

インド特許法の基礎（第16回）

～ 強制実施権 2 ～

河野特許事務所
弁理士 安田 恵

1. はじめに

特許庁長官は、特許権者によって特許発明が適切に実施されていない場合、特許権者の同意を得ること無く、第三者に強制実施権を許諾することができる（第84条）。2012年3月に現行インド特許法の下で初めて強制実施権が許諾された（**Bayer vs Natco** 事件）。この事件は、ドイツ企業の **Bayer** 社が所有する特許に対して、インドの後発医薬品メーカーである **Natco** 社が強制実施権の許諾を請求し、その結果、強制実施権が **Natco** 社に許諾されたというものである。同事件に係るムンバイ高等裁判所の判決（2014年7月15日判決）を紹介する。

2. 強制実施権許諾制度の概要

利害関係人は、特許付与日から3年の期間満了後、いつでも強制実施権の申請を行うことができる（第84条(1)）。強制実施権を請求する前提として、申請人が実施許諾を取得する努力を行い、その努力が適切な期間内（通常は6ヶ月を超えない期間）に成功しなかった事が求められる（第84条(6)（ ））。

第84条には強制実施権を許諾する理由が3つ列挙されている。これらの3つの理由全てに該当する必要は無く、各理由のいずれか一つに該当すれば、強制実施権が許諾される。

特許発明に関する公衆の満足いく程度の需要が充足されていない（第84条(1)(a)）

特許発明が合理的に手頃な価格で公衆に利用可能でない（第84条(1)(b)）

特許発明がインド領域内で実施されていない（第84条(1)(c)）

3. 事実関係

(1) 事件の経緯

事件の経緯を図1に示す。



図1 強制実施権許諾の経緯

Bayer 社（本件事件の原告）は、腎細胞癌（RCC）及び肝細胞癌（HCC）の治療に使用される苦痛緩和剤（一般名：トシル酸ソラフェニブ、商品名：Nexavar / ネクサバル）に対して、2008年3月3日に付与された特許権を有する。以下、当該特許物品を特許薬と呼ぶ。米国における RCC 患者及び HCC 患者は極めて少なく、希少疾病用医薬品に分類され、Bayer 社は本件特許薬の研究開発費の 50%を米国政府から補償されている。Bayer 社は特許薬を約 28 万ルピー（1 ヶ月分）で販売している。

Natco 社は、2010年12月6日付けの連絡文書により、任意実施権の許諾を求めて Bayer 社に接触した。同文書において、Natco 社は、強制実施権の許諾理由（第 84 条 (1)(a)～(c)）に該当している旨の事実を述べた。

Bayer 社は、2010年12月27日付けの連絡文書により、Natco 社による任意実施権許諾の要請を拒絶した。同文書において、付言すべきことがあれば 14 日以内に連絡するよう Natco 社に求めた。

その後、2011年7月29日、Natco 社は第 84 条に基づき、強制実施権の許諾を長官に申請した。申請書において、Natco 社は、原告の特許薬について強制実施権の許諾理由の 3 つ全てに該当すること、特許薬を 8,800 ルピーで販売する意向を示した。長官は、Natco 社の申請は一応の証拠がある事件であると納得し、強制実施権の許諾申請書を官報に公告した。許諾申請書は Bayer 社に送達された。Bayer 社は強制実施権許諾の申請について異議申立を行ったが、2012年3月9日付けの長官命令により強制実施権が Natco 社に許諾された。強制実施権のロイヤリティは売上高の 6%とされた。

Bayer 社は、2013年5月、同長官命令を不服とし、知的財産審判委員会（IPAB）に審判を請求した。また Bayer 社は強制実施権の暫定停止請求を行った。しかし、2013

年3月4日、知的財産審判委員会は、暫定停止請求を棄却し、長官による命令を支持した。Bayer社は、2013年5月、審決を不服としてムンバイ高等裁判所に提訴した。

(2) 審決の概要

知的財産審判委員会は、Natco社に強制実施権を許諾する長官命令を支持した。ただし原告に支払うロイヤリティを売上高の6%から7%に引き上げた。また、第84条(1)(c)に規定する「インド領域内での実施」について、いかなる事件でもインドにおける製造が要求される訳では無く、ケースバイケースで判断しなければならないと判断した。

4. 争点

本件の争点及び原告の主張の概要は次の通りである。

(1) 強制実施権の申請人が任意実施権を取得する努力を行ったか否かが争われた。

2010年12月6日付けの連絡文書には、任意実施権を取得するための努力が何ら示されておらず、実施権を許諾すべき警告のように見える。

(2) 原告が本件特許薬について公衆の満足いく程度の需要を満たしていたか否かが争われた。本件特許薬は末期がん患者に投与されるものであり、インドにおける腎臓がん及び肝臓がん患者全体よりも遙かに小さい。また、公衆の満足いく程度の需要が満たされているか否かを判断するには、原告だけでなく、被疑侵害者が供給する特許薬も併せて特許薬の量としなければならない。

(3) 特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に提供されているか否かが争われた。長官は、「合理的で無理のない価格」を算定すべきであったが、独自の調査を行うこと無く、Natco社が提示した特許薬の価格が「合理的で無理のない価格」として容認した。長官は「合理的で無理のない価格」の決定に際して、特許薬の利用者の視点のみならず、特許権者が投じた研究開発費用の面からも検討しなければならないという事実を無視している。原告は、特許薬の二重価格設定を行い、低所得者層の患者が本件特許薬を低価格で取得できるようにしている。

(4) 原告が本件特許薬をインドの領域内で実施してきたか否かが争われた。原告は、本件特許薬をインドの患者に供給するために輸入してきた。インド領域内での特許薬の実施は輸入によっても可能である。

(5) 強制実施権の許諾申請の審理は、第86条に基づき一時中断されるべきであったか否かが争われた。一時中断によって、原告は特許薬を商業規模で適当な程度まで利用可能にすることができた。

(6) Natco 社に強制実施権が許諾された条件(ロイヤリティ)は、第90条(1)(i)の規定を遵守したものであるか否かが争われた。インド特許法第90条(1)(i)によれば、ロイヤリティの算定に際して、原告が負担した研究開発費を考慮することが求められている。

5. 裁判所の判断

争点A) 申請人は特許権者から任意実施権を取得するための努力をしたか?

裁判所は、Natco 社が特許権者から任意実施権を取得するための努力を行ったと判示した。

強制実施権の申請を行うためには、次の2つの前提要件を充足する必要がある。

- ・特許付与日から3年の期間の満了後に強制実施権が申請されていること
- ・申請人が、適切な条件で特許権者から任意実施権を取得する努力を行っており、長官が適切とみなす期間内(通常6ヶ月を超えない期間)に成功しなかったこと

第1の要件が満たされていることは明らかである。第2の要件について、裁判所は、両当事者間の書簡を審査し、Natco 社による任意実施権許諾の要請に対する原告の2010年12月27日付け回答は、任意実施権許諾の拒絶を明らかにしていると判断した。つまり、Natco 社は任意実施権を取得するための努力を行っており(その結果、その努力は失敗に終わった)、強制実施権申請のための第2要件を充足している。Natco 社に対する回答において、付言すべきことがあれば連絡すべきことが述べられているが、かかる接触の機会が架空のものである。既に行われた任意実施権の要請に対し Natco 社が何か付け足すことがある場合にのみ、その機会が与えられているに過ぎない。Natco 社の強制実施権許諾申請に対する長官の判断及び審決に瑕疵は無い。

争点B) 公衆の満足いく程度の需要(reasonable requirement)が充足されたか?

(a) 公衆の満足いく程度の需要が充足されていないことの立証責任は強制実施権の申請者にあるか?

第84条(1)に規定する要件(強制実施権許諾の要件)を充足した、一応の証拠がある事件(強制実施権許諾の申請)であることの立証責任は強制実施権の申請者にある。長官の一応の納得があつて初めて、特許権者は、強制実施権の申請に対する異議申立を行うことが求められる(長官の納得がなければ、強制実施権の申請書は特許権者に送達されず、公告もされない)。

しかし、異議申立の機会が付与された場合、当該特許薬に関する公衆の適切な需要が充足されていることを主張・立証する責任は特許権者に転換される。特許権者が特許薬をどの程度利用可能にしているかを示す最善の証拠は特許権者である原告が知るとこ

るである。この証拠こそ、原告が自身の異議申立を擁護するために提出しなければならないものである。

(b) 公衆の満足いく程度の需要

裁判所は、公衆の満足いく程度の需要は充足されていないと判示した。

公衆の満足いく程度の需要は、特許薬を必要とする患者数を背景にして長官が判断しなければならない。原告は全てのHCCがん又はRCCがん患者が特許薬の投与を必要とする訳では無く、医師が特許薬の投与以外の他の治療方針を選択することもあるが、これらの事情が考慮されていない旨を主張する。しかし、裁判所は数学的にこれらの事情について判断することができない。これらの事情に関する判断は、幅広い要素に基づいて行わなければならない、その判断は当事者が提出する証拠に基づいて行われる。

原告が長官に提出した宣誓供述書が示すデータによれば、特許薬を必要とする患者は8,842名である。この需要に対して原告が2011年に販売した特許薬は593包のみで、がん患者約200名に供給したに過ぎない。本事件とは別に存在する被疑侵害者 Cipla社が供給する特許薬4,686包を足し合わせて考えても総計5279包である。裁判所は、被疑侵害者の供給する特許薬を考慮に入れ、原告のデータを受け入れたとしても、公衆の満足いく程度の需要は充足されていないと判断した。

B-) 満足いく程度の需要 (reasonable requirement) の充足の有無を決定する上で、侵害者による本件特許薬の供給を考慮すべきか？

裁判所は、侵害者による特許薬の販売を考慮すべきでは無いと判示した。

原告は被疑侵害者である Cipla 社に対して侵害訴訟を提起しており、差し止めが容認される可能性があるためである。特許権者が被疑侵害者の市場参入を容認し、実施権を事実上許諾する場合に限り、被疑侵害者による特許薬の供給が考慮される。

公衆の満足いく程度の需要を充足する義務は特許権者のみにあり、自ら又はその実施権者を通じて果たすべきである。原告は、長官に毎年提出する様式 27 (実施報告書) において、特許発明の実施状況として Cipla 社による特許薬の販売を含めていない。

B-) 「適当な程度 (adequate extent)」の文言の意義

第84条(7)には、実施許諾を特許権者が拒絶したとの理由により 特許物品の需要が、適当な程度 (adequate extent) まで又は合理的な条件で充足されていない場合 (第84条(7)(a)())、公衆の満足いく程度の需要が充足されなかったものとみなす旨の規定がある。この「適当な程度」の解釈は物品の種類によって異なる。裁判所は、医薬品の場合、100%の需要を充足しなければならないと判示した。医薬品はあらゆる患者に利用可能でなければならない、特許権者の権利によって剥奪されたり犠牲になることはない。万人が医薬品を入手する権利を確保するため、加盟国に柔軟な措置を認める2001年ド

一八宣言¹に調和するものである。特許権者が全患者の需要を充足していない点に議論の余地は無い。

以上の理由から、原告が「特許薬に関する公衆の満足いく程度の需要を充足している」との主張は、何ら根拠が無い。

争点 C) 本件特許薬は合理的で無理のない価格で一般公衆に利用可能だったか？

(a) 長官による「合理的で無理のない価格」の決定

インド特許法は、合理的で無理のない価格についていかなる調査権限も長官に付与していない。従って、合理的で無理のない価格は、両当事者が長官に提出した証拠に基づいて決定されなければならない。

本件では、原告が販売する特許薬の価格は約 28 万ルピー(約 1 ヶ月分)、申請人は 8,800 ルピー(約 1 ヶ月分)での特許薬の提供を提示した。裁判所は、申請人の価格を合理的で無理のない価格とした。申請人の価格自体が、原告の価格が合理的で無理のない価格でないことを立証するものだからである。

裁判所は看過できない事実として次の事実を挙げている。長官に対する原告の姿勢である。バランスシート及びその他のデータを求める長官に対して、原告は何も明らかにしなかった。かかるデータが無ければ、長官は「合理的で無理のない価格」を決定することはできない。

(b) 研究開発費の考慮

原告は、特許薬の価格は、本件特許薬の研究開発費のみならず、失敗に終わった医薬品の研究開発費も考慮に入れて決定されたものと主張する。原告はその根拠として **Dintar** 氏の宣誓供述書を提示した。宣誓供述書では、研究開発に 1,140 ルピーを投じたことが述べられている。これに対して **Natco** 社は原告が費やした研究開発費を 1 年で回収したことを証明するデータを示した **James Love** 氏の宣誓供述書を長官に提出した。

しかしながら、原告は決算報告書等を提示して、研究開発費を立証することはなかった。また、本件特許薬は米国で希少疾患用医薬品に分類されているため、研究開発費の半額を補償として受ける権利を有するが、補償額を明らかにしていない。

¹ 「4. TRIPS 協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、されるべきであることを確認。」、「5. TRIPS 協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS 協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。... (b) 各加盟国は、強制実施権を許諾する権利及び当該強制実施権が許諾される理由を決定する自由を有している。」(TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言(骨子)、http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/wto/wto_4/trips.html)

本件特許薬が合理的で無理のない価格で公衆に利用可能でないとする審決に過誤は無い。

(c)二重価格制度

原告は患者支援プログラム(PAP)を導入している。PAPは、本件特許薬の3日分を購入すると、同月分の残り27日分が無料で提供されるというものである。しかし、これは、医師の推薦と原告の裁量による特定の患者にだけ与えられる特別価格であって、公衆の誰もがPAP価格で特許薬を利用できる訳では無い。

第84条(1)(b)は、公衆を構成する誰にでも「合理的で無理のない価格」で特許薬を提供することを要求する。PAP価格は第84条(1)(b)の「合理的で無理のない価格」に当たらない。

二重価格の採用自体に異論は無い。価格の問題で特許薬を入手できない低所得の患者に対して、PAP価格等の「適切な条件」で特許薬を提供することによって、「公衆の満足いく程度の需要」を満たすことができる。しかしPAP等の二重価格設定の考え方は、第84条(1)(a)「公衆の満足いく程度の需要」を適用する際に利用できるものであり、第84条(1)(b)を適用する際に利用できるものではない。

以上の理由から、本件特許薬は合理的で無理のない価格で公衆に利用可能なものではない。

争点D) 本件特許薬はインド領域内で実施されていたか？

裁判所は、特許薬の輸入がインド領域での実施に該当するか否かは事案毎に決定する必要があると判示した。

第83条(b)には、「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のみ付与されるものではない」と規定されている。従って、特許権者はインドで製造する努力を行うことが前提となっている。一方、様式27(実施報告書)には、輸入がインドにおける実施の一態様であることを明示している。

特許物品の輸入がインド領域での実施に該当するか否かは事案毎に決定する必要がある。インド領域内における実施の立証に関して、全てのケースにおいて特許薬がインドで製造されている必要はないが、特許権者は第83条を念頭におき、特許発明がインドで製造されなかった理由を主張立証しなければならない(特許権者は立証していない)。

「インドにおける実施」が全てのケースでインドにおける製造を意味するとするインド共和国の主張は容認できない。

争点 E) 長官による強制実施権申請に対する一時中断は必要だったか？

裁判所は、長官による強制実施権申請に係る一時中断の拒否命令に過誤を認めないと判示した。

強制実施権申請に係る審理を一時中断させるためには次の2つの要件を充足しなければならない。

a)特許が付与されてからの経過期間及び強制実施権申請がなされた時期が特許薬を商業規模で実施するためには不十分であったこと

b)特許権者がインドにおける商業規模での特許薬の実施に向けた措置を速やかに講じていたこと

しかし、原告は特許薬の実施に向けてどのような対策を迅速に講じてきたかを示す証拠を全く提示していない。長官による一時中断の拒絶命令に過誤は認められない。

争点 F) 強制実施権許諾の条件（ロイヤリティ）

裁判所は、特許薬に関して Natco 社の売上高の7%に設定されたロイヤリティについて本法定が干渉する理由はないと判示した。

長官は、Natco 社による売上高の6%をロイヤリティとして支払われるべきとした。このロイヤリティは、特許薬の発明費用を示す証拠を原告が提示しなかった事実を考慮して設定されたものである。審判委員会において、ロイヤリティは6%から7%に引き上げられた。原告は本件特許薬の開発のために負担した費用を証明する証拠を提示していないため、7%のロイヤリティがどのように不適切なのかを具体的に示すことができていない。

6. 考察・実務上の留意点

(1) 任意実施権許諾を得るための努力

特許権者は、任意実施権の要請があった場合の対応に留意する必要がある。任意実施権の要請を受けた特許権者は、直ちにその要請を拒絶せず、実施権の許諾条件によっては交渉の余地があることを示す等して、今後の対応を検討すべきと考えられる。

任意実施権の要請を拒絶された申請人は、更に任意実施権を取得するための努力を継続する義務は無く、法律はこれを要求していない。任意実施権について交渉の余地を示さずに拒絶すると、申請者から即刻、強制実施権許諾の申請が行われるおそれがある。

(2) 立証責任

強制実施権の許諾申請書の送達があった時点で、第84条に規定された強制実施権許諾の条件が充足されていないことの立証責任は、特許権者に転換されており、特許権者は積極的にその事実を証明する義務がある点に留意すべきである。強制実施権許諾の申請書は、長官が一応の証拠がある事件であると納得した場合に、特許権者に送達される。

従って、申請者の立証が一応十分になされており、強制実施権が許諾され得る状態にあると考えて対応した方が良いと思われる。申請者の主張立証が不十分であるとして、証拠を示さず、反論を行うのみでは、特許権者の対応は不十分であり、強制実施権が許諾されるおそれがあると考えられる。

(3) 公衆の満足いく程度の需要

公衆の満足いく程度の需要が充足されているか否かは、当事者が提出した証拠に基づいて判断される点、医薬品の場合、**100%**の需要を充足しなければならない点、公衆の満足いく程度の需要は、被疑侵害者による特許薬の販売数量は考慮されない点に留意すべきである。

ただ、特許権侵害がある場合に、侵害者による販売数量が考慮されないと、特許権者の販売によって**100%**の需要は充足されず、決して公衆の満足いく程度の需要が充足されないことになり、不合理である。研究開発費を投じている特許権者が、侵害者の実施を販売競争で駆逐しなければならないとすれば、その要請は特許権者にあまりに酷であると思われる。

少なくとも特許権者は、公衆の需要を示す具体的な証拠を提示して反論すべきであり、侵害品が市場から排除されたとしても公衆の需要が**100%**充足されることを主張立証するよう努力すべきと考えられる。またその旨を宣誓供述書等で主張するだけでは不十分であり、可能な限り、具体的な数値データを示す客観的証拠で示すことが望ましい。

(4) 合理的で無理のない価格

特許権者は、合理的で無理のない価格が両当事者によって長官に提出された証拠に基づいて決定される点に留意すべきである。特許権者が販売する特許薬の価格が、研究開発費を考慮にいれた「合理的で無理のない価格」であることを、決算報告書等、客観的な証拠を提示して主張すべきである。本件において原告は、研究開発費を示す最も有効な証拠である、希少疾患用医薬品に対する補償額を長官に提示しなかったため、原告に不利な結論が導き出された。なお、仮に特許権者に不利な証拠であっても、長官から要請があった場合、提示した方が良いと思われる。証拠を提示しなかった場合、本件のように極めて不利な結論となるおそれがある。

一方、本件の二重価格設定（患者支援プログラム）は、第**84**条**(1)(b)**を適用する際に利用できるものではないと判示されているが、医師の推薦及び原告の裁量によらない二重価格によって特許薬が全ての公衆に提供されていれば、この二重価格が「合理的で無理のない価格」として認められる余地があるとも考えられる。原告と担当医師の裁量によらない合理的で無理のない価格で、すべての患者に対して特許薬を提供することが肝心である。

(5) インド領域内での実施

特許権者は、原則として特許薬をインド領域内で製造販売すべきであり、輸入によって特許薬を供給する場合、その理由を主張立証しなければならない点に留意すべきである。

ただし、本判決はインド特許法の枠組みにおいては妥当な結論であると考えられるが、インド特許法第 84 条(1)(c)と、Trips 協定 27 条²の整合性の問題は残されている。本件では、裁判所は、単に Trips 協定第 27 条について、Trips 協定第 30 条及び第 31 条に定める同条の例外を原告は無視していると判示している。しかし、Trips 協定第 30 条及び第 31 条に定める例外は、必ずしも第 27 条の差別禁止規定の例外を定めていると直ちに結論付けることはできないと考える。

(6) ロイヤリティ

特許権者は、特許薬の研究開発費を考慮した有利なロイヤリティを獲得するために、研究開発費を示した具体的な証拠を提示すべき点に留意すべきである。

以上

² 第 27 条 特許の対象「(1)(2)及び(3)の規定に従うことを条件として、特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性(注)のあるすべての技術分野の発明(物であるか方法であるかを問わない。)について与えられる。第 65 条(4)、第 70 条(8)及びこの条の(3)の規定に従うことを条件として、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。」