

本資料は、日本在住のインド国特許弁理士バパット・ヴィニット氏が代表取締役を務めるサンガム IP が、インドの知財関連ニュースを紹介するものです（執筆：サンガム IP 及び同社提携先、翻訳：発明推進協会、監修：サンガム IP）。本文内容の無断での転載、再配信、掲示板への掲載等はお断りいたします。
情報の内容につきましては正確を期すように努めておりますが、正確性を保証するものではありません。本情報の利用の結果発生するいかなる不利益に対しましてもその責任を負いませんので予めご了承願います。

デリー高裁、シタグリプチン訴訟で 終局的差止命令¹

Sanuj Das²

バパット・ヴィニット³

デリー高裁は、シタグリプチン事件に関し、終局的差止命令を下した。Merck 社（特許権者）が糖尿病薬のシタグリプチン（特許第 209816 号、ジャヌビア及びジャヌメットとして販売）に関し、侵害訴訟を始めてから約 3 年が経っていた。

背景

デリー高裁第一審の命令

2013 年 4 月、Merck 社は、シタグリプチンの特許侵害について、デリー高裁に終局的差止命令を求めて提訴した。侵害品とされる被告の製品 SPM のクレームには、幾つかの立体異性体を含むシタグリプチン及びその塩分いずれかの有効成分を含んでいると、Merck 社は主張した。被告は、1970 年特許法 64 条¹により、シタグリプチンの特許の有効性を問題視して反訴し、Merck 社はシタグリプチンリン酸和水素塩を分割出願（5948/DELNP/2005）し、結果的に放棄していることを開示しておらず、隠ぺいしていたと、被告は主張した。

2013 年 4 月 5 日の第一審は、シタグリプチンリン酸和水素塩に関する特許出願において権利の範囲に入ることを十分に説明できなかったとして、特許権者である Merck 社による仮差止命令は認められないと命じた。

デリー高裁第二審の命令

Merck 社は、第二審に第一審の命令を控訴した。インド国内外におけるシタグリプチンリン酸塩に関する他の未公開出願は、取るに足らない事実であり、被告がシタグリプチンの特許を侵害したか否か、或いは仮差止命令を拒否する根拠となるか否かに関する決定に影響することはないという根拠を示した。一方で、被告は、SPM はシタグリプチンそれ自体とは質的に異なっており、医薬的

¹ Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所発行、2015 年 10 月号

² Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所

³ 株式会社サンガム IP、東京・日本、インド国登録特許弁理士

な品質を強調し、SPM の製造販売はシタグリプチン特許を侵害していないとの根拠を示した。さらに、被告は改良された医薬的品質を主張するために、米国で付与された SPM 特許を根拠とした。被告が主張した取消理由に対処する一方で、第二審は、暫定的なヒアリングにおける技術的内容に取り組むには限界があることを強調し、仮差止命令を発出する 3 つの根拠を審理した。(すなわち、一応有利な事件、比較衡量及び回復不能な損害)

第二審は、この件については、差しあたって、以下のような課題を検討しなければならないであろうと述べた；

○公益：被告及び Merck 社が販売する商品の金額の差は大きくなかったため、被告が商品販売することは、必ずしも多くの人を使用するために価格を低くするという事にはならない。また、特に侵害を強く主張する場合には、法を施行する必要があることを意識しなければならない。

○価格：裁判期間中に商売を許可された侵害者は、賄うべき研究開発費用を必要としないので、商品の価格を低くすることが可能かもしれないが、特許権利者である Merck 社には当てはまらない。さらに、Merck 社が裁判期間中に、金銭面の障害を乗り越えることができたとしても、価格は戻らないだろう。

○特許の有効性に対する異議申立：被告は、特許法に基づく取消手順を踏まずに医薬品を発売した、取消手順を踏んでいれば暫定措置は不要だったと第二審は述べた。侵害について特許の有効性を疑問視する被告の権利は影響を受けなかったと警告し、異議申立の方法は暫定段階での関連要因だったと述べた。

○3つの主な要因の組合せ（一応有利な事件、比較衡量及び回復不能な損害）：Merck 社は、侵害の一応有利な事件を確立した。さらに、両当事者の利益を確保し、公益を維持し、Merck 社への回復不能な損害の可能性を取り除く暫定措置がある、と第二審は述べた。

以上を踏まえ、第二審は、第一審の仮差止の申請を却下する命令を破棄し、特許権者を支持する仮差止命令を下した。

最高裁にて

被告の上訴に基づき、被告がシタグリプチンの不完全な物質を製造販売することを制限するデリー高裁の第二審による暫定的保護を支持し、規定された期間内に第一審の裁判を完遂するよう、最高裁は指示した。

デリー高裁第一審の最終判決

被告は、本特許の発明が当業者にとって自明であることを証明する責務があるが、それを証明できなかったと、裁判所は述べた。また、化学的構成の単なる比較或いは、異なる特許の化学的構成の一部を取り上げ、それらを出し合うことは、その発明が新規性がない又は自明であるということを証明するには不十分である、とした。さらに、被告側の証人は、特許法で禁じられている「後になっての判断」と呼ばれる方法論に従っていたことを証言した。

侵害問題への回答の一方で、以下の 2 点について、裁判所は関連があると述べた。タブレット型に成形するために物理的及び化学的特徴を改善する上で、①シタグリプチンが健康回復の効用を持つ微粒子であること；②シタグリプチンリン酸塩水和物がシタグリプチン遊離塩基上で優位性を持つ

こと。裁判所は、客観的立場の証言である原告の証言の供述書を重要視していた。「本特許は、原料の構成物質、項目及び構成物質を形成する過程と共に DPP-4 の活動を抑制する構成物質を供給する」と裁定した。原告の証人は、シタグリプチンリン酸塩水和物は、具体的にではないが、本特許において一般的に公開されている、と反対尋問の中で証言した。DPP-4 の抑制は、シタグリプチンのみによるもので、管理された形とは関係がない。同様に、さらに吸収性を高め、即効性を高めるために、薬の体内での有効性を強調するだけである。

不十分な開示及び広範囲なクレームという問題については、裁判所は、本特許における開示性は、一般人ではなく、当業者を対象にしているとした。さらに、被告自身は、シタグリプチンリン酸塩水和物を作成することに成功して以来、問題の特許の範囲が広過ぎることを主張できていない。

特許法第 8 条*の非順守に関する取消の問題について、第 64 条の条項により、第 64 条(1)の根拠が明らかになったから、裁判所は必ず特許を取り消さなければならないということではないと明確である、と裁判所は述べた。既知の事実及び訴訟の状況においての取消に関する裁判所の決定権である。第 64 条(1)で使用している「may」という単語は、たとえここにある根拠が開示される或いは明確であるとしても、この条項により特許は取り消されるという裁判所の決定権であることは明確である。また、「may」は被告により主張されているので、「shall」と読むことはできない。

「公益」の主張については、シタグリプチンは市場で糖尿病のタイプ 2 の治療を阻害するだけでなく、被告の「テネグリプチン」を製造販売することを含む他の幾つかの阻害要因がある、と裁判所は述べた。

この判決は、裁判が 3 年以内に完結した判決の 1 つである。医薬品分野における判例であり、さらには、特許及び医薬品の相互作用の成果物であり、今後の課題である。

*1: 特許法 第 64 条 特許の取消

(1) 本法の規定に従うことを条件として、特許については、その付与が本法施行の前か後かを問わず、利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて審判部が、又は特許侵害訴訟における反訴に基づいて高等裁判所が、次に掲げる理由の何れかによって、これを取り消すことができる。すなわち、

- (a) 完全明細書の何れかのクレーム中にクレームされている限りにおける発明が、インドにおいて付与された他の特許に係る完全明細書に含まれた先の優先日を有する有効なクレーム中に記載されていたこと
- (b) 特許が、本法の規定に基づいて出願する権原のない者による出願に基づいて付与されたこと
- (c) 特許が、申立人又は前権利者の権利を犯して不正に取得されたものであること
- (d) 完全明細書の何れかのクレームの主題が本法の趣旨に該当する発明でないこと
- (e) 完全明細書の何れかのクレーム中にクレームされている限りにおける発明が、当該クレームの優先日前にインドにおいて公然と知られ若しくは公然と実施されていたもの又はインド若しくはその他の領域において第 13 条にいう何れかの書類に公開されていたものに鑑みて、新規でないこと
- (f) 完全明細書の何れかのクレーム中にクレームされている限りにおける発明が、当該クレームの優先日前に、インドにおいて公然と知られ若しくは公然と実施されていたもの又はインド若しくはその他の領域において公開されていたものに鑑みて、自明であるか若しくは進歩性を含まないこと
- (g) 完全明細書の何れかのクレーム中にクレームされている限りにおける発明が、有用でないこと
- (h) 完全明細書が発明及びそれを実施すべき方法を十分かつ明瞭に記載していないこと、すなわち、完全明細書における発明実施の方法の記載若しくはその指示がそれ自体において、インドにおいて当該発明に係る技術分野に熟練し、かつ、その平均的知識を有する者に当該発明を実施させることを可能にする程度には十分でないこと、又は完全明細書が特許出願人には知られており、かつ、その保護を請求することができた最善の発明の実施方法を開示していないこと

- (i) 完全明細書のクレームの範囲が十分かつ明確には定義されていないこと、又は完全明細書の何れかのクレームが当該明細書に開示された事項に明瞭には基づいていないこと
 - (j) 特許が虚偽の着想又は表現に基づいて取得されたこと
 - (k) 完全明細書の何れかのクレームの主題が本法に基づく特許性を欠くこと
 - (l) 完全明細書の何れかのクレーム中にクレームされている限りにおける発明が、当該クレームの優先日前に、(3)にいう以外に、インドにおいて秘密に実施されていたこと
 - (m) 特許出願人が長官に対して第 8 条によって要求される情報を開示しなかったか、又は何らかの重要な明細において、その者が偽りであることを知っている情報を提供したこと
 - (n) 特許出願人が第 35 条に基づいて発せられた秘密保持の指示に違反したこと、又は第 39 条に違反してインド国外において特許付与の出願をし又はさせたこと
 - (o) 第 57 条又は第 58 条に基づく完全明細書の補正許可を詐欺によって取得したこと
 - (p) 完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していること
 - (q) 完全明細書のクレーム中にクレームされている限りの発明が、インド又はその他の領域における地域社会内で入手可能な口頭その他の知識に鑑みて、予測されたこと
- (2) (1)(e)及び(f)の適用上、
- (a) 私的書類、又は秘密の試用若しくは秘密の実施については、これを一切参酌しないものとし、かつ
 - (b) 特許が方法に係るか、又は記載若しくはクレームされた方法によって製造された製品に係る場合において、当該方法によって外国において製造された製品をインドへ輸入することは、当該輸入が専ら適切な試験又は実験の目的の場合を除き、当該輸入の日に当該発明がインドにおいて公然と知られ又は公然と実施されているものとみなす。
- (3) (1)(l)の適用上、次に掲げる発明の実施については、これを一切参酌しない。
- (a) 専ら適切な試験又は実験目的のためのもの、又は
 - (b) 特許出願人又はその前権原者が政府、政府の認可を受けた者、又は政府系企業に直接的若しくは間接的に発明を伝達又は開示した結果として生じる、政府、政府の認可を受けた者又は政府系企業によるもの、又は
 - (c) 特許出願人又はその前権原者が発明を伝達又は開示した結果生じる、その他の者による発明の実施であって、特許出願人又はその前権原者の同意若しくは黙認を得ていないもの(4) (1)の規定を害することなく、特許権者が第 99 条の趣旨の範囲内において適切な条件付きで中央政府の目的のために特許発明を製造、使用又は利用することの中央政府の要請に適切な理由なく従わなかったことを高等裁判所が納得するときは、高等裁判所は、中央政府の請求により、特許を取り消すことができる。
- (5) 本条に基づく特許の取消請求の通知は、登録簿の記録から特許権者と認められる者及び当該特許に対する持分若しくは権利を有すると認められる者の全員に送達するものとし、その他の何人にも通知を送達する必要はない。

*2：特許法 第 8 条 外国出願に関する情報及び誓約書

- (1) 本法に基づく特許出願人がインド以外の如何なる国においても、同一若しくは実質的に同一の発明について単独で若しくは他の何人かと共同で特許出願を行っている場合、又は自己の知る限りにおいて当該出願が、何人かを通じて若しくはその者から権原を取得した何人かによって行われている場合は、当該出願人は、自己の出願と共に、又はその後長官が許可することがある所定の期間内に、次に掲げるものを提出しなければならない。
- (a) 当該出願の明細事項を記載した陳述書、及び
 - (b) 前号にいう陳述書の提出後所定の期間内にインド以外の何れかの国にした同一又は実質的に同一の発明に係る他の各出願(ある場合)について、インドにおける特許付与日まで、前号に基づいて必要とされる明細を書面で随時長官に通知し続ける旨の誓約書
- (2) インドにおける特許出願後であって、それについての特許付与又は特許付与拒絶まではいつでも、長官は、インド以外の国における出願の処理に関する所定の明細を提出することを出願人に要求することもでき、その場合、出願人は、自己に入手可能な情報を所定の期間内に長官に提出しなければならない。

http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf

商標 — 「先行登録」に関連する「先行販売」

ババット・ヴィニット

最高裁は、原告の商標の使用より 6 年前に被告は登録出願していたが使用していなかったという訴訟において、「先行販売」試験を根拠に、第一審から命じられた仮差止命令を支持した。被告は商標出願したけれども、12 年間未使用のままだったので、その空白期間に原告は登録出願だけでなく、同様の医薬品の製造販売を始め、市場に実質的な信頼を確立させたと裁判所は指摘した。比較衡量と回復不能の損害という要因により、原告を支持しているという見解を示した。

商標法第 34 条^{*1}の商標の使用をしていなかった権利所有者から先使用者を保護するということは、原告を支持する一見有利な事件であった。商標法が商標の使用を保つ或いは使用せずに占有することを許可しないこと、さらに第 47 条^{*2}にある立法の趣旨は商標出願者は出願だけで永遠に権利を得られるのではないということである、と裁判所は述べた。

一見有利な見解の一方で、最高裁は係争中の訴訟について、出願日のみが関連している状況かどうか、或いは出願日と権利付与日の期間の進展が当事者の権利に関係があるかどうかという問題を裁判所が調査する必要があると言及した。

[Neon Laboratories Ltd. v. Medical Technologies Ltd. –Civil Appeal No.1018 of 2006 decided on 5-10-2015, Supreme Court]

*1：商標法 第 34 条 既得権についての例外

本法の如何なる規定も、登録商標の所有者又は登録使用者に対して、登録商標と同一又は類似の商標のある者による使用であって、次の日のうち、何れか早い日の前からその者又はその者の前権利者が継続的に使用していた商品若しくはサービスに関する使用について、これを妨げ又は制限する権原を与えるものではない。

- (a) 所有者又はその前権利者が指定商品又はサービスに関して最初に述べた商標を使用した日、又は
- (b) 所有者又はその前権利者の名義で、指定商品又はサービスに係る最初に述べた商標が登録された日また、登録官は(その使用が立証されているときは)、最初に述べた商標が登録されているとの理由のみによっては、先使用に係る商標の登録を拒絶してはならない。

*2：商標法 第 47 条 不使用を理由とする登録の抹消及び制限

(1) 次の理由で被害を蒙った何人かによって、登録官又は審判部に対して、所定の方法により申請があったときは、登録商標は、その指定商品又はサービスについて登録簿から抹消することができる。

- (a) 商標が、登録出願人としては、自己又は第 46 条の規定が適用される場合は、当該法人若しくは場合に応じて登録使用者による、それらの商品又はサービスについて使用する誠実な意思がなかったにも拘らず、登録され、かつ、実際に当時の所有者により、それらの商品又はサービスについて当該申請の日 3 月前まで公正に使用されなかったこと、又は

(b) 当該申請の日 3 月前までに、当該商標が実際に登録簿に登録された日から引き続き 5 年以上の期間が既に経過し、その期間中、当該商標が登録されていたが、当時の所有者によるそれらの商品又はサービスについての商標の公正な使用がなかったこと

ただし、出願人が第 12 条により当該商品若しくはサービスについて同一若しくは類似の商標を登録する許諾を受けた場合、又は審査審判廷がその者に当該商標の登録許可を与えることを適当と認めた場合を除き、関係日前に又は場合に応じて関係期間中に、当時の所有者による次についての当該商標の公正な使用があったことが明らかにされたときは、審査審判廷は、(a)又は(b)により商品又はサービスについての申請を却下することができる。

(i) 同一種類の商品若しくはサービス、又は

(ii) 指定の商品又は場合に応じて指定のサービスである当該種類のそれら商品若しくはサービスと関連している商品又はサービス

(2) 商標登録に係る指定商品又はサービスについて、(a) インド国内の特定の場所(輸出される場合を除く)において販売その他の方法により取引される商品、インド国外の特定の市場に対して輸出される商品又はインド国内の特定の場所において利用若しくは受入れ可能なサービス若しくはインド国外の特定市場において利用できるサービスについて、当該商標の不使用に関する限り、(1)(b)という状況が存在すると認められ、かつ

(b) 何人かが、当該場所において販売その他の方法により取引される商品、輸出される商品又は利用若しくは受入れ可能なサービス若しくは当該国において利用できるサービスについての使用に効力が及ぶ登録を受けている商品に係る同一若しくは類似の商標の登録を第 12 条により許可され、又は審査審判廷がその者に当該商標の登録許可を与えることが適当と認める場合において、その者が審判部若しくは登録官に対して所定の方法により申請したときは、審査審判廷は、登録がこのような使用に及ぶのを止めることを保証するため適当と認める制限を最初に述べた商標についての登録に対して課すことができる。

(3) 商標の不使用が、法律又は規則により課されたインドにおける商標使用の限定を含む取引上の特殊状況によったものであり、申請の関係する商品若しくはサービスについての商標を放棄する意思又は商標を使用しない意思によるものでなかったことが明らかにされたときは、申請人は、商標の不使用について(1)(b)又は(2)の適用を援用することができない。

<http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/fips/pdf/india/shouhyou.pdf>

特許

一 証拠としての未登録譲渡契約に関する考察

ババット・ヴィニット

未登録のライセンス契約は、1970年特許法 69 条(5)*1により証拠としては認められないので、この訴訟は継続できないという主張を、デリー高裁は棄却した。特許法改正第 68 条*2により、譲渡契約の登録は義務ではなく、譲渡は施行の日から有効という見解を示した。被告は、原告の未登録のライセンス契約は無効であり、民事訴訟法第 7 部規則 11 により告訴を却下するべきと主張した。しかし、第一審は、原告のライセンス契約の登録の申請に関する長官の決定が下されるまで、無期限に停止するとした。

デリー高裁は、一応有利な段階として、正式な証拠なく譲渡することが可能であると述べた。第一審の無期限停止の命令は、特許法第 69 条(5)により意見を形成せずに、訴訟を無期限に停止することはできないという高裁の主張によって破棄された。

[Sergi Transformer Explosion Prevention Technologies v. CTR Manufacturing Industries, 2015 年 8 月 10 日デリー高裁判決]

*特許法 第 69 条 譲渡、移転等の登録

- (1) 何人も譲渡、移転若しくは法の適用によって、特許若しくは特許の持分を取得し、又は譲渡抵当権者、実施権者若しくはその他として特許について何らかの他の権利を取得したときは、その者は、長官に対してその者の権原又は場合により権利の通知を登録簿に登録すべき旨を、所定の方法により書面で申請しなければならない。
- (2) (1)の規定を害することなく、譲渡によって特許若しくは特許の持分を取得し、又は譲渡抵当権、ライセンス若しくはその他の証書によって特許についての何らかの権利を取得した何人かによる権原登録の申請については、譲渡人、譲渡抵当権設定者、実施許諾者又は場合により当該証書の相手方当事者が、所定の方法によりこれを行うことができる。
- (3) 何人かの権原登録の申請が本条に基づいてされた場合において、長官は、長官の納得する権原の証拠に基づいて、
 - (a) その者が特許又は特許の持分の取得の権原があるときは、その者を特許の所有者又は共有者として登録簿に登録し、かつ、当該証書の明細若しくは権原取得の原因となった明細も記入しなければならない。又は
 - (b) その者が、特許についてその他何らかの権利の取得の権原があるときは、その者の権利の通知について、それを設定する証書の明細(ある場合)と共に、記入しなければならない。ただし、譲渡、譲渡抵当権、ライセンス、移転、法の適用若しくはその他何らかの取引によってその者に特許又は特許の持分若しくは権利が有効に付与されたものであるか否かについて当事者間に何らかの紛争がある

ときは、長官は、当該当事者の権利が管轄裁判所の判決によって確定するまで、(a)又は場合により(b)に基づく措置をとることを拒絶することができる。

- (4) 特許又はそれに基づく何れかのライセンスについての権原に対して影響を及ぼす全ての契約書、ライセンス許諾書及びその他の書類について所定の方法による認証謄本並びに主題に関して規定されることがあるその他の書類については、それらを特許庁の保管のために所定の方法により長官に提出しなければならない。

ただし、特許に基づいて許諾されたライセンスの場合において、特許権者又は実施権者の請求があるときは、長官は、裁判所の命令に基づく以外は、何人にもライセンスの条件を開示しないことを保証する措置をとる。

- (5) (1)に基づく申請又は登録簿更正の申請の目的以外で、(3)に基づいて登録簿に登録されることがなかった書類については、長官又は裁判所は、これを何人かの特許又はその持分若しくは権利に係る権原の証拠と認定してはならない。ただし、長官又は裁判所が書面による記録すべき理由をもって別段の指示をする場合は、この限りでない。

*特許法 第 68 条 書面で、かつ、適法に締結されない限り効力を生じない譲渡等

特許若しくはその持分についての譲渡、譲渡抵当権、ライセンス又はその他特許についての何らかの権利の設定については、それが書面によるものであり、関係当事者間の合意がそれらの者の権利義務を規制する全ての条件を記載した書類の形式とされ、かつ、適法に締結されていない限り、効力を生じない。

http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf