

本日の内容

1. はじめに
2. TPP:最近の交渉会合
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
 - KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
 - パテントリンケージ
4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方
5. Q&A および ディスカッション

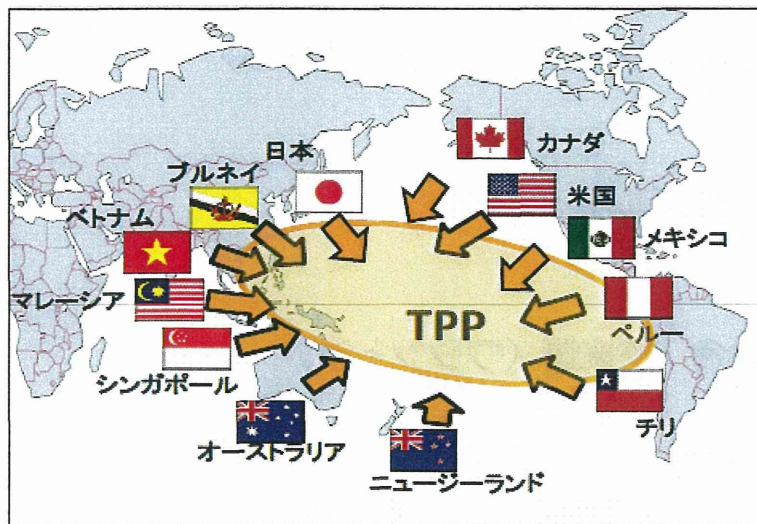
©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

本日の内容

1. はじめに
2. TPP:最近の交渉会合
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
 - KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
 - パテントリンケージ
4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方
5. Q&A および ディスカッション

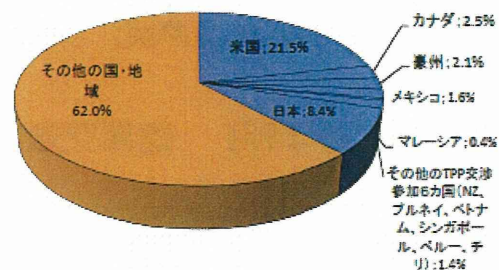
©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

環太平洋パートナーシップ(TPP)協定



世界全体のGDPにTPP交渉参加国が占める割合(2011年)

■ TPP交渉参加国 : 38.0%
 ■ その他の国・地域 : 62.0%



【出典】IMF World Economic Outlook Database, April 2013

- 2006年 シンガポール, NZ, チリ, ブルネイから成る「P4」が発効。
- 2008年 9月 米国が交渉開始意図表明。
- 2010年 3月 米, 豪, ペルー, 越を加え8カ国で交渉開始。
 同 10月 マレーシアが交渉参加。計9カ国に。
- 2011年 11月 日本, カナダ, メキシコが交渉参加に向けた協議開始の意向表明。
- 2012年 10月 メキシコ, カナダが交渉参加。計11カ国に。
- 2013年 7月 日本が第18回交渉会合に参加し計12カ国に。

※韓国, タイ, フィリピン, 台湾等の国・地域も関心を示しており, 中国もTPPについて「開放的な態度」とし, 将来的な参加の可能性を排除していない。

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000022863.pdf> より

環太平洋パートナーシップ(TPP)協定

TPPの基本的考え方

1. 高い水準の自由化が目標
 アジア太平洋自由貿易圏(FTAAP)に向けた道筋の中で実際に交渉中のものであり, アジア太平洋地域における高い水準の自由化が目標。
2. 非関税分野や新しい分野を含む包括的な協定
 FTAの基本的な構成要素である物品市場アクセス(物品の関税の撤廃・削減)やサービス貿易のみではなく, 非関税分野(投資, 競争, 知的財産, 政府調達等)のルール作りのほか, 新しい分野(環境, 労働, 「分野横断的事項」等)を含む包括的協定として交渉されている。

交渉日程及び目標

交渉日程

年	月	内容
2010年	3月	第1回会合(於: 豪州) P4協定(環太平洋戦略的経済連携協定)加盟の4カ国(シンガポール, NZ, チリ, ブルネイ)に加えて, 米, 豪, ペルー, ベトナムの8カ国で交渉開始。
	6月	第2回会合(於: 米国)
	10月	第3回会合(於: ブルネイ) マレーシアが新規参加
	12月	第4回会合(於: NZ)
2011年	2月	第5回会合(於: チリ)
	3月	第6回会合(於: シンガポール)
	6月	第7回会合(於: ベトナム)
	9月	第8回会合(於: 米国)
	10月	第9回会合(於: ペルー)
	12月	第10回会合(ミニラウンド)(於: マレーシア)
2012年	3月	第11回会合(於: 豪州)
	5月	第12回会合(於: 米国)
	7月	第13回会合(於: 米国)
	9月	第14回会合(於: 米国) メキシコ・カナダが新規参加
	10月	第15回会合(於: NZ)
2013年	3月	第16回会合(於: シンガポール) 交渉参加国が国内手続を完了し次, 日本が交渉参加することが決定
	4月21日	交渉参加国が国内手続を完了し次, 日本が交渉参加することが決定
	5月	第17回会合(於: ペルー)
	7月	第18回会合(於: マレーシア) 日本は23日午後から参加
	8月	第19回会合(於: ブルネイ)

目標

- 2010年11月
 TPP協定交渉参加国首脳会合(於: 横浜APEC首脳会合)
 「TPP協定交渉参加国首脳会合(於: 横浜APEC首脳会合)での交渉開始を旨とする」として一致。
- 2011年5月
 TPP閣僚会合(於: 米国モンタナAPEC貿易大臣会合)
- 2011年11月
 TPP首脳会合(於: ハワイ・ホノルル)
 協定の「大まかな輪郭」に合意。
 野心的な目標としつつ, 2012年度中に協定を完成させるよう指示(オバマ大統領スピーチ)。
- 2012年6月
 TPP閣僚会合(於: ロシア・カザンAPEC貿易大臣会合)
- 2012年9月
 TPP協定交渉参加国閣僚による首脳への報告書(於: ウラジオストクAPEC首脳会合)
 「年内に可能な限り多くの交渉をまとめる決意である。」
- 2012年12月
 第18回交渉会合(於: NZ)
 「2013年中の交渉開始を可能とする基礎の形成に向けて進展を導くことが目標。」
- 2013年3月
 「2013年中に交渉を開始するというTPP交渉参加国の首脳の間合意を達成するべく, 議論を行った。」
- 2013年4月
 TPP閣僚会合(於: インドネシア・スラバヤAPEC貿易大臣会合)共同声明(仮訳・抜粋)
 「貿易大臣は, センシティブな懸案事項への解決策を見出し, 高い水準で野心的な協定というTPP首脳会合の目標を今年達成するべく, 今後数ヶ月の自身の関与を強めていくことを約束した。」
- 2013年8月
 TPP閣僚会合(於: ブルネイ)共同プレス声明(仮訳・抜粋)
 「TPP閣僚会合は, 交渉官に対して指示を出し, 各国の首脳によって合意された2013年中の交渉に向けた交渉の推進を後押しし」
- 2013年10月
 TPP首脳会合(於: VJ APEC首脳会合)
 「包括的でバランスの取れた協定を年内に妥協させるため, これから交渉官は残された困難な課題の解決に取り組むべきであることに合意した。」
- 2013年12月
 TPP参加国閣僚・代表声明(於: シンガポール)(仮訳・抜粋)
 「TPP協定の完了に向けた実質的な進展が見られた。(中略)残された課題の大部分について潜在的な「着地点」を特定した。」

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000022863.pdf> より

TPP:最近の交渉会合

- 平成25年7月 第18回会合 於マレーシア（コタキナバル）
 - 日本は7月23日午後から参加
- 平成25年8月 第19回会合 於ブルネイ
 - 「共同プレス声明」（平成25年8月30日）
- 平成25年9月 首席交渉官会合 於米国（ワシントン）
- 平成25年10月 首脳会議 於バリ島・APEC
 - 「TPP首脳声明」と「TPP貿易閣僚による首脳への報告書」
- 平成25年11月 首席交渉官会合 於米国（ソルトレイクシティ）
- 平成25年12月 閣僚会合 於シンガポール
 - 「環太平洋パートナーシップ参加国閣僚・代表声明」

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP:最近の交渉会合

知財章は、TPP交渉の中で、最も難航しているものの一つの模様

- 平成25年8月 第19回会合 於ブルネイ
 - 本日から19回目の交渉ラウンドも開始された。本日、朝9時から知的財産、政府調達分科会が開始された。9時から18時まで行われたということで、18時過ぎに両分野の交渉官から疲れた表情で報告してもらった。**議論が遅れている代表の一つである知的財産**については、30日までのロングランである。多くのブラケットを一つでも外すための話し合いが始まったが、なかなか簡単でないのが初日の印象である。【8月22日：内閣官房渋谷審議官の記者会見】
- 平成25年10月 首脳会議 於バリ島・APEC
 - 日本としては、閣僚会合の場で、**交渉が難航している知的財産分野**について、政治的に解決しなければならない課題を整理するなど、交渉の前進に向け積極的な貢献を果たした。知的財産については、日本で中間会合を開催することを各国と調整中だが、日本で開くことになると思う。【10月8日：甘利大臣記者会見冒頭発言】
- 平成25年11月 首席交渉官会合 於米国（ソルトレイクシティ）
 - 19日から首席交渉官会合が始まった。24日まで毎日3コマ行う。午前は9時から12時、午後は2時から6時、夜は7時から10時まで行われる予定である。シンガポールの閣僚会合に向けての論点整理を行う。首席交渉官と議題となる分野の交渉官が同席し、CN+1の形で行われる。12か国とも首席交渉官が出席した。（中略）
 - 首席交渉官会合と並行して10の分科会、ワーキンググループも開催された。分科会は、国営企業、SPS、知的財産、投資、一時的入国、環境、政府調達、労働、原産地規則、繊維である。分科会としては10だが、**知的財産は議論が大変**なので、議題を2つに分けて同時並行で議論を進めている。また、各分科会が開かれる期間は様々である。（後略）【11月20日：澁谷内閣審議官による記者ブリーフ概要】

<http://www.cas.go.jp/jp/ppp/ppinfo.html#201312singapore> より

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP:最近の交渉会合

知財章は、TPP交渉の中で、最も難航しているものの一つの様相

- (つづき) 平成25年11月 首席交渉官会合 於米国 (ソルトレイクシティ)
 - 24日は、1日かけて知財の予定だったが、3日目の投資の宿題返しを行った。ISDS など大きな論点はあるが、そうした大きな論点以外のものについては、整理ができた。投資は、もともと投資協定を単独で結ぶくらいの分野なので、分量が多い章だが、シンガポールで上げるべき大きな論点以外は相当整理されたのは、大きな進展と言える。
 - その後夜まで、知的財産の議論が行われた。**知的財産は、各国で関心が高く、センシティブな分野で、具体的な項目について申し上げにくい分野**である。**相当程度の論点が残っているもの**について、ひと通り議論した。そして、シンガポールの閣僚会議に上げる論点を相当絞らないといけないという点は一致した。分科会が現地で26日までであるので、あと2日間がんばれという指示が首席交渉官会合の結論である。どこまで共通のルールとするのか、という議論も含めて、絞り込みの作業が引き続き行われるだろう。【11月25日：澁谷内閣審議官による記者ブリーフ概要】
- 平成25年12月 閣僚会合 於シンガポール
 - かなりの事柄が、この範囲内でなら合意できるだろう、このくらい広がったのがちょっとズーッと寄ってきたという感じだと思う。もちろんその中でまだ意見の相違はあるので、これからこれをどう縮めていくのかという作業を続けていくということが書いてある。その中では、**日本にとって非常に大事な知的財産、国有企業、政府調達、こうした問題について、日本の企業がこのアジア太平洋地域で自由に活動できる、まさに貿易、投資が保護される枠組みをこの12か国の中でまずは作りたい。**(中略)
 - それを踏まえて1月には会合を再度開催する予定であるということが示された。まだ日程も場所も決まっていないが、1月の、数週間の作業、年末年始もあるので、普通に考えると下旬になると思うが、1月の下旬にどこかで集まって、そこをターゲットに作業を進めようということである。【12月10日：西村副大臣記者会見冒頭発言】

<http://www.cas.go.jp/jp/tpp/tppinfo.html#201312singapore> より

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

TPP:最近の交渉会合

- 平成25年7月 第18回会合 於マレーシア (コタキナバル)
 - 日本は7月23日午後から参加
 - 平成25年8月 第19回会合 於ブルネイ
 - 「共同プレス声明」(平成25年8月30日)
 - 平成25年9月 首席交渉官会合 於米国 (ワシントン)
 - 平成25年10月 首脳会議 於バリ島・APEC
 - 「TPP首脳声明」と「TPP貿易閣僚による首脳への報告書」
 - 平成25年11月 首席交渉官会合 於米国 (ソルトレイクシティ)
 - 平成25年12月 閣僚会合 於シンガポール
 - 「環太平洋パートナーシップ参加国閣僚・代表声明」
- Intellectual Property
[Rights] Chapter
Consolidated Text
- TPP State of play after Salt
Lake City 19-24 November
2013 round of negotiations

本日の内容

1. はじめに

2. TPP:最近の交渉会合

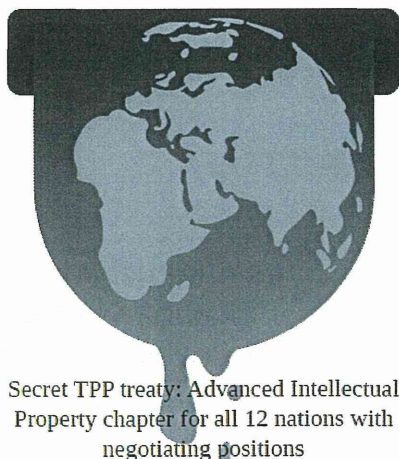
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)

- これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
- KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
- パテントリンケージ

4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方

5. Q&A および ディスカッション

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved



Secret TPP treaty: Advanced Intellectual Property chapter for all 12 nations with negotiating positions

WikiLeaks release: November 13, 2013

keywords: treaty, trademark, patent, copyright, enforcement measures, censorship, geographical indications, pharmaceuticals, generics, circumvention, DRM, pay television, encryption, CDA, DMCA

restraint: This Document Contains TFP CONFIDENTIAL Information
MODIFIED HANDLING AUTHORIZED

title: Trans-Pacific Partnership Agreement
Intellectual Property [Rights] Chapter

Consolidated Text

date: August 30, 2013

group: Trans-Pacific Partnership

authors: Trans-Pacific Partnership IP group country negotiators

link: <http://wikileaks.org/tpp>

pages: 95

Description

This is the confidential draft treaty chapter from the Intellectual Property group of the Trans-Pacific Partnership (TPP) talks between the United States, Japan, Mexico, Canada, Australia, Malaysia, Chile, Singapore, Peru, Vietnam, New Zealand and Brunei Darussalam. The treaty is being negotiated in secret by delegations from each of the 12 countries, who together account for 40% of global GDP. The chapter covers proposed international obligations and enforcement mechanisms for copyright, trademark and patent law, and includes the combined positions of all of the parties as they were by the end of August 2013. The document was produced and distributed to the Chief Negotiators on August 30, 2013, after the 19th Round of Negotiations at Bandar Seri Begawan, Brunei.

WikiLeaks

This Document Contains TFP CONFIDENTIAL Information
MODIFIED HANDLING AUTHORIZED

TPP Negotiations, R18
IP Group
Intellectual Property [Rights] Chapter
30 August
2013

COVER PAGE

INTELLECTUAL PROPERTY [RIGHTS] CHAPTER

CONSOLIDATED TEXT

- {GENERAL PROVISIONS}
 - {Section A: General Provisions}
 - Article QQ.A.1: {Definitions} ~ Article QQ.A.13: {Public Domain}
- COOPERATION
 - Note: We have not introduced braces into this section because party attributions are not clear based on the text.
 - Section B: Cooperation
 - Article QQ.B.1: {Contact Points} ~ Article QQ.B.5
- {TRADEMARKS}
 - {Section C: Trademarks}
 - Article QQ.C.1: {Types of Signs Registrable as Trademarks} ~ Article QQ.C.12: {Domain Names on the Internet}
- {GEOGRAPHICAL INDICATIONS}
 - {Section D: Geographical Indications}
 - Article QQ.D.1: {Recognition of Geographical Indications} ~ Article QQ.D.14
- {PATENTS/ UNDISCLOSED TEST OR OTHER DATA/ TRADITIONAL KNOWLEDGE}
 - {Section E: Patents / Undisclosed Test or Other Data / Traditional Knowledge}
 - Article QQ.E.1: {Patents / Patentable Subject matter} ~ Article QQ.E.23 122: [PE/NZ/MX/SG: Proposed joint text for the Intellectual Property Chapter on Traditional Knowledge, Traditional Cultural Expressions and Genetic Resources
- [JP propose: {INDUSTRIAL DESIGNS }
 - {Section F: Industrial Designs}
 - Article QQ.F.1: {Partial Design}
- {COPYRIGHT AND RELATED RIGHTS }
 - {Section G: Copyright and Related Rights [124]}
 - Article QQ.G.1: {Copyright and Related Rights / Right of Reproduction} ~ Article QQ.G.18: {Collective Management}
- {ENFORCEMENT}
 - {Section H: Enforcement}
 - Article QQ.H.1: {General Enforcement / General Obligations Relating to the Enforcement of Law [187] of Intellectual Property Rights} ~ Article QQ.H.12
- {SECTION I: INTERNET SERVICE PROVIDERS}
 - Article QQ.I.1:267 {Internet Service Provider Liability} ~ [US/AU/SG propose; CL/M Y/NZ/VN/BN/CA/MX/PE oppose: Annex to Article QQ.I.1.3(b) (ix)

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

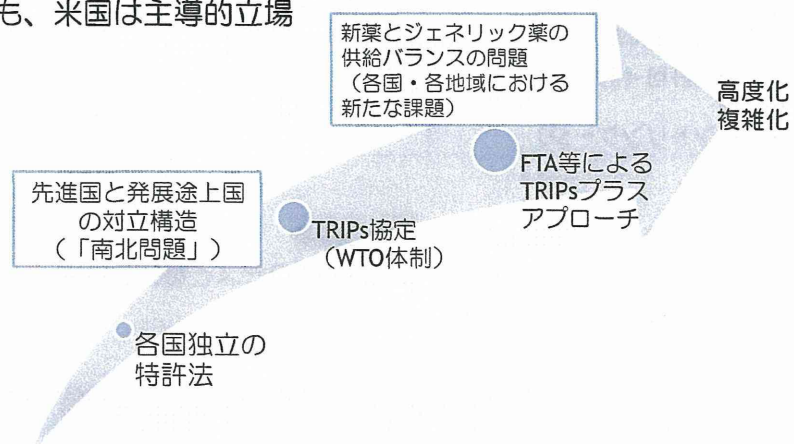
第1回研究会資料より：国際社会における医薬品知的財産保護水準の変遷

■ 医薬品の知的財産保護水準≒新薬の市場独占期間を決めるもの

- 各国国内法で独立に定められるのが原則
- 多国間条約であるTRIPs協定（1995年発効）により国際的ミニマムスタンダードが形成
- 近年では、各国・各地域間での自由貿易協定(FTA)、経済連携協定(EPA)等における「TRIPsプラス・アプローチ」により、より高度化・複雑化する傾向
- 一方、途上国では、強制実施権の設定、医薬特許付与審査基準の独自化等により、TRIPs協定の柔軟な運用「TRIPs Flexibility」

■ 米国FTAにおける医薬関連知財戦略

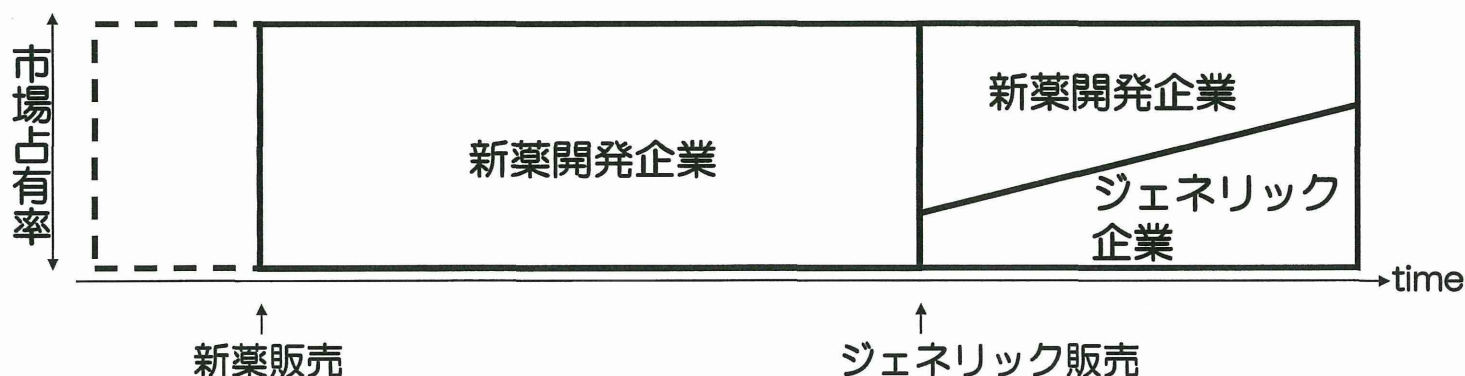
- FTAにおいて、医薬品に関し、より高度で具体的な知財保護を相手国に要求
- 環太平洋パートナーシップ協定(TPP)交渉でも、米国は主導的立場



©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

第2回研究会資料より：

米国がこれまでのFTAで相手国に求めてきたのは、新薬/ジェネリック市場の調整システムである



1. 新薬市場独占期間の調整

- 特許制度（医薬物質特許、特許期間延長）
- 承認申請データ保護

2. ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整

- Bolar条項
- パテントリンケージ

3. (その他)

- 薬価制度、保険償還制度
- 流通 等

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

第1回研究会資料より：これまでの米国FTA医薬知財戦略概観

	韓国 (2012)	コロン ビア	パナマ	ペルー (2009)	中米 (2009)	オマー ン (2009)	パー レーン (2006)	モロッ コ (2006)	オース トラリ ア (2005)	シンガ ポール (2004)	チリ (2004)	ジョル ダン (2001)	NAFTA (1994)
①販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
②承認申請データの保護	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
③特許期間終了前の第三者実施行為の制限 (Bolar条項関連)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
④医薬品許可-特許連携制度 (パテントリンケージ)	○	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	△	△	×

1. 新薬市場独占期間の調整

：①特許期間延長 ②承認申請データ保護

2. ジェネリック承認申請プロセスと特許権侵害との調整

：③Bolar条項 ④パテントリンケージ

3. (その他)

：薬価制度、保険償還制度、流通 等

これらの医薬知財保護水準がTPPでも求められるか？

- 知財交渉においては、総論 Yes
- “As the first U.S. FTA with a North Asian partner, the KORUS FTA is a model for trade agreements for the rest of the region, and underscores the U.S. commitment to, and engagement in, the Asia-Pacific region.”
米国通商代表部HPより <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta>
- ただし、米国通商代表部(USTR)は、医薬品関連について、2011年9月に、別途「Trade Enhancing Access to Medicines (TEAM)」を公表し、医薬品アクセスの諸問題について、あらかじめ国際世論対応をしている

IP [Rights] Chapter Consolidated Text (2013年8月30日@ブルネイ) {PATENTS/ UNDISCLOSED TEST OR OTHER DATA/ TRADITIONAL KNOWLEDGE}概観

Article QQ.E.1: {Patents / Patentable Subject matter}
Article QQ.E.2: {Patentable Subject Matter}
Article QQ.E.3:
Article QQ.E.4: 94 US withdraw Article QQ.E.4 ad referendum pending confirmation from capital.
Article QQ.E.4: {Opposition to Grant of Patent}
Article QQ.E.5: {Exceptions}
Article QQ.E.5bis: {Regulatory Review Exception}
Article QQ.E.5ter: {Experimental Use of a Patent}
Article QQ.E.5quater: {Other Use Without Authorisation of the Right Holder}
Article QQ.E.6: {Patent filing}
Article QQ.E.7:
Article QQ.E.8:
Article QQ.E.9:
Article QQ.E.10:
Article QQ.E.11: {Publication of Patent Applications}
Article QQ.E.12:
Article QQ.E.X: {Exhaustion of Rights}
Article QQ.E.XX
Article QQ.E.13107 108: {Exceptions / Regulatory Review Exception}
Article QQ.E.14:
Article QQ.E.16: {US: Pharmaceutical Products Submission of Information or Evidence Concerning the Safety or Efficacy of a New Pharmaceutical Product}
Article QQ.E.17:
Article QQ.E.18:
Article QQ.E.19:
Article QQ.E.20: [Placeholder for specific provision applying to biologics.]
Article QQ.E.21:
Article QQ.E.22:
Article QQ.E.XX.1: {Measures to Encourage Timely Entry of Pharmaceutical Products}
Article QQ.E.XX.2: {Patent Quality and Efficiency}
Article QQ.E.XX.3: {Processing Efficiency}
Article QQ.E.XX.4: {Protection of Undisclosed Data}
Article QQ.E.XX.5: {Publication of Regulatory Approval}
Article QQ.E.XXX {Agricultural Chemical Products}
[NOTE: ARTICLES ORIGINALLY LABELED AS QQ.E.23-24 HAVE BEEN MOVED TO QQ.A.4-5]
Article QQ.E.23 122: [PE/NZ/MX/SG: Proposed joint text for the Intellectual Property Chapter on Traditional Knowledge, Traditional Cultural Expressions and Genetic Resources]

IP [Rights] Chapter Consolidated Text (2013年8月30日@ブルネイ)

KORUSとの比較：{PATENTS/ UNDISCLOSED TEST OR OTHER DATA/ TRADITIONAL KNOWLEDGE}概観

Article QQ.E.1: {Patents / Patentable Subject matter}

Article QQ.E.2: {Patentable Subject Matter}

Article QQ.E.3:

(Article QQ.E.4: 94 US withdraw Article QQ.E.4 ad referendum pending confirmation from capital.)

Article QQ.E.4: {Opposition to Grant of Patent}

Article QQ.E.5: {Exceptions}

Article QQ.E.5bis: {Regulatory Review Exception}

Article QQ.E.5ter: {Experimental Use of a Patent}

Article QQ.E.5quater: {Other Use Without Authorisation of the Right Holder}

Article QQ.E.6: {Patent filing}

Article QQ.E.7:

Article QQ.E.8:

Article QQ.E.9:

Article QQ.E.10:

Article QQ.E.11: {Publication of Patent Applications}

Article QQ.E.12:

Article QQ.E.X: {Exhaustion of Rights}

Article QQ.E.XX

Article QQ.E.13107 108: {Exceptions / Regulatory Review Exception}

Article QQ.E.14:

Article QQ.E.16: {US: Pharmaceutical Products Submission of Information or Evidence Concerning the Safety or Efficacy of a New Pharmaceutical Product}

Article QQ.E.17:

Article QQ.E.18:

Article QQ.E.19:

Article QQ.E.20: {Placeholder for specific provision applying to biologics.}

Article QQ.E.21:

Article QQ.E.22:

Article QQ.E.XX.1: {Measures to Encourage Timely Entry of Pharmaceutical Products}

Article QQ.E.XX.2: {Patent Quality and Efficiency}

Article QQ.E.XX.3: {Processing Efficiency}

Article QQ.E.XX.4: {Protection of Undisclosed Data}

Article QQ.E.XX.5: {Publication of Regulatory Approval}

Article QQ.E.XXX {Agricultural Chemical Products}

[NOTE: ARTICLES ORIGINALLY LABELED AS QQ.E.23-24 HAVE BEEN MOVED TO QQ.A.4-5]

Article QQ.E.23 122: {PE/NZ/MX/SG: Proposed joint text for the Intellectual Property Chapter on Traditional Knowledge, Traditional Cultural Expressions and Genetic Resources}

- 緑字はKORUSに対応条文がなく米国以外の国が提案しているもの<KORUSに対抗して提案>
- 青字はKORUSに対応条文があり、反対国がないもの
- 黒字はKORUSに対応条文があるが、各国の提案 (KORUS+ α)・反対意見があるもの
- 下線付紫字はKORUSに対応条文がなく米国が提案しているもの<KORUS+ α の水準>

©2014 Pharmaco-Business Innovation & Sachiko Masuda All Rights Reserved

IP [Rights] Chapter Consolidated Text (2013年8月30日@ブルネイ)

KORUSとの比較：{PATENTS/ UNDISCLOSED TEST OR OTHER DATA/ TRADITIONAL KNOWLEDGE}概観

- NZ/CA/SG/CL/MY(+VN)が提案する12項目は、米国FTA由来の条項に対抗して挙げられたと考えられるものが多いが、多くは、may規定や努力規定となっている。
- 上記以外は、殆どが、USが提案する項目であり、KORUSに対応条文があり、あるいは、KORUS+ α の保護水準を提案している条項である（他の国の多くは反対意見）。
 - KORUSと同水準でも、意見が分かれていることが多い。例えば、Patentable Subject Matterに関して、“QQ.E.1:1(a) patents shall be available for any new uses or methods of using a known product”は、US/AU proposalに対してCL/MY/PE/SG/VN/NZ/CA/MX opposeとなっている
 - KORUS+ α の例としては、TPPアクセスウィンドウが挙げられる。QQ.E.14販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長、QQ.E.16 医薬品の承認申請データ保護の適用を求める者に対し、またはQQ.E.17/パテントリンケージにおいて医薬品承認の自動遅延等を適用する場合には、TPP域内で最初に新薬承認を受けた日からX年以内に、新薬承認手続を開始しなければいけないという規定を作ることができる。
- 医薬知財条項としては、KORUS同様の項目が挙げられるが、USが、KORUS+ α の保護水準を提案している。
 - 医薬品等申請に掛かるデータ採集に対する特許権の効力の制限（Bolar関連条項関連）
 - 医薬品販売承認手続による特許期間浸食回復のための特許期間延長
 - 医薬品の承認申請データの保護
 - 医薬品許可-特許連携制度（パテントリンケージ）

- NZ/CA/SG/CL/MY(+VN)が提案する12項目は、米国FTA由来の条項に対抗して挙げられたと考えられるものが多いが、多くは、may規定や努力規定となっている。

Article QQ.E.4: {Opposition to Grant of Patent}

*Article QQ.E.5bis: {Regulatory Review Exception}

*Article QQ.E.5ter: {Experimental Use of a Patent}

Article QQ.E.5quater: {Other Use Without Authorisation of the Right Holder}

Article QQ.E.11: {Publication of Patent Applications}

Article QQ.E.X: {Exhaustion of Rights}

*Article QQ.E.XX.1: {Measures to Encourage Timely Entry of Pharmaceutical Products}

**Article QQ.E.XX.2: {Patent Quality and Efficiency}

**Article QQ.E.XX.3: {Processing Efficiency}

Article QQ.E.XX.4: {Protection of Undisclosed Data}

**Article QQ.E.XX.5: {Publication of Regulatory Approval}

***Article QQ.E.23 122: [PE/NZ/MX/SG: Proposed joint text for the Intellectual Property Chapter on Traditional Knowledge, Traditional Cultural Expressions and Genetic Resources

*may ** shall endeavour to ***recognise

Article QQ.E.1: {Patents / Patentable Subject matter}

Article QQ.E.2: {Patentable Subject Matter}

Article QQ.E.3:

Article QQ.E.5: {Exceptions}

Article QQ.E.6: {Patent filing}

Article QQ.E.7:

Article QQ.E.8:

Article QQ.E.9:

Article QQ.E.10:

Article QQ.E.12:

Article QQ.E.XX

Article QQ.E.13107 108: {Exceptions / Regulatory Review Exception}

Article QQ.E.14:

Article QQ.E.16:[US: Pharmaceutical Products Submission of Information or Evidence Concerning the Safety or Efficacy of a New Pharmaceutical Product

Article QQ.E.17:

Article QQ.E.18:

Article QQ.E.19:

Article QQ.E.20: [Placeholder for specific provision applying to biologics].]

Article QQ.E.21:

Article QQ.E.22:

Article QQ.E.XXX {Agricultural Chemical Products}

[NOTE: ARTICLES ORIGINALLY LABELED AS QQ.E.23-24 HAVE BEEN MOVED TO QQ.A.4-5]

- 青字はKORUSに対応条文があり、反対国がないもの
- 黒字はKORUSに対応条文があるが、各国の提案 (KORUS+ α) ・反対意見があるもの
- 下線付紫字はKORUSに対応条文がなく米国が提案しているもの<KORUS+ α の水準>