

## インド特許法の基礎（第23回）

### ～特許要件（4）～

河野特許事務所  
弁理士 安田 恵

#### 1. はじめに

インドにおいて発明は、進歩性を含み、かつ、産業上利用可能な新規の製品又は方法と定義されており（第2条(1)(j)）、医薬品、農薬等の物質発明も保護対象に含まれる。しかし、既知物質の新規形態であって、その効能が既知物質の効能と実質的に同一であるような物質発明は、効能を増大させるものでなければ発明に該当しないとされ（第3条(d)）、特許を受けることができない。第3条(d)は、新規医薬の特許出願後に、その軽微な改良発明に継続的に特許出願を行うことにより、医薬特許の存続期間を実質的に延長し、市場を長期間にわたって独占しようとするエバーグリーンング(evergreening)を防止するための条項である。第3条(d)は、エバーグリーンング条項とも呼ばれている。進歩性が低い改良医薬に特許を付与することは、発明の開示に対する代償として20年の独占排他権を付与する特許法の趣旨に反し、後発医薬品の普及を不当に妨げる等の弊害を招くおそれがあるため、望ましいことでは無い。しかしながら、インドにおけるエバーグリーンング条項（第3条(d)）は、進歩性のハードルを高く維持するための確認規定では無く、進歩性の程度が低い軽微な改良発明はもちろんのこと、進歩性を有する物質発明の特許も排除し得るものであり、欧州、英国等の先進諸国には例が無い規定である。

#### 2. インド特許法第3条(d)

(1) 物質発明に関連する条文を以下に示す。

発 明 性 要 件	第I章 総則 第2条 定義及び解釈 (1) 本法においては、文脈上他の意味を有する場合を除き、 (j) 「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又は方法をいう。 (ja) 「進歩性」とは、現存の知識と比較して技術的進歩を含み若しくは経済的意義を有するか又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くするものをいう。
-----------------------	--

特許性要件	<p>第 II 章 特許されない発明</p> <p>第 3 条 発明でないもの</p> <p>次に掲げるものは、本法の趣旨に該当する発明とはしない。</p> <p>…</p> <p>(d) <u>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、若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。</u></p> <p><u>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、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。</u></p>
-------	---

※下線は、2005 年法改正時に付加された箇所を示している。

第3条(d)によれば、次のようなものは法上の発明では無く、特許されない<sup>1</sup>。

(a) 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（2005年改正によって追加）。

(b) 既知の物質の新規特性の単なる発見。

(c) 既知の物質の新規用途の単なる発見。

(d) 既知の方法の単なる用途の単なる発見。但し、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。

(e) 既知の機械又は装置の単なる用途。

## (2) 概要

物質発明に関する規定(上記(a))を中心に説明する。図1は、発明性要件(Invention: 第2条(1)(j), (ja))及び特許性要件(Patentability: 第3条(d))のイメージを示したものである。

<sup>1</sup> “MANUAL OF PATENT OFFICE PRACTICE AND PROCEDURE” Version 01.11 08.03.05.04

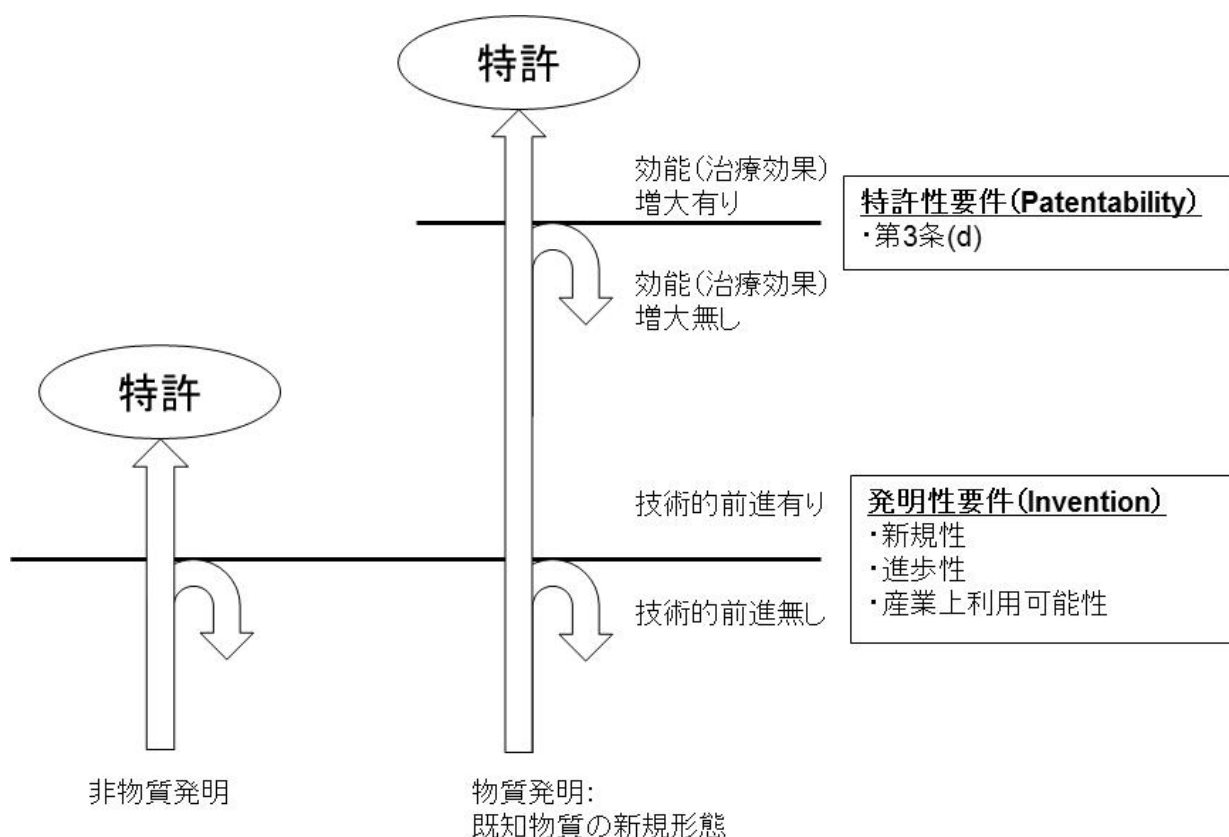


図1 発明性要件及び特許性要件の概念図

図1に示すように、装置発明、方法発明等の非物質発明は、新規性、進歩性及び産業上利用可能性等の発明性要件を満たせば特許が認められる。しかし、物質発明の場合、2つのハードルをクリアする必要がある。第1のハードルは新規性、進歩性等の発明性要件であり、第2のハードルは第3条(d)に規定された特許性要件である。具体的には、既知物質の新規形態（例えば、結晶形の変更）に係る発明の場合、進歩性に加え、当該既知物質が有する既知の効能を増大するものでなければ、特許は認められない。医薬発明の場合、「効能」は「治療効果」と解されている。第3条(d)は、進歩性のハードルを明確にするための規定にも見えるが、発明性要件と、第3条(d)の特許性要件は全く異なる別概念の要件である。既知物質の新規形態に係る発明は、たとえ進歩性を有するものであったとしても、既知の効能を増大させるもので無い場合、特許は認められない。

### 3. 医薬品分野における特許出願審査ガイドライン等<sup>2</sup>

2

[http://ipindia.nic.in/iponew/Guidelines\\_for\\_Examination\\_of\\_Patent\\_applications\\_Pharmaceutical\\_29Oct2014.pdf](http://ipindia.nic.in/iponew/Guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014.pdf)

[https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/ip/pdf/guidelines\\_for\\_Examination\\_of\\_Patent\\_applications\\_Pharmaceutical\\_29Oct2014\\_jp.pdf](https://www.jetro.go.jp/world/asia/in/ip/pdf/guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014_jp.pdf)

「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン」（以下、ガイドライン）には物質発明、特に医薬発明の審査上の取り扱いが説明されている。説明の要点を簡単に説明する。

(1) 既知物質の新形態について

既知物質の新形態に係る医薬発明に関して、ガイドラインは「第3条(d)では、すでに確立された医薬活性を持つ既知の物質に基づく漸進的な発明は、同じ物質として扱うものとみなし、特許性はないものとすべきと定めている。ただし対象の発明が、その既知の化合物に係る治療効果が大幅に向上したことを実証できる場合を除く。<sup>3)</sup>」と説明している。

(2) 「効能」について

医薬の場合、第3条(d)の「「効能」を「治療効果」と理解すべきである<sup>4)</sup>」。物質発明が「既知の物質とどのように効能に関する特性上実質的に異なるかは、出願時又は法第59条の規定による明細書の補正により後に、完全明細書の明細書本文に明確かつ断定的に提示することができる<sup>5)</sup>」。

(3) 「新規な製品」(new product) について

「…化学物質および医薬品の場合は特に、特許保護を申し立てている物が既知物質の新規の形態であって、その効能も既知である場合には、その対象製品は第2条(1)(j)および(ja)に加え、説明部分を含めた第3条(d)に定める効能の増大の検証に合格しなければならない。<sup>6)</sup>」

(4) 生物学的利用能<sup>7)</sup>と治療効果について

「いかなる事例においても、生物学的利用能の向上によって治療効果が強化されるかどうかについては、研究データによって具体的に主張・証明しなければならない。<sup>8)</sup>」

(5) 医薬物質の特許保護について

---

<sup>3)</sup> Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals ” 10.5

「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン（日本語仮訳）」 10.5

<sup>4)</sup> ガイドライン 10.6

<sup>5)</sup> “MANUAL OF PATENT OFFICE PRACTICE AND PROCEDURE” 08.03.05.04

「特許庁の特許実務及び手続の手引(インド)」 08.03.05.04

<sup>6)</sup> ガイドライン 10.7

<sup>7)</sup> 「投与された薬物（製剤）が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標」（URL: <http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>, 公益社団法人日本薬学会, 薬学用語解説)

<sup>8)</sup> ガイドライン 10.8

第3条(d)は、物質発明に対して厳しい要件を課しているが、「第3条(d)が化学物質や医薬物質の漸進的発明すべてに対する特許保護を認めないというわけではない<sup>9</sup>」と説明している。

#### 4. 補足

ガイドラインの内容を補足的に説明する。

##### (1) 第3条(d)の趣旨及び第2条(1)(j)との関係

(a) 最高裁<sup>10</sup>は、100年にわたる特許法発展の経緯及び2005年改正に係る議会での議論を検討した上で、以下のような判断を示している。

##### (ア) 第3条(d)の趣旨

第3条(d)の2005年改正は、不正な理由で特許を繰り返し受けたり、特許期間の延長を狙おうとする動き（エバーグリーンング）を阻止することを目的としている<sup>11</sup>。

##### (イ) 第3条(d)と、第2条(1)(j)の関係

1970年法は、発明性要件（Invention）と、特許性要件（Patentability）を明確に区別した概念として取り扱っており、特許付与に当たり、発明は発明性要件（Invention）と、特許性要件（Patentability）の双方の要件を満たすことが必須である<sup>12</sup>。第3条(d)の2005年改正部分（“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”）が、化学物質／医薬品に対して、（進歩性という第1の要件に加え）、さらに第2の要件を設定したものであることは明らかである<sup>13</sup>。

最高裁は、第3条(d)が進歩性の確認規定である旨の主張を退けている<sup>14</sup>。

##### (b) 現行法に至る経緯

図2は、最高裁が検討した特許法の発展の経緯を示した概念図である<sup>15</sup>。以下、特許法の発展の経緯を簡単に説明する。

---

<sup>9</sup> ガイドライン 10.9

<sup>10</sup> Novartis AG v. Union of India (UOI) and Ors.

<sup>11</sup> パラ 103

<sup>12</sup> パラ 91

<sup>13</sup> パラ 103

<sup>14</sup> パラ 102

<sup>15</sup> 第3条(d)との関連性が低い2002年改正法は省略した。



図2 特許法発展の経緯

(ア) 1911年特許意匠法（旧法）

1911年法においては、物質発明及び方法発明のいずれもが保護されていた<sup>16</sup>。しかし、1911年法はインド国内企業よりも外国企業に有利に働き、インド国内の科学研究及び産業を推進する助けにならなかった。

(イ) 1970年特許法（1972年4月20日施行）

1970年法においては、食品、医薬等に関する物質発明に対して特許を認めず<sup>17</sup>、プロセス特許のみを認めるようになった。また、特許の存続期間は14年であったが、医薬及び食品に関するプロセス特許の存続期間は最長7年とされた<sup>18</sup>。

この1970年法により、インドの医薬産業は発展したと考えられている。医薬産業の市場占有率は、1970年当時、多国籍企業が68%、インド国内企業が32%であったが、1991年には多国籍企業が40%、インド国内企業が60%とシェアは逆転し、2004年にはインド国内企業のシェアは77%に達した<sup>19</sup>。

1970年法（新法）の第1条及び第2条は、第I章「総則」を構成している。第2条は定義規定であり、発明の定義が含まれている。第3条～第5条は、第II章「特許されない発明」を構成している。第3条は、単なる科学原理の発見等、非技術的事項が発明に該当しないことを規定している。第4条は、原子力に関する発明は特許されないこ

<sup>16</sup> Section 2(8) “invention” means any manner of new manufacture and includes an improvement and an alleged invention

Section 2(10) “manufacture” includes any art, process or manner of producing, preparing or making an article, and also any article prepared or produced by manufacture

Section 14 Term of Patent

(1) The term limited in every patent for the duration thereof shall, save as otherwise expressly provided by this Act, be sixteen years from its date.

<sup>17</sup> 1970年特許法 第5条

<sup>18</sup> 1970年特許法 第53条

<sup>19</sup> パラ 48

とを規定している。第5条は、食品、医薬等の物質発明の特許が認められず、製法特許のみが認められることを規定している。1970年法は、発明性（Invention）と、特許性（Patentability）の相違を認め、保持している<sup>20</sup>。

#### （ウ）WTO加盟

インドは1995年にWTOに加盟した。WTOに加盟したインドは、医薬品、食品等の物質発明を保護対象として特許法に規定しなければならないことになった（Trips協定27条）。発展途上国であるインドは、法整備のための期間として10年の経過措置（2005年1月1日まで）が認められた（Trips協定65条）。

#### （エ）1999年改正（1999年3月26日施行、1995年1月1日に遡及）

Trips協定は、経過措置期間における暫定措置として、物質発明に係る特許出願の受理<sup>21</sup>を行うこと（Trips協定70条(8)）、一定条件下で排他的販売権（EMR）を認めること（Trips協定70条(9)）を求めている。インドは、Trips協定70条を遵守するために、1999年改正を行った<sup>22</sup>。

#### （オ）ドーハ宣言（2001年11月）

Trips協定の実施について検討が行われ（Trips71条）、「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」が採択された。ドーハ宣言は、Trips協定の運用により、エイズ等感染症の医薬品が高価となりアクセスできないという「知的所有権保護と医薬品アクセス問題」を背景に行われたものである。ドーハ宣言の骨子として、以下の事項が挙げられている。

1. HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症（epidemics<sup>23</sup>）といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識。
2. TRIPS協定がこれらの問題への対応の一部である必要性を強調。
3. 知的所有権の保護の、新薬開発のための重要性を認識。医薬品価格への影響についての懸念も認識。
4. TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、妨げるべきではないことに合意。公衆衛生の保護、特に医薬品へのアクセスを促進するという加盟国の権利を支持するような方法で、協定が解釈され実施され得るし、される

---

<sup>20</sup> パラ46

<sup>21</sup> いわゆるメールボックス出願と呼ばれるものであり、出願された発明の実体的審査は、経過措置満了後（2005年1月1日以降）に開始される。

<sup>22</sup> 1999年特許法において第5条(2)及び第IVA章が導入された。なお、暫定措置を1995年1月1日から実施する必要があるため、メールボックス出願の受理、排他的販売権の付与に関する規定を定めた1994年特許修正命令が施行され、その後修正命令は1999年特許法によって代替されている。

<sup>23</sup> “epidemics”は流行病という意味もあり、その範囲は必ずしも明確では無い。

べきであることを確認。

5. TRIPS 協定におけるコミットメントを維持しつつ、TRIPS 協定の柔軟性に以下が含まれることを認識。

a) TRIPS 協定の解釈には国際法上の慣習的規則、TRIPS 協定の目的を参照。

…以下省略…

(カ) 2005 年改正<sup>24</sup> (2005 年 4 月 4 日施行, 2005 年 1 月 1 日に遡及)

メールボックス出願及び排他的販売権に係る旧第 5 条(2)及び第 IVA 章が削除され、医薬、農薬、食品等の物質発明について特許が認められるようになった。また、第 3 条(d)の冒頭に「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」が付加され、条項の末尾に説明書きが追加された。

(c) 議会における議論

(ア) 書状

最高裁は、WHO の HIV/AIDS 担当部長からインド政府に送付された 2004 年 12 月 17 日付けの書状に言及している<sup>25</sup>。書状の内容は次の通りである「手頃な価格の抗レトロウイルス薬および他の基本的医薬品の供給で世界をリードする貴国政府が、抗レトロウイルス薬を緊急に必要とする最貧国のニーズに引き続き対応するために必要な措置を講じること、またその際に TRIPS 協定で定められていない、医薬品へのアクセスを妨げるような不必要な制限を設けることがないよう希望します。」。

(イ) 議論

議会では、公衆衛生の保護に関する懸念を抱きながら、Trips 協定を遵守するための法改正について議論が行われた。議論の大半は医薬特許の取り扱いについてのものであり、議会ではエバーグリーンングを認める条項を除去し、特許を認める範囲を新しい化学物質にだけ限定すべき等の提言がなされていた<sup>26</sup>。そして、上述の 2005 年法改正が行われた。

(d) 以上のような特許法の発展の経緯及び 2005 年法改正の背景から、最高裁は、上述の通り、第 3 条(d)をエバーグリーンング防止のための規定と解釈した。また、第 3 条(d)は進歩性等の要件とは区別されるべき要件であるとした。

---

<sup>24</sup> 2005 年 1 月 1 日までに物質特許に係る規定を導入する必要があるため、2004 年特許修正命令が施行され、その後修正命令は 2005 年特許法によって代替されている。

<sup>25</sup> パラ 76

<sup>26</sup> パラ 80



(2) 「効能の増大」について

(a) 最高裁は「効能」について次のように判断している。第3条(d)における「効能」は「所望のまたは意図する結果を生じさせる性能」を意味する。従って、当該物が生み出すと期待されている、または生み出すと考えられている効果によって、第3条(d)における「効能」の検証の意味合いが変わってくる。その検証は、当該物の作用(function)、効用(utility)又は目的の影響を受ける。疾病治療薬の場合、「効能」は治療効果(therapeutic efficiency)のみを意味する<sup>27</sup>。

(b) 発明の技術的課題、効果の説明を工夫し、「効能」を立証容易な物性的効果とすることも考えられる。しかし、第3条(d)の立法趣旨がエバーグリーンングの防止にあることから、明細書の作成技術で、「治療効果」以外の効果をもって「効能の増大」を主張することは困難と考えられる。

(c) 既知物質の新規形態が有する物性上の効果

最高裁は「効能の増大」について、その新規形態の効果が、その形態に由来するものであれば、その効果は既知物質の「効能の増大」とはみなされない旨を説明している<sup>28</sup>。

「効能」の文言は第3条(d)の説明部分にも用いられており、「既知物質の塩、エステル…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らない限り、同一物質とみなす」と説明されている。物質の形態が異なれば、その形態に固有の特性上の差異を有することは当然である。第3条(d)の説明部分は、その上で「特性上実質的に異ならない限り、同一物質とみなす」と説明している。これは、既知物質の新規形態に係る発明が、その形態の変更による効果を有していたとしても、その効果はその形態に因るものであれば、既知物質の「効能の増大」と評価されないことを示している。

例えば新規の結晶形が優れた流動性、安定性、吸湿性等の効果を有していても、その効果は第3条(d)の「効能」とは認められない。

(d) 効能（治療効果）の増大の程度

どの程度、治療効果が増大すれば、第3条(d)の「効能の増大」の要件を満たすのかという点について、明確な基準は無い。治療効果の程度についての言及では無いが、最高裁は、「治療効果」は、厳格に狭く解釈すべきと説明している<sup>29</sup>。また、第3条(d)の立法趣旨がエバーグリーンングの防止にあることにあると考えると、治療効果の劇的な改善がなければ、特許は認められないと考えられる。

---

<sup>27</sup> パラ 180

<sup>28</sup> パラ 181

<sup>29</sup> パラ 180

(e) 「効能の増大」の証明時期

「効能」の証明時期については、最高裁及びガイドラインは明らかにしていない。ただ、最高裁は、既知物質との比較効果についての宣誓供述書が提出の有無について言及しており<sup>30</sup>、審査の過程で、比較効果を証明する実験データを提出することを許容していると思われる。また、第3条(d)の要件を審査するに当たり、既知物質及び既知の効能を特定する必要があるが、出願時においては必ずしも、その既知物質及び効能は特定されない。審査過程において初めて明らかになった既知物質の既知の効能に対する、その「効能の増大」を証明する必要があることを考えると、審査過程で、「効能の増大」を示す実験データを提出することは認められるべきであると考えられる。

(3) 「新規な形態の単なる発見」

第3条(d)において「単なる発見」と規定されている。進歩性を有する「既知物質の新規の形態」であれば、単なる発見では無く、特許が認められるように思える。しかし、第3条(d)は、進歩性と異なる概念の要件であり、進歩性の程度によって第3条(d)の適用の有無が左右されることは無いと考えられる。

## 5. まとめ

- (1) 医薬等の物質発明について特許を取得することは可能である(第2条(j))。
- (2) しかし、既知物質の新規形態について特許を受けるためには、既知物質が有する既知の効能を増大させるものでなければ、特許は認められない(第3条(d))。
- (3) 第3条(d)の2005年改正の趣旨は、エバーグリーニングの防止にある。
- (4) 医薬発明における「効能」は「治療効果」である。
- (5) 新規の形態それ自体に由来する効果は、第3条(d)の「効能」とは認められない。
- (6) 生物学的利用能を示す実験データは、「治療効果」を示す証拠として不十分である。生物学的利用能によって、治療効果が増大することを示す実験データを示し、主張する必要がある。
- (7) 進歩性によって、第3条(d)の要件を満たすということにはならない。既知物質の新規形態に係る発明については、進歩性を有し、第3条(d)の要件も満たす必要がある。
- (8) 既知物質の用途発明も特許を取得することはできない(第3条(d))。

以上

---

<sup>30</sup> パラ 171