



新興国および先進国における医薬品の 強制実施権の比較

医薬・バイオテクノロジー委員会
第3小委員会



2017年度 第3小委員会メンバー

| | |
|--------|----------------|
| 小委員長 | 寺内輝和 (アステラス製薬) |
| 小委員長補佐 | 宮武正彦 (サントリー) |
| 委員 | 岡明秀 (シスメックス) |
| 委員 | 福島伸也 (東レ) |
| 委員 | 川合健太 (SBIファーマ) |
| 委員 | 法村圭 (大日本住友製薬) |
| 委員 | 日比幸恵 (塩野義製薬) |
| 委員 | 勝俣義之 (旭化成ファーマ) |

以上8名



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



強制実施権とは

一定の要件が満たされた場合に、他人の特許発明等を、その特許権者等の同意を得ることなく、あるいは意に反して、第三者が実施する権利（強制実施権）を設定することができる制度であり、我が国においては裁定実施権と呼ばれるもの

（パリ条約第5条A（2）、TRIPS協定31条、更に、TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言（いわゆるドーハ宣言））



強制実施権について②

- 新興国

これまでに複数の強制実施権が医薬品関連特許に対して設定されてきた。（例：インド、ブラジル）

- 先進国

2016年にドイツ連邦特許裁判所は、日本の製薬企業の用途特許に対し、米国製薬企業が抗HIV薬のドイツ国内販売を継続するため、強制実施権の仮処分を認める判断を下した

本研究では、**医薬品をもっぱら自国内で流通させる行為（製造販売や輸入）**を認めるために設定された強制実施権の事例を収集し、その傾向を分析。



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



代表的な事件

Nexavar事件（2012年、インド）



抗がん剤(Nexavar)に対する強制実施権設定の結果、インド市場には、バイエル社の製品のわずか3%の価格の製品が登場し、大幅な薬価低下が起きたと言われている。

Stocrin事件（2007年、ブラジル）



国内で増加するHIV感染者に対して抗レトロウイルス薬治療（Highly Active Antiretroviral Therapy; HAART）へのフリーアクセスプログラムを推進、特に2001年以降、ブラジル政府は大手製薬メーカーに対し、強制実施権の設定を予告し、その上で抗HIV薬の薬価引き下げ交渉を行ってきた（このような手法はブラジリアンモデルと呼ばれ他国でも採用されている）。

最終的に強制実施権の設定に至り、Stocrinの薬価は93%低下したとされる。



アジアにおける強制実施権設定事例

Nexavar事件（インド）を中心に複数の強制実施権が設定されていた。

| 国 | 年 | 対象医薬品 | ライセンサー | 実施権の範囲 | ロイヤルティ率 (価格低下(文献値*)) |
|--------|------|----------------------------|---------|--------------------------|-------------------------|
| インド | 2012 | 抗がん剤 | 製薬会社 | 製造販売 | 7% (97%の価格低下) |
| インドネシア | 2004 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | NA | 0.5% |
| | 2007 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | NA | NA |
| | 2012 | 抗HIV薬 B型肝炎治療薬 を含む6製品 | 政府による実施 | NA (製薬会社への 製造販売許可) | 0.5% |
| タイ | 2006 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | 製造／輸入(インド) | 0.5% |
| | 2007 | 抗HIV薬 抗血小板剤 | 政府による実施 | 特許の実施／ 医薬品の供給 | 0.5% |
| | 2008 | 抗HIV 抗がん剤 | 政府による実施 | NA | 0.5-5% |
| マレーシア | 2003 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | 輸入(インド) | 4% (平均約81%の価格低下) |
| 台湾 | 2005 | インフルエンザ 治療薬 | 製薬会社 | 製造販売 | NA |



南アメリカにおける強制実施権設定事例

Stocrin事件（ブラジル）を中心に複数の強制実施権が設定されていた。

| 国 | 年 | 対象医薬品 | ライセンサー | 実施権の範囲 | ロイヤルティ率 (価格低下(文献値*)) |
|-------|------|----------------------------|---------|------------------|-------------------------|
| ブラジル | 2007 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | 製造販売／輸入 (インド) | 1.50% (93%の価格低下) |
| エクアドル | 2010 | 抗HIV薬 | 製薬会社 | NA | 5% |
| | 2012 | 抗HIV薬 | 製薬会社 | NA | 5% |
| | 2014 | 抗がん剤・関節リウマチ薬 (抗体)を含む5製品 | 製薬会社 | NA | NA |



アフリカにおける強制実施権設定事例

| 国 | 年 | 対象医薬品 | ライセンサー | 実施権の範囲 | ロイヤルティ率 (価格低下(文献値*)) |
|--------|------|-------|---------|------------------|-------------------------|
| ガーナ | 2005 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | 後発品の輸入 | NA (50%の価格低下) |
| モザンビーク | 2004 | 抗HIV薬 | 製薬会社 | 後発品の製造 | 2% |
| ザンビア | 2004 | 抗HIV薬 | 製薬会社 | 後発品の製造 | 最大2.5% |
| ジンバブエ | 2002 | 抗HIV薬 | NA | 後発品の製造・ 使用・輸入 | NA (50%以上の価格低下) |
| ギニア | 2005 | 抗HIV薬 | NA | 後発品の輸入 | NA |
| エリトリア | 2005 | 抗HIV薬 | 政府による実施 | 後発品の輸入 | NA |
| スワジランド | 2004 | 抗HIV薬 | NA | 後発品の輸入 | NA |



新興国における傾向

- 新興国で設定されている強制実施権は、インフルエンザパンデミックに備えた貯蔵を主目的とする台湾を除き、ほとんどすべてが医薬品アクセスの改善を狙った医薬品の価格低下を主要な目的とするもの
- 医薬品価格が高い理由は特許が存在することにより競争が阻害されているためであるという考えのもと、その解決策として強制実施権が選択されているという傾向がある
- ブラジルやインドのケースでは、強制実施権の設定の後、後発品によって大幅な薬価低下が起こっている



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



先進国(G7)強制実施権設定事例

| 国 | 年度 | 要旨 |
|---|------|--|
| ドイツ  | 1991 | インターフェロ γ を有効成分とするリウマチ性関節炎治療薬の薬事承認を得た原告Xが、当該医薬品をカバーする特許について連邦特許裁判所に強制実施権設定を求めた事件 |
| | 2016 | 抗HIV薬（インテグラーゼ阻害剤）の薬事承認を得ていた原告Oが、当該医薬品Isentress®（一般名Raltegravir）がその権利範囲に属する特許について連邦特許裁判所に強制実施権設定の仮処分を申請した事件 |

医薬品を自国外へ輸出することを目的に設定された強制実施権：カナダ、(イタリア)



ドイツ特許法第24条について

連邦特許裁判所は、個別事件に関し、以下の規定(強制ライセンス)に従って、発明を商業的に実施する非排他的権限を付与するものとするが、ただし、次の事項が満たされることを条件とする。

1. ライセンスを求める者が特許所有者を相手として、取引において通常の適正な条件に基づいて発明を実施する承諾を得るために、合理的な期間に亘り努力したが成功しなかったこと、及び
2. 公益が強制ライセンスの付与を命じていること



公益性判断の要件（Polyferon事件）

Polyferon事件では、医薬品特許におけるドイツ特許法第24条第1項の第二要件、特に「公益性」を充足する基準として以下の(a)～(c)が示され、この基準がIsentress事件にて引用された。

(a) 重篤な疾患を治療するものであること（『疾患重篤性』）

(b) 代替品による治療ができないこと（『代替不可能性』）

あるいは、

(c) 既存医薬品において受忍されている望ましくない副作用を回避できること（『副作用回避性』）



Isentress事件の概要

| 年次 | 出来事 |
|---------|-------------------------------|
| 2002.8 | 被告P: 特許出願 |
| 2007.12 | 原告O: Isentress®、US/DEで販売開始 |
| 2012.3 | 被告P: 欧州特許取得 |
| 2012.9 | 原告O: 特許異議申立 |
| 2015.3 | 特許異議申立棄却(特許維持審決) |
| 2015.6 | 原告O: 特許維持審決に対する審判申立 |
| 2015.8 | 被告P: DEにおいて侵害訴訟提起 |
| 2016.1 | 原告O: DEにおいて強制実施権本案訴訟提起 |
| 2016.6 | 原告O: DEにおいて強制実施権仮処分申立 |
| 2016.8 | DEにおいて強制実施権仮処分申立認容決定 |
| 2016.9 | DEにおける侵害訴訟の口頭審理開始 (審理停止決定) |
| 2017.1 | 被告P: 強制実施権仮処分申立認容決定不服申立 |
| 2017.7 | 申立認容決定不服申立棄却 |
| 2017.10 | 欧州特許の特許無効審決 |



裁判所の判断と当小委員会の考察①

- 第24条第1項の第二要件（公益性）について
 - 要件(a)：疾患重篤性について

ドイツ連邦特許裁判所

HIV（ヒト免疫不全ウイルス）は、その感染性、感染後に免疫不全を引き起こすことなどから、医学的脅威となることが一般的に知られ、ドイツでは約85,000人が罹患し、現在までに30,000人の患者が死亡している。さらにいえば、毎年約3,000人が新たに感染している。

第三小委員会の考察

HIVが重篤な疾患であることは理解できるものの、重篤な疾患に該当するか否かを判断するための基準が不明確であるとの問題が残る。



裁判所の判断と当小委員会の考察②

- 第24条第1項の第二要件（公益性）について
- 要件(b)：代替不可能性について

抗HIV薬の現状

近年、抗HIV薬として、既知の核酸系逆転写阻害剤、非核酸系逆転写阻害剤、プロテアーゼ阻害剤又は侵入阻害剤にかわり、インテグラーゼ阻害剤が注目されている。このインテグラーゼ阻害剤には、elvitegravir（EVG）、被告が販売するdolutegravir（DTG、Tivicay®）、原告が販売するraltegravir（RAL、Isentress®）が存在する。

ドイツ連邦特許裁判所

インテグラーゼ阻害剤であるIsentress®は、HIV患者の個々のニーズに合わせた効果的な治療に不可欠なものであり、他の抗HIV薬で代用することはできない

第三小委員会の考察

新たに承認・販売される先発医薬品は他にすでに上市されている同メカニズムの医薬品にない効果を有するが故に、医薬品として承認を受けることができると考えられる。よって、先発医薬品を対象とする限り、多くのケースで要件(b)は必然的に満たされてしまうのではないかという疑問がある。



裁判所の判断と当小委員会の考察③

- 第24条第1項の第二要件（公益性）について
 - 要件(c)：副作用回避性について

ドイツ連邦特許裁判所

Isentress®が既存の抗HIV薬に比べて特定の副作用プロフィールが明らかに優れていると裁判所指定に専門家が証言していること、米国保険福祉省（DHHS）・米国免疫予防管理センター（CDC）のガイドライン及び欧州ガイドラインではインテグラーゼ阻害剤の使用を推奨していること（妊婦に対する治療方法として推奨していることも記載されている）などを考慮し、既存医薬品に比べてIsentress®が優れていると判断

第三小委員会の考察

化合物によって副作用のプロファイルが異なることはよくあることであり、ある薬剤の副作用を回避できるかという基準も場合によっては必然的に満たされてしまうのではないかという疑問がある



なぜ先進国（G7諸国）でドイツだけ？

- ドイツの訴訟制度がいわゆる「ダブルトラック」である
- 無効訴訟は、提訴時点において異議申立が提起可能であるか又は異議申立手続が係属している場合は提起することができない（ドイツ特許法第81条第2項）
- 民事裁判所が無効訴訟に対する管轄権を備えていないことから、侵害者は特許無効の抗弁を主張して争うことができない（他の先進国（G7諸国）は侵害訴訟で無効の抗弁可能）



先進国における傾向

- 先進国（G7諸国）においては、医薬品の価格低下を主目的として強制実施権が設定されたものはなかった。
- ドイツで認容された強制実施権は、いずれも代替薬が存在しないと裁判所が判断したものであり、薬価の問題とは全く異なる事情で認められたもの。新興国で見られる強制実施権の事例とはその性質が大きく異なる。



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



今後の予測（新興国）

- 医薬品アクセス改善のため、医薬品の価格低下を主目的とする強制実施権設定の流れは続いている
- 対象薬剤も広がる傾向（抗HIV薬中心→他の薬剤へ）

マレーシア：2017年にC型肝炎治療薬（ソバルディ）の特許について強制実施権を設定した。

コロンビア：2016年、の厚生当局が政府に対し、抗がん剤（グリベック）の特許について強制実施権を設定することを推奨した。

今後も新興国を中心として薬価低下が進む可能性があり、その結果として先発品を扱う製薬メーカーの売上が圧迫されることが懸念される。また、大手製薬メーカーを擁する先進国と新興国との外交的軋轢が生じる懸念もある。



今後の予測（先進国）

- 医薬品をもっぱら自国内で流通させる行為（製造販売や輸入）を対象とする強制実施権の事例は、先進国（G7諸国）ではドイツのみ
- ドイツで設定された強制実施権は新興国のような医薬品価格低下を主目的とするものではない
- ドイツでIsentress事件が起きたのは、ドイツが採用している裁判制度が大きな理由の一つであると考えられる。

ドイツでは今後もIsentress事件と類似した強制実施権の仮処分申請がなされる可能性はある。一方、他のG7諸国では、ドイツとは訴訟制度が異なるため、類似の強制実施権が設定されるケースは生じにくいのではないかと予測。



本日の内容

1. はじめに
2. 新興国における強制実施権設定事例
3. 先進国における強制実施権設定事例
4. 今後の予測
5. おわりに



おわりに

新興国における強制実施権について

TRIPS 協定により、加盟国政府は、一定の条件の下、強制実施権を設定することができる。国民の生命を守るため、緊急避難的に医薬品供給を可能とする措置を講じること自体は加盟国に認められた権利であると考えられる。

しかし、強制実施権では医薬品アクセスの問題は解決できないことは指摘されなければならない。知的財産権を適切に保護することはイノベーションを生み出す原動力であり、尊重されなければ、産業が衰退の一途をたどることになりかねない。

→WIPO SCPの活動を通じて引き続き意見発信することが重要！



おわりに

先進国における強制実施権について

- ドイツでは、先発医薬品の特許権者は、イノベーティブな医薬品の侵害行為に対して差し止めを請求した際には、その対抗手段として強制実施権の仮処分申請がなされるという新たなリスクを意識しなければならなくなった。
- 本リスクを回避する手段のひとつとして、差止請求を控え、損害賠償請求のみで金銭的な解決を図るということも考えられる。しかし、損害賠償請求では、その訴訟提起時点での損害を補てんすることはできても将来生じる損害についてまで請求することはできないという別の問題もある。また、損害額が、必ずしもライセンスした場合の実施料と同額となるとは限らず、限定的な補償にならざるを得ないし、そもそも差し止めがなされないことで、侵害行為を助長し、損害の拡大を招くおそれすらある。



ご清聴有難うございました

～世界から期待され、世界をリードするJIPA～

