

台湾における医薬関連特許 の審査基準改訂（後編）

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。後編では、3.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weistाइプクレームによる権利範囲、5.医薬用途請求項の新規性・進歩性を紹介する。

なお、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は前編で紹介する。

【詳細及び留意点】

1.および2.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（前編）」をご覧ください。

3. 組成物 (composition)、組合せ (combination)、キット (kit) 等、医薬生産物分野にて常用される請求対象の定義の追加 (2020年版審査基準第二編第十三章 3.2.1)

2020年版では、医療生産物分野にて常用される請求対象を、以下のように明確に定義している。

対象	定義
組成物 (composition)	一種以上の有効成分を含有し、その成分を混合して使用するもの。
組合せ (combination)	二種以上の有効成分を含有し、通常、その成分を、同時にまたは連続して、あるいは特定の時間間隔で投与するもの。
キット (kit)、包装 (package)	通常、一種以上の活性成分および実施に必要な部材を含み、通常、その成分を、同時にまたは連続して、あるいは特定の時間間隔で投与するもの。

これらの請求対象は、それ自体に、含有成分の使用方法を内包しており、請求された発明の実際の内容が、前述の請求対象の定義に沿わない場合（例えば、請求対象は組成物であるが、その成分は前後異なる時間に投与し得ると限定している場合等）、台湾知財局は、出願人に補正するよう通知することとなる。

4. 既知の物質に係る非医薬用途の請求におけるスイスタイプクレーム使用制限の緩和 (2020年版審査基準第二編第十三章 4.1)

出願する特許の発明が、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診断・治療方法等の医薬用途を含む場合、現状の台湾実務では、スイスタイプクレームによる医薬用途の請求項（例えば、「疾病治療薬を製造するための化合物または組成物の使用」）に変更する必要がある。

一方、既知の物質に係る非医薬用途の請求については、2013年版にて、「非医薬用途、例えば、外科手術を行わない美容方法または健康管理方法については、前

述の法的に特許を受けることができないと定められた請求対象を含まない場合、スイスタイプクレームではなく、一般の用途クレームまたはその他の形式にて記載しなければならない」と明記されていた。

2020年版では、同記載に関連する段落が削除されており、これは、請求する発明が、既知の物質における非医薬用途であっても、スイスタイプクレームにて請求することができることを意味している。しかし、このような非医薬用途のスイスタイプクレームによる権利範囲の実務上の解釈には、依然として、異なる見解が存在していることに留意する必要がある。

5. 医薬用途の請求項が新規性・進歩性を有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 5.2.3、5.2.4、5.3.3 および 5.3.4）

前述したように、台湾の実務では、現在、医薬用途に係る発明は、スイスタイプクレームの形式でのみ請求が可能となっている。例えば、「疾病治療薬を製造するための化合物または組成物の使用」につき、この医薬用途の請求項が新規性・進歩性を有するかを判断する場合、主に、当該化合物または組成物、およびその主張する医薬用途から判断することとなる。しかし、発明の技術的特徴が、既知の化合物または組成物を既知の病症または薬理作用に用いた、治療における新たな応用（例えば、特定の患者群、特定部位、薬剤の投与量、投与経路、投与間隔および異なる成分の前後服用等の技術的特徴）に係る請求の場合、前述の技術的特徴が先行技術と明確に区別できるかにより新規性の有無を判断し、発明全体を先行技術と比較することにより、進歩性の有無を判断される（例えば、薬理作用において先行技術と関連性が有るか否か、先行技術により治療を行う疾患と、共通する病原因子が有るか否か等）。

これに対し、2020年版では、特定の患者群、特定部位、薬剤の投与量、投与経路、投与間隔等の特徴に対しても、新規性・進歩性に関する具体的な事例を示して、説明を加えている。

6. 結言

以上、2020年版審査基準における医薬関連の特許に係る改訂部分の概要を紹介してきた。これらの改訂内容から、日々発展する医薬の発明に対応すべく、化合物の誘導体、医薬生産物および医薬用途の請求項の記載方法および／または特許要件の判断において、より具体的な説明や事例が提示されていることがわかる。このため、台湾にて医薬関連の特許出願を希望する場合は、潜在的な問題を回避し、特許出願と後続する審査をスムーズに進めるべく、台湾における現行の医薬関連特許に関する部分の審査基準を参考に、出願に係る明細書または特許請求の範囲の内容を調整する必要がある。

【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)