

## インド法務事情（1） 特許法—強制実施権の発動相次ぐ！

実は、インドは、まだ訪れたことのない国です。文化、芸術については長い歴史を、そして産業についてはめざましい発展を遂げるインドですが、残念ながら、まだ衛生面の安全が確保されていないような気がして、少し訪問を躊躇したまま日が経ってしまいました。というわけで、今回は完全な耳学問のお話で恐縮ですが、インドは様々、特徴のある法律を持つ国ですので、ご紹介させて頂きたいと思います。

### 1. インドは、英米法の国

特許法の話に入る前に、まず、インドの法体系についてお話ししておきましょう。インドは、長くイギリスの統治下にあり、現在もイギリス連邦に属しています。したがって、英国法、すなわち、判例法の考え方を持つ国です。英国でも判例法だけでなく、一定の法律が成文化されたように、インドでも、多くの法律は英語で成文となっています。しかしその解釈については、判例が重視され、かつインドの裁判所の判例だけでなく、イギリスの判例も先例として引用されるのです。

### 2. インド特許法

インドの特許法は、1970年法が順次改定され、2005年の改正が最新のものとして現在施行されています。この2005年改正で、それまで製法特許しか認められていなかった医薬品等の分野についても、物質特許が認められるようになりました。製法特許しか登録できなければ、競業者に一つの作り方を教えてあげているようなものです。競業者は、特許の請求項を迂回してさえしまえば、特許侵害にならない物をいくらでも作ることが出来たのですが、このような問題は無くなりました。

### 3. 不特許要件

日本特許法でも不特許要件は定められていますが、その詳細は細則に委ねられています。しかしインドでは、特許法3条において、具体的に特許化できない場合が列挙されています。その中に「既知の物質の新たな用途の単なる発見」という、他国にはあまり見られない条項があり、申請者の頭を悩ませています。2007年ノバルティス社が慢性骨髄性白血病の治療薬に対して特許申請したところ、特許庁は、この要件に該当することを理由に拒絶査定をしました。それに対して裁判所に提訴して、ノバルティス社は争ったのですが、マドラス高裁で敗訴し、本年4月1日最高裁は上告を棄却しました。

このような要件が認められているのには、インドが長い歴史をかけて培ったウコン、ニーム（インドセンダン）やアーユルヴェーダなどの動植物を使った伝統的な医療等の技術に対し、これをいわば横取りする形で外国の企業が特許化する、いわゆるバイオパイラシー問題も関係しています。

#### 4. 強制実施権

日本特許法にも強制実施権の定めはありますが、現実に実施権の裁定がなされた例は無く、あまりこの条項を使うという認識は有りません。しかし、インドでは、当局が必要と判断すれば発動されてしまいます。インドで特許を取得するには、このような可能性も十分注意しておく必要があります。

##### (1) 84条の強制実施権

①付与後3年以上経過した特許に関し、②公衆の合理的な需要が充足されておらず、③発明が合理的な価格で入手可能でないことの要件を満たせば、長官に対し、強制実施権の請求をすることが出来ます。2012年地元の製薬会社ナトコが、申請し、ドイツ、バイエル社の肝細胞癌治療薬について、この申請をし、認められました。

##### (2) 国家緊急事態、庁緊急事態、公共の非営利的利用等の場合の中央政府による強制実施権 (92条)

米国ブリストル・マイヤー社の癌治療薬について、インド保険家族福祉省の勧告を受け、2013年9月インド商工省が設けた専門家委員会がこの条文に基づく強制実施権の発動を勧告しています。

##### (3) 製造能力のない国への輸出に関する医薬品製造に関する強制実施権 (92条A(1))

84条の申請の前の2007年にナトコは、同じ特許に関し、ネパール向けの肝細胞癌治療薬について、本条の強制実施権を求めていましたが、この発動要件である、ネパール政府からの要請の点について、要件が満たされていないとして認められませんでした。

##### (4) 関連特許の強制実施権 (91条)

特許権者が自らの特許実施に際し、他人の特許の実施が必要になる場合に認められるものです。

以上のとおり、知的財産の保護に関するいわゆる南北問題も色濃く反映しているのが、インド特許法の現状といえ、同国進出に際しては、十分な予備知識が必要となりそうです。

筆者 弁護士法人 苗村法律事務所 代表弁護士 苗村博子

※無断での転載、複製、送信、翻訳・翻案、改変・追加などの一切の行為はご遠慮ください。