

（台湾における医薬関連特許の審査基準改訂（前編）

聖島国際特許法律事務所
(Saint Island International
Patent & Law Offices)



黄 毓傑
弁理士

陳 泊辰
弁理士

聖島国際特許法律事務所は1974年に創設され、約50年にわたり培った専門知識と経験により、国際的な知的財産・法律分野における、包括的な業務を担っている。黄毓傑弁理士は、2009年から同所に勤務し、医薬、バイオテクノロジー、化学材料、半導体、医療機器等の分野に係る特許出願・権利化業務、審査情報監視業務、有効性分析・侵害鑑定業務等において豊富な経験を有する。陳泊辰弁理士は、2015年から同所に勤務し、医薬、バイオテクノロジー、化学材料、医療機器等の分野に係る特許出願・権利化業務、審査情報監視業務、有効性分析等において豊富な経験を有する。

【概要】

台湾における医薬に関連する発明の増加に伴い、台湾知的財産局は、2009年6月3日、医薬関連の発明特許（日本の特許に相当。以下、「特許」）の審査基準を公告、施行した。その後、医薬関連特許の審査基準は、専利法（日本の特許法、実用新案法、意匠法に相当）の改正や実務に伴い、頻繁に改訂されており、近年では、2020年1月1日および2021年7月14日に改訂が行われている（以下、2020年の改訂による審査基準を「2020年版」とする）。2021年の改訂は、医薬品関連特許に対して実質的な影響を与えない内容のため、書類の作成、請求対象の判断および特許要件の審査方式等、主要な改訂が行われた2020年版において特筆すべき事項の概要を紹介する。前編では、1.化合物の誘導体に係る発明の新規性、進歩性、2.発明が治療方法に該当するかの判断について紹介する。

なお、3.医療生産物分野で常用される請求対象の定義、4.非医薬用途のスライスタイクレームによる権利範囲、5.医薬用途請求項の新規性・進歩性については後編で紹介する。

【詳細及び留意点】

1. 化合物の誘導体に係る請求項の記載要件および水和物の発明が新規性・進歩性を有しているか否かの判断に係る説明の追加（2020年版審査基準第二編第十三章4.2.1.1および5.3.1.4）

2013年の改訂による審査基準（以下、「2013年版」）では、化合物の部分誘導体（例えば、鏡像異性体、化合物の多結晶型）の新規性・進歩性の判断に係る説明はあったが、関連する請求項の記載要件（例えば、明確性要件、サポート要件等）については、具体的な説明はなされていなかった。このため、2020年版では具体的に次のように規定された。

“化合物の誘導体、例えば、薬学的に許容される塩またはエステル、立体異性体、水和物等に対し、明細書においてその化合物が誘導体の構造を有することが明確に記載されており、かつ、当業者が明細書におけるその化合物に関する開示に基づき、過度な実験をすることなくその化合物の誘導体の構造を得られることを理解することができる場合、当該化合物の請求項にて化合物の誘導体を併せて請求することができる。”

このほか、2020年版では、既知の化合物における誘導体である「水和物」の進歩性についても、以下のような判断基準を設けている。

“当業者が、その化合物の水和物の存在を確認または予期できる状況であれば、より好ましい水和数を見つけようとする動機付けがあり、かつ、慣例となっている実験方法でそのより好ましい水和数を有する水和物を得ることができるので、既知の化合物における水和物は進歩性を有しないとされているが、出願人が、請求している水和物に予期せぬ効果が見られる証拠またはその他の理由を提出し、請求している水和物が進歩性を有することを十分に証明できれば、この限りでない。”

2013年版および2020年版では、水和物のほか、既知の化合物におけるほかの誘導体（例えば、鏡像異性体、結晶物等）についても、同様に、誘導体が通常知識を用いても容易に得られないこと、または、誘導体が予期せぬ効果や性質を有していることを、出願人が証明できない限り、進歩性を有しないとされている。従って、既知の化合物における誘導体に係る特許を出願する場合は、まず、これらの点を考慮する必要がある。

2. 出願された発明が、法的に特許を受けることができないと定められた人間または動物の治療方法に該当するか否かの判断に係る説明および事例の追加（2020年版審査基準第二編第十三章 2.2.2.1）

専利法第24条は、「人間または動物の診断、治療、または外科手術の方法」が特許を受けることができないと規定しているが、請求項に記載された発明が治療方法に該当するか否か、例えば、「請求する方法が治療効果と非治療効果を同時に含む場合、治療方法とみなされるか否か」については、依然として異なる見解や不明確性が存在している。

このため、2020年版では、請求する発明が治療方法と非治療方法を同時に含んでいる場合について、審査における具体的な判断方法を、以下のように示している。

“その方法によってもたらされる治療効果と非治療効果が連結されていてどうしても分けることができない場合、あるいは該非治療効果が治療効果に伴う結果に過ぎない場合、特許出願に係る方法は特許を受けることができない治療方法に該当する。それに対して、その治療効果と非治療効果を明確に分けることができ、かつ請求項においてそれを明確に非治療目的に用いられるものと特定されている場合は、法的に特許を受けることができないと定められた治療方法に該当しない。”

この他、2020年版には、請求する発明が治療方法に該当するか否かを判断する際の参考として、治療方法および非治療方法においてよく見られる以下の7種の態様が挙げられている。

出願する特許の方法	治療方法か否か	理由
口腔ケアの方法（例えば、化合物 X を用いてプラークを除去する方法）	○	虫歯予防効果と歯茎の疾患の治療効果が同時に発生するため、2つの効果を分けることができない。
単なる美容方法（例えば、髪または爪の強化あるいは毛髪減少の予防のた	X	治療の性質を有しない。

めの美容方法、老化によるシワを消す美容方法)		
痛みおよび依存症などの症状を緩和または軽減する方法	○	治療の性質を有する。
肥満症の治療方法および減量方法	△	肥満症の治療は治療方法に該当するが、美容のための減量は非治療方法に該当する。
流産、避妊および不妊症を治療する方法	△	一般的な避妊方法は治療方法に該当しないが、人工流産、妊娠中絶または分娩誘発の方法および不妊症の治療は治療方法に該当する。
埋め込み型機器の使用方法	△	埋め込み型機器が生体に対し治療効果をもたらすことができる場合、治療方法に該当し、もし当該機器の技術操作にすぎず、治療効果とは関連性がない場合（例えば、機器のエネルギー消費の調整による最適化）は、治療方法に該当しない。
生体外での処理方法	△	当該方法が、生体外で処理したものを、生体に戻して治療を行うステップを含むならば、治療方法に該当する（例えば、血液透析または血液ろ過の方法）。

3. から5. につきましては、「台湾における医薬関連特許の審査基準改訂（後編）」をご覧ください。

【参考文献】

1. 改訂「専利審査基準」第二篇「特許実体審査」第十三章「医薬関連の発明」、2020年1月1日施行。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-86-803013-9d310-1.html>

2. 簡正芳、知的財産権月刊 262 期「医薬関連特許審査基準改訂ポイント及び第二非医薬用途の請求項の作成と審査の研究」、台湾知的財産局、2020年10月。
<https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/ebook/book/262/6/index.html>

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)