

Lee Pharma Ltd.
対
AstraZeneca AB

特許意匠商標総局長官の決定
(日本語仮訳)

2015年10月

独立行政法人 日本貿易振興機構
ニューデリー事務所
知的財産権部

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などを、できる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

Lee Pharma Ltd.
対
AstraZeneca AB

・・・申立人

・・・被申立人

決定

1. 2015年6月29日付けにて、申立人により、2007年4月30日付けで Bristol Myers Squibb Company (BMS) に対して付与された「シクロプロピル縮合ピロリジンベースの化合物」という名称の発明で特許第 206543 号により保護されている SAXAGLIPTIN という化合物を製造及び販売するための強制実施権の許諾を求める申請が、1970年特許法（以下、「法」という）第 84 条第 1 項の規定に基づいて行われた。当該申請の理由は以下のとおりである。
 - (a) 特許発明に関する公衆の合理的な需要が満たされていないこと、及び
 - (b) 特許発明が合理的で手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、及び
 - (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと。
2. BMS は、譲渡証書により、インド特許第 206543 号について有する所有権を SE-151 85, Sodertalje, Sweden に住所を有する被申立人 AstraZeneca AB に対して譲渡している。
3. 法第 84 条第 1 項に基づいて手続きを開始するための必須の前提条件である特許付与日から 3 年という期間は満了している。当該特許に関する更新手数料は 2016 年 3 月 5 日まで納付されている。
4. SAXAGLIPTIN は、2 型糖尿病の治療に処方される医薬品である。糖尿病は、すい臓が十分なインスリンを生成できず（1 型糖尿病）、又は体がすい臓の生成したインスリンを効果的に利用できず（2 型糖尿病）、血中グルコース濃度が上昇した場合に発症する。SAXAGLIPTIN は 2 型糖尿病の治療に利用され、2.5mg 及び 5mg の用量で ONGLYZA というブランド名で販売されている。また、5/500mg 及び 5/1000mg の用量で KOMBIGLYZE XR というブランド名でメトホルミンとの併用での販売もされている。
5. 申立人は、次に掲げる条件を受け入れる意思を示している。
 - a) SAXAGLIPTIN を製造及び販売する権利は、インド領域内に限定されるものとする。申立人は、他国への販売目的で当該実施権を使用せず、かつ、当該製品がインド領域内においてのみ販売され入手可能となるよう必要な措置をすべて講じるものとする。
 - b) 申立人は、特許権者に対して特許庁長官の定める料率でロイヤルティを支払う。
 - c) 当該特許製品は、次に掲げる最も合理的で手頃な価格で公衆に利用可能とする。

製品	分量	ストリップ (14 錠) 毎の価格	1 錠当たりの価格 (MRP)
SAXAGLIPTIN	2.5mg	378 ルピー	27 ルピー
SAXAGLIPTIN	5mg	406 ルピー	29 ルピー
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/500mg	210 ルピー	30 ルピー
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/1000mg	220.50 ルピー	31.50 ルピー

d) 申立人は、特許庁長官が課すその他の条件に従うことにも同意している。

6. 1970 年特許法第 84 条第 1 項は、次のように規定する。

第 84 条 強制実施権

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、如何なる利害関係人も、次の何れかの理由により、強制実施権の許諾を求める申請を長官に対してすることができる。すなわち、

- (a) 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、又は
- (b) 特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、又は
- (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

7. 申立人は、特許第 206543 号には、法第 84 条第 1 項に掲げる上記 3 つの理由すべてが適用されると主張している。

利害関係人及び申立人の能力

8. 申立人は、SAXAGLIPTIN を製造するための医薬品ライセンスの許諾を求めて、2015 年 5 月 13 日付にて申請を行った。それ以前にも、申立人は、SAXAGLIPTIN を製造及び販売するためのライセンス許諾を被申立人に対して求めていた。

9. 申立人は、17 年以上にわたって、医薬品、製剤処方、中間体及び原薬の研究開発、生産、流通、販売、マーケティング及び輸出に従事してきたと述べている。その製品はインド国内で販売され、世界 48 カ国以上に輸出されている。申立人は、SAXAGLIPTIN 及び SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR を 1 日につき 100 万錠生産する能力を有すると述べている。

10. 申立人は利害関係人であり、かつ、許諾を受けた場合に資金の提供及び発明の実施に係るリスクを引き受ける能力を有することが一応証明されている。

実施権を取得するために申立人が行った努力

11. 申立人は、2014 年 5 月 2 日付の書状で、特許第 206543 号の譲受人である被申立人に対してライセンス許諾を求めた。被申立人は、2014 年 6 月 2 日付の電子メールでこの書状に対して回答をした。被申立人は、この電子メールにおいて、一定の説明を求めると共に、SAXAGLIPTIN が公衆に利用可能でないこと、公衆の合理的な需要が満たされていないこと、及び

SAXAGLIPTIN が合理的で手頃な価格で利用可能でないことについて申立人に対して異論を唱えている。申立人は、何らかの理由により、この電子メールによる回答を受領できなかったと述べたが、その理由は明らかにされていない。申立人は、被申立人が回答していないと思い込んでいたことから、2014年10月31日付けで催促状を送付した。申立人の2014年10月31日付の催促状に対し、被申立人の代理人が回答した（2014年11月7日付書状参照）。これを受け、申立人は2014年11月22日付にて回答し、被申立人の代理人が2015年1月2日付けの電子メールにより受領を通知した。その後、申立人は2015年1月17日付けで催促状を送付したものの、回答はなかった。申立人は、2015年3月2日付けで電子メールを送付したが、この時も被申立人側から回答を得ることはできなかった。そのため、申立人は、手続きにおいて既に1年以上の期間が経過しているとして、特許庁長官に対して申し入れを行った。

12. 被申立人の提起した質問（2014年6月2日付電子メール参照）及び申立人の提出した回答（2014年11月22日付書状参照）の解釈により、申立人が、特許権者から相互に合意できる条件でライセンスを取得するための努力をしたことが一見して示されている。質問への回答がされた（2014年11月22日付書状参照）にもかかわらず、被申立人は、本申請が行われる以前の7ヶ月間にわたって実体を伴った措置を講じてこなかった。また、申立人が最初に被申立人に対してライセンス許諾を求めたのは、本申請が提起される13ヶ月以上も前のことである。したがって、法第84条第6項第4号に基づき適切とみなされる期間は、努力が成功することなく経過してしまっている。

法第84条第1項第a号

13. 申立人は、入手可能な統計より、インドの約6,010万人（糖尿病患者総数6,684万人の90%）が2型糖尿病を患っており、市場ではSAXAGLIPTINが99%以上不足した状態にあると主張している。現在インドで2型糖尿病の治療に利用可能な主たる薬剤はLINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN、VILDAGLIPTIN及びSAXAGLIPTINの4種類である。申立人は、SAXAGLIPTIN以外の3つの薬剤が2型糖尿病患者の90%に処方され、残り10%の患者にのみSAXAGLIPTINを処方した場合でも、SAXAGLIPTINを必要とする患者は600万人にのぼると想定している。さらに申立人は、100万人の患者にのみSAXAGLIPTINを処方したとしても、必要となる錠数は年間合計3億6,500万錠になると推定している。また、様式27により提出されたデータによると、被申立人／特許権者が2013年の1年間に輸入した錠剤の総数は82万3,855錠（いずれもONGLYZAとKOMBIGLYZE）で、1年間に必要とされる総錠剤数の約0.23%であると主張している。したがって、申立人によれば、インド市場ではSAXAGLIPTINが99%以上不足した状態にある。
14. 申立人は、LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN及びVILDAGLIPTIN（以下、「代用品」という）とSAXAGLIPTINという4種類の薬剤のいずれかによる治療における相違を示していない。SAXAGLIPTINが代用品で代替できる場合、かかる代用品の数量に関する詳細がなければ、SAXAGLIPTINの需要に関する結論を導くことは不可能である。申請書に記載されているように、インド市場において代用品が入手可能であるという事実を踏まえると、かかる需要を単独で検討することはできない。したがって、上記の理由から、申立人は特許発明に関する公衆の適切な需要が満たされていないことの一応の証明をしていないと考える。このため、法第84条第1項第a号は立証されない。

法第 84 条第 1 項第 b 号

15. 申立人は、総人口の約 30%が貧困ライン以下の生活を送っており、農村地域では 1 日 32 ルピー未満、都市地域では 1 日 47 ルピー未満の収入しかないと主張する。そのため、41~49 ルピーする特許権者の薬剤 1 錠の費用は、彼らの 1 日の収入を超えるものである。過度に高額な価格は、インドの貧しい患者の SAXAGLIPTIN への利用障壁とみなされ、このことを理由に SAXAGLIPTIN が合理的で手頃な価格で公衆に利用可能となっていないと主張している。
16. さらに、申立人は、被申立人／特許権者による ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE のインドへの輸入費用は、それぞれ 1 錠あたりわずか 0.80 ルピーと 0.92 ルピーであると主張する。この計算は、2014 年 2 月 10 日付で様式 27 により被申立人／特許権者が提出した数値に基づいている。しかしながら、被申立人／特許権者は、これら 2 種類の薬剤 ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE を 1 錠 41 ~49 ルピーで販売している。そのため、申立人は、特許権者が独占状態にあること、及び 1 錠の製造／輸入に生じる費用が少額であるにもかかわらず 1 錠の販売価格が高額であることが、上記事実により明確に立証されていると主張する。しかし、逆説的なのは、申立人ですえ 1 錠 27~31.50 ルピーという独自の販売価格を提案していることである。かかる販売価格は主張された輸入価格の数倍にも及ぶため、申立人自身の主張に反している。
17. この点に関して、ボンベイ高等裁判所は「Bayer Corporation 対 Union of India & Ors (2013 年令状請願第 1323 号)」事件において、次のように判示している。
- 『法自体は合理的で手頃な価格に関する調査を行ういかなる権限も付与していないため、当局は上記の実施に必要な手段／人員が整っていないと考える。それ故、合理的で手頃な価格は、両当事者が各々の価格について長官に提出した証拠に基づいて決定されなければならない。法に基づく権限当局の義務は、特許の付与、管理及び取消しであり、特許発明の価格決定ではない。このため、根拠とされる法第 90 条(1)(iii)は、長官に合理的で手頃な価格の設定ではなく、特許物品を合理的で手頃な価格で利用可能とすることを保証／確保するよう命じるにとどまっている。(略) そのため、当事者が提示し、相手方当事者が争う証拠は、合理的で手頃な価格を決定する根拠を形成する。この合理的で手頃な価格は、申請に異議を唱える他の利害関係人の審理後、特許権者及び申立人の提供する価格に基づいて決定される必要がある。本件において、原告は特許薬を 1 ヶ月分約 28 万 4,000 ルピーで販売し、申立人は 1 ヶ月分 8,800 ルピーで提供している。この場合、合理的で手頃な価格は、必然的に申立人の提供する価格としなければならない。というのは、申立人の価格自体が、原告の価格は合理的で手頃な価格でないことを立証しているからである。』
18. 被申立人が当該薬剤を公衆に提供している価格と申立人が当該薬剤を公衆に提供しようとしている価格の比較は次の通りである。

製品	分量	14 錠ストリップ毎の価格		1 錠当たりの価格	
		AstraZeneca AB	Lee Pharma Limited	AstraZeneca AB	Lee Pharma Limited
SAXAGLIPTIN	2.5mg	605 ルピー	378 ルピー	43.21 ルピー	27 ルピー

SAXAGLIPTIN	5mg	581 ルピー	406 ルピー	41.50 ルピー	29 ルピー
		7 錠ストリップ毎の価格		1 錠当たりの価格	
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/500mg	343 ルピー	210 ルピー	49 ルピー	30 ルピー
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/1000mg	343 ルピー	220.50 ル ピー	49 ルピー	31.50 ルピ ー

19. 被申立人の採用している価格設定と申立人の提供する価格設定の比較から、申立人は、当該特許発明が合理的で手頃な価格で公衆に利用可能となっていないことの一応の証明ができていないことが立証されている。したがって、法第 84 条第 1 項第 b 項は立証されない

法第 84 条第 1 項第 c 号

20. 申立人は、特許付与日（2007 年 4 月 30 日）から約 8 年という長い期間が経過した後でさえ、特許権者は、インドで SAXAGLIPTIN を製造し、かつインドにおいて合理的に実行可能な適正な程度まで発明を十分に使用するための適切な措置を講じていないと主張する。また、国内における特許製品の実施は、海外からの輸入により妨げられているとも主張されている。
21. この点に関して、Bayer 事件におけるボンベイ高等裁判所の判決（上記参照）及び知的財産審判委員会の審判で明確に証明されているように、インド国内での製造は、インドにおける発明の実施を証明するためにすべての事件で証明する必要のある前提条件ではない。しかしながら、特許権者は、特にインド国内に製造施設を有する場合には、インド国内での製造が不可能／禁止となる理由を証明することが求められている。
22. しかしながら、本申請において、申立人はインド国内における被申立人の製造設備に関するデータは一切提出していない。そのため、申立人は、当該特許発明がインド領域内で実施されていないことの一応の証明をしておらず、したがって、法第 84 条第 1 項第 c 項は立証されない。

結論

23. 結論として、上記の理由から法第 84 条に基づく命令を下すための一応の証明はなされていないと考える。申立人が、2003 年特許規則第 97(1)の規定に従って本件に関する聴聞を希望する場合、その請求は本命令日から 1 ヶ月以内にするものとし、それが行われなかった場合には、2015 年 6 月 29 日付の申請は棄却されるものとする。

2015 年 8 月 12 日
 (ラジブ・アガルワル)
 インド特許意匠商標総局長官