

Simpson Thacher Tokyo Corporate and Litigation Newsletter

December 15, 2011

シンプソン・サッチャー&バートレット東京オフィスの企業法務・訴訟関連ニュースレター、第一弾をお送りします。この隔月発行のニュースレターでは、企業法務・訴訟関連法において日本のお客様にも興味を持って頂けそうな最新的话题をまとめてお届けします。以下、目次の後に、それぞれの話題の概要が記載されております。もし更に詳しい解説をご希望の場合には、その下にあるシンプソン・サッチャーの英文ウェブサイトのPDF記事へのリンクをクリックするか、弊事務所のパートナーであるキャノン (acannon@stblaw.com)、齋藤 (tsaito@stblaw.com); 又はスナイダー (dsneider@stblaw.com) までEメールにてご連絡いただければと思います。

このニュースレターは隔月の発行を予定しています。貴社にて他にニュースレターの配信を希望される方がいらっしゃれば、メーリングリストに加えますので、このメールへの返信の形でお知らせ下さい。今後のニュースレターの配信停止をご希望の方は、恐れ入りますが、電子メールのSubject欄に、「Unsubscribe」又は「配信停止」と記載の上ご返信願います。

目次

1. [最高裁、ジェネリック薬品ラベルの警告義務における州法と連邦法の矛盾を指摘](#)
2. [セミナー：香港における資金調達](#)
3. [ドッド・フランク法回顧：過去と未来の考察](#)
4. [SECがドッド・フランク法の内部告発プログラム最終ルール発表](#)
5. [自発的捜査協力に脚光、SECがFCPAに関連して初の訴追繰延契約を発表](#)

Welcome to the first issue of the Simpson Thacher & Bartlett Tokyo Corporate and Litigation Newsletter. In this bi-monthly newsletter, we will summarize recent legal developments in the general corporate and litigation areas that we believe may be of interest to our clients in Japan. After the table of contents below and the Japanese version of the newsletter, there are links in the English summaries to the related PDF articles on the Simpson Thacher website. Please feel free to contact Alan Cannon (acannon@stblaw.com), Taki Saito (tsaito@stblaw.com) or David Sneider (dsneider@stblaw.com) if you have any questions or would like more information regarding any of the information in this newsletter.

We expect to distribute this newsletter on a bi-monthly basis. Please let us know, by responding to the email to which this file is attached, if there is anyone else from your organization to whom you would like us to send this and future newsletters. If you would prefer not to remain on the distribution list, please respond with "Unsubscribe" in the subject line.

Table of Contents

1. [The Supreme Court Finds State Failure-to-Warn Claims Against Generic Drug Manufacturers Impliedly Preempted](#)
2. [Seminar: Raising Capital in Hong Kong](#)
3. [Reflections on Dodd-Frank: A Look Back and a Look Forward](#)
4. [SEC Announces Final Rules Implementing The Dodd-Frank Whistleblower Program](#)
5. [Shedding More Light on Its Cooperation Initiative, the SEC Announces Its First Deferred Prosecution Agreement](#)

1. 最高裁、ジェネリック薬品ラベルの警告文について連邦法が州法より優先すると判断
2011年6月23日、連邦最高裁による *Pliva, Inc. 対 Mensing*, (No. 09-993)、*Actavis Elizabeth, L.L.C. 対 Mensing* (No. 09-1039)、*Actavis, Inc. 対 Demahy* (No. 09-1501) を統合した訴訟への判事数5対4の判決の中で、米国食品医薬品局によるオリジナルブランド薬品の審査において承認された警告文よりもより厳格な警告文を求めるジェネリック薬品製造業者に対する州法上の「警告不備」請求に対し、ジェネリック薬品とオリジナルブランド薬品に対し同じレベルの警告文を義務付ける連邦食品医薬品化粧品法のハッチ・ワックスマン修正が優先されると判断しました。連邦最高裁判所は、「もし被告が独自の判断で州法の義務を果たすために商品のラベルを替えたなら、彼らは連邦法に違反することになってしまう。」と指摘しました。 ([原記事へのリンク](#))

2. 香港における資金調達

Simpson Thacher & Bartlett と RR Donnelley は、去る11月15日、東京赤坂にて「香港における資金調達」無料セミナーを主催いたしました。このセミナーでは、香港証券取引所での上場、日系発行体が香港で行う点心債の募集とその他の形態による香港での資金調達を取り上げました。このプログラムでは、Simpson Thacher & Bartlett、金融文書の印刷会社 RR Donnelley、及び香港証券取引所に初めて日系企業が上場した際に預託銀行を務めた J.P. Morgan がそれぞれプレゼンテーションを行いました。Simpson Thacher & Bartlett は、当セミナーでプレゼンテーションを行った Celia Lam と Chris Wong の両名を筆頭に最近香港法の法律業務を始めました。 ([関連プレスリリースへのリンク](#))

当日使用した資料をご希望の方は List-Tokyo-Seminar@lists.stblaw.com までメールにてご連絡いただければ送付させていただきます。

3. ドッド・フランク法回顧：過去と未来の考察

ドッド・フランク・ウォール街改革及び消費者保護に関する法律（「ドッド・フランク法」）は、市場の安定化を阻害する可能性のある個別企業に対する規制を強化し、以前は連邦政府の監視下、規制下になかった一部の金融サービス分野について規制を実施することで、金融市場全体を監視・規制することを目的としています。また、ドッド・フランク法は消費者保護を謳い、広い消費者保護に関する権限を持つ政府機関を新設し、住宅抵当証券市場を統制する新ルールを制定しています。

この歴史的立法のインパクトについて、米国財務省長官・ティモシー・ゲイスナー氏は、「いかなる基準で計っても、米国の現金融システムは、ドッド・フランク法施行以前に比べ、より強力な体制となっている」と述べました。しかしながら、膨大な量の変革作業が今後続くこととなります。短期的に言えば、資本及び流動性のレベル、経費と収益へのドッド・フランク法の影響についての不確実性、及び訴訟・執行リスクの増加は、戦略的な決定と全ての種類・規模の金融機関に対する評価に影響し続けることでしょう。本法の長期的な影響は不確実ですが、金融サービス業界再編成が加速する時代が到来するかもしれません。

ドッド・フランク法の多くの規定は非米国企業への適用はありません。非米国企業への適用のある規定としては、同法 954 条が挙げられます。同条項は、米国で上場している発行体により米国の情報開示ルールへの違反に起因する過去の業績の修正が実施された場合、役員に過剰に支払われたインセンティブ報酬の払い戻し義務を発行体として制度化することを義務化します。同条項に関する SEC による具体的ルールは本年 12 月中に発表される予定です。

本メモランダムでは、ドッド・フランク法に関連する重要分野において、過去一年間において起きた事柄について詳細に議論します。これらの分野の一部に関しては少なくとも最終立法の概要は明確になっても、他の多くの分野で必要とされるルールについてはまだ不明確な場合が多々あります。 ([原記事へのリンク](#))

シンプソン・サッチャーのウェブサイトでは、「[ドッド・フランク法情報センター](#)」を提供しています。ドッド・フランク法に関する最新ニュースは、[こちら](#)をご参照下さい。

4. SEC がドッド・フランク法の内部告発プログラム最終ルール発表

2011 年 5 月 25 日、SEC はドッド・フランク法に含まれる一連の内部告発プログラムを規定した最終ルールを発表しました。ドッド・フランク法には新しい内部告発プログラムの枠組み（米国証券法違反行為に関する告発者への報奨金の支払等）が規定されていましたが、当該プログラムを施行するために適用されるルールや手続きの特定は SEC が行うことが明記されていました。2010 年 11 月、SEC が規則案と詳細にわたる解説を発表してコメントを募集した結果、ビジネス界及び内部告発者擁護団体から反応があり、特に内部告発者がこの内部告発プログラムで規定される報奨金受取の対象となるためには、まず最初に企業内部のコンプライアンス手続きを通じて違法行為を報告することが必要か否かについての反応が多くありました。このルールは昨夏にドッド・フランク法が発効して以来解決していなかったドッド・フランク法の内部告発プログラムについての多くの不明瞭な部分に答えています。内部告発者への報奨金を規定する本件ルールは画期的であり、特段非米国企業に対する適用除外は設定されておりません。 ([原記事へのリンク](#))

5. 自発的捜査協力に脚光、SEC が FCPA に関連して初の訴追繰延契約を発表

世界的な鉄パイプ会社である Tenaris, S.A. による連邦海外腐敗行為防止法（「FCPA」）違反の嫌疑に係る捜査において、今週 SEC は初めて訴追繰延契約の様式を発表しました。この契約書によれば、2006 年から 2008 年にかけて、Tenaris, S.A はウズベキスタンの石油・ガスのパイプラインの入札過程で政府官吏に賄賂を渡し FCPA に違反しました。この契約は、SEC が昨年明らかにした SEC への調査と執行強化についての協力を奨励し報奨するという方策に従って締結されました。2011 年 1 月に SEC と子供向け衣料品会社である Carter's, Inc. との間で結ばれた非訴追契約同様、この契約は、発表直後には広く注目を浴びながらも詳細については不明確なままだった SEC の捜査協力報奨政策の施行方法を明らかにしました。刑事事件ではしばしば当事者が自らの違反行為を認めることが求められますが、これらの契約書によれば、SEC は必ずしも当事者にそれを求めてはいないことが注目されます。 ([原記事へのリンク](#))

1. The Supreme Court Finds State Failure-to-Warn Claims Against Generic Drug Manufacturers Impliedly Preempted

On June 23, 2011, the Supreme Court, in a 5-4 decision, ruled in three consolidated cases – *Pliva, Inc. v. Mensing*, No. 09-993, *Actavis Elizabeth, L.L.C. v. Mensing*, No. 09-1039, and *Actavis, Inc. v. Demahy*, No. 09-1501 – that state law failure-to-warn claims against generic drug manufacturers that would require greater warnings than those approved by the Food & Drug Administration for the original branded version of the drug are preempted by the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, which require that the generic drug's label warnings must be the same as those of the originally approved branded drug. The Court specifically found implied conflict preemption here because “[i]f the [defendants] had independently changed their labels to satisfy their state-law duty,” according to the Court, “they would have violated federal law.” ([Click here to see memo](#))

2. Raising Capital in Hong Kong

Simpson Thacher & Bartlett and RR Donnelley sponsored a seminar on Raising Capital in Hong Kong in Tokyo on November 15. The seminar covered Hong Kong Stock Exchange listings, Dim Sum bond offerings and other forms of capital raising in Hong Kong by Japanese issuers. The program included presentations by Simpson Thacher & Bartlett, the financial printing firm RR Donnelley and J.P. Morgan, which acted as depositary bank for the first Hong Kong Stock Exchange listing by a Japanese issuer. Simpson Thacher & Bartlett recently launched its Hong Kong law practice led by Celia Lam and Chris Wong. ([Click here to see related press release](#))

If you wish to receive copies of the presentation materials used, please email List-Tokyo-Seminar@lists.stblaw.com.

3. Reflections on Dodd-Frank: A Look Back and a Look Forward

The Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (“Dodd-Frank”) seeks to oversee and regulate financial markets as a whole, by increasing regulation of individual companies with the potential to compromise market stability, as well as implementing regulation of certain areas of the financial services sector previously not subject to federal supervision and regulation. Dodd-Frank also addresses consumer protection, through the creation of a new agency with broad consumer protection powers and new rules governing residential mortgage markets.

In comments regarding the impact of this historic legislation, Timothy Geithner, Secretary of the Department of Treasury, noted that “By almost any measure, the U.S. financial system is in much stronger shape” than it was prior to enactment of Dodd-Frank. However, a huge amount of change still lies ahead. In the short run, uncertainty regarding the impact of Dodd Frank on operations, capital and liquidity levels, costs and revenue, and increased litigation and enforcement risk, will continue to impact strategic decisions and valuations of financial institutions of all types and sizes. The long-term

impact of the legislation is uncertain, although it could quite possibly usher in a new era of accelerated consolidation in the financial services industry.

Many provisions of Dodd-Frank do not apply to foreign private issuers. One section which does apply to foreign private issuers is Section 954, the compensation clawback provision. More details will become clear after the rules are proposed. (They are scheduled to be proposed by the SEC before the end of 2011).

In this memorandum, we discuss in greater detail what has happened over the past year in key areas addressed by Dodd-Frank, including those noted below. In some of those areas at least the outline of final regulations are clear, but in a number of others the parameters of required rulemaking are still uncertain. ([Click here to see memo](#))

Simpson Thacher maintains a “[Dodd-Frank Resource Center](#)” on its website. Please refer to this for the latest news relating to Dodd-Frank.

4. SEC Announces Final Rules Implementing The Dodd-Frank Whistleblower Program

On May 25, 2011, the SEC announced the long-awaited final rules implementing the sweeping whistleblower program included in the Dodd-Frank. While Dodd-Frank enacted a framework for the new whistleblower program, it explicitly left it to the SEC to adopt specific rules and procedures for implementing the program. In November 2010, the SEC released proposed rules and extensive commentary and solicited comments, prompting a flurry of letters from business interests and whistleblower advocates, especially over the question of whether the SEC should require that whistleblowers report wrongdoing through internal corporate compliance channels before becoming eligible for bounties under the whistleblower program. The rules answer many of the uncertainties about the Dodd-Frank whistleblower program that have been lingering since the Dodd-Frank Act was signed into law last summer. ([Click here to see memo](#))

5. Shedding More Light on Its Cooperation Initiative, the SEC Announces Its First Deferred Prosecution Agreement

In connection with an investigation concerning possible violations of the Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) by Tenaris, S.A., a global steel pipe company, the SEC this week announced its first ever deferred prosecution agreement. According to this agreement, Tenaris violated the FCPA from 2006 through 2008 by bribing government officials in Uzbekistan in connection with a bidding process for oil and gas pipelines. The agreement was entered pursuant to the initiative the SEC unveiled last year to encourage and reward cooperation with SEC investigations and enforcement actions. Like the non-prosecution agreement announced in January 2011 between the SEC and Carter’s, Inc., the children’s clothing company, this agreement sheds light on how the SEC is implementing an initiative that received widespread attention when it was launched but whose details remained uncertain. Perhaps most significantly, the

agreement signals that the SEC will not always require cooperating parties to admit to any wrongdoing, which is often required by criminal authorities in the cooperation context. ([Click here to see memo](#))

* * *

This memorandum is for general informational purposes and should not be regarded as legal advice. Furthermore, the information contained in this memorandum does not represent, and should not be regarded as, the view of any particular client of Simpson Thacher & Bartlett LLP. Please contact your relationship partner if we can be of assistance regarding these important developments. The names and office locations of all of our partners, as well as additional memoranda, can be obtained from our website, www.simpsonthacher.com.

The contents of this publication are for informational purposes only. Neither this publication nor the lawyers who authored it are rendering legal or other professional advice or opinions on specific facts or matters, nor does the distribution of this publication to any person constitute the establishment of an attorney-client relationship. Simpson Thacher & Bartlett LLP assumes no liability in connection with the use of this publication.

UNITED STATES

New York

425 Lexington Avenue
New York, NY 10017-3954
+1-212-455-2000

Houston

2 Houston Center – Suite 1475
Houston, TX 77010
+1-713-821-5650

Los Angeles

1999 Avenue of the Stars
Los Angeles, CA 90067
+1-310-407-7500

Palo Alto

2550 Hanover Street
Palo Alto, CA 94304
+1-650-251-5000

Washington, D.C.

1155 F Street, N.W.
Washington, D.C. 20004
+1-202-636-5500

EUROPE

London

CityPoint
One Ropemaker Street
London EC2Y 9HU
England
+44-(0)20-7275-6500

ASIA

Beijing

3919 China World Tower
1 Jian Guo Men Wai Avenue
Beijing 100004
China
+86-10-5965-2999

Hong Kong

ICBC Tower
3 Garden Road, Central
Hong Kong
+852-2514-7600

Tokyo

Ark Mori Building
12-32, Akasaka 1-Chome
Minato-Ku, Tokyo 107-6037
Japan
+81-3-5562-6200

SOUTH AMERICA

São Paulo

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 1455
12th Floor, Suite 121
São Paulo, SP 04543-011
Brazil
+55-11-3546-1000