

インドにおける医薬品知財関連訴訟の分析

三 森 八 重 子*

抄 録 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）発効を機に、2005年に自国の特許法を改正し、「TRIPS準拠」の特許法とし、物質特許を導入したインドであるが、多くの国で特許が認められているNovartis社の白血病・腫瘍治療薬が特殊な条項を基に特許が拒絶されたり、またBayer社の抗がん剤に対しインドの内資企業の強制実施権が認められるなどの訴訟問題が続いた。そのため、先進諸国は知的財産権保護がインドでは必ずしも担保されていないとの印象を持っている。しかしながら、インド側の弁護士は外資系製薬企業に不利な判決が必ずしも多いわけではないと指摘する。そこで、本研究では、文献の分析や現地でのヒアリングを基にインドの知財侵害訴訟の現状の分析を試みた。インドではすべての訴訟のデータが公表されているわけではなく、特許保有者に有利な判決が増加しているのか否かは不明であるが、近年、知的財産権関連の訴訟を多く扱うデリー高裁で、特許保有者に有利な判決が少なくとも複数下されたことが報告されている。

目 次

1. はじめに
2. 本研究の目的と研究手法
3. インド経済の概況
4. インドの製薬産業
5. インドの特許法の変遷
6. インドの特許申請・付与の実態
7. インドの特許侵害訴訟の仕組み
8. 最近の製薬知的財産権訴訟の動向
9. 結 論

1. はじめに

世界第2位の人口を誇るインドは、大きなポテンシャルを持つ国として、日本のみならず世界から注目を浴びている。今後インドの人口はさらに増加し、2026年には中国を抜き世界第一位の人口を持つ世界最大の国となる。それだけではない。急速に老化が進む中国を尻目に、15歳から65歳未満の「生産年齢」が2040年ごろまで続き、大きな消費市場と豊富な労働力をインドにもたらすことが期待される。

足元では、経済成長が停滞している他の新興国市場と対照的に、インドは力強い経済成長を続けている。これまでインドの経済をけん引してきたのはITサービス部門といわれるが、2014年に政権についたナレンドラ・モディ首相は製造業の振興を目標の1つに掲げている。就任後間もなく「Make in India（メイク・イン・インディア）」政策を打ち出し、GDPに占める製造業の割合を現在の16%から2022年までに25%に引き上げる目標を立てて、積極的に施策を進めている。

その一方、インドの知的財産権の保護や施行は、必ずしも適切に行われていないとの認識が、先進国側にはある。1995年のTRIPS協定の発効を機に、2005年には自国の特許法を「TRIPS準拠」の特許法に改正し、物質特許を導入したインドであるが、2005年特許法には特殊な条項が

* 大阪大学 グローバルアドミッションズオフィス
インターナショナルカレッジ 教授
Yaeko MITSUMORI

含まれており、同条項を基に特許申請が拒絶された例もある。また、物質特許導入を機に、インドにおける特許申請数は大幅に増加したが、それにつれて特許を巡る訴訟の数も増加している。

本稿では、特許権侵害訴訟に焦点を絞り、インドの製薬産業、知的財産法の変遷、特許申請・付与の動向、侵害訴訟の動向を探る。

2. 本研究の目的と研究手法

インドの最高裁判所は2013年4月1日、スイスのNovartisの「グリベック」と呼ばれる慢性骨髄性白血病及び一部の腫瘍に対する治療薬に関する特許出願について特許は認められないとして、Novartis側の訴えを退ける判決を下した¹⁾。同判決は、インドの司法当局が、外資系企業（多国籍企業）が主張する知的財産権に係る権利の主張に対し、不利な判決を与えるとの印象を与えた。森田拓（アステラス製薬・知的財産部長／講演当時）は2014年2月24日に行った「医薬品特許に対するアンチパテント問題」と題する講演の中で、「知的財産保護の国際的枠組みを弱体化させかねない動きが（インドでは）出てきている」と指摘した²⁾。

ところが2015年6月に日本で開催されたJETROの「インドの知財革命」と題するセミナーで、プラティバ・シン氏（デリー高等裁判所所属上級法廷弁護士）は、「大方の予想に反して、インドの裁判所は積極的に革新企業への救済を認めている」と述べ、出席者を驚かせた³⁾。シン氏によると、製薬分野の訴訟において、インドの裁判所が差し止め命令を出した数が増加しているという⁴⁾。

本研究は、同氏の指摘を受けて、各種の文献調査および現地でのヒアリング調査をもとに、インドの裁判所における知財裁判の動向の検証を試みる。

3. インド経済の概況

世界第2位となる12億人の人口を擁するインドは、BRICsの一角として国際経済・国際政治における存在感を高めつつある⁵⁾。インドは1947年に英国から独立したが、1991年に経済開放を行うまで国内産業保護政策をとり、そのため国際競争力の低下を招いた。現在インド人一人当たりのGDPは低水準であるが、今後中間層の増大、超富裕層の増加、低所得層の生活水準の向上など消費が増えていく素地がある⁵⁾。現在のインド経済の主要な経済指標は表1の通りである。

表1 インドの基礎的経済指標⁶⁾

	2012年	2013年	2014年
実質GDP成長率	4.5 (%)	4.7 (%)	7.3 (%)
名目GDP総額	1,831 (10億ドル)	1,865 (10億ドル)	2,042 (10億ドル)
一人当たりの名目GDP	1,483 (ドル)	1,491 (ドル)	1,612 (ドル)
消費者物価上昇率	10.3 (%)	10.0 (%)	5.9 (%)
失業率	3.6 (%)	3.6 (%)	3.6 (%)
輸出額	300,150 (100万ドル)	314,416 (100万ドル)	309,932 (100万ドル)
輸入額	490,204 (100万ドル)	448,832 (100万ドル)	447,087 (100万ドル)
経常収支 (国際収支ベース)	△87,843 (100万ドル)	△32,358 (100万ドル)	△27,496 (100万ドル)
政策金利	7.50 (%)	8.00 (%)	7.50 (%)

出典：JETROウェブサイトhttps://www.jetro.go.jp/world/asia/in/stat_01.html

インド経済は、他の主要な新興国であるブラジルやロシアがマイナス成長に転じても、高い成長率を続けている。

国際通貨基金（IMF）は2015年3月に発表した「IMFカントリーレポート」の中でインドの中期的な潜在成長率を6.75%と推計した⁷⁾。また、世界銀行は2015年10月に公表した「南アジア経済見通し」でインドの経済成長率が2015年の7.3%から、2016年には7.8%、2017年には7.9%になると示した⁸⁾。

ニッセイアセットマネジメントは、足元、イ

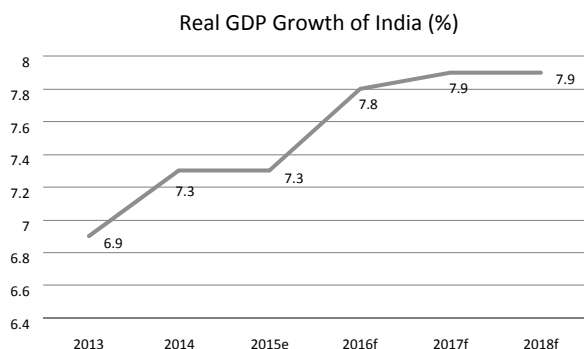


図1 インドの実質GDP成長率

インド経済が堅調な理由として、

(1) 貿易に占める中国の比率が相対的に低く、中国の景気減速の影響を比較的受け難いと思われること。

(2) インドは原油の純輸入国であり、原油価格の下落が物価や国内消費に好影響を与えている可能性があること。

(3) インド準備銀行 (RBI) による利下げの効果が浸透し始めているとみられること。

(4) インフラ整備を重視する2015年度予算の執行が進展し始め、政府消費や固定資本形成の寄与が拡大し始めたこと——の4つの項目を挙げている⁹⁾。

同レポートは、「インド経済は当面足元の堅調さを維持するものと考え。もう一段高い成長を実現するためにはGDPの6割弱を占める個人消費の底上げを図る必要がある」と結論づけている¹⁰⁾。

4. インドの製薬産業

インドの製薬産業は、1970年の特許法改正により、(医薬品分野などで)物質特許の保護がなくなったことで急速な発展を遂げた。インド国外で開発され、特許保護下にある医薬品であっても、インドの1970年の特許法の下では物質特許がないため、インドの製薬企業は外国で開発された新規医薬品をリバースエンジニアリングし、異なる製法を編み出し、特許保護のない

「ジェネリック」医薬品としてインド国内で販売し、さらに特許法がない海外(主に途上国)にも輸出した。インドはこの「リバースエンジニアリング専門ビジネスモデル」で急成長を遂げた¹¹⁾。

インドは今では、「世界の製薬工場」と呼ばれ世界市場へ製薬製品を提供している¹²⁾。India Brand Equity Foundation (IBEF)によればインドの製薬市場は2013年に123億ドルであったが、2020年までに年率14.5%で成長を遂げ、2020年には550億ドルに達する見込である¹³⁾。

(1) 分野別分析

インドの製薬産業は大きく分けて、API(医薬品有効成分)、CRAMS(委託研究・委託製造)、Formulation(最終製品)、Biosimilar(バイオシミラー)¹⁴⁾の4つの分野に分類される。それぞれの分野の動向は以下のとおりである。

API(医薬品有効成分): インドのAPI製造業は、世界市場の7.2%を占めており、2016年には世界第3位となる見込みである。2012年にインドの製薬企業による、米国のADNA(医薬品簡略承認申請・後発品申請)のファイリング数は世界第2位、DMF(原薬等登録原簿)数では世界第1位である。

CRAMS(委託研究・委託製造): インドの委託研究・委託製造市場には1,000社以上の企業がひしめいている。インドの委託研究・委託製造は足元、急速に拡大しており、2012年の40~45億ドルから、2015年には80億ドルに増大した。

Formulation(最終製品): インドは、最終製品の輸出货量からすると世界最大の最終製品の輸出国であり、輸出額からすると世界で第12位の輸出国である。インドの最終製品市場は現在のところ112億ドルであるが、今後5年間2ケタの成長が見込まれる。

Biosimilar(バイオシミラー): インドのバイオシミラー産業は、2011年の4億8,200万ドル

から、2016年には14億ドルに成長するとみられている。インド政府は、バイオシミラーの成長を後押しするため7,000万ドルの投資を計画している¹⁵⁾。

(2) 輸 出

インドの製薬産業は、生産量に占める輸出量が大きいのが特徴である。2006年から2013年まで医薬品の輸出量は、年率26.1%で増加した。世界の輸出量の20%をインド製のジェネリック医薬品が占めており、インドは、製薬製品の世界最大の輸出国となっている。今後とも医薬品の輸出は伸びが期待されている。

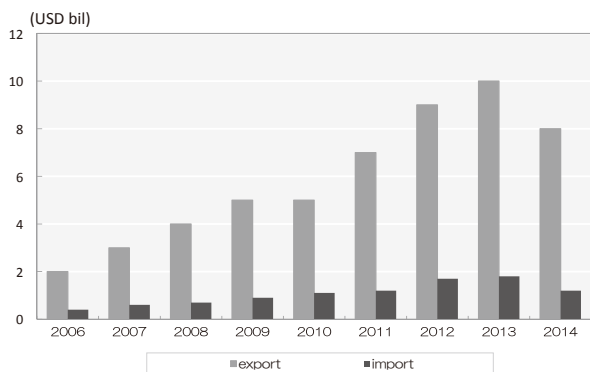


図2 インドの製薬産業部門輸出入実績¹⁶⁾

(3) 医薬品の種別動向

インドで販売されている医薬品の種別では、

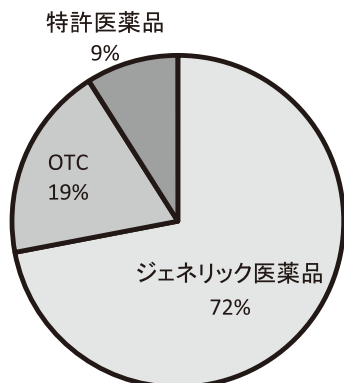


図3 インド製薬分類別市場占有率¹⁷⁾

ジェネリック医薬品が72%を占め、OTCが19%、先発品（特許医薬品）が9%を占める。

(4) 疾患プロフィール

インドの疾患プロフィールは、いわゆる「途上国型」疾病である急性疾患（例えば、感染症）が多い。しかしながらここ数年、先進国型の疾患といわれる循環器系疾患（例えば、糖尿病）などの「ライフスタイル疾患」の患者が急増している。

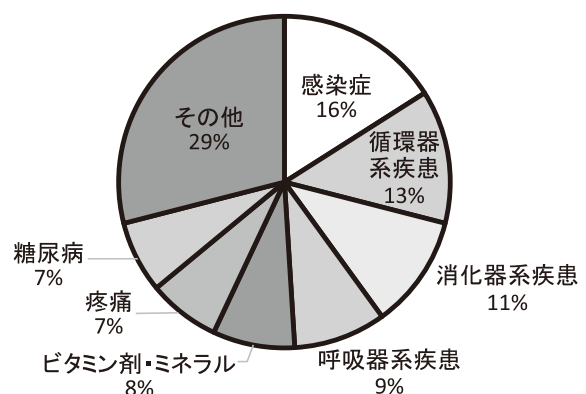


図4 インド製薬市場規模疾患別¹⁸⁾

5. インドの特許法の変遷

インドは英国の支配下にあったことから、宗主国の影響を受け、古くから特許を保護する法制度を設けてきた。英国から独立後のインドには、他の数多くの発展途上国と同じように、内資の製薬産業が未発達であったため、外資系の製薬企業が多数参入し、インド市場を席捲していた¹⁹⁾。

外資系企業による占領を嫌気した当時のインディラ・ガンジー首相はインド市場から外資系企業を駆逐するため、さまざまな政策をとった。インドに進出していた外資系製薬会社にとって、最も痛手となったのは「1970年特許法」であったと思われる²⁰⁾。

「1911年特許意匠法」の下では、物質特許と

製法特許の両方が保護の対象とされていた²¹⁾。しかし、1970年法では、(医薬品などの分野では)物質特許は付与されず、製法特許のみが付与されるよう変更された。そのため、ある企業が、開発した新規の化合物を、他の企業が新たな独自の製法によって生産した場合、それは特許権の侵害とはみなされなくなった²²⁾。

世界貿易機関(WTO)の原加盟国であったインドはTRIPSの発効で自国の特許法を、TRIPS準拠の特許法に変えることを余儀なくされた²³⁾。

インドなど途上国には、経過措置として協定の履行が5年間猶予されるという例外が設けられた。また1995年1月1日時点で物質特許が保護されていない国には、追加的に5年間の猶予が与えられた。インドのような物質特許が認められていない途上国では、計10年の猶予が与えられ、TRIPS協定の義務履行の開始は2005年1月1日へと先送りされた²⁴⁾。

インドは実際のところ3回に分けて自国の特許法をTRIPS準拠の特許法に改正した。インド政府は、TRIPSの義務を果たすべく1970年特許法の改正に取り組んだが、2005年に新特許法が導入されるまでには紆余曲折があった。まず1999年の改正では、医薬品などの物質特許出願を暫定的に受理しておき、2005年1月1日以降審査を行う「メールボックス出願」制度を制定した。次に2002年の改正では、医薬品などの製法特許の特許権存続期間を7年から20年に改めた。3回目の改正は物質特許導入を定めたものだが、TRIPSが規定した改正の期限である2005年1月1日に間に合わず、2004年12月26日に発令した大統領令で新特許法を形式的に導入し、2005年4月5日に改正法案が公布され、2005年1月1日まで遡って発効した^{25)~27)}。

2005年の改正はTRIPS準拠とされたが、実際のところ、特殊な条項である、第3条d項が盛り込まれた。

以下に同条項を示す。

『既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、もしくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

説明：本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物およびその他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同じ物質とする。』²⁸⁾

インド特許法に盛り込まれた第3条d項はエバグリーン²⁹⁾を防ぐための条項といわれている。藤井は「すでに知られている医薬品を改良したとしても、特許出願時にヒトへの効能に関するデータまで取得することは困難なことが多く、(第3条d項により)特許取得は非常に困難になる」と指摘している³⁰⁾。

6. インドの特許申請・付与の実態

TRIPS協定を踏まえたインド特許法の改正および物質特許の導入を受けて、インドの特許申請数および付与数は、年により若干のばらつきがあるものの、伸びている。2002-2003年の特許申請数および付与数は、11,466件および1,379件であったが、2013-2014年度の特許申請数および付与数は、42,951件および4,227件であった³¹⁾。

一方、1999年から2005年の一連の特許法改正、2005年の物質特許導入を機に、インドの製薬企業も知的財産資産獲得に力を入れている。インドの大手製薬企業であるSun Pharmaceutical

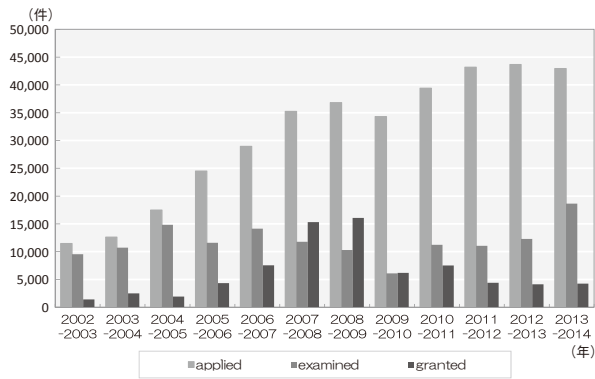


図5 インド特許申請・付与動向

IndustriesやDr. Reddy's Laboratories, Cadila Healthcare, Ciplaなどは特許申請を行い、特許を取得している³²⁾。

7. インドの特許侵害訴訟の仕組み

インドでは知的財産権に関する訴訟の第一審は原則として地方裁判所である。しかしながら、特許権侵害訴訟の場合には実務上高等裁判所が第一審となる場合が大部分を占めている³³⁾。デリー高等裁判所には、知的財産権に深い知識を持った裁判官が在籍していることもあり、特許権侵害訴訟のおよそ70%の訴訟の第一審となっている³⁴⁾。

特許申請、付与数の増加の傾向もあり、知的財産関連の訴訟件数は増加傾向にある。デリー高裁の知的財産関連訴訟の新受け件数は2009年の317件から、2012年の601件へと大幅に増加している³⁵⁾。

そのうち新案件の権利別内訳をみると、その過半(64%)は商標に係る係争である。特許が

表2 インドデリー高裁の知的財産訴訟件数の推移³⁶⁾

	2009年	2010年	2011年	2012年
新受件数	317	498	551	601
処理件数	375	388	255	144
継続件数	535	645	941	1,398

出典：Justice S. Ravindndra Bhart (2013年)

占める割合は3%に過ぎない³⁷⁾。終局案件結果を見ると、原告勝訴が25%、敗訴が3%であり、過半(59%)は最終的に和解で解決している³⁸⁾。

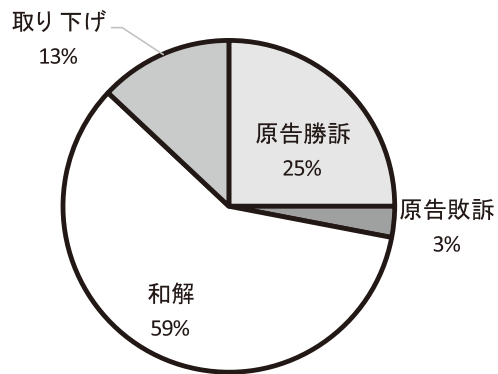


図6 終局案件の結果別内訳

前述のシン氏(デリー高等裁判所所属上級法廷弁護士)は1995年から2014年までの20年間の知的財産訴訟を分析している。同氏によると、同期間に高等裁判所が判断を下した件数は、2,157件あった。そのうち知的財産保有者に有利な判断が下された件数は1,433件(66.4%)で、724件は知的財産保有者に不利な判断が下された。2,157件の内、外国企業が絡んだケースは595件あり、そのうち外国企業に有利な判決は387件(64.9%)あり、残りは外国企業に不利な判断が下された。シン氏は、これらから、外国企業の関与にかかわらず、知的財産訴訟の3分の2以上で知的財産保有者に有利な判断が下されたと総括した³⁹⁾。

8. 最近の製薬知的財産権訴訟の動向

上述のように、1999年から2005年の一連の特許法改正と、2005年の(製薬分野などへの)物質特許導入を機に、インドの特許申請数は増加している。それにつれて、特許侵害訴訟の数も増加している。

インドの公的機関は、訴訟のデータを公表しておらず、知的財産権を巡る訴訟の包括的なデータはない。インドの特許事務所K&S Partners

によると、特許侵害訴訟において、ここ数年の間に判断が出されたケースのおよそ80%で、特許保有企業が差し止め命令を勝ち取っているという⁴⁰⁾。最近判断が下された主要な知的財産訴訟の経緯を以下に示す⁴¹⁾。

(1) 経口血糖降下薬「Sitagliptin」

特許医薬品：Sitagliptin

特許保有企業：Merck

ジェネリック医薬品企業：Glenmark, Shilpex Pharmasis, Aprica Pharmaceuticals, NMC Biopharm, Oscar Remedies, Avin Pharmaceuticals
差し止め命令までの経緯：

2015年10月7日、デリー高裁はGlenmarkに対してSitagliptinのジェネリックバージョン(Zita)の販売の恒久的差し止めを命じた。ほかのジェネリック企業が被告となっている裁判では、裁判所がジェネリック企業に対し差し止め命令を下したか、もしくは、ジェネリック企業が、裁判が結審するまでジェネリックバージョンを販売する意思もないし実際販売しないとの誓約書を裁判所に提出した。

(2) 経口血糖降下薬「Vildagliptin」

特許医薬品：Vildagliptin

特許保有企業：Novartis

ジェネリック医薬品企業：Cadila, Glenmark, Biocon, Wockhardt, Ranbaxy, Bajaj Healthcare and Zee Laboratories, Alembic Pharmaceuticals

差し止め命令までの経緯：

これらのほとんどすべての訴訟で、ジェネリック医薬品企業は裁判所から、差し止めを命じられたか、あるいは、ジェネリック医薬品メーカーの裁判が結審するまでVildagliptinのジェネリックバージョンを販売する意思もないし、実際販売しないとの誓約書を裁判所に提出した。

(3) 超長時間作用性アドレナリンβ2受容体作動薬「Indacaterol」

特許医薬品：Indacaterol

特許保有企業：Novartis

ジェネリック医薬品企業：Cipla

差し止め命令までの経緯：

2015年1月9日、デリー高裁は、Ciplaに対して、Indacaterolのジェネリックバージョンの販売の差し止め命令を出した。Ciplaは同命令に対し控訴している。控訴審の判断が待たれているところである。

(4) 抗悪性腫瘍剤「Dasatinib」

特許医薬品：Dasatinib

特許保有企業：BMS

ジェネリック医薬品企業：BDR Pharmaceuticals

差し止め命令までの経緯：

特許庁長官は2013年10月29日に、BDRから提出されていた強制実施権の申請を退けた。デリー高裁は、2015年6月29日、BDRに対して、Dasatinibのジェネリックバージョンの販売を差し止める命令を出した。

(5) DPP-4阻害糖尿病薬「Saxagliptin」

特許医薬品：Saxagliptin

特許保有企業：Astrazeneca

ジェネリック医薬品企業：Glenmark, Lee Pharma

差し止め命令までの経緯：

Glenmarkは、裁判が結審するまでSaxagliptinのジェネリックバージョンを販売しないとの誓約書をデリー高裁へ提出した。和解交渉が進んでいる。特許庁長官は、Lee Pharmaから提出されていた強制実施権の申請を2016年1月19日に拒絶した。Astrazenecaは、Lee Pharmaを提訴し、Lee Pharmaは、裁判が結審するまで、Saxagliptinのジェネリックバージョンを販売す

る意思もないし、実際販売しないとの誓約書をデリー高裁へ提出した。

(6) 抗がん剤「Erlotinib」

特許医薬品：Erlotinib

特許保有企業：Roche

ジェネリック医薬品企業：Cipla

差し止め命令までの経緯：

デリー高裁の第2審（Division Bench）は、2015年11月27日、CiplaのErlotinibのジェネリックバージョンであるErlocipがRocheの特許を侵害しているとの判決を下した。しかしながら、特許が期限切れに近づいているため差し止め命令は下されなかった。第2審は侵害訴訟を再開し、Ciplaに対して、損害賠償額を算定するための報告書を提出するよう命じた。

(7) 鉄欠乏症治療剤「Ferinject」

特許医薬品：Ferinject

特許保有企業：Vifor

ジェネリック医薬品企業：Cadila, Aurobindo Pharma

差し止め命令までの経緯：

ほとんどすべての訴訟で、ジェネリック医薬品企業は、裁判所から差し止め命令を受けたか、もしくは裁判が結審するまで、Ferinjectのジェネリックバージョンを販売する意思もないし、実際販売しないとの誓約書を裁判所に提出した。

(8) 経口抗凝固薬「Rivarobaxan」

特許医薬品：Rivarobaxan

特許保有企業：Bayer Intellectual Property GmBN

ジェネリック医薬品企業：Ranbaxy, MSN Laboratories etc.

差し止め命令までの経緯：

ほとんどすべての訴訟で、ジェネリック医薬品

企業は、裁判所から差し止め命令を受けたか、もしくは裁判が結審するまで、Rivarobaxanのジェネリックバージョンを販売する意思もないし、実際販売しないとの誓約書を裁判所に提出した。

9. 結 論

インドでは、スイスの製薬企業Novartisの持つブロックバスター医薬品「グリベック」の特許が第3条d項を基に特許が拒絶され、あるいは、ドイツのBayerの抗がん剤の「ネクサバル」に対してインド内資系の製薬企業Natcoが要求していた強制実施権が許諾されるなどの大きな訴訟が続いた。そのため、インドでは特許保護が必ずしも担保されないとの認識が、先進国の間で広がっている。

本稿は、インドにおける特許侵害訴訟で、特許保有者に有利な判断が下されているとのインド弁護士からの報告を受けて、文献調査およびインドでのヒアリングを基に、インドの特許侵害訴訟の実情を調査した。

インドの裁判所では、裁判資料が必ずしもすべて公にされておらず、一部の情報しか入手することができない。そのため、インドで特許保護を擁護する、言い換えれば医薬品特許を多く所有する外資系製薬企業にとっての有利な判決が増加しているのかは、実際のところ不明である。

しかしながら、一連の文献調査やヒアリングから推定すると、デリー高裁で多くの知的財産権関連訴訟が扱われていること、こここのところ、デリー高裁で、外資系企業に有利な判断が少なくとも複数件下されたことが判明した。上記のように、現在のところ包括的なデータが入手できないため、以前と比較して外資系の特許保有企業にとっての有利な判決が増加したと判断を下すには至らない。

前記のシン氏が分析した2,157件の知的財産訴訟の内、1,593件は商標、366件は著作権に関する

るものであり、特許訴訟数は限られている。インドの特許法が2005年に改正され、そもそも特許訴訟の件数が少ないため、現段階では特許保有者に有利な判決の多寡を判断するのは難しい。

また、外資系製薬企業に有利な判決が特許訴訟で下されたことに関し、シン氏はインタビューの中で、強い特許が裁判に勝つと指摘した。

さらに、JETROニューデリーの知財担当者とのインタビューでも、最近デリー高裁で、特許権者に有利な判決が出された理由に外資系の製薬企業が、インドの特許法に係る裁判で経験を積んできた要因を指摘している。

現在デリー高裁では、IT技術を取り入れ、eCourt化を推進しており、今後データのデジタル化が進み、裁判データが速やかに公開されれば、より詳細なデータ分析が可能になるかもしれない。

注 記

- 1) IN THE SUPREME COURT OF INDIA, CIVIL APPELLATE JURISDICTION, CIVIL APPEAL Nos. 2706-2716 OF 2013, (ARISING OUT OF SLP (C) Nos. 20539-20549 OF 2009), NOVARTIS AG....APPELLANT VERSUS UNION OF INDIA & OTHERS....RESPONDENTS
<http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212> (参照日：2016年7月15日)
- 2) 森田拓 (アステラス製薬・知的財産部長) (2014年2月24日)「医薬品特許に対するアンチパテント問題」p.6
http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/sympo/pdf/13astellas.pdf (参照日：2016年7月15日)
- 3) プラティバ・シン「インドの知財革命」JETRO セミナー資料pp.45-46
- 4) 前掲注3), p.47
- 5) 森秀三, 「インドを理解するための基礎知識」, ジェトロ貿易投資相談センター, インドビジネス相談デスク・貿易投資アドバイザー
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jetro/japan/tokushima/magazine/pdf/trade-news44.pdf (参照日：2016年7月15日)
- 6) JETRO「インドの基礎的経済指標」
https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/stat_01.html (参照日：2016年7月15日)
- 7) IMF Country Report No. 15/61
<https://www.imf.org/external/pubs/cat/longres.aspx?sk=42767.0> (参照日：2016年7月15日)
- 8) THE WORLD BANK “South Asia Economic Focus, Fall 2015 : Getting Prices Right--The Recent Disinflation and Its Implications”
<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/22708> (参照日：2016年7月15日)
- 9) ニッセイアセットマネジメント『新興国市場レポート「インド経済と株式市場等の動向」(2015年9月15日号)』
http://www.nam.co.jp/company/pdf/report/150915_info.pdf (参照日：2016年7月15日)
- 10) 前掲注9)
- 11) 三森八重子 (2012)「インドの物質特許導入のインド製薬産業への影響—ビジネスモデルの変遷と負の影響の回避—」研究技術計画学会 p.5
- 12) インド大使館 “Make in India”
http://www.indembassy-tokyo.gov.in/Make_In_India/Main_Brochure.pdf (参照日：2016年7月15日)
- 13) IBEF Pharmaceuticals (2015) p.5
<http://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals-March-2015.pdf>
- 14) バイオシミラーとは「先発医薬品の特許が切れた後に発売されるバイオ医薬品」を指す。
- 15) 前掲注13) p.9
- 16) Department of Commerce India, Planning Commission Report, India Business News, BMI, Aranca Research IBEF report Pharmaceutical March 2015 p.13
- 17) Business Monitor International, Aranca Research
- 18) IBEFインドの疾患プロフィール IBEF report Pharmaceutical March 2015 p.12
- 19) 三森八重子 (2010年12月)「インド特許法2005年改正に盛り込まれた第3条d項の製薬産業への負のインパクト軽減効果に係る検証」日本MOT学会2010-7, p.50
- 20) Controller General of Patents Designs and Trademarks, “The Patents Act 1970”,

- <http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patAct1970-3-99.html> (参照日：2016年7月15日)
- 21) Controller General of Patents Designs and Trademarks, "History of Indian Patent Law System,"
<http://ipindia.nic.in/ipr/PatentHistory.htm> (参照日：2016年7月15日)
- 22) 湊一樹他 (2007年3月)「日本のジェネリック医薬品市場とインド・中国の製薬産業」アジア経済研究所, p.32
- 23) 前掲注19), p.51
- 24) 前掲注22), p.37
- 25) The Patents (Amendment) Act 1999, 26 March 1999 (English)
http://www.ipindia.nic.in/ipr/patent/patact_99.PDF (参照日：2016年7月15日)
- 26) The Patents (Amendment) Act 2002, 25 June 2002 (English)
<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patentg.pdf> (参照日：2016年7月15日)
- 27) The Patents (Amendment) Act 2005
http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf (参照日：2016年7月15日)
- 28) 日本国特許庁「インド特許法2005年4月4日法律第15号改正」翻訳
<https://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf>
- 29) エバーグリーンニングとは、「一般的に、既存の特許商品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味する」とされている。
- 30) 藤井光夫 (2013年11月)「インド特許制度の現状と製薬業界に対する影響」JPMA News Letter No. 158, p.6
- 31) Controller General of Patents Designs and Trademarks, Annual Reports,
http://ipindia.gov.in/main_text1.htm (参照日：2016年7月15日)
- 32) 三森八重子「インド特許法改正と医薬品産業の展望」医薬経済社, pp.89-89
- 33) 小川聡 (2015年10月)「インドにおける特許実務の現状と課題—特許権侵害訴訟を中心として」, ジュリスト, 有斐閣, p.60
- 34) Prathiba M. Singhインタビュー
- 35) 今浦陽恵 (2015年6月)「インド知的財産の概況」JETROセミナー資料, p.23 (元データ)
- 36) Justice S. Ravindra Bhart (2013年)
- 37) 前掲注35), p.25
- 38) 知的財産関係の訴訟動向, 「インド知的財産の概況」2016年2月, JETROセミナー資料, p.8
- 39) Prathiba M. Singh (Sept. 2014) "Breaking the Anti-IP Myth", Managing Intellectual Property
- 40) K&Sインタビューより
- 41) K&S partner "Recent Trend in Pharma Space in India" (一部改変)
- (原稿受領日 2016年5月24日)