

## <印国>

### 発展のための発明



H K ACHARYA & COMPANY, Ahmedabad

**Dr. Rajeshkumar Acharya &  
Girishchandra Tanna**

知的財産権を保護するのは、クリエイティビティを高めるためである。クリエイティビティは、社会の福祉の中軸である。しかしクリエイティビティを支えるためには、クリエイターが何らかの形で報いらなければならない。したがって、ここに知的財産法の必要性がある。同時に、創造物を享受する社会もまた、便益を得なければならない。それゆえ、知的財産法は対立する利害関係に注意しなければならない。知的財産法は、クリエイターと社会のバランスをとらなければならないのである。したがって、知的財産法は経済発展と人々の福祉に関して重要な役割を果たしている。

公共財は、知的財産権の保護を行使する動機である。この目標を達成するため、権利の利用は知的財産法の中で決められた期間に限られており、独占権の付与も期間が決まっており、自発的および強制実施権も認められている。

発明と技術的イノベーションは、産業的發展と関係しているため、それらにはより力点が置かれている。ここでいう産業には、製造業・サービス業・農業等が含まれている。産業的發展は、経済成長と人々の福祉にとって最優先事項である。技術は随時イノベーションを必要とする。古びた技術は時代の要求を満たすことができない。同じように、イノベーションが停滞すると、発展も停滞する。したがって、発明者には、経済的利得を得られる妥当な独占権を与えることで、新たな製品や製法を発明するよう仕向けることが常に必須なのである。

#### インドの特許制度

インドでは、特許法、すなわち Patents Act-1970 と Patents Rules-2003 が、新た

な発明を保護することとなっている。インド特許法は、TRIPS 協定に完全に従っている。

これによって、新しい製品や製法の発明に特許権が与えられることとなっている。特許が付与される発明は新規なもので、進歩性があり、産業的に応用可能なものでなければならない。

しかし、以下のものは発明とはみなされず、したがって特許性がない。

●取るに足らない発明又は確立された自然法則に明らかに反する事項をクレームする発明や、その主たる用途若しくはその意図された用途又は商業的实施が、公序良俗に反し又は人、動物、植物の生命若しくは健康又は環境に深刻な害悪を引き起こす発明は、特許されない。

●人の内科的、外科的、治療的、予防的、診断的、療法的若しくはその他の処置方法又は動物の類似の処置方法であって、それら動物を疾病から開放し又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させるもの。

●微生物以外の植物及び動物の全部又はそれらの一部。これには、種子、変種及び種並びに植物及び動物の生産及び繁殖のための本質的に生物学的方法を含む。

●数学的若しくは営業の方法又はコンピュータ・プログラムそれ自体若しくはアルゴリズム

●文学、演劇、音楽若しくは芸術作品又は他の何らかの審美的創作物。これには、映画作品及びテレビ制作品を含む。精神的行為をなすための単なる計画若しくは規則若しくは方法又はゲームをするための方法。

●情報の提示

●集積回路の回路配置

●事実上、古来の知識である発明又は古来知られた 1 若しくは 2 以上の部品の既知の特性の集合若しくは複製である発明

●発見

別の実体法が、著作権、集積回路の回路配置、植物および農民の権利を保護するために制定されている。すなわち、1957 年著作権法、2000 年半導体集積回路の回路配置に関する法律、2001 年植物の変種及び農民の権利の保護に関する法律が、それぞれコンピュータ・プログラムを含む著作権、集積回路の回路配置、植物および農民の権利を保護するために制定されている。

古来の知識を保護する実体法は存在しない。しかし、特許法によって古来の知識は特許されないことになっているほか、2001年植物の変種及び農民の権利の保護に関する法律や、Vaid や Hakim と呼ばれる伝統療法の施術者を保護する生物多様性法によって保護されている。

特許権は出願日より20年有効である。特許査定まで、平均して5年かかる。しかし、早期公開要求や早期審査といった制度を利用することで、査定を早めることは可能である。

特許は、発明を奨励し、インドにおいて商業規模で不当な遅延なしに、かつ、合理的に実行可能な極限まで発明が実施されるために付与される。特許が付与されるのは、単に特許権者が特許物の輸入に対して独占権を行使できるようにするためではない。特許権による保護とその行使は、技術的イノベーションの促進、技術の移転と普及、そして技術的知識の作り手と使い手の双方の利益に資するものでなければならず、社会的および経済的利益と、権利と義務のバランスに貢献するものでなければならない。

## 強制実施権

特許審査管理官は、以下に掲げるいずれかの事由により、特許日から3年の期間満了以後はいつでも、利害関係人の申請によって、強制実施権を付与することができる。

- 特許発明に関する公衆の合理的な需要が充足されていないこと
- 特許発明が合理的な価格で公衆にとって利用可能ではないこと
- 特許発明がインドの領域内で実施されていないこと

## インド初の強制実施権発動

2012年3月9日、インドで初めて強制実施権が付与された。上述の全ての事由によって、特許庁は Natco Pharma Ltd. に対し、肝臓ガンと腎臓ガンの治療用の、Bayer Corporation が特許を保有する Nexavar という薬の、ジェネリック薬の製造に関してである。

中央政府も、公共の利益と緊急の必要に応じて強制実施権を付与する特権を

持っている。特定の例外的状況において、特許で保護された医薬品の輸出について、強制実施権を付与することができる。

### 特許のエバーグリーン

インド特許法第3条の(d)は、特許のエバーグリーンを禁じている。

Novartis AG vs. Union of India & Ors. (2013 (54) PTC 1) は、画期的な判決だった。最高裁判所は、イマニチブメシル酸塩のβ型結晶形に関する Novartis AG のクレームを拒絶した特許庁の命令を支持した。この特許は、慢性骨髄性白血病やある種の腫瘍の治療薬に関するものであり、それは Glivec または Gleevec という名前で販売されていた。

最高裁は、「上訴人の示すケースは根拠が薄弱であり、イマニチブメシル酸塩のβ型結晶形の特許についてのクレームは、イマニチブメシル酸塩についての特許を取得する試みにしか見えず、そのようなものはこの国では認められない」「特許対象の製品、つまりイマニチブメシル酸塩のβ型結晶形は、特許法第2条(1)(j) および(ja)、第3条(d)に規定する発明の要件と特許性をいずれも満たしていないことを踏まえ、Novartis AG の上訴は棄却され、訴訟費用は上訴人の負担とする」と述べた。

(邦訳：当研究所)

< **India** >

## **Invention– A tool of development**

H K ACHARYA & COMPANY, Ahmedabad

**Dr. Rajeshkumar Acharya & Girishchandra Tanna**

Protection of Intellectual Property Rights is aimed to boost creativity. Creativity is a backbone of the welfare of the society. But to sustain the creativity, the creators are required to be rewarded. And, therefore, requirement of Intellectual Property Rights Law is there. At the same time, the Society, for whom, the creation is rewarded, should also be benefitted. Therefore, the IP Laws should take care of both the conflicting interests. The IP laws make balance between the creators and the Society. Thus, IP laws play crucial role in economic development and welfare of the people. Public good is the motive of the enforcement of the Protection of the intellectual property rights. To achieve this goal, provisions are made in the IP laws for the use of the rights within stipulated time, grant of monopoly for a limited span, and voluntary and compulsory licensees are granted.

Inventions and technological innovations are given more weightage, because they relate to the industrial development. Industries include the manufacture, service sector, agriculture, etc. Industrial development is a prime requirement for the economic growth and the welfare of the people. Technologies require innovations time-to-time. Obsolete technology cannot meet with the requirement of the time. Same way stagnation in innovations stagnates the development. So, it is always imperative to inspire the inventors to invent new products and processes by allowing reasonable monopolies to them to exploit economic gain.

**Patent Scheme in India :**

In India, the Patent Law, i.e, the Patents Act-1970 and the Patents Rules-2003 provides protection of the new inventions. The Indian Patent law is fully in compliance with the TRIPS Agreement.

It provides patent rights for inventions of new product and process. Invention eligible for a patent must be new, having inventive step and capable of industrial application.

However, followings are not considered inventions ; and, therefore, not patentable :

- an invention which is frivolous or which claims anything obviously contrary to well established natural laws ; and an invention the primary or intended use or commercial exploitation of which could be contrary public order or morality or which causes serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment ; are not patentable.
- any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic diagnostic, therapeutic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products ;
- plants and animals in whole or any part thereof other than micro-organisms but including seeds, varieties and species and essentially biological processes for production or propagation of plants and animals ;
- a mathematical or business method or a computer programme per se or algorithms ;
- a literary, dramatic, musical or artistic work or any other aesthetic creation whatsoever including cinematographic works and television productions ;
- a mere scheme or rule or method of performing mental act or method of playing game ;
- a presentation of information ;
- topography of integrated circuits ;
- an invention which in effect, is traditional knowledge or which is an aggregation or duplication of known properties of traditionally known component or component ;
- Discoveries, etc.,

Separate substantive laws are there to provide protection to the copyright, topography of integrated circuits, plant protection and farmers' rights, namely, the Copyright Act, 1957, the Semiconductor Integrated Circuits Layout-Design Act, 2000, the Protection of Plant Variety and Farmers Right Act, 2001, for copyrights including computer programs, topography of integrated circuits, plants protection and farmers' rights, respectively.

There is no separate substantive law providing protection to the traditional knowledge. But, it is provided by the Patents Law by barring traditional knowledge from patent, by the Protection of Plant Variety and Farmers Right Act, 2001, and by the Biodiversity Law providing protection to Vaid and Hakims (Persons knowing traditional therapy of curing diseases).

Patents are granted for twenty years from the date of application. Patent grant takes time of average minimum five years. But, by availing the facility of early publication request and expedited examination of the application early patent grant is possible.

Patents are granted to encourage inventions and to secure that the inventions are worked in India on a commercial scale and to the fullest extent that is reasonably practicable without undue delay ; and are not granted merely to enable patentees to enjoy a monopoly for the importation of the patented article. The protection and enforcement of patent rights contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations ;

### **Compulsory licenses :**

Controller of Patents is empowered to grant compulsory license, on any of the following grounds, on an application made to him by any person interested at any time after the expiration of three years from the date of grant of a patent.

- that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or
- that the patented invention is not available to the public at a reasonably

affordable price, or

- That the patented invention is not in working in the territory of India.

### **India's Maiden Compulsory License of Patent :**

On March 9, 2012, India's first compulsory license (CL) was granted, on all above mentioned grounds, by the Patent Office to Natco Pharma Ltd. for producing generic version of Bayer Corporation's patented medicine Nexavar, used in the treatment of Liver and Kidney cancer.

Central Government has special powers to grant compulsory license in public interest and emergency requirements. It has powers to grant compulsory license for export of patented pharmaceutical products in certain exceptional circumstance.

### **Patent Evergreening :**

Section 3 (d) of the Act prohibits patent Evergreening.

In a landmark judgement in Novartis AG vs. Union of India & Ors. (2013 (54) PTC 1), Hon'ble Supreme Court upheld the order of the Patent Office rejecting claim of Novartis AG, for a patent for its drug the beta crystalline form of Imatinib Mesylate, a therapeutic drug for chronic myeloid leukemia and certain kinds of tumours and marketed under the names "Glivec" or "Gleevec".

It held that : "If that be so, then the case of the appellant appears in rather poor light and the claim for patent for beta crystalline form of Imatinib Mesylate would only appear as an attempt to obtain patent for Imatinib Mesylate, which would otherwise not be permissible in this country."

"In view of the findings that the patent product, the beta crystalline form of Imatinib Mesylate, fails in both the tests of invention and patentability as provided under clauses (j), (ja) of section 2(1) and section 3(d) respectively, the appeals filed by Novartis AG fail and are dismissed with costs."