

JAPAN INTELLECTUAL PROPERTY ASSOCIATION

ASAHI SEIMEI OTEMACHI BLDG.18F
6-1 Otemachi 2-chome
Chiyoda-ku Tokyo, 100-0004, JAPAN



TEL: 81 3 5205 3321
FAX: 81 3 5205 3391
URL: <http://www.jipa.or.jp/>

2010年9月30日

Shri Anand Sharma
Minister of Commerce and Industry
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL POLICY & PROMOTION,
Udyog Bhawan,
New Delhi -110011,
India

拝啓 Anand Sharma 様

Re: Discussion Paper on Compulsory Licencing

日本知的財産協会は、1938年に日本において設立された知的財産権に関する民間のユーザ団体で、日本の主要企業約900社を擁する協会として、世界における知的財産制度、その運用の改善について、適宜、意見等を関係先に提出しております。

さて、貴局 Web サイトにて意見を公募している Discussion Paper on Compulsory Licencing に関し、弊協会は2005年以降、ニューデリー、ムンバイおよび東京にて、インド特許庁関係者と幾度かの議論を重ねており、現在もこの問題を注目し続けているものです。

つきましては、JIPA では上記インドの Compulsory Licencing について、再度検討し、権利者にとって重要な意見を提出致しますので、ご検討の程よろしくお願ひ申し上げます。

敬具

小藪江 健一

(Kenichi Osonoe)
日本知的財産協会 常務理事
〒100-0004
東京都千代田区大手町 2-6-1 18 階
日本

当協会といたしましては、公共の利益を目的とした特許権の強制実施許諾が発動される状況を明確にし、当該実施許諾が不適切に発動されることが無いようご配慮いただくことを希望します。

当協会も公衆衛生危機のような国家的緊急状況時、例えば HIV / エイズ、結核、マラリアなどの蔓延による緊急事態に対処する為に、それらの疾患に有効な新薬を安価に提供する目的で強制実施許諾を行う必要があることは十分に認識しております。

しかしながら、一方で特許権者の利益を保護することが重要であることも事実です。特に、医薬品の研究開発には多額の投資を要するものであり、特許権による保護期間中に製品開発に要した投資を回収することが出来なければ、次の新薬の研究開発を進めることができず、それらの新薬を待ち望んでいる多くの患者を救えない事態が生じることが危惧されます。そのような観点から、特許権の強制実施許諾は、国家の緊急事態、又はそれに準じる非常事態に限定して発動されるべきであるものと考えます。

強制実施権の検討にあたっては、各国の業界、企業と十分な意見交換を行っていただくとともに、強制実施権の発動を国家の緊急事態に限定するよう特許法又は関係規則において規定していただき、不適切な状況で強制実施権が発動されることの無いようご配慮いただくことを希望いたします。

以下、XVII 章の課題に対する当協会の意見を述べます。

1. *Are guidelines necessary or required for the issue of compulsory licences? Can it be argued that it is inadvisable to fetter the discretionary power of government relating to the circumstances in which compulsory licences should be issued, and thus such guidelines should not be applied to Category I CLs but be restricted to Category II CLs? Even the latter are issued through the exercise of quasi judicial powers by the Controller. Will the issue of guidelines to trammel her subjective satisfaction be desirable? Should therefore such guidelines be restricted to the royalty payment to be awarded while issuing a CL?*

〔質問 1 に対する JIPA の意見〕

不適切な状況で強制実施権が発動されることを防止するため、強制実施権の

発動条件・事前交渉手順、特許庁長官の裁定の条件ガイドラインは必要である。また、カテゴリーIの強制実施権はやむを得ないが、その際、政府の責任のもとで強制実施権の許諾を特許権利者と国際的な合理的商業条件に見合った適切な条件で交渉が行われるべきであり、その交渉の結果を基にした条件で、政府の責任管理のもと、強制実施権の許諾で製造された物とその数量の管理が行われなければならない。強制実施権はカテゴリーIに限定すべきであると考えます。

なお、ガイドラインの内容はロイヤリティ支払いに限定されるべきではなく、例えば、ある一定期間、特許権者の製品に関連する製品の関税を引き下げることができるような、別形態の補償も選択・交渉できる余地をガイドラインに盛り込んでいただきたい。

2. *Do the requirements for issue of a notification by the Central Government (national emergency; extreme urgency; public non commercial use) under Section 92 require amplification through issue of guidelines? Further are these grounds sufficient to meet all the circumstances and exigencies that may necessitate issue of a compulsory licence? Does the term public non commercial use necessarily imply free distribution? Should such distribution be confined to government channels? Should drugs for treating diseases like cancer or diabetes should also fall within the ambit of CLs? Should such notifications be confined to public health emergencies? Are there other valid circumstances when such provisions can be invoked?*

〔質問2に対する JIPA の意見〕

如何なる要件も拡大されるべきではない。92条A(カテゴリーII)下のもとに、条件は、例えば医薬品の品名・輸出数量・目的地(輸出先)、並行輸出の厳禁、相手先(輸入国側)のGL承認の証拠の提出など、厳格な条件下で行われるべきである。

「公共の非商業的使用」の表現は、自由な供給(無償を含む)を意味するものとするべきではなく、政府の責任の下に公共に使用されるべきものとするべきである。

る。

また、対象薬品の配布は強制実施権の範囲を逸脱することのないよう政府チャンネルに限定されるべきである。

通知発行は、公共保健危機にのみ制限すべきである。

国家の緊急事態、極度の緊急事態に限定されるべきであるが、バイオテロのリスク、新型インフルエンザなどの拡大のリスクが存在する場合は強制実施権の発動もやむを得ないと考える。

3. *How should recourse to issue of a compulsory licence under section 92 and recourse to use by the Central Government of an invention under Section 100 be differentiated in the matter of use? Under what circumstances should each be invoked?*

〔質問3に対する JIPA の意見〕

当協会としては特段のコメントはありません。

4. *Can products manufactured under a Category I licence be effectively distributed solely through government channels? Does issue of Category I CL envisage sale of the compulsory licensed goods outside the ambit of government and in the market?*

〔質問4に対する JIPA の意見〕

上述の通り、政府のチャンネルを通してのみ効果的に供給されることとすべきと考える。また、政府以外の市場で販売されることは想定していない。

5. *The Competition Act 2002 does not explicitly provide for issue of Compulsory Licences as a remedy for anti competitive practices. However, Section 27(g) empowers the Competition Commission to pass 'such other order or issue such other directions as it may deem fit'. Further Section 90(ix) of the Patents Act recognizes that CLs can be granted to remedy a*

practice determined, after judicial or administrative process to be anti competitive. Should CLs be issued on the basis of anti competition law – if it is determined that companies have abused their dominant position in the market or engaged in unfair competition?

〔質問 5 に対する JIPA の意見〕

強制実施権は、反競争法を根拠に発動されるべきではない。反競争法と特許とは保護すべき法益を異にするものであり、反競争法を根拠とすることには問題があると考えます。

6. *Should working of a patent in the territory of India be interpreted to mean that it should be manufactured within the territory of India? Under what circumstances should the provisions of Section 84(7) (e) regarding working of the patent being prevented or hindered by importation from abroad be applied?*

〔質問 6 に対する JIPA の意見〕

インドの特許法には、特許対象物の「輸入」行為も特許の実施行為に当たるので国内製造に限定されるべきではない。また、パリ条約 5 条 A(1)の趣旨からすれば、国内での実施が妨げられることを理由に 84 条(7) (e) を適用することは避けなければならないと考えます。

7. *How should the essential elements of a Category II CL outlined in Para 54 and 55 above be proved by the applicant to the satisfaction of the Controller?*

〔質問 7 に対する JIPA の意見〕

質問 6 に対する解答の見地から第 54 節で説明される a)の点についてのみを対象とすべきであって、特許権者も関与する準司法的手続下で客観的証拠に基づく証明に基づくべきである。

8. *What should be the basis for royalty payments to compensate for CLs? Should a uniform stance be taken for Category I CLs; Category II CLs and Central Government use of inventions? Or should a differential approach be adopted?*

〔質問8に対する JIPA の意見〕

インド国内の強制実施権による実施品の製造に係る製品とその製造数量についての実施料相当と輸入国における販売品の輸入数量についての実施料相当を対価の主要な根拠とするべきであると考えます。また対象特許発明の実施に必要な、異なる第三者の特許に係るライセンスは個別に取り扱われるべきです。さらに、強制実施権はカテゴリーI に限定されるべきではあるが、カテゴリーII に適用される場合であっても、非商業的なカテゴリーI とは異なるカテゴリーII に係る補償は個別のアプローチが採られるべきであると考えます。

9. *Should payments to the patent holder include a component of solatium as indicated in Para 62? How should such a solatium be arrived at? Should the aggregate royalty and solatium be fixed at say 10% of the generic price?*

〔質問9に対する JIPA の意見〕

国際的な合理的商業条件に見合った適切な条件で特許権者と交渉が行われるべきで、賠償金の要素はその中の一つであると考えます。また、インドジェネリック医薬の価格自体が国際的に極めて低い場合もあることから、使用料と賠償金の合計金額については、インドにおけるジェネリック価格の一定割合に固定することなく、他国での価格など諸般の事情を考慮して、当事者（特許権者等）の手續上の関与の下で、個別具体的に定められるべきです。

10. *How can the operational constraints in the implementation of the August 30 decision be resolved during the course of issue of CLs under Section 92A?*

〔質問 10 に対する JIPA の意見〕

TRIPS 評議会による輸出認可の申請に際して客観的に説得力があることが必要であり、かつ迅速なる通知を行うべきであると考えます。

11. *While originally applying for a patent, the applicant is required to disclose complete specifications of the invention, as well as the best method for working it. However, there may be an incentive for the patentee to limit the description in the patent resulting in critical portions of the technology remaining undisclosed. This may cause delay in working of the CL. should such a problem of insufficiency of information in the Patent application arise in relation to the issue of a CL, how should it be addressed?*

〔質問 11 に対する JIPA の意見〕

明細書の開示で第三者が十分に追試できること、これまで後発品はこのような問題を生じずに製造されていることから、情報開示に応じる必要はないと考えます。

12. *Should the Controller be obligated to examine and take a final view on all CL applications within a specified time period? What should be this time period? Should this time period be the same for Category I and Category II CL applications?*

〔質問 12 に対する JIPA の意見〕

緊急性に応じて設定されるべき性質であるとしても、当事者（特許権者等）に対する手続保障が約束された状況下で行われるべきである。また、CL 1 か CL 2 というカテゴリー別ではなく、緊急性の程度により決定すべきと考えます。

13. *Should publicly funded Indian research organizations stipulate while selling/ transferring patents to Indian private sector companies that*

the ownership of patents will revert to these organizations in case the ownership of those companies passes on to foreign hands?

〔質問 13 に対する JIPA の意見〕

契約自治の原則から、これに関する契約内容は当事者で決定すべきである。

以上