

# 化学及び医薬品特許に関する韓国と日本の制度調和\*

招へい研究者 ゴ・ゼシン\*\*

「ブロックバスター (Blockbuster)」開発が、1990年代の医薬品産業のビジネスモデルであったが、次第にブロックバスターの新薬数が減少し、その特許権が満了すると、売り上げが急減するようになり、最近では、すでに製造承認を受けた医薬品や開発を中止した医薬品の有効成分を活用するDR (Drug Repositioning) という手法が注目されている。各国では、医薬品を通じた国家競争力を引き上げるために、多様な制度を運用することにより、過去に想定できなかった事項が最近の問題となっている。

本研究では、最近、医薬品関連特許制度において問題となっている許可等による特許権存続期間延長、製造方法として記載された物 (PBP) の請求範囲の解釈問題、毒のような有害物質の特許適格性問題、診療及び診断方法等の医療行為に対する特許付与可否、存続期間が延長された特許の特許権の効力制限問題等を取り扱い、関連判例と法令及び審査要件の変化等の要因により関連の法規定及び審査基準の再整備が必要な状況であることを比較分析する。

各国は、医療政策の実情に最も適合した制度を運用すべきだが、完璧に自国の利益と符合するかは難しい問題なので、各国の制度を参考にして、各国が国際的な流れを反映して制度を調和させる必要性がある。

各国では、医薬品を通じた国家競争力を引き上げるために多様な制度を運用することにより過去に想定できなかった事項が問題となっている。

本研究の主な目的は、制度が類似する韓日間の医薬品関連特許の全般的な問題について取り扱い、付加的に個別の国ごとの制度運用について取り扱いながら、医薬品関連特許制度の調和を図ることにある。

II章では、許可等による特許権存続期間延長についての主題を取り扱う。

韓国の特許権存続期間延長登録には、二つの形態がある。一つは、特許権設定登録が特許出願日から4年又は特許審査請求日から3年以上遅れた場合、特許権者の申請によって上記の二つの期間のうちより遅れた日を基準に特許権存続期間を延長してもらえる制度であ

\* これは特許庁委託平成31年度産業財産権制度調和に係る共同研究調査事業調査研究報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、全て(一財)知的財産研究教育財団の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

\*\* 全南大学工学教育革新センター教授。

り<sup>1</sup>、もう一つは、他の法令による許可等による特許権存続期間の延長制度であり、米国で1984年に最初に施行されて以来、韓国と日本、EU等の各国で施行されている。本研究では、許可等による特許権の存続期間の延長制度のうち医薬に関する内容のみを主題として取り扱う。他の法令による許可等による特許権存続期間延長制度は、世界の各国で運用されており、特許権の存続期間を延長するという基本的な概念は全て類似する。しかし、個別の国ごとに若干の差異点が存在している。本研究では、各国の相違点を比較し、許可等による特許権存続期間延長制度の国際的調和を図ることを目的とする。

制度調和のための方向について、

(1) 延長期間について、米国のように特許権存続期間が14年以上残っている場合、14年で打ち切られるようにするのが望ましいと考えられる。

(2) 延長申請ができる期間について、韓国は、日本のように許可等の遅延の書面提出があるときには、特許権存続期間の満了前6か月以後にも延長登録出願ができるように運用するのが望ましい。また、韓国は、特許権延長制度に手続の追後補完を設けていないが、関連条項<sup>2</sup>を改正する必要があるものと思われる。

(3) 一つの許可又は登録事項に複数の特許権がある場合について、日本は、特許権の存続期間延長登録制度の趣旨や、特許権者と一般公衆の利益等を考慮するとき、米国、ヨーロッパ等の他の地域のように一つ又は多数の許可に一つの特許権のみが延長可能とすることが望ましいものと考えられる。

(4) 延長登録出願対象発明について、日本は、特許法施行令第2条に延長登録の理由となる処分を列挙しているが、許可医薬品の有効成分が新物質に該当しなければならないという規定がなく、延長対象となる許可の範囲を韓国よりも広く認めている差があるため、新物質に限って延長される制度を検討するのが望ましいと考えられる。

Ⅲ章では、製造方法として記載された物 (PBP ; Product By Process) の請求範囲についての主題を取り扱う。

最近、韓国では、大法院全員合議体判決において、製造方法として請求範囲を記載する場合、方法として表現された部分は考慮せず、新規性又は進歩性を判断しなければならないと判決したものがある。すなわち、製造方法は、最終生産物である物の構造や性質等を特定する一つの手段であって、その意味を有するに過ぎないので、請求項の全ての記載によって特定される構造や性質等を有する「物」として把握し、出願前に公知となった先行技術と比較して、新規性、進歩性等があるか否かを詳察しなければならないとした。各国の審査実務のみならず、審判、侵害訴訟における請求範囲の解釈等に差があることから、各国の製造方法として記載された物の請求範囲の運用及び相違点を比較し、国際的な調和

<sup>1</sup> Jaeshin, Jo 「Consideration of Revised Patent Law according to the Korea-U.S. Free Trade Agreement」 法学論叢第32輯第3号、49-83。p.61。

<sup>2</sup> 韓国特許法第17条（手続の追後補完）。

を図るべきである。

(1) 特許要件の判断時におけるPBP請求項の解釈についての各国の立場を見ると、特許付与段階での連邦巡回抗訴法院の判決<sup>3</sup> 及びUSPTOの審査基準は、PBP請求項の特許性決定は、物それ自体に基づいており、製造方法が最終製品に付与する独特の構造的な特性を考慮しなければならないという物質説の立場を取っている<sup>4</sup>。

ヨーロッパ特許庁の審査基準に「PBP請求項は、物それ自体が新規性及び進歩性を充足した場合のみに登録され得る。物が新しい方法により製造されたという事実のみでは、その物の新規性が認められない。PBP請求項は、物それ自体についての請求項と解釈される<sup>5</sup>。」と規定し、物質説の立場を取っている<sup>6</sup>。

特許要件の判断時には、世界各国は、物質説として原則的に大部分が共通した審査実務を有しているが、日本は、2015年の日本最高裁判所の判決によって、非真正PBP請求項には記載不備の理由があるものと見なし、そのような記載は許容せず、真正PBP請求項のみ認めている。

(2) 侵害時のPBP請求項の解釈に対する各国の立場を見ると、日本は、2015年に最高裁判所判決（特許権侵害差止請求事件における知的財産高等裁判所の大合議部判決の上告審であった。）で真正PBP又は非真正PBPに関係なく物質説を採用した。但し、請求範囲の記載要件を強化して、出願時に実質的に非真正PBP請求項であった場合には、明確性要件を満たさないものと見なし、そのような記載は許容しなかった。しかし、このような最高裁判所判決の請求範囲の明確性要件に対しては多くの批判がある。

米国は、製法限定説を取ってきたが、その後、Scripps判決において一時的に物質説を取ったものの、Atlantic Thermoplastics判決において製法限定説に戻り、Abbot Labs判決において製法限定説を採用することを確認した<sup>7</sup>。

侵害時のPBP請求項の解釈では、ドイツと日本は物質説を通じて物の発明としての絶対的な保護をしている反面、米国と英国は、製法限定説を通じて制限を設けている。

韓国は、原則的に物質説を取るが、過度に権利範囲が広がる場合には、製法限定説を採択し、保護範囲の制限の可能性に対する余地がある。

このように特許要件の判断時においては、大部分の国が物質説に従うのが大勢であり、侵害時については国ごとに少しずつ異なる。

(3) 侵害時の物質説、製法限定説の適用の調和については、侵害時のPBP請求項の解釈において、上記で詳察したとおり記載された製造方法によって権利範囲が限定されるか否

<sup>3</sup> In re Thorpe, 777 F.2d 695 (Fed. Cir. 1985); In re Marosi 710 F.2d 798 (Fed. Cir. 1983).

<sup>4</sup> USPTO MPEP, “2113 Product-by-Process Claims”.

<sup>5</sup> Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part F-Chapter IV 15, “4.12 Product-by-process claim”.

<sup>6</sup> T 205/83 (OJ 1985, 363). イホン「審決取消訴訟の最近の判例動向」、7頁で再引用。

<sup>7</sup> キムピョンピル、最近、米国（2009年）と日本（2012年）の判例を通じて詳察した製法限定の請求項の解釈論に関する考察、2012.10.、 p.11。オムイングオン「製造方法が記載された物発明」の請求範囲の記載要件及び新規性・進歩性の判断基準に対する提言-大法院2015.1.22.宣告2011フ927判決、特許庁、2015. p.17-20で再引用。

かについて、長い歳月が流れたにもかかわらず、依然として見解が対立している。

韓国は、2015年に全員合議体判決である大法院2011フ927判決以後、PBP請求項は、絶対的に物発明に該当し、製造方法は、全く考慮する要素ではないことを明らかにしている。

韓国特許法第42条第6項には、「請求範囲には保護を受けようとする事項を明確にできるように発明を特定するのに必要だと認められる構造・方法・機能・物質又はこれらの結合関係等を記さなければならない。」と規定しており、日本も「各請求項ごとに出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要だと認められる事項の全部を記載しなければならない。」という規定（特許法第36条第5項）を新設して発明の構成に関係なく出願人の選択により多様に特許請求範囲を記載できるようにしている。

このような規定は、PBP請求項の記載形式は特許出願人の選択事項なので、PBP請求項で記載した理由のみで記載要件の不備といえないことを意味する。

国際的動向と調和を考慮すると、製造方法のみで構造を限定できる場合、例えば、新規の物の構造が分からないか、あるいは性質が分からない場合等に限ってPBP請求項を認めるのが望ましいものと考えられる。

また、化学・合金又は生物学分野の物発明の場合には、製造方法によらずに物の特定が困難な場合が多いので、一般的な物発明とは異なるように取り扱うのも一つの手段になり得るだろう。

(4) 請求範囲の二元論的解釈と適用の調和について、「特許要件の判断時」と「侵害の判断時」は、同一の基準で解釈をすべきだという一元論と、異なる基準で解釈をすべきだという二元論があるが、各国家の立場を調べると、日本は一元論を、他の大部分の国家では二元論を適用している。

PBP請求項は、「特許要件の判断時」には、物質説にしたがって物と見なして広く解釈し、審査段階では補正、そして特許無効審判段階では訂正を通じて権利を限定することができるようにし、「侵害の判断時」には、製法限定説にしたがって権利範囲を製造方法の範囲内に限定することで適用するのが望ましいと考える。

IV章では、毒性又は有害物質の特許適格性についての主題を取り扱う。

毒性又は有害物質等については各国全てが不特許対象としており、韓国と日本は、概ね調和をなしているものと見られる。

また、毒性や有害物質等についての特許要件の判断においても、毒性自体発明に対しては、大部分を不特許対象として拒絶しており、実務上、明細書の記載要件や進歩性の欠如により拒絶する場合もあることがわかった。

但し、過去、人体に有益なものと知られていた銀ナノ物質が、人体に害となる化学物質であることが明らかになったように、人間の健康を害するおそれのある化学物質を適用した発明が特許出願される場合、特許審査過程で不特許対象か否かを考慮して、特許を付与

しない制度的装置の必要性が高まったので、有毒物質、制限物質、禁止物質、事故対応物質、有害化学物質、重点管理物質等についての情報を国家間で共有し、協力することが望ましいものと考えられる。

V章では、診療及び診断方法等の医療行為についての主題を取り扱う。

人体を必須の構成要素とする手術、治療又は診断方法は、人間の尊厳性と関連があるので、特許法においては人間を対象とする医療行為の発明を他の発明とは異なるように取り扱っている。例として、抗癌剤の種類は、数百種に達し、どんな抗癌剤が最も患者に適合するのかわかるために全ての抗癌剤を患者に投与することはできないため、患者の状態別、遺伝子別に最も適合した薬を投与することが重要である。このような投薬方法は、結局、治療方法になり得る。

最近、米国では診断方法の発明が、上告審において拒絶されたことがあり、各国ごとに少しずつ異なる制度が運用されている。これにより各国の立法例を詳察し、国際的な調和を図ることが望ましい。

米国は、医療行為に対して積極的な特許保護の立場を取っていたが、最近の判例は、かなり後退した立場である。薬品の投与量を個別の患者別に最適化する発明に対して特許を付与していたが、2012年のMayo判決以後は、特許適格性を理由に多くの発明に特許を付与せずにいる。

このように、医療行為に対して積極的に保護をしてきた米国が、最近の判決では、自然法則に背くので特許適格性がないと拒絶している。

一方、医療行為に対しては、TRIPSにおいて「不特許対象」と規定しており、これによりヨーロッパも、過去の「産業上の利用可能性無し」から「不特許対象」としている。

日本は、人体を手術、治療又は診断する方法は「産業」ではないとしながら、医療行為については産業上の利用可能性がないという理由で特許を許与せずにいる。韓国もやはり「産業上の利用可能性」がないという理由で特許を許与せずにいる。

結論的に、根本的な医療行為について特許を付与しないということは、全ての国において類似しており、米国は特許適格性により、ヨーロッパは不特許事由により、韓国と日本は産業上の利用可能性が無いことにより特許を付与せずにいる。

但し、日本の審査基準は、医療行為を「医師（医師の指示を受けた者を含む。以下、同様）」が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法」と規定しており、韓国は、医療人又は医療人の指示を受けた者が、医学的知識に基づいて人間を手術、治療又は診断する行為をいい、医療人による医療行為でなくても、発明の目的、構成及び効果等に照らしてみると、人間の疾病を治療、予防又は健康状態の増進乃至維持等のための処置方法の発明である場合には、産業上の利用可能性がないものとして幅広く取り扱っている。日本の審

査基準は、医師が主体になって行う医療行為以外については「グレーゾーン<sup>8</sup>」になることがあるため、調和が必要と思われる。

また、医療行為に対する特許は、特許を付与するものの、人間の尊厳性を考慮した制度的装置が必要であるところ、米国のように医師の医療行為については侵害禁止や損害賠償の対象にならないとする特例を置くことも望ましいと考えられる。

VI章では、特許権の効力制限についての主題を取り扱う。

特許権の効力制限に関する事項のうち「二つ以上の医薬が混合される医薬発明及び製造する方法発明」と、「存続期間が延長された場合の特許権の効力」制限とについて韓日間の制度を比較してみて、差異点について詳察した後、制度の調和を図るようにする。

韓日両国ともに、許可等において物に対して特定の用途が定められている場合には、その用途に用いられる物に係る特許発明の実施行為のみに、延長された特許権の効力が及び、延長登録の基礎となった許可等の用途と異なる用途で別途の許可を受けた場合には、延長された特許権の効力が及び得ない。これは、「延長登録の理由となった許可等の対象物に関する特許発明の実施」と規定しているに過ぎず、許可等の対象「品目」の実施に制限しなかったためである<sup>9</sup>。

特許権の存続期間が延長された特許権の効力に係る規定は、特許権の存続期間を延長し、特許権を実質的に行使できない特許権者を救済する制度であり、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではないので、このような見地において均等論が適用されるのは好ましくないものと考えられる。

---

<sup>8</sup> チェジェシク、シムミラン外3 「バイオヘルス産業の特許の環境分析及び保護方案に関する研究」 p.35 (KIIP、2018)。

<sup>9</sup> 大法院2017.11.29.宣告2017フ882、899判決。