

## 特許権放棄だけでは、 世界的 COVID-19 ワクチン供給問題を解決しない

筆者：アンナ・ドマスク（Anna C. Domask） & カーリン・バートン（Carlyn A. Burton）

主流報道各局とソーシャルメディア上で「特許権放棄」に関する議論が白熱する一方、それらの主張は往々にして、「特許放棄」は、魔法のようにワクチンを増産させてワクチン製造の実際の障壁を取り除く訳ではないことを認識していません。

保健専門家は、COVID-19 集団予防接種がおそらく今のパンデミックから抜け出すために一番迅速で最も効果的な対策であることにおおむね同意します。本記事を執筆している現在、米国におけるワクチン接種数が合計 2 億 8 千万に達し、約 1 億 3 千万人のアメリカ人（成人人口が約 2 億 1 千万人）が必要回数のワクチン接種を完了しています。米国では、いくつかの地域団体（特に、孤立され、田舎の、そして低収入団体、とりわけ高齢者及び成人障壁者のそれらの団体）がワクチン供給問題に直面していますが、広範囲のワクチン不足問題は既に解消しました。しかしながら、全世界でのワクチン接種数がまだ 16 億に留まり（成人人口が約 50 億人）、全世界の成人人口の 5% 未満の人口だけが必要回数のワクチン接種を完了していると推測されています。

世界のワクチン接種率を劇的に増加させるための 1 つの方法としては、ワクチンの直接供給（又はそれに類似して市場でのワクチンの購入資金の提供）です。COVAX（COVID-19 Vaccines Global Access）を介して、世界保健機関（World Health Organization, 一般に“WHO”として知られる）は先進国、民間企業、及び慈善団体から、発展途上国の 92 の低中所得国へのワクチン及び資金支援を促進する活動をしています。

同時に、各国政府は、知的財産（IP）権により生じた障壁を無くせば、全世界のワクチン製造力を向上させることによってワクチン供給が更に改善されるという前提で、様々な知的財産対策について議論しています。

インド及び南アフリカが2020年10月に最初に、世界貿易機関（World Trade Organization, “WTO”）に、ワクチンを含む負担可能なCOVID-19供給品への適時のアクセスを妨げるIP関連障壁を回避するために、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 通称：TRIPS協定）から特定のIP保護を除外するよう提案しました。主流報道各局とソーシャルメディア上で「特許権放棄」に関する議論が白熱する一方、それらの主張は往々にして、「特許放棄」は、魔法のようにワクチンを増産させてワクチン製造の**実際の障壁**を取り除く訳ではないことを認識していません。事実上、例えば、モデルナ（Moderna）は、自社ワクチンの製造に関する特許権を一時的に行使しない意向を表明しました。特許権だけが唯一の問題或いはワクチン配布の主な障壁であれば、TRIPSからの除外は効果的な取り組みかもしれません。

しかしながら、TRIPS IP権利放棄の提案について、停止している、又は十分に利用されていない製造及びサプライチェーンがあるか、そして、権利放棄はワクチン（特に mRNA ワクチン）製造に必須な技術移転（つまり、ノーハウ及びその他の企業秘密情報）を伴うか等が懸念されます。TRIPS IP権利放棄に関係なく、更なる製造及びサプライチェーン能力の構築にはおそらく実質的な資本投資が必要です。一方で、技術移転が強要される場合、特に商用化の初期段階にある mRNA 技術を開発したそれらのエンティティにとって、長期的な複雑かつ予想外の影響が生じてしまいます。

IP権利放棄を求め始めた国が見られる一方（米国は最近支持する意向を表明）、多くのコメンテーターは、権利放棄の代替案に繋がる関連協定の存在を示し損ないました。具体的に言うと、TRIPSは、各国が「国家非常事態」などの状

況又は「その他の最も緊急な事態」において強制実施許諾を許可することを可能にするだけでなく、他の国が十分な製造能力を有しないそれらの国へ治療薬を輸出することも可能にします（この点について、いくつかの国は TRIPS 第 31 条に対する関連 2017 年改正議定書を組み込んだ法令を制定しました）。

更に、TRIPS 権利放棄のための WTO の活動はおそらく、利用可能な道のうち遅い方であると思われます。HIV/AIDS、結核及びマラリアといった公衆衛生問題への対応としての 2001 年のドーハ宣言（Doha Declaration）を例に挙げると、ドーハ宣言は、WTO 加盟国が特許された医薬品のジェネリック医薬品を製造能力が不十分な又は請求能力のない国へ輸出するために強制実施許諾を行使できるという体制を作り上げました。ドーハ宣言は 2001 年に発効されましたが、各国が治療薬を製造能力が不十分な国へ輸出することを可能にする TRIPS 第 31 条に対する改正議定書は 2017 年になって批准されました。

強制実施承諾は TRIPS に基づいて存在する（そしてこれまで行われてきた）一方で、強制実施承諾単独では、サプライチェーン及び製造問題を解決せず、安全かつ効果のあるワクチンの製造にとって重要なノーハウ及びその他の企業秘密情報は、製造業者に提供されていません。より容易に逆行分析され得る小さい分子と違って、ワクチンは信じ難いほどに複雑なものです。更に、mRNA プラットフォームに関して、mRNA COVID-19 ワクチンがその種の最初に製造されるものとするれば、この分野についての知識は概して非常に乏しいとも言えます。

強制実施承諾の欠点を認識し、ブラジルの係属中（上院可決済み）の法案では、強制実施承諾規定を、特許権者が企業秘密情報を開示し、生体材料を強制実施者に提供することを義務化するように改正することが提案されています。特許権者がそのような要件に従わない場合には、特許権者は、ブラジルにおける特許権の取り消し又は特許出願の拒絶という処分を科されることとなります。勿論、そのような強制実施承諾は、特許権者がブラジルにおいて保護された技術の直接

利用、自主的なライセンス契約又は保護された製品の透明性のある販売契約を通して国内の需要を満たせない場合にのみ、作用し始めます。この提案された法案は、強制実施承諾要件を強化かつ拡張することによって、ブラジルにおけるワクチンの需要を満たすように、ブラジルでの直接製造、自主的なライセンス契約又は十分な販売を奨励することを主要な目的にしています。

しかしながら、ブラジルの強制実施承諾案のために提案されている付加的な義務化（特に強要される企業秘密情報の開示）は、大いに懸念される要因になっています。潜在的に影響を受け得る企業は、ブラジル連邦議会下院が動き出す前にこの危機に対処して、積極的に自主的なライセンス契約及び現地製造に取り組むほうが賢明です。

自主的なライセンス契約のビジネスソリューションは、TRIPS 及びドーハ宣言の範囲内で一般に行われつつ、2021年5月21日に全てのG20参加国により合意された宣言の基礎を成しました。G20宣言において、「知的財産の自主的なライセンス契約、自主的な技術及びノーハウの移転並びに相互に合意する条件でのパテントプール」を支持することが表明されています。G20宣言は、製造難関を突破するための一般的な協力及び製造能力の拡大にも焦点を当てています。

WTO 及び TRIPS 理事会が、この世界的 COVID-19 パンデミックを解決するのに TRIPS で十分か、特定の IP 規定を放棄する必要があるか、又は TRIPS に基づく強制実施承諾をより柔軟にする必要があるかについて交渉していますが、そのような議論は、今だけでなく、次の世界的な保健危機に最も関連性が高いように思われます。なぜかという点、ワクチン製造業者が、今年末までに「全世界の成人人口に足りるワクチン数である」11億のワクチンを製造すると予期すると表明したからです。企業はいくつかの障害を認識しています。しかしながら、この危機を解決するための彼らのファイブポイントプランは、ワクチン共有の促進、新たな協力による製造量増加、貿易障壁の特定、貿易及び宗教障壁を取り除く政府機関間

の協力と国境を越えるサプライチェーンの促進並びにワクチンを保存可能期限内に貯蔵する国の準備への支援を含みます。

それまでの間、次の TRIPS 理事会会合は、世界が注目している中、6月8～9日に開催される予定です。

国際知的財産法の錯綜な問題が世界中の議会とカフェで議論されることは決してよくあることではありません。しかし、これは、COVID-19 との世界的戦いがどのように予期せぬ形で世界を震撼したかを表すもう1つの例に過ぎないかもしれません。