



<独国>

## COVID-19 と特許 - 代替的アプローチ

CANZLER & BERGMEIER

Partner, Patent Attorney

**Dr. Thomas Schlieff**

COVID-19 のワクチンを開発するために、さまざまなイニシアチブ、例えば欧州委員会が主催するドナー会議によって数十億ユーロが集められました。明らかに、お金の大部分は納税者が負担しています。この公的資金を用いながら、新ワクチンの特許をイノベティブな製薬会社が取得して独占すべきか、それとも、代替的アプローチを検討する必要があるあって、世界中の誰でも貧富を問わず、ワクチンを手頃な価格あるいは無料で利用できるようになるのか、という疑問が生じたのも不思議ではありません。この記事は、そのような確立されたイニシアチブと新しいイニシアチブに光を当てることを目的としています。

グローバルな解決策を求める声は、2020年5月の総会決議によって顕著になり、多くの世界的リーダーが、COVID-19の「市民のワクチン」の旗の下に集結して、世界中の誰もが利用できるようになるよう政府や世界保健総会（WHA）に要求しました。その決議は、すべての治療法とワクチンが、特許を取得されずに無料で、すべての人に平等かつ公正に配布されることを要求しています。

最近、世界保健機関（WHO）は、コスタリカが最初に推進したイニシアチブ「COVID-19 - 知財プール」を承認しました。このプラットフォームを介して、COVID-19の医薬品、ワクチン、診断テストの開発に必要な特許権、テストデータ、その他の情報を連帯して共有する必要があります。特に、このイニシアチブは、後発開発途上国がCOVID-19に対する特許薬の保護を一時的に停止することにより、これらの薬にアクセスできるようにすることを提案しています。さほど驚くことではありませんが、製薬会社は「知財プール」のイニシアチブに対して、特許法全体を損なう出発点になり得ると主張して抵抗しました。事実、ほとんどの先進国はこの態度を共有しています。

国家レベルでは、英国やカナダなどの一部の国では、COVID-19に関する特許

薬の権利侵害による使用行為を非犯罪化する法改正を準備しています。イタリアは、公共の必要性がある場合には、国による特許の差押えすら認めており、これはほとんど徴用です（ただし、特許権者には補償金が支払われます）。

同様に、ドイツでは、新たに制定された感染保護法は、これまで適用されたことのないドイツ特許法（特許法第 13 条）の「連邦政府が公共の福祉のために発明の使用を命じた範囲で、特許は有効でない」という規定を参照しています。したがって、ドイツ政府は、特許権者の許可を得ることなく、COVID-19 ウイルスに対する特許保護薬の使用を命じることができるようになりました。この場合にも、特許権者には補償金が支払われます。

ほぼ世界的に実施されている他のアプローチは、強制実施権の考え方であり、これは多くの国内特許法（ドイツでは特許法第 24 条）に規定されています。この規定は、特許権者と、必要な医薬品の供給不足を緩和して薬価の高騰を防止しようとする特許使用希望者との関係を調整します。強制実施権は、適切なライセンス料の支払いに対して、期間と程度を定めて付与されます。それらは、企業や州全体を含み得る当事者間の交渉に基づいています。特許薬の価格が高いために貧しい国々でエイズと戦う薬が利用できなかった 80 年代の否定的な経験を経て、TRIPS 協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）によって強制実施権が導入されました。

さらに別の革新的なアプローチは、非営利団体 Incentives for Global Health (IGH) によって推進されている提案的なヘルス・インパクト基金によって採用されています。この基金は、非常に安価に大量生産できる医薬品を利用できずに亡くなる膨大な数の人々への支援を目的としています。基金の当初の目標は、マラリア、結核、デング熱又はエボラ出血熱などの疾病の治療法の選択を改善することでした。COVID-19 パンデミックは、この緊急のトピックに新たな光を当てました。ヘルス・インパクト基金の基本的な概念は、特に高価な薬を買う余裕のない貧しい患者を対象とした革新的な医薬品の開発のために、特許制度を（廃止せずに）補完する制度を提供することです。それは、製薬開発者に対し、新製品を年次報酬支払いのために登録するという選択肢を与える、国と慈善団体によって資金提供されるものとなります。薬の効果が高いほど、割増金が多くなります。創設者は、年間最低 30 億ユーロの資金が必要であると推計しています。

上述のすべての点から、COVID-19 が特許の世界で確立された構造を揺るがしたことは明かです。医薬品やワクチンが、公正で妥当に調整された価格でグローバルに使用できることが必要です。世界的な危機の時代には、特許制度の変更は

避けられないように思われます。多くの異なる利益を検討し、バランスを取ることが課題です。もちろん、政治的および国益を克服することは常に困難です。また、知財に関する製薬会社（およびその株主）の正当な懸念を尊重する必要があります。特許による一時的な独占が認められなければ、新薬の研究開発にお金を投資するインセンティブが損なわれるでしょう。しかし、結局のところ、世界のコミュニティは、現在の COVID-19 の危機に照らすだけでなく、すべての人が健康に対する基本的人権を担保するための医療支援を提供する方法を見つける必要があります。

(邦訳：当研究所)

< Germany >

## **COVID-19 and Patents – Alternative Approaches**

CANZLER & BERGMEIER

Partner, Patent Attorney

**Dr. Thomas Schlieff**

For developing vaccines against COVID-19, billions of Euros have meanwhile been collected by various initiatives, e.g. in a donor conferences organized by the EU commission. Clearly, the predominant part of the money comes from taxpayers. With all this public money, it takes no wonder that the question has arisen whether the new vaccines should be patented and be monopolized by the innovative pharmaceutical companies, or whether alternative approaches should be considered such that everybody around the globe, whether rich or poor, will be able to have affordable or even free access to the vaccines. This article aims to shed some light on such initiatives, established and newer ones.

The urge for a global solution becomes eminent in a common petition in May 2020, in which many world leaders, with high publicity, have demanded from governments and the World Health Assembly (WHA) to rally behind “a people’s vaccine” for COVID-19 that will be made available for everyone across the globe. The petition requests that any treatments and vaccines be patent-free, free of charge, and distributed equally and fairly to all.

Recently, the World Health Organization (WHO) has endorsed an initiative “COVID-19 – Intellectual Property Pool” first promoted by Costa Rica. Via this platform, patent rights, test data and other information necessary for the development of drugs, vaccines and diagnosis tests for COVID-19 shall be shared in solidarity. Especially, the initiative proposes that less developed countries shall have access to patent-protected drugs against COVID-19 by temporarily suspending the patent protection for these drugs. Not so surprisingly, there has been some resistance by pharmaceutical companies against the “Intellectual Property Pool” arguing that this initiative could be the starting point for generally undermining the patent law. In fact, most of the highly developed countries share this attitude.

On the national level, some countries like the UK and Canada have put laws in motion for decriminalizing actions regarding the otherwise infringing use of patented drugs against COVID-19. Italy even allows the seizure of a patent by the state if there is public need, which

comes close to expropriation (although an indemnity is paid to the patent owner).

Similarly, in Germany, the freshly enacted Infection Protection Law refers to a regulation in the German patent law ( § 13 PatG) which had never been applied before : “The patent does not take effect if the Federal Government orders that the invention shall be used in the interest of public welfare.” Accordingly, the German government can now command the use of a patent-protected drug against the COVID-19 virus without asking for permission by the patent owner. Here, too, a compensation will be paid to him.

A different and almost worldwide practiced approach is the institute of compulsory licenses, which is implemented in many national patent laws (in Germany : § 24 PatG). This construct regulates the relationship between a patent owner and an enquirer, who seeks to alleviate insufficient supplies of essential pharmaceuticals and preventing excessively high drug prices. Compulsory licenses are granted for a certain time and to a certain extent against a payment of appropriate license fees. They are based on negotiations between the parties, which can include companies and whole states. Following negative experiences during the 80’s when drugs for fighting AIDS were not available for poorer countries due to the high costs of the patented drugs, compulsory licenses had been introduced by the TRIPS Agreement (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights).

Yet another and innovative approach is taken by the proposed Health Impact Fund, which is promoted by the non-profit organization Incentives for Global Health (IGH). The Fund aims to help the huge number of people who suffer and die from lack of access to medicines that can be mass-produced quite cheaply. The Fund’s original target has been to improve the few treatment options for diseases like malaria, tuberculosis, dengue or Ebola. The COVID-19 pandemic has shed new light on this urgent topic. The basic concept of the Health Impact Fund is to provide a complementary system to the patent system (not wanting to abolish it) for the development of pharmaceutical innovations, especially ones intended for poor patients who cannot afford expensive medicines. It shall be financed by states and charitable foundations giving pharmaceutical innovators the option of registering any new product for annual reward payments. The more effective a drug, the higher the bonus. The organizers estimate that funds in the amount of minimally €3 billion per year are needed.

From all the above, it is evident that COVID-19 has shaken well-established structures in the patent world. The call for a just, affordable, coordinated and global access to pharmaceuticals and vaccines is loud. In times of global crises, modifications in the patent system seem inevitable. The challenge will be to consider and balance many different interests. Of course, political and national interests are always difficult to overcome. Also, the legitimate concerns of pharmaceutical companies (and their shareholders) regarding their IP needs to be

respected. If no temporary monopoly is granted by patents, the incentive to invest money in the R&D of new drugs would be compromised. However, in the end, the world community needs to find a way to provide medical help for everyone to account for the fundamental right to health – not only in the light of the current COVID-19 crisis.