



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS  
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF  
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FÖDERATION  
VON PATENTANWÄLTEN

## 執行委員会の決議、2015年4月13日～18日、於南アフリカ、ケープタウン

### 「医薬領域における後発(*follow on*)特許」

世界中の専門家を広く代表する団体である**FICPI (International Federation of Intellectual Property Attorneys)** は、2015年4月13日～18日に南アフリカ、ケープタウンで開催した執行委員会において、以下の決議を行った。

後発(*follow on*)医薬特許権は、先行して特許された医薬有効成分に関する発明、たとえば新しい用量、新しい組合せ、新しい形態（たとえば多形体や光学異性体）あるいは新しい使用方法を保護する特許権と考えられることを**考慮し**、

さらに、後発医薬特許権の利用が不適切な方法で特許の保護を長引かせ、薬剤へのアクセスさらにはイノベーションに消極的な影響を与えることを**考慮し**、

後発医薬特許権が付与されるまたは行使されることを防ぐために法律または運用を変更したか又は変更を検討している国々があることに**留意し**、

TRIPS協定第27条第1項によれば、特許は、新規性、進歩性及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ことを**強調し**、

さらに、所与の医薬有効成分に後発医薬特許権を付与することは、先行する特許の期間を引き延ばして医薬有効成分自体をその法定の条項を超えて保護するものではないことを**強調し**、

TRIPS協定第27条第2項によれば、加盟国は、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件として、健康を保護することを目的として、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ことを**認識し**、

さらに、ドーハ宣言（TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言）第5条によれば、各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有しており、何が国家的緊急事態または他の極度緊急事態であるかは各国が決定可能であり、公衆衛生は国家的緊急事態または他の極度緊急事態と見なすことができ得ることに**留意し**、



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS  
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF  
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FÖDERATION  
VON PATENTANWÄLTEN

イノベータおよび後発品会社の両方は、たとえば新しい薬剤および最終的にはその廉価版を提供することによって、正当に機能する医療制度にとって不可欠な存在であることと、医薬研究開発における投資を正当化するために強い市場独占性とビジネスの確実性に対する必要性があることとを**強く信じ**、

地方及び／又は国家レベルにおける関連当局が法律、運用及び／又は法規を施行することを控え、既知または特許された医薬有効成分についての発明の特許性に関する既存の制限を取り除くことを**提案し**、

さらに、地方及び／又は国家レベルにおける関連当局が、優れた強力で一貫性のある特許審査プロセスとともに信頼性があり予測可能で良心的な料金の特許権行使および無効制度を、先行特許権および後発特許権の両方に関して公平に、実現するために法律、運用及び／又は法規を施行することを**提案する**。