

Bayer Corporation
対
インド共和国等

ムンバイ高等裁判所判決
(日本語仮訳)

2014年8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。

ムンバイ高等裁判所
通常第一審民事裁判

2013 年第 1323 号請願書

Bayer Corporation

アメリカ合衆国インディアナ州法の下で設立された法人

住所： 100 Bayer 社 Road, Pittsburgh, PA 1505-9741, United States of America

… 原告

対

1) インド共和国

商工省産業政策推進局

工業次官

(住所： Udyog Bhavan, New Delhi)

2) 特許局長 (The Controller of Patents)

特許局

(住所： Bhoudhik Sampada Bhavan, S.M. Road, Antop Hill, Mumbai – 400037)

3) Natco Pharma Limited

(住所： Natco 社 House, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad 500-033, Andhara Pradesh)

… 被告

原告代理人： Shri.Ravi Kadam 上級弁護士

Sanjay Kumar 氏、Arpita Sawhney 女史、及び Ramesh Gajria 氏

(Gajria & Co.)

被告第 1 号及び第 2 号代理人： Rajani Iyer 上級弁護士

A. M. Sethna 氏及び G. Hariharan 氏

(A.A.A. Ansari)

被告第 3 号代理人： Anand Grover 上級弁護士

上級弁護士 Birenda Saraf 博士及び

Rajheshwari H. 女史

(Nachiket Vilol Khaladkar)

裁判官: MOHIT S. SHAH 裁判長及び M.S. SANKLECHA 判事

2014 年 7 月 15 日判決

非即時言渡し判決 (M.S. SANKLECHA 判事による)

インド憲法第 226 条に基づく本請願は、知的財産審判委員会（以下、「審判委員会」という）が下した 2013 年 3 月 4 日付審決に対する不服申立である。その審決により審判委員会は、1970 年特許法（以下、「本法」という）第 84 条に基づき、Natco Pharmaceuticals Limited（以下、「Natco 社」という）に強制実施権を許諾する旨命じた 2012 年 3 月 9 日付特許局長（以下、「局長」という）命令を支持した。この強制実施権の対象は、原告の特許取得済発明薬品トシル酸ソラフェニブ（カルボキシアリール置換ジフェニル尿素の化合物）で、「Nexavar/ネクサバール」（以下、「特許薬」という）のブランド名で販売されるものである。

2) 本請願は、本法第 16 章、特に第 84 条の規定の適用により、原告が所有する特許薬の強制実施権を Natco 社に許諾した命令に端を発する。原告の不服申立は、Natco 社の強制実施権申請に対する許諾、並びに本法第 16 章、特に第 84 条の規定の適用方法に対するものである。本法廷で通知を受けたところによれば、本件は、知的所有権の貿易に関連する側面に関する協定（以下、「TRIPS 協定」という）へのインドの加盟に続く 2001 年のドーハ宣言採択、2003 年と 2005 年の本法改正以降、本法下での当局の検討、及びその結果としての本法廷の検討を要することになった初めての強制実施権に関する事案である。本法第 16 章及び本法で定める当局によるその適用方法に関する審理結果は、今後、特許薬に関わる強制実施権の許諾をめぐる問題の基準となり得るため、非常に多大な影響を与えることになるであろう。

I) 事案の概要

3) 本請願における不服申立の検討に必要な事実以下の通りである。

a) 原告は、アメリカ合衆国（米国）法の下で設立された法人である。研究開発（R&D）活動の結果、原告は人体に投与可能な特許薬を発明・開発した。この特許薬は、腎臓がん及び肝臓がん、具体的には腎細胞がん（RCC）及び肝細胞がん（HCC）を患う患者の治療に使われる。本件特許薬は苦痛緩和剤としての役割が大きく、患者の苦痛をある程度まで和らげ、又、がん細胞の成長スピードを抑制することでがんの進行を遅らせる。

b) 本件特許薬は米国で発明され、RCC 及び HCC の治療用として使われている。しかしながら RCC 及び HCC 患者はアメリカでは稀又は極めて少なく、患者数も 20 万人に届かないことから、同国において本件特許薬は「希少疾病用医薬品（Orphan drug）」に分類される。この米国での分類により、原告は、本件特許薬の研究開発費の 50%を米国政府から補償されている。

c) 原告は 1999 年の本件特許薬の発明成功を受け、米国で特許を出願した。その後 2000 年 1 月 12 日に、原告は特許協力条約（PCT）に基づく国際特許を出願し、2001 年 7 月 5 日には、インドで本件特許薬に対する特許付与を受けるため同国でも出願した。2008 年 3 月 3 日、特許局長は、原告による 2001 年 7 月 5 日付特許出願を許可した。2008 年 3 月 3 日にインドで付与されたこの特許は、世界 45 カ国以上で本件特許薬に付与された特許に対応するものである。

d) 特許を付与された結果、原告は出願日から 20 年間、自社又は実施権者を通してのみ、他のあらゆる者を排除する形で特許薬を製造、使用及び販売する排他的権利を得た。このように原告は、第三者が原告による許可/実施権を受けずにインドで本件特許薬を製造、使用、販売または輸入することを防ぐ排他的権利を得ていた。この実施権/許可は大抵の場合、特許権者が契約の下、自ら

の自由意思で相手方当事者へ許諾するものである。しかし本法第 16 章では特に、局長命令による特許権者から申請人への強制実施権の許諾について規定されている。本法第 84 条によると、特許権付与から 3 年が満了した後は、誰でも原特許権者からの強制実施権の許諾を局長に申請することができる。このような強制実施権の申請は、特許薬に関する以下のいずれかの状況により、局長から許可される。

- (i) 特許発明に関する公衆の満足のいく程度の需要が充足されていないこと、又は
- (ii) 特許発明が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でないこと、又は
- (iii) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

しかしながら、本法第 84 条において、いかなる申請者に対しても強制実施権を許諾するための前提条件は、特許権者とその申請人に任意実施権の許諾を拒絶した及び／又は許諾しなかったということである。この申請人に対する特許権者の拒絶とは、申請人がその取得に向け努力したにも拘わらず生じた結果でなければならない。

e) 2010 年 12 月 6 日、インドの製薬会社 Natco 社はインドにおける本件特許薬の製造販売を目的に、任意実施権の許諾を求めて原告に接触した。申請人(Natco 社)は、2010 年 12 月 6 日付同社連絡文書で、インドで本件特許薬を自社ブランド名で製造販売するための任意実施権の許諾を求め、原告が請求する治療薬 1 ヶ月分 28 万 428 ルピーという価格に対し、治療薬 1 ヶ月分として 1 万ルピーに満たない価格を呈示した。上述の任意実施権はこのように理にかなった条件で申請人(Natco 社)により求められ、本件特許薬は Natco 社により手頃な価格で公衆に利用可能となる筈だった。また、Natco 社はこの任意実施権要請の中で、原告が本件特許薬に関し公衆の満足のいく程度の需要を満たしていないこと、適正な価格設定を行っていないこと、またインドの領域内で実施していないことを事実として述べた。原告は、2010 年 12 月 27 日付連絡文書で本件特許薬の製造販売に関する任意実施権の許諾を求める Natco 社の申請を拒絶したが、同文書の中で、何か付言すべきことがあれば 14 日以内に連絡するよう Natco 社に求めており、問題解決の余地を残していた。

f) その後、2008 年 3 月 3 日から 3 年が満了した後の 2011 年 7 月 29 日、Natco 社は本法第 84 条(1)に基づき、強制実施権許諾を局長に申請した。その申請の中で Natco 社は、原告に属する特許薬に関して強制実施権許諾のための 3 条件がすべて充当／満足されていること、また自社ブランドの下、本件特許薬を 1 ヶ月分 8,800 ルピーで販売する意向を示した。申請人側が強制実施権許諾に関して一応の証拠を満たしていたため、局長は当該申請書の原告への送達を指示すると共に、これを官報に掲載させた。これにより、特許権者である原告だけでなく、本案件の如何なる利害関係人も当該申請に異議を申し立てられるようになった。これは本法第 87 条の条項によるものである。

g) 2011 年 11 月 18 日、原告は、Natco 社に対する強制実施権許諾に対する異議申立を局長に提起した。その後、Natco 社が 2011 年 7 月 29 日に提出した強制実施権申請に関する審問が許可された。2012 年 3 月 9 日、局長は自らの命令により、Natco 社の 2011 年 7 月 29 日付申請を許可した。2012 年 3 月 9 日付局長命令により、Natco 社には本件特許薬の製造販売に関する強制実施権が許諾された一方、1 ヶ月の治療に必要な本件特許薬 120 錠を自社ブランド名で 8,800 ルピーで販売するロイヤルティとして、正味売上高の 6%を原告に支払うこととなった。さらに、Natco

社に対する強制実施権の許諾は非排他的、譲渡不能で、かつ当該特許の残存期間にわたり有効とされた。

h) 上述の 2012 年 3 月 9 日付局長命令を不服として、原告は審判委員会へ申立を行う意向を示し、またその不服申立が処理されるまで同命令を停止するよう求めた。審判委員会は 2012 年 9 月 14 日付審決で、2012 年 3 月 9 日付局長命令の停止を求める原告の請求を棄却した。しかしその一方で審判委員会は、当該不服申立を近日中の審問案件一覧に含めるよう命じた。

i) 2013 年 3 月 4 日、審判委員会は両当事者に対する審問後、本件審決により、Natco 社に強制実施権を許諾する 2012 年 3 月 9 日付局長命令を支持する一方、Natco 社が自社ブランド名で本件特許薬を販売する際、原告に支払うロイヤルティを 6%から 7%に引き上げた。しかしながら審判委員会は、2012 年 3 月 9 日付命令に反映されているような局長の見解、つまり本法第 84 条(1)(c)の条件に基づくインドでの実施は本件特許薬がインドで製造された場合に限り充足される、との考えには与しなかった。同委員会は 2013 年 3 月 4 日付審決の中で、本件特許薬のインドにおける実施要件は、本件特許薬の製造がインドで不可能だったということについて特許権者が本法で定める当局を納得させれば、その輸入によっても充足され得るとの見解を示した。従って審判委員会は、本法第 84 条(1)(c)の充足のため、いかなる事件でもインドにおける製造が要求される必要はないと判断した。インドにおける実施はケース・バイ・ケースで考えなければならず、製品がインドで製造されずに輸入されているからといって、特許薬がインド領域内で実施されていないと短絡できる一般的な原則はないというのが同委員会の考えである。

j) 上記の審判委員会による 2013 年 3 月 4 日付審決は、2012 年 3 月 9 日付局長命令を併合した形で、インド憲法第 226 条に基づき、原告により本法廷において不服申立が提起されている。

II) 関連する法律規定

4) 両当事者の意見について論じる前に、その際検討の対象となるであろう本法第 16 章の関連規定を転載しておくことは有益であると思われる。関連規定は以下の通りである。

第 16 章

特許の実施、強制実施権及び取消

第 82 条：「特許物品」及び「特許権者」の定義

この章においては、文脈上他の意味を有する場合を除き、

- (a) 「特許物品」とは、特許方法によって製造された何らかの物品を含むものとし、
- (b) 「特許権者」とは、専用実施権者を含む。

第 83 条：特許発明の実施に適用される一般原則

本法の他の規定を害することなく、この章が付与する権限を行使するに当たっては、次に掲げる一般原則を参酌しなければならない。

- a. 特許は、発明を奨励するため、並びに当該発明がインドにおいて商業規模で、かつ不当な遅滞なく適切に実行可能な極限まで実施されることを保証するために付与されるものであること
- b. 特許は、特許権者が特許物品の独占輸入を享受できるようにするためにのみ付与されるもの

ではないこと

- c. 特許権の保護及び行使は、技術革新の推進、技術の移転及び普及、技術の創作者及び使用者の社会的及び経済的福祉に資する方法による相互利得、並びに権利義務の均衡に貢献すること
- d. 付与された特許は、公衆の衛生及び栄養状態の保護を阻害せず、かつ、特にインドの社会・経済及び技術面での発展に極めて重要な分野における公共の利益を促進する手段としての役割を果たすべきであること
- e. 付与された特許は、中央政府による公衆衛生保護対策を一切阻害しないこと
- f. 特許権は、特許権者又はその者から特許の権原又は利害を得た者がこれを濫用せず、かつ、特許権者又はその者から特許の権原又は利害を得た者は、不当に取引を制限したり技術の国際的移転に不利な影響を及ぼす慣行を用いないこと、及び
- g. 特許は、特許発明の恩典を合理的に無理のない価格で公衆に利用可能にするため付与されるものであること

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、次のいずれかの理由により、強制実施権の許諾を求める申請を局長に対してすることができる。すなわち、

- (a) 特許発明に関し、公衆の満足いく程度の需要が充足されていないこと、又は
- (b) 特許発明が合理的で無理のない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

(2) から (5) 省略

(6) 本条に基づいて提出された申請書を審査するに当たり、局長は、次の事項を参酌しなければならない。

- (i) 当該発明の内容、特許証捺印日からの経過期間、及び当該特許権者又はいずれかの実施権者が当該発明を最大限に利用するために既に講じた措置
- (ii) 申請人が公共の利益のために当該発明を実施できるかどうか
- (iii) 当該申請が認容された場合、当該申請人が資本提供及び当該発明実施に伴うリスクを請け負うことができるかどうか
- (iv) 申請人が適切な条件で特許権者からライセンスを取得する努力をしたか否か、また局長によって適切とみされた期間内に、当該努力が成功裏に行われたか否か

但し上記には、国家的緊急事態若しくは他の極めて緊急な状況の場合、公共の非商業的使用の場合又は特許権者により採用された反競争的慣行の理由の確証が取れた場合には本号は適用されないという条件が付く。局長は、当該申請後に生じる事項について参酌する必要はない。

説明—(iv)の適用上、「適切な期間」とは、通常は 6 ヶ月を超えない期間と解釈する。

(7) 本章の適用上、以下のいずれかに該当する場合、公衆の満足いく程度の需要は充足されなかったものとみなす。

- (a) 適切な条件で実施権を許諾することを特許権者が拒絶したとの理由により、次に該当する場合
 - (i) インドにおける既存商業若しくは工業、その発展、何らかの新たな商業若しくは工業の確立、又はインドで貿易若しくは製造業に従事する一人以上の者の商業若しくは工業が阻害される場合

- (ii) 特許物品の需要が、適正な程度まで又は適切な条件で充足されていない場合
- (iii) インドにおいて製造された特許物品の輸出市場が供給を受けていない、又は開発されていない場合
- (iv) インドにおける商業活動の確立又は発展が阻害される場合
- (b) 当該特許に基づくライセンス許諾に対し又は特許物品若しくは特許方法の購入、賃借、若しくは使用に対して特許権者が課した条件を理由として、インドにおいて特許によって保護されていない物の製造、使用、若しくは販売、又は何らかの商業若しくは工業の確立若しくは発展が阻害される場合
- (c) 特許権者が排他的グラントバック、特許の有効性に対する異議申立の抑止又は強制的包括ライセンス許諾を規定するため特許に基づくライセンス許諾に対して条件を課した場合
- (d) 特許発明がインド領域において商業規模で適正な程度まで現に実施されていない、又は適切に実行可能な極限まで現に実施されていない場合
- (e) インド領域における商業規模での特許発明の実施が、次に掲げる者による外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合。すなわち、
 - (i) 特許権者若しくはその者に基づいて権利主張する者、又は
 - (ii) 特許権者から直接的若しくは間接的に購入している者、又は
 - (iii) その他の者で、特許権者から侵害訴訟を現に提起されていない若しくは提起されたことがない者

第 85 条 省略

第 86 条 - 一定の場合に強制実施権等の申請を一時中断する局長権限

(1) 特許発明がインド領域内において実施されていないこと又は第 84 条(7)(d)の記載内容を理由として、第 84 条又は場合により第 85 条に基づく申請がされ、かつ特許証捺印の日からの経過期間が何らかの理由により不十分で、当該発明を商業規模で適正な程度まで又は適切に実行可能な極限まで実施することができないと局長が納得した場合、局長は、当該発明の実施に十分と認める総計 12 ヶ月を超えない期間まで、当該申請についての更なる審問を命令により一時中断することができる。

但し、特許発明が前述のように当該申請日以前に実施できなかった理由が、州法、連邦法若しくはそれらに基づいて制定された規則、又は何らかの政府命令で、インド領域内における当該発明の実施条件、特許物品の処分条件又は特許方法若しくは特許プラント、機械若しくは装置の使用によって製造された物品の処分条件のため以外に発せられたものによっていると特許権者が証明するときは、本号に基づいて命令された一時中断期間については、当該法律、規則、又は政府の規制若しくは命令によって当該発明の実施が申請日から妨げられた期間の満了日から起算する。

(2) (1)に基づく規定による一時中断は、特許権者がインド領域内において商業規模で、かつ適正な程度までの当該発明の実施に着手するため、十分又は適切な措置を速やかに講じたと局長が納得しない限り、一切命令されない。

第 87 条 省略

第 88 条 省略

第 89 条 強制実施権許諾の一般目的

第 84 条に基づく申請についての局長の権限については、次の一般目的を達成するためこれを行
使用する。すなわち、

- (a) 特許発明がインド領域において商業規模で、不当な遅延なしに、かつ適切に実行可能な極限ま
で実施されること
- (b) 現時点で特許の保護の下にインド領域において特許発明を実施又は開発している何人の利害
も不当に阻害しないこと

第 90 条 強制実施権の条件

(1) 第 84 条に基づく実施権の条件の裁定に当たって、局長は、次に掲げることを確保するよう
に努めなければならない。

- (i) 特許権者又は特許の恩典を受けることができる者に留保されているロイヤルティ及びその
他の対価が存在する場合はその対価が、発明の内容、発明の創作若しくは開発並びに特許の取
得及びその有効維持にかかった費用、並びにその他の関連要因に鑑みて、適切であること
- (ii) 特許発明が、その実施権を許諾された当人によって極限まで、かつその者に適切な利益を
伴って実施されること
- (iii) 特許物品が合理的で無理のない価格で公衆にとり入手可能となること
- (iv) 許諾される実施権が非排他的であること
- (v) 実施権者の権利が譲渡不能であること
- (vi) 実施権の期間が、より短い期間が公共の利益に合致する場合を除き、特許の残存期間に対
応していること
- (vii) から(ix) 省略

第 93 条 実施権が当事者間で証書としての効力を有すべき命令

この章に基づく実施権許諾についての如何なる命令も、命令そのものとして、又は局長によって裁
定された条件がある場合はそれらを具体化する、特許権者及び他の必要なすべての当事者によって
締結された実施権許諾証書としての効力を有する。

III) 原告の代理人による主張

5) Ravi Kadam 主席弁護士は、原告のため本請願を擁護する目的で出廷し、以下の通りの主張を
行った。

a) Natco 社に対する強制実施権の許諾は、本法第 84 条に基づき局長が行い、審判委員会が支持し
たものだが、完全に管轄外である。本法第 84 条(1)において、強制実施権の申請を考慮する前提
条件は、本法第 84 条(6)(iv)に基づき、申請人が局長に対して申請を行う前に、適切な条件で特許
権者から任意実施権を取得する努力を既に行っているべきことである。本件において申請人は、本
法第 84 条(1)に基づいて強制実施権を申請する前に任意実施権取得の努力をしていない。2010 年
12 月 6 日付連絡文書には、任意実施権の取得のため Natco 社が何らかの努力を行ったという記録
はなく、任意実施権許諾の脅迫ではないにしても警告のように見える。従って、今述べた短い根拠
だけでも、強制実施権許諾の前提条件を充足していないことから、本件審決は破棄されるものであ

る。

b) 本件特許薬について原告が公衆の満足いく程度の需要を満たしていないことを理由に、強制実施権の許諾が生じたという事例は過去にない。従って、強制実施権の許諾に関し、原告が本法第 84 条(1)(a)の範囲内に該当するとの認定は専断的である。原告は、本件特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要を満たしていた。これには二重の根拠がある。第一の根拠は、本件特許薬は末期がん患者に投与されるものであるため、公衆の需要は、インドにおける腎臓がん及び肝臓がん患者全体よりも遙かに小さいということ。第二の根拠は、本件特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されているか否かを判断するには、原告だけではなく、Cipla 社及び Natco 社（両者ともに侵害者）から入手可能となっている本件特許薬の量も併せて入手可能な特許薬の量としなければならない、ということである。

c) 本件特許薬は、合理的で無理のない価格で公衆に提供されている。本法で定める当局は、合理的で無理のない価格の決定に際しては特許薬の利用者の視点からのみならず、特許権者による特許発明及び開発コストの面からも検討しなければならないという事実を無視している。原告は、本件特許薬の研究開発に莫大な費用を費やしてきた。上述の点に関する原告の証言は、薬価設定の際には失敗に終わった薬剤に対して発生した経費も織り込まなければならないという点も指摘している。また、Cipla 社が本件特許薬 1 ヶ月分を 3 万ルピーで提供していることから、本件特許薬が適正価格で入手可能なことが分かる。更に、適正価格の検証は、本件特許薬が提供される公衆の階層を念頭に置いて行われなければならない。このため差別的価格設定も実施されており、その下で原告は「患者支援プログラム/Patients Assistance Programme」(PAP) を導入し、低所得層の患者が本件特許薬をより安価な価格で取得できるようにしている。一方、高所得層の患者は通常価格で本件特許薬を取得することになるが、これは彼らの視点からすれば適正価格である。この差別的価格設定によって、経済的に恵まれない患者は、3 日分の医薬品代を払えば 27 日分の医薬品は無料で原告から取得することができるようになった。本法で定める当局は、今述べた差別的価格設定の観点を考慮しなかったため、本件特許薬は合理的で無理のない価格で当事者に利用可能でないという専断的な結論が導かれた訳である。

d) 本法で定める当局は、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でなかったと結論付ける前に、本件特許薬に関する合理的で無理のない価格をまず算定すべきだった。これは、本法第 84 条(1)(b)及び本法第 90 条(1)(iii)を読み合わせてみれば明白なことである。今述べた適正価格の設定が実行されないまま、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能ではないと結論することは不可能である。Natco 社による本件特許薬提供価格は、独自の調査が行われることなく合理的で無理のない価格として容認された。従って、原告は本法第 85 条(1)(b)の害悪に該当しない旨、ここに述べる。

e) 原告は、本件特許薬をインドの領域内で実施してきた。というのも、本件特許薬をこの国の患者に供給するため輸入してきたからである。特許薬のインドにおける実施は輸入によっても可能であり、必ずしもインドにおける商品の製造によらないという事実は誰もが認める見解であり、審判委員会もそう判断している。しかしながら本法第 84 条(1)(c)には、インド領域における実施が、インドにおける極限までの実施を意味するという要求事項はない。本件特許薬の最初の実施だけでも、本法第 84 条(1)(c)を不適用とするには充分だとの意見が述べられている。

f) Natco 社の強制実施権の許諾申請は、本法第 86 条に基づき、一時中断されるべきだった。この一時中断により原告には、自社特許薬を商業規模で適切な範囲まで利用可能にする時間が多少できただろう。発明者は自身の発明（製法も含む）を 20 年後には、誰にでも利用できるようにしたにもかかわらず、上記一時中断が許可されなかったため、発明者に対する発明とその利用を奨励するという本法の目的そのものが妨げられている。更に、

g) Natco 社に強制実施権が許諾された条件は、本法第 90 条(1)(i)の規定を完全に無視したものである。同項では当局に対し、原告に対するロイヤルティの設定に当たっては、原告が負担した本件特許薬の発明費用を考慮することが求められている。考慮されなければ本法の要求が満たされたことにならず、本件審決は不当なものとなる。

以上の意見に鑑み、審判委員会の 2013 年 3 月 4 日付審決は、2012 年 3 月 9 日付局長命令を併合した形でこれを棄却し、破棄するよう請願する。

IV) 被告の代理人による主張

6) Anand Grover 上級弁護士は、被告第 3 号のため本件審決を擁護する目的で出廷し、以下の通りの主張を行った。

a) 本件は、インド憲法第 226 条に基づき、審判委員会の 2013 年 3 月 4 日付審決を、2012 年 3 月 9 日付局長命令と併合した形で破棄する移送命令令状を求める請願であり、制定法上の不服申立てではないため干渉の範囲は限られる。本件審決が管轄外である、及び／又は記録に明らかな瑕疵がある、及び／又は本法で定める当局が達した結論が記録上いかなる証拠にも基づいていない、及び／又は道理に反する場合に限り、裁判所がその特別管轄権を行使するものであると考える。また、本件審決は、今ここで示した制限範囲には該当せず、本法廷による特別管轄権の発動を要するものではないと思料される。

b) 当方の考えでは、本法第 84 条(1)に基づく司法権行使の必須要件は、特許権者から任意実施権を取得する努力を既に行った申請人のためのものである。即ち原告は、記録上の証拠に基づいて二当局が達した同じ内容の事実認定から判断されるように、記録上の証拠に基づき納得したものと判断される。局長及び審判委員会いずれの当局も、自身の手元にあった証拠に基づき、2010 年 12 月 10 日、申請人（Natco 社）が原告からの任意実施権取得に向けて努力し、同権の許諾条件設定を原告に求めた旨結論したものと思料される。しかしながら原告は、2010 年 12 月 27 日付回答により、原告からの任意実施権取得のため Natco 社が講じた努力を拒絶した。それ故 Natco 社には、本法第 84 条(1)に基づく強制実施権許諾を局長に求める以外、残された選択肢はなかった。本法で定める両当局が、本法第 84 条(1)の下で強制実施権を求め局長に申請するための前提条件が充足されたと判断しているため、上記理由に基づく強制実施権許諾命令への干渉は要求されない。

(c) 局長及び審判委員会の双方が各々の命令／審決で裁定した通り、公衆の満足いく程度の需要が充足されるよう本件特許薬を利用可能とする本法第 84 条(1)(a)の要求は満たされていない。確かに、本件特許薬は腎臓がん又は肝臓がんを患う末期患者に投与されるものであるが、本件特許薬を必要とする患者数が少ない、また Cipla 社及び Natco 社による侵害品も本件特許薬に加えてインド国内で入手可能な当該医薬品の量を判断すべきだという原告の意見を仮に受け入れたとして

も、事態は何も変わらないだろう。なぜなら、局長が原告の上記意見及び審査に基づいて手続きを進め、本件特許薬が公衆の満足いく程度の需要を充足していないと結論づけたからである。

(d) 本件特許薬は、局長及び審判委員会で判断された通り、本法第 84 条(1)(c)に基づく合理的で無理のない価格で公衆に利用可能とされていなかった。原告による本件特許薬の提供価格は、1 ヶ月分約 28 万ルピーだったと指摘されている。侵害者から提供されるようになっても価格は 1 ヶ月分 3 万ルピーで、インドの現状ではまったく手頃ではなかった。本法第 16 章の条項において、本件特許薬を合理的で無理のない価格で公衆に利用可能とする義務は特許権者である原告にあるという点が強調されていた。これは、公衆の一人一人に対する合理的で無理のない価格という要件だが、本件特許薬が PAP プログラムと同じ提供価格で公衆に提供されていないことも強調されている。PAP 価格は条件付き価格である。これは、本件特許薬が医師と原告の裁量による条件付き価格で提供されるためである。更に PAP は、原告でさえ認めるとおり、慈善プログラムであり本件特許薬の価格ではない。従って本件特許薬は、原告がこれを合理的で無理のない価格で利用可能としておらず、被告第 3 号である Natco 社に対する強制実施権許諾を保証するものである。

e) 本法第 84 条(1)(c)の求める通り、また局長及び審判委員会による本件命令／審決の中で結論付けた通り、本件特許薬はインド領域内で実施されていなかった。本申請の目的上、Natco 社は、インドにおける特許薬の実施はインド国内で製造されなければならないという意味ではないとの審判委員会の見解を容認する。インドにおける実施が満たされているかどうかは、本法第 83 条に記載する範囲／検証を常に念頭に置き、ケース・バイ・ケースで判断しなければならない。本件において原告は、本件特許薬をインドで製造しなかった理由、輸入により本件特許薬をインドで実施したこと、更にはその輸入が正当化されることを示すいかなる証拠も導き出さなかった。更に、インドにおける実施が意味するのは、商業規模での実施のみで、本件特許薬の名目的実施ではない。従って、本件審決に過誤は見当たらない。

f) 本法第 86 条に関し特許権者に対する一時中断を不許可としたことは、本件の事実においては過誤と認められない。局長は強制実施権申請を検討する際、2008 年のインドへの当該特許付与後、特許権者がいつになってもインド国内において自社発明を商業規模で実施するための方策を何ら採らなかったと判断した。更に原告は、インドで当該特許を商業規模で実施するための努力を何も示していない。加えて、本法第 86 条(2)の明確な規定によれば、特許権者がインド領域において商業規模で発明を実施するための措置を速やかにとった旨、局長を納得させられなければ、強制実施権申請の一時中断が許可されることはない。本件の事実では、原告はインド国内において本件特許薬を商業規模で実施するための速やかな対応が取れていなかった。従って、Natco 社に対する強制実施権許諾申請の一時中断を拒絶する命令に過誤は認められない。

g) Natco 社に対する強制実施権許諾の条件は、本法第 90 条の要件に則っている。従って、特に審判委員会がロイヤルティを Natco 社の販売額の 6%から 7%に上げたことから見ても、過誤は一切認められない。

7) インド共和国側上級弁護士 Rajani Iyer 女史は本法廷に出廷し、インドにおける特許法制の歴史について大まかに説明した後、局長及び審判委員会による 2012 年 3 月 9 日付及び 2013 年 3 月 4 日付命令／審決を擁護し、Natco 社の代理人が行った主張を是とした。同女史も主張を行ったが、今までのものとは幾分異なり、本法第 84 条(1)(c)に基づくインド領域で行う特許薬の実施

に焦点を当てていた。同女史によれば、「インドにおける実施」という文言に与えられるべき第一義は、インドにおける商業規模の製造である。また、同女史によれば、このことは本法第 83 条に記載されているような考慮すべき要素からも明白である。同条は、技術の創作者及び使用者に相互利得をもたらすために、又特許権者が特許物品の輸入のためだけに特許を独占すべきでないことを保証するために技術移転を規定している。同様に TRIPS 協定第 27 条は、同協定の実施に際し加盟国に 1883 年パリ条約の規定の順守を求める TRIPS 協定第 2 条に照らして理解すべきものである。パリ条約第 5 条(A)(2)は、特許権の濫用防止を目的として、強制実施権許諾などの措置を採る自由を各締結国に与えている。しかし、審判委員会の裁定の通り、各案件はケース・バイ・ケースで審査すべきであり、本件に特有の事実があつて本件特許薬が輸入によってインド領域で実施された旨を本法で定める当局に立証することは特許権者の自由である。「インド領域で実施(された)」という文言はインドにおける製造を意味しないという、旧法第 90 条(a) (2002 年の改正前) に基づいた原告の主張は、正しい理解ではないと考えられている。なぜなら、旧法第 90 条(a)は、公衆の満足いく程度の需要が充足されているという考えを採っており、その文脈では、特許権者が適正な程度にインドで製造できなければ、その需要は充足されなかったとみなしていたからである。今述べた要件は、特許発明がインド領域で実施されているか否かを審査する条件の一部ではなかった。前述の趣旨に鑑み、本件特許薬はインドで実施されていなかったものと主張された。原告は審判委員会に対し、自らの事案に特有の事実があつて本件特許薬をインド国内において輸入により実施する必要があつたという事実の立証ができなかった。従つて、二当局による命令／審決は干渉を要しない。

V) 特許法の歴史

8) 反対意見の検討に入る前に、特許法の起源、歴史及び目的について手短かに概観する。

a) 特許法とは、知的財産法の一つである。知的財産に対する権利とは、新しく発明された製品のように人間の頭脳／知性の産物、即ち、知性に関する財産に対する不可視で／無形の権利であり、発明された商品に対する権利のように、商品などの物質／有形物に対する権利ではない。知的財産は時に「知識商品 (knowledge goods)」と表現される。知的財産権は、産業財産権と著作権の二つに大別できる。産業財産には特許、商標、工業デザイン (意匠) などが、著作権には文学的及び美術的著作物などが含まれる。特許は発明に対し付与される知的財産権である。特許法の目的は、科学的研究、新技術及び産業発展の奨励にある。特許の付与が必然的に意味するのは、商業的用途を持つ新しい発明である。特許法は、特許権者以外の者による発明品の製造、使用及び／又は販売を禁止する、つまり特許製品について特定の年限を設け他の者すべてを排除する排他的権利を特許権者に保証することで、研究及び発明を奨励する。上記権利の対価として、発明者は当該発明に関する自身の知識を提供／開示しなければならない。この開示があつてこそ、規定年限の終了後、他の社会構成員全員が当該発明を利用できるようになる。それ故、特許付与に生来備わる目的は、社会の需要に見合う形で特許権者が発明を利用する義務なのである。発明商品は屋根裏部屋にしまっておくのではなく、社会に提供されるべきもの、そして又、更なる研究開発の礎となるべきものである。これらすべてが地球という惑星にある人類の存在の向上につながり、また技術的進歩の改善にも寄与する訳である。このような状況において、アイザック・ニュートン卿は、「もしも私が遠くまで見渡せるとすれば、それは私が巨人の肩の上に立っているからだ。」と述べた。今我々が質の高い生活を享受していることに対して、我々すべての人間が、車輪の発明者を初めとするすべての発明者達に感謝の念を捧げるべき、大きな借りを受けている。この生活の質を可能にしたのは、

ひとえに数々の発明が社会に利益をもたらす形で使用／利用できるようになっているからである。遙か昔 1883 年には、特許権者による特許濫用の阻止を目的として、国際条約、即ち工業所有権保護に関するパリ条約により、特許発明が十分に実施されていない場合加盟国は法的措置を講じ、特許の実施／利用を確保することができることと定められた。意義深いことには、インドにおける特許法規範を規定した 1911 年特許意匠法も又、特許権者による特許濫用の阻止を目的に強制実施権の許諾を規定していた。このように、特許権者が自らの発明を社会に利益をもたらす形で利用する要件／義務は常に特許付与の検討材料の一部であった。この特許の付与により特許権者は、一定期間、自らの特許発明に関する排他的権利を与えられる訳である。

b) 1949 年の独立後、インドにおける特許法の見直しを行うべく、Bakshi Tek Chand 判事率いる委員会が構成された。その後の 1957 年、中央政府は自国特許法の検証と提言を求め、N. Rajagopalan Ayyanger 判事による委員会を設置した。同委員会の提言に基づき本法が可決され、1972 年 8 月 20 日から効力を有する形で施行された。本法は特に製法特許を規定しており、又とりわけ強制実施権の許諾については、旧法である 1911 年特許意匠法の規定が引き続き使われている。

c) 1995 年モロッコのマラケシュで、インドは WTO の知的所有権の貿易に関連する側面に関する協定 (TRIPS 協定) に加盟した。TRIPS 協定の前文は特に、開発面や技術面での目的も含めた、知的財産保護に関する国内制度の目的を認めている。「一般規定及び基本原則」を扱う第 1 部の第 7 条では、社会的及び経済的福祉に役立つ方法で創作者及び使用者の利益となるように、知的財産の保護及び促進、技術移転を図ることが TRIPS 協定の目的であると述べられている。TRIPS 協定第 1 部第 8 条は TRIPS 協定の原則を定めているが、とりわけ特許権者による知的財産権濫用阻止のため加盟国が適当な措置を講じることを認め、また技術の国際的移転が不当に制限及び／又は悪影響を被ることのないよう保証している。

d) TRIPS 協定第 2 部は「知的財産権の取得可能性、範囲及び使用に関する基準」を扱っており、その 5 節が特許を扱う部分である。同節の一部である第 27 条では特に、輸入特許と国内生産特許の間に差別はないと規定されているが、この第 27 条は TRIPS 協定第 30 条及び第 31 条における例外の制限を受ける。第 30 条では、加盟国は特許権者の権利を不当に害さない形で、第三者の利益を考慮しながら特許権者に付与された権利に例外を定めることができると規定されている。また、TRIPS 協定第 31 条により加盟国は、特許権者の許諾なしでの政府又は第三者による特許の使用を規定することができる。但し、このような他者による使用が許可された場合、その使用は譲渡不能、非排他的なものとし、許諾の経済的価値を考慮の上、特許権者には適当な報酬が支払われなければならない。

e) 前記 TRIPS 協定に続いて、同協定に関する 2001 年 11 月 14 日ドーハ宣言が採択された。ドーハ宣言では、第 4 節において多くの発展途上国に影響する公衆衛生問題を認めた上で、加盟国による公衆衛生保護及び医薬品アクセス奨励対策を TRIPS 協定が妨げることはなく、又妨げるべきでない定められた。それに続くドーハ宣言第 5 節では、加盟国に対する柔軟性措置が定められたが、これには強制実施権を許諾する権利及びその許諾の根拠も含まれている。ここまで、TRIPS 協定及び 2001 年ドーハ宣言の規定を詳しく説明し論じてきたが、これはインドがその加盟国だからである。従って、国内法の検討及び解釈に当たっては、必然的に、インドが当事者である国際協定／条約に合わせる形で解釈を行わねばならないだろう。

VI) 本法に基づく強制実施権の枠組み

9) TRIPS 協定の加盟に伴い、1999 年、2002 年及び 2005 年に、TRIPS 協定遵守のため本法が改正された。事実、「特許の実施、強制実施権及び取消」を扱う本法第 16 章は、2003 年 2 月 20 日から発効した 2002 年改正により全て入れ替わった。更に 2005 年にも、変更／改正が行われた。簡潔に言えば、本法第 16 章の枠組みは以下の通りである。

a) 強制実施権は特許製品及び特許製法にも適用されるとというのが、本法第 16 章の強制実施権の概要である。本法第 84 条の条項では、次の二つの要件／条件を満たせば、局長に対し何人も強制実施権を申請できる。

- a) 特許権者への特許付与日から 3 年の期間の満了後に強制実施権が申請されていること
- b) 申請人が、適切な条件で特許権者から特許発明に関する任意実施権を取得する努力を既に行っていること

上記二要件が満たされた場合のみ、局長は強制実施権申請を検討できる。この強制実施権申請では、本法第 84 条(1)に記載する次の三条件のすべて、又はいずれか一つが充足されていない旨³を主張しなければならない。

- i) 特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されていないこと
- ii) 特許発明が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でないこと
- iii) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

本法第 84 条(7)に定める条件が充足されている場合、前記条件(i)も充足されたとみなす。本法第 84 条(7)では特に、特許権者が申請人に対する任意実施権の許諾を拒絶した場合、特許発明が適正な程度まで供給されていないければ、特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されていないと考えると定められている。前記条件(iii)であるインド領域における実施に関しても、本法第 83 条の規定を考慮の上、同様の判断がなされる。本法第 83 条が定めるのは、特許発明がインドで実施されているか否かを判断する際に考慮されるべき一般原則である。特に考慮すべき要素は、インドで特許発明が商業規模で実施されているか、技術的進歩の移転がその技術的知識の創作者及び使用者の相互利益となる形で行われているか、という点である。さらに、特許の付与によって特許権者が独占輸入を享受するようなことがあってはならず、又、特許権者は国際技術の移転に悪影響を与える形で自らの権利を濫用してはならない。

(b) 本法第 87 条の条項では、強制実施権を求める申請がなされた場合はいつでも、申請人はその特許発明に関し、強制実施権を許諾する一応有利な条件が存在すると局長を納得させなければならない。局長の一応の納得があつて初めて、申請書が特許権者に送達されると共に官報に掲載される。官報への掲載が行われると、特許権者（個別に送達を受ける）又は申請に対する異議申立を望む他の何人でも、その強制実施権許諾に対し異議申立通知を提出することができる。局長はその後、申請人及び異議申立人、即ち、特許権者又は申請に対する異議申立を望む他の者に対し審問を行っ

³ JETRO 註：「充足しない旨」ではなく、「充足する旨」の誤記であると解される。

た上で、最終命令を下す。本法第 86 条の条項では、局長は強制実施権申請を一時中断することができるが、その条件として特許権者は、インド領域内で特許発明が実施されていないのはひとえにインドでその発明を商業規模で実施する時間が足りなかったためだと、局長を納得させなければならない。但し、上記の理由に基づいて局長が認める一時中断は 12 か月の期間を超えることはなく、又、インド領域内において商業規模で特許の実施を開始するため、特許権者が迅速な措置を講じた旨、局長を納得させた上でのみ一時中断が許可されることになる。

c) 局長は、証拠の検討及び当事者との審問後、強制実施権の許諾について許諾又は拒絶のいずれかを決し、その理由を示した命令を発する。但し、局長が強制実施権を許諾する場合、その許諾は以下に示す本法第 90 条の規定の下で行われる。

- (i) 特許権者に支払われるロイヤルティ及び他の報酬は、発明の内容及び特許権者が負担した発明の創作・開発費用に鑑みて、適切でなければならない。
- (ii) 特許発明は、その強制実施権を許諾された当人によって極限まで、かつその者に適切な利益を伴って実施される。
- (iii) 特許物品は合理的で無理のない価格で公衆に提供される。
- (iv) 申請人に許諾されるライセンスは、非排他的及び譲渡不能である。

d) 強制実施権の許諾又は拒絶については、本法第 117A 条に基づき審判委員会に対する不服申立が可能である。その後、審判委員会の審決は、インド憲法第 226 条に基づき、裁判所による再検討が可能となる。

VII) 論点

上記のように広範にわたる特許法第 16 章の規定を念頭に置いた上で、両当事者の主張を検討する。

A) 申請人 (Natco 社) は特許権者 (Bayer 社) から任意実施権を取得するため努力したか?

11) 強制実施権申請を検討するための二つの前提条件のうち、申請には特許付与から 3 年が経過している必要があるという条件が満たされていることは、当事者から見ても明白である。しかし原告は、申請を考慮する際のもう一つの前提条件、つまり本法第 84 条(6)で求められているように適切な条件で特許権者から任意実施権を取得する努力をすることに関しては充足されていない、即ち、申請人は努力していないと主張する。原告は、この理由のみにより、本件審決は破棄される必要があると述べている。2010 年 12 月 6 日付の書信は、原告から任意実施権を取得する努力というより、むしろ警告に近い性質のものだったと指摘されている。いずれにせよ原告の主張によれば、2010 年 12 月 27 日付の回答の中で、原告は Natco 社に対し、何か付言すべきことがあれば当該回答の受領後 14 日以内に行うよう伝えている。このように、Natco 社が誠意を持って任意実施権の許諾を原告に求めたのであれば、Natco 社は改めて原告に連絡をして任意実施権を求めた筈である。この段階で本法廷は原告の弁護人に、原告が Natco 社に対する任意実施権の許諾の検討を望んでいたかどうか実際に尋ねてみたが、答えは断固たる「ノー」だった。原告が Natco 社への 2010 年 12 月 27 日付書信の中で、Natco 社に対する任意実施権許諾は適切ではないという考えを非常に明確に示していることは、誰もが認めるところである。

12) 本法廷は、Natco 社と原告との間の往復書簡を審査した。本法第 84 条(6)の文脈による証拠

の審査、即ち当事者間の手紙のやり取りの審査に基づき、両当局は共に任意実施権の取得のための Natco 社の努力はあったと結論付けた。この両当局で同一の事実認定は、当局に提出された証拠の評価に基づくものである。本法廷は又、Natco 社の任意実施権要請に対する原告の 2010 年 12 月 27 日付回答は、原告の申請人への任意実施権許諾の拒絶を明らかに記していると判断している。Natco 社に対する回答の中で原告が提示した所謂アプローチの機会は幻である。何故なら、既に完了した申請に対し Natco 社が何か付け足す場合にのみ、その機会が開かれるからである。従って、本法で定める当局の裁定に本法廷が干渉すべき理由はない。本法廷は、強制実施権申請の検討に要する二番目の前提条件、つまり任意実施権を取得するための努力を Natco 社が充足したものと判事する。従って、上に述べた根拠に基づき、Natco 社の強制実施権許諾申請に対する局長の判断にも、本件審決にも瑕疵はないと判断する。

B) 公衆の満足いく程度の需要は充足されたか?

13) 原告が次に強く主張するのは、本件特許薬に対する公衆の満足いく程度の需要が実際のところ満たされているため、強制実施権の許諾が是認されるべきでなかったということである。この原告による意見の裏付けとなる様々な点について、以下の通り論じていく。

(a) 本件特許薬に関して、公衆の満足いく程度の需要が充足されていない旨を立証する義務／責任は Natco 社にあると述べられている。原告は、Natco 社がこの義務を怠ったと考えている。

本法の枠組みにおいては、本法第 87 条の条件による強制実施権申請を提出する際、強制実施権を求める特許に関し本法第 84 条(1)に述べる根拠のいずれか、又はすべてが適用可能であると一応有利に立証するのは申請人の役目である、というのが本法廷の見解である。局長の一応の納得があって初めて特許権者は、申請人である Natco 社への自社特許を強制実施権の発動によって許諾することに対する異議申立を行うことが求められる。この時、当該特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要は充足されていると主張し、その後それを示す証拠を導き出すのは特許権者の役目である。特許権者が当該特許薬をどの程度利用可能としているかを示す最善の証拠は、特許権者である原告の知識の範囲内にある。この証拠こそ、原告が自身の異議申立を擁護するために提供しなければならないものだが、それは申請人が自らの申請の裏付けを一応有利に立証したと局長を納得させて初めて可能になる。それ故明らかに最初の義務は申請人である Natco 社が、局長が納得するよう一応有利な立証を行うことであり、それを経て初めて原告が自らの掌中にある事実により公衆の満足いく程度の需要が充足されていない⁴と立証するよう要求される。従って本法廷は、本主張には根拠がないと判断する。

(b) 公衆の満足いく程度の需要は、本件特許薬を必要とする患者数という文脈から当局が判断しなければならない。原告の主張では、HCC がん又は RCC がんを患う患者が状況を問わず本件特許薬の投与を必要とする訳ではない。本件特許薬投与の機会が生じるのは患者の疾病が末期段階である場合のみ、そしてその場合でも医師が本件特許薬の投与以外の治療方針を選択することもある。原告の主張によれば、本法で定める二当局はいずれも上記判断を行っていないため、まず第一に公衆が必要とする本件特許薬の厳密な数量を算定しないことには、本件特許薬が公衆の満足いく程度

⁴ JETRO 註：「充足されていない」ではなく、「充足されている」との誤記であると解される。

の需要を充足していないと結論付けることは不可能である。

本法廷は、数学的にこの判断を行うことはできないと考えている。この判断は幅広い要素に基づいて行われなければならない、またこの幅広い判断は当事者が提出する証拠に基づいて行われている。実際のところ、本法で定める当局は両当事者の患者統計の提出を受け、それらに基づき公衆の満足いく程度の需要について決定した。いずれにせよ、両当事者は当局に対し、インドでがんを患う患者の罹患率について Globocan 2008 のデータを拠り所にしつつ異なる解釈を見出そうとした。いずれにせよ当局は、原告が行った Globocan データの解釈に基づき、本件特許薬が公衆の満足いく程度の需要を充足しているか否かという問題を検討した。公衆の満足いく程度の需要の問題は両当事者が当局に提出した証拠に基づき決定すべきものと理解するが、それでも本法廷は、上で述べた原告の苦情についてはいかなる根拠もないと判断する。

c) 原告は本法廷に対し、インドで本件特許薬を必要とする患者に関し当局の出した数値は正確ではないと主張しようとしたが、本法廷はこの意見には根拠がないと判断する。局長は、公衆の満足いく程度の需要の問題を本件特許薬について検討し、原告が同社インド医療部長の Manish Garg 博士による 2012 年 2 月 8 日付宣誓供述書の中で提供したデータに基づき納得をした。Garg 博士の宣誓供述書では、RCC 患者約 4,004 名が本件特許薬を必要とし、また本件特許薬を必要とする HCC 患者の総数は 4,838 名であることから、合計は 8,842 名になると述べてられている。この需要に対し、2011 年に原告が販売したのは 593 箱のみで、患者約 200 名に対し本件特許薬を供給したことにしかない。局長は命令を発動した際、Cipla 社が供給した本件特許薬 4,686 包を足しても利用可能な総数はたったの 5,279 包で、原告のデータに従えばどうあっても患者の年間需要を満たさない数字であると判断した。このように、本件特許薬に関して公衆の満足いく程度の需要は充足されていなかった。この判断を行うため、本法廷も局長と同様、侵害者である Cipla 社が供給する本件特許薬を考慮に入れたとしても公衆の満足いく程度の需要は充足／満足されていなかった、という考えに基づいて手続きを進めた。それ故、原告のデータを受け容れたとしても、本法第 84 条(1)(a)に基づく公衆の満足いく程度の需要は充足されていない。

B-I) 適切な需要(reasonable requirement)の充足の有無を決する上で、侵害者による本件特許薬の供給を検討すべき／考慮に入れるべきか否か。

d) 原告は、本件特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要が満たされているかを決定する際、侵害者である Cipla 社による供給を考慮に入れるべきだと主張している。

本件の事実において、恐らくその必要はない。何故なら、上記(c)で判断した通り、Cipla 社の供給を考慮に入れた後でさえ、公衆の満足いく程度の需要は充足されないからである。しかしながらこの問題に関する主張が進むと他の強制実施権申請にも影響し得ることから、本法廷は純粋な法律問題としてこの問題を検討していく。侵害者による本件特許薬の供給は不確実であるため、当局は、侵害者による本件特許薬の供給を考慮に入れることはできないと裁定した。不確実と判断した理由は、原告が侵害者に対し特許侵害手続を既に申請しており、侵害者に対する本件特許薬の製造／販売の差止めを裁判所がいつ行ってもおかしくないからである。原告はこの認定に対し強く異論を唱え、Fiat Motors Limited が高等法院大法官部に Mercedes Daimler Motor Company Limited の特許 7 件の取消を求めた事件の 1910 年 11 月 7 日付判決第 1910(27)RPC762 号を拠り所とした。この事件で同高等法院は、特許物品が主に英国外で製造されたことを根拠に特許の取消申請を決定

する一方、侵害者が供給する特許物品の数量を考慮できると判決した。同高等法院の見解は、当該商品が主に英国で製造されているか否かを決するために、侵害者が利用可能としている数量を考慮に入れてよいというものだったが、本法廷の見解ではこの判決は適用できない。その理由は至って単純で、原告が侵害者である Cipla 社に対し侵害訴訟を提起している本件とは異なり、同事件の特許権者は訴訟手続を何も行っていなかったとその記録から見受けられるからである。疑義侵害者である Cipla 社に対する差止めを求めデリー高裁に提起した訴訟は、未だ差止めの認容に至っていないため無視されるべきだ、というのが本法廷に対する原告の主張である。訴訟は引き続き係属中で、差止めがいつ認容されてもおかしくないため、この主張は原告にとって何の役にも立たない。いつでも差し止めが起こりえるからこそ、侵害者製品の数量を考慮に入れることはできない。特許権者が侵害者の市場参入を容認し、実施権を事実上許諾する場合に限り、侵害者による供給が考慮される。

e) 更に、公衆の満足いく程度の需要を充足する義務は特許権者のみにあり、自ら又はその実施権者を通して果たすべきものである。これは、強制実施権申請が本法第 84 条に基づく実施権を特許権者に求めているからである。本法第 84 条(6)では、強制実施権の申請と並行して、特許発明を最大限に活用するために特許権者が採り得る措置についても検討することを局長に求めている。審判委員会も看過できないと考えているもう一つの事実として、原告は、毎年局長に提出する様式 27 の中で、Cipla 社による特許侵害薬の販売を公衆の満足いく程度の需要を満たすものとして含めていない。原告は、英国弁理士会 (CIPA) による「CIPA 特許法ガイド」第 6 版を拠り所にしており、その 572 ページには、公衆の満足いく程度の需要の充足を目的とすれば、商品の利用可能性を考える上で侵害者の商品も考慮に入れ得るとある。しかしながら、「CIPA 特許法ガイド」は現行の英国特許法を扱っている。更にこの見解自体、何の論拠もないように思われる。従って、これは単に同会の独断の主張であり、いかなる正当性も持たない「CIPA 特許ガイド」の意見を受け容れる理由はない。

B-II) 「適正な程度(adequate extent)」という文言に込められる意味合い

(f) 公衆の満足いく程度の需要の充足問題について結論付ける前に指摘しておかねばならないのは、本法第 84 条(7)では、特許物品の需要が適正な程度まで充足されていない場合、公衆の満足いく程度の需要が充足されていないものとみなすという擬制が規定されているという点である。議会は細心の注意を払い「適正な程度」という文言を使うに至った。適正な程度の解釈は物品に左右される。贅沢品の適正な程度の充足の意味は、医薬品のそれとは完全に異なる。医薬品に関しては、適正な程度は 100%、即ち極限でなければならない。医薬品はあらゆる患者に利用可能でなければならない、特許権者の権利のために剥奪されたり犠牲になることはない。これが、強制実施権に関する規定を設けることで議会が下した命令である。またこれは、万人が医薬品を入手する権利を確保するため、とりわけ加盟国に柔軟性措置を繰り返し認める 2001 年ドーハ宣言とも一致している。本件特許薬がすべての患者の需要を充足していないという点に、議論の余地はない。上記の理由を考慮の上、原告が本法第 84 条(1)(a)に基づき本件特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要を充足しているとの意見には、何ら根拠がないと判断する。

C) 本件特許薬は合理的で無理のない価格で一般公衆に利用可能だったか?

14) 原告は次に、本件特許薬は合理的で無理のない価格で一般公衆に利用可能だったため、その正反対の本件審決は維持できないと主張した。原告によれば、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能であることを考慮すれば、本件の事実では、本法第 84 条(1)(b)を適用する状況は発生していない。原告が強調した意見の裏付けとなる様々な点について、以下の通り論じていく。

(a) 原告は、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能だったか否かを定める前に、特許薬に関する合理的で無理のない価格がいくらなのかを当局がまず判定する必要があると述べている。これは、本法第 84 条(1)(b)を第 90 条(1)(iii)と読み合わせれば明らかなことである。本法第 90 条(1)(iii)は、局長が本件特許薬を合理的で無理のない価格で確実に利用可能とすべきと命じている。本法廷では、本法自体は合理的で無理のない価格についていかなる調査権限も授けていないため、当局には上記の価格判定を実施する手段や人員が整っていないと考えている。それ故、合理的で無理のない価格は、両当事者が各々の価格について局長に提出した証拠に基づいて決定されなければならない。本法における当局の義務は特許の付与、管理及び取消であり、特許発明の価格決定ではない。本件が拠り所とする本法第 90 条(1)(iii)が、局長に対し、合理的で無理のない価格の設定ではなく、特許物品を合理的で無理のない価格で利用可能とすることを保証／確保するための努力のみを命じているのはこのためである。インド共和国側弁護士の Iyer 女史が正しく指摘した通り、局長は本法第 84 条に基づき、強制実施権許諾に関する管轄権を行使するが、本質的には、特許権者と申請人の間に立って強制実施権に関する争いに司法的判断を下している。この争いでは、強制実施権の許諾に異論があれば何人でも局長に対し異議申立を提出できる。審判担当者 (Adjudicator) が争いを裁決する傍ら、その争いの当事者となることはありえない。従って一方当事者が提起し、かつ他方当事者が反論した証拠が、合理的で無理のない価格を決定する根幹を成す訳である。この合理的で無理のない価格は、申請に異議を申し立てる利害関係者が他にいればその審問を済ませた後、特許権者及び申請人が申し出た相対価格を基に決定されなければならない。本件では、原告が本件特許薬を販売する価格は 1 ヶ月分約 28 万 4,000 ルピー、そして申請人はこれを 1 ヶ月分 8,800 ルピーでの提供を申し出た。このような状況において、合理的で無理のない価格は必然的に申請人の価格とせねばならない。というのは、申請人の価格自体が、原告の価格が合理的で無理のない価格ではないことを立証するものだからである。

(b) 看過できない事実がもう一点ある。それは局長に対する原告の姿勢だが、強制実施権申請を受け特許権者のバランス・シート及び他のデータを求める局長に対し、原告は何も明らかにしなかった。本件特許薬は原告によって合理的で無理のない価格で提供されていないと、申請人が強く主張した時でさえその姿勢を貫いた。このように本件では、特許権者がデータを利用可能にしないままでは、本件特許薬の合理的で無理のない価格を自主的に決定しようと思っても不可能なのである。

c) 原告は次に、本件特許薬の価格は本件特許薬の研究開発費のみならず、失敗に終わった医薬品の研究開発費も考慮に入れて設定されたものであると述べた。その裏付けとして、原告は、同社 Global Drugs Discovery Operations を率いる Dintar 氏による宣誓供述書 2 部 (2012 年 2 月 9 日及び 2013 年 7 月 9 日付) を拠り所とした。この宣誓供述書では、原告が 2010 年、研究開発活動に約 1,140 億ルピーを投じたこと、また、合理的で無理のない価格に達するため、顧客から回収することになる失敗に終わった製品にかかった費用も考慮されるべきことが述べられている。このような理由から、原告は、インドでの本件特許薬の販売価格は合理的で無理のない価格である

と述べ、また合理的で無理のない価格とは最低価格を意味するのではなく、特許権者のための適正な対価／利益も含み得ると強調した。更に、本件特許薬に関する原告の請求価格は、インドを含む全世界で統一された価格だという点も主張した(但し為替レート、税金等の要素の影響を受ける)。

上記の主張に対抗し Natco 社は、原告が 1994 年から 2004 年の間に研究開発に費やした全額を 1 年で回収したことを証明するデータを示した James Love 氏の宣誓供述書を、証拠として局長に提出した。原告は、自社の監査済み決算報告書を呈示して、研究開発に費やした金額を立証することはなかった。実際のところ、原告は局長にバランス・シートなどを要求されたが、それを拒絶している。いずれにせよ、本件特許薬は米国で希少疾病用医薬品に分類されているため、原告は税額控除、そうでなければ本件特許薬の研究開発費用の半額を補償として受け取る権利を付与されている。しかしながら原告は、局長、審判委員会また本法廷に対しても補償を受けた金額を明らかにしてこなかった。上述の金額は、原告の本件特許薬研究開発費の総額を裏付け、また原告がインドで公衆に医薬品を利用可能とし得る適正価格の決定に際して根幹をなし得るものである。原告は、上記の最も有効とされる証拠を当局に提示するという選択をしなかったため、必然的に原告には不利な結論が導き出されることになる。更に、原告が拠り所とする本法第 90 条(1)の条項では、強制実施権の条件を検討する目的でのみ、本件特許薬の研究開発費の算入が求められる。これらの金額を原告は把握しているが、未だ呈示していない。従って、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能ではないと裁定する審決に、過誤は見出せない。

d) 原告は、本件特許薬に関して「患者支援プログラム (PAP)」を導入しているとも主張した。PAP は、原告の経済的利益と公衆衛生上の利益との間の妥協案である。原告によれば、2012 年 4 月から有効となり、PAP 対象患者が本件特許薬の投薬量 3 日分、即ち 12 錠を購入すると、同じ月の残り 27 日分 108 錠が無料で提供される。しかし本法廷は、PAP の下で供給される医薬品は、合理的で無理のない価格で公衆に利用可能なものではないという、Natco 社側として出廷した Grover 上級弁護士の意見は理に適っていると考える。これは特定の患者だけに与えられる特別価格である。PAP 対象患者は、医師の推薦と原告の裁量で原告による支援を受ける。本件特許薬は、公衆の誰にでも PAP 価格で利用可能な訳ではない。PAP 価格は、患者が一定の既存条件を満たしているかどうか、そして原告と担当医師の完全なる裁量で決まる条件付き価格である。本法第 84 条(1)(b)に基づく要求は、本件特許薬を公衆に合理的で無理のない価格で利用可能とすべきこと、即ち公衆を構成する誰にでもその価格で提供することである。明らかに、これは PAP 価格には当てはまらない。PAP は、一定の条件の充足次第で生み出される例外なのである。例外価格は、本件特許薬を公衆に利用可能とする価格ではない。この点に関してはいずれにせよ、原告自身が強制実施権許諾に対するその異議申立の中で、PAP の下で配布する医薬品は慈善事業であると断言している。慈善事業の場合、公衆の一人一人はもちろんその受益者でさえ、慈善 PAP 価格が自分にも拡大適用されるよう要求・主張することはできない。慈善事業を拡大適用するか否かの決定は、提供側である原告だけが持つ権限なのである。

e) 原告は、合理的で無理のない価格を当局が決定する際に、原告が採用する二重価格制度を容認すべきだったと主張した。二重価格設定の考え方に過誤はなく、実際のところ、当該特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されない状況を扱う本法第 84 条(1)(a)にも適合しているように見受けられる。この状況が生じる理由として、特許薬が適正な数量で利用可能でないという点だけでなく、その特許薬の価格が高すぎて公衆の大半が入手できないという点も挙げられる。そのことが示されているのが本法第 84 条(7)(ii)で、ここでは公衆の満足いく程度の需要が充足されな

かったとみなす基となる要素について論じられている一方、特許物品が適正な程度又は適切な条件で利用可能とされていない場合についても述べてられている（強調筆者）。この「適切な条件」という文言は、公衆に利用可能な本件特許薬の価格ではなく、PAP が対象とするケースを指している。このようなケースでは、低所得患者が価格の問題で当該医薬品を入手できない場合、その医薬品は、適切な条件、即ち PAP 価格で当該低所得患者へ提供される。その場合、本件特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要が満たされたことになる。PAP などの二重価格設定の考え方は、本法第 84 条(1)(a)を適用する際利用できるものであり、本法第 84 条(1)(b)を適用する際ではない。差別的な価格条件の採用に異論はなく、医薬品の価格自体が購入できないほど高額な場合でも、我が国では経済的に弱い立場にある患者がその医薬品を低価格で入手できるようになっている。

以上を考慮すれば、本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能ではないと本件審決が判断している限り、本法廷がそれに干渉する理由はない。よって本件の事実には本法第 84 条(1)(b)を適用する。

d) 本件特許薬はインド領域で実施されていたか？

15) 次に、本件特許薬はインド領域で実施されてきたとの主張が行われた。その結果、前述の理由による強制実施権の許諾は支持され得ないものであった。その裏付けとして、以下の点が強く主張された。

a) 原告の主張によれば、本件特許薬は輸入によりインド領域で実施されてきた。TRIPS 協定第 27 条で規定されている、特許製品の合法的な製造と合法的な輸入の間に差別は存在しないという点に特に注目が集まった。原告の場合、特許薬は輸入によってインド国内で実施されており、これは当該本法及び特許規則に規定される様式 27 からも明白である。特許権者は、インドにおける特許の実施に関する陳述書である様式 27 を局長に提出しなければならない。この様式の中で特許権者は、インドにおける特許薬の詳細を示し、またインドにおける特許製品の実施宣言を、インドにおける製造と他国からの輸入の二つに分類して行わなければならない。原告は、インド領域において特許薬を実施するためには必ずインドで製造されているべきとする、2002 年以前に規定されていたような要件が本法にはないと述べている。原告によれば、このことは 2002 年旧法第 90 条が第 16 章の一部として「インドにおける製造」という文言を使っていることから明らかであるという。またこの点自体も、輸入による商品の領域内への供給がインドにおける特許の実施に相当することを示すものである。審判委員会が 2013 年 3 月 4 日付審決の中で、インドにおける実施は輸入によっても成し得ると具体的に裁定したという主張も行われた。

しかしながらインド共和国は本法廷に対し、インドにおける実施のためには、特許薬がインドで製造されなければならないと主張した。

b) 原告が拠り所とする TRIPS 協定第 27 条に関し、本法廷は、TRIPS 協定第 30 条及び第 31 条に定める同条の例外を原告が無視していると判断する。旧法第 90 条が扱う対象は、公衆の満足いく程度の需要が充足されなかったとみなす状況、即ち現行法第 84 条(7)と同様の状況であった。本法廷の理解によれば、旧法第 90 条にあった「インドにおける製造」という文言は公衆の満足いく程度の需要が充足されなかったとみなされる問題を扱っているが、本法第 84 条(7)では削除さ

れ、導入されていない。更に 2002 年以前の旧法第 90 条は次のように規定している。

「90：公衆の満足いく程度の需要が充足されていないとみなす場合－
第 84 条の適用上、…… 次の場合、充足されなかったとみなす。

(a) 特許権者が、その有効な実施に必要な特許物品又は特許物品の一部をインドで適正な程度まで製造しなかったこと、又適切な条件で供給しなかったことを理由に、又は…」

従って改正前であっても、インドで適正な程度まで製造していないことが要件だった。とはいえ、インド領域で発明が実施されているか否かは、「インド領域内における実施」という文言の意味を規定する法的ガイドラインを含む本法第 83 条のプリズムを通して見ていく必要がある。そのガイドラインである本法第 83 条では、特許は、特許権者が特許物品の独占輸入を享受できるようにするために付与されるものではないと特記されている。それ故同条は、特許権者がインドで製造すべくそれなりの努力を行うことを前提とする。本法第 83 条で定められ、「インド領域内における実施」という文言の解釈に適用されるその他の検討事項も、この考え方を支持している。本法第 83 条(c)は、特許物品の創作者及び使用者の相互利得のため、技術的知識の移転が必要であると規定している。本件において、技術的知識の使用者はインドのがん患者である。本法第 83 条(f)は、特許権者が自らの特許を濫用してとりわけ国際取引に不利な影響を及ぼしてはならないと定めている。これに対し、規定の様式 27 は、輸入がインドにおける実施の一部に成り得ることを明示している。従って、審判委員会の裁定通り、決定はケース・バイ・ケースで行われる必要があり、特許権者が強制実施権の申請に直面した場合、特許発明／薬品が製造なり別の方法なりにより、インド領域で実施されていることを示すのは特許権者の役目ということになる。インドにおける実施の立証に関しても、審判委員会が裁定したようにすべての場合において製造されている必要はないが、特許権者はそれでも本法第 83 条を念頭に置き、特許発明がインドで製造されなかった理由について本法で定める当局を納得させなければならない。これについては様々な理由を想定し得るが、本件特許薬のインドにおける製造が不可能な／経費の面で極めて難しい理由をそれぞれ立証するのは特許権者の役目である。但し、特許発明のインドにおける製造が不可能だった理由について特許権者が当局を納得させた場合、輸入であっても特許発明がインドで実施されたと判断され得る。原告がインドに製造施設を持っていることが明らかである場合は特に、当局を納得させることが必要である。このような状況において、「インドにおける実施」がすべての場合にインドにおける製造だけを意味するとのインド共和国の主張は容認できない。

E) 局長による強制実施権申請に対する一時中断は必要だったか?

(16) 本事件をどのように見ても、局長は Natco 社が申請した強制実施権申請に関する検討を一時中断すべきだったという主張がされている。それにより、原告にはインド国内において本件特許薬を商業規模で実施する時間ができた筈であるというものだが、この主張には根拠がない。本法第 86 条にある強制実施権申請の一時中断には、原則として以下の二つの条件を満たさなければならないからである。

a) 特許権者がインドにおいて本件特許薬を商業規模で実施するためには、特許付与以来経過した期間、及び強制実施権申請が行われた時期が不相当であったこと。

b) 特許権者がインドにおける商業規模での本件特許薬の実施に向けた措置を速やかに講じていたこと。

本件において原告がインドで特許を付与されたのは 2008 年のことである。また、原告にはインドで利用できる製造施設がある。2008 年以降、インドにおける当該特許の実施に向け原告がどんな対策を講じてきたか、いかに迅速にその対策を講じたかを示す証拠を、原告は当局に全く提示していない。また、特許権者である原告は、自身が本法第 86 条の要件を充足していることを鑑みて強制実施権の申請は一時中断されるべきだとの主張を裏付ける証拠も、当局に提示していない。このような状況の下で本法廷は、局長による強制実施権申請一時中断の拒否命令に過誤を認めない。

F) 強制実施権許諾の条件

17) 最後に、Natco 社に対する強制実施権の許諾は、その条件を規定する本法第 90 条を正しく適用せずに行われたという主張がなされた。TRIPS 協定第 31 条では、特許権者は強制実施権を許諾する一方、適正な報酬を受けなければならないと規定されている。本法第 90 条にも同様の規定が包含されており、局長は強制実施権の条件を設定する傍ら、ロイヤルティ及び他の対価が存在する場合はその対価が、特許発明の創作及び／又は開発及び／又は有効維持のため特許権者が負担した費用を適切に含んでいることを保証しなければならない。局長は 2012 年 3 月 9 日付命令において、Natco 社による正味売上高の 6%がロイヤルティとして支払われるべきだと規定した。このロイヤルティは、本件特許薬の発明費用を示す証拠を原告が提示しなかった事実を考慮して設定されたものである。又、2012 年 3 月 9 日付命令では、ロイヤルティ料率に関して、国連開発計画が推奨する世界規模で通常 4%であるべきとしているが、局長によって正味売上高の 6%に調整されたと記録されている。これに対し審判委員会は、Natco 社の正味売上高の 6%から 7%に引き上げている。原告は本件特許薬開発のために負担した費用の証明を提示していないため、7%に設定されたロイヤルティがどのような形で不適切なのかを具体的に示すことができない。上記の理由から、本件特許薬に関して、Natco 社の正味売上高の 7%に設定されたロイヤルティに本法廷が干渉する理由はない。

18) 原告は意見陳述の過程で、本件審決は、製品特許ではなく製法特許を基本的に想定している Ayyangar 委員会報告に基づいているため、法律上支持されるものではないと述べた。本法は Ayyangar 委員会報告に基づき可決され、1911 年特許意匠法と差し替えられている。いずれにせよ本件審決は、本法、とりわけ本法第 16 章の規定に基づき言い渡されたものである。本件審決に Ayyangar 委員会報告が言及されているからといって、それだけで審決の根拠が同報告書だということにはならない。従って、上記反対理由には根拠がない。

19) 本件審決において、本法第 84 条に基づく手続は公共の利益になると審判委員会が判断したという主張も行われた。その主張では、審判委員会及び本法で定める当局は、本法第 84 条(1)(a)及び本法第 84 条(1)(b)で考慮されているような公衆の満足いく程度の需要と合理的で無理のない価格を個別に審理・決定すべきだったとしている。本法廷は、本法第 84 条(1)(a)及び本法第 84 条(1)(b)の規定を考慮する一方、この反対意見にも個別に取り組んだ。本法第 84 条に基づく手続は公共の利益になるとする審判委員会の見解は、強制実施権許諾の根拠の全体が適正な数量と適切な価格で特許物品を社会に提供とする目的に基づいている、という事実を考慮した上でのことであ

る。これは公共の利益の問題で、特許法は発明者と公衆の利益の折り合いをつけた結果である。本件で本法廷が取り扱ったものは、がん患者の治療薬である特許薬である。公共の利益は、薬剤／医薬品に関する強制実施権の許諾の際、当事者の争いを決する上で根本を成すものであり、また常にそうあるべきである。従って、上記の反対理由も又、根拠がない。

20) 上記の理由すべてにより、本法第 84 条の下 Natco 社に強制実施権を許諾する 2012 年 3 月 9 日付局長命令及び 2013 年 3 月 4 日付審判委員会審決について、本法廷がこれに干渉する理由はない。

21) 従って、本請願は棄却される。費用に関するいかなる命令もない。

裁判長

(M.S. SANKLECHA 判事)