

インド 特許法改正について

インド特許法が、2005 年 4 月 5 日に更に改正されました。主な改正点は、以下の通りです。なお、改正法はまだ検討が進められているため、いくつかの期限や手続きは変更される可能性があります。

1.新規性(Novelty)について

新規性の判断において、世界主義が採用されることになりました。

2.進歩性(Inventive step)について

(1)“進歩性(Inventive step)”が、「an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economical significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art (既存の知識と比べて技術的進歩を含むか、または、経済的意義を有するか、またはその両者を満たし、かつ、当業者に自明ではない発明)」と定義されることになりました。

(2)“医薬物質(pharmaceutical substance)”という用語が導入され、1つまたはそれ以上の inventive step を含む新たなもの (a new entity involving one or more inventive steps)として定義されました。

3.特許を受けることができるもの(Patentable)について

新規組成物、薬剤、化学物質、農薬、食品、および新規微生物に関する物質特許が認められることになりました。

4.特許を受けることができないもの(Not patentable)について

(1)数学的方法、ビジネス方法、コンピュータープログラム自体、アルゴリズムについては、依然として特許を受けることができません。産業におけるコンピュータープログラムソフトウェアの技術的適用およびハードウェアと組み合わせたソフトウェアは、Patents (Amendment) Ordinance 2005 では特許を受けることができるとされていましたが、新たな法律では削除されました。従いまして、コンピュータープログラム/ソフトウ

エア自体の特許性は、従前のように認められないことになりました。

(2) 既知化合物の新規用途または既知の化学物質の新たな形態は、そのような新たな形態が高い効果を示さない限り、特許を受けることができません。

5. インドに居住する発明者による特許出願の制限

インド人であるか否かにかかわらず、インドに居住する発明者の特許出願は、他の国に出願する前に、最初にインドに出願しなければなりません。従って、インドにおいてなされた共同研究や研究作業に基づく特許出願は、世界のどこかで出願する前に (PCT 出願も含む)、最初にインドで出願しなければなりません。

6. 排他的販売権(Exclusive Marketing Rights; EMR)について

排他的販売権 (EMR) に関する規定は廃止されました。すでに出願された EMR 出願は、application for Request for Examination として扱われます。既に登録された EMR は、関連する特許の審査および登録 / 拒絶まで存続します。

7. ブラックボックス出願

ブラックボックス出願に基づき登録された特許権は、登録の日後のみ生じることになります。更に、TRIPS協定の移行規定に基づき、2005年1月1日前に出願されたブラックボックス出願が特許される場合には、2005年1月1日前に、当該製品の製造のために多額の投資をし、かつその製品を製造、販売した製造業者は、特許保有者に妥当なロイヤリティーを支払えば、特許侵害を問われずにその製造を継続することが可能です。

8. 異議申立について

(1) 付与前異議申立て(Pre-grant Opposition)は、特許出願の公開後、特許の登録前であれば、何人でも申立てできますが、当事者対立構造(ex-parte)の審理に変更されました。更に、この法律における付与前異議申立のあらゆる理由(all grounds)が認められることになり、また、申立人には審問される機会が与えられることもあります。

(2) 付与後異議申立て(Post-grant Opposition)は、特許登録後1年以内に利害関係

人が申立てできます。付与前異議申立て適用されているように、あらゆる理由が認められます。

9. 損害

特許権者は、特許出願の公開日から、損害(damages)を主張することができ、“ブラックボックス”出願にかかる特許を除き、登録後に侵害(infringement)を追及することができます。異議申立てがなされている場合でも、特許権を行使することができます。

10. 特許製品の輸入

特許製品 (医薬品、化学物質、農薬、食品、微生物を含む) および特許権にかかる方法によって製造された製品のインドへの輸入は、インドにおける製造、販売、使用とともに、侵害を構成することになりました。但し、インド国内または外国における行政機関からの承認を得るための特許製品の輸入、販売、または使用は、侵害とは考えられません。

11. 強制的実施権

特許された薬剤の製造および後発開発途上国への輸出を促進し、後発開発途上国の公衆衛生の問題に取り組むためには、関連する後発開発途上国は、インドからのそのような輸入を許可もしくは通知するか、または、その目的のために強制的実施権を与えればよいです。実施権の許諾のための特許保有者との交渉期間は、6ヶ月を超えてはなりません。更に、必要に応じて、強制的実施権の許諾のための期間および条件は、特許製品の輸出を認めるために実施権者に有利なように緩和されました。

12. 並行輸入

特許製品の並行輸入に関する規定が更に緩和され、法律によって正式に許可された人からの特許製品の輸入、当該製品の製造、販売、または流通は、侵害から除外されることになりました。

13. 期間および手続き

(1)特許出願の登録までの期間が、First Examination Report(FER)の日付から 6ヶ月(+ 3ヶ月の延長)に短縮されました。以前の期間は 12ヶ月でした。なお、2005年1月1日前に FER が発行された特許出願については、上記期間は 12ヶ月のままです。

(2)審査請求は、最先の優先日から 36ヶ月以内にしなければならなくなりました。

(3)審査請求後、審査官が審査に着手する期間は特定されていません。新たな規則が提案されており、その中では、Controller of Patent による審査官への照会の日付から 3ヶ月以内に審査を行うこととされています。

以上は、D.P.AHUJA & CO. 事務所のご厚意により、同事務所からご提供いただいた情報(次頁以降をご参照下さい)を、弊所の責任の下に抜粋、翻訳したものです。

以上

S. D. AHUJA
S. CHAKRABORTY
S. R. GUPTA
K. M. RAO
R. BARMA
R. SIRCAR
A. K. CHATTERJEE
M. ISLAM
S. MUKHERJEE
I. S. BHATTACHARYA
S. GHOSH
S. K. GUE
S. MANI
V. J. SINGH
D. K. CHAUDHRY
S. CHOWDHURY
S. S. DATTA
M. MAHARAJ
V. HARAN
S. K. CHAUDHURI
S. JOSEPH
A. DAYANI

D. P. AHUJA & CO.

PATENT & TRADEMARK ATTORNEYS

Mailing Address
53 Syed Amir Ali Avenue Calcutta 700 019 INDIA



Telephone
91 (33) 22819195
91 (33) 22808059

Telefax
91 (33) 24757524
91 (33) 22819444
91 (33) 22814782
91 (33) 22819441
91 (33) 22485229

Email
patents@dpahuja.com
trademarks@dpahuja.com
info@dpahuja.com

Website
www.dpahuja.com

SIKS & COMPANY
INTERNATIONAL PATENT LAW DEPARTMENT
8 FL. KYOBASHI-NISSHOKU BLDG.
8-7, KYOBASHI 1-CHOME
CHUO-KU
TOKYO 104 0031
JAPAN

10 April 2005

FAX: 810335385686

No of pages : 03

INDIA

Patents (Amendment) Act 2005 – Highlights

- Indian Patents Act amended further on 05 April, 2005
- Amendments are draconian, full of anomalies and contradictions!
- Novelty requirement is now absolute
- Software/computer program *per se* is not patentable
- Indian and Non-Indian inventor resident in India, must first file patent application in India before filing in any other country. This provision also applies to PCT applications designating India.

The Indian Patents Act has been further amended by the Patents (Amendment) Act 2005, on 05 April, 2005. As the new Rules are yet to be framed for implementing the new amendments, some time-lines and procedures may change. Taking into account the new provisions, principal features of the amendments to the Indian Patents Act are as follows :

LAW

- NOVELTY
The novelty requirement has been made absolute, both in respect of prior publication and prior use of the invention, anywhere in the world.
- WHAT IS INVENTIVE STEP
“Inventive step” has been redefined as “an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art”.
- The term “pharmaceutical substance” introduced and defined as “a new entity involving one or more inventive steps”.
- WHAT IS PATENTABLE
Product patents in respect of novel compositions, drugs, chemicals, agrochemicals, food and new micro-organisms will be allowed.

- **WHAT IS NOT PATENTABLE**
- Mathematical methods, business methods, computer program *per se* and algorithms remain not patentable. **Technical application of computer program software in industry and software in combination with hardware** which were briefly patentable under the Patents (Amendment) Ordinance 2005, have now been omitted in the new Law thereby reinstating the earlier “prohibition” against patentability of computer program/software *per se*.
- **New use of a known compound or new form of a known chemical entity will not be patentable, unless such new form exhibits higher efficacy.**
- **LIMITATION ON PATENT APPLICATION BY INVENTOR RESIDENT IN INDIA**
Patent applications for all inventions made by anybody resident in India (Indians or non-Indians) have to be **filed in India first** before filing elsewhere in the world. Thus patent applications based on collaborative research and research work being done in India have to be filed in India first before filing elsewhere in the world, including applications filed under the PCT.
- **EXCLUSIVE MARKETING RIGHTS ABOLISHED**
Provisions related to **Exclusive Marketing Rights (EMR)** have been **abolished**. All EMR applications already filed shall be treated as applications for Request for Examination. EMR already granted will continue to remain valid till Examination and Grant/Refusal of the relevant patent.
- **PROVISIONS RELATED TO “BLACK BOX” APPLICATIONS**
Right on a patent granted on a “**Black Box**” application will accrue only after the date of grant. Further, if a “**Black Box**” application filed before 01 January 2005, under the transition provision of the TRIPs agreement matures into a patent, any manufacturer who has made significant investment for manufacture of the product and has produced and marketed the product before 01 January 2005, will be able to continue the production after 01 January 2005, without infringing the patent but by paying a reasonable royalty to the patent holder.
- **OPPOSITION**
- **Pre-grant Opposition** which can be filed by any person after publication of a patent application and before grant of the patent, has been changed from an ex-parte proceeding to an inter-partes proceeding. Further, all grounds of pre-grant Opposition under the Act will be available and the opponent will be made a party to any pre-grant opposition proceeding with an opportunity of being heard.
- **Post-grant Opposition** can now be filed by any interested person, within one year of grant of the patent. All grounds as applicable for pre-grant opposition would be available.
- **DAMAGES**
A Patentee will now be able to claim **damages from the date of Publication of the patent application**, should infringement be established after Grant, except in case of patents granted for “**Black Box**” applications, as mentioned above. It will also be possible to enforce a Granted Patent even though it may be under opposition.
- **IMPORT OF PATENTED PRODUCT**
- **Import of any patented product** (including those relating to pharmaceuticals, chemicals, agrochemicals, food and microorganisms) and such product made by a patented process into India, without the consent of the patent owner, will now be construed as an infringement along with manufacture, sale and use of the product in India.
- **Import, Sale or use of a patent product** for obtaining approval from a regulatory authority, in India or abroad, will not be considered infringement.
- **COMPULSORY LICENSE PROVISIONS**
- To facilitate manufacture and export of a patented drug to Least Developed Countries to address their public health problem, it would be sufficient for the concerned Least Developed Countries to authorize or notify such import from India or to issue a **compulsory license** for the purpose.
- The **period for negotiation** with the patent holder for **grant of license** for the patent on reasonable terms, (*before the Controller may consider grant of a compulsory license*) will not exceed 6 months. Further, the terms and condition for grant of compulsory license has been relaxed in the favour of the licensee to allow export of the patented product, if need be.

- **PARALLEL IMPORTS**

The provision for parallel importation of a patented product has been further relaxed by permitting import of a patented product from a person duly authorized under the law (*earlier authorized by the patentee*) to produce, sell or distribute the product, as an exception to infringement.

TIME PERIODS and PROCEDURES

- The prescribed time for **putting a patent application in order for Grant** (the onus remaining on the Applicant) has now been curtailed to **6 months** from the date of the **First Examination Report** (FER), plus an extension of time of 3 months, subject to endorsement thereof by the new rules, to be notified shortly [We expect this period to be enhanced to 9 months plus an extension of time of 3 months]. The earlier period was 12 months. For patent applications where the FER has already issued before 01 January 2005, the period remains 12 months.
- **Request for examination** has to be filed within **36 months** from the first priority date.
- No period has been specified for the Examiner to take up examination after the Request has been filed. A new Rule has been proposed, which provides that the Examiner will examine the application within 3 months from the date of referral by the Controller of Patents to the Examiner. *This peculiar provision is purposeless and meaningless to the applicant.*