

[韓国] 医薬組成物発明に投与用法・用量が記載された場合における特許性の研究

韓国大法院 2015年5月21日判決

Bristol-Myers Squibb Company v. Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 2014フ768権利範囲確認（特）

朴 海 善*
徐 永 實**

抄 録 韓国では、医療行為についての方法発明は、産業上の利用可能性がないものとして特許を受けることができないため、用法・用量に特徴のある発明は、薬効（医薬用途）に特徴のある医薬用途発明の場合と同様に、物の形式のクレームで請求されてきた。しかし、対象判決前までの韓国における判例は、「用法・用量は、医療行為に該当するか、又は物自体の構成要素としては見ることができない」という態度であり、用法・用量にのみ特徴のある発明は特許を受けることができなかった。こうした状況において、対象判決は、「クレームに記載された用法・用量を、特許性判断の際に発明の構成要素として考慮しなければならない」と判示しつつ、従来の判例を変更した。本稿では、この対象判決について紹介するとともに、その審査実務への影響についても検討してみることにする。

目 次

1. はじめに
2. 背 景
 2. 1 用法・用量発明に対する保護の必要性和国際的動向
 2. 2 従来の韓国判例及び韓国審査実務における態度
3. 対象判決
 3. 1 基本情報
 3. 2 判示事項
 3. 3 判示事項における争点の整理
4. 実務への影響
 4. 1 対象判決の出願審査実務への影響
 4. 2 対象判決の無効審判及び特許侵害訴訟への影響
5. おわりに

1. はじめに

医薬発明¹⁾ といえ、新規な化学物質の発明による新薬がまず思い浮かぶであろうが、最近では、新たな新薬物質の開発は一層難しくなっており、剤形を新たに開発したり、投与時間・投与手順・投与量・投与部位等といった投与用法や投与用量（以下、「用法・用量」という。）を新たに開発して、公知の医薬の薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上を獲得しようとする改良発明が増えており、それに伴い、こうした改良発明の特許出願も増加してい

* 特許法人KOREANA 総括代表弁理士（韓国）
Hae Sun PARK

** 特許法人KOREANA 代表弁理士（韓国）
Young Sil SEO

る傾向にある。

しかし、これまで韓国では、物の形式で記載された医薬用途発明に対する特許性判断の際、クレームに用法・用量についての記載があっても、これを発明の構成要素として見ていなかったため、活性成分と薬効は公知であるが新たな用法・用量にのみ特徴のある医薬発明（以下、「用法・用量発明」という。）は、特許として保護を受けることができなかった。

そうした状況の中、韓国大法院は、医薬用途発明を特定する一つ的手段としてクレームに記載された用法・用量を発明の構成要素と見て特許性を判断しなければならないという趣旨の全員合議体判決を下し、これに背馳する先行判決をすべて変更した。

本稿では、対象判決が出されるに至った背景と判決の内容について紹介するとともに、当該対象判決が実務的にどのように影響を及ぼすことになるのかについて検討してみようと思う。

2. 背 景

2.1 用法・用量発明に対する保護の必要性と国際的動向

韓国では、特許法制定時より、政策的理由から化学物質自体については特許を認めていなかったが、1987年以降、これを物質特許として保護するようになった。また、公知の化学物質の新たな薬効を解明した医薬の用途発明については、クレームのカテゴリを「薬効（治療対象疾患名）で限定した物の形式」で記載するということを前提に特許を認めている。

しかし、人間を対象とする治療、手術又は診断方法といった、いわゆる医療行為に該当する方法発明は、産業上の利用可能性がないという理由から特許を受けることができないため、公知の医薬組成物の新たな用法・用量を開発した場合、方法特許としては保護を受けることがで

きない。すなわち、韓国では、医薬の構成要素と見ることのできる有効成分及び薬効については、それぞれ「物質特許」及び「用途特許」として保護しているが、「用法・用量」については、対応する特許保護の形態が存在していなかった。

このため、用法・用量に特徴のある発明の場合、その用法・用量については、医薬組成物を特定する手段として記載して特許化を図っていた。しかし、従来の韓国の判例及び審査実務においては、特許性判断の際、一貫して用法・用量を医薬組成物の構成要素と見ていなかった。

ただ、医薬というのは、化学物質の属性（薬効）を解明して人体に適切な用法・用量で使用するものであり、たとえその化学物質について新たな薬効を有するものであることが解明されたとしても、その用法・用量を誤って選択した場合には、薬効よりも毒性がより強く現れて、人体に毒として作用する危険性が内在している。したがって、ある物質を医薬の活性成分として使用するためには、必然的に、どのような疾患を対象にその物質を投与すれば薬効を示すのか、また、どのような投与用法で、どの程度の用量でその物質を使用すべきであるのかを解明しなければならない。このような点から、医薬は、有効成分物質に加えて、対象疾患（薬効）、投与用法及び投与用量を必須構成要素とすると見ることができるであろう²⁾。

実際に、活性成分と薬効が公知となっている医薬であっても、その用法・用量を刷新することにより、副作用の発生を著しく低減することや、患者の生活の質を大幅に改善することがあり得る。極端な場合、医薬の有効成分物質の薬効は解明されているが、その毒性や副作用のために医薬として使用できないとされたものが、新たな用法・用量を適用することにより医薬として使用可能となるケースも十分にあり得る。

また、最近では、新薬候補物質の開発が容易でない上に、疾病の治療に加えて、患者の生活

の質向上に対する関心が高まっている中で、毒性や副作用を解決し、かつ服薬の便宜性を高めた医薬を提供しようとする試みが一層活発となっている。ところが、こうした新たな用法・用量の開発のためには、言うまでもなく安全性や有効性に関する実験が必要であり、そのために高額の研究開発費用とかなりの時間を要するのが現実である³⁾。

このような状況において、用法・用量に特徴のある発明が特許として保護され得るならば、製薬会社にとっては、新たな用法・用量発明の開発のための投資に対する補償ないし動機付けとなり得るであろうし、当該技術はさらに発展することとなり、結果的に、患者の立場においては、より薬効の優れた、より副作用の少ない医薬の供給を受けることで、生活の質を向上させることができるであろう。

したがって、用法・用量に特徴のある発明についても特許として保護されるべきであるという見解は、こうした医薬市場のニーズにより、一層説得力を持つこととなった。

こうした新たな環境に対応するように、(医療行為に対する方法発明について特許を認めている米国のような国家は別として、)医療行為に対する方法発明の特許を認めていないヨーロッパや日本においても、用法・用量発明の特許として保護が受けられるよう、関連規定を整備した。

ヨーロッパの場合、EPC 2000への改正により、用法・用量発明が第二医薬用途発明と同等に特許対象に該当することが明確となった。具体的に、EPC 2000第54条(4)では、人間や動物の治療方法に利用するための物質又は組成物は、当該治療方法(用途)が新規であれば新規性があると規定し、第54条(5)では、上記治療方法において特別な使用が新規であれば、当該使用に利用するための物質又は組成物は新規性があると規定して、用法・用量発明についても

特許対象であることを認めている。

また、欧州特許庁の拡大審判部は、EPC 54条(5)の解釈について、「用途には、新規疾患の治療以外のものが含まれる場合があり、公知医薬の新規な投与形態(dosage regime)も保護対象」であると判示した。具体的に、G0002/08審決を通じて「(1) 疾病に対する医薬の用途が知られている場合、EPC 54条(5)は、同一の疾病に対する異なる用法で上記医薬が使用されることについて特許を受けることを排除しない。(2) 新規な投与形態が唯一の構成的特徴として請求された場合にも、上記特許の付与は排除されない。」と判断した。

日本の場合、内閣官房(当時)の傘下に先端医療特許検討委員会を置き、先端分野における発明の特許保護方を提示する研究を遂行し、その結果報告書を2009年5月に発表した^{4), 5)}。この報告書では、新たな用法・用量発明の特許の対象とする場合に、物の発明として保護することを提案している。また、日本国特許庁は、2009年11月に医薬分野審査基準を改訂しつつ、医薬用途発明の定義と関連して、『「医薬用途」とは、(1) 特定の疾病への適用、又は、(2) 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量が特定された、特定の疾病への適用を意味する。』のように改訂して、用法・用量発明も医薬用途発明の一つとして特許対象であることを明確にする他、用法・用量発明に対する新規性及び進歩性の判断基準や類型別事例についても提示している⁶⁾。

このような用法・用量発明に対する業界の動向や、諸外国における立法等の影響を受け、最近では韓国においても、用法・用量発明が特許の対象となるべきであるという意見が力を持つようになってきていた。

2. 2 従来の韓国判例及び韓国審査実務における態度

(1) 従来の韓国判例における態度

1) 韓国大法院2009年5月28日宣告2007フ2933判決

当該判決は、「骨吸収抑制のための組成物」に関する出願発明の拒絶査定不服審判の審決取消訴訟に対する上告事件の判決であって、用法・用量に特徴のある発明の進歩性判断基準を初めて提示した韓国大法院判決である。当該判決が出されて以降、多くの韓国大法院及び特許法院での判決がこれに従っていた。

当該判決において韓国大法院は、「出願発明は、医薬組成物に関する物の発明であって、投与周期や単位投与量は、組成物である医薬物質を構成する部分でなく、医薬物質を人間等に投与する方法であって、特許を受けることができない医薬を使用した医療行為であるか、最終的な物自体に関するものでないため、出願発明の進歩性を判断する際に考慮することができない」と判示した。

2) 韓国特許法院2013年9月27日宣告2013ホ686判決

当該判決における争点事項も、出願発明の特徴に該当する投与方法と投与時期に関する構成が進歩性判断の際に考慮されるべきかというものであった。

当該判決において韓国特許法院は、上記韓国大法院2007フ2933判決を引用しつつ、「薬物の投与方法と投与時期を限定し、又は特定することは、その薬学的組成物に新たな技術的思想を加えるのではなく、用法を異ならせることに過ぎず、そのような用法の変更は、医師又は患者による薬学的組成物の処方、施術又は服用等の医療行為によって具現されるものであり、その薬学的組成物自体によって具現されるものでないため、進歩性判断の際に構成として考慮する

ことができない」と判示した。

(2) 従来の韓国審査実務における態度

上記韓国大法院判例2007フ2933は、韓国特許庁の審査基準にそのまま引用され、用法・用量がクレームに記載された出願発明に対する特許性判断の基準となった。

具体的に、審査基準においては、用法・用量で限定された出願発明の進歩性判断の基準について次のように記載しているが⁷⁾、この審査基準は、2015年10月現在においても維持されている。

『医薬用途発明の場合、投与周期又は投与周期に基づく単位投与量で限定された組成物に関する発明は、原則として組成物自体で解釈し、また、出願発明の組成物が引用発明の構成と大きな差がなく、技術的課題の解決とも関連がないことから、通常の技術者が出願当時の技術水準において引用発明の構成から出願発明に容易に到達し得る程度に過ぎない場合には、進歩性が認められない。』

公知の物質の投与周期や単位投与量の特徴とする組成物発明は、請求の範囲の特徴的構成が組成物である医薬物質を構成する部分でなく、医薬物質を人間等に投与する方法であって、特許を受けることのできない医療行為に該当するか、引用発明と対比対象となる請求の範囲の記載によって得られた最終的な物自体に関するものでないため、投与周期や単位投与量の特徴は、進歩性を判断する際に考慮することができない。』

したがって、出願発明のクレームに用法・用量が記載されていても、これを構成要素と見ずに特許性を判断するというのが韓国特許庁の原則であった。ところで、実際に発行された意見提出通知書や拒絶査定書の中には、クレームに記載された用法・用量を構成と見て引用発明の構成と対比されていたり、「原則として構成に該当しないが、予備的に構成と見て判断したとしても、特許性を認めることができない⁸⁾」と

いう旨の拒絶理由が含まれていたりすることもあった。ただ、こうした拒絶理由が発行された理由は、用法・用量発明の特許対象と認めてではなく、出願発明が製剤（剤形）の改善を通じて新たな用法・用量を開発したものであるならば、そうした新たな製剤の物的構成をクレームにて特定する補正をせよという趣旨であるものと理解され、実際にそのような補正が可能な場合、出願人は、物自体の構成に該当する構成要件を付加する補正を通じて特許登録を図っていた。

しかし、純粋に用法・用量にのみ特徴があり、製剤の改善を伴わない発明においては、上記のような補正が源泉的に不可能であるため、特許を受けることができなかった。

こうした従来の状況を考慮した場合、対象判決は、用法・用量にのみ特徴のある発明も特許の対象となり得ることを明らかにした点で、意義があるといえよう。以下では、この対象判決について具体的に検討していく。

3. 対象判決

対象判決は、「確認対象発明が特許発明の権利範囲に属さない」という審決を求める消極的権利範囲確認審判⁹⁾の審決取消訴訟に対する上告事件における、韓国大法院の全員合議体判決である。

3. 1 基本情報

(1) 対象発明

- ・特許発明：担体基質の表面に付着された0.5~1.0mgのエンテカビル（entecavir）を含む、B型肝炎ウイルス感染を治療するための1日1回投与に効果的な製薬組成物。
- ・確認対象発明：エンテカビル1.0mgを1日1回投与可能なB型肝炎ウイルス感染治療用錠剤。

(2) 経過過程

- ・特許審判院
 - 消極的権利範囲確認審判2012当2418
 - 審決日：2013年4月30日
 - 結果：請求認容（権利範囲に属さない）
- ・特許法院
 - 審決取消訴訟2013ホ5759
 - 判決日：2014年4月11日
 - 結果：請求棄却
- ・大法院
 - 上告2014フ768
 - 判決日：2015年5月21日
 - 結果：上告棄却

審判請求人（被告）が消極的権利範囲確認審判の特許審判院に請求した。その審理において両当事者は、「確認対象発明と公知の医薬組成物（エンテカビルを含むB型肝炎治療剤）を比較すると、確認対象発明は、公知の組成物と異なり、投与用量と投与周期を限定しているという点においてのみ差がある」という点については争いがなかった。そして、特許審判院は、確認対象発明に記載された投与用量と投与周期は、エンテカビルを含有する錠剤という物自体を構成する要素でないと見て、それを前提として、「確認対象発明は、通常の技術者が先行技術から容易に導出可能な自由実施技術に該当して、特許発明の権利範囲に属さない¹⁰⁾」という審決を下すこととなった。

同審決を受けて、特許権者（原告）は、韓国特許法院に審決取消訴訟を提起した。韓国特許法院は、確認対象発明の投与周期と投与用量を発明の構成と見て審理したが、「公知の物質の薬効は維持しながらも、毒性や副作用が発現しないように投与周期や投与用量を最適化することは、通常の技術者による創作能力の範囲内であり、確認対象発明に限定された投与周期と投与用量は、通常かつ反復的な試験を通じて容易に導出可能であるため、確認対象発明は、自

由実施技術に該当して特許発明の権利範囲に属さない」と請求を棄却する判決を下した。

上記判決に対して上告人（原告）は、韓国大法院に上告した。

3. 2 判示事項

対象判決における判示事項のうち、用法・用量が物の発明の構成要素であるかに関する判断部分は、以下のとおりである：

「投与周期及び投与用量が発明の構成要素であるかに関する上告理由について

イ. 医薬は、人間の疾病の診断・軽減・治療・処置又は予防のために使用される物をいい、医薬用途発明とは、医薬物質が持つ特定の薬効という未知の属性の発見に基づいて、医薬としての効能を発揮する新たな用途を提供する発明を意味する。…（略）…

医薬という物に医薬用途を付加した医薬用途発明は、医薬用途が特定されることにより、当該医薬物質自体とは別個に、物の発明として新たに特許の対象となり得る。すなわち、物の発明の形態で特許請求の範囲が記載される医薬用途発明においては、医薬物質とそれが持っている医薬用途が発明を構成するものであり、ここでの医薬用途は、医療行為それ自体でなく、医薬という物が効能を発揮する属性を表現することで医薬という物に新たな意味を付与し得る発明の構成要素となる。

ひいては、医薬が、副作用を最小化しつつ、効能を満足に発揮するためには、薬効を発揮することのできる疾病を対象として使用しなければならないだけでなく、投与周期、投与部位や投与経路等といった投与用法と、患者に投与される用量とを適切に設定する必要があるが、こうした投与用法や投与用量は、医薬用途となる対象疾患又は薬効とともに、医薬がその効能を満足に発揮できるようにする要素として意味を持つ。このような投与用法や投与用量は、医薬

物質が持つ特定の薬効という未知の属性の発見に基づいて新たな用途を提供するという点で、対象疾患又は薬効に関する医薬用途と本質が同じであると言える。

そして、同一の医薬であるとしても、投与用法や投与用量の変更により、薬効の向上や副作用の減少又は服薬便宜性の増進等のように、疾病の治療や予防等に予想できない効果を発揮し得るが、このような特定の投与用法や投与用量を開発するにも、医薬の対象疾患又は薬効自体の開発に劣らず相当な費用等が所要される。

したがって、このような投資の結果として完成され、公共の利益に資することのできる技術に対して、新規性や進歩性等の審査を経て特許を付与するか否かを決定するに先立って、特許としての保護を源泉的に否定することは、発明を保護・奨励し、その利用を図ることにより、技術の発展を促進し、産業の発展に寄与するという特許法の目的に符合しない。

そうであるならば、医薬という物の発明において、対象疾患又は薬効とともに投与用法や投与用量を付加する場合、このような投与用法や投与用量は、医療行為そのものでなく医薬という物が効能を満足に発揮できるようにする属性を表現することで医薬という物に新たな意味を付与する構成要素となり得ると見なければならず、このような投与用法や投与用量という新たな医薬用途が付加されて新規性や進歩性等の特許要件を備えた医薬に対しては、新たに特許権を付与することができる。

このような法理は、権利範囲確認審判において審判請求人が審判の対象とした確認対象発明が、公知技術から容易に実施することができるかどうかを判断する際にも同様に適用される。

これと異なり、投与周期と単位投与量は、組成物である医薬物質を構成する部分でなく、医薬物質を人間等に投与する方法であるため、特許を受けることができない医薬品を使用した医

療行為であるか、又は組成物発明において比較対象発明と対比対象となるその請求の範囲の記載によって得られた最終的な物自体に関するものではないため、発明の構成要素と見ることができないという趣旨で判示した大法院2009年5月28日宣告2007フ2926判決、大法院2009年5月28日宣告2007フ2933判決をはじめとする同様の趣旨の判決は、この判決の見解に背馳する範囲内において、これをすべて変更することとする。」

このように、上記対象判決によって、用法・用量がクレームに記載されている医薬組成物発明について特許性を判断する際、用法・用量は構成要素として考慮されなければならないため、用法・用量にのみ特徴のある発明も特許として保護されなければならないということが明確になった。

3. 3 判示事項における争点の整理

一方、判決文には、上記判示事項（多数意見）に反対する少数意見と、それに反駁して多数意見を補充する補充意見も、併せて記載されている。ところで、対象判決によって用法・用量発明の特許対象性が明確にはなったとはいえ、上記少数意見と同様の文脈での意見が特許業界や製薬業界において未だにかなりの支持を受けていると考えられる。

そこで、以下では、こうした少数意見と補充意見を整理しつつ、その相違点（争点）を中心に見ていくこととする。

①まず、補充意見と少数意見は、医薬用途発明において、「医薬用途」の概念から互いに異なる見方をしている。

少数意見においては、従来の韓国判例¹¹⁾を根拠に、「医薬用途発明は、特定の物質とその医薬用途が構成要素であり、ここで、医薬用途は、対象疾患又は薬効を意味するため、医薬物質とその医薬用途としての対象疾患又は薬効が特定されている以上、用法・用量を付加したからと

いって別個の新たな医薬用途発明になると見ることはできない」という立場である。

これに対し、補充意見においては、「医薬が疾病の治療や予防等に効果を発揮するためには、薬効を発揮できる疾病を対象として使用されなければならないだけでなく、必ず適切な用法・用量を伴わなければならないため、医薬が効能を発揮するための用途であるという側面から把握される医薬用途は、対象疾患又は薬効だけでなく、用法・用量を包括する概念と見なければならず、対象疾患や薬効のみを医薬用途と見るとは、医薬が効能を発揮するための用途であるという医薬用途の概念を完全に包括できていないだけでなく、医薬の対象疾患や薬効を新たに開発した場合とは異なり、用法・用量を新たに開発した発明者の社会的貢献に対する正当な評価を源泉的に封鎖するという点でも妥当でない」としている。

②また、少数意見においては、物の発明に記載された用法・用量を医療行為と見て、多数意見に対する反対意見を提示しており、具体的に、「医薬物質の用法・用量を定めることは、その医薬物質自体に新たな技術的思想を加えることでなく、単に用法を異ならせることに過ぎず、そのような用法の変更は、医師による医療行為によって具現化されるものであるため、医師がその専門知識に基づいて自由に医薬物質の投与用法や投与用量を決定することができなければならない」としている。また、少数意見では、「用法・用量は、『時間の経過』という要素を含んでいるため、医療行為に該当する用法・用量が物の発明の構成要素として不適合である」という意見も併せてしている。

これに対し、補充意見においては、「請求の範囲が全体的に物の発明の形態で記載されている医薬用途発明は、物の発明としての性格に照らしてみた場合、医薬用途は方法としての医療行為でなく、医薬物質の用途を提供することで

医薬の権利範囲を特定する要素として意味を持つだけであるので、人間を治療する等の方法としての医療行為自体に特許を付与するものと見るとはできない」としている。

③また、特許法制の世界統一化と関連して、少数意見は、「特許権は、属地性を有するため、世界で最も高い水準で特許権を保護する法制を受け入れる必要は必ずしもない」とする立場であるのに対し、補充意見は、「特許法制の世界的統一化という流れと当該産業の長期的な発展可能性等の側面に照らしてみた場合、大法院が政策的な理由を挙げてある発明の特許対象性を源泉的に否認することは正しくなく、新たな用法・用量が有用な技術的思想の創作に該当する以上、これを発明の構成要素と見て特許として保護することは、発明の保護・奨励によって技術発展の促進等を図ろうとする特許法の理念に合致するものであり、特許法が医薬用途発明の特許対象性を認める態度とも符合するものである」という立場である。

④その他、補充意見においては、用法・用量の特許対象性を認めることと特許性とは別個の問題であることを明確にしておき、具体的に、「投与用法と投与用量の特許対象性を認めることが、新たな投与用法と投与用量を開発しさえすれば直ちに特許が付与されるということの意味するものでないことは、言うまでもない。…(略)…。通常の技術者が予測し得ない顕著な又は異質な効果を発揮するため特許として保護するだけの価値があると認められる特定の投与用法と投与用量の発明についてのみ特許を付与すべきである」としている。

4. 実務への影響

4.1 対象判決の出願審査実務への影響

(1) 審査基準

現行の韓国特許審査基準には、対象判決がま

だ反映されていない。すなわち、本稿2. 2(2)にて説明したように、用法・用量が限定された医薬用途発明の特許性判断にあたって、従来の大法院2007フ2933判決における態度をそのまま維持している。

また、現行の韓国特許審査基準には、医薬用途発明において、「医薬用途の表示は、原則として、疾病の診断、治療、軽減、処置又は予防に該当する薬効でもって、例外的に、薬効と認められ得る薬理機序でもって表現しなければならない」と規定し、用法・用量を医薬用途の概念に含めていない¹²⁾。

(2) 審査事例

上述のとおり、現行の韓国審査基準には対象判決が反映されていないが、対象判決は、現行の審査実務にも全く影響を及ぼしていないのであろうか。また、もし対象判決によって用法・用量発明の特許対象性が認められているのであれば、具体的にどのような基準で特許性判断が行われているのであろうか。前者は特許対象性の問題、後者は特許性の問題であるが、用法・用量発明が特許を受けるための実務的対応について検討するためには、両者について議論する必要がある。

そこで筆者は、クレームに用法・用量が記載された出願発明に対して、対象判決の判決日翌日(2015年5月22日)以降に韓国特許庁から発行された意見提出通知書、拒絶査定書、及び韓国特許審判院から送達された拒絶査定不服審判の審決文を調査して、そこに記載された拒絶理由及び審決理由を検討してみることとした¹³⁾。こうした対象判決後の拒絶理由と審決文の検討を通じ、用法・用量発明の特許対象性が認められているのかとともに、具体的にどのように特許性を判断しているのかについても把握することができると期待した。

調査対象となった出願発明は、すべて進歩性

欠如により拒絶され、その拒絶理由及び拒絶査定理由は、大きく次の三つのタイプに分類することができた。

①薬物を患者に投与するために、当該薬物の副作用、薬物動態学的プロファイル、服薬コンプライアンス等についての試験を通じて最適な用法・用量が決定されることになるが、このような用法・用量の決定は、当業者が当該技術分野において広く使用される方法で繰返し実験を通じて最適な条件を見つけ出すことに過ぎないため構成の困難性を認めることができず、また、そのような構成による効果も、当業者が予測可能であるため、特許性がない。

②出願発明のクレームに記載された数値限定（用法・用量の数値による限定）の技術的又は臨界的意義を確認することができないため、当該数値限定は、当業者が過度の試行錯誤なしに通常の繰返し実験を通じて最適化して導出できる程度である（数値限定発明の進歩性判断基準を適用）。

③投与用法は、薬学組成物を治療に使用する方法に関するものであって薬学組成物自体の構成ではないが、たとえこれを考慮するとしても、通常の技術者が最適な治療効果と患者の便宜性のために適切な投与経路で適切な時間にわたって投与することは、当業界の通常的な適用方法であり、そのような限定によって出願発明が当業者の予測し得ない顕著な治療効能を発現するものと見ることもできない（用法・用量発明の特許対象性を否認しながらも、予備的に用法・用量を構成要素と見た上で、構成及び効果を引用発明と対比して出願発明の特許性を判断）。

上記タイプ①は、用法・用量を構成と認めた上で引用発明と直接比較したケースであって、調査対象出願発明の大部分がこのタイプに該当した。また、上記タイプ②は、投与用量に数値限定が含まれている出願発明のケースにおいて見られ、上記タイプ③は、用法・用量を構成要

素と認めないながらも、予備的に構成要素と見た上で出願発明の進歩性を判断したケースであった。

なお、調査対象となった審決文においては、検討の結果、いずれも出願発明のクレームに開示された用法・用量を構成と見て、引用発明との構成及びそれによる効果を具体的に比較して進歩性を判断していた。

上記調査対象出願発明が全数調査に基づいて導出されたものでなく、また上記タイプ③のように判断されたケースもあったが、検討の結果、出願発明に対する韓国特許庁の審査（特許性判断）において、出願発明のクレームに記載された用法・用量は、医薬組成物の構成要素として認められていることを確認することができた。整理すると、現行の審査基準では従来の2007フ2933判例に基づく基準を提示してはいるものの、韓国特許庁における実際の審査実務においては、対象判決の判断基準に基づいて、用法・用量発明の特許対象性を認めているものと判断される。

一方、対象判決においては、用法・用量発明の特許対象性を認定したが、特許性については具体的な基準を提示しなかった。ただし、補充意見においては、「通常の技術者が予測し得ない顕著な又は異質な効果を発揮するため特許として保護するだけの価値があると認められる特定の投与用法と投与用量についてのみ特許を付与すべきであるのが当然である。」という記載が含まれている。

このような補充意見の記載によるならば、出願発明は、構成面においては、先行発明と異なる、保護を受けようとする投与用法と投与用量が特定されなければならない、効果面においては、異質な効果又は顕著な同質的效果を有するものでなければ、その特許性が認められないという意味と解釈される。

用法・用量発明は、選択された特定の用法・

用量で医薬を使用することにより、薬効増強、副作用減少、服薬容易性や便宜性等の効果（使用）を解明した点に特許性が認められるとも見ることができると、上記判例の補充意見は理に適っているものと思われる。

続いて、こうした点を念頭に置いて、上記タイプ①～③について、より具体的に見ていくこととする。

タイプ①に該当するケースのうち代表的なものを次に紹介する。

Case 1：Case 1は、「Cを含む、疾患A治療用薬剤」に関する出願発明に対する拒絶査定不服審判の審決である。対象出願発明のクレームには、Cを投与する投与プロトコルが記載されており、この投与プロトコルに出願発明の特徴がある。

出願発明のクレームに記載された投与プロトコルを引用発明と比較すると、表1のとおりである。

表1 出願発明と引用発明の投与プロトコルの比較

プロトコル	出願発明	引用発明
誘発期間 (C投与期間)	2～4ヶ月 1.7～3.4mg/kg	6ヶ月 4～5.77mg/kg
C自由期間	8～10ヶ月	3ヶ月 又は6ヶ月
維持期間 (C投与期間)	2～4ヶ月 1.7mg/kg	6ヶ月 4～5.77mg/kg
C自由期間	同一	同一

審決文においては、公知の物質の薬効を最大限発揮させつつ、毒性や副作用が現れない範囲内で投与用量や投与周期を明らかにすることは当業者にとって周知となっているため、これを最適化する構成は当業者の通常の創作能力の範囲であり、また、引用発明は、Cの反復投与時に現れる毒性をモニタリングするためのものであって、治療効果を目的として投与するものよりも投与量がより多く、投与期間がより長く、投与周期がより短いものであるため、この点を

考慮した場合、引用発明から出願発明の構成を容易に導出することができると判断している。

また、効果と関連して、出願発明の実施例においては、クレームに記載された投与方法と異なり、さらに2ヶ月の投与期間が含まれていることから、出願発明の効果を認めることができないと判断し、また、追加臨床試験資料も、偽薬群との差のみが立証されており、引用発明の投与用法で投与された群との差を立証する試験がなかったため、出願発明は引用発明に比べて効果の顕著性がないと判断した。

Case 2：Case 2は、「酵素LALを含み、7日毎に1回ないし30日毎に1回、0.5～20mg LAL/kgの用量で投与されることを特徴とする薬剤学的組成物」に関する出願発明についての拒絶査定不服審判における審決である。

審決文では、出願明細書に「LALを患者に対し5日毎に1回ないし30日毎に1回投与するが、その投与期間及びこれに基づく総投与量は当業者が決定することができる」と記載されている点を指摘しつつ、出願発明の投与周期と投与量は当業者によって決定されるものであるため、出願発明の投与用法に技術的意義がないと判断した。また、出願発明の明細書には投与回数が記載されていないため出願発明の総投与量を知ることができないだけでなく、実施例の投与量を換算してみると引用発明の総投与量と重複しているため、結局のところ、構成の困難性がないと判断した。

さらに、効果と関連して、出願発明の明細書の実施例には、1人の人間に対する結果として統計処理されていない実験結果のみ記載されているため信頼することができず、よって出願発明は引用発明と比較される顕著な効果を認めることができないと判断した。

Case 3：Case 3は、「有効成分である薬物を2～20g/日の投与量で投与する、慢性腎臓病治療のための薬学組成物」に関する出願発明につ

いての拒絶査定不服審判における審決である。

審決文では、引用発明には、慢性腎臓病治療のための投与量として出願発明の投与量が記載されていないが、出願発明の明細書には、「本発明の目的は、投与量の範囲を制限するものではない」という記載があり、実施例には偽薬と対比した特定の投与量（2g、4g、6g/日）の実験結果のみが提示されているだけで、出願発明において限定している投与量が予測し得ない顕著又は異質な効果を発揮すると見られる記載がないため、出願発明の投与量は、当業者が容易に導出できる構成であると判断した。

ここで、上記Case 1～3の事例について、対象判決の補充意見において提示された、特許として保護するだけの価値があると認められる用法・用量発明（構成及び効果）に該当するののかについて検討してみる。

まず、構成面から見ていくこととする。

Case 1の場合、出願発明は、治療効果を目的とする薬剤に関するものであり、引用発明は、反復投与時の毒性をモニタリングするための試験である。よって、引用発明と比べて薬物の投与量をより少なく、投与期間をより短く、投与周期をより長く採択した出願発明の構成は、当業者の知識に反したり、意外性を有する構成と見ることは困難であるものと判断される。

また、Case 2の場合、出願発明の明細書には、投与期間を「5日毎に1回～30日毎に1回」の範囲に設定した上で、具体的な投与期間とそれに基づく総投与量は当業者が決定できると記載している。よって、出願発明を実施するにあたり、投与周期と投与量が結局のところは当業者によって決定されるものであることを出願人が自認した結果となった。また、クレームに総投与量を特定しなかったことにより、引用発明と総投与量が重複する結果を招いたため、構成の困難性が認められないこととなった。

そして、Case 3の場合、出願発明の明細書に

おける「本発明の目的は、投与量の範囲を制限するものではない」という記載から、出願発明の技術的課題を解決するための特徴としてクレームに記載された投与量の技術的意義が半減する結果をもたらした。

さらに、上記Case 2とCase 3から、用法・用量に特徴が認められる場合、出願発明の明細書とクレームには用法・用量を具体的に特定する必要があるという点、そして、その特定された用法・用量と関連して、当業者が選択可能であるとか、出願発明の技術的特徴と関連性がない等と解釈され得る記載は避けるべきであるという点に分かる。

次に、効果面について見ていく。

Case 1の場合、出願発明の実施例の記載が、クレームに記載された投与方法と異なり、さらに2ヶ月の投与期間が含まれていたため、出願発明の構成による効果について認められなかった。また、追加試験資料として提出された臨床試験の結果が先行発明との対比資料でなかったため、先行発明との量的な効果の面における顕著性が認められることも困難であった。

また、Case 2の場合、出願発明の明細書の実施例における記載が、1人の人間の結果として統計処理されていない実験結果であったため信頼できないという理由で、出願発明の効果について認められなかった。

さらに、Case 1とCase 3の場合、偽薬に対する対比実験結果のみが記載されていたため、先行発明と対比された出願発明の効果の顕著性ないし非予測可能性がそれぞれ認められなかった。

こうした点を総合的に考慮すると、用法・用量発明の明細書には、先行発明における公知の用法・用量と対比される具体的かつ特定の用法・用量を記載し、そのような具体的かつ特定の用法・用量が先行技術と対比してどのような効果を有するのかについて明示的に記載する必要があることを確認することができる。また、

明細書の実施例では、出願発明と先行技術を対比した客観的な比較試験資料等を通じて効果を立証しておく必要があるものと判断される。

これと関連して、具体的な効果の立証方法について見ていくこととする。

まず、医薬発明分野における現行韓国審査基準は、「薬効は、原則として、臨床試験によって裏付けられなければならないが、発明の内容によっては、臨床試験に代えて動物試験や試験管内試験でもって記載してもよい。」のように規定している。

したがって、現行の韓国審査基準をそのまま適用するならば、臨床試験でなく動物試験や試験管内試験でも薬効の立証は可能であるため、用法・用量発明についても、動物試験や試験管内試験を通じて出願発明の効果を立証することが可能であると言える。ただ、新薬候補物質の場合とは異なり、新たな用法・用量発明の場合、先行発明の医薬が存在し、毒性や副作用の減少や薬効の上昇、服薬の容易性や便宜性を効果としており、比較例に該当する従来の医薬の用法・用量についての資料が既に存在すると考えられる。こうした点を考慮すると、先行発明と対比される出願発明の効果は、基本的に人間を対象とする臨床試験を通じて立証する必要があるものと考えられる。したがって、もし動物試験や試験管内試験を利用して比較試験を実施するのであれば、動物試験や試験管内試験が人間における臨床効果を必ずしも担保しないという点を考慮して、臨床的に人間にも同等な効果を発現し得るという点と、その根拠を明細書に記載しておくことが望ましいものと思われる。

用法・用量発明がどの程度の効果を有しているならば、特許性が認められるであろうか。

用法・用量発明が先行発明と比べて異質な効果を有するようなケースは稀であるものと予想されるが、もし出願発明が先行発明の効果と異なる異質な効果を有しているならば、その効果

があることを立証できさえすれば足りるのである。それでは、出願発明が先行発明と同質的な効果を有する場合、先行発明に比べてどの程度の効果を示すことができれば、効果の顕著性を有すると見ることができようか。

筆者の私見としては、選択発明¹⁴⁾における判断基準をこれに適用することができないだろうかと考えている。

韓国特許法院の判例¹⁵⁾は、「選択発明は、上位概念である先行発明に含まれる下位概念を構成要件とする発明であり、その「効果」を一般発明における「構成」に該当するものと見ることができる」としている。用法・用量発明も、公知の医薬用途発明において用法・用量のみを異ならせて使用することで目的とする効果を得るものであるため、私見としては、用法・用量発明の効果も、構成に準ずるものと見ることができると考えられる。

対象判決の補充意見においても、「通常の技術者が予測し得ない顕著な又は異質な効果を発揮するため特許として保護するだけの価値があると認められる特定の投与用法と投与用量についてのみ特許を付与すべきであるのが当然である。」と記載して、用法・用量発明における効果の顕著性が、用法・用量の選択（構成）の困難性を裏付けるものと見ていると考えられる。

それでは、選択発明において、どの程度の効果が現れれば、顕著な効果であると認められるだろうか。

これと関連して、韓国特許法院2008年1月18日宣告2006ホ6303, 8330（併合）判決は、「同質の効果において、量的顕著性は、両発明の効果の差が大きければ大きいほど容易に認めることができるものである。しかし、具体的な発明の効果において、どの程度の量的差があれば選択発明の進歩性を肯定することができる程度の「顕著性」に該当するのかは、発明の目的に照らして、必要な効果の種類と程度を中心に判断

しなければならず、特に、発明の目的に照らして新たな技術的課題を解決することができる程度であるのかという点は、重要な基準となり得る。これは、1～2%のわずかな差でも先行発明が解決できなかった技術的課題を解決できるかと思えば、100～200%の差でも、新たな技術的課題を解決できない効果もあるため、発明の目的を離れての、両発明の効果の差の客観的な数値は意味がないためである。」と判示している。

このような点を考慮すると、用法・用量発明において先行発明と対比される量的効果の顕著性も、その差が大きいほど有利であろうが、その量的効果の顕著性は、特定の数値によって限定されるというよりは、発明の目的に照らして必要な効果の種類や程度を中心に判断しなければならないものであり、発明の目的に照らして新たな技術的課題を解決することができる程度であるのかという点は、重要な基準となり得るものと考えられる。ただし、用法・用量発明の新規性及び進歩性の判断と関連した具体的な事例(判例)がまだ出てきていないため、この部分については、今後の判断を見守らなければならないことは言うまでもない。

タイプ②について見てみると、調査対象のうち、特に投与用量にのみ特徴のある出願発明の場合に、数値限定発明の特許性判断基準を適用して拒絶理由を発行する傾向があった。一例として、有効成分と用途が公知の医薬組成物において「有効成分化合物の治療有効量が1.5～12mgであること」を技術的特徴とする医薬であって、引用発明とは投与用量を限定した点にのみ構成の差があった出願発明についての拒絶理由において、両発明が投与用量において差があることを認めながらも、出願発明の投与用量限定のための数値限定には技術的又は臨界的意義がなく、限定された数値範囲内における顕著な効果を確認できる客観的な根拠がないと指摘した拒絶理由が発行されている。

用法・用量発明のうち、先行発明と用法・用量の数値限定にのみ差が示される場合は、結局のところ数値限定発明の一つと見ることができるため、数値限定発明の特許性判断基準が適用されるとするのは、ある意味当然であるとも言える。

こうした数値限定発明の特許性判断基準と関連して、韓国の判例¹⁶⁾は、「出願発明の課題及び効果が引用発明の延長線上にあり、数値限定の有無においてのみ差がある場合には、その数値限定の技術的意義が発明の詳細な説明に記載されており、その限定された数値範囲の内外で顕著な効果の差、すなわち、数値限定の上限値と下限値が臨界値であるという事実が客観的な実験資料等により出願明細書から立証されてこそ、特許性を認めることができる」という立場である。このような数値限定の臨界値の意義は、当初出願明細書において客観的な資料を通じて立証されていなければならないだけでなく、先行発明との効果における顕著な差を示して初めて認められ得るものと理解されている。

したがって、用法・用量の数値限定のみが先行技術との差を示しているような場合は、当初出願明細書に、当該出願発明の用法・用量を具体的かつ特定の記載し、そのような用法・用量で使用する場合における、先行発明と対比される効果について定性的に記載しなければならないだけでなく、その用法・用量に伴う効果について、客観的データをもって定量的に記載しておく必要がある。ただ、実務的には、数値限定の臨界値を基準とした確然たる効果の差を立証するという事は容易でないものと考えられ、特に、人間を対象とする医薬の特性を考慮した場合、特定の投与量を基準とした臨界的効果を立証することはさらに困難であろう。したがって、可能であるならば、投与用量等の数値限定だけが先行発明と対比される技術的特徴として際立たないようにクレームを設定するこ

と、すなわち、付加的な構成要素をもって先行発明と出願発明を区別させるための努力が必要であるものと考えられる。

タイプ③について見てみると、対象判決後にも、用法・用量が医薬組成物自体の構成でないことと判断しつつ、用法・用量は、通常の技術者が最適な治療効果と患者の便宜性のために適切に選択可能な方法であって、顕著な効果も認めることができないと指摘した拒絶理由が発行されている。

しかし、このようなタイプの拒絶理由が発行され、対象判決を根拠として特許対象性について争う場合、特許対象性が問題となって出願発明が拒絶されることはないと思われるため（たとえ審査段階で問題とされても、上級審では認められるはずである）、出願人の立場としては、上記タイプ①及び②に関して検討したような、特許性が認められるための明細書の記載及び効果についての立証実験等に集中して、出願を準備する必要があるものと考えられる。

4. 2 対象判決の無効審判及び特許侵害訴訟への影響

対象判決により用法・用量発明の特許対象性が認められたことに伴い、出願審査段階だけでなく、無効審判における特許発明の有効性判断、権利範囲確認審判における確認対象発明の自由実施技術該否の判断、及び侵害訴訟における権利の濫用（特許権の無効蓋然性¹⁷⁾ 可否の判断等においても、用法・用量発明の特許対象性は認められるであろう。

また、現在係属中の無効審判及び特許侵害訴訟をはじめ、韓国特許法院及び韓国大法院に係留中の事件にも、対象判決がそのまま適用されるものと考えられ、従来^{2007フ2933}判決に基づいた審決・判決に対して控訴する場合、上級審において対象判決を根拠に変更されるであろう。

そして、当然ながら、無効審判や侵害訴訟の

段階であっても、特許対象性と特許性は別個の問題である。

5. おわりに

韓国では、対象判決によって用法・用量発明の特許対象性が認められたことで、用法・用量発明も特許として保護を受けることのできる途が開かれることとなった。

これにより、新薬開発企業（オリジナル製薬企業）の立場としては、自社の実施発明の特許権として保護できる一つの方法として、用法・用量特許を利用する戦略を立てることもできるであろうし、ジェネリック製薬企業の立場としても、公知医薬の新たな用法・用量を開発して改良新薬の発明をした場合、これについて積極的に特許権を取得して、保護を受けることができるであろう。

ただ、対象判決によって用法・用量発明も源泉的に特許の対象となりはしたものの、出願発明が特許対象に該当するのかが、特許を受けることができるのかは別個の問題であるため、用法・用量発明も例に漏れず、新規性及び進歩性等の特許要件を満たさなければ、当然特許として保護を受けることができないことに留意しなければならない。

一方、韓国国内の製薬業界の実情を見ると、新薬開発企業よりはジェネリック企業が多く、また、2015年3月15日からは本格的に医薬品許可特許連携制度¹⁸⁾が施行されている。したがって、用法・用量発明がオリジナル企業の特許権延長戦略（エバーグリーン戦略）に利用され得るという認識から、特許性のない用法・用量発明について特許権が付与されるといったケースに対する懸念が審査実務に反映されて、より厳格な特許性判断基準（例：効果の顕著性判断関連）が適用される可能性も大きいものと考えられる。

このような点を総合的に考慮すると、出願人

が新たな用法・用量発明について特許出願する場合、その用法・用量が真に特許を受けて然るべき発明に該当するものであることを出願明細書において積極的に記載する必要があり、また、そのためには、当初出願明細書に先行公知用法・用量と対比される出願発明の特定の用法・用量に伴う効果を積極的に記載し、それを立証する実験例を綿密に設計して準備する必要があるものと考えられる。

なお、韓国における用法・用量発明の特許性判断が具体的にどのように行われるかについては、今後の判例や審査実務に関心を傾けて見守っていく必要があるのは当然であろう。

注 記

- 1) 本稿において、「医薬発明」は、新薬、用途発明など、医薬と関連したあらゆる発明を包括する意味で使用し、そのうち薬効（医薬用途）に技術的特徴のある発明を「医薬用途発明」と呼ぶ。これと関連して、韓国では、薬効を解明した点に特徴のある医薬用途発明は、「医薬組成物」の形式で請求されることが一般的であるため、医薬組成物発明は医薬用途発明と理解される。
- 2) チェ・ヒョング、「用法・用量が記載された医薬用途発明の特許性」、大韓弁理士会（2015）
- 3) シン・ヘウン、「投与用量・用法に特徴のある医薬発明の特許性」、産業財産権、第45号、pp.41～85（2014）
- 4) 知的財産戦略本部先端医療特許検討委員会、「先端医療分野における特許保護の在り方について」（2009）
- 5) チョ・ミョンソン、「投与周期と単位投与量に特徴のある医薬発明の進歩性判断」（韓国特許法学会、『特許判例研究』（2012））
- 6) 日本特許庁、「特許・実用新案審査基準」、第Ⅶ部 特定技術分野の審査基準 第3章 医薬発明 3. 事例
- 7) 韓国特許庁、「特許・実用新案審査基準」、第9部 技術分野別審査基準 第2章 医薬・化粧品関連発明 2. 特許要件
- 8) 拒絶理由において用法・用量を構成と認め、引用発明と比較している場合であっても、その比

較の目的は、特許性を否定するためのものに過ぎなかった。ただ、審査官によっては、単位投与量については物の構成と見て、先行発明の投与量と対比して進歩性を判断するというケースもあった。

- 9) 韓国では、特許権を巡る当事者間の紛争において、技術専門家で構成された審判官合議体により前もって特許発明の保護範囲を確認する権利範囲確認審判制度を設けている。
なお、日本には、これと類似した判定制度があるが、日本の判定制度の場合、結果に対して別途の不服手続がないのに対し、韓国の権利範囲確認審判は、結果に不服する場合、特許法院に審決取消訴訟を提起することができる。
- 10) ある発明が特許発明の権利範囲に属するのかを判断するにあたり、特許発明と対比される発明が公知の技術のみからなる公知技術であったり、通常の技術者が公知技術から容易に実施できる自由実施技術に該当する場合には、特許発明と対比する必要なしに特許発明の権利範囲に属さないこととする権利範囲解釈の原則であって、韓国の判例によって確立された理論である（韓国大法院2013年9月12日宣告2012ダ36326判決〔特許侵害差止等〕：韓国特許法院2012年7月12日宣告2012ホ1439判決〔権利範囲確認（特）〕他多数）。
- 11) 韓国大法院2009年1月30日宣告2006フ3564判決、韓国大法院2014年5月16日宣告2012フ3664判決等。
- 12) 韓国特許庁、「特許・実用新案審査基準」、第9部 技術分野別審査基準 第2章 医薬・化粧品関連発明 1. 発明の説明、請求の範囲の記載要件
- 13) 調査期間（2015年5月22日～9月30日）内の拒絶理由及び審決すべてに対する全数調査が困難であったことから、出願発明の発明の名称とOA発行日、審決日等の項目でのみ検索を行ったものであるため、該当件数は、統計的に意味があると見るにはやや不足であるが、対象判決後の審査傾向について調べてみる程度であれば意義があるものと思われる。
また、特許査定された出願発明も1件検索されたが、当該出願発明は、投与経路、投与量に技術的特徴があったが、薬物間の組合せにも技術的特徴が認められた件であった。

14) 選択発明とは、「先行又は公知発明に構成要件が上位概念で記載されており、前記上位概念に含まれる下位概念のみを構成要件のうち全部又は一部とする発明」であって、異性体、塩、結晶形等に関する医薬の改良発明等が代表的にこれに該当する。選択発明として特許性が認められるためには、選択発明の具体的な構成が先行発明に開示されておらず、先行発明の効果と質的に異なる効果を有しているか、又は質的な差がないとしても量的に顕著な差がなければならず、当初出願明細書には先行発明に比べて前記のような効果があることを明確に記載しなければならず、そのような効果が明確に記載されているとするためには、選択発明の当初出願明細書に、質的な差を確認できる具体的な内容や、量的に顕著な差があることを確認できる定量的記載がなければならない（韓国大法院2003年4月25日宣告2001フ2740判決，韓国大法院2007年9月6

日宣告2005フ3338判決，韓国大法院2009年10月15日宣告2008フ736，743判決等）。

- 15) 韓国特許法院2008年1月18日宣告2006ホ6303, 8330（併合）判決
- 16) 韓国大法院2010年8月19日宣告2008フ4998判決
- 17) 韓国大法院2012年1月19日宣告2010ダ95390全員合議体判決 [特許権侵害差止及び損害賠償]
- 18) 韓・米FTA発効に伴い2012年3月15日から一部施行されていたが、ジェネリックに対する市販禁止制度は2015年3月15日から施行された。これにより、現在、ジェネリック企業は、ジェネリック医薬品の品目許可申請の際、新薬開発企業に品目許可申請の事実を通知しなければならず、また、新薬開発企業は、9ヶ月間の販売禁止申請が可能である。

（原稿受領日 2015年10月30日）

