

COVID-19 後のライフサイエンスと『公平』の倫理

山根裕子 (政策研究大学院大学 名誉教授)

隅藏康一 (政策研究大学院大学 教授)

Life science after COVID-19 : Concepts of equity in public health innovation

Hiroko Yamane

Professor Emeritus, National Graduate Institute for Policy Studies

Koichi Sumikura

Professor, National Graduate Institute for Policy Studies

【要旨】 新型コロナウイルス感染症に対しては、ライフサイエンス研究の成果を用いた複数のワクチンが開発され、mRNA ワクチンが普及しつつある。一方、WTO においては TRIPS 協定が規定する知財権保護の義務免除 (waiver) が提案され、多数加盟国 (主として途上国) の支持を得ている。本稿は mRNA ワクチンの研究開発と知財権取得の経緯および生産工程について検証し、なぜ広範な知財権保護の義務免除が唱えられるのか議論の経緯を探究する。近年、WHO においては新規抗癌剤等の必須医薬品性を主張し、試験データや製造ノウハウ等の開示を要求する声があった。遺伝子組換え・編集などの技術においては安全性や質の確保が重要である。ライフサイエンスの成果が人類社会の公共財として迅速にあまねく普及するためには、公共利益に与するイノベーションが継続的に生み出されるサイクルを構築する官民協力が必要であり、責任ある研究開発への努力や投資が報いられるよう知財保護がなされるべきである。

【キーワード】 mRNA ワクチン 試験データ ノウハウ イノベーション・サイクル バイオシミラー

【Abstract】 New types of life science-based COVID-19 vaccines have been developed and are now widely used. In response to the pandemic, several proposals have been made by WTO Members concerning the TRIPS Agreement, one of which is a waiver of intellectual property rights (IPR) protection for health products and technologies, apparently covering not only patents but also know-how, clinical data and methods of manufacturing vaccines and medicines protected by regulatory authorities. This study examines the process of research on, the patenting, licensing and production of, and trade in mRNA vaccines, and argues that IPR protection is necessary to the extent that the continuous cycle of innovation of public health products and technologies is maintained, in turn enabling the equitable distribution of safe and effective products.

【Keywords】 mRNA vaccines test data know-how innovation cycle biosimilar

1. はじめに

COVID-19 ワクチンが、全世界で公平に配分されるべきことは広く受け入れられており、その様々な

手段が実施あるいは提案されている。COVAX (COVID-19 Vaccines Global Access Facility) はその一例であり、2020 年 5 月、GAVI¹、CEPI² に世界保健機関 (WHO) が加わり、Access to COVID-19 Tools (ACT) アクセラレーターと呼ばれる検査、治療お

よびワクチンへの公平なアクセス (equitable access) 促進のための官民連携体が発足した。

一方、WTO においては 2020 年 10 月 2 日、「知的財産権 (知財権) の貿易関連の側面に関する」(TRIPS) 協定が規定する知財権の一時的義務免除 (waiver) をインド・南ア共和国が提案³し、途上国を主とする多くの WTO 加盟国の支持を得ている。この提案によれば、知財権遵守義務の免除により、COVID-19 の予防、治療あるいは封じ込めのために医薬品・医療技術の研究、開発および生産が拡大および多元化⁴されるべきである。免除の対象は、「知財権の取得可能性、範囲および使用に関する基準」に関わる TRIPS 協定第 II 部の 1 章 (著作権)⁵、3 章 (意匠)、4 章 (特許)、7 章 (営業秘密)、およびそれに対応する権利行使規定 (TRIPS 協定第 III 部) であり、該当する知財権に関して加盟国は WTO の紛争処理に訴えない⁶。

COVID-19 対策においては、ライフサイエンス研究の成果を用いた複数のワクチンが開発され、なかでも mRNA ワクチンが安全性や効能の上で高い評価を得ている⁷。

ライフサイエンスは遺伝子を組換えたり編集したりすることから、製造過程での多大なリスクを伴い、その長期的な影響は必ずしも定かでなく、様々な倫理的配慮のもとに発展してきた。1975 年のアシロマ会議⁸において議論されて以来、安全性、環境保護や人間の尊厳、公序良俗など倫理規範のもとで研究開発の価値が評価されてきている。近年は、全米科学アカデミーが、ゲノム編集によるイノベーションに関して、科学、倫理およびガバナンスの観点から、責任ある科学、透明性、人間の尊厳、相当な注意、福祉の促進、国際協力といった原則に「公正・公平の原則」(fairness) を加え、ゲノム編集等による治療方法の社会的結果も考えるべきであり、不平等を増大させるべきではなく、equity の観点が必要であるとの、倫理的な勧告をしている⁹。

「公平」の倫理は HIV/AIDS、癌、そして新型コロナワクチンへのアクセスに関する国際的な議論において知財権の制限や放棄に関する議論を生みだしてきた。本稿は mRNA を活用したワクチンの研究開発と知財権取得の経緯および生産について検証し

(2 節)、なぜ特許権保護のみならず TRIPS 協定の広範な義務免除が唱えられているのか、知財権が医薬品アクセスを阻害する第一の要因とする公平論の系譜を辿りながら探求する (3 節)。その上で、世界的な疫病の蔓延に対応する新技術を市場化するインセンティブが制限されるべきかを検討する (4 節)。

2. COVID-19 と mRNA ワクチン

2.1. DNA と RNA

ヒトの遺伝情報の 1 セットは 30 億塩基対の DNA¹⁰ からなり、そこに書き込まれている遺伝情報の総体をゲノムと呼ぶ。ヒトを構成する細胞の核には DNA がパッケージングされた 46 の染色体が存在し、そこに 2 セットのゲノムが含まれている。

DNA と RNA は化学構造こそ似ているが、生体内での立体構造や機能は大きく異なる。RNA は Ribonucleic acid (リボ核酸) の略称であり、DNA を構成するデオキシリボースの一つの炭素上の水素 (-H) が水酸基 (-OH) に置き換わったりリボースがリン酸ならびに塩基 (DNA と同様のアデニン (A)、グアニン (G)、シトシン (C)、ならびに DNA とは異なるウラシル (U) の 4 種類のいずれか) と結合したリボヌクレオチドを基本単位とし、それらがリン酸を介したホスホジエステル結合により連結して一連の鎖となった分子である。

生命体の DNA 塩基配列は、タンパク質を作るための情報がコードされている遺伝子と、それらの遺伝子間のつなぎ目の部分などから構成されている。遺伝子の DNA 塩基配列が RNA に転写され、スプライシングという機構によってイントロン (エキソンをつなぐ部分) の切除が生じ、エキソン (タンパク質の一部となる部分) がつなぎ合わされることにより、成熟したメッセンジャー RNA (mRNA) が作られる。細胞内のリボソームにおいて、mRNA 上の 3 つの連続した塩基が 1 つのアミノ酸に対応する形で翻訳され、それらのアミノ酸が連結されてタンパク質 (20 種類のアミノ酸がペプチド結合によってつなぎ合わされることで形成された特定の立体構造を持つ分子) が合成される。ヒトの細胞の中ではすべての遺伝子からタンパク質が合成されるのでは

なく、転写制御タンパク質がDNAの特定部位に結合すること等からなる制御機構によって、細胞ごとに特定のタンパク質のみが合成されて機能を果たす。

ヒトゲノムの全塩基配列は2003年に解読された。2018年の報告¹¹によれば、ヒトのタンパク質をコードする遺伝子の総数は21,306とされている。ヒトゲノムを構成する30億塩基対のDNAのうち、0.1%が個人で異なる部分と考えられている。DNA塩基配列の解読の速度・精度は飛躍的に向上¹²し、ヒト1人の全ゲノムを1,000ドルの費用で、1週間以内に解読できるようになった。疾病の治療方法の効果や、医薬品やワクチンの副作用の有無は、個人人のゲノム上の特徴に応じて異なる。ゲノム情報を用いた個別化医療（オーダーメイド医療、パーソナライズされた医療）の時代が到来しつつあることは、このような事実によっても示されている。

2.2. 遺伝子組換え技術とゲノム編集

Cohen, Chang, Boyer and Helling (1973) は、大腸菌に外来のDNA（たとえばヒトの何らかのタンパク質をコードするDNA）を導入することにより、大腸菌内の転写・翻訳機能を用いて外来のタンパク質を大量生産するという遺伝子組換え技術を発明した。しかし組換えDNAの安全性についての懸念があり、この分野の研究者は自主的にいったん研究を停止し、1975年、上記アシロマ会議を開催し、翌年には安全に研究を行うため組換えDNAの実験ガイドライン（NIH）を作成した。

この遺伝子組換え技術においては、細胞外でDNAの切断と結合の操作を行い細胞内に導入する。その後、細胞内にあるDNAを改変するための技術、すなわちゲノム編集が実現することになった。1996年のZinc finger nuclease (ZFN) の報告、2010年のTranscription activator effector-like nuclease (TALEN) の報告を経て、DNAに高精度に複数の変異を加えることのできる技術であるClustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat (CRISPR)/Cas9が2013年に開発された¹³。

2.3. ウイルス、免疫、ワクチン

ウイルスはタンパク質の外殻の中に一本鎖あるいは二本鎖のDNAまたはRNAとしてゲノムを保有し、独自で複製することはできないが、細胞に感染してその細胞内の機能を利用して自己を複製するものであり、福岡（2007）によると「生物と無生物のあいだ」にある。一本鎖RNAウイルスには、mRNAと同じプラス鎖をゲノムとして持つものと、それとは反対のマイナス鎖をゲノムとして持つものがある。2019年に発生した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を含むコロナウイルスは、一本鎖RNAプラス鎖をゲノムとして持つ。HIVも一本鎖RNAプラス鎖をゲノムとして持つが、逆転写酵素を持っており、それにより二本鎖DNAが合成されて宿主細胞のDNAに組み込まれるものであり、このようなウイルスはレトロウイルスと呼ばれる。

ウイルスのような異物がヒトの体内に入ると、免疫系による防御機構が働き、ウイルス外殻の表面タンパク質を抗原として、抗体が産生される。抗体は、2本の重鎖と2本の軽鎖、合わせて4本のタンパク質からなり全体としてY字型をしている分子であり、その先端部分で抗原と結合する。Hozumi and Tonegawa (1976) により、遺伝子再編成によって抗体が産生されるメカニズムが解明された。

特定の抗原に対する抗体ができると、その抗体を細胞表面に持つB細胞（白血球の一つであるリンパ球の一種）が体内で保持され、次にその抗原が体内に侵入してきた時にそのB細胞が活性化されて当該抗体が産生され、これが中和抗体（ウイルスの感染性を妨げる抗体）となり、一度感染したウイルスに再び感染することが免疫記憶により防がれる。

このメカニズムを活用したウイルス防御がワクチンである。ウイルスに対するワクチンには、弱毒化あるいは不活性化したウイルスを投与するもの、ウイルスの中の特定のタンパク質を投与するもの、ウイルスベクター（遺伝子組換えに用いられる核酸分子）を用いるもの、mRNAを用いるもの等がある。

2021年5月に日本で製造販売が承認されたSARS-CoV-2のワクチンのうち、AstraZeneca社のワクチンは、改変した安全なアデノウイルスベクターを用いてSARS-CoV-2の表面のスパイク・タ

ンパク質をコードする二本鎖 DNA をヒト細胞内に送り込む。細胞内で mRNA への転写ならびにスパイク・タンパク質の合成が行われて、それを抗原とした抗体が産生されることで免疫を獲得することができる。

BioNTech 社 /Pfizer 社ならびに Moderna 社のワクチンは、いずれも、mRNA を投与するものである。SARS-CoV-2 の表面のスパイク・タンパク質をコードする mRNA を脂質ナノ粒子の中に入れて細胞に送り込むと、細胞内で mRNA の情報に基づいてスパイク・タンパク質が作られ、それを抗原とした抗体が産生されることで免疫を獲得することができる。

外来の mRNA を人体に投与すると、それ自体が免疫系を刺激してしまうため、本来想定しているタンパク質の合成が行われにくくなることが、mRNA を治療薬やワクチンとして用いる際の問題であった。Karikó, Muramatsu, Welsh, Ludwig, Kato, Akira and Weissman (2008) は、修飾塩基であるシュードウリジン (pseudo-uridine) を mRNA に導入することにより、望まれない免疫原性の問題を克服することに成功した。

2.4. mRNA ワクチンの研究開発と特許

2021 年 6 月時点で日本において承認されている COVID-19 対策の mRNA ワクチンは、Moderna 社の mRNA-1273 と BioNTech 社 /Pfizer 社の BNT162b2 の 2 種類である。この他に、CureVac 社が Bayer 社と共同で開発している CVnCoV は臨床試験がフェイズ 3 まで進んでいる。

Gaviria and Kilic (2021) は、公開されている米国証券取引委員会 (SEC) への提出書類等の分析により、COVID-19 に対する mRNA ワクチンのライセンス契約のネットワーク図を示した。それによると、基盤となる 3 つの重要な要素技術である、修飾塩基の mRNA への導入、mRNA を包み込む脂質ナノ粒子、ならびに安定化したスパイク・タンパク質が、いずれも大学・公的研究機関において生み出され、mRNA ワクチンに用いられている。mRNA を治療薬やワクチンとして用いるための修飾塩基の導入の研究がペンシルベニア大学で Karikó と Weissman

らによって行われ (前掲 Karikó et al., 2008)、その特許は CellScript 社を経て Moderna 社と BioNTech 社にサブライセンスされている。脂質ナノ粒子の研究がブリティッシュコロンビア大学と Arbutus Biopharmaceuticals 社によって行われ、これに関連する特許は、Acuitas Therapeutics 社を経て Moderna 社と CureVac 社にサブライセンスされ、Genevant 社を経て BioNTech 社にサブライセンスされている。NIH ではコロナウイルスのスパイク・タンパク質の安定化の研究が行われ、Moderna 社、BioNTech 社、CureVac 社はいずれも、その塩基配列を有する mRNA をワクチンに用いている。

Moderna 社は COVID-19 ワクチンである mRNA-1273 に関連する 7 件の米国特許を特定し、同社のウェブサイトに掲載している¹⁴。同社は 2020 年 10 月に、「COVID-19 パンデミックの間の知財権に関する Moderna 社の声明」¹⁵を発表した。この声明において、イノベティブな医薬品を作るための投資を続けるためには知財権が重要であることを述べた上で、パンデミックと闘うためのワクチンを作る他社に対して、パンデミックが続く間は、同社の COVID-19 関連の特許権を行使しない旨を宣言した。その上で、パンデミック後は要望に応じて COVID-19 ワクチンの知財権のライセンス供与を行う用意がある旨も述べた。パンデミックが続いている期間中に、自社の COVID-19 関連特許で他社を訴えたとなると、自社のブランド価値の低下を招きかねない¹⁶。反面、パンデミックが収束するまでの間は特許権を行使しないと宣言することで、特許が無効であるとして再審査を申し立てられたり、自社が他社から特許侵害で訴えられたりするリスクを低減させることもできる。そのため、一見利他的に見える期間限定の自発的な特許開放は、企業の知財戦略として合理的なものと考えられる¹⁷。

mRNA への修飾塩基の導入を行い、治療薬やワクチンとしての利用を可能とした、Karikó (元ペンシルベニア大学、現 BioNTech 社上級副社長) を発明者に含む特許について、Abinader (2020) は、11 件の米国特許 (ペンシルベニア大学が保有するもの 10 件、BioNTech 社が保有するもの 1 件) を見出した¹⁸。それらのうち最も広範なクレームを有し基本

特許と考えられる US8,278,036 は、Moderna 社と BioNTech 社へのサブライセンス契約の中に含まれているものと考えられている¹⁹。

2.5. mRNA ワクチンの生産工程

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) (2021)²⁰によると、COVID-19 を生じさせるウイルスである SARS-CoV-2 表面のスパイク・タンパク質をコードする mRNA ワクチンの生産工程は、次のようなものである。まず目的とするタンパク質をコードする DNA 塩基配列を含むプラスミド DNA を作製し、それを宿主となる細菌の細胞内に入れて培養することにより、mRNA 合成の鋳型となる DNA が得られる。その鋳型 DNA に細胞外の反応系において転写酵素を作用させると、転写産物として mRNA が得られる。続いて、生体内で mRNA としての機能をもたらすために必要な、mRNA の末端へのグアノシン・スクレオチド (G) の付加 (キャッピング) を行った後、脂質ナノ粒子 (LNP) で包みこむ。最終的な生産物はバイアルに入れられ出荷される。

こうした生産工程を作り上げるためには、高度な設備²¹とそれを制御する専門人材が不可欠である。細菌の培養のような生命体を用いるプロセスは、試行錯誤による培養条件の最適化を要する。ワクチンの生産には 100 以上の部品・素材が用いられているため、それらを必要な時に迅速に入手できるような供給体制の整備も求められる。品質・効能・安全性を担保するため、品質管理のプロトコルを定めて実施しなくてはならない。

このように、mRNA ワクチンを生産するためには多くの準備と試行錯誤が必要である。この技術に関連する特許が無償で利用可能になったからといって、どの国の製薬会社でもすぐに mRNA ワクチンを生産できるわけではない。少なくとも、生産設備の構築、生産条件の決定のための試行錯誤、部品・素材の供給体制の整備、ならびに品質管理プロトコルの決定とその実施が必要であり、それを可能とするスキルとノウハウが獲得されていることが前提となる。

以上のことから、世界各地で mRNA ワクチン生

産を急増させ、多元化させ、世界全体のニーズに対応することは、短期的には困難のように見える。

しかしながら、HIV/AIDS 治療薬特許に関するグローバルな論争以来、知財権こそがアクセス阻害の要因であるとの見解にもとづく運動の影響力は増大しつつあった。

3. 医薬品アクセスと知財に関する議論の系譜

3.1. HIV/AIDS 治療薬と強制実施権

最初の AIDS 治療薬 AZT (azido thymidine) は、英国の Wellcome Foundation の米国子会社が開発した。AZT は、逆転写酵素を阻害して HIV (レトロウイルスの一種、2.3. 参照) の増殖を防ぎ、免疫機能の低下をある程度回復させる最初の抗レトロウイルス薬である²²。AZT 特許は 1985 年に出願され、1988 年 2 月 9 日、米国特許が付与された²³。その後改良薬の市場化が続いた後、1994 年にはタンパク質分解酵素阻害剤 (プロテアーゼ阻害剤) が数種類開発され、治療効果が格段に向上した。その頃から、ケモカイン受容体である CCR5 の阻害剤も開発され、分子標的医薬のイノベーションが続いている²⁴。ただし現段階で AIDS の完治は望めず、長年の努力にもかかわらずワクチンは存在しない。新規 HIV 陽性者数は 1990 年代の急増から、2000 年代の緩やかな増加に転じ、AIDS 関連の死亡数も 2000 年代半ばから減少した²⁵。

効果的な新薬の出現は AIDS 治療に決定的であった。しかし当初、AIDS 患者は先進国都市部に多いとされており、途上国における HIV/AIDS の蔓延について事実認識は十分でなく、対応が遅れた。研究開発型多国籍製薬企業は AIDS 薬を高価格で販売し、ライセンスすることを渋った。またこれら企業は南アフリカ共和国で違憲訴訟 (薬事当局が特許権の強制実施権を設定できるとする規定に関する訴訟) を提起し (1998-2001 年)、途上国で HIV 薬特許に関して権利行使したこと等から、批判の矢面に立つことになった。

米国においては従来からライフサイエンス研究の

促進に公的資金を供与してきた National Institute of Health (NIH) の研究者や、その他の研究者や大学が連邦政府の資金による研究成果である発明に対する特許を取得し、研究開発型多国籍製薬企業にライセンスする例が増加しつつあった。医薬品の市場化には、臨床試験に高額な投資と経験が必要である。薬価規制のない米国で新薬は大変高価なものが多く、特許保護がジェネリック医薬品の市場参入を過度に妨げないようにバランスをとるため、1984年には Hatch-Waxman 法²⁶ がルールを制定した。他方、消費者運動の一部は米国特許法が連邦資金による発明の特許権に関する連邦政府の介入権を規定していることに着眼し²⁷、政府使用や特許権の制限を医薬品アクセスへの道と考えた。

折しも 1994 年、ウルグアイ・ラウンド交渉の結果、主として物品の自由貿易機関であった GATT を引き継ぐ多角的な貿易機関として WTO を設立、設立条約の付属協定のひとつとして TRIPS 協定を加えることが合意された。それにより、中進国の医薬品の米国市場への輸出は牽制されることになる。TRIPS 協定と医薬品アクセスに関する議論において、特許保護ルールの緩和、とくに強制実施権の設定を方策とする運動は、HIV が蔓延しつつあったという深刻な状況において、米国市場での対立を背景に形成され、ヨーロッパに継承され、全世界に拡大していった²⁸。

米国の市民団体はとくにインドの医薬品業界や政府、途上国の医療や貧困問題に取り組む団体や患者団体との協力を確立させ、途上国政府に助言した。インドの Cipla 社は 1 日 1 ドルのエイズ治療薬をアフリカに輸出すること等により、この地域におけるインド・ジェネリックの重要性を顕著にした。

WTO の加盟国中、とくに医薬品産業が活発なインド、ブラジル、タイ、アルゼンチン、キューバ等は、WTO において、医薬品に関わる特許保護の緩和を目指し、特許の対象としてすべての発明に特許付与を義務付ける TRIPS 協定 27 条 1 項²⁹ の例外規定である 27 条 2 項³⁰ 3 項³¹、30 条³²（与えられる権利の例外）および 31 条（特許権者の許諾を得ていない他の使用（強制実施権の設定および政府使用）等につき、様々な TRIPS 修正案を提案した。強制

実施権の設定（TRIPS 協定 31 条）については、常時設定できるためのしくみが求められた。同 31 条は (a)－(l) の条件のもとで強制実施権の設定や政府使用を可能にしている。必須医薬品に物質特許保護はあるべきでないとの考えもその根底にはあり、ベネズエラは WHO の「必須医薬品」を特許対象の例外として 27 条 3 項 (b) に加えることを提案。キューバは「生命および健康の保護に重要な技術」を 27 条 3 項 (a) に加えて除外可とし、このような技術の商業上の利用は控えるよう提案した。

2001 年の WTO 閣僚会議において「TRIPS 協定および公衆の健康に関する宣言」（ドーハ宣言）³³ が採択される。これにより強制実施権および TRIPS 規定の「柔軟性」³⁴ に途上国の期待が置かれることになった。AIDS 薬特許の強制実施権はいくつかの途上国で設定され、その結果については国内生産よりインドからの輸入が多かったといわれる。

上記ドーハ宣言第 6 節（パラ 6）は、製薬分野の生産能力が不十分あるいは無い加盟国が強制実施権を効果的に使用できるよう 2002 年末までに TRIPS 理事会が一般理事会に指示するとしていた。同宣言がカバーする疾病（すなわち「公衆の健康」が含む疾病範囲）等につき議論は踊り続けたが、2003 年、辛くも合意が成立（「8 月 30 日合意」）。TRIPS 協定 31 条 (f) は、強制実施が「主として当該他の使用を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾される」と限定するが、この義務を免除し、強制実施権のもとで生産された医薬品を特定し、生産能力のない申請国に輸出する（当該輸入国にも特許権が存在すれば強制実施権を設定）。ところがこの合意の適用例は 1 件³⁵ にとどまっており、現在に至るまで、その手続が煩雑であることが途上国や市民グループにより問題視されてきた。2005 年 12 月 6 日、当合意は TRIPS 協定 31 条の 2 として加えられその議定書とともに 2017 年 1 月 23 日発効した。

3.2. WHO における知財の扱いと必須医薬品へのアクセス

途上国での HIV/AIDS の問題に比較的迅速に対応したのは国連であった。1996 年、国連合同 AIDS 計画（UNAIDS）機構が設立され、感染に関する統計

作業等を含む専門的で包括的な活動を展開させ、この分野の先駆機関となった。2000年8月、国連人権小委員会は、TRIPS協定と国際人権法が矛盾するとされる分野に言及し、WTO、WIPO、WHO、UNDP、UNCTAD、UNEPおよび市民グループに対してTRIPS協定の再検討を呼びかけた。2001年6月には国連主導のAIDS特別総会が開催される。その際、TRIPS協定が健康に及ぼす影響への懸念が示され、世論形成に大きなインパクトを与えた。

先進国の対応は数歩遅れたが2002年1月、「世界エイズ・結核・マラリア対策基金」(グローバル基金)が設立され、米国大統領エイズ救済緊急計画のPEPFAR³⁶やゲイツ財団等によりAIDS薬の効果的な調達機関が機能するようになった。国際的な協力と取組みは検査および治療を普及させ、状況の改善を可能にした。

HIV/AIDS分野ではすでにUNAIDSがリードしており、WHOの出足はさらに遅れた。医療を扱うWHOにおいては途上国における安価な治療薬へのアクセス問題が積極的に取り上げられ、知財が重要な阻害要素として議論されるに至る。特許は医薬品アクセスを阻害するとの考えが定着していった。

WHOは、「知財権・イノベーション・公衆衛生委員会」(CIPHI, 2003-2006年)を設置して知財、医薬品の研究開発、価格や新薬の市場参入等に関して大規模な調査を行い、「affordability (価格), availability (新薬の開発), accessibility (流通の可能性)」を評価基準として途上国の患者が安価な治療薬にアクセスできるよう、また途上国における疾病に対応する医薬品開発に向けて、提案を募り評価した³⁷。目的別による知財保護の強弱措置、貧富の差が顕著な途上国内での差動価格(differential pricing)なども提案されたが事務局の関心を集めなかった。こうした議論のなかからWHOは知財と公衆衛生に関するプロジェクトを策定していき、市民グループはCIPHI事務局とWHOの支持を受け、ランドスケープ分析等を用いて途上国が必要とする医薬品を安価で提供できるようライセンス交渉をする仲介組織(Medicines Patent Pool, MPP)を立ち上げ運営することになった³⁸。また物質特許の満了後、化学的誘導体³⁹等に依拠する医薬品特許の継続は、

特許の延命作戦の一環(evergreening)として、不特許や無効の根拠として考慮されるようになる。「生命および健康の保護に重要な技術」を何等かの形で特許除外にすべきとの考えに支持は少なくなかった。

3.3. 技術革新と「必須医薬品」の変遷

WHOは1977年から必須医薬品リスト(EML)⁴⁰を採択してきた。患者団体や市民団体等、誰もがEMLを構成すべき医薬品やワクチン、小児用医薬品を推薦することができるが、専門家委員会が、医薬品の効果、安全性と品質の観点から評価し、治療の社会的・経済的条件を吟味した上で、2年に1回程度、300前後の必須医薬品を選定する。WHO加盟国は、それをモデルにして各々のリストを採択し⁴¹必要に応じてWHOからアドバイスを受ける。

EMLの制定時、必須医薬品は安価で社会に普及しやすいものとの理解があった⁴²。1992年のリストには抗生物質等、EPO特許保護下の低分子医薬が10ほどあった。ところが2005年3月のリストに掲載された311の必須医薬品には、13の抗レトロウイルス薬、マラリア薬のコアルテムなど、途上国に必要な16の新規特許製品が入った。市民グループは「必須」医薬が高価格であることを問題にし、特許制度に矛先を向けた⁴³。

Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013)によると、2012年、米国FDAは慢性骨髄性白血病の治療分野だけでも3つの新薬を承認した。この頃、抗癌剤の開発が活発化し、新薬が市場化されつつあった。癌は中進国においても死因の上位を占めるようになっていた。IMS Consulting Group (2013)は、「Is Oncology the Next HIV?」をテーマに、強制実施権の設定対象がAIDS薬から抗癌剤特許に移行しつつあることを指摘している⁴⁴。

この頃から市民グループおよび生進国を含むいくつかのWHO加盟国は抗癌剤がWHOのリストに掲載されていないことを批判し、それらを必須医薬品としてリストアップすること、臨床・非臨床試験情報および製造方法を開示すること、価格を下げ、価格に研究開発費用が明示されることを要求することになる⁴⁵。

2015 年, WHO の EML リストにはソバルディ (sofosbuvir) 等の C 型肝炎治療薬が加わったほか, ハーセプチン (trastuzumab, 乳癌・胃癌), グリベック (imatinib mesilate, 慢性骨髄性白血病) が追加された。とくに 2019 年, WHO の EML リストには, 12 の抗癌剤が掲載されただけでなく, メラノーマの必須治療薬として PD-1 免疫療法のオプジーボ (nivolumab) やキイトルーダ (pembrolizumab) のような免疫チェックポイント阻害薬が加えられた点が注目される。EML 選択・使用委員会の Magrini 委員長によれば, EML は「優先的な」医薬品リストであり, 効能上の「イノベーション」こそが判定基準である。すなわち, 非常に高価な先端のバイオ医薬品⁴⁶も「必須」になりつつあることが示されている。

3.4. バイオシミラーの販売承認

新規抗癌剤の EML リスト掲載は, 新たな課題を提示していた。遺伝子工学によるバイオ技術の革新はバイオシミラー⁴⁷の製造を困難にし, 多大な時間と費用を要するものにしていく。

バイオシミラーの生産条件は低分子医薬のそれよりはるかに複雑で, 安全性, 純度などの実現が難しく, 多くの試験データが重要である。分子量が大きく, 構造が複雑なため, 同一性を示すことは困難である。米国, EU や日本では, 承認には先行バイオ医薬品と品質, 安全性, 有効性において同等・同質性があることを示さなければならない。恒常性, 構造, 物理化学的性質, 生物活性, 不純物等の品質特性, 効力を証明する試験や薬物動態・毒性試験等, 非臨床試験データも必要である。多くの試験データが要求されることは先進国市場へのバイオシミラー参入を困難にした⁴⁸。ヨーロッパにおいてもバイオシミラーの費用対効果は期待するほど大きくないといわれる⁴⁹。また, 癌治療等においては設備や装置および医療サービス費も高額である。

バイオ医薬アクセスの新たな課題も市民グループや患者団体から以下のように提起された。新規抗癌剤のバイオシミラー生産にとって特許は比較的問題にならない。それより, 臨床データ保護, 営業秘密や製造技術のノウハウ, さらに規制その他のルール

による迷路のようなデータにもとづく排他権の保護が阻害要因である⁵⁰。

低分子医薬ではあったが, かつて台湾はタミフル (oseltamivir phosphate) 特許について強制実施権を設定したが生産できず, 結局は権利者との協力が必要になった。タキソテル (docetaxel) 特許に関しては, タイで強制実施権が設定されインドから製品が輸入はされたものの, タイの医師が使用方法について十分な情報がないことで処方せず, 病院では使用できなかったように, 医学情報上の問題もすでにあった。

4. COVID-19 mRNA ワクチンの場合

4.1. なぜ TRIPS 協定上の義務免除か

mRNA やウイルスベクターを用いた COVID-19 ワクチンは従来の障壁を超え, 導入した遺伝子の安定性や人体での効果達成方法などについてイノベーションを実現したといえる。

2021 年 6 月 5 日, インドの Research and Information System for Developing Countries (RIS) が開催した TRIPS waiver についてのウェビナー会議で Correa, C. (South Centre 事務局長) は, 多数存在する COVID-19 ワクチンのなかでも mRNA ワクチンの多元的生産 (とくにインド, アルゼンチン, ブラジル, 南ア共和国等) に焦点を当て, TRIPS 協定上の義務免除の以下のようなメリットを挙げた。知財の属地性およびバイオ医薬品特許ファミリーの複雑性が克服され, 特許権の強制実施権の設定と TRIPS 協定 31 条の 2 の煩雑性を一気に解消させ, ワクチンの生産が格段に容易くなる。

ここで同局長は, バイオシミラーの品質, 安全性, 副反応等の課題や必要な臨床および非臨床試験には触れていない。

COVID-19 ワクチンに関し, 市民グループは「ノウハウ格差」を早急に解消し, 臨床データや製造方法を含め「情報共有」すべきことを唱える。2020 年, WHO 総会でコスタリカ大統領が提唱し, 多くの途上国, 市民グループ, WHO 事務局長や国際機関, 有識者等が支持する WHO COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) は, WHO が 2020 年 5 月に立

ち上げた技術プール案である。知識、技術、知的財産、データを開発元・製造元と共有し、MPPと協働してグローバルなライセンスおよび権利の非行使による新型コロナウイルス対策の医薬品やワクチンの生産拡大と公平なアクセスを実現し、研究開発、臨床データ、製造技術ノウハウが直ちに移転されることを目的とする⁵¹。

これに対しEUは人材養成や信頼関係がデータ共有や技術移転の基礎と考え、その上で、任意ライセンス促進と用意周到な技術移転を試み、短期的にはTRIPS協定31条(b)および(h)を以下のように柔軟に解釈し、31条の2の仕組みを使いやすくすることを提案した⁵²。パンデミックの危機的な状況下ではa.強制実施権の設定に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行うことから免除され、b.「許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける」と規定する31条(h)と輸出国における経済的価値を考慮すると規定する31条の2のもとで、加盟国は、治療薬あるいはワクチンを製造する生産者が請求する額を支払うことを規定することができ、c.公正なワクチン分配を目的とする国際協力プラットフォームを含め、直接あるいは間接的な手段を用いて31条の2のもとで資格ある複数の輸入加盟国に供給することができる、とする。

この提案は、インド・南アフリカ共和国修正提案および米国USTRが2021年5月5日に行った対COVID-19ワクチンに関して知財権保護のwaiverを支持するとの表明に対応するものであったと考えられる。しかしEU提案にも難題は多く、議論は進んでいないようである。

4.2. 知財保護は公平原則の阻害要因か

そもそも、COVID-19のワクチンが全世界に分配されない理由は特許なのであろうか。世銀はこの3月、いわゆる「ワクチン・ナショナリズム」について分析ペーパー(Evenett, Hoekman, Rocha and Ruta (2021))を公表した。それによれば米国とEUは世界の主たるワクチン供給者であると同時に原料・資材の生産国であり、米国・EUが相互の原料や資材

の供給国となっている。ところがCOVID-19が米国に多くの患者を生み出したと同時に米国において原料・資材・生産および接種器具の輸出禁止⁵³が講じられた。EUはCOVID-19関連の品目の輸出を許可制にした⁵⁴。同分析ペーパーによれば、こうした貿易障壁は上記2.5.にいう生産・流通・接種過程を滞らせている。また臨床データやノウハウ等、市民グループが要求する「情報」の共有は人材交流と育成を通して伝達されるものであり、短時間には不可能である。

すなわち、研究開発促進のための市場インセンティブに加え、研究者間の信頼にもとづく協力、官民の協力(人材育成、研究開発援助や需給調整、リスクヘッジ等)が必要になる。さらに、感染の蔓延を防ぐための社会的措置や医療施設、装置や人材によるサービス環境が必須であろう。

その後、WTOではコロナ対策物品への貿易障壁に関する会議が開催され、2021年7月20日、重大な障壁となり得る物品のリストが公表された。

4.3. 強靱で持続可能な社会に向けて

mRNAワクチンの研究開発過程では、様々なプレイヤーが研究開発を行い、公衆衛生におけるイノベーションが創出されてきた。このようなイノベーションは、人類社会における公共財として、できるだけ迅速に、世界中に広まねく普及させることが求められる。

変異株の出現という絶えざる挑戦に対しても、継続的な研究とイノベーションが必要である。COVID-19ウイルスの遺伝子構造は解明されても、病原体としての人体内での作用についてはいまだ未知の世界であり、効果的な治療薬は開発されていない。さらに今後、世界で蔓延するかもしれない感染症が、すでに数多くの専門機関によりリストアップされている。

持続可能なイノベーション・インセンティブとしての知財権の遵守義務を免除することにより責任の所在が不明になることは、いかなる結果をもたらすのか。生物多様性条約のカルタヘナ議定書が調印されたのも、遺伝子組換えがもたらす生物動態については予見困難であるというライフサイエンスの特徴

に関わっていた。組換え遺伝子を安定した形態で人体のしかるべき場所に導く技術はごく最近のイノベーションであり、将来の応用にあたり、イノベーターによる慎重な点検も、修正も、必要であろう。

公衆衛生イノベーションは人類社会の存亡の鍵を握る重要なものである。したがって公共財としての性質を有するため、知財保護を無効化するか、弱めるべきであるといった世論が生じやすい。たしかに科学研究の促進、医薬品の開発過程や価格決定には公共性を実現するための官民協力制度および倫理が必要である。しかし科学者が責任ある研究開発を続け、報酬を受ける権利は強制的に奪われるべきではない。ライフサイエンス分野のイノベーションの効能や安全性が確保され、迅速に、公平に分配されるためには、責任の所在が明確で確認可能 (traceable) であるような研究開発が必要であろう。

人類社会が新興感染症などの予期せぬ事態に対応し、レジリエント (環境激変下でも強靱で持続的) な発展を実現するためには、責任ある研究を守り、研究開発に資金を投じて医薬品やワクチンを開発し提供するイノベーターが知財権保護により研究開発投資への正当なリターンを得ることを可能にする公正な制度が必要である。それにより公衆衛生イノベーションが継続的に生み出されるサイクルの構築がなされるからである。また、ワクチンの場合は需給調整や流通に関しても官民の協力とその透明性が必須であることはいうまでもない。

公衆衛生イノベーションを実現したものの、知財権の遵守義務が免除され、研究者や企業にとって投資が回収できず、努力が報われなかったという矛盾が生じ、継続的なイノベーションが阻害されるといふ結果が生じるべきではないと思われる。

注

- 1 GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunizations, "Gavi, the Vaccine Alliance" と改名) は世界の子どもへのワクチン供給を目指して 2000 年、先進国政府、ゲイツ財団および国際機関 (世銀、WHO、UNICEF)、ワクチン業界、研究機関、技術協力機関が協力する連携組織として設立された。新型コロナウイルス感染症ワクチン・治療・診断の開発、生産および公平なアクセスを加速化させるため、欧州連合 (EU) 主催の「新型コロナウイルス・グローバル対応サミット」において ACT アクセラレーターが発足し、COVAX は ACT アクセラレーターの一環として運営されている。
- 2 CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) は 2017 年 1 月、エボラ出血熱のような世界規模の流行が生じる

恐れのある感染症に対するワクチン開発およびアクセス可能な価格での供給を目的とし、ダボス会議において発足した官民連携パートナーシップ (先進国が国およびゲイツ財団、Wellcome Trust 等が拠出)。

- 3 Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19, Communication from India and South Africa, IP/C/W/669, 2 October 2020.
- 4 2021 年 5 月 21 日の提案者による修正 IP/C/W/669/Rev.1 により「多元化」の言葉が前文 2 に加えられた。期間は 3 年間と数値化された。
- 5 実演家、レコード (録音物) 製作者および放送機関の保護に関する TRIPS 協定 14 条は義務免除の対象外とされている。
- 6 当提案の 1 年後、新型コロナへの対応を検証する WHO パネルが報告書を公表。次のパンデミック予防に向けた提言のひとつは、ワクチン生産の拡大に向けライセンスと技術移転を各国政府と研究開発型製薬企業に働きかけるよう WHO と世界貿易機関 (WTO) に呼びかけることであった。この提案によれば、こうした働きかけがあった後、3 か月以内に合意が得られなければ TRIPS 協定が規定する知財権の一時的義務免除 (waiver) を検討すべきである。Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, The World Health Organization: an Institutional Review Background paper, 15, May 2021.
- 7 WHO の COVID-19 vaccine tracker によれば 2021 年 6 月 16 日現在、すべてのタイプの新型コロナウイルスワクチンの数は 287 件、臨床試験中の案件は 102 件、前臨床過程にある案件は 185 件である。
- 8 遺伝子組換えによるバイオ技術が発展し始め得た 1975 年、カリフォルニアのアシロマ会議 (Asilomar Conference) センターで日本を含む 10 数か国から科学者が集まり、この技術が広く利用される前に、安全性や倫理を確認してから進めていくべきとの提案を行った。村上 (1994) に詳述されている。
- 9 National Academies of Science, Engineering and Medicine (2017) pp.145-150, 182-184. このほか、遺伝子組換えあるいはゲノム編集による治療薬や方法のライセンス等についても公平・公正の考えが重要になりつつある。ゲノム技術関連の「倫理的」ライセンスについてはたとえば、Guerrini, C.J., Cumutte, M.A., Sherklow, J.S. and Scott, C.T. (2017), 松任谷 (2018) 等がある。
- 10 DNA は通常、A と T の間、ならびに G と C の間で水素結合による塩基対を形成することにより、二本鎖として存在している。ワトソンとクリックらが DNA の二重らせん構造を発見したのは 1953 年であった。
- 11 Willyard, C. (2018) に記載された、Salzberg のチームの報告による数値。
- 12 ケヴィン・デイヴィーズ (2014) を参照。
- 13 これらの開発の経緯については、科学技術振興機構研究開発戦略センター (2015) に詳述されている。これらはいずれも、DNA に結合する部分と DNA を切断する部分を含み、部位特異的に DNA の切断・修復を行う。
- 14 <https://www.modernatx.com/patents> US10,703,789; US10,702,600; US10,577,403; US10,442,756; US10,266,485; US10,064,959; US9,868,692.
- 15 <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/statement-moderna-intellectual-property-matters-during-covid-19/>
- 16 パンデミックとは異なるが、同様な論点を含む事例として、隅蔵 (2013) は、乳がんの遺伝子診断に用いる Myriad 社の BRCA1,2 遺伝子の特許を巡る同社の戦略について、健康に関する技術について特許権を行使したために国際的な批判を受けて企業のブランド価値の失墜を招いてしまった例であると記している。
- 17 同様な見解として、Shores, D. (2020) がある。
- 18 Abinader, L.G. (2020) による。US10,808,242; US10,06,007; US10,232,055; US9,750,824; US9,731,511; US9,163,213; US9,012,219; US8,835,108; US8,748,089; US8,691,966; US8,278,036.
- 19 <https://www.modernatx.com/mrna-technology/modernas-intellectual-property>; <https://www.ipwatchdog>.

- com/2021/04/11/mrna-ip-competitive-landscape-one-year-covid-19-pandemic-part/id=132130/
- 20 以下、この節は IFPMA (2021) の記載を参考にした。
- 21 たとえば AstraZeneca 社とのライセンス契約にもとづき Covishield (ChAdOx1_nCoV-19) を生産・輸出するインド最大のワクチン生産者 Serum Institute Pvt. Ltd. (Pune) は、そのための工場創設の段階からライセンサーと協力して無菌・安全を確保したとのことである。
- 22 HIV (AIDS ウイルス) は RNA を遺伝子としてもトロウイルスの一種で、人体で免疫機能の中心となる CD4 リンパ球の細胞膜表面にある CD4 受容体に親和性がある。HIV は、CD4 受容体に融合して CD4 リンパ球内に進入し、逆転写酵素により自らの RNA の鋳型にあたる DNA を合成する。コピーされた DNA は、CD4 リンパ球内の DNA に組み込まれてプロウイルス (染色体に組み込まれた外来ウイルスの遺伝物質) となる。プロウイルスは、転写により、HIV の RNA と他の構成成分 (ギャグ・タンパク、逆転写酵素、皮膜タンパク) を合成し、新たな HIV 粒子として CD4 リンパ球外に放出される。この過程で CD4 リンパ球は破壊されるが、あるいは著しい機能障害を受ける (リンパ球はリンパ組織で生成され、骨髄でつくられる顆粒球、単球とともに、白血球を構成し、抗体産生、同種移植片拒絶反応などの免疫応答を担い、感染防御に役立つ)。長いひも状のウイルス前駆タンパク質は、タンパク質分解酵素 (プロテアーゼ) により切断され、成熟ウイルスとなり、HIV が増殖していく。エイズ治療薬の研究開発と特許権については山根 (2008) に詳述されている。
- 23 そのクレーム 1 には、「エイズの治療方法としての用途」が掲載されている。AZT は、既知化合物であったが、発明者は、AZT をレトロウイルスである HIV に適用して、活性を示すことを示した。新用途の特許を取得した AZT が「用途特許」として出願されたのは、AZT に関する先行の論文が存在したからであった。米国では、用途特許の表現形式として「治療方法」を記載することが認められているが、日欧においてこの形式は認められていない。
- 24 CCR5 は、ヒトの樹状細胞やマクロファージの細胞表面にあるタンパク質のひとつで、種々のケモカインを受け止め、オフ・オンのサインを与える機能をもつ。感染は、HIV の gp120 糖タンパク質と CD4 とが結合し、補完的なレセプターである CCR5 と結合し、gp41 の働きによって、ウイルス膜と細胞膜が融合して起こる。CCR5 がない場合は HIV 感染に強い抵抗性を示すことから CD4 や CCR5 との結合を特異的に阻害する物質が探求された。最近の AIDS 研究と COVID-19 ワクチン研究との関係については Dieffenbach, C.W. and Fauci, A. S. (2020) 等がある。
- 25 UNAIDS の統計によれば 2020 年、およそ 3760 万人の患者が存在し、150 万人の新規感染があり、疫病の流行以来 3470 万人が AIDS 関連の疾病で死亡している。https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet
- 26 The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Public Law 98-417-Sept. 24, 1984)。
- 27 米国特許法には、強制実施権を認める一般的な規定は存在しないが、連邦政府の介入権 (march in rights) が規定されている。それによれば、連邦政府は、以下の場合に、連邦財源を用いて得られた成果物の特許権者に、第三者または連邦政府自身にライセンスを許諾するよう求めることができる。(a) 特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合、(b) 公衆衛生あるいは公共の安全上の理由から必要な場合、(c) 公共の使用に関する規則により求められる場合。加えて、連邦政府の「政府使用」に関する規定がある。この場合、特許権者には、合理的で十分な補償を請求するための訴訟を提起する権利が認められているが、差止請求権は認められていない。35 USC § 200-212。
- 28 議論の経緯について、中山 (2021)、藤井 (2021)、山根 (2008)。
- 29 TRIPS 協定 27 条は、「特許は、新規性、進歩性および産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明 (物であるか方法であるかを問わない) について与えられる」として、途上国および LDC に対しては経過期間を設けるものの、加盟国に物質特許の保護を義務付ける。
- 30 加盟国は一定条件のもとに、公の秩序または善良の風俗を守ること (人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護しまたは環境に対する重大な損害を回避することを含む) を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。
- 31 27 条 3 項によれば、加盟国は (a) 人または動物の治療のための診断方法・治療方法および外科的方法ならびに (b) 微生物以外の動植物並びに非生物学的な方法および微生物学的方法以外の動植物の生産のための本質的に生物学的な方法を、特許の対象から除外することができる (ただし植物品種は、特許若しくは効果的な特別の制度またはこれらの組合せによって保護する)。27 条 3 項 (b) の規定は、WTO 協定の効力発生の日から 4 年後に検討されることとなっていた。4 年後に始まった検討は、まもなく生物多様性条約との整合性を確立させるとの遺伝資源・生物資源の保護の必要性を唱える途上国提案との関係で現在に至るまで立ち消えとなっている。
- 32 「加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。」
- 33 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharm-patent_e.htm
- 34 WIPO, Advice on Flexibilities under the TRIPS Agreement, https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html
- 35 AIDS 治療剤 (AZT/3TC/NVP) がカナダからルワンダに輸出された。
- 36 U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief は 2003 年に設立され、2020 年までに総額 850 億ドルの資金援助により世界で AIDS 対策を行っている。https://www.state.gov/pepfar/
- 37 https://www.who.int/intellectualproperty/en/
- 38 MPP の仕組みを通してたとえば Gilead 社は、インド企業 11 社に対して sofosbuvir, ledipasvir およびその薬剤の非独占的・任意ライセンスを供与し、C 型肝炎治療薬を低価格で途上国に供給するようになった。
- 39 有機化合物の母体の構造や性質を大幅に変えない程度の改変がなされた化合物で、塩、エステル、光学異性体等がその例である。
- 40 http://mednet3.who.int/EMLib/DiseaseTreatments/Medicines.aspx
- 41 各国の EML リストと WHO リストとの比較については IMS Institute for Healthcare Informatics (2015) が参考になる。
- 42 2013 年 EML リストでは 375 のうち 20 が途上国で特許保護下にあり、うち 7 が物質特許で保護されていた。山根 (2017), pp. 278-279。
- 43 16 の特許新薬のうち AIDS 薬やマラリア薬など 9 つは、少数の途上国で特許保護下に置かれていた。
- 44 タイでは 2008 年、imatinib, erlotinib 等 4 つの抗癌剤特許について強制実施権が設定され、インドからの輸入が始まった。2012 年、インドにおいては、抗癌剤特許を対象にした一連の対応があり、腎臓・肝臓癌治療薬ネクサバル (sorafenib) 特許には強制実施権が設定された。
- 45 Saez, C. (2017) の記事に述べられている。
- 46 ここでは、バイオ技術とは、遺伝子組換えや編集、細胞培養などの遺伝子工学にもとづきタンパク質を製造する技術のことを指す。バイオ技術によって作られるバイオ医薬品とは、受容体の作用による細胞の活性化、分化、増殖などを制御するものであり、ホルモン、酵素、抗体等、タンパク質を有効成分とする医薬品である。
- 47 先発のバイオ医薬品の特許やデータ保護の期限が切れた後に販売されるバイオ後続医薬品。
- 48 TRIPS 協定 39 条 3 項にいうデータ保護期間は、現在、米国および EU において医薬化学物質は 5 年だがバイオ技術医薬品について米国および EU では 12 年 (日本ではいずれの場合も原則 8 年 (2007 年に 6 年から 8 年に延長された)) である。同協定 39 条 3 項は、「医薬品または農薬の化学品の販売の承認の条件として、作成のために相当の努力を必要とする開示されていない試験データその他のデータの提出を要求する場合、不正な商業的使用から当該データを保護し、公衆の保護に必要な場合または不正な商業的使用から当該データが保護されることを確保するための措置がとられる場合を除くほか、開示されることから当該データを保護する」と規定する。米国では Biologics Price Compe-

- tion and Innovation Act (BPCIA, Public Law No.111-148, March 23, 2010). 日本ではバイオ後続医薬品の承認申請は薬食発第 0331015 号、平成 17 年 3 月 31 日（平成 21 年 3 月 4 日付薬食発第 0304004 号医薬食品局長通知により改正、平成 21 年 4 月 1 日以後適用）に拠る。
- 49 山根（2017）に詳述されている。
- 50 Rai, A.K., and Sherklow, J.S. (2016) は米国における Myriad (Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 569 U.S. 576, 133 S. Ct. 2107 (2013)) および Actavis (FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013)) 最高裁判決は特許の重要性が減少し、ノウハウ等による排他権の時代に移行したことを意味していたとする。
- 51 Feedback from: Knowledge Ecology International Europe (KEI Europe), 24 February 2021. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-F1964425_en; Garrison, C. (2020) など数多い。
- 52 Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis: Intellectual property, Communication from the European Union to the Council for TRIPS, 4 June 2021, および Draft General Council Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in the Circumstances of a Pandemic, Communication from the European Union to the Council for TRIPS, IP/C/W/681, 18 June 2021.
- 53 Defense Production Act (DPA) により COVID-19 ワクチンと PPE（個人防護具）の国内生産を優先する。
- 54 Regulation 2021/111 (January 29, 2021) 「CN コード 30022010 に該当する SARS 関連のコロナウイルス（SARS-CoV 種）に対するワクチン、ならびにそれらのワクチンの製造に用いられるマスターセルバンクならびにワーキングセルバンクを含む活性物質」が対象となる。 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0111>
- ※上記ウェブサイトの最終閲覧日は 2021 年 6 月 20 日である。
- 参考文献
- Abinader, L.G. (2020) "Foundational mRNA patents are subject to the Bayh-Dole Act provisions," <https://www.keionline.org/34733>
- Cohen, S.N., Chang, A.C.Y., Boyer, H.W. and Helling, R.B. (1973) "Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids *In Vitro*," *PNAS*, Vol. 70(11), pp. 3240-3244.
- Evenett, S.J., Hoekman, B., Rocha, N. and Ruta, M. (2021) "The Covid-19 Vaccine Production Club: Will Value Chains Temper Nationalism?" Policy Research Working Paper 9565, Macroeconomics, Trade and Investment Global Practice, World Bank Group.
- Experts in Chronic Myeloid Leukemia (2013) "The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts," *Blood*, Vol.121(22), pp. 4439-4442.
- Dieffenbach, C.W. and Fauci, A. S. (2020) "The search for an HIV vaccine, the *journey continues*," *Journal of the International AIDS Society*, Vol 23, No.5, e25506.
- Gaviria, M. and Kilic, B. (2021) "A Network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents," *Nature Biotechnology*, Vol. 39, pp. 546-548.
- Guerrini, C.J., Curnutte, M.A., Sherklow, J.S. and Scott, C.T. (2017) "The rise of ethical licence," *Nature Biotechnology*, Vol.35, pp. 22-24.
- Garrison, C. (2020) "What is the 'know-how gap' problem and how might it impact scaling up production of Covid-19 related diagnostics, therapies and vaccines?" *Medicines Law & Policy*, December 16, 2020.
- Hozumi, N. and Tonegawa, S. (1976) "Evidence for somatic rearrangement of immunoglobulin genes coding for variable and constant regions," *PNAS*, Vol.73(10), pp. 3628-3632.
- IMS Institute for Healthcare Informatics (2015) *Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists*. <https://www.ifpma.org/resource-centre/understanding-the-role-and-use-of-essential-medicines-lists/>
- IMS Consulting Group (2013) *Securing IP and Access to Medicine*. <https://www.yumpu.com/en/document/view/46229757/securing-ip-and-access-to-medicine-ims-consulting-group>.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (2021) "Towards Vaccinating the World," https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/03/Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf
- Karikó, K., Muramatsu, H., Welsh, F.A., Ludwig, J., Kato, H., Akira, S. and Weissman, D. (2008) "Incorporation of pseudouridine into mRNA yields superior nonimmunogenic vector with increased translational capacity and biological stability," *Mol Ther*. Vol.16(11), pp. 1833-1840.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2017) *Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Rai, A.K. and Sherkow, J.S. (2016) "The changing life science patent landscape," *Nature Biotechnology* Vol. 34, pp. 292-294.
- Saez, C. (2017) "Cancer Drugs: Innovation 'Blackmail' Leads to Unaffordable Prices, Delinkage Needed, Speakers Say," Intellectual Property Watch, 30 May 2017.
- Shores, D. (2020) "Breaking Down Moderna's COVID-19 Patent Pledge: Why Did They Do It?" <https://www.ipwatchdog.com/2020/11/11/breaking-modernas-covid-19-patent-pledge/id=127224/>
- Willyard, C. (2018) "Expanded human gene tally debate," *Nature* Vol. 558, pp. 354-355.
- 科学技術振興機構研究開発戦略センター (2015) 『調査報告書 ゲノム編集技術』CRDS-FY2014-RR-06.
- 隅藏康一 (2013) 「ヒトゲノム・遺伝子に関する特許権と公共性のバランス」, 『日本知財学会誌』第 10 巻 1 号, pp. 13-24.
- デイヴィーズ, ケヴィン (2014) 『1000 ドルゲノム』創元社.
- 中山一郎 (2021) 「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」, 『知財管理』Vol. 71 No. 4, pp. 566-585.
- 福岡伸一 (2007) 『生物と無生物のあいだ』講談社現代新書.
- 藤井光夫 (2021) 「新型コロナウイルス感染症と知財制度」, 『知財管理』Vol. 71 No. 4, pp. 586-597.
- 松任谷優子 (2018) 「ゲノム編集技術 CRISPR/Cas9 -特許およびライセンズの側面から」 *LES JAPAN NEWS* Vol. 59 No. 4, pp. 19-28.
- 村上陽一郎 (1994) 『科学者とは何か』新潮社.
- 山根裕子 (2008) 『知的財産権のグローバル化』岩波書店.
- 山根裕子 (2017) 「知財と医薬品アクセスに関する若干の再考察と提案」, 知的財産研究教育財団編『医療と特許』三省堂, pp. 271-295.