Roche 社の分割出願に対する新聞報道にインド政府が反論

2013 年 8 月 6 日
JETRO ニューデリー

8 月 5 日付でインド商工省は、Roche Holding AG 社(以下、Roche 社)の分割出願についての新聞報道[1]に対して、反論するプレスリリース[2]を行った。個別案件に対してインド政府が公式発表をするのは極めて異例。インド政府は、今回のコルカタ特許本局が下した判断は特許法に則ったものであるとしている。

なお、本件で議論となっている特許の親出願は、インド保健家族福祉省が強制実施権の設定をインド商工省に勧告し、先月インド商工省がこれを棄却している。(既報)

事件概要

2000 年 10 月 10 日	PCT に基づく特許出願(出願番号:IN/PCT/2000/391/KOL(以下、親出願))
2005 年 8 月 16 日	親出願を基礎にした子出願を出願(出願番号:1638/KOLNP/2005)
2006 年 3 月 17 日	子出願を審査請求(子出願の出願日から 7 カ月 1 日経過後)
2007 年 6 月　4 日	親出願が特許査定
2008 年 8 月 11 日	子出願を基礎にした孫出願を 2 件出願(出願番号:3272/KOLNP/2008、3273/KOLNP/2008)
2013 年 7 月 16 日	孫出願 1 件(出願番号:3272/KOLNP/2008)について、分割要件違反による出願放棄の決定[3]
2013 年 7 月 17 日	もう 1 件の孫出願(出願番号:3273/KOLNP/2008)について、同様の理由により出願放棄の決定[4]。
2013 年 7 月以降[5]	子出願について審査請求期間徒過による出願取下。

新聞報道とインド商工省の反論の概要

報道:「インドは、Roche Holding AG 社(以下、Roche 社)の保有する乳がん治療薬「Herceptin」の特許の一部を取消した」と Roche 社の報道官が日曜日に語った。スイス紙の報じたところによると、コルカタ特許本局は、7 月 17 日、Herceptin の分割出願手続が適法になされなかったことを理由にこれを認めなかった模様である。Roche 社の報道官は、「コルカタ特許本局の審査管理官補は、Herceptin の分割出願を取消した。これに対する更なるアクションを検討している。」旨語った。

特許局:
- インド特許法では、特許請求の範囲が 2 以上の出願に関係するときは、特許法第 16 条に基づく分割出願をできる。分割出願は、親出願の特許付与日よりも前になされなければならない。分割出願は、優先日から 48 月又は子出願の出願日から 6 月以内に審査請求なされなければならない。審査請求されなかった場合、特許法第 11B 条(4)に基づき取下として扱われる。
- 子出願、孫出願 2 件のいずれについても、最終処分の前に口頭審理の機会を与えた。
- 子出願については、特許規則 24(B)(iv)で定めた期間を徒過した後に審査請求がなされた。2013 年 6 月 18 日に予定していたヒアリングは、代理人の希望により 2013 年 7 月 23 日に変更されたが、代理人は出頭せず、書面の提出も無かった。このため、特許法第 11B(4)に基づき取下とした。
- 孫出願 2 件については、子出願を基礎としており、当該手続はインド特許法上認められ

[1] The Economic times 2013 年 8 月 4 日 http://articles.economictimes.indiatimes.com/2013-08-04/news/41059355_1_breast-cancer-drug-herceptin-tykerb
[2] http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=97629
[3] http://ipindiaservices.gov.in/decision/3272-KOLNP-2008-2927/3272-KOLNP-2008.pdf
[4] http://ipindiaservices.gov.in/decision/3273-KOLNP-2008-2926/3273-KOLNP-2008.pdf
[5] 現時点で決定が同局ウェブサイト上に公表されておらず、月日不明。

Copyright©2013 JETRO All rights reserved. 禁無断転載

ていない。2013 年 5 月 31 日に最初のヒアリングを行い、2013 年 7 月 15 日に 2 回目のヒアリングを設定したが、出願人側は出頭しなかった。孫出願は、インド特許法上の分割出願と認められないため、放棄として扱われた。

- 本件分割出願については、取消ではなく、取下又は放棄であり、当該決定の前にヒアリングの機会を与えたのに出願人側は出頭しなかった。
- 出願人が望むのであれば、さらなる法的手段を取ることはできる。

報道：当該決定は、インドにおける知的財産と価格についての一連の決定の最新のものであり、急速に成長するインド医薬品市場で医薬品を販売したいという西洋医薬品メーカーに失望感を抱かせている。

特許局：当該パラグラフに関し、本件について特許局は正義の原則に従い、出願人にヒアリングの機会を与え、決定したにすぎない。本件では、適切な審査請求や分割出願が出願人によってなされなかったものである。

報道：些細なイノベーションに対して特許を与えないとした 4 月の歴史的判決[6]に続き、金曜日、インドは GlaxoSmithKline の乳がん治療薬「Tykerb」について与えられた特許を取消[7]した。

特許局：おそらくこの新たな論点は、知的財産審判委員会(IPAB)の審決に言及していると解される。IPAB は、独立した司法機関である。

報道：Roche 社は手頃な医薬品へのアクセスを向上させるインドでのビジネスモデルを採用済みであり、インドの特許当局とのトラブルを避けるようにしている。2012 年 8 月、同社は、インドの後発医薬品メーカーEmcure Pharmaceutics 社と提携の上、Herceptin と他のがん治療薬 MabThera の廉価版を導入している。

特許局：今回の Herceptin に関する特許出願の放棄又は分割出願の拒絶は、医薬品の価格とは何の関連も無い。報道はこの点を看過している。本件分割出願は適法になされなかったのである。

報道：昨年、インドは、Roche 社の C 型肝炎治療薬 Pegasys[8]、Pfizer 社のがん治療薬 Sutent[9]、Merck 社のぜんそく治療用エアロゾル懸濁液[10]の特許を「イノベーションに欠ける(原文ママ)」ということを根拠に取消した。

特許局：Pfizer 社の Sutent 以外、拒絶や取消は、独立した司法機関[11]によってなされている。Sutent の取消は付与後異議申立の手続に則って行われた。しかしながら、その取消は、手続的理由により IPAB によって覆され、(特許局に)差し戻されている。

（今浦　陽恵）

本内容は、日本貿易振興機構が 2013 年 8 月現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは著者及び当機構の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこの通りであることを保証するものではないことをあらかじめお断りします。

[6] Novartis 社の出願に対し、特許法第 3 条(d)等を根拠に特許を認めなかった最高裁判決を指していると解される。

[7] 出願番号 IN/PCT/2002/1457/KOL。2013 年 7 月 27 日に取消審判が IPAB により認容。同時に提起された出願番号 IN/PCT/2000/130/KOL に対する取消審判は同日に不成立。

[8] 出願番号 1032/MAS/1997。2 件の付与後異議申立が出されるがいずれも不成立。その内 1 件の申立人が IPAB に審判請求し、2012 年 11 月 2 日に異議成立。

[9] 出願番号 IN/PCT/2002/00785/DEL。2013 年 2 月 11 日、付与後異議申立により取消。IPAB へ審判請求し、2013 年 5 月 14 日、特許庁への差戻し命令。

[10] 出願番号 402/CHENP/2004。異議申立が出され、2012 年 12 月 10 日に異議成立。したがって、特許局の「司法機関によってなされている」との見解は誤り。

[11] IPAB を指していると解される。

Copyright©2013 JETRO All rights reserved. 禁無断転載