

医薬品へのアクセスに関する知的財産の価値

欧州製薬業団体連合会、国際製薬団体連合会、米国製薬団体連合会、日本製薬工業協会からの寄稿 I

要約

ユニバーサルヘルスカバレッジに関する持続可能な開発目標(SDG)3.8を達成することは挑戦的な課題であるが、世界的に連携した一貫した方針が必要な緊急の任務であり、これにより、政府の活動、国際機関の活動、市民社会の活動及び民間部門の活動を有機的に一つにできる。2030年まで持続可能な開発に関する議題において、このSDGを達成するうえでの「小規模企業から協同組合、多国籍企業まで、多岐にわたる民間部門の役割」の重要性が認識されており、民間部門を含めた「世界的な協力関係を再活性化すること」が要請されている。医薬品業界は、中核的役割を担って、効果的な公共政策の策定、保健制度の強化、経済的・貧困的障害の克服、及び創薬イノベーションの推進を通じて医薬品アクセスを創出する努力を全世界的規模で尽くしている。

知的財産(IP)の保護は、できる限り多くの人々に今日の医薬品が届くことを可能にするための投資を奨励すること、新しい医薬品及びワクチンを発明する研究開発にインセンティブを与えることの双方を通じて、このアクセスを促進するための立証済みの重要な促進要素である。したがって、医薬品へのアクセスを改善するための仕組みにおいては、現在及び将来の医薬品へのアクセスにおいて業界及びIPが果たすこの重要な役割が確認されなければならない。

既存の活動の影響力を強化し、医薬品アクセスを増大させ、健康上の未充足ニーズに対する研究開発へのインセンティブと及びキャンペーンビルディングを拡充させる一貫した方針を改善するための実務的で一貫した提案は、下記の通りである。

- 既存の研究開発モデル並びに革新的な資金調達及び協働を前進させる新しい方策に対する支援。
- 政策上のインセンティブの策定及び拡充。
- 薬事承認に関する相互認証手続に関する地域協定の強化。
- 医薬品の発見及び開発に関連したコストを分担するための革新的な研究開発資金調達モデルの策定及び増強。
- AMRReviewを支援し、健康への世界的脅威の増大に対処するための新しい抗菌剤の開発促進を支援すること。

2つの関連寄稿は、アクセスを阻害するシステム上の障害、及び効果的なアクセス策を拡大するための方法を強調している。

寄稿

- I. 確固たる知的財産(IP)保護基準は、今日の医薬品へのアクセス並びに明日の治療薬を発明する研究開発への投資を可能にする。これは実証により裏づけられており、「発明者の正当な権利、国際的な人権法、健康に関する技術における商取引原則及び公衆衛生」を直接的な一貫性を待たせるものである。更に、医薬品へのアクセスを改善し、国連のSDGsを推進することへの真のコミットメントは今日のアクセスと明日の研究開発の両方を考慮し、維持しなければならない。

医薬品へのアクセスとは、世界中の患者が長寿命でより健康な人生を享受するために必要な医薬品を入手できることを意味し、革新的なバイオ医薬品業界が遂行すべき中心的課題である。私たちは、集中的な

研究開発努力を通じて、他の業界に比較して純益内の多額をイノベーションに再投資することを通じて、生命を救う医薬品及び生活の質を向上する医薬品を発明、開発している。更に、私たちは、医師や患者に対する適切なアウトリーチ及び教育、地元市場への投資及び開発、並びに地元での流通を通じて世界中の患者に私たちの医薬品を供給することに投資しており、IP 基盤の自立的な事業モデルを通じて、最終的には全世界のほぼ全ての諸国の数十億の患者に毎年医薬品が届けられることを目指して投資している。

有意義な医薬品へのアクセス改善の一助として、私たちは、総合的な方策、即ち、この課題を達成するためには多数の複雑な要素を認識しておくことが必要である。この要素とは、例えば、貧困、衛生教育の不足、限られた医療インフラ、規制の遅れ、訓練を受けた医療従事者の不足、病院又は医療センターへの距離が遠いこと、高い税金、料金、利益率、等々である。更に、このアクセスの平等化における IP の限定的役割を政治問題化していないこと又は大げさに誇張していないことを確認する方策を必要としている(例えば、WHO の必須的医薬品リストに列挙された薬品の大部分は患者保護になっておらず、未だに数億の人々に医薬品が普及していない)。効果的な方策とは、協働的努力の一環として私たちの専門知識、経験及び資源を結束して、パートナーとして業界を団結させるものである。

a. IP 保護は、医薬品への長期的アクセス及び短期的アクセスの双方を可能にする重要かつ立証済みの促進要素である。

イノベーション及び長期的アクセスのためのインセンティブとしての IP の役割は十分に確立されている。過去 1 世紀半における重要なほぼ全ての医薬品—抗生物質、ワクチン、HIV 及び HCV 治療薬、癌及び循環器疾患医薬品を含めた医薬品—は、バイオ医薬品業界の研究開発活動によるものである。業界は、過去 5 年間における腫瘍、循環器疾患及び糖尿病を含め、世界で新たに発生する健康需要に答えて過去 15 年間に於いて 550 以上の医薬品を開発しており、主要な公共の健康問題を治療するための 182 新薬が、米国食品医薬品局 (USFDA) により承認されている。今日、業界は様々な癌に対し、2015 年に開発中の 800 以上の医薬品及びワクチンをはじめ、探索研究並びに患者治療へ移行のための臨床研究を協力して継続している。

IP 保護の期間は限定的であるが、その恩恵は長期的である。例えば、特許法の目標は、特許権認可発明の内容を広く公開することにより、この革新を世間に広めることである。この結果、第三者は、元の特許の認可範囲を超えた分野に研究を進展させることができるので、研究開発の重複を回避し、最適な発明を目指すことができる故に、更なる革新が加速される。IP の強固な保護は、新しい医薬品の発見及び開発のための主要なインセンティブであるだけでなく、人々の未充足ニーズに対し既存の医薬品を最適化させるためのインセンティブでもある。更に、IP 保護は、発展途上市場内における革新を促進することにも役立っており、これらの全ては、革新を通じたアクセスを改善する。

今日の医薬品へのアクセスを促進することにおける IP の重要な役割が益々認知されている(短期的)。

- IP の強固な保護は、アイデアの急速な普及及び効果的な技術移転のための枠組みを創出し、その結果として、発展途上国における新薬のより早い発売及びより早いアクセスをもたらす、さもなければこれらの諸国において入手できなかったであろう多数の医薬品が導入される結果をもたらす(ブランド医薬品であるか後発医薬品であるかを問わない)。

- 発展途上国における革新的医薬品企業による発売は、「後発医薬品供給業者による発売の「事例又は時期に比較して[平均して7つの要素により]当該医薬品へのアクセスを著しく改善する。」
- IP が地元市場を発展させるためのインセンティブを革新的医薬品企業に与えていると、後発医薬品の発売に比較して、患者の薬剤服用順守及び医療効果は改善する。
- 企業は新しい製品をより早く市場に出すことを奨励されるので、平均以上の IP 保護制度を有する経済圏で生活している人々は、弱い IP 保護環境下の人々に比べて、新しい技術からの恩恵を受ける比率が 30%以上高くなると思われる。

IP 標準及び／又は資源共有に関する国際協定、並びに 2 国間協力協定又は地域協力協定をはじめ、確固たる IP システムを策定および能力開発する手段は、アクセスを促進する故に追求されることが望ましい。

- b. **更に、IP は、後発医薬品の創出のためにも不可欠であり、後発医薬品は、IP で保護された医薬品である元の医薬品なしでは存在することはなく、長期的には、医療コストを低下させ、一定の医薬品へのアクセスを容易にするであろう。**

確固たる IP 法及び後発薬産業の存在が相互に補強し合う性質は、看過されることが多い。コストが低い後発医薬品の事業モデルは、革新者が資金供与し遂行する研究開発を基盤としており、この研究開発なしでは、複製する医薬品は存在しないであろう。

- c. **医薬品へのアクセスを促進する立証済みの役割- 革新のためのインセンティブとしての長期的役割及び市場を開発するためのインセンティブとしての短期的役割の双方の役割-を有する IP に関しては、医薬品にアクセスするための進行中の課題に対処するという焦点が限定され過ぎている。**

業界は、医薬品へのアクセスを改善し、アクセスを複雑化している課題を克服するための UNHLP (国連ハイレベル・パネル) の究極的目標を共有している。革新のための立証済みのインセンティブ並びに地元市場及びインフラの開発のための資金調達において立証済みのインセンティブを与える IP の役割を前提とすれば、IP を弱体化する一切の方策は、医薬品及びその他の衛生技術への持続可能なアクセスを創出するこの究極的目標にとって非生産的である。

- d. **医薬品へのアクセスを改善する新しい仕組みは、実用的で政治的に実現可能であることが望ましく、現在及び将来の医薬品へのアクセスにおいて業界及び IP が果たす役割、並びに衛生面での全世界的展望に関して我々が共有する目標を達成するための現実に対応するために業界及び IP が果たす役割を確認していなければならない。**

アクセスを改善するために、UNHLP は、正確な証拠に基づいた評価を基準とした解決策を検討することが望ましい。アクセスに対し障害となる複雑な要素に対処するために、集団的な努力を尽くすことが望ましい。発展途上国と新興市場において存続している最も大きな単独の障害は、貧困であり、それに続く障害は、不十分な保健制度、及び品質の高い必須の医療保険を提供できる資源の不足である。この問題を克服するための真正な努力においては、全ての要素に対処するように設計された手段が含まれる総合的な方策を遂行しなければならないと共に、適正な専門知識及び能力を有する適正なパートナーが関与しなければならない。

業界は、政府、国際機関及びその他の利害関係者と協働して、これらの構造的な障害を克服することにより医薬品へのアクセスを可能にするように設計された革新的計画を実行し、総合的な方策を推進している。SDG1(貧困の終焉)、SDG3(健康の確保、福祉の推進)、及びSDG9(革新の育成)に導かれた業界の努力の目的は、地元経済及び衛生インフラを強化し、医薬品代金を支払う患者の能力を対象とした革新的方策を実施することにより、医薬品及びワクチンの価格負担可能性及びアクセスの双方を改善することであった。この具体的な事例は、提出書類 II 及び III に概説されている。

1つの方策は、諸国内及び諸国間の双方における階層的又は微分的価格設定である。この方策を使用する会社は、価格設定方針の採用、商取引取決め及び政府との個別交渉並びにその他の事項に関して独立した決定を下さなければならない。階層的価格設定の実施事例には、GAVIアライアンス(GAVI Alliance)を通じたワクチンの供給並びにHIV/エイズと闘う医薬品に関する競争的市場が含まれる。公的報告書において、業界は、より多くの諸国においてより広範囲の製品に関して、この方策を使用していることが示されている。例えば、ノバルティス社の医療へのアクセス・プロジェクトは、非伝染性疾病を対象とした特許権認可医薬品及び特許権外医薬品を組み合わせた医療に関して、1か月間の1治療当り\$1の価格がLMIC(低中所得国)の公共医療機関に対し提供している。バイエル社は、同社避妊薬に関して包括的な階層的価格設定を実施しており、2016年1月には、発展途上国における女性のための効果が長く持続する避妊薬を求める需要の高まりを満たすために、2023年まで同社避妊薬埋め込みJadelle®の価格を半額にすると発表した。

何にもまして、医薬品へのアクセスを改善する努力においては、いかなる利害関係者をも排除することは望ましくない。国連は、このSDGを達成するうえでの「小規模企業から協同組合、多国籍企業まで、多岐にわたる民間部門の役割」を確認している。UNHLPに加えて、医薬品へのアクセスを対象とするその他の幾つかの重要な努力(例えば、グローバルファンド、GAVIアライアンス、NTDsに関するロンドン宣言のアライアンス、ポリオの世界的根絶、及びエボラ対応)において、業界の有効な協力が遂行されている。今まで以上のことを遂行すべき場合は、アクセスに対する障害に対処するための協働的取り組みの一環として専門知識、経験及び資源を有する不可欠のパートナーとしての業界が認知されなければならない。

II. 貧困という病気が原因で未だ達成されていない医薬品需要への対処

業界は、研究開発投資に対する利益率が低過ぎるために資源を適切に配分することが不可能な場合に、医薬品へのアクセスを増大させ、未だに達成されていない医療需要に対処するための革新的な方策を実施している。研究開発を開始し加速することに役立つ科学的リスク及び財務的リスクが共有される場合は、これらの活動のうちの多くの規模が拡大される可能性が高い。

製品開発パートナーシップ(PDP)、革新的な資金調達メカニズム、ライセンス許諾、医薬品特許権プール(MPP)のようなメカニズム、及び知的財産権不主張宣言(non-assert declarations)は、資源の乏しい環境下の数億の人々に業界の製品を行き届かせることに役立っている。

- a. **PDP:** 業界は、PDPにおいて益々協働しており、このPDPにおいては、このパートナーシップに技術的革新並びに開発及び販売の専門知識を提供する数社が関与している。参加会社は、IPを考慮に入れており、これらの手段は薬品開発に未だに障壁を設けていない。公共部門のパートナーは、医薬品及びワクチンが実施政策を通じて必要な人々に届くことを保証すると共に、開発費資金の調達を支援している。

IFPMA(国際製薬団体連合会)加盟会社は、この連合会の設立以降、MMV(Medicines for Malaria Venture)、TBアライアンス(TB Alliance)、小児HIV治療機構、殺菌剤のための国際的パートナーシップ、及び顧みられない病気のための薬品機構と協働し、WIPOリサーチコンソーシアム(WIPO Re:Search)、YODA(エール大学公開データアクセス機構)、TBDA(TB Drug Accelerator)及びNTDブースター(NTD Drug Discovery Booster)に参加している(追加的事例は、IFPMA Developing World Health Partnerships Directoryに掲載されている)。これらのPDPは、未だに達成されていない医療需要に影響を及ぼし、開発費を配分し(及び開発リスクを軽減し)、医薬品が患者に一層早く行き届くことを保証するための補足的専門知識をもたらすことに役立っている。

- b. **研究開発に対する革新的な資金供与**: 多数の病気の分野における研究開発に対するインセンティブが限定的であることを認識した上で、業界は、医薬品へのアクセスを拡大すると共に、費用負担の分担に役立つ革新的な資金調達の仕事を探求している。グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)は、LMICにおける感染症との闘いにおいて日本の革新、投資及び統率力をもたらす国際的パートナーシップを促進する世界で最初の製品開発基金である。GHITは、5,400万米ドルを投資し、53のパートナーシップに資金供与し、2017年に予定されている2つの新たな臨床試験を含めた、LMICにおける6つの臨床試験を支援している。
- c. **ライセンス許諾及び non-assert declarations(知財権不行使宣言)**: IPを基盤とするこれらのツールは、地元製造業者が特許権認可製品の後発品を生産及び販売することを可能にし、下記を含めた一定の条件が適用される時にアクセスを増大する。
- 後発医薬品での代替治療が限定的である治療分野
 - 後発医薬品会社にとってライセンス許諾製品を魅力的にする外部の持続的資金供与
 - 当該治療分野を公衆衛生上の優先事項にするための十分な政治的意志
 - より多くの製品を吸収できる効果的な保健制度
 - 製造が容易で複雑ではない製品
 - 適切な後発医薬品パートナーが存在し、意志を有すること

ライセンス契約は、新しい医薬品及び製剤の開発を育成する一方、価格が低下することにより医薬品へのアクセスを増大させることができる(参照事例: ベーリンガーインゲルハイム社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、ヤンセン社、リリー社、メルク社、ロッシュ社、ヴィーブ社、等々)。これらの契約の幾つかは、仲介的プラットフォームを介することにより促進できる。例えば、MPPとの業界の協働は、必要度の高い新薬に対する研究開発のインセンティブを保全する一方で、アクセスを増大させている。

提案

私たちは、今日の医薬品へのアクセスを維持及び改善し、明日の治療薬にインセンティブを与えるために、医薬品へのアクセスの改善に対する総合的なアプローチ策--これには、確固たる IP 保護及び強化が含まれる--を強く推奨する。医薬品へのアクセスを向上するための下記の提案は、医療効果に好影響を与え、人権を向上させるであろう。

1. 既存の研究開発モデルの支援、並びに革新的な資金調達及び協働への新しい方策の支援

アクセスのためのイニシアティブは拡大中であり、これらのイニシアティブの影響力は、継続的な協働に著しく依存している。政府、多国的パートナー、及び国際社会からの支援の増大は、既存の研究開発モデル並びに革新的な資金調達及び協働のアプローチを駆動する重要な要因であろう。成功した既存モデルの事例には、DNDi(顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ)、TBアライアンス(TB Alliance)、MMV(Medicines for Malaria Venture)、WIPOリサーチコンソーシアム(WIPO Re:Search)、YODA(エール大学公開データアクセス機構)、TBDA(TB Drug Accelerator) 及び NTDブースター(NTD Drug Discovery Booster) が含まれる。

2. 顧みられない疾患のためのインセンティブ政策の策定及び拡大

顧みられない疾患に対する医薬品の開発、採用及びアクセス提供するために企業がより多くの資源を割り当てることができるように、新しいインセンティブ政策を策定し、既存インセンティブを強化することが望ましい。これらの事例には、優先順位の見直し表、市場独占期間、研究開発費用の税控除が含まれる。米国特許商標局の「人間性のための特許」に関する報奨制度は、貧しい人々のために技術アクセスを改善することに役立つ特許の見返りに、調査、再調査又は審判を加速するものである。更に、MODDERN(米国医薬品及び診断法の評価並びに規制ネットワークの近代化)治療薬法及び休眠中の治療に関する法律などの米国立法府による議案も、革新を支援するモデルを提供する。

3. LMIC における規制当局の許可に関する相互認証手続に関連した地域協定を強化すること、これにより、革新的医薬品及び後発医薬品の双方に対するアクセスが加速される。

LMIC における医薬品へのアクセスを促進するために、規制当局の許可に関する相互認証手続に関連した地域協定(例えば、医療品規制調和国際会議、欧州連合相互認証審査方式、及び現在のアフリカ医薬品規制統一制度)を実行することが望ましい。国際的規制機関、国内政府及び業界間の活発で透明性のある連絡は、相互認証を促進するであろう。

4. 医薬品の発見及び開発の費用負担を分担するために、革新的な研究開発資金調達モデルを強化し開発すること。

医薬品へのアクセスを拡大し医療効果を改善するための革新的資金調達モデルを持続させるためには、多様な範囲のパートナーからのコミットメントを動員することが必要である。幾つかの病気分野に対する新たな研究開発インセンティブの必要性を認識の上で、この推奨は、アクセスへの主要な障害

の1つを克服するための戦略を探求するうえで役立つであろう。GHITは、新しい資金調達モデルを実行できる方法を実証している。

5. 「Review on Antimicrobial Resistance」を支持し、主要ステークホルダーの率先的な取り組みを調整し、新しい抗生物質に関する規制枠組及び革新的資金調達を確立すること。

抗菌薬耐性は、深刻な公衆衛生上の挑戦であり、結核治療から一般的な手術まで、病気治療に影響を与える。部門を超えて流れるように調整されたアプローチが重要である。この新たな脅威に対処するためにIPが革新のための加速要素としてどのような役割を果たすことができるか、その方法を探求するためには、主要ステークホルダーとの緊密な協働が不可欠である。