

一般財団法人

# 経済広報センター

セミナー「新興国への事業展開に伴う知的財産権のライセンスおよび法的保護」

2013年5月24日(水) 10:00~12:00

経団連会館 401号室

講師：V.ラクシュミクマラン ラクシュミクマラン&スリダラン (L&S) 法律事務所

設立者・マネジングパートナー

ババット・ヴィニット サンガム I P 設立者・代表取締役社長

モデレーター：

帝羽 ニルマラ 有限責任監査法人トーマツ インドアドバイザー マネージャー

## 【講演1】

### 「新興国における知財管理」(V. ラクシュミクマラン ラクシュミクマラン&スリダラン (L&S) 法律事務所 設立者・マネジングパートナー)

本日のテーマは新興国における知財管理と、時期を得たテーマである。新興国は経済的に大きな潜在的可能性をもっており、先進国の多くの企業にとって魅力的な市場である。この市場に入るに当たりどのような課題があるのかを理解しないといけない。本日はそのような新興国における知財権の課題を考えてみたい。

知的財産権には商標、著作権、意匠、特許、植物の品種、企業秘密、技術的ノウハウなどさまざまなものが含まれており、非常に広範囲な概念である。商標、著作権に関する課題は長年多くの国で処理されてきているものであるが、特許制度は新興国にとって歴史が浅いテーマである。そのため新興国における特許制度に的を絞る、どのような課題を抱えることになるのか、どう乗り越えるのかを中心にお話したい。

まず始めに財のみならずサービスを含めた世界の貿易取引を見ると、インドと中国はその全体の40%を占めている。海外直接投資(FDI)は、世界全体の半分以上がインド・中国・ブラジルに向かっている。またアジア開発銀行の総裁は「インド、中国その他の新興国は、強い内需の増加と地域において拡大する生産能力を背景に、先進国よりも高い成長を維持するだろう。」と発言している。このように、新興国の市場は内需の伸びやその地域での生産の観点から、ますます重要となっていく。

過去4~5年、マイナス成長の国、停滞、破綻した国もあるなど世界経済が停滞する中、インド経済は年率7~8%の伸びを示している。また貿易は年平均21%増加しており、富の創出も伸びが著しい。注目すべきは、富める者が豊かになるだけではなく、貧困層が豊かになり中流層に上がってきている点であり、これが今の政治体制を支えている。

インドは27の州、30~40の言語、数多くの民族、そしてさまざまな食習慣が存在する。このような多様性がある中で、インドは民主的に統一されている。この民主主義はすでに60年間続い

ており、政権交代も選挙によるものである。国の成長に伴い、投資に必要な要件もそろってきている。人口が多く人材が豊富であり、インドで事業を行う際には人材も確保しやすい。

新興国の企業はこれまで知的財産権に注意を払っていなかったが、最近では外国企業の影響で知的財産権に注意を払うようになってきた。インドでは2004～2005年にかけては年間約1.7万件の特許申請であったが、2010～2011年は4万件となった。この内訳を見ると、インド企業による出願が約2割、外国企業が約8割である。今後の特許申請も増加が見込まれている。これまでは海外からライセンスがインドに入ってくるライセンス・インが中心であったが、今後はインド企業が海外で特許を申請するライセンス・アウトが増えていくと考えられる。

特許の出願の内訳は化学、食品、医薬などがあるが、どのような問題があるのだろうか？新興国ではこれまで、市場の機会をつかんで市場に早く製品を出すことが重要であり、特許に対する関心は低く、知的財産権を重視してこなかった。しかし今後は特許を取得し、権利交渉をすることが重要となる。インドの特許制度を考える上で、通常の仕組みについては理解されていると思うので、今回は例外の部分について説明したい。例外はさまざまな議論を重ね、拡大、縮小する中で進化しているからである。

インドは知的所有権の貿易関連の側面に関する協定、通称 TRIPS 協定、に加盟し、医薬品の特許期間を10年間に設定している。この例外措置は国際的な特許の枠組みと一致しているが、なぜ例外措置が国際的に認められているのか？特許の例外の原則として、公序良俗に反するものは特許性がない。ヨーロッパでは、自然を変えるもの、既存の生物、既知の物質の新規の形態、人や動物の治療方法、植物、動物、幹細胞、DNAなどについて特許が取れるのか、公序良俗違反なのか、議論が行われている。

この中で、医薬品の特許制度について考えたい。製薬業界による新薬開発は、臨床試験、副作用試験など莫大なコストがかかるが、最初の20年間は特許のもとに独占権を与えられ、この中で研究開発費を回収できるという特許の仕組みのもとで行われている。

一方新興国は特許を使う立場にある。経済的に豊かではなく、人々にとって医薬品の入手は容易ではない。癌、エイズ、新型インフルエンザなどは国の公衆衛生に影響を与えるため、国にとって大きな問題である。そのため、特許により開発コストをまかなう必要がある製薬会社と、医薬品の確保が必要な国民、そして公衆衛生を守りたい国との間には相反する関係が存在する。インド政府の立場として、TRIPS 協定を結んでいるので特許を守る必要性がある一方、国民の公衆衛生を確保する必要もあり、特許制度を維持しながら例外を設けるというバランスを考えなくてはならない。

この例外措置は、製薬会社のエバーグリーン戦略を制限する内容のことがインド特許法第3条d項の既定に基づき行われている。エバーグリーン戦略とは、特定の化合物を改良する発明をオリジナルの発明に対して付加することにより、20年という特許の期限を延ばすものである。インドはこれに対し、特許の制度と特許の乱用のバランスを考え、オリジナルの発明を保護する一方、改良については、もとの医薬品の薬効を高めるのでなければ、「同一物質」とみなすこととし、特許期間の延長を認めないとしている。ブラジル、アルゼンチン、フィリピンにも同様の条項がある。タイも近いうち導入予定である。欧州もこの原則を支持している。

これはノバルティスに対して行われた判例の中で、インドの最高裁判所が判断を示したものである。ノバルティスは1993年に、マリッド・メサプレートというインドではまだ特許を取っていない薬をインドに持ち込んだ。しかしオリジナルの医薬品に比べ治療効果の改善を示すことができなかったため、特許申請は却下された。この判決の中でインドの最高裁判所は、効能とは治療効果、すなわち病気を治す力としており、治療効果の増加が見られなければ特許を付与しないとの判断を下した。このような形で、国家は新薬に特許を与えることと公衆衛生との間のバランスを取っている。

製薬会社の対策は、製造方法について方法特許を取ることで周辺を固める、効能があがることを示す研究データを所有し、いつでも出せるようにしておくなどの対策が考えられる。また治療効果が変わらなくても、副作用を低減できた場合は特許が認められる。

次に強制実施権であるが、パリ条約第5条において強制実施権を許可している。1995年にTRIPS協定が発効しており、100カ国以上が強制実施権を持っている。タイは2007年1月に強制実施権をカレトラ錠というエイズ治療薬に対して発令している。また2007年5月には、ブラジルでもエファビレンツ（Efavirenz）に対して発令されている。強制実施権がブラジルで発令されることを危惧し、多国籍企業の医薬品メーカーであるアボットは、ブラジルでカレトラ錠の値下げをしている。2012年5月1日、中国では新しい強制実施権の実施に関するガイドラインが出された。

このようにタイ、ブラジルでは強制実施権を発令したものの、これら医薬品を製造する技術を持っていない。ブラジルの国営企業がこの医薬品を製造するのに2年かかったし、タイ政府が作った薬について世界保健機構（WHO）は基準に達していないとしている。結局、強制実施権だけでは問題の解決にはつながらなかった。一方でインドの製薬業界は品質の高い医薬品の生産能力を有しており、強制実施権の翌日に薬を作ることができるため、強制実施権は問題の解決につながる。

2012年、特許庁は理由つき判決で、バイエルの医薬品のソラフェニブ（sorafenib）に対して強制実施権を発令した。地元企業で製造すれば3%程度の価格で製造できるが、この著しい価格差に対して特許権者が正当性を示すことができなかった。インドの2%の人口しかバイエルの医薬品を入手できないなどマーケティングの努力も怠り、インドで製造する努力も行わなかったというのもその判決の理由である。強制実施権は判決から3年後に行われる。なお強制実施までの間に異議を申し立てることもできるし、二重価格制度にして国民が変える価格に設定する、その国で製造する、十分な量を輸入するなどにより対応する方法もある。

新興国には固有の制度がある。インドの司法制度の特徴は、透明性が高く、英語で審判が行われ、英国の法体系が採用されている。水際対策としては、中国で特許権が守られないまま生産された製品が大規模にインドに輸出されている場合、インドに輸入した段階で特許権を行使できる。インドの司法制度は時間がかかるという問題があったが、最高裁は、「特許の問題、商標の問題は企業の経済性に大きく影響を与えるので、最長でも2年で訴訟を終えるべき」としている。さらにインドで判例が少ない事例でも、英国や他の先進国で数多くの判例があるものについては、インドの裁判官はそれを判断材料とする。

次に競争法についても触れたい。競争法の目的は自由な競争を促進することで、最終消費者にとって複数の財やサービスからの選択が可能となり、効率の改善、コストの低下、価格の低下につながる。そのため多くの国に競争法があり、競争政策が実施されている。特許制度は競争法の例外として 20 年間独占が許可され、20 年経過すると特許が公開され、人々はそれを享受できる仕組みとなっている。特許権者と別の特許権者との間で癒着をし、クロスライセンスを行い、両者で市場を独占して支配的地位を得るといった特許の乱用もあるが、当然このような乱用は競争法の観点から許されるものではなく、特許と競争法との間のバランスが重要となる。

新興国は重要な市場であり、大きな成長の機会があるとともに、大きな課題もある。日本企業がインドで生産拠点などを作るに際し、知的財産権の観点から考えるべき戦略、権利の活用、各国の法律に準拠したマーケットシェア拡大方法などについてお話した。インドの法律は複雑だが正当な法律である。経済も変化し、イノベーションもさまざまな形でおき、これに伴い法律も修正・進化している。新興国で事業を行うに際しては、現地の適切なガイドを選ぶことをお勧めする。

## 【講演 2】

### 「インドとアセアンの特許制度・実務～日本側から見た問題・課題～」(バパット・ヴィニット サンガム IP 設立者・代表取締役社長)

インドやASEANの知的財産権の権利化の過程でどのような問題があるのかについて話をしたい。

まず始めに特許の出願先について、米国、中国などは特許出願の窓口は国全体で 1 ヶ所だけだが、インドの場合はニューデリー、ムンバイ、チェンナイ、コルカタの 4 ヶ所あり、発明者の住所を管轄する窓口に出願することになっている。よく「どの特許庁に申請するのがよいのか？」という質問を受けるが、外国からの出願の場合、インドでは代理人を使うことになるため、その代理人の住所を管轄する特許庁に出願することになる。これら 4 ヶ所の窓口について、技術による差、審査官の質に関する質問を聞かれることもある。インドでは審査官を教育する施設がマハラシュトラ州のナガプール市にあり、ここから 4 ヶ所のいずれかに配属されるので、審査官による差はない。審査官の数については、デリー特許庁が多いものの出願案件数も多いので、必ずしもデリー特許庁が他よりも早く処理するとは限らない。ただし経験による差はある。例えばムンバイの近くには製薬関係の工場が多いので、ムンバイの審査官は製薬関係の技術レベルが高いと言われている。またチェンナイの場合は自動車メーカーの工場があり自動車関係の出願が多くされているので、電気やメカの技術レベルは高いと言われている。

インドの特許庁のデータベースはすべてのデータがある訳ではなく、どの情報が欠落しているのかも明確ではない。2005 年に特許庁が引っ越した際に、いくつかの案件のファイルが紛失し、一部のデータやファイルが欠落したこともその一因である。インドの特許庁のデータベースも検索は要約部分のみでフルテキストの検索はできない。これに対して改善しようという動きがある。

審査にかかる時間だが、現在申請から特許化まで 5～6 年かかっており、審査を早める方法も

ない。これに対しては、審査を早めるために審査員を180名増員するという対策をとっている。

仕事の中で発明が生まれた場合、それは必ず会社のものという職務発明の規定はインドにはない。現地で従業員を雇う場合、知的財産の弁護士と協力し、知的財産の契約が必要となる。

インドには第一出願義務がある。発明者がインドに居住している場合、まずはインドに対して特許出願を行わなくてはならない。別の手段としては、インド政府に対して外国に出願する申請をすることもできる。このような第一出願義務の既定は米国や中国などにもあるが、複数の国の共同発明の場合、例えばインドで外国への出願申請を行い、米国で特許申請を行うという対応を取っている事例もある。

水際措置について、ルール上は中国からインドに特許侵害物が入り税関で止めたい場合、税関で特許、商標、意匠を登録しておけば、税関で侵害物を止めることができる。しかしこの水際措置は使いにくい。侵害があるか否かについては、通常は地方裁判所以上の裁判所での判断だが、この制度のもとでは税関が判断することになっている。しかし税関にこのような権限があるのかという点について結論が出ていない。さらに税関で止め裁判を行った場合に長い時間がかかるが、この期間、税関で止めたものを特許権者の負担で保留しなければならない。破壊することになった場合も同様に、特許権者の負担となる。

中国における特許の課題は翻訳の質の問題と言われる。中国の出願は急激に増えているが、翻訳されているものが正しいか分からないままに特許として登録されることがある。また代理人事務所についても、適切な答えが返ってこないなど信頼性の問題がある。外国人と中国人が裁判に関わる場合、外国人に対するバイアスがかかり、判断の過程が不透明になるなどの問題も発生している。中国でも強制実施権がありリスクである。第一出願義務もある。

韓国についても翻訳上の問題があるとともに、現地生産が少ないので出願するメリットが少ないというのが現状である。ベトナムは代理店とのコミュニケーションがうまくいかず、取りたい特許を取れないなどの問題が発生している。タイについては強制実施権がある、コミュニケーションや翻訳に問題があるなどの課題を抱えている。

## 【パネルディスカッション】

**モデレーター：帝羽 ニルマラ 有限責任監査法人トーマツ インドアドバイザー マネージャー**

(帝羽 ニルマラ) インドの市場では司法制度は完璧ではないものの、比較的しっかりとした制度をもっているといえる。日本企業は知的財産権に関するさまざまなリスクに直面しているが、インドにおいて日本企業が知的財産権のフェンスをどのように張り巡らせるとよいか、教えてほしい。

(V. ラクシュミクマラン) 本日は医薬品を例にあげて話したが、特許は医薬品に限ったものではない。例えば内燃機関では、ノイズの低減、燃費の改善などに関するさまざまな特許の申請がされている。基本発明を保護するためには、追加的な発明を行い、基本特許の周りを張り巡らし防御する必要がある。インドの特許制度について、医薬品については治療効果が増大しないといけないという条件がついているが、他の特許、例えばエレクトロニクスや宇宙工学などについて

ではこのようなことは言われていない。従って、フェンシングは医薬品以外のどのような特許にも使える。医薬品についてはフェンシングを使えないため、製造方法の特許をおさえるという方法となる。

**(帝羽 ニルマラ)** 新興国のロイヤルティーライセンスは政策の影響を受け、パーセンテージが異なっているが、この点についてお話しただけでないか？

**(V. ラクシュミクマラン)** インドはこれまで外貨準備を確保するため、外貨管理法で外貨を守っており、売り上げの4～5%以上はロイヤルティーとして取ってはいけないという制限を設けてきた。しかしインドの外貨準備も潤沢になったため、この上限はなくなり何%でもロイヤルティーをとってもいいこととなった。今後は市場原理により、もっと高くロイヤルティーがほしいという知的財産権を保有する側と、もっと安くしたいという知的財産権を使う側との交渉により率を決めることになる。

**(帝羽 ニルマラ)** バパット・ヴィニット氏は日本人によるインド出願の第一号を手がけられたと認識しているが、インドに出願するためにどのような課題があるのか、出願する会社にとってのベストプラクティスは何か、他の多国籍企業と比較した場合について教えてほしい。

**(バパット・ヴィニット)** インドにおける特許出願は徐々に増えてきている。例えば1990年は年間約3000件という出願件数だった。その後インドの経済開放に伴い、1995年にTRIPS協定に加盟し、化学・医薬品分野を特許の対象とした。これが、インドは経済を開放しようとしているというメッセージとなり、海外からの資金が多く入るようになった。化学・医薬品の特許審査が始まった2005年は、インドの知的財産保護の始まりといっても過言ではない。2005年から毎年10～15%ずつ出願が増加しており、今後も増加が見込まれている。日本からインドへの出願は年間3千件程度と増えているが、米国からの出願と比べると3分の1程度と少ない。今年の日本国際知的財産保護協会(AIPI)の総会での特許庁桜井技監の発言では、個人的にはインドに対してもっと出願があるべきと言っている。インドは特許出願を英語ででき、ほぼすべての出願は英語であるため、翻訳上の問題はない。米国や英国に対しても同じ出願書や添付資料を出せるので、翻訳などの追加費用も発生しない。現在インドには車のメーカー、製薬会社が進出しているが、その分野の出願が増えている。さらにはライフサイエンスや日常生活に関する出願が増えていくと想定されている。

**(帝羽 ニルマラ)** 第一出願に関する問題はなかったのか？例えば他の国に行ってしまったなどの問題はなかったか？

**(バパット・ヴィニット)** そのようなことは今のところ聞いていない。このような問題が発生するのは、インドに企業が進出しそこで研究開発を行う場合である。インドで研究開発は今始まったばかりなので、今後発生する可能性はある。

**(V. ラクシュミクマラン)** ひとつ申し上げたいのは、インドの法律では居住者がインドで発明しインドで出願せず外国で出願する場合、特許庁から6ヵ月以内に許可を得ないといけないが、私が知る限り問題は発生していない。

**(帝羽 ニルマラ)** インドは新興市場で、これまで知財の保護に対する意識が低かった。一般の人々は特許を余り考えていない。外国の企業が従業員を雇用して研修などを行なうが、特許制度はど

の程度機能しているのか？

**(V. ラクシュミクマラン)** インドの人々はこれまで特許化をすることについて熱心ではなかったが、急速に学んでいる。例えばGEなどはインドに1万2千人の研究開発拠点を設けているし、マイクロソフトなど外国の企業もインドに研究拠点を設けている。ここではインド人が多く働き、また秘密保持の重要性もよく認識している。従業員は専門知識についてトップレベルであり、原理、ルール、規制遵守、他の研究開発センターとの情報共有化などの面でうまく行なっている。さまざまな分野の協業が行なわれており、例えば同じテーマについて米国、欧州、中国と同時に取り組み、お互いやり取りしながら製品を生み出している。インドの人は多国籍企業であってもインド国内の企業であっても急速に知識を得て規則に従っている。

**(会場からの質問)** 弊社では、自動車で使われている金属のパーツを、我々の化学物質を使ったパーツに置き換えることを目指し、先月一部の操業を開始した。私たちは医薬品ではなくケミカルのメーカーであるが、特許をインドからもらいたい場合、課題は何か？私たちの製品が既知の化学品を使っている場合、制約はあるのか？

**(V. ラクシュミクマラン)** 第3条のd、同じ物質の新規の形態の場合却下されるか、という点だが、第3条のdは医薬品の効能の向上すなわち病気を治す治療の効果を言っている。御社の場合は化学物質のことを言っているのであり治療の効果は関係ない。そのため特許を取ることができると思う。まったく心配はいらない。

**(会場からの質問)** 公序良俗に反する発明の条項があるが、これに関して判例はあるか？

**(V. ラクシュミクマラン)** 先ほど少し例を出した公序良俗の議論は各国に広がりつつある。例えば植物の交配ではなく、植物に突然変異をさせ、DNAレベルでその特性を変え、新しい品種を生み出したという例を考えたい。これは自然を改変することになるが特許性があるか否かということが欧州で議論されている。モンサントのような会社が新しい種子の品種、殺虫剤に抵抗性のある品種を生み出した例では、人々の健康への影響、狂牛病のような問題が出るのではないかと、といった安全性について議論が行われている。幹細胞を取って研究に使い、これから製品を作り特許を取ることについては倫理的な面で議論されている。一方で新しい技術で疾病を予防したいという社会的な要請もある。政府はこのように相反する論点の中でバランスをいかに取るかということに苦慮している。

公序良俗は長年使われている言葉であるが、時代の変遷とともに意味も変化している。さまざまなイノベーションや技術の進化を、公序良俗とどう適合させていくのか、その中で法律をどのように介在させていくのか。このような議論を重ねるなかで制度が進化していく。

**(V. ラクシュミクマラン)** インドの市場参入を目指すトップマネジメントにとって、①既存のインドの法制度、②市場機会、③インドのIPのエコシステムの3点の内、まず始めにやるべきことは何なのか。

マーケットのポテンシャル、税制の問題、法律の問題に対処しなくてはならない。商標、特許の問題もある。法律は複雑なので市場参入しないという判断をするのか、市場が30%、40%と成長するのであれば、リスクをとってでもこの成長を享受しようとするのか。どのような意思決定

をトップマネジメントはするのか？

**(ババット・ヴィニット)** 5～10年前であれば、マネジメントはインドのシステムは複雑、ブラックボックスと考えていたと思う。しかしこれからは特許出願の準備をしていこうと考えていると思う。特許制度が存在するのであれば、まず特許を出願していこうとなる。

以上

(文責 国際広報部主任研究員 土田進一)

---

一般財団法人 経済広報センター 国際広報部

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-3-2 経団連会館 19 階

webmaster@kkc.or.jp

<http://www.kkc.or.jp/>