

欧州委員会、反トラストに係る製薬業界の特許和解監視の第2回報告書を公表

2011年8月26日

JETRO デュッセルドルフ事務所

欧州委員会競争総局は、7月6日、反トラストに係る「製薬業界の特許和解監視の第2回報告書 (2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements)」を公表した。

欧州委員会は、2008年1月から反トラストに係る製薬業界の特許和解の実態について調査を行い、2009年7月8日に公表した「製薬業界調査に関する最終報告書」において、新薬開発企業 (originator company) が、保有する特許を用いてジェネリック医薬企業 (generic company) の市場参入を遅くしたりブロックしたりするなど、問題のある和解合意が行われている結果、製薬業界において競争が阻害されていると指摘した。そして、この報告結果に基づき、欧州委員会は、新薬開発企業とジェネリック医薬企業との和解内容への監視を強化することを決定し、2010年7月5日には「製薬業界の特許和解監視の第1回報告書」を公表している。

今回の第2回報告書は、2010年1月から12月までの1年間に行われた新薬開発企業とジェネリック医薬企業との間の89件の和解について調査を行ったもの。2000年1月から2008年6月までの8年半を対象にした調査 (2009年7月8日付「製薬業界調査に関する最終報告書」) では207件のうち45件 (22%)、2008年7月から2009年12月までの18月間を対象にした調査 (2010年7月5日付「製薬業界の特許和解監視の第1回報告書」) では93件のうち9件 (10%) について反トラストの観点から問題があるとされていたが、今回はわずか3件 (3%) であった。

欧州委員会は、問題があるとされる和解内容の件数が大幅に減少したことを歓迎する一方、この傾向が定着することを確認するために少なくともあと1年は監視活動を継続する必要があるとしている。

本報告書の具体的な内容は次のとおり。

- 調査対象期間 (2010年1月～2010年12月) に特許の和解を行っていたのは、59の新薬開発企業のうち22%にあたる13社、70のジェネリック医薬企業のうち23%にあたる16社。
- 89件の和解内容の分析結果は次のとおり。
 - 【カテゴリーA】 ジェネリック医薬企業の参入を制限していないケース : 54件
 - 【カテゴリーB I】 ジェネリック医薬企業の参入を制限していたものの新薬開発企業

からジェネリック医薬企業への支払いを伴わないケース：32件

【カテゴリーBⅡ】ジェネリック医薬品の市場参入を制限する見返りとして、新薬開発企業からジェネリック医薬企業に対して直接的な金銭の授与やその他の商業的な便宜が図られており、潜在的に問題があるとされるケース：3件。

- カテゴリーAの54件のうち、支払いを含まないケースが41件、新薬開発企業からジェネリック医薬企業への支払いを伴うケースが7件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への支払いを伴うケースが6件。
- カテゴリーBⅠの32件のうち、支払いを含まないケースが27件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への支払いを伴うケースが5件。
- カテゴリーBⅡの3件のうち、支払いを伴うケースが1件、ライセンス契約を伴うケースが2件。

－ プレスリリースと報告書の本文は、欧州委員会のホームページを参照 －

[Antitrust: Commission welcomes new decrease in problematic pharma patent settlements in the EU 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements \(PDF\)](#)

－ 「製薬業界調査の暫定報告書」は、欧州知的財産ニュースを参照－

[欧州知的財産ニュース2008年11～12月号 \(Vol. 29\)](#)

－ 「製薬業界調査の最終報告書」は、欧州知的財産ニュースを参照－

[欧州知的財産ニュース2009年7～8月号 \(Vol. 33\)](#)

－ 「製薬業界の特許和解監視の第1回報告書」は、欧州知的財産ニュースを参照 －

[欧州委員会, 反トラストに係る製薬業界の特許和解監視の報告書を公表 \(2010年7月11日\) \(PDF\)](#)

(以上)