

台湾における西洋薬のペテントリン ケージ制度の実施状況



理律法律事務所
Lee and Li, Attorneys-at-Law
(台湾法律事務所)

張 哲倫
弁護士
パートナー

理律法律事務所は、創立以来 50 数年間、「關懷」(Care)、「服務」(Serve)、「卓越」(Excel)を価値の核心に据えて歩んできた。張哲倫弁護士は、反トラスト調査、知的財産権のライセンス、知的財産権侵害訴訟における攻撃防御の戦略、知的財産権に関する訴訟および契約の作成等の事務に精通している。

【概要】

台湾ではペテントリンケージ (Patent Linkage ; 特許連携) の法律制度を導入すべきかどうかについて、約 20 年以上議論を重ねたが方針が定まっていなかった。台湾薬事法におけるペテントリンケージに関する規定の改正は、ようやく 2017 年末に立法院 (日本の国会に相当) で可決され、2019 年 8 月 20 日から施行された。ペテントリンケージ制度関連の薬事法改正案の制定前は、特許の出願は經濟部智慧財産局 (日本の特許庁に相当) が所管し、医薬品承認許可証の申請は衛生福利部 (日本の厚生労働省に相当) が所管し、特許と医薬品承認許可証者との間に関係はなかった。しかし、ペテントリンケージ制度の発効後は、各医薬品承認許可証によって製造販売承認を受けている新薬が特許によって保護されている場合、医薬品承認許可証の所持者はその特許情報を衛生福利部に申告しなければならない。衛生福利部は、医薬品承認許可証の所持者が特許情報を登録するための新しいオンライン作業のプラットフォームを確立した。本稿では、台湾でのペテントリンケージ制度の特色、実施状況等について解説する。

【詳細及び留意点】

I. 台湾におけるペテントリンケージ制度の実施状況

台湾薬事法におけるペテントリンケージに関する規定の改正は、2017 年末に

立法院で可決され、2019年8月20日から施行された¹。パテントリンケージ制度の運用は、大きく2つの段階に分けられる。第1段階は、新薬の医薬品承認許可証の所持者による台湾食品薬物管理署²（「Taiwan Food and Drug Administration:TFDA」、日本の厚生労働省医薬食品局に相当）への特許情報の登録である。新薬メーカーが特許情報をオンラインで登録できるよう、TFDAは、当該法改正の発効日当日に、「西洋薬のパテントリンケージ情報掲載システムプラットフォーム」³を開設した。開設から3か月が経過した2019年11月現在、577の新薬の医薬品承認許可証に係る医薬品特許情報が登録されており⁴、特許情報の登録は非常に活発である。オンラインで特許情報を登録した者は、外国の新薬メーカーに加えて、台湾で新薬の開発に携わっている地元のメーカーも多く見受けられる。

過去、製薬会社での作業慣習では、台湾においても、医薬品に係る特許と当該医薬品特許を実施する新薬との対応関係は、企業では営業秘密として管理されており、簡単に開示されるものではなく、新薬メーカーの内部従業員であってもそれを知ることはできなかった。パテントリンケージの立法目的の1つは、新薬メーカーによる新薬に係る特許情報の自発的な開示を促すことにより、情報の透明性の向上、取引コスト（transaction cost）の削減を図ることにある。これまで新薬メーカーによって営業秘密として保持されていた情報は、現在、パテントリンケージ制度の実施に伴い公に開示されることになった。新たな制度の施行により、確実に製薬会社の行動モデルが変わり、一定程度立法目的を果たすことができたと考えられている。

¹衛生福利部（日本の厚生労働省に相当）のウェブサイト参照 <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-49000-1.html>（最終閲覧日：2019年11月22日）。

²台湾食品薬物管理署（TFDA）は衛生福利部に属している。

³台湾食品薬物管理署（TFDA）「西洋薬のパテントリンケージ情報掲載システムプラットフォーム」のウェブサイト参照 <https://pils.fda.gov.tw/>（最終閲覧日：2019年11月22日）。

⁴台湾食品薬物管理署（TFDA）「西洋薬のパテントリンケージ情報掲載システムプラットフォーム」のウェブサイト参照 <https://pils.fda.gov.tw/PatentList?r=1375318471>（最終閲覧日：2019年10月15日）

II. 台湾のペテントリンケージ制度の特色

台湾のペテントリンケージ制度は、米国の法制度を参考にして設けられた。米国のペテントリンケージ制度と類似する仕組みとして、例えば次の二つがあげられる。第一に、登録できる医薬品に係る特許は物質、組成物または製剤、医療用途に係る発明に限られる。第二に、台湾の薬事行政主務官庁たる TFDA は、新薬の医薬品承認許可証の所持者によって登録された特許情報を審査しない。特許情報の登録に不実の記載があったことで、ANDA⁵ (Abbreviated New Drug Application : ジェネリック医薬品の承認申請、後発品申請) の申請者の市場参入の遅れをもたらした場合、医薬品承認許可証の所持者と ANDA を申請した後発医薬品メーカーは、裁判手続を通じて紛争解決を図るものとされている。

一方、米国のペテントリンケージ制度と仕組みが異なる部分もある。米国のペテントリンケージ制度は低分子化学合成医薬品（新薬・後発医薬品の両方）を管理し、バイオシミラー (Biosimilar) 医薬品は別の制度によって規制されている。これに対して、台湾のペテントリンケージ制度は、バイオ医薬品と「低分子医薬品の両方を管理している。いずれの特許情報も、台湾ではペテントリンケージ制度に基づいて登録することができる。一旦登録が完了すると、低分子医薬品のジェネリック医薬品またはバイオシミラーの ANDA 申請を問わず、特定条件を満たした場合、TFDA はその医薬品承認許可証の発行を 1 年間停止する。これはいわゆる 1 年間の「許可証発行の停止期間」 (stay period) である。

III. ペテントリンケージに関する紛争解決メカニズム

ペテントリンケージ制度に基づく特許情報の登録については II で述べたとおりである。この次の段階として、特許情報の登録の適法性に関する紛争解決と、特許権侵害訴訟に関する紛争解決がある。これらの紛争解決の手続は、TFDA ではなく裁判所によって処理される。裁判所が将来的にペテントリンケージ制度の運用において重要な役割を担うことは疑いの余地もない。

医薬産業の研究開発には多くの特殊性が伴う。

⁵台湾の後発品申請手続の名称である。

第一に、新薬開発にかかる費用は極めて高い。新薬 1 錠の開発費は約 26 億米ドル（約 2,836 億 8700 万円）⁶である。新薬の開発には一般的に約 12～15 年程度の長い期間がかかり、そのうち約 1.8 年が主務官庁の医薬品の承認審査手続に費やされる⁷。最終的に成果が医薬品の実用化につながるか否かは、不確実性が非常に高い。その理由は、新薬の研究開発において、新薬メーカーは、可能性のある薬物を特定する前に化合物のスクリーニング、選択範囲の絞り込みのために試験を絶えず実施し、数百種類の化合物を試すことがあるが、時間も費用もかかる試験過程において、選定した化合物が有効かつ正確なものであるか否かが何年も確定できないからである⁸。

第二に、新薬開発に莫大な費用と膨大な時間がかかるため、その開発の主体は主に企業が担っている。これは、個人の手で製品開発を行った後、その OEM 生産、販売を専門のメーカーに任せる産業とは異なるものである。例えば、スティーブ・ジョブズ（Steve Jobs）とスティーブ・ウォズニアック（Steve Wozniak）が開発した第 1 号のアップルコンピュータは、二人が車庫で完成させたもので、ビル・ヒューレット（Bill Hewlett）とデイビッド・パッカー（David Packard）が開発した HP コンピュータもしく、マイケル・デル（Michael Dell）の Dell コンピューターの事業は学校の宿舎で始まったものである。これらの個人投資、少額資本の研究開発行為は、ソフトウェアおよび電子産業でよく見受けられるが、製薬産業とは非常に異なるところである⁹。

第三に、ライバルが模倣する場合の開発費および速度である。ジェネリック医薬品の市場参入を加速させるため、公益性との兼ね合いも考慮した上で、ジェネリック医薬品メーカーがジェネリック医薬品の承認審査の際に、新薬メーカーの医薬品データを引用することが認められている。しかし、この公益性への考慮は、ジェネリック医薬品メーカーが承認申請時に負うべきコストを、新薬メーカーの負担に転化しているという結果を招くこととなり、さらに、新薬メーカーの

⁶ <https://www.phrma.org/Advocacy/Research-Development> (最終閲覧日：2019 年 10 月 19 日)

⁷ Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Policy Levers in Patent Law*, 89 Va. L. Rev. 1575, 1676 (2003)

⁸ *Id* at 1582

⁹ *Id* at 1582-1583

新薬開発意欲を弱め、ひいては損なうおそれもある¹⁰。したがって、制度設計上、ジェネリック医薬品は新薬の試験データを援用できるが、新薬メーカーは一定期間のデータ独占権を有することが認められる。ジェネリック医薬品の開発費は低く、開発商品の予測可能性は高く、不確実性（リスク）は低く、最も重要なのは新薬の試験データを全部援用できるということである。これは必然的にジェネリック医薬品メーカーに低開発費、製品の早期市場投入という競争の優位性をもたらすことになっている。

上記3つの医薬産業における新薬開発の特性をまとめると、医薬品に対しより強力な特許権による保護を与えてはじめて製薬産業の特殊なニーズに応えることができると考えられる。よって、裁判所は医薬特許訴訟事件について法律上の判断基準を微調整し、医薬産業界のニーズと一致した政策的判決（policy judgement）を下すことから免れないのである。

IV. 裁判所の使命

医薬品特許訴訟事件について、裁判所がいかに法律の適用基準を微調整すべきかについては学者の見解が分かれている。Merges 教授はその経済分析に基づき、医薬品特許の保護がより一層強く求められるニーズに応えるよう、裁判所は進歩性の審査基準を下げ、医薬品特許の進歩性審査における合格率を高めるべきであるとの考えである¹¹。これに対し、Burk と Lemley の両教授は、一般的な進歩性審査基準を維持しつつ、明細書の開示における明確性の要件のレベルを下げるとともに、均等論の適用範囲を拡大することで医薬品特許の権利侵害分析を行う際により広い権利範囲を与え、権利侵害の成立可能性を高めることによって、医薬品特許の保護を強化すべきであるという論点を示している¹²。両者のやり方は異なるものの、特許権者の医薬品特許の権利範囲の拡大および医薬品特許訴訟の原告勝訴率の向上については結局同じ結論である。

¹⁰ Elizabeth Stotland Weiswasser; Scott D. Danzis, *The Hatch-Waxman Act: History, structure, and Legacy*, 71 Antitrust L.J. 585, at n8 (2003)

¹¹ Robert P. Merges, *Uncertainty and the Standard of Patentability*, 7 High Tech. L. J. 1 (1992)

¹² Burk & Lemley, *supra* note 5, at 1681

台湾にはまだパテントリンケージをめぐる訴訟事例がないため、米国裁判所における医薬品特許訴訟の勝訴率の推移を参考に、以下述べる。近年、Allison、Lemley および Schwartz の 3 名の教授が重要な実証研究報告を作成した。彼らは、2008 年および 2009 年に米国で提起された特許訴訟を一つ一つ分析することで、米国裁判所が様々な産業の研究開発ニーズおよび知的財産の保護力に対し、それぞれ異なる判断基準および判決結果を提供する能力があるか否かを理解しようと試みた。彼らの研究によると、全案件において、原告を産業別に分けなかった場合の平均勝訴率は 26%であった¹³。しかし、全案件を、コンピューターおよび電子、半導体、医薬品、医療機器、生化学、通信、運輸、土木建築、エネルギー、消費財・サービスおよび生産財・サービス等のカテゴリ別に分類すると、原告勝訴率が最高だったのは、51.6%にも達した医薬品特許であり、平均勝訴率のほぼ倍となった。医薬品特許訴訟の勝訴率は非常に高いといえるだろう。これらから、米国裁判所では確実に各産業それぞれのニーズに異なる対応が講じられていることが分かる。

V. 結び

TRIPS 協定第 27(1)条は、技術分野またはその属性を問わず、同じ特許の保護が与えられ、差別してはならないことを規定している¹⁴。その趣旨はいわゆる形式上の平等ではなく、実質的な平等を求めるものである。医薬産業における高リスク、高資本、高不確実性という特殊な本質に鑑み、それが直面する「公共財」¹⁵への挑戦は、その他の産業の数倍であることから、Burk と Lemley 両教授は、それに与えられるべき特許権保護は当然より高く、強くなるべきである¹⁶と述べている。さらに、2000 年から、裁判所は異なる産業の保護ニーズに応じて特許法の適用基準を微調整すべきであると提唱している。一方、他の学者はこれに対

¹³ JohnR. Allison, MarkA. Lemley, and David L. Schwartz, *Our Divided Patent System*, University of Chicago Law Review: Vol. 82: Iss. 3, Article 1, at 1097 (2015)

¹⁴ https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf (最終閲覧日：2019 年 10 月 19 日)

¹⁵ 経済学上の公共財「public goods」またはアンチ・コモンズ問題「anti commons problems」であり、権利の侵害が生じやすいが、権利の保護が難しいものを指す。

¹⁶ Burk & Lemley, *supra* note 5, at 1683

して異なる意見を示しているが、その後数年の米国医薬品特許の裁判データを確認すると、裁判実務上、Burk と Lemley 両教授の見解がすでに採用されていることが明らかになっている。米国において 10 年以上にわたる学説から裁判実務上の運用までの発展過程は、参考に値するものである。パテントリンケージの実施に伴い、台湾では医薬品特許権保護の新しいステージに入ろうとしているため、法律適用の複雑性の面においても、創造性の面においても、裁判所が直面する課題は、日増しに厳しいものとなっている。以上のことから分かるように、医薬産業の本質的ニーズに応えるため、参考に値する方法は、裁判所に特許法の判断基準の微調整を委ねることである。

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)