

1. 最近のインド出願傾向について

インド国内出願が増加し、外国人による出願より多くなった。

特に、学術機関向けの庁費用軽減が導入されたことにより、従前大企業とされていた学術機関による出願数が伸びる傾向がある。

2. 付与前異議申立ての庁費用と手続枠組みの変更点について

2024 年改正前は付与前異議は無料でだれでも申立てできたが、濫用ケースも多く、庁費用が導入された (INR20,000、付与後異議の庁費用は INR40,000)。

出願人と申立人の両者とも (口頭審理の) 庁費用の納付が必要。

答弁書提出期間は 2 ヶ月 (改正前は 3 ヶ月) であり、延長も可。

3. Form 1 (権利の証明)、Form 3 (対応国情報)、Form 27 (実施報告書) 等の提出実務の変更点

指定期限後の提出は延長請求が必要。期間内提出の約 5 倍の庁費用 (USD600/月) がかかる。なお、実体審査の応答期間も含めて全ての期間が USD600/月で延長できる。

<Form 3 (対応国情報) について>

サーチレポートや審査報告書等の庁送達物、許可クレームは各国のデータベースから Controller が入手可能なので提出不要。提出期限は、インド出願から 6 ヶ月、FER (最初の審査報告書) 発行日から 3 ヶ月、及び Controller の通知から 2 ヶ月。提出時期が明確化され、これ以外の時期に提出義務は負わない。

<Form 27 (実施報告書) について>

フォームが簡素化され、実施の詳細記載が不要に。特に、小規模事業者などが実施に至らない場合は、「ライセンス付与の意志あり」を示すボックスを活用すればよい。チェックを入れて連絡先を記入することで実施報告義務の要件を満たす。特許庁はライセンス交渉の仲介をしないが、この記入が交渉の連絡先の公示手段となる。

4. 分割出願について

明細書に記載されている発明 (distinctive invention) であれば分割可能。分割期限は「特許付与まで」だが、直前の親が係属中であれば原出願が特許されていても分割出願できる。特許付与に日本のような特許査定と登録料納付といった手続きがないので、分割出願は、通常応答提出時に行う。

5. 不特許事由 (Section 3)

3(d) : 既知物質の新形態 (new form) 等の最新事情

- ・ 「new form」も解釈であり、これを理由に拒絶する場合は、審査官側が具体的な既知物質の新形態を特定しなければならない。
- ・ 「structurally different」も解釈であり、効果とは無関係の独立した要件。出願人が対象

の物質が、先行技術の化合物と「structurally different (構造的に異なる)」と証明することで3(d)の適用を避けることができる。しかし、例えば、先行技術の化合物がカルボンさんである場合、通常のエステルやアミドは単なる誘導体とみられ、化合物全体として先行技術と構造的に異なることを立証するのは困難である。なお、特定の構造に基づく効果の実験データによって先行技術との差異を証明するのは「enhanced efficacy」の問題であり、構造そのものを比較するには適当でないことに注意が必要。

- ・「溶解性」や「バイオアベイラビリティ」は医薬的効果の前提となり得るが、IC50 値等の実験データで証明されるものではないので、これをデータ化して提出しても3(d)を克服できない。明細書に「溶解性」や「バイオアベイラビリティ」の記載があることをよりどころにして、IC50 値等の実験データを記載した Affidavit を作成して、「enhanced efficacy」を立証することで3(d)を克服できる。「結晶多型」も原則認められないが、同様の方法で認められ得る。
- ・既知の物質の「use」は一切認められない。先行する物質特許があれば、あらゆる使用がその権利範囲に含まれる。

3(e)：単なる混合物でなく相加効果を超える相乗効果を有する組成物等に関する規定の利用

審査において、複数の物質の単なる混合物でなく、組成物としての効果を主張するためには、明細書作成段階で出願人が「相乗効果」としての記載まで不要と考えていたとしても、実務としては、データで証明できるものであればそのように記載しておくべきであり、その記載に基づき、3(e)の規定を活用して特許性が認められ得る。

6. 2021年4月の審判部（PTAB）の廃止後、2022年にデリー高裁に知財部門が設置されたのに続き、4地方の高裁全てに知財部門が設立され、PTABからの移送を含め、現在では不服申立て案件及び無効請求案件の全件を高裁が管轄している。