

インドで許諾された強制実施権に対する暫定停止請求の却下(仮訳)

独立行政法人 日本貿易振興機構(ジェトロ)

知的財産課編

※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。

チェンナイ知的財産権上訴委員会

Guna Complex Annexe-I, 2nd Floor, 443 Anna Salai, Teynampet, Chennai 600 018

2012 年 9 月 14 日(金)

M.P.第 74～76 号 (2012 年) 及び第 108 号 (2012 年) (OA/35/2012/PT/MUM)

裁判官 PRABHA SRIDEVAN 閣下
P.B.S. Parmar

委員長
専門委員 (特許担当)

Bayer Corporation
100 Bayer Road, Pittsburg,
PA 15205-9741, U.S.A.

上訴人／MP 第 74～76 号 (2012 年) 及び MP 第 108 号 (2012 年) 出願人

代理人 : Perfexio Legal 社を代表して、P.S. Raman 及び Sudhir Chandra Agarwal 上級弁
護士、及び Sanjay Kumar、Arpitha Sawhney

対

1. インド連邦
商務工業省産業政策振興庁長官
Udyog Bhavan, New Delhi

2. 特許庁長官
インド特許庁
Bhouthik Sampada Bhavan,
S.M. Road, Antop Hill, Mumbai 400 037

3. Natco Pharma Limited,
Natco House, Road No.2,
Banjara Hills,
Hyderabad 500 033, Andhra Pradesh

被上訴人 1～3／MP 第 74～76 号 (2012 年) 及び MP 第 108 号 (2012 年) 被上訴人 1～3

代理人：

C. V. Ramachandramurthy 被上訴人 1 及び被上訴人 2 の CGSC

Rajeswari & Associates を代表して H. Rajeswari 被上訴人 3 を代理

命令 (2012 年第 223 号)

Prabha Sridevan 裁判官 (委員長)

上訴の対象となった命令は、ムンバイ法域において承認されたものだが、要請及び同意に基づき、チェンナイで審理が行われた。

2. 製薬業界及び知的財産関連業界において、当該の命令ほど多くの関心を引き起こした命令はほとんどない。特許庁長官 (Controller General) は、上訴人の特許発明に関する強制実施許諾の付与について被上訴人 3 が提起した理由を承認した。ところが上訴人は、これを違法で支持できない命令であると主張し、明白な判例が出ていること、便宜の比較考量という点では命令の停止の方が優ること、また公益が脅かされていないことを理由として、上訴の結果が出るまで執行停止を求めた。

3. 特許発明は、Sorafenib Tosylate (商品名「Nexavar」) と呼ばれる製品である。これは、肝細胞上皮性悪性腫瘍及び腎細胞上皮性悪性腫瘍に対する苦痛緩和薬である。この疾病の患者が人口に占める比率はきわめて小さい。薬品はがん専門医の処方及び監督の下で疾病の第 IV ステージにある患者にのみ投与され、患者の最期の数ヶ月の生活の質 (クオリティ・オブ・ライフ) を明らかに改善する。長期にわたる研究プロセスと必要な投資の末に上訴人はこの発明に至り、他国で特許を取得した後に、2008 年にインドで特許を取得した。上訴人はこの薬品をインド国外で製造しており、インドで販売される「Nexavar」はすべて輸入品である。強制実施許諾の申請が提出された時点で、実施権者によるこの薬品の販売価格は、2,80,000 ルピー／月である。服用量は 1 日 4 錠である。本件の当事者ではない CIPLA もこの薬品の市場に参入しており、同じ薬品を「Soranim」という商品名で販売している。価格は本件の提訴時点では 30,000 ルピー／月、現在は 5400 ルピーである。CIPLA を対象として上訴人がデリー高等裁判所に提訴した特許侵害訴訟は係争中である。何の差止命令も出ておらず、当事者は審理を継続していくことに合意している。したがって CIPLA は現在まで同製品の販売を継続している。本件においても、CIPLA の存在の意義が重要な論点として提起されている。CIPLA は特許の撤回を求めている。本件における被上訴人 3 の NATCO も上訴人から訴訟を起こされており、やはりこれに対抗して特許の撤回を申請している。CIPLA と NATCO は、いずれも市場において大きな存在感を持つインドのジェネリック薬品メーカーである。以上が本件の骨子である。我々は中間上訴のみを処理しているので、ここでは枝葉末節に触れることは避ける。

4. P. S. Raman 氏及び Chandra Agarwal 氏が Bayer 側代理人であり、NATCO に関しては Rajeswari 氏が、また被上訴人 1 及び 2 に関しては C. V. Ramachandramurthy 氏が代理人を務めた。

5. 上訴人側では、上訴の結果が出るまでは以前の状態が保全されなければならない、さもなければ上訴の提出の目的が失われてしまうとの意見が提示された。したがって、命令の停止が認められるべきである。もし薬品が必ずしも特許権者によってではなく、合理的な程度に入手容易な価格（reasonably affordable price）で市場において入手可能であるならば、特許法第 84 条(1)(b)は発動されない。上訴人が発明を実施できなかったのは、CIPLA が薬品を非常に低い価格で販売しているためである。CIPLA は上訴人が負担しなければならなかったコストを負担していないため、任意の価格で販売することができた。このような状況では、特許法第 84 条(1)(c)もやはり発動されない。上訴人によれば、上訴人の薬品は 102 病院、334 医療施設で入手可能である。特許庁長官は、上訴人が発明を実施する時間を与えるため、第 86 条(1)に定める「期限延長（adjournment）」を認めるべきであった。法に反して期限延長を認めることを拒絶したことは、命令の停止を認めるべき十分な理由である。また、第 84 条(1)(c)における「(特許発明の) 実施（work）」という言葉は、様式 25 によって証明されるように、必ずしも国内製造だけでなく輸入も含まれるのであって、上訴人は十分に「実施」の証拠を提示しているとの意見が提示されている。仮に輸入が少量であり、実施の証明が僅少であっても十分であろう。上訴人はただちに実施を開始することはできず、関係当局の承認を取得し、市場の抵抗を打破し、がん専門医の信頼を得なければならなかった。特許庁長官が第 90 条で言及されている指標を考慮して価格を決定しなかったことは誤りだった。つまり、ロイヤルティその他の報酬、特許権者が負担した費用などである。上訴人によれば、負担した費用は 10 億ユーロ規模であり、この費用を構成するさまざまな費目に仕分けすることは不可能であるという。製薬業界においては、業界の性質上、さまざまな費目を仕分けすることが不可能である。上級弁護士は、どのように研究プロセスが進捗して発明に至ったのかを示す紙の資料に言及した。上訴人によれば、特許庁長官は、第 84 条及び第 90 条の文脈において、Bayer が指定した基準価格に基づいて合理的な価格を決定することができた。第 84 条における 3 つの根拠は整然としたものではなく、重複していることが内在的に証明されている。合理的な程度に入手容易な価格を導き出すことは特許庁長官の義務であり、彼がこれを行わなかった以上、命令は明らかに違法である。特許庁長官は薬品の性質、薬品の投与方式、薬品に対する需要などを考慮すべきだった。しかも第 92 条(1)(ii)において、法律は「特許権者が特許権から合理的な程度の優位を得ること」を想定している。特許庁長官は強制実施許諾が持つ意味を理解していない。CIPLA による販売は合法的な販売であり、特許庁長官が CIPLA による販売を考慮に入れなかったことは誤りである。強制実施許諾を付与するに当たっては、過度に専門的な規定ではなく、基本的な現実こそが特許庁長官にとっては重要であったはずである。薬品

が CIPLA からでさえ 5400 ルピーで入手できるのであれば、NATCO に対して強制実施許諾を与えるべき理由があろうか。したがって、便宜の比較考量という点では命令の停止を認める方が優る。いずれにせよ、NATCO は CIPLA の低価格攻勢に損害を被っている。第 84 条(1)(c)に関しては、(旧) 第 90 条(a)(ii)にあった「製造 (manufacture)」の後は、現在は削除されている。TRIPS 第 27 条は、特許権は「製品が輸入されたものであれ国内で製造されたものであれ」享受されることを明示している。「製造」の語が意識的に「削除 (deletion)」されている場合には、そのことを考慮しなければならない。Bayer のコスト負担を無視して、合理的な程度に入手容易な価格を定めることはできない。我が国の住民の 99%にとって、そもそも手の届かない 8000 ルピーという価格を決定することには正当な理由はない。さらに、Bayer は A PAP を有しており、がん専門医の勧告により、初回の投薬の代価を支払った患者は、その後の投与を無料で受けられる。第 84 条(7)(e)はアンチダンピング規定であり、特許庁長官は第 84 条(1)(c)を正しく解釈していない。申請者は特許権者に対し実施許諾の付与を申請すべきだった。特許権者がその申請に応じない場合に限って、強制実施許諾を与えることができる。だが NATCO による要請は機械的な通知であり、脅迫に近いものだった。これに対して上訴人は交渉通知により、[実施許諾に向けた] ドアが閉ざされていない旨を回答したが、それでも NATCO はその機会を利用しなかった。これは裁量的な救済であり、CIPLA による販売により公衆のニーズが満たされている場合には与えられるべきではない。この命令により棚ぼたの利益を得ているのは NATCO である。公益、公衆の要請、合理的な程度に入手容易な価格はすべて CIPLA により提供されているのであって、この命令を正当化すべき理由はない。損害を受け、損失を被っているのは特許権者だけであり、これは法律の意図・目的とするところではない。命令は停止されなければならない。

6. さらに上訴人は、上記とは別に M.P.第 108 号 (2012 年) を提出し、実施許諾者は命令の条件を遵守せず違反行為を犯していると主張している。NATCO はパキスタン及び中国で件の薬品を販売している。これが Bayer が命令の停止を求めるもう一つの理由である。

7. NATCO 側弁護士は、後者の M.P.第 108 号 (2012 年) に対する予備的異議を申し立てた。彼女はこの異議を、上訴人が特許長官に対して強制実施許諾の停止を申請したことに関して提出した。当委員会のいかなる見解も、特許庁長官の意志決定プロセスに影響を与えるだろう。この点に影響を与えることなく、本件に関する調査が開始されたこと、NATCO がその販売店に対して輸出が許可されていない旨を通告したことが提示された。文書からは、販売が NATCO によるものであることは分らない。NATCO による直接的な販売の証拠はない。

8. 命令の停止の問題に関しては、本件に関して、命令の停止を認めることは、主要な係

争事項の解消に相当し、したがって、法の利益の点からは、特に公益が関係しているだけに、暫定的な救済を与える代わりに、最終的な聴聞を早期に実施することが可能であるとの意見が提出された。明白な逸脱はなく、命令の停止を認めるならば、特許庁長官のもとでの中止手続が侵害されるだろう。

9. 実体的事項に関しては、チャプター16のいかなる場所においても「補償 (compensation)」の語は用いられておらず、したがって上訴人が負担した費用は基準にはならない。また同章は特許権者が支出した金額を回収できるようにすることを意図したものではない。ロイヤルティは一つの要因であり、「権利の許諾」が与えられている場合にはロイヤルティは4%を超えることはなく、したがってこの命令によって課された条件は正当である。本章に一貫する主題は公益であり、特許権者に対し、特許権者が公衆への供給を行うことなく当該の薬品に関する独占を確実に維持するために「狩猟許可証 (hunting-licence)」を与えることは、法律の意図するところではない。それは特許の目的ではない。彼女は、インド国内で発明がどの程度実施されているかについて定期的な情報提供を行う義務を特許権者に課す第146条に言及した。その不履行に関する刑法上の結果は第122条に定められており、上記の義務が強制なものであることが明示されている。法律は特許権者に対し、第84条(1)の要件を確実に満たせるよう余裕を与えている。つまり、強制実施許諾の申請者は、特許の付与日から3年が経過するまでは申請できない。[NATCO側] 弁護士は、インド国内の患者に関する、たとえば「全般的に若くはなく、被扶養者であり、低所得世帯出身であり、疾病は進行期にある」といったプロフィールに関する記録に基づいて提出された報告書に言及した。チャプター16は、「インド国内での実施」「公衆の要請の充足」「合理的な程度に手ごろな価格での発明の提供」といった条件を遵守する義務を、特許権者のみに負わせている。特許権者はCIPLAに頼って、その結果を回避することはできない。彼らが提供した表からは、十分な供給が行われていないことは明らかである。上訴人によって薬品を提供されている患者の数はきわめて少ない。上訴人が全力で供給していたとしても、第84条の要件は供給が公衆のニーズを満たすべきであるということであり、そうでない場合には第84条の条件をクリアしていない。仮に、第84条の条件を満たすのは必ずしも特許権者ではなく誰でもよいという主張が許容されるのであれば、第82条は無意味になってしまう。彼女は第2条（「定義」条項）及び第82条における「特許物品 (patented article)」及び「特許権者 (patentee)」の定義を読み上げた。第84条は第83条の観点から解釈されなければならないとの主張が提示された。CIPLAによって公衆の要請が合理的な程度に入手容易な価格において満たされているとの主張は、上訴人による義務の不履行を暗黙のうちに認めているに等しい。公益という観点を検討する際にCIPLAの存在を考慮することをBayerが求めるのであれば、様式27における「実施」の部分にCIPLAの売上高を含めていたはずである。第84条(a)を満たすためには、特許権者は公衆のニーズの50%以上を満たすべきである。「合理的な程度に入手容易な」という文言は我が

国の法律においてのみ用いられており、適切に理解されるべきである。CIPLA の存在は訴訟の対象になっており、同社が現在の価格または現在のレートで供給を続けるという保証はなく、同社は、本件で異議の対象となっている命令が NATCO に課しているような条件によって拘束されているわけではない。したがって CIPLA の存在は命令の停止を認める理由にはならない。「合理的な程度に入手容易な価格」という文言は、2,84,000 ルピーが明らかに「手頃」ではないような一般の人という意味合いにおいて理解すべきであるとの主張が提示された。弁護士は、イギリスのような国でさえ「Nexavar」の価格が高すぎると判断されているとする資料に言及した。PAP は第 84 条の条件が満たされているか否かを検証する基準ではなく、特許発明を市場で利用する際の価格であるとする主張が提示された。さらに、法律のいかなる部分にも、差別的価格についての言及は見いだせないとの主張も提示された。Bayer の支出を考慮すべきであるとの主張も受け入れられない。なぜならば、本チャプターは公衆の健康／利益に関するものであり、特許権者の利益は第 92 条(1)に規定されているだけだからである。第 102 条では「補償 (compensation)」の語が用いられているが、本チャプターでは見られない。また、本件の薬品は「希少薬 (Orphan Drug)」として扱われており、上訴人はこの地位を獲得するために開発コストを公開しなければならず、したがって、この薬品のコスト部分を個別に計上できないとする主張は受け入れがたいとの主張が提示された。第 90 条に言う「その他の関連事実」には、税制優遇も含まれるとの主張が提示された。[上訴人により] 主張されているコストには「Sorafanib」[の開発]に分類されないもの及び特許取得後の費用も含まれており、これに依拠することはできない。「合理的な程度に入手容易な」価格は、公衆にとっての当該発明の入手しやすさを基準として決定される。第 84 条(1)(c)中の「実施されていない (not worked)」の語は、第 83 条(a)からその外観を得るべきである。彼女は国会における討論の抜粋を読み上げ、「実施 (worked)」の語には輸入も含まれるが、特許法は国内での生産に傾斜しているとの主張を提示した。仮に「実施 (worked)」が輸入を意味するのであれば、特許権者は「商業規模で実施 (working on a commercial scale)」の条件を満たす、あるいは需要に適切に対応するだけの輸入を行ったことを証明しなければならない。これは上訴であり、保留の認定を拒否することが完全な逸脱でないかぎり、干渉の根拠にはならないとの主張が提示された。さらに、その規定は、非実施が強制実施許諾を求める唯一の根拠であった場合にのみ発動されうる。特許法は、任意による実施許諾の申請が特定の方式でなされなければならないと定めているわけではないとの主張が提示された。特許法は、特許庁長官に価格の決定を求めているわけではないとの主張が提示された。いずれにせよ、公衆の利益こそが唯一の基準であり、命令の停止が認められれば、公衆の利益に悪影響が生じるだろう。

10. インド連邦 (Union of India) の弁護士は、自然的正義の法理(principles of natural justice)に対する違反もなく、法律違反もないとの主張を提示した。異議申し立ての対象となっている命令は法に則って成立したものであり、したがって停止されてはならない。そ

れ以外の側面については、彼は被上訴人 3 の弁護士の主張を採用した。

1 1. 反対訴答として、両上級弁護士は、命令の停止が認められた場合、悪影響が出るのは NATCO の利益だけであり、特許法は公衆の利益のみに関心を持つものであるが、CIPLA が合法的なものとして存在する以上、公衆の利益は悪影響を被らないとの主張を提示した。強制実施許諾を付与するためのさまざまな根拠は互いに重複するものであり、個別に扱うことはできない。法が特許権者に求めていることはインド国内で発明を実施することだけであり、「最大限の利用 (the fullest advantage)」という文言は第 84 条(1)においては用いられておらず、公衆の要求は満たされている。命令は停止されるべきである。

1 2. 検討のために提出された資料は以下のとおりである。

1) 平均価格 30,000 ルピー／月での薬品販売に向けた Bayer の事業 [計画書]。

2) アクセシビリティを確保するために Bayer が供給大賞とした都市・病院の一覧を示す宣誓供述書。

3) 任意による実施許諾を求める NATCO からの書簡及び Bayer からの回答。

4) 進行期の HCC における苦痛緩和処置に関する論文。

5) HCC の特性に関する論文。

6) RCC/HCC 統計の内部評価に関する宣誓供述書。

7) Bayer が提出した様式 27。

8) 健康保険制度を導入する国が増えているにもかかわらず、低・中所得国ではそのような制度の対象となっている国民がごく一部に留まっていることを示した論文「医療の利用可能性・利用容易性の改善に向けた政策オプション (Policy Options for Improving Medicine Availability and Affordability)」

9) Bayer の価格が「入手容易な価格」と呼びうる合理的な範囲まで低下していると述べる Harold Dinter による宣誓供述書。

1 0) 費用の計算、コスト分担の方法、関係当事者の義務に関する Jorg Thomaier 博士の発表。

1 1) 特許権者に対する税制優遇を考慮に入れなければならないことを示す、「奇病の治療に関する規制枠組み」及び他国における希少薬関連法令に関する論文。

1 2) Bayer がその費用についての証拠、Bayer と Onyx (Bayer が薬品開発協定を結んでいる相手) がどれだけの資金を [支出したか] の提示を拒否したこと、また税制優遇措置及び Bayer が単独で支援した臨床試験の件数について公開された情報が存在しないこと、Nexavar の販売によって得られた収入が、1999～2004 年の連結費用総額に等しいこと、そして最後にロイヤルティ率の計算方法について述べた、James Love による宣誓供述書。

1 3) 「合理的な程度に入手容易な」という語句に関する国会での議論。

13. 特許庁長官は、詳細な命令により強制実施許諾を命令した。その判断は以下のとおりである。

ー Bayer が他国で巨額の売上を得ているとしても、インドにおける公衆の合理的な要求は満たされていない。また、薬品が非常に高額で一般の国民には手が届かないのであれば、合理的な条件の下で、その薬品は公衆にとって利用不可能である。特許権者は CIPLA による供給の陰に隠れることはできず、重要なのは Bayer が何を公衆に提供しているかという点である。したがって、投薬を受けるべき患者の 2%強に対して薬品を提供しているだけでは、第 84 条(1)の条件を満たしていないと長官は判断した。長官の計算によれば、投薬を受けるべき患者 8842 名に対し、Bayer が 2011 年に薬品を提供したのは 200 名である。

ー 特許庁長官は、「合理的な程度に入手容易な価格」は、公衆を基準として解釈されるべきであり、患者 1 名につき 1 ヶ月 2,80,000 ルピーという価格は一般人には手が届かない水準であり、だからこそこの薬品は患者によって購入されない。したがって、この薬品は第 84 条(1)(b)の条件を満たしていない。

ー 特許庁長官は TRIPS の交渉及び合意の経緯を考慮し、「領域内での実施 (worked in the territory)」とは、「合理的な程度にインド国内で製造される (manufactured to a reasonable extent in India)」ことを意味すると判断するが、4 年間の経過後でさえも、特許権者はその条件を満たせず、他の者に任意の実施許諾を与えてもいないため、第 84 条(1)(c)の適用が考えられる。

ー 特許庁長官は、商業的規模での発明の実施するための措置を Bayer が迅速に十分な程度に行ったと確信できず、したがって、第 86 条を発動して期限延長を認めることを拒否した。

ー 特許庁長官は、当該の薬品を 30,000 ルピーで販売するという Bayer の提案（継続中の申請となっている）を考慮することに同意しなかった。法律では、申請を行った後の事項について考慮することが特許庁長官に求められていないためである。

ー 特許庁長官は、異議を申し立てられている命令に示された条件に基づいて強制実施許諾を認める手続を取った。

14. 当委員会が関心を持っているのは、命令の停止を求める請願のみである。だが双方の弁護士は、上訴そのものについて議論しているかのように各々の主張を提示している。したがって当委員会はそれらにも対処しなければならないが、それは明白な検討に基づい

でのみ行われる。

Bayer の製品の名称は Nexavar である。

CIPLA の製品の名称は Soranib である。

NATCO の製品の名称は Sorafenat である。

我々は法の背景を理解する必要がある。強制実施許諾は、個々の独占的な財産権と公衆による発明の便益の利用を均衡させるためのツールである。そこで、本チャプター全体をこの洞察のもとで理解しなければならない。Michael Kern は、論文「試験的使用と強制実施許諾に関する近年の連邦最高裁判所判決 (Recent Federal Supreme Court decisions on Experimental Use and Compulsory Licensing, CASRIP ニューズレター、1996 年夏号、第 3 巻)」において次のように書いている。「特許が、最終的には共同体の幸福のための、介入主義的な手段を体現していることを忘れるべきではない」と書いている。TRIPS 協定の第 8 条(1)は、締約国に対し、公衆の衛生及び栄養状態の保護及び社会経済的・技術的發展にとって死活的に重要な公益の促進のための措置をとることを認めている。締約国は、国際的な義務を尊重しつつも、国益が脅かされないよう図ることができる。したがって、公衆衛生、公衆の幸福などを含む公共の利益は、知財所有者の所有権に対する抑制なのである。

15. 特許法は当初、特許権者に対して、インド国内における発明の製造・利用・販売などについて独占的な権利を与えていた [第 48 条 (改正前)]。したがって、他の誰もその知的財産権の所有者であることを主張できなかった。現在では、この条項は改正されている。現行の第 48 条は特許権者に対し、製品特許である場合には、他者がその製品を製造・利用・販売することを防止する、またプロセス特許である場合には、そのプロセスによって製造される製品を製造・利用・販売することを防止する排他的な権利を与えている。上诉人は、CIPLA が販売している製品は合法的であり、したがって公共の利益という側面を見る場合に、この CIPLA による製品を考慮に入れなければならないという主張を補強するために、この改正を強調している。

発明の「実施」

16. 「実施されている (working)」または「実施された (worked)」といった語は、国内製造だけに制限されるべきではないとの主張が提示された。第 82 条では「特許物品 (patented article)」が定義されているが、本チャプターの核心となる条項、すなわち第 84 条(1)ではこの語句は用いられておらず、「特許発明 (patented invention)」のみが使われている。しかし、第 83 条及び第 84 条(7)では、「特許物品」が用いられている。

17. 「特許発明の実施 (working of patented inventions)」に関する原則は、第 83 条に以下のとおり定められている。

- a) 特許は発明を奨励し、発明がインド国内において、商業的規模で、合理的に現実的な範囲でできるかぎり早期に実施されることを確保するために与えられる。
- b) 特許は、特許権者に対し特許物品の輸入における独占状態を与えるための手段ではない。
- c) 特許権による保護は、よりより技術革新、技術移転及び普及につながらなければならない。利用者及び生産者はテクノロジーの恩恵を被るべきである。大切な点として、知的財産権保護は社会経済的幸福を促進し、権利と義務を均衡させるべきである。
- d) 特許の付与は公衆衛生を損なわないものとする。むしろ、公衆衛生を促進／保護するための手段として作用すべきである。
- e) 特許の付与は中央政府による健康促進措置に逆行してはならない。
- f) 知的財産権は特許権者又は特許権者の下で権利を主張する者によって濫用されてはならず、また特許権者は貿易又は国際的な技術移転を阻害するような形で行動することはできない。
- g) 特許は、特許発明による便益を、合理的な程度に入手容易な価格で公衆に利用可能なものとするために付与される。

18. 被上訴人は、「実施 (working)」に輸入が含まれているとする立場に反対していない。ただ、特許法は国内での生産を重視しているから見なされているとしている。*Graveral S. A. vs Dave Rose and others* (2010(43)PTC630) において、デリー高等裁判所は、「物品の輸入は、どの程度まで、発明の実際の商業的な実施と見なすことができるのか」と問うている。同高裁はこの疑問を、審理の時点で検証すべきものとしている。さらに、次のような規定もある。**第 83 条(b)**は、特許は輸入に関する特許権者の独占を促進するために付与するものではないと述べる。**第 84 条(7)(d)**はインドの領域内における商業規模での適切な実施について語り、**第 84 条(7)(e)**は、インド国内における発明の実施が、同条において挙げられている三つの区分の者による発明物品の輸入によって防止又は阻害されている場合には、公衆による合理的な程度の要求が満たされているとは見なされないと述べる。また**第 86 条(2)**は、インド領域内における発明の実施を開始するための十分又は合理的な措置に触れている、などである。停止を求める請願を判断する目的において、我々は、上訴人による輸入が「実施」に相当することを認めるが、最終審理の時点では、「実施」の意味をさらに深く検証することが必要になるかもしれない。

第 86 条に基づく期限延長を認めない件

19. 特許庁長官が期限延長を認める権限は第 86 条に基づいている。この権限は、発明が

十分な程度に実施される、又は合理的な範囲で現実的に最大限実施されることを可能とするために行使される。特許法に基づいて、強制実施許諾の申請をいっさい提出できない期間として 3 年間が与えられるが、特許庁長官は、**Bayer** はこの期間を発明の実施を開始するために活用しなかったと考えている。これが正しかったか否かは最終審理の時点では意味を持つかもしれないが、停止を認めることの根拠にはならない。特に、**Bayer** 側の主要な論点は、「**CIPLA** が合理的な程度に入手容易な価格で薬品を公衆に適切に供給しており、強制実施許諾の付与を認めたことで公益が脅かされたことは明らかである」というものである以上、期限延長を拒否したことは停止を認めることの根拠にはならない。

NATCO は **Bayer** に対して実施許諾を真剣に要請していないとする件

20. 次の問題は、任意による実施許諾を求めた **NATCO** の要請は形だけのものであり、上訴人が交渉のための窓口を開いていたにもかかわらず **NATCO** はこれを利用とせず、特許庁長官に対する「強制実施許諾の」申請に走った、という点である。特許法では、強制実施許諾の申請者が、実施許諾を得るためにどの程度長く特許権者に懇願しなければならないかを指定していない。同法はただ、申請者が合理的な条件のもとで特許権者からの実施許諾を得るための努力を行っていたかどうか、また「特許庁長官が適切とみなす」合理的な期間内にその努力が失敗に終わっていたかどうかを特許庁長官が考慮すると述べているだけである。申請者は要請を行い、特許権者は、自身が特許法の基本的な目的を完全に遵守しており、したがって、申請者に実施許諾を与えることが適切であるとは考えないと回答した。明らかに、「**Barkis** にそのつもりはなかった (**Barkis was not willin'**)」のである。**NATCO** による要請が法令上の要件を満たしていたかどうかは最終審理の時点で判断する問題であり、この異議は、停止を認めるうえでは十分ではない。

公益／公衆の要求／入手容易性

21. 最終的に、問題は単に「公益／公衆の要求／入手容易性」に絞り込まれる。これが本チャプターの中心思想であると言えるだろう。そこで我々はこの側面と、上訴人が明白な論拠を提示しているかどうかを検証しなければならない。上訴人の弁護士は、第 84 条の 3 つの根拠を厳密に区分することはできず、相互に混ざり合っていると繰り返している。これは正しい。と言うのも、発明がまったく実施されていなければ、明らかに公衆の要求は満たされないだろうし、価格が合理的な程度に手頃でなければ、公衆の要求は満たされないだろう。他方、公衆の要求が満たされているか、又は公衆にとって価格が合理的な程度に手頃であれば、明らかに特許権者は発明を実施していることになるだろう。

公益と入手容易性は切り離せない

22. 「合理的な程度に入手容易な」という文言は、公衆の購買力という文脈においてのみ理解することができる。薬品へのニーズは薬品の価格とは関連していないが、購入者の範囲は価格によって広くも狭くもなり、この購入者の範囲が、購入力又は入手容易性の指標となる。問題は、Bayer が問題の薬品を価格 X で売る余裕があるか否かでは無い。問題は、公衆がその薬品を価格 X で買うことが合理的に容易であるか否かである。使用されている文言は、「合理的な程度に入手容易な価格で公衆に提供する」である。これは第 83 条(g)、第 84 条(1)(b)、第 84 条(2)、第 85 条、第 90 条で繰り返されている。また、国家的な非常事態又は緊急事態における強制的な通知を扱っている第 92 条では、「特許権者が（その権利から）合理的な程度の優位を得る（*patentee deriving a reasonable advantage from his right*）」ことと矛盾しない範囲で最も低い価格に決定されるものとされているが、対照的に、本件に適用される第 90 条では、発明の性質、特許権者の費用負担などを考慮してロイヤルティを決定し、強制実施許諾を受けた実施権者が「合理的な程度の利益（*reasonable profit*）」を得られるよう条件が定められている。したがって、特許権者が負担した費用は、ロイヤルティのパーセンテージの決定についてのみ意味を持つ。「合理的な程度に入手容易な」という文言は、Nexavar を必要とする者の視点からのみ解釈されなければならない。上訴人側の弁護士は、一人あたり国民所得を考えれば、仮に 8000 ルピー／月であっても多くのインド国民にとっては手が届かないだろうと述べている。確かにその通りだが、だからといって、価格をもっと高くするべきであるという話にはならない。というのも、そうすれば「手が届かない」インド国民の数はさらに増えるからである。8000 ルピー／月であれば、30,000 ルピー／月に決定された場合に比べ、「合理的な程度に手頃」であると考ええるインド国内の HCC/RCC 患者の数は増えるだろう。もちろん、2,80,000 ルピーではとうてい手が届かない。したがって明らかに、特許庁長官が価格を 8880 ルピー／月に決定したことに誤りはなかった。上訴人 Bayer によれば、特許庁長官は価格を決定する際に彼らのコストを考慮しなかった。上訴人は自ら、この薬品のコストの具体的な内訳を示すことは不可能だという立場をとっている。Love 氏の宣誓供述書もこの点に触れている。もちろん、特許出願の際に Bayer は薬品を 30,000 ルピー／月で販売する計画を提出している。特許庁長官は価格を 8880 ルピー／月に決定した。特許庁長官が訴訟後に提示された 30,000 ルピー／月という提案及び PAP を考慮すべきだったかどうか、また被上訴人が主張するように、それは後発事象だったのかどうかは、最終審理の時点で判断することになる。

23. 強制実施許諾の対象となる発明は、どのような種類のものだったか。特許法においても本チャプターにおいても、ここで問題となる特許発明が製薬に関するもの又は連携発明（*allied invention*）のみに関連しているという示唆は見られないが、特許制度の歴史及びこのセクションで用いられている文言から考えて、強制実施許諾の仕組みは、主として特許権と医薬品へのアクセスのバランスを取るためのものである。「伝統的に各国は、国民

が医薬品を利用できるようにするための手段として、特許による独占の影響を均衡させる二つの方式の仕組みを用いてきた。いずれの手段（つまり強制実施許諾及び価格統制）も、公共の利益に対する関心が特許所有者の権利を上回る場合に行使された」（"Patent and Trade disparities in Developing Countries - Srividhya Raghavan）。さらに「社会的・経済的幸福」「公衆衛生」「栄養状態」「国家的非常事態」「国家的緊急事態」「公衆衛生上の問題／危機」といった文言は、いずれも本チャプター及びこの問題に関する特許庁長官の権限が、医薬品へのアクセスを軸としたものであることという事実を指し示している。

24. 非常事態・緊急事態又は危機という状況は、発明者が新型の携帯電話やコンピューターに専念しているあいだは生じそうにない。恐らく、何もないところから水を生成するような発明であれば、ありうるかもしれない。しかし、公衆衛生に関する危機の場合は、こうした状況を招きやすい。覚えておくべきもう一つの事実として、製薬分野における発明は、他のどのような発明に比べても、発明が入手容易でないからといって需要が変動しないという点がある。発明の価格がどれほど高額であっても、人々は RCC や HCC の犠牲になりうる。ニーズ／要求は、治療のコストには左右されない。病気は、死と同様に、平等をもたらす力が高いのである。とはいえ、HCC については、肝臓への害の大きい低品質な酒類を消費する低所得層により多く発生するという情報がある。これに対して、高所得層は高級ブランドの酒類を飲むために HCC に罹りにくいという。特許法の言う「公衆にとって合理的な程度の入手容易性」は、一部の特別な人々にとっての入手容易性ではない。[強制実施許諾の] 申請者は、これら二つのタイプのがんでは予後が悪いため、患者がどのような階層の出身であるかにかかわらずこの薬品へのアクセスを可能にしておくニーズは重要であると主張している。

25. 上訴人は、入手容易性の基準及び合理的な要求を満たすという基準の双方を満たすうえで、CIPLA の存在に大きく依拠している。Sorinib (CIPLA) は市場で流通している。上訴人によれば、需要への対応は必ずしも特許権者又はその実施権者によるものである必要はなく、[特許] 侵害者による場合もありうる（停止を求める宣誓供述書の第 4 パラグラフ）。たとえ侵害者によってであれ、需要が満たされているのならば、第 84 条(a)の要件は満たされていると解釈される。上訴人によれば、合理的な程度の入手容易性という基準は、革新者の利益を損なうことなく、消費者の利益と総合的な研究開発コストのバランスを取ることを念頭において決定されるべきであるという（第 7～12 パラグラフ）。

26. 上訴人自身も、公衆の要求が満たされているのは CIPLA の存在があつてこそあると認めている。実際、異議申し立ての対象となっている命令において、特許庁長官は 2011 年中の CIPLA 及び上訴人による売上表を引用している。CIPLA が供給した箱数は 4 四半期合計で 4686 箱であり、これに対して上訴人は 593 箱しか供給していない。HCC 患者の総

数は、GLOBOCAN から収集したデータによれば 20000 人である。需要を患者の 80% とすれば 1 万 6000 人となる。1 ヶ月に必要とされる量は約 1 万 6000 本となる。上訴人が提出した暫定報告書（様式 27）によれば、2008 年には輸入が行われていない。2009 年には 200 本が輸入され、2010 年に関してはデータがない。RCC に関しては、患者の総数は 8900 人、その 80% は 7120 人となり、これとほぼ同数の本数が必要となろう。しかし RCC 患者に対して特許権者が行った供給についてはデータが得られない。これは、異議申し立ての対象である命令の第 10A パラグラフに見るとおりであり、上訴人からもこれに対する反論はない。実際、上訴人側弁護士による主張の一つは、第 84 条(1)(c)に関しては、特許発明がインド国内で実施されていることを上訴人が示すだけで十分であるというものである。弁護士は自らの主張を第 86 条(1)及び第 84 条(7)(e)の文言と対比させており、そこでは「特許発明を……商業的規模で実施する」、さらに第 86 条では「十分な程度に、又は……最大限」との文言が使われている。この角度から第 84 条(1)(c)の文言を見れば、特許権者が、インドの領域内で発明を実施していることを示せば十分である。したがって、上訴人によれば、200 本を輸入するだけでも、特許法第 84 条(1)(c)の条件を満たすことになる。

27. さらに上訴人の主張によれば、CIPLA が自社の製品を市場に大量に投入していたため、上訴人はインド国内で発明を実施することが不可能だった。上訴人の主張は、上訴人は 2008 年に特許を取得し、この薬品の輸入に必要な許可・認可その他諸々を取得して製品の販売を開始できるようになる前に、CIPLA がそのジェネリック版を開発してしまったのである。したがって実質的には、CIPLA は上訴人が遅滞なくインド国内で発明を実施することを妨げたことになる。上訴人の主張からは、CIPLA が上訴人に協力しているのか、それとも競合しているのか、CIPLA は上訴人の味方なのか敵なのかは理解できない。第 84 条(1)(a)及び第 84 条(1)(b)という根拠が提起された場合には、上訴人は我々に CIPLA の存在を考慮するよう求める。CIPLA は公衆の合理的な要求を満たしており、したがって委員会は [第 84 条] (1)(a)に基づく根拠を考慮すべきではない。また CIPLA の製品は合理的な程度に入手容易な価格で公衆に提供されているのだから、委員会は [第 84 条] (1)(b)に基づく根拠を考慮すべきではない。つまりこの二つの根拠による攻撃については、上訴人は CIPLA の存在を自らの味方につけている。ところが第 84 条(1)(c)に基づく攻撃については、上訴人は、CIPLA は上訴人の市場参入を妨げた敵であるとする立場をとる。我々はこうした相互に矛盾する立場を受け入れることはできない。

28. そもそも CIPLA の存在は、大まかに言えば「訴訟上の (litigious)」存在と呼ぶことができる。デリー高等裁判所により差止命令が与えられていれば、CIPLA は市場には存在しないだろう。デリー高等裁判所においては、上訴人はあらゆる手段を尽くして CIPLA と争っているにもかかわらず、当委員会においては、CIPLA の存在は合法的なものであると必死に訴えているのである。CIPLA の存在は、上訴人が CIPLA がその特許発明を侵害し

ていると訴えている裁判の結果次第で左右される。デリー高等裁判所が差止命令を与えることを拒否したことは事実だが、CIPLA による侵害の問題は審理の最後に判断されることになる。さらに CIPLA は、特許庁長官が第 90 条に基づいて被上訴人 3 である NATCO に関して規定した条件によって拘束されていない。CIPLA は明日にも自らの商業的な理由により自社製品 Soranib を市場から撤退させることもできる。公益を自ら比較考量した特許庁長官が、その決定に至るなかで CIPLA の存在を考慮することを拒否したのは正当であった。特許の付与に基づく義務を果たしていること、したがってその権利が保護されるべきであることを示すべきは、上訴人／特許権者の側なのである。

29. 本チャプターにより特許庁長官に与えられた権限については、第 83 条の視点から考えなければならない。第 83 条のほとんどすべての項は、「特許が付与された (patent are granted)」という文言で始まっており、これはつまり特許権者という視点からのみ考えるべきであるという意味である。第 83 条(a)は、特許権者は特許発明を、インド国内において、商業的規模で、合理的かつ現実的な範囲で最大限、そして遅滞なく実施しなければならないとしている。第 83 条(b)は、特許は、発明者が輸入に関する独占状態を享受することができるよう与えられるのではないとしており、これはつまり、発明の輸入の後も、特許権者は、自らに求められる義務を果たしたと言うことはできず、その輸入に依拠することはできないという意味である。特許権者は、公衆が合理的な程度に入手容易な価格によって、また公衆のニーズが満たされるような形で、その発明を公衆に提供する義務を負っている。第 83 条(c)は、特許権者の権利は、社会的・経済的幸福につながるような形で行使されなければならないと述べている。権利と義務(right and obligation)」という文言は、明らかに、特許法が特許権者の権利と、それに対応する義務について語っていることを示している。特許権者が、ある者を特許侵害者であるとして攻撃しつつ、その者が特許権者が果たすべき義務を履行しているゆえに、自らはその義務を免れていると主張しても、それは聞き入れられない。第 83 条(d)は、特許権者は公衆衛生及び良好な栄養状態の維持を阻害してはならないと述べている。第 83 条(e)は、公衆衛生を保護するための政府の施策に特許権者が逆行してはならないとしている。第 83 条(f)は、特許権者による特許権の濫用を禁じている。第 83 条(g)は明らかに、特許発明による便益を合理的な程度に入手容易な価格で公衆に提供するために、特許が与えられると述べている。したがって、特許発明の便益を合理的な程度に入手容易な価格で公衆に提供すべきであるのは上訴人であって、上訴人が CIPLA による販売を口実にすることはできないのは疑いようもない。

30. したがって、特許法第 84 条を見ると、第 83 条を考慮すれば、同条項に指示のあるように、特許権者が自身による供給によって公衆の合理的な要求を満たし、その供給によって、薬品が合理的な程度に入手容易な価格により提供されていることを示すことが特

許権者の義務であることは明らかである。上訴人は CIPLA による販売に便乗することはできない。特に、上訴人が別の法廷において、同一の発明・同一の薬品について CIPLA と係争中である場合はなおさらである。

3 1. 第 84 条(7)は、どのような場合に公衆の合理的な要求が満たされていないと見なすべきか、つまり第 84 条(1)(a)に基づく根拠について、法律上の虚構 (legal fiction) を創出している。また、第 84 条(7)(d)を見ると、次のように述べられている。

「もし特許発明がインドの領域内で十分な程度に商業的な規模で実施されていない場合、又は合理的・現実的に最大限実施されていない場合」

したがって、第 84 条(1)(c)には「実施されていない (not worked)」という文言が使われているだけだが、特許法自体としては、第 84 条(7)(d)に定める程度に実施されていない場合には、第 84 条(1)(a)の根拠が発動されることを明らかにしている。

3 2. ここまでのパラグラフで、「合理的な程度に入手容易な」という文言をどのように理解しなければならないかについてはすでに見てきた。「合理的な程度に入手可能な」という文言は公衆の購買力に直接リンクしており、一方で、上訴人のコスト負担は、特許庁長官がロイヤルティのパーセンテージを決定する際には何らかの意味を持つ場合があろう。特許庁長官が本当に指針とするのは、特許物品が合理的な程度に入手容易な価格で公衆に提供されているということである。上訴人側の弁護士は、ある時点では、たとえ 8880 ルピーであっても多くの患者には手が届かないかもしれないとの見解を提示している。それならば、どのように想像力を拡大したとしても、価格が 2,80,000 ルピーであっては、公衆の合理的な要求を満たすことはできないだろう。また、双方の弁護士が提示した主張に基づいてすでに考察したとおり、HCC は人口のうち貧困層・低所得層に影響を与えやすい。これは、健康に害の大きい低品質の酒類を消費するからである。そうだとすれば、月 2,80,000 ルピーという価格で薬品を販売することは、断じて公衆の要求を満足させることを意図したものではない。特許庁長官は、3 年間の期間が経過した後も、上訴人は合理的な要求のうち取るに足らない量のみを輸入し提供するだけであつたと指摘している。上訴人によれば、1 年間の期限延長が認められていれば、もっと大規模に発明を実施することができたであろう。だが我々はずでに、これは命令の停止を認める根拠にはならないと判断している。また上述のように、[計画を] 修正して、PAP プログラムのもとで月 30,000 ルピーで薬品を販売するという上訴人の提案については、[強制実施許諾の] 申請の後に行われた提案であり、命令停止の理由にはならないと判断している。いずれにせよ、特許庁長官が、[強制実施許諾による]実施権者は 120 錠入りパックあたり 8800 ルピーを超えない価格でこの薬品を販売すべきであるとの結論に達した以上、上記の提案は命令停止の理由にはなりえない。また、CIPLA は現在月 5400 ルピーでこの薬品を販売しており、したがってこの [強制実施許諾の] 命令は事実上、実施権者がさらに高い価格で薬品を販売することを可能として

いるという上訴人の主張は、やはり意味を持たない。なぜならば、CIPLA の存在及びその事業が、被上訴人 3 の主張する強制実施許諾について判断すべき根拠を決定する際に有意義な要因とならない理由についてはすでに説明したとおりだからである。

33. M.P.第 108 号（2012 年）においては、上訴人から 1 件の種々雑多な請願が提出されており、それによれば、被上訴人 3 は実施許諾の条件に違反して薬品をパキスタン及び中国に輸出しているとされている。これは被上訴人 3 が否定している。いずれにせよ、この請願の実体的事項については我々は踏み込まない。これについては、上訴人が特許庁長官に提出する終了申請において、双方の証拠に基づいて判断されるべきであり、ここで我々が何らかの意見を述べることは特許庁長官の裁量的権限を妨げることになる。したがって、M.P.第 108 号（2012 年）についての議論はこれで終わる。

34. 上訴人は、命令の停止を認めるべき明白な理由を提示していない。というのも、上訴人自身が認めるように、公衆のニーズを満たすよう薬品を供給しているのは CIPLA だからである。上訴人による供給が合理的な程度に入手容易であり公衆の合理的な要求を満たしているというのは、上訴人の主張するところではない。公益という点に関しては、我々はこの点でのパラグラフにおいて、CIPLA の存在は訴訟の対象となっており、CIPLA による供給を勘案することはできないと結論づけている。命令の停止が認められれば、この薬品がクオリティ・オブ・ライフを改善することが認められている以上、疾病の後期段階でこの薬品を必要としている公衆の利益は決定的に損なわれるだろう。したがって、入手容易な薬品にアクセスする権利は、患者の尊厳に関する権利の問題でもあって、ここで命令の停止を認めることはその点で影響を与え、さらに、実質的に、主請願についても決定を下すに等しいことになる。これは当委員会が命令の停止を認めない理由ではないが、追加的な要因である。実施許諾は、実施権者が遵守しなければならない一定の条件のもとで認められたものであり、命令は停止されるべきものではない。

35. 以上述べたすべての理由により、請求されている暫定的停止は却下され、M.P.第 74 号（2012 年）の停止請願は棄却される。M.P.第 76 号（2012 年）とともに提出された書類は検討され、これによって、上記 MP は命令される。登記所は、双方の当事者から日付を確認したうえで可及的速やかに主要事項を整理されたい。早期の日付を決定するために提出された M.P.第 75 号（2012 年）は命令され、主要事項は審理に向けて近日中に整理される。

(D.P.S. PARMAR)

専門委員（特許）

(PRABHA SRIDEVAN 裁判官)

委員長

（免責事項：本命例は情報提供のために発行されるものであり、委員会が発行した謄本として扱ってはならない）