

## インド特許法とその実務

Sharad Vadehra  
事務局(訳)

経済活動における強さが明らかになり、さらに先進国へ急速に追いつこうとしている国、インド。また、インドでは国際的な成功を収めるためのひとつの方策として、良質の特許制度を構築するための努力も行われてきた。

また、2005年特許改正法はインドの特許法に重要な変化をもたらした。本改正により、WTOにおけるコミットメントにしたがい、医薬品・化学薬品から携帯電話、コンピュータソフトウェアにいたるまでの様々な製品が特許付与の対象とされることになった。

インドにおける特許改革は、救命薬の価格安定のための適切なセーフガード措置を設けるべきことを主張する連立与党共産党と野党の反対により近年足踏みしていたが、本改正はかかる状況を打破する糸口を開くものとなった。

インドは、外国人にとっては他国よりも特許出願しやすい国だといえることができるだろう。というのも、インドではすべての手続を英語で行うことができるので、出願人にとって出願内容を翻訳する苦勞もなく、またそれは小規模発明者にとっては経費の節約に、大企業にとっては時間の節約にもなるからである。

本稿では、インドの特許制度に関するいくつかの特徴について、2005年改正法（一部2006年改正規則も含む）における改正点も含め、概説する。また、2005年改正法に対する国内産業、特にインドにおける有力な産業である医薬品産業の反応、及び、この改正により国内特許出願が受ける影響についても簡単に触れてみる。

## 1. インドの特許制度について

## 1) 4カ所に存在する特許庁

インドの国土は広く、そのため国内4地域のすべてに特許庁が置かれている。すなわち、北部のニューデリー、南部のチェンナイ（旧名：マドラス）、東部のコルカタ（旧名：カルカッタ）、西部のムンバイ（旧名：ボンベイ）のそれぞれに特許庁が置かれている。

かつては、それらの4庁舎を統合しニューデリーに一本化するとの提案がインド政府からなされたこともあった。実のところ、そのための予算措置もなされたのだが、このプランはなぜか実現に至っていない。

近年、他地域の特許法律事務所がニューデリーに新事務所を開設する例が増えてきたが、それもまたニューデリー庁の重要性を証明するものといえる。さらに、将来的にはニューデリー庁を本庁として審査はすべて同庁で行い、他の地域では出願の受理のみを行うようにするという計画もあると聞いている。

外国人がインドで特許出願を行う場合にはニューデリー庁に出願するのが好ましいだろう。というのも、ニューデリー庁では特に高い能力を備えた審査官が徹底的な出願審査を行っているからであり、したがってニューデリー庁では出願から特許付与までの手続を比較的短期間のうちに終了さ

\* Patent and Trademark Attorney, Senior Partner,  
Kan and Krishme  
Website: <http://www.kankrishme.com>  
E-mail: [knk@kankrishme.com](mailto:knk@kankrishme.com)

せることができるからである。もともとはニューデリーに事務所を有さなかった特許法律事務所が近年になって次々とニューデリー事務所を開いているのも、ニューデリー庁の有する重要性及びそこで提供される審査の質の高さを認めてのことである。

首都ニューデリーには、ニューデリー庁ほか、科学技術省、商務省、工業省が置かれている。さらに、国内最大の出願人たる CSIR (科学産業研究評議会: Council of Scientific and Industrial Research) もニューデリーにあり、その特許出願はすべてニューデリー庁に提出されている。

ニューデリーには完全に自動化された国際空港もあり、そこでは世界各地との直行便が運行されている。

ニューデリー庁における特許出願処理能力は高く、統計の示すところ、ニューデリー庁における出願受理数は国内出願と海外からの出願の両方に関して国内最多となっている。

## 2) 特許要件に関する事項

### (1) 新規性

1912年1月1日より前の出願に伴うものとして国内で提出された明細書は、完全明細書 (complete specification) に対する新規性阻害効果を有しないとされている。

また、優先日に先立って行われた当該発明の公表は、その内容が特許権者、出願人、発明者又は譲渡人から取得されたものであり、かかる公表がそれらの者が知らないうちに行われ、かつかかる公表を知った後すぐに当該出願が行われたことが特許権者又は出願人により証明された際には、新規性阻害効果を有しないとされている。

さらに、以下の行為も発明の新規性を失わせるものとはみなされない。

- ・その者の権限に違背してされた同一発明を対象とする他の出願、又はかかる他の出願の出願人によるか若しくはかかる他の出願人が行った開示の結果としてその他の者により当該出願人の同意を得ずに行われた当該発明の公表又は使用。

- ・政府又は当該発明又はその利点を調査することに関する許可を政府から受けた者に対し行われた当該発明に係る連絡、又はかかる連絡の結果として調査の目的で行われた何らかの行為。

- ・(政府が通達にて指定する) 博覧会において行われた出願人による発明の最初の展示及び公表又は出願人の同意を得て行われた発明の使用 (ただし、その出願は、かかる博覧会の開始から12ヵ月以内に発明者又はその譲受人により提出されたものであることを条件とする)。

- ・当該博覧会の期間中に許可を受けていない者により行われた (そこで展示された) 発明の使用。

- ・真正なかつ最初の発明者により学会等において行われた発明を説明する文書の読み上げ、又はかかる学会等の業務として発明者の同意を得た上で行われたその公表 (ただし、当該特許出願は、当該博覧会の開始、当該文書の公表又は当該公然の実施のいずれかが行われた後 (12ヵ月以内) にその真正なかつ最初の発明者又はその者から権利を得た者により提出されたものであることを条件とする)。

- ・優先日前1年以内にその特許権者、出願人 (若しくは譲渡人) 又はそれらの者の同意を得たその他の者により、その発明の合理的な試験となされた当該発明の公然の実施 (ただし、発明の性質がかかる試験を必要とするものである場合に限る)。

- ・仮明細書又は当該出願における優先権主張の基礎となる条約加盟国でなされた何らかの出願の提出日又は出願日以降にインド国内又は国外でなされた公然の使用又は公表。

### (2) 進歩性

第2条(1)(ja)が改正された結果、発明が進歩性を備えているとみなされるためには、その発明を当業者にとって自明ではない (not obvious) ものとするような、既存の知識と比べた技術的な進歩 (technical advancement) 若しくは経済的な重要性 (economic significance) 又はその両方を有していることが求められるようになった。

進歩性判断の目的においては、先行技術 (prior

art) には関連する分野における先行する刊行物 (prior publication in relevant field) が含まれるとされている。「自明 (obvious)」という語は、技術の通常の進歩を超えるものではなく、先行技術から簡単に又は必然的に導き出されるところに単純にしたがうもの、すなわち、当業者に期待されるところを超えた技能又は能力の発揮を伴わないものを意味している。

したがって、たとえ出願に係るクレームが新規なものであったとしても (すなわち単一の先行技術引用例により教示されるものでなかったとしても)、クレームされた発明がその発明の属する技術分野の当業者にとっては自明であったらう場合には、その出願はなお拒絶されることになる。

### (3) 発明の単一性

インド特許法は、出願に付されたすべてのクレームが単一の発明に関するものであること、簡明に記載されていること及び明細書に開示された内容に良く基礎づけられていることを求めている。

1970年インド特許法第10条(5)についての過去の改正は、単一の発明概念に係るクレームを提出することを認めてはいるものの、1件の出願において複数の独立クレームを提出することが許されるかどうかについては何ら規定していなかった。

したがって、1件の出願において提出された複数のクレームが単一の発明概念に係るものであるかどうか、単一の発明に関して複数の独立クレームを提出することができるかどうかは、それぞれの審査官の裁量により決定される。

### (4) 特許のエバーグリーンング (保護長期化) の禁止

2004年特許 (改正) 条令は、既知の物質の「新たな用途 (new use)」という語を「単なる新たな用途 (mere new use)」へと変更することにより特許法第3条(d)を改正した。「単なる新たな用途」という語は、インドにおいてもスイス型クレームを認めるものであると考えられていたが、その場合、既知の物質の新たな用途が医学上又は治療上の有用な効果をもたらすときには新用途発明も特

許可能となるため、特許医薬品のエバーグリーンング (Evergreening) が生じうることになる。

しかし、メールボックス出願の審査が開始された後も、特許医薬品のエバーグリーンングが可能に状態にされたままであれば、それは大きな問題を生じさせる可能性が高いと見られていた。

医薬品特許のエバーグリーンング戦略 (「医薬品のライフサイクル・マネージメント」とも呼ばれる) は、新たな薬剤送達システム (new drug delivery system, NDDS) や新たな投薬形態等を通じて基本発明にわずかな改良を加え、かかる非実質的な改良に対する複数の特許を出願することにより、当該薬物物質の実質的保護期間を20年から40年に延ばそうとするものである。

しかし、2005年特許 (改正) 法は、「単なる新たな用途」を再び「新たな用途」へと戻すことによりそのようなエバーグリーンングが生じるのを防ぐものとなっている。さらに現行法では、塩、エステル、エーテル、多形体、代謝産物、純粋な物質 (pure form)、粒径、異性体、異性体の混合物、合成物、組み合わせ、および他の派生物もまたそれが「効用面で著しく特性が異なる」場合を除き同一物質とみなされることも規定されている。

### (5) ソフトウェア自体は特許不可能であるが、何らかのハードウェアと組み合わせられたときは特許可能

現在のインドでは、ハードウェアと組み合わせられた形で行われるコンピュータプログラムの技術的適用は特許可能とされているが、これがソフトウェア関連発明に与える影響を考えるには、「新規な発明 (new invention)」の定義と「進歩性 (inventive step)」の定義に加えられた変更を考慮する必要があるだろう。

新たなプログラムを実行するためには新たなコンピュータの創造に相当すると合理的にみなすことが可能な性質の改良をコンピュータの内部に加えなければならない場合には、たとえその発明がプログラム自体に係るものあり、コンピュータに加えられた改良はそれに付随するものでしかないと考えられたとしても、かかるコンピュータを対象

とする出願は、明らかに特許付与の対象とされる。ただしこの場合にはコンピュータに加えられた改良そのものに発明性が認められなければならない。コンピュータに対する改良が当該プログラムを実施するための自明な方法により行われた場合には、発明的寄与は当該プログラムそのものにしか存在しないことになるからである。

インドの特許弁護士たちのなかには、「ソフトウェアそのものではなく技術的特徴に発明性がある」との主張を行うことにより、ソフトウェア特許を取得することに成功している者たちもいる。

インドでは、ソフトウェアに対する知財権保護は著作権法を通じて与えられている。すなわち、コンピュータに対する著作権は1957年インド著作権法の規定に基づき与えられているのであるが、1994年にはインド著作権法の大規模な改正が行われ、その結果、現在の著作権法は世界でも最も厳しいもののひとつとなっている。

### 3) 実務に関する事項

#### (1) 国内居住者による外国出願

今回の改正により、インド国内に居住する者が国外への特許出願を行う際には特許庁長官の許可書を得なければならないとする規定が復活することになった（ただし外国出願の出願日前6週内に対応出願がインド国内で出願されている場合を除く）。

出願許可は、インド特許庁を受理官庁とするPCT国際出願に関しても必要である。外国出願許可書は、所定の書式によりかつ所定の手数料を付して提出されなければならない。

#### (2) 出願権の証拠及び優先権書類

特許庁は、（出願が出願権の譲渡に基づき行われた場合に関しては、）出願権の証拠（インド国内で出願を行う権利が出願人にあることを証明するもの）を、インド国内における出願がなされたから6ヵ月以内に特許規則第10条の定めるところにしたがい提出するよう出願人に求めている。出願人と発明者の間で締結された雇用契約、発明者が出願人に対し出願権を譲渡する旨が記載された

譲渡証書、優先権主張の基礎となる外国出願に因係して外国で提出されたそのような書類の認証付謄本等が出願権の証拠として認められる。

譲渡証書が英語以外の言語で作成されたものである場合には、発明者による署名が付された英語版の譲渡証書を作成しその原本を提出することが求められる。

優先権の主張がなされている場合には、優先権主張の基礎となる出願がなされた国の特許庁により正式に認証された優先権書類の謄本が提出されなければならない。PCT出願の場合には、優先権書類の謄本の代わりにPCT/IB/304を提出することもできる。優先権書類が英語以外の言葉で書かれている場合には、当該優先権書類の英訳とその翻訳証明を提出しなければならない（翻訳証明は、インドにおける代理人がそれを発行することもできる）。

#### (3) 再審査請求

インド特許法は、拒絶査定に対する再審査請求を長官に提出できることを定めている。

再審査請求は、拒絶通知から1ヵ月以内又は期間延長願いに基づき長官が許可したその後の延長期間内（ただし延長期間は1ヵ月を超えるものであってはならない）に提出されなければならない。

再審査請求は、再審査請求理由とともに提出されなければならない。

#### (4) 特許付与後の異議申立

今回の改正は、インドにおける特許異議申立制度に大きな変化をもたらすことになった。

すなわち、出願公開後であれば、たとえ審査中であっても誰でも特許付与に対する異議申立を行うことが可能になった。異議申立を行う際には、その発明に特許を与えるべきでないことについての説明と証拠が提出されなければならない。

また今回の改正においては、異議申立の際には異議申立人の主張を聞くための異議部が構成されることも想定されている。異議部は3名から構成され（異議申立の対象たる出願を担当している審査官は異議部の構成員になることができない）、

異議部は自らに当該申立が付託された日から3ヵ月以内に理由を付した勧告書を発行するものとされている。

#### (5) 期間

特許法の改正により、特許に係る様々な期間を自らが定めるところにしたい変更する権限が特許庁に与えられることとなった。

##### (外国出願の詳細と誓約書)

対応外国出願の詳細の提出期限は改正により3ヶ月から6ヶ月へと延長された。何らかの理由により同期間中に提出できなかった場合でも、申立書と所定の手数料を提出することにより、その提出は認められる。ただし、手数料は出願許可のための期間内に支払われなければならない。

上記にしたがわない場合、それは重大な異議申立理由となる。

##### (完全明細書の提出期限)

完全明細書の提出期限は以前においては仮明細書の提出後12ヵ月+延長期間3ヵ月であったが、改正により現在では仮明細書の提出後12ヵ月以内に必ず提出されなければならないようになった。

##### (審査請求)

特許を取得するためには、インド特許法の定めるところにしたがって審査請求を提出しなければならないことが義務付けられている。審査請求の提出に関しては、様々な種類の期限が定められているが、通常は、優先権主張をしている場合、優先日から48ヶ月、又は、出願日から48ヶ月が審査請求提出の期限とされている。

WTOメールボックス出願の場合は、審査請求の提出期限は、優先権主張をしている場合、優先日から48ヶ月、又は、出願日から48ヶ月である。

分割出願の場合、審査請求の提出期限は、出願日若しくは優先日のいずれか早い方から48ヵ月又は分割出願の提出日から6ヵ月のいずれか遅い方である。

##### (微生物の寄託)

生物材料を開示する出願に係る微生物寄託を照会するための猶予期間は出願後3ヵ月へと延長されることになった。微生物の寄託は、特許の出願日までにブダベスト条約に基づく国際寄託当局に行うことができる。

##### (許可のための出願補正の期限)

許可のための出願補正の期限は、最初のオフィスアクションの発行日から12ヶ月である。

また、許可のための出願補正期間の最終日から11日前までであれば、出願人は聴聞 (hearing) を請求することもできる。ただし、聴聞の請求が最初の拒絶通知から1ヵ月以内に行われたときには、長官は、出願人が出願の再提出を行っているかどうかにかかわらず、聴聞の日時を決定することができる。

#### (6) 強制実施権

特許発明が公衆の合理的な需要を合理的な価格で満たしていない場合には強制実施権の付与を行うことも可能である。これは、開発途上国特有のニーズを勘案しながら、公衆の利益を保護するのに必要かつ適切な措置を提供することを目的とするものである。

#### (7) 特許医薬品の輸出に関する強制実施権

特許庁長官は、輸出対象国においても強制実施権が与えられておりかつ輸出対象国が公衆衛生上の問題に対処するために必要とされる当該製品の製造能力を備えていないことを条件として、特許された医薬製品の製造と輸出を認める強制実施権を付与することができる。

本規定における「医薬製品 (pharmaceutical products)」とは、公衆衛生上の問題に対処するために必要な医薬部門の製品でありそれ自体が特許されているか又は特許された方法を用いて製造されるものを意味し、さらにその製造に必要な成分やその利用に必要な診断用具も含むとされている。

かかる強制実施に関係する外国の例としては、

例えば南アフリカがある。南アフリカに対しては CIPLA 社等のインド企業がすでに抗レトロウィルス薬の輸出を開始している。

#### (8) WTO メールボックス出願 (物質特許)

インドは、1995年1月1日に発効した TRIPS 協定に署名している。TRIPS 協定は、内国民待遇や最恵国待遇等の基本原則のほか、知的財産権の取得又は維持に関する手続上の困難さのため TRIPS 協定が定める実質的な利益が無効化されないことを確保するためのいくつかの一般原則も定めている。TRIPS 協定の定める規則はすべての加盟国に等しく適用されるが、ただし開発途上国にはそれらの義務の遂行に関して他の加盟国よりも長い猶予期間が与えられている。さらに、TRIPS 協定の発効時点においては医薬品分野に関しては物質特許の付与による保護を与えていない開発途上国の場合、特別な経過措置としてさらに長い猶予期間も与えられることとなっている。

インドの場合も、TRIPS 協定に基づく契約的な義務の下、その国内特許法を TRIPS 協定に適合するよう改正するよう求められるようになった。インドは TRIPS 協定により求められるいくつかの最初の義務を 1995年1月1日に果たしたが、これは国内において物質特許の付与が開始されるまで「つなぎ」的な保護としてメールボックス出願を認めることにより実施された。メールボックス出願に関する規定は 1995年1月1日に遡る溯及的な効果を有するものとして 1999年3月26日に発効した。同規定は、1995年1月1日から有効なものとして、薬品・医薬品分野に関する物質特許の特許出願を認めること及びそれらに対する排他的販売権 (EMR) の付与を行うことを定めている。

2004年特許 (改正) 条令 (2005年1月1日発効) は、1970年特許法に対する3回目の改正を行うものであったが、それには化学品、食品、農薬用化学品を含むすべての技術分野の発明に関して物質特許の付与を認める規定も含まれていた。その後、2004年条令は、2005年特許 (改正) 法 (2005年1月1日発効) により廃止され、現在は 2005年法が有効なものとなっているが、同法の下、現在のイ

ンドでは化学品、食品及び医薬品に関しても物質特許を取得することが可能である。

また、それに伴い排他的販売権 (EMR) に関する規定も完全に撤廃されることになった。その結果、係属中の EMR 出願はすべて審査請求として取り扱われることになる。

さらに、WTO 体制の下で特許出願された医薬品の製造をすでに開始していたジェネリック医薬品メーカーは、(それらの出願に対する特許の付与後も) 2005年改正法の定めるところにしたがって当該医薬品の製造を継続することができることとされている。

したがって、インドにおける医薬物質特許の特許権者は 2005年1月1日に先立ち当該医薬品の製造を開始していたジェネリック医薬品メーカーに対しその製造を取りやめるよう求めることはできないことになる (ただし合理的なロイヤリティを請求することはできる)。

## 2. 今回の改正に対するインド医薬品産業の見解と今回の改正がインドにおける特許出願に与える影響

インドの医薬品産業は、今回の改正を、研究開発活動を促進し、また医薬品分野に対する外国直接投資の誘致及び医療の向上に役立つものであると評価している。

インド製薬工業会 (OPPI) の Ranjit Shahani 会長によると、インドの製薬会社は今回の改正を歓迎するとしながらも、懸念すべきものとして次の3点があると語っている。

第一に、付与前異議申立手続は第三者による異議申立を生じさせることになるので、したがって特許付与までの期間が長期化しかねないこと。インドの関係者はその他の先進国とともに付与前異議申立手続の廃止を訴えていくべきである。

第二に、現行法における強制実施権規定は、国家の非常事態若しくは極めて緊急な事態、公衆衛生上の危機及び反トラスト法上の懸念がある場合以外に関しても強制実施権の発動を認めるものであること。強制実施権の範囲の拡大は、一部の企

業に対し不公平な商業的利得をもたらすものともなりかねない。

第三に、研究開発型の製薬メーカーからは、メールボックス出願による特許に関しては出願公開日から特許権が生じないものとする事による差別的取扱いを定めるただし書き（第11A条(6)）が今回の改正により加えられたことに関する懸念が表明されている。

とはいえ、今回の特許法改正はインドの製薬企業に大きな可能性をもたらすものといえる。ランバクシー社、ニコラスピラマル社、ドクターレディーズ社、ウォックハルト社、ルバン社等はすでに大規模な研究開発投資を行っており、近い将来には自社で開発した特許分子を世界中で発売することも可能になるものと思われる。

さらにインドには、米国のFDAによる承認を受けた製造施設も多数存在し、その数は米国外では最も多い。したがって、インドがジェネリック医薬分野における主要なプレイヤーとして発展していくための準備はすでにできているといえるだ

ろう。

インドに投資することにより多国籍製薬企業が得ることができる最大の利益としては、新たな特許製品の発売を通じた成長率の向上があげられる。さらに、インド企業と提携することにより海外の製剤工場にて使用するためのジェネリック薬の製造を委託することもできるだろう。また、インド国内に自社の製造施設を設け、世界各地の関連企業に供給することを目的とした原料や製剤の製造を行うこともできるだろう。

今回の改正法は、ニューデリー庁に突然の出願ラッシュをもたらした。ニューデリー庁では、文書の作成や手続はすべて英語で行うことができ、それは外国人出願人にとってはありがたいことだからである。

我々は、ニューデリー庁が出願審査に関して有する専門的能力や迅速な処理能力が今後も維持され、それにより外国人出願人だけでなくさらに個人発明者にも利益がもたらされることを望んでいる。

(原稿受理日 平成18年5月17日)