インド商工省の専門家委員会が強制実施権の発動を勧告

2013 年 9 月 13 日
JETRO ニューデリー

9 月 11 日付で Live Mint 紙が報じたところ[1]によると、インドの専門家委員会は、特許法第 92 条[2]に基づく強制実施権の発動をインド商工省産業政策推進局に勧告した。当該専門家委員会は、3 件のがん治療薬に対する強制実施権設定を求めたインド保健家族福祉省からインド商工省への勧告を受け、その是非について検討するため、インド商工省が設置したもの。

発動の対象となったのは、米国の Bristol-Myers Squibb 社（以下、BMS 社）が保有するがん治療薬 dasatinib の特許[3]。強制実施権が設定されれば、2012 年 3 月にドイツ Bayer 社の Nexavar の特許に続いて、TRIPS 協定準拠義務発生後インドで 2 例目となる。なお、今回のケースが、特許法第 92 条の定める、「国家緊急事態」、「超緊急事態」、「公共の非営利的利用」のいずれに該当するかは、現時点では不明。同報道によると、インド商工省は本勧告に基づき強制実施権を設定する見込みで、既に 2 社が同条に基づく実施権を求めてインド特許局に接触している模様。

また、同報道によると、インド保健家族福祉省から同時に勧告された残りの 2 件について、BMS 社が保有する ixabepilone の特許については、安全性と効能に疑義があることから、Roche 社が保有する trastuzumab の特許については、同社が特許権を更新せず権利が失効したため、第 92 条に基づく強制実施権の設定勧告はいずれも棄却されている模様。

なお、dasatinib については、特許法第 92 条による勧告とは別に、インドのジェネリックメーカーBDR Pharmaceuticals International Pvt Ltd 社が、特許法第 84 条[4]に基づく強制実施権の設定を特許局に申請していた(既報)が、一部報道によると[5]、9 月 16 日付でヒアリングが行われる予定。BMS 社は、既に当該申請が拒絶された旨、8 月 26 日にデリー高裁に宣誓供述書を提出しているが、BMS 社の主張は誤りで、実際には、当該申請は依然特許局に係属中の模様。

事件概要

特許法第 92 条関連

2013 年 1 月 17 日	インド保健家族福祉省がインド商工省に対し、3 つのがん治療薬(trastuzumab, dasatinib, ixabepione)の特許に対する強制実施権の許諾を勧告(既報)
2013 年 5 月 24 日	trastuzumab の特許権が更新されず失効。
2013 年 7 月	インド商工省が trastuzumab に対する勧告を棄却(既報)
2013 年 9 月	インド商工省の設置した専門家委員会が、dasatinib に対する勧告を認容。ixabepione については棄却。

（今浦　陽恵）

本内容は、日本貿易振興機構が 2013 年 9 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.livemint.com/Industry/j4wMuxxqIyYnQZ5HwLHhMP/Panel-backs-compulsory-licence-on-cancer-drug.html
[2] 国家緊急事態、超緊急事態、公共の非営利的使用の場合に、中央政府が強制実施権を設定できる旨規定。
[3] 出願番号 IN/PCT/2001/01138/MUM, 登録番号 203937
[4] 特許付与日から 3 年経過以降、以下のいずれかの要件に該当する場合、特許局に強制実施権の設定許諾を申請できる旨規定。(a)公衆の満足いく程度の需要が充足されていない、(b)合理的に無理のない価格で公衆に利用可能でない、(c)インド領域内で実施されていない。
[5] http://economictimes.indiatimes.com/news/news-by-industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/bdr-pharmaceuticals-plea-for-compulsory-licence-on-cancer-drug-rejected/articleshow/22501372.cms
http://articles.timesofindia.indiatimes.com/2013-09-12/mumbai/42007602_1_bdr-pharma-dasatinib-compulsory-licence
http://www.pmlive.com/pharma_news/bms_says_it_defends_sprycel_patent_in_india_503027

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