

特許庁委託事業

追加特許に関する調査報告書

2018年10月

独立行政法人 日本貿易振興機構
ニューデリー事務所
知的財産権部

はじめに

インド特許法の制度の一つとして「追加特許」と呼ばれる制度があります。

「追加特許」とは、特許出願に記載された発明(主発明)に関して、改良又は変更に係る特許出願を同出願人が行った場合、出願人はその特許出願を「追加特許」として請求することができます(インド特許法第 54 条)。「追加特許」の発明については、主発明に対して進歩性が無かったとしても、その理由のみでは拒絶にならず「追加特許」として付与されます(インド特許法第 56 条)。

主発明の製品や方法の改良・変更がなされた場合に、「追加特許」として改良・変更を保護し、事業戦略、出願・権利化戦略を立てていくことは非常に重要です。

本報告書では追加特許として付与された事例も紹介しております。事例を元にどのような発明が「追加特許」として認められるかの判断の参考にして下さい。

本書が、皆様のお役に立てば幸いです。

2018年10月

日本貿易振興機構
ニューデリー事務所
知的財産権部

目次

I.	制度の目的	4
II.	法定要件	7
III.	法的妥当性	13
IV.	統計データ	16
V.	事例	25
VI.	追加特許の活用戦略と日本企業向けのアドバイス	25
VII.	他の国々の類似制度との比較	28
VIII.	付録 A	30
IX.	付録 B	32

I. 制度の目的

特許法の功利主義的志向性と特許法の性質に由来する「進歩」志向を考えると、インドの特許法が、付与前と付与後の両段階における多様な改良に対応することは想定できる¹。一つの発明がなされると、それについて特許を取得した後でも、そのような発明に改良や変更を加える余地はある。改良や変更は、発明の改良のための普通の成り行きとしてなされることもあれば、市場や業界からの反応をもとになされることもある。インドでは、発明が既に特許（または特許出願）により保護を受けている場合、主特許の製品や方法の改良または変更が「追加特許」により保護される場合がある。

発明について特許出願（主出願）が行われ、その後、先に出願された特許の変形となり得る関連する別な発明が開発されたものの、それが先になされた主出願の開示内容に照らして独立の特許対象として十分な資格を備えていない場合には、追加特許の出願ができる。追加特許の出願を認める法律上の趣旨は、発明者が、主出願の出願時に認識または完成していなかった変更または改良点について権利を主張できるようにすることにある。逆に、そのような規定が法律に存在しない場合、このような場合における発明者が、自分たちの新規かつ創造的な着想の最終的な完成を待たなくてはならず、それがまた、発明が公衆に開示されるのを遅らせ、国全体の技術進歩や経済発展をさらに妨げる可能性がある。また、この規定には、第三者が主たる特許技術に単なる設計変更を加えるだけで侵害を免れるという事態から発明者の利益を保護する効果もある。

さらに、ミシエルが指摘したように²、

「特許はコイの養殖池にいるキタカワカマスと同じ役割を果たしている。キタカワカマスは停滞を予防し、進歩を促進する。実業家は、さらに、自分が何もしなければ、他の人々がなんらかの改良を進めた結果、かなりの年数にわたって自分がその分野から排除されるという事態を恐れるため、自分の機械と方法の改良に向けて前進することを余儀なくされている」。

ミシエルが観察したように³、

「特許制度は発明者の利益のためではなく、国家経済の利益のために創設されている。特許制度に関する規則は民法またはコモン・ローではなく、政治経済学に準拠する」。

その結果、追加特許規定を設けない場合、新規な着想が決定的に完成し、実現していない場合に発明者が発明を公に開示することを妨げ、したがって、科学が変化し続けるプロセスであるがゆえに国家経済と技術発展の大幅な阻害につながる可能性がある。

¹ Varadarajan, Deepa. "IMPROVEMENT DOCTRINES". George Mason Law Review, vol 21, no. 3, 2014, p. 659. Heinonline,.

² Michel on Principal National Patent Systems, Vol. I, page 21, Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p.12, para 20.

³ Michel: ibid Vol. 1, p.15, Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p.12, para 21.

インドにおける追加特許には、更新手数料を新たに支払う必要がない、親特許を超える進歩性が要求されないなど一定の利点があり、したがって、理論的情報と統計情報の両方を利用し、「追加特許」規定に関する洞察に富んだ分析を示すことが本報告書のねらいである。

1.1 追加特許規定の歴史的側面

追加特許規定の目的を本当に理解するためには、この規定の歴史的側面に追求する必要がある。マーティン・ルーサー・キング・ジュニア牧師が述べたように、

「私達が歴史を作るのではなく、私達が歴史によって作られるのだ」。

特許と意匠を規律するインドで最初の正式な制定法は、1911年インド特許意匠法であった。追加特許規定もまた、同法にまで遡る。1911年インド特許意匠法第15A条を以下に転載する。

[第15A条 追加特許：-

(1) 発明の特許が出願または付与され、かつ場合により出願人または特許権者が発明の改良または変更についてさらに特許を出願した場合、その者は、そのさらなる特許出願において、当該特許の存続期間を元の特許と同じにすることまたは元の特許の存続期間の残存期間とすることを請求でき、その者がそうした場合には、前記期間について特許（以下、追加特許という）を付与することができる。

(2) 本法に別段の明示がなされている場合を除き、追加特許は元の発明の特許が効力を有する限り効力を持続するものの、それ以上は持続せず、また、追加特許について更新手数料は支払う必要はない。ただし、元の発明の特許が取り消され、特許を取り消した当局が命じた場合、追加特許は独立の特許になるものとし、手数料の納付額および納付期日は追加特許の日に基づいて決まるものの、その存続期間は元の発明の特許の存続期間の残存期間を超えてはならない。

(3) 追加特許の付与は、発明が追加特許の適切な対象であることの決定的な証拠であり、発明が独立の特許対象たるべきであったことを理由に特許の有効性を問題にしてはならない。]

インド特許意匠法（1930年法律第VII号）により導入された1911年インド特許意匠法第15A条には、スワン委員会の提言（最終報告書、216ページ）の結果として後に修正された1907年英国特許法と類似の規定が盛り込まれた。1949年英国特許法（第26条）は既存の法律を大幅に自由化し、独立の特許出願であれば、問題の変更または改良の進歩性が主出願の明細書に開示されている発明を超えるものではないことを理由に拒絶されるような、主出願の対象となる発明の「設計変更」と呼ぶことのできるものについても、それ

から生ずる請求項を追加特許出願で補えるようになった。この改正はスワン委員会の提言によるもので、現在では 1949 年英国特許法第 26 条(7)に規定されている⁴。

1970 年インド特許法（現行法、以下「法」という）は、主に N. Rajagopala Ayyangar 判事委員会の提言（Ayyangar 委員会報告書）に基づいている。「特許法改正に関する報告書」と題したその報告書において、Ayyangar 委員会は、1949 年英国特許法第 26 条に沿って、追加特許の出願を可能にする規定の追加を提案した。英国では、スワン卿委員会（1948 年）が、1949 年英国特許法について提言する一方で、追加特許の目的について、「許される事情がある場合、自分の発明をカバーするに足る方法で特許請求の範囲を起草できなかった特許権者に対して、その基本発明について請求した独占の範囲の変更や拡大に対応するために必要だと考える追加特許を出願し、過去に行った特許請求の範囲の遺漏を是正する機会を与えることにより、十分な救済措置」を提供することであり、「追加特許が基本明細書の開示内容を超える進歩性を一切示していない場合でも、それを根拠として無効にされることのないよう我々が法の適切な条文により提案しているのはまさにこうした理由からである」と述べた⁵。

特に、第 15A 条が進歩性の欠如を根拠とする追加特許の有効性の問題に対応する要件を欠いていたのとは対照的に、1970 年特許法では、追加特許の進歩性の欠如を根拠にしてその有効性を問うことができないと明記する要件が盛り込まれた⁶。

したがって、Ayyangar 委員会報告書、そして委員会が言及する英国の 1948 年のスワン委員会の提言と 1949 年英国特許の第 26 条が、現行インド特許法に基づく追加特許に関する規定の起源であると推測してよい。

⁴ Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p.169-170,

⁵ Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p.170

⁶ 1970 年特許法 第 56 条(1)

II. 法定要件

2.1 追加特許に関する個別規定の分析

1970年特許法第2条(q)では、「追加特許とは、第54条に従って付与された特許をいう」と規定する。第54条、第55条および第56条は、1970年特許法における追加特許に係る具体的な条項である。

第54条によると、追加特許とは、特許権者が既に出願し、または特許を取得した主出願（主出願の完全な明細書）に記載または開示されている発明の改良または変更に係る特許を得るための出願である。さらに、主出願に対する改良または変更が独立の特許の主題であり、両方の発明の特許権者が同じであれば、長官は、特許権者の請求があった時点で、独立の特許を取り消し、これを追加特許として認めることができる。追加特許は、主出願の出願日と同日またはそれ以降の日に出願するべきである。したがって、追加特許は、原則として主出願の付与後でも出願できるが、主発明への特許付与前に付与されることはない。

第55条によれば、追加特許の存続期間は主出願と同一の期間とされ、主出願が有効な限り追加特許も有効であり、主出願とともに失効する。追加特許にはこのように期間的な制限が存在する一方、更新手数料を別途納付する必要がないという利点もあるため、バランスが取られている。主出願が取消された場合、追加特許は、特許権者の求めがあった時点で、残りの存続期間中は独立の特許となり、独立の特許として効力が持続する。

第56条によれば、追加特許の完全明細書に記載された発明が主出願に対して進歩性を含まないという理由のみによって、その追加特許が無効や取消の対象とされることはない。しかし、特許法第56条(2)は、追加特許の新規性を判断する際に主出願や主特許の開示も参酌されることを明記している。また追加特許は、発明を独立の特許の主題とすべきであったことを理由にして、その効力を争うことはできない。

したがって、追加特許規定は、出願人にとって有用な事前基準としての役割を果たしており、この規定において、出願人には、基礎となる発明と比較して後になされた改良または変更には進歩性がないと判断される可能性が大きい場合、この改良または変更を追加特許として出願するという選択肢がある。

2.2 出願人

1970年特許法第6条は、以下のものを含む望ましい発明について特許出願を行う権原のある者について規定する。

- a. 発明の真正かつ最初の発明者であると主張する者。
- b. 当該出願をする権利について、発明の真正かつ最初の発明者であると主張する者からの譲受人である者。
- c. 死の直前に当該出願をする権原があった故人についての法定代理人。

さらに、特許出願については、上述の者が単独でまたは他者と共同でこれを行うことができる。追加特許出願は法に基づく特許出願として扱われるため、上述のすべての者が第 54 条に基づき追加特許を適法に出願することができる。

とはいえ、第 54 条に基づき追加特許を出願できる者は、特許の主出願の発明者または場合により出願人（すなわち特許権者）のみである。主発明と改良／変更発明とで出願人が同じである必要がある。

2.3 主発明または改良発明の内容

第 10 条を 2003 年特許規則の規則 13 と併せて読むと、特許出願がその目的で完全に処理されるために明細書に記載されるべき内容が明らかになる。特許権者は、自らが既に特許出願を行いまたは自らに特許が付与されている発明に対する一切の改良または変更について、所定の方法で追加特許を出願することができる。追加特許出願は、手続の都合上通常の特許出願として扱われる。

2003 年特許規則 13(3)によれば、追加特許の明細書には原発明の特許出願番号を含め、付与されまたは出願した主特許の明細書において特許請求した発明の改良または変更である旨を明細書本文の冒頭に明記する。追加特許の出願日を改良発明の出願日とする。また、追加特許を出願する際は主出願の出願番号（または特許番号）を様式 1（パラグラフ 11）に記載する。

結論として、法は、追加特許の明細書の提出や審査に関連して、説明と様式 1 への記載以外、特別な要件を規定していない。したがって、通常の特許出願に適用される規則や手続に従って出願し、審査される必要がある。さらに、追加特許出願には、第 56 条の規定する例外を除き、出願の審査に関する法の規定がすべて適用される。

2.4 追加特許の有効性

第 56 条によれば、主出願に照らして進歩性を欠く場合でも、それを理由にして追加特許を取消または無効とすることはできない。このため、追加特許が進歩性を欠くことを示すために、長官が主特許または特許の主出願を引用することはできない。しかしながら、長官は、新規性の欠如を主張するために主特許または主特許出願を引用することなら得る。さらに、追加特許の出願は、特許の付与を目的として法で義務付けられている他のすべての要件に適合しなければならない。

2.5 出願時期

追加特許の出願は、主出願の出願日以降に行わなければならない。追加特許は、主出願の特許が付与された後でも出願することができる。また、改良または変更が独立の特許の主題であり、両方の発明の特許権者が同じであれば、長官は、特許権者の請求があった時点

で、改良に追加特許を付与することができる。さらに、主発明の特許の付与前に追加特許が付与されてはならない⁷。

2.6 何が改良または変更を構成するか

追加特許の出願における最も重要な側面は、（後願で）提案されている発明が出願人の先願発明の改良または変更であるか否かを決定することである。改良や変更という用語は、法で定義されていない。「変更」と「改良」の意味について、ロイド・ヤコブ判事は次のように述べた⁸。「『変更』と『改良』という用語の意味は十分に明瞭である。変更とは、根本的な変質を伴わない変化であり、改良とは、追加、省略、または変更によるものであれ、一部の特徴的な部分を保存しつつ、より優れた性能を確保するためにする変更である。（中略）何よりも明白だと思われる点として、両方の発明に共通する要素が複数存在するのみでは、それが既知の技術とも共通する場合には一方の発明を他の発明の改良や追加とするには十分ではないということである」⁹。

また、ボンベイ高等裁判所は、**Ravi Kamal Bali v Kala Technology and Others**¹⁰事件において次のように述べた。「『改良』と『変更』という語は、物事や物品の既存の状態への言及を伴う。法のもとで『改良』と『変更』という語は、主発明と、その改良版または変更版とを比較することを指す。その発明が追加特許ではなく、独立の特許の対象とされるべきであることを理由とするものも含め、原告に付与された追加特許の有効性は争われない」。

➤ 改良は、請求項記載の発明ではなく、説明されている発明に対するものでなければならぬ

第 54 条(1)では、「完全明細書に記載もしくは開示された発明の改良または変更」という表現を使い、その明細書において特許請求されている発明に言及していない。そのことは、提案されている改良が、主発明の明細書に記載または開示されている発明に関連するものでなければならず、請求項記載の発明に限定されないことを明確にしている。したがって、追加特許出願の主題は、主発明の開示内容を超える内容に関するものでなくてはならず、また、そのようなさらなる開示は、請求項に記載される発明のみならず、記載または開示されている主発明の改良や変更を構成するものでなくてはならない¹¹。追加特許の請求項は、特に主発明の改良や変更を対象とするものでなければならぬ。主発明について後の

⁷ 法第 54 条(3)、(2)および(4)

⁸ 同書 4, 5 頁

⁹ Sadgrove v Godfrey (1920) 37 RPC 7 を参照。

¹⁰ Ravi Kamal Bali v Kala Technology and Others, 2008 Indlaw MUM 1275 ; 2008 (5) Bom.C.R. 138; 2008 (38) PTC 435 (ボンベイ高等裁判所、2008 年 6 月 3 日)

¹¹ 法第 54 条(1)は、Georgia Kaolin Co. Ltd.'s Appln. [1956] RPC 121 および Welwyn Electrical Laboratories Ltd.' Appln. [1957] RPC 143 で行われた決定を法的に認知している。

Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p. 170, para 512-515,

出願において別な側面から特許請求するか、先願の明細書に含まれるものの、その請求項に記載されていない主題について特許を請求するだけでは、第 54 条の趣旨を満たさない¹²。

したがって、出願人が発明の範囲が適切にカバーされるような方法で自分たちの請求項を作成しなかった場合、自分たちが主発明で請求した独占の変更や拡大を必要だと考える程度までカバーする目的で追加特許を出願し、請求項に存在する不備を是正することはできないように思われる¹³。

ある発明が他の発明の改良であるかどうかという問題を扱う場合、何が変更され、何が保持されているのかの両方について検討する必要があった。後者の要因に関連して、比較対象の複数の発明に複数の共通要素が保持されていても、そうした要素が先行技術に一般的に見られる場合には、前記保持されている要素であるとはみなされない。

➤ 機械の改良

歴史的な側面を振り返って立法趣旨を理解することで、追加特許に関する規定が、当初は、主に産業革命のため、その当時においてより頻繁に行われていた機械の改良発明に対応するために制定されたと推論することができる。また、本報告書の次の章で示す統計データも、（今日でも）機械分野に関係する出願が極めて多いことをはっきりと示しており、この推論を裏付けている。同様に非機械部門でも、製薬分野における技術発展とそれに有利な法改正（例えば製品特許）により、追加特許の出願の件数が徐々に増加した。

機械の場合、改良には、機械の本質的もしくは特徴的な部分または本質的もしくは特徴的な部分の一部（独占的な請求権の対象となる特許取得済みの機械（「特許機械」）に使われる部分）を保持しつつ、そうした部分またはその一部への追加、省略、または変更により、特許機械により達成されるものと同等またはそれ以上の結果をより迅速またはより安く、さもなければなんらかのより良い方法で達成するような機械が含まれる¹⁴。ロアバーン卿は¹⁵「思うに、いかなる部分も、それをこの機械に応用でき、それによりその機械が安く、より効果的にまたはなんらかの形でより容易にもしくはより有用もしくは貴重なものになるか、他のいかなる形であれ、商業においてそれまでよりも好ましい製品になるならば、そのどの部分も改良を構成するのではないか」と述べている。

2.7 必要書類

本章で前述したように、追加特許の出願は他の出願と同じように精査される。したがって追加特許を出願する場合、通常の特許出願を処理する際に要求される文書をすべて提出する必要がある。

必要書類には以下のものがある。

¹² Welwyn Electrical Laboratories Ltd.'s Appl. [1975] RPC 143.

¹³ Ayyangar, Shri Justice N. Rajagopala. REPORT ON THE REVISIONS OF THE PATENT LAW. Ministry Of Commerce And Industry, 1959, p. 170, para 513-514

¹⁴ Linotype & Machinery Ltd. v. Hopkins (1908) 25 RPC 665 (CA) at 670.

¹⁵ 同書, (1910) 27 RPC 109 at 113.

1. 様式 1 / 権利の証拠

発明者がインドの出願人ではない一切の場合に権利の証拠が要求される。権利の証拠は、出願日から 6 か月以内にインドで提出する必要がある。権利の証拠文書は、以下のいずれであってもよい。

- a) 世界的な譲渡の原本の認証 / 公証された写し。
- b) 発明者が署名するための様式 1。
- c) 4.17(ii)の申告を記載した WIPO 用表紙（または手元にある関連する様式 PCT/IB/371）。

2. 様式 2 - 仮明細書または完全明細書

規則 13 と併せて読んだ第 10 条の規定に従い、出願人は、出願時に仮明細書または完全明細書を様式 2 で提出することが要求される。インド特許庁に直接提出される出願すべてに仮明細書または完全明細書のいずれかを添付することができる¹⁶。仮明細書を提出した後、その提出日から 12 か月以内に完全明細書を提出しなくてはならない¹⁷。

3. 様式 5 - 発明者に関する申告

規則 13(6)と併せて読んだ第 10 条(6)の規定に従い、出願人は、発明者に関する申告を所定の書式の様式 5 で提出することを要する。願書に様式 5 を添付しなかった場合でも、完全明細書の提出日から 1 か月以内に提出することができる。

4. 様式 18 - 特許の出願審査請求

規則 20(4)(ii)および規則 24B(1)(i)と併せて読んだ第 11B 条に従い、出願人または他の利害関係人は、優先日または出願日のいずれか早い方の日から 48 か月以内に、特許出願審査を所定の方法で請求することができる。出願人またはその他の利害関係人が所定の期間内に特許出願審査を請求しない場合には、出願は出願人により取り下げられたものとして処理される¹⁸。

別に期限が定められている分割出願とは異なり、法は、追加特許の審査請求 (RFE) を行う期限について具体的に言及していない点に注意したい。そこで、追加特許の出願自体では主出願の優先権を主張しないため、追加特許の RFE の期限がその出願日から 48 か月後となる点を考慮することが重要である。とはいうものの、この点に関するインド特許庁の見解が確定していないため、追加特許の RFE は出願時またはその後まもなく提出することが望ましい。

5. 第 8 条 - 外国出願に関する詳細

¹⁶ 法第 7 条(4)

¹⁷ 法第 9 条(1)

¹⁸ 法第 11B 条(4)

インド国外で出願された同一および実質的に同一の発明に関連する出願の詳細については、第8条(1)に従い、対応する出願から6か月以内に特許庁に提出しなければならない。第8条(2)によれば、長官は、インド国外で出願された同一もしくは実質的に同一の発明に関連する出願の審査経過の提出を求めることができる。

6. PCT/パリ条約出願の場合における追加要件

インドにおける出願について外国出願の優先権を主張する場合、優先権書類の認証謄本およびその英訳（該当する場合）を提出する必要がある。また、対応する PCT 出願書類が英語以外の言語である場合にも、その英訳を提出する必要がある。PCT /パリ条約出願に関する上記要件は追加特許の出願に特有のものではなく、PCT /パリ条約を通じてインドで行われたあらゆる特許出願の際に提出する必要があり、その点が重要である。

結論として、追加特許を出願する場合も、あらゆる種類の特許出願手続の場合と同様、法律の規定で定める上記必要書類を提出する必要がある一方、特別な文書を提出する必要はない。

2.8 追加特許の国内出願、PCT 出願、パリ条約出願に関する要件の違い

前述のように、あらゆる手続上および法令遵守上の目的のため、追加特許の出願は、他の特許出願と同様に考慮されることから、追加特許の国内、PCT およびパリ条約出願に関する特別な要件は存在しない。

2.9 出願および維持手数料その他に関する特記事項

「追加特許」は、特許が付与される段階までは他のあらゆる特許出願と同等に扱われる点を理解することが重要である。実際のところ、規定の用語を見ると、改良の出願だったものが特許付与の際に「追加特許」とであるとみなされるため、「分割出願」の場合とは異なり、「追加の出願」ではなく、「追加特許」と呼ぶことが立法趣旨であることは明白である。したがって、「追加特許」が付与されるまでは、追加特許の付与を求める出願に対しては、出願手数料や審査請求手数料等、通常の出願に必要な一切の公式手数料を納付する必要がある。

改良の出願は、特許の付与時に追加特許となり、主特許に連結される。したがって、追加特許については更新（または維持）手数料を納付する必要はなく、追加特許の存続期間は主特許の期間と同じになる。

とはいえ、（第 146 条(2)に基づいた）実施の程度に関する陳述書は、追加特許について別途提出するべきである。

III. 法的妥当性

3.1 出願公開（規則 24 および 24A と併せて読んだ第 11A 条）

特許庁に出願された特許出願は、公開されるまでその秘密が保持される¹⁹。出願は、優先日または出願日のいずれか早い方の日から 18 か月経過後に公開される²⁰。長官は、一般に前記 18 か月の期間の満了から 1 か月以内に出願を公開する²¹。出願人が自らの出願を 18 か月以内に公開したい場合、早期公開を長官に請求でき、長官は通常、このような請求の日から 1 か月以内に出願を公開する。早期公開請求は、様式 9 で行わなければならない²²。特許出願を公開する目的は、発明に係る特許出願について公衆に知らせ、特許出願に異議を申し立てる（付与前異議）機会を公衆に認めることである。また、特許出願人の権利は、特許出願の公開日から開始される²³。しかしながら、侵害訴訟は、出願に特許が付与された後にしか提起できない。

前述のとおり、他の特許出願の場合と同様、追加特許の出願にもあらゆる法規定が等しく適用される。追加特許の出願公開も上記のように行われる。

3.2 排他的権利

特許権の付与は、権限なき第三者が特許された製品を作るもしくは使う、または特許された方法を使う行為を防止する排他的権利を特許権者に与える。第 48 条は、特許出願に関係する権利を特許権者に付与する。同条の下で与えられる権利は製品に関するものであれ、方法に関するものであれ、排他的権利である。いかなる第三者も、特許権者の同意なく特許権者の権利を行使することはできない。与えられる権利は、物の特許の場合、特許製品をインドで製造し、使用し、販売の申出をし、販売し、またはこうした目的でインドに輸入するためのものである。方法の特許の場合、インドにおいてその方法を使用する行為、その方法によりインドで直接得られた製品を使用、販売の申出、販売またはそうした目的のために輸入する行為のためのものである。第 48 条により付与される排他的権利は、法の他の規定に従い、追加特許にも適用される。

3.3 権利の移転

特許権が登録された被付与者または所有者は、任意の対価と引き替えに特許権を譲渡し、その実施権を許諾しまたはその他の方法で取引する権能を有する²⁴。特許権の全体もしくは一部を移転させ、またはその実施権を 1 人もしくは数人に排他的に認めることもこうした権能に含まれる。実際のところ、特許権者は、特許に有する自らの利益の一つ以上を他

¹⁹ 法第 11A 条(1)

²⁰ 2003 年特許規則の規則 24

²¹ 2003 年特許規則の規則 24 ただし書き

²² 2003 年特許規則の規則 24A

²³ 法第 11A 条(7)

²⁴ 法第 70 条

人に引き渡すことができる。特許に存在するエクイティは、他の動産と類似の方法で行使できる²⁵。

a) 追加特許の権利付与前移転

規則 34 から 36 までと併せて読んだ第 20 条によれば、特許が付与される前に特許出願書類の出願人の名称を特許が譲渡される人物の名称に置き換えることができる。特許出願に係る自らの権利を特許が付与される前に他の者に譲渡する場合、譲受人は、自らの名称を出願人として差し替えるよう特許庁長官に請求することができる。長官は、所定の様式と譲渡に関する証拠を受け取った後、譲受人の名称を出願人として記載し、特許出願手続を譲受人の名称で進める²⁶。共同出願における出願人は、他の 1 以上の出願人の同意なく特許出願に存在する自らの権利を譲渡することができない²⁷。

付与前の権利の移転に関する上記規定は「追加特許」の出願にも同様に適用されるものの、第 54 条(1)では、主発明の特許権者しか追加特許を出願できないと規定し、出願人を限定している。したがって、追加特許出願の付与前の移転は、改良出願への特許付与を危険にさらす可能性がある。それでも、主出願とともに追加特許出願をその付与前に同じ譲受人に移転することは許されると考えられる。さらに、S.J. Vazifdar 判事は、**Ravi Kamal Bali vs Kala Tech And Ors** 事件において次のように判示した。

「第 54 条および第 55 条は、主発明と追加特許とのむすびつきをはっきりと示している。これらの条では、主発明の特許権者と追加特許の特許権者とが同じであると仮定している。**第 54 条では、追加特許の出願人が、変更または改良を施した主発明の特許を出願中であるかまたは出願し終えた場合にのみ、追加特許の付与を認めている。**したがって、主発明を改良または変更する権利があるのは主発明の特許権者のみであることは明白である。さもなければ、主発明を利用して利益を得ることを誰にでも認めることになるからである。**主発明と無関係な者は、主発明の変更または改良について追加特許を出願することができない。**

これに反する考え方をした場合、主発明に関する特許権者の権利が完全に消滅しない限り特許権が希釈していくことになり、極めて不自然な結果になるであろう。例えば、主発明と追加特許の特許権者とが異なる場合、追加特許が有効に存続するのは、主発明の特許が有効に存続する間に限られる。しかしながら、主発明の特許が取り消された場合でも、追加特許は、第 55 条但し書きにより、主発明の特許の存続期間の残存期間中は有効に存続することができることになる。

²⁵ 法第 70 条ただし書き

²⁶ 法第 20 条(1)

²⁷ 法第 20 条(2)

b) 付与後における追加特許権の移転

法律上、追加特許はその付与後、付与された他の特許と同様に扱われるため、特許権者は、第 48 条に基づいて付与された権利を第 70 条に基づき（譲渡または実施権の設定のいずれかにより）他のいかなる者にも移転させることができる。

しかしながら、実際は、追加特許が主特許と結びついている以上、追加特許と主特許とで所有者が異なることは、前記追加特許に関係する訴訟が今後起こった場合に、それを複雑なものにしかねない。

3.4 特許の存続期間および更新手数料

第 55 条により、追加特許は、主発明の特許の存続期間の残存期間について付与される。主発明の特許が法に基づいて取り消された場合、特許権者は、所定の方法により長官または裁判所に請求した上で、存続期間の残存期間について追加特許を独立の特許として保持することができる。

特許権者は、追加特許に関して更新手数料を一切納付する必要はないものの、追加特許が独立の特許になり次第、手数料の支払い義務が生じる。

IV. 統計データ

4.1 2004-2016 年に行われた特許出願の総件数と、これに含まれる追加特許出願の件数²⁸ :

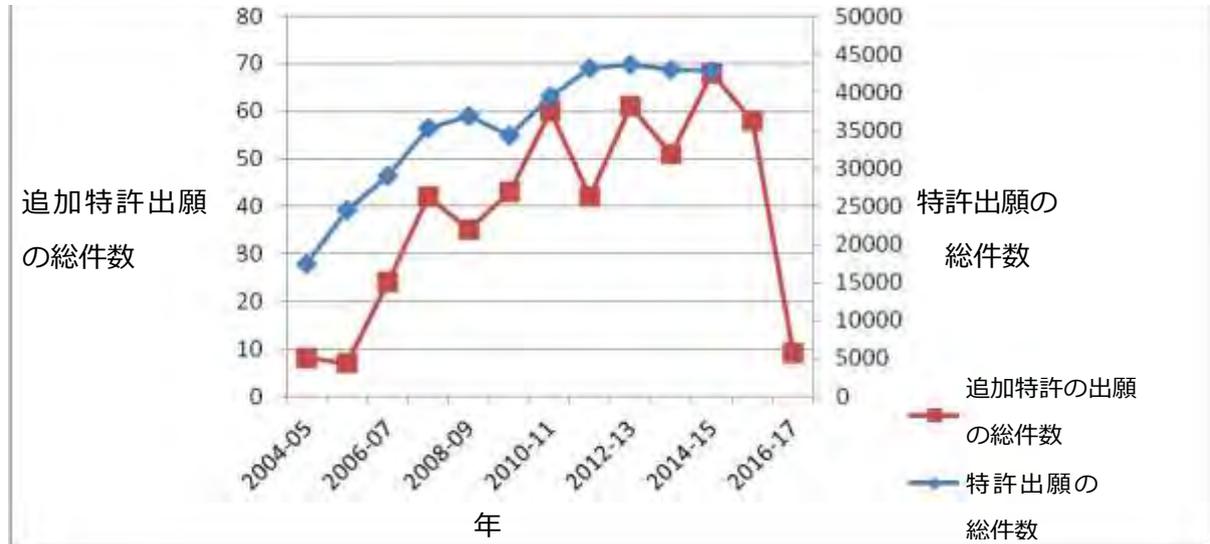


図 1 : 2004-2016 年に行われた特許出願の総件数と、これに含まれる追加特許出願件数

この図から、特許出願の総件数に含まれる追加特許出願の件数は極僅かであることがわかる。しかしながら、追加特許の出願件数は年々微増し 2014 年から 15 年にかけてピークに達している²⁹。

インド特許庁公表の年次報告書では、出願総件数が会計年度単位でしか示されていないため、特許出願の総件数と追加特許の出願件数との上記比較が暦年ではなく会計年度のデータに基づいている点に注意したい。

4.2 発明の技術分野に基づいた分類

この分類を行うため、追加特許出願の総数に関するデータを次の 2 つの区分に分けた。

1. 機械、電気および関連分野（すなわち非化学） - この区分をさらに次の 5 つの下位区分に分けた。
 - a. 自動車
 - b. 電子およびコンピュータ
 - c. 電気
 - d. 通信
 - e. 機械およびその他

²⁸ 図を作成する際に 2004 年から 2015 年までに行われた特許出願の総件数のデータをインド特許庁により公表されている年次報告書から取った。インド特許庁では、2015-16 年度と 2016-17 年度のデータをまだ公表していない。

²⁹ 2015-16 年度と 2016-17 年度の落ち込みは、この期間中に行われた出願の一部がまだ公表されていないためである。

2. 化学および関連分野（化学、製薬等を含む） - この区分をさらに次の6つの下位区分に分けた。

- a. 化学
- b. 医薬
- c. 冶金
- d. バイオテクノロジー
- e. 医療機器
- f. 食品

➤ 機械、電気および関連分野をさらに次の下位区分に分けた

年	機械、電気および関連分野の合計	機械	自動車	電子/コンピュータ	電気	通信
2004	4	4	0	0	0	0
2005	2	1	1	0	0	0
2006	7	5	0	1	1	0
2007	12	6	0	3	1	2
2008	18	10	3	0	4	1
2009	24	7	6	3	4	4
2010	39	16	5	8	8	2
2011	33	16	2	6	3	6
2012	38	16	2	10	7	3
2013	31	15	4	5	5	2
2014	54	19	5	7	16	7
2015	27	16	1	3	5	2
2016	17	11	1	2	2	1
合計	306	142	30	48	56	30

表1：機械、電気および関連分野について行われた追加特許出願の件数の分布

➤ 化学および関連分野をさらに次の下位区分に分けた

年	化学および関連分野の合計	化学	医薬	バイオテクノロジー	食品	医療機器	冶金
2004	3	1	1	0	0	1	0
2005	6	2	3	0	0	0	1
2006	16	7	4	3	1	1	0
2007	24	9	11	2	1	1	0
2008	19	7	8	0	1	1	2
2009	16	7	8	1	0	0	0
2010	17	10	4	2	1	0	0
2011	15	8	3	0	2	1	1

2012	19	6	8	0	0	3	2
2013	13	4	4	1	1	2	1
2014	24	10	4	3	4	2	1
2015	27	11	3	1	1	7	4
2016	6	3	1	0	0	1	1
合計	205	85	62	13	12	20	13

表2：化学および関連分野について行われた追加特許出願の件数の分布

2004-2016年に行われた上記分野の出願件数の合計を下図2に示した。

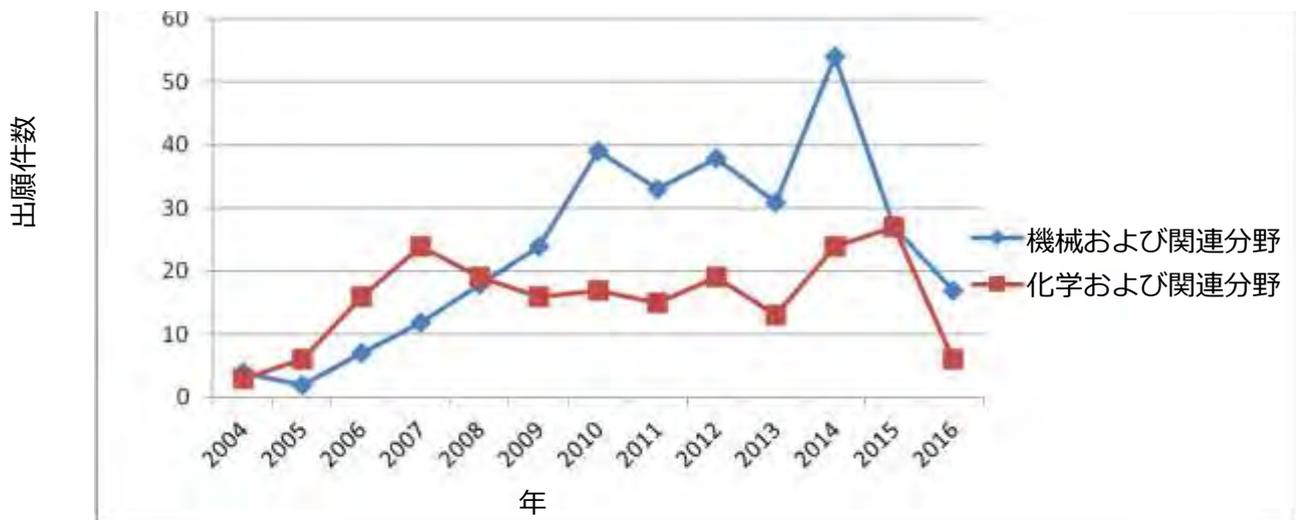


図2：追加特許の技術分野別の出願件数

2004年から2008年までの最初の数年間は、化学および関連分野に関する出願件数が、機械分野に関するものよりも多かったことが図2からわかる。しかしながら、その後は、機械分野における追加特許の出願件数が大きく増えた一方で、化学分野の件数は横ばいであった。

4.3 出願人の国別

2004年から2016年までの外国出願人による出願件数が65件であるのに対して、当該期間中のインドの出願人による出願件数は446件であり、追加特許出願の大半がインドの出願人で占められている。下図3は、その比率を示している。

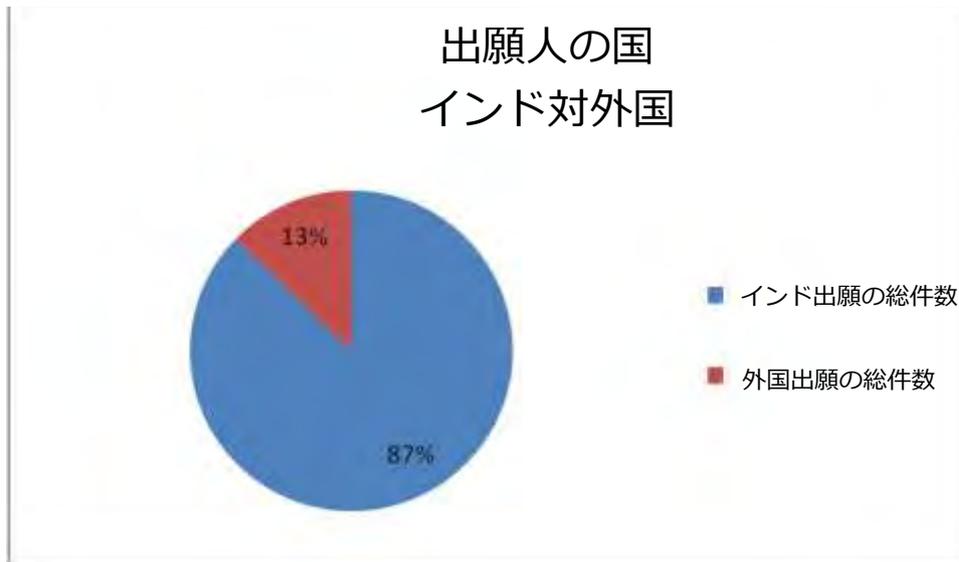


図 3： 追加特許の技術分野別の出願件数

また、インドの出願人と外国出願人とに分けた年別の追加特許出願件数を以下に図示した。

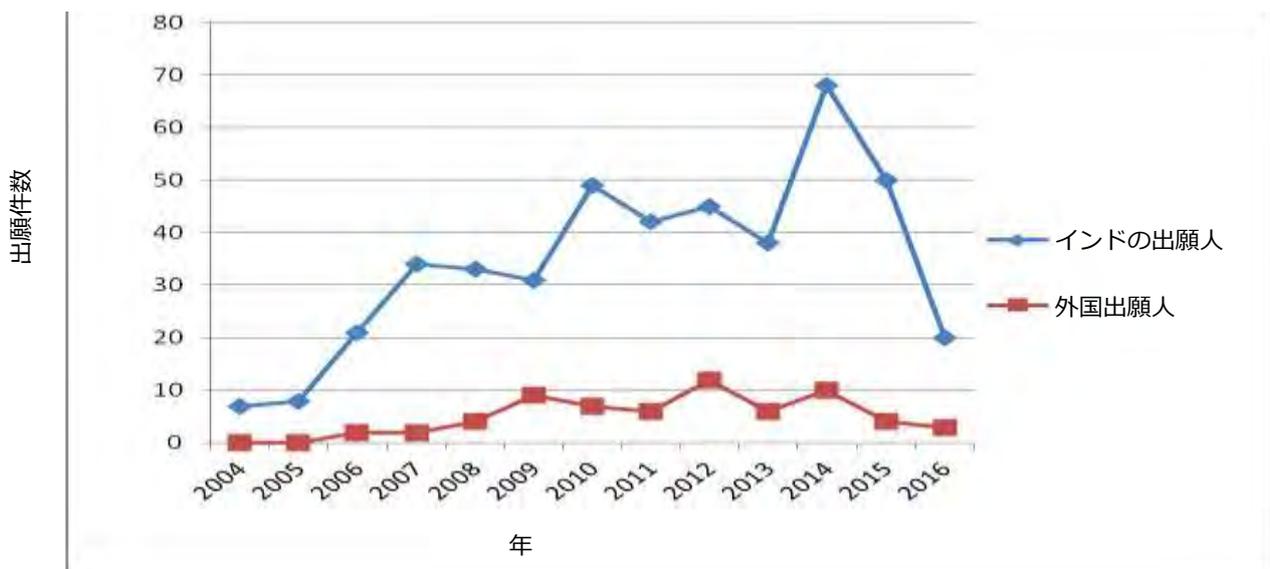


図 4： インドの出願人と外国出願人とに分けた追加特許出願件数

追加特許に関する法規定を利用しているのが主にインドの出願人であることが上図より明白である。こうした傾向が生じている理由として、外国には類似の規定がなく、外国出願人の間で認識されていないことが考えられる。とはいえ、2004 年から 2008 年に比べ、外国出願人による追加特許出願件数は近年増加傾向を示している。

また、2004 年から 2016 年までに外国出願人によりインドで出願された追加特許出願の国別の内訳を以下に示した。

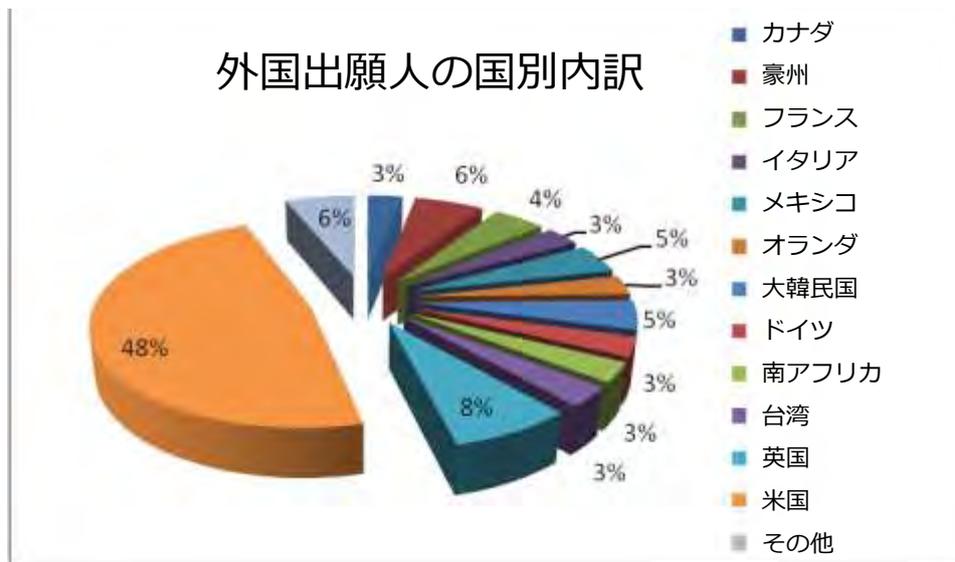


図5：外国出願人による追加特許出願の国別内訳

上図から、米国がインドにおける追加特許出願の圧倒的割合を占めていることがわかる。米国には一部継続出願という形で類似の規定が存在することが、こうした傾向に寄与している主な要因である可能性がある。また、英国と豪州にも国内法に類似の規定が存在するため、インドにおける追加特許出願に占める割合が大きいと考えられる。

さらに、2004年から2016年までの外国出願人による追加特許出願件数と併せて出願の種類による内訳を以下に示した。

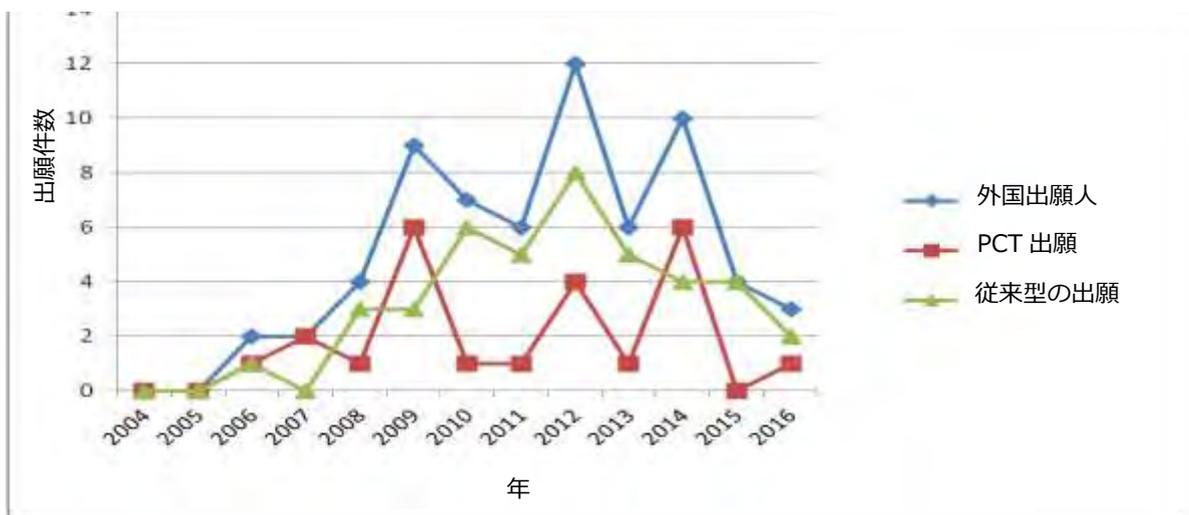


図6：外国出願人による出願件数と出願の種類（PCTまたは従来型）別の内訳

4.4 出願件数の多い出願人

出願人の名称	2004年から2016年までに行われた追加特許の出願件数
Orchid Pharmaceuticals Ltd.	22
Defence Research and Development Organization (DRDO)	15
TATA Motors Ltd.	15
Reliance	14
Ranbaxy Laboratories	13
Indian Institute of Technology	8
Tata Consultancy Services	7
Wockhardt Ltd.	4
Samsung	4
Council of Scientific & Industrial Research	3

表 3 - 上位出願人による追加特許の出願件数

上記の表は、上位出願人の出願件数を示している。出願人の上位 10 傑に製薬会社が複数入っていることがわかる。また、このリストに入った外資系企業は 1 社にとどまっている。

4.5 2004年から2016年までの追加特許の出願件数

2004年から2016年に行われた追加特許出願の総件数を下図7に年毎に図示した。

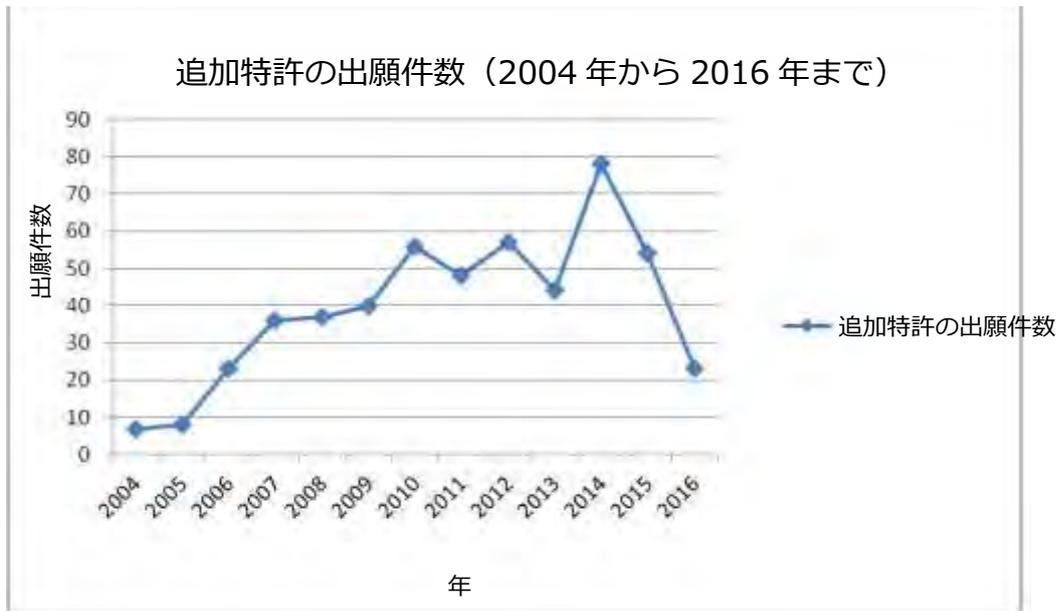


図7：2004年から2016年までの追加特許の出願件数

上の図から分かるように、追加特許出願の件数は当初少なかったものの、その後緩やかに増え、近年ピークに達した。追加特許の出願件数の増加につながった要因としては、法規定の恩恵の実現、技術発展および発明が第三者に利用されることへの不安等が考えられる。

4.6 追加特許（POA）の出願から付与までの期間

追加特許の出願から付与までの所要期間を下図8に月数で示した。

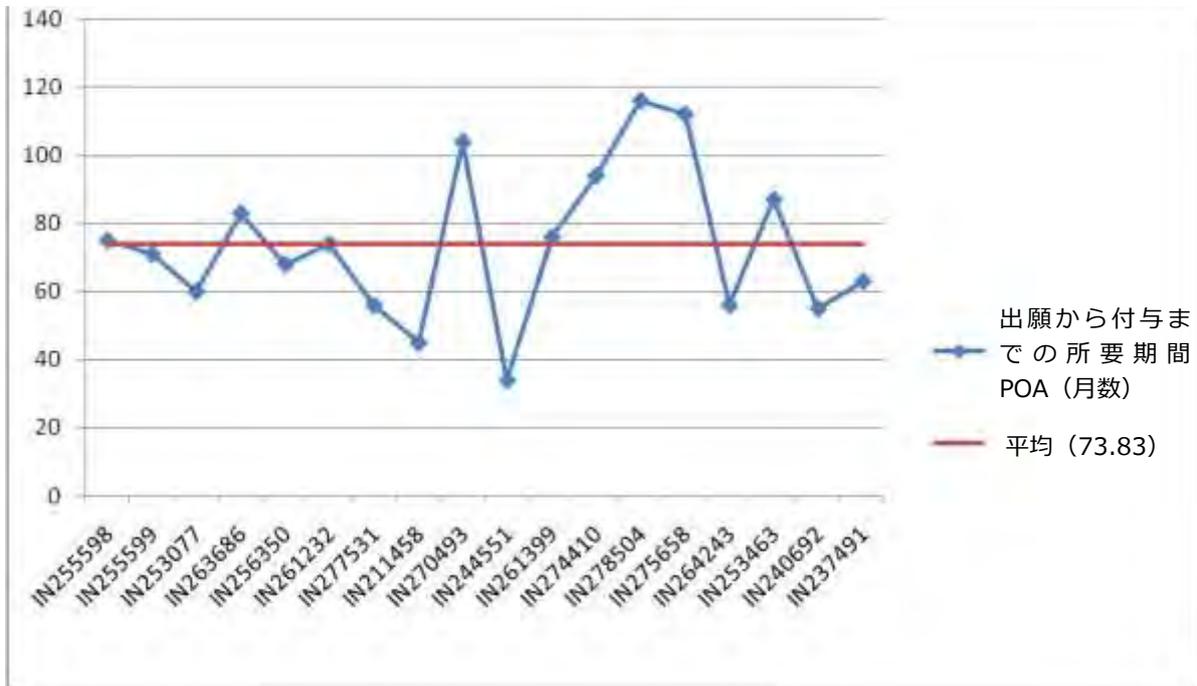


図8：追加特許の出願日から付与までの所要期間

上図は、追加特許の出願から付与までに平均して約6年間（正確には73か月と25日）要することを示している。追加特許の場合も出願から付与までの所要期間は他の特許出願に似ているものの、その存続期間が主特許と同一である以上、審査に要する期間の問題が他の特許よりも切実である。したがって、改良発明を概念化し次第、追加特許を出願し、また、審査請求を出願と同時に行うことが得策である。

4.7 主出願から追加特許の出願までの平均期間

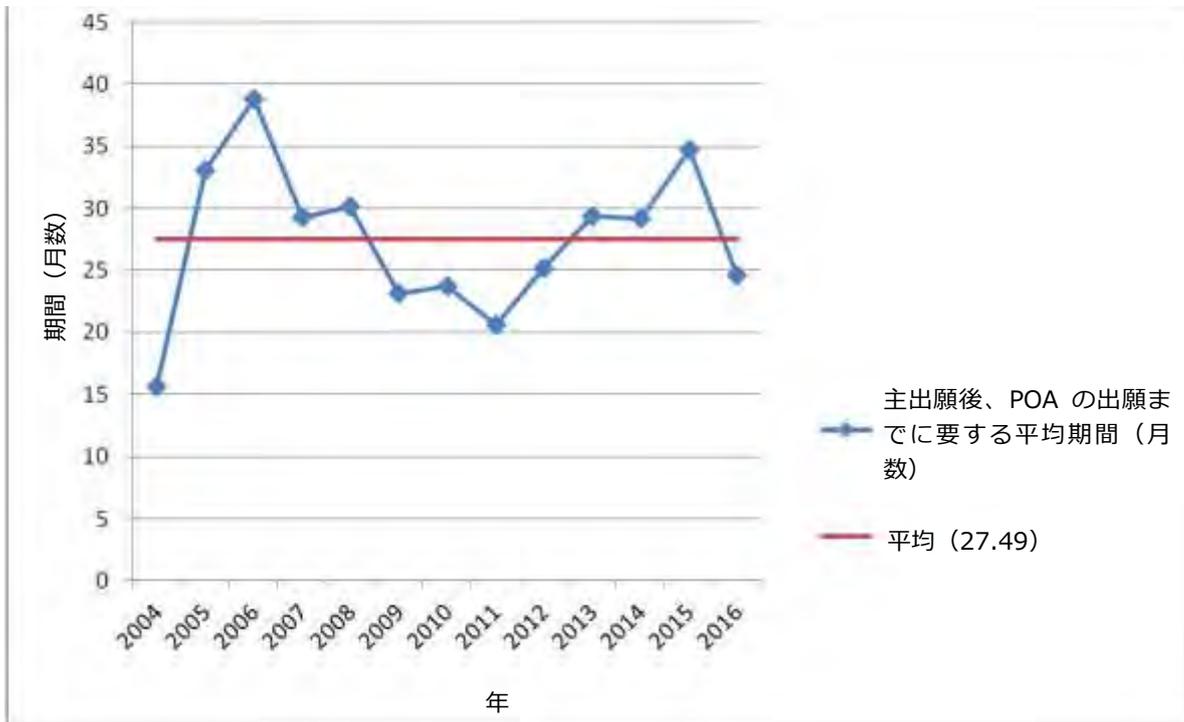


図9 - 主出願日から追加特許の出願までに要する月数

主出願の出願日から改良（追加特許）の出願まで平均して 2.3 年（27 か月）かかっていることが図からわかる。こうした傾向は、出願人が主発明の出願の早い段階から絶えず改良について研究し、着想しようと努力していることを示唆している。

V. 事例

出願され付与された 17 件の追加特許のケース・スタディの分析を行い、本報告書の付録 B に添付した。

VI. 追加特許の活用戦略と日本企業向けのアドバイス

「追加特許」規定のねらいは、基本的に、自身の基本発明について付与された独占の変更または拡大もカバーされるような方法で自身の発明について適切に特許請求する機会を特許権者に与えることにある。これらの規定のもう一つのねらいは、変更発明を追加特許として公開することで技術分野における研究の選択肢の幅を広げ、公衆と国家経済に資することにある。追加特許の法的、統計的および理論的分析に基づき、我々は、以下の戦略を提案し、助言を行う。

6.1 戦略

- 統計データ分析の結果（報告書第 IV 章）から、これらの規定が、特定の技術分野に特に有利に働くわけではなく、むしろ製薬ならびに機械を含む、あらゆる部門に有用であることが証明されたと推測できる。追加特許規定は従来、機械に関連する機械発明で利用されるのが一般的であると思われてきたものの、現在の趨勢では、化学・製薬部門でも同様に利用されている。したがって、追加特許規定は、あらゆる技術開発型企業、特に技術革新や法規定の性質から医薬品や機械分野で有益である。
- 改良発明の保護期間を最大限に確保するため、主出願の初期段階で追加特許の出願を行う。
- 追加特許は経済的恩恵を伴う。インドでは、1 以上の追加特許について更新手数料を別途納付する必要はない。
- 出願人が、既に特許を取得している既存技術を超える技術革新を行ったものの、その技術革新が単なる改良であるのかそれとも発明的概念を伴うものであるのかがわからない場合には、その技術革新について通常の特許出願を行うことを検討してもよい。先行する特許を超える進歩性の欠如により出願が拒絶された場合でも、出願人は、それを追加特許に変更し、先行特許に対する進歩性欠如の拒絶理由を解消する道を選ぶことができる。
- 追加特許は、主出願の付与後にしか付与されないため、発明の特許性は既に立証されており、追加特許の出願手続はその分容易になる。したがって、出願人は、それに応じて追加特許の出願の特許性を主張することを選択できる。
- 第 3 条に基づく拒絶理由を解消するための戦略。1970 年特許法第 3 条は、「特許されない発明」を定め、出願への特許付与が拒絶される、新規性、進歩性および産業上の利用要件以外の独自の要件を示している。特許可能な主題が、第 3 条の不特許条項のいずれかに該当する場合、その主題は新規、進歩的かつ産業的に利用可能であっても、特許適格性を有するとはみなされない。換言すれば、第 3 条で定める特許性からの除外は、同法に基づき特許を付与するための独立した基本要件であると言える。

また、主発明が特許可能であり、第 3 条の不特許事由のいずれにも該当しないと認定された場合には、原則として、追加特許も第 3 条に照らして特許可能であると考えられる。

とはいえ、追加特許の場合には、主発明を超える「改良／変更」が保護対象となるが、この改良／変更の性質によって第 3 条に該当するかどうかが決まる可能性がある。特に、第 3 条 (d または f) に基づく拒絶理由が一つ（またはそれ以上）の先行する開示（先行技術など）の引用に基づいているという意味で、第 3 条の(d)および(f)（以下に引用する）は同条他項の規定とは若干異なるため、ここで特筆すべきである。

第 3 条(d) 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、また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。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、または少なくとも 1 の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

第 3 条(f) 既知の装置の単なる配置もしくは再配置または複製であり、これを構成する各装置が既知の方法によって相互に独立して機能するもの。

したがって、第 3 条(d)および(f)に照らして主出願が特許可能であるとみなされても、主発明の開示内容に照らして同条に基づき追加特許が拒絶される場合がある。上記の推論は法の文字どおりの解釈に基づいており、第 56 条によれば、進歩性の欠如によって追加特許を拒絶するために主出願を引用することはできない。しかしながら、法は、第 3 条(d)および(f)に基づく拒絶であれば主出願の開示内容を引用することを妨げない。実際のところ、追加特許によりカバーされる発明の新規性欠如を立証するために主出願の開示内容を引用することは有効である。

とはいえ、第 3 条(d)および(f)、特に第 3 条(d)の規定の目的は、出願人に付与される特許権の存続期間の延長（つまりエバーグリーン戦略）を防ぐことにあった。追加特許は、特許の存続期間を延長しないため、第 3 条と第 54 条から第 56 条を合目的的に解釈すれば、親出願の開示内容に照らした上での第 3 条に基づく拒絶は有効ではない可能性がある。

また、この分析結果を裏付ける形で、追加特許が、基本的には性能と費用との効率を高める目的で主出願の改良を奨励するものであるという理由も考えられる。したがって、実際には、改良が第 54 条の基準を満たしているにもかかわらず、第 3 条(d)に基づく拒絶理由を解消できるほどの治癒効果がないという場合もある。このようなシナリオにおいて、追加特許の出願が第 3 条(d)に基づいて拒絶されるとすれば、追加特許規定が制定された背後にある立法趣旨に何らかの形で背くことになる。さらに、追加特許は、第 3 条(d)の目的（つまりエバーグリーン戦略の防止）に反しない。

したがって、既知の物質の新しい形態を開発したが、その発明について第 3 条(d)に基づく拒絶されている／これから拒絶される出願人は、その発明を戦略的に追加特許として出願し、上記の趣旨を主張して拒絶を回避することができる。

6.2 日本企業向けのアドバイス

- 主出願への改良が独立の特許としての要件を満たさない場合、追加特許を出願するのが望ましい。しかしながら、主出願への改良が独立の特許として資格を備える程度の発明性を有する場合、特許権者は、独立の特許として別途出願することで、少なくとも通常の 20 年の存続期間を確保することを考慮してもよい。
- 追加特許の出願を選択する場合、出願人は、例えば、その存続期間の全体を通して主出願との結合が維持されるために主特許がいずれかの時点で（進歩性の欠如または第 3 条等により）取り消され／無効とされた場合に追加特許も同一の理由で取り消されてしまう危険性があるなど、追加特許に伴う一定のリスク要因を考慮に入れなければならない。したがって、出願人は、前記発明が、独立の特許として付与されないと考える場合にのみ追加特許を選ぶべきである。
- 法は、追加特許の審査請求を行う期限を特に定めていないため、追加特許の出願と同時またはそれからまもなく行うことを提案する。また、そうすることで、出願人は、特許権を迅速に取得することもできる。
- 出願人が追加特許を出願する際は、改良が親特許の技術に新規な寄与を行うこと、また、（インドの特許法には、むろん主特許が取り消され／無効にならない限り、追加特許としての出願を独立の特許としての出願に変更するための規定がないため）独立の特許としての資格を備えないことが明白であるかどうかをかなりの確実性をもって確認しなければならない。
- 出願人は、自分たちの事業のために極めて重要だと考え（または研究開発が進んでいる）技術分野について追加特許の出願を検討し、後の段階で、権利を行使するために発明の範囲を最大限にカバーすることに努めればよい。

VII. 他の国々の類似制度との比較

VII.1 米国 | 一部継続 (CIP) 出願

一部継続出願は、米国特許規則 1.53(b)に基づいて行われる。CIP 出願は、通常の継続出願とは異なり、出願人に主題を追加させる形を取っている。出願人は、例えば、既存の開示内容を変更し、説明を拡大し（例えば重要な機能に関する請求項が十分に支持されるよう確保するために）または新しい主題を開示する段落を追加することができる。

インド法の追加特許規定との比較

- CIP 出願では維持手数料／更新手数料を納付する必要があるが、インドの追加特許についてはその必要がない。
- CIP 出願は、親出願の係属中（すなわち、特許発行前または親出願の放棄前）に行うべきである。追加特許は、主発明への特許付与後でも出願することができる。
- 追加特許と同様に、CIP の場合も特許の存続期間が短縮される。
- CIP の場合には、少なくとも発明者のうち 1 名が共通しているという基準がある一方、追加特許の場合には特許権者が完全に同じでなければならない。
- CIP の場合には自明性の欠如を示すために主出願を引用できるが、追加特許ではできない。

VII.2 米国 | 米国における自明型二重特許の法理 (判例法)

米国では、自明型の二重特許の法理は法規定としては存在しない。すなわちこの法理は、議会立法によるものではなく、裁判所で発展したものである。したがって、同一出願人による先行発明よりも新規でありながら、自明であるような後の発明に付与できる特別な「型」の特許というものは存在しない。その代わりに、出願人が、二番目の出願が特許されることを望む場合には、「期間放棄」を申し立てなければならない。これは、出願人が、一つ目の特許が失効すると同時に二番目の特許も自動的に失効することに同意したことを意味する。期間放棄を伴うこの法理は、インドにおける追加特許規定と同様の効果を及ぼす。

VII.3 英国 | 1949 年英国特許法第 26 条

英国特許法の上記規定は、インドの追加特許と類似している。特に、1970 年特許法（インド特許法）の追加特許に関連する規定が、歴史的に見て 1949 年英国特許法から採用されている以上、当然であるとも言える。

VII.4 豪州 | 1990 年特許法第 80 条から第 87 条まで

追加特許は、既に標準的な特許出願（親）を行っており、元の発明を改良または変更するために別な特許を出願したい場合に出願することができる。追加特許は、小規模な改良や変更のためのものである。改良が重要なものである場合、新たに標準的な特許を出願する必要がある。

追加特許に関する豪州の規定および概念は、インドの規定および概念枠組みと似ている。

VII.4 その他の国々

イスラエルやトルコのような国々にも、インドに似た追加特許規定が存在する。さらに、第二次世界大戦までは、様々な国の法令に追加特許規定が存在していたものの、明瞭さに欠ける、特許権者にとって有利過ぎるなどの理由から後に廃止された。最近では、追加特許規定がドイツ特許法から削除されている。

VIII. 付録 A

追加特許に係る条文および規則

1970年特許法の関連する条文を以下に転載する

- **第2条(q)** 「追加特許」とは、第54条に従って付与された特許をいう。
- **第54条 追加特許** - (1) 本条の規定に従うことを条件として、特許出願のために提出された完全明細書に記載もしくは開示された発明（本法では以下「主発明」という。）の改良または変更に係る特許出願がされ、かつ、その出願人がまた当該主発明の特許出願もするかもしくはしたか、またはそれに係る特許権者でもある場合において、当該出願人がその旨を請求するときは、長官は、当該改良または変更についての特許を追加特許として付与することができる。
 (2) 本条の規定に従うことを条件として、他の発明の改良または変更である発明が独立の特許の対象であり、かつ、当該発明の特許権者がまた主発明の特許権者でもある場合において、当該特許権者がその旨を請求するときは、長官は、命令をもって、当該改良または変更に係る特許を取り消すことができ、かつ、取り消された特許と同一の日付を有する、当該改良または変更に係る追加特許を当該特許権者に対して付与することができる。
 (3) 特許は、追加特許としては、その出願日が主発明に係る出願日と同日またはその後でない限り、付与されない。
 (4) 追加特許証は、主発明の特許証の付与前には、付与されない。
- **第55条 追加特許の存続期間** - (1) 追加特許は、主発明に係る特許の存続期間またはその残存期間と同一の期間付与され、当該期間中および当該主発明に係る特許の失効まで引き続き有効なものとする。
 ただし、主発明に係る特許が本法に基づいて取り消されたときは、裁判所または場合により長官は、所定の方法によって特許権者からの請求があるときは、追加特許は主発明の特許の存続期間中の残存期間については独立の特許となる旨を命じることができるものとし、そのときは、それに応じて当該特許は独立の特許として有効に存続する。
 (2) 追加特許については、更新手数料の納付を一切必要としない。ただし、追加特許が(1)に基づいて独立の特許となったときは、以後については、当該追加特許が初めから独立の特許として付与されたのと同様の手数料を同様の期日に納付しなければならない。
- **第56条 追加特許の効力** - (1) 完全明細書においてクレームされた発明が、次に掲げる何らかの公開または実施に鑑みて進歩性を含まないとの理由のみによっては、追加特許の付与については拒絶されないものとし、かつ、追加特許として付与された特許については取り消されまたは無効とされない。
 (a) 追加特許に係る完全明細書に記載された主発明、または
 (b) 主発明の特許に対する追加特許または当該追加特許の出願に係る完全明細書に記載された当該主発明の改良または変更

また追加特許の効力については、発明を独立の特許の主題とすべきであったという理由によって、争ってはならない。

(2) 疑義を払拭するため、追加特許の出願について提出された完全明細書においてクレームされた発明の新規性の査定に当たっては、主発明を記載した完全明細書もまた参酌しなければならないことを本項によって宣言する。

- **第 138 条 条約出願に関する補則** - (4) インドを指定して特許協力条約に基づいてされた国際出願は、場合により第 7 条、第 54 条および第 135 条に基づく特許出願の効力を有し、国際出願において提出の名称、明細書、クレームおよび要約ならびに図面(ある場合)について、本法の適用上、これらを完全明細書と解する。

2003 年特許規則の関連規則

1. **規則 13 明細書** - (3) 第 54 条に基づく追加特許に係る明細書には、主特許の番号、または場合により主特許の出願番号への言及、および当該発明が既に付与されまたは出願された主特許の明細書においてクレームされた発明についての改良、または変更を含む旨の明確な陳述を含めなければならない。

IX. 付録 B

事例：付与された追加特許の詳細

1. 特許第 IN255598 号の詳細

出願番号	2013/MUM/2006
出願日	2006年12月8日
PCT 出願番号	なし
国際分類	C12N5/00
名称	マクロマス培養法を用いた三次元の組織等価物の調製方法
出願人の氏名・名称	RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED
付与日	2013年3月8日
主発明の出願番号	912/MUM/2002
主発明の出願日	2002年10月18日
主発明の付与日	2005年8月26日
主発明の特許番号	195953
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2006年12月8日
公開日	2008年8月8日
審査請求日	2008年9月17日
審査報告書の日付	FER：2009年12月29日 SER：2010年12月9日
応答日	FER：2010年7月12日 SER：2010年12月27日
審理日	2012年7月9日
審理への返答日	2013年1月9日
付与日	2013年3月8日

簡単な比較

主特許 195953 (「953号」)

1. 間葉系由来の細胞が培養容器に単位面積当たり高密度で、 1cm^2 あたりおよそ細胞 10^6 個ほどのウィンドウにわたる範囲に播種され、それが三次元の体組織様の細胞組織を形成し、体組織形成を助ける薬剤又は外来の影響を必要とせず、潜在的な体組織等価物としてまたインビトロの薬物試験において有用であり、その方法が以下の工程で構成されることを特徴とする細胞の巨視的**三次元の体組織様組織**を生成するためのマクロマス培養法：

- (i) ジアパーゼ (diapase)、コラゲナーゼなどのタンパク質分解酵素で処理することにより、原体から間葉由来の細胞を単離し、
- (ii) 37°C 、二酸化炭素濃度 5%の大気中で細胞をインキュベートし、トリプシン EDTA を用いて細胞を継代培養することによって（できれば Dulebco の改良イーグル培地にウシ胎児血清を補充した）栄養培地で培養することにより、細胞個体数を拡大するために細胞を増殖させ、
- (iii) トリプシン-EDTA を用いて細胞を採取し、
- (iv) 以下の工程を含む、 1cm^2 当たり約 10^6 個の細胞密度で細胞を播種し、
 - 計数チャンバーを用い、懸濁液中の細胞を計算し、
 - 培養容器の面積を算出し、
 - 培養容器面積 1cm^2 当たり約 10^6 個の細胞密度を得るのに必要な数の細胞を含有する量の細胞懸濁液を培養容器に移し、
- (v) 体組織様の組織又は構造を形成するために播種した培養容器を 37°C 、二酸化炭素濃度 5%大気中で 3~18 時間インキュベートする。

追加特許 255598 (「598号」)

1. **多孔質足場又はマトリックス**に付着した皮膚線維芽細胞のマクロマス細胞シートを含む三次元の**非収縮体組織等価物**の調製方法。前記方法は以下で構成される。 a) **液体遮断剤の多孔質足場又はマトリックス**への吸収、 b) 遮断剤の固化、 c) 多層高密度マクロマス細胞シートを形成するために多孔質足場又はマトリックスの片側のみでの真皮線維芽細胞の培養。その多孔質足場又はマトリックスがマクロマス細胞シートに接触せず、細胞を欠いている。 d) 遮断剤の軟化及び除去、並びに e) 多孔質足場又はマトリックスに付着するマクロマス細胞シートを含む三次元の非収縮体組織等価物を形成する。
2. 少なくとも合計 20×10^6 の皮膚線維芽細胞が培養工程中に多孔質足場又はマトリックス上に播種され、マクロマス細胞シートが多孔質足場又はマトリックス 1 センチメートルあたり 1×10^6 細胞から 12×10^6 細胞の範囲の細胞密度を有する請求項 1 に記載の方法。
3. 多孔質足場又はマトリックスがゼラチン、キトサン、コラーゲン、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、又はアルギン酸塩の中から選択されるものの、これらに限定されないスポンジを含む請求項 1 に記載の方法。

4. 多孔質足場ができればキトサンである請求項 3 に記載の方法。
5. 皮膚線維芽細胞が培養工程中に多孔質足場又はマトリックスの孔から漏れず又は孔を透過しないことを特徴とする請求項 1 に記載の方法。
6. 遮断剤が、ゼラチン、アルギネート、ペクチン、寒天、アガロースから選択される請求項 1 に記載の方法。
7. 遮断剤ができればゼラチンである請求項 6 に記載の方法。
8. 皮膚線維芽細胞が新生児のヒト皮膚線維芽細胞を含む請求項 1 に記載の方法
9. マクロマス細胞シートの細胞にマクロマス細胞シートと同じ直径を有する単層中の同じ細胞によるものよりも大量に VEGF 及び又は IL-8 が発現する請求項 1 に記載の方法。

比較すべき点

主特許 953 号は、細胞の高密度播種を使った薬剤の助けを借りない細胞の三次元のマクロマス培養に関するものである。主特許 953 号で得られた三次元の体組織からは、形成の際に両側から収縮する構造が得られた。

また、主特許 953 号には、非収縮性シートを達成するための方法が開示されている。ただし、前記方法は、プラスチック皿にハイボンド N フィルターを使用しており、そのような培養を多孔質表面上で行う場合に発生する細胞の喪失という課題に直面していた。

これは、単に三次元の体組織構造を他の面とともに使うことができることを試験的に証明した。

しかしながら、この製品にさらに取り組む間に、出願人は、このような培養を多孔質表面上で行う際に発生する細胞の喪失に直面した。

追加特許 598 号は、細胞の喪失が発生しない改良された方法と、多孔質足場の一方の側に付着し、断続的な層にも細胞を持つ細孔にも直接接触しない細胞シートを持つ改良された製品を提供する。

したがって、発明は、非収縮問題に対処しただけでなく、足場又はマトリックスの孔内に細胞のない一方の側に付着する細胞シートを提供するような製品を提供した。したがって、主特許は、細胞の喪失を予期していなかった。

本件発明は、細胞の培養方法に、足場又は表面の細孔に液体遮断剤を最初に充填した後で、主特許 953 号の高度細胞播種方法を用いた細胞構造を調製した後、細胞の喪失が発生しないと同時に構造が非収縮性となるよう液体遮断剤を除去する独自の方法を採用した点で改良である。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

主特許 953 号の明細書が、互換性のある異なる成長表面上でマクロマス培養することにより体組織様の細胞組織及び巨視的体組織様の構造を形成できることを開示している点に留意されたい。

さらに、明細書は、足場ベースであり、重要な構造かつ往々にして機能要素としての足場を含む体組織代替物の生成にこれまで（すなわち、主発明の出願日前に）かなりの労力を費やしてきたことを説明している。

しかしながら、主特許 953 号は、細胞の喪失を予期していなかった。主特許 953 号の明細書に記載のとおり細胞シートを足場又はマトリックスと組み合わせる必要があった場合、形成される三次元の体組織構造製品は、細孔が細胞で遮断されるか又は多孔質足場から細胞を防ぐ断続的な層が存在するようなものだったであろう。

追加特許 598 号の製品は、断続的な層がなく、細孔に細胞のない改良された製品の多孔質足場の一方の側に細胞シートが直接接触して付着する改良された製品を提供する。

したがって、目的が異なる点を考慮し、追加特許 598 号を独立した出願として追求していたなら、改良された方法が独立の特許としての適格を認められる合理的可能性が存在したであろう。

しかしながら、追加特許の出願が 2006 年、すなわち主発明（2002 年）の 4 年後に行われた点を考慮すると、追加特許の発明が 2006 年に独立した出願として出願されていたなら、その方法の発明的価値が、追加特許の発明を独立した出願として出願した日に既に存在した先行技術と比較され、そのような先行技術の開示を超える予期されない技術的進歩を立証する必要があったであろう。

2. 特許第 255599 号

出願番号	652/MUM/2007
出願日	2007年3月30日
PCT 出願番号	なし
国際分類	C12N5/08
名称	人間胚性幹細胞から得た心筋細胞様細胞
出願人の氏名・名称	RELIANCE LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED
付与日	2013年3月8日
主発明の出願番号	595/MUM/2005
主発明の出願日	2005年5月17日
主発明の付与日	2009年11月20日
主発明の特許番号	236648
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2007年3月30日
公開日	2008年11月28日
審査請求日	2009年1月22日
審査報告書の日付	2010年5月31日
応答日	2011年5月31日
審理日	2012年7月9日
審理への返答日	2013年1月9日
付与日	2013年3月8日

簡単な比較

主特許 236648 (「648号」)

1. 哺乳動物細胞から得た**ヒト胚性幹細胞株を確立する**ための方法であって、細胞が、内胚葉、中胚葉、及び外胚葉組織の派生物に分化する能力、正常な核型、少なくとも約 25 継代についてインビトロ培養により増殖する能力；及び表 4 及び表 5 に定義されている一つ以上のヒト白血球抗原 (HLA) 対立遺伝子及び単純反復配列 (STR) を有し、その方法が以下の工程を含むことを特徴とするもの： a. 6 日目の胚盤胞から内部細胞塊 (ICM) を単離し、b. 細胞の ICM 塊を得るために内細胞塊をフィーダー層と培地で 7 日間培養し、c. 細胞の ICM 塊から未分化細胞を機械的に分離し、新鮮なフィーダー層及び培養培地中のプレートで再培養し、そして d. 選択された細胞の未分化コロニーを維持培地中において手動で継代させることにより分化を阻害する。
2. 6 日目の胚盤胞の ICM の形成が未発達な請求項 1 に記載の方法。
3. フィーダー層が、形態学的分析の評価、胚性幹の幹 (ES) 細胞マーカーの発現、RT-PCR、5 継代の MEF を伴う細胞コロニーのエンドトキシン及びマイコプラズマ

試験を含む内製の不活性マウス線維芽細胞フィーダー（MEF）層であるような請求項 1 に記載の方法。

4. 培地が 80%の DMEM/F-12、15%の ES テスト済み FBS、5%の血清代替物、1%の非必須アミノ酸、1mM のグルタミン、0.1%の β-メルカプトエタノール、4ng/ml の bFGF 及び 10ng/ml のヒト白血病抑制因子を含む請求項 1 に記載の方法。
5. 手動継代が、コロニーを 100 個の細胞の塊に系統的に切断し、さらなる再培養のために未分化細胞を選択することを含ま請求項 1 に記載の方法。
6. 選択された未分化細胞が 1 年以上インビトロ培養において増殖する請求項 1 に記載の方法。
7. 細胞が培養中の 40 継代後も実質的に未分化のままである請求項 1 に記載の方法。
8. 細胞が懸濁培養中に胚様体を形成することのできる請求項 1 に記載の方法。

追加特許 255599 (「599 号」)

1. 以下の工程を含む、ヒト胚性幹細胞株 ReliCell に由来する心臓前駆細胞及び又は高分化した心筋細胞を含む、非虚血性心疾患の治療を必要とする哺乳動物に当該治療を行うための**薬剤の製造**方法：a) 心臓前駆細胞及び又は高分化した心筋細胞の $1.5 \sim 15 \times 10^6$ の集団を得るために、ヒト胚性幹細胞株 ReliCell の 3-6 日齢の胚様体を、1%の非必須アミノ酸、1mM のグルタミン、0.1%の β-メルカプトエタノール及び 25 ng/ml の組換えヒト骨形成タンパク質の BMP-2 (R&D systems) の DMEM 培地で 14-15 日間培養し、b) 工程 a) の心臓前駆細胞及び又は高分化心筋細胞をリン酸緩衝生理食塩水 (PBS) に添加し、c) さらに、リン酸緩衝生理食塩水 (PBS) にサイトカインを投入し、それを細胞とともに静脈内に投与する。
2. 非虚血性心疾患が特発性拡張型心筋症 (IDCM) であるような請求項 1 に記載の方法。
3. サイトカインが別個の治療用組成物に含まれる請求項 1 に記載の方法。
4. サイトカインが成長因子であるような請求項 1 に記載の方法。
5. サイトカインが顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) である請求項 1 に記載の方法。
6. サイトカインがインターロイキン、又はインターフェロンである請求項 1 に記載の方法。
7. サイトカインが幹細胞因子、血管内皮細胞増殖因子、腫瘍壊死因子 α、又は腫瘍壊死因子 β である請求項 1 に記載の方法。

比較すべき点

主特許 648 号は、3 株の細胞すなわち中胚葉、外胚葉及び内胚葉の全てを形成することが可能なヒト胚性幹細胞由来の細胞株を確立するための方法を与える。心臓前駆体の形成は、中胚葉分化 (648 号の例 4) で実証されている。

しかしながら、このプロジェクトにさらに取り組む中、発明者らは、心筋細胞を得るために**侵襲的な手続**が必要であることを知った。

主特許 648 号は、心臓細胞の供給ルートに存在する課題を予見せず、心臓細胞上の形成を実証することにのみ焦点を当てていた。648 号明細書は、当技術分野に存在する

侵襲的なルートに依存していた。

追加特許の方法は、非侵襲的な方法によりこの供給法を改良することに焦点を当て、同一疾患用の薬剤を製造する方法を与える。

改良は、こうした心臓細胞について非侵襲的ルート、すなわち静脈内投与を通じた新たな投与ルートを与えた。

また、発明は、心臓に供給するためのサイトカイン、すなわち顆粒球コロニー刺激因子（GCSF）による心筋細胞の併用療法を与える。したがって、追加特許における GCSF と心臓前駆体との組合せは、本質的には心筋内ルートの面倒な方法を克服するためである。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

主特許と追加特許とでは発明が異なり、追加特許の発明は、**心筋内注入**（主特許）という**侵襲的処置**ではない**新たな投与ルート**、すなわち**非侵襲的な静脈内投与方法**（追加特許）を通じて心筋細胞の供給を向上させる薬剤を製造する方法を与えるものの、特許請求に係る方法それ自体では独立の特許に値する発明としての資格を備えない可能性がある。

医薬品を製造する特許請求に係る方法は投与方法を変えているに過ぎず、インドでは特許されない既知の心筋細胞の単なる応用／使用を構成するため、進歩性に欠けるとみなされたであろう。

さらに、個別又は逐次投与を含む併用療法も許容されず、特に合成／医薬品への特許請求の場合には、薬剤の全ての成分が相助作用の生ずる量で単一の組成物中に一緒に存在しなければならない。

3. 特許第 IN253077 号

出願番号	938/MUMNP/2007
出願日	2007年6月20日
PCT 出願番号	PCT/IN2005/00028
国際分類	C07D 281/02
名称	11-[4-{2-(2-ヒドロキシエトキシ) エチル}-1-ピペラジニル] ジベンゾ[B,F]-[1,4] チアゼピンの工業的製造
出願人の氏名・名称	IPCA LABORATORIES LIMITED
付与日	2012年6月29日
主発明の出願番号	655/MUMNP/2007
主発明の出願日	2007年5月3日
主発明の付与日	2009年6月26日
主発明の特許番号	235177
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2007年6月20日
公開日	2009年5月22日
審査請求日	2007年12月26日
審査報告書の日付	2011年4月27日
応答日	2011年11月9日
審理日	2012年5月4日 (審理の通知) 2012年5月21日 (出願人自身が出廷した審理の日)
審理への返答日	2012年5月28日
付与日	2013年3月8日

簡単な比較

<p>主特許 235177 (「177号」)</p> <p>1. 無機塩基が存在する中で 1, 1-ピペラジニルジベンゾ[b,f][1,4]-チアゼピン (式 II) 又はその塩、2-(2-クロロエトキシ)エタノール (式 III) の混合物を加熱する工程を含む、式 I のクエチアピンを製造するための工業的方法；ただし、前記反応は、還流温度下、水性媒体中で進め、前記クエチアピンを前記媒体から単離することを特徴とする。</p>
<p>追加特許 253077 (「077号」)</p>

1. 式 I 又はその薬学的に許容される塩のクエチアピンの製造方法；その場合、改良が以下の工程を含む；a) 溶媒が存在せず、塩基が存在する中、式 II の化合物と式 III の化合物の混合物を加熱し、前記混合物から前記クエチアピンを単離する。

比較すべき点

主特許 177 号は、水性媒体中に無機塩基及びアルカリ金属ヨウ化物又は相間移動触媒が存在する中、式 II の中間体化合物と、式 III とを反応させることを含むクエチアピン（式-I）の製造方法を与える。

他方で、追加特許 077 号の発明は（クエチアピン）とそのヘミフマル酸塩を製造するための主発明への改良を与える。その場合の前記反応は、無溶媒（無水条件）で進行し、それがクエチアピンの収率及び純度を向上させ、3～5 時間以内に反応が完了し、その場合の最終生産物中に存在する出発原料は 0.05%未満となる。

したがって、077 号の発明は、高い収率及び純度並びに反応時間の短縮を伴ったクエチアピンの、改善され、効率的かつ費用効果の高い製造方法を与える。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

書類で確認する限り、当業者が、先行技術の方法により、無水反応条件下において高い収率及び純度で、また、再現可能な形でクエチアピン塩を達成することはできなかつたであろうと思われる。さらに、077 号の発明では、クエチアピンを製造するための反応速度がはるかに速く、そのおかげで不純物を最小限に抑えつつ、出発原料を短時間に高率で最終生産物に変換できる。

したがって、追加特許 077 号のクエチアピンを製造する方法は、3-6 時間程度の著しく短い反応時間で 80%の収率とともに 99.8%以上の純度を達成できるという点において主発明及び先行技術よりも優れた結果と技術的進歩につながり、独立の特許としての適格性を有する可能性があると言える。

4. 特許第 IN263686 号

出願番号	2374/MUM/2007
出願日	2007年12月4日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	A61K9/20 ; A61K9/52
名称	経口薬物供給システム
出願人の氏名・名称	SUN PHARMACEUTICAL ADVANCED RESEARCH COMPANY LTD.
付与日	2014年11月14日
主発明の出願番号	987/MUM/2003
主発明の出願日	2003年9月19日
主発明の付与日	2009年3月6日
主発明の特許番号	227870
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2007年12月4日
公開日	2009年6月19日
審査請求日	2010年4月1日
審査報告書の日付	FER : 2012年4月12日 SER : 2013年2月6日
応答日	FER : 2012年7月13日 SER : 2013年4月5日
審理日	2014年8月5日
審理への返答日	2014年8月19日
付与日	2014年11月14日

簡単な比較

<p>主特許 227870 (「870号」)</p> <p>1. 一つ以上の表面を有するコーティング錠を含む経口薬物供給システム。そのコーティング錠は、さらに次のものを含む：少なくとも一つの有効成分、薬学的に許容される賦形剤、及び膨潤性組成物及び一つ以上の予め選択された表面のすぐ近くに位置する反応性組成物から選択する組成物を含む有効成分組成物を含むコア、並びに<u>コアを取り囲むコーティング</u>。前記コーティングは、<u>水性環境</u>と接触すると、錠剤の予め選択された一つ以上の表面から完全にかつ確実に除去されるよう実施可能である<u>ものの、少なくとも一つの表面からは除去されない。</u></p>
<p>追加特許 263686 (「686号」)</p> <p>次のものを含むコーティングされた錠剤： a) 有効成分及び速度制御賦形剤を含む<u>第一層</u>並びに膨潤性組成物を含む<u>第二層</u>を含むコア； b) <u>コアを取り囲む</u></p>

水不溶性のコーティング。このコーティングは、一つ以上の水不溶性ポリマー及び一つ以上の**水浸出可能成分**を含む；前記水不溶性コーティングは、水性環境と接触した後に水の浸透を許し、第二層の膨潤を引起し、コーティングに圧力をかけることで膨潤性組成物に近接するコーティングのみを除去するものの、残りの部分を除去しないことで有効成分の制御放出のために所定の表面領域を露出させる。

比較すべき点

686 号追加特許のコーティング錠は、少なくとも以下の点で主特許 870 号のコーティング錠の改良である -

- 686 号の 2 層 -
 - (i) 有効成分 + 賦形剤
 - (ii) 膨潤性組成物；
- コアを取り囲む水不溶性コーティング；
- 水浸出可能な構成要素

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

870 号主特許と 686 号追加特許の両方の発明の基本原理は、水性環境と接触した際にシステムの表面からコーティングを**確実かつ全面的**又は部分的に除去するものの、表面の少なくとも一つから除去しないことを含む、新規なコア・コーティング経口薬物供給システムを与えることにある。

書類で確認する限り、コーティングに pH 依存性ポリマーを含めることと、浸出可能な構成要素を使用することの違いは、アクリレートのような pH 依存性ポリマーがアルカリ性 pH で可溶性である一方、酸性 pH で可溶性ではないため、錠剤が水性溶媒中に浸漬されている場合に浸出できないことである。

前記特徴は、870 号主特許の改良とみなすことができる。しかしながら、686 号特許が独立した出願として追求された場合、それが独立の特許としての資格を認められるためには、870 号主特許の錠剤と比べた 686 号特許のコーティング錠を使った薬物供給／放出方式の大幅な改善が予期されていなかった技術的進歩であることを、比較データの助けを借りて立証するという作業が追加的に必要とされたであろう。

5. 特許第 IN256350 号

出願番号	1840/MUM/2007
出願日	2007年9月20日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	A61K31/366
名称	DMARDS を伴うスタチンの新規な医薬組成物
出願人の氏名・名称	IPCA LABORATORIES LIMITED
付与日	2013年6月7日
主発明の出願番号	154/MUM/2003
主発明の出願日	2003年2月5日
主発明の付与日	2007年7月27日
主発明の特許番号	206561
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2007年9月20日
公開日	2009年6月26日
審査請求日	2009年11月26日
審査報告書の日付	2012年6月22日
応答日	2012年12月6日
審理日	2013年2月12日（審理の通知日） 2013年2月25日（出願人が出廷した審理の日）
審理への返答日	2013年3月1日
付与日	2013年6月7日

簡単な比較

<p>主特許 206561 (「561号」)</p> <p>1. 以下のものを含む関節リウマチ、アテローム性動脈硬化症、及び全身性エリテマトーデスの治療のための新規の固定用量の医薬組成物：スタチン；疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）；前記スタチンがシンバスタチンであり、前記DMARD が、剤形中の有効成分の含有量の点で 1:20 の割合でヒドロキシクロロキンであり、前記組成物が以下のものからなる群から選択される薬学的に許容される賦形剤を用いて適切に処方されることを特徴とする：ラクトース、微結晶性セルロース、スクロース、マンニトール、リン酸カルシウム、炭酸カルシウム、粉末セルロース、マルトデキストリン、ソルビトール、デンプンなどの結合剤；ステアリン酸マグネシウム又はステアリン酸カルシウム若しくはステアリン酸亜鉛などの他の金属ステアリン酸塩などの潤滑剤；デンプン、アルファデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム及びクロスカルメロースナト</p>
--

リウムなどの崩壊剤；アスコルビン酸又はブチル化ヒドロキシトルエンなどの防腐剤；コロイド状二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸金属塩又はケイ酸カルシウムなどの流動促進剤並びにセルロースポリマー又は二酸化チタンなどのフィルムコーティング剤。

追加特許 256350 (「350号」)

1. 以下のもの含む関節リウマチ、アテローム性動脈硬化症、及び全身性エリテマトーデスを治療するための完全な治療効果を示すだけでなく、糖尿病患者、アテローム性動脈硬化症のリスクが高い患者、アスピリンとクロピドグレル以外にも追加的な抗血小板薬を必要とする不安定な狭心症及び血管形成後の患者に代替選択肢を与えるのに有用な新規の固定用量の医薬組成物

a. アトルバスタチン

b. ヒドロキシクロロキン。前記組成物は、以下のものからなる群から選択される医薬賦形剤を用いて適切に処方される：a) ラクトース、微結晶性セルロース、スクロース、マンニトール、リン酸カルシウム、炭酸カルシウム、粉末セルロース、マルトデキストリン、ソルビトール、デンプンなどの結合剤；b) ステアリン酸マグネシウム又はステアリン酸カルシウム若しくはステアリン酸亜鉛などの他の金属ステアリン酸塩などの潤滑剤；c) デンプン、アルファデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム又はクロスカルメロースナトリウムなどの崩壊剤；d) アスコルビン酸又はブチル化ヒドロキシトルエンなどの防腐剤；e) コロイド状二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸金属塩又はケイ酸カルシウムなどの流動促進剤；並びに f) セルロースポリマー又は二酸化チタンなどのフィルムコーティング剤。

比較すべき点

561号主出願は、スタチン及びヒドロキシクロロキンを伴う医薬組成物を開示している。主な請求項は、スタチン-シンバスタチン及びヒドロキシクロロキンの組成物に限定されている。元の請求項6は、スタチンについて、アトルバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン及び（審査中に削除された）ロバスタチンから選択するものとして定義していたものの、請求項6に開示されたアトルバスタチンは、561号出願の説明では支持されていなかった。一方、追加特許出願350号は、アトルバスタチン及びヒドロキシクロロキンの組成物を開示している。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

561号主出願は、スタチン及びヒドロキシクロロキンを伴う医薬組成物を開示している。主な請求項は、スタチン-シンバスタチン及びヒドロキシクロロキンの組成物に限定されている。元の請求項6は、スタチンについて、アトルバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン及び（審査中に削除された）ロバスタチンから選択するものとして定義し

ていたものの、請求項 6 に開示されたアトルバスタチンは、561 号出願の説明では支持されていなかった。一方、追加特許出願 350 号は、アトルバスタチン及びヒドロキシクロロキンの組成物を開示している。

561 号主出願の説明はアトルバスタチンを明示的に開示していないものの、前記出願の元の請求項 6 はアトルバスタチンを開示している。したがって、350 号出願が独立した出願として追求されていたとすれば、アトルバスタチン及びヒドロキシクロロキンの特定の組合せが 561 号主出願の出願時に出願人にとって既知であると解釈されていたであろう。

さらに、特にアトルバスタチンカルシウムによる心臓発作や脳卒中を含む心血管事象の発生リスクがシンバスタチンを摂取した患者よりも 14%大幅に減少することが当該技術分野で既に知られていた以上、シンバスタチンを他のスタチンすなわちアトルバスタチンに置換することは当業者にとって自明であるとみなされていたであろう。

したがって、相乗的であることが認定された場合でも、350 号出願の組成物は、自明な選択であるとみなされ、561 号主出願の開示内容に照らして進歩性に欠けるとして判示されていたであろう。

6. 特許第 IN261232 号

出願番号	873/CHE/2008
出願日	2008年4月8日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	B66C 23/76
名称	可変位置カウンターウェイトを有する移動式リフトクレーン
出願人の氏名・名称	MANITOWOC CRANE COMPANIES INC
付与日	2014年6月20日
主発明の出願番号	2456/CHE/2007
主発明の出願日	2007年10月26日
主発明の付与日	2014年6月13日
主発明の特許番号	261212
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2008年4月8日
公開日	2009年9月11日
審査請求日	2008年5月14日
審査報告書の日付	2012年7月26日
応答日	2013年7月17日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2014年6月20日

簡単な比較

主特許 261212 (「212号」)

請求項 1 は、「移動式リフトクレーンを稼働させる方法 (10) である。当該リフトクレーンは、地面係合可動部材 (14、16) を有する車体 (12) ; 旋回する土台が地上係合部材に対して揺動できるように車体に旋回可能に接続された旋回する土台 (20) ; 旋回する土台の前部に枢動可能に取り付けられたブーム (22) と、そこから延びる巻上げライン (24) ; 旋回する土台上の最初の端部に取り付けられたマスト (28) ; そして、可動式カウンターウェイトユニット (34) を含み、当該方法は

- a) 巻上げラインに負荷がかかっていない時にはマストの頂上の直下にある点の前方にカウンターウェイトユニットを配置する直線作動装置を用いることを含み、及び
- b) 巻上げラインが荷重を支持している際にカウンターウェイトユニットがマストの頂部の後方に配置されるよう線形作動装置を使い、前記カウンターウェイトユニットが、それを移動させる線形作動装置のストローク長の距離よりも大きな水平距離、旋回する土台の前方部分に向かい、またそれから離れて移動することによ

<p>り特徴づけられ、及び</p> <p>c) 前記可動式カウンターウェイトユニットが、クレーンが持ち上げ、移動させ、おろす動作中に車体上の地面と係合する可動部材による間接的なもの以外決して地面により支持されることはない」と列挙する。</p>
<p>追加特許 261232 (「232号」)</p> <p>請求項 1 は、「移動式リフトクレーンを稼働させる方法。当該リフトクレーンは、地面係合可動部材を有する車体；旋回する土台が地上係合部材に対して揺動できるように車体に旋回可能に接続された旋回する土台；旋回する土台の前部に枢動可能に取り付けられたブーム；少なくとも一つの線形作動装置；そして、可動式カウンターウェイトユニットを含み、当該方法は</p> <p>a) 負荷をかけてクレーンが持ち上げ、移動させ、おろす動作を行うことを含み、クレーンの持ち上げ、移動させ、おろす動作の間に可動式カウンターウェイトユニットが負荷と釣り合いを取るのを助けるように直線作動装置を伸展させ、後退させることにより、旋回する土台の前方部分に向かい、またこれから離れるように移動するものの、前記可動式カウンターウェイトユニットが、クレーンが持ち上げ、移動させ、おろす動作中に車体上の地面と係合する可動部材による間接的なもの以外決して地面により支持されることがなく、可動式カウンターウェイトユニットが、当該ユニットを移動させる直線作動装置のストロークよりも大きな距離を横方向に移動させられることを特徴とする」。</p>
<p>比較すべき点</p> <p>232号は、212号親特許の改良/変更である。請求項 1 は、「可動式カウンターウェイトユニットが、当該ユニットを移動させる直線作動装置のストロークよりも大きな距離横方向に移動させられる」ことを要するように変更されているのに対し、212号の請求項 1 は「カウンターウェイトユニットが、カウンターウェイトユニットを移動させる線形作動装置のストローク長の距離よりも大きな水平距離、旋回する土台の前方部分に向かい、またそれから離れて移動する」と列挙する。</p>

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

変更後の 232 号の明細書に記載された好ましいカウンターウェイト移動構造は増幅された動きを生み、カウンターウェイトを直線作動装置のストロークよりも大きな距離、横方向に移動させる。これは、新規であり、212 号親出願への改良的な寄与であるものの、独立の特許として付与されるほど明白に進歩的ではないとみなされ得る。

7. 特許第 IN277531 号

出願番号	577/MUM/2012
出願日	2012年3月5日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	C07B 61/00
名称	精製テレフタル酸の製造中に金属触媒を回収するための統合的方法
出願人の氏名・名称	RELIANCE INDUSTRIES LIMITED
付与日	2016年12月2日
主発明の出願番号	1585/MUM/2011
主発明の出願日	2011年5月27日
主発明の付与日	2016年11月11日
主発明の特許番号	277038
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2012年3月5日
公開日	2013年9月6日
審査請求日	2012年4月17日
審査報告書の日付	2015年4月30日
応答日	2016年3月4日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2016年12月2日

簡単な比較

主特許 277038 (「038号」)

1. 酢酸、プロピオン酸、及び酪酸を含む群から選択される有機カルボン酸を有機カルボン酸エステルから製造する方法。前記方法は：

a. p-トルエンスルホン酸、シュウ酸、マレイン酸、メタンスルホン酸及び酒石酸からなる群から選択される水素供与体化合物と、塩化コリンの等モル量を、水並びにアルコール及び水の混合液からなる群から選択される少なくとも一つの溶媒を含む媒体中で溶解し、その場で生産されたイオン性化合物を含むイオン性液体を得ること；ただし、前記アルコールが、メチルアルコール、エチルアルコール、イソプロピルアルコール、n-ブチルアルコールからなる基から選ばれる少なくとも一つであり；及び

b. 20～120 分間、20℃から 100℃の温度範囲で絶えず攪拌しつつ有機カルボン酸エステルをイオン性液体中に導入することで有機カルボン酸エステルを加

水分解し、有機カルボン酸を得ることを含む。

追加特許 277531 (「531号」)

1. 有機エステル加水分解から得られた反応流を含む酸触媒を使って、PTAの製造中にPTA酸化触媒を回収する方法；前記方法は次の工程を含む：

i. 最初の触媒が存在する中、カルボン酸の有機エステルをそれぞれカルボン酸とアルコールへと加水分解することで前記カルボン酸、前記アルコール、水及び前記最初の触媒を含む流出物流を生産する工程。前記第一の触媒はシュウ酸であり；

ii. 必要に応じて、前記流出物流から水とアルコールを除去する工程；

iii. i) 酢酸コバルト及び酢酸マンガンからなる群から選択した少なくとも1種類の金属塩、及び ii) 臭化水素を含む第二の触媒が存在する中、150 から 210°C の範囲の温度で p-キシレンとメタキシレンからなる群から選択したアルキル芳香族化合物を液相酸化にさらすことでテレフタル酸 (TA) を含有する反応混合物を得る工程；

iv. 反応混合物から前記テレフタル酸を分離することで前記第二の触媒を含む母液を得る工程；

v. 前記母液を前記流出物流で処理することにより、前記第二の触媒の酢酸対アニオンを前記第一触媒から得たシュウ酸イオンに置換することで第二の触媒のそれぞれの不溶性塩を含む混合物を得る工程；及び

vi. 遠心分離により前記第二の触媒の不溶性塩を分離し、前記第二の触媒を回収する工程。

比較すべき点

038号特許は、酸触媒が存在する中、有機酸エステルを加水分解するための方法を与える。

他方で、前記531号発明は、PTAの製造中にPTAの酸化触媒を回収するため、前記加水分解方法を精製テレフタル酸 (PTA) 製造方法、すなわち、有機エステルの加水分解から得られた反応流を含む酸触媒を使ってPTA触媒を回収する方法と統合する。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

追加特許出願 531 号は、038 号主出願に開示された方法とは異なる方法に関するものである。しかしながら、531 号出願において特許請求されている方法が 038 号主発明の方法を採用しているため、531 号出願は 038 号の方法の応用/使用であると解釈してもよい。

531 号の方法の全体として 038 号主特許の加水分解工程を超える進歩性が立証されることを条件として、038 号出願が独立した発明として認められる合理的な可能性も存在する。

8. 特許第 IN211458 号

出願番号	92/MUM/2004
出願日	2004年1月29日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	B65D33/16
名称	柔軟包装のための隔壁を備えた複数区画のスライダ ー・ジッパー・ポーチ
出願人の氏名・名称	ASHOK CHATURVEDI
付与日	2007年11月9日
主発明の出願番号	1159/MUM/2002
主発明の出願日	2002年12月27日
主発明の付与日	2006年2月7日
主発明の特許番号	198769
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2004年1月29日
公開日	2007年3月16日
審査請求日	2004年6月14日
審査報告書の日付	2004年11月3日 2005年11月2日
応答日	2005年8月16日 2005年11月2日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2007年11月9日

簡単な比較

<p>主特許 198769 (「769号」)</p> <p>請求項 1 は、「以下のものを含む柔軟包装の隔壁とスライダージッパー組立部を列挙する：</p> <ul style="list-style-type: none"> - ジッパー断面はオス要素とメス要素とからなる - 前記断面が前記オス要素から延びる第 1 のフラップ (F1) と、前記メス要素から延びる第 2 のフラップ (F2) を備える。 - 前記オス要素が少なくとも 1 対のノッチを備え、当該ノッチがメス要素の対応するノッチと結合することができ、 - 前記ジッパー断面を閉鎖するスライダー <p>少なくとも一つのフィルムの隔壁が前記フラップ間で封止されることで、包装を</p>

封止し、異物の混入を防ぎ、障壁として作用することを特徴とする」。
追加特許 211458 (「458号」)
請求項 1 は、出願 1159/MUM/2002 号において特許請求する柔軟包装用の隔壁を備えたスライダージッパー組立部を列挙する <ul style="list-style-type: none"> - 改良は、複数区画の前記包装を作成したことを含む。
比較すべき点
458 号の改良点は、769 号出願で説明する柔軟包装用の新規及び進歩的なスライダージッパー組立部内に複数の区画を設けた点にある。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

769 号と 458 号の目的は、ある場所から別な場所へ輸送される食品その他の商品の香りと鮮度の維持、そしてジッパースライダー組立部の異物の混入防止機能という面で完全に類似している。さらに、458 号は、スライダージッパー組立部を備えた多区画ポーチを与えるというもう一つの目的への利用もねらいとしており、前記目的は、有効な改良であると呼ぶことができるものの、独立の特許として付与されるほどは進歩性がない。

9. 特許第 IN270493 号

出願番号	1205/KOLNP/2007
出願日	2007年4月5日
PCT 出願番号	PCT/US2005/017910
国際分類（複数可）	H01M 4/00, C25C 3/12
名称	アルミニウム酸化物のアルミニウムへの熔融塩電解に有用な電極
出願人の氏名・名称（複数可）	1) CII CARBON LLC 2) CENTURY ALUMINUM COMPANY
付与日	2016年1月1日
主発明の出願番号	3693/KOLNP/2006
主発明の出願日	2006年12月7日
主発明の付与日	2011年8月17日
主発明の特許番号	248742
所管官庁	カルカッタ

経過

出願日	2007年4月5日
公開日	2008年4月11日
審査請求日	2010年9月13日
審査報告書の日付	2014年5月26日
応答日	2014年12月16日
審理日	2015年10月15日
審理への返答日	2015年10月27日
付与日	2016年1月1日

簡単な比較

<p>主特許 248742 (「742号」)</p> <p>請求項 1 は「アルミニウム還元セルにおけるアノードとしての使用に適した炭素電極の製造方法。これは、粒状ショットコークスと、ショットコークス以外の粒状炭素材料の混合物からなる骨材を高温でコールタール・ピッチ又は組合せピッチと混合することでペーストを形成することが含み、前記骨材が（リサイクルしたアノードバットを含む）粗い粒子、中程度の粒子及び微粒子の組合せを含み、前記微粒子の大半が前記粒状ショットコークスで構成され、前記ペーストの重量で 80～90%が前記骨材で構成され、重量で 10～20%が前記コールタール・ピッチ又は組合せピッチで構成されること；前記ペーストを固体に成形すること；前記固体を高温で焼成することで炭素電極を形成することを特徴とする」と列挙する。</p>
<p>追加特許 270493 (「493号」)</p>

請求項 1 は「次の工程を含むアルミニウム還元セルにおけるアノードとしての使用に適した炭素電極の製造方法：**粗い粒子と微粒子の組合せ**を含むさまざまな大きさの骨材と、粒状ショットコークスとショットコークス以外の粒状炭素材料の混合物からなる骨材を高温でコールタール・ピッチ又は組合せピッチと混合することでペーストを形成すること。**前記粗い粒子の大半が前記粒状ショットコークスで構成され**、前記ペーストの重量で 80～90%が前記骨材で構成され、重量で 10～20%が前記コールタール・ピッチ又は組合せピッチで構成され、前記骨材の重量で 5～90%がショットコークスで構成され；前記ペーストを高温で固体に形成することで炭素電極を形成することを特徴とする」と列挙する。

比較すべき点

742 号（主出願）特許において、請求項は、「前記骨材が粗い粒子、中程度の粒子及び微粒子の組合せを含み、**前記微粒子の大半が前記粒状ショットコークスで構成される**」と述べる。改良発明の請求項は、骨材が粗い粒子と微粒子（中程度の粒子が請求項に記載されていない点に注意願いたい）で構成され、**今度は粗い粒子の大半（つまり、微粒子ではない）が前記粒状ショットコークスで構成される**と列挙している。それから分かるように、742 号特許と 493 号改良特許は反対の方法を対象としている。742 号特許ではショットコークスが微粒子に添加されているのに対し、493 号特許では、ショットコークスが粗い粒子に添加されることで、一般に熱膨張係数がわずかに悪化し、一般にアノード空気反応性が大きく変化しないものの、アノードの密度が著しく向上している。これは、742 号（主出願）特許では既知でも理解されてもいなかった改良である。

特に、493 号特許は（742 号特許と比較して）次の新たな開示を行っている。明細書の記載を（段落番号とともに）以下に引用する：

[0022] さらに、今では、本発明の電極の製造方法において、骨材に使われるショットコークスの大きさを選択することにより電極の特性が大幅に影響され得ることが確認された。例えば、骨材の粗粒分にショットコークスを追加した場合、アノードの密度を向上させることができるものの、熱膨張係数が悪影響を受ける（高くなる）。他方で、骨材の粗粒分にコークスを添加してもアノード空気反応性はそれほど影響を受けない。

[0023] ショットコークスを粉碎し、微粒子に追加した場合、熱膨張係数（CTE）は大きく影響されないものの、アノード密度の向上は見られない。他方で、骨材の微粒子にショットコークスを追加するとアノード空気反応性が悪影響を受ける（増える）。

[0041] 現発明の別な側面では、アルミニウム還元セル内のアノードとしての使用に適した炭素電極が与えられる。この電極は、（a）粒状ショットコークスとショットコークス以外の粒状炭素材料の混合物からなる骨材、及び（b）コールタール又はこうした組合せピッチの結合剤で構成され、前記骨材は粗い粒子と微粒子の組合せで構成され、前記粗い粒子の大半が前記粒状ショットコークスで構成される。

[0072] 本実施例 2 の結果は、ショットコークスが添加されることで製造される本発明の炭素電極のアノード特性がショットコークスの添加方法に左右されることを示してい

る。コークスを細粒分に添加しても CTE は増えないものの、アノード空気反応性が悪化する。ショットコークスが粗粒分に添加されると、CTE が大幅に増えるものの、アノード空気反応性はそれほど影響を受けない。さらに、粗粒分にショットコークスを添加すると、アノードの密度が増えるという重要な利点がある。

[0073] したがって、ショットコークスを選択的に粗粒分に添加した実施例 2 に従って製造されたアノードは、比較的小さなアノードを低電流（150,000 Amp 未満）で使う製錬所において特に有用である。その理由は、このようなセルの場合、高電流での比較的大きなアノードほど熱衝撃による亀裂が生じ易くはないからである。しかしながら、セルのこのような設計では、通常、アノードに対する十分な被服を維持することが困難なため、アノードの空気焼け（airburn）に対して極めて脆弱であり、その結果、細粒分へのショットコークスの一切の添加が、アノードの空気焼けを悪化させ、セルの性能に悪影響を及ぼす。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

追加特許出願の請求項が独立の特許として出願された場合、このような請求項は、条件、部品/材料の点で付与された 742 号特許の請求項に従った炭素電極の製造方法と同一の主題に関連するものであるため、部品/材料（骨材、ショットコークス、コールタール・ピッチ等）の割合を変化させても、「炭素電極の製造方法」が本質的に同じままであると主張される可能性がある。これにより、追加特許発明の主題が、新規性を有する程度に主発明と異なるものの、独立の特許として付与されるための進歩性基準を満たすほど異なっていないと結論付けることができる。

10. 特許第 IN244551 号

出願番号	321/MUM/2008
出願日	2008年2月13日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	A01N 25/02
名称	改良された組成物
出願人の氏名・名称（複数可）	UNITED PHOSPHORUS LIMITED
付与日	2010年12月10日
主発明の出願番号	664/MUM/2004
主発明の出願日	2004年6月18日
主発明の付与日	2007年7月13日
主発明の特許番号	206130
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2008年2月13日
公開日	2008年5月30日
審査請求日	2008年2月15日
審査報告書の日付	2010年2月11日
応答日	2010年3月11日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2010年12月10日

簡単な比較

<p>主特許 206130 (「130号」)</p> <p>1. 組成物の重量比で 5~10%の有効含有量のメトスルフロンメチル、組成物の重量比で 70~80%の有効含有量のスルホスルフロンに加えて、1~20 質量パーセント濃度の不活性充填剤、1~10 質量パーセント濃度のポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルに併せて 0.1~10 質量パーセント濃度の安定剤、0.1~1 質量パーセント濃度の消泡剤及び 0~10 質量パーセント濃度の湿潤及び分散剤を含む化学的に安定な相乗的除草剤組成物。</p>
<p>追加特許 244551 (「551号」)</p> <p>1. 安定な相乗的除草剤組成物。前記組成物は、重量比で 5~10%のメトスルフロンメチル、重量比で 70~80%のスルホスルフロン、1~25 質量パーセント濃度の不活性充填剤、0.1~10 質量パーセント濃度の安定剤、0.1~1 質量パーセント濃度の消泡剤、0.1~5 質量パーセント濃度の湿潤剤及び 0.10 質量パーセント濃度の分散及び懸濁剤を含む。</p>

<p>比較すべき点</p>

<p>551号出願は、<u>ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル</u>を含まない改良された除草剤組成物に関するものである。</p>

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

551号特許は、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルを実質的に含まない130号（主特許）に記載の除草剤組成物が130号主特許の請求する除草剤組成物の他の利点に影響を及ぼすことなく**改善された貯蔵安定性と経済的重要性**を与えるという判断に基づいている。

551号特許を独立した出願として追求した場合、そこで開示された除草剤組成物の全ての構成要素が、既に、安定した除草剤組成物を製剤化するための130号により教示されているため、551号に進歩性をめぐる疑義が生じた可能性があると予想される。さらに、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルを含まない組成物は、改善された結果を伴う130号の組成物の単なる変更であるとみなされていたであろう。

11. 特許第 IN261399 号

出願番号	271/CHE/2008
出願日	2008年2月1日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	C07D 233/96 ; A61K 31/505 ; C07D 233/00
名称	新規複素環
出願人の氏名・名称（複数可）	ORCHID RESEARCH LABORATORIES LTD
付与日	2014年6月27日
主発明の出願番号	86/CHE/2006
主発明の出願日	2006年1月19日
主発明の付与日	2011年3月11日
主発明の特許番号	246591
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2008年2月1日
公開日	2009年9月11日
審査請求日	N.A.
審査報告書の日付	2013年7月29日
応答日	2013年12月10日
審理日	2014年6月10日
審理への返答日	2014年6月16日
付与日	2014年6月27日

簡単な比較

主特許 246591 (「591号」)

1. 一般式 (I)、その導出体、類似体、互変異性型、立体異性体、多形体、溶媒和物、薬学的に許容される塩及び組成物、代謝物及びそのプロドラッグの化合物。A は置換若しくは無置換のアリール基を表し、B はアリール又はピリジルから選択される置換又は非置換の基を表し、X は炭素又は窒素原子を表し、B がピリジルである時に、R はアジド、フッ素、塩素、臭素、ヨウ素を含むハロゲン、メトキシ、エトキシ、n-プロポキシ及びイソプロポキシを含むアルコキシ基から選択される置換又は非置換の基、フェニル及びナフチルを含むアリール基、アセチル及びベンゾイルを含むアシル基、メチル、エチル、n-プロピル、イソプロピル、n-ブチル、イソブチル、n-ペンチル、イソペンチル及びヘキシルを含む置換若しくは非置換の直鎖状又は分岐状 (C1-C6) アルキル基、シクロプロピル、シクロブチル、シクロペンチル、シクロヘキシルを含むシクロアルキル基、クロロメチル、クロロエチル、トリフルオロメチル、トリフル

オロエチル、ジクロロメチル及びジクロロエチルを含むハロアルキル基、アミノ、ヒドラジン及びメチルヒドラジンを含むヒドラジン基、 $-NHCH_3$ 、 $-NHC_2H_5$ 、 $-NHC_3H_7$ 及び $-NHCeHn$ を含むモノアルキルアミノ基、 $-N(CH_3)_2$ 、 $-NCH_3(C_2H_5)$ 及び $-N(C_2H_5)_2$ を含むジアルキルアミノ基、 $-NHC(=O)CH_3$ 、 $-NHC(=O)C_2H_5$ 、 $-NHC(=O)C_3H_7$ 及び $-NHC(=O)C_6H_{13}$ を含むアシルアミノ基、メチルスルホニル、エチルスルホニル、*n*-プロピルスルホニル及びイソプロピルスルホニルを含むアルキルスルホニル基、メチルスルフィニル、エチルスルフィニル、*N*-プロピルスルフィニル及びイソプロピルスルフィニルを含むアルキルスルフィニル基、アリールスルホニル、アリールスルフィニル、メトキシカルボニル、エトキシカルボニル、*n*-プロポキシカルボニル及びイソプロポキシカルボニルを含むアルコキシカルボニル基、フェノキシカルボニル及びナプトキシカルボニルを含むアリールオキシカルボニル基、そしてスルファモイルから選択され；**R1** は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、ホルミル、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、フェニル、ナフチルを含むアリール基、フェノキシ及びナプトキシを含むアリールオキシ基、 $MeCOO-$ 、 $EtCOO-$ 及び $PhCOO-$ を含むアシルオキシ基、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシ、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又非置換基を表し；**R2** は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、ホルミル、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又は非置換基を表し；**R3** は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、ホルミル、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択された置換又は非置換基を表し；**R4** は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、ホルミル、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択された置換又は非置換基を表し；**X** は窒素を表し；**B** がアリール又はピリジルの時に **R** は、アリール、ヘテロアリールから選択される置換若しくは非置換の基を表し、ヘテロアリール基は、ピリジル、チエニル、フリル、ピロリル、オキサゾリル、チアゾリル、イミダゾリル、チアジアゾリル、テトラゾリル、ピリミジニル、ピラジン、ベンゾフラニル、ベンズイミダ

ゾリル及びベンゾチアゾリル；アリールオキシ、 $-OSO_2R'$ (R_1 が置換され又は置換されていない場合：アルキル、アリール、アルキルジアルキルアミノ、ハロアルキル、ヘテロシクリル及びヘテロアリール) 及びモルホリン、ピペラジン、ピペリジン、ピロリジン及びチアゾリジンを含むヘテロシクリル基から選択され；ヘテロシクリル基は、必要に応じて、置換若しくは非置換のヘテロアリール、アルキルアリール ($-CH_2$ -アリール)、アルキルヘテロアリール ($-CH_2$ -ヘテロアリール)、置換されたヘテロアリールカルボニル ($-CO$ -ヘテロアリール)、シアノアルキル、アルキルスルホニル、ハロアルキルスルホニル、ホルミル及び置換又は非置換の別のヘテロシクリル基から独立して選択された置換基に置換される；ヘテロシクリル基のピリミジン環への結合は、炭素又は窒素を通じて行う； R_3 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド、ハロゲンを表し、置換又は非置換基はアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択され； R_2 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又は非置換基を表し； R_3 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又は非置換基を表し； R_4 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド及びハロゲン並びにアルキル、ハロアルキル、アルコキシ、アリール、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、 $-SO_2NHNH_2$ 、 $-SO_2Cl$ 、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又は非置換基を表し； X は、炭素又は窒素原子を表し、 A と B の両方がアリールの場合、 R は、アジド及びハロゲン並びにアルキル、アルコキシ、アシル、シクロアルキル、ハロアルキル、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アリールスルホニル、アリールスルフィニル、アルコキシカルボニル、アリールオキシカルボニル、アルコキシアルキル及びスルファモイルから選択される置換又は非置換基から選択される； R_1 は、水素、置換スルファモイル、置換又は非置換の $-SO_2NHNH_2$ 及び $-SO_2Cl$ を表し、 R_3 は、水素、置換スルファモイル、置換又は非置換の $-SO_2NHNH_2$ 及び $-SO_2Cl$ を表

す。ただし、R1 又は R3 のいずれかが常に置換スルファモイル又は置換若しくは非置換の-SO₂NH₂ 又は-SO₂Cl であることを条件とする。R2 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド及びハロゲン並びにアルキル、アリール、ハロアルキル、アルコキシ、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、-SO₂NH₂、-SO₂Cl、カルボン酸及びその導出体から選択される置換又は非置換基を表し；R4 は、水素、ヒドロキシ、ニトロ、アジド及びハロゲン並びにアルキル、アリール、ハロアルキル、アルコキシ、アリールオキシ、アシルオキシ、アミノ、ヒドラジン、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、アルキルスルホニル、アルキルスルフィニル、アルキルチオ、アルコキシカルボニル、アルコキシアルキル、スルファモイル、-SO₂NH₂、-SO₂Cl、カルボン酸及びその導出体から選択された置換又は非置換基を表し；基 R、**R1**、**R2**、**R3**、**R4** 及び R が 1 個以上の置換基により置換される場合、こうした置換基は、ハロゲン、ヒドロキシ、ニトロ、シアノ、尿素、アジド、アミノ、イミノ-1-フェニルブタン、アミド、チオアミド、ヒドラジン、アルキル、アルコキシ、ハロアルキル、ハロアルコキシ、シクロアルキル、アリールオキシ、そしてアセチル及びベンゾイルを含むアシル基、ハロアシル、アシルオキシアシル、ヘテロシクリル、アリール、ヘテロアリール、モノアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、アシルアミノ、そしてメトキシカルボニル及びエトキシカルボニルを含むアルコキシカルボニル基、アリールオキシカルボニル、アルキルスルホニル、ハロアルキルスルホニル、アリールスルホニル、アルキルスルフィニル、アリールスルフィニル、チオアルキル、チオアリール、スルファモイル、アルコキシアルキル基、カルボン酸及びヒドロキサム酸、ヒドロキサメート、エステル、アミド及び酸ハロゲン化物を含むその導出体から選択される。こうした置換基は、さらに必要に応じて置換され、ベータ細胞の破壊；変更性関節症；リウマチ性脊椎炎；痛風性関節炎；炎症性腸疾患；成人呼吸窮迫症候群（ARDS）；乾癬；クローン病；アレルギー性鼻炎；潰瘍性大腸炎；アナフィラキシー；接触性皮膚炎；筋肉変性；悪液質；喘息；骨吸収疾患；虚血再灌流障害；脳の外傷；多発性硬化症；敗血症；敗血症性ショック；毒素性ショック症候群；発熱及び筋肉痛であつて、哺乳動物における感染を原因とし、それを必要とする哺乳動物に請求項 1 に従って化合物の有効量を投与することを含む、

追加特許 261399 (「399 号」)

1. 式 (I) の化合物。A は、フェニルから選択される置換若しくは非置換のアリール基を表し、B は、フェニルから選択される置換若しくは非置換のアリール基を表し；X は、炭素原子を表し、**R** は、以下のものから選択されるヘテロアリール基を表し：アミンで置換され又は置換されていないピラゾリル；メチル、フェニル又はアミンで置換され又は置換されていないイミダゾリル；トリアゾリル；以下のものから選択されるヘテロシクリル基：1 個若しくは 2 個のメチルで置換され又は置換されていないモルホリン；チオモルホリン；1 又は

2 個のメチルで置換され又は置換されていないピペラジン；-CH₂CH₂CN；-CH₂CH₂OH；-C(=S)-イミダゾリル；-COCF₃；SO₂Cl；-CO-シクロプロピル；-SO₂CH₃-CH(フェニル)(クロロフェニル)；-COOEt；-COOiBu；ピリミジン；-COCH₃；-CO-フラン；-CO-チエニル又は-CO-C₇H₁₅；-COOH、-CH₂OH、=N-OCH₃ 又は-CONHOH で置換され又は置換されていないピペリジン；ピペリジン-4-ワン；チアゾリジン；1-オキシド-チアゾリジン及び 1,1-ジオキシド-1,3-チアゾリジン；R₁ 及び R₂ は独立して水素；ハロゲン；シクロプロピル、トリフルオロアセチル又はアセチルで置換され又は置換されていないスルファモイルを表し；R₃ 及び R₄ は独立して、水素；ハロゲン；アルキル又はアルキルスルホニルを表す（ただし、R が非置換のピペラジンである場合に R₁ と R₂ が非置換のスルファモイルではなく；R が非置換のモルホリンである場合に R₁ 及び R₂ が 3-スルファモイルではなく、R₃ 及び R₄ が 4-弗素ではなく；R がピペラジン-CO-フランである場合に R₃ 及び R₄ がハロゲンではなく；R がチアゾリジンである場合に R₁ 及び R₂ がスルファモイルではなく；R がピペリジン-COOH である場合に R₃ 及び R₄ がハロゲンではなく；R が非置換のイミダゾリルである場合に R₁ 及び R₂ が水素であり；前記アルキル基が C₁-C₄ アルキル基であることを条件とする）。

比較すべき点

399号特許の請求項は、置換基R、R₁、R₂、R₃及びR₄の定義を限定することにより、591号主特許に具体的に開示されていない化合物に限定されている。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

399号追加特許は、PDE4阻害薬であり、副作用のない化合物を与える。399号追加特許の請求項は、置換基R、R₁、R₂、R₃及びR₄の定義を限定することにより、591号主特許に具体的に開示されていない化合物に限定されている。主発明に照らして進歩性を欠いていることを理由に追加特許を拒絶することはできないため、399号特許の追加特許としての性格が考慮され、399号特許の進歩性が認められた。

399号特許が独立した出願として追求されていたとすれば、特許請求された化合物が591号主特許に開示された化合物の既知の効能を超える治療効果の大幅な増強を生じない既知の物質の単なる新しい形態であると解釈されていたであろう。したがって、出願人が主発明に照らした化合物の治療効果に関する比較データを提出していないため、399号は進歩性を欠き、第3条(d)に基づき特許性のないものであるとみなされていたであろう。

12. 特許第 IN274410 号

出願番号	1849/MUM/2008
出願日	2008年9月1日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	B41C1/10
名称	リソグラフィ板の製造方法及びその方法により製造されるリソグラフィ板
出願人の氏名・名称（複数可）	TECHNOVA IMAGING SYSTEMS (P) LTD.
付与日	2016年7月29日
主発明の出願番号	141/MUM/2003
主発明の出願日	2003年2月3日
主発明の付与日	2007年9月21日
主発明の特許番号	209957
所管官庁	ムンバイ

経過

出願日	2008年9月1日
公開日	2009年5月15日
審査請求日	2009年6月3日
審査報告書の日付	2014年3月3日
応答日	2015年2月24日
審理日	2015年10月16日 2016年1月22日 2016年2月19日
審理への返答日	2016年3月29日
付与日	2016年7月29日

簡単な比較

<p>主特許 209957 (「957号」)</p> <p>請求項 1 は、「以下の工程を含むリソグラフィ板の作製方法を列挙する：</p> <p>(a)400～3000 kg/cm² の引張強度及び 75～250 ミクロンの厚みの合成高分子シートである基材を選択する工程；</p> <p>(b)前記基材を摂氏約 180 度の温度に約 2 分間暴露することにより 0.2～2.0%の範囲で収縮させる工程；</p> <p>(c)基材の表面エネルギーを変化させるよう基材を処理する工程；及び</p> <p>(d)親水性結合剤、架橋剤、触媒、促進剤、少なくとも一つの顔料、少なくとも 1 種のカチオン性界面活性剤、そして 2～10 ミクロン、細孔容積が 0.2～1.8</p>

ml/g のシリカ微粒子を反応させて得られる親水性リソグラフコーティングを形成する工程。触媒と促進剤との比率が 1 : 1 であり、触媒と架橋剤との比率が 1 : 9 であり、触媒と親水性結合剤との比率が 1 : 37.5 であり、触媒と顔料との比率が 1 : 96 であり、触媒と界面活性剤との比率が 1 : 0.6 であり、触媒とシリカ微粒子との比率が 1:33 である」。

追加特許 274410 (「410 号」)

請求項 1 は、「画像を形成するためにインクジェットプリンタとともに使うためのリソグラフ板の製造方法。インクジェットプリンタは顔料系インクを用い、方法に以下の工程を含む：

50~400 ミクロンの厚みのある基材の選択。前記基材は、金属、布及び繊維並びに金属、織物及び繊維を組み合わせた積層体並びに少なくとも一つの重合体及び紙を有する前記基材の組合せの積層体からなる基材の群から選択される少なくとも一つの基材である；

少なくとも 1 種の親水性結合剤、少なくとも一つの架橋剤、少なくとも 1 種の触媒、少なくとも 1 種の促進剤、少なくとも 1 種の無機顔料、少なくとも 1 種の界面活性剤及び 1 から 15 ミクロン、細孔容積が 0.2~1.8 ml/g のシリカ微粒子を混合することによる少なくとも 1 種の親水性リソグラフコーティングの形成；前記基材の作用面の少なくとも一つの層に少なくとも 5 ミクロンの厚みで前記少なくとも一つの親水性リソグラフコーティングの塗布；並びに前記被覆された基材の乾燥」を列挙する。

比較すべき点

957 号に記載の方法が、天然又は合成のポリマーシートと紙に限定されているのに対し、410 号の請求項 1 は、**金属及び布並びに金属、織物及び繊維を組み合わせた積層体並びに少なくとも一つの重合体及び紙の基材を有する前記基材の組合せの積層体からなる群から選択される基材を有するリソグラフ板の製造方法**を列挙する。

957 号が上記の限定を開示していないことは明らかである。**957 号は、金属、布及び繊維並びに金属、布及び繊維を組み合わせた積層体などの基材の使用を開示していない。**

さらに、957 号特許は、重合体と紙の基材を組み合わせた積層体と金属、布及び繊維などの基材との併用に一切言及していない。さらに、957 号は、金属、布、繊維のいずれかの積層体と、重合体及び紙の基材の積層体との組合せを教示していない。

さらに、410 号に開示された発明に従ったリソグラフ板の製造方法は、957 号に開示されているものと根本的に異なっている。**957 号に開示された方法は、本質的に、基材を収縮させる工程を含むのに対し、410 号に開示された発明の方法における収縮工程は、金属、布及び繊維並びにそれらの積層体と組み合わせる基材が重合体又は紙である場合にのみ実施される。これは、収縮工程が、本件特許出願の方法における任意の工程であることを意味する。**

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

主発明では合成重合体シートが基材として使われるのに対し、本件 410 号追加特許出願では、基材が基材の群から選択されるという点でこれが主特許 957 号の明らかな改良であると分析することができる。さらに、追加特許では収縮工程を任意としていることも主発明の改良である。しかしながら、こうした改良のみでは、主出願の開示内容に照らして十分に進歩的ではないため、独立の特許として認容され得ない。

13. 特許第 IN278504 号

出願番号	908/CHE/2007
出願日	2007年4月27日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	C07D501/00
名称	セファロスポリン抗生物質を精製するための改良された方法
出願人の氏名・名称（複数可）	ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD
付与日	2016年12月30日
主発明の出願番号	1245/CHE/2006
主発明の出願日	2006年7月18日
主発明の付与日	2016年12月23日
主発明の特許番号	278213
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2007年4月27日
公開日	2008年11月28日
審査請求日	2010年5月12日
審査報告書の日付	2014年11月28日
応答日	2015年5月18日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2016年12月30日

簡単な比較

<p>主特許 278213 (「213号」)</p> <p>1. 式 (I) のセホラニドを製造するための改良された方法。前記方法は以下の工程を含む：</p> <p>i) 式 (II) の化合物 (7-アミノ-3- [5- (1-カルボキシメチル-1,2,3,4-テトラゾリル) チオメチル]-3-セフェム-4-カルボン酸) 又はその反応性の化合物を式 (III) の化合物又はその活性導出体と反応させること。R1 は、有機溶媒が存在する中、低級アルキル基を表し；</p> <p>ii) 必要に応じて式 (I) の化合物を単離し、</p> <p>iii) 溶媒が存在する中、式 (I) の化合物の N,N-ジシルコヘキシルエチレンジアミン塩を形成し、及び</p> <p>iv) N,N-ジシルコヘキシルエチレンジアミン塩から式 (I) の純粋セホラニドを単離する。</p>
--

追加特許 278504 (「504号」)

1. 式 (I) のセホラニドを精製する改良された方法
 - i) 式 (I) のセホラニドを 10℃～50℃の範囲の温度の有機酸中で溶解し、
 - ii) 工程 (i) で得られた反応塊に水を添加し、及び
 - iii) 式 (I) のセホラニドを純粋な形態で単離する。

比較すべき点

213号主特許が式 (I) のセホラニド製造方法に関するものであるのに対し、504号追加特許の請求項は、式 (I) のセホラニドの精製方法に関するものである。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

式 (I) のセホラニドを製造するための 213号特許の方法は、セホラニドを有機酸で溶解した後、水を加え、精製された形態のセホラニドを得る式 (I) のセホラニドを精製するための 504号特許の方法とは異なる。

書類で確認する限り、504号特許の請求項に記載された精製方法は、改善された純度すなわちいかなる先行技術も堅固な方法では与えず、教示さえしていない 99.5%以上の純度のセホラニドを生成するように思われる。

504号特許が独立した発明として追求されていたとすれば-

1. 独立した発明として認められるには 213号主特許に対する純度の大幅な改善を立証することが要求されたであろう。
2. したがって、213号主特許は、酢酸、ギ酸、メタンサルホン酸等の有機酸から選択される酸と反応させることによりセホラニドの単離/精製を広範に開示している。504号特許の請求項は、213号特許の教示内容に照らして自明であるとみなされた可能性が高いため、特許請求された方法の進歩性を特徴づける必要があったであろう。

14. 特許第 IN275658 号

出願番号	963/CHE/2007
出願日	2007年5月7日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	C07D 215/22
名称	β-ラクタム中間体の製造方法
出願人の氏名・名称（複数可）	ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD
付与日	2016年9月23日
主発明の出願番号	1301/CHE/2005
主発明の出願日	2005年9月15日
主発明の付与日	
主発明の特許番号	
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2007年5月7日
公開日	2008年11月28日
審査請求日	2010年5月12日
審査報告書の日付	2014年12月26日
応答日	2015年6月25日（FERにおいて提起された異議に関して一定の文書が提出された） 2015年12月28日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2016年9月23日

簡単な比較

主特許 1301/CHE/2005（「1301号」）
1. 式（I）の高純度無菌メロペネム三水和物の製造方法。これは、次の工程を含む： (a) 水混和性有機溶媒が存在し又は存在しない中、メロペネム又はその水和物塩を水中で溶解し、 (b) 必要に応じてミクロンフィルターを通して濾過し、 (c) 必要に応じて酸を用いて pH を 4.0 から 7.0 に調整し、そして (d) 必要に応じて溶媒を加え、式（I）のメロペネム三水和物を得る。
追加特許 275658（「658号」）
1. 次の工程を含む、式（I）の化合物の製造方法： (i) 式（III）の化合物の塩基が存在する中での式（II）の化合物のジアゾ化

(ii) 工程 (i) で得られた式 (III) の化合物の環化、
 (iii) 塩基が存在する中でのその場におけるリン酸化、及び式 (I) のビニルホスフェート化合物の単離。この改良は、緩衝液を用いて反応混合物から単離する簡便な方法で構成される。

比較すべき点

658 号特許は、主出願第 1301/CHE/2005 号の中間体化合物 (III) として開示されている式 (I) の化合物の製造方法に関するものである。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

主出願第 1301/CHE/2005 号は、進歩性の欠如を理由に 2013 年 1 月 17 日にインド特許庁 (IPO) により拒絶された。特許請求された発明が主出願にも、引用された先行技術にも教示されていなかったため、IPO は、追加特許出願 (658 号特許) を独立の特許の対象として検討した。さらに、主出願第 1301/CHE/2005 号は、658 号特許の出願後に公開されていた。したがって、出願第 1301/CHE/2005 号は、特許請求された発明の特許性の点で 658 号特許に関連する先行技術として考慮されなかった。

658 号特許に記載の発明は、第 3 条 (d) に基づき新規かつ進歩的かつ特許性があると認定された。

15. 特許第 IN264243 号

出願番号	283/KOL/2010
出願日	2010年3月22日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	A61K 31/00
名称	創傷の治癒を促進するための局所適用のための治療用組成物とその製法
出願人の氏名・名称（複数可）	SHOMENATH ROY CHOWDHURY
付与日	2014年12月19日
主発明の出願番号	296/KOL/2005
主発明の出願日	2005年4月11日
主発明の付与日	2009年11月20日
主発明の特許番号	236701
所管官庁	カルカッタ

経過

出願日	2010年3月22日
公開日	2010年8月27日
審査請求日	2010年7月2日
審査報告書の日付	2014年6月6日
応答日	2014年7月14日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2014年12月19日

簡単な比較

<p>主特許 236701 (「701号」)</p> <p>1. 創傷の治癒を促進し、細菌、真菌、及びウイルス感染を防ぐための局所適用のための治療用組成物。この組成物は、プロピレングリコール、「PEG-400」及び「PEG-4000」（ポリエチレングリコール）などの適当な非水性塩基中で有効成分としての (a) スクラルファート、(b) メトロニダゾール及び (c) ポビドンヨードを含み、前記有効成分が最終組成物中に以下の量で存在することを特徴とする：(a) スクラルファート - 7.0~7.5 質量パーセント濃度、(b) メトロニダゾール - 0.99~1.25 質量パーセント濃度及び (c) ポビドンヨード - 5~6 質量パーセント濃度、かつ、止血剤及び又はここに記載するような植物抽出物を適量含む。</p>
<p>追加特許 264243 (「243号」)</p> <p>1. 医学及び獣医学の両用途に適し、創傷の治癒を促進すると同時に、細菌、真</p>

菌及びウイルス感染を防ぐことが可能な治療用組成物。これは以下のものを含む - プロピレングリコール、「PEG-400」及び「PEG-4000」（ポリエチレングリコール）などの適当な非水性塩基中で (i) スクラルフアート/スクロースオクタアセテート/シヨ糖オクタ硫酸塩などのシヨ糖複合体、(ii) **チニダゾール又はオミダゾールなどのニトロイミダゾール導出体**及び (iii) **ポビドンヨード又はカデキソマーヨードなどの遊離ヨウ素**を与える化合物。また、前記成分が最終組成物中に以下の量で存在することを特徴とする - (i) スクラルフアート/シヨ糖オクタ硫酸塩/スクロースオクタアセテート - 7.0~7.5 質量パーセント濃度、(ii) チニダゾール又はオミダゾールなどのニトロイミダゾール導出体 - 0.99~1.25 質量パーセント濃度及び (iii) ポビドンヨード又はカデキソマーヨードから得る遊離ヨウ素 - 5~6 質量パーセント濃度 (0.5%の有効ヨウ素を与える)

比較すべき点

243 号追加特許の組成物が**チニダゾール又はオミダゾールなどのニトロイミダゾール導出体及び遊離ヨウ素**を含む一方、**701 号主特許の組成物中に存在する止血剤及び又は植物抽出物が含まれない点**を除けば、いずれの特許も三つの成分の治療用組成物に係るものである。

243 号の組成物は、相乗的であり、迅速な治癒を確保し、二次感染を防ぐという点で 701 号よりも進歩していることが示されている。

*下表で詳細な比較を行っている。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

特許番号/出願番号	特 許 番 号 : 236701 主特許	特許第 264243 号 追加特許
組成物	(a)スクラルファート、 (b)メトロニダゾール、 (c)ポビドンヨード、 (d)止血剤、(2~2.2 重量%) 及び又は (e)植物抽出物 (10 重量%)	(a) スクラルフアート/シヨ糖オクタ硫酸塩/スクロースオクタアセテート； (b) チニダゾール又はオミダゾールなどのニトロイミダゾール導出体 (c) ポビドンヨード又はカデキソマーヨードから得る遊離ヨウ素。 (0.5%の有効ヨウ素)

相乗効果	主張する発明の組成物ほど効果がない	<p>1) 「チニダゾール」又は「オミダゾール」などのニトロイミダゾール導出体は、治癒剤として、また、二次感染を防ぐ目的で、顕著に改善された効果（相乗効果）が得られる。</p> <p>2) また、臨床研究の結果も、チニダゾールが呼吸器感染症、腹内敗血症並びに産科及び婦人科感染を含む嫌気性感染症の治療に効果的であることを示している。</p> <p>3) その結果の統計的評価は、チニダゾールが寄生虫症の治癒（0-01 以下の p）と臨床改善（0-01 以下の p）、また、副作用の発生率と強度（0-01 以下の p）に関してメトロニダゾールよりも著しく良好であることを示した。</p>
植物抽出物	はい	いいえ
有効ヨウ素	5%の有効成分	0.5%の有効ヨウ素

243 号追加特許の組成物は、優れた性能を示すだけでなく、血液凝固剤／凝固剤などの追加的成分の必要性をなくすため、費用対効果を高め、生産時間を向上させる。243 号主特許の発明に対する主な進歩性は (i) 上皮の成長を伴う迅速な治癒の確保、及び (ii) 病変の二次感染の防止にある。

243 号追加特許が独立した出願として追求されていたとすれば、請求項記載の組成物の改善/相乗効果の観点から、請求項記載の組成物が 701 号主特許の組成物の変更であると解釈された可能性がある一方、前記出願が独立した発明として認められた合理的な可能性も存在する。

しかしながら、追加特許の出願が、2010 年すなわち主発明（2005 年）の 5 年後に行われたことに留意されたい。したがって、追加特許の発明が独立した出願として行われていたとすれば、追加特許の発明が独立した出願として出願されていた日に存在する先行技術に照らして組成物の進歩性が検討されていたであろう。

16. 特許第 IN253463 号

出願番号	442/CHE/2005
出願日	2005年4月18日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	C07D277/36
名称	チアゾール中間体の製造方法
出願人の氏名・名称（複数可）	ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD
付与日	2012年7月27日
主発明の出願番号	325/MAS/2002
主発明の出願日	2002年4月26日
主発明の付与日	2004年12月11日
主発明の特許番号	194928
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2005年4月18日
公開日	2007年7月27日
審査請求日	2008年2月21日
審査報告書の日付	2011年7月26日
応答日	2011年12月28日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2012年7月27日

簡単な比較

主特許 194928 (「928号」)
1. 溶媒中の酸化剤を用いて式 (IV) の 4-メチル-5-ヒドロキシメチルチアゾールを式 (I) の 4-メチル-5-ホルミルチアゾールに酸化することを含む式 (I) の 4-メチル-5-ホルミルチアゾールの製造方法。
追加特許 253463 (「463号」)
1. 式 (IV) の 4-メチル-5-ヒドロキシメチルチアゾールの製造方法。これは、R が (C1-C4) アルキル基を表す場合に、リチウムアルミニウム水素化物を使い、沸点が 50℃よりも高いエーテル溶媒中、-20℃~30℃、できれば-10℃~15℃ までの範囲の温度で式 (III) のチアゾールエステルを式 (IV) の 4-メチル-5-ヒドロキシメチルチアゾールに還元することを含む。
比較すべき点
928号主特許が式 (I) の生産物の製造方法に関するものであるのに対し、463号特許

は式（IV）の生産物の製造方法に関するものであり、式（IV）の生産物は、928号特許の方法における中間体であり、異なる工程と異なる合成経路を使っている。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

463号追加特許は、式（IV）の4-メチル-5-ヒドロキシメチルチアゾールを製造するための、928号主特許の独立クレーム2に記載されている方法に替わる方法を与える。463号特許の方法を独立した出願として追求していたとすれば、928号主特許の方法に対する463号特許の方法の進歩性を立証するために式（IV）の4-メチル-5-ヒドロキシメチルチアゾールの収率及び純度の大幅な改善を実証する必要があったであろう。

さらに、463号特許の方法が928号主特許の方法の単なる変更であると解釈され、審査の際に進歩性の欠如が問題にされたであろう。

17. 特許第 IN240692 号

出願番号	1446/CHE/2005
出願日	2005年10月10日
PCT 出願番号	なし
国際分類（複数可）	B26D 3/26
名称	複数ナイフ切断装置（改良版）
出願人の氏名・名称（複数可）	BADDEPUDI GOPINATH
付与日	2010年6月4日
主発明の出願番号	98/MAS/2001
主発明の出願日	2001年2月5日
主発明の付与日	2006年6月9日
主発明の特許番号	198940
所管官庁	チェンナイ

経過

出願日	2005年10月10日
公開日	2007年9月28日
審査請求日	2007年3月5日
審査報告書の日付	2009年3月16日
応答日	2009年12月7日
審理日	N.A.
審理への返答日	N.A.
付与日	2010年6月4日

簡単な比較

<p>主特許 198940（「940号」）</p> <p>請求項 1 は、「複数のナイフを並列に配列した組立部からなる複数ナイフ切断装置。プラットフォーム手段を備えたベースボードが切断する材料を設置するための土台として使われ、ナイフ部材がそれぞれの溝又はスロットに入ることを可能にするような形でナイフ部材に対応している複数のセパレーター溝又はスロットからなり、ナイフ部材は、材料を切断した後に切断された材料の下方、ボードの前記溝に入り、その溝に収納することができる。ボードの溝の長さは、プラットフォーム様式の全長にわたる」を列挙する。</p>
<p>追加特許 240692（「692号」）</p> <p>請求項 1 は、「次のものからなる複数ナイフ切断装置の改良」を列挙する。「長方形のガイド 6 がその間にあるスロット 9 を形成し、野菜の囲い 5、支点 4 上の六つのナイフ 1、1a からなる切断部材 1、2、3。切断部材は、六つのナイフがそれぞれ三つのナイフで構成される上部と下部のナイフ組立部に分かれ、前記ナイフ組立部が同一支点を使って二層に配置され、切断負荷を低減することで、より良好な切断を達成すること</p>

を特徴とする」。

比較すべき点

明細書並びに図 1、2 及び 3 に開示された 940 号の実施例は、以下のものを含む「複数ナイフ切断装置 - 段差切断動作」に関するものである：野菜の囲いを備えたベース兼ガイドフレーム（5、6）。図 1 に示すように、支点(4)に直接取り付けられた三対のナイフからなる切断部材（1）が前記ガイドフレームに位置し、スロット（9）がナイフを配置するよう前記ガイドで形成される。部品 6 のガイドが、垂直位置にある切断ストロークの始点から、囲い（5）の中の野菜を完全にとおり抜けた後の水平位置にある切断ストロークの終点までナイフを確実に導く。

940 号の明細書の 6 ページでは、装置が、スライスしたジャガイモをスティック状に切ることができる述べているものの、ジャガイモを丸ごとスライスする方法には言及していない。本実施例に従って丸ごとのジャガイモを切断した場合には、ナイフが過度に曲がる結果、囲い（5）の周りにあるガイド（6）と干渉することが判明している。変更する目的は、切断の労力とナイフの曲がりを最小限に抑え、小型のジャガイモが 60×60 ミリメートルの囲いに丸ごと収まり、これをスライスした後でスティック又は角形に切断できるようにすることにある。

940 号では全てのナイフが同じレベルにあり、ジャガイモを通過する際に六つのナイフ全てがジャガイモを丸ごとスライスし、図 1 に示すように（4）を支点に旋回動作をする。この動作中、ナイフの間で切断されるジャガイモのスライスによる抵抗が原因となり、外側のナイフが外側に曲がる。切断中の隣接するナイフの間隔が比較的小さい（6 ミリメートル）ため、この抵抗がなおさら大きくなり、ナイフの曲げを大きくする。そのためにスライスの幅が不均一になり、また時には、ナイフが野菜を支える囲いの縁の周りにあるガイドに干渉する原因となる。

この問題を克服するため、（692 号特許の）図 26 に示されるようにナイフの高さを変え、ジャガイモその他の野菜を通過する際に一方が他方の上になるようにした。上方にある 3 本のナイフ（1a）は、スロット番号 2、4、6 であり、下方のナイフ（1）はスロット 1、3、5 に入る。これにより、いずれの群においても、隣接するナイフ間の隙間が古い設計に比べて倍増し、また、全てのナイフが同時に押し下げられるにしても、ジャガイモの切断が互いに完全に独立した 2 層で行われる。これにより、切断抵抗が大幅に低減し、ナイフの曲げが最小限に抑えられる。この変更により、実施例において 940 号の既存の囲いに収まるジャガイモを丸ごとスライス、スティック、角形に切断することが可能になった。

それぞれの事例において出願人が発明の改良について、追加特許に代えて独立の特許を出願した場合の結果の考察

追加特許（692 号）は、替わりのナイフが 2 層に分かれ、ジャガイモその他の野菜を通過する際に一方が他方の上方になる。上方にある 3 本のナイフ（1a）は、スロット番号 2、4、6 であり、下方のナイフ（1）はスロット 1、3、5 に入る。これにより、いずれの群においても、隣接するナイフ間の隙間が古い設計に比べて倍増し、また、全てのナイフが同時に押し下げられるにしても、ジャガイモの切断が互いに完全に独立した 2 層で行われる。これにより、切断抵抗が大幅に低減し、ナイフの曲げが最小限に抑えられる。さらに、692 号の装置は、丸ごとのジャガイモが（スライスしたジャガイモしか不揃いなスティック状にできず、その結果としてナイフがガイドと干渉する）940 号と比べて均一にスライスされ、野菜の囲いの縁の周りにあって野菜を支持するガイドとナイフが干渉することもないように設計されている。したがって、940 号特許の開示内容に照らしても、692 号の請求項を独立の特許として認め得ると結論付けることができる。

[特許庁委託事業]

追加特許に関する調査報告書

[著者]

Remfry & Sagar

[発行・編集]

独立行政法人 日本貿易振興機構

ニューデリー事務所

知的財産権部

TEL: +91-11-4168-3006

FAX: +91-11-4168-3003

2018年9月発行 禁無断転載

本報告書は、日本貿易振興機構が2018年10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。