

新型コロナウイルス感染症と知財制度

藤 井 光 夫*

抄 録 世界的に新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が拡大し、世界各国の経済活動や社会活動を麻痺させ、地球規模で重大な社会問題となっている。治療薬及びワクチンが感染の早期収束と経済回復の鍵を握っており、その研究開発のスピードと同時に、製品化された際には、世界中に速やかに供給できるような体制が求められており、国内外でこの対応のために種々のパートナーシップ等を通じた企業の取り組みが講じられている。一方で、治療薬及びワクチンの価格を懸念し、強制実施権や知財権を制限する議論も起きている。治療薬及びワクチンをできるだけ早く、必要な人々に供給するためには、研究開発に対するインセンティブを削がないよう当該特許にかかる製品を取り扱っている各企業の裁量を広く認める一方で、種々のパートナーシップ等のような企業の取り組みをサポートする仕組みが重要であると考えられる。

目 次

1. はじめに
2. 過去の議論
3. COVID-19以降の国内外の知的財産に関する議論
4. COVID-19対応
5. 製薬産業から見たCOVID-19対応と知的財産
6. 提 言
7. おわりに

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染者数は12月4日現在、世界で6,500万人を上回っていると報告されている¹⁾。米国、インド、ブラジル、欧州で多数の患者が報告されているが、世界的に感染が拡大し、世界各国の経済活動や社会活動を麻痺させ、地球規模で重大な社会問題となっている。

治療薬及びワクチンが感染の早期収束と経済回復の鍵を握っており、現在、日米欧等の新薬メーカーがCOVID-19の治療薬及びワクチンの研究開発に取り組んでいるが、通常の治療薬及

びワクチンとは異なり、研究開発にとりわけスピードが求められている。同時に、製品化された際には、世界中に速やかに供給できるような体制が求められている。国内外でこの対応のために種々のパートナーシップ等を通じた企業の取り組みが講じられている。

一方で、感染症領域の治療薬及びワクチンに関する研究開発は収益予見性の点から民間企業が積極的に乗り出すことは困難な面がある。また、早い段階で生産技術の開発・生産設備投資を行わなければならないが、ワクチン開発の成否が不透明な中での投資リスクを新薬メーカーが単独で負うことは困難である。さらに、特に途上国においては、十分な量の生産が可能となったとしても、価格も含めてそれをどのように供給していくかは大きな課題である。

知的財産の側面からも、本問題について国際機関ならびに各国で議論されているが、それらの議論を紹介し、知財面での今後に向けた対応

* 日本製薬工業協会 知的財産部長 Mitsuo FUJII

について私見を述べる。

2. 過去の議論

医薬品と知的財産の問題は1980年代から議論されている。世界貿易機関（WTO）が設立されることとなったウルグアイラウンド交渉で、日米欧の先進国は、医薬品関連発明の特許保護を求め、1995年に発効した「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」で実現した²⁾。

一方で、同協定で強制実施権については、一定の条件さえ満たせば、各国は独自の理由で強制実施権を設定することができることとなった。

その後の南アフリカのエイズ訴訟は、「知財が原因となり医薬品価格が高額になる、知財が医薬品アクセスを阻害する」と主張する途上国と「知財があるから新薬・新治療方法の研究開発が可能となる」と主張する先進国のさらなる議論の大きな契機となったと考えられる。1997年、南アフリカのネルソン・マンデラ大統領がエイズ薬の医薬品アクセスを改善することを目的とした「強制実施権、並行輸入の決定権限を厚生大臣に付与した医薬品管理法改正」を認めた。これに対して多数の新薬メーカーが、憲法違反と主張し提訴した。その後、強い批判的な世論のために、新薬メーカーは2001年4月に本訴訟を取り下げた。

2001年に開催されたWTO閣僚会合は、エイズ対策等の公衆衛生政策とTRIPS協定が議論となり、その結果「TRIPS協定は、加盟国が公衆の健康を保護するための措置を取ることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意する。」という先進国と途上国の意見の両論が併記された、いわゆるドーハ宣言が採択された³⁾。

その後もWTO、世界保健機関（WHO）、世界知的所有権機関（WIPO）及び国連等で「知財が原因となり医薬品価格が高額になる、知財が医薬品アクセスを阻害する」と主張する途上

国と「知財があるから新薬・新治療方法の研究開発が可能となる」と主張する先進国の議論が現在まで繰り返されている。

上述の様な議論を経て出来上がった制度として、TRIPS協定では、緊急事態時は、特許権者への事前交渉がなくとも強制実施権が設定できることとなった。その後、ドーハ宣言を経てTRIPS協定が一部改正され、医薬品の生産能力のない国への輸出のみを目的とした強制実施権に係る規定が、2017年1月23日に発効した⁴⁾。

仕組みとして、UNITAIDが2010年からmedicines patent pool(MPP)の運用を始めた⁵⁾。これは先進国の新薬メーカーがMPPの要請に応じてライセンスを許諾し、インド等のジェネリックメーカーがMPPからサブライセンスを得て、アフリカ等の低所得国向けの安価な医薬品を製造し、輸出するという仕組みである。新薬メーカーにとって、低所得国での事業は自社で行うのは難しい場合も多く、その部分のみをジェネリックメーカーに委ねることで、新薬メーカーの事業に対して大きな影響がないようにすることができる。これは、製品、新薬メーカー、国や地域等の諸事情を考慮し柔軟な契約が可能なためである。MPPは、エイズ薬のパテントプールから始まり、その後、それ以外の感染症等に拡大した。日本を含めた新薬メーカー5社の特許がMPPに登録されている。最近COVID-19もMPPの対象となった。

なお、MPPは、人道的な途上国支援・協力が目的であり、また新薬メーカーが特許権者、ジェネリックメーカーが特許の利用者と立場が完全に分かれている。これに対して、情報通信分野のパテントプールは、ビジネスの効率化が目的である。また、標準必須特許に係るパテントプールでは、各参加者が特許権者と特許の利用者の立場を兼ねるものである。このように、パテントプールとは言え両者の間には大きな相違点がある。

WIPOは、「顧みられない熱帯病等の新たな治療方法」の開発に取り組んでいる世界中の研究機関のためのマルチセクター・プラットフォームであるWIPO Re:Searchを2011年に設立した⁶⁾。現在、WIPO Re:SearchはCOVID-19にも取り組んでいる。日本からエーザイが当初から参画し、その後、武田薬品工業も参画した。

それ以外の知財も関連するものとして、Pandemic Influenza Preparedness (PIP) フレームワークが2011年にWHO総会で決議された⁷⁾。これはインフルエンザ対策として既に動いていたWHO世界インフルエンザ監視・対応システム (GISRS)⁸⁾ とインフルエンザウイルス遺伝子データベース (GISAID)⁹⁾ に、パンデミックインフルエンザに関する検体提供と利益配分 (ワクチンを安価に提供、特許の実施権の設定等) に関する仕組みを追加したものである。COVID-19対応にはGISRS及びGISAIDも活用されている。

日本においては、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (Global Health Innovative Technology Fund, 「GHIT Fund」)¹⁰⁾ に多数の企業が参画している。開発途上国の感染症に対する新薬創出を促進する目的で創設された日本初の官民パートナーシップである。日本と海外の研究機関の連携促進や、基金の目的に沿った有望な研究に対して助成金を給付することにより、基礎研究と臨床開発を繋ぐ橋渡しの役割を果たし、新薬開発の推進を目指している。

新薬メーカーの取り組みとして、上述のようにMPP、WIPO Re:Search及びGHIT等の種々のパートナーシップに参画している。

また、後発開発途上国 (LDC) や低所得国 (LIC) では知財権を取得しないまたは権利行使しないと宣言している新薬メーカーも存在する。さらに、WIPOと国際製薬団体連合会 (IFPMA) とが共同で開発した特許データベースであるPat-INFORMEDに多数の新薬メーカーが参画

し、所定の疾患領域とWHO Essential Medicines Listに関する医薬品登録特許情報を提供している¹¹⁾。

産業界の取り組みの詳細は、IFPMA¹²⁾ 及び日本製薬工業協会 (製薬協)¹³⁾ 等のWebサイトをご参照頂きたい。

3. COVID-19以降の国内外の知的財産に関する議論

(1) 国際機関

2020年5月のWHO総会ではCOVID-19対応のための「COVID-19 response」が決議された¹⁴⁾。本決議は、最初はEUからの提案であったが、総会時には日本も含め30カ国程度の共同提案となった。COVID-19対応のために、あらゆるレベルでの協力とその強化が決議された。知的財産については、特許権の効力を制限するような記載はなく、TRIPS協定及びドーハ宣言の内容が再確認された程度の内容であった。従来のWHOの文書には、TRIPSの柔軟性及び強制実施権の活用を促すような文書が見られたが、本決議では、日欧等も共同提案国になっていることから、知的財産権を制限するような記載はない。

パテントプール及び知財プール関連では、コスタリカ政府がWHOに、COVID-19の検出、予防、管理、治療に必要な知識、技術、知的財産、データを共有するボランタリーな特許・技術プールCOVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) を提案し、WHOがSolidarity Call to Action¹⁵⁾ を公表した。治療、診断、ワクチン関連の知的財産等の権利者に、MPPの仕組みも利用して画一的で非独占的なグローバルな実施許諾及び／又は権利行使しないことを求めるものである。しかしながら、治療薬及びワクチンの供給には、製品、新薬メーカー、国や地域によって異なる状況・課題があり各製品及び各国・地域の状況に応じた柔軟な対応が求められる

るが、そのような対応ができるか疑問である。2020年12月4日時点で40カ国が参加表明をしているが、新薬メーカーが存在する国の参加はなく、現実に機能するとは考えにくい。WHOのWebサイトでは後述のACT Acceleratorを補完するものとの位置づけのようであるが、そのような機能は果たせるか疑問である。

WIPOでは、2020年4月の事務局長ステイトメントで、COVID-19に関する現時点での主な課題は、COVID-19の治療薬及びワクチンへのアクセスではなく、承認された治療薬及びワクチンがないことが指摘されている。したがって、現時点での各国政府の政策は、治療薬及びワクチンを見つけるための研究開発支援を目指すべきであり、知的財産権はそのため中心的な役割を果たすと指摘している¹⁶⁾。

WTOでは、2020年10月のTRIPS理事会に、インドと南アフリカが共同でTRIPS協定の特許、意匠及び営業秘密等の知的財産権に係る各国の義務をCOVID-19に関するものについては一定期間免除する提案を提出した¹⁷⁾。知的財産権は、治療薬及びワクチンの手頃な価格でのタイムリーなアクセス、またはCOVID-19に対応するために不可欠な治療薬及びワクチンの研究開発、製造、供給に対する障壁であるというのがその理由である。この提案について10月のTRIPS理事会では、先進国及びブラジル等の反対により、合意には至らなかったが、WTOで議論が継続される見込みである。

また上述のように、MPPはCOVID-19対応関連の技術も対象としたが、MPPから各新薬メーカーCEOにCOVID-19に関する実施許諾の要請レターを送付する動きがみられる。

(2) 海外各国

2020年には強制実施権関連で、幾つかの国で動きがあった¹⁸⁾。

チリ及びエクアドルは、COVID-19対応のた

めの強制実施権に関する決議を国会で採択した。

カナダ議会は特許法の政府使用について修正を加える緊急のCOVID-19法案を可決し、ドイツ議会でもCOVID-19対応のためのエピデミック対策法案が可決され、さらにフランスでも緊急事態宣言を認める法律が可決された。これらの国でCOVID-19対応のために特許発明を使用する権限が政府に認められた。

イスラエルは、COVID-19の治療の有効性を試験中であるエイズ薬のロピナビル・リトナビル（商品名：カレトラ）に関する強制実施権を認めることとした。

ハンガリーは、COVID-19に関する医薬品、医療機器等の製造に関する特許について強制実施権を与える権限を知財庁に認めた。

韓国では、強制実施権の範囲に感染症予防及び治療のための医薬品が含まれるとの明示的な規定がないため、修正する方向で法改正を検討中である。

強制実施権とは、政府が限られた例外的な状況下で、特許権者の同意なしに特許製品を製造または輸入すること等を第三者に認める仕組みである。TRIPS協定は、特定の限られた例外的な状況で強制実施権を認めているが、特許権者の正当な利益と特許制度のインセンティブ機能を保護するための条件と手順に従って強制実施権は許可されるものである。

まず強制実施権は、個々の当否に基づいて許諾が検討されなければならない。さらに、実施を求める者が合理的な商業上の条件下で特許権者から許諾を得る努力を行って合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合、公的な非商業的使用の場合又は十分な製造能力を持たない国へ供給する場合に強制実施権は認められる。加えて特許権者は、個々における状況に応じ適当な補償を受けることとされている。以上のような条件が満たされない、特許権者の正当な利

益と特許制度のインセンティブ機能を損なうようなことになれば、治療薬及びワクチンの研究開発を委縮させてしまう恐れがある。

強制実施権は、医療施設・従事者・行政、サプライチェーン等の医療へのアクセスに必要な事項の問題点を何ら解決しない。さらに、COVID-19のような緊急事態下で医薬品を提供しなければならない状況において、強制実施権は、迅速且つ十分に品質が保証されている医薬品を製造し広く供給することを可能にするものではない。

これに対して、ボランティアなライセンスなどを伴うパートナーシップは、これらの課題を解決するための優れたアプローチだと考えられる。

(3) 日本政府

日本政府は、G7財務大臣会合及び国連総会等において、COVID-19から世界中の人々の命を守るために、治療薬、ワクチン及び診断の迅速な研究開発と大量生産及び発展途上国を含めたすべての国で価格も含めた公平なアクセスの確保を全面的に支援し、国際的枠組みが成果を挙げよう、国際機関を後押しするとともに、パテントプールの枠組みも提案している。

パテントプールについて、日本政府としては上述のMPPを利用する方向で検討しているようである。ボランティアな仕組みで、MPPを企業がより使いやすくなるような何らかのインセンティブを設ける方向の様であるが、詳細な仕組みはG7会合等で更に検討される見込みである。

しかしながら、特にワクチンについては、ノウハウが重要でありパテントプールのような仕組みが機能するとは考えにくく、現時点で検討状況の詳細は不明であるが、ワクチンも含めて効果的な仕組みを作るのはかなり難しいと考えられる。

また、上述のようにMPPの典型例は、イン

ド等のジェネリックメーカーにMPPを通じライセンス契約し、自社では事業化が困難なアフリカ等の低所得国について、低いロイヤルティー又は無償で、WHOの医薬品事前認定プログラム(Prequalification)も利用しながらジェネリックメーカーが事業を行うことである。新薬メーカーにとって、利益は期待できず、どちらかと言えば各種交渉・手続きや技術移転等むしろ持ち出しになるが、新薬メーカーのメインの部分の事業を邪魔しない形にはなっている。MPPは、上述のように柔軟に契約を結ぶことができるようになっているので、ある程度は機能していると考えられるが、公的資金を投入するような新たな仕組みが付加されることが、事業の予見性を難しくする要因となる可能性及びMPPの柔軟性を損なう可能性が危惧される。

なお、2020年11月のG20リヤド・サミットにおいて、日本政府はG20がパテントプールへの支持に合意することが重要である旨発言し、首脳宣言では、知的財産権に係る自主的なライセンス供与の取組を完全に支持するとなった¹⁹⁾。パテントプール又は知的財産権に係る自主的なライセンス供与のどちらであれ、引き続き議論を注視していく必要がある。

(4) 民間レベル

米国のOpen COVID Pledge (OCP) では²⁰⁾、フェイスブック、アマゾン、インテル、IBMなどIT関連企業が、COVID-19感染対策のための研究開発のためであれば、知的財産権を行使しないことを宣言している。

日本国内にも同様の「COVID-19と戦う知財宣言」の取り組みがあり、経団連がサポートしている²¹⁾。COVID-19感染症のまん延防止の実現に向けた、医療の提供、感染管理、感染防止その他の感染症対策を一刻も早く進める上で、障害となる知的財産権の行使を行わない、一切

の対価や補償を求めないことに、ボランティアベースで賛同を求めている。参加企業にはトヨタ、キヤノン、ヤフーなど機械・情報系のIT関連企業が多く、米国と同様に、ソフトウェア、コンピュータ関連の知財権に限られているという制約がある。

これまで医薬品アクセスはもっぱら途上国の問題であり、日本国内ではあまり議論されてこなかったが、今回のCOVID-19は先進国を含む世界全体の問題であり、日本国内でも議論されるようになった。

新薬メーカーについて、知的財産に関する取り組みは基本的に前述のとおりであり、COVID-19だからといって、知財について特別に新たな考え方・取り組みをしている訳ではない。従来の議論は、途上国が主たる対象であるが、COVID-19は先進国の問題でもある。後述の様なCOVID-19対応策は先進国も対象としているものではあるものの、知財面で先進国のために新たな考え方・取り組みが必要という訳ではなく、エイズの議論の頃からの従来の考え方・活動をそのままCOVID-19でも継続している。

4. COVID-19対応

(1) 国際的な対応

COVID-19対策として代表的な国際的な仕組みには、ワクチンと予防接種のための世界同盟(GAVI)²²⁾、感染症流行対策イノベーション連合(CEPI)²³⁾、GAVI、CEPI及びWHOが中心的な役割を担う国際協調パートナーシップ(ACT Accelerator)²⁴⁾及びACT Acceleratorの一つの仕組みであるワクチンを共同購入するCOVID-19 Vaccine Global Access Facility(COVAX)²⁵⁾等がある。

GAVIは、ジュネーブに本部を置くグローバル・パートナーシップ機関で、途上国・低所得国の子どもの予防接種プログラムの拡大を通じて、世界の子どもの命を救い、人々の健康を守

ることを目的として2000年に設立された組織である。予防接種支援のための出資国、WHO、国際連合児童基金(UNICEF)、世界銀行、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ワクチン業界、研究・技術機関や市民社会団体等がそのパートナーとなっている。2011年より日本政府もGAVIを支援する出資国として参加している。

CEPIは、ノルウェーに本部を置く、2017年に発足したグローバル・パートナーシップ機関で、ワクチン開発を促進することを目的とするものである。日本政府は創設に関わり、2017年より拠出を行っている。日本、ノルウェー、ドイツ、英国、オーストラリア、カナダ、ベルギーに加え、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラストが拠出し、平時には需要の少ない、世界規模の流行の生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、低中所得国においてもアクセスが可能となる価格でのワクチン供給を目的としている。2020年12月4日現在、COVID-19に対するワクチンについて、英アストラゼネカとオックスフォード大のアデノウイルスベクターワクチンに関するプロジェクトなど9つのテーマに対して研究資金を提供している¹⁶⁾。

WHOは、2020年4月に、COVID-19に関する診断、予防、治療に関するイノベーションの加速と公平なアクセスを担うことを目的としているプラットフォームACT Acceleratorを立ち上げた。EU、EU加盟国、カナダ、日本等が発足メンバーで、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、CEPI、GAVI、UNITAIDに加え、産業界から国際製薬団体連合会(IFPMA)などが参画している。このプラットフォームでは、共同研究及びデータ共有などを推進している。

COVAXはACT Acceleratorの柱の一つで、GAVI、CEPI及びWHOが主導するワクチンを共同購入する仕組みである。高・中所得国は自ら資金を拠出し、自国用にワクチンを購入する

枠組みと、先進国及び団体等からの拠出金により途上国へのワクチン供給を行う枠組みをもっている。現在CEPIが開発支援する9種類のワクチン及び他のワクチンを検討対象とし、各国におけるワクチン確保の一手段となり得るものである。拠出金はワクチン等の開発や製造設備整備に使われ、国際的に公平なワクチンの普及に資することが期待されている。2020年12月4日現在、COVAXには、日本を含む180以上の国・地域が参加し、2021年末までに20億回分のワクチン確保を目指している。GAVIが主に途上国を目的としていたが、COVAXは先進国も対象とする仕組みである。日本は購入権を確保するが、購入義務を負わない契約で、人口の20%分を確保する予定である。なお、米国、ロシアは参加していない。

以上は国際連携の一例であるが、このように、国際機関及び各国政府がリーダーシップを発揮し治療薬及びワクチンの研究開発及び全世界への供給を促進させることに加え、国際的な協調による治療薬及びワクチンの審査の迅速化、規制や技術に関する情報共有などが積極的に行われている。

(2) 各国政府

各国当局もCOVID-19の治療薬及びワクチン開発を科学、規制、審査、資金など様々な方面から支援している。紙面の都合もあるので日米欧を中心に紹介する。

日本では、レムデシビル（米ギリアド・サイエンシズ）が申請から僅か3日後の2020年5月7日に特例承認された。厚生労働省は、COVID-19関連薬の開発については、研究開発の迅速化、最優先で審査、承認の迅速化などの措置をとっている。第2次補正予算案では、COVID-19関連の研究開発に総額609億円が計上され、AMEDを通じて550億円が配分される。また並行して、上述のCOVAXへの参加、アストラゼネカ、ファ

イザー、モデルナ、ノババックス、国内メーカーではアンジェスとシオノギとのワクチン供給に関する契約及び契約に向けた協議を行っている。

米国では、2020年3月31日に米国食品医薬品局（FDA）がCOVID-19治療薬の開発を加速させるための官民パートナーシップCoronavirus Treatment Acceleration Program（CTAP）を立ち上げた²⁶。米国政府は米国国立衛生研究所（NIH）に対して約18億ドルの追加予算を拠出し、4月にはNIHが主導で世界的な官民パートナーシップAccelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines（ACTIV）を立ち上げた²⁷。このACTIVには、政府系組織としてFDA、NIH、米国保健福祉省・事前準備対応担当次官補局（ASPR）、米国疾病予防管理センター（CDC）、欧州医薬品庁（EMA）の5つの組織が参加し、産業界からはグローバルな大手新薬メーカー、国内企業では武田薬品工業が参加している。またNIHは、COVID-19の診断技術のためのRapid Acceleration of Diagnostics（RADx）を組織し、その実用化を目指している。さらに米国保健福祉省に属する米生物医学先端研究開発局（BARDA）が、mRNAワクチンを開発している米モデルナ、薬剤スクリーニングをしている米ヤンセン リサーチ&デベロップメントなど、総額12億ドルを超える研究資金の助成を実施している²⁸。

欧州医薬品庁（EMA）は、COVID-19関連治療薬及びワクチン等の開発を加速させるために審査期間の短縮等規制面でサポートしている。また、イギリスでは、国立衛生研究所（NIHR）と英国研究・イノベーション機構（UKRI）が総額2千万ユーロのCOVID-19関連研究の研究公募を行い、フランスでは、国立保健医学研究機構（Inserm）が運営している国内コンソーシアムREACTingが、COVID-19に関する研究テーマに対して幅広く資金提供を行っている。

以上、日米欧の支援策等について紹介したが、

その後もさらなる対応策が講じられている。

(3) 新薬メーカー

現在世界中の新薬メーカー及びワクチンメーカーがCOVID-19の診断薬、治療薬及びワクチンの開発と種々の取り組みを進めている。詳細は、WHO²⁹⁾、IFPMA³⁰⁾、製薬協³¹⁾等のWebサイトに掲載されているが、代表的なものをいくつか紹介する。

治療薬については既存薬を転用するものが多いが、レムデシビル（米ギリアド・サイエンシズ）、ファビピラビル（富士フイルム富山化学、製品名：アビガン）、デキサメタゾン（万有製薬が日医工に譲渡）、シクレソニド（帝人ファーマ、製品名：オルベスコ）、ナファモスタット（鳥居薬品が日医工に譲渡）、カモスタット（小野薬品工業）などがある。

レムデシビルについて、2020年5月に米FDAは、COVID-19の重症入院患者を対象に緊急時使用許可を与え、2020年10月には正式承認した。日本では、前述のようにFDAによる使用許可を受けて特例承認が適用され、ギリアドが2020年5月4日に承認申請すると、同7日に厚生労働省は承認した。一方で、11月にWHOはレムデシビルの使用を推奨しないことを公表し、判断に相違がみられ、医療現場での混乱が危惧される。

ファビピラビルは2014年にアビガンとして知られている日本で承認された抗インフルエンザウイルス薬で、富士フイルム富山化学は2020年9月に、非重篤の肺炎を有する患者を対象に行った国内P3試験に成功し、10月に適応拡大を申請した。

抗インフルエンザウイルス薬以外では、抗炎症作用を有する薬剤も研究開発されている。デキサメタゾンは重症感染症や間質性肺炎などの治療薬として承認されているステロイド薬で、厚生労働省の「診療の手引き」にレムデシビル

とともに標準的な治療法として掲載されている。その他、気管支喘息薬のシクレソニド、急性膵炎治療薬のナファモスタット、慢性膵炎治療薬のカモスタット等がある。

新規抗ウイルス薬の開発も目指す動きもある。COVID-19に対する中和抗体の研究開発が活発に行われている。現在、アストラゼネカ、イーライリリー、リジェネロン、グラクソ・スミスクラインなどが開発を進めている。

低分子の抗ウイルス薬の研究開発もメルク等で進められ、日本新薬も、COVID-19に対する核酸医薬の研究開発を進めている。

ワクチンについては、WHOの2020年12月4日時点のまとめによると、現在、臨床試験に入っているCOVID-19ワクチン候補は51種類ある。このほかに163種類が前臨床の段階にある。

現在1番手は、米ファイザーと独ビオンテックのmRNAワクチン「BNT162b2」で、2020年7月よりP2/3試験を始めた。11月にはP3試験の良好な中間解析結果が発表され、同月緊急使用について申請を行い、英国では早くも12月2日に承認された。

米モデルナのmRNAワクチン「mRNA-1273」は2020年7月にP3試験を開始し、11月には米ファイザーと同様に、良好な暫定的評価分析が発表され、同様に緊急使用について申請を行った。

英アストラゼネカとオックスフォード大が共同開発しているアデノウイルスベクターワクチン「AZD1222」は、英国、米国、ブラジル、南アフリカでP3試験の段階である。日本でもP1/2試験が行われている。英アストラゼネカは2020年9月9日、英国の試験で被験者1人が原因不明の症状を発症し、第三者委員会による評価のためすべての試験を自主的に中断したと発表した。第三者委の評価を経て12日には英国で試験を再開し、日本でも再開した。11月には、良好な結果が得られたと発表された。

国内では、大阪大とアンジェス共同開発す

るDNAワクチン「AG0301-COVID19」が、2020年6月からP1/2試験を行っている。

塩野義製薬は、グループ会社のUMNファーマで組換えタンパクワクチンの開発を進めている。第一三共のmRNAワクチンと、IDファーマのセンダイウイルスベクターワクチンは、2021年3月にも臨床試験を始める見込みである。

ワクチンを開発中のアストラゼネカ、ノババックス、サノフィ及びグラクソ・スミスクラインは、ワクチンの多くを途上国にも供給する考えを示している。さらに、新薬メーカーは前述の様な、国際機関、各国政府の取り組みに参画及び協力している。アストラゼネカ及びモデルナはCEPIから開発資金支援を受け、COVAXへの参加が決定している9種のワクチンにも含まれている。

2020年3月に、治療薬候補の研究を加速する取り組みであるCOVID R&D Allianceが立ち上げられた。日本の武田薬品工業、エーザイをはじめとして世界中の20社の大手新薬メーカー等が参画し、企業間で臨床試験データとリアルワールドエビデンスを共有し、COVID-19に対して効果を示す可能性のある作用機序と治療薬の特定を進めている³²⁾。

一方で、中国のシノバックやシノファームの不活化ワクチンもP3試験に入っている。また、ロシア保健省は8月11日、国立ガマレヤ研究所が開発したCOVID-19に対するウイルスベクターワクチン「スプートニクV」を承認した。世界初の承認ではあるが、まだ十分な臨床試験を経ているわけではなく、安全性や有効性には疑問の声も上がっている。これら以外にも多数のワクチンが研究開発中である。

5. 製薬産業から見たCOVID-19対応と知的財産

一般的に新薬の研究開発は、①基礎研究、②前臨床試験、③臨床試験（P1/2/3）、④承認申

請の4段階からなり、この期間は9年～16年である。また日本の大手新薬メーカーの上位10社の平均研究開発費は売り上げの17.5%で年間約1,500億円にもものぼり、また、その成功確率は極めて低い³³⁾。加えて、感染症の治療薬及びワクチンの研究開発には、収益予見性の点から多数の困難な面がある。特にCOVID-19のような場合、通常とは異なる研究開発スピードを求められ、製品化の見通しが立っていない早い段階で生産技術の開発及び生産設備投資を行わなければならない。仮に製品化が成功し、生産体制が十分だったとしても、感染が収束してしまっている可能性や、ウイルスの変異により、思いのほか効果が無いようなことも想定される。これらのリスクがすべて回避できたとしても、通常の医薬品は10年以上に渡り販売し続けることが可能であるが、COVID-19のような場合であれば、数年であまり必要とされなくなる可能性があるなど、多数の困難な面がある。これに対して、ジェネリック薬は既に新薬メーカーが研究開発に成功し上市している製品と同じ有効成分を有するものであり、その開発にそれほどの期間・費用を要せず、成功する確率もはるかに高い。

新薬メーカーにとって、特許制度は一定期間の独占を特許権者に認めることにより研究開発に要した費用を回収し、次の研究開発に投資するという一連の長期かつ莫大なコストがかかる研究開発サイクルを支える重要な制度であり、特許制度による一定の独占期間は、新薬メーカービジネスの生命線と言える。この特許制度の下で新薬メーカーは多くの治療薬及びワクチンを開発・提供し、人類の福祉に貢献してきた。

パンデミックのような非常事態に際しては特許権も含めて既存の枠組みにとらわれない柔軟な対応が求められる場合もあると思われる。COVID-19の対応として、既に各国での特許に対する強制実施権及びパテントプール等の取組

みがなされている。合理性・透明性を担保した上で、これらの制度が実施されることはひとつの選択肢となり得る可能性は否定しない。

しかしながら、WHO及びコスタリカ政府提案によるC-TAPは製品個々の種々な状況に適應したものではない。また、MPPの利用促進策は、治療薬及びワクチンを開発し、有効性・安全性をもって大量生産し、必要な人々に早く届けるといった、COVID-19感染拡大という緊急事態に対する十分な対応策とは言えない。特にワクチンについては、ノウハウが重要であり、パテントプールのような仕組みより、ワクチンメーカーそれぞれが適切なパートナーと協働して大量生産等を進めることが良いと考えられる。

新薬メーカーはこれまでもLDCやLICにおいて、特許出願や特許権行使を行わないと宣言している会社が多く、これらの国に対して上述のような政策はあまり意味がない可能性もある。

そもそもCOVID-19の治療薬及びワクチンに関して特許権が障害となっている事例は認識されていない。COVID-19のパンデミックによって医薬品のアクセスが妨げられるとすれば、それは特許の問題ではなく不十分なインフラ、パンデミックによる様々な混乱に起因すると思われる。それらの問題が生じないように製薬業界は取り組んでいる。

実際、多くの新薬メーカーが、COVID-19対応のため、治療薬及びワクチンの開発に取り組むために上述のような国内外のパートナーシップを積極的に活用し、共同研究開発パートナーと必要な知識、知的財産、データを積極的に共有し、COVID-19対応のための研究開発を進め、できるだけ早く必要な人々に治療薬及びワクチンを届けるための取り組みを行っている。

6. 提 言

COVID-19の課題解決のためには、本来的には医療保険制度などの医療基盤の強化、必要な

治療薬及びワクチンを確実に患者に届けるための流通システムの整備、さらにはこれらの疾患を対象とする新薬及びワクチンの研究開発環境の整備等のインフラの整備及びそのインフラを支える人材の育成など、様々な対策が必要となる。

知的財産関連で議論されることが多い価格については、この基本的な問題として、治療薬及びワクチンの事業で得られる利益により、全世界の全ての治療薬及びワクチンに対するニーズを満たすための資金を調達することは不可能であることがある。言い換えれば、多くの場合、新薬メーカーがその事業を継続するために必要な治療薬及びワクチンの価格と世界中の人々が支払うことが可能な治療薬及びワクチンの価格の間にはギャップがあることである。

従来に比べても画期的な新薬の開発は非常に難しく、その成功確率も非常に低くなっている。特に感染症は、前述のように、他の医薬品研究開発と比べて予見可能性が低く、研究開発を躊躇する原因となっている。

COVID-19のような非常事態下、得られる利益と必要なコストの差をどのように埋めるかについて、上述の知財の議論は基本的に権利者である新薬メーカーに負担を求めるものであり、公共政策として合理的であるとは言いがたい。さらにその研究開発に対するインセンティブを削ぐような制度であるともいえる。

上述のようなMPPや強制実施権を利用するならば、研究開発を消極的にさせないよう合理性・透明性を担保する必要がある。また、権利を制限するのならばそれに見合う補償を用意すべきである。

一方で、MPPや強制実施権の利用等、知財制度上の施策のみでは、本問題を解決することができるとは考えられない。現状、新薬に関する基礎研究はアカデミアでも行っているが、製品化のための開発能力を有しているのは、ほぼ新薬メーカーのみである。この新薬メーカーの

研究開発能力を最大限活用する仕組みは必須である。

また、価格に関する課題解決のためには、強固な保険制度の構築、保険制度への公的資金の投入、相互扶助の仕組みは、医薬品へのアクセスを改善するために不可欠である。世界各国で日本における保険制度のような制度を構築することは、医薬品へのアクセスを改善するために有効であると考えが、現在の状況下でそのような制度を緊急に作ることは困難である。

現実に実施できる仕組みとその運用が必要であり、例えば、国際社会及び各国政府とのパートナーシップである。COVID-19のワクチンを開発中の新薬メーカーは、COVAX, GAVI, CEPI, ACT Accelerator等に参画するとともに、途上国に多くのワクチンを供給することを宣言している。治療薬及びワクチンの研究開発とアクセスを強化するために、現実に今現在動いているこれらのパートナーシップの拡大及び強化が重要であると考えられる。

価格について知的財産制度から有効な新たな積極的解決策は少ないと考えられる。新薬メーカーからの声として上がっていることとしては、COVID-19対応のための研究開発リスクを少しでも下げるために、国の責任において特許製品を適切な価格で一定量を買取る制度、製造販売承認を取得した際に適切な報奨を受け取ることができる制度が良いとの声があり、現時点での現実的な解として使える可能性があると考えられる。

治療薬及びワクチンをできるだけ早く、必要な人々に供給するためにも、研究開発に対するインセンティブを削がないよう当該特許にかかる製品を取り扱っている各企業の裁量を広く認める一方で、種々のパートナーシップ等のような企業の取り組みをサポートする仕組みが重要であると考えられる。

7. おわりに

以上、COVID-19対策及び知財に関する国内外の議論を紹介した。知財から本問題についての新たな積極的解決策は考えにくいだが、今後の、COVID-19を含めパンデミック時の国際的な知財制度を考えるうえで多少なりとも参考になれば幸いである。

注 記

- 1) ジョンズ・ホプキンス大学COVID-19 Dashboard
<https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>
- 2) WTO, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (unamended version)
https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm
- 3) WTO, Declaration on the TRIPS agreement and public health
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
- 4) WTO, TRIPS Agreement (as amended on 23 January 2017), Article 31bis
https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm
- 5) The Medicines Patent Pool
<https://medicinespatentpool.org/>
- 6) WIPO Re:Search
<https://www.wipo.int/research/en/>
- 7) WHO, Pandemic influenza preparedness Framework
https://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en/
- 8) WHO, Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)
https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/
- 9) GISAID
<https://www.gisaid.org/>
- 10) グローバルヘルス技術振興基金
<http://ghitfund.org/>
- 11) WIPO, Pat-INFORMED – The Gateway to

- Medicine Patent Information
<https://www.wipo.int/pat-informed/en/>
- 12) IFPMA, GLOBAL HEALTH PROGRESS
<https://globalhealthprogress.org/>
- 13) 製薬協, グローバルヘルス
<http://www.jpma.or.jp/globalhealth/index.html>
- 14) WHO, COVID-19 response
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf
- 15) WHO, Solidarity Call to Action
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>
- 16) WIPO, Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19
https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html
- 17) WTO, WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
- 18) WIPO, COVID-19 IP Policy Tracker, Legislative and reg. measures
<https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access>
- 19) 外務省, G20リヤド・サミット
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ecm/ec/page6_000479.html
- 20) Open COVID Pledge
<https://opencovidpledge.org/>
- 21) COVID-19と戦う知財宣言
<https://www.gckyoto.com/726628143172>
- 22) Gavi, the Vaccine Alliance
<https://www.Gavi.org/>
- 23) The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Our portfolio
https://cepi.net/research_dev/our-portfolio/
- 24) WHO, The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator
<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
- 25) Gavi, COVAX
<https://www.Gavi.org/covax-facility>
- 26) FDA, Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP)
<https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/coronavirus-treatment-acceleration-program-ctap>
- 27) NIH, ACCELERATING COVID-19 THERAPEUTIC INTERVENTIONS AND VACCINES (ACTIV)
<https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/activ>
- 28) NIH, RAPID ACCELERATION OF DIAGNOSTICS (RADX)
<https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/radx>
- 29) WHO, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- 30) IFPMA COVID-19 Hub
<https://www.ifpma.org/covid19/>
- 31) 新型コロナウイルス感染症に対する製薬協の取り組みについて
<http://www.jpma.or.jp/coronavirus/>
- 32) COVID R&D Alliance
<https://www.covidrdalliance.com/>
- 33) 製薬協ガイド2018-2019, 製薬産業の取り組み
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide18/18guide_03.html
- (URL参照日は全て2020年12月4日)
- (原稿受領日 2020年12月4日)