Roche 社、がん治療薬の特許を更新せず

2013 年 8 月 16 日
JETRO ニューデリー

8 月 14 日付で The Pink Sheet DAILY 社が報じたところ[1]によると、Roche 社は、インドで保有していた、乳がん治療薬「Trastuzumab:商品名 Herceptin」の特許を更新せず、特許権が本年 5 月 3 日で失効していることを認めた。

なお、本件特許については、インド保健家族福祉省が強制実施権の設定をインド商工省に勧告し、本年 7 月インド商工省がこれを棄却していた(既報)。また、本年 8 月には、本件の分割出願 3 件がいずれも取下又は放棄とされたことにつき、Roche 社がこれに異議をとなえる声明を出し、それを報じた新聞報道に対し、インド政府がプレスリリースにより反論を行っていた(既報)。

報道各社の記事[2]をまとめると、概要は以下の通り。

Roche 社の見解

- パテント・ポートフォリオの見直しは通常のビジネス手法である。Roche 社は、インド特許 205534 号及びその分割出願に関し、特許権を維持しないことを決めた。当該決定は、特定の権利の強さと、一般的なインドの知財環境を考慮に入れてのものである。
- Herceptin のような革新的医薬品へのアクセスを確保するのは複雑な問題であり、政府、産業界、医療関係者との間での密接な連携により、知財権及び生物学的同等性についての承認要件を棄損しないことによってのみ、改善がなされるものである。
- Trastuzumab の特許はもはや存続しないが、インドでは、Trastuzumab と生物学的同等性を有する医薬品は現時点で 1 件も承認されていない。科学に基づき、製品品質と患者の安全を確保できるような生物学的同等性を有する医薬品を上市するための道筋を構築するというインド政府のリーダーシップを支援したい。
- インドでの当該医薬品の入手可能性に関して、Roche 社の特許はいまや何ら影響がない。
- 現地企業[3]と提携の上、Trastuzumab を含む多くの医薬品について、現地価格及び現地ブランド構造を既に導入しており、このプログラムの効果を検証しているところである。
- その他のインドの特許については、引き続き維持していく。

同業他社のコメント

Roche 社は、がん治療薬、とりわけ比較的複雑なバイオ分野のものについて戦略を変更している。外注による提携により、価格を引き下げ、現地市場での供給モデルを変更した結果、特許を維持する意味が無いとの結論になったのではないか。

知財専門家のコメント

特許を維持しないという Roche 社の判断は賢明である。なぜなら、本医薬品には複雑な科学が含まれており、これを製造できるインドの製薬企業は無い。したがって、特許権維持を止めた後であっても、Roche 社は当該医薬品を製造できる唯一の会社であり、同社もそれを理解している。

（今浦　陽恵）

本内容は、日本貿易振興機構が 2013 年 8 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。

[1] http://www.elsevierbi.com/publications/the-pink-sheet-daily/2013/8/14/roche-says-it-will-not-pursue-herceptin-patents-in-india

[2] http://www.livemint.com/Companies/riXu4sf6Pai2RTxEMBiPlN/No-plans-to-restore-Herceptin-patent-in-India-says-Roche.html
http://economictimes.indiatimes.com/news/news-by-industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/swiss-drug-major-roche-to-drop-anti-cancer-drug-herceptin-patent-in-india/articleshow/21852010.cms
http://www.thehindubusinessline.com/companies/roche-not-to-pursue-patent-on-breast-cancer-drug-herceptin/article5026258.ece

[3] Emcure Pharmaceutical Ltd

Copyright©2013 JETRO All rights reserved. 禁無断転載