

第三版

印度專利法修正

蕭圓錚

印度國會在整合了幾項修正後，於 2005 年 3 月 22 日通過 2005 專利修正法案。此次修正是為了履行 WTO 會員國之義務的公約，准許藥物及農業用產品的專利。這是印度專利法第三次修正，以下為修正重點說明：

一、定義上修正：

※進步性新定義：發明的特色和現已存在的知識相比較，必須是較先進的技術；或者在經濟上具有其重要性；或者兩者兼具；主要是此項發明不可是熟悉此項技術之人士顯而易懂的發明。

※新穎性新定義：任何一項發明或者技術，在提供完整說明書且取得申請日之前，不能出現於任何公開的文件或在境內及其他國家中公開使用。換言之，發明主題不能落入其他公開領域，或任何習用技術內。

※發明專利新定義：以往發明被定義為需要經過專利法核准後的發明，是為發明專利；但修正後新法規定，發明專利必須是一項發明，且經此專利法核准之。

※新使用的新定義：法令修正後明確規定，『新使用不具有可專利性』。根據新修正後的相關章節指出，不具專利性的有 (A)從已知的物質中發現新的形式，且這個新發現並不能提高已知物質的功效；(B)發現已知物質的新屬性、特性，或發現已知物質的新使用方式；(C)對已知的過程、機器、或儀器有新的使用方式，除非這個過程能產生新產品，或至少能產生一項新的反應物。因此，若於已知藥品分子中發現新的形式，且能夠提高此已知藥品分子的功效，則可視為具有可專利性。法條中提供了解釋，例如，鹽類、酯類、乙醚、多形體(polymorphs)、代謝物、純淨形態(pure form)、微粒、同分異構物、同分異構物之混合物、混合物、複合物、和衍生物(derivatives)，都被認定和已知的物質相同，不具可專利性，除非他們能產生重要且不相同的功效。

二、擴大強制授權適用範圍：

此次修正在法案中新增了 section92A (1)，擴大製造、出口已取得專利的藥物產品之強制授權範圍，使其能出口至無生產能力的地區、國家，只要這些地區、國家藉由通知書准許接受這樣的進口產品。在下述情勢下則可獲准強制授權(A)主要為了供應印度市場；(B)補救反競爭之習慣(To remedy anti-competitive practice.)；(C)供應給具有公眾衛生安全疑慮，且無法自我生產此類藥品的國家。

三、修正食品、藥物類為具有可專利性：

此次修正刪除原本備受爭議的條款(section 5)，因為此條款規定食品、藥物及藥品發明不具可專利性；新修正的專利法，提供了所有類別的發明，皆擁有 20 年相同的專利保

護期限。

四、電子申請(Mailbox)之修正：

1995 年 1 月 1 日起至 2005 年 1 月 1 日，產品專利申請是透過特別的電子方式提出申請，2005 新法生效前，這是一種延遲申請案進入審查的方式。在過去此過渡體系下，專利局會核發『獨占市場權』(EMRs)予專利權人。但在現行修正法下，2005 年 1 月 1 日前取得 EMRs 之申請案，都將被視為請求進入審查階段。此外，2005 年 1 月 1 日前請求取得食物或藥品專利的專利權，其專利權期間是自專利核准日起算 20 年。

另外，此次法案修正後規定，透過電子方式申請取得專利的專利權人，不能對 2005 年 1 月 1 日前已經生產及販賣此專利權人所有的專利產品之公司提起侵權控訴。換言之，即便一間藥品公司，透過電子方式申請，最終取得藥物之專利權，也不能對 2005 年 1 月 1 日前持續製造專利藥物的印度非專利藥廠提起侵權控訴，擁有專利權之公司頂多只能向生產及販賣之藥廠要求『合理的專利權稅』。

五、異議條款之修正：

此次修正法案加強了異議條款現有的規定。使得無論是核准後之專利，或暫准專利都有異議條款可適用，惟核准後專利之異議，需由相關第三人提起；而暫准專利之異議，任何人皆可提起。

六、程序上修正：

除了上述實體上的改變外，此次修正法也提出了程序上的修正，目的欲使審查過程及核准專利程序更為流暢。

※縮短審查申請案所需時間；

※精化核准程序；

若申請人提出要求，則申請案可於 18 個月前公開。