

Title	途上国における特許法のエンフォースメントとその産業への影響
Author(s)	三森, 八重子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 227-230
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11705
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

途上国における特許法のエンフォースメントとその産業への影響

○三森八重子（筑波大学）

1. サマリー

1947 年の英国からの独立後、インドの製薬市場には多くの外資系企業が参入し、脆弱なインド製薬産業は成長の機会を奪われていた。当時のインド首相を務めたインデラ・ガンジーは、外資によるインド製薬市場の席巻を嫌気し、様々な策を投じて外資企業をインド市場から駆逐した。その策の 1 つが、製薬分野の物質特許を認めない「1970 年特許法」である。策は奏功し、外資系製薬企業はインド市場から撤退した。（GSK を除く）。ところが世界貿易機関（WTO）の原加盟国であったインドは知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）の発効（1995 年）と共に、本国の特許法を TRIPS 準拠のものに改定し、物質特許を導入することを義務付けられた。インドは紆余曲折を経て、TRIPS で定められた期限である 2005 年 1 月に自国の 1970 年特許法を改定し、2005 年改正特許法として、物質特許を導入した。インドへの物質特許導入が決まると、インドに物質特許が導入されると、インドの医薬品価格が急騰する、外資系製薬企業が急速にインド市場へ参入するなど、多くの懸念が寄せられたが、インドの製薬産業は 2005 年の特許法改定を乗り越えて発展を続けている。物質特許が導入されたことで、2005 年以降は特許保護下にあるブランド医薬品もインド市場で発売されるようになった。ところが昨年から今年にかけてインド製薬産業を大きく揺さぶるような事件が起きた。

1 つは、今年（2013 年）4 月に、スイスのノバルティス社が同社の抗がん剤グリベックの特許申請拒絶を巡って起こしていた訴訟に関して、インドの最高裁判所が判断を下し、ノバルティス社が全面敗訴したことだ。そして、もう 1 つが、昨年（2012 年）3 月、インドの特許庁が、同国で初めてとなる強制実施権を発動したことだ。本研究は、2005 年の特許法改正以降にインドで起きたインドの製薬産業界を大きく揺さぶる 2 つの事件に焦点をあて、これらがインドの製薬産業に与える影響について分析を試みる。

2. インド製薬産業の概況

1. で記したように、英国から 1947 年に独立した直後のインドには、ほとんど製薬産業が存在しなかった。そのため高い技術力を持った外資企業がインド市場に参入し、インドの製薬市場を席巻していた。上記のように、これを嫌った当時のインデラ・ガンジー首相が、1970 年にインドの特許法を改正し、製薬分野における物質特許保護をなくしたため、物質特許のないインド市場を嫌って、外資系製薬企業は、インド市場から撤退した（GSK を除く）。外資企業が撤退した後のインド市場では、内資のインド製薬企業が、物質特許のないインド市場ではほかの国では特許下にあるブランド医薬品を、リバーエンジニアリングしてジェネリック医薬品として販売し、急成長を遂げた。2005 年時点では、インドの製薬産業は生産量で世界第 4 位にまでに成長した。

ランバクシーやドクターレディスといったインドの最大手製薬企業は、売上を大きく伸ばし、インドの国内市場で販売するばかりでなく、海外にも多くの製品を輸出するようになった。

一方インドへの物質特許が決まると、国際的 NGO や患者団体など多くのステイクホルダーから、物質特許が導入されると、インドのジェネリック医薬品企業は、リバーエンジニアリングしてジェネリック医薬品として販売することはもはやできなくなるため、インドの製薬産業は大きな打撃を受けるとの懸念が示された。しかし、実際のところ 2005 年の物質特許を乗り越えて、インドの製薬産業は順調に成長を続けている。

また、物質特許が導入されて以降、インド特許庁への特許申請数は増加し、それを受けてインド市場でも特許医薬品が発売されるようになった。JETRO のデータによると、13 種の特許医薬品がインド市場で販売されている。

3. 従来研究

筆者は、当初多くの懸念が示されていた 2005 年の物質特許の導入を乗り越えて、インドの製薬産業が、2005 年以降も引き続き発展し続けて要因として、(1) インドの製薬企業が、ビジネスモデルを転換し、従来の、ジェネリック専業モデルから、ブランド医薬品と、ジェネリック医薬品の双方を扱うデュアルビジネスモデルに転換したこと。(2) インド政府が、インドの製薬産業界を保護するため、特許の範囲(スコープ)を厳しく制限した特殊な条項(第3条d項)を2005年特許法に導入し、同条項が、外資系製薬企業から申請された特許出願を拒絶することで、インドの製薬産業を守る働きをした一々の2つの要因が奏功し、外資系企業のインドへの参入を遅らせ、その間インドの内資企業が新薬開発を進める時間的余裕をインドの内資企業に与え、結果としてインド製薬産業が発展を続けている、との仮説を立てて、これを証明した。

第3条d項(全文)

「既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。説明——本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす」

同論文でも指摘したところであるが、ランバクシーや、ドクターレディース、サンファーマ、グレンマーク、ルーピンといったインドの最大手の製薬企業は、TRIPSが発効し、2005年の物質特許の導入が予想された1990年中葉から、研究開発投資額を増加させて新薬開発に着手し、人を使った臨床試験に着手している。これらのインド大手の製薬企業の、開発パイプラインには、現在多くの新規物質が並んでいる。既に一部のインド製薬企業は、臨床試験の最終段階であるフェーズIII臨床試験を行っており、近いうちにインド製薬企業発の新薬の上市が見込まれている。

第3条d項を根拠としたインド特許庁の特許申請の拒絶についての包括的なデータはないが、個々の拒絶のケースについては、いくつかの論文に記載があり、実際のところ、多くの外資製薬企業による、新薬特許申請が、インド特許法2005年特許法の特殊な条項である3条d項をよりどころに特許申請が拒絶され、それにより、インドの製薬市場への参入が遅れたとの報告がある。その著名な例が後述する、ノバルティス社のグリベックのケースである。

当然のことながら、すべての特許申請が拒絶されているわけではなく、2005年以降多くの特許申請が提出され、インド特許庁の審査の結果、多くの特許認められてきた。それにより、インドの市場でも、特許医薬品が導入されるようになった。

4. ノバルティス・グリベックの訴訟。

上述のように、今年4月(2013年4月1日)、インドの最高裁判所は、スイスの製薬企業ノバルティス社が同社の抗がん剤グリベックの特許を認めるように求めていた裁判で、ノバルティス社の訴えを却下した。これにより、2006年以来7年間続いていた訴訟で、大手の製薬会社であるノバルティス社の敗訴が決定した。

今回の裁判は第3条d項が俎上に載せられ、外資系企業の特許のインド国内における有効性が問われたため、大きな影響があるとして注目されていた。

ノバルティスのグリベックはいわゆるブロックバスター(年間の売り上げが10億ドル以上)の医薬品であり、昨年の年間売り上げは47億ドル(およそ4400億円)ほどに昇る。世界40カ国で特許が認め

られており、ノバルティスのいわば稼ぎ頭である。

上述のようにインドでは2005年まで物質特許が無かったが、TRIPSに準じてメールボックスが設定され、特許の申請は受け付けられていた。メールボックスは2005年に開かれ審査が開始された。

グリベックの特許審査も2005年に開始され、2006年インド特許庁は、第3条d項に基づいてノバルティス社の特許申請を拒絶した。第3条d項には特許ではないものの一覧が記載されており、「既に知られている物質の新しい形態の発見に過ぎないものは、有効性の向上が示されないと特許性を認めない」としている。

ノバルティス社はこの特許拒絶査定を不服として、(1) 拒絶査定を取り消し、(2) インド2005年特許法第3条d項がTRIPSに違反している、(3) 第3条d項がの文言があいまいであり、この運用がインド憲法に違反する、と主張して高裁に控訴した。

マドラス高裁は2007年8月、(2)(3)について、ノバルティス側の主張を退けていた。(1)の拒絶査定取り消しについてはインド知的財産権上訴委員会(IPAB)に移送されたが、IPABも2009年6月高裁判決を支持した。ノバルティスは、これを不服として2009年8月に最高裁へ控訴していた。

前述のようにインドの最高裁判所は2013年4月1日、高裁判決を支持、ノバルティスの敗訴が確定した。最高裁判所は判決文の中で、「グリベックに使用されている『メシル酸イマチニブ』は既知の物質であり新たな発明ではなく、ノバルティスは同物質の利用を根拠に特許を主張することはできない」と説明した

各方面の反応：

ノバルティスは、「最高裁判決は、患者のための医学の発展に必須な革新的な医薬品発見を抑制するものだ」とのコメントを発表。報道によると、ノバルティスは、インド市場での販売は続けるが、インドにおける研究開発は今後行わない決定を下した。

インドのジェネリック医薬品を活動の中で多く使っている国境なき医師団は、「最高裁の判断はインド製の比較的安価な薬を頼りにしている途上国の数百万人の患者と医師、医療援助団体にとって、大きな救いとなる。多国籍製薬企業にとってはインド特許法への攻勢は控えるべきだという、強い警告である」との声明を発表した。

ノバルティス・グリベック裁判のまとめ

上記のように、ノバルティス・グリベック裁判は、インド2005年特許法のユニークなセーフガード条項である第3条d項を巡る有効性が問われたもので多くの注目を集めた。今回最高裁の決定がなされたことで、一定の方向性が示された。

ただし、同判決に対する評価は大きく分かれた。外資系製薬企業は一斉に反発し、今回の最高裁判決は製薬企業の新薬開発のインセンティブをそぐものであり、とりわけ医療のニーズが満たされていない分野の医薬品の発展をそぐものであると批判した。その一方、安価で技術力も高いインド製ジェネリックを今後も利用したいと考える国際NGOなどは歓迎を示している。

成長著しいインド市場に興味を示しながらも、高度な医薬品開発のために知的財産保護を守りたい外資系企業と、国民へ安価な医薬品へのアクセスを担保したいインド政府の間のせめぎ合いは今後も続くであろう。

5. インド初の強制実施権の施行

上記のように、インド特許庁は2012年3月、ドイツのバイエルが販売する抗がん剤「ソラフェニブ」(ネクサバル)のジェネリックバージョンの製造許可をインドのジェネリック医薬品製造企業ナトコに与えた。インドとして初めての強制実施権の設定である。

強制実施権とは、TRIPSで認められている権利であり、日本や米国などのほとんどの国で特許法上認められている。JETROのウェブサイトによると、「強制実施権(の発動)」とは、「通常、第三者が持つ特許技術を利用して製品を製造する際には、特許権者の許諾が必要だが、一定の要件(特許法第84条第1項)を満たしていることを前提に、当局に申請し、認められた場合、特許権者の事前の承諾を得ることなく、当該特許技術を使うことができる」権利である。

インドの強制実施権はインドの特許法第 84 条により規定されており、特許法第 84 条（1）項に強制実施権を設定するための 3 つの要件が書かれてある。まとめると、(a) 公衆の適正なニーズが満たされていないこと、(b) 公衆にとって適正に手ごろな価格で入手可能でないこと、(c) インド国内で実施されていないこと—の 3 つが満たされている場合に申請が受理される。

インド特許庁によると、2011 年 7 月にナトコは、ドイツの製薬大手バイエルが持つがん治療薬の特許についての強制実施権の発動を申請した。インド特許局はこの申請を審査し、「バイエルが適切な薬価設定を行わず、インド国内で適正な価格で十分な量の薬を供給しなかった」と認定し、強制実施権を設定した。これにより、ナトコは、バイエルの特許取得済みの抗がん剤「ソラフェニブ」（ネクサバル）のジェネリックバージョンの製造することができることとなった。その代償としとして、ナトコ社は売り上げの 6%をロイヤルティとして、バイエル社に支払う。6%のロイヤルティは、医薬品の通常のロイヤルティ取引を鑑みると極めて低いと言わざるを得ない。

状況をさらに複雑にしているのは、ナトコがバイエルに対する強制実施権の発動を申請した際、インド内資企業シプラが既に「ソラフェニブ」（ネクサバル）のジェネリックバージョンバイエルからの許可を得ずに製造し、販売していたことだ。バイエルは、シプラを相手取り、侵害訴訟を起こしていた。シプラは、バイエルの 10 分の 1 の価格で「ソラフェニブ」（ネクサバル）のジェネリックバージョンを販売し、バイエル社製のブランド医薬品より多くのジェネリックバージョンをインド市場で販売していた。インド特許庁が、ナトコのバイエルに対する強制実施権の発動について、審査をした際、シプラのジェネリックバージョンの販売については考慮されなかった。シプラがバイエルから侵害訴訟を起こされており、シプラが製造中止に追い込まれる可能性があったためとされる。

強制実施権の発動に係る問題

インド初の強制実施権の設定は大きな注目を集めた。2005 年の物質特許導入を機に、多くのメガファーマがインドへ再参入を果たし、インドの優れた人材、優れた技術を利用して、インドにおける研究開発、製造が始まったところである。インドは着実な経済発展を遂げており、中間層が急速に増加しており、若い人口が多く、今後ますます市場が広がる可能性を持っている。このタイミングで強制実施権が設定されたことで、外資系製薬企業の間では、インドにおける操業を見直す機運が広がっている。強制実施権の発動は今後も続くと思われる。一部の報道によると、今回のバイエル「ソラフェニブ」（ネクサバル）に続き、3 つの抗がん剤に関して、強制実施権の設定が検討されているという。既にこれらの 3 つの抗がん剤の強制実施権については、関係者を集めたヒアリングが行われているとの情報もある。

6. 2 つの最近のイベントがインドの製薬市場へ与える影響：今後の見通し

インド 2005 年特許法に盛り込まれたユニークな条項第 3 条 d 項に係る最高裁の決定、およびインドでは初となる強制実施権の発動という、大きな出来事に見舞われたインドの製薬産業は今後どの方向に進むのか。

インド製薬産業は急速に発展を遂げており、安価で質のよいインドの製薬製品は今や世界市場へ輸出されている。とりわけ第 3 世界向け HIV・AIDS 薬ではインド製品が 80%を占めるといわれている。製薬製品の最大の市場である米国市場でも、ANDA、DMF に占めるインドの割合は他の国に比較してとびぬけて高い。物質特許が導入されたことでインド市場へ戻ってきたメガファーマはこの難局をいかにのりこえることができるだろうか。容易な解は見当たらない。

第 3 条 d 項に関しては、特許法が改正された 2005 年からの継続的な懸念事項ではある、日本を含む各国がより明確な基準の提示を求めている。

強制実施権対策としては、外資系製薬企業が、インド内資企業と積極的にライセンス交渉を進めているとの報道がある。

上記のように、メガファーマ（先進国）と途上国であるインド政府、インド製薬産業の思惑は当然ながら大きくかい離し、むしろ対立する。その中でいかに着地点を見出していくかが問われている。（了）