

**Lee Pharma Ltd.**  
**対**  
**AstraZeneca AB**

**特許意匠商標総局長官の決定**  
**(日本語仮訳)**

2016年3月

独立行政法人 日本貿易振興機構  
ニューデリー事務所  
知的財産権部

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などを、できる限り正確に記すよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。

特許局審査管理官  
特許局  
ムンバイ

C.L.A. No.1 of 2015

**Lee Pharma Ltd.**

代理人：

・・・**申立人**

Mr. Afzal Hasan 及び  
Ms. Vatsala Singh Hasan  
(HASAN AND SINGH  
弁護士・弁理士)

**対**

**AstraZeneca AB**

・・・**被申立人**

## 命令

1. 2015年6月29日付けにて、申立人により、2007年4月30日付けで Bristol Myers Squibb Company (BMS) に対して付与された「シクロプロピル縮合ピロリジンベースの化合物」という名称の発明で特許第 206543 号により保護されている SAXAGLIPTIN という化合物を製造及び販売するための強制実施権の許諾を求める申請が、1970年特許法(以下、「法」という)第84条第1項の規定に基づいて行われた。当該申請の根拠は以下の通りである。
  - (a) 特許発明に関する公衆の合理的な需要が満たされていないこと、及び
  - (b) 特許発明が合理的で手頃な価格で公衆に利用可能でないこと、及び
  - (c) 特許発明がインド領域内で実施されていないこと。
2. BMS は、譲渡証書により、インド特許第 206543 号の所有権を SE-151 85, Sodertalje, Sweden に住所を有する被申立人 AstraZeneca AB へ譲渡している。
3. 法第 84 条第 1 項に基づいて手続きを開始するための必須の前提条件である特許付与日から 3 年という期間は満了している。当該特許に関する更新手数料は 2017 年 3 月 5 日まで納付されている。
4. SAXAGLIPTIN は、2 型糖尿病の治療に処方される医薬品である。糖尿病は、すい臓が十分なインスリンを生成できず (1 型糖尿病)、又は体がすい臓の生成したインスリンを効果的に利用できず (2 型糖尿病)、血中グルコース濃度が上昇した場合に発症する。SAXAGLIPTIN は 2 型糖尿病の治療に利用され、2.5mg 及び 5mg の用量で ONGLYZA というブランド名で販売されている。また、5/500mg 及び 5/1000mg の用量で KOMBIGLYZE XR というブランド名でメトホルミンとの合剤として販売もされている。
5. 申立人は、強制実施権が付与された場合、次に掲げる条件を受け入れる意思を示している。
  - a) SAXAGLIPTIN を製造及び販売する権利は、インド領域内に限定されるものとする。申立人は、他国への販売目的で当該実施権を使用せず、かつ、当該製品がインド領域内においてのみ販売され入手可能となるよう必要な措置をすべて講じるものとする。

- b) 申立人は、特許権者に対して特許庁長官の定める料率でロイヤルティを支払う。  
 c) 当該特許製品は、次に掲げる最も合理的で手頃な価格で公衆に利用可能とする。

製品	分量	14 錠ストリップの 価格	1 錠当たりの価格 (MRP)
SAXAGLIPTIN	2.5mg	378 ルピー	27 ルピー
SAXAGLIPTIN	5mg	406 ルピー	29 ルピー
		7 錠ストリップの価 格	1 錠当たりの価格 (MRP)
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/500mg	210 ルピー	30 ルピー
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/1000mg	220.50 ルピー	31.50 ルピー

- d) 申立人は、特許庁長官が課すその他の条件に従うことにも同意している。

## 通知

6. 申立人には、2015年8月12日付通知により、法第84条に基づく発令に対する一応有利な事件が立証されなかった旨が知らされた。また、当該通知により、2003年特許改正規則（以下、「規則」という）第97(1)の規定に従い、本命令日から1ヶ月以内に聴聞を請求することが求められ、それが行われなかった場合には当該申請は棄却されるものとする旨も知らされた。

## 規定

7. 法第84条第1項は、次のように規定する。

### 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、次のいずれかの根拠により、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

8. 申立人は、特許第206543号には、法第84条第1項に掲げる上記3つの根拠すべてが適用されると主張している。規則第97と併せて解釈される法第87条では、法第84条に基づく申請処理手続きが定められている。

9. 法第87条は、次のように規定する。

### 第87条 第84条及び第85条に基づく申請の処理手続

(1) 長官が、第84条又は第85条に基づく申請の審査により、命令を発することについて一応の証拠がある事件が立証されたと認めるときは、長官は、申請書の写しを特許権

者及び登録簿から当該申請に係る特許に利害関係があると認められるその他の者に送達すべき旨を申請人に指示し、かつ、当該申請を公報に公告するものとする。

(2) 特許権者又はその他の者で当該申請に異議を申し立てようとする者は、所定の期間内、若しくは長官が(所定の期間の満了の前後を問わずされた)申請に基づいて許可する付加期間内に、長官に対して異議を申し立てることができる。

(3) 異議申立書には、当該申請に異議を申し立てる根拠を記載するものとする。

(4) 適法に異議申立があったときは、長官は、その旨を申請人に通知し、かつ、事件を決定する前に申請人及び異議申立人に対して聴聞を受ける機会を与えるものとする。

## 10. 規則第 97 は、次のように規定する。

第 97 一応の証拠がある事件が立証されないとき

(1) 証拠を審査の上、長官が、規則第 96 にいう法のいずれかの条に基づく命令を発することについて一応の証拠がある事件が立証されていないと納得するときは、長官は、申請人にその旨を通知し、かつ、申請人が当該事項について聴聞を受けることを当該通知から 1 月以内に請求しない限り当該申請を拒絶する。

(2) 申請人が聴聞を受けることを(1)に基づいて認められた期間内に請求したときは、長官は、申請人に対して聴聞を受ける機会を与えた後、申請の手續を遂行することができるか否か又は当該申請を拒絶すべきか否かを決定するものとする。

## 11. 法の制度に従い、長官は、法第 84 条に基づく申請を審査するにあたり、同条(6)で言及されている事項を考慮することも求められている。同条項は次のように規定する。

第 84 条 強制実施権

(6) 本条に基づいて提出された申請書を審査するに当たり、長官は、次の事項を参酌するものとする。

(i) 当該発明の内容、特許証捺印の日から経過した期間、及び当該特許権者又はいずれかの実施権者が当該発明の完全利用のために既にとった措置

(ii) 当該発明を公共の利益のために実施する申請人の能力

(iii) 当該申請が認容された場合に当該申請人の資本提供及び当該発明実施に伴う危険を負担する能力

(iv) 申請人が適切な条件で特許権者からライセンスを取得する努力をしたか否か、及び当該努力が長官が適切とみなす期間内に成功しなかったか否かに関する事項

ただし、本号は、国家的緊急事態若しくは他の超緊急状況の場合、又は公共の非商業的使用の場合若しくは特許権者により採用された反競争的慣行の根拠の確証時には適用されない。ただし、長官は、当該申請の後に生じる事項については、参酌する必要がない。

説明――(iv)の適用上、「適切な期間」とは、通常は6月を超えない期間と解釈する。

## 聴聞

12. 2015 年 8 月 12 日付通知に回答する形で、申立人の弁護士は、所定の期間内に、規則第 97(1)に基づき聴聞を請求し、当該聴聞が 2015 年 12 月 15 日に行われた。前述の弁護士兼弁理士

が 2015 年 12 月 15 日に申立人の代理人として聴聞に出席し、意見陳述を行った。同年 12 月 29 日には、補足意見が提出された。

## 利害関係人及び申立人の能力

13. 申立人は、SAXAGLIPTIN を製造するための医薬品ライセンスの許諾を求めて、2015 年 5 月 13 日付にて申請を行った。それ以前にも、申立人は、SAXAGLIPTIN を製造及び販売するためのライセンス許諾を被申立人に対して求めていた。
14. 申立人は、17 年以上にわたって、医薬品、製剤処方、中間体及び原薬の研究開発、生産、流通、販売、マーケティング及び輸出に従事してきたと述べている。当該製品はインド国内で販売され、世界 48 カ国以上に輸出されている。申立人は、SAXAGLIPTIN 及び SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR を 1 日につき 100 万錠生産する能力を有すると述べている。
15. 申立人は利害関係人であり、かつ、許諾を受けた場合に資金の提供及び発明の実施に係るリスクを引き受ける能力を有することが一応証明されている。

## 実施権を取得するために申立人が行った努力

16. 申立人は、2014 年 5 月 2 日付の書状で、特許第 206543 号の譲受人である被申立人に対してライセンス許諾を求めた。被申立人は、2014 年 6 月 2 日付の電子メールでこの書状に対して回答をした。被申立人は、この電子メールにおいて、一定の説明を求めると共に、SAXAGLIPTIN が公衆に利用可能でないこと、公衆の合理的な需要が満たされていないこと、及び SAXAGLIPTIN が合理的で手頃な価格で利用可能でないことについて申立人に対して異論を唱えている。申立人は、何らかの理由により、この電子メールによる回答を受領できなかったと述べたが、その理由は明らかにされていない。申立人は、被申立人が回答していないと思い込んでいたことから、2014 年 10 月 31 日付けで催促状を送付した。申立人の 2014 年 10 月 31 日付の催促状に対し、被申立人の代理人が回答した（2014 年 11 月 7 日付書状参照）。これを受け、申立人は 2014 年 11 月 22 日付で回答し、被申立人の代理人が 2015 年 1 月 2 日付の電子メールにより受領を通知した。その後、申立人は 2015 年 1 月 17 日付で催促状を送付したものの、回答はなかった。申立人は、2015 年 3 月 2 日付で電子メールを送付したが、この時も被申立人側から回答を得ることはできなかった。そのため、申立人は、手続きにおいて既に 1 年以上の期間が経過しているとして、特許庁長官に対して申し入れを行った。
17. 被申立人の提起した質問（2014 年 6 月 2 日付電子メール参照）及び申立人の提出した回答（2014 年 11 月 22 日付書状参照）の解釈により、申立人が、特許権者から相互に合意できる条件でライセンスを取得するための努力をしたことが一見して示されている。質問への回答がされた（2014 年 11 月 22 日付書状参照）にも拘わらず、被申立人は、本申請が行われる以前の 7 ヶ月間にわたって実体を伴った措置を講じてこなかった。また、申立人が最初に被申立人に対してライセンス許諾を求めたのは、本申請が提起される 13 ヶ月以上も前のことである。したがって、法第 84 条(6)(iv)に基づき適切とみなされる期間は、努力が成功することなく経過してしまっている。

## 法第 84 条第 1 項第 a 号

18. 申立人は、インドの約 6,010 万人（糖尿病患者総数 6,684 万人の 90%）が 2 型糖尿病を患っており、100 万人の患者にのみ SAXAGLIPTIN を処方したとしても、必要となる錠数は年間合計 3 億 6,500 万錠になると主張した。一方、様式 27 により提出されたデータによると、2013 年の 1 年間に輸入された錠剤の総数は 82 万 3,855 錠（いずれも ONGLYZA と KOMBIGLYZE）で、これは 1 年間に必要とされる総錠剤数の約 0.23% である。このように、インド市場では SAXAGLIPTIN が 99% 以上不足した状態にある。このため、法第 84 条(6)に基づく特許発明に関する公衆の適切な需要が、特許権者／被申立人によって満たされていない。
19. 申立人の弁護人は、インドの 2 型糖尿病患者数が 6,010 万人に増加したという国際糖尿病連合 (IDF) の報告を強調した。しかし、それが糖尿病であるとされる規定の血糖値の削減／見直しによるものなのか、高血糖の患者が実際に増加しているためなのかという問いに対し、当該弁護人は、この点に関しては自身の知るところではなく、特定のデータも存在しないと述べた。また、生活習慣の改善、食事制限、運動などで対処している 2 型糖尿病患者数に対する処方薬を服用する同患者数に関する質問に対しても、当該弁護人は、データを入手していないと述べた。当該特許薬を処方されている 2 型糖尿病患者数及び、そのうち当該薬が入手不可能なため購入できない患者数についても質問があったが、当該弁護人は、データを入手していないと述べた。特定の調査／データや、政府機関による信頼できる報告書がない状態での第三者報告書の信頼性に関する高裁の所見を鑑みると、申立人が強調する IDF 報告書の重要性は考慮されない（2013 年令状請願第 1323 号）。
20. 「Bayer Corporation 対 Union of India & Ors (2013 年令状請願第 1323 号)」事件において、ボンベイ高等裁判所は次のように判示している。公衆の合理的な需要は、特許薬を必要とする患者数という観点から当局によって考慮されなければならないが、本申請において申立人は、SAXAGLIPTIN を必要とする 2 型糖尿病患者数に照らした、インドにおける SAXAGLIPTIN に関する公衆の合理的な需要を示さなかった。また、SAXAGLIPTIN と、インド市場で入手可能なその他の 2 型糖尿病向けジペプチジルペプチダーゼ 4 (DPP-4) 阻害薬 (LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) との需要を比較して、前者に関する公衆の合理的な需要が満たされる可能性があることも示されなかった。さらに、インドにおける SAXAGLIPTIN の医師による処方を、当該 DPP-4 阻害薬 3 種 (LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) と比較するための信頼性の高いデータ／統計も示されなかった。実際のところ、申立人が提出したデリー政府の必須医薬品リストには、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN が、SAXAGLIPTIN とともに 2 型糖尿病治療の必須医薬品として挙げられている。このため、申立人の意見からは、SAXAGLIPTIN 及び当該 DPP-4 阻害薬 3 種を必要とする患者数という観点での公衆の合理的な需要がどのようなものかは明らかになっていないと考える。
21. 現時点において、主要 DPP-4 阻害薬である LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN、VILDAGLIPTIN 及び SAXAGLIPTIN は、2 型糖尿病治療薬としてインドで入手可能であり、医師によって処方されている。申立人は、SAXAGLIPTIN 以外の 3 つの医薬品が 2 型糖尿病患者の 90% に処方され、残り 10% の患者にのみ SAXAGLIPTIN を処方した場合でも、SAXAGLIPTIN を必要とする患者は 600 万人にのぼり、また、100 万人の患者にのみ SAXAGLIPTIN を処方したとしても、特許権者／被申立人が提供する ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE 錠剤の総数（様式 27 によると 82 万 3,855 錠）は公衆の需要を満たすものではなく、インド市場では SAXAGLIPTIN

が不足していると推定している。これらは申立人の推定に過ぎないが、前述の通り、信頼性の高いデータ／統計のない状態では、このような推定は、特許薬に関する公衆の合理的な需要が満たされていないことを証明するには不十分である、または証明する根拠にはなりえないと考える。

22. 申立人は、特許付与日から約 6 年も経過した 2013 年に特許権者／被申立人ができたことは、公衆の需要が適切に満たされたに過ぎないことを言明したことだけであるとも主張した。一方、「Bayer Corporation 対 Union of India & Ors」事件において、ボンベイ高等裁判所は次のように判示している。すなわち、医薬品に関して、適切な程度の基準とは 100%、つまり最大限でなければならないが、2 型糖尿病治療薬として SAXAGLIPTIN を必要とする患者の正確な数に関する特定のデータ／証拠が提示されていないため、インドにおける最大限の需要とはどのくらいであるのか、SAXAGLIPTIN を必要とする患者数は実際に 100 万人であるのかは、彼らの主張からはまったくわからない。また、LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN という代替薬が市場で入手可能であるにも拘らず、何故医師は SAXAGLIPTIN ばかりを選ぶのかという点も、彼らの主張からは全くもって不明である。ここで主張されたのは、これら医薬品のそれぞれに独自の薬物動態学的特徴と効能があり、互いに長所と短所があるという点のみである。このため、患者数及び医師の処方に対して必要となる SAXAGLIPTIN の正確な量が、最大限の 100% という数字にたどり着くことが立証されない。
23. さらに、法第 84 条(1)(a)に基づいて求められる特許発明に関する公衆の合理的な需要が満たされているか否かについての評価は、法第 83 条、第 84 条(1)及び第 84 条(7)の規定に基づいて、また、ボンベイ高等裁判所の判例に照らして特許発明に対して行われるべきものであり、それ以外の根拠に基づいて行われるべきではない、とも主張した。いかなる第三者または他の製品／特許も、このような評価の中に含まれるべきではない。ただし、当該評価を想定通りにするには、まず、SAXAGLIPTIN に関する公衆の合理的な需要を立証しなければならないが、申立人の主張では、信頼できるデータ／具体的な証拠による立証が行われなかった。彼らの意見陳述からは、インド市場における SAXAGLIPTIN の正確な需要を把握し、特許権者／被申立人が特許発明に関する公衆の合理的な需要を満たしているとは判断することはできない。
24. 申立人の弁護人は、現在インドで入手可能なすべての DPP-4 阻害薬の中で、SAXAGLIPTIN が最新かつ 2 型糖尿病治療に最も適した医薬品で、他の阻害薬には副作用があると主張した。しかし、その裏付けとして、SAXAGLIPTIN が他の阻害薬と比べて副作用が少なく又は副作用がなく、最も適切な阻害薬であることを明確に立証する比較調査や、法定当局又は医療機関からの信頼できる証拠は全く提出されなかった。このような調査／証拠を補足意見として提出するよう求められても、提出されなかった。このため、SAXAGLIPTIN が他の阻害薬と比べて副作用が少なく又は副作用がなく、インドで最も適切かつ最新の 2 型糖尿病治療薬であると結論付けることは難しい。
25. したがって、上記の理由から、申立人は当該特許発明に関する公衆の適切な需要が満たされていないことの一応の証明をしていないと考える。このため、法第 84 条第 1 項第 a 号は立証されない。

**法第 84 条第 1 項第 b 号**

26. 申立人は、インドでは約 6,010 万人が 2 型糖尿病に罹患していること、また、総人口の約 30% が貧困ライン以下の生活を送っており、農村地域では 1 日 32 ルピー未満、都市地域では 1 日 47 ルピー未満の収入しかないことを主張した。そのため、41~49 ルピーする特許権者の医薬品 (ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE) 1 錠の費用は、彼らの 1 日の収入を超えるものである。過度に高額な価格は、インドの貧しい患者の SAXAGLIPTIN への利用障壁とみなされ、このことを理由に SAXAGLIPTIN が合理的で手頃な価格で公衆に利用可能となっていないことが主張されている。
27. 「Bayer Corporation 対 Union of India & Ors (前掲)」事件において、ボンベイ高等裁判所は次のように判示している。
- 「本法廷では、本法自体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授けていないため、当局には上記の価格判定を実施する手段や人員が整っていないと考えている。それ故、合理的で無理のない価格は、両当事者が各々の価格について当局に提出した証拠に基づいて決定されなければならない。」
28. 前項で述べた通り、SAXAGLIPTIN だけでなく、その他の DPP-4 阻害薬 (LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) もインド市場で入手可能であり、同時に、インドにおいて 2 型糖尿病治療薬として医師により使用されている。実際のところ、申立人が申し立てた／推定したように、その他 3 つの医薬品が 2 型糖尿病患者の 90% に処方され、残り 10% の患者にのみ SAXAGLIPTIN が処方されていた。もしこれが有効な推定とみなされ、その他 3 つの阻害薬の価格がインド市場において比較された場合、その他 3 つの医薬品は、供給量が多く副作用があるにも拘らず同じ価格帯 (42~58 ルピー) であり、かつ、特許権者の SAXAGLIPTIN の価格 (41~49 ルピー) とも同等であると言える。唯一の例外は Glenmark 社の ZITAMET (SITAGLIPTIN) 錠剤で、29~32 ルピーである。SAXAGLIPTIN 及びその他の DPP-4 阻害薬 3 種の価格に関するこの所見は、2015 年 12 月 15 日に申立人が提示した医薬品の一日当たりの需要に基づいている。このため、SAXAGLIPTIN 以外の DPP-4 阻害薬 3 種が、量の多さにも拘わらず同じ価格帯で、インドにおいて手頃な価格であるならば、インドにおける SAXAGLIPTIN の価格が手頃でないという疑問が浮かぶ。結果として、特許権者の ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE 錠剤が、インドにおいて過度に高額な価格で販売されており、SAXAGLIPTIN の利用障壁とみなされているとは信じがたい。この結論の根拠となっているのは、インドにおけるそれぞれの価格に関して申立人が提示した証拠のみである。
29. さらに、前項で述べた通り、SAXAGLIPTIN が他の阻害薬と比べて副作用が少なく又は副作用がなく、インドで最も適切かつ最新の治療薬であるという比較調査又は信頼できる証拠がない状態では、量の多さにも拘わらず同様に分類される他の DPP-4 阻害薬 (LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) が、インドで同等の価格 (42~58 ルピー) で販売されているのに、SAXAGLIPTIN が過度に高額な価格 (41~49 ルピー) であるために、合理的で手頃な価格で公衆に利用可能となっていないとは信じがたい。
30. 申立人は、特許権者／被申立人による ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE のインドへの輸入費用は、それぞれ 1 錠あたりわずか 0.80 ルピーと 0.92 ルピーであると主張した。この計算は、2014



年 2 月 10 日付で様式 27 により特許権者／被申立人が提出した数値に基づいている。しかしながら、特許権者／被申立人は、これら 2 種類の医薬品 ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE を 1 錠 41～49 ルピーで販売している。そのため、特許権者が独占状態にあること、及び 1 錠の製造／輸入に生じる費用が少額であるにも拘わらず販売価格が高額であることが、上記事実により明確に立証されていると主張した。しかし、逆説的なのは、申立人でさえも、強制実施権申請時に 1 錠 27～31.50 ルピーという独自の販売価格を提示していることである。かかる販売価格は主張された輸入価格の数倍にも及ぶため、申立人自身の主張に反している。しかし、2015 年 8 月 12 日付通知の後、申立人は、同年 12 月 15 日の聴聞で販売価格を改定し、11～16 ルピーで提示した。提示された改訂価格の詳細は次の通りである。

製品	分量	14 錠ストリップの価格 (MRP)	1 錠当たりの価格 (MRP)
SAXAGLIPTIN	2.5mg	154 ルピー	11 ルピー
SAXAGLIPTIN	5mg	220.50 ルピー	15.75 ルピー
		7 錠ストリップの価格 (MRP)	1 錠当たりの価格 (MRP)
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/500mg	112 ルピー	16 ルピー
SAXAGLIPTIN + METFORMIN XR	5/1000mg	113.75 ルピー	16.25 ルピー

31. 申立人は、長官は聴聞での主張を考慮すべきであり、そのため、申立人が提示した新たな価格により、当該医薬品は、手頃な価格で公衆に利用可能となるだろうと IPAB が判示したと主張した。長官は、法律上の権限を用いて社会的正義をもたらすべきあり、この理由においても、本申請は認められるべきである。当該特許薬を処方されているにも拘わらず、入手可能性の問題で購入できないというインドの貧しい人々はどれぐらいいるのかという問いに対して、申立人は詳細を提示することができなかった。

32. 申立人がさらに主張した通り、DPP-4 阻害薬 2 種 (SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) も、SAXAGLIPTIN とともに 2 型糖尿病治療の必須医薬品として挙げられ、同等の価格で販売されていることから、SAXAGLIPTIN がインドの患者にとって唯一の選択肢で、手頃な価格で公衆に利用可能でないとは推察しがたい。実際のところ、申立人は、申請時にも意見陳述の中でも、SAXAGLIPTIN に関する公衆の合理的な需要の詳細、SAXAGLIPTIN と他の DPP-4 阻害薬 (LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN) とを比較した需要、及び医師による SAXAGLIPTIN の処方を他の DPP-4 阻害薬と比較するための信頼性の高いデータ／統計も示されなかった。そのため、必要とされる SAXAGLIPTIN の正確な量と、市場における他の方法に対して医師の処方薬を選択する患者数の評価ができない状態では、SAXAGLIPTIN が入手可能かどうか、また手頃な価格であるかどうかは判断できない。当該特許薬を必要とする患者数が 6,000 万人、600 万人又は 100 万人であるのかは誰にもわからず、また、これらの数字は申立人の仮説に基づく数字に過ぎない。それ故、当該特許薬が手頃な価格で公衆に利用可能でないと結論づけることはできない。DPP-4 阻害薬という同分類に該当し、治療薬として大多数の患者 (申立人によれば 90%) に利用されている他の選択肢が同等の価格で入手可能な場合

は、特に結論付けることが難しい。

33. 上記を鑑みて、申立人は、当該特許薬が手頃な価格で公衆に利用可能でないという一応の証明をしておらず、したがって、法第 84 条第 1 項第 b 項は立証されない。

## 法第 84 条第 1 項第 c 号

34. 申立人は、特許付与日（2007 年 4 月 30 日）から約 8 年という長い期間が経過した後でさえ、特許権者は、インドで SAXAGLIPTIN を製造し、かつインドにおいて合理的に実行可能な適正な程度まで発明を十分に使用するための適切な措置を講じていないと主張した。また、国内における特許製品の実施は、海外からの輸入により妨げられているとも主張した。

35. この点に関して、Bayer 事件におけるボンベイ高等裁判所の判決（前掲）で明確に証明されているように、インド国内での製造は、インドにおける発明の実施を証明するためにすべての事件で必要となる前提条件ではない。しかしながら、特許権者は、特にインド国内に製造施設を有する場合には、インド国内での製造が不可能／禁止となる理由を証明することが求められている。本申請では、申立人が、SAXAGLIPTIN を必要とする患者数という観点で同医薬品の正確な量的需要、又はそれが不足していることを示すことができないでいることから、インドでの製造が必要か否かを判断することは難しい。申立人は、インドにおける SAXAGLIPTIN の量的需要、ひいてはインドでの製造の必要性を明確に立証／確定できる信頼可能なデータ、報告書、証拠又は比較調査を一切引用していない。

36. 第 84 条(1)に基づく根拠はそれぞれ独立して法で規定されているが、当該特許発明がインド領域内で実施されていることが求められるかどうかは、当該特許発明が手頃な価格で公衆に利用可能であるかのみを根拠に判断されるであろうことから、申請人が他の 2 つの根拠のいずれも一応の証明をしていないことは、インドでの製造という根拠に重大な影響を与える。第 84 条(1)(a)に基づき上述されている通り、SAXAGLIPTIN を必要とする患者数という観点でのインドにおける同医薬品の合理的な需要が申立人によって明確に示されておらず、インドでの製造の必要性に対する疑問を主張することができていない。これに加え、輸入により、インドにおける特許権者の医薬品（ONGLYZA 及び KOMBIGLYZE）一錠の価格は 41～49 ルピーとなり、他の DPP-4 阻害薬（LINAGLIPTIN、SITAGLIPTIN 及び VILDAGLIPTIN）の価格 42～58 ルピーと同等である。このため、インドでの製造の必要性を、特許がインドで実施されているかを明言する前提条件とするのは難しい。

37. 十分な量が輸入されているか、また、インドで製造するための設備投資を正当化できるだけの需要があるかどうかという問題に関して、申立人は、2015 年 12 月 15 日付の意見陳述において、2012 年、2013 年及び 2014 年の全世界、米国並びに欧州における SAXAGLIPTIN 及び METFORMIN 配合 SAXAGLIPTIN の販売額（表 1\*）を提示したが、インドでの販売額は示さなかった。当該意見陳述では、2013 年の全世界での売上額及び糖尿病患者数に対するインド並びに米国の割合が提示されており（表 2 及び 3\*）、米国及びインドの糖尿病患者の割合はそれぞれ 6.39%及び 17.042%、SAXAGLIPTIN の販売額に対する割合はそれぞれ 70.1058%

\* JETRO 註：命令原文には表 1-3 は含まれていません。

及び 0.0228%である。糖尿病患者の割合が低いにも拘らず売上の割合が高い米国に比べ、インドは糖尿病患者の割合が高いにも拘らず売上の割合が低いため、これらの割合から、インドでの SAXAGLIPTIN の製造が何故行われていないかが容易に判断できる。また、輸入をしているという理由だけで当該医薬品がインドで不足していることを示す証拠はない。特許がインドで実施されるために必要な前提条件として製造を正当化するのは、輸入量に対する需要の総量と手頃な価格での利用可能性のみとする。

38. 上記を考慮すると、申立人は、当該特許発明がインド領域内で実施されていないことの一応の証明をしておらず、したがって、法第 84 条第 1 項第 c 項は立証されない。

## 結論

39. 申立人は、申請の際も、聴聞中や補足意見陳述の際にも証拠を提示せず、法第 84 条(1)で規定される根拠のいずれに関しても長官を納得させることができなかつたため、法第 84 条に基づく発令に関して一応の証明がされていないと考える。このため、申立人による強制実施権付与申請は拒絶される。

2016 年 1 月 19 日

(O.P. グプタ)  
インド特許意匠商標総局長官