

インドの医薬品特許に関し、 画期的な高裁判決が出た！



GIP IP India 特許アソシエイト
インド弁理士
Shalu Singh (シャル・シン)

インドは今や、医薬品特許の保護と維持において最も注目される国の一つとなっています。そのインドでは、特許出願人が新薬やその製法の保護を求める一方で、彼らの特許出願は1970年特許法第3条(d)項¹の下で厳しい審査を受けてきています。新しい医薬品、製剤、および薬物送達システム (Drug Delivery System、DDS) の保護を目指す革新的開発者にとって、同法第3条(d)項は、塩類、代謝物、結晶多形 (ポリモルフ)、および製剤ベースの医薬品発明が、時間の経過に耐えて特許性を有するかどうかを判断する上で重要な役割を果たしています。

以前、最高裁は“Novartis AG対インド連合他” (Novartis Ag vs Union Of India & Ors) 事件²で重要な判決を行いました。これにより1970年特許法第3条(d)項の理解と解釈が方向づけられることとなり、この判決は製薬特許の審査に重要な役割を果たしてきました。しかし、発明が結晶多形 (ポリモルフ)、塩類、製剤、または既知の有効医薬品成分の組合せを含む場合、特許出願人は依然として審査官による拒絶に直面させられていました。この課題を克服する形で、コルカタ高等裁判所は今年、第3条(d)項の適用範囲について新たな方向性を示したのです。

本稿は、2026年1月30日のコルカタ高等裁判所の判決 (Topotarget UK Limited v. The Controller General of Patents)³に関して論じ、製剤特許に関する1970年特許法第3条(d)項の適用範囲を検討することを目的とします。

当該判決は、1970年特許法第3条(d)項の適用範囲に対して重要な制約を明確化しました。ここでは、請求された発明が、既知物質の新たな形態ではなく、全体としての製剤に向けられたも

1 1970年特許法第3条(d)項は、「既知の物質の新しい形態の単なる発見であって、その物質の既知の効能の向上をもたらさないもの、または既知の物質の新しい特性や新しい用途の単なる発見、あるいは既知のプロセス、機械もしくは装置の単なる使用を特許性から除外している。ただし、その既知のプロセスが新しい製品を生み出すか、少なくとも1つの新しい反応物を用いる場合は除かれる。当該規定の説明には、塩、エステル、エーテル、結晶多形 (ポリモルフ)、代謝物、純粋形態、粒径、光学異性体、異性体の混合物、錯体、組合せおよびその他の既知物質の誘導体は、効能に関して性質が著しく異ならない限り同一の物質とみなされる」と規定している。

2 Novartis Ag vs Union Of India & Ors on 1 April, 2013 (<https://indiankanoon.org/doc/165776436/>)

3 <https://indiankanoon.org/doc/164408130/> (IPDPTA/50/2023、2026年1月30日判決)

のである場合には、1つの成分が既知の有効医薬成分（API）であるという理由のみで、第3条(d)項が真正な多成分医薬組成物に適用されることはない、と判示されました。この判決は、インドにおける製剤特許の出願審査および異議申立手続きに大きな影響を及ぼすのみならず、医薬品分野のイノベーターに重要な指針を提供するものです。

Topotargetの特許出願はがん治療用の医薬組成物に関するものであり、本発明は、既知のヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤であるPXD-101（Belinostat）と、塩をその場で形成する塩基性化合物、特にアルギニン又はメグルミンとを含むものでした。出願人によれば、本発明に係る組成物および製剤は、著しく改善された溶解性や、濃縮液製剤および希釈液製剤の双方における安定性の向上が含まれており、驚くべきかつ予想外の技術的利点を示していました。

これらの技術的利点にもかかわらず、インド特許庁は発明の進歩性欠如、開示不十分、および1970年特許法第3条(d)項に基づく特許性の欠如を理由に特許出願を拒絶しました。特許庁は、本発明に係る組成物を既知のベリノスタットの塩形態とみなし、治療効果の向上を示す証拠が存在しない以上、請求項に係る発明は特許を受けられないと結論付けました。

コルカタ高等裁判所は、特許庁側の論旨および結論に同意しませんでした。当該裁判所は、本発明が製薬組成物に関するものであり、PXD-101の塩または誘導体に関するものではないと指摘しました。さらに、アルギニンおよびメグルミンは不活性成分であって、既知の有効成分の誘導体ではないと判断しました。その上で、裁判所は、請求項にかかる発明が真正な「多成分製薬組成物」であり、したがって1970年特許法第3条(d)項の適用範囲外になると結論づけました。

この判決は、既知の化合物や成分を含む製剤・医薬品発明に対して1970年特許法第3条(d)項を広く適用する傾向を制限するものであり、極めて重要です。この判断は、発明が要素の新規かつ非自明な組合せであり、技術的利点を有する場合には、第3条(d)項のみに基づいて拒絶するのではなく、従来の特許性判断基準に従って評価されるべきであることを明確にしました。

さらに、創作的ステップ（進歩性）に関しても裁判所による重要な所見が示されました。裁判所は、特許庁が発明を全体として考慮するのではなく、各構成要素を個別に分析するという誤りを犯したと結論付けました。創作的寄与（進歩性）は、溶解性の向上と製剤の安定性の改善を同時に達成する特定の場での塩形成剤（in situ salt formers）の特定に認められると判断しました。

この論理を裏付けるために、裁判所は“Groz-Beckert KG対インド連合他”（Groz-Beckert KG v. Union of India）⁴、“広東OPPO移动通信有限公司対特許意匠局長”（Guangdong Oppo Mobile Telecommunications Corp. Ltd. v. Controller of Patents and Designs）⁵、および“武田薬品工業株式会社対特許意匠局長他”（Takeda Pharmaceutical Co. Ltd. v. Controller of Patents and Designs）⁶を引用しました。これらの判例を通じて、後知恵による再構成（hindsight reconstruction）を避けなければならないこと、また先行技術文献は、当業者にとってそれらを組み合わせる明確な技術的動機付けが存在する場合に限り、組み合わせることができるという原則が改めて確認されました。

さらに、審査官の役割は審査報告書の作成に限定されることと、特許庁長官は両当事者の主張や意見に関して独立して評価を行わなければならないことを、本判決が明確にしたことも重要です。裁判所は、特許庁長官による審査結果に対する独自の理由づけが欠落しており、審査官の結

4 <https://indiankanoon.org/doc/161483119/>

5 <https://indiankanoon.org/doc/88225882/>

6 <https://indiankanoon.org/doc/54286831/>

論に大きく依拠しているように見えると判断しました。

さらに、発明の開示義務に関して、1970年特許法第10条第4項に基づく拒絶が発明の進歩性の結論と内在的に矛盾しており、十分に理由付けされていないと判示しました。この点について裁判所は、“BASF SE対特許・意匠庁長官”（BASF SE v. Joint Controller of Patents and Designs）⁷を参照し、特許請求の範囲は技術的に意味のある方法で解釈されるべきであることを強調しました。

コルカタ高等裁判所は最終的に拒絶査定を取り消し、当事者全員に聴聞の機会を与えた上で、特許意匠庁に再審査を行うよう差し戻しました。裁判所は特許を直接付与することはしなかったものの、1970年特許法第3条(d)項、進歩性、および開示要件に関する従前の認定は法的に維持し得ないものであることを明確にしました。

前記判決の実務的影響を考える際に、医薬品特許出願は、完全に新規な有効成分に関するよりも、溶解性、安定性、製造可能性の改良を伴う場合が多いという点を踏まえる必要があります。Topotarget判決は、そのような発明が技術的進歩性を有し、当業者にとって自明でない場合には特許保護の対象となり得ることを確認した点がとても重要です。

製剤発明の保護を求める出願人にとって、前記判決は特に励みとなるものです。1970年特許法第3条(d)項は、既知成分を含むすべての医薬組成物に対する一般的な拒絶理由として広く適用されるべきではなく、その適用はむしろ本来意図された範囲内で厳格に行われるべきであることをTopotarget判決は再確認しました。

したがって、出願手続の観点からは、出願人は請求項を明確に作成し、組成物全体としての発明であることを強調すべきであり、さらに溶解性の向上や安定性の改善といった技術的利点を示す実験データを含めるべきということになります。また、不活性成分の機能的役割を明確にし、それらが予期しない特性や特徴に寄与している場合には、当該不活性成分と有効成分の誘導体とを区別することも重要となります。

以上で論じてきたように、コルカタ高等裁判所の判決（Topotarget UK Limited v. The Controller General of Patents）（IPDPTA/50/2023、2026年1月30日判決）⁸は、インドの医薬品特許における極めて重要な展開をもたらしたと言えます。コルカタ高等裁判所は、1970年特許法第3条(d)項が真正な「多成分医薬組成物」には適用されないことを明確にすることにより、発明者および特許審査官・長官の双方に対して有益な指針を提供する結果となりました。本判決は、実質的な技術的進歩を示す製剤ベースの発明であれば、インドにおいても特許による保護を受け得ることを明確にし、インドの特許制度に対する医薬品特許の出願人の信頼を高めるものとなるでしょう。

7 <https://indiankanoon.org/doc/77454903/>

8 <https://indiankanoon.org/doc/164408130/>

著者紹介

Shalu Singh (シャル・シン)

インド弁理士

GIP IP India、特許アソシエイト

生命科学の学士号および微生物学の修士号を取得しており、さらに法学士(LL.B.)課程にも取り組むなど、科学・技術・法務を横断する専門性を備えています。

専門分野は、特許明細書作成、特許性調査・先行技術調査、ならびにインド特許庁における特許出願・権利化業務です。特に、バイオテクノロジー、医薬、化学、微生物学、ヘルスケアをはじめとするライフサイエンス分野の発明を得意とし、深い科学的知見と実務的な法的視点を融合させた知的財産サービスを提供しています。

また、発明家、スタートアップ、研究機関、企業と密接に連携し、イノベーションの価値を最大限に高める知的財産戦略の構築を支援しています。技術面・法務面の双方において緻密な分析を重視し、高品質かつ実務的な知財ソリューションならびに、特許・イノベーション・知的財産法に関する有益な情報発信に尽力しています。

【参考】 <https://www.gip-india.in/>



翻訳者

宮川良夫 (みやがわよしお)

United GIPs代表

日本弁理士、米国パテントエイジェント

【参考】 www.unitedgips.com

