

発行責任者 井口 雅文

発行 S & I International Bangkok Office

TEL +66-2-261-6449、6466

FAX +66-2-261-6419、6379

Address : 253 Asoke 23rd Floor, Sukhumvit Soi 21 (Soi Asoke)

Bangkok 10110, Thailand [地図](#)

E-Mail : iguchi@loxinfo.co.th

S&IWebsite: <http://www.s-i-asia.com>

(取材編集協力)有限会社 S&IJAPAN <http://www.s-i-asia.com/s-i-japan/s-i-japan.htm>

CopyRight © S&I International Bangkok Office Co., Ltd.

社内用・社外用を問わず無断複製(電子的複製を含む)を禁ずる

〒150-0001 渋谷区神宮前 4-16-8 大場ビル2階

TEL:03-3402-0013、FAX:03-3402-0014 [地図](#)

siasia-japan@kym.biglobe.ne.jp (担当: 矢守章子・有吉文・井口文絵)

～事務所より～

(ホームページ更新のお知らせ)

弊社ホームページを9月25日付けで更新しました。

(再送: 弊所ホームページ「特許出願の留意点」について改訂しました。)

今年本稿でとりあげた留意点について、取り纏めて、修正実体審査や国内移行の翻訳書提出期限などについての留意点として加筆修正しましたので、ご覧ください。

http://www.s-i-asia.com/web_japan/intellectual_thailand_jp.php

(タイ特許法第6条3項について～最終情報～)

前回に引き続き情報を送ります。これがほぼ最終情報となりますので、ご了承ください。

タイ政府知的財産局での特許審査マニュアル(今年4月27日に公開、現在タイ語のみ)には、特許法第6条3項の取り扱いで、新規性判断基準日を優先権主張日とする旨の記述が入り、かつ特許法第6条3項にかかる審決番号の紹介もされていることが確認されました。

上記の事実と、前回のニュースで紹介しましたが、実務上すでに日本での早期審査登録された案件について、6条3項拒絶された後、意見書提出後、登録となったものが出てきていますので、上記運用が審査実務においても既に反映されたと思われます。

以上のように、この問題についてはようやく終息したものと弊所では判断しましたので、お知らせ

致します。クライアントの皆様には日本での早期審査登録した案件についてタイ出願する際の心配事項が一つ無くなったことをお伝え致します。

(アジア弁理士会(APAA)チェンマイ会合 10月26日から31日までの弊所の体制について)
アジア弁理士会がタイ北部のチェンマイにて会合を開く予定です。弊所は同会合開催に向けてアジア弁理士会タイ部会組織委員会に所員を送り込み、会合開催準備に協力して参りました。今回の会合期間には、弊所所員4名をチェンマイ会合に送り込む予定です。しかしながら、同時期、バンコク事務所への来客が急増する予定ですので、私を含め弊所日本人スタッフは、バンコクにて来客対応を行うこととなりました。そこで、大変申し訳ありませんが、チェンマイのアジア弁理士会会場では、弊所スタッフのみ面談に応じますが、突っ込んだ内容などの案件がございましたら、是非、バンコク事務所の方へお立ち寄りください。

～編集者より～

公共メディアというのは、如何に事実を正確に報道するのかという使命と、如何に国内世論や国際世論に訴えるかという使命を併せ持たなければならない。今回の中国での反日デモの報道を見ていると、国際世論に訴えるような機能が極めて弱く感じる。「これはデモではなく暴徒であり、公安は取り締まらない」という一定のメッセージを国際世論に訴えかけなければならなかったと感じる。実際のNHKのニュースを見ていると、デモの様子を少々映し出した後、後は旅行業界が困っているという内容となっていた。旅行業界を取材して国内世論や国際世論を動かせるのかと実に失望した次第だ。これでは「報道になっていない」と感じる。救いだったのはやはりインターネットである。もうテレビ局なんか要らないじゃないのかとも思った。そういえば、「テレビ局削減論」(新潮新書)というのが出ている。今やネット全盛の時代である。

今年8月末のタイ知的財産局と日系企業及びジェトロとの会合において、日本側よりタイの審査遅延問題(特許及び意匠)を提起し、その問題解析を行うための調査をジェトロで実施した。特許、小特許、意匠の合計100件(直近で登録されたもの)を包袋閲覧し、その経過を取り纏めたものである。その結果、直近の特許登録の場合、出願から12～13年、小特許は出願から1.5年～3.5年、意匠は5年かかっていることが判明、特許の場合だと、他国の審査結果提出から5年～6.5年という結果となり、深刻な審査遅延の実態が仔細に浮かび上がった。

これを9月26日にタイ知的財産局との対話会議で報告し、特に特許審査の場合、他国の審査結果を提出し、最終補正を行った後の登録までの期間(現在4年～5年かかっている)を大幅に短縮するよう要請を行った。これに対し、知的財産局側から少なくとも特許出願については他国の審査結果提出から3.5年(2013年)(現在5年～6.5年かかっている)とすることを目標に掲げる旨、発言があった。また意匠審査では、現在の滞貨が6700件、年間処理能力が2500件、出願受付件数が2500件と、ほとんど滞貨件数を減少できないため、今回、審査官増員を大幅に行い、処理件数を4200件まで上げることなどを中心とした計画を明らかにした。今後、徐々に遅延が解消するものと期待する次第である。弊所は、本調査解析の実行主体となったが、今後、定期的このような調査を実施する意味があると思う。またこのような調査が日本政府の展開するPPHをアジアに導入する際に、未だ行われていないことに、非常な不安を感じた次第である。是非、東南

アジア各国においても同様な調査を実施し、解析した結果を各知的財産庁にフィードバックし、改善を求めるメカニズムを作っていくことを提言したい。

～タイ工業連盟が ASEAN 経済共同体による競争激化に備え政府に 37 の法律の改正を提案する計画～

ASEAN 経済共同体による競争激化に備え、タイ工業連盟 (Federation of Thai Industries, FTI) は貿易と投資を促進するために、政府による 37 の法律の改正を提案する計画である。提案される改正はタイの競争力を強化することをねらいとしている。加えて FTI は政府が高額な資産の保証を必要とする企業のための二次的保証に関する法律を起案することも提案している。製造業者はこの他円滑な事業運営を実現するための更なる資金支援策を必要としており、健康と環境のための独立機関設立に関する法律の可決も望まれる。FTI 会長の Payungsak Chartsutipol 氏は企業活動の円滑化に関する法律が起案されるべきであり、またそれらの法律の改正を加速させる必要があると語った。先に Joint Private Committee は政府が企業活動に関する 100 の法律を改正することを提案した。しかしながらこれまでまだ一つの法律も改正されていない。これを受けて、FTI は改正が必要な最も重要な 37 の法律に優先順位をつけた。二つの区分に分類される 4 つの法律は早急に改正の必要がある。第一のグループは 1926 年関税法等の貿易と投資促進の法律に関連するもので、企業に対する二次的保証に関する法案及び人事情報保護 (personnel information protection) に関する法案である。これらの法の改正により、民間企業がより多くの資本と運転資金を入手できるようになり競争力が強化される。第二のグループは Constituency Act 第 67 条により環境及び社会に害を与える企業に対してより多くの制裁を課す健康に関する独立機関についての法案など、製造プロセスに関連するものである。この法律はアビシット政権時に議会にかけられたがインラック内閣はいまだ承認していない。Payungsak Chartsutipol 氏は、企業に対する二次的保証に関する法案により、投資家は、金融機関や基金の積み立てなど事業契約を保証する他の資産を利用できるようになるだろうに付け加えた。これにより製造業者に資金の流動性や運転資金がもたらされることになり、特に中小企業に対してビジネス機会を作り出すと見込まれる。例えば、1926 年関税法については脱税が意図的であるか意図的でないかを区分してより適切な罰則が求められる。Payungsak 氏は FTI は企業問題について話し合うため今週中に工業大臣の Pongsvas Svasti 氏と会談する予定であると語った。先に Joint Private Committee は国民生活に影響を与える企業のタイプを検討する指導委員会を設立することを提案している。企業活動を促進する指導委員会設置のための工程と期限決定が求められる。

(2012 年 8 月 27 日、タイネーション)

～タイ民間企業が政府に対し研究開発支出の増額を要請～

企業は政府に対し、研究開発に関する国の支出を増額すること、また共同研究開発に従事する民間会社に更なる税金優遇措置を与えることを繰り返し求めている。Thailand Research Fund (TRF) 理事の Sawat Tantrarat 氏は、昨年度の政府と民間合計の研究開発支出は (訳注: GDP 比で) わずか 0.24% で、これは先進国の平均値である 2% 強を大きく下回り、この結果タイは研究開発に関する IMD リストでは 53 位となっていると話した。同氏は、今年はこの数字がさらに低下し 0.2% となる見込みであると話している。インラック首相は昨日、TRF が主催するタイの産業界の安定を目的とした研究開発支援に関するディスカッションにおいて、研究開発、特に農業及び代替エネルギー

ギ一部門への支援を拡大させることを明言した。インラック首相は、政府は研究開発を行う民間企業に対して資金援助を行い企業の損失を最小限にとどめ、もし企業がその研究開発を商業的に利用できたとしたら、企業は研究者を支援するための基金に拠出すべきだと話した。首相は、各大学は研究開発活動を特化するためにカテゴリーを選択すべきである、それによって民間企業は自らのニーズに適合させることができるようになるのと付け加えた。政府は研究開発支出を 2016 年までに GDP 比 1%、2021 年までに 2%に増加することを目標としている。この目標はまた、人口 1 万人当たりの研究者数を現在の 9 人から 2016 年に 14 人に、2021 年に 25 人に増加させることも含まれている。タイ最大の工業コングロマリットであるサイアムセメントグループの社長兼 CEO である Kan Trakulhoon 氏は、研究は高付加価値製品の商業化に照準をあわせる必要があり、また各省庁は特に研究開発に対して一定の割合の予算を割り当てるべきだと語った。IMD の世界競争力年鑑によるとタイは昨年 59 カ国中 27 位であったのに対し、今年は 30 位にランクされている。修士号を持つ研究者に対する求人 は 2016 年に合計で 25,000 人、博士号を持つ研究者に対しては 4,000 人となると見積もられている。これに対し実際に博士号を取得するのは年間 1,000 人以下である。タイ工業連盟の Payungsak Chartsutthipol 会長は政府に対し、企業に対し更なる税制優遇措置を講じること及び研究者に対する所得税免除の検討を強く求めている。タイは研究開発支出に対して 200%の制優遇措置を実施している。民間企業は政府がこの値を 300%に高めることを要求している。

(2012 年 8 月 28 日、バンコクポスト)

～タイで民間航空会社に乗客に対する偽造品のタイ国内持込禁止のアナウンスが求められる計画～

偽造品や海賊版商品に対する厳格な取締りの一環として、民間航空会社は乗客に対してタイに偽造品を持ち込むことはタイ著作権法(訳注:原文のまま)に違反し処罰されることになることと警告する必要がある。商務省知的財産局は運輸省民間航空局と共同で民間航空会社に対して義務を課す。パッチマー タナサンティ知的財産局長は昨日、規制は知的財産権侵害品が対象になると話した。同局はまた、関税局及び情報通信技術省に対して更なる偽造品抑制に向け関連法の改正を求める予定である。この他、情報通信技術省は偽造品又は海賊版製品を販売するウェブサイトの封鎖に注力する計画である。

(2012 年 8 月 31 日、タイネーション)

～タイのソクラー県で「地方における知的財産と経済発展」研修を開催～

8 月 10 日、ドウアンポー ロートパヤー知的財産副局長が開会の議長となりソクラー県の Hat Yai Paradise & Resort Hotel において研修「地方における知的財産と経済発展」が行われた。この研修は地方において地理的表示商品を利用した新商品の開発や商品の付加価値を高めることを目的として行われた。

(2012 年 8 月 31 日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイにベトナムのコーヒー生産者 Boun Ma Thout が地理的表示登録出願～

ベトナムのコーヒー生産者 Boun Ma Thout がタイで地理的表示登録の出願を行った。タイでコーヒーの消費が増えていることからタイでの市場拡大を目指したものである。パッチマー タナサンティ

知的財産局長はこの出願はベトナムダクラク省の Boun Ma Thout コーヒー栽培者協会が行ったと話した。これは Asean 地域から出願された最初の生産物となる。パッチマー局長はこの他のニュースとして、映画館録画禁止法が現在法制委員会による見直しが行われており、今月中に承認のために内閣に戻されることになるだろうと話した。この法律が 11 月に議会を通過しすぐに施行されれば、米国通商法 301 条の優先監視国からタイが除外されるのに有効な材料となり得る。
(2012 年 9 月 3 日、バンコクポスト)

～韓国でコーヒーショップの数が急増しフランチャイズ新店舗開店に規制が検討される予定～
韓国では近年コーヒーショップの数が増え、ビルの二つに一つにはスターバックスやローカルの Caffe Bene、Angel-in-us Coffee などのコーヒーショップが入っている。隣の店舗まで 70 メートルも離れておらず、コーヒー一杯は食事一食の値段よりも高いのに、夕方には空いている席を見つけるのが難しいこともある。韓国はスターバックスの店舗が米国と日本に次いで世界で三番目に多く、コーヒーチェーンの激戦区となっている。それゆえに政府により規制が行われる可能性もある。コーヒーはかつて贅沢な飲み物であったが、韓国における市場は目もくらむ速さで成長している。コーヒーショップの数は 2006 年から 2011 年までの 5 年間に 10 倍近い 12,381 店舗に急増した。韓国で大人が 1 年間に消費するコーヒーの量は昨年 338 杯で、韓国関税局によればコーヒーの年間輸入量はこの 4 年間で 44% 増の 13 万トンとなっている。KB Financial Group 系列のシンクタンクによれば、同じ期間に市場規模は 17 倍の年間 2 兆 4,800 億ウォンに成長している。火付け役となったのは 1999 年に進出したスターバックスだと、アナリストは話す。慶熙大学の Lee Taekgwang 教授は、スターバックスは米国カルチャーのシンボルで、これを高く評価する若い韓国人の間に広く人気が出たと話す。スターバックスの店舗数は過去 5 年で 367 店舗に倍増しており、2016 年までに 700 店舗まで増やす計画であると同社は話している。エスプレッソとラテの市場は他のコーヒーチェーンや個人店舗にも幸運をもたらすほどに拡大した。熱狂的ファンを持つコーヒーショップ「Yeondoo」のオーナー Yeo Seon-koo 氏は、スターバックスに感謝しているとし、韓国人は以前コーヒー一杯に 300 ウォンしか払わなかったが、スターバックスのおかげで、好きかどうかはともかくとして、今では喜んで 5,000 ウォン近くを払うようになったと話している。数多いコーヒーショップを熾烈な競争から守るために新しいフランチャイズの「距離」の規制が検討されている。韓国公正取引委員会の担当者はフランチャイズの事業者は新しい店舗を同じブランドの店舗のすぐ近くにオープンすることが許されているが、これにより既存の店舗の売上げが大きく落ち込んでいると述べ、公正取引委員会では 9 月までにコーヒーフランチャイズの事業者と距離や他の規制を科すかどうかについて、ガイドラインを示して協議を開始する予定である。4 月にはこれと同様のことがベーカリーについて行われ、同じフランチャイズ店から 500 メートル離れた場所でないと新しい店舗を開店できなくなっている。
(2012 年 9 月 3 日、バンコクポスト)

～カンボジアでスウェーデンのファイル共有サイトの共同創立者を勾留～
人気のファイル共有サイト The Pirate Bay の共同創立者 Gottfrid Svartholm Warg がスウェーデンからの要請に基づきカンボジアで逮捕された。Gottfrid Svartholm Warg には著作権法違反でスウェーデンで懲役 1 年の刑が科されていると当局は話している。同氏は何百万人ものサイトユーザーに音楽、映画及びコンピュータゲームを違法にダウンロードするのをほう助したとして、スウェー

デンの裁判所で 2009 年に有罪判決を受け、その後上訴審の審問に現れないままになっていた。
(2012 年 9 月 4 日、タイネーション)

～タイ政府に日本の投資家からの要望が伝えられた～

日タイ経済連携協定に基づくビジネス環境整備小委員会の会合におけるスピーチで、日本大使館の大鷹正人経済部公使は、タイ政府が日本企業に特許を付与するのに長い時間がかかっており、一部は担当官の人員不足に原因があると話した。これと同時に、1,400 社近くの会員企業を持つバンコク日本人商工会議所(JCC)はタイ政府に対し、6 項目の要請を発した。JCC の古澤実会頭は、提言には自然災害防止策の導入、より効率的な税関手続き、人材の開発、中小企業強化策、外国人投資家によるタイにおける事業活動に対する規制緩和及び輸出入規則の効率化が含まれると話した。同氏は具体的に、人材開発は自動車、食品、鉄鋼及び繊維の 4 分野で強化されるべきであると話した。投資委員会の Atchaka Sibunrueng 長官は、日本企業からの問い合わせは増えており、その数は中国や韓国の企業よりも多いと話した。同氏はその理由について、日本企業は自動車や電機など多くの産業分野でタイを生産拠点として認識している他、円高により日本企業がコスト削減のために海外への投資を促進していることを挙げている。同氏は中国や韓国の企業との交渉も続いているが、中国・韓国企業がタイで大きなプロジェクトを提案するには時間がかかるだろうと話している。日本の投資家はミャンマーなど大メコン圏のその他の国にも注目しているが、ミャンマーはタイの競争相手ではないと同氏は話している。同氏は、ASEAN 経済連携協定の下誰もが我々のパートナーであり、ミャンマーが成長すればタイの投資家へのビジネスチャンスも拡大するとし、多くのタイ企業がミャンマーへの投資に興味を示していると付け加えた。

(2012 年 9 月 4 日、バンコクポスト)

～タイ知的財産局が偽造品の取締りについて中国雲南省税関と協力～

タイ知的財産局は国境を越えて運ばれる偽造品の取締りに中国雲南省の関税局と協力する計画である。この協定は中国、タイ及びその他の ASEAN 地域に蔓延する偽造品取引を解決するために立案された。中国で生産された CD、被服、革製品、ハンドバッグなどの偽造品がタイの市場で多数発見されていることから、雲南省の関税局ではタイ向けの全輸出品に特に綿密な検査を行う予定である。タイ知的財産局のパッチマー タナサンティ局長は、中国税関当局は輸出前に商品が何らかの権利を侵害していないか検査することが求められていると話す。同局長は、タイが偽造品の輸入を阻止し、国内外の市場での違法商品を厳格に管理するために中国の協力を必要としていると付け加えた。中国の関税局によれば、昨年 1,000 万枚以上の違法 CD の積荷が押収され、この他にも偽造衣料品、革製品、ハンドバッグ、時計が発見されている。著作権侵害(訳注:原文のまま)の管理をより効率的に行うため、中国関税局は中国からタイに日常的に輸入される偽造品のリストと商標の詳細を送るよう要請した。タイが中国に綿密なモニターを要請したのは、Solex の鍵と Crisco ブランドの食料品である。これらは中国で商標侵害の問題が起きている。パッチマー局長は中国における商標侵害と中国からの偽造品はタイ企業に多大な影響を及ぼしており、中国からの偽造品は全国のほとんどの市場と縁日に自由に持ち込まれていると話す。知的財産局はタイ企業に中国市場に参入する前に商標と著作権を登録しておくようアドバイスし、さもないと著作権侵害問題に直面し、多大な損失に苦しむことになるかと警告している。

(2012 年 9 月 10 日、タイネーション)

～タイ NSTDA が民間企業が利用可能な研究プロジェクトを発表～

National Science and Technology Development Agency(NSTDA)は民間企業が自社製品を開発するのに購入使用可能な研究プロジェクト 50 件を提案した。研究は食品、農業、医薬品、エネルギー、環境、保安、サービス及び製造など多岐に渡る。NSTDA とその研究機関の全国ネットワークにより集められた研究は 9 月 20 日の発明者の日にタイ企業に発表されることになっている。(2012 年 9 月 11 日、バンコクポスト)

～タイ商標法の罰則が来年厳格化される予定～

タイ政府は偽造品を正規品のパッケージで包装し商標法に違反した者に対する罰金を増額すると発表した。新しい罰則は昨日大筋で内閣に承認され、知的財産局では来年に発効すると予測している。正規品のパッケージに偽造品を入れるという手法はフリーマーケットでよく行われており、主に、アルコール飲料、コーヒー、ソース、シャンプー及び化粧品でよくみられる。知的財産局は新しい罰則は 40 万バーツ以下の罰金若しくは 4 年以下の懲役又はその両方となると話している。

現行商標法では厳しい罰則がなかったため、偽造品の取引は法を恐れることなく行われていた。偽造品の製造者は日常的に正規ブランド品の使用済みボトルを利用し、そこに偽物を詰めている。消費者は悪質な業者による再利用を防ぐため、容器を適切に破壊処分すべきだとパッチマー タナサンティ知的財産局長は話している。タイ国家警察、特別捜査局及び関税局によれば今年 8 月までに知的財産権侵害事件は 6,342 件あり、407 万点の違法商品が押収されたということである。タイは来年マドプロに加盟する予定で、ASEAN の中ではシンガポール、ベトナムに続き 3 か国目の加盟国となる。

(2012 年 9 月 12 日、バンコクポスト/タイネーション)

～タイ知的財産局がスラナリー工科大学と知的財産に関する協力覚書に調印～

9 月 12 日、パッチマー タナサンティ知的財産局長はスラナリー工科大学との知的財産に関する協力覚書に署名した。両団体はイノベーションの発展と緊密に連携した IP ネットワークの構築において協力することに合意した。この覚書により、知的財産局とスラナリー工科大学の間で IP 教育や地理的表示の発展に関する情報と経験の共有が促進されることになる。

(2012 年 9 月 13 日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイ知的財産局がタイの IP 保護レベルと競争力の向上を目指した戦略を発表～

9 月 11 日、パッチマー タナサンティ知的財産局長は知的財産局の戦略に関する記者発表の議長を務めた。同局は 2 つの戦略を計画している。一つ目は国内外における IP 保護と侵害抑制、二つ目はイノベーションの促進、ネットワークの構築及び商業化である。この戦略は知的財産保護のレベルを国際標準に合うように向上させ、タイの競争力を高めることを目的とし 2013 年から 2015 年度に実施される予定である。

(2012 年 9 月 13 日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイ知的財産局長一向が中国雲南省を訪問～

9 月 2 日から 6 日まで、パッチマー タナサンティ知的財産局長は中国雲南省の昆明を訪問し、

2012 China Trademark Annual Meeting(CTAM)において、参加者の法律の専門家、中国の事業主に向けタイの地理的表示制度について講演を行った。この他一行は雲南省の知的財産当局、昆明市関税局、雲南省高等人民法院、及び雲南省裁判官弁護士協会を訪問した。

(2012年9月13日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイで押収された模倣品の破壊処分が行われた～

9月7日、プーム サーラポン商務副大臣が議長を務め、パッチマー タナサンティ知的財産局長、グラニー イッサディサイ副局長も参加してパホンヨーティンのタイ警察犯罪抑制部において、模倣品の破壊処分が行われた。対象となったのは CD、DVD、時計、被服、靴、タブレット端末、ノートパソコン、化粧品等計 113 万 4,843 点、18 億 6,000 万パーツ相当であった。

(2012年9月13日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイ知的財産局で第5回 Patent Agent Course の修了式が行われた～

9月14日、パッチマー タナサンティ知的財産局長が議長となり、知的財産局 8 階会議室において、第5回 Patent Agent Course の修了式が行われた。このコースには 33 名が参加し、特許出願、特許法及び PCT についての知識を得ることを目的として行われた。

(2012年9月24日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～タイ知的財産局が知的財産侵害品が販売されている土地所有者である機関と知的財産侵害防止における連携に関する覚書に調印～

9月17日、プーム サーラポン商務副大臣が議長となり、「知的財産侵害品が販売されている土地所有者である機関との知的財産侵害防止における連携」会議が行われた。知的財産局はバンコク都庁、財務局、王室資産管理局、タイ国鉄他の関係機関が知的財産局との覚書に調印した。この覚書は IP 侵害抑制に関するより具体的な協力体制の構築を目的としたものである。

(2012年9月24日、タイ知的財産局ウェブサイト掲載)

～大手製薬会社がインドの裁判所で対決～

インドの最高裁判所は今週医薬特許を巡る歴史的事件の最終弁論を行う予定で、この事件は国の健康医療分野での規制を変え、安価なジェネリック医薬品の供給元として世界的役割を潜在的に抑える可能性がある。

最高裁判所の審理では、スイスの製薬会社ノバルティス社とインド政府特許局が対峙し、インド政府は同社癌治療薬 Glivec の特許登録を、新規医薬ではなく既知の化合物の修飾版であるという理由で拒絶した。

特許はノバルティスに独占販売権を与え、インドのジェネリック製薬会社によって製造されている安価版を停止することになる。このジェネリック製薬会社はインドの 12 億人と世界中の貧しい国に医薬品を供給している。

この事件は大手製薬会社とインドの間での緊張が再燃した。すなわち、3月に特許局がドイツの

バイエル社の高価な癌治療薬 Nexavar の独占販売権を引き剥がした決定に続くものだからである。ノバルティス社の聴取は水曜日に開始する。聴取に数週間かかり、その後、判決に1ヵ月または2ヵ月かかる見込み。

欧米企業は、インドの急成長する経済で巨大な可能性を見るが、一方不十分な知的財産保護のため、慎重になっている。彼らは、インドが価値のある医療の革新を認めないと主張している。国際援助団体やインドのジェネリック医薬品メーカーを含む批判者は、ノバルティスが勝利したら、インドや世界中の数億人の人々に安価な医薬を供給することを脅かすことになる。なぜなら、インドは世界最大の安価なジェネリック医薬品輸出国だからだと、言っている。

「賭け金は、双方において、非常に高いです。」とニューデリーの国境なき医師団のマネージャー Leena Menghaney 氏が言った。同医師団は、アフリカや多くの貧しい国々でエイズや他の病気の治療にインド製ジェネリック医薬品に頼っている。

このノバルティスの医薬は、2001年に米国で承認され、Gleevec の商標名で販売されている。患者は1日1つあるいは2つの錠剤を摂取し、年間7万ドルの費用がかかる。

ディスカウントプログラムでは患者の95%以上居るより貧しい国々や、インドでノバルティス社による会社寄付制度の下で無料で薬を受け取ることを意味する。インドのジェネリック医薬品を使用した場合は、年間約2,500ドルかかる。

インドのジェネリック企業は、ノバルティス社または、バイエルン社のような創薬企業のコストのほんの一部で医薬を製造できる。なぜなら、彼らは将来の研究のためにお金を投資する必要がないため、安価に製造できるからだ。

特許对患者

Menghaney 氏はインドの最高裁判所の決定が医薬企業が特許獲得しノバルティスに道を与えることは、医薬を発展途上の国へ供給しているインドの立場が崩れることを懸念している。

ノバルティス社はこのような懸念は根拠がないと言っている。それはより貧しい国々が安いジェネリック医薬品を得る合法的方法は、他に沢山あると主張している。

この場合のノバルティスの損失は大きなものとはならない。なぜならインドは Gleevec の世界販売額、昨年47億ドルだったが、うちのほんの小さな部分しか占めないからだ。

業界の本当の懸念は、特許登録拒絶は、インドが国として特許取得が例外的に確保できるとは言えないことを確認することなのだ。

事件の核心では、インド特許法のセクション 3(d)は一つの薬に複数の特許を認めることに厳しい制限を設定している、インドでは特許を確保するために必要とされる技術革新のレベルをめぐる争点である。

ノバルティス社は2006年以来、Gleevec の修飾された医薬について特許を得るために戦ってきた。

この薬は腫瘍学者から見て、再発慢性骨髄性白血病やいくつかの消化管癌の治療において大きな進歩としてとらえられている。

しかしながら、この試みは拒絶された。なぜなら、Glivecnoの古いバージョンは1993年に幾つかの国で特許登録されているからだ。インドで登録されていないのは、当時医薬特許が法制度上、許されていなかったからだ。

この事件は、インドが重要な新興市場だからノバルティス社にとって問題なのだ。同社は、長期的にインドに投資するならば、その特許取得の確実性が必要だからである。

「Glivec 特許は、実際にここで問題はない。どのような技術が特許性があるのかを法律的に明確にしたい一例なのだ。」とノバルティス熱帯病研究所の所長 Paul Herrling 氏はロイター通信に語った。同研究所は発展途上国の疾病に焦点を当てる同社の一部署だ。

他の国とは対照的に、インドの特許法は有効性で大幅な進歩を示さない限り、既知の薬剤のより新しい形のものへの特許登録は禁止される。

この目的は“evergreening”を防ぐことであり、つまり、排他権を延長するために医薬を微調整し新たな特許を加えることを防ぐことである。ノバルティス社は、このことは Glivec には当てはまらない、なぜなら最初の特許を有効にするには、大幅な再設計が必要な薬のバージョンだったと、主張している。

「判決は、広範囲に影響を与えるだろう」と Emkay 証券会社アナリスト Deepak Malik 氏は述べている。彼はブラジルと中国のような他の新興諸国が注目していると考えている。

新興市場経済は、巨大な市場力を欧米製薬企業に与えることについて益々慎重になってきている。製薬企業は、米国や欧州市場の販売が低迷している時、その時点における重要な成長市場として拡大を続ける新興国の中産階級をターゲットにしている。

例えば、中国では特許法を改正し、特許医薬のジェネリック版医薬をある環境下で、企業に作らせることが可能となった。がしかし、この方策は未だ使われていない。

詰まる処、患者に対する特許のバランスが問題なのだと、MSF の Menghaney 氏は言っている。「インドでの特許が簡単に成立するならば、それに対応するさまざまなジェネリック医薬品を生産する能力はインドにはない。」「ノバルティス社は、特許の数が欲しがっているが、インドは、本当に新たな発明に、特許を与えるだけの質的なシステムを欲しているのだ。」

(2012年8月19日、ロイター)