

インドにおける微生物寄託に係る実務

DePenning & DePenning

Bharathi Viswanathan
(弁理士)



DePenning & DePenning は 1856 年に設立されたインドの知財事務所である。Bharathi Viswanathan 氏は、DePenning & DePenning の弁理士であり、特にバイオテクノロジーおよびライフサイエンス分野において、特許の権利化手続とコンサルタント業務に従事している。

1. 微生物関連発明に対する特許付与

1970 年インド特許法が 1999 年に最初に改正されるまで、化学的方法により調製または製造された物質に関する発明について、インドでは、1970 年特許法第 5 条（※1）に従い、当該発明の製造方法または工程のみが保護対象とされていた。しかし、「化学的方法」という用語の範囲は明確に定義されていなかった。ところが DIMMINACO A.G. 対特許庁他事件（※2）においてコルカタ高等裁判所は、製造の態様の特許付与を妨げる法律上の不特許事由がないのであれば、たとえ最終製品が生物を含んでいるとしても特許すべきであると判示した。ただし、当該発明が販売可能な製品を生み出す、または販売可能な製品を改善もしくは以前の状態に回復する、または販売可能な製品を保存し、その劣化を防止する効果をもたらすことを条件とした。

1999 年の法改正後、TRIPS 協定に対する義務を果たすため、2002 年および 2005 年にも改正された。とりわけ、「…特許は、新規であり、進歩性を備え、産業上利用可能であることを条件として、全ての技術分野におけるあらゆる発明（製品か方法かを問わない）に対して与えられる」という TRIPS 協定第 27 条(1)項の規定を満たす必要があった。しかし、同協定第 27 条(3)項(b)号に従い、「…微生物以外の動植物ならびに非生物学的な方法および微生物学的方法以外の動植物を生産のための本質的に生物学的な方法」は特許の対象から除外できるため、インド特許法の改正により、第 5 条が削除され、第 3 条(c)号に規定が追加されるとともに、(j)号が追加された（※3）。

この改正によって、インド政府は、人間の十分な介入を通して生み出され、新規性、進歩性および産業上の利用可能性の基準を満たす生物材料（※4）を必要とする新規な製品、方法および組成物を含む微生物関連発明に特許を付与する道を開いた。ただし、微生物および自然界に存在する遺伝子や DNA 配列の単なる発見および単離は、特許の対象から除外されている。

また、2005年のインド特許法第3条(d)号（※3）の改正により、「既知物質の既知の効果の向上をもたらさない、当該物質の新規な形態の単なる発見」が、特許を受けられない主題のリストに盛り込まれた。本改正は、国内医薬品産業の成長を促すことを意図していたが、「あらゆる物質」を範囲に含むように広義に解釈されている。そのため当該条項は、生物材料が自然界に存在する生物材料とは類似しなくなるほど人間の介入を通して改変されている場合には特許可能とみなされることを保証するとともに、生物材料に対する不特許事由を提起している。ただし、特許可能とみなされるには、かかる人間の「介入」の結果、生物材料の既存の形態に対して新規な形態をもたらす有益な技術的效果が得られることが条件とされている。

2. 生物材料の寄託

生化学的、生物工学的および微生物学的方法（※5）に関連する発明に特許を付与する道が開けると、1970年インド特許法の第10条(4)項(a)号および(b)号（※6）の基準を満たすために、特許法を改正する必要が生じた。

生物材料関連の発明の場合、生物材料について以下のようなケースが考えられる。

(i) 発明に使用される生物材料が、当業者にとって既知であり、容易に入手できる場合。例えば、市販されている微生物の菌株、標準保存株、または認可寄託機関に保存されており、制約なしに容易に一般に分譲可能な生物材料。

(ii) 発明に使用される生物材料が、容易に入手可能な生物材料の更なる改良であって、インド特許法第10条(4)項(a)号および(b)号に規定の要件を満たす方法で明細書に記載できる場合。

(iii) 発明者が新規な生物材料を単離した場合、突然変異および更なる選択により更に「改良」した場合、ならびに生物材料をインド特許法第10条(4)項(a)号および(b)号に規定の要件を満たす方法で記載することが実際上不可能であり、一般に容易に入手可能でもない場合。

上記(i)および(ii)の場合、かかる生物材料を寄託する必要はないが、(iii)の場合には必要である。また、特許出願書類において、第10条(4)項(d)(ii)(B)の規定に基づき要求される生物材料の寄託の詳細を含めなければならない。

また、ブダペスト条約に基づく規則は寄託の時期について述べていないものの、インド特許法第10条(4)項(d)(ii)(A)は、「インドにおける特許出願日までに寄託を行う」ことを要求している。さらに2003年インド特許規則13(8)は、「第10条(4)項(d)(ii)(A)に基づき明細書において寄託について言及すべき期間は、インド出願日から3か月以内」と定めている。

3. 国内の寄託機関

微生物寄託の国際承認に関するブダペスト条約に基づく規則13.2(a)に従い、インドにおける特許手続上の微生物寄託に関して認可された国際寄託当局(IDA)は、以下の機関である(※7)。

(a) Microbial Culture Collection (MCC)

National Centre for Cell Science (NCCS)

University of Pune Campus, Ganeshkhind Pune-411007, Maharashtra

MCCは2017年4月からNational Centre for Microbiol Resources (NCMR)と改称している点に注意(※8)。

(b) Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)
Institute of Microbial Technology (IMTECH)
Council of Scientific and Industrial Research (CSIR)
Sector 39-A, Chandigarh - 160 036

MCC および MTCC の双方は、国家生物多様性局（NBA）およびインド特許意匠商標総局（インド特許庁）の指定寄託機関である。また、MCC および MTCC の双方は現在、インド当局の分類に従うハザードグループ 1 および 2 に属する、宿主中の細菌、真菌、酵母菌およびプラスミド、ならびに単離 DNA としての細菌、真菌、酵母菌およびプラスミドを受け入れる。遺伝子組換え微生物および単離 DNA は、BSL-1 もしくは BSL-2 施設で処理できる、またはグループ 1 もしくは 2 の生物に一致する場合に受け入れられる。

4. インドから入手した生物材料の利用

インドは生物多様性に恵まれており、インドが加盟している国連生物多様性条約の要件を満たすため、生物多様性の保全と持続可能な利用、および遺伝資源の利用から生じる利益の公平な配分について規定する必要があると考えられた。それゆえ、2002 年インド生物多様性法が可決され、生物多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用、ならびに遺伝資源や知識、およびこれらに関連または付随する事項の利用から生じる利益の公正かつ公平な配分について規定している。

例えば、2002 年インド生物多様性法第 6 条(1)項は、法的制限を以下のように明確に定めている。

「いかなる者も、事前に国家生物多様性局の許可を得ない限り、インドから入手した生物資源に関する研究または情報に基づく発明について、インド国内外を問わず、あらゆる名称のいかなる知的財産権も出願してはならない。ただし、特許を出

願する者は、特許管轄官庁による特許許可から特許証発行までの間に、国家生物多様性局の許可を得ることができる。」

この生物多様性法の導入に合わせて、インド特許法第10条(4)項(d)(ii)(D)は、発明に使用された生物材料の出所および地理的原産地を明細書に開示することを要求している。また、様式1（特許出願）の第12項(iii)は、明細書に開示された発明がインドから入手した生物材料を使用しているかどうかについて、さらに使用している場合は、管轄機関（すなわち、NBA）による必要な許可を特許付与の前に提出しなければならないことについて確認する出願人による宣言書を要求している。

5. NBA から必要な許可を得るための手続および書類

2002年インド生物多様性法は第2条(c)項において、「生物資源」とは「現実的または潜在的な用途または価値を有する植物、動物および微生物またはこれらの一部、これらの遺伝物質および副産物（付加価値製品を除く）をいうが、人間の遺伝物質は除く」と定義している。

それゆえ、インドから入手した生物材料に関する研究または情報に基づく発明の場合、インド国内または国外で特許を出願するには、出願前にNBAの許可を得る必要がある。

ただし、PCT条約出願に基づき提出されたインド国内段階出願に関して、その提出前にNBAの許可を申請していない場合、その出願が特許付与に進む前に、かかる許可を得ることができる。実際にインド特許庁は、NBAからの許可が提出された後でなければ、その出願に特許を付与しない。

NBAの許可を求める申請は、500インドルピーの料金の支払いと共に、様式IIIにより行うことができる。NBAの全ての許可は、NBAと申請者との書面契約の形

式で行われる。この契約に従い、当該活動から生じる利益が利害関係者または利益主張者との間で公平に配分される（※9）。

注意すべき重要な点として、2002年生物多様性法は罰則を設けており、第55条(1)項において次のように規定している。「第3条、第4条または第6条の規定について違反する、違反を試みる、または違反を教唆するあらゆる者は、5年以下の拘禁もしくは100万ルピー以下の罰金または双方を科せられるものとし、損害額が100万ルピーを超える場合には、かかる損害額に相当する罰金が科せられる可能性がある」。

6. 寄託生物材料関連の発明について新規出願を提出する際に注意すべき点

(a) 特許を受けようとする発明が、インドから入手した生物材料に関する研究または情報に基づいているかどうかを確認する。

(i) そうである場合、NBAから必要な許可を得なければならない。

(ii) そうでない場合には、原産国など、生物材料の出所および地理的原産地を明細書に開示しなければならない。

(b) 発明に使用された生物材料が、容易に一般に入手可能なものかどうかを確認する。

(i) そうである場合、市販されているのであれば供給者の詳細、または寄託されているのであれば認可寄託機関の受託番号を開示する。

(ii) そうでない場合には、生物材料の特性を確認できる十分な情報が明細書に開示されていること、さらに当業者が発明を実施できる方法で生物材料が記載されていることを確認する。

また、注意すべき点として、2017年7月2日付のインド特許庁長官の公示を考慮して、インドにおける特許出願日より前に生物材料をIDAに寄託し、かかる寄

託への言及をインドにおける特許出願日から3か月以内に明細書に含めるのが賢明と思われる。そうしない場合、その出願は拒絶されるおそれがあるためである。

さらに、「明細書が発明またはその実施方法について十分かつ明確に記載していない」および「明細書が、発明に使用された生物材料の出所または地理的原産地を開示していない、または誤って記載している」という双方の理由が、インドでは異議申立および取消の理由となるため（※10）、慎重な対応が必要である。

■ 参考情報

※1 1970年インド特許法第5条〔2005年特許（改正）法により削除〕：製造方法または工程のみが特許可能な発明：a. 食品として、または医薬品もしくは薬剤として使用が意図されている、または使用することが可能な物質をクレームに記載する発明、あるいは化学的方法により作製または製造された物質（合金、光学ガラス、半導体および金属間化合物を含む）に関する発明の場合、b. かかる物質自体に関するクレームは特許を受けられないが、製造方法または工程に関するクレームは特許を受けられる。

※2 Dimminaco A.G. versus Controller of Patents And Designs & Others 事件、2001年1月15日付け判決、Aid No. 1 of 2001、コルカタ高等裁判所（特定の管轄権）

※3 2005年特許（改正）法第3条

発明ではないもの－以下のものは、本法の趣旨における発明ではない－

(c) 科学的原理の単なる発見、抽象的理論の形成、または自然界に存在するあらゆる生物もしくは非生物の発見

(d) 既知物質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果を上させないもの、あるいは既知物質の新規な特性もしくは新規な用途の単なる発見、または既知の方法、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生み出す、または少なくとも1つの新規な反応物を用いる場合を除く。

説明－本項の解釈上、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、配合物その他の誘導体は、効果に関する特性が著しく異なる場合を除き、同じ物質とみなされる。

(j) 微生物以外の植物および動物の全体または一部であって、種子、品種および種ならびに植物および動物の生産または繁殖の本質的に生物学的方法を含むもの。

※4 本記事において、「生物材料」という用語は、微生物ならびに微生物から誘導された部分および製品を指す。

※5 2002年特許（改正）法により第5条(2)項の後に挿入されたが、後に2005年特許（改正）法により削除された。

説明－本項の解釈上、「化学的方法」には生化学的、生物工学的および微生物学的方法が含まれる。

※6 2005年特許（改正）法第10条(4)項

(4) 全ての完全明細書について、以下のことが義務づけられる。

(a) 発明およびその作用または用途、ならびに発明の実施方法を十分かつ具体的に記載する。

(b) 出願人が知っており、出願人が保護を請求する権利を有する発明の最良の実施方法を開示する。

(c) 保護を請求する発明の範囲を定義づける任意の数のクレームで締めくくる。

(d) 発明に関する技術情報を提供する要約を添付する。

ただし、以下のことを条件とする。

(i) 審査管理官は、より良い情報を第三者に提供するために要約を補正できる。

(ii) 出願人が(a)および(b)を満たす方法で生物材料を明細書に記載することができず、当該生物材料が一般に入手可能ではない場合には、ブダペスト条約に基づく

国際寄託当局に当該材料を寄託することにより、さらに以下の条件を満たすことにより、当該出願は完全なものとなされる。

- (A) 当該材料の寄託は、インドにおける特許出願日までに行わなければならない、当該寄託への言及を所定の期間内に明細書に含めなければならない。
- (B) 当該材料を正確に特定または指定する上で必要な当該材料の全ての利用可能な特性が、寄託機関の名称と住所、寄託日および受託番号と一緒に、明細書に開示されている。
- (C) インドにおける特許出願日以降、または優先権が主張されている場合は優先日以降に限り、寄託機関による当該材料の分譲が可能である。
- (D) 発明において生物材料が使用されている場合は、当該生物材料の出所および地理的原産地を明細書に開示する。

※7

<http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/ida.pdf> において公表されたブダペスト条約に基づく国際寄託当局の資格を取得している寄託機関（Depositary Institutions Having Acquired the Status of International Depositary Authority Under the Budapest Treaty）から入手。

※8 <http://210.212.161.138/>において公表されている。

※9 2004年生物多様性規則の規則18：知的財産保護を出願する前に、事前の許可を得るための手続

- (1) インドから入手した生物材料および知識に関する研究に基づき特許その他の知的財産を出願したいと望むあらゆる者は、様式 III により申請を行わなければならない。
- (2) 上記(1)に基づくあらゆる申請は、500 インドルピーの料金の支払いを必要とする。

- (3) 当局（NBA）は、申請を適正に評価した後、さらに実体的事項に関するあらゆる追加の情報を収集した後で、可能な限り申請の受領後3か月以内に、申請について決定を下す。
- (4) 申請者が全ての必要な要件を満たしていると判断する場合、当局は、それぞれの場合に適切と判断する条件を課して、特許その他のIPR出願を許可することができる。
- (5) かかる許可は、当局の担当官および申請者により正式に署名された契約書の形式で与えられる。かかる契約書の書式は、当局が決定できる。
- (6) 当局は、申請に同意できないと判断する場合には、その理由を記録した後で、申請を却下することができる。却下命令を出す前に、出願人に聴聞の機会を与えなければならない。

※10 2005年特許（改正）法の第25条(1)項(g)と(j)および第25条(2)項、ならびに第64条(h)と(p)に従う。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)