

インド関連資料

欧州議会の指令におけるジェネリック薬物の定義を参照し
インド特許法第3条(d)の規定を適切に解釈する

2019年08月05日

特許業務法人

HARAKENZO
WORLD PATENT & TRADEMARK

1. はじめに

米国は、物の発明として新規性を認めないかわりに、「化合物 X を患者に投与することにより疾病 Y を治療する方法」という治療方法の発明を許容しています。

また、ヨーロッパでは、**EPC2000** 下で、Article 54(5)において、医薬第2用途発明も、スイス形式で記載されたクレームにより規定することによって、用途を記載した物の発明として特許性が認められる旨が規定されています。しかしながら、医薬第2用途発明が適用される範囲は不明確でした。この不明確な事項は、その後、拡大審判部の審決 (**G02/08**) により、医薬第1用途発明により既知となった物質が、同じ疾病に対して、用法及び用量を変更した場合にも、医薬第2用途発明として保護され得ることが判示され、明確になりました。このように、上記の拡大審判部による判決後、医薬第2用途発明については、Article 54(5)に従って、「**疾病 Y の治療に使用する物質/組成物 X**」というクレーム形式にて請求することができるようになりました。

上記の国々とは対照的に、インドは、物の発明において、たとえ用途は異なろうと、物自体が同一であれば新規性を否定するというヨーロッパや米国と同様の新規性の考え方を採用していますが、**医薬用途発明については、ヨーロッパのような例外規定を設けていません。**

また、インドは、米国と異なり、人間および動物への治療方法や診断方法等の医療行為を不特許事由（インド特許法第3条(i)）としていますので、既知の物質が特定の疾患の治療に有効であることを新たに発見し、新たな用途に特徴のある発明とし、特許出願しても特許は付与されません。

また、インド特許法第3条(d)に付記された「説明」は、本質的に、**欧州議会の指令 (Directive 2001/83/EC)** におけるジェネリック薬物の定義から引用されたものです。それゆえ、インド特許法第3条(d)を適切に解釈する場合、上記指令が意図することやその範囲に基づいて解釈することが合理的であると考えられます。このことについて、以下に、説明します。

【全5頁】

本内容についてご不明点・ご質問等ございましたら、
下記の担当者まで遠慮なくお問い合わせ下さい。

【連絡先】 特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK

理 事 : 新井 孝政 (大阪本部在籍)
外国専門部長 : 岡部 泰隆 (大阪本部在籍)
TEL : 06 - 6351 - 4384 (代表)
E-Mail : iplaw-osk@harakenzo.com

【免責事項】

当事務所は、本資料のコンテンツの正確性に努めておりますが、これを保証するものではありません。
当事務所は、本資料のご利用により生じた損害・損失について、一切の法的責任を負いません。

【無断複製・転載禁止】

本資料は著作権法で保護されています。無断複製や転載は固くお断りいたします。
特許業務法人 HARAKENZO WORLD PATENT & TRADEMARK, All rights reserved.

【ウェブサイト・facebook】

当事務所のウェブサイト・facebook も、国内外の知的財産に係る有用な情報を随時発信しております。
是非ご参照下さい。

<総合ウェブサイト> : <http://www.harakenzo.com>
<商標専門サイト> : <http://trademark.ip-kenzo.com>
<意匠専門サイト> : <http://design.ip-kenzo.com>
<法務部 facebook> : <https://www.facebook.com/HARAKENZO.LegalDepartment>
<広島事務所 facebook> : <https://www.facebook.com/HARAKENZO.Hiroshima>
※facebook につきましては、ユーザ名「Harakenzo」で検索頂ければアクセス容易です。