

日本の医薬品産業の 特性・最近の動向と 税務面の特徴

第3号

医薬品における特許と無形資産の特性

目次

| | |
|----------------------|---|
| 1. はじめに..... | 4 |
| 2. 医薬品の特許 | 4 |
| (1) 医薬品特許の特徴 | 4 |
| (2) 医薬品特許の有効期間 | 5 |
| (3) 医薬品の投資回収 | 6 |
| 3. 税務面の特徴 | 6 |
| 4. おわりに..... | 7 |

執筆者



松尾 陽一
Yoichi Matsuo

ディレクター
Mobile: 080-7968-2487
Email: yoichi.matsuo@pwc.com

PwC 税理士法人 国際税務サービスグループ(移転価格)ディレクター。

大手総合電機メーカーに約 20 年間在籍し、経理部門にて原価計算、決算、税務、事業管理などの業務を担当したほか、インドネシア駐在(4 年)を経験。その後、大手日系製薬メーカーの税務部門に約 17 年間所属した。

法人税・移転価格調査対応、事前確認(APA: Advance Pricing Arrangement)の申請および取得(米国、アイルランド、フランス)、M&A・事業再編・経営統合(PMI: Post Merger Integration)に関するタックスプランニングと事業運営体制構築など、幅広い税務業務分野について豊富な知識と経験を有する。

2021 年 4 月に PwC 税理士法人に入社。これまでの実務経験とネットワークを活かし、事業運営サイドの視点を踏まえたアドバイス・サポートを提供している。

1. はじめに

「日本の医薬品産業の特性・最近の動向と税務面から見た問題と注意点」の第3号では、医薬品の際立った特徴の一つである特許と無形資産(Intellectual Property: IP)に注目します。

第2号にて取り上げた通り、医薬品の開発には多くの時間と費用を要します。よって、薬効物質の発見と製品化にたどり着いた開発者の権利を守るための特許が設定されます。

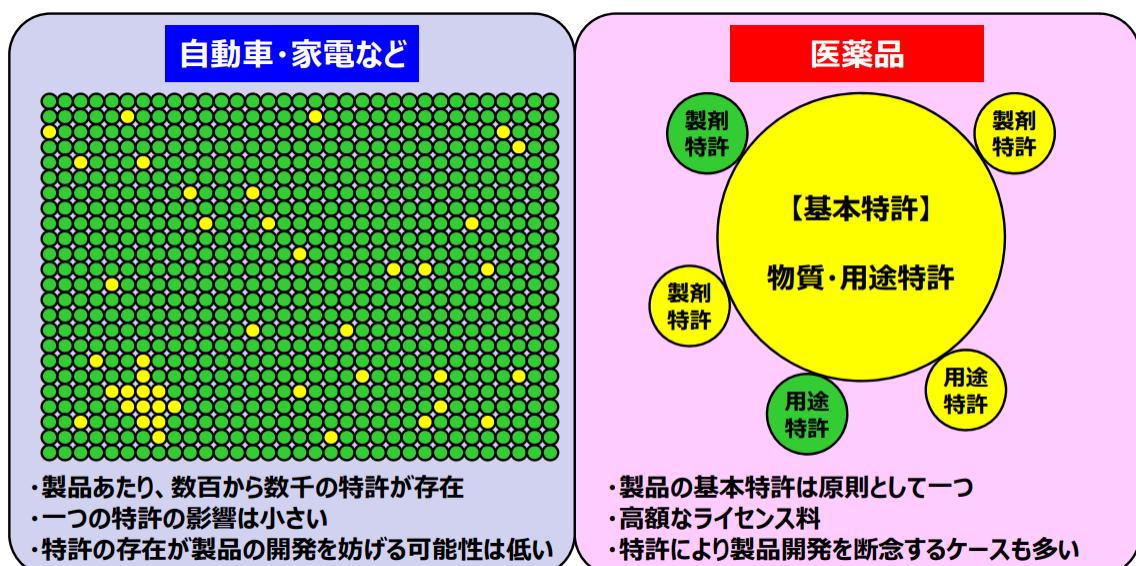
医薬品の特許は、他産業における特許と比較してその影響範囲や登録開始期間に特徴があり、そのことが医薬品の無形資産にも影響を与えています。本稿では医薬品の特許の特徴をはじめ、投資サイクルへの影響を踏まえつつ医薬品の無形資産の捉え方と税務上の注意点について考察します。

2. 医薬品の特許

(1) 医薬品特許の特徴

医薬品の特許にはいくつかの種類があります。

図1



出所:日本製薬工業協会「医薬品産業の現状と展望」

図1は医薬品と、自動車・家電などの他の産業の特許の特徴を比較したものです。医薬品産業において最も重要な特許は一般に化学式で表される物質特許です。物質特許は、各社が多大な費用と期間をかけて製品化する物質のスタートとして、無形資産価値の根幹になる部分です。

自動車・電気等の他産業では、産業共通の他社特許(緑色)や自社特許(黄色)を数多く組み合わせて最終製品化に至るケースが多いと考えられますが、医薬品は、自社にて最初に発見される物質特許の価値が大半を占めることが特徴です¹。

¹ 出典: 第1回医薬品開発協議会 資料2-5 中山構成員提出資料(日本製薬工業協会)p9
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai1/siryou2-5.pdf>

その他、医薬品に関する特許の種類としては以下が挙げられます。

- 用途特許：例えば「(既存の化学物質である)A からなる疾病 B に対する治療薬」というように、化学物質自体は新しくなくても、その医薬としての新たな用途・薬理作用を見出したことに基づく「物の発明」。
- 製剤特許：例えば長期保存を可能とするために有効成分を安定化させた薬剤や、服用回数を減らすため有効成分の放出を長期間にわたって行う徐放性製剤など、既存の医薬品を新しい製剤によって処方すると有効であることを発見した際に与えられる特許。
- 製法特許：医薬品の有効成分に基づく製品を製造する過程で独自に考案した製造方法に関する特許。

次項(2)で言及の通り、上記特許のうち、物質特許は早期に確立するため特許期間が他の特許より先に期限を迎える、いわゆるジェネリックが発売されます。その際、他の特許(製法・製剤・用途)が残っている場合には、オリジナルとは異なる製法・製剤・用途で製造・販売を行う必要があります。自社開発品目の利益創出期間の確保のために、医薬品メーカーは各種の特許をそれぞれ取得するという戦略(いわゆるライフサイクルマネジメント(LCM))をとることがあります。

(2) 医薬品特許の有効期間

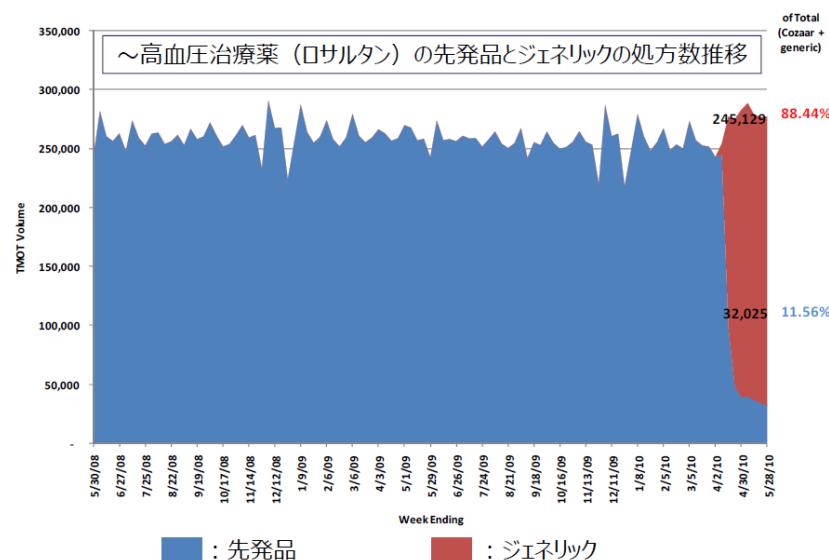
現在の特許法は出願から 20 年間を特許権の存続期間と定めており、(1)で述べたように医薬品の物質特許は対象化合物を特定する研究段階で登録されます。特許期間中に薬事承認がなされた場合、5 年間を限度とした特許延長の余地があります。しかし、本シリーズ第 2 号で取り上げた通り、研究の開始から上市まで 10 年以上を要するため、市販に至ってからの実質的な特許有効期間は、上述の LCM にもよりますが、10 年程度となることが一般的です。

なお、薬価決定に際して特許は評価事項とされておらず、特許の有無は薬価収載時の薬価には影響を与えません。

医薬品の特許が失効すると、ほどなく先発品(オリジナル)の半額以下の薬価に設定された複数の後発品(ジェネリック)が出現し、先発医薬品の販売量は激減します。これは他の産業と異なり、同種のコピー品・模倣品に価値を見出されないという医薬品の特徴によるものです。

図 2 に具体例として高血圧治療薬の処方数の推移を掲載しました。先発品の特許期間が終了し、先発品の薬価の半額以下に設定された後発品が発売されると、先発品の処方数が 1/10 程度まで激減し、後発品に一気に切り替わっています²。

図 2



² 出典: 第 1 回医薬品開発協議会 資料 2-5 中山構成員提出資料(日本製薬工業協会)P10
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai1/siryou2-5.pdf>

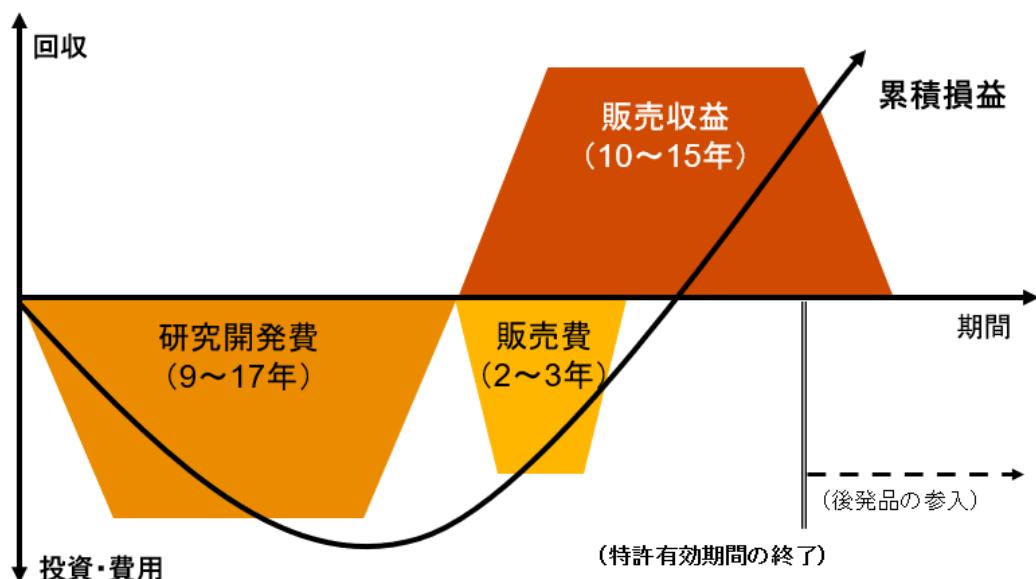
(3) 医薬品の投資回収

上記では医薬品の特許と有効期間、ならびに特許切れに伴う販売量と薬価の変化を追ってきました。研究開発型産業である医薬品事業においては、本シリーズ第2号で触れた研究開発投資に対し、上市後の販売利益が上回った金額が将来の研究開発投資の原資となります。

将来の原資確保のためには、販売収益の極大化と、研究開発投資額の効率化が必要となります。しかし、研究開発費については第2号で述べた通り、バイオ医薬品へのシフトにより必要な投資額が増加傾向にある中で、医薬品受託開発製造企業(CDMO)を通じた水平分業の活用による投資リスクの回避や、デジタルトランスフォーメーション(DX)による研究開発費の生産性向上への動きが始まっています。

一方、薬価×数量の販売収益については、日本では薬価が定められているため、いかに革新的な新薬を創出し高薬価を獲得できるか、あるいは特許有効期間を維持し、ピーク販売数量を長期間確保できるのかがポイントとなります。特許期間の維持のためには、適応症の拡大による新規特許対象効能の追加、口腔内崩壊錠や徐放性製剤などの剤形追加、併用対象の薬剤との合剤などを通じて、LCMによる市場独占期間の延命を図るといった対策も進められています(図3)³。

図3 新薬の投資・回収サイクル



税務面の特徴

以上、解説してきた特徴を踏まえ、税務上の注意点について以下列記します。

- 医薬品事業のビジネスモデルは、成功確率の低い研究開発に対して膨大な先行投資を行い、数少ない成功例にて投資回収を図っていくことになる。さらに発売当初には周知徹底・競合品との対抗のための立ち上げ販売費がかかるため、図3に示すように販売前10年から販売後2、3年までが最もコストがかかる時期となる。
本シリーズ第1号にて触れた通り、医療用医薬品は品目単位の創薬・治験・製造・販売の地域責任分担により、残余利益分割法(RPSM)が成立し得るビジネスである。根幹である物質特許は開発初期に確立するが、販売開始までは長期間を要することから、開発プロセスで創造される無形資産価値の正確な評価・反映のためには、医薬品企業側もライフサイクルでの価値検討を進めた動機がある。
無形資産取引についてはRPSMまたはTNMM(取引単位営業利益法)が用いられることが多いが、適用に関する裁決事例・判例も増えつつあり、取引内容を吟味のうえ実務を進める必要がある。

³ PwC 税理士法人にて作成

- 一方で、移転価格調査の更正期間は7年であり、調査においては無形資産の創出に要した過去の研究開発費が対象期間外として算定に含まれないこともあり得る。前項の通り、企業側はライフサイクルでの価値検討を進めたい一方で、10年以上前のデータは法定帳簿保存期間を超えていることや、企業側の事情(M&A・組織再編・システム改訂など)により、過去分が失われエビデンスの提示・証明が困難な場合もある。
したがって、特に無形資産の創出に長期間の投資を要する医薬品事業においては、企業側で関連する研究開発(R&D)データ保持・スムースな提供のためのR&Dシステムとの日常的な連携協力体制を構築し、医薬品のライフサイクルを踏まえた無形資産価値の把握に留意していく必要がある。
現在、デジタル経済課税の基本制度として、世界共通の最低法人税率の導入を目指とするいわゆる第2の柱が公表されており、その際の実効税率の計算は連結子会社の会計数値からスタートする。上記の医薬品の特性にかかわらず、グローバルに事業を展開する企業にとってはグループ各社の実績数値をいかにタイムリーに把握・蓄積していくかが、喫緊の課題となってきた⁴。
- 移転価格の無形資産の移転・使用に係る対価算定については、2019年度税制改正においてDCF法(Discount Cash Flow Method, 割引キャッシュフロー法)が追加されており、その際に重要な将来収益の予測評価の困難な評価対象資産をHTVI(Hard To Value Intangibles: 評価困難な無形資産)と定義している。HTVIの観点からは、当初の想定と再評価の間に20%超の乖離が生じた場合に、再評価価格を独立企業間価格とみなして更正決定との取り扱いが定められている。
医薬品の場合、販売後の状況の振れ幅要因(競合品の状況、副作用の発現、社会情勢による販売増減)が他の産業に比較して大きく、しばしば当初想定から20%超の変動が生ずる。医薬品企業としては文書化を整備するとともに、各イベント発生に際し適宜の見直しを行い、よりタイムリーに変動状況を価格に反映する必要がある。
- 本シリーズ第2号で触れたバイオ医薬品へのシフトにより、培養・発酵技術を持った従来の医薬品以外の領域から、医薬品事業への参入が加速している。そうした参入企業は、新規の事業立ち上げと海外での事業展開を志向することにより、事業の新たな柱を育てるべく活発に活動している。無形資産の創造地と利益の帰属・配分については、検討すべき新たな事業分野となっている。
さらに医薬品の成功確率・アクセスを高めるべくAI・DX領域からの創薬シミュレーション・診断ツールによる医薬品事業領域への参画も目立ってきており、経済のデジタル化と利益配分に関連する課題として捉える必要がある。

4. おわりに

本稿2(1)において医薬品の特許の特徴として取り上げた通り、M&Aが活発であり、新規モダリティ(創薬手段)への転換期にある医薬品業界において、物質特許は拡散しがちであり、特許の本社所在国集中はますます困難になってきています。また、他業界に目を転じると、半導体の委託生産や、自動車業界のEV転換による駆動部分の開発・特許の分散など、これまで触れてきた医薬品業界の動きや課題(医薬品のCDMO活用による水平分業など)と相通じるものがあるようにも見受けられます。

本シリーズでは医薬品業界の特性と税務面の考察を行いました。本シリーズを通じて、医薬品のみならず他産業の動向・考察においても今後のヒントになれば幸いです。

以上

⁴ (参考) PwC 税理士法人 BEPS ニュース(税源浸食と利益移転)
<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/news/tax-beps.html>

お問い合わせ先

PwC 税理士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 2 番 1 号 Otemachi One タワー

www.pwc.com/jp/tax

国際税務サービスグループ(移転価格) ディレクター 松尾 陽一

PwC 税理士法人は、企業税務、インターナショナルタックス、M&A 稅務、税務業務のデジタルトラン
スフォーメーション(DX)などを含む幅広い分野の税務コンサルティングにおいて、PwC グローバル
ネットワークと連携しながら、ワンストップでサービスを提供しています。国内外のプロフェッショナル
の知見と経験を結集し、企業のビジネスパートナーとして重要な経営課題解決を包括的にサポートし
ます。

PwC は、社会における信頼を構築し、重要な課題を解決することを Purpose(存在意義)としていま
す。私たちは、世界 156 國に及ぶグローバルネットワークに 295,000 人以上のスタッフを擁し、高
品質な監査、税務、アドバイザリーサービスを提供しています。詳細は www.pwc.com をご覧ください。

© 2022 PwC Tax Japan. All rights reserved.

PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and
may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate
legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute
for consultation with professional advisors.