

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3回報告書を公表

2012年8月21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25日、反トラストに係る「製薬業界の特許和解監視の第3回報告書(3rd 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、2011年7月6日には第2回報告書を公表している。

今回の第3回報告書は、2011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和解について調査を行ったもの。競争上潜在的に問題のある和解、すなわちジェネリック医薬企業の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金銭の授受やその他の商業的な便宜を図る和解件数の割合は、2009年の調査時の22%から11%に減少した。一方、和解の年間件数は、2009年の調査時の24件から120件に大幅に増加し、そのうちのほとんどは競争上の観点から問題のないものであった。

7月30日のプレスリリースによると、この監視活動により、和解自体は妨げられておらず、むしろ利害関係者の競争法の意識が向上しているとして、今後も和解監視を継続するとしている。また、2009年の調査以降の政策の取組みとして、EUの単一特許について触れ、現行制度においては、特に医薬品に関してEU全体における特許紛争が法的に不安定であり、ジェネリック医薬企業の参入を遅らせている可能性があるとして、単一特許・統一裁判所へ向けた進展を歓迎するとしている。

本報告書の具体的な内容は次の通り。

- ▶ 調査対象期間 (2011年1月～2012年12月) に特許の和解を行っていたのは、56の新薬開発企業のうち43%にあたる24社、73のジェネリック医薬企業のうち16%にあたる12社。
- ▶ 120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：84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：23件

【カテゴリーB II】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：13件。

- カテゴリーAの84件のうち、便宜の提供を含まないケースが59件、新薬開発企業からジェネリック医薬企業への便宜の提供を伴うケースが16件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への便宜の提供を伴うケースが7件、相互の便宜の提供を伴うケースが2件。
- カテゴリーB Iの23件のうち、便宜の提供を含まないケースが19件、ジェネリック医薬企業から新薬開発企業への便宜の提供を伴うケースが4件。
- カテゴリーB IIの13件のうち、ジェネリック医薬企業への支払いを伴うケースが4件、ライセンス契約を伴うケースが8件、支払いとライセンス契約を伴うケースが1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 enforcement action in pharmaceutical sector following sector inquiry
Pharmaceuticals Sector Inquiry
3rd Report on the Monitoring of Patent Settlements \(PDF\)](#)

— 「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 \(2010年7月11日\)
\(PDF\)](#)

— 「製薬業界の特許和解監視の第2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第2回報告書を公表 \(2011年8月26日\) \(PDF\)](#)

(以上)