

## 〈台湾〉

# コロナ禍における台湾特許の 強制実施権の実行可能性について

五洲国際専利商標事務所  
弁護士

侯 憶萍

台湾専利法によると、国家の緊急災難やその他の重大な緊急事態に対応するため、特許主務官庁（即ち經濟部智慧財産局）は緊急命令又は標的事業に係る中央主務官庁の通知に従い、必要な特許権に対して強制実施権を発動すべきである。今まで台湾で強制実施権が発動された事例は2件あり、一つは2005年に鳥インフルエンザの感染状況に鑑みて、台湾からロシュ社生産のタミフル（商標 Tamiflu）薬品に対して強制実施権を発動した件であり、これは台湾初、かつ薬品に係る強制実施権の唯一の事例だった。COVID-19 が世界中に猛威を振るう今時、各国は有効な治療薬の検討に尽力しているが、中でもレムデシビル（Remdesivir）が高く期待され、台湾でも重症患者を治療するために輸入が許可された。しかしながら世界中の感染状況は未だ収まる気配を見せず、薬品、人工呼吸器などの医療用品における供給不足の危機が浮上しており、台湾で特許の強制実施に関する議論が再び注目される。

危機に備えて在庫を確保するために、行政機関によって強制実施権の規定に基づき、国内企業が薬品<sup>1</sup>や人工呼吸器<sup>2</sup>を自主生産できるようにするという要望がある。一方、強制実施権の運用は最終手段性に合致しなければならず、でないと将来に新薬の資金調達を推進力、開発の動機を低減させてしまうこととなり<sup>3</sup>、かつ国同士の外交、経済貿易関係に悪影響をもたらし、外資の投資意欲にも影響するので、慎重に、全面的に検討すべきという主張もある<sup>4</sup>。強制実施権に関する民間からの訴えに対し、台湾經濟部智慧財産局局长は、強制実施権は最終手段であ

1 游昌權・陳煜彬「感染防止作戦ーレムデシビル合成とは時間との戦い 企業と学校との連携で強化」

<https://money.udn.com/money/story/5658/4427235>（2020年9月1日閲覧）。

2 王玉樹「人工呼吸器の国産に向けて 医療界より強制実施を提案」

<https://www.chinatimes.com/newspapers/20200416000594-260110?chdtv>（2020年9月1日閲覧）。

3 張哲倫（2020）「SARS から COVID-19 を経た台湾の薬品に係る強制実施権の発展」『月旦医事法報告』，44，p.64-78。

4 前記脚注3と同様。

り、双方の協議を経てライセンスを取得するのが最善策であると述べた<sup>5</sup>。なお、強制実施権を発動できる主務官庁は未だ明確に立場を表明せず、レムデシビル薬品の供給不足の状況に対しても強制実施権の発動の可能性について言及せず、代替薬品を治療ガイドラインに追加する<sup>6</sup>手段を採った。

主務官庁は法律に基づいて職権により強制実施権を発動できるにもかかわらず、現時点では実行する意向が見られず、そのような考えも出されていない。注意すべきことは、強制実施権を発動する要件である「国家の緊急災難」又は「その他の重大な緊急事態」は、関連する主務官庁が自主的に判断するものであるが、どのように国家の緊急災難又はその他の重大な緊急事態が存在すると認定するのか？強制実施権の発動は権利侵害を最低限に抑える手段であるか否か？これらは強制実施権が正当性及び必要性を有するか否かについて大きく関わる問題であるため、主務官庁は回答すべきである。実際、2005年にタミフルに対して強制実施権を発動した事例では、強制実施権の正当性及び必要性について議論<sup>7</sup>がなされた。将来、ある薬品に対して強制実施権を発動しようとして、その薬品の治療効果について論争があり、或いはウイルスの変異で薬品の治療効果が損なわれる場合、強制実施権の正当性及び必要性が疑われ批判されるであろうことは予見できる。

感染状況が悪化してしまったら、薬品の供給不足、代替薬品が見つからない場合に、台湾で強制実施権が発動される可能性は高まるのか、注視する必要がある。また、強制実施権の正当性及び必要性は厄介な課題となり、主務官庁の強制実施権を発動する意向に影響を及ぼすことがある。さらに、特許の強制実施は法律の範疇における分析に留まらず、国家の政治、経済的脈絡から逸脱して語ることもできないので、強制実施の裁定は決して容易ではない。筆者としては、感染抑制の需要を満たすことは重要であるが、慎重な検討がなされず、正当性の論述を強固にできない状況で強制実施権を発動してしまったら、さらなる混乱と論争を引き起こし、却って感染抑制の妨げになるので、慎重に取り組みなければならないと考える。

5 前記脚注2と同様。

6 王半凌「レムデシビルの在庫残り 54 人分！臨床ガイドラインにデキサメタゾン追加案を台湾 NHCC が作成」  
<https://heho.com.tw/archives/129429> (2020年9月1日閲覧)。

7 牛惠之(2006)「国家の緊急事態の認定並びにタミフル強制実施権の正当性及び必要性について」、『台湾本土法学雑誌』, 79, p.4-11。

< Taiwan >

## Coronavirus – Feasibility of Patent Compulsory Licensing in Taiwan

Five Continents International Patent & Trademark Office  
Attorney at Law

**Yi-Ping Hou**

According to the Patent Act, in response to national emergency or other circumstances of extreme urgency, the Specific Patent Agency (i.e., the Taiwan Intellectual Property Office, “TIPO”) shall, in accordance with an emergency order or upon notice from the central government authorities in charge of the business, grant compulsory licensing of a patent needed. There were only two compulsory licensing granted cases so far in Taiwan, including one happened during the bird flu outbreak in 2005. To fight the bird flu, the TIPO has granted a compulsory licensing on Roche’s Tamiflu, which was the first and only medicine-related compulsory licensing case. As COVID-19 sweeping the world, every country is looking for effective medicines<sup>1</sup>, and high hopes have been pinned on Remdesivir. The Taiwan government has also approved the import of Remdesivir for treating severe patients. However, due to the rapid development of COVID-19 in the world, crises are arising from shortage of medicine and medical equipment, such as respirator. Thus, the issue of patent compulsory licensing has again attracted attentions in Taiwan.

It is suggested that the competent authority should step up and grant compulsory licensing to enable domestic companies to mass-produce medicines and respirators<sup>2</sup>, thereby assuring sufficient stock. However, grant of such license should be the last resort. Otherwise, fundraising momentum and motion for development will be weakened for new pharmaceutical drugs<sup>3</sup>. Diplomacy, economic and trade relationship, and even interests of foreign investors could all be harmed. Thus, it requires more cautious and thorough assessment before granting a compulsory licensing<sup>4</sup>. “Compulsory licensing is the last resort. The best way is to negotiate for a license<sup>5</sup>,” the Director General of the TIPO says in response to the publics’ demands for

---

1 Chang-Hua You/Yu-Bin Chen, Fighting pandemic – Synthesizing Remdesivir against time ; Industry and academia work together to become proficient, at <https://money.udn.com/money/story/5658/4427235> (last visited 09/01/2020).

2 Yu-Shu Wang, Medical industry demanding compulsive licensing to assist domestic respirator manufacturer, at <https://www.chinatimes.com/newspapers/20200416000594-260110?chdtv> (last visited 09/01/2020).

3 Roger Chang, The Development of Compulsory Licensing of Medicine from SARS to COVID-19 in Taiwan : An Expectation to the Legal State, 44 Angel Health Law Review 64, 77 (2020).

4 Id. at 76.

5 Yu-Shu Wang, supra note 2.

compulsory licensing. As for the government authority entitled to mandate such licensing, the Ministry of Health and Welfare shows an ambiguous attitude so far, and choose to add alternative medicine into the clinical guidelines instead of considering compulsory licensing even when Remdesivir was running short<sup>6</sup>.

Although the government authority may mandate a compulsory licensing ex officio, it seems to have no intention currently. However, it is noteworthy that requirements “national emergency” or “other circumstances of extreme urgency” for mandating such a licensing remain in the government authority’s discretion. How to determine whether national emergency or extreme emergency exists? What are the grounds for such determination? Is the granted licensing the minimal violation of rights? All these questions regarding legitimacy and necessity of compulsory licensing need to be answered by the government authority. In fact, the legitimacy and necessity issues have been discussed in 2005 when compulsory licensing was granted for Tamiflu<sup>7</sup>. It is foreseeable that in the future, when a medicine is mandated compulsory licensing, in cases that the curative effect is in question or the virus mutates to make the curative effect questionable, there will be more discussion and criticism on the legitimacy and necessity.

If the COVID-19 numbers keep rising, given insufficient medicine supply and lack of alternative medicine, it remains to be seen whether the possibility of granting compulsory licensing will increase. The legitimacy and necessity of compulsory licensing, being complicated issues, may affect the intention of the government authority. Furthermore, granting compulsory licensing requires not only legal analysis but also discussions on politics and economy. Thus, it is never easy to reach a decision of granting compulsory licensing. In summary, it is important to meet demands for fighting COVID-19, but granting compulsory licensing in a haste without detailed assessment and justified grounds may adversely cause more disputes, hindering the fight against virus. Caution must be taken when making such decision.

---

6 Chie-Ling Wang, *Only 54 doses of Remdesivir left in Taiwan! Dexamethasone is added to the clinical guidelines by the NHCC*, at <https://heho.com.tw/archives/129429> (last visited 09/01/2020).

7 Hwei-Chih Niu, *On the Legitimacy and Necessity of Identifying National Emergency and Compulsory Licensing Tamiflu*, 79 *Taiwan Law Journal*, 4 (2006).