



COVID-19治療薬の知的財産権放棄の影響

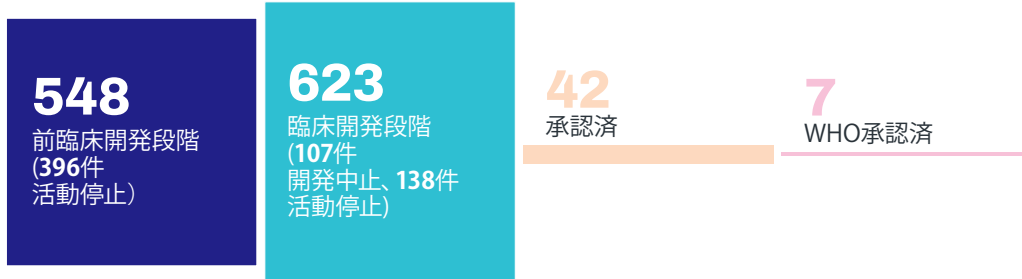
知的財産(IP)保護によって提供されるインセンティブは、COVID-19のパンデミックに迅速に対応するバイオ医薬品産業の能力を支えている。知的財産のインセンティブは、COVID-19ワクチン、治療薬および診断薬の研究、開発及び製造を効果的に加速し、自発的なパートナーシップおよび技術移転を支援するために依然として重要である。また、知的財産権の保護は、COVID-19に関する新しい医薬品の開発や将来の健康上の緊急事態のためにも不可欠である。研究開発と製造のパートナーシップにより、COVID-19治療薬への世界的で公平なアクセスが飛躍的なスピードでもたらされた。

業界主導のイノベーションがCOVID-19治療薬を実現

研究開発への投資の結果、COVID-19治療薬のパイプラインは強固である。この投資の75%は、革新的な製薬企業とジェネリック医薬品企業を含む民間セクターがリスクを負って行った。この投資は、知的財産(IP)フレームワークが提供するインセンティブによって可能となる。

信頼性の高い知的財産フレームワークにより、産業界は、新規の変異株と闘い、新規かつ革新的な治療薬を通じてCOVID-19の新たな症状に対処するための研究開発に投資を続けることができる。

COVID-19治療薬候補パイプライン



権利放棄は、企業がこのパイプラインにリスクを伴う投資を継続するための重要なインセンティブを奪い、将来の研究開発を損なうことになる。

出典: Airfinity, 2024年1月

イノベーションエコシステムは、COVID-19治療薬のTRIPS放棄の可能性の下で危険にさらされている

- COVID-19患者に対する治療能力への影響
- COVID-19治療薬の現在のパイプラインに及ぼす負の影響
- 治療薬のデュアルユースを探索するインセンティブの損失
- パートナー間の信頼と知識の共有の損失
- 安全で質の高い効果的な医薬品へのアクセスの阻害
- ファーマコビジランスの弱体化と規制当局への負担増加
- 偽造医薬品や規格外医薬品の拡散の可能性
- 限られた資源の非効率的な利用



- 効果的かつ自主的な技術移転と柔軟なライセンス供与の喪失
- R&Dと新分野への投資に対する影響
- 生産の地理的多様化に対する悪影響
- R&Dの地理的多様化に対する悪影響
- 中小企業・バイオ企業への市場と投資の制限
- 将来の健康危機に対処する産業界の能力の阻害
- 科学研究の停滞

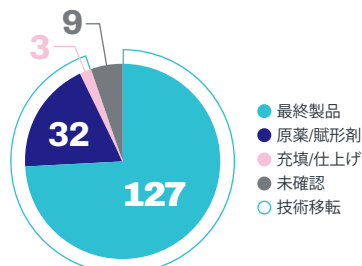
効果的で柔軟かつ自主的なライセンス・パートナーシップのメリット

- グローバルネットワークの構築
- 技術協力の奨励
- 熟練労働者の活用の保証
- 地域産業の育成と投資
- 生産時間の短縮
- 規制当局への申請に対する確実な支援
- 財政負担軽減
- 柔軟なアプローチによる迅速な対応
- 重大な欠品の防止
- 政府・裁判所不必要
- 品質保証のサポート
- 製造スケールアップの鍵
- 相互に合意した条件に準拠
- 柔軟かつ堅牢なサプライチェーン
- 長期的な連携の奨励
- アクセスの促進
- 効果的かつ迅速な技術移転とノウハウ共有の奨励
- 原材料の最適使用の確保
- 急激な需要の増加や前駆体物質の供給難による影響の軽減

知的財産権は製造・アクセスの拡大の鍵となる自主的なライセンス契約の基盤となる

知的財産フレームワークにより、世界各地の生産・研究拠点が可能となった。237の生産チャンネルがあり、そのうち137はLMICsとUMICs向けの生産と流通を目的としている。

COVID-19治療薬に関するコラボレーションは、主に技術移転を伴う



171
コラボレーション*

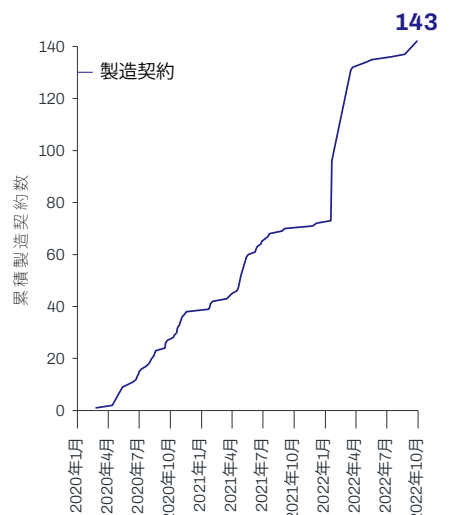
* コラボレーション: 販売パートナー、ボランタリーライセンス契約、製造パートナー、Medicines Patent Pool のサブライセンスを含む

出典: Airfinity, 2024年1月

自主的なライセンス契約を締結しているジェネリック医薬品企業数の上位5カ所:



パンデミックの初年度に43件のライセンス契約が締結され、2022年6月までに3倍になった



出典: Airfinity, 2024年1月



権利放棄は、これらのコラボレーションを機能させるための信頼を損ない、リソースも損なう可能性がある。また、規制システム及び患者の安全性及び製造のスケールアップを損なうことになる。長期的には、研究開発と生産の地理的多様化に影響を与えるだろう。

イノベーターがCOVID-19治療薬に関して締結した様々なアクセス経路と自発的パートナーシップの例

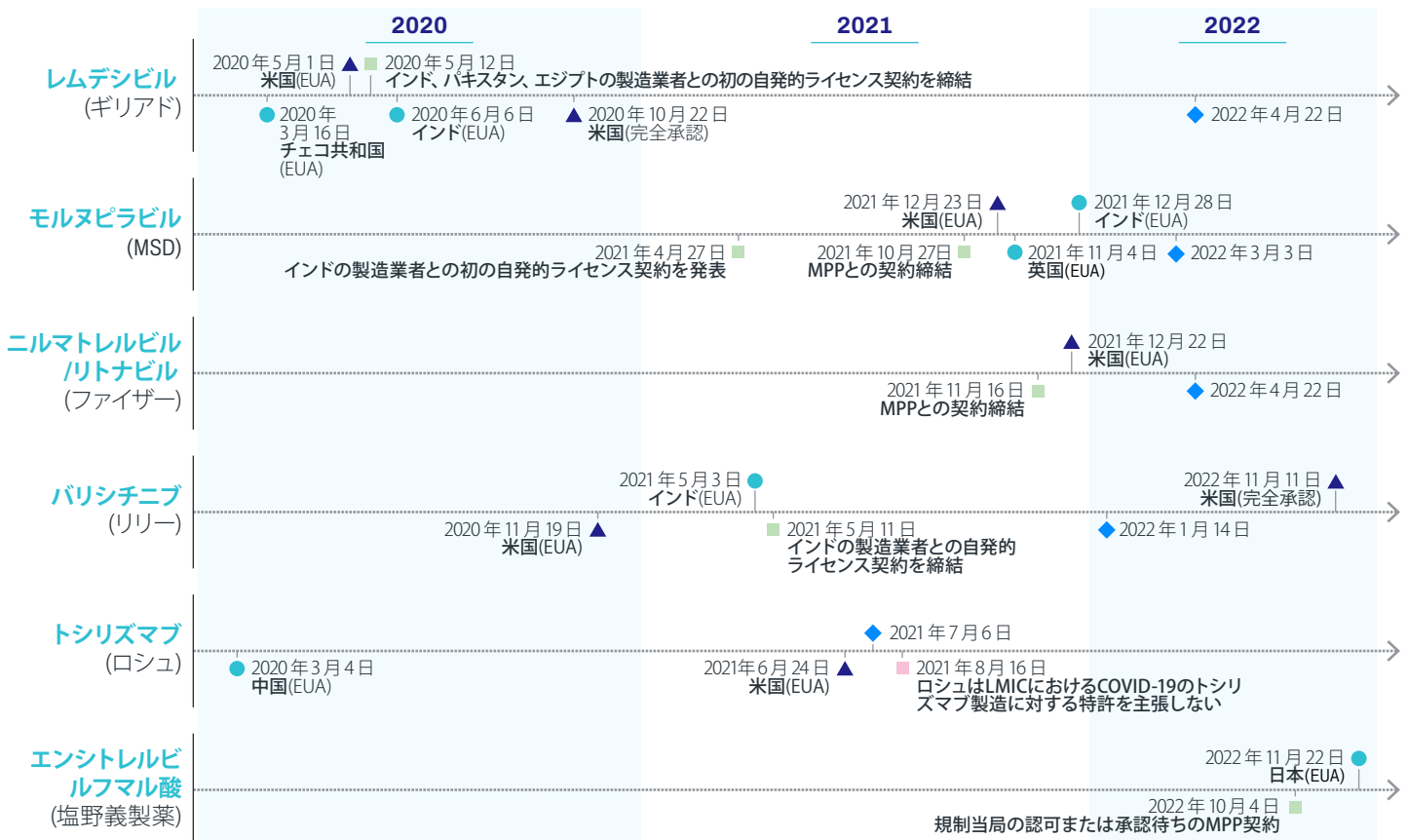
- **ギリアド**は、127カ国へのレムデシビルのアクセス拡大を目的とした9件の二国間ロイヤリティフリー自発的ライセンス契約に署名し、40億人を超える人々に提供した。これは、企業が締結した最大の二国間ライセンス契約である;
- **リリー**は、8社のジェネリック医薬品企業とバリシチニブに関するロイヤリティフリーライセンス契約を締結した。この価格はライセンシーが設定する;
- **リリー**は、L/LMICに対して無償でバリシチニブのコースを提供する寄付プログラムを発表し、インドを含む複数国に寄付を行った;
- **MSD**は、8社のジェネリック医薬品企業と106カ国を対象としたモルヌピラビルの製造と40億人を超える人々への提供を目的とした二国間の自発的ライセンス契約を締結した。
- **MSD**は、2022年に低・中所得国に300万回分のモルヌピラビルを割り当てるとした契約を2021年12月にユニセフと締結したが、ユニセフが2万回分の初回出荷をするまでに9カ月を要した;
- さらに、**MSD**は、Medicines Patent Poolを通じて、23社のジェネリック医薬品企業とロイヤリティフリーライセンス契約を締結し、低・中所得国106カ国にモルヌピラビルを供給した;
- **ファイザー**は、Medicines Patent Poolとライセンスを締結し、ジェネリック医薬品企業が95の低・中所得国にニルマトレルビル/リトナビルを供給することを可能とし、世界人口の53%をカバーした。本ライセンスは、低所得国に対してロイヤリティフリーで提供されている;
- **ファイザー**は、対象となる低・中所得国137カ国にニルマトレルビル/リトナビルを最大400万コース供給する契約をユニセフと締結した;
- **ファイザー**は、対象となる低・中所得国132カ国にニルマトレルビル/リトナビルを最大600万コース供給する契約をグローバル・ファンドと締結した;
- **塩野義製薬**は、Medicines Patent Poolと自発的ライセンス契約を締結し、適格なジェネリック医薬品企業が117カ国でエンシトレルビルの製造・供給を行えるようにした。

これらの自主的なコラボレーションの場合、価格はライセンシーが決定する。

迅速な対応:自主的パートナーシップは、COVID-19治療薬の承認前または承認後数日以内に締結された任意のパートナーシップ

COVID-19初承認(緊急使用許可(EUA)または完全承認)|初のパートナーシップ

▲米国 ●米国以外 ◆WHOの勧告 ■初の製造契約(自発的ライセンス契約またはMPP) ■その他



出典:Airfinity, 2022年12月



権利放棄は、投資を弱体化させ、脆弱なグローバル・サプライ・チェーンに悪影響を及ぼす可能性がある。

国際貿易を通じたグローバル・ヘルス支援



イノベーション・インセンティブの強化

- 医薬品の研究開発への継続的な投資と自主的なコラボレーションを支援するため、強固な知的財産フレームワークを維持する。

貿易制限の撤廃

- 健康製品を製造するために不可欠な原材料を含む、健康製品に対する貿易制限を見直し、撤廃する。
- 関税を削減し、WTO医薬品協定への署名国を拡大する。

貿易円滑化の促進

- 通関手続の強化と、民間セクターを含むベストプラクティスの共有を行う。
- 利害関係者と協働し、熟練した人材の育成を支援するための施策を講じる。

サプライチェーンの強化

- オープンで安全、持続可能で強靱なサプライチェーンを構築する。
- 医療インフラへの対応によりサプライチェーンの連携を強化する。
- 模倣品、規格外品、偽造品の監視により、サプライチェーンの品質と安全性を向上する。

他団体との連携

- 国際機関や民間セクターと連携し、規制強化、金融、調達メカニズムを強化する。

WTOとその加盟国に対し、アクセスに対する真の課題に焦点を当てるよう要請する。

知的財産フレームワークは、前例のない自主的かつ柔軟なパートナーシップを通じて、かつてないペースでの研究開発と製造のスケールアップを実現するために不可欠な要素である。

WTO及びその加盟国は、即時かつ公平なアクセスのために、高品質なCOVID-19治療薬を製造するために必要とされる原材料に対する貿易制限を撤廃する等、アクセスに対する真の障壁に取り組むために実施できる行動に焦点を当てるべきである。

WTO加盟国は、知的財産保護に関する権利放棄が必要かどうか、またそれが意図された目的を達成するかどうかについて、事実と証拠を検討すべきである。

詳細については以下を参照ください。

communications@ifpma.org | ifpma.org