

TPP:最近の交渉会合

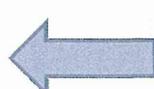
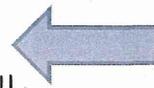
知財章は、TPP交渉の中で、最も難航しているものの一つの模様

- (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、具体の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。分科会が現地まで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があるので、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

restrains: This Document Contains TPP CONFIDENTIAL Information

MODIFIED HANDLING AUTHORIZED

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

date: August 30, 2013

group: Trans-Pacific Partnership

author: 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 TPP 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

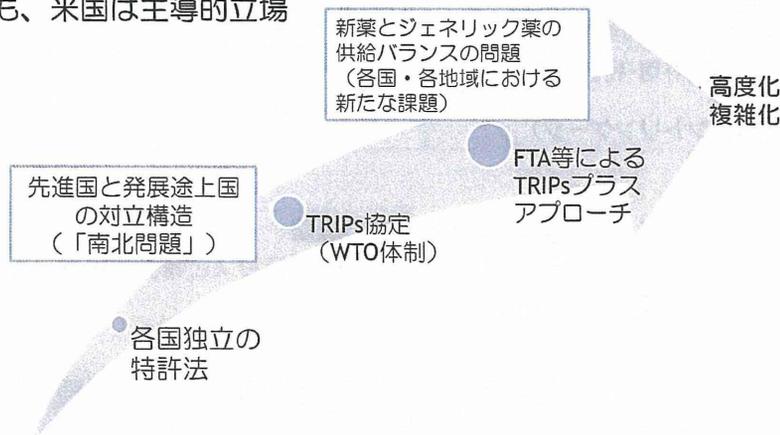
第1回研究会資料より：国際社会における医薬品知的財産保護水準の変遷

■ 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」

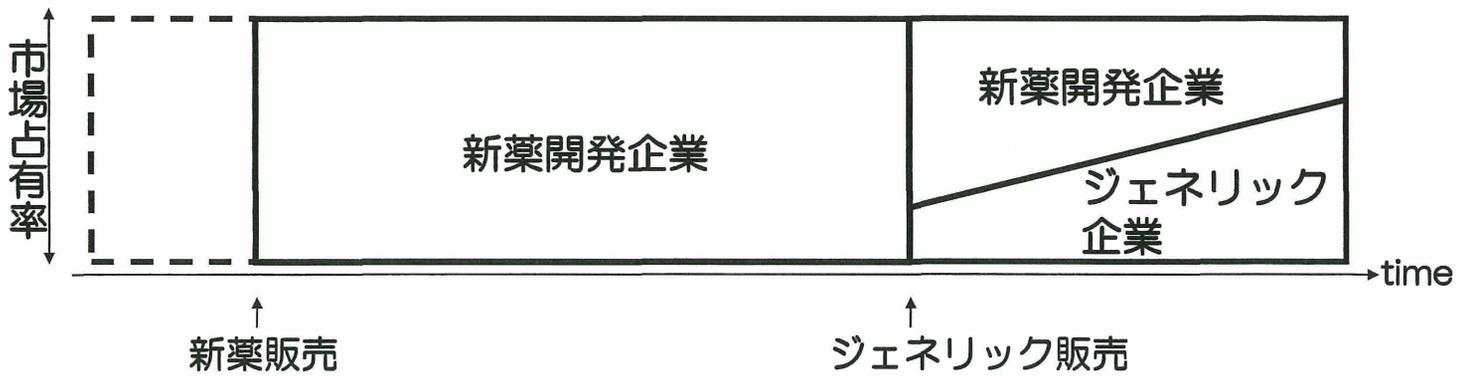
■ 米国FTAにおける医薬関連知財戦略

- 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



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)	バー 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)	シヨル 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)」を发表し、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

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

- 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 propose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>

医薬知財条項	米韓FTA(KORUS)	TPPリークテキストの論点
特許期間終了前の第三者実施行為の制限 (Bolar関連条項)	新薬特許期間中に、第三者に対し、販売承認申請のためのデータを収集する行為を認める場合でも、それ以外の目的での当該製品の製造・使用・販売 (または輸出) 行為は認めない	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.13 ■ 医薬だけではなく、農薬や衛生製品の販売承認申請データについても適用するか ■ 禁止行為の範囲
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	新薬販売承認手続により、実質特許期間が浸食された場合、新薬承認された使用方法、製造方法をカバーする特許権の特許期間または特許権の存続期間を調整する機会を提供する	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.14 ■ TPPアクセスウィンドウの適用
医薬品の承認申請データの保護	新薬等が販売承認された日から、少なくとも5年間 (適応拡大は3年間) は、第三者に対して同じまたは類似の製品を i) 販売承認を得るために提出された安全性、有効性情報、 ii) 販売承認が証明する事実 に基づいて販売することを許可してはならない。	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.16 ■ データ保護期間の域内での拡張解釈 ■ TPPアクセスウィンドウの適用 ■ (QQ.E.18: データ保護期間を5+Y年以上に設定する場合の例外規定)
医薬品許可-特許連携制度 (パテントリンケージ)	<p>a. 新薬特許としてあらかじめ申告された特許権の存続期間中に、第三者が販売承認申請した場合は、そのものの身元は、特許権者に告知される</p> <p>b. 特許期間中は、新薬特許権者の同意 (consent) または黙示許諾 (acquiescence) が得られた場合を除き、第三者に対する販売承認を阻止する手段を品目許可手続上に設ける</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ QQ.E.17<後述> ■ 域内での拡張解釈/自国内での適用 ■ ジェネリック承認プロセスの自動停止規定の適用など ■ TPPアクセスウィンドウの適用

ブルネイ会合(2013.8.31)時点での“Consolidated” text は、医薬知財条項に関しては、米国が求める高水準保護に対する討議が十分でない印象を受ける of. QQW19-21

Article QQ.E.17:

1. 加盟国が、医薬品の販売承認の条件として、独自に安全性、有効性情報を提出した者以外の第三者に対し、これまでに承認された製品の情報または、安全性、有効性情報を証明する事実、たとえば他の加盟国<自国(in the territory)が削除>での先行販売承認を証明する事実など、に依拠することを認めている場合には、加盟国は以下を行う。(Shall規定)

(a) 以下の目的で、透明で効率的なシステムを提供する

(i) 承認医薬品またはその使用方法をカバーする特許権の特定

(ii) 特定された特許権の存続期間中に、5(a)(i)で参照された承認医薬品と同一または類似の製品を上市する意図を持つ第三者の身元を、特許権者に告知すること

(b) その第三者が、特定された特許権の存続期間が終了するまで、製品上市を繰り越すことについて、同意した場合を除き、特許権侵害の疑いがある医薬品が上市される前に、以下を提供することにより、特許権者に対して救済請求することを保証すること

(i) 特許無効または侵害可能性に関する紛争解決のための十分な機会を保証するための設定された期間中は、販売承認許可を自動的に遅らせること

(ii) 特許無効または侵害可能性に関する紛争解決を迅速に行うことができる保全措置を含む司法・行政上の手続き

(c) その第三者の製品が、(a)項の規定に従って、有効な特許権を侵害していると認められた場合には、その特許期間中に無許可で製品を販売することを禁止する手続きを行う手段を提供すること

(d) 5(b)(i)の規定により販売承認許可を遅延させる場合は、この協定の条項に合致する範囲で、特許有効性または適用可能性にチャレンジして成功した見返りに有効な報酬を提供すること

Article QQ.E.17:

1. Where a Party requires or permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence concerning safety or efficacy information for a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in another territory, each Party **shall**:¹¹⁴

(a) provide a transparent and effective system to:

(i) identify a patent or patents covering an approved pharmaceutical product or its approved method of use; and
(ii) provide notice to a patent holder of the identity of another person who intends to market, during the term of the identified patent or patents, a product that is the same as, or similar to, the approved pharmaceutical product referenced in subparagraph 5(a)(i).

(b) unless such other person agrees to defer the marketing of the product until after the expiration of an identified patent, ensure that a patent holder may seek, prior to granting of marketing approval to an allegedly infringing product, available remedies by providing:

(i) an automatic delay of the grant of marketing approval that remains in place for a period of time designed to ensure sufficient opportunity to adjudicate¹¹⁵ disputes concerning the validity or infringement of allegedly infringing patents; and

(ii) judicial or administrative procedures, including effective provisional measures, to allow for the timely adjudication of disputes concerning the validity or infringement of an allegedly infringing patent.

(c) If such other person's product has been found to infringe a valid patent identified pursuant to subparagraph (a), provide measures that operate to prohibit the unauthorized marketing of that product prior to the expiration of the patent.

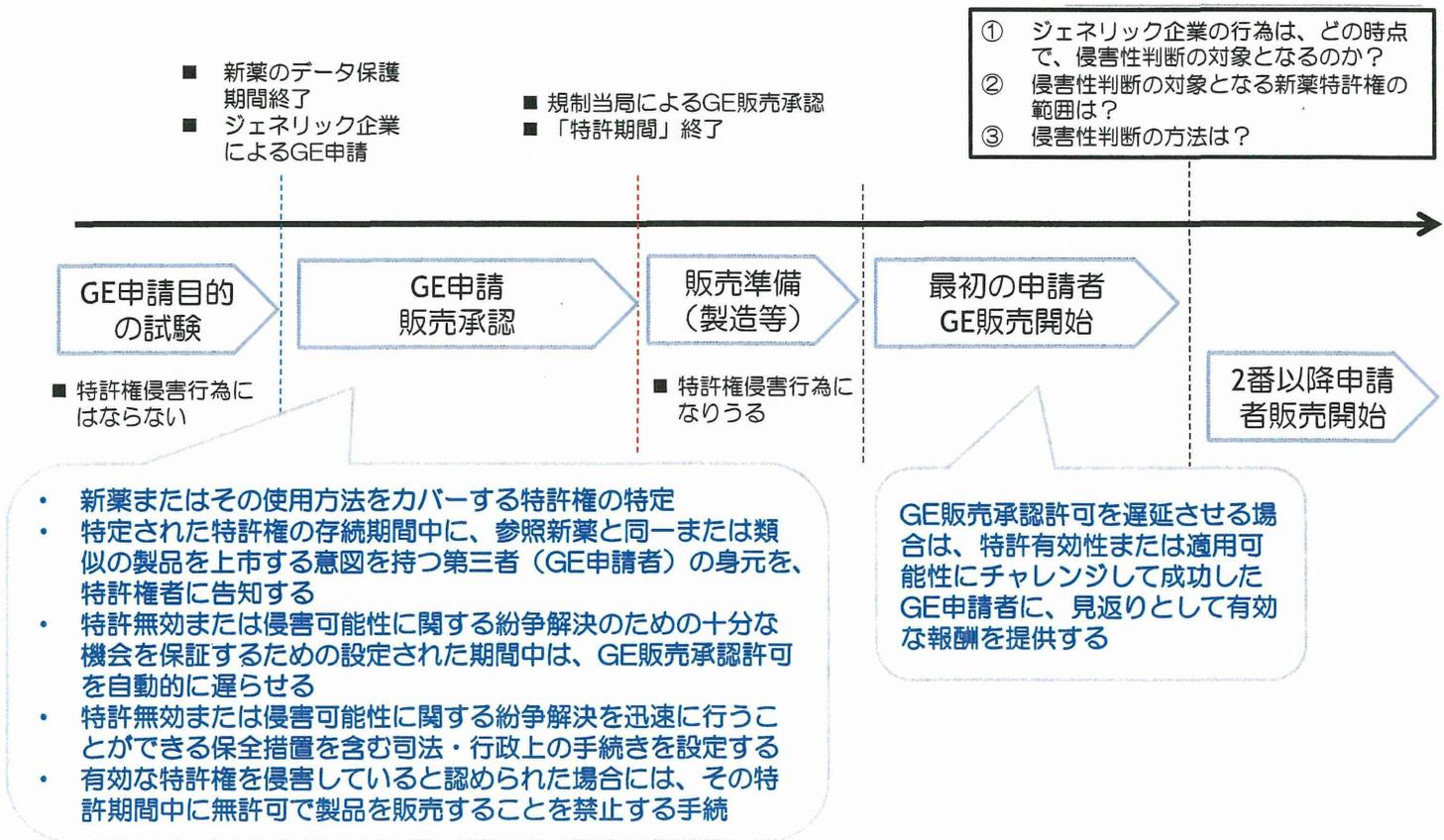
(d) when a Party delays the grant of marketing approval consistent with subparagraph 5(b)(i), provide an effective reward, consistent with the provisions of this Agreement, for the successful challenge of the validity or applicability of the patent.¹¹⁶

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

Article QQ.E.17:

2. In implementing subparagraph 5(b)(i), and as a condition for providing the automatic delay of the grant of marketing approval specified in subparagraph 5(b)(i) for a new pharmaceutical product approved consistent with subparagraph 2(b) or 2(d), a Party **may** require that an applicant that has submitted an application for marketing approval consistent with subparagraph 2(b) or 2(d) to commence the process of obtaining marketing approval for that new pharmaceutical in the Party within [X] years of the date of first marketing approval of the pharmaceutical product in another Party.

2. 5(b)(i)項を実施するにあたって、2(b)または2(d)項の規定<臨床試験データを利用して申請する場合?>に従って承認された新医薬品について、5(b)(i)に定められた販売承認許可を自動的に遅延させる手続きを行う前提として、加盟国は、2(b)または2(d)項の規定に従って新医薬品の承認申請を行った申請人に対して、他の加盟国における同一医薬品の最初の販売承認の日から[X]年以内に、その医薬品の販売承認を得るためのプロセスを開始することを要求することができる。



©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