

インド最高裁、強制実施権の取消を求めたバイエル社の上告を却下

2014 年 12 月 16 日

JETRO ニューデリー

2014 年 12 月 12 日以降、The Times of India 紙¹等が報じたところによると、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薬の特許に対し、インドのジェネリックメーカー Natco 社に許諾された強制実施権につき、その許諾取消を求めたバイエル社の上告(特別許可申請(SPL) : Special Leave Petition)は、インド最高裁に却下された。

判決文は、「最高裁は関与しない。SPL は却下される。法律問題については検討していない。」旨を言及したのみであるが、報道等から、以下の点が明らかとなっている。

最高裁への上告にあたりバイエル社は、「公衆の需要が満たされていたか」という点につき、被疑侵害者である CIPLA 社の売り上げを考慮しなかったことなど、ムンバイ高裁の判決では、法律問題及び事実問題から維持不能な認定が行われた旨主張した模様。これに対し、インド最高裁は、1 万 7 千人以上の患者が当該医薬品を必要としているという Natco 社の回答に基づき、Bayer 社に当該医薬品が必要な患者数を尋ねていた模様。

また、ロイヤルティ率の決定にあたり、インド最高裁は、バイエル社の研究開発費を尋ねたが、「研究開発費の 98%は成功に至らなかった薬に対するものであり、正確な数値は回答できない」と返答があった模様。

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インド特許意匠商標総局 (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 バイエル社が知的財産審判委員会(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
2014 年 12 月 インド最高裁がバイエル社の特別許可申請を却下

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

(今浦 陽恵)

本内容は、日本貿易振興機構が 2014 年 12 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://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/SC-dismisses-Bayer-plea-against-generic-drug/articleshow/45500657.cms>
<http://www.lawyerscollective.org/updates/supreme-court-says-no-to-bayer-upholds-compulsory-license-on-nexavar.html>