

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 17 日現在

機関番号：12102

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2012～2013

課題番号：24830015

研究課題名(和文) 中進国・途上国における特許導入の産業への影響

研究課題名(英文) An analysis on impact of introduction of product patent on industries in developing countries

研究代表者

三森 八重子(MITSUMORI, Yaeko)

筑波大学・ビジネスサイエンス系・准教授

研究者番号：00627309

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円、(間接経費) 690,000円

研究成果の概要(和文)：TRIPS発行を受けてインドは特許法を改正し物質特許を導入した。2005年の物質特許導入を機に、多くの大手製薬企業がインドへ再参入を果たし、インドの優れた人材、優れた技術を利用して、インドにおける研究開発、製造が始まった。ところが2012年から2013年にかけて、2013年4月のノバルティス社・グリベック裁判にかかるインドの最高裁判所の判決、および、2012年3月にインドで初めてとなる強制実施権の発令という、2つの大きなイベントがあり、注目を集めた。本研究では、これら2つのイベントにフォーカスを絞り、これらのイベントの、インド製薬産業および世界の製薬産業への影響を精査することとした。

研究成果の概要(英文)：Due to Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), India was required to introduce product patent protection in its patent law. Despite objections to the introduction of product patent, the Indian government revised its patent law in 2005. However, the Patents (Amendment) Act, 2005 includes a unique section aimed at restricting the scope of patent protection. In 2012, the Indian government issued the country's first compulsory license against a foreign company's patented drug. In 2013 Indian Supreme Court granted judgment over Novartis-Gleevec law suit. This study examines the impact of the India's very first compulsory license and the Supreme Court decision on both the Indian pharmaceutical market and the world pharmaceutical market.

研究分野：イノベーション

科研費の分科・細目：経営学

キーワード：イノベーション 知的財産 途上国・新興国 製薬 インド 強制実施権 医薬品アクセス

## 1. 研究開始当初の背景

「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (TRIPS)」の 1995 年の発効を受けて、世界貿易機関 (WTO) の原加盟国であったインドも、2005 年に特許法を改正し、物質特許を含む国際標準 (TRIPS 準拠) の特許法を自国に導入した。しかしインド特許法 2005 年改正には、特殊な条項である「第 3 条 d 項」が含まれた。

三森は、これまでの研究で、インド 2005 年特許法に導入されたこの「第 3 条 d 項」に注目し、インドに物質特許が導入された前後のインドの製薬産業の業績や研究開発投資、特許出願の動向、パイプラインの分析などを通じて、この「第 3 条 d 項」が、物質特許導入に因るインド製薬産業へのインパクトにどのような影響を与えたかを、データ分析と、現地での一連のインタビュー調査を組み合わせ分析した。

その結果、データ分析については (1) インドの大手製薬企業の株価の動向から、インドの大手製薬企業が 2005 年の物質特許導入を超えて、成長を続けていること、(2) インドの大手製薬企業の、アニュアルレポートや、財務諸表の分析から、インドの大手製薬企業が 2005 年の物質特許導入を挟んで成長を続けていること、(3) インドの大手製薬企業のアニュアルレポートや、財務諸表の分析から抽出した、研究開発投資額の変遷の分析から、インドの大手製薬企業が 1995 年の TRIPS 発効、2005 年の物質特許導入を機に、研究開発投資を増額し、付加価値のついたジェネリック医薬品や新薬開発に着手したこと、(4) インドの大手製薬企業の、アニュアルレポートや、財務諸表の分析から抽出した開発パイプラインデータの分析から、インドの大手製薬企業が 1995 年の TRIPS 発効、2005 年の物質特許導入を機に新薬開発に着手し、その努力の成果としてパイプラインが

増強されつつあること、(5) インド特許庁のウェブサイトのエンジンを使ったインド製薬企業の特許申請数のデータの分析から、インドの大手製薬企業が付加価値のついたジェネリック医薬品や新薬開発の努力の成果の一環として特許申請数を増やしていることが分かった。

また、現地におけるインタビュー調査結果で、インドの 2005 年特許法に盛り込まれた、「第 3 条 d 項」が、インド特許庁が外資系製薬企業の特許申請を拒絶することで、インドのジェネリック医薬品産業を守る役割を果たし、ジェネリック医薬品企業が引き続きジェネリック医薬品を製造し続けることができる環境を確保し、外資系医薬品企業が、迅速にインド市場に参入することを拒む働きをし、その結果、インドの内資製薬企業が、付加価値のついたジェネリックや新薬の開発に必要な時間を確保する役割を果たしていることが示された。

データ分析及びインタビュー結果を総合的に考察することで、2005 年に導入された物質特許から本来受けるであろうことが予想された負の影響が、インド政府が 2005 年特許法に盛り込んだ第 3 条 d 項及び、インドの製薬産業のビジネスモデルの転換という 2 つの要因が相互作用しあい、相乗効果を生み、インドにとって好ましい環境を産むことで、軽減されたことが示された。

三森は、これらのデータおよび分析をもとに、一連の論文を執筆し、関連学会などで発表を行ってきた。

## 2. 研究の目的

上記のように、三森はこれまで、インドへの物質特許の導入と、そのインド製薬産業への影響に注目し、インドにおける 4 回の現地調査と、文献調査などを組み合わせ分析を行ってきた。

今回はこれら一連の研究実績を踏まえて、フォローアップ調査を行ったものである。今回のフォローアップ調査は、インドで2つの新たな展開があったため、時宜を得たものとなった。そのうちの1つが、2012年3月12日にインド特許庁がインドで初となる強制実施権を発令したことである。2つ目は、ノバルティス社が白血病医薬品「グリベッグ」の拒絶査定を不服として提訴していた裁判で、インドの最高裁判所が2013年4月1日に判断を下し、ノバルティスの敗訴が決まったことであった。

本研究では、これら2つのイベントにフォーカスを絞り、これらのイベントの、インド製薬産業および世界の製薬産業への影響を精査することとした。

また、今回のフォローアップ研究では、インドほどではないが、ある程度の製薬産業と製薬市場を持ち合わせているインドネシアも研究対象に加えることとした。

### 3. 研究の方法

研究手法としては、三森の従来研究と同様に、文献調査と、現地でのインタビューを組み合わせる手法をとることとした。

H24年度は、インドおよびほかの新興国に関する文献調査を行うとともに、現地調査として、インドおよびインドネシアを訪問した。現地調査に先駆けて文献調査、セミナーへの参加、専門家のインタビューを行った。

以下のセミナーに参加した。

(1) 『第3回丸の内インドビジネス講座』

(主催：Sun and Sands Group社など) H25年1月23日より3月6日まで)

(2) アジア各国薬事ビジネスセミナー

(主催：情報機構 H25年1月23日)

さらに、下記の専門家にヒアリングを行った。

佐藤百合(インドネシア)日本貿易振興機構アジア経済研究所地域研究センター長

久保研介(インド)日本貿易振興機構アジア経済研究所開発研究センター研究員

紋谷崇俊弁護士(西村あさひ法律事務所)

これらを踏まえて、インドおよびインドネシアの現地調査を行った。

インドネシア(H25年1月27日より2月3日)：インドネシアに進出している日本企業(明治製菓など)やインドネシアの製薬企業(デクサメディカ、キミヤファルマ、インドファルマ、カルベファーマ)や、インドネシア特許庁、JAICA、JETRO、在ジャカルタ日本大使館などを訪問し、ヒアリングを行った。

インド(H25年2月17日より28日)：インドに進出している日本企業(エーザイ)、インドの製薬企業(Dr. Reddy's、Ranbaxyなど)、製薬業界団体(IDMA、IPA、OPPI)、インド政府機関、コンサルタント企業などを訪問した。

インドネシア(H25年3月3日より9日)、日本工業部工業技術センター主催のインドネシア調査団に参加し、インドネシアに進出している日本企業などを訪問した。

H25年度は、H24年度の成果を踏まえてさらに文献調査を進めるとともに、現地調査を行った。

インドネシア(H26年2月16日より20日)

インドネシアの製薬企業(インドファルマ)やインドネシア特許庁、インドネシアの特許事務所(ハキンダインターナショナル)、インドネシア知的財産学会(IIPS)などを訪問した。

インド(H26年3月4日より12日)

インドの製薬企業(Ciplaなど)、外資系製薬企業(Novartisなど)、インド特許庁、インドの製薬業界団体(IPA)、国

際 NPO (国境なき医師団) などを訪問した。

#### 4. 研究成果

##### 4-1 インド

今回のフォローアップ研究では、最近インドの製薬市場で起きた2つの大きなイベントに焦点を絞り、それらの要因を分析し、インド製薬市場および世界の製薬市場へのインパクトを分析することとした。2つの大きなイベントとは、上記のように、2013年4月のノバルティス社・グリベック裁判にかかるインドの最高裁判所の判決、および、2012年3月に発令された、インドで初めてとなる強制実施権である。

##### \* ノバルティス社・グリベックの訴訟。

上述のように、2013年4月1日、インドの最高裁判所は、スイスの製薬企業ノバルティス社が同社の抗がん剤グリベックの特許を認めるように求めていた裁判で、ノバルティス社の訴えを却下した。これにより、2006年以来7年間続いていた訴訟で、ノバルティス社の敗訴が決定した。

今回の裁判は第3条d項が俎上に載せられ、外資系企業の特許のインド国内における有効性が問われたため、大きな影響があるとして注目されていた。

ノバルティス社のグリベックはいわゆるブロックバスターの医薬品であり、世界40ヵ国で特許が認められており、ノバルティス社のいわば稼ぎ頭である。

上述のようにインドでは2005年まで物質特許が無かったが、物質特許が導入され、物質特許審査が2005年に始まった。グリベックの特許審査も2005年に開始され、2006年インド特許庁は、第3条d項に基づいてノバルティス社の特許申請を拒絶した。

ノバルティス社はこの特許拒絶査定を不服として、(1)拒絶査定を取り消し、(2)インド2005年特許法第3条d項がTRIPSに違反している、(3)第3条d項の文言があいまいであり、この運用がインド憲法に違反する、と主張して高裁に控訴した。

マドラス高裁は2007年8月、(2)(3)について、ノバルティス社側の主張を退けていた。(1)の拒絶査定取り消しについてはインド知的財産権上訴委員会(IPAB)に移送されたが、IPABも2009年6月高裁判決を支持した。ノバルティス社は、これを不服として2009年8月に最高裁へ控訴していた。

前述のようにインドの最高裁は2013年4月1日、高裁判決を支持、ノバルティス社の敗訴が確定した。最高裁判所は判決文の中で、「グリベックに使用されている『メシル酸イマチニブ』は既知の物質であり新たな発明ではなく、ノバルティス社は同物質の利用を根拠に特許を主張することはできない」とした。

##### 各方面の反応：

ノバルティス社は、「最高裁判決は、患者のための医学の発展に必須な革新的な医薬品発見を抑制するものだ」とのコメントを発表。報道によると、ノバルティス社は、インド市場での販売は続けるが、インドにおける研究開発は今後行わない決定を下した。

インドのジェネリック医薬品を活動の中で多く使っている国境なき医師団は、「最高裁の判断はインド製の比較的安価な薬を頼りにしている途上国の数百万人の患者と医師、医療援助団体にとって、大きな救いとなる」との声明を発表した。

##### ノバルティス・グリベック裁判のまとめ

同判決に対する評価は大きく分かれた。外資系製薬企業は一斉に反発し、今回の最高裁判決は製薬企業の新薬開発のインセンティブをそぐものであり、とりわけ医療のニーズ

が満たされていない分野の医薬品の発展をそぐものであると批判した。その一方、安価で技術力も高いインド製ジェネリックを今後も利用したいと考える国際 NGO などは歓迎を示している。

成長著しいインド市場に興味を示しながらも、高度な医薬品開発のために知的財産保護を守りたい外資系企業と、国民へ安価な医薬品へのアクセスを担保したいインド政府の間のせめぎあいは今後も続くと思われる。

#### \* インド初の強制実施権の施行

インド特許庁は 2012 年 3 月、ドイツのバイエルが販売する抗がん剤「ソラフェニブ」(ネクサバル)のジェネリックバージョンの製造許可をインドのジェネリック医薬品製造企業ナトコ社に与えた。インドとして初めての強制実施権の設定である。

インドの強制実施権はインドの特許法第 84 条により規定されており、特許法第 84 条(1)項に強制実施権を設定するための 3 つの要件が書かれてある。まとめると、(a) 公衆の適正なニーズが満たされていないこと、(b) 公衆にとって適正に手ごろな価格で入手可能でないこと、(c) インド国内で実施されていないこと—の 3 つが満たされている場合に申請が受理される。

ナトコ社は 2011 年 7 月に、ドイツの製薬大手バイエル社が持つがん治療薬の特許についての強制実施権の発動を申請した。インド特許局はこの申請を審査し、「バイエル社が適切な薬価設定を行わず、インド国内で適正な価格で十分な量の薬を供給しなかった」と認定し、強制実施権を設定した。これにより、ナトコ社は、バイエル社の特許取得済みの抗がん剤「ソラフェニブ」のジェネリックバージョンの製造することができることとなった。その代償として、ナトコ社は売り上げの 6%をロイヤルティとして、バイエル

社に支払う。6%のロイヤルティは、医薬品の通常のロイヤルティ取引を鑑みると極めて低いと言わざるを得ない。

#### 強制実施権の発動に係る問題

インド初の強制実施権の設定は大きな注目を集めた。2005 年の物質特許導入を機に、多くのメガファーマがインドへ再参入を果たし、インドの優れた人材、優れた技術を利用して、インドにおける研究開発、製造が始まったところである。インドは着実な経済発展を遂げており、中間層が急速に増加しており、若い人口が多く、今後ますます市場が広がる可能性を持っている。このタイミングで強制実施権が設定されたことで、外資系製薬企業の間では、インドにおける操業を見直す機運が広がっている。

強制実施権の発動は今後も続くと思われる。一部の報道によると、3 つの抗がん剤に関して、強制実施権の設定が検討されているという。既にこれらの 3 つの抗がん剤の強制実施権については、関係者を集めたヒアリングが行われているとの情報もある。

#### 今後の見通し

インド製薬産業は急速に発展を遂げており、安価で質のよいインドの製薬製品は今や世界市場へ輸出されている。とりわけ第 3 世界向け HIV・AIDS 薬ではインド製品が 80%を占めるといわれている。製薬製品の最大の市場である米国市場でも、ANDA、DMF に占めるインドの割合は他の国に比較してとびぬけて高い。物質特許が導入されたことでインド市場へ戻ってきたメガファーマはこの難局をいかにのりこえることができるだろうか。容易な解は見当たらない。

第 3 条 d 項に関しては、特許法が改正された 2005 年からの継続的な懸念事項ではある、日本を含む各国がより明確な基準の提示を

求めている。

強制実施権対策としては、外資系製薬企業が、インド内資企業と積極的にライセンス交渉を進めているとの報道がある。

上記のように、メガファーマ（先進国）と途上国であるインド政府、インド製薬産業の思惑は当然ながら大きくかい離し、対立する。その中でいかに着地点を見出していくかが問われている。

#### 4 - 2 インドネシア

インドネシアでは2012年9月3日、大統領令により、7種のHIV・AIDS治療薬およびB型肝炎治療医薬品に対して、強制実施権が設定された。

製薬産業がそれほど発達していないインドネシアでは、大手の製薬企業は、政府系の企業であり、強制実施権に則った製造委託先はこれらの政府系の製薬企業が対象となる。インドネシア政府は、過去にも2回（2004年、および2007年）大統領令により強制実施権を設定した経験がある。しかしながら、今回のように7種もの医薬品を対象として強制実施権を設定したのは初めてである。

製薬関連技術の発達したインドとは異なり、インドネシアでは、製薬関連技術はそれほど発達しておらず、API（原液）のほとんどを外国から輸入し、最終製品を製造しているといわれている。今回の大統領令を受けて、インドネシア政府は、政府系のキミヤファルマにこれらの医薬品の開発を委託し、キミヤファルマが今後強制実施権の対象となったこれらの医薬品の開発を試みることとなる。

現在のところ、強制実施権の設定を受けて政府系製薬企業が当該医薬品の開発に着手したところであり、強制実施権発令のインドネシア市場へのインパクトは定かではない。今後対象となった医薬品の開発製造状況について注意深くフォローし、適切なタイミングで研究をまとめたいと考えている。

#### 5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 4 件)

(1). Yaeko Mitsumori, "India's first compulsory license: its impact on the Indian pharmaceutical market as well as the world market" PICMET 2014 July 27-30, Ishikawa, Japan. (paper ID: 14R0187, accepted) 単著（国際学会、査読付き）

(2). 三森八重子、研究・技術計画学会第28回年次学術大会、「途上国における特許法のエンフォースメントとその産業への影響」、2013年11月2日～3日、政策大学院大学、東京、日本

(3). 三森八重子、「新興国における公共政策の、産業へのインパクト=インドを事例として」、日本開発工学会ビジネス・イノベーション研究会、2013年7月24日、中央区立産業会館、東京、日本

(4). 三森八重子、「インドの特許法の動向 物質特許導入のグローバルインパクト」、研究技術計画学会、国際部会5月例会、2013年5月15日、東京工業大学、東京、日本

〔図書〕(計 1 件)

(1). 三森八重子、「インド製薬と特許」、水曜社、2014年7月発刊予定（単著）

#### 6 . 研究組織

(1)研究代表者

三森 八重子 (MITSUMORI, Yaeko)

筑波大学・ビジネスサイエンス系・准教授

研究者番号：00627309