

本資料は、日本在住のインド国特許弁理士バパット・ヴィニット氏が代表取締役を務めるサンガム IP が、インドの知財関連ニュースを紹介するものです（執筆：サンガム IP 及び同社提携先、翻訳：発明推進協会、監修：サンガム IP）。本文内容の無断での転載、再配信、掲示板への掲載等はお断りいたします。
情報の内容につきましては正確を期すように努めておりますが、正確性を保証するものではありません。本情報の利用の結果発生するいかなる不利益に対しましてもその責任を負いませんので予めご了承願います。

認可取得のための情報提供を目的とする 研究・開発における特許権の使用は特許侵害と

みなされないⁱ

ニデイー・ヴェルマⁱⁱ

バパット・ヴィニットⁱⁱⁱ

はじめに

インド 1970 年特許法によると、製品に関する特許は、当該特許が有効な期間中の製造、使用、販売の申し出、販売、またはインド国内への輸入について、特許権者に排他的権利を与えている。さらに、製法に関する特許は、同方法を使用する行為、または同製法を使用して直接得られる製品の使用、販売の申し出、販売、またはインド国内への輸入を行うことについての排他的権利を与えている。

特許権者の同意を得ていない第三者によるこれらの権利の侵害は、特許侵害とみなされるが、一方で、特許法は、侵害とみなされない特定の行為も示している。

どのような行為が侵害とみなされないのか？ ボーラー免除

侵害免除行為は、規制認可のために必要であり、特許法 107A 条(a)に示されている。

107A 条侵害とみなされない一定の行為：

「何らかの製品の製造、組立、使用、販売又は輸入を規制する法律であって、インド又はインド以外の国において現に有効なものに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためのみに特許発明を製造、組立、使用、販売又は輸入する行為」

107A 条によって規定されている侵害の免除は、米国の 35U.S.C.271(e)(1)と似ており、非公式に「ボラー条項」、「ボラー免除」として知られている。米国におけるボラー免除は、販売承認を求めするために特許発明を調査、試用、試験する企業に対するものである。この米国の規定は、ロシュプロダクツ(Roche Products Inc.)とボラー製薬(Bolar Pharmaceutical Co. Inc.)の米国連邦巡回控訴裁判所での争い(733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984))の結果として設けられたものであるため「ボラー免除」と呼ばれるようになった。

特許リンケージとは、対象薬品の特許が存在する場合、薬品監督官庁が、ジェネリック薬品の販売承認を拒否することを可能とする制度である。この制度は、一般にハッチ・ワックスマン法として知られる、薬価競争及び特許期間回復法の下、米国で生まれたもので、チリ、シンガポール、モロッコ、バーレーン、オマーン及び韓国といった多くの新興国においても採用されている。米国では、研究、試用、試験に関与する企業に特許権侵害の免除が与えられるものの、特許リンケージによって、当該薬品の特許期間が満了するまでは、ジェネリック薬の販売承認は得られないこととなる。

一方、インドの 107A 条(a)の目的は、特許存続期間の満了を待ってから必要な販売承認を得るという長期プロセスを避け、特許権が満了または無効と判断され次第、速やかに製品を市場に投入できるよう、ジェネリック薬の準備を保証することにある。つまり、ジェネリック薬品会社は、ジェネリック薬の開発にあたり、特許存続期間の満了を待つ必要はなく、存続期間満了後短期間でジェネリック薬を市場に導入することが可能となる。ジェネリック薬は、一般的に特許薬よりも安価であるため、発売開始が早まることは、消費者に利益となるだろう。

なお、107A 条が適用される発明は、医薬品のケースが多いものの、薬及びその関連発明に限定されたものではない点に注意が必要だ。この条文による免除は、同様の規制認可が求められるあらゆる分野の発明にも利用できるということである。

最近のボラー免除に関する進展

インドでは、利用しやすい価格帯で必要な医療を享受できることが、医薬品会社間の激しい競争を引き起こしてきた。その結果、大手医薬品会社が、競合社との訴訟等によって、自社特許権を守ることが多く見受けられるようになった。

2008 年 3 月にバイエル (Bayer) 社は、腎臓及び肝臓がんの治療に用いられるソラフェニブの製品特許を得、インドにおいてネクサバールの名称で発売した。バイエル社は、特許法 48 条によって、特許権が効果を有する期間中、許可を得てい

ない第三者が、製造、使用、販売の申し出、販売、またはインド国内へソラフェニブを輸入することに対する排他的権利を得たことになる。

そして、バイエル社は、インド医薬品管理局(DCGI) に対してソラフェニブのジェネリック版の販売許可申請をしたシプラ (Cipla) 社は、侵害の責任を負うべきであると主張した。バイエル社は、1940 年医薬品化粧品法(DCA)2 条を根拠として、DCA の条項は、「現に有効なあらゆる法律」によって、追加または削減されると指摘した。また、特許法 48 条は、DCA 2 条に規定されているように、「現に有効な法律」であると主張した。DCA 2 条及び特許法 48 条の解釈は、販売承認を許可する決定が、特許期間中にいかなる法律からも制限されるべきではなく、制限されたとしても、特許侵害を免れないとした。

一方、シプラ社は、販売許可が与えられただけでは特許侵害にはならない、特許侵害は、特許法の条文に従って、司法裁判所で確定される必要があると反論した。加えて、DCGI の役割は、販売承認が申請された薬品そのものの評価に基づいて、販売の許可または不許可を下すことであり、当該製品が特許製品を侵害しているか決定するものではないとの見解を示した。シプラ社は、自社の行為が、107A 条に該当すると主張した。特許法 107A 条(a)は、製造、組立、使用、販売、輸入を規制する DCA のような法律によって要求される開発または情報提供に関する合理的な使用のみを理由とした特許製品の製造、組立、使用、販売、輸入は、特許侵害から明白に除外している。DCGI による規制認可が、侵害に等しいと主張されることは、107A 条(a)が、不要と見なされるも同然であるため、非論理的である。シプラ社は、インドには特許リンケージの概念がないとも主張した上で、「バイエル社は、特許リンケージシステムの導入を試みている」と糾弾した。

裁判前の問題

- DCGI は、ジェネリック薬に対し、DCA に基づく販売許可を与えることができるか
- ジェネリック薬に対する販売許可の付与は、特許法の有効性を奪うものか
- 特許法及び DCA の観点から特許リンケージは存在するか

2010 年 2 月、デリー高裁は DCA と特許法はそれぞれ独立した異なる法律であるとし、バイエル社による特許リンケージ導入の訴えを棄却した。また、インドには特許リンケージ制度はなく、特許法 48 条により、ジェネリック薬の規制認可は可能との決定を下した。

バイエル社は最高裁へ控訴したが、最高裁もまた高裁の判決を支持し、バイエル社の訴えを棄却した。さらに、最高裁は、バイエル社の主張する特許リンケージ制

度が導入されれば、インドの特許法にある公衆衛生の保障という土台を壊すことになると述べた。

i Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所発行 IPR AMICUS 2013 年 10 月 27 号

ii Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所、IPR 部門プリンシパル・アソシエイト、ニューデリー、インド

iii 株式会社サンガム I P、東京・日本、インド国登録特許弁理士