

# インドにおける 医薬分野の特許の審査について

特許庁審査第三部有機化学 審査官 吉田 直裕

## 抄録

インドでは、医薬分野の発明の特許を取得することが困難であり、製薬企業にとっては、インドにおいて特許に基づいたビジネスを展開することが容易ではないことが報告されています<sup>1)</sup>。しかしながら、インドにおいて具体的にどのような特許審査が行われているのかが報告された例はそれほど多くはありません。日本国特許庁は、インドを含めた新興国において日本企業が我が国と同様の感覚で特許を取得できる環境を構築するため、我が国の審査手法を新興国に浸透させることを目指していますが<sup>2)</sup>、そのための第一歩は、インドを含めた新興国の特許制度及びその実務を知ることです。また、我が国の製薬企業にとって、インドの特許制度及びその実務を知ることは、インドでビジネスを展開する上で今まさに必要とされていることです。今回、インド特許意匠商標総局コルカタ支局において、化学分野の多くの特許審査官・審査管理官と議論する機会を得ました。その議論の過程で判明した、インドにおける医薬分野の特許審査の実態について紹介したいと思います。

## 1. はじめに

現在のインドの特許法は、2005年4月に改正されたもので、2005年1月1日に遡及して施行されました。この2005年の改正は、TRIPS協定の義務履行に対応するためのものであるといわれており、この改正により、医薬品、農業、食品、および化学反応の生成物に関する発明について物質特許が認められるようになりました<sup>3)</sup>。このようにインドにおける医薬品の特許の歴史はまだ浅く、これまで医薬品のための審査基準は存在しませんでした。ところが、2014年10月になって「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」が公表されました<sup>4)</sup>。

今回(2014年11月)、インド特許意匠商標総局コルカタ支局において、医薬分野について多くの特許審査官と議論する機会を得ました。ただし、「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」が公表された直後ということもあり、まだこのガイドラインが審査官全員に完全に浸透していたとはいえ、審査官によって審査手法にばらつきがありました。しかしながら、インドにおける医薬分野の大ま

かな審査手法を理解することができ、なぜインドでは医薬分野の発明の特許を取得することが困難であると言われていたのかがある程度明らかになりましたので、ご紹介したいと思います。



インド特許意匠商標総局コルカタ支局

- 1) 藤井光夫「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 pp.6-11 (2013)
- 2) 特許行政年次報告書2014年度版「第4部今後の知的財産政策の方向性と具体的取組」「3. 具体的な課題と取組」「(3) 国際的な枠組みを活用して実現を図るもの」「c. 新興国への我が国審査手法の浸透」p.342
- 3) 岩田敬二「インド特許法改正の影響」パテント Vol.61 No.2 pp.42-48 (2008)
- 4) JETROニューデリー事務所 知的財産権部のホームページから入手可能

## 2. 医薬分野の用途発明

既知の物質が特定の疾患の治療に有効であることが新たに発見された場合を考えてみましょう。

我が国は、用途発明の考え方があり、医薬分野においては、物自体が同じであっても、その医薬用途が異なれば、物の発明として新規性を認めるという考え方を採用しています。したがって、例えば、「化合物Xからなる疾病Y治療薬」という形の医薬用途発明について、化合物Xが既知の場合には、化合物Xという物自体は実質的に同一であると考えられますが、疾病Yの治療に用いるという用途が新しければ新規性を認めています。

一方で、欧州や米国は、通常、物の発明においては、たとえ用途は異なろうと物自体が同一であれば新規性を否定するという考え方を採用していますが<sup>5)</sup>、欧州は医薬用途発明については例外的に、「疾病Yの治療に使用されるための化合物X」(Compound X for use in a method for treating of disease Y) という形で、単なる化合物Xを開示する先行技術に対して、物の発明としての新規性を認めています<sup>6)</sup>。また、米国は、物の発明として新規性を認めないかわりに、「化合物Xを患者に投与することにより疾病Yを治療する方法」という、日本や欧州では許容されていないヒトへの治療方法の発明を許容しています<sup>7)</sup>。

ところが、インドは、物の発明においては、たとえ用途は異なろうと物自体が同一であれば新規性を否定するという欧州や米国と同様の新規性の考え方を採用しつつ<sup>8)</sup>、医薬用途発明について欧州のような例外規定を設けていませんし、米国と異なり、人間及び動物への治療方法や診断方法等の医療行為を不特許事由(インド特許法第3条(i))<sup>9)</sup>としていることから、既知の物質が特定の疾患の治療に有効であることを新たに発見して新たな用途に特徴のある発明として特許を取得しようとしても、八方塞がりの状況であり、特許を取得することが困難です。

以上をまとめますと、既知の物質が特定の疾患の治療に有効であることが新たに発見された場合であって、当該疾病の治療に用いることが当業者にとって容易でもない場合は、日米欧等の主要国では何らかの形で特許を取得することができますが、インドでは日米欧のいずれの形でも特許を取得することができません。これがインドにおいて医薬分野の発明の特許を取得することを困難にしている第1

の要因であるといえます。

## 3. インド特有の不特許事由

インドには、世界的にみても特異な不特許事由が存在します。特に、医薬分野の発明に関連する不特許事由として、以下のインド特許法第3条(c)、(d)、(e)が存在します。

### 第3条 特許を受けることができない発明

- (c) 科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見
- (d) 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も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。  
説明一本書の適用上、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、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。
- (e) 物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法

それでは、インド特許法第3条(c)、(d)、(e)について順に説明しましょう。

### (1) インド特許法第3条(c)

3条(c)には、「現存する生物若しくは非生物物質の発見」は特許を受けることができる発明ではないと記載されています。この3条(c)は、文言上は、天然物は発明ではないと説明されているだけで、天然物から抽出・精製工程を経て単離された微生物や化合物がどう扱われるかは条文からは判断が付きません。なお、我が国は、天然物から人為的

5) 南条雅裕「試練に立つ用途発明を巡る新規性論」パテント Vol.62 No.1 pp.43-57 (2009)

6) 平成24年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書」第68頁 平成25年2月

7) 米国特許法には不特許事由に関する規定は存在せず、1950年頃から全ての医療方法が特許の対象となっています。片山英二、江幡奈歩「日欧米における医療方法と医薬の特許保護」『用途発明—医療関連行為を中心として—』雄松堂出版 第150-154頁 (2006)

8) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.2

9) インド特許法第3条(i)には、発明でないものとして、「人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的もしくはその他の処置方法、又は動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から自由にし又はそれらの経済的価値もしくはそれらの製品の経済的価値を増進させるもの」と規定されています。

に単離した化学物質、微生物などは、そのような状態では天然には存在しないもので、人が創作したものであり、特許を受けることができる発明に該当するという立場です<sup>10)</sup>。しかしながら、実はインドでは、天然物から単離された微生物や化合物も、この3条(c)によって不特許事由の対象とされています<sup>11)</sup>。

ところで米国特許商標庁は、2013年のMyriad米国最高裁判決を受けて、2014年12月に米国特許法第101条に関する審査ガイドラインを公表し、天然から抽出・精製された化合物であって、天然のものとは構造的又は機能的に相違しないものは特許を受けることができる発明ではないとの方針を打ち出しました。現在、このガイドラインに対して意見募集が行われている最中であるため、このガイドラインが最終的なものになるのか、それとも今後修正されるものであるのかはまだわかりませんが、その内容は驚きをもって受け止められているところです。ところが、インドではこの米国の新しい審査ガイドラインと類似する実務が従来から行われ続けているということになります。

## (2) インド特許法第3条(d)

3条(d)には、「既知の物質の新規特性もしくは新規用途の単なる発見」は特許を受けることができる発明ではないと規定されていますから、既知の物質が特定の疾患の治療に有効であることを新たに見出した場合には、第1の要因として述べた理由(新規性なし)から特許の取得が困難であるだけでなく、そもそも特許を受けることができる発明ではないということになります。

さらに、3条(d)には、既知の物質を改良した塩や多形体等であっても効能の増大が認められない限りは特許の対象とならないことが規定されています。これは、たとえ新規の物質であっても既知の物質の軽微な改良であって効能の増大がない場合は、そもそも特許を受けることができる発明として認めないことを意味しますが、逆に言えば、たとえ軽微な改良であっても、新規の物質であることには違いなく、そのような新規な物質を不特許事由により門前払いするというのは、世界的にみても特異な実務であるといえます。

なお、この条文は、医薬特許の実質的延長(エバークリーニング)を防止するためのものであるとされています<sup>12)</sup>。

## (3) インド特許法第3条(e)

3条(e)は、公知の複数の医薬化合物を混ぜ合わせただけで相乗効果のない場合や、公知の医薬化合物に適当な添加剤などを混ぜただけのような場合に、特許を取得されることを防ぐためのものであるとインドの審査官から説明されました。

そのように説明されると、我が国の進歩性の考え方と類似するため、一見合理的な条文のように思えますが、話はそれほど単純ではありません。実は、公知の複数の医薬化合物を混ぜ合わせただけで相乗効果のない医薬組成物の発明だけでなく、これまで医薬用途に用いられたことがなかった複数の公知化合物を混ぜ合わせた特定疾患用医薬組成物の発明であっても、混ぜ合わせたことによる相加効果ではなく相乗効果がなければ、この3条(e)が適用される可能性があります<sup>13)</sup>。つまり、これまで医薬用途に用いられたことがなかった複数の公知化合物であっても、それらの複数の公知化合物は、それぞれが内在的(inherent)な性質として特定疾患を治療できるという性質を元々有していたのであるから、それらの複数の公知化合物がこれまで医薬用途に用いられたことが知られていたか否かに関係なく、混ぜ合わせたことによる相加効果ではなく相乗効果がなければ、3条(e)が適用される可能性が高いということになります。

なお、当然ながら、混ぜ合わせられた成分の中に1つでも新規化合物がある場合には、3条(e)が適用されることはありません。

以上のように、インド特許法第3条において特定されている不特許事由は世界的にみても特異なものであり、インドにおける医薬分野の発明の特許の取得を困難にしている第2の要因であって最大の要因であるといえます。

## 4. 独特な発明のカテゴリーの決定手法

我が国では、「化合物Xからなる疾病Y治療薬」という発明は、たとえ化合物Xが既知であっても、末尾が「医薬」という「物」ですから、当然ながら発明のカテゴリーは「物」として取り扱われます。

しかしながら、インドでは、化合物Xが既知であったということは、この発明の本質は既知の化合物Xの用途を見

10) 我が国の「特許・実用新案 審査基準」第II部第1章には、「[発明]の要件の一つである創作は、作り出すことであるから、発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物(例: 鉱石)、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当しない。しかし、天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、「発明」に該当する。」と記載されています。

11) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」10.2

12) 「インド医薬品特許に関する報告書」JETROニューデリー事務所 第15頁 2013年7月

13) 現地審査官への聞き取り調査から判明

出した点にあるから、発明のカテゴリーは「物」ではないと判断される場合があります<sup>14)</sup>。

また、我が国では、「30～40  $\mu$ g/kg体重の化合物Xが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Xを含有する喘息治療薬」という発明は、たとえ化合物Xが従来から毎日経口投与される喘息治療薬として知られていた場合であっても、末尾が「治療薬」という「物」ですから、発明のカテゴリーは「物」として取り扱われます。

しかしながら、インドでは、化合物Xが従来から毎日経口投与される喘息治療薬として知られていたということは、この発明の本質は治療薬を用いる方法である用法・用量を見いだした点にあるから、発明のカテゴリーは「物」ではなく「方法」と判断されます。インドの審査官は、このような発明は、「物」に「disguise (変装)」した「方法」の発明だと言っていました。

このように、発明のカテゴリーをクレームの末尾で判断するのではなく、先行技術との関係から決定するという独特の手法は、インドにおいて医薬分野の発明の特許を取得することを困難にしている第3の要因であるといえます。

## 5. 事例

上で述べた第1から第3の要因以外にも、インドにおける医薬分野の発明の特許の取得を困難にしている各種の実務が存在します。仮想事例を用いるとわかりやすいと思いますので、以下に仮想事例を用いて説明します。

### 事例1：使用クレーム

【本願発明】疾病Yの治療用医薬を製造するための化合物Xの使用。

既に説明したように、インドでは「化合物Xからなる疾病Y治療薬」という形の医薬用途発明について、化合物Xが既知であれば、新規性なしという理由により特許を取得することができません。また、「化合物Xを用いて疾病Yを治療する方法」という形の発明については、人間及び動物への治療方法や診断方法等の医療行為はインド特許

法第3条(i)の不特許事由であることから特許を取得することができません。それでは、この事例の発明のように「使用クレーム (Useクレーム)」を用いればどうなるのでしょうか。なお、この事例1のクレーム形式は、いわゆる「スイスタイプクレーム」といわれるもので、欧州においてEPC2000への改正前に第二医薬用途の発明を記述するために用いられていた形式です。欧州では現在も「使用クレーム」自体は許容されていますが、EPC2000への改正後は「使用クレーム」の中でもこの「スイスタイプクレーム」は明確性を欠くとして使用できなくなりました<sup>15)</sup>。ただし、我が国への出願では依然として見かけることが多いものです。

我が国のかつての実務では「使用クレーム」は不明確であるとされていましたが、平成6年法施行後は「使用クレーム」は方法のクレームと解釈されて許容されています<sup>16)</sup>。したがって、この事例のような「スイスタイプクレーム」は日本では許容されています。しかしながら、インドでは「使用クレーム」は認められていません<sup>17)</sup>。インド特許法第2条(1)(j)には、「発明とは、進歩性を含み、かつ、産業上利用可能な新規の製品または方法をいう。」と記載されており、「使用クレーム」は、製品(物)の発明でも方法の発明でもないとして、カテゴリー違反とされます。インドにおけるこの考え方は、「使用クレーム」に対する現在の米国の実務に似ているといえます<sup>18)</sup>。なお、インドの国内段階において使用クレームを方法の発明に補正すると、インド特許法第59条(補正の制限)違反とされますので注意が必要です。

### 事例2：有効成分が公知であって、医薬用途が新規であるもの

【本願発明】化合物Xからなるアルツハイマー病治療薬。  
【先行技術】化合物Xは公知。(ただし、従来、医薬として用いられることは知られていなかった。)

この事例は、本願発明も先行技術も物自体としては化合物Xそのものであると考えられますが、本願発明は特定の医薬用途が特定されていますから、アルツハイマー病治療に用いることが当業者にとって容易でもない場合は我が国

14) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.1

15) 前掲注 [6] 第68頁

16) 我が国の「特許・実用新案 審査基準」第I部第1章には、「[使用]及び[利用]は、[方法]のカテゴリーである使用方法を意味する用語として扱う(例えば、「物質Xの殺虫剤としての使用(利用)」は「物質Xの殺虫剤としての使用方法」を意味するものとして扱う。また、「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用(利用)」は「～治療用の薬剤の製造のための物質Xの使用(利用)」として扱う。」と記載されています。

17) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」11.11

18) 米国では、「使用クレーム」は米国特許法101条が定義するいかなるカテゴリーにも該当しないとして、同条に基づき拒絶されると同時に、不明確であるとの理由で第112条でも拒絶されます。

では拒絶理由がなく特許される可能性が高いと考えられます。

しかしながら、インドでは、まず化合物Xが公知である以上、発明の本質は用途にあるから（つまり、「アルツハイマー病の治療における化合物Xの使用」という発明と同じであるから）、この発明のカテゴリーは物でも方法でもない可能性があると考えられ、インド特許法第2条(1)(j)の拒絶理由が通知される可能性があります<sup>19)</sup>。そして、発明の本質が化合物Xをアルツハイマー病の治療に用いる点にあるということは、治療方法の発明である可能性もあると考えられ、インド特許法第3条(i)の拒絶理由も同時に通知されます<sup>20)</sup>。

また、本事例の発明は、既知の物質の新規用途の単なる発見に該当するとみなされ、インド特許法第3条(d)の不特許事由の拒絶理由が同時に通知されます<sup>21)</sup>。さらに、物の発明に対する新規性の判断において用途は相違点にならないため、新規性なしの拒絶理由も同時に通知されることとなります<sup>22)</sup>。

このように、インドでは化合物Xが公知であれば、その用途等の特性を見出したとしても、何重にも拒絶理由が存在するため、公知の化合物Xについて物のカテゴリーで特許を取得することはほぼ不可能ではないかと思えます。

なお、仮に化合物Xが公知でなく新規であった場合は、上記クレームは拒絶理由がなく特許される可能性が高いといえますが、その場合は、出願人は、通常は事例のような医薬用途発明ではなく、化合物X自体の発明として特許を取得するはずで、つまり、インドでは最初に見出された化合物自体は特許を取得することができますが、その後において当該化合物を用途発明の形で物の形式で特許を取得しようとしても困難であるということになります。

事例3：公知化合物と賦形剤等を含む組成物であって、  
医薬用途が新規であるもの

【本願発明】有効成分として化合物Xと、薬理的に許容できる担体を含むアルツハイマー病治療用医薬組成物。

【先行技術】化合物Xは公知。(ただし、従来、医薬として用いられることは知られていなかった。)

事例2では、本願発明と先行技術が化合物という物自体として同じ場合であって用途が異なる場合を説明しました。

それでは、この事例のように、先行技術が化合物Xで、本願発明が化合物Xに担体を加えた組成物である場合、つまり、担体を加えることによって両者が物自体として異なると考えられる場合はどうなるのでしょうか。

例えば、米国では、「有効成分が公知の物質である場合の医薬用途の発明においては、それが、最初の医薬用途である場合には、当該有効成分に加えて、単に「薬理的に許容できる担体」を構成要件とする表現形式を採用することにより、組成物としても新規性を確立することができる」といわれています<sup>23)</sup>。

しかしながら、インドでは、具体的に特定されている成分は化合物Xのみであるから、実質的には化合物クレームとかわらず、物として確かに相違するかよくわからないことから、新規性なしを通知するという審査官が優勢でした。同様に、本願発明の組成物と先行技術の化合物は厳密には物自体として異なりますから、既知の物質の新規用途の単なる発見には該当せず、インド特許法第3条(d)の拒絶理由は通知されないように思われますが、有効成分は化合物Xだけであるから、実質的には化合物クレームとかわらず、よって既知の物質の新規用途の単なる発見であって3条(d)で拒絶するという審査官が優勢でした。

次に、組成物発明の場合、インド特許法第3条(e)が問題になります。つまり、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質」に該当するかどうかという拒絶理由が検討されます。この3条(e)は、公知の医薬化合物に適当な添加剤などを混ぜただけで特許になることを防ぐための条項であるといわれています。したがって、この事例では先行技術として化合物Xが知られていたとしても医薬用途は知られていなかったわけですから、本願発明は3条(e)の適用外と考えるのが妥当なような気がしますが、実際はそうではなく、多くの審査官は、この事例についても3条(e)の拒絶理由を通知するとのことでした。その理由は、化合物Xが医薬に用いられることが知られていなかったということは無関係に、そもそも化合物Xはアルツハイマー病を治療できるという内在的な性質を有していたところ、その化合物Xに薬理的に許容できる担体を加えても、なんの相乗効果も発現しないから、単なる組み合わせで性質の集合にすぎず、3条(e)に該当するという考え方の方です。

19) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.1

20) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.1

21) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.2

22) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」6.2

23) 前掲注 [5] 第45頁

この事例は、審査官によって判断にややバラツキがありました。しかしながら、この事例が我が国では特許されるであろうことを考えると、インドでの審査が非常に厳しいものであることは確かであるといえそうです。

事例4：特定の用法又は用量で特定の疾病に適用することで顕著な効果が奏されるもの

【本願発明】30～40  $\mu$ g/kg体重の化合物Xが、ヒトに対して3ヶ月あたり1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物Xを含有する喘息治療薬。

【本願発明の効果】喘息の症状が長期にわたって軽減され、従来よりも副作用Bの発現率が低減する。

【先行技術】1日につき1  $\mu$ g/kg体重の化合物Xを毎日経口投与する喘息治療薬。

この事例は、我が国の審査基準第VII部第3章医薬発明に記載されている事例に類似するものであり、我が国では拒絶理由がなく特許される可能性が高いと考えられます。我が国では、2009年5月29日に知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会・先端医療特許検討委員会よりなされた提言を受け、2009年11月1日に審査基準が改訂され、医薬発明において、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることになりました。本事例は、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであり、新規性に加え、進歩性も肯定され特許とされると考えられるものです。

この事例に対して、インドでは、発明の本質は化合物Xの用法・用量にあるから、カテゴリーが治療方法の発明である可能性があると考えられ、インド特許法第3条(i)の拒絶理由が通知されます。また、「既知の物質の新規特性もしくは新規用途の単なる発見」に該当するとみなされ、インド特許法第3条(d)の拒絶理由が同時に通知されます。さらに、物の発明に対する新規性の判断において用法・用量は相違点になりませんから、新規性なしの拒絶理由も同時に通知されます。

我が国においてもこの事例は、2009年10月31日以前は、新規性なしで拒絶されていた例になりますが、インドでは新規性なしに加え、インド特許法第3条(i)及び3条(d)の不特許事由の拒絶理由が存在するため、たとえ用法・用

量に特徴を有する医薬発明であっても、特許の取得はほぼ不可能ということになります。

なお、事例2の場合と同様に、仮に化合物Xが公知でなく新規であった場合は、上記クレームは拒絶理由がなく特許される可能性が高いといえますが、その場合は、出願人は、通常は事例のような用法又は用量を特定した医薬用途発明ではなく、化合物X自体の発明として特許を取得するはずで

事例5：既知の化合物の新たな結晶多形であり、物理化学的特性が向上するもの

【本願発明】化合物Xの多形結晶であって、(…… $2\theta$ 値……)に主要な反射を有するX線粉末回折パターンを特徴とするI形と称される多形結晶。

【本願発明の効果】化合物Xは抗癌剤として知られているが、I形という新規の結晶多形とすることで、溶解度及び安定性が向上する。

【先行技術】化合物Xの結晶。

我が国では、化合物XのI形と称される結晶を製造することが当業者にとって容易であったか否かという進歩性の有無が判断されるケースになりますが、インドでは進歩性の有無の判断に加え、「既知の物質について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」に該当するため、インド特許法第3条(d)の拒絶理由も同時に通知されます<sup>24)</sup>。

3条(d)の拒絶理由を回避するためには、新規な形態が「効能の増大」につながることを示す必要がありますが、ここで重要な点は、「効能」とは、病気を治療する医薬品の場合には、「治療効果」、「安全性」又は「毒性」を意味するのであって、「溶解性」、「吸湿性」、「流動性」又は「安定性」などの物理化学的特性の変化は「効能」には該当せず、「生物学的利用性(bioavailability)」については、それによって治療効果が増大したことが研究データによって立証されなければ「効能」の増大に該当しないという点です<sup>25)</sup>。

その結果、進歩性および3条(d)は共に顕著な効果の存在によって回避されうることになりますが、3条(d)の方は効果として「効能の増大」が要求されているため、ハードルが高いという印象を受けます。

このような事情から、既知の化合物の新たな結晶多形や塩を出願する場合には、予め、「治療効果」、「安全性」又は

24) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」10.11

25) 「効能」が「治療効果」を意味することは、ノバルティス(グリベック)事件(インド最高裁2013年4月1日)で明らかになりました。「効能」に「安全性」と「毒性」が含まれることは、現地審査官への聞き取り調査から判明しました。

「毒性」について実験し、それらの効能が増大するという効果を明細書に記載しておく必要があることになりそうです。

なお、インドにおけるこの審査実務は、2013年4月1日にインド最高裁によってなされた裁判例であるノバルティス(グリバック)事件<sup>26)</sup>によって、その運用が確立されました。

**事例6：天然から単離された化合物であって、医薬用途に用いられるもの**

【本願発明】化合物X。

【本願明細書】カプトガニの脳脊髄液から抽出された化合物Xが心臓疾患の治療に有用であることを見出した。

【先行技術】カプトガニの脳脊髄液から化合物Xを抽出したという先行技術はなかった。また、カプトガニの脳脊髄液が心臓疾患の治療に有用であることも知られていなかった。

我が国では、天然物から単離された物質は、天然物から単離することの創作性を評価して、特許を受けることができる発明として認めています。したがって、この事例の場合は、特許を受けることができる発明として認めた上で、先行技術から新規性・進歩性を有するため、特許になると考えられます。しかしながら、インドでは、天然に存在した化合物Xの発見であるという理由により、インド特許法第3条(c)の規定により不特許事由に該当し、特許を受けることができません<sup>27)</sup>。さらに、本願発明が、「化合物Xからなる心臓疾患治療薬」というクレームであった場合も同様に、第3条(c)の規定により特許を受けることができないと考えられます<sup>28)</sup>。

**事例7：複数の種類の医薬化合物の組み合わせからなる医薬組成物であって、相乗効果を有さないもの**

【本願発明】イブプロフェンとアセトアミノフェンからなる解熱鎮痛薬。

【本願明細書】両者を混合したことによる相乗効果は示されていない。

【先行技術】イブプロフェンは鎮痛剤として公知。アセトアミノフェンは解熱鎮痛剤として公知。

我が国では、複数の種類の医薬化合物を組み合わせることが当業者にとって容易であったかどうか、という進歩性の有無が検討される事例ですが、インドでは進歩性の有無の検討に加えて、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質」に該当するため、インド特許法第3条(e)の拒絶理由も同時に通知されます<sup>29)</sup>。混合したことにより、相乗効果が奏される場合には3条(e)の拒絶理由は解消しますが、本事例の場合には、相乗効果がないことから、単なる混合物とみなされ、3条(e)の拒絶理由は解消することは困難となります。この事例では、3条(e)は、進歩性の有無の判断と非常に考え方が似ていることとなります。

**事例8：複数の種類の公知化合物の組み合わせからなる医薬組成物であって、相乗効果を有するもの**

【本願発明】有効成分として化合物Xと化合物Yを含有する肺癌治療用医薬組成物。

【本願明細書】化合物Xを単独で肺癌治療剤として用いた比較例、化合物Yを単独で肺癌治療剤として用いた比較例に対して、本願発明は相乗効果により、患者の余命期間をさらに5年延長できた。

【引用発明】化合物X、Yはそれぞれ公知。(ただし、X、Y共に、従来、医薬として用いられることは知られていなかった。)

事例7では、複数の化合物の組み合わせからなる医薬組成物であって、それらの複数の化合物が従来から単独で医薬化合物として公知であった場合を説明しました。それでは、複数の化合物が化合物自体としては従来から公知ではあったものの、医薬化合物としては知られていなかった場合はどうなるのでしょうか。

この事例では、化合物Xと化合物Yを単独で用いた場合よりも、化合物Xと化合物Yを組み合わせ用いた場合に相乗効果を有することから、「物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質」に該当せず、インド特許法第3条(e)の拒絶理由が通知されないこととなります。しかしながら、仮に相乗効果がなければ、化合物X、Yは従来医薬用途として知られていなかったにもかかわらず、それらは内在的な性質として肺癌を治療できるという性質を元々有していたのであ

26) JETRO ニューデリー「インド最高裁が特許法第3条(d)の解釈を判示」2013年4月8日

27) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」10.3

28) インド特許意匠商標総局が公表している「バイオテクノロジー関連特許出願に対する審査ガイドライン」11の第3条(c)の事例からみてそう考えられます。

29) インド特許意匠商標総局「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」10.17

るから、本願発明はそれらの混合物にすぎず、相乗効果もないということで、本願発明は3条(e)の拒絶理由が通知されるようです。

このことから、既知の化合物ではあるが医薬化合物としては知られていなかった化合物を含む、複数の化合物の組み合わせからなる医薬組成物の発明をインドへ出願する際には、各化合物を単独で用いた場合よりもそれらの化合物を混ぜたことによって相乗効果を有する場合、そのことを明細書に記載しておく必要があります。

## 6. おわりに

インドの医薬分野の発明の審査について、事例を用いて説明しました。インド特有の不特許事由であるインド特許法第3条の中には、TRIPS協定27条と整合していない項目があるのではないかと指摘もされているように<sup>30)</sup>、インドの特許制度は、我が国の特許制度と異なる点が多々あります。このようなインドの特異な特許制度は、低所得者層の医薬品アクセスの確保を目的としたインド政府の政策的な観点もあると考えられ、簡単に変わるものではないと思いますが、我々がまずすべきことは、このようなインドの特許法及びそれに付随する特許審査手法を知ることです。本稿が、医薬分野におけるインドの特許法及びそれに付随する特許審査手法を理解していただける一助になれば幸いです。

なお、本稿に記載した事項は、インド特許意匠商標総局の複数の審査官及び審査管理官との議論によって得た情報に基づくものですが、審査官によって判断が異なることも多く、すべての審査が事例のとおりとなるわけではない点をご了承いただければと思います。また、本稿の内容は筆者の個人的見解に基づくものであり、特許庁の見解を表明するものではないことをご了承ください。

最後に、インドへの出張を共にした西山義之審査官、インドにおいてサポートしていただいたJETROニューデリー事務所の今浦陽恵知的財産権部長、原稿に目を通していただき的確なコメントをいただいた井上典之上席審査官、安居拓哉審査官に感謝の意を表します。

(原稿受領日 平成27年3月9日)

### profile

吉田 直裕 (よしだ なおひろ, Naohiro Yoshida)

平成12年4月 特許庁入庁  
審判課、調整課を経て現職

30) 各国知的財産関連法令 TRIPS協定整合性調査『国際知財制度研究会』報告書 平成22年度—各国の知的財産保護制度及び運用の問題点等に関する調査分析—2011年2月