

interferon-alpha (IFN-ALPHA);

wherein the polyethylene glycol has two reactive groups at both ends, through which the polymer is covalently linked to the physiologically active polypeptide and the immunoglobulin molecule; and wherein, immunoglobulin molecule is Ig G1, Ig G2, Ig G3 or Ig G4 and has a prolonged *in vivo* half-life of the physiologically active polypeptide.

[請求項 1] (訳文)

i) 生理活性ポリペプチド、ii) ポリエチレングリコール、及びiii) 免疫グロブリンを含むことを特徴とし、

生理活性ポリペプチドは、ヒト成長ホルモン (h GH)、顆粒球、コロニー刺激因子 (G-CSF)、エリスロポエチン (EPO)、インターフェロン-*a* (IFN-ALPHA) であり、

ポリペプチドグリコールは、その両端に、前記ポリマーが前記生理活性ペプチド及び前記免疫グロブリンに対して共有結合性を有する反応基を有し、ならびに、

免疫グロブリン分子は、Ig G1、Ig G2、Ig G3、または Ig G4 であり、さらに、

生理活性ポリペプチドの生体内における半減期を延長させる  
ことを特徴とする、タンパク質抱合体。

C コメント

特許されたクレームでは、各成分が定義されている。

## 第2 インドにおける化学及び薬学に関する特許

### 1 はじめに

化学又は薬学における特許性は、従来技術に対し、対象発明の主題に効能、経済的な有意性又は相乗作用を確立することによって証明される。

化学又は薬学分野における発明に対する一般的に引用される異議は、下記の第3条(d)及び第3条(e)に基づく。

(1) 第3条(d)

第3条(d)の規定により、インド特許庁は、既知の物質についてのあらゆる新しい形状の単なる発見は、特許されない。これは、その効能の向上がなく、既知の成分についての単なる新しい使用に関する新しい特性を発見するにすぎず、このような既知の物質は、特許性を有しないことを示唆する。

第3条(d)に基づいて請求された異議に応答するための論点として、出願人は、請求された発明が既知の物質の新しい形状の単なる発見ではないことを構築する詳細な議論を提出し、さらに、従来技術に対する既知の物質の新しい形状による効能の比較データを証拠として提示することが望ましい。このような証拠には、グラフなどの形式で実質的な試験結果、実験データ、及び効能データが含まれる。

(2) 第3条(e)

第3条(e)に基づいて、単なる混合により得られるあらゆる化学物質は、各成分の特性を寄せ集めただけの結果である場合、発明とみなすことはできない。第3条(e)を根拠に請求された異議に関して、請求された組成物の各成分はそれぞれの特性を相互に向上させ、各成分単独の役割を果たすだけではないことを示す証拠を提示しなければならない。組成物の成分間に反応がない場合、この混合物が、最終組成物が単独で取り出される際の成分によっては見られない新しく予測不可能で且つ驚異的又は相乘的な特性を示す混合物であるという証拠が提出されなければならない。

使用される化学組成物が相互の特性を向上させるのであって、単に結果として新しい組成物ができ、個々の組成物がそれ自体の役割を果たすだけではないことを主張し、組成物間の反応がない場合には、これらの混合物が、最終生成物によって示される成分の相乗作用を有する混合となるという証拠が必要とさ

れる。これに代わり、相乗作用を有する混合でない場合、その組成物中の成分は、相互に反応し、且つ組成物が化学反応の産物であることを議論する。

### 2. 用途ターミナル及びスイズ型クレーン

第2条(1)(j)は、発明を「進歩性を含み且つ産業上利用可能である製品またはプロセス」と定義する。発明の定義に示すように、特許の対象物は、製品またはプロセスでなくてはならない。

したがって、用途クレームは、インドでは特許されず、インドの審査官によって間違いなく拒絶される。しかし、組成物クレームまたは製品クレームへと導かれるメイインクレームに付属する従属クレーム形式での用途クレームは、審査官に審査において好印象を与えることが可能である。

上記の観点で、出願が非特許性の範疇から回避できるようにするために、用語を書き換えることが推奨される。

クレームは、“A composition comprising of.....”(「・・・からなる組成物）と書き換えることができる。

出願人が組成物に導かれるクレームに書き直す場合は、その組成物は、新規性及び進歩性を含まなければならないことに留意しなければならない。この組成物が既知である場合、出願人は、クレームされた組成物は既知の物質の新しい形状の発見ではないことを、審査官が納得するように説明しなければならない。さらに、出願人は、当該組成物について従来技術よりも向上した効能について説明するための議論及び証拠を提示しなければならない。

いわゆるスイストype用途クレームにつながる発明もまた、インドでは特許と認められない。たとえば、Yという状況の治療のための薬物の製造における物質Xの「使用」や、Yという状況の治療における化合物Xの「使用」は、インドでは特許の対象としての発明の範疇に入らない。これらには、プロセスも製品も含まれていないからである。

しかしながら、主要組成物または主要製品のクレームに従属するサブクレームの形式である場合、このような用途クレームは、審査官にとっては前向きな

見解を検討する材料となる。

クレームが、製品又は組成物クレームとして書き換えられている場合、リスト化された全成分量が提供されなければならない。

また、成分は、1以上の中の成分の活性を向上または増加させる形とともに作用しなければならず、さらに、クレームされた組成物間に反応がない場合は、これらの併用である最終組成物が（単独で取り出される際の成分によっては見られない）新しく予測不可能で驚異的又は相乗効果を有する特性を提示し、相乗効果のある混合であるという証拠が必要とされる。

さらに、特許実務において、従来の希釈液、薬学的に承認される担体、及び／または、賦形剤は、当該発明の新規な特性を構成するとみなされない。

「Yという症状の治療において使用する化合物X」は、インドの特許実務に従って言い直されたり書き換えられたりする場合は、特許される可能性がある。それが既知のものである場合には、クレームされた化合物は既知の物質の単なる新しい形状の発見ではないという議論を行う。さらに、出願人は、新規物質は従来物質とは異なる向上した効能を示すための議論及び証拠を提示しなければならない。

インド特許庁における薬学対象物の審査は、どちらかといえば厳しい。審査官は、上述の条項の適用に加えて、メインクレームにおける構成に、薬学の全成分のうち特定の成分、範囲、比率、ならびにプロセスについての限定要素を規定することを要求する。本質的に、薬学は、インドで主要な産業であるというのが国民全体の感覚であるため、審査官は、非常に広いメインクレームを与えないというのが、一般的な慣例となっている。メインクレームにおける制限は、当該発明を予測するあらゆる先行引用例や公開例があまりないという事実とは異なる。

したがって、インドにおける優秀な弁理士の選定は、インド特許庁の上記のような制限の慣例を議論することができるようするためにも、出願人にとって、非常に重要である。

ここで、上記の制限は、事実上要求されるのであり、成文化された法により要求されるのではないことを繰り返し述べておく。また、特許庁の審査官が、

自身の見解を断固として譲らない状態が続く場合においては、法第14条に基づき、いつでも長官に聴聞を要求することができる。この場合、聴聞後に、審査官は、上記制限の審査結果を下した理由を出願人に通知しなければならない。

万が一、審理の結果が思わしくない場合、出願人は、審判委員会に審判を請求することによって、長官による出願人に不利益となる決定を争ってもよい。審判委員会による審判結果は、事実及び証拠に基づくものでなければならぬ。

出願時のメインクレームと、審査後に特許されたメインクレームについての例を、インドにおいて実施されている実務の詳細の説明として以下に列挙する。

### 3 ケーススタディ

#### (1) ケーススタディ 1

##### A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

#### Claim 1

Pharmaceutical and/or cosmetic oral compositions containing the following ingredients of vegetable origin:

- a) extract of Serenoa repens,
  - b) extract of Vitis vinifera,
- in the free form and/or as phospholipids complexes,  
in combination with conventional excipients and carrier.

#### [請求項1] (訳文)

従来の賦形剤及び担体との併用での遊離型、及び／または、リン酸複合体において、

- a) ノコギリヤシからの抽出物
- b) ブドウからの抽出物

[請求項1] (訳文)

コリン作動系の調節剤が、ガランタミン、ガランタミンの薬理学的に承認された塩及び誘導体、デオキシペガニン、及び、デオキシペガニンの薬理学的に承認された塩及び誘導体から成るからなる群から選ばれたアセチルコリンエステラーゼの阻害剤であることを特徴とする。

コリン作動系の調節剤と抗興奮活性を有する物質とを含む薬理学的依存性物質または中毒性物質の治療のための医薬品組成物。

B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

A pharmaceutical composition for pharmacological addictive substance or intoxicant therapy comprising a modulator of the cholinergic system and a substance having antiexcitatory activity selected from the group consisting of the NMDA receptor, antagonist selected from the group consisting of 100 to 5000 mg acamprosate, the pharmacologically acceptable salts and derivatives of acamprosate, 1 to 50 mg of memantine and the pharmacologically acceptable salts and derivatives of memantine and 0.1 to 100 mg of the modulator of metabotropic glutamate receptors ★ is selected from such as herein described★, characterized in that said modulator of the cholinergic systems is an inhibitor or acetylcholinesterase present in amount of 1 to 50 mg and is selected from the group consisting of galanthamine, the Pharmacologically acceptable salts and derivatives of galanthamine such as herein described, 10 to 50 mg of deoxypheganine and the pharmacologically acceptable salts and derivatives of deoxypheganine

[請求項1] (訳文)

NMDA受容体、100 to 5000 mgのアカンプロセートからなる群から選ばれ

た拮抗剤、アカンプロセートの薬理学的に承認された塩及び誘導体、1 乃至 50 mgのメマンチン、及びメマンチンの薬理学的に承認された塩及び誘導体、0.1 乃至 100 mgの代謝型グルタミン酸受容体の調節剤が、本明細書に記載の群から選ばれ、

前記コリン作動系の調節剤は、1 乃至 50 mgの分量で存在する阻害剤またはアセチルコリンエステラーゼであって、ガランタミン、本明細書に記載のガランタミンの薬理学的に承認された塩及び誘導体、10 乃至 50 mgのデオキシペガニン、及びデオキシペガニンの薬理学的に承認された塩及び誘導体からなる群から選ばれることを特徴とする、

コリン作動系の調節剤と抗興奮活性を有する物質とを含む  
薬理学的依存性物質または中毒性物質の治療のための医薬品組成物。

C コメント

出願時のクレームは、組成物を定義していたが、インド特許法及び実務に従い、審査官は、2005年インド特許法の第3条(e)の要件に従い、特定の比率及び分量の構成をメインクレームにおいて規定するよう要求した。2005年インド特許法の第3条(e)の要件に従うため、特定の範囲及び分量の成分が、この成分における相乗効果を示すためにメインクレームに規定された。

(3) ケーススタディ 3

A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

A pharmaceutical composition comprising an effective amount of -D-D 4 FC or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof, and an effective amount of at least one second drug selected from the group consisting of indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, efavirenz, delavirdine, nevirapine and abacavir in a pharmaceutical acceptable carrier that

facilitates controlled release of  $\beta$ -D-D4FC or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof and the second drug, for the treatment or prophylaxis of an HIV infection.

[請求項1] (訳文)

HIV感染の治療または予防のために、 $\beta$ -D-D4FCもしくは $\beta$ -D-D4FCの薬剤的に承認された塩またはエステルならびに第2薬剤の徐放を促進する薬剤的に承認された担体において、

$\beta$ -D-D4FCまたは $\beta$ -D-D4FCの薬剤的に承認された塩またはエステルの効果的な分量と、

インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、アンプレナビル、エファビレンツ、デラビルジン、ネビラピン、及びアバカビルからなる群から選ばれる少なくとも1つの効果的な分量の前記第2薬剤を含む、医薬品組成物。

B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

A pharmaceutical composition comprising an effective amount of  $\beta$ -D-D4FC or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof, with an effective amount of abacavir as active ingredients wherein the  $\beta$ -D-D4FC comprises 0.1 to 25% of the composition and abacavir comprises 0.1 to 25% of the composition, optionally in a pharmaceutical acceptable carrier as a combined preparation.

[請求項1] (訳文)

活性成分として効果的な分量のアバカビルを有する、 $\beta$ -D-D4FCまたは $\beta$ -D-D4FCの薬剤的に承認された塩またはエステルの効果的な分量を含む医薬品組成物であって、

前記 $\beta$ -D-D4FCが前記組成物のうち0.1乃至25%含まれ、アバカビルが前記組成物のうち0.1乃至25%含まれ、併用処方として薬剤的に承認された担体中に任意に含まれることを特徴とする、前記医薬品組成物。

C コメント

出願時のクレームは、組成物を定義していたが、インド特許法及び実務に従って、審査官は、2005年インド特許法の第3条(e)の要件に従い、特定の比率及び分量の構成をメインクレームにおいて規定するよう要求した。2005年インド特許法の第3条(e)の要件に従うため、特定の範囲及び分量の成分が、この成分における相乗効果を示すためにメインクレームに規定された。

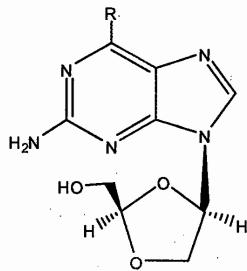
(4) ケーススタディ 4

A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

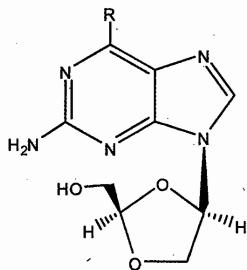
Claim 1

A pharmaceutical composition comprising an effective amount of 2'-fluoro-5-methyl- $\beta$ -L-arabinofuranolyluridine (L-FMAU), or a pharmaceutically acceptable salt, ester, or prodrug thereof in a synergistic combination with an effective amount of a second anti-hepatitis B agent selected from the group consisting of a compound of the formula



Wherein R is NH<sub>2</sub>, OH, Cl, or H or a pharmaceutically acceptable salt, ester or prodrug thereof, penciclovir and 9-[2-(Phosphonomethoxy)ethyl] adenine (PMEA) or a pharmaceutically acceptable salt, ester or prodrug thereof, wherein L-FMAU and the second anti-hepatitis B agent.

【請求項1】(訳文)



の式の化合物からなる群から選ばれた効果的な分量の第2の抗B型肝炎剤との相乗効果的な併用における効果的な分量の2'-フルオロ-5-メチル-β-D-アラビノ

フラノシリウリジン (L-FMAU)、またはその薬剤的に承認された塩、エステルまたはプロドラッグを含む医薬品組成物であって、

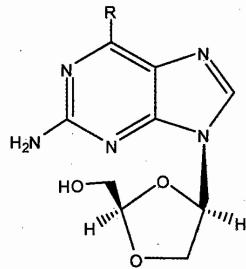
Rは、NH<sub>2</sub>、OH、Cl、またはH、もしくは、これらの薬剤的に承認された塩、エステル、またはプロドラッグ、ベンシクロビル、ならびに9-[2-(ホスホノメトキシ)エチル]アデニン (PMEA) もしくはその薬剤的に承認された塩、エステルまたはプロドラッグであることを特徴とする、前記医薬品組成物。

B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

A pharmaceutical composition comprising an effective amount of 2'-fluoro-5-methyl- $\beta$ -D-arabinofuranosyluridine (L-FMAU), or a pharmaceutically acceptable salt, ester, or prodrug thereof in a synergistic combination with an effective amount of a second anti-hepatitis B agent selected from the group consisting of a compound of the formula



Wherein R is NH<sub>2</sub>, OH, Cl, or H or a pharmaceutically acceptable salt, ester or prodrug thereof, penciclovir and 9-[2-(Phosphonomethoxy)ethyl]

hydrogenated fatty acids, salts, esters or amides thereof, fatty acid mono-, di- or triglycerids, waxes, ceramides, cholesterol derivatives consisting of substances with melting point below 90°C in which the active ingredient is at least partly inglobated such as herein described;

b) an outer hydrophilic matrix consists of hydrogel-forming compounds in which the lipophilic matrix is dispersed and other excipients such as herein described.

【請求項1】(訳文)

a) 活性成分は、少なくとも本明細書の一部に記載のように球状化され、融点が90°C未満の成分からなる不飽和脂肪酸及び／または水素化された脂肪酸とこれらの塩、エステル、またはアミド、モノグリセリド、ジグリセリド及びトリグリセリド、ワックス、セラミド、コレステロール誘導体から選択された内部の脂溶性マトリクスと、

b) 前記脂溶性マトリクスが分散されたハイドロゲル形状の化合物からなる外部の親水性マトリクス、及び本明細書に記載の賦形剤と、  
を含有することを特徴とする

5乃至95%の範囲で5-アミノ-サリチル酸及び胃耐性外部皮膜として含有されるメサラジン徐放経口医薬品組成物。

C コメント

出願時のクレームは、医薬品組成物に関するが、成分の範囲が規定されていない。このようなクレームは、2005年インド特許法の第3条(e)に該当する。同法第3条(e)に基づく異議を克服するため、構成物を特定する範囲が定義された。また、「ことを特徴とする」という語句も挿入された。第3条(d)に基づく異議は、最終産物は、内部の脂溶性マトリクス及び外部の親水性マトリクスを有する層状の物であって組成物ではないことを提示して争った。

(6) ケーススタディ 6

A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

Controlled release and taste-masking oral pharmaceutical compositions containing an active ingredient, comprising: a) a matrix consisting of lipophilic compounds with melting point lower than 90°C in which the active ingredient is at least partially inglobated; b) optionally an amphiphilic matrix; c) an outer hydrophilic matrix in which the lipophilic matrix and the optional amphiphilic matrix are dispersed; d) optionally other excipients.

【請求項1】(訳文)

a) 活性成分が少なくとも部分的に球状化されている、融点が90°C未満の脂溶性化合物と、

b) 任意の両親媒性マトリクスと、  
c) 脂溶性マトリクス及び任意の外部の親水性マトリクスが分散した外部の親水性マトリクスと、  
d) 任意のその他の賦形剤と

を含む活性成分を含有する徐放及び味遮断した経口医薬品組成物。

B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

Claim 1

Mesalazine controlled-release oral pharmaceutical composition containing as active ingredient 5-amino-salicylic acid ranges from 80% to 95% containing characterized in that:

a) an inner lipophilic matrix selected from unsaturated and/or

hydrogenated fatty acids, salts, esters or amides thereof, fatty acid mono-, di- or triglycerids, waxes, ceramides, cholesterol derivatives consisting of substances with melting point below 90°C of the kind in which the active ingredient is at least partly inglobated;

- b) an outer hydrophilic matrix consists of hydrogel-forming of the kind compounds in which the lipophilic matrix is dispersed and other excipients and;
- c) a gastro-resistant outer coating of the kind as herein described.

〔請求項1〕(訳文)

a) 活性成分が少なくとも部分的に球状化されている、融点が90°C未満の成分の類からなる、不飽和及び／または水素化した脂肪酸とこれらの塩、エステルまたはアミド、モノグリセリド、ジグリセリドまたはトリグリセリド、内部の脂溶性マトリクス、ワックス、セラミド、コレステロール誘導体から選択された内部の脂溶性マトリクスと、

b) 前記脂溶性マトリクスが分散されるハイドロゲル形状の化合物の類からなる外部の親水性マトリクスと、

c) 本明細書に記載の胃耐性外部皮膜の類とを含有することを特徴とする、0%乃至95%の範囲で5-アミノサリチル酸を活性成分として含有するメサラジン徐放経口医薬品組成物。

C コメント

出願時のクレームは、医薬品組成物に関するが、成分の範囲が提供されていない。このようなクレームは、2005年インド特許法の第3条(e)に該当する。同法第3条(e)の異議を克服するため、構成物を特定する範囲が定義された。「ことを特徴とする」という語句も規定された。第3条(d)の異議は、最終産物が内部の脂溶性マトリクス及び外部の親水性マトリクスを有する層状の物であって、さらには胃耐性外部皮膜であって組成物ではないことを提示することにより争われた。

### 第3 インドにおけるソフトウェア特許

コードは文字の成果物との表現にまさに適合していたことから、ソフトウェアは、著作権法の下で伝統的に保護されてきた。ソフトウェア特許は、(米国、日本及びヨーロッパにおける場合)近年、ソフトウェア企業が自社製品を保護するための著作権にかわる代替手段として浮上してきた。

しかしながら、ソフトウェアに対し特許権を付与することに関する問題は、著作権を認めることよりもはるかに複雑である。具体的には、出願人がソフトウェア特許に取り組む際に遭遇する2つの課題が存在する。第1の課題は、特許の手段そのものに関し、それがもたらす保護の方法がソフトウェア企業に適合するかどうか、という点である。第2は、ソフトウェアの本質、及びそれが特許としてしかるべきものかどうか、という点である。

インド特許制度は、ソフトウェア発明それ自体に対して特許を認めない。ソフトウェア特許を取り扱うインド特許法下の関連条項は、1970年インド特許法第3条(k)で、「数学的またはビジネス上の方法またはコンピュータプログラムそれ自体もしくはアルゴリズムは、特許性を有しない。」となっている。

ソフトウェア特許が付与されるべき範囲については、激しい議論がある。ソフトウェア発明について述べるインド特許法の条項(第3条3(k))に関する歴史は、2002年インド特許法(改正)によって、初めてインド特許法に導入されたときにさかのばる。

2002年特許法(改正)は、1999年特許法案(第2次改正)として、国会で審議され、同法案は、その後国会の上院及び下院の意見や推薦により合同委員会(Joint Committee)に委託された。法案にある第3条(k)は、最初コンピュータプログラムに対して「それ自体(per se)」という表現を含まず、「数学的またはビジネス上の方法またはコンピュータプログラムもしくはアルゴリズム」に対して、特許の付与を禁止するものであった。

「それ自体(per se)」という表現は、法案の検討を委託された合同委員会による推薦で同法案に導入された。合同委員会は、その報告書の中で、同委員会の審議は、国家及び公の利益をもって知的財産の均衡を図り調整するという態

案事項を基本的な考え方として行われたと述べている。同委員会は、同法案に對し任意の変更を推薦する前に、意見を誘致し、さらに、同法案の主題に關心を持つ個人、機関、及び研究所に、法案の主題における助言を求めた。

合同委員会は、法案で述べたように第3条(k)に「それ自体」という句を挿入することを推薦し、さらに、この句が、「それに付属する (ancillary thereto)」または「それに基づき開発された」特定の他の事項を含むコンピュータプログラムに關連する発明の特許性の根拠とするために挿入されることを明らかにした。合同委員会は、さらに、この法案の目的は、上記の発明を特許付与の対象から除外するためではなく、単に上記の発明を、基本的なコンピュータプログラムそれ自体と區別することが目的であることを明確にした。

したがって、立法機関は、ソフトウェア発明ではなく基本的なコンピュータプログラムまたはアルゴリズムのみを禁止するつもりであったことは明らかである。コンピュータプログラムそれ自体が常に著作権による保護の対象となつており、第3条(k)に「それ自体」という句を挿入するのを推薦する合同委員会によって、明らかにするよう努めた特徴といつてよい。しかし、コンピュータプログラムをソフトウェア製品を開発するためのツールとして使用すること、もしくは、コンピュータプログラムを介して表現されるコンピュータ上のタスクを行うための（「それに付属する」）より優れた方法またはプロセスを特定する場合は、発明の他の要件を満たす限り特許性を有する事項であることは明らかである。

一方、ソフトウェア特許に關連しての「それ自体」という表現は、インド特許法では論争の余地のある表現である。

ソフトウェア発明の特許性に關しては、知的所有権の貿易関連の侧面に關する協定（TRIPs協定）の第27条が、ソフトウェア及びコンピュータで実施される発明が技術分野として考慮されるか否かについて時に参照される。

TRIPs協定の第27条1項では、以下のように述べられている。  
「…特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明（物であるか方法であるかを問わない。）について与えられる。第65条(4)、第70条(8)及びこの条の(3)の規定に従うことを条件として、発明地及び技

術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。」

TRIPsの第27条第2項及び第3項では、以下のように述べられている

「加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。ただし、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする。」

以上のとおり、コンピュータプログラムは、TRIPs協定の第27条において特許の対象から除外されていない。TRIPs協定の加盟国である以上、上記の義務はインド特許制度によって遵守されなくてはならない。

「それ自体」（per se）という表現は、不幸にも、立法上の対象条項に対して明らかに矛盾する意味に解釈されることがしばしばある。第3条(k)を一般的にすべての発明は特許性を有しないことを示唆する規定と考える一方で、他方、同条項を、コンピュータプログラムのみでは特許性を有さないが、コンピュータプログラムが何らかの「技術的特性」を含む限りは特許性を与えてもよいことを示唆する規定と考えるというものである。特許の対象に対して異なる見解が生じる主な原因是、ソフトウェア特許付与についての議論で用いられる用語に対する異なる理解によることが多い。この問題について議論がなされる前に十分に定義され理解される必要のある用語は、ソフトウェア、コンピュータプログラム、技術及びアルゴリズムである。

再度第3条(k)について述べると、特許による保護から排除されているのは、「コンピュータプログラムそれ自体またはアルゴリズム」である。アルゴリズムは、ある電子機器または計算機器のための一連の手段又は命令であると述べることができる一方で、コンピュータプログラムは、アルゴリズムの一表現とみなすことができる。しかし、アルゴリズムという用語は、「コンピュータの

ための方法」と誤認されることが多く、その結果、インドにおいては、コンピュータ関連の発明にかかる方法クレームが特許対象から排除されるとみなされる。「それ自身」という語句に対する矛盾した解釈と結びついた上記のようなアルゴリズムの解釈は、インドのソフトウェア発明を不運から抜けせないようになってしまっている。

ソフトウェア特許に特許を付与する立法趣旨に鑑みると、ソフトウェア発明の方法クレームを拒絶することは不合理にも思える。ソフトウェア分野の当業者は、ソフトウェア発明が方法であり且つソフトウェア発明は多数のコンピュータプログラムにより表現することができ、それぞれのプログラムが関連するアルゴリズムを持つことを認識している。アルゴリズム及びコンピュータプログラムによるこれらの表現は、ソフトウェア発明の効果的な表現であり、ソフトウェア製品が構築される特定の表現だけが発明なのではなくその他の表現も潜在的なものとしてみなされるべきである。

各条項を注意深く解釈及び分析することは、インドでは著作権の対象であるため特許として認められないコンピュータプログラムそれ自体を明確にする。ソフトウェアに特許性を認めない理由は、ソフトウェアに対して利用可能な保護の二重性を回避するためであった。しかし、著作権の対象は、符号化、復号化、またはアルゴリズム形式を含むソフトウェアの文字表記でしかなく、さらにいえば、インド特許法で特許性を有しない対象物とみなされるアルゴリズム形式である可能性がある。

ソフトウェアに関連する対象物を開示する発明は、以下のカテゴリーを満たす。

- 1 方法／プロセス
- 2 機器／システム
- 3 コンピュータプログラム製品

以下の観点が、上記の出願を取り扱う場合に、調査されるべきである。

インド特許法の第3条(k)に該当する出願を回避するために、クレームにおいて改良されたハードウェアコンポーネントが発明の本質的な部分を形成し、ソフトウェア及びハードウェアコンポーネント間の相互依存関係のいくつかの形

式を示さなければならない。さらに、アルゴリズム機能(例えば、センサー等)を必要とする機能は回避すべきである。これらは、クレームの一部に残すことはできるが、これらのセンサーがどのようにして機能するかをクレームに記載することはできない。

ハードウェアの機能を実行させるためのソフトウェアまたはコンピュータプログラムを搭載した改良されたハードウェア(例えば、組み込みシステムといったもの)は、特許性を有するとみなされてよい。方法クレームは、発明を実行するために必要な工程を明確に定義すべきである。それには、技術的な特徴がなければならない。つまり、技術上の課題を解決しなければならない。クレームは、より明確にするために、ハードウェアまたはソフトウェアを介した発明の実施態様に関する詳細を取り入れて規定されるべきである。「プロセス又は方法」に対して方向付けるクレームは、ハードウェアまたは機械による制約を含むべきである。プロセスまたは方法クレームとしてクレームされたソフトウェアの技術の適用性は、特定の改良されたハードウェアコンポーネントに関連させて定義されることが要求される。

このように、「ソフトウェアそれ自体」は、産業において技術的なアプリケーションを有するソフトウェアとは区別される。ハードウェアまたはソフトウェアいずれかを介したプログラムの制御の下で実行される技術上のプロセスに導かれるプロセスは、コンピュータプログラムそれ自体に関連するものとみなすことはできない。たとえば、「ケーブルに設置された複数の地震センサーに対する様々な時間での地震検出機の出力信号を収集する工程を含むことを特徴とする、地震データを処理するための方法」というクレームの場合、信号は、明確に限定された構造から収集されていることが規定されていることから、承認される。

ソフトウェアプログラムまたはアルゴリズムは、インド特許法第3条(k)下では特許性を有しないので、クレームは、特許審査期間中、審査官に好印象を与えるために、参照番号を付して新規性及び進歩性を有するハードウェアの構成を追加して書き直す必要がある。

クレームは、出願されると、例えば、ソフトウェア／コンピュータプログラムに関する電子／コンピュータ分野の審査官によって受理される。

### 1 ケーススタディ

#### (1) ケーススタディ 1

##### A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

##### Claim 1

A system for developing an Internet-hosted business application composed of web services comprising: a first software module for customizing said business application by generating application services and facilitating construction, versioning and deployment of said application services; and a hosted production environment for provisioning and abrogating an environment through said first software module.

##### 〔請求項1〕(訳文)

アプリケーションサービスを生成し、前記アプリケーションサービスの構成物、バージョニング、及び展開を生成することによって、ビジネスアプリケーションをカスタマイズする第1ソフトウェアモジュールと、前記第1モジュールを介した環境を供給及び廃止するためのホスト型の生産環境とを含むことを特徴とする、ウェブサービスから成るインターネットホスト型ビジネスアプリケーションを開発するためのシステム。

##### B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

##### Claim 1

A system comprising: at least one client computer (100) that includes a

central processor (110), the central processor (110) controlling the overall operation of the at least one client computer (100) and;

a server (160) communicatively coupled to the at least one client computer (100) for developing an Internet-hosted business application composed of web services, the server (160) including:

a transmitter for transmitting computer code to the at least one client computer (100), the computer code serving as a representation of said business application;

a development application services provider (DASP) module (180) for customizing said business application by generating application services and facilitating construction, versioning, deployment, and abrogation of said application services, the DASP module (180) including estimating tools, data modeling utilities, software development tools, testing environment support, documented methodologies, and a portal (192) for providing to the at least one computer (100) access to web application services; and

a hosted production environment (HPE) module (188) for provisioning and abrogating an environment through said DASP module, the HPE module (188) including a Remote Run- Time environment for integrating production monitoring systems and business system support and an integrator for integrating application servers, hardware, and software.

##### 〔請求項1〕(訳文)

中央処理装置 (110) であって少なくとも 1 つのクライアントコンピュータ (100) のオペレーション全体を生成する前記中央処理装置 (110) を含む少なくとも 1 つのクライアントコンピュータ (100) と、

ウェブサービスからなるインターネットホスト型のビジネスアプリケーションを開発するために少なくとも 1 つのクライアントコンピュータ (100) に通信できるように接続されたサーバ (160) であって、

前記少なくとも 1 つのクライアントコンピュータ (100) にコンピュータコ

ードを伝送するための伝送装置であって、前記コンピュータコードは前記ビジネスアプリケーションの表現としてサービスを提供する、前記伝送装置を含む前記サーバと、

アプリケーションサービスを生成し、前記アプリケーションサービスの構成物、バージョニング、展開、及び廃止を促進することによって、前記ビジネスアプリケーションをカスタマイズするアプリケーションサービスを生成し前記ビジネスアプリケーションをカスタマイズするための開発アプリケーションサービスプロバイダ(DASP)モジュール(180)であって、前記DASPモジュール(180)が評価ツール、データモデリングユティリティ、ソフトウェア開発ツール、テスト環境サポート、文書化された方法論、ならびに、少なくとも1台のコンピュータ(100)がウェブアプリケーションサービスへアクセスするのを提供するためのポータル(192)を含む、前記DASPモジュール(180)と、

前記DASPモジュールを介し環境を供給及び廃止するためのホスト型產生(HPE)モジュール(188)であって、生産モニタリングシステム及びビジネスシステムサポート及びアプリケーションサーバ、ハードウェア、及びソフトウェアを統合するためインテグレータを統合するためのリモートランタイム環境(Remote Run Time)環境を含む前記HPEモジュール(188)とを含むことを特徴とするシステム。

## (2) ケーススタディ 2

### A 出願時のメインクレーム

出願時のメインクレームは以下のとおりであった。

#### Claim 1

An interleaver in a communication system, comprising:  
a memory (512) having a row x column matrix;  
an counter (513) adapted to generate write addresses of the memory, for sequentially arranging by columns an input data stream of size N in a matrix having  $2^m$  rows, J columns and R rows in a (J+1) th column; and

an address generator (511) adapted to interleave addresses of the memory, for interleaving the arranged data and reads the interleaved data by rows wherein example of N, m, J and R are determined such as herein described in bold and underlined in table 2

### [請求項1] (訳文)

行×列マトリクスを有するメモリ(512)と、

(J+1)列目に2<sup>m</sup>行、J列、及びR行を有するマトリクス中にサイズNの入力データストリームを1ずつ列連続して配置するための、前記メモリの書き込みアドレスを生成するに適合させたカウンタ(513)と、

N、m、J、及びRが、例えば本明細書の表2に記載されるように太字または下線で決定される、配列したデータをインターリープし且つ前記インターリープしたデータを1行ずつ読み取るための、前記メモリのアドレスをインターリープするために適合させたアドレス生成(511)とを含むことを特徴とする通信システムにおけるインターリーバ。

### B 特許されたメインクレーム

特許されたメインクレームは以下のとおりであった。

#### Claim 1

An interleaver device in a communication system, comprising:  
a memory (512) having a row x column matrix;  
an counter (513) adapted to generate write addresses of the memory, for sequentially arranging by columns an input data stream of size N in a matrix having 2<sup>m</sup> rows, J columns and R rows in a (J+1) th column; and an address generator (511) adapted to interleave addresses of the memory, for interleaving the arranged data and reads the interleaved data by rows wherein example of N, m, J and R are determined.

## 第8章 各専門分野に関する法律と実務

### 〔請求項1〕(訳文)

行×列マトリクスを有するメモリ(512)と、  
(J+1)列目中に2<sup>m</sup>行、J列、及びR行を有するマトリクス中に入力サ  
ズNのデータストリームを列ごとに連続配置するための、前記メモリの書き込みア  
ドレスを生成するために適合されたカウンタ(513)と、  
N、m、J、及びRの例が決定されている、配列したデータをインターリー  
ブし且つ前記インターリープしたデータを1行ずつ読み取るための、前記メモ  
リのアドレスをインターリープするために適合させたアドレス生成(511)と  
を含む通信システムにおけるインターリープ装置。