

Title	インド特許法2005年改正に盛り込まれたセーフガード条項の製薬産業へのインパクト軽減効果にかかる検証
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 25: 159-163
Issue Date	2010-10-09
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/9267
Rights	本著作物は研究・技術計画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 Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

1 E 1 3

インド特許法 2005 年改正に盛り込まれたセーフガード条項の製薬産業への インパクト軽減効果にかかる検証

○三森八重子（東京工業大学）

1. はじめに

世界経済が、リーマンショックに端を発した世界金融危機に翻弄される中、インド経済は一時期は減速を経験したものの、力強い成長を続けている。インドの製薬産業は IT 産業とならぶ、インド経済を支える大きな柱である。インドは、1995 年の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS)」の合意を受けて 2005 年に特許法を抜本的に改正し、物質特許を導入した。物質特許はとりわけ「特許産業」といわれる製薬産業にとって重要な意味を持つ。インドの製薬産業は急成長を続けており、生産量ベースで世界第 4 位(2005 年実績)と、世界有数の規模を誇る。

世界的に見て巨大産業にまで成長したインド製薬産業に対して、特許法改正——物質特許の導入——がどのような影響を与えたかを精査することが、本研究の課題である。世界貿易機関 (WTO) の原加盟国であるインドは、TRIPS 合意を受けて、2005 年までに TRIPS 準拠の特許法を自国に導入することを義務付けられたが、2005 年インド特許法には、特許性を厳しく制限する「第 3 条 d 項」が含まれている。先行研究から、途上国に物質特許が導入されると、その国の産業の発展に負のインパクトを与えることが示されている。したがって途上国であるインドにおいて、物質特許が導入された場合、先行研究で示唆されたように産業の発展に負のインパクトを与えることが予想されたが、インドの製薬産業のアンニュアルレポートおよび製薬企業の株価の調査から、インドの製薬産業は、2005 年に物質特許が導入された後も、順調な成長を続けていることがみてとれる。

そこで、本研究の目的は、先行研究の調査や各種のデータ分析および現地におけるインタビュー調査を行い、インドの 2005 年特許法に盛り込まれた特殊な条項である「第 3 条 d 項」が、先行研究で示されている物質特許導入による負のインパクトをどの程度軽減したのかを分析することである。現在、TRIPS 協定発効を受けて、(TRIPS 協定に加盟している)途上国にも物質特許導入が義務付けられている。本研究は、国際条約の規定に基づき、物質特許導入を迫られている途上国にとって、発展途上国の状況に合った特許法の枠組みを考える上で、意義が認められる。

2. 研究の背景

2.1. インド特許法の特殊性 第 3 条 d 項

インド政府は 1970 年にインド特許法を改正し、それまで認めていた物質特許保護を廃止した。当時のインド製薬市場は外資系製薬企業（現在のメガファーマ）に牛耳られており、外資によるインド市場支配を嫌ったインディラ・ガンジー首相(当時)が、外資を駆逐するために特許法改正に踏み切ったとされる。その成果は目覚しく、外資系製薬企業は、物質特許のないインド市場に嫌気がさして撤退した。インドに踏みとどまった外資系製薬企業は GSK のみであった。しかし、1995 年の TRIPS 合意を受けて、WTO の原加盟国であるインドは 10 年間の猶予期間を与えられて、特許法を国際標準=TRIPS 準拠に変えることを余儀なくされた。紆余曲折はあったものの、インド政府は 10 年間の猶予期間が切れる 2005 年に特許法を改正し、「国際標準」とし、物質特許を導入した。2005 年のインド特許改正法は、「国際標準」であり、ほかの先進国と同様の特許保護を与えるはずであった。しかし、特許性(patentability)を厳しく制限する「第 3 条 d 項」が含まれており、特殊な特許法となっている。以下にインド 2005 年特許法第 3 条 d 項全文を示す。

- Section 3(d): the mere discovery of a new form of a known substance which does not result

in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere new use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

- *Explanation: For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.*

(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。

「第3条d項」は、特許の申請の対象物質が、新規化合物 (New Chemical Entity=NCE) の場合には、特許性を認めるが、既知の分子の単なる改良に関しては「大幅な効果の向上が示されないと、特許性を認めない」とする。第3条d項が論拠する「効果 (efficacy)」が何をさすのかは当該条項には、明確に示されていない。この第3条d項を論拠として、特許審査で申請を拒絶された「Gleevec(グリベック)」の製造元であるノバルティス社が、この裁定を不服として訴訟を起こしている。当該の裁判を担当したマドラス高等裁判所および、その後、同案件が持ち込まれたインド特許高等裁判所 (IPAB; Intellectual Property Appellate Board, Chennai)の判決によると、第3条d項が述べる「効果」とは、臨床上の効果 (therapeutic efficacy) とされる。新薬開発において、特許申請は、新薬の探索期に行われることが多い。その一方、臨床上の効果 (therapeutic efficacy) を判断する基準となる臨床データは一連の臨床試験が完了してから取りまとめられる。したがって、この臨床上の効果 (therapeutic efficacy) のデータを特許申請時に提出するのは困難と思われる。

2.2. インド製薬企業のビジネスモデルの変化

筆者は、「インドの物質導入のインド製薬産業への影響—ビジネスモデルの変遷と負の影響の回避」(三森八重子, in print)の中で、インドの大手製薬企業が、2005年の特許法改正を見据えて、1995年ごろから研究開発投資を増額し、新薬開発に着手し始めたことを報告している。インド製薬企業は、それまではジェネリック医薬品に特化し、新薬開発は行ってこなかった。インドの製薬企業は、物質特許保護の無いインド市場で、物質特許保護のある他の国ではオンパテント (特許保護の下にある) の医薬品を製造し、インド国内および海外で販売していた。

2005年の特許法改正が予想されたことから、インドの大手製薬企業は、ジェネリック専門のビジネスモデルから、ジェネリック医薬品と先発医薬品を統合したビジネスモデルへと転換し、先発医薬品を独自に開発すべく新薬開発に乗り出した。これらのインドの大手製薬企業は、スクリーニングなどで新薬候補を見出し、一部製品ではすでに臨床試験に着手している。既にフェーズIII臨床試験を手がけているインド製薬企業もあり、早ければ2010年にも、インド発の新薬 (新規化合物=NCE) が上市すると見られている。

これらの大手企業は開発努力の成果として生まれた発明の特許取得にも力を入れている。上述のように、インドは2005年に物質特許を導入したわけであるが、TRIPSの規定に従い1995年から「メールボックス」を設置し、物質特許申請を受け付け始めた。メールボックス申請された特許申請の審査は2005年1月から開始された。しかし、ビジネスモデルを転換し新薬開発に着手したのは、インドでも少数の大手の製薬企業に限られている。一般に新薬開発には1製品当たり、800億円から1千億円という膨大な開発費と、15年~20年とも言われる長期の開発期間が必要とされる。インドの製薬企業は大手でも

年間売り上げが、数千億円ほどなので、新薬開発に投資できる企業は限られる。大手以外の中小、零細の製薬企業にとって新薬開発に膨大な経営資源を投じることは不可能であり、これまでと同様、ジェネリック医薬品に特化して事業を進めてきている。

3. 先行研究

Third World Network (2001) は、TRIPS 合意に基づき途上国に物質特許が導入されると (1) 医薬品価格の高騰が引き起こされ、(2) 医薬品アクセスの低下が起き、(3) 当該の国の製薬企業が衰退すると指摘している。また、Joseph, Reji K. (2009) は、物質特許が、インドへ導入されると、インドのジェネリック医薬品の輸出の伸びが抑制され、外資系企業の輸入品が急増するのではないかと懸念が多く示されたことを指摘している。

La Croix et al.(1996)は、韓国と日本における、物質特許導入の製薬産業への影響を株価を使って比較している。この論文によると、韓国で物質特許が導入された際、韓国の製薬産業の業績が（実際は株価）が大幅に下落した（74%↓）が、その一方、日本で物質特許が導入された際には日本の製薬産業の業績（実際は株価）は上昇した（25.8%↑）。韓国に物質特許が導入された当時、韓国の製薬産業は脆弱で、ジェネリックに特化していた。一方、日本に物質特許が導入された当時、日本の製薬産業は既に新薬開発に着手しており、米国市場で、複数の新薬を上市していた。La Croix et al.(1996)は、「先進国（技術の発達した国）では物質特許は業績を引き上げる要因となるが、一方、途上国（技術力の弱い国）では物質特許導入は業績を引き下げる要因となる」と結論付けている。

4. 研究の内容

政府は、産業振興のために特許制度（特許保護）を取り入れる。しかしながら、国の産業の成長段階によって、特許制度の産業への影響は異なる。そこで、影響の大きい物質特許に特化して、途上国において物質特許導入が産業にもたらす影響を分析することにした。

La Croix et al.(1996)の結論をインドに当てはめると、インドは当然のことながら途上国であり、物質特許導入により、インド製薬産業の業績（株価）が落ちることが予想される。したがって、本研究では、先行研究からの示唆と、アニュアルレポートや財務諸表からのインド製薬産業の実績との差異から、インド 2005 年特許法に内在する第 3 条 d 項の特殊性がもたらす、物質特許の導入のインド製薬産業へのインパクトへの軽減効果を精査することにした。本研究の方法としては、最初に先行研究や各種データを分析し、次に現地インドで一連のインタビュー調査を行う。

4.1 データ分析

2005 年インド改正特許法のインド製薬産業へのインパクトを精査するため、まず、次の各種のデータを分析した。

(1) インド大手製薬企業の株価の分析

La Croix et al.(1996)の先行研究を受けて、インドの大手製薬企業の株価データをインド証券取引所のウェブサイトより抽出し、物質特許導入前後の動向を分析した。それによると、インドの大手企業の株価は、2005 年の特許導入を挟んで概ね上昇していることが示された。

(2) アニュアルレポートおよび財務諸表の分析

インドの大手製薬企業のアニュアルレポートや財務諸表から、インドの大手製薬企業の業績の動向を調べた。具体的には、売上高、利益、研究開発投資の変遷を分析した。その結果、インド大手製薬企業の業績は、2005 年の物質特許導入を挟んで概ね順調に成長を続けていることが示された。

(3) インドの製薬関連特許申請数、特許付与数の分析

インド特許庁のウェブサイトから、インド特許庁が毎年発行しているアニュアルレポートをダウンロードして、特許申請数および特許付与数を抽出した。その結果、製薬関連分野の特許の申請数、付与数とも 2005 年を挟んで伸びていることが示された。とりわけ、製薬関連の特許付与数は 2005 年の物質特許導入を受けて急速に増加していた。

(4) 貿易統計

先行研究 (Joseph, Reji K., 2009) に記載されている貿易統計におけるインドの製薬関連品の輸出入デ

ータによると、最終製品の貿易は、大幅な輸出超過であり、輸出が急速に伸びていた。一方、中間体およびバルクに関しては大幅な輸入超過であり、輸入が急速に伸びていた。

以上のデータ分析の結果をまとめると、インドの株式市場に上場しているインド大手企業の株価は、物質特許導入をはさんで、上昇していた。また、インドの大手製薬企業のアニュアルレポートを分析し、これら企業の業績を調べたところ、物質特許が導入された 2005 年を挟んで、大手企業は概ね業績を順調に伸ばしていた。したがって、インドの製薬産業が、2005 年の物質特許導入を乗り越えて、成長を続けていることが明らかになった。また、特許導入以前に懸念されていた、外資系企業が開発した特許保護下にある先発医薬品の、急激なインド市場への参入は観察されなかった。また同様に懸念されていた、インド内資企業のジェネリック医薬品の販売の減少も見られなかった。

4.2 現地調査

4.1 のデータ分析から、2005 年インド改正特許法のインド製薬産業への影響が、低減されている可能性があることが示された。

そこで、インド 2005 年改正特許法に盛り込まれた「第 3 条 d 項」が、物質特許導入による、インド製薬産業への負の影響を軽減する効果を果たして与えたのかを現地における一連のインタビューから、調べることにした。筆者は、2007 年から 2009 年にかけて 4 回にわたり現地を訪問し、製薬産業の業界団体や大手の製薬企業、政府機関の関係者に対してインタビューを行った。

インドには、OPPI, IPA, IDMA という 3 つの製薬業界団体がある。OPPI は外資系製薬企業が中心となり設立された団体であり、IPA はインド内資の大手製薬企業の団体、IDMA はインドの中小製薬企業の団体である。それぞれの加盟社を反映して、インド 2005 年特許法および第 3 条 d 項に対する立ち位置も異なる。OPPI はインド 2005 年特許法および第 3 条 d 項に反対の立場であり、改正を求めている。一方、IPA と IDMA はインド 2005 年特許法および第 3 条 d 項に賛成の立場である。

インタビューの中で、IDMA は、「第 3 条 d 項により、瑣末な向上に特許に付与しないことで、ジェネリックメーカーは、ジェネリック医薬品を製造し続けることができる。もし瑣末な向上に特許を付与したら、ジェネリックメーカーはジェネリック医薬品の製造を中止しなければならない」と述べている。また IPA は「インド 2005 年改正特許法の目的は、ジェネリック医薬品へのアクセスを確保すること（および）特許期間の延長を防ぐことにある」と述べている。その一方、OPPI は「第 3 条 d 項があるかぎり外資系企業はインドで研究開発を行おうとしないだろう」と述べている。

これらのインタビュー結果が示しているように、インド政府が 2005 年改正特許法に盛り込んだ「第 3 条 d 項」が、外資系製薬企業のインド市場への急速な参入を阻止するために意図的に導入されたものであること、4.1 の各種データ分析結果が示しているように今までのところその趣旨に沿い、外資系製薬企業のインド市場への参入を阻む防波堤の役割を果たしていること、を裏付けたと言える。

5. 結論

TRIPS 協定合意を受けて国内の特許法を改訂し、物質特許を導入し、TRIPS 準拠の特許法としたインドであったが、インド 2005 年特許法には、特許性を厳しく制限する「第 3 条 d 項」という特殊な条項が含まれている。第 3 条 d 項は、特許の申請の対象物質が、新規化合物 (NCE) の場合には、特許性を認めるが、既知の分子の単なる改良に関しては「大幅な効果の向上が示されないと、特許性を認めない」とする。先行研究は、物質特許が途上国に導入されると、当該国の産業の発展を阻害すると述べている。しかし、インドの大手製薬企業の株価、アニュアルレポート、財務諸表、製薬関連特許申請数および特許付与数の分析を行った結果、インドでは 2005 年を挟んで製薬産業が発展を続けていることが示された。また、これらの分析に加えて、現地においてインタビュー調査も実施した。以上の詳細な分析調査より、インド特許法第 3 条 d 項の厳格な特許性の規定が、物質特許導入による負の影響を軽減していることが明らかになった。しかし、第 3 条 d 項を内包する 2005 年改正特許法は、2005 年に制定されたものであり、その影響を精査するにはさらなる研究が必要と思料される。

主要参考文献

三森八重子「インドの物質導入のインド製薬産業への影響—ビジネスモデルの変遷と負の影響の回避」研究技術計画、in print.

Third World Network (2001). TWN Briefing Paper: “TRIPS, Patents and Access to Medicines-- Proposals for Clarification and Reform.”

Joseph, Reji K. (2009). “India’ s Trade In Drug and Pharmaceuticals: Emerging Trends, Opportunities and Challenges.” *RIS Discussion Paper*, #159, pp. 1-43.

La Croix, Sumner, J. & Kawaura, Akihiko (1996). “Product Patent Reform and its Impact on Korea’ s Pharmaceutical Industry.” *International Economic Journal*, Vol. 10, No. 1, pp. 109-124.