

ムンバイ高裁が強制実施権許諾の取消を求めたバイエル社の請求を棄却

2014 年 7 月 17 日

JETRO ニューデリー

ドイツ・バイエル社の保有する肝細胞がん・腎細胞がんに対する苦痛緩和剤の特許に対し、インドのジェネリックメーカー Natco 社に特許意匠商標総局長官(CGPDTM)から許諾された強制実施権につき、バイエル社は、CGPDTM の判断を是認した知的財産審判委員会(IPAB)の審決を不服として、ムンバイ高裁に出訴していた。本年 7 月 15 日付で、ムンバイ高裁はバイエル社の請求を棄却する旨の判決を言い渡し、今般同判決がムンバイ高裁のウェブサイト¹に公開された¹。

なお、新聞報道によれば、バイエル社は、最高裁に上告する意向を示している。

事件概要

2010 年 12 月 Natco 社がバイエル社に対し、ライセンス交渉を開始
2011 年 7 月 Natco 社が特許法第 84 条に基づく強制実施権許諾を CGPDTM に申請
2012 年 3 月 CGPDTM が Natco 社に対し強制実施権を許諾
2012 年 5 月 バイエル社が IPAB に審判請求
2012 年 9 月 IPAB が強制実施権の暫定的停止請求を棄却
2013 年 3 月 IPAB がバイエル社の請求を棄却
2013 年 5 月 バイエル社がムンバイ高裁に提訴
2014 年 7 月 ムンバイ高裁がバイエル社の請求を棄却

特許法第 84 条(抜粋)

(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無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)-(7) 省略

主な論点とムンバイ高裁の判断

(A) Natco 社は、バイエル社から実施許諾を得る努力をしたか。

→CGPDTM/IPAB が認定した通り、バイエル社から Natco 社に宛てた 2010 年 12 月 27 日付の反応は、実施許諾の明らかな拒絶であり、ムンバイ高裁がこの認定に干渉する理由はない。(パラ 12)

(B) 公衆の満足いく程度の需要は充足されているか。

→本件に関し一応有利な事件であると CGPDTM が認めるに足る立証責任は、申請者に課されている。それが満足された場合、特許法第 84 条(1)に当たらないとする立証責任は特許権者に課される。(パラ 13 a))

→バイエル社が CGPDTM に提出した宣誓供述書で、当該医薬品を必要とする患者数は 8842 名としており、自社の 593 パック(約 200 名分)に、侵害者である CIPLA 社の 4686 パックを考慮に入れたとしても、供給量は 5279 パックに過ぎず、必要量に達していない。(パラ 13 c))

¹ <http://bombayhighcourt.nic.in/generatenewauth.php?auth=cGF0aD0uL2RhdGEvanVkZ2VtZW50cy8yMDE0LyZmbmFtZT1PU1dQMTEyODEzLnBkZiZbWZsYWc9TG>

(B-I)公衆の適切な需要が満足されているかの検討に、侵害者による供給を考慮に入れるべきか。

→侵害者による実施は、権利者によりいつでも停止させられうるものであり、考慮に入れることはできない。侵害者が市場に参画することを特許権者が認め、実質的に実施権を認めた場合にのみ考慮に入れることができる。(パラ 13 d)) 本要件は、特許権者及びその実施権者によってのみ満たされるものである。バイエル社は、様式 27(実施報告書)においても侵害者である CIPLA 社の売上を含めていなかった。(パラ 13 e))

(B-II)「適正な程度に(adequate extent)」の意味

→特許法第 84 条(7)に、特許物品の需要が適正な程度に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とみなす旨の規定があるが、「適正な程度」は、物品ごとに異なり、医薬品では需要の 100%が満足されることが求められる。(パラ 13f))

(C)合理的で無理の無い価格(reasonably affordable price)で公衆に利用可能であったか。

→合理的で無理の無い価格を調査する義務は CGPDTM にはない。強制実施権の設定には何人も異議を申し立てることができ、CGPDTM は、当事者の立証に基づく価格によって裁定するのみである。バイエル社の 284,000 ルピー/月に対し、Natco 社の 8800 ルピー/月という価格自体が、バイエル社の価格が合理的で無理の無い価格でないことを証明している(パラ 14 a))

→もしも、バランスシートや研究開発費が提出され、希少薬に認定されたことによる研究開発費の返金額が提示される等していたら、権利者が公衆に利用可能にするための合理的な価格を決める根拠となり得たかもしれないが、それらは提出されなかった。(パラ 14 b) c))

→3 日分購入したら 27 日分無料という患者支援プログラム(PAP)は、特定の要件を満たす者に限られ、医者又はバイエル社の裁量に依存するものである。特許法第 84 条(1)(b)の要件は、すべからく公衆に合理的で無理の無い価格で利用可能にすべきというものであり、PAP はこれに当たらない。PAP 等による二重価格を設けること自体は許容され、その条件の妥当性は特許法 84 条(1)(a)の観点から議論されることであり、特許法 84 条(1)(b)には関係しない。(パラ 14 d) e))

(D)特許医薬品はインドで実施されていたか。

→IPAB が示した通り、輸入が実施に当たるかは、案件ごとに判断されなければならない。インドで製造できない時には、その理由を立証しなければならない。「実施」は常にインド国内での製造でなければならないというインド国の主張は採用できない。(パラ 15)

(E)強制実施権許諾の申請の審理は、CGPDTM により一時中断されるべきであったか。

→バイエル社は、一時中断の要件である、実施に向けた何らかの措置を迅速に取ったかについて、何ら証拠を示さなかった。(パラ 16)

(F)強制実施権の条件は適切であったか。

→バイエル社は、特許医薬品の開発にかかった費用について何ら証拠を示さなかったため、ロイヤルティを 7%に定めた IPAB の審決に干渉する理由がない。(パラ 17)

(今浦 陽恵)

本内容は、日本貿易振興機構が 2014 年 7 月現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは著者及び当機構の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこの通りであることを保証するものではないことをあらかじめお断りします。