

インドにおける医薬用途発明の 保護制度



DePenning & DePenning
(インド特許法律事務所)

Shakira
(弁理士)

DePenning & DePenning は 1856 年に創立されたインド有数の歴史と規模を有する知的財産権専門の事務所である。本稿の著者である弁理士の Shakira 氏は、2003 年より本事務所に勤務し、特許プロセキューション、異議申立、審判を含む特許実務に多面的に携わり、広い経験を有する。Shakira 氏は生化学および生命工学に関する大学院の学位、法学の学位を有しており、化学、薬学、生化学、生命科学を専門としている。

インドにおける特許保護に関する主要な法律は、1911 年の旧法に代わり 1972 年 4 月に施行された、1970 年インド特許法である。この 1970 年法は、表向きは公衆衛生の向上と国内医薬品産業の成長促進のためとして、医薬品の保護を規定しなかった。1970 年法において医薬物質に関する極めて短期間の製法特許保護が構想されたが、特許権者にとってはほとんど価値のないものであった。さらに特許法第 3 条に、特許を受けることができない発明に関する規定が盛り込まれていた。とりわけ 1970 年法の第 3 条(d)(*¹) 1 項に基づき、**既知の物質の新規な特性もしくは新規な用途の単なる発見、または既知の方法の単なる用途の単なる発見は、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き、特許対象から除外されていた。**インドの WTO への加盟に伴う 2005 年の大規模な特許法の改正によって、新規物質に特許を付与するいわゆる物質特許制度が再び導入された一方で、既知物質の第二用途の発見等を発明とは認めず特許を付与しないとす不特許事由の条項は強化された。2005 年法における第 3 条(d)項(*²)の改正により、「**既知の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向上させないもの**」が、特許を受けることができない主題に追加された。したがって、この特許法改正後、新規性、進歩性および産業上の利用可能性のほかに、インドで化学物質および医薬品に特許が付与される上で追加の条件が課せられることとなった。

2005年インド特許（改正）法の第3条(d)項に基づき特許対象から除外される主題には次のものが含まれる。

(a) 既知の物質の新規な用途（第二医薬用途および用法を含む）

既知化合物の新規な医薬用途の発見に対する特許保護を拒絶する際、かかる新規な用途は、TRIPS 第27条(3)項(a)に基づき特許対象から除外することが許されている治療方法の別の形にすぎないと理由づけることができる。この趣旨に合わせて、2005年法は「**発明**」(*³)および「**進歩性**」(*⁴)の定義を変更しており、発明を特許可能とみなす上で絶対的新規性要件を導入することにより、あらゆる形の既存物質を特許対象から除外しているように見える。

したがって、既存化合物の新規な用途または新規な特性の発見に基づく発明の場合、その化合物の用途に関するクレームは、特許法第3条(d)項に基づく不特許事由に該当する。インド特許庁におけるこのような独自の状況を考えると、可能な場合には組成物クレームおよび方法クレームを含めることが望ましく、そうすることにより特許法の上記条項に基づく直接的な拒絶を回避できる可能性がある。

例えば潰瘍の治療におけるリボフラビンの新規な用途の発見に基づく発明の場合、かかる発明にとって一般的な下記のクレームの事例は、特許法第3条(d)項の範囲にそのまま該当してしまう。

- ・ 潰瘍の治療におけるリボフラビンの使用
- ・ リボフラビンを使用する潰瘍の治療方法
- ・ 潰瘍の治療に使用するためのリボフラビン
- ・ 治療薬製造に使用するためのリボフラビン

ただし、リボフラビンと別の既知成分との配合物は、**相乗作用**を証明すれば、新規の適応症に関して特許を受けることができる(*⁵)。

(b) 既知の物質の新規な形態

- ・ 塩および多形体

特許法第3条(d)項に示された「説明」部分から明らかのように、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といった既知物質の新規な形態は、**効能**に関する特性が顕著に異なる場合を除き、同じ物質とみなされる。第3条(d)項における「配合物」という表現は、Ajanta vs Allegran 事件(*⁶)においてインド知的財産審判部により、「説明」部分に言及された複数の誘導体の配合物、または1つもしくはそれ以上の当該誘導体と当該既知物質との配合物のみを指すと判断されている。

興味深いことに、第3条(d)項における「**効能**」は、疾病の治療のために投与される薬剤の場合は「治療効果」を意味すると、2013年4月にインド最高裁判所により解釈された(*⁷)。最高裁は、メシル酸イマチニブのβ結晶形（グリベック）に関するノバルティスの特許出願の拒絶を支持する際に、この新規な形態の物理化学的特性（すなわち、増大した生物学的利用能、有益な流動性、向上した熱力学的安定性および低い吸湿性）は、別の状況であれば利益をもたらすかもしれないが、これらの特性は**治療効果の向上には結びつかなかった**ため、特許法第3条(d)項の分析のために考慮に入れることはできないと述べた。この事件において、メシル酸イマチニブのβ結晶形が、メシル酸イマチニブによって達成できた効果よりも分子ベースで向上した、または優れた（治療）効果をもたらす証左はまったくなかったというのが、最高裁の判断であった。

この判決は、かかる主題に対する特許付与にとって必要不可欠な、既存の形態を上回る新規な形態による効能向上の証明要件に対する現在の制約となっている。

多形体や塩といった既知の医薬物質の新規な形態に関する主題をクレームに記載しながら、第3条(d)項に基づく拒絶に対処するには、既存化合物または既存形態のうちいずれか近い方とクレームに記載の新規な形態とを対比させた、治療効果の向上を明確に示す比較データを明細書に含めることが望ましい。また、毒性

の軽減など、クレームに記載された新規な形態の他の薬力学的特性も、効果の裏づけとして示すことができる。

さらに、可能な場合は製法クレームを含めることが望ましい。既存物質の新規な形態の製造を必然的にもたらしながら、その製法は第3条(d)項の範囲に該当しないためである。

既知の医薬物質の新規な形態による治療効果の向上を証明できない状況では、新規な形態と別の成分との製剤がその成分の間で相乗作用を示す場合には、かかる製剤をクレームに記載することが有利に働く可能性がある。

特許付与前の異議申立の対象となったインド特許出願 No. 5300/CHENP/2008 の事件において、新規な一連の添加剤と組み合わせられたロラピタントの新規な塩酸塩結晶は、組成物に関するものであるため、第3条(d)項には該当しないと、インド特許庁は判断した。製剤は第3条(d)項に定義された「物質」または「誘導体」とはみなされないため、クレームに記載された組成物は当該条項の規定には該当しないことが、インド特許庁により承認された。新規な一連の添加剤と組み合わせられた結晶形の治療上の血清濃度（すなわち、生物学的利用能）の向上をもたらす技術的効果は、本来ならば第3条(d)項に基づく効能の基準を満たせないが、特許法第3条(e)項に基づく「相乗作用」の要件を満たすと判断された。

- ・ 誘導体

親化合物とは構造的に異なる誘導体であっても、第3条(d)項の規定に該当するとしてインド特許庁により拒絶された事例がある。例えば、インド特許出願 No. 1521/CHENP/2010 において、アスコルビン酸誘導体に関するクレームは、第3条(d)項に基づき特許を受けることができないとして拒絶された。クレームに記載された化合物と引例とを比較した化学構造における実質的相違を証明すると共に、引例のいずれの化合物によっても示されなかった優れた美白効果などの有益な特性も、この拒絶に対処するために関連づけられた。

- ・ 投与形態

既知の医薬物質の投与形態に関する発明は、1970年法第3条(d)項および第3条(i)項(*8)の双方に基づき特許対象から除外される。このような場合、所望の結果を達成する異なる送達機序を促進する製剤としてクレームすることが望ましい。インド特許出願 No. 329/CHENP/2009 において、有効成分と (i) 医薬として許容可能な N-ビニルピロリドンの単独重合体または共重合体と (ii) 可溶化組成物との混合物を含む医薬投与形態は、明細書における実施例の十分な裏づけにより、慎重に選択された (i) および (ii) の組合せだけが有効成分の放出速度の向上をもたらすと証明することにより特許を受けられると、インド特許庁により判断された。

要約すると、特許の基礎出願を作成する際に、上記に述べたインド特許法の要件を考慮に入れることが望ましい。なぜなら特許法第138条(4)項(*9)に従い、PCT 出願で提出された明細書およびクレームは、インドにおける国内段階出願の明細書とみなされ、そのあらゆる補正は、第59条(*10)に基づき精査されるためである。特許法第59条は、権利の部分放棄、訂正または説明による明細書の補正のみを認め、出願時のクレームの範囲を拡大または変更するクレーム補正を禁じている。

【補足】

(*1) 1970年インド特許法の第3条(d)項

3. 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。

(d) 既知の物質についての何らかの新規特性もしくは新規用途の単なる発見、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作り出すことになるか、または少なくとも1つの新規な反応物を用いる場合は、この限りでない。

(*2) 2005年インド特許（改正）法の第3条(d)項

3. 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。

(d) 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、また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、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作り出すことになるか、または少なくとも1つの新規な反応物を用いる場合は、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、配合物および他の誘導体は、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。

(*3) **2. 定義および解釈**

(j) 「発明」とは、進歩性を含み、産業上利用可能な新規の製品または方法をいう。

(*4) (ja) 「進歩性」とは、既存の知識と比較して技術的進歩を含みもしくは経済的意義を有するか、または両者を有する発明の特徴であって、当該発明を当該技術の熟練者にとって自明でないものをいう。

(*5) **3. 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。

(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または当該物質を製造する方法。

(*6) ORA/21/2011/PT/KOL

(*7) Novartis AG vs. Union of India (UOI) and ors, (Manu/SC/0281/2013, Paragraph 103)事件における最高裁判決

(*8) **3. 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。

(i) 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、または動物の類似の処置方法であって、かかる動物を

疾病から解放し、また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。

(*9) **138. 条約出願に関する補足規定**

(4) インドを指定して特許協力条約に基づいてされた国際出願は、場合により第7条、第54条および第135条に基づく特許出願の効力を有し、国際出願において提出の名称、明細書、クレームおよび要約ならびに図面（ある場合）は、本法の解釈上、完全明細書と解する。

(*10) **59. 出願または明細書の補正に関する補足規定**

(1) 特許出願もしくは完全明細書またはそれに係る書類の訂正については、権利の部分放棄、訂正もしくは釈明による以外の方法によって一切訂正してはならず、かつ、それらの訂正は、事実の挿入以外の目的では、一切認められない。また完全明細書のいかなる訂正についても、その効果として、訂正後の明細書が訂正前の明細書において実質的に開示していないかまたは示していない事項をクレームもしくは記載することになるとき、または訂正後の明細書のクレームが訂正前の明細書のクレーム範囲内に完全には含まれなくなるときは、一切許可されない。

(編集協力：日本技術貿易株式会社)