

特許第215758号の強制実施許諾申請に関する ムンバイ特許庁長官命令(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。

ムンバイ特許庁長官命令

担当: Mr. P.H. Kurian

強制実施許諾申請 2011 年第 1 号

事件

NATCO PHARMA LIMITED 申請人

代理人: Ms. Rajeshwari H,
Advocate & Patent Agent

および

BAYER CORPORATION 特許権者/異議申立人

代理人: Sh. Sudhir Chandra Aggarwal
Senior Advocate
Sh. Sanjay Kumar
Advocate & Patent Agent
Ms. Arpita Sawhney Advocate
Sh. Rahul Kumar Advocate

特許第 215758 号に関する 1970 年特許法第 84 条(1)に基づく強制実施許諾申請の件

1. 概要

特許制度は、発明者がその社会貢献に対して報奨が得られるよう、慎重に設計されている。発明者には一定期間の次の排他的権利が付与される。a) 特許の主題が製品である場合、発明者の承諾を得ていない第三者が当該生産品の製造、使用、販売の申出、販売又はこれらの目的での輸入を行うことを禁止する排他的権利。b) 特許の主題が方法である場合、発明者の承諾を得ていない第三者が当該方法を使用する行為を禁止し、当該方法により直接に取得された製品の使用、販売の申し出、販売、又はこれらの目的での輸入する行為を禁止する排他的権利。かかる包括的権利を発明者に 20 年間付与することで

社会が得られる利益には、特に、公知の知識の拡充があり、これを利用してさらに発明を行うことが可能である。この循環が繰り返されることで国の社会経済的繁栄がもたらされる。特許制度がなければ発明者が自己の発明を公開する意欲が削がれ、営業秘密として秘密に保持することを選択する結果として、革新が停滞して国家の繁栄に悪影響をもたらすことになる。

一方、権利というものは、その性質からして、絶対的ということはありません。特許権者が取得した権利も一般公衆に対する義務を伴う。これらの権利と義務は、誠実に享受あるいは履行されるならば、互いにバランスが取れるものである。わずかなバランスの崩れが非常に望ましからざる結果に至ることもある。本件ではこの権利と義務の微妙なバランスが問われているのである。

2. 強制実施許諾の歴史

TRIPS 協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）が 1994 年に締結されたとき、WTO 加盟国が自国の知的財産権制度を任意に制定する権限の制限が行われた。1995 年 1 月に WTO が設立されたとき、世界知的所有権機関(WIPO)が管理する既存の多国間条約を基礎として、TRIPS 協定は新しい監視及び紛争解決メカニズムなど、知的財産権の保護とエンフォースメントに関して、それまでにグローバル・レベルでは見られなかったほどのミニマム・スタンダードを導入した。TRIPS 協定第 27 条(1)は WTO 加盟国に対して「物であるか方法であるかを問わずすべての技術分野の発明に特許を与える」ことを義務付けており、これには医薬品に関する物と方法の特許が含まれる。同時に、TRIPS 協定はパリ条約に沿って第 30 条及び第 31 条で特許権者の権利を合理的に制限し、加盟国が、特に、特許権濫用防止のための強制実施許諾に関する規定を設けることを認めている。

特許制度における強制実施許諾（CL: Compulsory License）とは、購入する意思を有する者と販売する意思を持たない販売者との間の強制契約を国が強制的に締結させ履行させるものである。WTO が規定する強制実施許諾とは、特許権者の同意なく特許で保護されている物又は方法を他者が製造することを政府が許可することをいう。CL は 1830 年代から存在した。CL は早くも 1850 年代初めにはイギリスで広く利用されるようになっていたと言われる。その後、1883 年パリ条約によってこの制度が広く国際的に承認された。CL は TRIPS 協定の柔軟な特許保護制度の 1 つでもある。

強制実施許諾の規定は各国の特許法、例えばカナダ、フランス、イギリス、アメリカ、オーストラリア（以上、先進国）、ジンバブエ、ガーナ、ブラジル、エクアドル、マレー

シア、タイ、インド（以上、発展途上国）の特許法にも存在する。近年になって強制実施許諾を認めた先進国及び発展途上国もある。

インドは TRIPS 協定に加盟しており、TRIPS が定める義務の履行期限は 2005 年 1 月であった。1970 年特許法は TRIPS への完全適合のため 1999 年、2002 年および最終的には 2005 年の 3 回改訂されている。1970 年特許法の制定当初には、前記のバランスが崩れた場合には強制実施許諾を付与する規定があった。しかし 2002 年特許（改正）法により、強制実施許諾に関する条項、すなわち 1970 年特許法第 XVI 章は全く新しい別の規定に置き換えられた。2005 年特許（改正）法は 1970 年特許法では認められていなかった医薬品への製品特許の付与を認めている。

本件は申請人が強制実施許諾を求めて第 84 条の規定を援用したという 1970 年特許法として初めてのケースである。従って、この事件には先例となる判決は存在しない。両当事者はそれぞれ、主張の裏付となる文書を提出している。本件訴訟に関連するすべての問題を検討するため、審問が 3 日間、合計 8 時間にわたって実施された。また、当裁判所は調査も実施し、特に、知的財産権に関する国際的な協定と条約、他の TRIPS 加盟国の法律を調査し、この命令を出すに至った。その中には WHO と UNDP の出版物、ブエノスアイレス大学の Carlos M. Correa 氏の論文、カルカッタ国立西ベンガル司法科学大学の Shamnad Basheer 教授の論文が含まれる。

3. 特許権者

Bayer Corporation、100 Bayer Road, Pittsburg, PA 15205-9741, USA（以下「特許権者」という）は、国際的に定評のある新薬製造会社であり、1990 年代に晩期の肝臓癌及び腎臓癌向け治療薬"Sorafenib"（カルボキシ置換ジフェニル尿素）を発明した。特許権者は 1999 年 1 月 13 日、最初に米国特許商標庁に特許出願し、2000 年 1 月 12 日に PTC/US00/000648 として PCT 国際出願を行った。特許権者は 2001 年 7 月 5 日にインド国内段階に移行した。1970 年特許法の規定に基づく審査を経て、2008 年 3 月 3 日に特許権が付与された。特許権者は、同一医薬品につき、欧州特許庁を含めた多数の他の国からも特許権を取得している。

一方、特許権者は 2005 年、腎細胞癌(腎臓癌)治療薬 Nexavar（以下、「本件医薬品」という）を開発して販売し、その後 2007 年に肝細胞癌-HCC(肝臓癌)の追加承認も取得した。特許権者はインド当局から本件医薬品の輸入販売の承認を受け、2008 年にインドで発売した。

4. 申請人

本件申請人、M/s. Natco Pharma Ltd, Natco House, road No.2, Banjara Hills, Hyderabad-500033, Andhara Pradesh, India（以下、「申請人」という）はインドで定評のあるジェネリック薬製造会社である。申請人は本件医薬品の製造方法を開発し、2011年4月、本件医薬品のバルク製造及び錠剤での販売の許可をインド医薬品管理総局から取得した。

5. 本件医薬品

特許第 215758 号の対象である化合物であり、特許権者が NEXAVAR の名称で販売する「ソラフェニブ酸塩」は、晩期の腎臓癌及び肝臓癌の治療薬である。本件医薬品は血管の新規増殖を抑制し、他の重要な細胞増殖因子を標的とする。本件医薬品は救命薬ではなく延命薬であり、患者の生命が腎臓癌の場合は 4～5 年、肝臓癌の場合は 6～8 ヶ月延長される。患者は本件医薬品を生涯服用し続ける必要があり、その費用は 1 ヶ月 280,428 ルピー、年間では 3,365,136 ルピーである。

6. 申請と初期開発

申請者は特許第 215758 号に関し、1970 年特許法（以下「本法」という）第 84 条(1)及び 2003 年特許規則第 96 規則（以下「本規則」という）に基づいて 2011 年 7 月 29 日、強制実施許諾申請(以下「本申請」という)を行った。申請人は大手医薬品会社であり、インドで各種医薬品の販売を行なっている。申請人は本件医薬品の製造販売の実施許諾の任意契約を申し入れたが実現しなかった。申請人は、申請時の特許権者の設定価格である 1 ヶ月分 280,428 ルピーではなく 1 ヶ月分 8,800 ルピーで本件医薬品を販売することを提案した。本件申請が行われたとき、特許取得日から 3 年が経過していた。申請人は本法の意味における「利害関係者」でもある。本法第 87 条(1)に基づく推定的証拠力が立証されたとの結論が下され（2011 年 8 月 9 日付命令による）、申請人に対して申請書の写しを特許権者に送達するよう命令が出され、本件申請は 2011 年 8 月 12 日付官報に掲載された。2011 年 8 月 23 日、特許権者は異議申立書提出期限を 1 ヶ月延長するよう申請し、正義の名により承認された。次に特許権者は 2011 年 10 月 7 日、「暫定差止請願」を行い、同一特許について申請人との間でデリー高等裁判所において侵害訴訟が係属中であることを理由に本件を保留することを求めた。特許権者によるこの請願は 2011 年 10 月 27 日付命令により却下された。特許権者はデリー高等裁判所において侮辱差止請願が係属中であることを理由に、再審理請願及び他の請願の提出期限延長を申請したが、どちらも 2011 年 12 月 21 日付命令で却下された。

一方、特許権者は前記 2011 年 8 月 9 日付命令に対する取消令状請願第 2194/2011 号をボンベイ高等裁判所に提出した。ボンベイ高等裁判所は 2011 年 11 月 11 日、下記の理由により同取消令状請願を却下した。

「本件の内容を検討するに、上記請願は当裁判所が対応するものではない。ただし請願者はデリー高等裁判所に適切な請願を行うことはできる。デリー高等裁判所は 2011 年第 7343 号の差止申請における特許庁長官に対する申請の係属に関して両当事者が当該手続の進行を停止することに合意したと認定している。特許庁長官への答弁提出期限は 2011 年 11 月 18 日まで延長されている。かかる延長は両当事者の権利及び主張の妨げとなるものではなく、その間に申請人がデリー高等裁判所に適切な手続を申し立てることができるようにすることを考慮している。当裁判所は本事件の本案に意見を述べておらず、両当事者がこの申請で指摘した事項はすべて明白に開示されている」。

特許権者はその後、憲法上の権利を行使して取消令状第 8062/2011 号によるデリー高等裁判所への手続を行い、前記の 2011 年 8 月 9 日付命令への異議を申し立てた。デリー高等裁判所は前記令状請願を 2011 年 11 月 16 日付の下記命令により却下した。

「請願人はムンバイの特許庁長官による強制実施許諾申請(C.L.A)2011 年第 1 号に関する 2011 年 8 月 11 日付命令に異議申立を行なっている。請願人の担当弁護士から、異議申立を行った命令は特許法第 84 条(1)項に基づく本事件の推定的証拠の記録にすぎないという指摘があった。請願人は依然として、当該手続について特許庁長官に異議申立を行う権利を有る。

請願人の担当弁護士は、特許庁長官が前記の推定的証拠力を認定するに先立って調査を実施しておらず、証拠も記録されていないと主張している。請願人には通告に対する回答として特許庁長官に申立を行う権利がある。前記の理由から、請願人は本件請願の取り下げを希望している。よって本件請願は取り下げられたものとして却下する。」

特許権者はこれを受けて、本法第 87(2)条及び本規則第 98 規則(1)に従い、様式 14 報告書に特許権の証拠と条件を添付した異議申立書を、ボンベイ高等裁判所が設定した延長期限内である 2011 年 11 月 18 日に提出した。

7. 審問

両当事者の審問は 2012 年 1 月 13 日に実施された。審問においては、証拠に宣誓供述

書が添付されていないとの反対主張が両当事者から出された。また両当事者は、審問手続中、当職に対して、相手方当事者が提出した証拠は決定的ではなく、裁判所が結論を出すためにはさらに証拠が必要であると主張した。この点については両当事者が合意した。従って、正義に基づき、両当事者がさらに証拠を提出するために閉廷することとし、次回の裁判は 2012 年 2 月 27 日に実施された。両当事者には本件について主張する完全な機会が与えられた。審問が 2012 年 2 月 27 日に終了しなかったため、2012 年 2 月 28 日に継続され、審問が終了した。

8. 特許権者が提示した予備的争点とこれに対する決定

- a. 審問の初日に、特許権者は、申請人は本法第 84 条(1)(a)に記載されている理由を主張したのみであって本法第 84 条(1)(b)及び(c)に記載されている理由を主張していないとの主張を行った。かかる主張は過度に手続的な主張であると考えられる。申請書には本法第 84 条に規定されたすべての理由を申請人が主張しているものと解釈され、そのように判断すべきものだからである。

- b. 特許権者はまた、第 84 条(6)(iv)の条件が満たされておらず、これのみを理由としても当該申請は却下すべきであると主張した。かかる特許権者の主張は申請人が任意の実施許諾を要請した 2010 年 12 月 6 日付書簡の趣旨に基づくものであり、申請人は強制実施許諾を求める要件を満たしていたと考えられる。従って、当該書簡を合理的条件への適合のための努力とみなすことはできない。特許権者はまた、申請人が承諾できる条件を申請人が提示しなかったと主張した。また特許権者は、申請人には 14 日間の異議申立期間が与えられていたと主張した。

当職は、申請人の 2010 年 12 月 6 日の書簡はもっと謙虚な内容にして特許権者の感情を損なわないようにできたのではないかと考える。特許権者は回答の第 9 パラグラフで次のように述べている。

「前記から、当社の顧客は NATCO への Nexavar の製造販売の任意実施許諾の供与は適切でないと考えている。」

特許権者が任意実施許諾を無条件で拒否していることから、申請人が任意実施許諾の付与を求めてさらに努力が可能であったとは当職は考えない。従って、当職は、第 86 条(4)(iv)の要件は満たされたものとする。

- c. 特許権者は、2011 年 8 月 9 日付の特許庁長官命令には誤りがあり、申請人は推定的証拠を提示しておらず、特許庁長官が本法第 87 条(1)に基づき命令を発するためにはその前に特許権者に聴聞の機会を与えなければならなかったと主張した。また、推定的証拠が提示されておらず（何の証拠も存在せず）、特許権者が自然的正義の観点から法律の指摘及

び提示を行う機会が与えられなかったことは自然的正義の基本原則に違反するとの主張もなされた。

この点に関して、当職は、当該申請の検討時に、特許権者が提出した様式 27 報告書も検討した。特許権者が提出した様式 27 報告書によれば、特許権者は 2008 年には本件医薬品をまったく輸入しておらず、2009 年と 2010 年に少量を輸入している。特許権者による輸入数量は推定的証拠とするには大いに不十分である。このこと及び申請人がその申請で行った主張、並びに推定的証拠が認められたことにより本法第 87 条(1)に基づいて命令が発行されたものである。本法は第 87 条(1)による命令発行において特許権者の聴聞を実施することを想定していない。これは、特に、かかる命令によっては特許権者の権利、権原、権益が影響を受けないこと及び不必要な遅延は公衆の利益にならないことによる。このことは、いかなる意味においても、特許権者の権利の侵害にはあたらない。本法は特許権者に対し、自己の権利、権原、権益に影響する命令が発行される前に可能な限り最善の態様で自己の主張を行うこと完全な機会を与えているからである。従って、当職は、当該命令は審査管理官に対する単なる推定的証拠を記録したにすぎず、特許権者に聴聞の機会を与えておくべきであったという特許権者の主張は有効でなく実体もなく、従って、本件はこれに基づいて判断した。

- d. 特許権者は、インドの別のジェネリック薬製造会社である Cipla 社が 2010 年 4～5 月以降、Sorafenib のジェネリック薬を販売していたという事実を申請人が隠匿しており、申請人によるかかる事実の隠匿は、申請却下の理由となると主張した。申請人はこの主張に対し、申請人は Cipla 社による違反の疑いを認識していたこと、特許権者が Cipla 社に侵害訴訟を提起し係属中であることを知っていたことを認めた。さらに申請人は、特許権者が本法に基づく義務を履行しなかったために今回の申請に至ったと主張し、Cipla による違反販売は特許権者への救済原因となるものではなく、関連事実の重大な隠匿にあたらないため、本申請に関する限り Cipla 社の存在は重要ではないと主張した。当職は申請人の申立を認め、このことが申請却下の理由とはならないと考える。ただし、Cipla 社による販売に対して特許権者が行なっている別の主張については下記の該当パラグラフで検討する。

9. 本件で判断すべき主要争点

当職は、申請人及び特許権者による本件申立に基づき、下記の 3 つの実体的争点の検討に進む[第 84 条(1)(a、b 及び c)]。

- a. 特許発明に関して公衆の適切な需要が充足されているか否か
- b. 特許発明が適切に手頃な価格で公衆に利用可能であるか否か

c. 特許発明がインド領域内で実施されているか否か

当職は、上記に関し、両当事者による申立の検討、証拠記録の評価、及びこれらに関する当職の決定を1つずつ行なってゆく。

10. 公衆の適切な需要

本法第 84 条は、下記のように規定している。

「84. 強制実施許諾

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、いかなる利害関係人も、次のいずれかの理由により、強制実施許諾を求める申請を長官に対してすることができる。

(a) 特許発明に対する公衆の適切な需要が充足されていないこと、…」

申請人の主張

申請人は申立、意見書、宣誓供述書を添付した証拠により、下記の主張を行なっている。申請人の主張の概要は下記の通りである。

- a. 特許第 215758 号に関し、公衆の適切な需要は充足されていない。GLOBOCAN 2008（世界保健機関の GLOBOCAN プロジェクト刊行物）に収集され記載されているデータによればインドの肝臓癌患者は約 2 万人（男 14,516 人、女 5,628 人）、インドの腎臓癌患者は約 8,900 人である。インドでは、肝臓癌患者の 90%は後期または晩期の段階で発見される。従って、肝臓癌患者のうち Sorafenib を必要とする者が 80%であると仮定すると、16,000 人の肝臓癌患者が Sorafenib の投与適格を有する。同様のことが腎臓癌についても言える。特許権者が提出した業務報告書（様式 27 報告書）と需要を比較すると、需要が満たされていないことが明確である。

	総患者数	患者の 80% の需要	1 ヶ月あたりの必要ボ トル数	2008 年の 輸入ボト ル数	2009 年の 輸入ボト ル数	2010 年の 輸入ボト ル数
肝臓癌	～20,000	～16,000	～16,000	なし	～200 ボ トル	不明
腎臓癌	～8,900	～7,120	～7,120			

- b. 特許権者は本件医薬品をインドに輸入販売しており、発明の完全利用を目的としたインドでの製造のための適切な措置は取っていない。本件医薬品は非常に高価であり、ほとんどの国民は購入することができない。また、本件医薬品の供給量も限定されている。特定の病院付属薬局で購入できるがこれらの薬局はムンバイ、チェンナイ、カルカッタ、

デリーなどの都市部にのみ存在する。また本件医薬品は都市部の薬局であっても品切れあるいは取り扱っていないことが少なくない。本件医薬品はぜいたく品ではなく、救命薬であり、需要の相当部分に対応することが非常に重要である。今回の事件については、本件特許医薬品の恩恵を受けている公衆は 1%に満たない。

- c. 特許権者は 2005 年に FDA から本件医薬品の製造承認を取得し、2006 年ごろに全世界で発売した。2006～2011 年の売上公式記録よれば特許権者は 2006 年に世界発売しただけでなく、大々的な販売活動により年々売上を拡大している。

本件医薬品売上高

	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年
年別売上高 (全世界)	\$165 百万	\$371.7 百万	\$677.8 百万	\$843.5 百万	\$934 百万
インドでの 売上	なし	なし	なし	16 クロール	不明

上記の数字は、インドに関する限り特許権者に不作為があることを明確に示している。特許権者は本件医薬品の開発を完了し世界各国で販売しており、少なくとも 2006 年以降は売上が存在しており、またインドで 2000 年に販売申請を行なっているにもかかわらず、特許権者は明らかにインドを無視して 2009 年まで販売しなかった。特許権者は特許権を 2008 年に取得しており、2011 年までは本法が規定する義務に従う必要はなかった。

- d. 特許権者は、インドで他の医薬品は製造販売しているにもかかわらず、本件医薬品についてはインドに輸入するのみで製造はしていない。世界各国での過去 3 年間の売上は 24 億 5,400 万米ドルを超えているのに対し、インドでの売上は 3,200 万～4,000 万米ドル未満である。
- e. 特許権者の主張によれば、Cipla 社は侵害品を販売しており、特許権者による価格が 280,000 ルピーであるのに対して 30,000 ルピーで販売している。これにより特許権の市場占有率が奪われ、十分な量の販売の妨げとなっている。一方、申請人の主張によれば、Cipla 社による販売は下記の理由により無関係である。
- i. Sorafenib への市場需要は特許権者により満たされるべきであって第三者により満たされるべきではない。Cipla 社による販売は特許権者が提出した事業報告書にも年次報告書にも記載されておらず、すなわち Cipla 社による販売は問題ではないことを明確に示している。

ii Cipla 社には差止命令を求める訴訟が提起されており、Cipla 社による販売は違反者による販売であるため考慮の対象にはならない。

iii Cipla 社に対していつ差止命令が出されるか分からない状況であり、Cipla 社からの供給が完全に停止する可能性もある。このような不確定供給に公衆を委ねることはできない。

法律は、医薬品を販売することのみを義務付けているものではなく、公衆の相当部分が当該発明の利益を享受できる態様で供給することも義務付けている。280,000 ルピーも的高額であれば、この購入可能性は無意味である。

- f. 医薬品の購入可能性は単に特許権者の営業拠点や営業の強みのみで測れるものではない。医薬品が高額であって一般公衆が購入できなければ、公衆が合理的な条件で利用できるものではなく、現場の営業担当者を配置していることは無意味となり、高額であることが医薬品の購入可能性の障壁となる。これこそが法律が抑止しようとしたことである。

患者数及び本件医薬品への現実の需要は特許権者による供給量を大幅に上回っている。さらに、本件特許医薬品の価格が非常に高いため一般人の手が届かない。従って、本件特許医薬品は合理的条件を満たしていない。

上記から、当該特許発明に関する公衆の適切な需要は充足されておらず、強制実施許諾に適する事例となっている。

特許権者の主張

特許権者申請人は申立、意見書、宣誓供述書を添付した証拠により、下記の主張を行っている。

申請人の主張の概要は下記の通りである。

- a. GLOBOCAN 2008 によれば、インドの推定腎臓癌患者数は 8900 人で死亡者が 5733 人、患者の 64.4%である。腎臓癌患者 8900 人のうち約 90%が腎細胞癌（RCC）であり、人数にすると 8010 人である。

腎細胞癌の初期診断を受けた患者の約 1/3(33.33%)は第 IV 病期であった(8010 の 33.33%=2669 人)。すなわち、第 I、II、III 病期の患者は 5341 人程度であり、第 IV 病期が 2669 人である。局所病巣(第 I、II、III 病期)の切除手術を受けた患者の 25%が再発

による治療を受けている(5341 人の 25%= 1335 人)。これら 1335 人(第 I、II、III 病期)はやがて進行して第 IV 病期腎細胞癌になる可能性がある。従って、第 IV 病期腎細胞癌患者は約 $2669 + 1335 = 4004$ 人と計算される。すなわち、本件医薬品が適応する腎細胞癌患者は 4004 人程度である。

肝細胞癌(HCC)は初期、中期、進行期、末期の病期に分類される。世界で実施された HCC 臨床試験では本件医薬品は進行期の HCC に使用された。従って、実務上は、世界で臨床試験が実施された進行期 HCC に本件医薬品が使用されている。

GLOBOCAN によれば、インドの HCC 患者は 20,144 人で死亡者は 18,043 人、全患者の 89.5%である。患者の約 24%は HCC の進行期にあり、sorafenib などによる全身治療を必要としている(HCC 患者合計 20,144 人のうち 4,838 人)。すなわち、本件医薬品の治療に適応する HCC 患者は 4,838 人程度である。本件医薬品の治療に適応する患者の合計は 4,004 人(RCC)と 4,838 人(HCC)で 8,842 人となる。これらの患者には代替治療も可能であるが申請人はこの事実に触れていない。

- b. 申請人は異議申立書付属書 4 に、誤解を生じさせるようなインドに関する統計、営業拠点及び代理店の担当地域のリスト、癌治療医療機関のリストを記載している。かかる付属書 4 を精査すれば、特許権者の営業拠点及び代理店がインドの癌治療医療機関のすべてを対象としていることが明白である。また、特許権者は、必要とされた場合に本件医薬品が供給されるよう、下記の措置を取っている。

i. 代理店が病院、薬局、小売店、患者に供給する。

ii. 代理店が、医薬品を必要とする地方部及び都市部に供給する。

iii. 地方部の患者には宅配便で供給する。

- c. 本件医薬品による治療は、癌治療の経験がある医師(癌専門医)による監督を必要とする。従って、癌の専門病院または医療機関に供給しなければならない、特許権者はその義務は果たしている。農村部で入手できないとの申請人の主張は無関係である。本件医薬品は 278 ある病院及び医療機関のうち 50 に供給されている。すなわち、一般的に、公衆が購入可能な状態にある。

上記のように、需要対購入可能性の問題について特許権者は適切に対応している。

- d. 申請人は医薬品の価格と公衆の適切な需要について誤ったかつ容認できない関連付けを行い、かかる需要が満たされていないと主張している。本法第 84 条(7)は、公衆の適切な需要が満たされていない場合とはどういう場合かを明確に定めている。また第 84 条(7)

によるみなし規定のいずれも医薬品の価格または合理的価格による公衆の購入可能性について規定していない。これは本法第 84 条(1)(b)が規定している事項である。

- e. 第 84 条(1)(a)の背後にある目的は、特許発明の利用度を高めることである。しかし特許発明の利用とその購入可能性は同一ではなく、同一の基盤に立つものではない。例えば、医薬品を利用するには、訓練を受けた医療従事者、インフラストラクチャー、治療に対する文化的受容、医療機関の利用可能性、治療の質、保険のすべてが関係する。すなわち、利用可能性の有無及び購入可能性の有無とではその判断対象項目/基準が異なる。かかる主張は、特許法が強制実施許諾の付与について第 84 条(1)(a)[利用可能性の欠如]と第 84 条(1)(b)[購入可能性の欠如]の異なった/具体的根拠を定めていることから裏付けられる。本件で申請人が行なっているような前記 2 つの根拠の混同を行なってはならない。根拠が区別されており別個であることを考慮しなければならない。
- f. 特許権者は **Manish Ram Mohan Garg** 国家医療部長が作成した宣誓供述書の中で、本件医薬品の利用可能性は **Cipla** 社の販売により相当向上したと述べた。同宣誓供述書は 2011 年における **Cipla** 社と特許権者による売上を下記の表で示している。

	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期 (予測) *	合計
Cipla 社の箱 販売量	532	1071	1358	1725	4686
成長率(%)		101	27%	27%	
Bayer 社の 箱販売量	119	179	138.5	157	593

* 前四半期の成長傾向に基づく第 4 四半期の予測

特許権者は、宣誓供述書の中で表形式で 2015 年までの **Cipla** 社との販売予想を示している。

	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年
総 患 者 数 (Cipla 社 + Bayer 社)	3908	4844	6034	7544	9463
Sorafenib 適 応 HCC+RCC	8842	8842	8842	8842	8842

患者総数					
	44%	55%	68%	85%	107%

上記の数字に基づき、公衆の適切な需要は特許権者と Cipla 社により現在も将来も累積的に満たされるであろうことを特許権者は主張する。従って、第 84 条(1)(a)に基づく強制実施許諾の供与が適用される事例ではない。

決定

当職は両当事者の口頭及び文書による申立、宣誓供述、本法の関連条項を慎重検討した。申請人はインドでの肝臓癌及び腎臓癌の罹患率について GLOBOCAN 2008 に基づいている。特許権者も同統計に大きく依存している。これら 2 種類の癌の発生率について他の証拠又は記録が存在しないことから、当職は GLOBOCAN 2008 に記載された統計及び発生率予測を受け入れるほかない。

特許権者はその独自の論理により、本件医薬品の適応患者は 8,842 人程度であると推定している。申請人の主張によれば、2 種類の癌のいずれもインドでは進行期にあると診断されることが多い。インドの医療インフラストラクチャー及び国民所得水準に鑑み、当職は申請人の主張を採用する。すなわち当職は、本件医薬品を必要とする患者数は特許権者が示した人数より相当に多いと考える。

当職は、特許権者と Cipla 社による販売合計量が公衆の適切な需要を充足しているという主張を採用しない。強制実施許諾申請は特許権者又はその実施権者（存在する場合）に対するものであり、本件の対象となるのはこれらの者の行為である。これら以外の者、特に侵害の疑いがある者までを本件の対象者に拡大することはできない。その根拠となるのは下記に引用する第 84 条(6)(i)の規定である。

「本条に基づいて提出された申請書を審査するにあたり、長官は、次の事項を参酌しなければならない。

(i) 、、特許権者又は何れかの実施権者が当該発明の完全利用のために既に行った措置」

特許権者の行為をこの規定に照らして考えると、特許権者は Cipla 社に対して侵害訴訟を提起することで、進行段階にあった Cipla 社による侵害防止のため最善の努力を行なっている。かかる状況のもとでは、特許権者は防御不能なものの防御のため本裁判所においてはある立場を取り、デリー高等裁判所においては別の立場を取るという 2 面的行動をしていると考えられる。

Cipla 社については特許権者自身が侵害者であると主張しており、従って、本法に基づく特許権者の義務を履行できる者ではない。本件において特許権者は Cipla 社を自己の特許の実施権者であるかのごとく取り扱っている。Cipla 社にはいずれかの時点において裁判所による差止命令が発行される可能性がある。このような侵害の疑いがある者による不安定な供給を本件決定において考慮することはできない。癌患者の生命にかかわることであり、当職の意見によれば、不確定な法的手続に委ねるべきではない。

特許権者は Dr. Garg の宣誓供述書を提出し、2011 年の患者への供給量を報告している。特許権者は自社医薬品のみの患者への供給量を示さず、自社と Cipla 社の合計供給量のみを提示している。特許権者が提出した 2009 年度の様式 27 は売上についての論理的情報を記載していない。2010 年度の様式 27 は、特許権者が「販売パック」を輸入しておらず、340 個[60 錠パック]の「支援パック」と 340 個の[60 錠パック]の「サンプル・パック」のみを輸入したことを示しており、その「インボイス価格」はどちらも 10,045,692 ルピーである。特許権者が提出した 2009 年及び 2010 年の様式 27 の記載によれば、この 2 年間で特許権者が公衆に提供した本件医薬品はごく少量である。前述のように、Cipla 社の供給を利用して自己を保護している特許権者の主張を本職は採用しない。

特許権者はその論理により癌患者数が 8,842 人とし、この数字を自社と Cipla 社の供給量合計と比較している。特許権者は 2011 年に 593 箱を販売したと主張している。本件医薬品の投与により腎臓癌患者の生存期間が 6～8 ヶ月、肝臓癌患者の生存期間が 4～5 年延長されることは確認済みの事実である。患者 1 人が平均 3 パッケージ（3 ヶ月分）を必要とすると仮定すると、2011 年に本件医薬品の供給を受けた患者は 200 人以下である。特許権者自身が認めているように、特許権者は Sorafenib の投与適格患者が年間 8,842 人であるとしている。すなわち特許権者は適格患者の 2%強にしか本件医薬品を供給していないことになる。申請人は本件医薬品の年間必要量が 7 万箱であるとしている。

本件医薬品を必要とする患者の概算数に基づいて計算すると、年間必要量は特許権者の主張では $9000 \times 3 = 27,000$ 箱、申請者の主張では 7 万箱となる。

仮に 2011 年の Cipla 社による販売量が 4,686 パッケージであるとしても、インドでの必要量には程遠い。

前述の状況において、特許権者が特許を取得した後の 4 年間において、インド公衆の必要性に応じた本件医薬品の供給を行っていないことに正当な理由はまったくない。さらに、特許権者は世界の他国では 2006 年からすでの本件医薬品を販売しているのであ

る。特許権者はインド市場での発売に先立って本件医薬品の開発が必要であったわけではなく、医薬品販売の手段を持っていなかったわけでもない。特許権者は相当な営業拠点と代理店を有しており、インド市場に早くから拠点を有していた。2009 年の特許権者のインドでの売上は申請人の主張によればわずか 16 クロールであったが、特許権者が提出した 2009 年度様式 27 報告書ではこれは誤りであり 2 クロール程度であった。また特許権者の主張では本件医薬品の需要はなかったということであったが、少なくとも 8,842 人分の需要は存在した。3 年が経過した後も特許権者は輸入を続け、インドにおける当該特許医薬品の適切な需要量のごく一部を満たしたのみであった。

本法第 84 条(7)は下記のように規定している。

「(7) 本章の適用上、公衆の適切な需要は、次に掲げる場合に該当するときは、充足されなかったものとみなす、

(a) 適切な条件で実施許諾を供与することを特許権者が拒否したとの理由により、

(ii) 特許物品の需要が、十分な程度まで又は適切な条件で充足されていない場合、又は、」

本件の場合、第 84 条(7)(a)(ii)が適用されることには疑いの余地がない。従って当職は、当該特許発明に関する公衆の適切な需要は充足されておらず、従って本法第 84 条に基づき申請人に強制実施許諾を付与するべきであると考えている。

11. 適正に手頃な価格

本法第 84 条は下記のように定めている。

「84. 強制実施許諾

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、いかなる利害関係人も、次のいずれかの理由により、強制実施許諾を求める申請を長官に対してすることができる。

、

(b) 特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、」

申請人の主張

本件特許製品があまりに高額であり、一般人には購入不可能であることから当該製品

には利用可能性がなく、当該特許製品は適切な条件で需要を満たすものではない。

申請人は *Economic and Political Weekly* 誌の Sh.C. Rammanohar Reddy 編集者の宣誓供述書を提出し、医薬品の購入可能性の判断にはいくつかの方法があると主張した。その方法は次の 2 つを含み、下記の論文に記述されている。

i. Shanti Mendis et al, "The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six-low and middle income countrys" [Bulletin of the World Health Organization, April 2007, 85(4)]

このアプローチでは、最低ランク給与の公務員が標準用量 1 ヶ月分を公的機関から購入するために必要な労働日数を基準とする。本件医薬品の場合、280,000 ルピーの医薬品を購入するためには前記公務員は 3 年半労働しなければならない。本件では平均余命が 4 ヶ月以下であるため、かかる公務員は購入することができない。

ii Laurens M. Niens et al, "Quantifying the Improvershing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World", PLOS Medicine, August 2010, Volume 7, Issue 8

このアプローチでは、医薬品による貧困化を基準とすべきであると著者が主張している。すなわち、当該医薬品を購入しなければならないとすると、特定の所得水準以下になる者の割合を基準とする。インド政府の公式基準によれば、貧困層とされないのは 5 人家族の場合、都市部では月収が 4,805 ルピー（年収 57,660 ルピー）以上、農村部では月収が 3,924 ルピー（年収 47,088 ルピー）以上である。現時点では、国民の 72%が極貧層より上にいると推定される。従って、1 ヶ月 280,000 ルピーの医薬品代を支払えば、国民の大部分が貧困層になる。また、価格設定にあたっては、製造原価、管理費、税などを考慮し、製薬会社が当該医薬品の製造販売を継続するインセンティブとなる程度の最低限の利益を上乗せすることが提案されている。

申請人は、米国ワシントン D.C.を拠点とする非営利団体 Knowledge Ecology International の理事であり、知的財産権に関する環大西洋消費者対話(TACD)政策委員会副委員長でもある Mr. James Packard Love の宣誓供述書をも提出している。Mr. James Love は世界知的所有権機関(WIPO)、世界保健機関(WHO)、世界貿易機関(WTO)、国連開発計画(UNDP)、国連貿易開発会議(UNCTAD)、国連人権理事会、ハーグ国際私法会議、UNITAID、世界銀行その他の国際機関、地域機関の各種会議及び協議に知的財産権の専門家として招待されている。Mr. James Love はまた、いくつかの国の政府で知的財産権アドバイザーも務めており、例えば南アフリカの競争委員会では AIDS 治療薬が高額す

ぎるという申立評価の主任コンサルタントである。宣誓供述によれば、世界銀行が推定する 2010 年のインドの 1 人あたり国内総所得は 1,330 ドルであり、これは約 60,455 ルピーに相当する。本件医薬品の現行価格は費用対効果を著しく阻害する。

Bayer 社は 2004 年希少医薬品法に基づき FDA から指定を受けている。「腎細胞癌の治療」に適応する希少医薬品の臨床試験については 50%の希少医薬品税控除を受けることができ、Bayer 社の実質投資額を引き下げている。Bayer 社が受けた税控除額に関する公表資料はない。かかる控除は臨床試験の費用が最も多額であった期間について、最大規模かつ経費が最高であった臨床試験が対象になる。Mr. James Packard Love は、報告された研究開発費の透明性の欠如の問題も指摘している。医薬品の研究開発費用は少なくないが、売上額ははるかにこれを上回る額であることが主張された。2006 年に本件医薬品が発売されたが、特許権者との間で創薬契約を締結していた Onyx 社の発売初年度 2006 年の当該医薬品の売上高は 1 億 6,500 万ドルであり、これは 1994 年から 2004 年の間の共同開発費にほぼ相当した。Bayer 社の発表によれば 2007 年の売上は 3 億 7,170 万ドルであった。2008 年には 6 億 7,800 万ドルになり、すなわち、この「希少医薬品」の販売承認を受けてから 3 年間で 12 億ドルの売上があった。特許権者が研究開発費の主張を行うのであれば、本件医薬品からの収益及び利益も明らかにしなければならない。宣誓供述者はロイヤルティの計算に使用する各種の方法についても供述している。

結論として、申請人は、特許権者が設定した価格は救命特許薬として著しく高額であり、独占権の乱用にあたり、これは不公正かつ反競争促進的であるとして強制実施許諾の付与を主張した。

特許権者の主張

画期的製品はジェネリック薬より費用がかかるが、かかる費用はパイプライン（将来の革新など）及び競争における費用であると主張している。本件特許による医薬品がそのジェネリック薬より高額であることは、申請人は特許権者による研究開発を利用して特許権者が発見した医薬品を模造するだけであるのに対して特許権者には革新者として研究開発(R&D)費用がかかっていることから正当であると主張する。

Mr. Herald Dinter の宣誓供述書は創薬のプロセスを詳細に説明している。成功に至らなかったプロジェクトに多額の費用が投じられており、これは全 R&D 費用の約 75%を占めている。発売された医薬品は、自身の R&D 費用のみならず失敗した R&D の費用を回収しなければならないほか次世代の革新のための R&D 費用も確保しなければならない。特許権者とその協力者は Sorafenib のさらなる開発のため引き続き多額の投資を行な

っている。現在、大規模第 III 相臨床試験により、腎臓癌及び肝臓癌以外の癌（乳癌、甲状腺癌、非小細胞肺癌など）への適応を調べているところである。新薬の R&D 費用は新薬発売により終了するのではなくその後も相当額の投資が続くことへの理解が重要である。結論として、発売された製品の過去の R&D 費用に基づいて現行価格が合理的であるかを判断することは可能でないか、仮に可能であったとしても合理的ではない。会社全体の R&D 費用及び医薬品の継続的革新のための持続的 R&D 投資意欲を考慮する必要がある。2010 年、Bayer 社の医薬品部門は 18 億ユーロ、すなわち正味売上高の 16%を医薬品 R&D に配分しており、特許権者の全世界の R&D 部署に 6,200 人を配置している。2007 年以降の特許権者の R&D 累積額は 80 億ユーロであった。同期間中に、2 つの新有効成分含有医薬品(NME)及び 1 つの組み合わせ医薬品が発売された。NME の販売のためには 20 億ユーロ以上が投資されている。

Naxavar は米国及び欧州で「希少医薬品」として承認されているとの主張がなされた。希少医薬品としての承認基準は法域によって異なる。例えば米国では、Naxavar はその適応それぞれについて患者が 20 万人未満であることを理由に「希少医薬品」として認定されている。ヨーロッパでは、希少医薬品として認定されるための基準の 1 つは EU で対象者が 1 万人あたり 5 名以下の生命を脅かす疾患又は慢性疾患の診断、予防、又は治療を目的としていることである。従って、製薬会社の R&D 投資総額と比較すれば、癌治療薬（特に本件 Naxavar の場合は希少癌）への適応患者人数は少ない。また、この医薬品と他社のがん治療薬とを相対して比較してみると、他社の同等医薬品と価格がほぼ同じあることが分かるであろう。

特許権者はまだ満たされていない医療ニーズの分野の研究について持続的に研究資金を投資すること意図しており、かかる研究は公衆の利益に合致する。革新に根ざした製品をジェネリック品と置き換えることは長期的にはインド及びインド国民の損害となる。特許権者は創薬者として単なる医薬品以外のもの、例えば当該医薬品の使用方法の医師への説明、市販後医薬品安全監視（医薬品の安全性の観察/評価/改善）なども行なっているからである。

特許権者は革新者として、及び革新に根ざした製品の開発/販売に投資した者として、何が当該製品の「適正に手頃な価格」を構成するかを決定するものである。研究開発に膨大な投資を行った創薬者の特許薬の方が価格が高いことが申請人が強制実施許諾の供与を請求する十分な論拠となるのであれば、常にかかる実施許諾を取得できることになり、特許法の目的が常に迂回されることになる。これは法律の意図にそむくことである。

特許法は、特許発明を「公衆」が「適正に手頃な価格」で利用できるようにすること

を求めている。この「適正に」とは公衆にとっての適正さ、すなわち、患者及び特許権者にとって適正であることを意味するはずである。「適正に」という語がかかる意味でないのであれば、この語はここに使用されていなかったであろう。バランスを取る必要がある。従って、研究開発費及び製造原価の双方を考慮して「適正に手頃な価格」を判断しなければならない。

製品開発費用及び製造原価を下回る「適正に手頃な価格」はあり得ないということは、商業利潤を得るための合理的な要素である。「適正に手頃な価格」という表現は革新者の利益を損なうことなく消費者/公衆の利益とのバランスを取るために使用されなければならない。「適正に手頃な価格」とは、製造原価のみに関連した最低価格ではない。「適正に手頃な価格」とは、必ず研究開発費と適正な利益も考慮したものでなければならない。

「公衆」には「富裕層」、「中間層」、「貧困層」の公衆が含まれる。すべての層の「公衆」に同一価格で特許薬を一律に提供する強制実施許諾を付与することはあり得ない。従って、特許権者にとって「適正に」でありかつ異なった層の「公衆」にとって「適正に手頃」とする方法を定めなければならない。

「公平でないものを公平に取り扱う」ことは差別であり、法が許容するところではない。特許権者の費用負担で「富裕層」と「貧困層」を一緒にすることは不合理であり法律の意図するところではない。医薬品の場合、研究開発を停止すべきでないということであれば、このような措置を取る必要がある。

「適正に」という語は患者が購入可能ということの意味するが、これは患者それぞれの支払能力による相対的なものである。「適正に」とは患者と特許権者の双方にとって「適正に」であることを意味する。特許法は適正に手頃であるにもかかわらず強制実施許諾を付与することは予見していない。特許権者に「適切な需要」に対応して特許製品を「公衆が適正に手頃な価格」で提供する意思がある場合には、長官は（黙示の権限授与により）強制実施許諾申請の却下、復活、停止を行う権限を有する。被申立人の医薬品を購入する財力がある患者に対しても価格を引き下げることが法律の意図ではない。「適正である」ということはそれぞれの場合の状況に応じて判断すべきである。

「手頃」とは支払能力があることである。層/区分が異なる公衆は支払能力も大きく異なる。ある層/区分にとって「手頃な」でも他の層/区分にとっては「手頃な」でないこともある。従って、「適正に手頃な価格で公衆が利用できる」という文言の解釈において、公衆の特定の層/区分にとって当該治療が「手頃な」であることを意味すると解釈しなければならない。現代において、治療を「手頃な」とする手段の 1 つは保険加入である。

すなわち、保険による医薬品（治療の要素の 1 つ）の購入を含めた治療全体が「手頃」かを判断しなければならない。すなわち、「手頃」かは保険料に基づいて判断する必要がある。問題とすべきは患者が一定価額で医薬品を購入可能かではなく患者が保険料を支払えるかどうかである。「手頃さ」とは患者が保険料を支払えるということである。

インドでは、下記の方法により誰でも保険に加入できる。

- (1) 民間制度による自主的医療保険
- (2) 雇用主が提供する保険制度
- (3) NGO/地域が提供する医療保険 および
- (4) 強制医療保険制度又は国が運営する制度(すなわち ESIS、CGHS)

Specialty Medicine の Pradeep Kumar Sharma 事業部長の宣誓供述書によれば、New India Assurance Company Limited (NIA)が総合医療保険と比較してきわめて安価な医療保険を提供している。NIA は現在このような保険を 2 種類設定しており、給付限度額は 1 つが 75,000 ルピー、もう 1 つが 300,000 ルピーである。ICICI Prudential の保険の給付額は 10 ラークである。

「適正に手頃な価格」とは概念上の価格であり、特許法第 90 条(1)(i)及び(ii)が規定するロイヤルティを下回らない価格でなければならないことは明白であると述べられた。

- a. 強制実施許諾の申請においては、当該医薬品が「適正に手頃な価格」では利用できないことを証明しなければならない。「適正に手頃な価格」で利用できるのであれば、強制実施許諾を付与することができない。これは前提条件であり、この条件が満たされていないければ強制実施許諾を付与することができない。申請人は被申立人の医薬品価格、1 ヶ月分 280,000 ルピーが「適正に手頃な価格」ではないと証明しようとし、Cipla 社の同じ医薬品が 1 ヶ月分約 30,000 ルピーで購入可能であることには触れていない。
- b. Cipla 社の約 30,000 ルピーの医薬品が相当量販売されているということは、被申立人の設定価格で本件医薬品を購入できない患者にとっても少なくとも「適正に手頃な価格」であることを示している。この理由だけをみても、本件申請を却下すべきである。
- c. 申請人が Cipla 社の製品が市場で購入可能であるという事実は、「適正に手頃な価格」に関する中心的な問題に判断を下すにあたり重要な事実であり、これを隠匿したことにより申請人が有罪であることを出発点とすれば、強制実施許諾は却下すべきである。重要事実の秘匿は根本的欠陥であり、咎められるべきことである。申請人はその自己の価

格と Cipla 社の価格を比較して、Cipla 社の価格がどの程度「適正に手頃な価格」でないかを判断すべきであった。長官の前での中心的問題は、Cipla 社の医薬品の見積価格が「適正に手頃な価格」ではないということである。申請人の申立はこの問題にまったく触れていない。従って、申請人は義務を履行しておらず、長官は特許権者/異議申立人の意見を採用して強制実施許諾申請を却下すべきである。申請人は前記事実を熟知していたにもかかわらずかかる重要事実を開示しないことを決定し、長官の判断を誤らせようとしたものである。申請人の意図は被申立人の費用を犠牲にして自己が簡単に利益を得ることにあると考えられる。

- d. 2010 年 CS(OS)第 523 号に対するデリー高等裁判所の差止命令が存在しない現在、Cipla 社は被申立人以外で 27,960 ルピーで本件特許製品を販売している唯一の企業である。また、Nexavar が「適正に手頃な価格」で公衆の利用可能となっていないため需要が充足されていないとしているのは申請人であると述べられた。強制実施許諾に関する規定は、特許権者が単独でかかる需要を充足させなければならないとはどこにも定めていない。

特許権者はさらに、特許法 XVI 章の背後にある意図は、特許権者が適正な利益を得ている限り異常な高額価格を設定してはならないということであると主張している。長官には職権によって強制実施許諾を付与する権限はない。長官が強制実施許諾を付与することができるのは「利害関係人」の申請があった場合のみである。ここで重要なことは特許法第 84 条(4)の「、、ができる」という語であり、この条文により長官には裁量権があることが明らかである。また、特許法第 90 条(1)(i)は「適正に手頃な価格」の解釈に重要である。この法はこの条文が設定する設定/条件を越えていなければ強制実施許諾は付与されないと想定していると考えられる。ロイヤルティ決定においては、特許権者が負担した研究開発費を考慮しなければならない。これは申請人が主張するように特許権者が Nexavar により相当な収益/利益を得ているという事実とは無関係である。「適正に手頃な価格」は長官が決定するロイヤルティを下回ってはならない。「適正に手頃な価格」は公衆の購買力のみに基づくものではない。特許権者による研究開発費及び適正な利得/利益を基準とすべきである。Mr. James Love の宣誓供述書は、申請人の申立を認めさせるに至らない。それは、Mr Love の供述が受け入れられるならば、毎回強制実施許諾の申請が行われることになるため、長官は特許権者側を支持してバランスを取るよう命令することとなる。これが法律の意図でないことは明らかである。いずれにせよ、見積価格が高額すぎるものの、申請人の主張が認められた。

決定

当職は両当事者の口頭及び文書による申立、宣誓供述、本法の関連条項を慎重に検討し、本件において公衆が当該特許発明を適正に手頃な価格で利用可能かについて判断した。

特許権者は「適正に手頃な価格」について強く主張し、適正さは公衆及び特許権者の双方に関して判断すべきであると提案した。申請人は、「適正に手頃な価格」とは公衆にとって適正であることだと解釈しなければならないと主張した。両当事者とも、「適正に手頃な価格」とは観念的価格であって事例ごとに事実と状況に基づいて決定する必要があると主張した。特許権者はまた、Cipla 社が約 30,000 ルピーの価格で販売していることは本件で考慮すべき関連要素であると主張した。さらに特許権者は、公衆にとっての手頃さとは、多様な公衆の層/区分にとって手頃であることとして検討する必要があると主張した。この点に関して、当職は特許権者の主張に全面的に同意する。しかし、特許権者はこの考え方を実行に移してインド公衆の層/区分による異なった価格で提供するということを実際には行っていない。また、特許権者が提出した宣誓供述書によれば、特許権者は(為替レートによる変動などはあるものの)、全世界でほぼ同じ価格で販売している。

当職は、本件手続においては Cipla 社による販売を考慮すべきでないとするで決定しており、この問題についてさらに検討する必要は存在しない。本件の決定にあたり、当職は本件医薬品が適正に手頃な価格で公衆に提供されていたか否かを判断すればよいのみである。当職は、適正に手頃な価格の解釈にあたって公衆と特許権者の双方を考慮しなければならないという特許権者の主張に全面的に賛成することはできない。適正に手頃な価格とは公衆を中心として判断しなければならないと当職は考える。本件の場合には「認定された事実」が存在し、かかる認定された事実により当職が判断可能であることから、この問題にこれ以上踏み込む必要はない。

上記 10 に記述したように、特許権者は過去 4 年間、本件医薬品を 280,000 ルピー（1 ヶ月分）で販売しており、これは公衆のごく一部の需要を充足したのみである。本件における医薬品のような特許製品を公衆が購入していないことの理由はただ 1 つ、価格が公衆にとって適正に手頃ではないことであるというのが通常の論理的帰結である。従って、本件特許発明が適正に手頃な価格を超えていたことに疑いの余地はなく、1970 年特許法第 84 条(1)(b)が適用される場合であると当職は考える。本法第 84 条に基づき、申請人に対し強制実施許諾を付与する。

12. 特許発明がインドの領域内で実施されていないことについて

本法第 84 条は下記のように規定している。

「84. 強制実施許諾

(1) 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、いかなる利害関係人も、次のいずれかの理由により、強制実施許諾を求める申請を長官に対してすることができる。

……

(c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと、…」

申請人の主張

本件特許製品はインドに輸入されており、適正に実施可能な最大限度におけるインド領域内での実施は行われていない。本法は、特許権者が可能な最大限度において発明をインドで実施することを期待している。「実施」の解釈は本法第 83 条[(a)及び(b)]並びにインド下院での討議を参照のこと。

特許権者は 2006 年以降、他国で実施しているがインドでは実施しておらず、かかる不作為の理由は説明されていない。特許権者は抗癌剤を含めた数種類の製品についてインドに製造施設を所有していると主張していることが注目される。すなわち、特許権者が本件特許をインドで実施することへの障害はない。当該特許に係わる事業報告書により、当該特許が過去にインドで実施されたことがないことは明白である。

特許権者は、最低限の実施により第 84 条(1)(c)の要求事項は満たされると主張しているが、この主張は欠陥を持つ誤った主張である。第 84 条は第 83 条(a)を受けた規定だからである。特許権者の主張が正しいとすれば第 84 条(1)(c)は無意味な規定ということになる。ヘイドンのルールに従い、2 つの異なった解釈が存在する場合には法律の大義を妨げず、促進させる解釈を取るべきである。すなわち、最低限の実施は実施にあたらないということが第 84 条(1)(c)の解釈であり、第 84 条(1)(c)が適用されないためには発明の実施が最大限度に行われていなければならない。

特許権者の主張

特許法が規定する国内実施要求事項は、発明が国内で「実施」されること、すなわちインド市場に供給されることを目的としている。インドで付与された特許について国内実施（この場合、国内製造という意味）を要求することは特許法の範囲を超えており、法律の意図に反する。法律の意図は、2002 年の特許法改正において第 84 条(7)(a)(ii)から「インド領域内での製造」という文言が削除されたことから明白であり、すなわち、

TRIPS 協定第 27 条(1)に適合させるための国内製造要求は否定されている。このことは特許法第 84 条(7)(e)にもあてはまり、同条は「インド領域内における商業規模での特許発明の実施が、外国からの特許物品の輸入によって抑止又は阻害されている場合」には強制実施許諾を付与できると定めている。法律の定めに従い、特許権者又は同一の権利を所有する他の者が特許製品を市場に供給していない場合に第 84 条(7)(e)が適用されるものと解釈しなければならない。

規模の経済は、本件医薬品のインド領域内生産を行わない妥当な理由として評価されるべきである。医薬品の製造にはインフラストラクチャー及び物流について莫大な投資が必要である。Nexavar は世界的に需要が少なく、少量生産を行う必要がある。このような少量生産品で規模の経済を達成し製造原価を可能な限り低水準に抑えるため、特許権者は本件特許の医薬品原薬 (API)の合成と医薬品バルク製造をドイツの製造施設で行うという戦略的決定を行った。製造をドイツで行うことにより一定規模の製造を行うことができ、適正な製造原価で高品質の調和のとれた製造が可能となる。さらに、ドイツでの製造により上流側、下流側の産業が整ったインフラストラクチャーで世界市場に供給することができ、円滑な供給網を構築することができる。インドでの需要量からみて、Bayer 社がインドに製造施設を建設することは経済的に妥当でない。ただし、インド国内向けの販売であることから、*特定剤形の製造経験*を有する他の製造企業と製造契約を締結して製造することは可能である。

特許権者は契約製造企業の詳細リストも提出している（異議申立書付属書 6）。法律の規定により、輸入を行うことで特許法の実施要求事項は満たされている。

決定

当職は両当事者の口頭及び文書による申立、宣誓供述、本法の関連条項を慎重に検討し、本件特許発明がインド領域内で実施されているか否かを判断した。「インド領域内で実施」という文言の定義は本法には存在しない。従って、知的財産権に関する各種国際条約、1970 年特許法の規定、この考え方が登場する文脈、立法沿革からその意味を判断しなければならない。

2002 年特許（改正）法により第 84 条(7)(a)(ii)から「インド領域内で製造」という文言が削除されたという特許権者の主張は誤りであると考えられる。かかる文言は改正前の 1970 年特許法[以下、「旧法」という]第 90 条(a)から削除されたものである。第 84 条(7)は現行法[以下「改正法」という]と同じである。特許権者は、1970 年特許法を TRIPS 協定第 27 条と合致させるために旧法第 90 条(a)から「特許権者が適切な範囲でのインド領

域内での製造及び適正な条件での供給を行わなかった場合」[以下、「概念」という]という文言を法文から削除したと主張している。

この特許権者の重要な主張は詳細に検討する必要がある。旧法第 90 条は異なった文脈で使用されているものであり、すなわち、「公衆の適正な需要」の問題に関連するものであることを指摘しておく必要がある。この概念の削除は、特許権者が自己の都合に合うようにトスされたコインの 1 つの面である。コインにはもう 1 つの面があり、それは、この概念は「ある文脈」から、すなわち「公衆の適正な需要」の文脈から削除されたものであり、第 84 条(1)(c)に基づく強制実施許諾について大幅に異なった別の観点からその根拠を与えたものであるということである。

ある概念が法律のある箇所から削除されたこの件は単純な事例ではない。ある概念が法律のある箇所から削除されて大幅に異なった別の観点から異なった文脈の別の箇所に組み込まれた複雑な事例である。従って、旧法第 90 条(a)から概念を削除した法律の意図はインド領域内での製造という概念を完全に削除することにあつたと単純に言うことはできない。この修正を解釈するにはすべての国際的条約及び規約、それに 1970 年特許法自体を検討しなければならない。

当職はパリ条約、TRIPS 協定、1970 年特許法を詳細に検討した。TRIPS 協定は知的財産権の保護とエンフォースメントに関する義務について新しい時代を切り開くものであったが、WTO 加盟国は、強制実施許諾付与の根拠に関する裁量権を含め、重要な政策選択肢、柔軟性、安全保護について権利を留保した。また、TRIPS の義務に関連する重要事項が協定自体に定義されておらず、TRIPS の基準を国内法に適用する方法について WTO 加盟国に相当の裁量権が残されている。これらの政策選択肢その他の柔軟性を活用することで、国民健康の目的達成を含め、低所得国及び中所得国での知的財産保護と具体的開発優先事項のバランスを直接間接に支援することになる。

TRIPS 第 2 条(1)は、加盟国がパリ条約の規定を遵守すること義務付けている。すなわちパリ条約は TRIPS 協定の構成部分であるということになる。パリ条約第 5 条(A)(1)は、特許権者による特許製品の輸入により特許の効力が失われるものではないと規定している。すなわち、失効より程度が低い強制実施許諾の付与など是有り得ることが示唆される。この結論は、条約第 5 条(A)(2)が各同盟国は特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば実施がされないことを防止するため、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができることと定めていることから裏付けられる。ただしパリ条約は「実施」を定義しておらず、加盟国の立法者による社会経済要求事項に適した対処に委ねている。

TRIPS 協定第 27 条(1)は、特に、次のように定めている。「発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される」。TRIPS 協定第 27 条(1)を前記の TRIPS 協定及びパリ条約の条文と合わせて読むと、特許発明の輸入は特許を喪失させることにはならないことになる。しかし、特許権の濫用がある場合は、強制実施許諾という形での特許権への適正な制限の設定が、パリ条約と TRIPS 協定の範疇に含まれることは明らかである。インド領域内で発明が実施されない場合に強制実施許諾を付与する規定を組み込むことにより、インド議会はこの柔軟性を 1970 年特許法第 XVI 章に盛り込んだ。

これから、1970 年特許法が特許発明の実施に言及していることを検討する。実施とは第 84 条(7)(e)が規定するように商業規模の実施をいうと特許権者は主張している。「公衆の適正な需要」を決定するにあたり、第 84 条(7)(e)に従って考慮すべき事項の 1 つは、「特許発明をインド領域内で商業規模で実施することが特許権者の輸入により妨げられている」ということである。しかし第 84 条(7)(e)は第 84 条(1)(a)に関連する条文であり、第 84 条(1)(c)に関連する条文ではないことに留意しなければならない。従って、実施とは商業規模での実施を意味するという特許権者の主張は論理的でないように当職には思われる。第 84 条(1)(c)にはこのような制限は規定されていないからである。そのような制限が設けられているのであれば、強制実施許諾の別の根拠として第 84 条(1)(c)を規定する必要はなく、無用であったことになる（下線は当職が追加）。以上から、当職は「インド領域内での実施」は特許権者が主張する「インド領域内での商業規模での実施」に限定されないものとする。それ以上の意味があると当職には思われるのである。

次に、重要な法的政策であり本法第 XVI 章の諸規定の解釈のカギとなる第 83 条を検討する。

第 83 条(b)は、特許が特許権者に対して特許物品の輸入を独占することを可能にするためにのみ付与されるものではないと定めている。この条文を読めば、単なる輸入は特許発明の実施にあたらないことが当職には明白である。

特許権の付与は技術革新の推進、技術の移転及び普及に貢献するものでなければならないという第 83 条(c)の規定は前記の当職の解釈を補強する。第 83 条(f)は、あいまいさを排し、特許権の濫用を禁止し、特許権者が不当に取引を制限し又は技術の国際的移転に不利な影響を及ぼす慣行に頼らないことを明確に定めている。第 83 条(c)及び(f)を合わせて読めば、特許権者は権利と義務のバランスが取れるよう、国内及び国際的に技術の移転と普及に貢献する義務を負うことが当職には明確である。特許権者はそのために、

製品をインドで製造するか又はインドでの製造のためのライセンスを他者に付与することができる。このような技術力形成の機会がインドの公衆に提供されなければ、特許権が失効するまで特許発明を利用する権限が与えられないので途方にくれてしまう。このような事態は議会が意図したところではないことは明らかである。従って、「インド領域内で実施」とは第 83 条が規定する諸原則が実現される合理的程度においてインドで製造することを意味すると考えられる。インドでの製造がなければ第 83 条は空文となる。

さらに、本法第 84 条(6)と第 90 条(2)は次のように規定している。

第 84 条(6)

「本条に基づいて提出された申請書を審査するに当たり、長官は、次の事項を参酌しなければならない。、、、

(ii) 当該発明を公共の利益のために実施する申請人の能力

(iii) 当該申請が認容された場合に当該申請人の資本提供及び当該発明実施に伴う危険を負担する能力」

第 90 条(2)

「、、長官の許諾したいかなる実施権も、特許物品又は特許方法によって製造された物品若しくは物質を外国から輸入する権利を実施権者に付与するものではない、、」

「発明を実施する」という用語には輸入は含まれない。これは、強制実施権者は必ず特許発明をインドで製造することで特許を実施しなければならないからである。本法 90 条(3)が規定する場合を除き、実施許諾の条件の下に発明を実施するために、実施権者がインドに当該製品を輸入できないのであれば、それは輸入が実施権者による実施とはみなされないことを示している。これらの条項を組み合わせると、特許権者にも同じ論理が適用されると考えられる。

上記から、パリ条約、TRIPS 協定、1970 年特許法においては実施が輸入を意味していないことが当職には明白である。従って、「インド領域内で実施」とは「適正な範囲でインドで製造」を意味すると当職は確信する。

本件の場合、特許は 2008 年に付与されている。特許権者が抗癌剤を含めた医薬品製造

施設をインドに有していることは認定済みの事実である。しかし、特許付与から 4 年経過した後にもなお、特許権者は本件医薬品のインドでの製造を行っていない。また、インド領域内で発明を実施する目的で、本件申請人を含めた他者に適正な条件で実施権を自主的に付与することも行っていない。従って、本件には第 81 条(1)(c)が適用され、本法第 84 条に基づいて強制実施許諾が付与されるものと当職は考える。

13. 第 86 条に基づく手続延期の要請

特許権者の主張

被申立人/特許権者に対する申立は、高価であることから、被申立人/特許権者が「適正に可能な最大限度で」特許を実施していないというものである。特許が「適正に可能な最大限度で」実施されているとされるためには、被申立人は現行の患者支援プログラム (PAP) を修正して原価格では購入できない患者が、Cipla 社による販売量 (Dr. Manish Garg の 2012 年 2 月 8 日付宣誓供述書に記載) で実証されたように多数の患者が購入可能な価格水準まで引き下げなければならない。

Cipla 社が市場参入しているため被申立人の市場シェアが奪われ、適正に可能な最大限度で特許を実施することが妨げられているとの主張がなされている。

第 86 条は特許権者が強制実施許諾の付与に先立って適正に可能な最大限度で特許を実施する第一選択権を与えるものである。そのため、強制実施許諾手続は 1 年間の延期が認められている。

特許法第 86 条は長官が発明者/特許権者に対して適正に可能な最大限度で特許を実施する第一選択権を与えることを検討することを義務付けている。高価であるため特許が完全に実施されていないという主張がなされていれば、原価格では購入できない者に対して発明者/特許権者が「適正に手頃な価格」以下に価格を引き下げる機会を与えることは正義のためになる。

長官が延期のために定めた条件に対する違反があった場合、長官は本法第 86 条が定める延期期間の終了後に強制実施許諾を付与することができる。

申請人の主張

特許権者は、審問時に、特許権者がインドで発明を最大限度実施できるよう (特許法)

第 86 条に基づいて審問を 12 ヶ月延期することを口頭で要請した。また特許権者は患者に 1 ヶ月分 30,000 ルピーで製品を提供することを提案し、これに基づいて延期を求めた。この要請は単なる抗弁にすぎず、下記の理由により、本案において対応することはできない。

- ・第 86 条は長官に対し、特許権者がインドで発明を実施するためには特許が認定された後に経過した「時間」が「不十分」であることを認定するよう求めている。また、延期を行う権限は第 86 条(2)で制限されており、同条は要請があっただけで延期してはならず、特許権者が適切な範囲でインドで商業規模で発明を実施するために迅速に措置を取ったことを確認した後でなければならないと明確に規定している。
- ・第 86 条を適切に読み取れば、延期を認める前に下記の条件が満たされることが要求されている。
 - ・発明の特許取得後に特許権者が実施できなかったこと特許権者が認め、特許取得日から強制実施許諾申請日まで実施できなかった理由を示し、特許発明を将来実施するための措置を示すこと。
 - ・上記に基づき、長官が当該日まで発明が実施されていなかったことを認定し将来は特許権者により実施されることを「承認」すること
- ・本件においては特許権者からの申請はなく口頭での申し入れがあったのみである。特許権者は延期の正式申立をしていない。具体的申請が行われていない。また、口頭での申し入れにおいても、特許権者は特許権を取得した後に適時に実施できなかったことを認めておらず、これまで、実施のための要請も行なっていない。この申し入れは特許権者が特許を実施するという保証がなく、販売価格が変更される保証もなく、市場での本件医薬品の利用可能性改善向上も保証されておらず、単なる要請にすぎない。これらの理由がない以上、延期は認められず支持されない。
- ・特許権者は過怠及び遅延について責任を有する。世界市場では 2006 年に発売されていたにもかかわらず、特許権者はインドでは 2009 年まで発売しなかった。ちなみに特許は 2008 年に取得している。すなわち特許権者は取得後 2 年間発売しなかったことになり、その理由について論理的説明は今日まで行われていない。第 86 条の重要要素は時間であり、時間が不足していたと長官が承認するためには特許権者が理由を説明しなければならない。第 86 条(2)はこのような説明のない遅延を制限することを意図している。法律のこのような意図に鑑み、また特許権者による特許発明の実施の遅延に説明がないことを

考慮し、延期を行うことは不合理であり認められない。

- ・企業である Bayer 社は 2005 年、2007 年及び 2011 年において、供給インフラストラクチャーを所有していた。本件医薬品に対する需要は 2007 年、2009 年、2011 年のいずれを問わず常に存在しており、特許権者は特許実施が遅延している理由を説明していない。従って第 86 条の基本的要求事項が満たされておらず、延期が認められる場合に該当しない。
- ・立法者は特許法第 84 条の制定時に、特許権者による発明実施のための合理的期間として 3 年間の猶予を与えることにした。それまでに実施しなかった場合については第 XVI 章、第 84 条に規定されている。本件の場合、特許は 2008 年に付与されており、インドでも他国と同様に特許を実施するために有効な措置を特許権者は 4 年間取っていない。このことは特許権者による過怠の存在を十分に示している。
- ・さらに特許権者は、延期の申入は行ったものの、インドでの発明の実施のための「時間」が不足していたとは述べていない。特許権者はこのことよりもインドで十分な程度まで特許を実施していることを強調している。このことのみを理由としても、延期は却下すべきである。
- ・第 84 条(6)(iv)は強制実施許諾申請日以後の事項を考慮することを排除している。第 84 条(6)(iv)は、「、、ただし、申請後の事項を考慮する必要はない」と明確に定めており、すなわち、長官は強制実施許諾申請日現在において存在した事情のみを考慮するものであって、それ以降については考慮しない。特許権者が審問時に行った申立を考慮することは第 84 条(6)(iv)の適用外である。
- ・申立によっても公開市場での製品価格に変化はなく、第 84 条は市場価格のみを対象としている。特許権者は購買力がある患者に対しては引き続き公開市場（薬局）で特許発明を 280,000 ルピーで販売し、特定層の患者にのみ価格を引き下げると述べている。第 84 条及び今回の申立による審問は適正に手頃な価格で公開市場で入手可能かが中心とされており、特許権者による患者支援プログラムは対象外である。従って、かかる申立は申立になっておらず、これに関して長官が検討すべき事項は存在しない。
- ・合理的な分類がない。特許権者は、患者の中から「対象層」の患者を選択するための基準とする論理または根拠を定義していない。
- ・長官には仲裁、調停、または和解の権限がない。長官は、第 86 条その他の条項に基づき、

強制特許付与以外の方法で事件を解決する権限を有さない。これらの権限は民事手続法第 151 条により民事裁判所に与えられている。

- ・ 長官には公衆を分類する権限がない。 長官には、その理由を問わず、本法により公衆を対象層とそれ以外の層に分類する権限は与えられていない。申立を受理すれば長官はかかる分類を行わなければならない、それは長官の権限を逸脱する。
- ・ 長官には特許権者の申立により延期を行う権限はない。かかる権限を行使できるのは時間不足を認定した場合のみである。 長官は解決のための申立を検討し、これに基づいて延期を認める権限はない。本法、特に第 86 条では、実施のための時間が不足していたと認定した場合にのみ延期を決定できることになっている。従って、特許権者の申立は延期の根拠とならない。
- ・ 長官には後日に発生した事項を考慮する権限はない。 Sorafenib の発売は 2006 年であった。Cipla 社が市場に参入したのは 2010 年 4 月から 5 月頃であり、それまで特許権者は発明を実施しようとはしていなかった。それが強制実施許諾の申請があった後になって、特許権者は発明を実施することを表明している。第 84 条が規定する延期の基準日は「強制実施許諾申請があった日」とされており、同様に第 84 条(6)(iv)は「、、ただし申請日以後に生じた事項は考慮する必要がない」とし、第 84 条(a)は「、、が満たされていない場合」と定めている。
- ・ 申立は PAP プログラムによる不合理を救済しようとしている。 患者支援プログラム(PAP)では、患者が生存したか否かを問わず 2~5 ラークを最初に支払うことが義務付けられている。かかる制度は改正され、現在では分割払い[280,000 / 9 = 30,000 ルピー]となっている。

決定

特許権者が延期の根拠とした 1970 年特許法第 86 条は次のように定めている。

「86. 一定の場合に強制実施許諾等の申請を延期する長官の権限

- (1) 特許発明がインド領域内において実施されていないことを理由として、又は第 84 条(7)(d)に記載の理由により、第 84 条又は場合により第 85 条に基づく申請がされ、かつ、特許証捺印の日から経過した期間が当該発明を商業規模で十分な程度まで実施することを可能にするため、又は当該発明を適切に実行可能な極限まで実施することを可能にするためには何らかの理由により不十分であったことに長官が納得するときは、長官は、

当該発明の実施に十分と認められる総計 12 月を超えない期間まで、当該申請についての更なる聴聞を命令により延期することができる。

ただし、特許発明が当該申請の日前に前記の通り実施できなかった理由が、州法若しくは連邦法又はそれらに基づいて制定された規則若しくは規制によること、又はインド領域内における当該発明の実施についてか、又は特許物品の処分又は特許方法若しくは特許プラント、機械若しくは装置の使用によって製造された物品の処分についての条件のため以外に発せられた政府の何らかの命令によることについて特許権者が証明するときは、本項に基づいて命令された延期期間については、当該法律、規則若しくは規制、又は政府の命令によって当該発明の実施が妨げられた期間であって当該申請の日から起算されるものが満了する日から、これを起算する。

- (2) (1)に基づく規定による延期は、特許権者がインド領域内において商業規模で、かつ、十分な程度までの当該発明の実施に着手するため、速やかに十分若しくは適切な措置をとったことを長官が納得しない限り、一切命令されない。」

口頭による申立しかなされていないという申請人の主張は誤りである。特許権者は改訂患者支援プログラム(PAP)に関する事項について、宣誓供述書を添えて文書で申立を行っている。

特許権者による主張の中心は、Cipla 社が市場参入しているため Cipla 社が妨げとなつて特許権者は適切に可能な最大限まで発明を実施できなかったということである。本件医薬品は 2006 年、すなわちインドでの特許取得の 2 年前から開発及び全世界での販売が開始されていることに留意しなければならない。特許権者によるこの申立は PAP プログラムを通じて本件医薬品を 30,000 ルピーで提供する用意があるということである。特許権者によれば、特許権者は PAP プログラムの下で 2 つの制度を運用している。その 1 つは 1+6 と呼ばれており、患者は 1 ヶ月分の医薬品代を支払うと 6 ヶ月分を無料で受け取ることができる。2 番目の制度は 2+10 と呼ばれ、患者が 2 ヶ月分の医薬品代を支払うと 10 ヶ月分を無料で受け取ることができる。癌専門医が本件医薬品による治療を必要とすると勧告した患者であつて支払い能力がない患者に関し、かかる必要とする患者に本件医薬品を提供することを特許権者は提案している。

特許権者は他国では本件医薬品を 2006 年に発売している。申請人が提出した売上記録がその証拠であり、特許権者はこれに対して異議申立をしていない。特許権者は 2007 年 8 月 1 日にインドへの本件医薬品の輸入販売の許可を取得した。特許権者は保健局長から 2008 年 1 月 22 日に本件医薬品に関する別の輸入販売許可を取得した。本件医薬品の輸

入販売許可を実際に取得したのが 2008 年 1 月 22 日であるとする、特許権者が 2008 年まで本件医薬品を輸入せず 2009 年と 2010 年にごく少量を輸入したことは説明がつかない。特許権者は Cipla 社の存在により多量の販売ができなかったと主張している。しかし、Cipla 社が市場参入したのは 2010 年 4 月から 5 月にすぎず、特許権者は十分な範囲で商業規模で発明を実施するよう戦略価格を適切に修正するための期間が約 2 年間存在したことに留意しなければならない。特許権者が適切な範囲でインドにおいて商業規模で発明を実施するために十分かつ合理的な措置を取ったとは認められない。

特許権者は、「平等でないものを平等に取り扱う」ことは差別であり法律で許されないと主張している。特許権者の費用負担で「富裕層」と「貧困層」を一緒にすることは不合理であり法律の意図に反するとしている。特許権者はいかなる態様においても平等なものを平等に取扱い、不平等なものを不平等に取り扱うことを禁止されていない。特許権者には特許を取得した日から 4 年間、インドの公衆の異なった階層に異なった価格設定を行うための期間があったのである。

当職は、本法第 86 条適用のためには下記の 2 つの基本的条件があると考え。

- (1) 特許付与の日から経過した「時間」が、何らかの理由により、十分な程度に商業規模で発明を実施するためあるいは適切な範囲で発明を最大限に実施するためには不十分であったこと、かつ
- (2) 特許権者が適切な範囲でインド領域内で商業規模で発明を実施するために迅速に適切かつ合理的な措置を取ったこと。

上記 9 で述べたように、特許権者は 2008 年には本件医薬品をまったく輸入しておらず、2009 年と 2010 年には少量を輸入している。本件の事実と状況に鑑み、当職は特許付与後に経過した時間が十分な程度に商業規模で発明を実施するためあるいは合理的な範囲で発明を最大限に実施するためには不十分であったとは考えない。また、特許権者が適切な範囲でインド領域内で商業規模で発明を実施するためにいずれかの措置を取ったとも考えられない。

本条が適用されない別の理由は第 84 条(6)であり、同条は下記のように規定している。

「(6) 本条に基づいて提出された申請を審査するに当たり、長官は次の事項を参酌しなければならない、...

(i) 当該発明の内容、特許証捺印の日から経過した期間、及び当該特許権者又はいずれかの実施権者が当該発明の完全利用のために既に取った措置、

ただし、当該申請の後に生じる事項については、参酌する必要がない」

この規定は、申請後に特許権者が取った措置を長官が考慮することを禁止している。法律の意図は、特許権者が手続に対する防御として後日に取った措置は考慮しないということにあると考えられる。今回の申立はまさにこの場合に該当すると考えられる。

特許権者の申立は、特許権者の主張によれば慈善の性質を有しているようである。しかし、本件手続において明白な慈善には当方は関心がない。このような行為は、発明を十分な範囲で商業規模で実施するための手段とは解釈できない。よって特許権者による延期申立は却下する。

14. 条件

本法第 84 条による強制実施許諾の付与を決定したことから、次に、本法第 90 条の規定に基づく実施権の条件の決定に進む。

申請人の主張

申請人は下記の条件を受け入れることができる。

- i. Sorafenib の製造販売権がインド領域内に限定されること。
- ii 実施権を有する製品は腎臓癌及び肝臓癌の患者向けのみとすること。
- iii. 長官が決定する額のロイヤルティを特許権者に支払うこと。
- iv. 当初価格を 1 錠 74 ルピーとすること。これは投与 1 ヶ月分 8,800 ルピーに相当する。
- v. 毎年、本件医薬品を必要としており無償提供に値する患者 600 人に無償で提供すること。

申請人は下記の原価明細表も提出した。

項目	金額（ルピー）
最終末端価格(M.R.P)(売上税を含む)	8900
代理店、保管業者、小売店マージン(M.R.P.の 30%)	2670
SORAFENAT 製造原価	4856
会社から代理店への請求価格	6105
会社マージン	1250

申請人は、申請人のマージンからロイヤルティを支払う旨も申し入れた。

特許権者の主張

特許権者は下記の条件を提示した。

- i. ソラフェニブ酸塩(Nexavar の医薬品原料)を錠剤にし、人間の癌細胞癌(HCC)及び腎細胞癌(RCC)の治療を目的として販売する非排他的実施権。すべての権利は譲渡禁止、申請人の一身専属であり（他者へのサブライセンス付与、譲渡、委譲禁止）、インド領域内のみ（輸出入の権利なし）。
- ii. 実施権には、申請人の製品が特許権者の製品と同一であることあるいは特許権者が申請人の製品と何らかの関連性を有する旨を公開しあるいは私的に表示する権利を含まない。申請人の製品は特許権者の製品から外観上区別できなければならない（色及び/または形状など）。名称及び包装にも区別がなければならない。特許権者は、実施権と共に著作権または商標権を付与するものではないこと、及びその種類を問わず、法律、規則、医学、技術、製造、販売、マーケティングその他の支援を行うものではないことを明示する。
- iii. 価格の引き上げ、インドの全州での販売を行わないこと、貧困者に無償で本件医薬品を提供しないとは重大な違反とみなす。
- iv. 申請人の製品及び関連する製品の責任は申請者がすべて単独で負い、申請人の行為によりまたはこれに関連して生じたすべての損害につき、特許権者、その取締役、役員、従業員、代理人、関連会社を補償すること。申請人は前記の損害の補償に十分な額（1000万ドル）の保険に加入し、要請があった場合には加入の証拠として保険証書を提出すること。

v. ロイヤルティは売上高の 15%とし、米ドル建てとする。目標額や最低保証額は設定しないが、第三者に支払った他の料金またはロイヤルティによる貸方記入または減額も行わない。

vi. 有効期間は下記のうち早い方までとする。a) 管轄政府当局により、強制実施許諾付与の条件が存在しなくなったと決定されたとき、または b) インド特許第 215758 号の期限が終了したとき。本合意は a) 申請人がいずれいづれかの条件、表明または保証に違反し、かかる違反が 30 日以内に是正されなかった場合、または b) 申請人が破産したとき、に解除される。

vii. 特許権者が現在または将来において所有する他の特許に関して黙示の実施権を付与したことにはならない。有効性または強制執行可能性についていかなる表明も保証も行わない。特許権者は第三者による侵害に対して強制執行を行う義務を負わない。

viii. 申請人は、その態様を問わず、直接間接を問わず、インド特許 215758 号の有効性に異議を申し立てないこと。

ix. 特許権者は、申請人に非排他的実施権を付与することを条件として、他の特許権の処分は自由に行うことができる。特許権者は申請人と自由に競合することができ、申請人の競争相手である第三者に実施権を付与することができる。

x. 実施権には業界で標準的な他の条件が含まれるものとする（帳簿作成、報告書作成、ルピーからドルへの転換の仕組み、補償の詳細など）。

決定

ロイヤルティ

TRIPS 協定第 31 条(h)は次のように規定している。

「(h) 許諾の経済的価値を考慮し、特許権者は、個々の場合における状況に応じ適当な報酬を受ける、…」

改正前の 1970 年特許法は強制実施許諾の場合に特許権者に支払われるロイヤルティの上限を 4%としていた。しかし 2002 年特許（改正）法によりこの上限が撤廃され、強制

実施権者が特許権者に支払うロイヤルティその他の報酬は長官が個別に決定することとなった。

本法第 90 条(1)は次のように規定している。

「90. 強制実施許諾の条件

(1)第 84 条に基づく実施権の条件の裁定に当たって、長官は、次に掲げることを確保するように努めなければならない。

(i) 特許権者その他特許に関する権利の所有者に支払われるロイヤルティ、及び他の報酬が存在する場合はかかる報酬は、当該発明の性質、発明、開発、特許権の取得及び維持のため特許権者が負担した費用その他の要素を考慮して適切であること、、、」

審問において、特許権者は本件の医薬品のような新規医薬化合物の発明と開発の費用は 1 件につき約 18 億ユーロに達すると述べた。しかし提示された数字は 2010 年までの 5 年間の研究開発費であった。特許の取得及び維持の費用を含めた開発販売費用が当職に提示されなかった以上、当職は本件発明及びその開発の実際の費用を知ることができない。ただし当職は、本件発明及びその開発に相当な額を投じたであろうと確信している。

当職は本件発明の性質、特に本件医薬品を必要とする者の数を考慮して特許権者に支払うべき合理的ロイヤルティを決定した。GLOBOCAN 2008 により、HIV 治療薬など最近特許を取得した他の医薬品と比較して本件医薬品を必要とするインドの患者数は多くないことが分かった。

当職はまた、世界で一般的に採用されているロイヤルティ慣行/指針を慎重に分析した。特に国連開発計画(UNDP)は基準を 4%とし、特に治療価値が高い製品は 2%積み増し、当該製品の開発に公的資金が注入されている場合は 2%減額してすなわち 2%から 6%の範囲とすることを推奨している。本件の場合、上述の本件の事実と状況に鑑み、6%を下回った場合は妥当かつ合理的とは言えないと認定した。従って、本件強制実施許諾におけるロイヤルティは実施権者による本件医薬品正味売上高の 6%とする。また、特許権者が要求し申請人が承諾した他の条件についても検討した。

15. 命令

当職は、1970 年特許法第 84 条に基づき、M/s. Natco Pharma Ltd, Natco House, Road No.2, Banjara Hills, Hyderabad 500033, Andhra Pradesh, India (以下「実施権者」と

いう) に対し、M/s. Bayer Corporation, 100 Bayer Road, Pittsburg, PA 15205-9741, USA(以下「許諾者」という)に付与された特許第 215758 号(以下「本件特許」という)の強制実施承諾(以下「実施許諾」という)を下記の条件で付与する。

- a. 実施権者が販売する本件特許の対象である医薬品の価格は1ヶ月分である1パック120錠につき8,880 ルピーを超えないこと。
- b. 実施権者は適切な態様で販売の会計を記録し、長官及び許諾者に3ヶ月ごとまたは翌月15日までに詳細を報告すること。
- c. 実施権者は本件対象医薬品を自己の製造施設でのみ製造することができ、製造を他者に委託してはならない。
- d. 実施許諾は非排他的とする。
- e. 実施許諾は譲渡禁止とする。
- f. 実施権者は本件医薬品の正味売上高の6%をロイヤルティとして3ヶ月ごとに支払うものとし、かかる支払は翌月の15日までに行うものとする。
- g. 本件実施許諾は、インド領域内の肝細胞癌患者及び腎細胞癌患者の治療を目的として本件特許の対象となる医薬品の製造、使用、販売申し出及び販売のためにのみ付与されるものである。
- h. 実施権者は、毎年、本件医薬品を必要としており無償提供に値する患者600人以上に無償で提供すること。実施権者は、宣誓供述書の形式で年1回、前年分のかかる患者の詳細、すなわち氏名、住所、担当癌専門医の氏名を長官に翌年1月31日までに提出すること。
- i. 実施権者は、本件特許の対象となる医薬品を輸入する権利を持たない。
- j. 実施許諾は本件特許の残り有効期間について付与される。
- k. 実施許諾には、申請人の製品が許諾者の製品と同一であることあるいは許諾者が申請人の製品と何らかの関連性を有する旨を公開しあるいは私的に表示する権利を含まない。実施権者の製品は許諾者の製品から外観上区別できなければならない(色及び/または形

状など)。商品名及び包装にも区別がなければならない。許諾者は、その種類を問わず、法律、規則、医学、技術、製造、販売、マーケティングその他の支援を実施権者に行うものではない。

- l. 実施権者の製品及び関連する製品の責任は実施権者がすべて単独で負う。許諾者、その取締役、役員、従業員、代理人、関連会社は、その態様を問わず、実施権者の行為に責任を負わない。
- m. 許諾者は、実施権者に非排他的実施権を付与することを条件として、他の特許権の処分は自由に行うことができる。許諾者は実施権者と自由に競合することができ、実施権者の競争相手である第三者に実施権を付与することができる。

本職が署名捺印して 2012 年 3 月 9 日に付与を行った。

(署名)
(P.H. Kurian)
特許長官

