

解説

知的財産部長
藤井 光夫

インド特許庁は、2012年3月9日にインドで現在の改正特許法下では初めての強制実施権^{※1}を認める決定をしました。

強制実施権の申立人はナトコ・ファーマ(インドの後発医薬品製造会社)で、対象特許権(特許215758号)はバイエルのトシル酸ソラフェニブ(商品名:ネクサバール、腎臓・肝臓がん治療薬)の物質特許に関するものです。決定理由では、「バイエルは適正な水準の薬価を設定せず、公衆の適切な需要を満たしていない」とされています。この決定により、ナトコは6%の実施料(ただし、後発品薬価がネクサバールの約30分の1になるので、実質的には0.2%の実施料)を支払うことで、ネクサバール後発品をインドで製造販売できることになりました。研究開発型製薬企業にとって、極めて問題のある決定です。

1. インド特許法

インドの強制実施権に関して、インド特許法第84条では、「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ことができる」とされています。

- 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
- 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
- 特許発明がインド領域内で実施されていないこと(注:特許法第83条(b)によりインドでは輸入のみでは実施に該当しないと判断される可能性が高い)

さらに、強制実施権の設定の審査をするに当たり、強制実施権の申立人が適切な条件で特許権者からライセンスを取得する努力をしたが適切とみなす期間内に成功しなかったことも考慮されます。

2. 事件の経緯

バイエルのネクサバール物質特許は2008年3月

※1) 強制実施権…本来特許発明の使用には特許権者の許諾が必要であるが、一定の条件下において特許権者の許諾を得なくても特許発明(たとえば医薬品)を使用する権利を第三者に認めることができる場合がある。このような権利を強制実施権という。

にインドで成立しました。また、バイエルはネクサバールの承認を2008年に取得し2009年よりインドに輸出していました。

2010年12月にナトコはネクサバール後発品のライセンス許諾をバイエルに求めましたが、バイエルは許諾を拒否しました。それにもかかわらず、ナトコは2011年4月からネクサバール後発品の製造販売を始めたため、5月にバイエルはナトコに対し特許侵害の訴訟を起こしました。同時に、ナトコの製造販売の仮差止めを裁判所に求めましたが、仮差止めは裁判所に拒絶されています。現在、訴訟はデリー高裁で係争中です(注:シプラが2010年からネクサバール後発品の製造販売を始め、同様に係争中)。

これと並行して、2011年7月にナトコはネクサバール特許に対し強制実施権設定の申立てをインド特許庁に行い、2012年3月9日にインド特許庁は強制実施権を認める決定をしました。

3. 決定内容

1) 対象特許・製品

バイエルが特許権者であるトシル酸ソラフェニブ(商品名:ネクサバール)を保護する物質特許(特許215758号)。腎臓・肝臓がん治療薬として2005年にFDAの承認を得て、その後2006年より全世界で発売。

2) 強制実施権取得者

ナトコ・ファーマ

3) 強制実施権の条件

- ナトコはバイエルに対し、特許保護期間が継続する2020年までの8年間、6%の実施料を支払う。
- 1か月の価格は8,880ルピーを超えないこと。
- 毎年、600人以上に無償提供すること。

ネクサバールの価格は、月間5,600米ドルですが、本強制実施権により、ネクサバール後発品はおよそ30分の1の175米ドル近くになり、劇的に低下することが予想されています。

4. 決定理由

特許庁は、ネクサバールの物質特許権付与から3年の期間が満了し、上記強制実施権の3つの許諾理由すべてに当てはまるため、強制実施権の設定を認めました。特に、特許庁は、バイエルのネクサバールがインドの一般の人々が利用できる手頃な価格ではなく、インド国内で持続的に十分な量の薬を供給できていないことを最も大きな理由としていました。さらに、申立人のナトコがバイエルとライセンス交渉を行っていたことも考慮されました。

今回の特許庁の判断によれば、仮にインド国内の生産工場がネクサバールが生産されていたとしても、高価格を理由に強制実施権は認められていた可能性が高いと考えられます。また、手頃な価格で公衆の適切な需要を満たしかつ国内生産を満たすためには、富裕層には新薬メーカーが製品を供給し、一方で現地後発メーカーにライセンスを与えることで貧困層向けの製品供給を任せるような2重価格による対応ぐらいしか、現実的な解決策はないと考えられます。

5. 今後の展望

インドは言うまでもなく新興市場の中でも今後の成長が大きいと予測されている国であり、強制実施権が設定されたことは、研究開発型製薬企業として無視できない問題です。

2012年5月に、米国商務省長官が、インド工業相に対して、今回のインド特許庁の決定は、特許制度を衰退させる可能性があるとの懸念を表明しています。

また、バイエルは今回の決定に対し国家知的財産権上訴委員会に上訴しています。しかしながら、今回の決定がくつがえる可能性は極めて低いと予想されます。

現在、抗エイズ薬について、ナトコがセルゼントリー(ファイザー)、シプラがアイセントレス(メルク)のライセンス交渉中のようです。今後ネクサバールに続き、上記抗エイズ薬に加えタルセバ(ロシュ)、スーテント(ファイザー)、ビラフェロンペグ(メルク)なども対象になると推測されます。

さらに、他国の例も含めて、今までは「抗エイズ薬、ガン治療薬等の感染症及び/又は致死性の疾患」が強制実施権の対象でしたが、慢性疾患の治療薬等に拡大されることも懸念されます。

研究開発型製薬企業にとって重要な問題であり、今後の動向を注視していく必要があります。

6. 課題

EUとインドは2007年からFTA(自由貿易協定)交渉を進めていますが、医薬品関連の特許制度も重要な交渉項目となっています。また、米国スペシャル301(米国通商法の知的財産権に関する対外制裁条項)のもととなる米国貿易障壁レポートが出るタイミングでもあります。今回の決定は、インド政府ならびに後発メーカーの他国に対する強い意志表示であると考えられます。逆に、人道支援で世界的に高い評価を得ている国境なき医師団等も今回のインド特許庁の決定を強く支持しています。

強制実施権は短期的には貧しい人々の医薬品アクセスを改善する可能性は否定できませんが、長期的にはインドでの医薬品市場への投資を減退させ、新薬へのアクセスを遅らせる結果になると考えられます。

この問題の解決には、日米欧の官民が協力しながら、インド政府ならびに後発メーカーとの交渉に当たるとともに、一方で医薬品アクセス改善のための強制実施権に代わるより有効な方法を提案する必要があると考えられます。今回のインド特許庁の決定の結果、ネクサバール後発品の価格は月およそ175米ドルにはなりますが、依然としてインドの貧困層の人々の月収を大きく超える価格であり、短期的観点のみで判断しても十分な解決手段であるとは考えられません。