

●国際活動センターからのお知らせ

担当：国際政策研究部部長 高橋 展弘

「医薬分野におけるインド特許出願審査基準改定案に対するパブリックコメント」の提出
について

インド特許庁は、2014年8月に「医薬分野におけるインド特許出願審査基準改定案¹」を公表し、これに対するパブリックコメントを募集しました。

インドで医薬分野の特許取得を希望する日本の出願人にとって、最も厄介なのはインド特許法第3条(d)²であると言ってしまう過言ではありません。同条の存在により、第二医薬用途や結晶多形の発明について同国で特許を取得することは、実質的に不可能又は非常に困難となっています。そこで、日本弁理士会は、特に第3条(d)の審査基準に関して、バイオ・ライフサイエンス委員会と国際活動センター国際政策研究部において意見を取り纏め、2014年9月1日にインド特許庁に対してパブリックコメントを提出しました。

審査基準改定案は、第3条(d)に関して、「医薬特許の文脈において『効能』とは『治療的効能』を意味する」と述べています³。当会のパブリックコメントでは、審査基準は「治療的効能」という用語の意義を更に明らかにすべきこと、実質的に異なる治療的効能を有すると判断される具体的事例を示すべきこと、そのために必要とされる薬理データについて仮想事例を用いて解説すべきことなどを述べました。

その後、インド特許庁は、最終版の「医薬分野におけるインド特許出願審査基準」を公表しました⁴。同審査基準では、「治療的効能」という用語の意義について若干の追記がされましたが、当会としては、今後も継続してパブリックコメントの提出等を行うことにより、基準の更なる明確化を求めてゆく必要があると考えています。

以上

¹ http://ipindia.nic.in/iponew/draft_Pharma_Guidelines_12August2014.pdf

² 「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は特許可能な発明ではない。但し、かかる既知の方法が新規な製品を創り出すことになるか、又は少なくとも1つの新規な反応物を使用する場合は、この限りではない。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、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。」と規定する。

³ インド最高裁判所の判例 (Novartis AG Vs. Union of India (UOI) and Ors, MANU/SC/0281/2013) に基づく記載。

⁴ http://ipindia.nic.in/iponew/Guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014.pdf