

# 抗癌剤の特許の強制実施許諾（強制ライセンス） より安価な薬品への道か、イノベーションへの打撃か



(著者) カン アンド クリシュミイ 法律特許商標事務所  
                シャラート ヴァデーラ  
(翻訳) 高橋雄一郎法律事務所 弁理士 望月 尚子

## イントロダクション

2012年3月12日、インド特許庁は、ドイツ大手製薬会社Bayer AG（以下、「バイエル」という。）の医薬品ネクサバールの独占を終結させ、インドの後発医薬品の製薬会社であるNatoco Pharma Ltd.（以下、「ナトコ」という。）に、ネクサバール（薬品名：トシル酸ソラフェニブ製剤、腎臓・肝臓癌の治療薬である。）の後発医薬品をインド国内において、ネクサバールよりもはるかに安価に製薬し、販売する史上初の強制実施権（強制ライセンス）を認めた。

これは一国家による抗癌剤に対する強制ライセンスの公表として、その強制ライセンスを認めた理由がインド国内において手頃な価格で販売されていなかったという観点からも注目されるものである。

2006年から2008年の間にタイにおいて、4つの医薬品の強制ライセンスの許諾があったが、これに次ぐ2度目のケースである。タイではHIV・AIDSおよび心臓病のためのライセンスも公表された。この革新的な裁定は、国を挙げてのグローバルな後発医薬品大国として知られるインドにおける最初の裁定になるかもしれない。

ナトコはバイエルに医薬品販売純益の6%のロイヤリティを支払い、当該医薬品の一月相当分（120錠）を8,800ルピー（175ドル）で販売することになる。この総額は、バイエルが一月相当分の同医薬品をインドで販売する場合の2.80ラーク（5,500ドル）の97%の減額に相当する。当該医薬品は進行性の腎臓癌・肝臓癌に苦しむ患者の延命を目的に処方されている。この強制ライセンスは同薬品の特許の有効期限まで、すなわち2020年まで有効である。

TRIPs協定は、特許権保護および強化のための最低基準を提供すると同時に、パリ条約と整合させるべく、30条および31条において、強制ライセンスのための条項を制定できるよう、各国の特許制度に一定の柔軟性を認めている。

インド特許法の条項では、医薬品の特許付与日から3年の期間の経過後にさまざまな理由で強制ライセンスが認められている。

このインド特許庁の裁定は、インドにおいて保護を求めるグローバルな製薬会社にとって多大な影響をもたらすと思われる。彼らは、現実にインドにおける知的財産への保護について不安を

表明した。彼らにとってこの裁定で唯一のポジティブな面といえば、インドでのビジネスの進め方や、自社製品がこのような裁定の影響を避けるための戦略を学べたことぐらいであろう。

バイエルの件においてインド特許庁の画期的な決定の重要性を理解するには、まず、インドにおける特許の強制ライセンスの概念および特許法の関連条項を知ることが重要である。

### 特許の強制ライセンス：その根拠と目的

特許の強制ライセンスは、公序の理由により特許の対象を特許権者の許可なく使用できるよう、政府自身または第三者への特許権限の付与の実施に言及している。

特許制度における強制ライセンス（Compulsory Licence：CL）とは、強制ライセンスの許諾に意欲的なライセンシーと消極的なライセンサーとの間の、国家によって強制される非自発的な契約である。政府は特許権者の同意を得ずして、会社、政府関連機関、その他団体等に、特許発明の実施の強制ライセンスを与えることができる。この場合、政府は特許権者に適正な報酬を支払う者に強制ライセンスを付与しなければならない。なお、強制ライセンスは、いずれの技術分野の特許にも適用されうる。著作権のケースにも適用されるかもしれない。

特許の場合、強制ライセンスは、公益を守るために、特許発明が実施されていない状態や「特許権者の誤った権利の独占」を回避するための手段でもある。

この強制ライセンスの制度は、TRIPs（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）と呼ばれる知的財産に関するWTO協定の一部にあたる。1995年に制定されて以来、2001年にはドーハ宣言を通じてより明確にされた。現在、米国を除く多くの国で強制ライセンスに関する条項が設けられている。

1994年のTRIPs協定（30条・31条）の解釈、パリ条約の解釈、公共衛生に関するドーハ宣言（2001年11月）で明確にされた解釈と、強制ライセンス付与の可能性は複数存在する。

これら複数の強制ライセンス付与の根拠は、企業間において適正な取引条件に基づいた取引の終結、緊急事態（健康危機または環境危機、もしくは両方）の下、政府による実施、公益、特許権者による権利の乱用（1970年インド特許法84条に含まれる）であり、（先願の特許が後願の特許における相当の経済的意義を有する重要な技術進歩を含む発明をカバーしているという条件で）他の特許権を侵害することなくしては活用できないと特許を使用するという目的などがある。

### インドにおける強制ライセンス

インドは強制ライセンスについて最も広い条項を設けている国のひとつである。インド特許法第16章では強制ライセンスについて述べられている。インド特許法84条では国内における強制ライセンスが規定されており、92A条では医薬品の輸出に焦点をあてている。92A条では、一定の例外的状況において、特許発明にかかる医薬品の輸出が許可されることが明言されている。当条項は、2003年8月30日宣言の結果、組み込まれたものである。これらの条項は次のように要約できる。

A) 84条 独占による特許権の乱用を防止し、利害関係人による発明の商業的活用の道筋を

つくることを目的とする。

B) 92条(1)項および92条(3)項 国家の緊急事態もしくは公共衛生危機を伴う極度の緊急事態。

C) 92A条 公衆衛生の問題を抱える諸外国への医薬品の輸出を目的とする。

### 本事案の背景

本事案では、特許権者バイエルはまず1999年1月13日に米国特許商標庁に出願し、続いて2000年1月20日に、PCT/US00/000648の出願番号でPCT国際出願を行っている。2001年7月5日には、インドへの国内移行を実施している。1970年特許法に基づいた審査の結果、2008年3月3日に、該出願は特許番号205758号で特許が付与されている。

この間、バイエルは該医薬品の開発を進め、2005年には腎細胞癌治療薬としてNexavirの商品名で発売し、続いて2007年には肝細胞癌治療薬としての認可が追加された。2008年には該医薬品のインドへの輸出およびインド国内での売上の許可を受けて販売を開始した。本件の強制ライセンスが適用された会社であるナトコは、インド国内では有数の後発医薬品の製薬会社である。ナトコは該医薬品の開発を進め、2011年4月にはインド国内における該医薬品のバルク生産および錠剤形状での市販のライセンスを得た。なお、ここでは、Nexavirのブランド名を得た医薬品は、救命薬ではなく延命薬であるとするのが適切である。

本事案において、ナトコは、強制ライセンスの付与を主張するために84条を引用したが、これは1970年特許法の歴史において初めてのケースである。今回の強制ライセンス許諾の命令を理解するには、インド特許法84条からひもとかなければならない。そこには次のように書かれている。

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、強制ライセンスの許諾を求める申請をすることができる。すなわち、

- a) 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、または
- b) 特許発明が適正に手ごろな価格で公衆に利用可能でないこと、または
- c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと

特許医薬品が公衆の需要を充足していない、あるいは特許医薬品が適正な価格でないと見なされるかぎり、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、長官に強制ライセンスの許諾を求める申請をすることができる。インド政府は政策目的に基づいた当該条項のもと、強制ライセンス発行に相当程度の裁量を有する。たとえば、より低価格を目的とするならば、政府は強制ライセンスの不適正な条件を根拠に、特許発明を自由に販売できる。

長官は、本件については上述の3つの基準は充足されていると判断した。すなわち、

1. バイエルによる医薬品の供給量が、全患者数の2%相当分にしか満たなかったことから、特許医薬品（ネクサバル）は公衆の適切な需要を充足していなかった。
2. 一月あたりの医薬品供給量が28ラーク（5,500ドル）にのぼるバイエル製医薬品の価格は高価であり、「適正に手頃な価格」ではない。
3. バイエルはインドにおいて該特許を十分に「実施」していなかった。

以上の判断をした理由の各々については、下記で述べる。

## 1. 公衆の適切な需要を充足していないこと

特許権者であるバイエルが腎臓癌患者および肝臓癌患者の総数に対し、わずか2%を少し超える程度の供給しかできていなかったことは、バイエル自身の認めるところであった。インドにおける該医薬品の販売数は、他国の市場における販売数と比較してもかなり低かった。このことは、バイエルが適正に手頃な価格で公衆の需要を充足することはできなかったことを示している。前述の状況のとおり、バイエルが該医薬品に関連する特許が付与されてから4年もの間インド国内において公衆の需要にあわせた製薬を行ってこなかったことは、正当性を欠いている。したがって、長官は本件の特許発明は公衆の適切な需要を充足していないと判断し、特許法84条に基づいて申請人に強制ライセンスの許諾を許可した。

バイエルは、該医薬品が一般公衆の手に届きやすくするには、該特許の実施にもう少し時間が必要であると述べた。バイエルは、(患者は一月分の医薬品を28ラーク (5,500ドル) の通常の価格で購入し、残りの3カ月は医薬品代を無料とする) 現行の患者サポートプログラムを修正し、毎月30,000ルピー (600ドル) のみ支払うようにする方法を提案していると述べた。おそらく、バイエルは、この方法であれば、価格は、シプラ社 (インドの後発医薬品の筆頭格のメーカ) の価格とも同等となり、強制ライセンスの許諾の裁定を阻止できると期待したであろう。

しかしながら、長官は、この注目すべき慈善事業とも言える提案について、バイエルは適正な商業ベースの範囲にまで発明を実施するステップである強制ライセンスの発行から逃れることはできないと判断した。

## 2. 高価格であること

長官は、該医薬品の価格を、公衆に対して「適正で手頃な」ものではないと見なした。

特許権者は該医薬品の一月分の治療相当分の価格を280,000ルピー (5,500ドル) に設定しているが、長官は、直近4年間の特許権者によるこの医薬品の販売実績では公衆の需要のほんのわずかにしか充足できていないと見なした。本事案のように医薬品などの特許にかかる製品を公衆が購入しない理由は、理由はただ一つ、価格が公衆にとって不適正で手頃でないためであるという一般的なロジックで説明できると述べた。

さらに、長官は、「適正に手頃な価格」とは、公衆と特許権者に準拠して解釈されなければならない (言い換えれば、特許権者のR&Dコストは考慮されるべきだ) というバイエルの反論に対し、「適正に手頃な価格」については、主に公衆に準拠して解釈されなければならないと、述べた。

また、裁定において、長官は、バイエルの裁判の場における態度に矛盾があると批判した。バイエルの反論はダブルスタンダードであった。バイエルはその法廷ではある態度をとったが、シプラ社に対して特許侵害訴訟の手続きを行ったデリー最高裁判所の前ではそれとは反対の態度をとった。すなわち、シプラ社は、より安価に後発医薬品を市販したのだから (該医薬品の一月分の治療費は30,000ルピー (600ドル))、強制ライセンスは不要であるというのが、バイエルの反論であった。バイエルは、特許権侵害訴訟の手続きにおいてCIPLA Limited (以下、「シプラ」という。) の後発医薬品の販売権の存在を争ったが、本事案では自ら違法行為であると主張したこと、すなわち、シプラがより安価に後発医薬品を市販したことを理由に、強制ライセンスの裁定を回避しようとした。

長官は、バイエルがシブラに対しては侵害を主張し、一方で、シブラによる行為（バイエルが侵害だと主張する行為）に基づいて特許権者としての責任を逃れようとしていたことを理解していた。

### 3. 特許発明が不実施であること

長官は、バイエル製の医薬品のインドへの輸出量が少量であり、「実施されている」と見なす量に達していないと認定し、「インド領域内で実施されている」とは国内の適度な範囲で製造されるという意味を持つとの判断を示した。

長官は、バイエル製医薬品のインドへの輸入量を「実施されている」と見なす量に達しているとする特許権者の反論が受け入れられるならば、特許法84条(1)(c)の規定が意味のないものであること認めることになってしまったとした。

さらに、全医薬品の特許の約90%は、インドに単に輸入されているだけであることを考えれば、本裁定における以下の判断部分は、多くの議論をよぶと思われる。つまり、本裁定の条件を考慮すると、すべての医薬品が今となってはインドの強制ライセンスの対象となる状況に脅かされることになると考えられる。

長官は、インド特許法は「地域」で実施されている条項を是認するものであり、そのような条項は、TRIPs協定およびパリ条約のいずれにも準拠しているものであると、述べている。

また、長官は、特許付与の目的は特許にかかる製品の「輸入」だけではないと明記した1970年インド特許法83条を引用した。実際、特許法内では「実施」と「輸入」は特許法全体を通じてはっきりと区別して用いられており、特許法において「実施」とは「輸入」を含むことはないことは明らかである。

長官は、パリ条約も引用して、「輸入」は特許の実施と評価せず、特許が実施されない場合は、独占権の乱用として取り扱われる可能性がある」と明示した。さらに、長官は、TRIPs協定は発展途上国への技術移転を保証することがその前提となっており、1970年インド特許法83条はそのような技術移転を促進する方向で一致しているとした。つまり、インドにおいて特許権者が特許を実施しなければならないとすることにより、前述の技術の地域利用や地域への技術移転を促進することになるということである。

### ロイヤルティについて

この問題について、長官には論拠となる十分な材料がない。しかしながら、特許権者が提案した数字を議論した後、長官は、有効な治療価値の1ケースとして、UNDP（国連開発計画）が提案した6%のロイヤルティを認めた。長官は本事案の状況等を考慮すると6%以下では適正なロイヤルティとは言えないのではないかと判断した。

### 国内および外国製薬業界のための本決定の影響：公衆にとっては良いかもしれないが、インドのイノベーションにとっては悪い影響を与える可能性

このインド特許庁による画期的な判断は、現在、後発医薬品業界にとって判断基準となるケースと考えられており、国内の後発医薬品業界にとってだけでなく、新薬を開発するまでにR&Dに多額の費用をつぎこむグローバルな製薬企業にとっても大いに意味がある。

一方、インド初の強制ライセンスの許諾は消費者、特に貧困層にとって大いなる吉報であった。これがきっかけとなり他の後発医薬品会社がこのルートをたどるようになり、ひいては多国籍企業にインドおよびその他の発展途上国における価格戦略について再考を促すかもしれない。

インドにおいて強制ライセンスの許諾の基準が、「適正に価格設定された」から「適正に手頃な価格に設定された」に言い回しが修正され、これを基準に判断されたことに、グローバル医薬品メーカーは不安を抱いているだろう。

グローバル医薬品メーカーは、強制ライセンスは公衆衛生危機の場合にのみ適用されるべきであると主張している。彼らの主張によれば、強制ライセンスは国民の健康が危機に晒されるなど、例外的状況下でのみ使用されるべきであり、強制ライセンスを自由裁量で認めてしまうと、研究開発を行うことが求められる製薬業界を弱体化させ、新薬への投資をも鈍らせることにより結果的に患者にとって長期にわたる損失となりうると主張している。

新しい判断基準は、多くの救命薬が高価すぎると考える国において、TRIPS協定の規則をふまえて発行する強制ライセンスの許諾の限界を低くしている。強制ライセンスを許諾することで各国は国内メーカーに特許発明の実施の権限を付与することが可能となり、より安価な後発医薬品の輸入が可能になる。バイエルの事案は、インドにおける特許の保護を求めているグローバルな製薬事業者に深刻な影響をもたらし、多くの製薬事業者の活動を妨げるものと考えられる。

多くの後発医薬品会社は、インドの特許法の制度の2005年補正として導入された特許制度に順応できていない。医薬品の調査や開発には費用も時間もかかる。インドの後発医薬品会社には調査を実施するための必要な手段がない。ここで注意が必要なのは、発展途上国の公益を守ること、さらに具体的に言えば貧困層の利益を守ることが目的として明言している強制ライセンスの手段は、製薬業界において、1970年のインド特許法をTRIPS協定を遵守させるために2005年の特許法（補正）として導入された製品特許を迂回する手段となりえないということである。もしそのようなことが生じれば、インドにおける革新的な医薬品の導入に対する大きな打撃となるだろう。

本事案で強制ライセンスを許諾された後発医薬品は、他にも多くの強制ライセンスの申請、およびわずかではあるが侵害訴訟にも関わっている。ナトコは、インドにおいて、一定の非常時下での特許発明の対象の医薬品の輸出の強制ライセンスを認める1970年特許法の92A条に基づいた強制ライセンスの国内初の申請を行った会社として著名になった。グローバルな製薬企業が製造するその他多くの医薬品の強制ライセンスにも、ナトコは強制ライセンスの申請の可能性を探していると最近伝えられた。

#### 今回の裁定から他の製薬企業が学ぶべきこと

グローバルな製薬会社はインドのような新興マーケットを成長のチャンス握るカギと捉えているが、知的財産保護にまつわる懸念は残る。HIV関連医薬品についていえば、将来にわたり、強制ライセンスのリスクが最も大きいと考えられる。

インドはHIVの感染速度が高いことで世界的にも知られている。また心臓病も、インドにおける主要な死因である。しかしアジアの第三経済に広がる貧困のため、多くの国民にとって非後発医薬品には手が届かない。

現在、ファイザー株式会社とグラクソ・スミスクライン株式会社は、ViiV Healthcareという

合弁会社を通じてHIV/AIDS薬を販売している。インドでの一月分の治療費は60,000ルピー（1,200ドル）以上になる。

バイエルの抗癌剤であるネクサバルはインドでの一月の治療費としておよそ5,500ドルかかることを根拠に、特許庁は「適正に手頃な価格で公衆に利用可能でない」とした。

政府のデータによると、およそ40%のインド人が貧困層である。

経済学者であり知的財産専門家であるJames Love氏はこう語る。「1年あたりのバイエルの医薬品の価格34,11,898ルピー（69,000ドル）は、2012年のインドにおける一人当たりの所得の予測平均の41倍以上である。これでは入手できるわけがない。バイエルはハイコストのR&Dを理由に自らの高価格を正当化しようとし、医薬品の調査の現実の支出の詳細を提出することは拒んだ。その医薬品は、米国希少疾病用薬品の税額減免により部分的に助成金を受けている抗癌剤で、Onyxis Pharmaceuticalsと合同開発している。バイエルはその医薬品により巨万の富を築いているが、ほとんどのインド人の手に届かない価格であって、バイエルはインドにおける販売努力はほとんどしていない。」

実際、今回の裁定はバイエルがインド国内で医薬品を販売するにあたり、販売価格を多くの患者の手が届かないような法外な値段に設定し、インドにおいて当該特許発明にかかる医薬品を十分に実施しなかったことが引き金となった。

下記の表1から、医薬品マーケット全体に対する特許発明にかかる医薬品マーケットの全体像およびグローバルな大手製薬会社の医薬品の価格の高額さを知ることができる。

高額な医薬品（インドで特許された医薬品）				
インドで市販された新薬に対する特許の状況（1995年～2010年）				
	特許の件数	2010年における 販売額（1000万 ルピー）	2010年における 医薬品マーケッ ト全体に占める 販売数（%）	2010年における グローバルな大 手製薬会社のシ ェア
新薬（1995年～2010年）	180	4,726	9.2	10.9
1995年以降特許付与 （TRIPS加盟前）	51	600	1.2	25.2
1995年以前特許付与 （TRIPS加盟後）	67	2,173	4.2	5.5
特許期間満了	62	1,953	3.8	12.6
医薬品マーケット全体		52,052	100	19.1

高額な医薬品リスト			*単位=ルピー
商品名	外国企業名	小売価格*	効用
Herceptin 注射50ML	Roche	135,000	抗癌剤
Erbitux 700Mg注射50ML	Merck	87,920	抗癌剤
Ixempra 45Mg 注射1	Bristol Myers	66,430	抗癌剤
Actemra 400Mg 注射1	Roche	40,545	抗癌剤
Zenapax 25Mg注射5ML	Roche	28,875	抗癌剤
Eraxis 100Mg注射1	Pfizer	9,107	抗感染薬
Granocyte 34注射	Sanofi-Aventis	5,720	抗癌剤
Victoza 6Mg注射3ML	Abbott	4,315	抗糖尿病薬

今回の裁定により、グローバルな製薬会社は自社製品に規制がかかることを避けるための戦略を絞り込むことを学んだ。それは、多くの公衆の手が届かないような高額に自社製品の価格を設定すべきではないことである。革新的な製薬会社はより実質的な差別的な価格設定スキームを構築すべきである。そして、インドのような貧困層の患者が極端に多い国では、より安価で医薬品を提供しなければならないということである。

#### 医薬品以外の技術分野に対する強制ライセンス条項の適用可能性

本事案は医薬品物質に関連しているが、1970年特許法84条に基づく強制ライセンスの条項はすべての技術分野に適用可能であることに着目すべきである。すなわち、84条で述べられている根拠および状況が整えば、すべての技術分野において強制ライセンスは適用されうる。

#### インドにおける特許発明の不実施は、必ずしも強制ライセンスの適用を意味しないこと

インドにおいて特許発明が実施されていないからといって、それだけで自動的に強制ライセンスが適用されるわけではないことも述べられている。強制ライセンスの許諾には所定のフォーマットでの申請が必要である。しかし、強制ライセンスの根拠（理由）とは区別されているが、長官は強制ライセンスの適用の決定の前に数々の要因を手引しており、より全体的な視野で強制ライセンスの許諾に関わっている。

#### まとめ

特許の強制ライセンスの法的な原則は、公益と私益のバランスを取ることにある。特許権利者の利益と、発展途上国および未開発国の一般国民にとって医薬品の入手のしやすさ（価格面および物理面）のバランスを取るのには、特許制度にとって大きな挑戦である。強制ライセンスの条項は、HIV/AIDS、マラリア、結核、肺癌、心臓病等の致死の病気に苦しむ第三世界の多くの人々に、救命薬を供給する手段として利用されうる。バイエルの事案は、後発医薬品業者が特許発明の製品の複製品を生産できるようになるトレンドセッターとなるかもしれない。本件は今後いろいろな意味で訴訟の基調となり、他の後発医薬品業者が同じ道をたどる後押しとなるだろう。

グローバル企業が好むと好まざると、後発医薬品会社は一般人とともに利益を得ていくだろう。



この裁定は、発展途上国にとって、これに類似した条項の適用や類似した裁定の発行をするにあたりガイドとなりうると考えられる。また、革新的な製薬会社に対し、インドのような貧困層の患者が極端に多い国で、有益な差別的価格設定スキームを構築し、より安価で医薬品を提供する体制を促すのではないかと期待する意見もある。

バイエルの事案では、グローバルな医薬品会社とインドとの未だ難しい関係が強調されている。ファイザー株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、ノルバティスファーマ株式会社といった企業は、成長の機会ではあるが、安価な模倣医薬品の主たる出所にもなっており、知的財産保護に不安がある国として、インドやその他新興国マーケット、なかでも特に中国に注目している。

最後に、バイエルはインドの会社であるナトコに対して強制ライセンスの許諾に対する裁定を批判する見解を述べ、インド特許庁に対し遺憾の意を表した。

---

## 著者紹介

KAN & KRISHME, ADVOCATES PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS (カン ア  
ンド クリシュミイ 法律特許商標事務所)

Sharad Vadehra (シャラート ヴァデーラ)

Sharad Vadehra氏は、デリー大学の科学の修士課程を終了後、Patent Barの試験に合格。その後、デリー大学の法学部の学位を修了。一度インドの製薬会社の研究開発部門に所属した後、KAN & KRISHMEに入所。現在は、シニアパートナー。

事務所のe-mail address : [knk@kankrishme.com](mailto:knk@kankrishme.com)

事務所のウェブサイトaddress : <http://www.kankrishme.com>