

インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響

解説

知的財産部長

藤井 光夫

インドでは、日米欧等で有効と認められる特許がインド特許法第3条(d)または進歩性の欠如により拒絶または無効になっています。また、特許が有効と認められたとしても裁判所において非侵害と判断され、さらには特許が有効であり侵害の可能性があれば強制実施権が発動されます。このようにいまだ、インドにおいて有効に権利行使された特許は存在していません。

本解説では、インドの特許制度および重要な裁判所判断を紹介するとともに、その問題点および製薬業界に対する影響を中心に解説します。

1. インドの特許制度概要

1) 特許制度概要

現在のインド改正特許法は2005年4月に公布され、2005年1月1日に遡及して施行されました。以下その内容について概要を述べます。

改正の一番の特徴は、世界貿易機関(WTO)の知的所有権の貿易関連の側面に関する協定(TRIPS協定)に基づき物質特許制度およびその20年の特許期間が導入されたことです。

一方で、先進国の特許法にはみられない以下のような特許発明ではないもの(不特許事由)が、第3条に記載されています。

これらは、天然物または医薬品の改良発明を特許として認めないか、少なくとも特許性に対する高いハードルを設けているものです。

第3条 発明でないもの

- (c) 科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見
- (d) 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単なる発見。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個の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

(e) 物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法

非常に大きな問題がある強制実施権については、以下の条文があります。日本の特許法にも、強制実施権にかかる条文はありますが、インドは強制実施権を積極的に利用することを意図している点で、実質的になり異なっています。

第84条 強制実施権

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。……

特許権の効力が及ばない例外としては、医薬品の承認を得るために行う特許の実施および特許製品の輸入が規定されています。特許製品の輸入について、2002年改正特許法は、特許権者等により正規に製造

された製品の輸入は特許侵害にならないと解釈できる条文でしたが、2005年改正特許法では特許のない国で第三者により製造されたものの、インドへの輸入が特許侵害にならないとの解釈が可能です。

生物学的素材の出所開示義務については、生物学的素材の出所および原産地開示義務に違反すれば特許無効となります。

その他、特許付与前および後の異議申立制度については、特に医薬品の製品関連ではほぼ必ず特許付与前および後の異議申し立てが行われているようです。権利化までに時間がかかり、また権利を維持するのに負担が強いられている状況にあります。

以下、いくつかの項目についてさらに説明します。

2) エバーグリーンング条項

上述した第3条(d)はエバーグリーンングを防ぐための条項といわれています。エバーグリーンングとは、一般的に、既存の特許商品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味するとされています。特許法第3条(d)の説明には、「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」と記載されています。

すでに知られている医薬品を改良したとしても、特許出願時にヒトへの効能に関するデータまで取得することは困難なことが多く、特許取得は非常に困難になると考えられます。また、第3条(d)には「既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見」も発明にはならないとされています。特に医薬品の発明で重要である用途特許を取得することも困難であると考えられます。

同様に第3条(e)は製剤にかかる発明に関連しており、軽微な変更による製剤発明を排除するために規定されています。

3) 強制実施権

インド特許庁は、2012年3月9日に現在の改正特許法下では初めての強制実施権を認める決定を下し

ました。

強制実施権の申立人はナトコで、バイエルの腎臓・肝臓がん治療薬であるネクサバールの物質特許(インド特許第215758号)に関するものです。

インドの強制実施権に関して、インド特許法第84条で、以下のように定められています。

第84条 強制実施権

- (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)特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、又は
 - (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、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
- (7)この章の適用上、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。
- (e)インド領域における商業規模での特許発明の実施が、次に掲げる者による外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合。

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、上記(a)から(c)のいず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。

また第83条には、以下のように定められています。

第83条 特許発明の実施に適用される一般原則

- 本法の他の規定を害することなく、この章によって付与された権限を行使するに当たっては、次に掲げる一般原則を参酌しなければならない。
- (b)特許は、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こと

インド特許庁は第83条および第84条第7項の記載から、輸入は実施ではないとも判断しました。

結局、インド特許庁の決定理由では、バイエルのネクサバールの実施は第84条(1)の(a)、(b)または(c)の条件すべてに該当しているとしました。この決定により、ナトコは6%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。

その後、知的財産権控訴委員会 (IPAB) では、特許庁の判断を一部修正し、実施料は7%に、また輸入については直ちに実施ではないとの判断はできず、種々の事情を考慮して判断するべきとしました。

2. 裁判例

以下、重要な2件の裁判例について解説します。

1) ノバルティス(グリベック)事件

本件は、慢性骨髄性白血病治療薬であるグリベック結晶特許出願 (インド特許出願1602/MAS/1998) に関するもので、エバーグリーン条項で最も問題のある第3条(d)が争点の1つとなった事件です。

一般名メシル酸イマチニブであるグリベックは、ノバルティスにより販売され、慢性骨髄性白血病以外では消化管癌および白血病の治療にも効果があります。

ノバルティスは塩および結晶を特定しないイマチニブに関して1993年4月の米国特許出願 (米国特許第5521184号) も含め複数の国で物質特許出願を行い、特許を取得しました。当時TRIPS協定発効前であり、またインドでは医薬品を保護する特許制度がないため、物質特許についてはインドに出願されていません。

その後メシル酸イマチニブのβ型結晶が医薬品として優れた物性を有することを見出し、1997年7月にスイスに特許出願、1998年7月にスイス出願を基礎とした国際特許出願 (国際公開番号WO99/03854)

を行い、その後、メシル酸イマチニブβ型結晶の特許はインドも含め約40カ国で権利が取得されています。

TRIPS協定発効後で物質特許制度の制度化前であるノバルティスの結晶特許出願は改正特許法のもと、2005年以降に審査が始まる対象となりました。特許出願の審査が始まるに伴い、インドにおいてグリベック結晶特許出願に対し多数の特許付与前異議の申し立てがあり、2006年1月に特許庁は拒絶としました。

ノバルティスは2006年8月にチェンナイ高裁に、拒絶の取り消しおよび特許法第3条(d)はTRIPS協定違反および憲法違反であるとの判決を求めて提訴しました。

2007年4月に拒絶査定を取り消しは、インド知的財産控訴委員会 (IPAB) に移送されましたが、TRIPS協定違反および憲法違反については2008年8月に判決がありました。チェンナイ高裁は、「TRIPS協定違反についての判断は、WTOのパネル (紛争処理機関) に委ねられるべきである」と判断しました。憲法違反については、「ノバルティス主張の『特許庁長官の権限の濫用の可能性』という程度のみでは、国民の民意により制定された法律の有効性を問う根拠にはならない」と判断しました。

2009年6月には、拒絶に関するIPAB審決があり、グリベック結晶特許出願の拒絶は維持されました。第3条(d)に基づき、結晶は効能に関する特性上、既知の物質と実質的に異なることが、拒絶が維持された理由です。しかしながら、本件発明が新規性、進歩性を有する発明であることは認めました。

本件は、2009年9月に最高裁に上告されました。2013年4月1日、インド最高裁は、グリベック結晶特許出願について、特許すべきでないとの判断を下しました。本件は、インド特許法第3条(d)に対して、最高裁が初めて下す判決です。

最高裁は、ノバルティスの結晶特許出願は、新規性および進歩性を満たさず、第3条に規定する不特許事由に該当すると判断しました。

以下、その理由の概要を紹介します。

特許法第3条(d)は、TRIPS協定第27条(2)が認めている特許発明の除外対象を定めたものである。

第3条(d)の効能の解釈について、効能は、病気を治療する医薬品の場合には、治療効果のみを意味する。治療効果は、厳格に狭く判断されなければならない。医薬品が有用な物性を有していたとしても、直接的に治療効果に関連するものでなければならない。

結晶の物理化学上の特性である有利な流動性、熱力学的安定性、低吸湿性は有益であろうが、第3条(d)では考慮されない。

バイオアベイラビリティについては、それによって治療効果が増大したことが事案ごとに研究データによって主張、立証されなければならないが、本件ではそれがなされていない。

以上により最高裁は、ノバルティスの結晶特許出願のβ型結晶は、物質特許に開示されたメシル酸イマチニブと同一物質とみなされ新規性および進歩性を満たさず、さらに第3条(d)に規定する不特許事由にも該当するとし、特許すべきではないと判断しました。

2) ロシュ(タルセバ)事件

本件は、一般名が塩酸エルロチニブであるタルセバの物質特許(インド特許第196774号)に関する事件です。タルセバの物質特許の特許権者は米国のOSIで、ロシュはインドにおける実施権者です。

2012年9月、デリー高裁は、特許の有効性は認めながらシプラのタルセバ後発品はタルセバ物質特許を侵害しないと判決しました。

デリー高裁は、「シプラの製品の厳密な特質は何であるかをロシュは証拠により示しておらず、さらにシプラの製品が本件特許のクレームに対応するか否かも立証していない」とする見解を述べました。

デリー高裁は、シプラのタルセバ後発品で用いられているエルロチニブ塩酸塩はB型結晶と認め、当該物質特許は化合物クレームであろうともA型結晶とB

型結晶の混合物しか開示していないため、特定のB型結晶に特許権の効力が及ばないとし、シプラのタルセバ後発品はタルセバ物質特許を侵害していないと認定しました。

3. インド特許制度の問題点

TRIPS協定27条(1)は、特許要件である新規性、進歩性および産業上の利用可能性を規定し、技術分野により差別することなく適用することを求めています。

一方で、TRIPS協定第27条(2)は、「加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること(人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む)を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる」ことを認めています。

ノバルティス(グリベック)事件において最高裁は、第3条(d)はTRIPSが認めている除外対象を定めたものと判断していますが、第3条(d)は、「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単なる発見」と規定されているように、「公の秩序又は善良の風俗を守ること」を目的として」としているTRIPS協定第27条(2)の範囲を超えています。従って、第3条(d)は、仮にTRIPS協定第27条(2)を考慮したとしても、TRIPS協定との整合性に問題があります。

また、上述のように一般的に、エバーグリーンングは、既存の特許商品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味するとされています。ノバルティスによって開発され、製造販売されるようなグリベックは最初から有効成分としてメシル酸イマチニブβ型結晶を含んでいたもので、エバーグリーンングには該当しないとも考えられます。

効能に関して、裁判所の判断では、文字通り効能

に関する証拠しか認めていませんが、効能以外の改善にも重要な技術の進歩、たとえば保存期間の延長等の物性面での改善、医薬品の製造工程の改良等があります。日米欧であれば進歩性を満たすのに十分な効能以外のデータについて、第3条(d)は特許性の根拠とは認めていません。

第3条(d)は、医薬品発明と他の技術分野の発明の間でさらなる差別を引き起こす可能性があると考えられます。

また、ロシュ(タルセバ)事件は、医薬品に関する特許発明で最も重要な物質特許について、その権利行使が大きく制限されることが判断されたものです。物質特許を取得する意味が半減し、研究開発型医薬品企業にとって非常に問題のある裁判所判断です。

特許出願人は、特許発明を第三者が実施できるように特許明細書に記載することが義務づけられています。一方で、特許の請求項は、特許出願明細書の中で具体的に記載したものより広い範囲で保護されることが一般的です。発明が将来どのように実施されるか特許出願段階ですべての可能性を記載することは不可能です。

上述のように、特許性に関する判断では、結晶は物質と同一であるとみなし、結晶特許の特許性を否定していますが、物質特許の権利範囲の判断においては、逆に結晶は物質と同一とはみなさず、物質特許の権利範囲外としているのです。

以上のように、第3条(d)により、日米欧で有効な特許が拒絶または無効になっています。加えて、第3条(d)により拒絶または無効にならなくとも、進歩性の欠如により拒絶または無効になったアボットのカロトラ製剤特許事件、ファイザーのスーテント物質特許事件、ロシュのペガシス物質特許事件があります。

さらに、タルセバ物質特許のように特許が有効と認められたとしても非侵害と判断されます。同様に物質特許により仮差し止めが認められなかったメルクのジャヌビア事件があります。ジャヌビア事件では、後発医薬品で実施されている塩がジャヌビアの物質特許に具体的に記載されていないことが大きな理由であ

り、タルセバ事件と同様な判断をしています。

さらに、特許が有効であり後発医薬品企業の実施が権利範囲と判断され得るような場合には、ネクサバールのように強制実施権が発動されます。このように、いまだインドにおいて有効に権利行使された特許は存在していません。

4. 製薬業界に対する影響

約40カ国で特許が取得されたグリベックB型結晶は、最高裁によって、製品の改良ではないにもかかわらずエバーグリーンングの例であると判断されました。一般的に、医薬品の研究開発において、有用な化合物を見い出しても、そのまま医薬品となることはありません。化合物の物性が改良されて初めて医薬品たり得るのです。

医薬品の結晶は、医薬品の研究開発ではほぼ例外なく検討される事項であり、重要な発明です。また、第3条(d)に記載されている、塩、プロドラッグ、代謝物質、異性体、配合物、新規用途等も医薬品の研究開発の中で見い出される重要な発明ですが、本件と同様に新規性、進歩性を有するにかかわらず、特許性が否定されるであろうと考えられます。

さらに、グリベック事件の判決ではインド国内の製薬産業の成長を概説し、その成功を2005年のTRIPS協定以前の医薬品特許の保護が存在していなかったためとしています。新薬の研究開発が、インド国内の製薬産業の成長に重要であることは考慮されていません。

いまだインドにおいて有効に権利行使された特許は存在していない状況に対応するために、2012年3月に、ノバルティスが2つの新薬(いずれも抗がん剤)についてインドの後発品企業とライセンス契約を結び、インド国内市場で安く販売させると発表しました。また、グラクソ・スミスクラインは、途上国で新薬を比較的安く提供する方針を表明しており、インドでは先進国価格の25~40パーセントの水準で新薬を販売しています。さらに、メルクも、糖尿病治

療薬ジャヌビアをはじめとする新薬を、先進国よりも低い価格でインド市場に供給しています。ジャヌビアについては、メルクは現地パートナーであるサンと組んで一日1ドル以下、米国の5分の1の価格で販売しています。

しかしながら、このような努力にもかかわらず、メルクの糖尿病治療薬ジャヌビアの物質特許について、上述のようにインドでは仮差し止めは認められませんでした。

さらに、このインドの特許制度にかかる動きは、フィリピン、インドネシア、アルゼンチン等の発展途上国に広がろうとしています。

このようなインドの知財状況は、研究開発型製薬産業に影響を与えるのみならず、長期的にみれば、インドの国内製薬産業に大きな損害を与える可能性があります。ほとんどのインド医薬品企業は、いまだ研究開発型医薬品企業としての立場を確立していません。インド医薬品企業は、いまだ世の中に存在しない新薬の極めてリスクの高い研究開発により大きな利益を得るための努力は行わず、投薬形態、製剤、製法、既知医薬品の塩または結晶等のリスクが小さい研究開発を今後も継続していくことになると考えられます。また、これらの研究開発の成果はすべて第3条(d)号または第3条(e)により特許されないこととなり、インド資本の医薬品企業の知的財産を増やすことにもなりません。

インドの国内医薬品企業が海外の研究開発型医薬品企業の知的財産を自由に利用し利益を得ている間、インドへの新薬のための研究開発の投資は行われないうでしょう。

また、医学の進歩はブレークスルーばかりではありません。わずかな改良の積み重ねが結局、大きな発明となることも多くあります。わずかな改良による発明を否定するかのようなインドの特許制度は医

学の進歩を減退させてしまうのではないのでしょうか。

さらに、インドのような政策をとっても、決して貧しい患者に医薬品が届くようになるわけではありません。医療制度は、新しい治療方法および新しい医薬品の研究開発のみならず病院、医師、保険制度等により支えられるものであり、官民のパートナーシップ等の総合的な見地に立った取り組みが必要です。

一方で最近、ロシュは、抗がん剤ハーセプチンのインド物質特許(インド特許第205534号)を維持しないと決めました。インドの知財環境を考慮し、特許に頼らないビジネスを展開しようとの試みであると考えられます。ハーセプチンの物質特許は2019年まで有効でしたが、インドの後発医薬品企業は、特許を気にすることなくハーセプチンの後発品を製造することが可能となりました。しかしながら、ヒト化モノクローナル抗体であるハーセプチンのような新薬については、製品の品質、有効性および安全性を確保できるような生物学的同等性を有する医薬品を製造するのは技術的に困難です。ハーセプチンを製造できるインドの医薬品企業はなく、ハーセプチンの後発医薬品は1件も承認されていません。現時点で、特許がなくとも、ロシュは当該医薬品を製造できる唯一の会社です。

ロシュは、がん治療薬、とりわけヒト化モノクローナル抗体のような比較的複雑なバイオ医薬品についてのビジネス戦略を、インド医薬品企業との提携により価格を引き下げて、インド市場に提供するように変更しました。その結果、技術的な困難性と価格面から、第三者がビジネスを行うのは困難であり、特許を維持する意味がないとの結論になったと考えられます。

このように、インドにおいて研究開発型医薬品企業は、特許に頼らないビジネスを考えざるを得ないのが、現在のインドの特許制度の状況です。