の古田要介、江川裕之等が、富山大学医学部の白木公康教授との共同研究で開発した抗ウイルス薬で、1998年8月20日に出願された特願平10-250441号を基礎として、1999年8月18日にPCT/JP99/04429号として国際出願され、その後世界数十か国に移行され、日本では2003年7月18日に特許第3453362号「含窒素複素環カルボキサミド誘導体またはその塩並びにそれらを含む抗ウイルス剤」として登録されています。この特許は化学構造式で権利化された所謂物質特許です。特許は出願から20年で権利が満了するというのが世界共通の一般ルールですが、この特許の場合、日本国で出願された特許を基礎として優先権主張をして国際出願されていますので、出願日は基礎出願日から約1年後の1999年8月18日となります。更に、医薬の特許に関しては、臨床試験が必要であることから、日本では最長5年の有効期間の延長制度があり、この特許も5年延長が承認され、存続期間満了日は2024年8月18日となり、国内では現在でも有効です。この薬は、アビガン（Avigan、登録商標第4500382号ほか）で商標登録されていますが、商標権は更新可能なので、更新すれば永久に存続します。

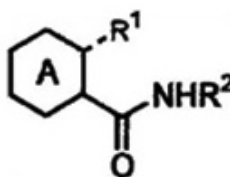
先進国では医薬特許の有効期間の延長制度がありますが、多くの国では国内製薬メーカー育成のために延長制度導入に消極的です。この特許については、中国では、浙江海正薬業股份有限公司が富士フィルムからライセンスを取得していたようですが、中国には延長制度がないので、2019年に既に失効し、それ以降はジェネリック後発医薬品として製造されているそうです。

富山化学工業は、この薬の中間体として使える化合物の特許を2001年2月14日に、PCT/JP2001/001038「新規なピラジン誘導体またはその塩、それらを含む医薬組成物並び

にそれらの製造中間体」として国際出願し、世界各国に移行し中国でもまだ存続していますが、中国企業はこの中間体を使用せずに製品を製造しているということで、富士フィルムのライセンス収入にはならないそうです。たとえ収入になったとしてもあと半年で切れてしまいます。

特許制度の有効期限は、先発メーカーには残念で、後発メーカーには喜ばしいことですが、特許には強制実施権という制度もあります。例えば、パンデミック発生時に、特許で保護されている特効薬が十分に供給されないとき、各国の特許庁は、海外の企業が現地国で有する特許の強制実施を現地国の企業に付与できるという制度です。この制度は、特許法そのものを否定するような制度なので、よほどの緊急事態において、例外的にのみ行うことができる伝家の宝刀です。適用するときも、権利者と事前に協議し、目的に応じた範囲で、国内市場への供給に限定され、特許権者に適切な補償を行うことが必要とされています。2012年に、インド特許庁が、Bayer社がインドで保有する肝臓がんの特許の強制実施権をインド国内企業であるNatco Pharmaに付与したことが当時話題になりました。先進国で新型コロナウイルスのワクチンや特効薬が開発され、途上国において量的、価格的理由により国民に届かない場合、途上国の特許庁において強制実施権が発動されることもありうるかもしれません。

一般式



「式中、A環は、置換または無置換のピラジン、ピリミジン、ピリダジンもしくはトリアジン環を；R1は、OまたはOHを；R2は、水素原子、アシル基または置換されていてもよいカルボモイルアルキルもしくはカルボキシアルキル基を；破線は、単結合または二重結合を示す。」で表される含窒素複素環カルボキサミド誘導体またはその塩を含む抗ウイルス剤。