強い特許権の取得方法(化学分野)

2017. 5. 31

第一特許法人
金律利(キム・ユリ)

Index

01 強い特許づくり

1. 強い特許とは？
2. 統計からみた近年の特許動向
3. 戦略的な特許取得方法
4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

02 発明類型別アプローチ

1. 選択発明
2. 数値限定発明
3. PBPクレーム

03 技術分野別アプローチ

1. 化合物分野
2. 合金分野
3. 高分子分野
4. 医薬分野

Index

01 強い特許づくり

1. 強い特許とは？
2. 統計からみた近年の特許動向
3. 戦略的な特許取得方法
4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

02 発明類型別アプローチ

1. 選択発明
2. 数値限定発明
3. PBPクレーム

03 技術分野別アプローチ

1. 化合物分野
2. 合金分野
3. 高分子分野
4. 医薬分野

無効になりにくい特許

- 新規性、進歩性や記載要件を満たしている

回避実施が難い特許

- 第三者が特許の権利範囲を外れて回避実施をすることが難しい

侵害発見が容易な特許

- 物や装置特許が方法特許より侵害発見が容易
- 部品とそれを用いた装置との関係を考慮してクレーム作成
- 最終製品の入手及び成分検出や測定による確認が容易なもの

1. 強い特許とは？

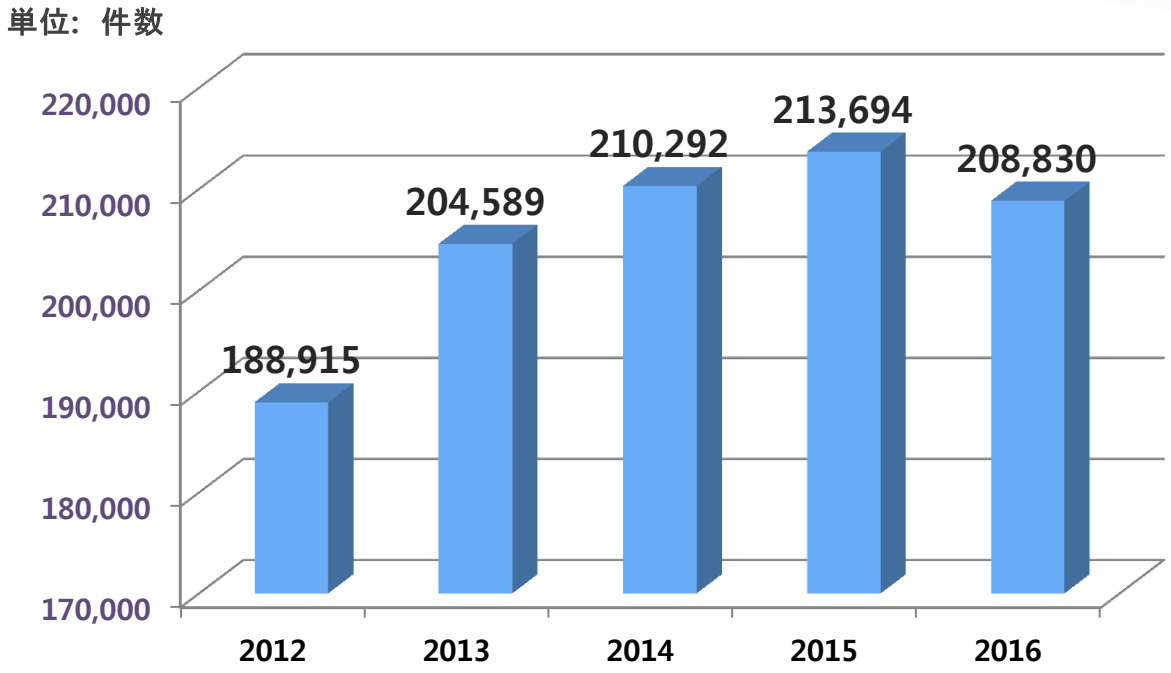
2016. 4. 28.付ソウル経済新聞
チェ･ドンキュ韓国特許庁長官の寄稿

- 強い特許とは、無効になりにくい特許
- 無効可能性の高い特許によって社会的･経済的被害発生
- 無効訴訟を減らすためには審査品質の改善が必須

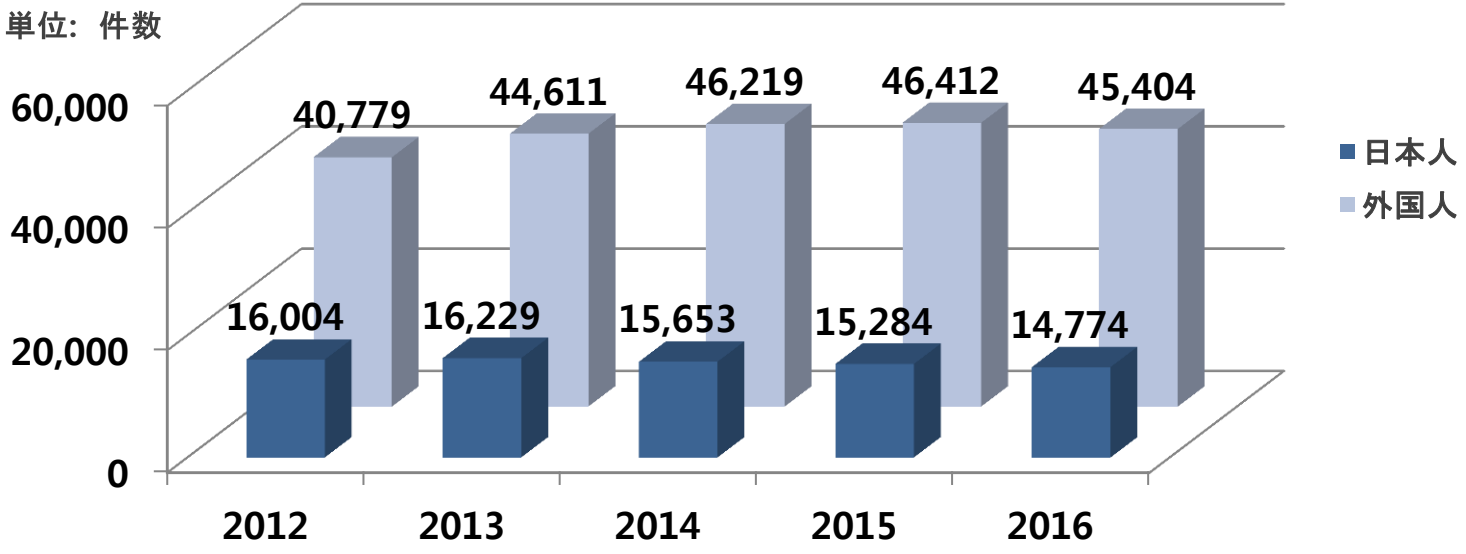
- 産業現場の技術情報及び外部専門家の知識を審査に活用
- 融合･複合技術に対する協業審査
- 外部の先行技術調査員同士の協業
- 出願人との積極的疎通
- 各国特許庁の審査官間の協力及び情報共有

ex. 米国特許庁とCSP施行(日本、中国に拡大予定)

(1) 年間特許出願現況


単位: 件数
220,000
210,000
200,000
190,000
180,000
170,000
188,915
204,589
210,292
213,694
208,830
2012
2013
2014
2015
2016

(2) 外国人の特許出願現況



(3) 審査現況

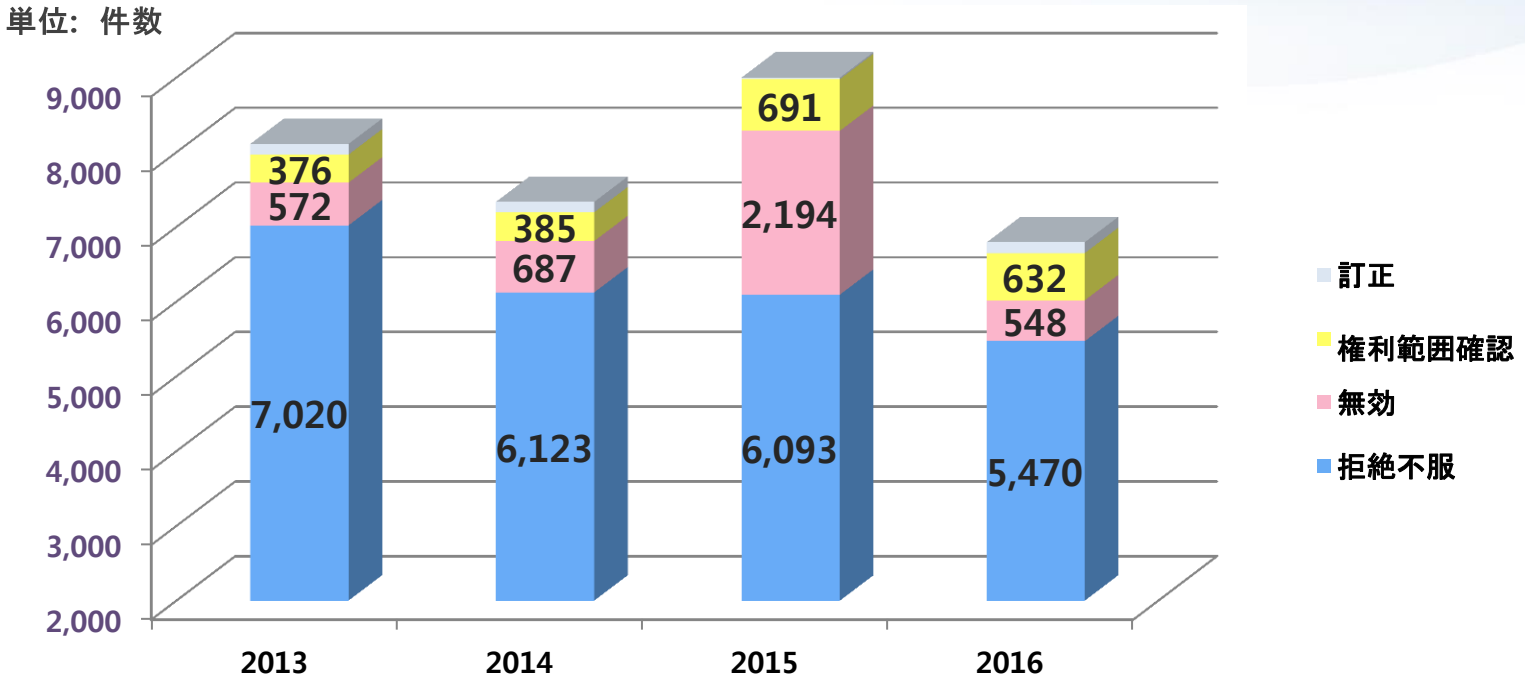
年度	特許決定	拒絶決定	取下げ・放棄	合計
2014	120,353 (67.9%)	53,611 (30.2%)	3,325 (1.9%)	173,964 (100%)
2015	92,784 (62.0%)	52,963 (35.4%)	3,909 (2.6%)	145,711 (100%)
2016	101,678 (60.0%)	66,055 (39.0%)	1,730 (1.0%)	169,463 (100%)

WIPO分類基準による特許/登録現況(化学、2015年)

技術分野	出願件数	登録件数	技術分野	出願件数	登録件数
有機精密化学	5,269	2,428	材料・金属化学	5,209	3,041
バイオ技術	3,849	2,228	表面技術・コーティング	2,962	1,737
医薬	4,179	1,811	マイクロ構造・ナノ技術	126	218
高分子化学・ポリマー	3,804	1,978	化学工学	4,122	2,443
食料品	4,620	1,496	環境技術	3,619	1,722
基礎材料化学	4,683	2,445	**合計**	**42,442**	**21,547**

出所: 知的財産統計年報 2015 (韓国特許庁)

(4) 審判請求現況



2015年度、「許可特許連携制度」に関連した医薬分野の無効審判及び権利範囲確認審判の請求急増

特許審判制度の改善案 (2015. 4)

審判段階で周知・慣用技術に対する請求人の立証責任を強化

審判官が請求人の主張を受け入れ、周知・慣用技術を認定する場合には、その具体的な根拠を審決文に提示

海外主要国の審判審理方式の調査し、無効審判で職権探知主義・弁論主義の好ましい適用方案について研究・検討

審決文は、後知恵の発生可能性のある単なる構成対比の方式ではなく、発明全体の解決原理を中心にして対比する方式で作成

特許無効事件の口述審理の充実化して正確な技術争点を把握し、審判官の後知恵の可能性を遮断

(5) 特許無効審判現況

年度	認容 (一部認容)	棄却	却下	取下げ	認容率*
2014	314 (47)	170	22	84	**62.1%**
2015	348 (44)	179	41	610	**61.3%**
2016 (暫定値)	292	**370**	12	158	**43.3%**

認容率* = 全体審決件数に対する認容件数の比率 (取下件除外)

3. 戦略的な特許取得方法

(1) 明細書の作成段階

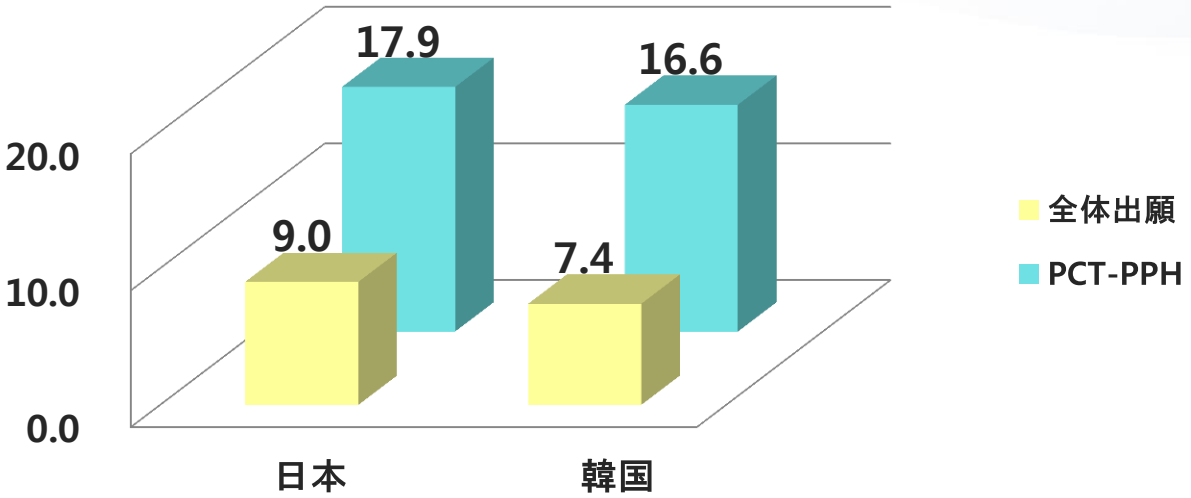
特許可能性を高めて無効可能性は減らす良質の明細書を作成

- 客観性、正確性、具体性を有する実施例をできる限り多数記載
- 発明の効果を多様な観点から記載し、当初明細書に記載すべき最小限の効果を必ず記載
- 複数の実験データは、特定の効果をもたらすに足りる一貫した結果を示すこと
- 請求範囲の段階的減縮ができるように、定量的効果(数値範囲)を段階別に分けて記載
- 方法発明の場合、各段階(工程)が行われたことが確認できる手段を記載し、又は反応中間体を表示して実効的権利取得を図る
- マーカッシュ形式でクレーム[1)]を記載するとき、具体例や実施例に開示の化合物に比べて広範な置換基の列挙や包括的な表現は好ましくない

✓ 脚注1) マーカッシュクレーム：発明を特定するために選択肢を用いて表現されている請求項。
例)「A，B，C，およびDからなる群より選ばれる〇〇。」

(2) 出願段階

– PCT-PPH[2)]の活用



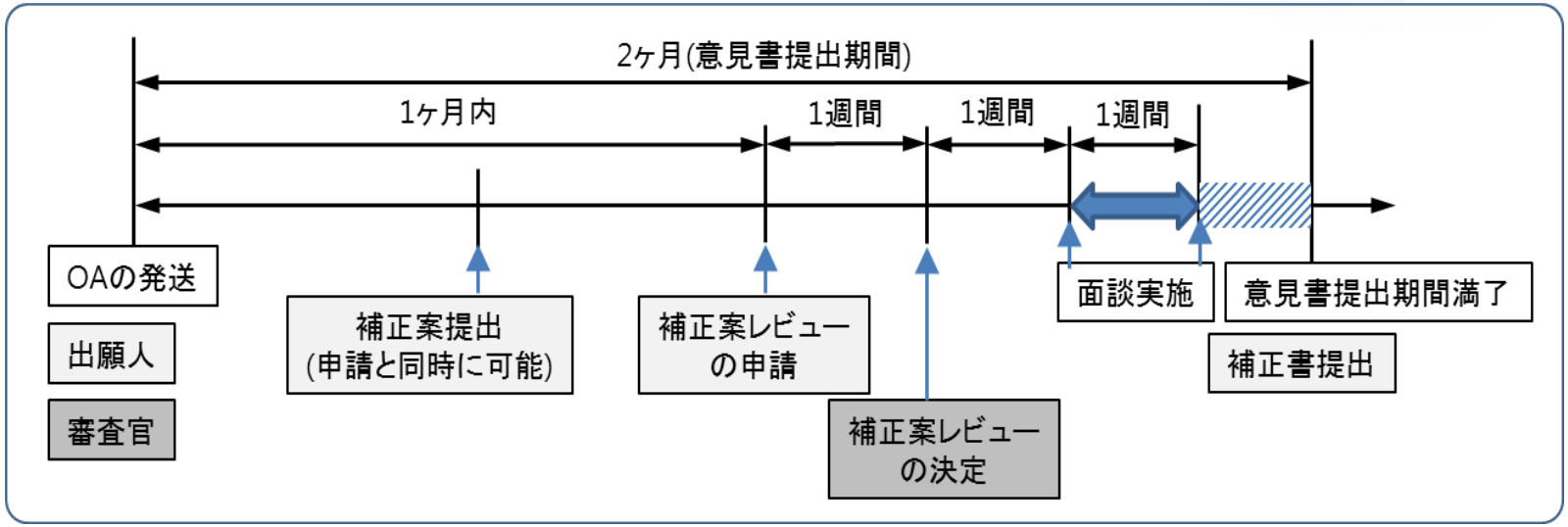
PCT-PPH First Action Allowance Rate(2015.1~2015.6)

出所:PCT Portal Statistic Site

✓ 脚注2) PCT-PPH: PCT出願の国際段階成果物を利用する特許審査ハイウェイプログラム

(3) 審査段階-拒絶理由通知への対応

- 補正案レビュー制度の利用(2015. 1. 1. より施行)



(4) 審査段階 - 拒絶決定への対応

補正とともに再審査請求

- 補正可能範囲が最後の通知に対する補正範囲に制限(ただし、shift補正を制限する規定はなく、請求項の外的付加も許容)

分割出願

- 再審査請求又は拒絶決定不服審判請求期間内に
- 拒絶決定以後の補正範囲が制限されるため、分割を利用するメリットがある(日本特許法50条の2に相応する規定が、韓国特許法には存在しない)
- 原出願との関係で、先願規定の違反にならないように留意すべき

補正なしに拒絶決定不服審判請求

- 進歩性などの判断方法に対する韓国特許審判院の近年の立場の変化に注目すべき
- 実験成績証明書等の積極的に活用
- 映像口頭審理システムの活用可能

予備的分割

- 一つの請求項で審査請求はしない等の最小の費用で予備的分割をしておくことで、出願係属状態を維持

4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

(1) 情報提供 (出願以後～特許権設定登録前)

可能な時期	特許出願係属中にいつでも(拒絶決定不服審判係属中にも可能)
	特許査定後3月まで(ただし、設定登録後は不可) 審査官の職権再審査を誘導
情報提供者	何人も可能、ただし、空欄では不可
提供された情報の取扱い	提出された情報の採否は、審査官(審判官)の裁量による
	出願人に情報提供があった旨の通知はしない
情報提供者へのフィードバック	対象出願の審査結果及び提供された情報の採否について情報提供者に通知
情報提供の内容の公開可否	情報提供の内容(理由)については何人も申請によって入手可能
	書誌事項(人的事項等)は非公開

4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

(2) 取消申請 (特許権設定登録後～登録公告後6月まで)

可能な時期	設定登録日から登録公告後6月まで 2017. 3. 1.以降登録された特許から適用
申請適格	何人も可能 ただし、匿名(空欄)では取消申請不可
取消理由	刊行物の記載による新規性、進歩性、先願、拡大された先願規定の違反 既に引用された文献(対応ファミリ文献を含む)を再度引用して取消申請不可 既に引用された文献と新しい文献との組み合わせによる取消申請は可能
取消理由/証拠の追加又は変更	登録公告後6月又は取消理由の通知日のいずれか早い日まで可能

4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

(3) 無効審判 (特許権設定登録後)

可能な時期	設定登録された特許であれば、特許権の消滅後も請求可能
申請適格	利害関係人又は審査官
無効審判手続きでの訂正請求	答弁書の提出期間内
	職権による無効理由通知への意見書提出期間内
	請求人の証拠提出によって訂正請求が認容される場合その指定期間内
訂正請求の取下げ	訂正請求が可能な期間経過後1月まで (訂正に対する意見提出期間にも取下げ可能)

Index

01 強い特許づくり

1. 強い特許とは？
2. 統計からみた近年の特許動向
3. 戦略的な特許取得方法
4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

02 発明類型別アプローチ

1. 選択発明
2. 数値限定発明
3. PBPクレーム

03 技術分野別アプローチ

1. 化合物分野
2. 合金分野
3. 高分子分野
4. 医薬分野

(1) 新規性の判断

– 選択発明の新規性が否定される場合

先行又は公知の発明に構成要件が上位概念として記載されており、前記上位概念に含まれる下位概念のみを構成要件の全部又は一部とする、いわゆる選択発明の新規性を否定するためには、先行発明が選択発明を構成する下位概念を具体的に開示していなければならず、そこには先行発明を記載した先行文献に選択発明に対する文言的記載存在する場合のほか、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が先行文献の記載内容と出願時の技術常識に基づいて先行文献から直接的に選択発明の存在を認識し得る場合も含まれる。(韓国大法院 2010.3.25.宣告 2008Hu3469判決)

(2) 先願要件の判断

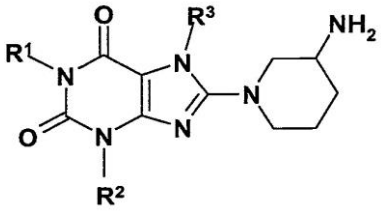
– 発明の同一性に対する判断基準

選択発明の場合、先行発明に選択発明を構成する下位概念が具体的に開示されていなかったら、原則的にその選択発明と先行発明とが同一であると認めづらいので、選択発明の新規性に関する法理は、先願主義に基づく同一性の判断にも十分参考になる。
(韓国特許審判院 2016.8.21.付2015Dang1465審決)

新規性における同一性判断基準によって先願要件を判断

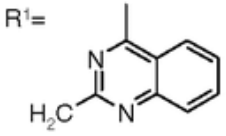
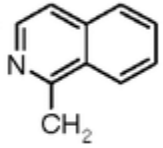
– 直接的に認識可能であるかどうか(2015Dang1465審決例)

☞ 本件発明の化合物



リナグリプチン

☞ 先出願発明に開示の化合物との化学構造対比

本件発明	先出願発明1の化合物2(119)
R1= 	R1= 
R^3= CH_2CCMe	R^3= CH_2CHCMe_2

審判院の判断

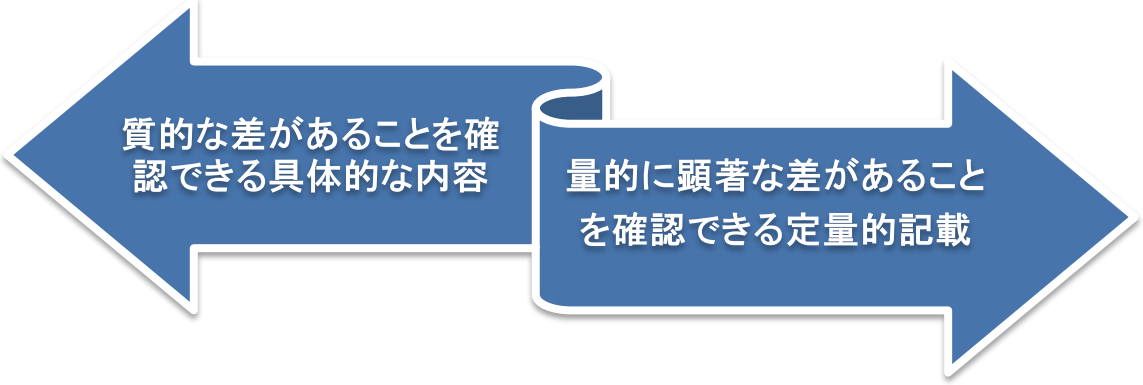
本件発明の化合物と最も近い先出願発明1の化合物2(119)を対比すると置換基R^1及びR^3が相違するので、通常の技術者が先出願発明1から「リナグリプチン」を直接的に認識することができるとは言い難い。

(3) 進歩性の判断

- 進歩性を認めてもらうための効果の記載

選択発明の進歩性が否定されないためには、選択発明に含まれる全ての下位概念が先行発明が有する効果と質的に異なる効果を有するか、あるいは質的な差がなくても量的に顕著な差があるものでなければならず、そのとき選択発明の「発明の詳細な説明」には先行文献に比べてそのような効果があることを明確に記載しなければならなく、また、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「発明の詳細な説明」に質的な差があることを確認できる具体的な内容、又は、量的に顕著な差があることを確認できる定量的記載があるものでなければならない。(韓国大法院 2010.3.25.宣告 2008Hu3469、3476判決)

下位概念全てに対する効果が選択発明の明細書に明らかに記載されていること

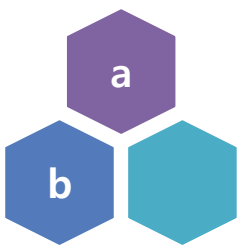


(3) 進歩性の判断

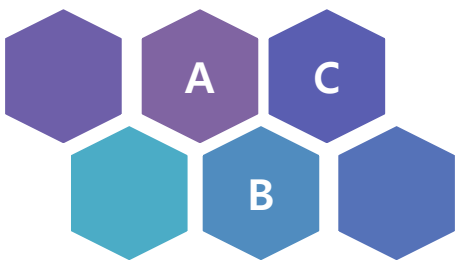
- 進歩性認定に必要な効果の範囲

選択発明に複数の効果がある場合に、先行発明に比べて異質的であるか、あるいは量的に顕著な効果を有すると認めるためには、選択発明の全種類の効果ではなく、そのうち**一部でも**先行発明に比べてかかる効果を有すると認定できれば十分である。(韓国大法院 2012.8.23.宣告 2010Hu3424判決)

選択発明の効果(A、B、C)のうち一部(C)が先行発明の効果(a、b)に比べて異質的又は量的に顕著であると認定できれば十分



先行発明

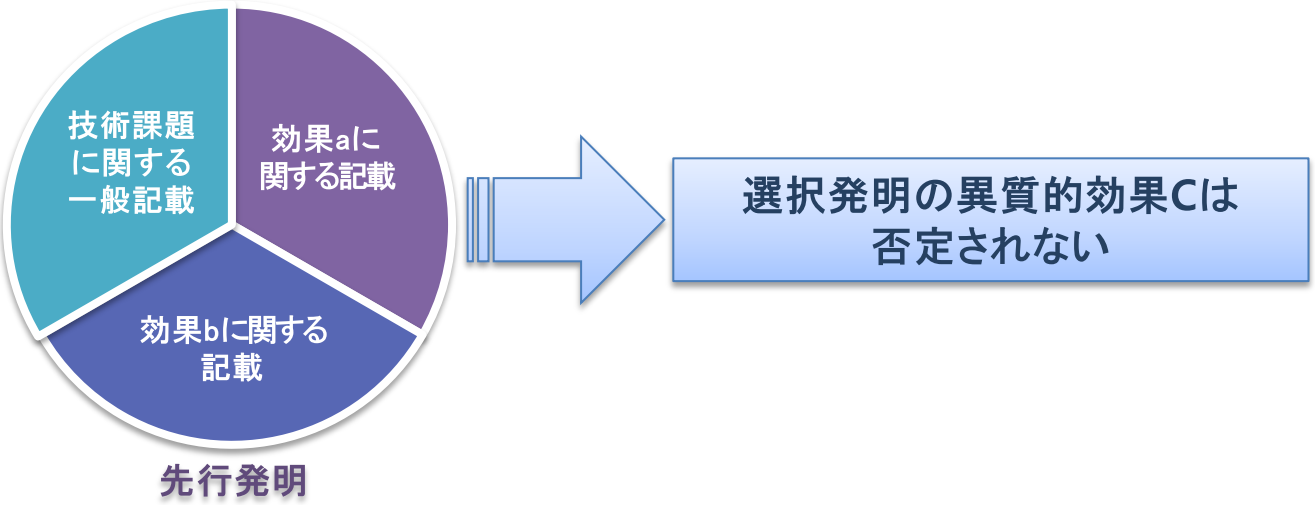


選択発明

(3) 進歩性の判断

- 異質的効果の認定

比較対象発明にはコレステロールが増加されないとの本件発明による効果に関して記載や暗示がされておらず、通常の技術者にとって当然かかる効果を有するはずだと予測できるわけでもないことから、かかる効果は比較対象発明が有する効果とは異なる異質的なものであって、通常の技術者が比較対象発明からコレステロールを増加させてはいけないとの(本件発明の)技術的課題を認識できたとしても、変わりはない。(韓国大法院 2012.8.23.宣告 2010Hu3424判決)



☞ 2010Hu3424 ケース考察：選択発明の進歩性を肯定した韓国大法院の初判決

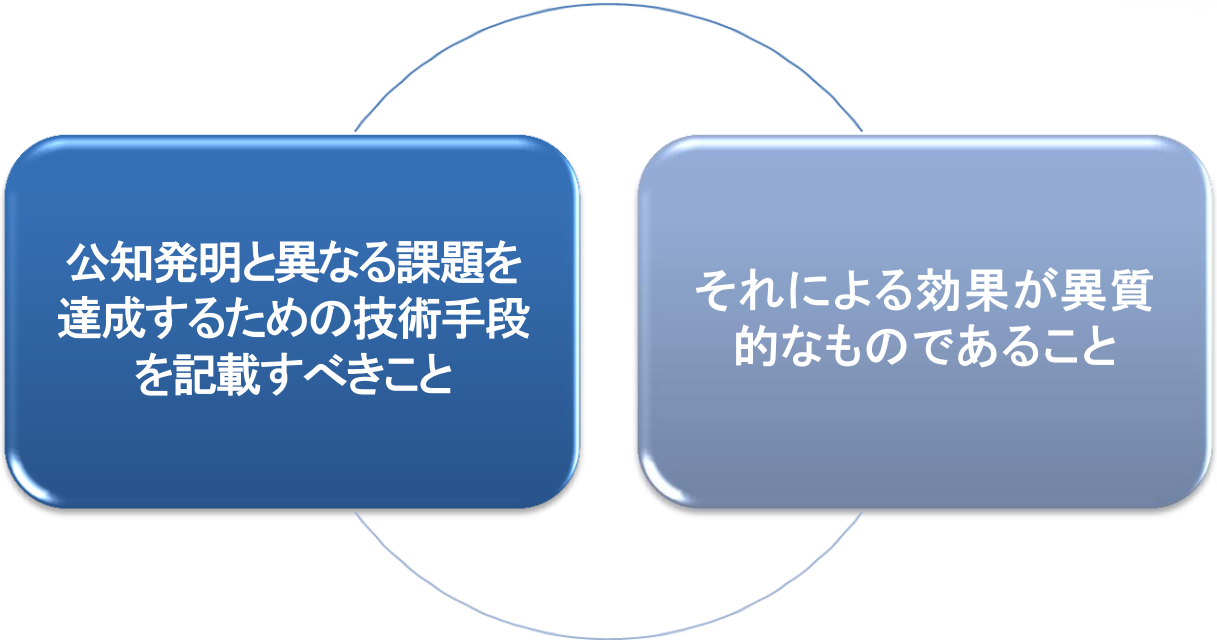
判断1

対象特許発明の第2項は「オランザピン」に関する発明であって、比較対象発明1の選択発明に該当し、比較対象発明1に具体的に開示された化合物のうちオランザピンと最も類似な化学構造を有する「エチルオランザピン」と比較して精神病治療の効果面においてオランザピンがエチルオランザピンに比べて顕著に優れた効果を有すると断定することは難いが、**コレステロール増加の副作用の減少という異質的な効果を有することが認められる。**

判断2

オランザピンとエチルオランザピンの副作用の減少の効果に対して、比較対象発明1にはエチルオランザピンがコレステロール増加の副作用の減少の効果を有する点に関する記載や暗示がなく、その発明が属する技術分野の通常の技術者とってエチルオランザピンが当然かかる効果を有するはずだと予測できるわけでもないことから、コレステロールが増加されないとのオランザピンの効果はチルオランザピンが有する効果とは異なる異質的なものとして認定される。

数値限定発明の新規性及び進歩性が認定されるためには？



数値限定発明における異質的効果の認定事例

(1) 韓国大法院 2010.8.19.宣告 2008Hu4998判決

対象請求項

『水銀蒸気と緩衝ガスを密封する閉ループのチューブ状ランプ容器を含む無電極ランプと、(…中略…) 無線周波電力源とを含む電気ランプアセンブリであって、緩衝ガス圧は0.67mbar(0.5トール)未満であり、放電電流は2A以上であることを特徴とする電気ランプアセンブリ。』

事件の概要

☞ 「放電電流」の数値限定 : 2A以上(本願発明) v. 0.25～1.0A(引用発明)

本願発明は、放電電流を高く設定することで閉ループ型無電極ランプのコア損失を低減する効果を有する

☞ 無効審判:棄却 → 控訴審(特許法院):棄却 → 上告審(大法院):棄却

大法院の判断

数値限定を除く両発明の構成が同一であっても、その数値限定が公知発明とは異なる課題を達成するための技術手段としての意義を有し、その効果も異質的なものであれば、数値限定の臨界的意義がないとはいえ、特許発明の進歩性は否定されない。

数値限定発明における異質的効果の認定事例

(2) 韓国大法院 2013.5.24.宣告 2011Hu2015

対象請求項

『酸化インジウムと酸化亜鉛からなる$In_2O_3(ZnO)_m$〔ただし、mは2~7の整数である。〕で表される六方晶層状化合物を含有し、さらに+4価以上の原子価を有する第三元素の酸化物を0.01~0.2原子%含有するスパッタリングターゲット。』

事件の概要

- ☞ 第三元素の酸化物の含量:0.01~0.2原子%(本願発明) v. 20原子%以下(引用発明)
- ☞ 拒絶決定不服審判:棄却 → 控訴審(特許法院):棄却 → 上告審(大法院):認容(破棄差戻し)

大法院の判断

数値限定が公知発明とは異なる課題を達成するための技術手段としての意義を有し、その効果も異質的なものである場合や、公知発明に比べて限定された数値範囲内外で顕著な効果の差が生じる場合等には、その数値限定が公知発明に具体的に開示されているといえないことはもちろん、その数値限定が通常の技術者が適宜選択し得る周知・慣用の手段に過ぎないとも認められない。

本願発明において、第三元素の酸化物の含量を「0.01~0.2原子%」の数値範囲に限定することは、スパッタリングターゲットの体積抵抗率を低くすると共に、そのターゲットを使用して製膜された透明導電膜のエッチング加工性も向上するために選択された技術手段である。

数値限定発明における異質的効果の認定事例

(3) 韓国特許法院 2015.12.24.宣告 2015Heo1089判決

対象請求項

『水酸基を有するアクリルアミド及び水酸基を有するメタアクリルアミドから選択される1種又は2種以上の水酸基を有する(メタ)アクリルアミド(a1)と、(…中略…)を含む粘着剤組成物であって、(…中略…) 前記水酸基を有する(メタ)アクリルアミド(a1)は、前記共重合体ポリマー(A)全質量中に0.1~10質量%含まれており(構成4)、前記粘着剤組成物において、帯電防止剤(B)の配合比は0.01～2.0質量%であることを特徴とする粘着剤組成物。』

事件の概要

☞ 水酸基を有する(メタ)アクリルアミドの含量(構成4)

本願発明:0.1～10質量%

引用発明: 0.05, 0.07, 0.5, 1, 1.5, 4.5, 14.5質量%(実施例)

1~100, 0.05~30, 0.07~5重量部(発明の詳細な説明)

☞ 拒絶査定不服審判:棄却 → 控訴審(特許法院):認容(審決取消)

特許法院の判断

本願発明の構成4の数値限定は、先行発明と異なる課題を達成するための技術手段としての意義を有し、それによる効果も「帯電防止性の向上」という先行発明とは区別される異質的なものである。

PBPクレームの特許性判断

製造方法は、最終産物である物の構造や性質等を特定する一つの手段

製造方法が記載された物の発明の特許要件判断

製造方法そのものに限定（X）

製造方法の記載を含めて、特許請求の範囲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、出願前に公知された先行技術と比較して判断（〇）

(韓国大法院 2015.1.22.宣告 2011Hu927 全員合議体判決)

☞ 2011Hu927 ケース考察

PBPクレームに対する統一した基準を提示し、それに反する従前の判決を変更

従前の判決

- その製造方法のみによって物を特定するほかない等の「特別な事情」がある場合と、そうではない場合とを区別
- 特別な事情があるものと認められる場合：製造方法を考慮し、その製造方法によって製造された物に限定して判断
- 特別な事情がない場合：製造方法を考慮せずに、物それ自体に基づいて新規性、進歩性等を判断

2011Hu927判決

- 特別な事情の有無に関わらず、その製造方法というのは「物の構造や性質を特定する手段」に過ぎないので、その技術的構成を製造方法そのものに限定して把握することでなく、製造方法の記載を含めて特許請求の範囲全ての記載によって特定される構造や性質をもつ物として把握し、出願前に公知された先行文献と対比して新規性、進歩性等があるかどうかを検討する。

PBPクレームの権利範囲判断

(原則) 韓国大法院 2015.1.22.宣告 2011Hu927全員合議体判決と同一の基準によって権利範囲を判断

(例外) 原則に従う場合、明細書に記載された発明の実体に照らして、あまりにも広いなどの明白な不合理な事情がある場合、

権理範囲を特許請求の範囲に記載された製造方法の範囲内に限定

(韓国大法院 2015.2.22.宣告 2013Hu1726判決)

Index

01 強い特許づくり

1. 強い特許とは？
2. 統計からみた近年の特許動向
3. 戦略的な特許取得方法
4. 競争社特許(出願)に対する段階別対処

02 発明類型別アプローチ

1. 選択発明
2. 数値限定発明
3. PBPクレーム

03 技術分野別アプローチ

1. 化合物分野
2. 合金分野
3. 高分子分野
4. 医薬分野

結晶型発明の進歩性

- 先行発明と結晶形のみを異にする化合物が先行発明に比べて異質的効果又は量的に顕著な効果の差がある場合に進歩性認定

特定の性質を有する無機化合物製法発明の進歩性

- 特許請求の範囲及び発明の詳細な説明に微細構造についての記載がなくても、微細構造の上位概念を予測しうる特定の性質(例えば、用途と関連性がある性質)について説明があれば、これを考慮して進歩性判断

光学異性体発明の新規性

- 光学異性体化合物がラセミ体化合物を記載している先行技術に具体的に開示されている場合、新規性は否定

比較対象発明1に記載された「各々のエナンチオマー」とは「右旋性光学異性体」と「左旋性光学異性体」を、それらの混合物とは「ラセミ体」を、それぞれいうものであるから、比較対象発明1は、前記化合物の右旋性光学異性体及び左旋性光学異性体、並びにラセミ体の3つ全部を発明の対象としているので、比較対象発明1には前記化合物の右旋性光学異性体である本件第1項発明のクロビドグレルが開示されているものである。(韓国大法院 2009.10.15.宣告 2008Hu736判決)

光学異性体化合物発明の進歩性

- 光学異性体化合物が先行文献に具体的に開示されていない場合には、その光学異性体化合物が有する特有の化学的・物理的性質によって公知されたラセミ体に比べて顕著な効果があるかどうかを考慮して進歩性を判断する。

光学異性体用途発明の進歩性

- (i)その出願日の前にラセミ体化合物の用途を記載している刊行物等に、その光学異性体化合物の用途が具体的に開示されておらず、(ii) その光学異性体化合物の特有の物理化学的性質等によって公知とされたラセミ体の用途と質的に異なる効果があるか、質的な差がなくても量的に顕著な差がある場合は、進歩性を認定

光学異性体にその用途に関連した多くの効果がある場合に、一部であってもそれに対応するラセミ体の効果に比べて顕著であると認められれば十分であり、通常の技術者が単なる繰り返し実験を通じて光学異性体の顕著な効果を確認できるとの事情だけをもってその効果の顕著性を否定することはできない。(韓国大法院 2003.10.23.宣告 2002Hu1935判決)

化合物発明に関する明細書を作成する際に留意すべき点

- 明細書に化合物の確認資料及び製造方法について記載する。
- 明細書の記載要件に関して、主な置換基ごとに少なくとも1つ以上の実施例を記載するのが望ましい。
- 効果の顕著性に関して、開発初期段階の物質や化合物を比較例として選定することは大した意味がない。
- あまりにも広範なマーカッシュ形式のクレームは、拒絶される可能性が高い。
- 可能な限り、化学構造式のみでなく、化合物の名称まで記載することが好ましい。
- 特定の置換基に限定しないまま、ただ「置換された…」のような表現は不明確なものと取り扱われる可能性が高い。

合金発明の特徴

- 合金は、合金組成(合金成分と各成分の組成範囲)に応じて、組織、性質、又は用途に差がある。
- 合金発明では、合金成分のみならず、各成分の組成範囲を限定してこそ、合金発明に係る特許請求の範囲が特定でき、そのとき組織、性質又は用途等を発明の構成要件とすることができる。

数値限定

- 上限・下限の規定を明確にする。
- 数値限定された区間ごとに上限・下限を特定した数値限定の理由を記載する。
- 数値限定範囲の全区間において、従来の技術と比較できる顕著な相乗効果の有無、及び構成要件との関連のある各元素の特性に関する具体的理由を記載する。

新規性

- 合金を構成する各成分が同一であり、その組成範囲、組織状態が同一の範疇に属し、有用性(性質又は用途)が同一であれば、両発明は同一のものと判断
- 有用性は、合金組成と組織によって実現されるものであるから、有用性に関する記載は、その有用性にのみ適した特定の合金組成又は組織を限定するものと解される場合に限って、発明を特定するための事項としての意義を有する。

進歩性

- ① 合金組成及び必要に応じた組織 ② その合金が有する有用性(固有の性質又は用途), ③ 必要に応じてその合金の組織又は有用性を得るための具体的な手段(製造方法)などを考慮して判断

合金の組織は、製造方法に依存するものであるから、合金の組成範囲が同一であっても、その製造方法によって合金の組織が異なるので、合金分野の発明において、成分の組成範囲が互いに境界をなすか、互いに含まれ、段階別工程を行う具体的な作業条件に相違がなければ、これによる合金の有用性(性質、特性、用途等)は、当然同一の範囲で生産されると認めるべきである。(韓国特許法院 2012. 5. 10.宣告 2011Heo9849判決)

高分子の特定

- 高分子の化合物は、①繰り返し単位、②繰り返し単位の配列(ホモ、ランダム、ブロック、グラフトなど)、③分子量、④部分的特質(分岐度、置換基、二重結合、架橋度、末端基等)、⑤立体特異性(アタクチック、イソタクチック、シンジオタクチックなど)によって特定する。
- 基礎的物性(粘度、結晶性、ガラス転移温度など)は定量的に表示して特定できる。
- 特定手段の一部として製造方法を記載できる。
- 高分子組成物の場合、明細書にその用途を記載しなければならず、原料成分、各原料成分の配合割合を詳細に記載する。

高分子の製造方法 (必須構成要件:原料物質、処理手段、目的生成物)

- 原料物質が新規化合物であれば、製造方法を具体的に記載する。
- 処理手段について、溶媒、触媒、温度、圧力、時間等を明確かつ詳細に記載する。
- 目的生成物が新規高分子であれば、これを特定して記載し、確認できる物理化学的性質を1つ以上具体的に記載する。

薬理効果の明細書記載

- 医薬に関する用途発明は、明細書にその医学的用途をサポートするための薬理効果を出願時に記載しなければならない。
- 薬理効果は原則的に臨床試験によりサポートされるべきであるが、その代わりに動物試験や試験管内試験によるものであってもよい。
- 薬理効果の記載が要求される医薬の用途発明においては、その出願前に明細書記載の薬理効果を示す薬理機序が明かになっている場合のような特別な事情がない限り、特定の物質にかかる薬理効果があることを薬理データ等が現われた試験例で記載するか、それに立ち並べる程度に具体的に記載してこそ、もはや発明が完成されたと認められるとともに、明細書の記載要件を満たしたもの認定できる。

訂正発明はSildenafilが有するインポテンス(impotence)治療又は予防効果に関する発明であって、医薬の用途発明に該当するが、訂正発明の出願前にSildenafilのインポテンス(impotence)治療又は予防効果に関する薬理機序が明確になっていたと認めづらく、訂正発明の明細書にSildenafilのインポテンス(impotence)治療又は予防効果を確認できる薬理データ等が現われた試験例、又はそれに立ち並べる程度の具体的な記載があるとみることができない。(韓国大法院2015. 4. 23.宣告 2013Hu730、2015Hu727判決)

投与間隔及び投与量で限定した医薬用途発明の進歩性

- 医薬用途発明の場合、投与間隔又は投与量を医薬用途発明の構成として認定し、その進歩性を判断する。そのとき、通常の技術者が予測せぬ顕著な又は異質的な効果を発揮し、特許として保護するに値すると認められる特定の投与間隔と投与量についてのみ進歩性を認定する。

医薬という物の発明において、対象疾病又は薬効と共に、投与間隔と投与量を付加する場合に、かかる投与間隔と投与量は、医療行為それ自体ではなく、医薬という物が効能をまともに発揮すべくその属性を表現することによって、医薬という物に新しい意味を与える構成要件になりうるものであり、このような投与間隔と投与量という新しい医薬用途が付加されて新規性及び進歩性等の特許要件を備えた医薬に対しては、新たに特許権が許与されることができる。(韓国大法院 2015. 5. 21.宣告 2014Hu768判決)

結晶多型発明の進歩性

- 引用発明に公知の化合物と結晶形のみを異にする特定結晶形の化合物を請求する結晶形発明は、引用発明に公知の化合物が有する効果と質的に異なる効果を有するか、もしくは質的な差がなくても量的に顕著な差がある場合に限って、進歩性があるものと認められる。

同一の化合物が多くの結晶形を有することができ、結晶形に応じて溶解度、安定性などの薬剤学的特性が異なるということは、医薬化合物の技術分野において広く知られており、このため医薬化合物の製剤設計のために結晶多形の存在を検討するのは、通常行われることなので、医薬化合物分野で先行発明に公知された化合物と結晶形のみが異なる特定の結晶形の化合物を特許請求の範囲とする、いわゆる「結晶形の発明」は、特別な事情がない限り、先行発明に公知された化合物が有する効果と質的に異なる効果を有するか、もしくは質的な差がなくても量的に顕著な差がある場合に限って、進歩性が否定されず、このとき、結晶形発明の詳細な説明には先行発明との比較実験資料まででなくとも、前記のような効果を奏することが明らかに記載されていなければ進歩性判断の際に参酌されず、もしその効果が疑われる場合は、出願日の以降に出願人又は特許権者が信頼できる比較実験資料を提出するなどの方法によって効果を具体的に主張・証明しなければならない。(韓国大法院 2011. 7. 14.宣告 2010Hu2865判決)

複合製剤の進歩性

- 医薬品発明で併用処方される物質を配合して一つの複合剤とした場合、構成の困難性が認められなく、効果においても、従来の併用処方の対象になった用途と同一の用途を有する以上、仮に相乗効果を有するとしても、進歩性は認められない。

本件第8項、第9項の訂正発明は、従来、血栓形成関連疾病の治療に併用投与頻度が高かった二つの薬物を、一つの複合剤として、抗血栓薬剤として製造したものに過ぎず、このように二つの薬物を配合して一つの薬剤として製造することは、この技術分野における通常の技術者にとって何らの困難性のない技術であって、構成上の困難性がない。その効果においても、本件特許発明が抗血栓薬剤組成物という、従来の併用処方の対象になった用途と同じ用途を有する以上、本件特許発明に記載された効果は、仮に相乗効果を有するとしても、従来の併用処方においても同様に具現されていたものであるため、その抗血栓効果が相乗的であるか、相加的であるかは、本件特許発明の進歩性を判断するにあたって、何らの影響を及ぼすものではない。単に服用し易さが改善された点があるとしても、かかる事実だけでは本件第8項、第9項訂正発明の進歩性を認めることができない。(韓国特許法院 2012. 11. 29. 宣告 2012Heo1101判決)

Thank you

Yullee KIM
Korean Patent Attorney / Japanese Patent Attorney

FirstLaw P. C.
http://www.firstlaw.co.kr
ylkim@firstlaw.co.kr
Tel: +82-2-589-0001 / +82-2-589-0049(Dir.)
Fax:+ 82-2-589-0002