

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)