

インドの知的財産事情と日本企業の課題

——新たなる対印関係構築に向けて——

マノジュ L. シュレスト*

抄 録 2032年には、日本を超え、中国、米国に次ぐ世界第3位の経済大国になるといわれるインド。そして、その人口、約12億人も、2040年には、中国を抜いて14.8億人、世界一となるといわれる。まだまだ、不透明感が拭えない制度、運用上の懸念があるものの、巨大市場に沸きあがる需要、優秀な人材、他の南アジアはもとより、中東・アフリカへのゲートウェイとしての可能性をも持つそのような大国の、物理的資源はもとより、人的資源、知的資源をどのように活用できるのかが、日本企業の今後の未来像に繋がっているといっても過言ではない。本稿は、そのようなインドの発展、そして、インドとの連携の要となる「知的財産」について、近年の特許事情、法改正のうち特に外国企業が留意すべき点及びさらなる知識集約型国家を目指して国家から草の根レベルまでインドで近年展開されるイノベーション運動の実態とそこに見られる知的財産の役割を紹介しつつ、低所得者を対象としたボトム・オブ・ピラミッド (BOP) ビジネスをも射程においた、対印関係構築に向けての新たなビジョン提起の必要性を示したいと考える。

目 次

1. はじめに
2. EPA合意に見る日印関係
3. インドにおける特許出願状況の推移
4. 公的資金に基づく知的財産法案
5. 近年の特許法改正にみる留意点
 5. 1 物質特許制度の導入
 5. 2 ドーハ型強制実施制度の導入
 5. 3 生物資源、伝統的知識に関わる規定の導入
 5. 4 TKDL (伝統的知識電子図書館)
6. インドと「イノベーション」
 6. 1 インドにおけるイノベーション運動
 6. 2 CSIRの改革
 6. 3 農村における「イノベーション」と知的財産の活用
7. 新たなる対印関係構築に向けて

1. はじめに

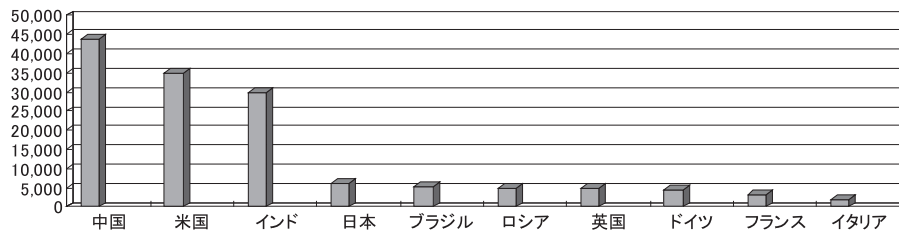
2010年12月12日、インド経済諮問委員会

(EAC) のランガラジャン委員長は2010-11年度 (10年4月-11年3月) の実質国内総生産 (GDP) 成長率が前年度比9%増に到達する見込であるとの発表を行った¹⁾。

2032年には、日本を超え、中国、米国に次ぐ世界第3位の経済大国になるといわれるインド (図1)。そして、現在の人口、約12億人は、2040年には、中国を抜いて14.8億人の世界一の人口となるといわれる²⁾。インフラ問題 (電力供給、港湾施設、高速道路等の整備の遅れ)、労務問題 (労働争議への対応)、徴税問題 (州ごとに異なり複雑とされる徴税システム)、撤退規制等、まだまだ、不透明感が拭えないインフラ、制度、運用上の懸念があるものの、巨大市場に沸きあがる需要、優秀な人材、他の南アジアはもとより、中東・アフリカへのゲートウェイ、輸出拠点としての可能性をインドは年々

* 甲南大学経営学部 教授 Manoj L. SHRESTHA

GDP(2003年10億USドル)



出所：GS BRICs Model Projections より作成

図1 2050年の各国経済

開花させているとも言えるだろう³⁾。そのようなインドと、どのように連携を深めるのか、言うなれば、インドの物理的資源はもとより、人的資源、知的資源をどのように活用できるのかが、日本企業の今後の未来像に繋がっているといても過言ではない。

本稿では、そのような連携の要となる「知的財産」を切り口に、インドの実情を紹介したい。まず、昨年の日印経済連携協定（以下、EPAと記す）合意における知財問題、そして、近年のインド特許法改正にみる知財事情と外国企業における留意点、そして、最後に、インドにおける近年のイノベーション運動の実態と、そこに見られる知財の役割を紹介しつつ、日印の新たな関係について考察していきたいと考える。

2. EPA合意に見る日印関係

各国のインド進出、インドとの連携強化政策が加速化する中、日本政府も、ようやく、2010年10月25日、来日中のインドのシン首相と、両国間の経済や貿易の自由化を進めるEPA⁴⁾の締結に合意するに至った。

このEPA合意（2011年度内に発効が目指されている）により、日本からインドへの輸出品の約90%、インドから日本への輸出品の約97%において、今後10年間で関税が撤廃される見通しである。インドは、既に、FTAをタイ（2004年9月発効）やスリランカ（2000年3月発効）、アセアン（2010年1月発効）、韓国（2010年1

月発効）との間に締結しており、日本の出遅れ感が否めないのも現実ではあるが、人口約12億人を抱え、高い経済成長率を維持するインドとの間のEPA合意で、日本からの対インド輸出や投資の増加に対する期待感はますます高まっている。

ところで、このインドとのEPAには、知的財産や医薬品関連でも、重要な合意が含まれている点に注目すべきであろう。すなわち、「知的財産の保護については、両国は、知的財産の十分にして効果的かつ無差別な保護を確保するとともに、権利取得にかかわる手続きの簡素化措置をとること」、また、具体的な知的財産保護水準に関しては、「現在のWTO（世界貿易機関）/TRIPs協定（知的所有権の貿易に関する側面協定）の水準を超えることとする」、つまり、TRIPsプラスの保護を行うことが合意されているのである⁵⁾。

そして、後発医薬品の承認審査については、国内法令の要求を満たす限りにおいて、相手国の申請者に内国民待遇を与え、合理的な期間内に手続きを完了させるという約束、すなわち、新薬と同じ成分を使った後発薬については、国内とインドメーカーの承認基準は同じであることを確認する条項が盛り込まれた。そして、後発医薬品審査の簡素化も、EPA交渉においてインドが一貫して求め続けた項目であり、ようやく日本が譲歩して審査の簡素化も約束した形になった。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

もちろん、EPA発効（本年度中に発効の見直し）によって、直ぐにインド産の後発医薬品が日本市場に溢れることにはならないと思われるが、インド企業の対日進出が加速化することで、国内の後発医薬品業界再編の呼び水にもなるとする見方もある⁶⁾。

3. インドにおける特許出願状況の推移

では、次に、インドにおける近年の特許出願の実態を見てみたい。2008-2009年の出願件数は、前年度比5%増であるが（図2）、2005年以降の数年間には20%増で推移してきた。ここには、後述するが、2005年改正による物質特許導入の影響も見ることができるだろう。

もちろん、インド企業自体がここ数年、出願

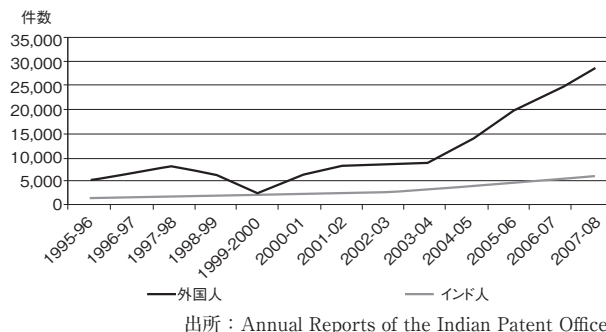


図3 外国人、内国人による特許出願件数の推移 (1995-2008年)

に意欲的になってきているとする見方も否定しにくい。2005年以降の出願件数の増加を支えるのは、やはり外資系企業や外資系企業のインド子会社を中心であると言えるだろう（図3、表1、表2）。

表1 外国企業による出願件数トップ10 (2008-2009)

順位	企業名	出願件数
1	Qualcomm Incorporation	252
2	Thomson Licensing	221
3	Novartis AG	226
4	Astrazeneca AB	190
5	Telefonaktiebolaget Lm Ericsson (PUBL)	176
6	General Electric Company	174
7	Nokia Corporation	173
8	The Procter & Gamble Company	157
9	Sony Ericsson Mobile Communications AB	104
10	Sony Corporation	102

出所：Annual Report of the Office of the Controller General of Patents, Designs, and Trade Marks including GIR and PIS/NIIPM (IPTI) 2008-2009

表2 インド企業・研究所による出願件数トップ10 (2008-2009)

順位	企業名	出願件数
1	Samsung India Software Operations	205
2	Council of Scientific and Industrial Research	165
3	Dr. Reddy's Laboratories	147
4	Bharat Heavy Electricals Ltd.	119
5	Ranbaxy Laboratories Limited	101
6	Indian Institute of Technology	91
7	Infosys Technologies Ltd	81
8	Avesthagen Limited	66
9	Tata Steel	65
10	Cadila Healthcare Ltd	57

出所：Annual Report of the Office of the Controller General of Patents, Designs, and Trade Marks including GIR and PIS/NIIPM (IPTI) 2008-2009

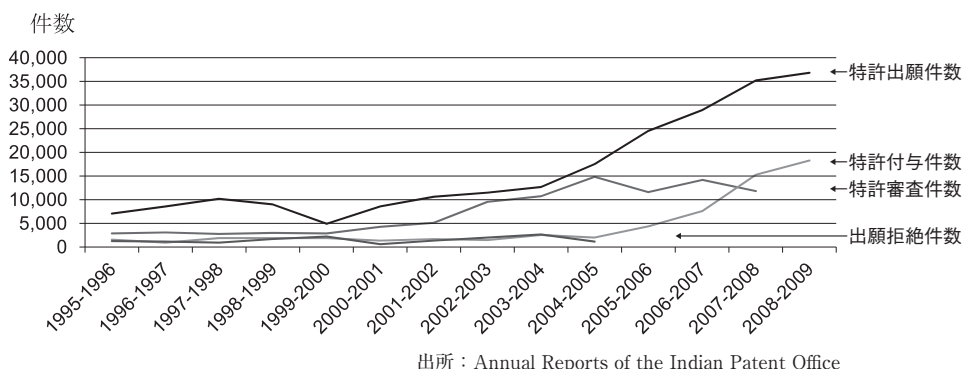


図2 インドにおける特許出願等の推移 (1995-2009年)

インドにおける特許出願件数トップ50（2005年1月—2008年12月⁷⁾）において、ランク入りしているインドの現地企業・研究所は、CSIR（インド最大の国立研究所 Council of Scientific and Industrial Research, 総出願件数2,050件）が2位、Ranbaxy Laboratories（総出願件数455件）が31位、Dr. Reddy's Laboratories（総出願件数369件）が45位につけているのみであることからすると、インド現地の企業・研究機関による出願実態は、全体としてはまだまだ低調であると考えられるべきだろう。

4. 公的資金に基づく知的財産法案

産学連携の実態も、まだまだ活発とは言い難いのが現状である。すなわち、インドにおいては、伝統的に、大学における最優先事項は、「教育」であり、研究室をベースとする基本的な研究がその中核に位置づけられ、金銭的、商業的な利益に直結する研究は逆に軽視される傾向が強かった。そのため、インドにおけるR&D費全体のうちの大学が占める割合は、4%にしか過ぎないと言われる⁸⁾。だが、2005年改正まで物質特許制度が導入されなかったこと、また、特許の保護期間も2002年改正までは食料や医薬品に関わる特許（製法特許）は、「特許証捺印の日から5年又は特許処分の日から7年のうちいずれか早く満了する方」（その他の特許については、特許処分の日から14年）という体制であったことから、そもそも権利化するということへのインセンティブや、知的財産権保護の重要性についての認識が総じて企業や研究機関全体において乏しい環境が長く続いてきたという事実からは、大学が権利化や産業界との連携に消極的であるという実態は驚くべきことではないだろう。

しかしながら、注目すべき点は、近年、IIT（インド工科大学⁹⁾）を中心とする一部の大学では、そのような状況に変化が見られはじめ、大学に

おける知的財産の創出、保護、活用について、特に産学連携のあり方とともに真剣な議論がなされ始めているという点である¹⁰⁾。また、日本の産学連携においてもモデルとされてきた米国のバイ・ドール法を基に、インドにおいても、公的資金に基づく知的財産法案（PFB: Public Funded Intellectual Property Bill）が2008年に起草されている¹¹⁾。同法案では、①公的資金の受け手に、公的資金から生まれた知的財産に関わる権利の帰属を認めること（第5条）、②法が定める期間内、当該知財の権利を行使することを求め（第7条）、③公的資金の受け手が、「公的資金から生まれた知的財産」に関わる技術移転の結果から生じる利益を、当該知的財産の創造者／発明者に配分することを義務付けること（第11条）、公的資金を使った研究成果の権利化、商業化を促し、インドにおけるイノベーション及び技術移転を活性化させようとする事が明確化されている。

5. 近年の特許法改正にみる留意点

5.1 物質特許制度の導入

では、次に近年の特許法改正にみる外国企業にあつての留意点について言及したい。インドは、WTO加盟国として、特許法はもとより知的財産諸法のTRIPs協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）対応を実現すべく、近年様々な改正を実施してきたが、特許法については、1999年、2002年、2004年（改正令）、2005年度に改正が実現した¹²⁾。しかし、インド経済、インドの産業構造への最大の影響は、やはり、2005年度の特許改正法における、物質特許制度の導入であり、本制度の導入によって、インド特許法はTRIPs上も最大の義務の一つを履行するに至ったといえることができるだろう。

物質特許制度導入は、零細企業を含めると約2万とも言われるインドの製薬企業、製薬産業

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に大きな転換を迫るものとなった。つまり、それまで「模倣の上の繁栄」を謳歌してきた既存の製薬企業にとっては、従来型の製造モデルを見直さざるを得ない大きな打撃であり、新たな活路の模索を余儀なくさせるものとなった。インドの製薬企業の選択肢としては、①自ら新薬を生産し、グローバルな展開を図る②後発医薬品業に集中しつつ、その販路として海外展開を図る③外国企業と提携して、外国企業の開発した新薬をインド国内向けに製造、販売する、というパターンが考えられるが、それに加えて、④改正により新たな形態での設定が可能となった強制実施制度を利用して外国企業がインドにおいて特許を保有する医薬品を生産して後発途上国で販売するというパターンの存在も指摘されている。ここでいう新たな強制実施制度については次に述べるが、外国企業としては、この④については、注意すべきであろう¹³⁾。

そして、既に述べたように、物質特許制度の導入に伴う外国の製薬企業の特許出願件数及び登録件数が増加する中で、外国企業と現地企業（後発医薬品企業）との侵害訴訟、また、改正条項の解釈をめぐる紛争も増加し始めている¹⁴⁾。

5. 2 ドーハ型強制実施制度の導入

諸国の特許法において、特許権者による特許権の濫用を防止する上で重要なセーフガードと位置づけられてきたのが、強制実施制度であるが、インドにおいても、設定件数そのものは限られてはいるものの、旧法（1911年法）以来、同制度の意義は重視されてきた¹⁵⁾。2005年改正では、2001年11月のドーハ宣言（TRIPs協定と公衆衛生に関する宣言）を受けての改正が行われた。そもそもTRIPs協定31条(f)においては、強制実施権は、主として強制実施を許諾する加盟国の国内市場への供給のために許諾されるとなっているため、輸出を待つ他にすべのない医薬品の製造能力のない諸国は、当該医薬品にいつ

までたってもアクセスできないという問題が指摘されていた。これに対しては、WTO一般理事会も、2003年8月、一定条件を満たせば31条(f)の協定義務を免除できるとの決定を行い、医薬品製造能力のない国においても医薬品アクセスへの道を開いたが、この流れを受けて、まず2004年改正令において、製造能力のない国に医薬品を輸出する目的においても、強制実施権許諾請求を行うことができるという第92A条を特許法に導入した。しかし、その場合も、規定上は、輸出者は、輸入国においても強制実施権許諾を得なければならず、輸入国に対応特許すら存在しない場合は、強制実施権の許諾がなされないという点が、問題であった。そのため、2005年改正において、輸入国が「通知、その他の形でインドからの特許医薬の輸入を許可している場合」も、第92A条の適用を可能としたのである。

この一連の改正により、インドにおいても新たな形態の強制実施制度（ドーハ型強制実施¹⁶⁾）の運用が認められることとなったが、懸念は、上述したポスト2005年の戦略として、それまでの後発医薬品分野での活路を失った後発医薬品メーカーが、本制度を濫用する可能性が否定できない点である。既にインドでは、2007年9月、インドの後発医薬品メーカーNatcoが、Rocheが特許を有する抗がん剤エルロチニブ（Erlonitib、商標は“Tarceva”）をネパールへ輸出するために前述の特許法92A条に基づいて強制実施許諾請求を行った事例がある。結果としては、Natco側が、ネパール政府からの輸入に関わる正式な要請を得ることができず、2008年9月26日に当該許諾請求を取り下げたが、本件では、許諾決定の判断の前に行われたインド特許庁による「権利者への聴聞の機会」の合法性、その根拠についてもNatco側が異議を申し立てる等、運用プロセスについては、まだまだ明確ではない点も問題視された¹⁷⁾。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

多くの許諾が簡単に与えられるとは思われないが、後発医薬品メーカーが本制度を活用し、外国企業がインドで特許を保有する医薬品の対後発途上国向け輸出に、第92A条を活用する可能性がある点も注意すべきであろう。

5. 3 生物資源、伝統的知識に関わる規定の導入

また、2002年改正において導入された、生物資源、伝統的知識の保護に関わる規定についてもその運用を注意深く見守る必要があると思われる。2010年10月に名古屋で開催された生物多様性条約締約国会議（COP10）では、生物資源や伝統的知識の利益配分に関わる国際的枠組み作りをめぐる激しい対立が展開され、一応は「名古屋議定書」という形で決着をみたが、インドにおいては、生物素材の特許出願に関わる出所開示、利益配分については、特許法改正（2002年）と生物多様性法（2002年法）に対応規定が存在するため、日本企業においても、それらに慎重な対応を図る必要があるだろう。

また、インドは、インドで利用されてきたとされる薬草、そして、それらの利用に関わる伝統的知識が国外に持ち去られ、それらに関わる発明が特許出願されるケースを、“bio-piracy（生物資源への海賊行為）”と呼び、国策として、その有効性を争い、既にターメリック、ニーム等の欧米特許を取り消してきた歴史がある点も注意すべきである。

そして、特許法改正においては、「生物素材を含む特許については、明細書において、生物素材の出所を明示しなければならない。（第10条4項）」、「生物素材の出所が明細書に書かれていない場合、国内の地域社会あるいは先住民社会において、利用可能になっているところの知識に鑑みて、新規性がないと判断された場合、特許付与に対する異議申立ができる。（第25条）」、さらに、「生物素材の出所の不表示・

虚偽表示の場合、当該特許は取り消される。」（第64条）という規定が導入されている。これらの条文自体の、TRIPs協定との整合性を指摘する声もあるため、インドは、これらと同様の趣旨の規定（出所開示義務）をTRIPs協定に盛り込むべく、2006年7月5日には、TRIPs協定自体の改正案を他の途上国8カ国とともにWTO/TRIPs理事会に提出している¹⁸⁾。

さらに、特許法以外にも、2002年に制定された生物多様性法においては、「国家生物多様性庁（National Biodiversity Authority）の事前の承認がなければ、研究又は商業的利用又は生物調査及び生物利用を目的として、インドにある生物資源又はそれに関する知識を取得することはできない。（第3条1項）」、「国家生物多様性庁の事前の承認を得ずしては、知的財産権を出願することはできない。（第6条1項）」、「国家生物多様性庁は、承認を与える際に、利益配分の料金若しくはロイヤリティ若しくはその両方を課すこと、又は権利の商業的利用から生じる経済的利益の配分を含む条件を課すことができる。（第6条2項）」というような規定が設けられていることから¹⁹⁾ インドの遺伝資源、伝統的知識へのアクセス及びそれらに基づく研究成果の出願については、両法を重ねて留意する必要があるだろう。

5. 4 TKDL（伝統的知識電子図書館）

また、発明に関わる伝統的知識が既に存在するにも関わらず、誤って特許が与えられることがないように、すなわち、“bio-piracy”を防ぐ目的で、インドにおいては、TKDL（伝統的知識図書館）の国家プロジェクトが1999年6月から開始され、2009年10月には、8万2,600のアユールヴェーダ²⁰⁾の伝統的処方が英語、ドイツ語、スペイン語、フランス語、日本語でデータベース化され（さらなる伝統的医薬に関わるデータベース化は継続して進行中）、世界に向

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

けてWebで公開されている²¹⁾。そして、2006年からEPO（欧州特許庁）、2009年からUSPTO（米国特許商標庁）が、先行技術調査の段階で、TKDLを利用し始めている。このTKDLに対する評価も、近年、国内外でますます高まっている。2010年4月には、TKDL設立の総責任者である、VK Guptaは2009年度一年間で、EPOにおいてTKDLに基づいての特許出願の拒絶が15件あり、さらに近いうちに21件が拒絶される可能性が高いことを発表し²²⁾、また、2010年度においても、EPOでは、TKDLのデータベースに基づいての特許出願の取下げや、拒絶が続いているとの報告を行ったが²³⁾、インド政府としては、それらの実績を踏まえてTKDLの役割をさらに世界的にアピールしているところである。日本特許庁における、TKDLの利用は未だのようであるが、医薬品、バイオ、食品、化粧品関連企業においては、TKDLはもとより、遺伝資源、伝統的知識に関わるインドの法制の動向に注意されるべきであろう。

6. インドと「イノベーション」

6.1 インドにおけるイノベーション運動

では、最後に、インドがさらなる経済発展の原動力として国家的に取り組む「イノベーションの創出」と、知的財産の関わりについて紹介したい。

インドの前大統領Abdul Kalamはその著書INDIA 2020—A Vision for the New Millennium（邦訳『インド2020』日本経済新聞社 2007年）において、インドが2020年までに先進国になるためのビジョンを描いたが、その中には、重要な国家ビジョンの一つとして、「インドは化学産業において、クリーンなプロセスと特殊化学製品、新しい医薬品と製薬技術を開発することで、世界的な技術革新国に変わる。」というものがある²⁴⁾。そして、同書はさらに「…多くの

企業は自分達のやり方を変えなければならない。生産ラインを変えなければならないかもしれない。労働者、所有者、経営者に、その企業が活躍し、変化に貢献し、イノベーションを行い、より強くなるためにはビジョンを持たなければならないと決意させよう。」と述べている²⁵⁾。

同書の提言にも即するが、インドにおいては、企業組織だけでなく、研究機関や大学においても、近年、「イノベーション」を重視するさまざまな動きが見られる。そして、この「イノベーション運動」(Innovation Movement)は、さらに農村レベルでの動きにも連動し始めているが、そこでも、知財の創出、権利化、活用が重視されているのである。

6.2 CSIRの改革

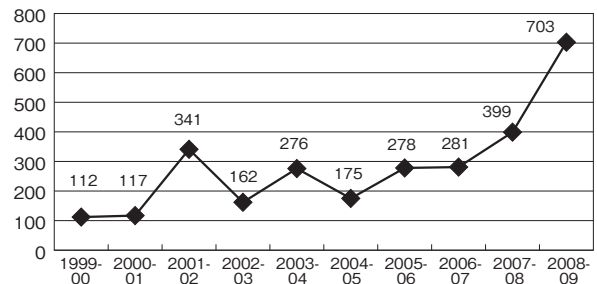
「イノベーション」をキーワードに、組織の大変革が進んだ最初の例は、インド最大の国立研究機関にして、前述のインド最多の特許出願件数を誇るCSIRである。CSIRはターメリック、ニームをはじめとする薬用植物に基づいた米国の特許の有効性を争い、一部の特許を無効に追いやった機関でもあり、また、“bio-piracy”を封じ込めるための国策であるTKDLプロジェクトを担う組織でもあるため、先進国企業からは、先進国の生物資源利用のあり方に対峙する強硬なインドを代表する機関として見られる側面がある。しかし、実のところは、インド全国に38の研究所と39の地域センターを兼ね備え、その設立（1942年）以来、エネルギー、医療、農業、食料、環境、科学、電気、皮革、住宅建設、航空宇宙産業等と多岐にわたる分野でインドを率いてきた研究機関である。

だが、1970年代までのインドにあって、CSIRが担ってきたのは、政府の輸入代替政策を実態面で支える研究、つまり、特に医薬や化学関連では、海外の製品のリバースエンジニアリングや、その生産の国内におけるプロセステ

テクノロジーの研究が代表的なものであった。さらに、公的組織特有の構造は、開かれた競争が実践される場とは言いがたく、インド最高の頭脳と言われながらも、国際競争力のある研究の実績現場という意味では大きな問題を抱えていた²⁶⁾。その組織に、1980年代からようやく改革の兆しが訪れた。特に1985年に、R.A. Mashelkarが事務局長に就任してからは、国立機関でありながらも、実態は、企業経営を取り込んだ「CSIR株式会社」を目指しての、大変革が実施された²⁷⁾。具体的には、1996年に”CSIR Vision 2001 : Vision & Strategy” という白書を出し、「2001年までに、企業の如く、世界をリードするグローバル企業と競争し、時には連携して、インドの技術力向上と産業発展を促す組織に再編する」という目標を掲げて変革に着手した。そして、この変革政策の中で、CSIRが重視したものの、それが知的財産の創出と権利化、活用であった。

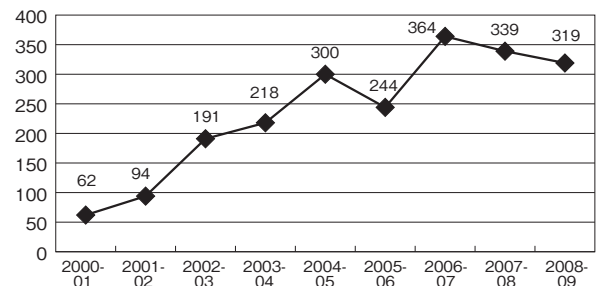
まず、CSIRは、“CSIR Vision 2001”の下で、“CSIR IP Policy”（知的財産政策）なるものを明確に示し、知的財産を活用した組織体制として、本部にPatent Cellを設け、特許出願に力を注ぐことを最大の目標にまで掲げた。その後、Patent CellはPatent Unitに再編、さらに発展的な組織としてIPMD（Intellectual Property Management Division）へと改編が続き、IPMDが、CSIRの発明の権利化、ライセンスを担っている。それら一連の改革の成果により、CSIRのインド国内の特許出願件数は、1997-98年には264件であったものが、2004-05年には415件に、外国への出願件数は、1999-2000年に262件であったものが、2002-03年には915件と急増した。その後、出願件数自体は、より商業的価値、戦略的価値の高いものへの絞込みが積極的に行われていることから、近年下降傾向に抑えられているが、特許取得件数自体は、国内特許については、増加傾向を維持している

(図4)。海外での取得件数も、2006年以降は、年平均300件余りで推移している(図5)。



出所：RK Gupta, "IP Policies and System in Public Funded Biotech R&D Sectors", April 7, 2010, (WIPO/IP/DEL/10)

図4 インドにおけるCSIRの特許取得件数



出所：RK Gupta, "IP Policies and System in Public Funded Biotech R&D Sectors", April 7, 2010, (WIPO/IP/DEL/10)

図5 海外におけるCSIRの特許取得件数

CSIRとしては、価値の高い技術については、より多くの国で権利化を図る戦略を採用しているが、それは、PCT（特許協力条約）経由の国際出願件数の推移においても現れている。CSIRは主要国の公的研究機関によるPCT出願件数としては、世界2位の件数にあるといえる(表3)。

そして、CSIRはこれまで欧米の大手企業とも非常に多様な分野で、共同研究の実績を積んできたが²⁸⁾、2006年7月30日には、CSIRのラボの1つであるIMTECH (the Institute of Microbial Technology) が、米国ニュージャージー州のNostrum Pharmaceuticals社に対して、新しく開発した血栓特異的ストレプトキナーゼ (Clot Specific Streptokinase) に関わる独自技術²⁹⁾の全世界での臨床開発、販売権のライセンス合意を行い、マイルストーンとしての2億

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

表3 PCT出願件数（2002－2009年公開）

順位	組織	2002－ 2003	2003－ 2004	2004－ 2005	2005－ 2006	2006－ 2007	2007－ 2008	2008－ 2009	総計	年平均
1	CNRS（フランス）	181	235	278	268	221	260	253	1,696	242
2	CSIR（インド）	73	139	173	158	95	91	49	778	111
3	理研（日本）	32	87	108	78	88	74	55	522	75
4	CSIRO（オーストラリア）	68	39	64	47	45	64	55	382	55
5	CSIR（南アフリカ）	4	8	3	8	5	11	5	44	6
6	Max Planck（ドイツ）	60	62	55	59	55	55	54	400	57

出所：RK Gupta, "IP Policies and System in Public Funded Biotech R&D Sectors", April 7, 2010, (WIPO/IP/DEL/10)

8,000万ルピー（約5億円）以上の収入，加えてロイヤリティ収入が見込まれると発表し世界的な注目を集めた³⁰⁾。独自の技術を諸外国でも権利化してライセンスに繋げ，大きな収益を獲得し始めた点は，CSIRの一連の改革の成果であると言えるだろう。ただ，日本の企業や組織との連携については，まだまだ出遅れ感も否めないのので，インドの頭脳であるCSIRと連携をいかに強化できるのかということも，日本の課題であることは言うまでもないだろう。

6.3 農村における「イノベーション」と知的財産の活用

CSIRの急激な改革を指導したMashelkar事務局長は，優れた企業経営者に贈られるJRD Tata Corporate Leadership Awardを1999年に受賞し，その際の受賞記念講演において，CSIRが体現した改革は，インドにおける「イノベーション運動」の始まりに過ぎないものであり，国内のあらゆる組織，集団が，知を結集して，インドの社会・経済構造そのものをイノベーションしていく運動に参加してほしいと呼びかけたが，そのCSIRの改革と時期を同じくして，インドにおいては，草の根レベルでのイノベーション運動も開始されていた。その代表的なものが，インド，アーマダバードにあるインド経営大学（Indian Institute

of Management）のAnil Gupta教授が，貧困層にあって存在するアイデアを活かし，社会変革を起こす組織として1988年に創設したHoney Bee Networkである。このHoney Bee Networkは，その後，1993年にはSRISTI(Society for Research and Initiatives for Sustainable Technologies and Institutions) という組織の創設に繋がっていく。SRISTIは，農民が日常生活の中で発明，考案したイノベーションの特許出願を手助けする組織であり，薬草を使った殺虫剤から堆肥を散布するため傾斜させられるカートまで14万件以上の発明，考案を既にデータベース化している。

Guptaは，さらに，具体的なアイデアの商品化，すなわちイノベーションを投資と起業に繋ぐため，1997年，インド，グジャラート州でGujarat Grassroots Innovation Augmentation Network (GIAN) という組織も設立している。GIANはグジャラート州における発明について特許を出願し，それを製品化や起業に繋げる「マイクロベンチャーファイナンスファンド」の先駆けとして注目を集めている³¹⁾。

インド政府も，Guptaの取組みに刺激を受け，GIANと同様な理念で，科学・技術局の下，500万米ドルのNational Innovation Fund (NIF) を2000年度に創設，所得層に関わりなく，すばらしいアイデアを権利化して，活用するための

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

国家的なプロジェクトを開始し³²⁾、Guptaは現在、その副委員長も兼ねている。

これらSRISTI、そして、GIANへと発展をみたHoney Bee Networkの活動の中で特に重要な点は、農村のイノベーションを製品化、起業に結び付けるにあたっては、それらが活用しやすいように権利化しようとする点にある。ミツバチが花に害を与えることなく、蜜を集め、花々の受粉を助けていると同様に、Honey Bee Networkも人々の知識を文書化し、権利化することで、その知識の提供者とともに、それを活用する者、社会にも恩恵を与える枠組みを確立しようとしてきたのである³³⁾。

2007年度までにNIF及び関連団体からの特許出願件数は、総計142件であり、そのうち24件がインドだけでなく、シンガポールや米国で権利化に成功している。また、2007年度までにSRISTI及びGIANの米国特許出願5件のうちの3件、インド特許出願12件のうちの10件が権利化に至っている³⁴⁾。

このHoney Bee Network、そして、SRISTI及びGIANの活動は先進国の多国籍企業の利益拡大にのみ活用されてきたと指摘されることが多かったそれまでの知的財産制度の活用のあり方にも大きな転換を示すものである。1960年代以降、途上国側は既存の知的財産制度が、途上国の発展ではなく、先進国の企業の利益確保のために利用されてきたとの主張を繰り返し、権利者に一定期間の独占を認めて投資回収の機会を与えるこの制度そのものに懐疑的な立場をとってきた。しかし、Guptaの試みは、知的財産制度は先進国企業のためのみのものではなく、途上国の貧しい農民であっても、「革新的なアイデア」に基づいてイノベーションを図り、それを投資と起業に結び付けるためには必要な制度であるということを示した。また、農村に伝えられてきた知識をもとに、企業が研究開発を行う事例が数多く存在している事実を認識し、

Guptaはそれらの知識そのもののデータベース化を前提に、それらの権利化、ライセンスから生じる利益配分システムの構築も唱え続けている点³⁵⁾は、生物多様性条約の枠組みにおける利益配分システムにも示唆を与えるものと言えるだろう³⁶⁾。

なお、Honey Bee Networkを通じて、国内だけではなく、グローバルなライセンスがなされた代表的事例としては、8例の報告³⁷⁾があるが、そのうちの例えばココナツの木登り器具は、そのライセンシーは米国、オーストラリア、モルジブ、スリランカ、ブラジル、メキシコ、西インド諸島という多様な地域にまで及んでいる。

SRISTIは、最終的には、農村にも溢れている斬新なアイデア、伝統的知識をイノベーションの源泉としてデータベース化し、それらを権利化し、オンライン化してマルチメディア・キオスクを創設し、必要な情報を世界に発信することで、必要な情報、必要なイノベーションが、真の発明者、真の保有者へ適切な対価の下で、広く活用されることを目指すものであるが、それまで先進国企業のための制度として批判されがちな知的財産制度の活用を、農村におけるイノベーション、投資、起業の輪の原動力に広げた意義はやはり大きいと言えよう。

そして、この動きは、近年、ボトム・オブ・ピラミッド (BOP) ビジネスや「質素なイノベーション (frugal innovation)」³⁸⁾と言われる低所得階層を対象とするビジネスモデル、イノベーションモデルとも連動するものであると言えるだろう。例えば、ハンディでポータブルな、新興国の低所得者向けの製品が、逆に先進国の救命、緊急医療現場での新たなニーズ創出にも繋がるという可能性、すなわち、逆流の戦略 (リバース・イノベーション) も指摘される中にあることは、日本企業も、イノベーション創出にあたって、インドをはじめとする途上国のBOP

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

を対象とするビジネスをも再考する必要があるといえるだろう³⁹⁾。

7. 新たな対印関係構築に向けて

労働集約型産業構造から技術革新型、知識集約型産業構造への転換を目指すインドにあって、国を挙げ、組織を挙げ、村を挙げて、様々なレベルで重視される「イノベーション」の波。法改正を重ねることで、整備が進む知的財産制度。中小、零細企業のレベルに対してまで行われる知的財産啓蒙活動⁴⁰⁾。そこまで聞くと、日本企業にあっては、インド進出の環境は熟してきているのかと思われるかもしれない。

しかしながら、インドにあっては、依然として、女性人口の約46%、男性人口の約25%が文字を知らず、人口の4分の1が貧困ライン以下の生活を強いられ、労働人口の約90%が低い生産性と非熟練労働に特徴づけられるインフォーマルセクターで雇用されているという現実がある⁴¹⁾。そのため、本稿では紙面の都合で詳細を述べられなかったが、近年の改正法で導入された特許要件をめぐる議論⁴²⁾や、特許侵害訴訟においても⁴³⁾、「医薬に対する人々のアクセス」「公益」という言葉が散見される傾向がある。また、一方で、知財訴訟だけではないが、他国に比して裁判はもちろん、手続きと名の付くものは、長期化する傾向も強い（そのため、紛争処理においては、ADR（代替的紛争処理）に期待が持たれている）。そのため、裁判制度はあるものの、迅速な運用が期待できない裁判は、裁判と言えるのか、と揶揄されるのもインド的現象である（ただし、知財訴訟については、他の分野よりも、かなり早い救済が試みられているようにも見えるが）。

だが、既に述べたように、TRIPs協定という既存の国際的知的財産制度そのものの問題点も突きつつ、新たな国際的制度設計すら提唱する国、それもインドである。世界最大の民主主義

国家、法治国家と称され、冒頭で述べたように2032年には、世界第3の経済大国となるとされながらも、植民地支配の反動から、社会主義的な理念も根強く残る、それもインドである。おそらく、対インド関係においては、知財戦略も含めて、日本企業がこれまで各国で構築してきたビジネスモデルだけでは、立ち行かない点も多いと考えるが、欧米企業にあっては、IT、通信はもとより、保護基準をめぐる紛争さえ懸念される医薬品分野ですら積極的な特許出願も目立つ。インドの多様性、課題をよく分析し理解した上で、臆することなく新たな戦略でもって、優れたインド企業や研究機関との連携も重視しつつ、インド市場への参入を試みるのが、これからの日本企業には必要性であろう。

[追記] なお、本稿は、関西大学法学研究所インド・南アフリカ財産的情報研究班研究費を受けての研究成果の一部である。本稿執筆にあたり、同班の山名美加主幹研究員及びS.K. Verma教授（デリー大学法学部教授、インド国際法協会（Indian Society of International Law）会長）から、貴重なコメント、情報をいただいた。ここに記して感謝したい。但し、本稿の内容については、筆者が一切の責任を負うものである。

注 記

- 1) *The Awaz-e-dost* (Urudu Daily Hyderabad. A.P.), December 12 (2010)
- 2) Goldman Sachs, "Dreaming with BRICs: The Path to 2050", Global Economics Paper No.99, p.10 (2003)
- 3) インドの民間企業について、特に知識集約型産業においては、中国企業よりも高く評価する例としては、"India's Surprising Economic Miracle", *The Economist*, October 2, p.9 (2010)
- 4) 2国間又は複数国間で関税を撤廃し、自由貿易を目指す枠組みとしては自由貿易協定 (FTA) があるが、経済連携協定 (EPA) は貿易に加え、投資や知的財産保護、人的交流などを含めて幅

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

広い連携を図り、ヒト、モノ、カネの移動の自由化、円滑化により緊密な経済関係を目指すものである。インドとのEPAは日本にとって12件目となる。

- 5) 日本とのEPAについては、反発はあまり表面化していないが、対EUとのFTA交渉においては、このTRIPsプラスの問題、すなわち、TRIPsが求める保護水準以上を、FTA合意にEUが求めてきている点について、インド国内では大きな反発がある。具体的には、医薬品製造承認における「データ保護 (Data Exclusivity)」、 「特許存続期間の延長」等において、TRIPsの規定以上の保護をEUが求めることで、後発医薬品の上市が遅れ、医薬品へのアクセスが阻害しかねないとの懸念である。対印FTAにおいて、TRIPsプラスについてまで合意することに関しては、利用するエイズ治療薬の80%をインドの後発医薬品から調達している国境なき医師団等、欧州のNGOからも強い懸念が表明されている。Health Action International (HAI) Europe, "EU-India FTA poses a serious threat to access to affordable medicines in the developing world", Press Release April 27 2010, "Free Trade, Drug and India" *The Wall Street Journal*, December 31, p.9 (2010)
- 6) インドの製薬大手、ザイダスグループ傘下で後発薬を手がけるザイダスファーマ(2010年6月に日本ユニバーサル薬品から社名変更)のシャルマ・カイラッシュ・ディーブ社長はEPAに対し、「信頼関係が深まり、日本の医師にインドの後発薬を使ってもらえるようになる」との期待感を表明している。同社は2010年11月に高血圧症治療薬「アムロジピン」の後発医薬品を発売したが、国内の代行企業が開発したいくつかの品目を除けば、インド企業が単独で開発した後発薬としては日本初投入である。さらに、2011年中には厚生労働省に10製品の製造、販売の承認を申請する予定であるとする。Sankei Biz, <http://www.sankeibiz.jp/macro/news/101020/mcb1010200507022-n1.htm> (参照日:2011.1.16)
- なお、物質特許制度導入をめぐるインドの製薬産業の戦略転換については、拙稿(山名美加との共著)「インド医薬品産業の戦略的転換—物質特許制度導入の影響をめぐる考察—」甲南経営研究 第49巻1号pp.65~87 (2008)

- 7) Evaluateserve, "Patenting Landscape in India 2009", p.11 (2010)
- 8) 文部科学省科学技術政策研究所 科学技術基盤調査研究室「科学技術指標(2010)統計集」p.30によると、主要国の研究開発費に占める大学部門の割合は、2007年度で、日本18.1%、米国13.2%、ドイツ16.1%、フランス19.8%、イギリス25.6%、中国8.5%、韓国10.7%、EU(27カ国)22.6%となっている。
- 9) インドの独立後、インドの経済的・社会的進歩を目的として知的水準の高い労働力の育成が急務ということから、科学者と技術者を育成するため、1951年から順次設立された15校からなる大学グループ。理系分野でのインド最難関校である。
- 10) インドにおける産学連携に関わる委員会としては、計画委員会が、第11次5ヵ年計画(2007-2012年)において、科学技術運営委員会を組織し、さらに、同委員会をサポートするワーキンググループも立ち上げている。2006年12月には、同グループが、"Strengthening Academia Industry Interface (Including Public Private Partnership)"と題する報告書もまとめている。
- 11) しかし、CSIRという国立研究機関においても、既に公的資金に基づいてなされた研究成果の外部へのライセンスが積極的に行われており、CSIRには、外部組織への技術移転を阻害するような規定も存在せず、同法が存在しなくても、ライセンス収入が生まれていること、さらには、インドの大学等における既存のR&D環境、国内企業の技術吸収力、起業にあたっての資金供給、知財の意識そのものが不十分なままでは、仮に同法が制定されたとしても、迅速な産学連携の実現は難しいとして、同法を時期尚であるとする批判もある。Mrinalini Kochupillai, "The Protection and Utilization of Public Fund Intellectual Property Bill, 2008: A Critique in the Light of India's Innovation Environment", *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 15, p.30 (2010)
- 12) 進歩性の定義の追加、審査請求制度、公開制度の導入、不特許事由に関する定義の一部変更、特許付与前と付与後における異議申立制度の導入、権利存続期間の変更、ボーラー条項の導入、審判部(Appellate Board)の設置、特許取消理

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 由の追加，メールボックス出願，排他的販売権（EMR）制度の廃止，物質特許制度の導入が挙げられる。
- （日本において，近年の改正状況について紹介したものとして，山名美加，「インド特許法の改正と課題—医薬品・バイオ関連の規定中心に—」，知財研フォーラム Vol.71, p.3 (2007) 小野昌延，岡田春夫編『アジア諸国の知的財産制度—山上，和則先生古希記念—』pp.171～237 (2010) 青林書院がある。）
- 13) 同様な指摘として，Sudip Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry*, p.53 (2005) Oxford University Press
 - 14) 不特許事由を定めた3条に関わる近年の重要事例として，Novartis AG and Novartis India Ltd. vs. Union of India
<http://copyrightlaw.blog.com/> (参照日：2011.1.16)
 - 15) 山名美加，「発展途上国における特許の強制実施制度—インドを事例の1つとして—」，日本工業所有権法学会年報 第24号 pp.63～75 (2001)
 - 16) ドーハ宣言を受けて，途上国への輸出を目的としたドーハ型強制実施の最初の許諾例としては，カナダ—ルワンダの事例である。2007年7月17日，ルワンダ政府がTRIPs理事会に対して，カナダの後発医薬品大手であるApotexからHIV治療薬TriAvir (Glaxo SmithKlineが特許を保有)を輸入するという事，そして，当該特許権のルワンダでの行使を認めないという通報を行った事例がある。そして，カナダ政府は，2007年9月21日，Apotexに対して，TriAvirを製造し，ルワンダに輸出するため，9つの特許発明を利用することを認める強制実施権を許諾し，同年10月4日，TRIPs理事会に対し，当該強制実施権に関しての通報を行っている。
 - 17) インド特許庁としては，ドーハ型強制実施制度が，後発医薬品メーカーによって濫用されてはならないという方向性で，両当事者から意見を聴取したとされる。本件の詳細については，山名美加「インド特許法における強制実施制度—近年の改正を踏まえて—」日本ライセンス協会 LES JAPAN NEWS Vol.50, No.2, pp.8～17(2009)が詳しい。
 - 18) WT/GC/W/564/Rev.2, TN/C/W/41/Rev.2, IP/C/W/474
 - 19) 国家生物多様性庁に対して事前の承認を求めることが規定されているのは，インド国籍以外の者，非居住インド国籍者 (1961年所得税法に基づく)，インド以外で設立された法人である (生物多様性法3条2項)。内国人，インド法人による事前の承認については州の生物多様性委員会が所管している (生物多様性法7条)。
 - 20) アユールヴェーダ (*Ayurveda*) はインド大陸の伝統的医学で，その名はサンスクリット語の「アユース (ayush 生気, 生命)」と「ヴェーダ (veda 知識, 科学)」の複合語，「生命の科学」という意味で，5000年以上前，偉大な聖者達が生命の真理として，一つの体系にまとめたものとされる。心，体，行動や環境も含めた全体としての調和が健康にとって重要とみて，病気を治すことより，病気を予防し，健康を維持するという「予防医学」の観点から発展を見た。アユールヴェーダは，中国やギリシャにも伝えられ，東洋医学だけではなく，古く西洋医学にも多大な影響を与えていたと言われる。詳細は，インド国立アユールヴェーダ研究所
<http://www.nia.nic.in/> (参照日：2011.1.16)
 - 21) Traditional Knowledge Digital Library
<http://www.tkdl.res.in/tkdl/langdefault/common/Home.asp?GL=Eng> (参照日：2011.1.16)
 - 22) Rejection of patent application on the basis of TKDL
<http://www.sinapseblog.com/2010/04/rejection-of-patent-application> (参照日：2011.1.16)
 - 23) 鳥インフルエンザの治療薬として中国の製薬企業Lizon (麗珠)が出願していたPudina (Mint)及びKalameghaに関わる特許出願がEPOによって拒絶されたのも2010年である。
 - 24) A.P.J. アブドゥル・カラム，Y.S.ラジャン，インド2020—世界大国へのビジョン，p.265 (2007) 日本経済新聞社
 - 25) 前掲注24) pp.275～276
 - 26) Carl Dahlman, Mark A.Duts and Vinod K. Goel, "Creating and Commercializing Knowledge", *Unleashing India's Innovation : Toward Sustainable and Inclusive Growth*, p.64 (2007) The World Bank
 - 27) R.A. Mashelkar, "Launching the Indian Innovation Movement", JRD Tata Corporate

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- Leadership Award Lecture, February 21 (1999)
- 28) CSIRの主な提携企業は次の通りである。Advanced Steel World Limited, Mauritius, Alcoa (米国), Amoco (米国), BASF (ドイツ), Bayer Chemicals (ドイツ), Boeing (米国), CAA (英国), CIDS (カナダ), CSUN (米国), DuPont (米国), Eastman Kodak (米国), Escom (フランス), Fritz-Haber Inst Berlin (ドイツ), GBIF (デンマーク), GE (米国), GPI (米国), GTC Technology (米国), GlaxoSmithKline (英国), GTZ (ドイツ), Honeywell (米国), ICI (ベルギー), Indena (イタリア), Invista Inc (米国), Inzyme (米国), ISIS Pharmaceuticals Inc (米国), Lanxezz (ドイツ), Lockweld Inc (カナダ), Mitsubishi (日本), Mobil (米国), Neste (フィンランド), P&G (米国), Pfizer (米国) Rhone Poulenc (フランス), Scios (米国), Unitel Technologies (米国), Vicroads, (オーストラリア) (Sudeep Kumar, "Technology Transfer in India and Co-ownership of Patents", 帝塚山大学国際シンポジウム「アジア主要地域における共有特許権制度の現状と課題」2007年2月8日)
- 29) IMTECHが取得した欧米特許については, Patent Granted Abroad, http://www.imtech.res.in/index.php?option=com_content&view=article&id=68&Itemid=99 (参照日: 2011.1.16)
- 30) RK Gupta, "IP Policies and System in Public Funded Biotech R&D Sectors", WIPO/IP/DEL/10 p.35 (2010)
- 31) Gupta教授のかつての学生達が農村の起業家向けのマイクロクレジット基金として100万ドルを拠出している。 *Business Week*, July 2 (2001)
- 32) National Innovation Foundation <http://www.nifindia.org> (参照日: 2011.1.16)
- 33) Anil Gupta, "Rich in Idea: Grassroots Creativity", *Herald Tribune*, November 10 (2001)
- 34) Patent filled by NIF and its Associates <http://www.slideshare.net/peterbuck/madanlal-kumawat> (参照日: 2011.1.16)
- 35) Honey Bee Networkにおける利益配分の割合は次の通り。イノベーター (伝統的知識保有者) 30%, 環境保全5%, 共同体5%, イノベーション基金20%, R&D15%, 間接費5%, 女性基金5%
- 36) Manifesto: Anil Gupta-Honey Bee Network <http://www.slideshare.net/Stepscentre/manifesto> (参照日: 2011.1.16)
- 37) ココナツの木登り器具以外にも, にんにく皮むき器 (パキスタン), ざくろ種取器 (トルコ, 米国), 檳榔子 (areca nut) 殻むき器 (シンガポール), キャッサバ皮むき器 (ケニア), ぶどう分類器 (ペルー), 薬草成長剤 (ガーナ), 搾乳機 (フィリピン, ウガンダ, エチオピア) がある。(括弧内はライセンス所在国)
- 38) *The Economist*, April 17, p.5 (2010) . 「質素なイノベーション」の例としては, 1台3,490ルピー (約6,200円) の冷蔵庫「チョット (ヒンディー語で少しの意味) クール」や, タタ・モーターズの10万ルピー (約18万円) 自動車「ナノ」等, 近年は, 枚挙にいとまがない。
- 39) 今野泰「電子回路産業将来ビジョン～製造業に今, 何が起きているのか」 *JPCA News* p.18 (2010)
- 40) 零細, 中小企業省の下にある開発局には, 2000年にIPR部門が立ち上げられ, 零細, 中小企業を対象とした知財の啓蒙活動, 産業別ワークショップ等が開催されている。OEDC, *Investment Policy Reviews: India*, p.61 (2009)
- 41) Mark A. Duts, "Overview: Toward an Action Agenda for Innovation", *Unleashing India's Innovation: Toward Sustainable and Inclusive Growth*, p.2, p.6 (2007) The World Bank
- 42) 山名美加「インドにおける医薬品産業と特許法—Novartis事件からの示唆—」特許研究 No.44 pp.37~47 (2007)
- 43) 例えば, F. Hoffman-la Roch Ltd. v. Cipla Ltd. 2008 (37) PTC 71 (Del.)

(原稿受領日 2011年1月16日)