

Title	途上国・新興国における特許関連訴訟の分析
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 31: 309-312
Issue Date	2016-11-05
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/13854">http://hdl.handle.net/10119/13854</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## 途上国・新興国における特許関連訴訟の分析

○三森八重子（大阪大学）

## 1. 本研究の目的と研究方法

インドには 1970 年代以降、製薬分野には物質特許保護が無く、物質特許が無い中、インドの製薬産業は大きく発展を遂げた。しかしながら、1995 年の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS) 発効を受けて、世界貿易機関 (WTO) の原加盟国であったインドは、物質特許導入を余儀なくされ 2005 年に自国の特許法を改正し、物質特許を導入した。TRIPS 準拠の国際的特許法であるはずのインド 2005 年特許法には、セーフガード条項ともいわれる特殊な条項「第 3 条 d 項」が挿入され、インド特許庁は、外資系製薬企業が申請した特許申請を「第 3 条 d 項」を根拠に拒絶した。とりわけ 2013 年 4 月には、インドの最高裁判所が、スイスのノバルティス社が申請した白血病治療薬「グリベック」の特許拒絶査定を支持する判決をだし、世界の新聞やネットで大きく報道された。このためメガファーマなどの世界のステイクホルダーは、インドでは特許保護のエンフォースメントが弱いとの印象を持っている。ところが、最近インドのデリー高等裁判所のシニアアドボケートであるプラティバ・シン氏は、日本で行われたセミナーで、インドの裁判所は積極的に革新企業への救済を認めていると発表した。本研究は、同氏の発表をベースに、インドにおける特許保護のエンフォースメントの実態を、デリー裁判所における知財裁判のデータを中心に分析を試みるものである。

## 2. インド経済の概況

世界の新興国の景気が減速する中、インド経済は好調を維持し、注目を集めている。インド政府が 2016 年 5 月 31 日に発表した経済統計によると、2015 年度 (2015 年 4 月～2016 年 3 月) のインドの GDP 成長率は、前年度比 7.6% で 2014 年度の 7.2% から加速し、中国を大幅に上回った。[1] インドの力強い経済成長は、2014 年に発足したモディ政権への期待が反映された側面があった。モディ政権は実際のところ際立った成果を上げているわけではないが、公約を少しずつ地道に実行しており、モディ政権への国民の支持は失われていない。[2]

## 3. インドの製薬産業

インドの製薬産業は生産量で世界第 4 位、生産額で世界 13 位の規模を持ち、インドは医薬品大国へ仲間入りを果たしつつある。[3] visiongain 社によると、2015 年のインドの製薬産業の規模 (売上高) は、172 億 8000 万ドルである。そのうち後発品 (Generic) が、115 億 8000 万ドル、一般用医薬品 (OTC) が 32 億 8000 万ドル、先発品 (Patented) が 15 億ドル、バイオシミラーが 9 億 2000 万ドルという構成である。[4] visiongain 社は、インドの製薬産業が、2026 年まで年間 17.6% の高い成長を続け、2026 年には 1030 億ドルに達すると予測している。[4]

後述するように、インドには 2005 年まで医薬品分野には物質特許法がなかったため、他の国では特許保護の下にある新薬を、リバースエンジニアリングして、別の製法を編み出して「ジェネリック (後発品)」としてインド国内ばかりでなく、諸外国へ輸出することで大きく伸びた。(後述するように 2005 年にインドは TRIPS 準拠の国際的な特許法を導入した) [5]

インドの製薬産業の特徴の 1 つとして輸出比率が大きいことが挙げられる。インド製医薬品は、かつては専ら第 3 世界向けに輸出されていたが、今日では、質が高くしかも安価なインド製ジェネリック医薬品は、米国を含む規制市場にも輸出されている。今ではインド製医薬品の最大の輸出先は米国となっている。国境なき医師団によると、第 3 世界で使われている AIDS・HIV 医薬品の 80% はインド製医薬品であるという。[6]

セグメント別では、インドの医薬品のほとんどはジェネリック医薬品で占められている。IBEF の 2015

年度のレポートによると、インド製薬市場の72%がジェネリック医薬品で占められており、19%がOTC、9%が先発品で占められている。(Valueベース) [7]

疾患別では、インドではいわゆる途上国型の疾患が多く、感染症、寄生虫病、出産期の疾病、呼吸器系疾患での死者が多い。その一方、糖尿病患者が極めて多い。[8]

#### 4. インドの特許法の変遷

上述のように、インドには1972年から2005年まで物質特許保護が無かった。インドの製薬市場は1947年にインドが英国から独立後、内資産業が育っていなかったため、外資系企業に席卷されていた。湊によると、1970年の時点で、外国企業とインド企業の市場占有率は68%と32%であった。[9]

このような状況を嫌気したインディラ・ガンジー首相(当時)は従来のインドの特許法(1911年特許意匠法)を改正し、1970年特許法を制定し、物質特許保護を無くした。[10]

上述のように、TRIPS発効により、インドは2005年までに自国の特許法を改正し、物質特許を導入することを迫られた。インド政府は、TRIPSの取り決めに従い2005年に特許法を改正し、物質特許を導入するが、実際のところ、3回に分けて特許法を改正した。1回目の改正となった1999年の特許法改正法では、医薬品などの物質特許出願を暫定的に受理して起き、2005年1月1日以降に審査を行う「メールボックス出願」制度および5年間の独占的販売権を与えるEMR(排他的販売権)制度を制定した。[11] 2回目の改正となった2002年の改正法では医薬品などの製法特許の特許権存在期間を7年から20年に改めた。[12] 3回目の改正となった2005年の改正法では物質特許導入を定めた。[13]

2005年改正特許法はTRIPS準拠の国際的特許法であるとされたが、実際のところ、セーフガード条項とも呼ばれる第3条d項が挿入された。インド特許法2005年改正法の第3条d項の日本語訳を下記に記す。

(日本の特許庁ウェブサイトより)第3条d項 「既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効用の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を創り出すことになるか、又は、少なくとも1つの新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

説明——本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。[14]

実際のところ、インド特許庁はこの第3条d項を理由に多くの特許申請を拒絶している。

「はじめに」で指摘した、ノバルティス社のグリベックの特許も第3条d項を基にインド特許庁により特許が拒絶され、ノバルティス社が提訴したが、2013年4月1日、インドの最高裁判所がノバルティス社の主張を退ける判断を下し、特許拒絶査定が確定した。[15]

#### 5. インド特許申請・付与の実態

英国の植民地であったインドには、英国の植民地であった時代から特許を保護する法制度があった。上述のように、1970年に大きな特許法改正があり、その後、1999年～2005年の一連の特許改正があった。

1995年のTRIPSの発効および2005年の物質特許導入を機に、インドの特許出願数は増加している。

特許申請数は2002年/2003年には1万1466件であったが、2013年/2014年には4万2951件に増加した。

以下にインドの特許申請数、付与数の動向を示す。

## インド特許の申請・付与動向



出典：インド特許庁 IPO の年次報告書より、筆者作成

インドの特許法・特許庁の特徴としては以下が挙げられる。

- (1) 第3条 d 項を含む [14]
- (2) コルカタ、ニューデリー、チェンナイ、ムンバイの4つの特許庁事務所がある。
- (3) 特許付与前および付与後の2つの異議申し立て制度がある。[16]
- (4) 特許の実施報告書制度：特許権者または実施権者（ライセンシー）に対して、特許発明のインドにおける商業的な実施状況を報告することが義務付けられている。[17]

### 6. インド特許侵害訴訟の仕組み

インドでは、特許侵害訴訟の第一審は地方裁判所である。しかしながら、一部の高等裁判所は、第一審査の管轄権を有しており、一定の訴額を超えて、土地管轄を満たしていれば、第一審から高等裁判所の審理を受けることができる。そのため多くの特許侵害訴訟の第一審が高等裁判所で行われている。[18] ニューデリーにあるデリー高等裁判所には、知的財産権に詳しい多くの判事が在籍しているため、特許侵害訴訟の多くがデリー高等裁判所で取り扱われている。デリーの高等裁判所には、「single bench」と「division bench」があり、「single bench」の判断に不服がある場合、上級審である「division bench」に控訴する。[18]

### 7. 最近の製薬特許訴訟の動向

小川は、インドにおける特許権侵害訴訟が近年増加傾向にあると報告している。[19]

Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所の Managing Partner を務める V. Lakshmi Kumaran 氏は2012年6月に掲載された「インドの特許最新事情」のなかで、インドにおける特許侵害訴訟の数が、1990年代までは10年間で20件だったのが、2006年には年間7件、2009年以降は年間20件を超えるまでに増加している」と述べている。[20]

上述のプラシバ・シン弁護士は、2015年6月に日本で開催されたJETROの「インドの知財革命」と題するセミナーで「大方の予想に反して、インドの裁判所は積極的に革新企業への救済を認めている」と述べた。プラシバ・シン弁護士は、1995年～2005年までにインドの高等裁判所で審議された知的財産訴訟2157件を分析し論文を発表している。それによると、知財保有者に有利な判断が1433件、知財保有者に不利な判断が724件下されたという。さらに、それら2157件の知的財産訴訟の内、外資系企業が関与した訴訟が595件あり、そのうち知財保有者に有利な判断が387件あり、知財保有者に不利な判断が209件あったと報告した。[21] これらから、インドの知財侵害訴訟では必ずしも権利者または外国企業に対して不利な判断が下されているわけではないとしている。

新聞などで報道された最近の主要な知的財産関連の訴訟の動向をみると、実際のところ、知財権を保有

する外資系企業に有利な判断が下されたケースが散見される。たとえば、デリー高等裁判所は、2015年6月29日、Sprycel（一般名：Dasatinibu）をめぐる、BMS社とBDR社の特許訴訟で、BMS社のSprycelの特許をみとめる判断を下した。また、デリー高等裁判所は2015年10月8日、MSD社のインスリン非依存型（2型）糖尿病治療薬Januvia（一般名：Sitagliptin）をめぐる、MSD社とGlenmark社との特許侵害訴訟で、Glenmark社がJanuviaの後発版を販売することを禁止する判断を下した。しかしながら、デリー高等裁判所を含むインドの高等裁判所はすべての訴訟データを公表しているわけではなく、知財保有者に有利な判決が増加したあるいは減少したといったトレンドを判断することは難しい。

## 8. 結論

本研究はインド弁護士によるインドの知財侵害訴訟の最近の動向の報告を受けて、文献調査および現地でのインタビューを下に、最近のインドにおける特許侵害訴訟の動向を調査した。一部専門家の報告・レポートあるいは論文で、知財保有企業（外資系企業）に有利な判決が近年多く出されているなどといった指摘があるものの、インド裁判所は現在特許侵害訴訟にかかる全データを公表しておらず、どちら側に有利な判決が増減したといった判断するには及ばなかった。しかしながら、このところ、多くの知財裁判が行われているデリー高等裁判所で、知財保有者・外資系製薬企業に有利な判決が複数出されたことは事実であり、今後のフォローアップ研究が必須である。またデリー高等裁判所は現在eCourt化を推進しており、システム導入が進みデータが迅速に公表されるようになれば、より詳細な裁判記録の分析が行われる可能性がある。（了）

## Reference:

- [1] 原田隆文、「インド2年連続7%成長、15年度7.6%、消費がけん引」、日経新聞2016年5月31日
- [2] 堀江正人、「インド経済の現状と今後の展望」、三菱UFJリサーチ&コンサルティング、2016年6月23日、P1
- [3] 島田卓監修、「図解インドビジネスマップ：主要企業と業界地図」by日刊工業新聞社 P.130
- [4] visiongain 2015 P.108
- [5] 島田卓監修「図解インドビジネスマップ：主要企業と業界地図」、日刊工業新聞社、P.131
- [6] 「インドは適正価格の医薬品を揺るがす要請に屈しないで—MSF、世界規模キャンペーンを開始」国境なき医師団 website: [http://www.msf.or.jp/news/detail/pressrelease\\_2277.html](http://www.msf.or.jp/news/detail/pressrelease_2277.html)
- [7] 「IBEF Pharmaceuticals 1 March 2015 レポート」、by IBEF P.11
- [8] 松尾未亜ら、「インドにおける医療市場の拡大にともなう事業戦略」、知的資産創造誌、2011年12月号、P.24
- [9] 湊一樹、「インド製薬産業—発展の制度的背景と TRIPS 協定後の変化—」日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業、久保研介編、アジア経済研究所、P.31
- [10] 湊一樹、「インド製薬産業—発展の制度的背景と TRIPS 協定後の変化—」日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業、久保研介編、アジア経済研究所、P.32
- [11] The Patents (Amendment) Act, 1999
- [12] The Patents (Amendment) Act, 2002
- [13] The Patents (Amendment) Act, 2005
- [14] 原文はインド特許庁、翻訳文は日本特許庁による翻訳
- [15] Novartis Ag vs Union Of India & Others on 1 April, 2013 ARISING OUT OF SLP(C) Nos. 20539-20549 OF 2009
- [16] 「インドにおける特許異議申し立て制度—付与前異議と付与後異議」、日本特許庁ウェブサイト、<https://www.globalipdb.jpo.go.jp/laws/10550/>
- [17] 「インドにおける特許の実施報告制度」、日本特許庁ウェブサイト、<http://www.globalipdb.jpo.go.jp/license/8376/>
- [18] 今浦陽恵、「インドにおける知財訴訟の現状」情報管理誌、Vol. 57 (2014) No. 12 P.924-927
- [19] 小川聡「インドにおける特許侵害訴訟を中心として」ジュリスト、2015年10月号、No. 1485 P59
- [20] 「インドの特許最新事情（上）出願とともに特許訴訟が急増」、知財 Awareness ウェブサイト、<http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/etc/20120629.html>
- [21] Prathiba M. Singh, "Breaking the Anti-IP Myth," Managing Intellectual Property by Prathiba M. Singh Sept. 1, 2014