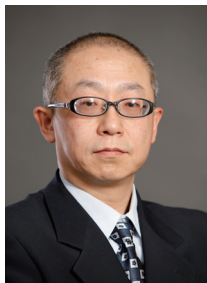


<中国>



中国における薬品強制実施許諾の 現状について - COVID-19 の パンデミックをきっかけに

北京弘権知的財産権代理事務所
所長 弁理士
郭 放

薬品関連特許の強制実施許諾制度は最初は「TRIPs 協定」によって提案され、「ドーハ宣言」の推進とともに、各国で広く受け入れられていた。

中国は1984年の専利法において薬品関連特許の強制実施許諾制度を導入したが、実施例はまだない。現状、当該制度に関して、関連定義不明確、手続き煩雑、実施不可能などの問題があるが、今回のCOVID-19のパンデミックをきっかけに、改善が期待される。

まず、専利法第50条では、「公衆衛生」が薬品関連特許の強制実施許諾制度の目的であると規定されているが、今まで、「公衆衛生」の定義はかなり曖昧であった。COVID-19のパンデミックにより、薬品関連特許の強制実施許諾制度の実施は喫緊な課題となる。COVID-19のパンデミックはWHOによって「国際公衆衛生緊急事態」と認定され、その判断基準には、疾患の感染、死亡、感染力、治療効果、流行地域の人口密度、疾患の進展の速度、国外への拡大の有無、国際旅行や貿易制限の要否などさまざまな内容が含まれる。国際公衆衛生事件が人々の生活と生産活動に及ぼす危害、国際的な影響力及び各国の対策などを勘案すると、この事件の識別基準は専利法によって確立された「公衆衛生」基準よりも高いはずであると推測できる。したがって、この事件では、「公衆衛生」の定義不明瞭の問題は強制実施許諾の実施を妨げることはないと思われる。さらに、この事件は、「公衆衛生」の目的を特定するための経験と参考資料にもなりうる。

次に、審査過程において、COVID-19パンデミック時、いかに人々の命の安全を確保するかが最優先事項であり、市場で承認されていない特効薬を使用することを十分想定しなければならない。

レムデシビルを例にすると、当薬はまだ国内外で販売されていないが、現時点

では、この薬が模倣できるか否か、強制実施許諾に偽造薬が含まれるか否かを分析する必要がある。レムデシビルはもともとエボラ出血熱やその他のウイルスの治療に使用されているが、今回当薬は新型コロナウイルスの抑制にも優れた効果を示したため、当薬の2番目の医療用途と見なされた。国家食品薬品监督管理局の関連規制によれば、薬品が国内外で販売されていない場合、その製造は「偽造」行為には該当しない。特許の問題が解決される限り、最初に国内で販売される当薬品は第一類創製薬（イノベーション薬）と見なされる。ただし、実際の運用において、薬品の販売許可および使用は、薬品の特許権者によって行われなければならない。したがって、薬品関連特許の強制実施許諾を準備し、事前に販売される特効薬を模倣し、新型コロナウイルスの進展に対処するための薬品を確保するのが必須となる。

さらに、現状、専利法第49条および第50条の規定により、薬品関連特許に強制実施許諾を実施する場合、まず、強制実施許諾を実施するのは国务院の特許管理部門であることを認識する必要がある。この条項を運用するための前提条件として、公共利益と公衆衛生のためであり、また、政府が主導して公共管理およびサービス機能を実現する前提で強制実施許諾を実施するので、当該行為の本質は、政府による元の研究用医薬品メーカーの私有財産への徴収行為である。今回の事件では、政府はすべての確認済み及び疑いのある患者の費用は無料とすることを発表した。即ち、関連薬品も政府が徴収および購入することを意味する。つまり、国が特許権者の特許権の補償を直接引き受けるとのことである。薬品関連特許の強制実施許諾の補償は、運用の条件によって異なる。当該制度が運用される場合、病状の厳しさ、関連人数、生命権と健康権、特許権者へのインセンティブ効果のバランスおよび政府の負担の重さなどの要因はすべて特許権者への補償責任の検討に影響する。民事分野では、補償または補償額を計算する場合、通常、「市場法」は比較的公正な計算方法とされる。しかし、今回のように公衆衛生の緊急事態で影響を受ける人数が莫大で、特効薬がまだ販売されていない可能性もあるために、特許権者への補償は「原価法」を取り入れることがより適切と思われる。

最後、薬品関連特許の強制実施許諾にあたり、特許権者の商品に対する信用の保護に注意を払う必要がある。不適切な標記は公衆に性質を誤解させる可能性があり、「強制」という言葉は、容易に特許権者に否定的な印象をもたらすため、特に注意すべきである。

< China >

The Compulsory License of Pharmaceutical Product in China – the Present Situation with the COVID-19 Pandemic

Chainable IP
Senior Partner
Guo Fang

The compulsory license of a pharmaceutical-related patent was proposed by the TRIPs Agreement at first. With promoting the Doha Declaration, it was accepted by many countries.

China introduced the compulsory license system of a pharmaceutical-related patent in the Patent Act in 1984. But there have been no examples. At present, this system has problems on the unclear definition, complicated procedures, and impossibility of enforcement. I expect that the system will be improved because of the COVID-19 pandemic.

The Patent Law Article 50 provides that the system of a compulsory license for manufacture of the drug is for the benefit of 'public health' that has been unclear definition until now. On the COVID-19 pandemic, the enforcement of this system is an urgent issue. The WHO certified the COVID-19 as the 'Public Health Emergency of International Concern' judged by the following factors: epidemic state, deaths, contagiousness, treatment and its effectiveness, population density of the epidemic area, speed of the disease progression, global expansion, and the need to restrict the foreign travel and trade. The international public health issue harms to our life and production. Each country must consider measures to it. So I guess that the standard of the WHO is more strictly than the 'public health' in the Patent Law. Therefore, in this epidemic, I think that the compulsory license is not prevented its enforcing because of the unclear definition. Moreover, this case will provide us with experiments and references to specify the purpose of 'public health.'

On the examination process, a top priority is the safety of human lives under the COVID-19 pandemic. So we must assume to use a specific remedy without approval in the market.

For example, the Remdesivir, that is not sold both in China and abroad yet, must be researched whether we can imitate it or not, or whether the compulsory license covers a forged medicine or not. This medicine is used to the Ebola fever and other viruses. It also worked effectively to control the COVID-19, so that it is admitted the second medical use. By the

National Medical Products Administration's regulations, when the medical product is not sold in the country and abroad, the production of it is not regarded as 'forgery.' If the patent problem is resolved, the medicine that started to sell in the country is certified as 'Class 1 innovative medicine.' But the marketing authorization and using are exercised by the patent owner. Then, it is necessary to prepare the compulsory license, imitate the specific remedy in advance, and ensure the medicine for controlling the COVID-19.

On the Patent Law Article 49 and 50, the patent administration department under the State Council grants the compulsory license. This action is a levy on the private property of the original medical research company because it is done by the leadership of the government to control the public management and service for public interest and hygiene. In this case, the government decided to make the costs of all the patient within confirmed or suspected the infection free. This means that the government gets and pays the medicines instead of them ; therefore the state pays compensation of the IP right directly. The compensation of the compulsory license of pharmaceutical products differs from an operating condition. The consideration of liability to pay compensation to a patentee reflects the following factors : the severity of the disease, the number of concerned, the right of life and health, the incentive effect to a patentee, a weight of a burden of the government, and so on. In a civil case, the 'market law' is generally applied as a fair calculation to execute and estimate the compensation. But, in this case, the 'cost price law' is more suitable because of the great influence of this public health emergency and the possibility of unsold the specific medicine.

Finally, we must be careful about the protection of faith to the patent owner's goods. An inappropriate expression may mislead the public about its property. Especially, the term 'compulsory' gives a negative impression to a patent owner easily.

(Translated by TIIP)