

インド知的財産ニュースレター

第 2025-1 号
2025 年 10 月 23 日

インドにおけるプロセス(方法)特許の侵害

発行者

株式会社サンガムIP

〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-17-17

アイオス永田町 290

www.sangamip.jp

免責事項

本ニュースレターは、インドの知的財産に関する情報を届けることを目的としており、個別の法律問題について回答やアドバイスするものではありません。仮に本ニュースレターに記載されている内容そのものまたはその誤り等に起因して読者又は第三者が損害を被ったとしても筆者または筆者が属する会社や事務者は一切責任を負いません。

インドにおけるプロセス（方法）特許の侵害

Lakshmikumaran & Sridharan 情報チーム¹

ババット・ヴィニット²

プロセス特許の侵害 – 原告が製品の同一性を立証した場合に限り、
特許法第 104A 条のもとで特許侵害の証明責任は被告に移る。

デリー高等裁判所は、原告が 1970 年特許法第 104A 条の必須要件を満たしていないと認定し、被告に対して密封された形で裁判所に提出していた製造工程を開示するよう命じることはできないと判断した。

特許法第 104A 条の和訳

第 104A 条 侵害に関する訴訟における举证責任

(1) 如何なる特許侵害訴訟においても、特許の主題が製品を得るための方法であるときは、

裁判所は、被告に対して、特許方法の製品と同一である製品を得るためその者が使用した方法が、次の場合は特許方法と異なることを立証すべき旨を指示することができる。

(a) 特許の主題が新たな製品を得る方法である場合、又は

(b) 同一の製品が当該方法により製造される虞が十分にあり、かつ、特許権者又はその者から権原又は利害を得た者が適切な努力によっても実際に使用された方法を決定することができなかった場合

ただし、特許権者又はその者から特許の権原若しくは利害を得た者が、当該製品が特許方法により直接得られた製品と同一であることを最初に立証することを前提とする。

(2) 裁判所は、当事者が(1)によりその者に課された举证責任を果たしたか否かを審理するに当たり、何らかの製造秘密又は商業秘密を開示することが適切でないと裁判所が認めるときは、その開示をその者に要求してはならない。

裁判所は、各種判例に依拠しつつ、1970 年特許法第 104A 条の趣旨は、プロセス特許の侵害に関する訴訟において、一定の前提条件の下で、立証責任を原告から被告へ転換することにあると指摘した。その前提条件の一つとして、原告は、被告の製品が原告のプロセス特許から直接得られた製品と同一であることを示さなければならない。裁判所は、原告が自らの製品と被告の製品が同一であることを立証した場合に限り、被告に対し、自らの製品が原告の特許されたプロセスとは異なるプロ

¹ Lakshmi Kumaran & Sridharan 法律事務所、IPR Amicus, August 2025, Issue 167

² 株式会社サンガム IP、東京・日本、インド国登録特許弁理士

セスで製造されたことを示すために、被告の製品の製造プロセスを開示するよう命じることができる」と認定した。

デリー高等裁判所は、*F-Hoffmann-LA Roche AG v. Zydus Lifesciences Limited*, CS(COMM) 159/2024 事件において、被告が訴訟の中間段階で特許法第 104A 条を援用することはできず、同条は訴訟の最終判断段階でのみ適用されとする原告の主張を退けた。裁判所は、同条の文言を素直に読めば、早期段階での援用を排除する趣旨は見受けられず、特に原告が仮処分申立てを通じて被告の製造工程の開示を求めている状況においては、同条の適用が妨げられるものではないと指摘した。裁判所によれば、最終段階で開示を拒否できるのであれば、早期段階で被告に製造工程の開示を命じないことも当然可能である。

本件において高等裁判所は、特許法第 104A 条が、2015 年商事裁判所法によって改正された民事訴訟法（CPC）の証拠開示規定に優先するとの判断も示した。裁判所は、特許法が専門的立法（特別法）であるのに対し、2015 年商事裁判所法はすべての商事紛争を対象とする一般的立法（一般法）であることを指摘し、特別法の規定は常に一般法の規定に優先するという法理が確立されていると認定した。

さらに、原告の『生物学的製剤に関しては、性質上異なるため、二つの製剤が同一であることはあり得ず、したがって特許法第 104A 条は適用されない』との主張についても、裁判所はこれを退けた。この点に関し、裁判所は、科学的に完全な再現が困難であるという理由だけで、同条に基づく実質的構成および成分の同一性の立証基準を緩和することはできないと判断した。

裁判所はまた、被告が同種生物製剤の承認を得るために中央医薬品基準管理機構（Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)）³への申請において原告の製品を参照生物製剤として使用したことをもって、被告の製品が原告の製品と同一であるとする原告の主張を退けた。裁判所は、被告が CDSCO に対して前記申請を行ったという事実のみでは、特許法第 104A 条を適用するための前提要件を満たすものとはならないと判断した。また、2016 年『同種生物製剤に関するガイドライン』⁴に基づき、ある医薬品が参照生物製剤の同種品であるとされていても、それが直ちに製造工程まで参照製剤と同一であることを意味するものではないとの見解を示した。

-----以上-----

³ <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>（最終アクセス：2025 年 10 月 23 日）

⁴ https://ibkp.dbtindia.gov.in/DBT_Content_Test/CMS/Guidelines/20181115140059519_Guidelines-on-Similar-Biologics-2016.pdf（最終アクセス：2025 年 10 月 23 日）