

【インド】バイオテクノロジー分野の特許審査ガイドライン案を公表

インド特許意匠商標総局（CGPDTM）は、2026 年バイオテクノロジー分野特許審査ガイドライン案（Draft Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Biotechnology, 2026）を公表しました。本ガイドライン案は、現行の 2013 年ガイドライン（Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent, 2013）を全面的に改定するものです。

主な内容は以下のとおりです。

・先行技術調査の透明性向上

審査官は、第一次審査報告書（FER）において、検索式、データベース照会および検索条件を明示することとされました。

・配列表（WIPO ST.26）

WIPO Sequence ソフトウェアによる WIPO ST.26 準拠の XML 形式を適用することとされています。

・ブダペスト条約の寄託機関

NAIMCC（National Agriculturally Important Microbial Culture Collection）を、インドで 3 番目の国際寄託機関（IDA）として位置付けています。

・生物多様性法への対応

2023 年改正生物多様性法との整合を図り、生物資源の由来の開示または不適切な開示が、付与前異議申立ておよび付与後異議申立ての理由となることを確認しています。

・対象技術の拡大

CRISPR/Cas9、合成生物学、抗体薬物複合体（ADC）、RNA 干渉（siRNA）、3D バイオプリンティング、次世代シーケンシング（NGS）、計算ゲノミクスなどを対象に含めています。

また、近年の判例を踏まえ、Product-by-Process クレーム、診断方法の特許適格性、特許法第 3 条(d)、(h)、(j)、(k)、(p)の解釈、サポート要件および実施可能要件などについて、審査基準を整理しています。

本ガイドライン案について 2026 年 9 月 19 日まで意見募集が行われ、この結果を受け最終案が定まります。