

後発品に関する事前調整の方法

- A) 現状のまま
- B) H.-W.法: 先発側からの侵害訴訟
- C) ソフトな解決策: 裁判外処理手続
 - a. 調停
 - b. 仲裁新たな第三者機関が必要に (?)

D) 裁判所による仮の救済 (仮処分)

7

仮処分による「リンケージ」の策

- 被保全権利と保全の必要性に関する
疎明で足りる (民事保全法13条2項)
- 立担保を条件にできる (同14条1項)
 - 仮処分解放金 (同25条)
- 無効審決 (事情変更) ➡ 取消し (38条)
- 本案訴訟の提起が制度的前提 (37条)
 - 後発品申請を権利侵害とする構成
- 現在の運用: ほとんど機能していない
例: 東京地決平成25.2.28 [三星電子]

8

仮処分の必要性

- 「特許権侵害に対する仮処分をおよそ認めない、あるいはごく例外的にしか認めないことは、TRIPs協定50条1項*に違反する」。

* (1) 司法当局は、次のことを目的として迅速かつ効果的な暫定措置をとることを命じる権限を有する。

(a) 知的所有権の侵害の発生を防止すること。

- 仮処分申請を受けた裁判所は、特許の有効性に関する判断を待つべきではない。
(*Kühnen, Handbuch, 548-549*)

9

Olanzapin事件 (Düsseldorf)

- 統合失調症等治療薬に関する物質特許
 - 1991 優先権出願 / 2011まで存続
- Y: 後発品の販売を計画 → 仮処分申請
- 2007 6. 4 連邦特許裁判所、特許無効判決
- 2007 11. 22 地裁、仮処分請求を棄却
- 2008 5. 29 高裁、特許無効判決を誤りとして地裁決定を取消し、仮処分命令を発出
- 2008 12. 16 連邦大審院 (BGH)、特許無効判決を誤りとして取消し、請求棄却

10

現行法による対応可能性

- 後発品の承認申請は、物の発明（&生産方法の発明）に関する「譲渡等の申出」（特許法2条3項1号、3号）にあたるか
- 後発品の承認申請に対して侵害予防請求（同100条）が可能か
- 後発品の承認申請がなされたことを先発品事業者（特許権者）が知りうる必要がある
- 「180日独占」を認めるとしても、薬価収載の時期を操作することで対応が可能

11

ご清聴ありがとうございました

東京大学
先端科学技術
研究センター
(知的財産法)

tamai@ip.rcast.
u-tokyo.ac.jp



12

「韓国型」リンケージ



13

「コロンビア型」リンケージ



14

「リンケージ」の具体的なあり方



15

TPP がもたらす医療特許制度への影響
～「リークテキスト（2013年11月）の分析」～
医薬知財研究会（第3回）

日時： 平成 26 年 1 月 27 日（月） 18:00 開場
場所： 東京大学先端科学技術研究センター
知的財産・社会技術研究室（サピアタワー 8 階）
報告者： 東京大学大学院薬学系研究科 榎田祥子特任講師

参加予定者名簿（敬称略）

	所属	氏名
1	アステラス製薬株式会社	鈴木頼子
2	エーザイ株式会社	岡部拓郎
3	第一三共株式会社	石田洋平
4	武田薬品工業株式会社	阿部卓也
5	武田薬品工業株式会社	秋沢陽子
6	サンド株式会社	古島ひろみ
7	デバ製薬株式会社	岩崎直子
8	日本ケミファ株式会社	千草新一

TPPがもたらす医薬特許制度への影響 ～リークテキスト（2013年11月）分析～

医薬知財研究会（第3回）

於東京駅サピアタワー8階 東京大学先端研・知的財産研究室

平成26年1月27日(月)

東京大学大学院薬学系研究科 ファーマコビジネス・イノベーション教室
特任講師 榎田祥子

email: masuda@mol.f.u-tokyo.ac.jp

研究室HP: <http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~pbi/>

この資料は、ファーマコビジネスイノベーション教室の関係者のみによって使用されるものとします。この資料のいかなる部分についても、本教室の事前の書面による承諾を得ずに、回覧・引用・複製、あるいは配布してはならないものとします

はじめに

- 本日の題材は、①WikiLeaks(2013年11月13日)掲載の“Secret TPP treaty: Advanced Intellectual Property chapter for all 12 nations with negotiating positions” および②同12月9日掲載の“Second release of secret Trans-Pacific Partnership Agreement documents” です。
 - ①は、第19回ブルネイ交渉会合におけるTrans-Pacific Partnership Agreement: Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - ②は、ソルトレーク主席交渉官会合（同11月19～24日）後、シンガポール閣僚会議（同12月10日）準備のために、TPP交渉の状況をまとめた国際政府間記録からの抜粋
- 知財章は、TPP交渉の中で、最も難航しているものの一つであり、landing zone（着地地帯）は、まだ不透明の様相
- 本日は、TPP医薬知財条項等に関し、
 - ①における米国の要求水準／他国から反対されている部分
 - ②を中心に、今後の動向

について、共通認識を持っていただいた上で、日本への影響を自由に討議したいと思います。

本日の内容

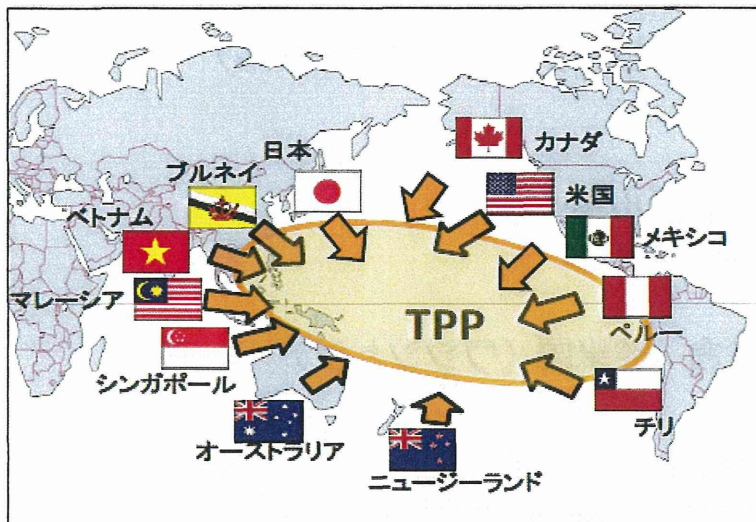
1. はじめに
2. TPP:最近の交渉会合
3. Intellectual Property [Rights] Chapter Consolidated Text(2013年8月30日)
 - これまでの米国FTAにおける医薬知財戦略<第1回研究会の復習>
 - KORUSとの比較：Patents/Undisclosed test or other data等
 - パテントリンケージ
4. TPP State of play after Salt Lake City 19-24 November 2013 round of negotiationsからみる今後の行方
5. Q&A および 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

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

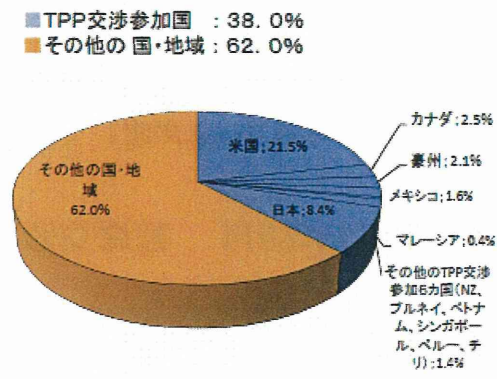
本日の内容

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

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)



【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TPPI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
2011年	12月	第4回会合(於: NZ)
	2月	第5回会合(於: チリ)
	3月	第6回会合(於: シンガポール)
2012年	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)
2013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)
2013年	10月	メキシコ・カナダが新規参加
	12月	第15回会合(於: NZ)
	3月	第16回会合(於: シンガポール)
	4月21日	交渉参加国が国内手続を完了し次第、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)
「2011年11月のハワイAPEC首脳会合までの交渉妥結を目指す」ことด้วย。
- 2011年5月
TPP閣僚会合(於: 米領モンタナ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「大きな輪郭」に合意。
野心的な目標として, 2012年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: ウラジストクAPEC首脳会合)
「年内に可能な限り多くの業種をカバーする。」
- 2012年12月
第10回交渉会合(於: NZ)
「2013年中の交渉妥結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年中に交渉を妥結するという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, センシティブな懸念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年中の妥結に向けた交渉の推進を後押しし」
- 2013年10月
TPP首脳声明(於: ハワイAPEC首脳会合)
「包括的でバランスの取れた地産協定を年内に妥結させるため, これから交渉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譲歩的な「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：渋谷内閣審議官による記者ブリーフ概要】

<http://www.cas.go.jp/jp/tpa/tpainfo.html#201312singapore> より

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