

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

化学及び医薬品特許に関する韓国と日本の制度調和

Harmonization of the Korea-Japan Systems in Chemical and Pharmaceutical Patents

ゾ・ゼシン
JO, Jaeshin

令和2年3月
March 2020

一般財団法人 知的財産研究教育財団
Foundation for Intellectual Property
知的財産研究所
Institute of Intellectual Property

化学及び医薬品特許に関する韓国と日本の制度調和

**Harmonization of the Korea-Japan Systems in
Chemical and Pharmaceutical Patents**

一般財団法人 知的財産研究教育財団
知的財産研究所
招へい研究者
ゾ・ゼシン
조재신

JO, Jaeshin
Invited Researcher
Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

報告書の構成

はしがき	英 語
はしがき	日本語

抄録・要約	英 語
抄録・要約	韓国語
抄録・要約	日本語

目 次	韓国語
本 文	韓国語

目 次	日本語
本 文	日本語

The Structure of This Report

Foreword	English
Foreword	Japanese

Abstract & Summary	English
Abstract & Summary	Korean
Abstract & Summary	Japanese

Table of Contents	Korean
Main Body	Korean

Table of Contents	Japanese
Main Body	Japanese

この報告書の原文は韓国語によるものであり、日本語文及び英文はこれを翻訳したものである。翻訳文の表現、記載の誤りについては、全て一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所の責任である。翻訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

This report has been written in Korean and translated into Japanese and English. The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property is entirely responsible for any errors in expressions or descriptions of the translation. When any ambiguity is found in the translation, the original text shall be prevailing.

Foreword

The Foundation for Intellectual Property, Institute of Intellectual Property conducted the 2019 Collaborative Research Project on Harmonization of Industrial Property Right Systems under a commission from the Japan Patent Office (JPO).

Various medium-term issues need to be addressed to encourage other countries to introduce industrial property right systems helpful to the international expansion of Japanese companies and to harmonize the industrial property right systems of major countries, including Japan. Accordingly, this project provided researchers well-versed in the Japanese industrial property right systems with an opportunity to carry out surveys and collaborative research on these issues with the goal of promoting international harmonization of industrial property right systems through use of the research results and researcher networks.

As part of this project, we invited researchers from abroad to engage in collaborative research on the target issues. This report presents the results of research conducted by Dr. JO, Jaeshin, Professor of Innovation Center for Engineering Education, Chonnam National University, an invited researcher at our Institute.* We hope that the results of his research will facilitate harmonization of industrial property right systems in the future.

Last but not least, we would like to express our sincere appreciation for the cooperation of all concerned with the project.

Institute of Intellectual Property
Foundation for Intellectual Property
March 2020

* Period of research in Japan: From December 23, 2019, to February 26, 2020

はじめに

当財団では、特許庁から委託を受け、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を実施した。

この事業は、我が国企業が海外各国において活動しやすい産業財産権制度の導入を促すため、主に日本を含む複数国間において産業財産権制度に関する制度調和を進める上で抱える中期的な課題に関し、日本の産業財産権制度に対して深い理解を有する研究者が調査・共同研究を実施し、得られた研究成果及び研究者のネットワークを活用して産業財産権制度に関する制度調和の推進を図ることを目的とするものである。

その一環として、国外の研究者を招へいし、主に日本を含む複数国間において産業財産権に関する制度調和が中期的に必要な課題について当財団において共同研究による調査を行った。

この調査研究報告書は、招へい研究者として研究に従事した全南大学工学教育革新センター教授、ゾ・ゼシン氏の研究成果を報告するものである*。

この研究成果が今後の産業財産権制度調和の一助になれば幸いである。

最後に、この事業の実施に御尽力いただいた関係各位に深く感謝申し上げます。

令和2年3月

一般財団法人 知的財産研究教育財団
知的財産研究所

* 招へい期間： 令和元年12月23日～令和2年2月26日

Abstract

The development of a "blockbuster" was a business model of the pharmaceutical industry in the 1990s. However, sales dramatically decreased as a result of the gradual reduction of the number of new blockbuster medicines and the expiration of patent rights for them. A method called Drug Repositioning (DR) that utilizes medicines for which manufacturing approval has already been obtained and the active components of medicines for which development was discontinued has recently been attracting attention. Matters that could not be assumed in the past have recently become problems in each country due to the operation of various systems for raising national competitiveness through medicines.

This research deals with recent issues regarding medicine-related patent systems, including the extension of the term of a patent right based on permission, etc., construction of claims for a product described as a manufacturing process (PBP), eligibility for a patent of hazardous substances such as poisons, advisability of granting a patent to a medical activity such as a method of medical care or diagnosis, and restrictions on the effect of a patent right for a patent of which the term was extended, and conducts comparison and analysis in relation to the situation where redevelopment of related legal provisions and examination guidelines is necessary due to factors including related judicial precedents and laws and regulations and changes in the examination requirements.

Countries should operate a system that is the most matched to the actual conditions of the medical policy. However, whether such system perfectly fits in with each country's own interest is a difficult issue. Therefore, countries need to harmonize systems by reflecting international trends in reference to other countries' systems.

Summary

Matters that could not be anticipated in the past have become problems in each country due to the operation of various systems for raising national competitiveness through medicines.

The main purpose of this research is to promote harmonization of medicine-related patent systems by dealing with general problems with medicine-related patents in South Korea and Japan, countries where the systems are similar to each other, and by additionally dealing with the operation of systems in individual countries.

Chapter II deals with a theme about the extension of the term of a patent right based on permission, etc.

There are two forms of registration of extension of the term of a patent right in South Korea.

One is a system where, when the registration of establishment of a patent right is delayed for four years or more from the filing date of a patent application or three years or more from the date of filing a request for examination of a patent application, the term of the patent right is extended based on either of the aforementioned two periods whichever is later.¹ Another is a system of extension of the term of a patent right based on permission, etc. under other laws or regulations. Such system has been in effect in South Korea, Japan, the EU, and other countries since it first came into force in 1984 in the United States. This research deals only with the medicine-related content regarding the system of extension of the term of a patent right based on permission, etc. as its theme. The systems of extension of the term of a patent right based on permission, etc. under other laws or regulations are operated around the world, and all of those systems are similar in the basic concept of extending the term of a patent right. However, there are a few differences among individual countries' systems. This research is intended to compare differences among countries and promote the international harmonization of systems of extension of the term of a patent right based on permission, etc.

There are the following ideas regarding the direction toward harmonization of the systems.

(1) With regard to the period of extension, it is considered desirable to adopt a system where, when the remaining period of the term of a patent right is 14 years or more, the term is terminated when 14 years pass, like the United States.

(2) With regard to the period during which an application for extension can be filed, it is desirable that South Korea adopts the practice where an application for registration of extension can also be filed even after six months before the expiration of the term of a patent right if a document certifying delay of permission, etc. is submitted, like Japan. In addition, South Korea has not established a system of subsequent completion of procedure in relation to the system of extension of the term of a patent right, but it seems that it needs to amend related provisions.²

(3) With regard to the case where multiple patents exist in relation to one permission or registered matter, it is considered desirable in consideration of the purpose of the system of registration of extension of the term of a patent right and the interests, etc. of patentees and the general public that Japan adopts a system in which the term of only a single patent right can be extended in relation to one or many permissions, like the United States, Europe, and other regions.

(4) With regard to inventions subject to an application for registration of extension, Japan enumerates dispositions that serve as a ground for registration of extension in Article 2 of the Order for Enforcement of the Patent Act. However, there is no provision stipulating that the active

¹ Jo Jaeshin, "Consideration of Revised Patent Law according to the Korea-U.S. Free Trade Agreement," *Hogakuronso*, vol. 32, no. 3, 49-83, p. 61.

² Article 17 of the Patent Act of South Korea (Subsequent Completion of Procedure).

component of a permitted medicine must fall under a new substance, and Japan's system differs from South Korea's system in that the scope of permission subject to extension is broader in Japan than in South Korea. Therefore, it is considered desirable that Japan considers a system in which term is extended only in relation to new substances.

Chapter III deals with a theme concerning the scope of claims for a product described as a manufacturing process (PBP; Product-by-Process).

In South Korea, the Supreme Court of South Korea has recently rendered in an en banc decision ruling that where the scope of claims is described as a manufacturing process, novelty or involvement of an inventive step must be determined without regard to parts expressed as a process. That is, a manufacturing process is one means of identifying the structure, nature, etc. of a product that is the end product and merely has a meaning as such. Therefore, it is necessary to understand the invention as a "product" that has a structure, nature, etc. identified by all the statements in the claims and closely study whether the invention is novel and involves an inventive step, etc. by comparing it with prior art that had become publicly known before filing of the application. As there are differences not only in the examination practice of countries but also in the construction, etc. of the scope of claims in trials and infringement lawsuits, international harmonization should be promoted through comparison of practice relating to the scope of claims of a product described as a manufacturing process in each country and differences among countries' practices.

(1) Looking at each country's stance on the construction of PBP claims at the time of making a determination concerning fulfillment of the requirements for patentability, decisions of the United States Court of Appeals for the Federal Circuit³ at the stage of granting a patent and USPTO's examination guidelines adopt the stance of the substance theory to the effect that a decision on the patentability of PBP claims is based on a relevant product per se and unique structural features which a manufacturing process gives to the end product must be taken into consideration.⁴

The Guidelines for Examination in the European Patent Office provide as follows, and the EPO takes the stance of the substance theory:⁵ "Claims for products defined in terms of a process of manufacture are allowable only if the products as such fulfil the requirements for patentability, i.e. inter alia that they are new and inventive ... A product is not rendered novel merely by the fact that it is produced by means of a new process. ... , it is still directed to the product per se."⁶

Countries around the world, in principle, have mostly common examination practice based on the substance theory in relation to the time of making a determination concerning fulfillment of the

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

⁴ USPTO MPEP, "2113 Product-by-Process Claims."

⁵ T 205/83 (OJ 1985, 363). 이헌 「심결취소소송 최근 판례 동향」 7면에서 재인용.

⁶ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part F-Chapter IV 15, "4.12 Product-by-process claim."

requirements for patentability. However, in Japan, based on a decision of the Supreme Court of Japan in 2015, unauthentic PBP claims are deemed to have a reason for deficiency in the description, and such description is not permitted and only authentic PBP claims are permitted.

(2) Looking at each country's stance on the construction of PBP claims at the time of infringement, Japan adopted the substance theory, regardless of whether claims are authentic or unauthentic PBP claims, in the Supreme Court decision (decision of the final appellate court in relation to a decision of the Grand Panel of the Intellectual Property High Court on a case to seek an injunction against patent infringement) in 2015. However, the Supreme Court strengthened the description requirements for the scope of claims and deemed that the clarity requirement is not fulfilled if claims are substantially unauthentic PBP claims at the time of filing an application, and did not permit such description. However, there are many criticisms against such clarity requirement for the scope of claims held in the Supreme Court decision.

The United States had adopted the manufacturing process limitation theory. However, it subsequently temporarily adopted the substance theory in the *Scripps* decision but returned to the manufacturing process limitation theory in the *Atlantic Thermoplastics* decision and confirmed adoption of the manufacturing process limitation theory in the *Abbott Labs* decision.⁷

Regarding construction of PBP claims at the time of infringement, Germany and Japan provide absolute protection as an invention of a product through the substance theory. On the other hand, the United States and the United Kingdom set restrictions through the manufacturing process limitation theory.

South Korea, in principle, adopts the substance theory, but there is a room for the possibility of imposing restrictions on the scope of protection by adopting the manufacturing process limitation theory if the scope of rights becomes excessively broad.

In such manner, most countries generally conform to the substance theory at the time of making a determination concerning fulfillment of the requirements for patentability, and countries slightly differ from each other at the time of infringement.

(3) Regarding harmonization of application of the substance theory and the manufacturing process limitation theory at the time of infringement, there is still disagreement about whether the scope of rights is limited by a manufacturing process described, as closely studied above, when construing PBP claims at the time of infringement although a long period of time has passed.

South Korea has made clear that PBP claims absolutely fall under inventions of products and that manufacturing processes are not at all an element to be considered since the *en banc* decision

⁷ 김병필, 최근 미국(2009년)과 일본(2012년)의 판례를 통해 살펴본 제법한정 청구항의 해석론에 관한 고찰, 2012. 10., p. 11. 엄인권 「‘제조방법이 기재된 물건발명’의 청구범위 기재 요건 및 신규성·진보성 판단 기준에 대한 제언-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결,」 특허청, 2015. p. 17-20에서 재인용.

of the Supreme Court of South Korea on 2011 Fu 927 in 2015.

Article 42, paragraph (6) of the Patent Act of South Korea provides that "The scope of claims ... shall state such matters regarded necessary to specify an invention as structures, methods, functions and materials or combination thereof to clarify what to be protected." Japan also newly established the following provisions (Article 36, paragraph (5) of the Patent Act) to make it possible to state claims in various ways based on the applicant's choice, irrespective of the structure of the invention: "the patent applicant must state all matters that the applicant finds to be necessary for defining the invention for which the patent is sought, separately for each claim."

Such provisions mean that the mere fact that an invention is described by PBP claims cannot be considered to constitute a failure to fulfill the description requirements because the form of stating PBP claims is a matter to be chosen by a patent applicant.

In consideration of international trends and harmonization, it is considered desirable to permit PBP claims only where a structure can be limited only by a manufacturing process, for example, where the structure of a novel product is unknown or its nature is unknown.

Moreover, in the case of an invention of a product in the field of chemistry and alloy or the field of biology, it is difficult to identify a product without depending on a manufacturing process in many cases. Therefore, it can become one means to handle such inventions as those that differ from general inventions of products.

(4) With regard to the harmonization of the dualistic construction of the scope of claims and application, there are the unitary theory that claims should be construed based on the same standards at the "time of making a determination concerning fulfillment of the requirements for patentability" and the "time of making a determination concerning infringement" and the dualistic theory that claims should be construed based on different standards. Examining each country's stance, Japan and the EPO apply the unitary theory and most of other countries apply the dualistic theory.

It is considered as desirable application to broadly construe PBP claims by deeming the relevant invention as a product according to the substance theory at the "time of making a determination concerning fulfillment of the requirements for patentability," make it possible to limit rights through amendment at the examination stage and through correction at the stage of trial for patent invalidation, and limit the scope of rights within the scope of the manufacturing process according to the manufacturing process limitation theory at the "time of making a determination concerning infringement."

Chapter IV deals with a theme about the eligibility for a patent of toxic or hazardous substances.

All countries consider toxic or hazardous substances, etc. to be unpatentable, and South Korea

and Japan seem to be basically in harmony with each other.

In addition, when making a determination concerning fulfillment of the requirements for patentability in relation to a toxic or hazardous substance, etc., an invention of toxicity per se is considered to be unpatentable and is rejected in most cases, and it was also revealed that such invention is, in practice, rejected for the reason of non-fulfillment of the description requirements of a description or lack of inventive step in some cases.

However, due to cases such as the case where silver nanomaterial that had been known as one that is beneficial to the human body in the past was revealed to be a chemical substance that is harmful to the human body, there has been increasing need for an institutional measure whereby a patent is not granted to a patent application for an invention: to which a chemical substance that is likely to impair human health is applied, by considering whether or not the invention is unpatentable in the patent examination process. Therefore, it is considered desirable that countries share information about toxic substances, restricted substances, prohibited substances, substances that require accident response, hazardous chemical substances, priority management substances, etc. and cooperate with each other.

Chapter V deals with a theme about medical activities, such as methods of medical care or diagnosis.

As methods of surgery, therapy or diagnosis, for which the human body is an essential constituent element are related to human dignity, inventions of medical activities for humans are handled differently from other inventions under patent law. As an example, as there are several hundred kinds of anticancer drugs and it is impossible to administer all anticancer drugs to a patient in order to know what anticancer drug is the most adapted to the patient, it is important to administer the most adapted anticancer drug according to the condition and genes of the patient. Such dosing strategy can be a method of therapy in the end.

An invention of a method of diagnosis has recently been rejected in the final appellate instance in the United States. Each country operates a system that slightly differs from other countries' systems. Therefore, it is desirable to closely study examples of lawmaking in each country and promote international harmonization.

The United States has taken a stance of active patent protection for medical activities, but recent judicial precedents take a considerably backward stance. In the United States, patents were granted for inventions that optimize the dosage of a drug according to individual patients, but many such inventions have not been patented on the grounds of lack of the eligibility for a patent since the Mayo decision in 2012.

In this manner, inventions of medical activities have been rejected on the grounds that they lack the eligibility for a patent because they go against the laws of nature in recent decisions in the

United States, a country that had actively protected medical activities.

On the other hand, regarding medical activities, the TRIPS Agreement provides that medical activities are "unpatentable," and based on this, Europe has changed its rule: medical activities, which were denied patents on the grounds of lack of industrial applicability, are now treated as "unpatentable" subject matters.

In Japan, methods of surgery, therapy or diagnosis are not considered to fall under the "industry," category, but patents are not granted for medical activities on the grounds that medical activities are not industrially applicable. In South Korea, patents are also not granted for medical activities on the grounds that medical activities are not "industrially applicable."

In conclusion, all countries are similar to each other in that patents are not granted for fundamental medical activities, and patents are not granted for them on the grounds that they are not "eligible for a patent" in the United States, on the grounds of existence of a ground for unpatentability in Europe, and on the grounds of lack of industrial applicability in South Korea and Japan.

However, the Japanese Examination Guidelines define medical activities as methods of surgery, therapy or diagnosis of humans "practiced by medical doctors (including those who are directed by medical doctors; the same applies hereinafter)." In South Korea, medical activities refer to the activities of surgery, therapy or diagnosis of humans practiced by medical personnel or those who are directed by medical personnel based on knowledge of medicine. Medical activities practiced by those other than medical personnel are widely handled as those lacking industrial applicability if they are considered to be inventions of methods of treatment for therapy or prevention of a human disease or those for enhancement or maintenance of health conditions in light of the purpose, structure, and effect, etc. of the inventions. Under the Japanese Examination Guidelines, medical activities other than those practiced mainly by medical doctors fall under the "gray zone"⁸ in some cases. Therefore, harmonization seems to be necessary.

Moreover, patents are granted for medical activities, but institutional measures in consideration of human dignity are necessary. It is also considered desirable to make a special case: in which a medical activity practiced by a medical doctor is not subject to an injunction against infringement or compensation for damages, like the United States.

Chapter VI deals with a theme about restrictions on the effect of a patent right.

Out of the matters concerning restrictions on the effect of a patent right, the South Korean system and the Japanese systems are compared in relation to "medical inventions in which two or more medicines are mixed together and inventions of manufacturing processes in which two or

⁸ 최재식, 심미랑 외3 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」 p. 35 (KIIP, 2018).

more medicines are mixed together" and restrictions on the "effect of a patent right where the term is extended," and differences between them are closely studied. After that, harmonization of the systems is promoted.

In both South Korea and Japan, when a specific usage of a product is prescribed in a permission, etc., the extended patent right is only effective against the act of working the patented invention for the product as it is used for that usage, and when another permission is obtained for usage that differs from the usage prescribed in the permission, etc. that served as the basis for registration of extension, the extended patent right is not effective against the act of working for that usage. This is because, in the case of South Korea, the Patent Act merely provided that the extended patent right is effective against the "working of the patented invention in relation to the product subject to the permission due to which the extension of the duration has been registered," which means that the Patent Act did not limit the scope of working covered by the extended patent right to the working of the "product item" subject to the permission, etc., but provided for a broader scope that included the working of the "product."⁹

The provisions on the effect of a patent right of which term is extended concern a system to extend the term of a patent right to relieve a patentee who cannot substantially exercise the patent right, and do not concern a system to enlarge the technical scope of a patented invention. Therefore, it is considered unfavorable to apply the doctrine of equivalents from such perspective.

⁹ 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결.

Abstract

"블록버스터(Blockbuster)" 개발이 1990년대의 의약품 산업의 비즈니스 모델이었으나, 점차 블록버스터 신약 수가 감소하고 그 특허권이 만료되면 매출이 급감하자 최근에는 이미 제조 승인을 받은 의약품이나 개발을 중지한 의약 유효성분을 활용하는 DR(Drug Repositioning)이라는 수법이 주목받고 있으며, 개별 국가에서는 의약을 통한 국가 경쟁력을 끌어올리기 위해 다양한 제도를 운영함에 따라 과거에 고려하지 못했던 사항들이 최근 이슈가 되고 있다.

최근 의약관련 특허제도에서 이슈가 되고 있는 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장, 제조방법으로 기재된 물건(PBP)의 청구범위의 해석문제, 독과 같은 유해물질의 특허적격성 문제, 진료 및 진단방법 등 의료행위의 특허 부여 여부, 존속기간이 연장된 특허의 특허권의 효력 제한 문제 등을 다루고, 관련 판례와 법령 및 심사요건 변화 등의 요인으로 관련 법규정 및 심사기준의 재정비가 필요한 상황임을 비교 분석한다.

각 개별국가는 의료정책 실정에 가장 적합한 제도를 운영하여야 하겠지만, 완벽하게 자국의 이익과 부합하기는 어려운 문제이므로 여러 나라의 제도를 참고하여 각국이 국제적 흐름을 반영하여 제도를 조화시킬 필요성이 있다.

Summary

개별 국가에서는 의약을 통한 국가 경쟁력을 끌어올리기 위해 다양한 제도를 운영함에 따라 과거에 고려하지 못했던 사항들이 이슈가 되고 있다.

본 연구의 주된 목적은 제도가 유사한 한일간의 의약관련 특허 전반적인 이슈에 대하여 다루고, 부가적으로 개별 국가별로 제도 운영에 대하여 다루면서 의약관련 특허제도의 조화를 도모하고자 한다.

II장에서는, 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장에 대한 주제를 다룬다.

한국의 특허권 존속기간 연장 등록은 두가지 형태가 있다. 하나는 특허권 설정 등록이 특허출원일로부터 4년 또는 특허심사청구 일로부터 3년보다 더 늦게 되었을 경우 특허권자의 신청에 의하여 위의 두 기간 중 더 늦은 날을 기준으로 특허권 존속기간을 연장해 주는 제도이고,¹ 다른 하나는 다른 법령에 의하여 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장 제도로 미국에서 1984년 최초로 시행된 이래, 한국과 일본, EU 등 여러 국가에서 시행하고 있다. 본 연구에서는 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 제도 중 의약에 관한 내용만을 주제로 다룬다. 다른 법령에 의한

¹ Jaeshin, Jo 「Consideration of Revised Patent Law according to the Korea - U.S. Free Trade Agreement」 法學論叢 第32輯 第3號, 49-83. p. 61.

허가등에 따른 특허권 존속기간연장 제도는 세계 여러 국가에서 운용되고 있으며, 특허권의 존속기간을 연장해 준다는 기본적인 개념은 모두 유사하다. 그러나 개별 국가 마다 약간의 차이점이 존재하며, 본 연구에서는 각 개별 국가의 상이점을 비교하고 허가등에 따른 특허권 존속기간연장 제도의 국제적 조화를 도모하고자 한다.

제도 조화를 위한 방향에 있어서,

(1) 연장기간에 대하여, 미국과 같이 특허권 존속기간이 14년 이상 남아있을 경우 14년에 중단되도록 하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

(2) 연장 신청을 할 수 있는 기간에 대하여, 한국은 일본과 같이 허가등 지연 서면 제출이 있는 때에는 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이후에도 연장 등록 출원을 할 수 있도록 운영하는 것이 바람직하고, 또한, 한국은 특허권 연장제도에 절차의 추후보완을 마련하고 있지 않은데 관련 조항²을 개정할 필요성이 있는 것으로 보인다.

(3) 하나의 허가 또는 등록 사항에 복수의 특허권이 있는 경우에 대하여, 일본은 특허권의 존속기간 연장등록 제도의 취지, 특허권자와 일반 공중의 이익 등을 고려할 때, 미국, 유럽 등의 타국가들과 같이 하나 또는 다수의 허가에 하나의 특허권만 연장 가능하는 것이 바람직한 것으로 생각된다.

(4) 연장등록출원 대상 발명에 대하여, 일본은 특허법 시행령 제2조에 연장등록의 이유가 되는 처분들을 열거하고 있는데, 허가의약품의 유효성분이 신물질에 해당되어야 한다는 규정이 없어, 연장대상이 되는 허가의 범위를 한국보다 넓게 인정하고 있는 차이가 있으므로 신물질에 한하여 연장되는 제도를 검토하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

III장에서는, 제조방법으로 기재된 물건(PBP; Product By Process)의 청구범위에 대한 주제를 다룬다.

최근 한국에서는 대법원 전원합의체 판결에서 제조방법으로 청구범위를 기재할 경우 방법으로 표현된 부분은 고려하지 않고 신규성 또는 진보성을 판단하여야 한다고 판결한 바 있다. 즉, 제조방법은 최종 생산물인 물건의 구조나 성질 등을 특정하는 하나의 수단으로서 그 의미를 가질 뿐이므로 청구항의 모든 기재에 의하여 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 ‘물건’으로 파악하여 출원 전에 공지된 선행기술과 비교하여 신규성, 진보성 등이 있는지 여부를 살펴야 한다고 하였다. 각국의 심사실무 뿐 아니라 심판, 침해소송에서의 청구범위의 해석 등에 차이가 있어 각국의 제조방법으로 기재된 물건의 청구범위 운영 및 상이점을 비교하고 국제적인 조화를 도모한다.

(1) 특허요건 판단 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장을 보면, 특허부여 단계에서 연방순회항소법원의 판결³ 및 USPTO의 심사기준은 PBP 청구항의 특허성 결정은 물건 그 자체에 의하며, 제조방법이 최종 제품에 부여하는 독특한 구조적인

² 한국 특허법 제17조(절차의 추후보완).

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

특성을 고려해야 한다는 물질설의 입장을 취하고 있다.⁴

유럽특허청의 심사기준에 “PBP 청구항은 물건 그 자체가 신규성 및 진보성을 충족한 경우에만 등록될 수 있다. 물건이 새로운 방법에 의해 제조되었다는 사실만으로는 그 물건의 신규성이 인정되지 않는다. PBP 청구항은 물건 그 자체에 대한 청구항으로 해석된다.”⁵고 규정하여 물질설의 입장을 취하고 있다.⁶

특허요건 판단 시에는 물질설로서 세계 각국은 원칙적으로 대부분 공통된 심사 실무를 가지고 있으나, 일본은 2015년 일본 최고재판소 전원합의체 판결에 의해 비진정 PBP 청구항은 기재불비 사유가 있는 것으로 보고 그러한 기재는 허용하지 않고, 진정 PBP 청구항만 인정하고 있다.

(2) 침해 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장을 보면, 일본은 2015년 최고재판소 전원합의체 특허권 침해 금지 청구 사건에서 진정 PBP 또는 비진정 PBP에 상관없이 물질설을 채용하였다. 다만, 청구범위 기재요건을 강화하여 출원 시에 실질적으로 비진정 PBP 청구항인 경우에는 명확성 요건을 갖추지 못한 것으로 보고 그러한 기재는 허용하지 않고 있다. 그러나 이와 같은 최고재판소 판결의 청구범위의 명확성 요건에 대하여 많은 비판이 있다.

미국은 제법한정설을 취해 오다가 *Scripps* 판결에서 일시적으로 물질설을 취하였으나, *Atlantic Thermoplastics* 판결에서 제법한정설로 복귀하였고 *Abbot Labs* 판결에서 제법한정설을 채용할 것을 확인하였다.⁷

침해 시 PBP 청구항의 해석에서는 독일과 일본은 물질설을 통해 물건발명으로서의 절대적 보호를 하고 있는 반면 미국, 영국은 제법한정설을 통해 제한을 두고 있다.

한국은 원칙적으로 물질설을 취하지만 지나치게 권리범위가 넓게 되는 경우에는 제법한정설을 채택하여 보호범위의 제한가능성에 대한 여지가 있다.

이와 같이 특허요건 판단 시 대부분의 국가들이 물질설을 따르는 것이 대세이고, 침해 시에는 국가별로 약간씩 상이하다.

(3) 침해 시 물질설, 제법한정설 적용의 조화에 대하여, 침해 시 PBP 청구항의 해석에 있어서, 위에서 살펴본 바와 같이 기재된 제조방법에 의해 권리범위가 한정되는지 여부에 대해 오랜 세월이 지났음에도 여전히 견해가 대립하고 있다.

한국은 2015년 전원합의체 판결인 대법원 2011후927 판결 이후로 PBP 청구항은 절대적으로 物 발명에 해당하여 제조방법은 전혀 고려할 요소가 아님을 분명히 하고 있다.

⁴ USPTO MPEP, “2113 Product-by-Process Claims”.

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

⁶ T 205/83 (OJ 1985, 363). 이헌 「심결취소소송 최근 판례 동향」 7면에서 재인용.

⁷ 김병필, 최근 미국(2009년)과 일본(2012년)의 판례를 통해 살펴본 제법한정 청구항의 해석론에 관한 고찰, 2012. 10., p. 11. 엄인권 「‘제조방법이 기재된 물건발명’의 청구범위 기재 요건 및 신규성·진보성 판단 기준에 대한 제언-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결」 특허청, 2015. p. 17-20에서 재인용.

한국 특허법 제42조제6항에는 「청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 적어야 한다.」고 규정하고 있고, 일본도 「각 청구항마다 출원인이 특허를 받고자 하는 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항의 전부를 기재하여야 한다.」는 규정(특허법 제36조 제5항)을 신설하여 발명의 구성에 관계없이 출원인의 선택에 따라 다양하게 특허청구범위를 기재할 수 있도록 하고 있다.

이와 같은 규정은 PBP 청구항 기재형식은 특허 출원인의 선택 사항이므로 PBP 청구항으로 기재한 이유만으로 기재요건 불비라고 할 수 없음을 의미한다.

국제적 동향과 조화를 고려하여 제조방법으로만 구조를 한정할 수 있는 경우, 예로, 신규한 物의 구조를 알 수 없거나, 성질을 알 수 없는 경우 등에 한하여 PBP 청구항을 인정하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

또한 화학·합금 또는 생물학 분야의 物 발명의 경우에는 제조방법에 의하지 않고 物의 특징이 곤란한 경우가 많으므로, 일반적인 물건발명과는 다르게 취급하는 것도 하나의 방안이 될 수 있을 것이다.

(4) 청구범위의 이원론적 해석과 적용의 조화에 대하여, ‘특허요건 판단 시’와 ‘침해 판단 시’ 동일한 기준으로 해석을 해야 한다는 일원론과, 다른 기준으로 해석을 해야 한다는 이원론이 있으나, 여러 국가의 입장을 살펴보면, 일본은 일원론을, 다른 대부분의 국가에서는 이원론을 적용하고 있다.

PBP 청구항은 ‘특허요건 판단 시’에는 물질설에 따라 물건으로 보아 넓게 해석하여 심사단계에서는 보정, 그리고 특허 무효심판 단계에서는 정정을 통하여 권리를 한정할 수 있도록 하고, ‘침해 판단 시’에는 제법한정설에 따라 권리범위를 제조방법 범위 내로 한정하는 것으로 적용하는 것이 바람직하다고 생각한다.

IV장에서는, 독, 유해물질의 특허적격성에 대한 주제를 다룬다.

독성 또는 유해물질 등에 대하여 각국 모두 불특허대상으로 하고 있으며, 한국과 일본은 대체로 조화를 이루고 있는 것으로 보인다.

또한, 독성이나 유해물질 등에 대하여 특허요건 판단에 있어서도, 독성 자체 발명에 대하여는 대부분 불특허대상으로 거절을 하고 있으며, 실무상 명세서 기재요건이나 진보성 결여로 거절하는 경우도 있는 것으로 나타났다.

다만, 과거 인체에 유익한 것으로 알려진 은 나노 물질이 인체에 해로운 화학물질로 밝혀진 것과 같이 인간의 건강을 해칠 우려가 있는 화학물질을 적용한 발명이 특허출원될 경우, 특허심사 과정에서 불특허대상 여부를 고려하여 특허를 부여하지 않는 제도적 장치의 필요성이 증가하였으므로 유독물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질, 유해화학물질, 중점관리물질 등에 대한 정보를 국가별로 공유하고 협력하는 것이 바람직한 것으로 생각된다.

V장에서는, 진료 및 진단방법 등 의료행위에 대한 주제를 다룬다.

인체를 필수 구성요소로 하는 수술, 치료 또는 진단 방법은 인간의 존엄성과 관련된 것이기 때문에 특허법에서 인간을 대상으로 하는 의료행위 발명에 대해 다른 발명과는 다르게 취급하고 있다. 예로, 항암제의 종류는 수백종에 이르고 어떤 항암제가 가장 환자에게 적합한지 알기 위하여 모든 항암제를 환자에게 투여할 수는 없기 때문에 환자의 상태별, 유전자별로 가장 적합한 약을 투여하는

4G6

또한, 의료행위에 대한 특허는 특허를 부여하되 인간의 존엄성을 고려하여 제도적 장치가 필요한 바 미국과 같이 의사의 의료행위에 대하여서는 침해금지나 손해배상의 대상이 되지 아니하는 특례를 두는 것도 바람직하다고 생각된다.

VI장에서는, 특허권의 효력 제한에 대한 주제를 다룬다.

특허권의 효력 제한에 관한 사항 중 "둘 이상의 의약이 혼합되는 의약발명 및 제조하는 방법발명"과, "존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력" 제한에 대하여 한일간의 제도를 비교해 보고 차이점에 대하여 살펴본 후 제도의 조화를 위한 도모하고자 한다.

한일 양국 모두 허가 등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건에 관한 특허발명의 실시행위에만 연장된 특허권의 효력이 미치고, 연장등록의 기초가 된 허가 등의 용도와 다른 용도로 별도의 허가를 받은 경우에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 못한다. 이는 '연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시'로 규정하고 있을 뿐, 허가 등의 대상 '품목'의 실시로 제한하지는 않았기 때문이다.⁹

특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 관한 규정은 특허권의 존속 기간을 연장하고 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 특허권자를 구제하는 제도이며, 특허발명의 기술적 범위를 확장하는 제도가 아니므로 이와 같은 견지에서 균등론이 적용되는 것은 바람직하지 않는 것으로 생각된다.

⁹ 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결.

抄録

「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。

要約

各国では、医薬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り¹、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

¹ 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。

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²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³ 及びUSPTOの審査基準は、PBP請求項の特許性決定

² 韓国特許法第17条（手続の追後補完）。

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

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⁴。

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⁵。」と規定し、物質説の立場を取っている⁶。

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⁷。

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。

⁴ USPTO MPEP, “2113 Product-by-Process Claims”.

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

⁶ 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。

⁷ 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。オムイングォン「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。

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「各請求項ごとに申請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申請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申請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⁸」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

⁸ 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)。

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⁹。

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。

⁹ 大法院2017.11.29.宣告2017フ882、899判決。

目次

I. 서론	1
II. 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장	3
1. 국가별 제도 운영	3
(1) 한국.....	3
(2) 일본.....	5
2. 제도 조화를 위한 방향	6
(1) 연장기간에 대하여.....	6
(2) 연장 신청을 할 수 있는 기간에 대하여.....	7
(3) 하나의 허가 또는 등록 사항에 복수의 특허권이 있는 경우에 대하여	7
(4) 연장등록출원 대상 발명에 대하여	8
III. 제조방법이 기재된 청구범위	10
1. PBP 청구항에 대한 학설	10
(1) 물질설	10
(2) 제법한정설	10
(3) 명세서 기재요건(필요설, 명확설)	10
(4) 특허성 판단 시와 침해판단 시 청구범위 해석(일원설, 이원설).....	10
(5) 청구범위의 이원론적 해석의 필요성	11
2. 국가별 제도 운영	12
(1) 한국.....	12
(2) 일본.....	14
(3) 미국.....	16
(4) 유럽.....	17
3. PBP 청구항 해석의 제도 조화를 위한 방향.....	18
(1) 특허요건 판단 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장	18
(2) 침해 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장	18
(3) 검토.....	19
IV. 독, 유해물질의 특허 적격성	21
1. 국가별 제도 운영	21
(1) 한국.....	21
(2) 일본.....	23
(3) 미국.....	23

(4) TRIPS	23
2. 제도 조화를 위한 방향	24
V. 진료 및 진단방법 등 의료행위	25
1. 국가별 제도 운영	25
(1) 한국.....	25
(2) 일본.....	27
(3) 미국.....	27
(4) TRIPS	27
(5) 유럽.....	27
2. 제도 조화를 위한 방향	28
VI. 특허권의 제한	30
1. 둘 이상의 의약이 혼합되는 의약 및 제조방법 발명의 특허권 효력제한	30
(1) 한국.....	30
(2) 일본.....	30
(3) 검토.....	30
2. 존속기간이 연장된 경우의 특허권 효력 제한	31
(1) 한국.....	31
(2) 일본.....	31
(3) 제도 조화를 위한 방향	32
VII. 마치며	33

I. 서론

의약품 개발에서 국제경쟁력을 높였던 "블록버스터(Blockbuster)" 개발이 1990년대의 의약품 산업의 비즈니스 모델이었으나, 점차 블록버스터 신약 수가 감소하고 그 특허권이 만료되면서 매출이 급감하였다.¹ 그런데 최근에는 이미 제조 승인을 받은 의약품이나 개발을 중지한 의약 유효성분을 활용하는 DR(Drug Repositioning)이라는 수법이 주목받고 있으며, 개별 국가에서는 의약을 통한 국가 경쟁력을 끌어올리기 위해 다양한 제도를 운영함에 따라 과거에 고려하지 못했던 사항들이 이슈가 되고 있다.

본 연구의 주된 목적은 제도가 유사한 한일간의 의약관련 특허 전반적인 이슈에 대하여 다루고, 부가적으로 개별 국가별로 제도 운영에 대하여 다루면서 의약관련 특허제도의 조화를 도모하고자 한다. 지면관계상 특히, II장 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장과, III장 제조방법이 기재된 청구범위에 대한 내용을 주로 다룬다.

II장에서는, 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장에 대한 주제를 다룬다.

한국의 특허권 존속기간 연장 등록은 두가지 형태가 있다. 하나는 특허권 설정 등록이 특허출원일로부터 4년 또는 특허심사청구 일로부터 3년보다 더 늦게 되었을 경우 특허권자의 신청에 의하여 위의 두 기간 중 더 늦은 날을 기준으로 특허권 존속기간을 연장해 주는 제도이고,² 다른 하나는 다른 법령에 의하여 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장 제도로 미국에서 1984년 최초로 시행된 이래, 한국과 일본, EU 등 여러 국가에서 시행하고 있다. 본 연구에서는 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 제도 중 의약에 관한 내용만을 주제로 다룬다. 다른 법령에 의한 허가등에 따른 특허권 존속기간연장 제도는 세계 여러 국가에서 운용되고 있으며, 특허권의 존속기간을 연장해 준다는 기본적인 개념은 모두 유사하다. 그러나 개별 국가 마다 약간의 차이점이 존재하며, 본 연구에서는 각 개별 국가의 상이점을 비교하고 허가등에 따른 특허권 존속기간연장 제도의 국제적 조화를 도모하고자 한다.

III장에서는, 제조방법으로 기재된 물건(PBP; Product By Process)의 청구범위에 대한 주제를 다룬다.

최근 한국에서는 대법원 전원합의체 판결에서 제조방법으로 청구범위를 기재할 경우 방법으로 표현된 부분은 고려하지 않고 신규성 또는 진보성을 판단하여야 한다고 판결한 바 있다. 즉, 제조방법은 최종 생산물인 물건의 구조나 성질 등을 특정하는 하나의 수단으로서 그 의미를 가질 뿐이므로 청구항의 모든 기재에 의하여 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 ‘물건’으로 파악하여 출원 전에 공지된 선행기술과 비교하여 신규성, 진보성

¹ Alazraki M. The 10 biggest-selling drugs that are about to lose their patent. Daily Finance, 27.2.2011 www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/ (retrieved on 16.8.2017.)

² Jaeshin, Jo 「Consideration of Revised Patent Law according to the Korea - U.S. Free Trade Agreement」 法學論叢 第32輯 第3號, 49-83. p. 61.

등이 있는지 여부를 살펴야 한다고 하였다. 각국의 심사실무 뿐 아니라 심판, 침해소송에서의 청구범위의 해석 등에 차이가 있어 각국의 제조방법으로 기재된 물건의 청구범위 운영 및 상이점을 비교하고 국제적인 조화를 도모하고자 한다.

IV장에서는, 독, 유해물질의 특허적격성에 대한 주제를 다룬다.

최근 한국에서는 ‘가습기 살균제 사건’³ 이후 인체에 위해가 될 수 있는 독성물질 발명에 대한 특허심사를 강화하고 인체 위해성을 판단하기 위한 시스템을 구축 중이다. 각국의 독성 또는 유해물질 관련 발명에 대한 각국의 제도를 비교하고 심사실무에서 국제적인 협력을 도모하고자 한다.

V장에서는, 진료 및 진단방법 등 의료행위에 대한 주제를 다룬다.

인체를 필수 구성요소로 하는 수술, 치료 또는 진단 방법은 인간의 존엄성과 관련이 있기 때문에 특허법에서 인간을 대상으로 하는 의료행위 발명에 대해 다른 발명과는 다르게 취급하고 있다. 예로, 항암제의 종류는 수백종에 이르고 어떤 항암제가 가장 환자에게 적합한지 알기 위하여 모든 항암제를 환자에게 투여할 수는 없기 때문에 환자의 상태별, 유전자별로 가장 적합한 약을 투여하는 것이 중요하다. 이와 같은 투약방법은 결국 치료방법이 될 수 있다.

최근 미국에서는 진단방법 발명에 대한 상고에서 거절된 바 있으며, 각국별로 약간씩 상이하게 제도가 운영되고 있다. 이에 각국의 입법례를 살펴보고 국제적인 조화를 도모하고자 한다.

VI장에서는, 특허권의 효력 제한에 대한 주제를 다룬다.

특허권의 효력 제한에 관한 사항 중 "둘 이상의 의약이 혼합되는 의약발명 및 제조하는 방법발명"과, "존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력" 제한에 대하여 한일간의 제도를 비교해 보고 차이점에 대하여 살펴본 후 제도의 조화를 위한 도모하고자 한다.

³ 2011년 발생하여 역 70명이 사망하였다. 당시 가습기 살균제는 식품위생법이나 약사법이 아닌 공산품으로 분류되어 있었기 때문에 일반적인 안전기준만이 적용되어 피해를 예방하지 못하였다.

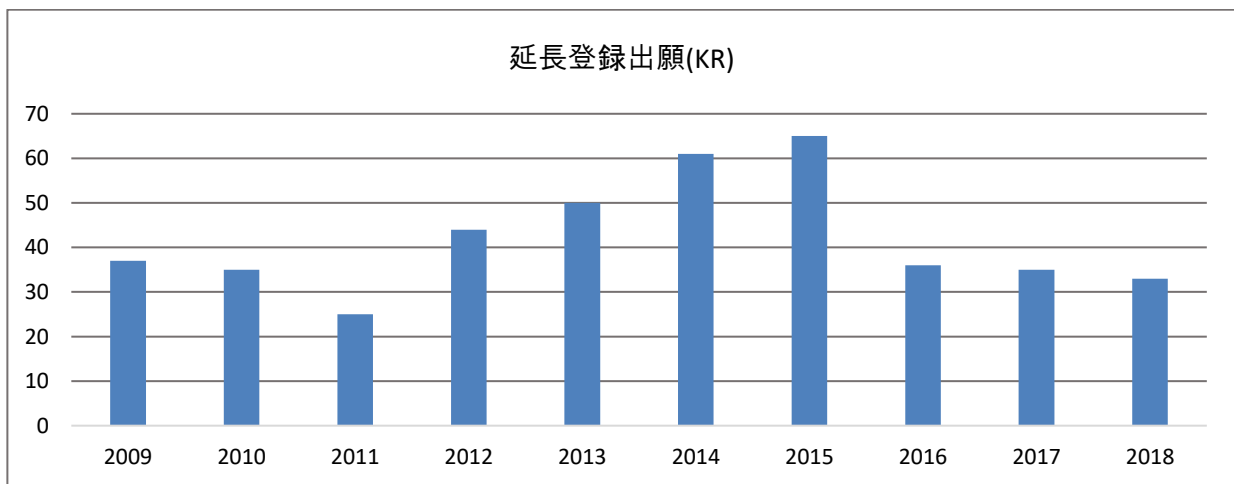
II. 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장

1. 국가별 제도 운영

(1) 한국

(i) 개요

허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장 제도는 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의한 허가 등을 받기 위해 실시한 유효성, 안전성 등의 시험으로 인하여 소요된 기간 동안에는 그 발명을 실시할 수 없으므로, 5년의 기간 내에서 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 당해 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도이다.⁴ 이 제도는 1987년 물질특허의 도입과 함께 한국에 도입되었으며, 1999년부터 2018년 8월까지 특허권 존속기간의 연장을 신청하거나 출원한 건수는 총 659건으로 의약품이 603건, 농약이 56건이고, 이 중 533건이 연장되었다.⁵ 한국은 미국과의 FTA 시행에 따라 의약품 허가-특허연계제도가 도입되어 다국적 제약사와 한국의 제약사 간 특허분쟁이의 증가와 함께 허가등에 따른 특허권 존속기간연장등록 관련 심판 및 소송도 증가하고 있다.⁶ 2009년부터 2018년까지 총 연장등록출원건수는 421건이며, 연장등록출원건수 대비 연장등록율은 약 81%이다.



⁴ 특허법 제89조.

⁵ 『허가등에 따른 특허권 존속기간 연장 의약품 및 농약 정보집』 p. 3, (특허청, 2018).

⁶ Jae-Shin Jo, Byung-Nam Kim 「A Study on Legislation Amendments and Its Effects in Korea after the Introduction of Patent-Drug Approval Linkage Under Korea-US FTA」 p. 434 (Chungnam Law Review Vol. 26, No. 1 APR. 2015)

(ii) 허가등 특허권 존속기간연장 관련 특허법의 개정 변천 과정

• 1990년 개정

"연장등록출원 가능시기 의약품 허가일로부터 3개월 이내", "특허권이 공유인 경우 공유자 전원의 연장등록출원"

• 1998년 개정

"허가등의 기간이 2년 미만인 경우 존속기간을 연장해 주지 않는 2년 미만 하한 규정 삭제"

• 2000년 개정

"허가를 받아야 하는 수입의약품의 발명도 특허권 존속기간 연장등록출원의 대상 발명에 추가"

• 2001년 개정

"연장대상청구범위의 표시, 연장신청의 기간, 허가등의 내용, 연장이유의 사항 보정가능"

• 2013년 개정

"특허법 시행령 제7조에서 특허법 제89조제1항의 대상을 ‘특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조제2항, 제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명으로 규정

• 2015년 개정

"하나의 특허발명에 대한 의약품 특허권의 존속기간의 연장 횟수를 1회로 제한하는 특허청 고시의 내용을 특허법에 규정"

(iii) 특허권이 공유인 경우

특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 연장등록출원인이 되어야 하지만,⁷ 특허권자 전원이 허가등을 받아야 하는지에 대한 규정은 없다. 실시권자도 허가등을 받을 수 있는 점을 고려한다면, 공유자 중 일부가 허가등을 받아도 되는 것으로 해석할 수 있다. 한편, 등록되지 않은 통상실시권자가 허가등을 받은 후, 특허청 심사관의 연장등록결정 등본 송달 전에 통상실시권을 등록하고 그에 대한 증명자료를 제출했다면 연장등록에 등록무효사유가 없다.⁸

⁷ 특허법 제90조제3항.

⁸ 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후844, 2017후882 판결.

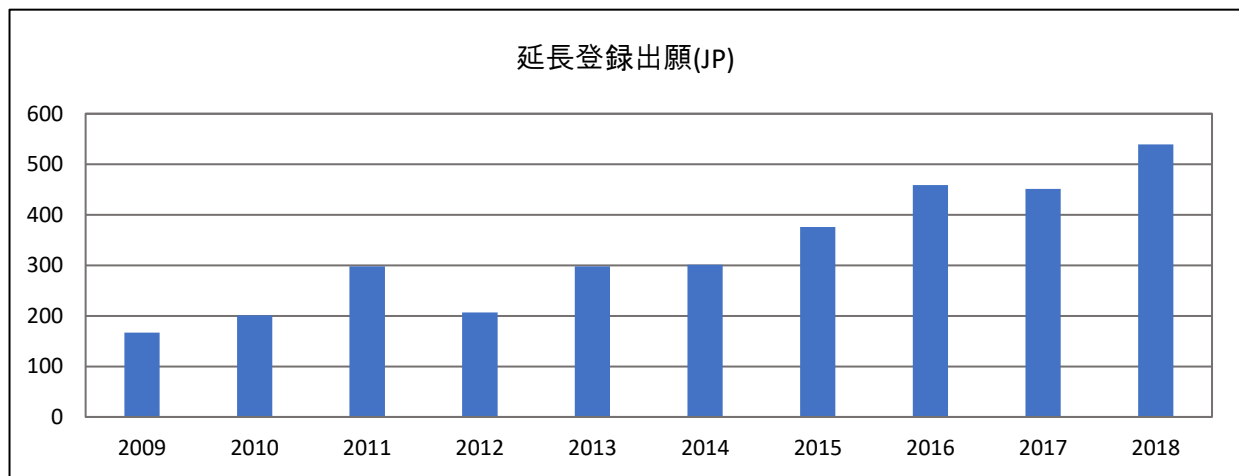
(iv) 마약 또는 향정신성의약품의 특허권 연장 대상 여부

최근 특허법원의 판결⁹에 따라 특허법시행령 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등) 제1항제1호를 개정하여 “마약 또는 향정신성의약품”을 추가하는 개정을 추진 중이다.

(2) 일본

(i) 개요

1988년에 일본 특허법에 연장제도가 도입됐으며, 실시할 수 없었던 기간 중 최대 5년까지 연장된다.¹⁰ 1개의 특허권에 복수의 승인 처분이 있는 경우는 각 처분마다 연장이 가능한 1처분 1연장출원제도를 운영하고 있으며,¹¹ 반대로 1개의 승인 처분이 있고 여러 개의 특허권이 있을 경우에도 여러 개의 특허권 모두 연장이 가능하다. 2009년부터 2018년까지 총 연장등록출원건수는 3,297건이며, 연장등록출원건수 대비 연장등록율은 약 78%이다.



(ii) 型만 변경된 의약품에 대한 승인과 특허권의 효력

유효성분, 효능 및 효과는 既許可 제품과 동일하고 型만 변경된 의약품에 대한 승인에 기초한 연장등록에 있어서, 최고재판소는 유효성분 및 효능·효과가 동일한 의약품에 대한 선행승인(제1 型)이 존재하더라도, 그 특허권의 기술적 범위에 속하지 않는 선행 의약품에

⁹ 특허법원 2019. 7. 5. 선고 2018허2243 판결.

¹⁰ 일본 특허법 제67조제4항.

¹¹ 吉藤 幸朔著, 熊谷 健一補訂 『特許法』 p. 556 (有斐閣, 제13판, 1998).

대한 선행승인을 근거로 후행승인(제2 型)에 기초한 존속기간 연장등록출원을 거절할 수 없다고 판단하였다.¹²

이 판결에 따라, 일본 심사기준이 개정되었으며, 심사기준의 개정에 의해 유효성분이나 효능·효과 이외의 특징을 갖는 의약발명(예, 약물전달시스템(DDS)¹³)에 대해서도 특허권의 연장등록이 인정되게 되었다. 또한, 연장된 특허권의 효력은 특허가 물질특허인 경우(예, 신약)에는 연장된 특허권은 종래와 같이 型 등을 변경한 것에는 그 효력이 미치게 되겠지만, 특허발명이 “ 型”에 특징을 갖는 발명이고, 그 특허가 연장되었을 경우 특허권의 효력은 “ 型을 변경”한 것에 대해서는 미치지 않을 것으로 보인다.

2. 제도 조화를 위한 방향

(1) 연장기간에 대하여

최대 연장기간은 5년으로 한국, 일본, 미국 모두 동일하며, 한국과 일본은 그 특허 발명을 실시할 수 없었던 기간이다. 그러나 미국에서 연장기간은 승인일에 남아있는 존속 기간이 14년 이상이면 14년에 중단된다.¹⁴ EU의 연장기간은 최대 5년까지 인정되며, 다만, 소아용 의약품의 경우 최대 5년의 SPC 부여기간에서 6개월이 추가로 부여될 수 있다.¹⁵

국제적 조화를 위하여, 미국과 같이 특허권 존속기간이 14년 이상 남아있을 경우 14년에 중단되도록 하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

그 이유는 존속기간의 결정에 있어서, 특허권이 어느 기간 이상 존재하는 것은 오히려 산업의 발달을 저해하고, 한편으로는 발명을 장려하여 산업의 발달을 도모하는데 필요한 충분한 기간과, 나아가 공익에 반하지 않는 범위 내로 정해져야 한다. 이러한 점을 고려한 결과 개발도상국과 선진국간 오랜 교섭을 거쳐 TRIPS에서 특허기간을 출원일로부터 최소 20년으로 하게 된 것이다.¹⁶ 특허제도의 궁극적인 목적은 발명을 장려하여 산업발전을 도모함에 있음을 감안하면 출원일로부터 지나치게 오래된 기술에 독점권을 부여하는 것은 산업정책상 바람직하지 않음¹⁷을 감안해야 하기 때문이다.

¹² 最高裁平成21年(行ヒ)第326号.

「パシ フカプセル30mg」とする 品(以下「本件 品」という。)本件 品は、その有 成分を塩酸モルヒネとし、 能及び 果を中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における 痛とする。本件 分よりも前に、販 名を「オブソ 服液5mg 10mg」とし、有 成分並びに 能及び 果を本件 品のそれと同じくする 品(以下「本件先行 品」という。)につき、 事法14 1項による製造販 の承認(以下「本件先行 分」という。)がされている。本件先行 品は、本件特許 のいずれの請求項に係る特許 の技術的範 にも しない。

¹³ DDS(Drug Delivery System)란 의약품의 부작용은 최소화하고 효능, 효과는 최대화하기 위하여 약물을 효율적으로 전달할 수 있도록 설계한 型을 말한다.

¹⁴ 미국 특허법 제156조(c)(3).

¹⁵ Regulation EC 1901/2006 제36조제1항.

¹⁶ 吉藤 幸朔著, 熊谷 健一補訂『特許法 』p. 553(有斐閣, 제13판, 1998)

¹⁷ 中山信弘『特許法』p. 589(港北出版印刷, 第4版, 2019).

(2) 연장 신청을 할 수 있는 기간에 대하여

한국은 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.¹⁸

반면 일본은 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 연장등록출원을 하는 것은 같지만, 특허권 존속기간 만료 전 6개월 전날까지 정령으로 정하는 처분을 받지 못할 것으로 예상되는 경우에 대한 법적 장치를 마련해 두고 있다. 이는 3개월 이내에 출원하는 것은 특허권자가 조절할 수 있지만, 관련 기관에서의 허가 시점 등은 특허권자가 마음대로 조절할 수 없는 것이기 때문이다. 즉, 허가 지연 서면 제출이 있을 경우 특허권 존속기간 만료 전 6개월 이후에도 연장 등록 출원을 할 수 있다.

조화의 방향에 있어서, 허가등 지연 서면 제출이 있는 때에는 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이후에도 연장 등록 출원을 할 수 있도록 운영하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

또한, 일본은 절차에 관한 추후보완 제도도 운영하고 있는데, 허가등 지연 서면 제출을 하는 자가 그 책임을 질 수 없는 이유에 의해 그 서면을 제출할 수 없을 때는 그 이유가 없어진 날로부터 14일(재외자에 있어서는 1개월) 이내에 그 서면을 특허청장에게 제출¹⁹할 수 있는 반면, 한국은 이와 같은 제도가 없으므로 한국에서도 절차의 추후보완 조항²⁰을 개정할 필요성이 있는 것으로 보인다.

(3) 하나의 허가 또는 등록 사항에 복수의 특허권이 있는 경우에 대하여

한국에서는 연장 회수에 대하여, ①하나의 특허에 대한 허가등에 따른 특허권의 존속기간연장은 1회에 한한다. ②하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 어느 특허권도 그 존속기간의 연장등록을 개별적으로 할 수 있다. ③특허법 시행령 제7조의 신물질과 관련하여 복수의 허가 또는 등록이 있는 경우에는 그중 최초의 허가 또는 등록에 의한 것만 연장등록이 인정된다고 규정하고 있다.²¹

일본의 경우 하나의 처분에 대응하는 특허권이 여러 개 있는 경우에는 어느 특허권에 대해서도 그 특허 발명의 실시에 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되는 한, 이들의 존속기간의 연장 등록이 개별적으로 인정된다. 예로, 승인을 받은 의약품의 유효성분에 관한 물질특허(A), 그 유효성분을 승인된 의약품용도에 사용하는 의약특허(B) 및 그 유효성분의 제조방법에 관한 제법특허(C)가 각각 있는 경우에는 어느 특허권에 대해서도 그 특허발명의

¹⁸ 한국 특허법 제90조제2항.

¹⁹ 일본 특허법 第六十七 条の六.

²⁰ 한국 특허법 제17조(절차의 추후보완).

²¹ 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정 제3조 [시행 2019. 3. 4.] [특허청고시 제2019-3호, 2019. 3. 4., 일부개정].

실시에 승인을 받는 것이 필요했다고 인정되는 한, 이들의 존속기간의 연장등록이 각각 개별적(A, B, C)으로 인정된다. 또한, 하나의 특허권에 대응하는 처분이 다수 있는 경우는 각각 처분을 받은 그 특허 발명의 실시에도 필요하다고 인정되면 각각의 처분에 근거한 동일한 특허권의 존속 기간의 연장 등록이 처분마다 인정된다.²²

반면, 미국에서는 하나의 판매 승인에 하나의 특허권에만 존속기간이 연장된다. 동일 제품을 기준으로, 동일한 규제검토기간을 기초로 하여 하나의 특허에 대해서만 존속기간의 연장이 가능하다.²³ 1개의 승인에 대해 복수의 특허가 있는 경우 신청인이 1개의 특허를 선택하지 않는다면 등록일이 가장 빠른 특허에 대하여 특허권의 존속기간이 연장된다.²⁴

유럽은 미국과 같이, 하나의 의약품 허가에 대해서 복수의 특허권이 존재하는 경우, 특허권자가 하나의 특허권을 선택하여 이에 기초한 SPC를 신청해야 한다.²⁵ 다만, 유럽은 하나의 의약품 허가에 대해서 복수의 특허권이 존재하고, 복수의 특허권에 대해서 서로 다른 특허권자가 존재하는 경우, 특허권자마다 해당 의약품과 관련된 1개씩의 특허에 기초해서 SPC를 받을 수 있다.²⁶

캐나다도 하나의 허가에 대하여 다수의 CSP 신청서가 제출된 경우, 특허 등록일을 기준으로 가장 빠른 하나의 기초 특허에 기초해서만 CSP가 허용된다.²⁷ 만약, 기초 특허가 될 수 있는 여러 개의 특허가 여러 명의 특허권자에 속하며 특허권자 상호간 이익이 상반되는 경우 특허권 자 간의 합의를 통하여 지정된 하나의 특허권에 기초해서만 CSP 부여가 가능하다.²⁸

결론적으로, 일본을 제외한 미국, 유럽, 캐나다 등의 국가들은 원칙적으로 하나의 허가를 기초로 하나의 특허에 대해서만 특허권 존속기간의 연장등록을 인정하고 있다. 일본은 특허권의 존속기간 연장등록 제도의 취지, 특허권자와 일반 공중의 이익 등을 고려할 때, 미국, 유럽 등의 타국가들과 같이 하나 또는 다수의 허가에 하나의 특허권만 연장 가능하는 것이 바람직한 것으로 생각된다.

(4) 연장등록출원 대상 발명에 대하여

한국 특허법시행령²⁹에서 "대통령령이 정하는 발명"이란 특허발명을 실시하기 위하여 약사법³⁰에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가

²² 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(2)(3).

²³ 37 C.F.R. §1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C. §156(c)(4).

²⁴ 37 C.F.R. §1.785(b).

²⁵ Regulation EC 469/2009; 추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate, SPC).

²⁶ ECJ C-482/07.

²⁷ 캐나다 특허법 제106조(1). 추가보호증명서(Certificate of Supplementary Protection, CSP)가 2017년 도입되었다.

²⁸ CETA 제20.27조제4항.

²⁹ 한국 특허법시행령 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 제1항.

³⁰ 한국 약사법 제31조(제조업 허가 등) 제2항, 제3항, 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제1항.

새로운 물질을 말한다.)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명으로 정의한다고 규정하고 있다.

한국의 구 특허법시행령에는 신물질이 아닌 공지성분의 복합제 의약품에 대해서도 존속기간 연장을 인정하였으나, 개정 특허법시행령에서는 신물질을 유효성분으로 하여 제조된 의약품만을 대상으로 하고 있다. 그러나 “약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 의미한다”는 신물질의 범위에 대해서, 공지 화합물의 염, 에스테르, 이성질체, 용매화물, 결정형 등의 다른 형태를 각각 신물질로 볼 수 있는지 여부를 일괄적으로 판단하는데 여전히 불명확한 부분이 있다.

일본은 특허법 시행령 제2조에 연장등록의 이유가 되는 처분들을 열거하고 있는데, 허가 의약품의 유효성분이 신물질에 해당되어야 한다는 규정이 없어, 연장대상이 되는 허가의 범위를 한국보다 넓게 인정하고 있는 차이가 있으므로 신물질에 한하여 연장되는 제도를 검토하는 것이 바람직할 것으로 생각된다.

III. 제조방법이 기재된 청구범위

1. PBP 청구항에 대한 학설

(1) 물질설

PBP 청구항에 기재된 제조방법을 한정 사항으로 보지 않고 물건으로서 동일성이 있는 이상 해당 제조방법과 다른 제조방법으로 생산된 물건도 동일한 발명으로 해석하는 견해로서, 그 발명의 권리범위는 청구범위에 기재된 제조방법에 한정되지 않고 ‘물건’ 일반에 미친다고 보는 학설이다.

(2) 제법한정설

청구범위에 물건의 제조방법이 기재되어 있는 경우, 그 발명의 권리범위는 기재되어 있는 제조방법에 의해 제조된 것에 한정된다고 보는 견해로서, 제조방법을 한정사항으로 보고 제조방법이 다른 경우에는 다른 발명으로 보는 학설이다.

(3) 명세서 기재요건(필요설, 명확설)³¹

필요설은 구조적 특징으로 기재하는 것을 원칙으로 하되, 구조적 특징으로 기재하는 것이 불가능하거나 비현실적이라는 ‘특별한 사정’이 있는 진정 PBP 청구항은 예외적으로 허용하고, ‘특별한 사정’이 없는 비진정 PBP 청구항은 기재불명확으로 거절해야 하며, 진정여부의 입증책임은 출원인에게 있다는 학설이다.

명확설은 특허법에서 명문으로 요구하는 청구항의 명확성의 요건을 충족하기만 한다면 구조적 특징이 아닌 방법을 기재하여 청구항을 한정하여도 문제가 되지 않는다는 학설이다.

(4) 특허성 판단 시와 침해판단 시 청구범위 해석(일원설, 이원설)

일원설은 특허성 판단과 침해판단에서 동일한 기준에 따라 판단하는 학설이다. 이원설은 특허성 판단과 침해판단에서 다른 기준으로 판단하는 학설이다.

³¹ 김민철 「제조방법이 기재된 물건발명의 청구범위 해석-대법원 2015.1.22. 선고 2011후927 판결-」 2015., p. 141-142.

(5) 청구범위의 이원론적 해석의 필요성

(i) 특허요건 판단 시

특허요건 판단 시에는 청구범위를 넓게 해석하여 신규성·진보성 판단의 위험에 노출시키고 (그 과정에서 출원인이 보정이나 정정 절차를 이용하여 적절한 청구범위를 취하도록 유도하고), 그렇게 하여 획득된 특허라고 하더라도 보호범위 판단 시에는 그 실질적 가치에 부합하도록 청구범위를 탄력적으로 해석하여 합당한 권리만을 누릴 수 있게 하는 것은 필요하고 또한 가능하다.³²

명세서에 직접 나타나지 않는 사정으로 인해 권리의 유·무효 판단이 좌우된다면 명세서의 대세적 공시 기능을 해쳐 부당하고, 무엇보다 그런 사정은 특허권 행사 시 개별적으로 권리범위를 제한하는 사유로 이용 될 수 있으며, 그로써 충분하기 때문이다. 특허 요건 판단 시 명세서에 나타나지 않는 출원경과를 고려하지 않는 독일의 실무태도는 이 점에 대하여 유익한 시사를 준다.³³

(ii) 침해소송 등에서 특허의 권리범위 해석 시

침해소송 등에서 특허의 권리범위를 인정하는 것은 그 특허의 실질적 가치나 공지기술 수준 등을 감안하여 이루어지는 규범 작업이라는 점에서 특허요건 판단 시와는 구별³⁴되는 등, 특허요건 판단 시와 권리범위 판단 시 청구범위 해석이 달라야 한다는 이원론이 통설의 지위를 차지하고 있으며, 재판 실무 역시 청구범위 해석을 통해 균등침해를 인정함은 물론, 필요시 청구범위를 발명의 설명으로 뒷받침되는 실시예로 한정 해석하거나, 출원경과 금반언을 적용하는 등 널리 이원적 해석³⁵을 해 오고 있다.

균등론을 청구범위 확장 해석의 문제로 받아들이는 것은 세계적으로 상식에 속한다고 할 수 있으며,³⁶ 동일한 특허청구범위를 둘러싸고 특허요건과 권리범위가 모두 문제되었을 때, 특허요건 판단 시에는 청구범위를 좁게 해석하여 선행기술과의 대비에서 신규성·진보성 부재의 탄핵을 피하고, 권리범위 판단 시에는 반대로 청구범위를 넓게 해석하여 제3자의 실시형태를 침해로 포섭하게 된다면 이것이 불합리함은 자명하다. 독일과 미국의 판례와 실무는 이 점을 분명히 하고 있다.³⁷

³² 田村善之 『知的財産法(第5版)』 244면 (有斐閣, 2010); 조영선 「특허 청구범위 해석에 관한 일원론과 이원론의 재검토」 인권과 정의 2016.11., p. 77.에서 재인용.

³³ 조영선 「특허 청구범위 해석에 관한 일원론과 이원론의 재검토」 인권과 정의 2016.11., p. 75.

³⁴ 中山信弘 『特許法(第2版)』 p. 428 (弘文堂, 2012).

³⁵ 中山信弘·小泉直樹 編, 『新 注解 特許法(上)』 p. 1064~1081 (青林書院, 2011).

³⁶ Janice M. Mueller, Patent Law 4th Edt. Wolters Kluwer, 2013, p. 447; Haedicke Timmann, op. cit., §6, 146, 147; 中山信弘·小泉直樹 編, 『新 注解 特許法(上)』 p. 1059, p. 1087~1088 (青林書院, 2011).

³⁷ 조영선 「특허 청구범위 해석에 관한 일원론과 이원론의 재검토」 인권과 정의 2016.11., p. 70, 73, 76.

2. 국가별 제도 운영

(1) 한국

(i) 특허요건 판단 시 PBP 청구항의 해석

(a) 대법원전원합의체 판결(2011후927)

종래 한국 대법원은 “물건의 발명의 특허청구범위에 그 물건을 제조하는 방법이 기재되어 있다고 하더라도 그 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 등의 특별한 사정이 없는 이상 당해 특허발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는 그 제조방법 자체는 이를 고려할 필요 없이 그 특허청구범위의 기재에 의하여 물건으로 특정되는 발명 만을 그 출원 전에 공지된 발명 등과 비교하면 된다.”는 입장이었다.³⁸

그러나 최근 대법원 전원합의체 판결(대법원 2015.1.22. 선고 2011후927)³⁹은 과거의 입장을 다음과 같은 이유로 모두 변경하였다. 『특허법 제2조 제3호는 발명을 ‘물건의 발명’, ‘방법의 발명’, ‘물건을 생산하는 방법의 발명’으로 구분하고 있는 바, 특허청구범위가 전체적으로 물건으로 기재되어 있으면서 그 제조방법의 기재를 포함하고 있는 발명의 경우 제조방법이 기재되어 있다고 하더라도 발명의 대상은 그 제조방법이 아니라 최종적으로 얻어지는 물건 자체이므로 위와 같은 발명의 유형 중 ‘물건의 발명’에 해당한다.

따라서 특허청구범위의 모든 기재에 의하여 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 물건으로 파악하여 출원 전에 공지된 선행기술과 비교하여 신규성, 진보성 등이 있는지 여부를 살펴야 한다.

한편 생명공학 분야나 고분자, 혼합물, 금속 등의 화학 분야 등에서의 물건의 발명 중에는 어떠한 제조방법에 의하여 얻어진 물건을 구조나 성질 등으로 직접적으로 특정하는 것이 불가능하거나 곤란하여 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 사정이 있을 수 있지만, 이러한 사정에 의하여 제조방법이 기재된 물건발명이라고 하더라도 그 본질이 ‘물건의 발명’이라는 점은 마찬가지이므로, 그 기재된 제조방법의 의미를 달리 해석할 것은 아니다.』고 판결하였다.

(b) 대법원 판결의 한계성

위 판결의 한계성은, PBP 청구항의 청구범위의 해석에서 특허 출원 시 과학기술의 발전

³⁸ 대법원 2009. 9. 24. 선고, 2007후4328 판결.

³⁹ 이 전원합의체 판결에 의해 이와 저촉되는 기존의 7개의 대법원 판결이 모두 변경되었다.

정도에 상관없이 과거나 현재나 미래에도 물건을 그 구조, 성질 등으로 특정하는 것이 불가능하거나 곤란한 ‘특별한 사정’은 존재할 것이고, 이러한 사정을 갖는 진정 PBP 청구항에 대한 특허요건 판단 시 제조방법을 기본적으로 고려할 수밖에 없을 것이다. 이러한 관점에서 보면 상기 전원합의체 대법원 판결로 인해 변경된 한국 대법원의 종래판례들은 진정 PBP 청구항과 비진정 PBP 청구항 모두를 아우르면서 현실적으로 적용할 수 있는 법리를 수용하고 있는 것으로 볼 수 있는 반면, 상기 판결은 ‘특별한 사정’으로 인한 특수성을 포섭하지 못한 한계성이 있다.⁴⁰

(ii) 침해 시 PBP 청구항의 해석

무효심판에서 진보성 여부의 ‘특허요건’을 다룬 상기 전원합의체 대법원 판결(대법원 2015.1.22. 선고 2011후927)이 있은 후, 그 다음달에 ‘침해소송 시 PBP 청구항의 해석’에 대한 대법원 판결(2015.2.12. 선고, 2013후1726)⁴¹이 있었다. 이 판결에서는 『제조방법이 기재된 물건 발명에 대한 특허청구범위의 해석 방법은 특허침해소송이나 권리범위확인심판 등 특허침해 단계에서 특허발명의 권리범위에 속하는지 판단하면서도 마찬가지로 적용되어야 할 것이다. 다만 이러한 해석방법에 의하여 도출되는 특허발명의 권리범위가 명세서의 전체적인 기재에 의하여 파악되는 발명의 실체에 비추어 지나치게 넓다는 등의 명백히 불합리한 사정이 있는 경우에는 권리범위를 특허청구범위에 기재된 제조방법의 범위 내로 한정할 수 있다.』고 판결하여 원칙은 PBP 청구항을 물질설에 따라 물건발명으로 보고 일원설을 적용하지만, 예외적으로 제법한정설에 따라 방법을 발명의 구성요소로 하여 이원설을 적용한 것이다.

(iii) PBP 청구항의 신규성·진보성 판단 실무

PBP 청구항에 있어서 “물건”의 구성이 공지된 물건의 구성과 비교하여 진보성이 있는지를 여부를 판단하지만, 제조방법이 물건의 구조나 성질 등에 영향을 주는 경우에는 제조방법에 의해 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 물건으로 진보성을 판단한다. 청구항에 기재된 제조방법에 의하여 물건의 구조나 성질 등을 파악하기 곤란한 경우에는 명세서에 기재된 실험 데이터, 실시예, 도면 등의 전체적인 기재를 참조하여 발명의 범위를 파악하고, 파악된 발명의 범위와 동일하거나 유사한 인용발명으로 진보성이 없는 것으로 판단한다.

⁴⁰ 좌승관 「제조방법이 기재된 물건의 발명의 최근 대법원 판결에 대한 고찰-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결을 중심으로-」 지식재산연구 제11권 제1호(2016.3), 지식재산연구원, p. 87.

⁴¹ 2013후1726 판결과 2011후927 판결 대법관은 동일한 재판관들이다.

(2) 일본

(i) 최고재판소의 판결

최근 일본 대법원 판결(2015.6.5., 最高裁 平24(受)1204, ‘프라바스타틴’ 사건)은 PBP 청구항의 해석에 큰 전환점을 가져왔다.

원고는 프라바스타틴의 특허권자로서 피고 의약품이 원고의 특허권을 침해하였다고 주장하였다. 知財高裁大合議判決⁴²은 “PBP청구항에서의 당해 발명의 기술적 범위와 발명의 요지는 모두 당해물을 물의 구조 또는 구성에 의하여 직접적으로 특정하는 것이 출원 시에 불가능 또는 곤란한 어떠한 사정이 존재하지 않는 한, 특허청구범위에 기재된 제조방법에 의하여 제조된 물에 한정하여 해석되어야 하며, 본건 발명에는 그러한 사정이 존재하지 않기 때문에 본건 발명의 기술적 범위 또는 본건 발명의 요지는 당해 제조방법에 의하여 제조된 물에 한정하여 해석해야 한다.”고 판결했으나, 이에 대하여, 最高裁判所는 “물건의 발명에 대한 특허와 관련된 특허청구범위에 그 물건의 제조방법이 기재되어 있는 이른바 PBP 청구항의 경우라도 그 특허발명의 기술적 범위는 해당 제조방법에 의하여 제조된 물건과 구조, 특성 등이 동일한 물건으로 확정된다. 또한, PBP 청구항의 경우에, 해당 특허청구범위의 기재가 특허법 제36조제6항제2호에 말하는 '발명이 명확할 것'이라는 요건에 적합하다고 할 수 있는 것은 출원 시에 해당 물건을 그 구조 또는 특성에 의해 직접 특정하는 것이 불가능하거나 또는 대략 실제적이지 않다는 사정이 존재할 때에 한한다.”⁴³고 판시하였다.

(ii) 일본 최고재판소의 태도의 의의

지재고재의 대합의체에서 PBP 청구항을 진정 PBP 청구항과 비진정 PBP 청구항으로 나누고, 진정 PBP 청구항은 물질설을, 비진정 PBP 청구항에 대해서는 제법한정설을 따른 판결을 최고재판소 전원합의체가 파기하였고, 비진정 PBP 청구항에 대하여 명확성 요건에 대한 심리미진으로 사건을 원심으로 환송하였다.

요약하면, PBP 청구항에 있어서, 특별한 사정이 없는 PBP 청구항은 명확성 요건을 결여하여 특허가 거절(또는 무효)되고, 특별한 사정이 있는 PBP 청구항은 적법한 청구항으로서 물건 발명으로 인정되며 특허요건의 판단 시와 권리범위와 해석 시에 있어서 모두 ‘물질설’을 취하고 있다.

이와 같은 최고재의 판결은 물의 발명에서 제조방법의 기재로 인한 청구항의 불명확성을

⁴² 知財高裁平成24年1月27日判決,平成22年(ネ)10043 .

⁴³ 平成27年6月5日最高裁判決·, 平成24(受)1204 .

(iv) 일본 특허청의 실무

일본 특허청은 최고재 판결을 수용하여 2015년에 “PBP 청구항에 대한 심사 취급”⁴⁹ 기준을 마련하였고, 물건의 발명과 관련된 청구항에 그 물건의 제조방법이 기재되어 있는 경우에 있어서, 해당 청구항의 기재가 “발명이 명확할 것”⁵⁰이라는 요건에 적합하기 위해서는 출원시에 해당 물건을 그 구조 또는 특성에 의해 직접 특정하는 것이 불가능한가, 또는 대략 실제적이지 않다는 사정(“불가능·비실제적 사정”)⁵¹이 존재할 때에 한한다. 그렇지 않은 경우에는 해당물의 발명은 불명확하다고 판단한다.⁵²

기재 요건 일반의 입증 책임은 출원인에게 있음을 감안하여, 필요하면 심사관은 물건의 발명과 관련된 청구항 가운데 적어도 일부에 “그 물건의 제조방법이 기재 되어 있는 경우”에 해당한다고 하여, 명확성 요건 위반의 거절 이유를 통지하고, 출원인에게 “불가능·비실제적 사정”이 존재하는 것에 대한 주장·입증 기회나, 반박·보정의 기회를 준다.

(3) 미국

(i) 특허요건 판단 시 PBP 청구항의 해석

미국 특허실무에서 PBP 청구항의 취급은 원칙적으로 특허성을 판단함에 있어 제조방법을 고려하지 않고 그 물이 지니는 구조만을 고려한다. 다만 PBP 청구항에 기재된 제조방법이 최종적으로 제조되는 물에 구조적 특징을 가져올 경우에는 PBP 청구항 특허성 판단 시 제조방법을 물의 구조적 특징을 판단하는데 고려하게 된다.

2018년 연방순회항소법원 Nordt Development 사건⁵³에서 무릎보호대를 기술함에 있어 “사출 성형된(injection molded)”이라는 한정의 해석이 쟁점이 되었다. 상기 한정은 심사과정 중 물건발명(무릎 보호대)을 기술함에 있어 제조방법으로 해석되었다. 이에 출원인은 거절결정불복심판을 청구하였지만, 심판부는 상기 한정은 제조방법에 해당하고, 출원인이 이러한 제조방법이 최종 산물에 어떠한 구조적 차이를 부여하는지 명확히

⁴⁹ 일본 특허청 심사기준 『プロダクト バイ プロセス クレームにする面の審査の取扱いについて』平成27年7月6日.

⁵⁰ 田村善之 「プロダクト バイ プロセス・クレームの許容性と技術的範囲」

行為規範と評価規範の役割分担という観点から—ブラバスタチンナトリウム事件最高裁判決の検討—

知的財産法政策學研究 Vol. 48(2016), 318-319頁에서 제법한정에 의하여 간결한 기재가 가능하더라도 당업자가 기술적 범위에 대하여 제법의 한정이 관계되고 있는 것인지의 여부를 판단할 수 없다면 결국 명확성 요건의 취지에 반하게 된다는 비판이 있다.

⁵¹ 田村善之, 앞의 논문, 320頁에서 불가능, 비실제적 사정이 있는 경우에는 왜 명확성 요건에 위반하지 않는가, 또는 장래 분쟁의 불씨가 될 것이라는 비판도 제기되고 있다.

⁵² 강현 「제조방법이 기재된 물건 발명 청구항의 해석에 관한 연구—平成27年6月5日 日本高裁判決을 심으로—」 아주법학, 제13권 제2호, p. 344.

⁵³ In re Nordt Development Co., LLC, 2017-1445 (Feb. 8, 2018).

보여주지 못하였음을 이유로 심사관의 거절결정을 지지하였다.

그러나 연방순회항소법원은 상기 한정을 제조방법으로 보지 않았다. 출원명세서가 “사출 성형된” 경우 일체형 구조를 갖게 되는 특징을 설명하고 있음을 근거로 특허심판원으로 환송하였다.

상기 사건은 물건발명을 기술함에 있어 사용된 한정이 구조적 한정으로 해석되는지 제조방법 한정으로 해석되는지 여부에 따라 청구항 해석의 결과가 달라질 수 있음을 시사한다. 또한 위 사건과 같이 제조방법 한정으로 해석될 여지가 있는 한정에 대해서는 이로부터 도출되는 구조적 차이가 무엇인지 설명될 수 있는 경우에만 구조적 특징을 내포하는 한정으로서 고려될 수 있음을 시사한다.⁵⁴

(ii) 침해 시 PBP 청구항의 해석

CAFC의 2009년 Abbot Labs 판결⁵⁵이 나오기 전까지는 ‘물질설’과 ‘제법한정설’ 두 가지 상반된 이론이 병존해왔다. CAFC는 1991년 Scripps 판결⁵⁶에서 ‘물질설’에 기초하여 침해 여부를 판단한 반면, 1992년 Atlantic Thermoplastics 판결에서는 ‘제법한정설’에 기초하여 침해여부를 판단하였고, 그 후 미국 법원에서는 사건에 따라 두 가지 해석론을 각각 적용해왔다. 그러다가 2009년 CAFC의 Abbot Labs 사건을 통해 특허침해소송에서의 PBP 청구항의 해석론을 전원합의체로 명확하게 정립하면서, 이와 배치되는 한도에서 Scripps 판결을 폐기하였고, “PBP 청구항의 경우 청구항에 기재된 제조방법은 그 특허의 권리범위를 한정하는 요소로 작용하므로 이와 다른 방법을 사용하는 한, 결과로서 물건이 같더라도 침해를 구성하지 않는다.”고 판시함으로써, 권리침해 여부 판단에 있어서 PBP 청구항에 대해 ‘제법한정설’을 취함을 명확히 하였고 이후 위 판시가 유지되고 있다.^{57, 58}

(4) 유럽

유럽특허청⁵⁹은 원칙적으로 PBP 청구항에 기재된 제조 과정이나 공정에 의해 보호범위가 제한되지 않는다고 하여 ‘물질설’을 취하고 있다.⁶⁰

⁵⁴ <http://www.helloiplaw.com/549>.

⁵⁵ Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282(Fed. Cir. 2009).

⁵⁶ Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc., 927 F.2d 1565, 18 USPQ2d 1001 (Fed.Cir.1991).

⁵⁷ Amgen Inc. v. F. Hoffman - La Roche Ltd., 580 F.3d 1340, 1370 92 USPQ 2d 1289, 1312 (Fed. Cir. 2009).

⁵⁸ 조영선 『특허법』 p. 62, 63. (박영사, 제3판, 2011).

⁵⁹ EPC 64(2).

⁶⁰ 윤태식 「제조방법 기재 물건 청구항의 청구범위 해석과 관련된 쟁점」 특별법연구(제11권), 사법발전재단, 2014. 2., p. 418.

영국은 Kirin-Amgen 사건⁶¹에서의 특허요건 판단 시와는 달리 특허 침해 시에서 특허권의 보호범위의 해석에 대하여는 전통적인 제법한정설의 입장을 유지하여, 제조방법 청구항이 침해가 아니므로 PBP 청구항도 침해가 아니라는 취지로 판시하였다.⁶²

3. PBP 청구항 해석의 제도 조화를 위한 방향

(1) 특허요건 판단 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장

특허부여 단계에서 연방순회항소법원의 판결⁶³ 및 USPTO의 심사기준은 PBP 청구항의 특허성 결정은 물건 그 자체에 의하며, 제조방법이 최종 제품에 부여하는 독특한 구조적인 특성을 고려해야 한다는 물질설의 입장을 취하고 있다.⁶⁴

유럽특허청의 심사기준에 “PBP 청구항은 물건 그 자체가 신규성 및 진보성을 충족한 경우에만 등록될 수 있다. 물건이 새로운 방법에 의해 제조되었다는 사실만으로는 그 물건의 신규성이 인정되지 않는다. PBP 청구항은 물건 그 자체에 대한 청구항으로 해석된다.”⁶⁵고 규정하여 물질설의 입장을 취하고 있다.⁶⁶

특허요건 판단 시에는 물질설로서 세계 각국은 원칙적으로 대부분 공통된 심사 실무를 가지고 있으나, 일본은 2015년 일본 최고재판소 전원합의체 판결에 의해 비진정 PBP 청구항은 기재불비 사유가 있는 것으로 보고 그러한 기재는 허용하지 않고, 진정 PBP 청구항만 인정하고 있다.

(2) 침해 시 PBP 청구항의 해석에 대한 각국의 입장

일본은 2015년 최고재판소 전원합의체 특허권 침해 금지 청구 사건에서 진정 PBP 또는 비진정 PBP에 상관없이 물질설을 채용하였다. 다만, 청구범위 기재요건을 강화하여 출원 시에 실질적으로 비진정 PBP 청구항인 경우에는 명확성 요건을 갖추지 못한 것으로 보고 그러한 기재는 허용하지 않고 있다. 그러나 이와 같은 최고재판소 판결의 청구범위의 명확성 요건에 대하여 많은 비판이 있음은 앞에서 살펴본 바와 같다.

미국은 제법한정설을 취해 오다가 Scripps 판결에서 일시적으로 물질설을 취하였으나, Atlantic Thermoplastics 판결에서 제법한정설로 복귀하였고 Abbot Labs 판결에서

⁶¹ Kirin-Amgen v. Transkaryotic Therapies Inc. and others.

⁶² 김민철 「제조방법이 기재된 물건발명의 청구범위 해석-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결-」 특허청, 2015., p. 141.

⁶³ In re Thorpe, 777 F.2d 695 (Fed. Cir. 1985); In re Marosi 710 F.2d 798 (Fed. Cir. 1983).

⁶⁴ USPTO MPEP, “2113 Product-by-Process Claims”.

⁶⁵ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part F-Chapter IV 15, “4.12 Product-by-process claim”.

⁶⁶ T 205/83 (OJ 1985, 363). 이현 「심결취소소송 최근 판례 동향」 7면에서 재인용.

제법한정설을 채용할 것을 확인하였다.⁶⁷

침해 시 PBP 청구항의 해석에서는 독일과 일본은 물질설을 통해 물건발명으로서의 절대적 보호를 하고 있는 반면 미국, 영국은 제법한정설을 통해 제한을 두고 있다.

한국은 원칙적으로 물질설을 취하지만 지나치게 권리범위가 넓게 되는 경우에는 제법한정설을 채택하여 보호범위의 제한가능성에 대한 여지가 있다.

이와 같이 특허요건 판단 시 대부분의 국가들이 아래 표⁶⁸와 같이 물질설을 따르는 것이 대세이고, 침해 시에는 국가별로 약간씩 상이하다.

표. 특허요건 판단 시와 권리침해 판단 시 PBP 청구항에 대한 각국의 해석론

구분	특허요건 판단 시 '제조방법' 고려 여부	침해 시 '제조방법' 고려 여부	기타
한국	NO	NO/YES	·물질설 (원칙) ·침해시 제법한정설 (예외)
일본	NO	NO	·진정 PBP 청구항: 물질설 ·비진정 PBP 청구항: 명세기재요건
미국	NO	YES	·침해시 제법한정설
유럽(EPO)	NO	-	·진정 PBP 청구항만 인정
영국	NO	YES	
캐나다	NO	Yes	· 침해시 제조방법이 필수 구성요소일 경우

(3) 검토

(i) 침해 시 물질설, 제법한정설 적용의 조화에 대하여

침해 시 PBP 청구항의 해석에 있어서, 위에서 살펴본 바와 같이 기재된 제조방법에 의해 권리범위가 한정되는지 여부에 대해 오랜 세월이 지났음에도 여전히 견해가 대립하고 있다.

한국은 2015년 전원합의체 판결인 대법원 2011후927 판결 이후로 PBP 청구항은 절대적으로 物 발명에 해당하여 제조방법은 전혀 고려할 요소가 아님을 분명히 하고 있다.

한국 특허법 제42조제6항에는 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계

⁶⁷ 김병필 「최근 미국(2009년)과 일본(2012년)의 판례를 통해 살펴본 제법한정 청구항의 해석론에 관한 고찰」 2012. 10., p. 11. 엄인권 「제조방법이 기재된 물건발명의 청구범위 기재 요건 및 신규성·진보성 판단 기준에 대한 제언-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결」 특허청, 2015. p. 17-20에서 재인용.

⁶⁸ Julie Carlisle 「Product-by-Process Claims: International Practice」 Quarterly Newsletter of the AIPLA Chemical Practice Committee, Volume 2, Issue 2, Spring 2014, p. 9. 좌승관 「제조방법이 기재된 물건의 발명의 최근 대법원 판결에 대한 고찰-대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 판결을 중심으로-」 지식재산연구 제11권 제1호(2016.3), 지식재산연구원, 81면에서 재인용하여 편집.

등을 적어야 한다. 고 규정하고 있고, 일본도 각 청구항마다 출원인이 특허를 받고자 하는 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정되는 사항의 전부를 기재하여야 한다. 는 규정(특허법 제36조 제5항)을 신설하여 발명의 구성에 관계없이 출원인의 선택에 따라 다양하게 특허청구범위를 기재할 수 있도록 하고 있다.

이와 같은 규정은 PBP 청구항 기재형식은 특허 출원인의 선택 사항이므로 PBP 청구항으로 기재한 이유만으로 기재요건 불비라고 할 수 없음을 의미한다.

국제적 동향과 조화를 고려하여 제조방법으로만 구조를 한정할 수 있는 경우, 예로, 신규한 物의 구조를 알 수 없거나, 성질을 알 수 없는 경우 등에 한하여 PBP 청구항을 인정하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

또한 화학·합금 또는 생물학 분야의 物 발명의 경우에는 제조방법에 의하지 않고 物의 특징이 곤란한 경우가 많으므로, 일반적인 물건발명과는 다르게 취급하는 것도 하나의 방안이 될 수 있을 것이다.

(ii) 청구범위의 이원론적 해석과 적용의 조화에 대하여

‘특허요건 판단 시’와 ‘침해 판단 시’ 동일한 기준으로 해석을 해야 한다는 일원론과, 다른 기준으로 해석을 해야 한다는 이원론이 있으나, 여러 국가의 입장을 살펴보면, 일본, EPO는 일원론을, 다른 대부분의 국가에서는 이원론을 적용하고 있다.

PBP 청구항은 ‘특허요건 판단 시’에는 물질설에 따라 물건으로 보아 넓게 해석하여 심사단계에서는 보정, 그리고 특허 무효심판 단계에서는 정정을 통하여 권리를 한정할 수 있도록 하고, ‘침해 판단 시’에는 제법한정설에 따라 권리범위를 제조방법 범위 내로 한정하는 것으로 적용하는 것이 바람직하다고 생각한다.

IV. 독, 유해물질의 특허 적격성

1. 국가별 제도 운영

(1) 한국

(i) 불특허대상

독성이 있는 물질 또는 유해물질 발명에 대하여, 특허법 제32조에서 특허를 받을 수 없는 발명으로 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다”고 규정되어 있다.

제조방법 발명인 경우 그 방법 자체가 공중위생을 해칠 우려가 있는지 여부를 판단하여 특허등록 여부가 결정되며, 그 제조방법의 목적생성물이 공중위생을 해칠 우려가 있는지에 대해서도 고려된다. 만약, 청구항에 기재된 발명이 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명인지 합리적인 의심이 드는 경우에는 특허법 제32조 위배로 거절이유가 통지되며, 출원인의 의견서 또는 실험성적증명서 등을 제출하여야 한다.

다음과 같이 발명 본래의 목적을 위한 실시가 필연적으로 공중의 위생을 해하는 때는 그 발명은 「공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명」에 해당되어 특허 받을 수 없다.⁶⁹

발명의 실시에 있어, 공중의 위생을 필연적으로 해하는 경우 특허를 받을 수 없다. “화학물질 관리법”이나 “화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률”에 의한 유독물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질, 유해화학물질, 중점관리물질⁷⁰ 등이 이에 해당할 수 있다.

예로, 금지물질로 지정된 DDT를 포함하는 살충제의 제조방법 발명이나, PHMG 인산염 또는 PGH⁷¹를 포함하는 가습기 살균제 조성물 발명과 같은 경우이다. 또한, 인체에 해로운 정도의 양의 유해물을 안정제, 착색제, 피복제 등으로 사용하는 의약, 화장품 및 그 제법의 발명, 그리고, 인체에 허용되는 허용량을 초과해야만 효과가 기대되는 화장품 등이다. 다만, 그 위해성이 필연적이지 않거나 발명의 본래 목적에서 벗어난 실시로 인한 것인 경우에는 그렇지 아니한다. 정부보고서, 관련 데이터베이스 등에서 유해성을 인정하여 식품에 사용할 수 없다고 규정한 경우에도 특허를 받을 없다.

유익성과 위해성이 공존할 경우, 발명 본래의 유익한 목적은 달성되지만 그 결과 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 경우에도 그 해를 제거하는 수단이 존재한다면, 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 것으로 보지 않는다. 또한, 그 해를 제거하는 수단이 없더라도, 그 효과의

⁶⁹ 한국 특허심사기준 p. 9205.

⁷⁰ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (약칭: 화학물질등록평가법) 제2조(정의).

⁷¹ PHMG(폴리헥사메틸렌구아디닌) 인산염 또는 PGH(염화에톡시에틸구아디닌)는 흡입 시 폐 손상을 일으킨다.

유익성과 위해성을 비교 형량하여 그 실시로 인한 부작용이 본래의 유익한 목적에서 허용될 수 있는 수준이라면 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 것으로 보지 아니한다. 해당 발명이 학술서에서 유해하다고 되어있는 경우라도 국내외 관련 관청으로부터 제조 또는 사용허가를 받은 경우에는 해당 학술서의 기재만으로 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 경우에 해당한다고 할 수 없다.

발명이 생활용인지, 산업용인지 여부에 따라 특허여부가 달라진다. 위해성이 알려져 있는 물질이라 하더라도 발명의 실시에서 생활용품과 산업용으로 구분하여 적용한다. 예로, 모나자이트⁷²를 포함하는 침대인 경우는 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로 보아 거절되지만 모나자이트를 포함하는 광석으로부터 희토류를 추출하는 방법은 산업용으로 보아 거절되지 않는다.

한국의 판례 동향을 살펴보면 다음과 같다. 대두단백질 분말과 총중량 30-50% 철분분말을 혼합하여 만든 음식의 제조방법을 청구하는 경우에, 그 혼합비율이 너무 과다하여 인체에 유해한 결과를 초래하리라는 것을 통상의 기술자가 예측할 수 있으므로, 객관적인 입증자료 또는 실험성적증명서 등에 의하여 안전성이 입증되지 않는다면 공중의 위생을 해할 우려가 있는 발명으로 취급한다(91후110). 금속입자 표면에 Ag⁷³을 함유한 무기 세라믹 코팅층이 형성되어 있는 항균성을 갖는 환원수 제조용 금속입자를 청구하는 경우에, 금속입자 표면에 음용수가 접촉하면 환원반응 등에 의해 Ag이 용출되어 인체에 유해한 결과를 초래하리라 예측되므로, 심사관은 거절이유를 통지할 수 있다. 이에 대하여 출원인이 음용수에 Ag이 검출되지 않았다는 공인인증기관의 실험성적서를 제출하면 거절이유(특허법 제32조)가 해소된 것으로 본다(2007원11674). 알루미늄이 더 많이 용출되어 체내 흡수가 증가되고 알루미늄의 흡수 증가가 질병의 원인이 될 수 있다는 학술서가 있더라도 이는 학술적 가능성을 제시한 것일 뿐이고, 대부분의 의약품은 어느 정도의 부작용을 가지고 있고, 의약품의 약효와 부작용을 비교해 볼 때 그 약효가 부작용을 감수할 만한 유용성을 가지고 있다고 판단될 경우에 의약품으로 허용되므로 공중의 위생을 해할 우려가 있는 발명이라 할 수 없다(2011허4240).

(ii) 특허심사실무

화학물질의 인체에의 위해성 입증의 곤란성 때문에 심사실무에서 특허권 부여 여부 판단에 있어 어려움⁷⁴이 있었으나, 환경부의 화학물질등록평가법 시행에 맞추어 환경부

⁷² Monazite는 희토류 원소를 포함하는 인산염 광물로서 고농도 방사능 라돈을 방출한다.

⁷³ 은나노 물질이 생체 내에 침투할 경우 유해인자로 작용할 가능성이 높다고 보고되면서, 은나노물질이 적용된 생활용품 분야(의류, 신발, 세탁기, 젖병, 치약, 칫솔 등) 특허출원은 2005년 112건에서 2013년 2건으로 급감하였다. (자료 출처: 특허청 보도자료 2014.2.6.).

⁷⁴ 유해화학물질 관련 물질은 약 4만4000여종에 이르며, 각 성분들의 유해성에 대한 정보도 부족하므로 예방이나 대처가 어렵다.

지정 전문기관에 대한 ‘의견문의 절차’ 또는 ‘관련 인체 위해성 정보 DB 공유’⁷⁵ 등을 심사단계에 활용함으로써 특허등록요건을 강화하고 있다. 또한 청구범위에 유해물질 등의 단어가 들어간 경우 [Highlighting] 기능이 특실검색시스템에 구현되어 있다.

(2) 일본

일본 특허법 제32조에 특허를 받을 수 없는 발명으로 공공 질서, 공서양속 또는 공중 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없도록 규정되어 있다.

제조방법에 있어서 그 방법 자체는 공중의 위생을 해할 우려가 없더라도, 그 방법에 의해 제조된 물이 공중의 위생을 해할 우려가 있으면 불특허 대상에 해당한다. 공중의 위생을 해할 우려가 있는 경우에도 그 해를 제거할 수단이 있으면 특허대상이 되지만, 해를 제거할 수단이 없으면 부정적인 효과와 긍정적인 효과를 비교하여 판단한다. 예로, 암 치료약을 투여하여 부작용으로 가벼운 병을 유발한 경우 특허대상이 된다. 또한, 심사 시에 공중의 위생을 해할 우려의 유무가 불분명한 발명인 경우 그 우려가 분명할 때까지 기다려야 하는지, 특허대상으로 인정하고 심사를 진행할 것인지에 대하여는 일단 특허대상으로 인정하고 심사를 진행하는 것으로 한다.⁷⁶

(3) 미국

특허를 받을 수 없는 발명을 특허법에 별도로 규정하고 있지 않지만, 심사 실무상 공서양속에 위배된 발명은 특허법 제101조⁷⁷ 특허적격성 규정 중 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 거절된다.

(4) TRIPS

회원국은 회원국 영토내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 포함, 필요한 경우 공공질서 또는 공서양속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다. 단, 이러한 제외는 그 이용이 자국 법에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 특허대상에서 제외해서는 아니된다.⁷⁸

⁷⁵ 특허청은 한국독성학회와 '유해물질 정보 교류 및 독성분야 연구자 지재산 역량제고를 위한 업무협약'을 체결했다. (자료 출처: 특허청 보도자료 2019.5.6.).

⁷⁶ 吉藤 幸朔著, 熊谷 健一補訂『特許法』 p. 140-141 (有斐閣, 제13판, 1998).

⁷⁷ 35 U.S.C. §101(patent eligible subject matter).

⁷⁸ TRIPS 제27조제2항 특허대상.

2. 제도 조화를 위한 방향

불특허대상 발명에 대한 각국의 입장을 아래 표⁷⁹에 나타난 바와 같이 독성 또는 유해물질 등에 대하여 각국 모두 불특허대상으로 하고 있으며, 한국과 일본은 대체로 조화를 이루고 있는 것으로 보인다.

미국	공서양속 관련 별도의 규정은 없으나, 특허요건 중 유용성 해석의 일환으로 사회적 유용성에 대해 심사 → 특허권자의 권리와 공중의 권리를 비교형량하여 판단
한국/일본	공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해할 우려가 있는 발명을 불특허 대상으로 규정 → 한/일 관련 규정 거의 유사
TRIPS	생명 또는 건강, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 발명을 특허대상에서 제외

독성이나 유해물질 등에 대하여 특허요건 판단에 있어서, 독성 자체 발명에 대하여는 대부분 불특허대상으로 거절을 하고 있는 것으로 나타났다.

다만, 과거 인체에 유익한 것으로 알려진 은 나노 물질이 인체에 해로운 화학물질로 밝혀진 것과 같이 인간의 건강을 해칠 우려가 있는 화학물질을 적용한 발명이 특허출원될 경우, 특허심사 과정에서 불특허대상 여부를 고려하여 특허를 부여하지 않는 제도적 장치의 필요성이 증가하였으므로 유독물질, 제한물질, 금지물질, 사고대비물질, 유해화학물질, 중점관리물질 등에 대한 정보를 국가별로 공유하고 협력하는 것이 바람직한 것으로 생각된다.

⁷⁹ 전성태 외 4 『지능형 로봇분야 출원제도 및 심사기준 제정에 관한 연구』 p. 8 (특허청, 2018)에서 편집함.

V. 진료 및 진단방법 등 의료행위

1. 국가별 제도 운영

(1) 한국

(i) 규정 및 판례

인간을 수술, 치료, 진단하는 방법에 대하여는 특허법 제29조제1항 산업상 이용가능성이 없는 것으로 거절된다.⁸⁰

산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없는 의료행위에 대하여, 인간의 생명이나 건강을 유지, 회복하기 위한 방법에 관하여 배타적, 독점적 지위를 부여함으로써 질병의 치료, 진단, 예방행위를 자유로이 할 수 없도록 하는 것은 특허제도의 목적에 우선하는 인간의 존엄이라는 절대적 가치에 반하기⁸¹ 때문에 인간을 수술, 치료, 진단하는 방법이 반드시 의료법상 의료인에 의하여 수행되는 것으로만 제한되는 것은 아니다.

발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 특허의 대상이 되며,⁸² 인간을 치료하는 방법에는 직접적 치료방법뿐만 아니라 치료를 위한 예비적 처치방법, 건강상태를 유지하기 위한 처치방법, 인체가 질병에 걸릴 가능성을 방지 또는 감소시키는 예방방법 및 간호방법도 포함된다.⁸³

한편, 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하는 방법의 발명은 산업상 이용 가능한 것으로 인정되지 않으며,⁸⁴ 인체를 처치하는 방법이 치료효과와 비치료 미용효과가 동시에 있는 경우 치료효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없으면 산업상 이용 가능한 것으로 인정되지 않는다. 수술방법에 있어서는 미용 또는 성형에 관한 것이라도 의료행위에 포함된다.

판례 동향은 다음과 같다. 출원발명의 ‘리페어링(repairing) 향상, 노화방지효과, 피지 분비 조절, 및 비듬(dandruff) 감소’는 미용 효과 뿐 아니라 치료 효과도 의미하며, 특히 ‘리페어링⁸⁵ 향상, 피지 분비 조절 및 비듬 감소’는 치료 효과가 주된 목적이고, 미용 효과는 치료에 수반되는 부수적 효과라고 봄이 타당하다.⁸⁶고 하여 미용과 치료가 동시에 포함되어

⁸⁰ 한국은 의료행위에 대하여 법에 명시규정이 없으므로 특허실용신안 심사심사기준에 따르고 있어 입법 추진 중에 있다.

⁸¹ 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142 판결.

⁸² 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

⁸³ 대법원 2006. 11. 9. 선고 2006재후43 판결.

⁸⁴ 특허법원 2005. 6. 23. 선고 2004허7142 판결.

⁸⁵ 상처 또는 화상의 회복도 포함.

⁸⁶ 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결 [거절결정(특)].

있을 경우 미용 효과가 치료에 부수적인 것이라고 하여 거절된 경우이다.

근래 대법원 전원합의체 판결⁸⁷은 "바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약 조성물" 발명에 대하여, 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 '투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니다'고 보고 투여용법과 투여용량이 의약이라는 물건발명이 효능을 온전히 발휘할 수 있도록 물건에 의미를 부여하는 구성요소로 보아 투여용법과 투여용량을 새로운 의약용도발명으로 인정하여 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 판결하였다.

(ii) 산업상 이용 가능성이 없는 발명

산업상 이용 가능성이 없는 발명의 예로, "X선 조사 조건을 설정하는 단계; 조영제 주입 전과 주입후에 X선 촬영을 실시하는 단계; 및 조영제 주입전과 주입후의 X선 영상을 분석하여 질병의 유무를 판단하는 단계를 포함하는 X 선 진단방법"은 '질병의 유무를 판단하는 단계'가 의사의 정신적 활동인 임상적 판단이 포함된 것이므로 의료행위에 해당한다.

또다른 예로, "환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암 마커 A를 검출하는 단계; 암마커 A가 검출된 환자의 치료에 적합한 약물을 인체에 주입하는 단계를 포함하는 환자 맞춤형 환자 치료방법"은 '약물을 인체에 주입하는 단계를 포함하는 환자 맞춤형 치료방법'이 인간을 치료하는 방법이므로 의료행위에 해당한다.

기타, "치아 임플란트 부착 방법", "지압방법", "신체부위의 소독방법", "치료 효과를 높이기 위한 보조적인 재활훈련 방법", "면역자극에 의한 감기 예방방법" 등은 산업상 이용 가능성이 없는 발명으로 취급된다.

(iii) 산업상 이용 가능성이 인정되는 발명

산업상 이용 가능성이 인정되는 발명의 예로는, "자동혈압 측정기의 자동혈압측정 방법에 있어서, 수축기 혈압과 이완기 혈압을 측정하여 전기신호로 변환하는 단계; 측정된 전기신호를 증폭한 후 필터링하는 단계; 필터링 후 전기신호로부터 혈압을 연산하여 자동혈압 측정기의 표시창에 혈압을 표시하는 단계를 포함하는 자동혈압 측정방법", "인체로부터 분리된 세포에 A 단백질을 코딩 하는 DNA를 도입하는 단계를 포함하는 B 기능이 향상된 세포를 제조하는 방법", "물질 A와 물질 B를 포함하는 미용 조성물을 피부 표면에 적용하는 것을 특징으로 하는 피부미백 개선을 위한 미용방법" 등은 산업상 이용 가능성이 있다.

⁸⁷ 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결 [권리범위확인(특)].

(2) 일본

일본도 특허법 제29조제1항 본문 산업상 이용가능성으로 의료행위에 대하여 특허를 부여하고 있지 않고 있으며, 심사기준에는 수술, 치료, 진단으로 나누어서 설명하고 있다.

산업상 이용가능성의 요건을 충족하지 못하는 발명 유형은 ‘의사’(의사의 지시를 받은 자 포함)의 수술, 치료, 진단을 하는 ‘의료행위’이다. 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 대상이 일반 동물이라도 인간이 대상에 포함되지 않음이 분명하지 않으면 안 된다. 특히 인간을 ‘수술’하는 방법에는 미용 또는 성형 수술 방법과 같이 치료나 진단을 목적으로 하지 않는 것도 포함된다. 인간을 치료하는 방법에서는 질병의 경감 및 억제를 위해 환자에게 투약, 물리요법 등의 수단을 실시하는 방법, 질병의 예방 방법(예, 충치 예방 방법, 감기 예방 방법), 건강상태를 유지하기 위해 처치하는 방법(예, 마사지 방법, 지압 방법)도 병의 예방방법으로 취급한다. 치료를 위한 예비적 처치 방법(예, 전기 치료를 위한 전극의 배치 방법), 치료의 효과를 향상시키기 위한 보조적 처치 방법(예, 기능 회복 훈련 방법), 간호를 위한 처치 방법(예, 욕창 방지 방법) 등이 있다.

(3) 미국

미국 특허법 제101조에서는 특허성에 관하여 “새롭고 유용한 제조방법, 기계, 제조물, 합성물 또는 이러한 새롭고도 유용하게 개량을 한 발명 또는 발견한 자는 이 법률이 정한 조건 및 요구에 따라서 특허를 받을 수 있다”고 규정하고 있고, 이에 따라 의료 방법에 관한 특허성이 인정되고 있다. 다만, 미국 특허법은 의사의 의료행위에 대하여서는 침해금지나 손해배상의 대상이 되지 아니하는 특례를 두고 의료행위에는 특허권이 미치지 않도록 하고 있다.

(4) TRIPS

회원국은 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법에 대하여 '특허대상'에서 제외할 수 있다.⁸⁸

(5) 유럽

1973년 제정된 유럽특허조약에서 의료행위의 산업상 이용가능성에 대해 "외과적 처치

⁸⁸ TRIPS 제27조제2항, 제3항 특허대상.

또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 산업상 이용가능성이 없다" ⁸⁹ 고 규정하였으나, 2000년 개정 유럽특허조약에서는 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정한 부분을 삭제하고, 대신 불특허 사유로 규정⁹⁰하고 있다.

한편, 2019.1.15일 EPO의 판결에서는 EPC 제53조(c)에 대하여 "외과적, 치료적 또는 진단적 방법에 대한 특허 보호를 허용하지 않으면, 매우 유리한 발명이 특허 보호에 적합하지 않을 수 있다."⁹¹고 판시하였다.

반면, 한달 후인 2019.2.15일 EPO의 다른 판결인 '신경 뇌 활동의 역 동화를 위한 장치' 사건에서 불특허 사유로서 "외과적 또는 치료적 단계에 의해서만 발현될 수 있는 특징에 의해 정의된 장치에 해당하여 이는 EPC 제53조(c)에 따라 특허가 부여될 수 없다."⁹²고 하였다.

2. 제도 조화를 위한 방향

미국은 의료행위에 대하여 적극적인 특허 보호입장에서 최근의 판례는 상당히 후퇴한 입장이다. 의료행위에 대하여 적극적으로 보호를 하여 왔던 미국이 최근 판결에서 자연법칙 위배로 특허적격성이 없다고 거절하고 있다.

일본은 인체를 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 “산업”이 아니라고 보면서, 의료행위에 대해서 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 허여하지 않고 있다. 한국 역시 “산업상 이용가능성”이 없다는 이유로 특허를 허여하지 않고 있다.

결론적으로 근본적인 의료행위에 대하여 특허 불허는 모든 국가가 유사하며, 미국은 특허적격성으로, 유럽은 불특허대상으로, 한국과 일본은 산업상 이용가능성으로 특허를 부여하지 않고 있다.

다만, 일본 심사기준은 의료행위를 "의사(의사의 지시를 받은 자 포함. 이하 동일)"가 인간에 대해 수술, 치료 또는 진단을 실시하는 방법"으로 규정하고 있고, 한국은 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위를 말하며, 의료인에 의한 의료행위가 아니더라도 발명의 목적, 구성 및 효과 등에 비추어 보면 인간의 질병을 치료, 예방 또는 건강상태의 증진 내지 유지 등을 위한 처치방법의 발명인 경우에는 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 취급하여 폭넓게 취급하고 있다. 일본의 심사기준은 의사가 주체가 되어 행하는 의료행위 이외에 대하여는

⁸⁹ EPC 제52조 제4항.

⁹⁰ EPC 제53조 (c).

⁹¹ EPO T 2136/15.

⁹² EPO T1731/12.

“그레이존”⁹³이 될 수 있어 조화가 필요한 것으로 보인다.

또한, 의료행위에 대한 특허는 특허를 부여하되 인간의 존엄성을 고려하여 제도적 장치가 필요한 바 미국과 같이 의사의 의료행위에 대하여서는 침해금지나 손해배상의 대상이 되지 아니하는 특례를 두는 것도 바람직하다고 생각된다.

⁹³ 최재식, 심미랑 외3 「바이오헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」 p. 35 (KIIP, 2018).

VI. 특허권의 제한

1. 둘 이상의 의약이 혼합되는 의약 및 제조방법 발명의 특허권 효력제한

(1) 한국

특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위에 대하여, 한국은 특허법 제96조제2항에서 "둘 이상의 의약[사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다.]이

중에서 선택하여 조제하는 것을 지시하는 것이므로, 의사 등이 그 때마다 특허권이 침해되는지 여부를 조사하고 판단하는 것은 의료행위의 원활한 실시를 방해하기 때문에 본 조항이 마련되었다.⁹⁴ 그러나 실질적으로 의료현장에서는 조제행위는 감소하고 있고, 기성 의약을 주로 사용하고 있기 때문에 본 조항의 필요성은 감소하고 있다.⁹⁵

2. 존속기간이 연장된 경우의 특허권 효력 제한

(1) 한국

존속기간이 연장된 경우의 특허권 효력에 대하여, 한국 특허법 제95조에 "연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다."고 규정하고 있다.

에스테르 화합물을 주성분으로 포함하는 의약품에 대한 허가에 기초하여 연장된 특허권의 효력 범위를 확인하는 판례는 다음과 같다. 연장된 특허권 올메사탄 메독소밀(올메사탄의 에스테르 화합물)의 권리범위에 올메사탄 실렉세틸(올메사탄의 에스테르 화합물)이 권리에 속하는지 여부에서 특허법원은 올메사탄 메독소밀과 올메사탄 실렉세틸은 유효성분인 올메사탄의 전구약물(prodrug)로서, 양자의 활성이 생체 내 효소의 작용 여부에 따라 달라질 수 있으므로, 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 판단하였다.⁹⁶ 즉, 법원은 특허법 제95조에 의해서 본 특허발명 중 올메사탄 메독소밀에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단하였고, 확인대상발명인 올메사탄 실렉세틸은 연장된 특허발명(올메사탄 메독소밀)의 구성요소를 모두 포함하고 있지 않아서, 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판결하였다.

(2) 일본

일본은 특허법 제68조의2에서 "특허권의 존속기간이 연장된 경우 당해 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 되는 처분의 대상으로 되는 물건 (그 처분에 있어서 그 물건의 사용하는 특정 용도가 정해져 있는 경우에 있어서는 당해 용도에 사용되는 그 물건)에 대한 당해 특허발명의 실시 외의 행위에 대해서는 미치지 아니한다."고 규정하고 있다.

일본에서 용법, 용량, 용도의 변경과 연장된 특허권의 효력범위에 대한 관련된 대표적인 판례로는 지재고재대합의체판결 平成28年()第10046호 ‘옥살리플라티늄(オキサリプラテ

⁹⁴ 吉藤 幸朔著, 熊谷 健一補訂『特許法』 p. 182 (有斐閣, 제13판, 1998).

⁹⁵ 中山信弘『特許法』 p. 353. (弘文堂, 第4版, 2019).

⁹⁶ 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결 [권리범위확인(특)].

イヌム)' 사건이 있다.

위 사건은 특허권자가 다수의 승인에 기초해 총 11개월 21일 존속기간 연장등록을 받은 것으로서, 연장된 특허권의 효력이 인정되는 "성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과"에 의해 특정된 물건과 실질 동일성이 인정되는 것은 ①의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명의 존속기간 연장등록의 경우 "유효성분이 아닌 성분"이 일부 다르지만, 주지 관용기술에 따라 부분적으로 다른 성분을 부가, 전환한 경우, ②공지의 유효성분에 관한 의약품의 안정성, 제형 등에 관한 특허발명의 경우, 정령 처분시 주지 관련기술에 따라 일부 다른 성분을 부가, 전환하는 경우 등, 특허발명의 내용에 비추어, 양자의 사이에 기술적 특징 및 작용효과의 동일성이 있다고 인정되는 경우, ③정령처분에 특정된 분량, 용법, 용량에 관하여 수량적인 의미가 없는 정도의 차이가 있는 경우 등에 해당한다고 판시하였다.

또한, 연장된 특허권 효력에 있어서, 균등론에 대하여 특허법 제68조의2의 실질적 동일의 범위를 정할 경우에는, 볼스프라인 사건에서 정한 균등의 다섯가지 요건을 적용 또는 유추 적용할 수 없다.⁹⁷ 다만, 일반적인 금반언의 원칙에서와 같이 연장 등록 출원의 절차에 있어서, 연장 등록된 특허권의 효력 범위에서 의식적으로 제외된 것에 해당하는 등의 특별한 사정이 있는 경우에는 특허법 제68조의2의 실질적으로 동일로 보는 것은 아니라고 하였다.

(3) 제도 조화를 위한 방향

연장된 특허권의 효력은 해당 처분에 의하여 제조할 수 있는 범위와 특허청구 범위가 중복되는 부분에 관해서만 권리로서 인정을 받을 수 있고, 용도에 관해서는 처분을 받은 물(物)과 용법, 용량, 제법 등이 상이하더라도 용도가 동일하면 연장된 특허권의 효력이 미친다.

특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 관한 규정은 특허권의 존속 기간을 연장하고 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 특허권자를 구제하는 제도이며, 특허 발명의 기술적 범위를 확장하는 제도가 아니므로 이와 같은 견지에서 균등론이 적용되는 것은 바람직하지 않는 것으로 생각된다.

⁹⁷ 中山信弘『特許法』p. 605-606 (港北出版印刷, 第4版, 2019); 실질적 동일과 같은 의미로 균등물이라는 표현을 사용하고 있는 것에 불과함을 인식하고 균등하다는 표현을 사용해야 한다. 연장된 특허권의 효력 판단에 있어서는 볼스프라인 사건에서 서술된 균등론 요건을 그대로 적용할 수는 없으므로 균등하다는 용어를 사용하지 않는 것이 낫다.

VII. 마치며

각 장에서 살펴보았듯이, 특허권 존속기간 연장대상, 연장 기간, 연장된 특허권의 효력 범위 해석, PBP 청구항의 인정과 해석의 범위, 독과 유해물질에 대한 특허대상 요건, 진료 및 진단방법 등 의료행위, 특허권의 효력 제한 등에 대한 판례와 법령 및 심사요건 변화 등의 요인으로 관련 법규정 및 심사기준의 재정비가 필요한 상황이다.

허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장 제도는 1984년 미국이 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)에 근거하여 최초로 도입한 후, 한국은 1987년, 일본은 1988년, 유럽 각국은 1993년부터 도입하여 시행되고 있다. 의약품에 관한 발명의 다른 법률에 따른 시험 때문에 특허를 받아도 특허를 실시할 수 없는 특수성을 고려하여 국가별로 특허권의 존속기간을 연장해 주는 기본적인 틀은 모두 동일하지만, 국가마다 연장기간, 연장 회수, 연장 대상 등에 차이점이 있다. 이는 각국의 의료정책, 산업의 경쟁력 등을 반영하여 자국의 실정에 맞도록 운영하고 있기 때문이다.

한국은 특허권 연장제도 도입 이후 관련된 법령 및 제도를 “6 차례”나 개정하였는데, 이는 세계 각국의 제도운영 흐름을 반영하여 제도의 국제적 조화를 이루기 위한 것이었다.

각국의 의료정책, 경제 사정에 따라서 자국 실정에 가장 적합한 제도를 도출하여야 하겠지만, 완벽하게 자국의 이익과 부합하기는 어려운 문제이므로 여러 나라의 제도를 참고하여 각국이 국제적 흐름을 반영하여 제도를 조화시킬 필요성이 있다.

국제적인 제도 조화의 방안으로 하나의 실무그룹(WG)을 만들고 위와 같이 국가별로 동시에 설문조사를 하여 조화시키는 방안도 필요하다고 생각한다.

1994년 출범한 세계무역기구(WTO) 체제와 함께 TRIPS 협정으로 세계 각국의 특허 보호수준이 높아졌다. 이와 같이 강한 특허제도는 기술개발 유인과 기술혁신을 유도할 수 있지만, 후발주자의 시장진입을 어렵게 하여 오히려 기술혁신을 방해하거나, 타 권리와 과도한 충돌, 인간의 존엄성을 훼손하는 등 부작용을 가져온다.

이러한 인식은 특허친화적 판결 일변도에서 점차 특허권자의 보호 정도를 낮추는 경향을 보이고 있다.^{98, 99}

특허법의 국제적 조화는 속지주의 성격상 각국의 산업정책에 따라 이해관계가 얹혀 있으므로 가변적이 될 수밖에 없고 결코 쉬운 문제는 아니지만, 상기와 같은 인식하에 특허심사 절차의 효율성과 편리성, 그리고 제3자의 형평성에 맞도록 각국 특허제도를 통일하기 위한 특허법 조화(Patent Law Harmonization) 논의가 지속적으로 이루어지길 바란다.

⁹⁸ 최재식 「기술의 발전에 따른 특허제도의 변화」 p. 45 (ISSUE & FOCUS on IP, 2015).

⁹⁹ 문병순 「선진국, 선진국, 친특허 정책에서 한발 후퇴-특허 대응 전략 정교해져야-」 p. 19 (LG 경제연구원, 2013), <http://www.lgeri.com/report/view.do?idx=17971> (2020.2.6일 최종 접속).

目次

I. 序論	1
II. 許可等による特許権存続期間延長	3
1. 国家別の制度運用	3
(1) 韓国	3
(2) 日本	5
2. 制度調和のための方向	6
(1) 延長期間について	6
(2) 延長申請ができる期間について	7
(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	7
(4) 延長登録出願対象発明について	9
III. 製造方法が記載された請求範囲	10
1. PBP請求項に対する学説	10
(1) 物質説（物同一説）	10
(2) 製法限定説	10
(3) 明細書記載要件（必要説、明確説）	10
(4) 特許性の判断時と侵害の判断時の請求範囲の解釈（一元説、二元説）	10
(5) 請求範囲の二元論的解釈の必要性	11
2. 国家別の制度運用	12
(1) 韓国	12
(2) 日本	14
(3) 米国	16
(4) 欧州	18
3. PBP請求項解釈の制度調和のための方向	18
(1) 特許要件の判断時におけるPBP請求項の解釈に対する各国の立場	18
(2) 侵害時のPBP請求項の解釈に対する各国の立場	19
(3) 検討	20
IV. 毒性物質又は有害物質の特許適格性	22
1. 国家別の制度運用	22
(1) 韓国	22
(2) 日本	24
(3) 米国	25
(4) TRIPS	25
2. 制度調和のための方向	25

V. 診療及び診断方法等の医療行為	27
1. 国家別の制度運用	27
(1) 韓国	27
(2) 日本	29
(3) 米国	29
(4) TRIPS	29
(5) 欧州	30
2. 制度調和のための方向	30
VI. 特許権の効力制限	32
1. 二以上の医薬が混合される医薬及び製造方法の発明の特許権の効力制限	32
(1) 韓国	32
(2) 日本	32
(3) 検討	32
2. 存続期間が延長された場合の特許権の効力制限	33
(1) 韓国	33
(2) 日本	33
(3) 制度調和のための方向	34
VII. 終わりに	35

I. 序論

医薬品開発において国際競争力を高めていた「ブロックバスター (Blockbuster)」の開発が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った¹。ところで、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きた。

本研究の主な目的は、制度が類似する韓日間の医薬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、医薬関連特許制度の調和を図ることにある。紙面の関係上、特に、Ⅱ章の許可等による特許権存続期間延長と、Ⅲ章の製造方法が記載された請求範囲に関する問題を主に取り扱うことにする。

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。

韓国における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年以上遅れてなされた場合、特許権者の申請により、上記の二つの期間のうちより遅い方の日を基準に特許権存続期間を延長してもらえという制度である²。もう一つは、他の法令に基づく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、日本、EU等の各国で施行されている。本研究では、後者の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相違点が存在している。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。

Ⅲ章では、製造方法として記載された物 (PBP: プロダクト・バイ・プロセス) の特許請求の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に、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

¹ Alazraki M. The 10 biggest-selling drugs that are about to lose their patent. Daily Finance, 27.2.2011 www.dailyfinance.com/2011/02/27/top-selling-drugs-are-about-to-lose-patent-protection-ready/ (retrieved on 16.8.2017.)

² 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。

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、各国における、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、国際的な調和を図るべきである。

Ⅳ章では、毒性物質又は有害物質の特許適格性についての主題を取り扱う。

最近、韓国では「加湿器殺菌剤事件³」以後、人体に危害になり得る毒性物質発明に対する特許審査を強化し、人体への危害性を判断するためのシステムを構築中である。毒性物質又は有害物質関連の発明についての各国の制度を比較し、審査実務において国際的な協力を図るべきである。

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別に取り扱っている。例えば、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を知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。

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、相違点について詳察した後、制度の調和を図ることを目指す。

³ 2011年に発生し、約70人が死亡した。当時、加湿器殺菌剤は、食品衛生法や薬事法の対象ではない工産品に分類されていたため、一般的な安全基準のみが適用され、被害を予防できなかった。

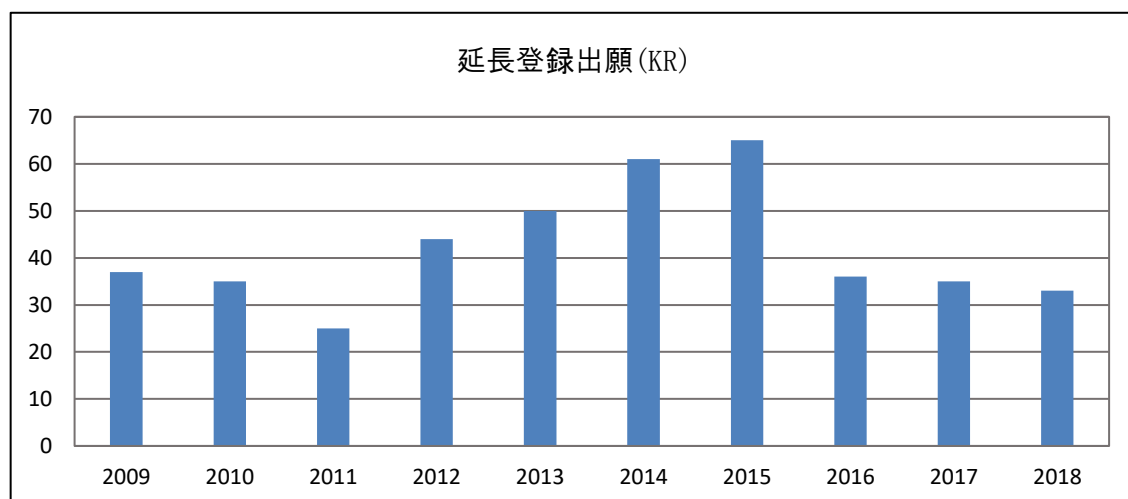
Ⅱ．許可等による特許権存続期間延長

1．国家別の制度運用

(1) 韓国

(i) 概要

許可等による特許権存続期間延長制度は、特許発明を実施するために必要な他の法令の規定に基づく許可等を受けるために実施した有効性、安全性等の試験によって、一定の期間中、その発明を実施することができないことを理由として、5年の期間内でその実施できなかった期間に対して当該特許権の存続期間を延長する制度である⁴。この制度は、1987年に物質特許の導入とともに韓国に導入された。1999年から2018年8月までに、特許権存続期間の延長を申請するか、あるいは出願した件数は総計659件であり（医薬品が603件、農薬が56件）、このうち533件が延長された⁵。韓国では、米国とのFTA施行により医薬品許可－特許連携制度が導入され、多国籍の製薬会社と韓国の製薬会社との間の特許紛争の増加とともに、許可等による特許権存続期間延長登録関連の審判及び訴訟も増加している⁶。2009年から2018年までの延長登録出願件数の総計は421件であり、延長登録出願件数と対比した延長登録率は約81%である。



⁴ 特許法89条。

⁵ 『許可等による特許権存続期間延長医薬品及び農薬情報集』p. 3、(特許庁、2018)。

⁶ Jae-Shin Jo, Byung-Nam Kim 「A Study on Legislation Amendments and Its Effects in Korea after the Introduction of Patent-Drug Approval Linkage Under Korea-US FTA」 p. 434 (Chungnam Law Review Vol. 26, No. 1 APR. 2015)

(ii) 許可等の特許権存続期間延長に関連する特許法の改正経緯

・1990年改正

延長登録出願が可能な時期は医薬品許可日から3か月以内」、「特許権が共有である場合は、共有者全員による延長登録出願が必要。

・1998年改正

許可等に要した期間が2年未満である場合、存続期間を延長しないとする2年未満の下限規定が削除された。

・2000年改正

許可を受けなければならない輸入医薬品の発明も、特許権存続期間延長登録出願の対象発明に追加された。

・2001年改正

延長対象請求範囲の表示、延長申請の期間、許可等の内容、延長理由の事項の補正が可能となった。

・2013年改正

特許法施行令第7条により、特許法第89条第1項の対象となる発明とは、「特許発明を実施するために薬事法第31条第2項、第3項又は第42条第1項に基づいて品目許可を受けた医薬品〔新物質（薬効をあらわす活性部分の化学構造が新しい物質をいう）を有効成分として製造した医薬品であって最初に品目許可を受けた医薬品に限定する〕の発明」であると規定した。

・2015年改正

一つの特許発明に対する医薬品の特許権の存続期間の延長回数を1回に制限する特許庁告示の内容を、特許法に規定した。

(iii) 特許権が共有である場合

特許権が共有である場合には、共有者全員が延長登録出願人にならなければならないとされているが⁷、特許権者全員が許可等を受けなければならないか否かについての規定はない。実施権者も許可等を受けることができる点を考慮するならば、共有者のうちの一部が許可等を受けていればよいものと解釈することができる。一方、登録されていない通常実施権者が許可等を受けた後、特許庁審査官の延長登録決定謄本の送達前に通常実施権を登録し、それに対する証明資料を提出した場合は、延長登録に対する登録無効事由とはならない⁸。

⁷ 特許法90条3項。

⁸ 大法院2017. 11. 29. 宣告2017フ844、2017フ882判決。

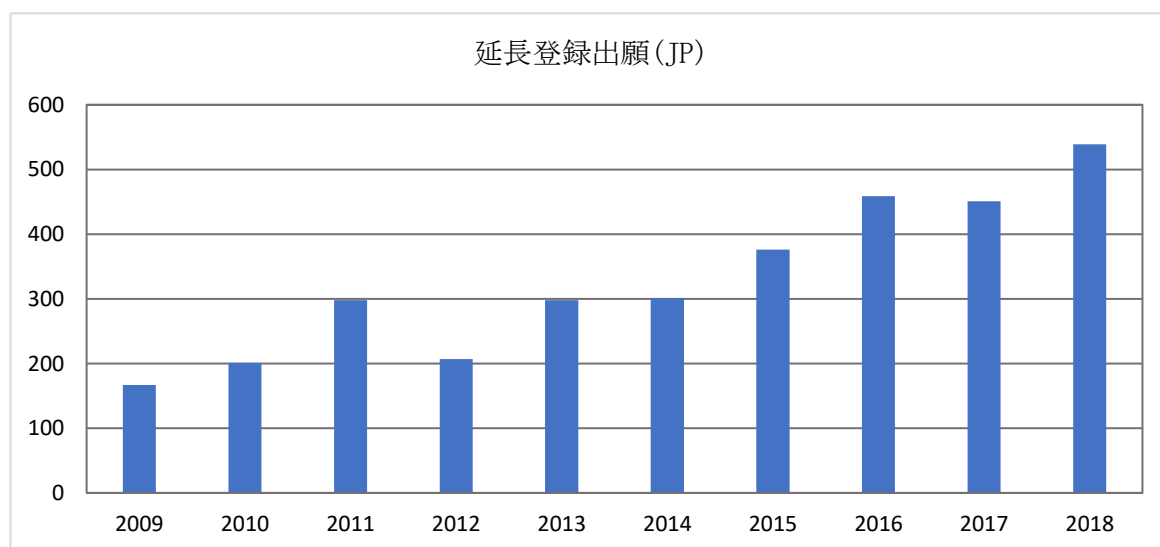
(iv) 麻薬又は向精神性医薬品が特許権延長対象であるか否か

最近、特許法院の判決⁹により特許法施行令第7条（許可等による特許権の存続期間の延長登録出願の対象となる発明等）第1項第1号を改正して「麻薬又は向精神性医薬品」を追加する改正を推進中である。

(2) 日本

(i) 概要

1988年に日本特許法に延長制度が導入され、特許発明が実施できなかった期間のうち最大5年まで延長が可能である¹⁰。1件の特許権に複数の承認処分がある場合は、各処分ごとに延長を可能とする1処分1延長出願制度を運用しており¹¹、反対に1つの承認処分に対して複数の特許権がある場合にも、複数の特許権全ての延長が可能である。2009年から2018年までの総延長登録出願件数は3,297件であり、延長登録出願件数と対比した延長登録率は約78%である。



⁹ 特許法院2019. 7. 5. 宣告2018ホ2243判決。

¹⁰ 日本特許法67条4項。

¹¹ 吉藤幸朔著、熊谷健一補訂『特許法概説』 p. 556（有斐閣、第13版、1998）。

(ii) 剤型のみが変更された医薬品に対する承認と特許権の効力

既に許可された製品と有効成分、効能及び効果が同一であり、剤型のみが変更された医薬品に対する承認に基づいた延長登録について、最高裁判所は、有効成分及び効能・効果が同一の医薬品に対する先行処分（第1剤型）が存在しても、その特許権の技術的範囲に属さない先行医薬品に対する先行処分を根拠として後行処分（第2剤型）に基づいた存続期間延長登録出願を拒絶することはできないと判断した¹²。

この判決により、日本の審査基準が改正され、それによって有効成分や効能・効果以外の特徴を有する医薬品（例：薬物伝達システム（DDS）¹³）に対しても特許権の延長登録が認められるようになった。また、延長された特許権の効力は、特許が物質特許の場合（例：新薬）には、延長された特許権は、従来のおり剤型等を変更したことに対してもその効力が及ぶことになるだろうが、特許発明が「剤型」に特徴を有する発明であり、その特許が延長された場合、特許権の効力は「剤型を変更」したことに対しては及ばないものと思われる。

2. 制度調和のための方向

(1) 延長期間について

延長期間は最大5年であり、韓国、日本、米国の全てにおいて共通する。韓国と日本では、その特許発明を実施できなかった期間であるが、米国における延長期間は、承認日に残存している存続期間が14年以上であれば、14年で打ち切られる¹⁴。EUでも、延長期間は最大5年まで認められるが、小児用医薬品の場合は、最大5年のSPC付与期間から6か月が追加で付与され得る¹⁵。

国際的調和のためには、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ことが望ましいと考えられる。

その理由は、存続期間の決定において、特許権がある程度の期間以上存在することによって、却って産業の発達を阻害するからである。一方では、発明を奨励し、産業の発

¹² 最判平成23年4月28日（最高裁平成21年（行ヒ）第326号）。

「パシーフカプセル30mg」とする医薬品（以下「本件医薬品」という。）は、その有効成分を塩酸モルヒネとし、効能及び効果は中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛である。本件処分よりも前に、販売名を「オプソ内服液 5mg・10mg」とし、有効成分並びに効能及び効果を本件医薬品のそれと同じくする医薬品（以下「本件先行医薬品」という。）につき、薬事法14条1項による製造販売の承認（以下「本件先行処分」という。）がされていた。本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属していなかった。

¹³ DDS (Drug Delivery System) とは、医薬品の副作用を最小化し、効能、効果を最大化するために薬物を効率的に伝達できるように設計した剤型をいう。

¹⁴ 米国特許法156条 (c) (3)。

¹⁵ Regulation EC 1901/2006 36条1項。

達を図るのに必要な十分な期間であるとともに、さらに公益に反しない期間の範囲内に定めなければならない。このような点を考慮した結果、発展途上国と先進国との間で長年の交渉を経てTRIPSにおいて特許期間を出願日から最小20年にすることになったのである¹⁶。特許制度の究極的な目的は、発明を奨励して、産業発展を図ることにあることを考慮すると、出願日から長い時間が経過した技術に独占権を付与することは、産業政策上好ましくないということ¹⁷を勘案しなければならない。

（２）延長申請ができる期間について

韓国では、許可等を受けた日から3か月以内に出願しなければならない。但し、特許権の存続期間の満了前6か月以後は、その特許権の存続期間の延長登録出願をすることができない¹⁸。

これに対し、日本では、許可等を受けた日から3か月以内に延長登録出願をする点は同じだが、特許権存続期間満了前6か月の前日までに政令で定める処分を受けることができないと見込まれる場合に対する法的装置を設けている。これは、3か月以内に出願することについては、特許権者がコントロールできるが、関連機関における許可の時期等は、特許権者が思いどおりにコントロールできないためである。そこで、許可遅延書面の提出がある場合には、特許権存続期間満了前6か月以後でも延長登録出願をすることができる。

制度調和に向けて、許可等遅延書面の提出がある場合には、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ことが望ましいと思われる。

また、日本は、手続に関する追後補完制度も運用しているが、許可等遅延書面の提出をする者が、その責めに帰すことができない理由により、その書面を提出できないときは、その理由がなくなった日から14日（在外者にあつては1か月）以内にその書面を特許庁長官に提出¹⁹することができる反面、韓国には、このような制度がないので、韓国でも手続の追後補完条項²⁰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

韓国では、延長回数について、①一つの特許に対する許可等による特許権の存続期間延長は1回に限られる。②一つの許可又は登録事項について複数の特許がある場合には、

¹⁶ 吉藤幸朔著、熊谷健一補訂『特許法概説』p. 553（有斐閣、第13版、1998）

¹⁷ 中山信弘『特許法』p. 589（港北出版印刷、第4版、2019）。

¹⁸ 韓国特許法90条2項。

¹⁹ 日本特許法67条の6。

²⁰ 韓国特許法17条（手続の追後補完）。

いずれの特許権もその存続期間の延長登録を個別的にすることができる。③特許法施行令第7条の新物質と関連して、複数の許可又は登録がある場合には、そのうち最初の許可又は登録によるもののみ、延長登録が認められると規定している²¹。

日本の場合、一つの処分に対応する特許権が複数ある場合には、いずれの特許権についても、その特許発明の実施に処分を受けることが必要であったと認められる限り、これらの存続期間の延長登録が個別的に認められる。例えば、承認を受けた医薬品の有効成分に関する物質特許（A）、その有効成分を承認された医薬用途に用いる医薬特許（B）、及びその有効成分の製造方法に関する製法特許（C）がそれぞれある場合には、いずれの特許権についても、その特許発明の実施に承認を受けることが必要であったと認められる限り、これらの存続期間の延長登録がそれぞれ個別的（A、B、C）に認められる。また、一つの特許権に対応する処分が複数ある場合は、それぞれの処分がその特許発明の実施に必要であると認められれば、それぞれの処分に基づいた同一の特許権の存続期間の延長登録が処分ごとに認められる²²。

反面、米国では、一つの販売承認処分につき、一つの特許権のみに存続期間が延長される。同一製品を基準に、同一の処分期間に基づいて一つの特許についてのみ存続期間の延長が可能である²³。1つの処分について複数の特許がある場合、申請人が1つの特許を選択しなければ、登録日が最も早い特許について特許権の存続期間が延長される²⁴。

欧州では、米国のように、一つの医薬品許可について複数の特許権が存在する場合、特許権者が一つの特許権を選択し、これに基づくSPCを申請しなければならない²⁵。但し、欧州は、一つの医薬品許可について複数の特許権が存在し、複数の特許権について互いに異なる特許権者が存在する場合、特許権者ごとに該当医薬品と関連した1つずつの特許に基づいてSPCを受けることができる²⁶。

カナダでも、一つの許可について多数のCSP申請書が提出された場合は、特許登録日を基準として最も早い一つの基礎特許に基づいてのみCSPが許容される²⁷。もし、基礎特許となり得る複数の特許が何人かの特許権者に属しており、特許権者どうしの利益が相反する場合には、特許権者間の合意を通じて指定された一つの特許権に基づいてのみCSP付与が可能である²⁸。

²¹ 許可等による特許権存続期間の延長制度の運用に関する規定第3条〔施行2019.3.4.〕〔特許庁告示第2019-3号、2019.3.4.、一部改正〕。

²² 日本特許・実用新案審査基準第IX部特許権の存続期間の延長3.1.1（2）（3）。

²³ 37 C.F.R. § 1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C. § 156(c) (4).

²⁴ 37 C.F.R. § 1.785(b).

²⁵ Regulation EC 469/2009 ; 追加保護証明書 (Supplementary Protection Certificate, SPC)。

²⁶ ECJ C-482/07.

²⁷ カナダ特許法106条（1）。追加保護証明書 (Certificate of Supplementary Protection, CSP) が2017年に導入された。

²⁸ CETA第20.27条第4項。

結論として、日本を除いた米国、欧州、カナダ等の国家は、原則的に一つの許可に対して一つの特許についてのみ特許権存続期間の延長登録を認めている。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して、米国、欧州等の他の地域のように、一つ又は複数の許可に一つの特許権のみ延長可能とすることが望ましいと考えられる。

（４）延長登録出願対象発明について

韓国の特許法施行令²⁹において「大統領令が定める発明」とは、特許発明を実施するために薬事法³⁰に則って品目許可を受けた医薬品〔新物質（薬効をあらわす活性部分の化学構造が新しい物質をいう。）を有効成分として製造した医薬品であって最初に品目許可を受けた医薬品に限定する〕の発明として定義すると規定している。

韓国の旧特許法施行令では、新物質ではない公知成分の複合剤の医薬品についても存続期間延長を認めたが、改正特許法施行令では、新物質を有効成分として製造された医薬品のみを対象としている。しかし、「薬効をあらわす活性部分の化学構造が新しい物質を意味する」という新物質の範囲について、公知化合物である塩、エステル、異性体、溶媒化物、結晶形等の他の形態をそれぞれ新物質として見ることができるか否かを一括的に判断するのに依然として不明確な部分がある。

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という差があるため、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ものと考えられる。

²⁹ 韓国特許法施行令7条（許可等による特許権の存続期間の延長登録出願対象発明）1項。

³⁰ 韓国薬事法31条（製造業許可等）第2項、第3項、第42条（医薬品等の輸入許可等）1項。

Ⅲ．製造方法が記載された請求範囲

1．PBP 請求項に対する学説

(1) 物質説（物同一説）

PBP請求項に記載された製造方法を限定事項として見ずに、物として同一性がある以上、当該製造方法と異なる製造方法で生産された物も同一の発明と解釈する見解であって、その発明の権利範囲は、請求範囲に記載された製造方法に限定されず「物」一般に及ぶとみ

(5) 請求範囲の二元論的解釈の必要性

(i) 特許要件の判断時

特許要件の判断時には、請求範囲を広く解釈して新規性・進歩性の判断の危険に曝す（その過程で出願人が補正や訂正手続を利用して適切な請求範囲を得るように誘導する）が、そのようにして獲得された特許だとしても、保護範囲の判断時には、その実質的価値に符合するように請求範囲を弾力的に解釈して、然るべき権利のみを受けられるようにすることが必要であり、かつ可能である³²。

明細書に直接あらわれない事情により権利の有効・無効の判断が左右されるのだとすれば、明細書の公示機能が損なわれるので不当である。何よりもそのような事情は、特許権の権利行使時に個別的に権利範囲を制限する事由として利用可能なものである。特許要件の判断時には明細書にあらわれていない出願経過を考慮しないとするドイツの実務態度は、この点について有益な示唆を与えている³³。

(ii) 侵害訴訟等における特許の権利範囲の解釈時

侵害訴訟等において特許の権利範囲を認定することは、その特許の実質的価値や公知技術の水準等を考慮してなされる規範作業という点において特許要件の判断時とは区別³⁴されるのであり、特許要件の判断時と権利範囲の判断時とでは、請求範囲の解釈が異なるべきだという二元論が通説の地位を占めている。裁判実務においても、やはり請求範囲の解釈を通じて均等侵害を認めるのは勿論、必要時には請求範囲を発明の詳細な説明により裏付けられる実施例に限定的に解釈するか、あるいは出願経過禁反言を適用する等、広く二元的な解釈³⁵が行われている。

均等論を請求範囲の拡大解釈の問題として受け入れるのは、世界的な常識になっているといえるが³⁶、同一の特許請求範囲をめぐって特許要件と権利範囲の両方が問題となったとき、特許要件の判断時には、請求範囲を狭く解釈し、先行技術との対比において新規性・進歩性欠如の弾効を避け、権利範囲の判断時には、反対に請求範囲を広く解釈して、第三者の実施形態を侵害として包含するのであれば、これが不合理であるのは自明

³² 田村善之『知的財産法（第5版）』244頁（有斐閣、2010）；チョ・ヨンソン「特許請求範囲の解釈に関する一元論と二元論の再検討」（人権と正義、2016. 11.）p. 77から再引用。

³³ チョ・ヨンソン「特許請求範囲の解釈に関する一元論と二元論の再検討」（人権と正義、2016. 11.）p. 75。

³⁴ 中山信弘『特許法（第2版）』p. 428（弘文堂、2012）。

³⁵ 中山信弘・小泉直樹編、『新注解特許法（上）』p. 1064～1081（青林書院、2011）。

³⁶ Janice M. Mueller, Patent Law 4th Edt. Wolters Kluwer, 2013, p. 447; Haedicke Timmann, op. cit., § 6, 146, 147; 中山信弘・小泉直樹編、『新注解特許法（上）』p. 1059, p. 1087～1088（青林書院、2011）。

である。ドイツと米国の判例と実務は、この点を明確にしている³⁷。

2. 国家別の制度運用

(1) 韓国

(i) 特許要件の判断時におけるPBP請求項の解釈

(a) 大法院全員合議体判決（2011フ927）

従来、韓国大法院は、「物の発明の特許請求範囲にその物を製造する方法が記載されているとしても、その製造方法によってのみ物を特定するしかない等の特別な事情がない以上、当該特許発明の進歩性の有無を判断するにあたっては、その製造方法自体は、これを考慮する必要なしに、その特許請求範囲の記載によって物として特定される発明のみをその出願前に公知となった発明等と比較すればよい。」という立場であった³⁸。

しかし、最近の大法院全員合議体判決（大法院2015. 1. 22. 宣告2011フ927）³⁹は、過去の立場を次のような理由で全て変更した。『特許法第2条第3号は、発明を「物の発明」、「方法の発明」、「物を生産する方法の発明」に区分しているところ、特許請求範囲が、全体的に物で記載されていながら、その製造方法の記載を含んでいる発明の場合、製造方法が記載されているとしても、発明の対象は、その製造方法ではなく、最終的に得られる物自体なので、上記のような発明の種類のうち「物の発明」に該当する。

したがって、特許請求範囲の全ての記載により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、進歩性があるか否かを詳察しなければならない。

一方、生命工学分野や高分子、混合物、金属等の化学分野等における物の発明の中には、ある製造方法によって得られた物を、構造や性質等で直接特定することが不可能であるかあるいは困難であって、製造方法によってのみ物を特定するしかないという事情はあり得るが、このような事情によって製造方法が記載された物の発明だとしても、その本質が「物の発明」だという点は同様であるから、その記載された製造方法の意味を別に解釈するものではない。』と判決した。

³⁷ チョ・ヨンソン「特許請求範囲解釈に関する一元論と二元論の再検討」（人権と正義、2016. 11.）p. 70、73、76。

³⁸ 大法院2009. 9. 24. 宣告2007フ4328判決。

³⁹ この全員合議体判決により、これと抵触する既存の7件の大法院判決が全て変更された。

（b）大法院判決の限界性

上記判決の限界性は、PBP請求項の請求範囲の解釈において特許出願時の科学技術の発展の程度に関係なく過去、現在、未来にも、物をその構造、性質等で特定することが不可能であるか、あるいは困難にする「特別な事情」は存在するであろう。また、このような事情を有する真正PBP請求項に対する特許要件の判断時においては、製造方法を基本的に考慮するしかないであろう。このような観点で見ると、上記全員合議体大法院判決によって変更された韓国大法院の従来判例は、真正PBP請求項と非真正PBP請求項を二つとも合わせながら、現実的に適用できる法理を受け入れているものと見ることができるが、その反面、上記判決は「特別な事情」による特殊性を包摂できない限界性がある⁴⁰。

（ii）侵害時のPBP請求項の解釈

無効審判において進歩性があるか否かの「特許要件」を争った上記全員合議体大法院判決（大法院2015. 1. 22. 宣告2011フ927）が出された後、その翌月に、「侵害訴訟時のPBP請求項の解釈」に対する大法院判決（2015. 2. 12. 宣告2013フ1726）⁴¹が出された。この判決では、『製造方法が記載された物の発明についての特許請求範囲の解釈方法は、特許侵害訴訟や権利範囲確認審判等の特許侵害段階において特許発明の権利範囲に属するのかを判断しながらも、同様に適用されるべきである。但し、このような解釈方法により導き出される特許発明の権利範囲が、明細書の全体的な記載によって把握される発明の実体に照らして、過度に広い等の明白に不合理な事情がある場合には、権利範囲を特許請求範囲に記載された製造方法の範囲内に限定することができる。』と判決し、原則として、PBP請求項を物質説により物の発明と見なし、一元説を適用するが、例外的に、製法限定説により方法を発明の構成要素として、二元説を適用したのである。

（iii）PBP請求項の新規性・進歩性の判断実務

PBP請求項においては、「物」の構成が、公知となった物の構成と比較して進歩性を備えているか否かを判断するが、製造方法が物の構造や性質等に影響を与える場合には、製造方法によって特定される構造や性質等を有する物で進歩性を判断する。請求項に記載された製造方法によって物の構造や性質等を把握するのが困難な場合には、明細書に記載された実験データ、実施例、図面等の全体的な記載を参照して発明の範囲を把握し、

⁴⁰ ジュワ・スングァン「製造方法が記載された物の発明の最近の大法院判決に対する考察—大法院2015. 1. 22. 宣告2011フ927判決を中心に—」知識財産研究第11巻第1号（2016. 3）、知識財産研究院、p. 87。

⁴¹ 2013フ1726判決と2011フ927判決の大法官は同じ裁判官である。

把握された発明の範囲と同一であるか、あるいは類似する引用発明により進歩性がないものと判断する。

（２）日本

（ｉ）最高裁判所の判決

最近の日本の最高裁判決（最判平成27年6月5日、平24（受）1204、「プラバスタチン」事件）は、PBP請求項の解釈に大きな転換点をもたらした。

原告は、「プラバスタチン」の特許権者として被告医薬品が原告の特許権を侵害したと主張した。知財高裁大合議判決⁴²は、「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合の発明の要旨の認定については、「①発明の対象となる物の構成を、製造方法によることなく、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときは、その発明の要旨は、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、『物』一般に及ぶと認定されるべきであるが（真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）、② 上記①のような事情が存在するといえないときは、その発明の要旨は、記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるべきである（不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）。」と判決した。

これに対し、最高裁判所は、「物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合であっても、その特許発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物と構造、特性等が同一である物として確定されるものと解するのが相当である。」「物の発明についての特許に係る特許請求の範囲にその物の製造方法が記載されている場合において、当該特許請求の範囲の記載が特許法36条6項2号にいう「発明が明確であること」という要件に適合するといえるのは、出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実質的でないという事情が存在するときに限られると解するのが相当である⁴³。」と判示した。

（ii）日本の最高裁判所の態度の意義

知財高裁の大合議体は、PBP請求項を真正PBP請求項と非真正PBP請求項とに分け、真正PBP請求項については物質説に、非真正PBP請求項については製法限定説に則ると判断したが、最高裁判所はこれを破棄し、非真正PBP請求項について明確性要件に対する審理が不十分であるとして、事件を原審に差し戻した。

⁴² 知財高裁平成24年1月27日判決、平成22年（ネ）10043号。

⁴³ 平成27年6月5日最高裁判決、平成24（受）1204号。

要するに、PBP請求項において、特別な事情が存在するPBP請求項は、明確性要件を欠くとして特許が拒絶（又は無効）とされるが、特別な事情が存在するPBP請求項は、適法な請求項として物の発明と認められるのであり、特許要件の判断時と権利範囲の解釈時において、いずれも「物質説」を取っている。

このような最高裁の判決は、物の発明における製造方法の記載による請求項の不明確性を明確性要件によって解消しようとした最初の試みというところに意義があるものと見られる。

（iii）最高裁判所判決の限界性

「不可能・非実的事実が存在する場合」には、なぜ明確性要件に違反しないのかが疑問であり、これは将来紛争の火種になるであろう⁴⁴。問題は、①「不可能・非実的事実」要件の充足問題である。大企業であれば、物の構造、特性を特定する作業を容易にできるが、中小企業にとっては非実的事実になるという問題を抱えているためである。また、②「不可能・非実的事実」要件を備えたPBP請求項のみが認められるとしているが、他の方法で製造された物との同一性をどのように判断するのも困難あるいは不可能な問題である。侵害訴訟においては、特許権者である原告の物と被告の方法で生産された物の同一性を証明しなければならないが、原告の方法以外には、その構造や特性の証明ができないため、原告の物と被告の物との同一性の証明は不可能であり、たとえ同一物だとしても非侵害となる。③特許出願時には、「不可能・非実的事実」であったとしても、侵害時には分析機器等の発展により可能又は実的事実になる場合もあるが（特に、バイオ技術等進展の速い分野）、このような場合には判断時点をどこに置くべきか等、難しい問題が残っている⁴⁵。

立証責任の問題においては、審査において不可能・非実的事実要件について出願人に主張・立証責任があるが、事案の性質上、厳格に立証するのは困難であるため、合理的な疑いがない限り、その充足を認めるように運用される可能性が大きい⁴⁶。

PBP請求項が製造方法のみで記載されている場合もあるが、実際は、請求項の一部に製造方法が記載されている場合も多く、時系列的要素を含んでいる場合（例：a層上にb層を配置した物品）も多いので、これから特許出願される場合にも問題となるが、すでに登録されている莫大なPBP請求項の特許権の場合は、さらに問題が大きい。

⁴⁴ 田村善之 「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの許容性と技術的範囲：行為規範と評価規範の役割分担という観点から－プラバスタチンナトリウム事件最高裁判決の検討－」 知的財産法政策学研究 Vol. 48(2016)、318～320頁。

⁴⁵ 中山信弘『特許法』p. 523（港北出版印刷、第4版、2019）。

⁴⁶ 平成24年（受）第1204号、裁判長裁判官千葉勝美、少数意見；生命科学分野において新しい遺伝子操作によって作られた細胞等であれば、それを特許出願時に構造等において把握するのが不可能・非実的事実が存在しないとして拒絶されるとは言えないであろう。

この他にも、すでに登録されているPBP請求項の特許には多くの問題⁴⁷があるが、説明は省略する。全体的に、上記判決は、最高裁判所においてこれまで論議されたことがなく、十分に論議されてもいない明細書の明確性要件を提示しながら、専門性を備えた知財高裁の判決、しかも大合議体判決を破棄したという点では非常に危うい判決⁴⁸であって、今後多くの論議がなされるべきだと思われる。

(iv) 日本特許庁の実務

日本特許庁は、最高裁判決を受け入れ、2015年に「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて⁴⁹」基準を設けた。物の発明と関連した請求項にその物の製造方法が記載されている場合において、当該請求項の記載が「発明が明確であること⁵⁰」という要件に適合するためには、出願時に当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ実際的でないという事情（「不可能・非実際的な事情」⁵¹）が存在するときに限るとし、そうではない場合には、当該物の発明は、不明確だと判断する⁵²。

また、記載要件一般の立証責任は、出願人にあることを勘案して、必要な場合には、審査官は、物の発明と関連した請求項の中で少なくとも一部に「その物の製造方法が記載されている場合」に該当するとして、明確性要件違反の拒絶理由を通知し、出願人に「不可能・非実際的な事情」が存在することに対する主張・立証の機会や、反論・補正の機会を与える。

(3) 米国

(i) 特許要件の判断時のPBP請求項の解釈

米国の特許実務においてPBP請求項の取り扱いは、原則的に特許性を判断するにあたり製造方法を考慮せずに、その物が有する構造のみを考慮する。但し、PBP請求項に記載さ

⁴⁷ 中山信弘『特許法』p. 525～527（港北出版印刷、第4版、2019）。

⁴⁸ 吉田広志「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈」jurist No. 1492. 2016. p. 265。

⁴⁹ 日本特許庁審査基準『プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する当面の審査の取扱いについて』平成27年7月6日。

⁵⁰ 田村善之「プロダクト・バイ・プロセス・クレームの許容性と技術的範囲：行為規範と評価規範の役割分担という観点から—ブラバスタチンナトリウム事件最高裁判決の検討—」知的財産法政策学研究Vol. 48（2016）、318～319頁において製法限定により簡潔な記載が可能であっても当業者が技術的範囲について製法の限定が関係しているのか否かを判断できないのであれば、結局、明確性要件の趣旨に反することになるという批判がある。

⁵¹ 田村善之、先の論文、320頁において不可能、非実際的な事情がある場合には、なぜ明確性要件に違反しないのか、あるいは将来紛争の火種になるだろうという批判も提起されている。

⁵² カン・ホン「製造方法が記載された物の発明の請求項の解釈に関する研究—平成27年6月5日の日本高裁判決を中心に—」亜細法学、第13冊第2号、p. 344。

れた製造方法が最終的に製造される物に構造的特徴をもたらす場合には、PBP請求項の特許性の判断時において、製造方法を物の構造的特徴を判断する際に考慮することとなる。

2018年のCAFCのNORDT DEVELOPMENT事件⁵³では、膝保護帯を記述するにあたり「射出成形された (injection molded)」という限定の解釈が争点となった。上記限定は、審査過程中に物の発明（膝保護帯）を記述するにあたり、製造方法と解釈された。これを受けて、出願人は、拒絶査定不服審判を申し立てたが、審判部は、上記限定は製造方法に該当し、出願人が、このような製造方法が最終産物にどのような構造的差異を与えるのかを明確に示し得なかったことを理由に、審査官の拒絶査定を支持した。

しかし、CAFCは、上記限定を製造方法と認定しなかった。出願明細書が「射出成形された」場合、一体型構造を有するという特徴を説明していることを根拠として、審判部に差し戻した。

上記事件は、物の発明を記述するにあたって用いられた限定が構造的限定と解釈されるのか、製法限定と解釈されるのか否かにより、請求項の解釈が変わり得ることを示唆する。また、上記事件のように、製法限定と解釈される余地がある限定については、これから導き出される構造的差異が何であるのかを説明できる場合にのみ、構造的特徴を内包する限定として考慮され得ることを示唆する⁵⁴。

（ii）侵害時のPBP請求項の解釈

CAFCの2009年のAbbot Labs判決⁵⁵が出る前までは、「物質説」と「製法限定説」の二つの相反した理論が並存してきた。CAFCは、1991年のScripps判決⁵⁶において「物質説」に基づいて侵害可否を判断した反面、1992年のAtlantic Thermoplastics判決では「製法限定説」に基づいて侵害可否を判断した。その後、米国の裁判所では事件に応じて二つの解釈論をそれぞれ適用してきたが、2009年のCAFCのAbbot Labs事件を通じて特許侵害訴訟におけるPBP請求項の解釈論を全員合議体で明確に定立しながら、これと矛盾する限度においてScripps判決を廃棄した。そして「PBP請求項の場合、請求項に記載された製造方法は、その特許の権利範囲を限定する要素として作用するので、これと異なる方法を用いる限り、結果として物が同じでも侵害を構成しない。」と判示することにより、権利侵害か否かの判断においてPBP請求項に対して「製法限定説」を取ることを明確にし、以降、上記判示が維持されている^{57、58}。

⁵³ IN RE: NORDT DEVELOPMENT CO., LLC, 2017-1445 (Feb. 8, 2018).

⁵⁴ <http://www.helloiplaw.com/549>.

⁵⁵ Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009).

⁵⁶ Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc., 927 F.2d 1565, 18 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 1991).

⁵⁷ Amgen Inc. v. F. Hoffman - La Roche Ltd., 580 F.3d 1340, 1370 92 USPQ 2d 1289, 1312 (Fed. Cir. 2009).

⁵⁸ チョ・ヨンソン『特許法』p. 62、63（博英社、第3版、2011）。

(4) 欧州

欧州特許庁⁵⁹は、原則的にPBP請求項に記載された製造過程や工程により保護範囲が制限されないとして「物質説」を取っている⁶⁰。

英国は、Kirin-Amgen事件⁶¹における特許要件の判断時とは異なり、特許侵害時における特許権の保護範囲の解釈については伝統的な製法限定説の立場を維持し、製造方法の請求項が侵害にあたらないので、PBP請求項も侵害にあたらないという趣旨を判示した⁶²。

3. PBP 請求項解釈の制度調和のための方向

(1) 特許要件の判断時におけるPBP請求項の解釈に対する各国の立場

特許付与段階でのCAFCの判決⁶³ 及びUSPTOの審査基準によれば、PBP請求項の特許性判断は、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⁶⁴。

欧州特許庁の審査基準によれば、「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⁶⁵。」と規定し、物質説の立場を取っている⁶⁶。

特許要件の判断時には、世界各国は、物質説を取り、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事由があるものと見なし、そのような記載を許容せず、真正PBP請求項のみを認めている。

⁵⁹ EPC 64(2).

⁶⁰ ユン・テシク「製造方法記載の物の請求項の請求範囲の解釈と関連した争点」特別法研究（第11巻）、司法発展財団、2014. 2. p. 418.

⁶¹ Kirin-Amgen v. Transkaryotic Therapies Inc. and others.

⁶² キム・ミンチョル「製造方法が記載された物の発明の請求範囲の解釈—大法院2015. 1. 22. 宣告2011フ927判決—」特許庁、2015. p. 141.

⁶³ In re Thorpe, 777 F.2d 695 (Fed. Cir. 1985); In re Marosi 710 F.2d 798 (Fed. Cir. 1983).

⁶⁴ USPTO MPEP, “2113 Product-by-Process Claims”.

⁶⁵ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part F-Chapter IV 15, “4.12 Product-by-process claim”.

⁶⁶ T 205/83 (OJ 1985, 363). イ・ホン「審決取消訴訟の最近の判例動向」7頁から再引用。

（２）侵害時のPBP請求項の解釈に対する各国の立場

日本は、2015年の最高裁判所判決（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。）において、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、そのような記載を許容しないとした。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多くの批判があることは、先で詳察したとおりである。

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⁶⁷。

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、大部分の国が下表⁶⁸のように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。

⁶⁷ キム・ビョンピル「最近の米国（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・イングォン「製造方法が記載された物の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。

⁶⁸ Julie Carliisle 「Product-by-Process Claims: International Practice」 Quarterly Newsletter of the AIPLA Chemical Practice Committee, Volume 2, Issue 2, Spring 2014, p. 9. ジュワ・スングァン「製造方法が記載された物の発明の最近の大法院判決に対する考察－大法院2015. 1. 22. 宣告2011フ927判決を中心に－」知識財産研究第11巻第1号（2016. 3）、知識財産研究院、81頁から再引用して編集。

表：特許要件の判断時と権利侵害の判断時のPBP請求項についての各国の解釈論

区分	特許要件判断時 「製造方法」 考慮可否	侵害時 「製造方法」 考慮可否	その他
韓国	NO	NO/YES	・物質説（原則） ・侵害時の製法限定説（例外）
日本	NO	NO	・真正PBP請求項：物質説 ・非真正PBP請求項： 明細記載要件
米国	NO	YES	・侵害時の製法限定説
欧州（EPO）	NO	—	・真正PBP請求項のみ認定
英国	NO	YES	
カナダ	NO	YES	・侵害時の製造方法が必須構成要素である場合

（３）検討

（ｉ）侵害時の物質説、製法限定説の適用の調和について

侵害時のPBP請求項の解釈においては、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かについて、長年議論さ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判決が出されて以後、PBP請求項は、絶対的に物の発明に該当し、製造方法は、全く考慮すべき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「各請求項ごとに特許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と認める事項のすべて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）を設けて、発明の構成に関係なく出願人の選択により特許請求の範囲を多様に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であるため、PBP形式で記載したことのみをもって記載不備には該当しないことを意味する。

国際的動向と制度調和を考慮すると、製造方法のみで構造を限定できる場合、例えば、新規の物の構造が不明であるか、あるいは性質が不明である場合等に限ってPBP請求項を認めること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の発明の場合には、製造方法によらなければ物の特定が困難な場合が多いので、一般的な物の発明とは取り扱いを異ならせることも一つの手段になり得るだろう。

（ii）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する一元論と、異なる基準で解釈をすべきだとする二元論があるが、各国の立場を調べると、日本と欧州は一元論を、他の大部分の国家では二元論を採用している。

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するとともに、審査段階では補正、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して適用することが望ましいと考える。

IV. 毒性物質又は有害物質の特許適格性

1. 国家別の制度運用

(1) 韓国

(i) 不特許対象

毒性のある物質又は有害物質発明については、特許法第32条において、特許を受けることができない発明として「公共の秩序又は善良な風俗に反するか、あるいは公衆の衛生を害するおそれのある発明については特許を受けることができない」と規定されている。

製造方法の発明である場合、その方法自体が公衆衛生を害するおそれがあるか否かを判断した上で特許登録の可否が決定され、その製造方法の目的生成物が公衆衛生を害するおそれがあるのかについても考慮される。もし、請求項に記載された発明が公衆の衛生を害するおそれのある発明であるか否かについて合理的な疑いが生じる場合には、特許法第32条に違背するとして拒絶理由が通知され、出願人は意見書又は実験成績証明書等を提出しなければならない。

以下のとおり、発明本来の目的のための実施が必然的に公衆の衛生を害するときは、その発明は「公衆の衛生を害するおそれのある発明」に該当し、特許を受けることができない⁶⁹。

発明の実施において、公衆の衛生を必然的に害する場合、特許を受けることができない。「化学物質管理法」や「化学物質の登録及び評価等に関する法律」による有毒物質、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⁷⁰等がこれに該当し得る。

例えば、禁止物質と指定されたDDTを含む殺虫剤の製造方法の発明や、PHMGリン酸塩又はPGH⁷¹を含む加湿器殺菌剤組成物の発明のような場合である。また、人体に害となる程度の量の有害物を安定剤、着色剤、被覆剤等として用いる医薬、化粧品及びその製法の発明、そして、人体に許容される許容量を超えてこそ効果が期待される化粧品等である。但し、その危害性が必然的ではないか、あるいは発明の本来目的から外れた実施によるものである場合は、この限りではない。政府報告書、関連データベース等で有害性が認

⁶⁹ 韓国特許審査基準p. 9205。

⁷⁰ 化学物質の登録及び評価等に関する法律（略称：化学物質登録評価法）2条（定義）。

⁷¹ PHMG（ポリヘキサメチレンジアニジン）リン酸塩又はPGH（塩化エトキシエチルグアニジン）は吸入時に肺損傷を引き起こす。

められ、食品に使用できないと規定した場合にも特許を受けることができない。

発明の実施において、公衆の衛生を必然的に害する場合、特許を受けることができない。「化学物質管理法」や「化学物質の登録及び評価等に関する法律」による有毒物質、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⁷²等がこれに該当し得る。

例えば、禁止物質と指定されたDDTを含む殺虫剤の製造方法の発明や、PHMGリン酸塩又はPGH⁷³を含む加湿器殺菌剤組成物の発明のような場合である。また、人体に害となる程度の量の有害物を安定剤、着色剤、被覆剤等として用いる医薬、化粧品及びその製法の発明、そして、人体に許容される許容量を超えてこそ効果が期待される化粧品等である。但し、その危害性が必然的ではないか、あるいは発明の本来目的から外れた実施によるものである場合は、この限りではない。政府報告書、関連データベース等で有害性が認められ、食品に使用できないと規定した場合にも特許を受けることができない。

有益性と危害性が共存する場合、発明本来の有益な目的は達成されるが、その結果、公衆の衛生を害するおそれがある場合にも、その害を取り除く手段が存在するのであれば、公衆の衛生を害するおそれがあるものとは見なされない。また、その害を取り除く手段がなくても、その効果の有益性と危害性を比較衡量し、その実施による副作用が本来の有益な目的において許容され得る水準であれば、公衆の衛生を害するおそれがあるとは見なされない。当該発明が学術書において有害とされている場合でも、国内外の関連官庁から製造又は使用許可を受けた場合には、当該学術書の記載のみで公衆の衛生を害するおそれのあるケースに該当するとはいえない。

発明が生活用なのか、産業用なのかにより特許の可否に影響する。危害性が知られている物質であっても、発明の実施にあたり生活用と産業用とに区分して適用される。例えば、モナザイト⁷⁴を含む寝台の場合は、公衆の衛生を害するおそれのある発明と見なされて拒絶されるが、モナザイトを含む鉱石から希土類を抽出する方法は、産業用と見なされるので拒絶されない。

韓国の判例動向を詳察すると、次のとおりである。大豆蛋白質粉末と総重量30～50%の鉄分粉末を混合して作った食品の製造方法を特許請求する場合、その混合割合があまりにも多過ぎて、人体に有害な結果を招くであろうということを通常の技術者が予測できるので、客観的な立証資料又は実験成績証明書等によって安全性が立証されない限り、公衆の衛生を害するおそれのある発明として取り扱う（91フ110）。金属粒子表面にAg⁷⁵を

⁷² 化学物質の登録及び評価等に関する法律（略称：化学物質登録評価法）2条（定義）

⁷³ PHMG（ポリヘキサメチレングアニジン）リン酸塩又はPGH（塩化エトキシエチルグアニジン）は吸入時に肺損傷を引き起こすものと広く知られている。

⁷⁴ Monaziteは希土類元素を含むリン酸塩の鉱物であって高濃度の放射能ラドンを放出する。

⁷⁵ 銀ナノ物質が生体内に浸透する場合、有害因子として作用する可能性が高いと報告されながら、銀ナノ物質が適用された生活用品分野（衣類、履き物、洗濯機、哺乳瓶、歯磨き粉、歯ブラシ等）の特許出願は2005年の112件から2013年の2件に急減した。（資料出処：特許庁報道資料2014. 2. 6.）。

含有した無機セラミックコーティング層が形成されている抗菌性を有する還元水製造用金属粒子を特許請求する場合は、金属粒子表面に飲用水が接触すると、還元反応等によってAgが溶け出して人体に有害な結果を招くであろうと予測されるので、審査官は拒絶理由を通知することができる。これに対して、出願人が飲用水にAgが検出されなかったという公認認証機関の実験成績書を提出すれば、拒絶理由（特許法第32条）が解消されたものと見なす（2007ウォン11674）。また、アルミニウムがさらに多く溶け出して体内吸収が増加し、アルミニウムの吸収増加が疾病の原因になり得るという学術書があっても、これは学術的可能性を提示したものであるに過ぎず、大部分の医薬品は、ある程度の副作用を有しており、医薬品の薬効と副作用とを比較した際にその薬効が副作用を甘受し得るほどの有用性を有していると判断される場合には医薬品として許容されるので、公衆の衛生を害するおそれのある発明とはいえない（2011ホ4240）。

（ii）特許審査実務

化学物質の人体への危害性を立証することは困難であるため、審査実務において特許権を付与するか否かの判断には困難⁷⁶があったが、環境部の化学物質登録評価法の施行に合わせて環境部指定専門機関に対する「意見問合わせ手順」又は「関連人体危害性情報DB共有⁷⁷」等を審査段階に活用することにより、特許登録要件を強化している。

また、特許請求の範囲に有害物質等の単語が入っている場合には[Highlighting]を行う機能が特実検索システムに具備されている。

（2）日本

日本特許法32条によれば、「公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明」については、特許を受けることができないと規定されている。

物の製造方法において、その方法自体は、公衆の衛生を害するおそれがなくても、その方法により製造された物が公衆の衛生を害するおそれがあれば、不特許事由に該当する。また、公衆の衛生を害するおそれがある場合にも、その害を取り除く手段があれば、特許対象となるが、害を取り除く手段がなければ、否定的な効果と肯定的な効果とを比較して判断される。例えば、癌治療薬を投与して、副作用により軽い病気を誘発する場合には特許対象となる。また、審査時には公衆の衛生を害するおそれがあるかどうか不

⁷⁶ 有害化学物質の関連物質は約4万4000種余りに達し、各成分の有害性についての情報も不足しているので、予防や対処が難しい。

⁷⁷ 特許庁は、韓国毒性学会と「有害物質の情報交流及び毒性分野の研究者の知的財産権の力量向上のための業務協約」を締結した。（資料出处：特許庁報道資料2019.5.6.）。

明な発明の場合、そのおそれが明らかになるまで待つべきであるか、特許対象と認定して審査を進行するのか、という点については、一旦特許対象と認定して審査を進行することとされている⁷⁸。

（３）米国

米国では、特許を受けることができない発明を特許法にて別途に規定はしていないが、審査実務上、公序良俗に反する発明は、特許法第101条⁷⁹の特許適格性規定のうち、産業上の利用可能性が無いという理由により拒絶される。

（４）TRIPS

加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物もしくは植物の生命もしくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。但し、その除外が、単に当該加盟国の国内法令によって当該実施が禁止されていることを理由として行われたものでないことを条件とする⁸⁰。

２．制度調和のための方向

不特許対象発明に対する各国の立場を下表⁸¹に示した。このように、毒性物質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。

米国	公序良俗関連の別途の規定はないが、特許要件のうち有用性解釈の一環として社会的有用性について審査→特許権者の権利と公衆の権利とを比較衡量して判断
韓国/日本	公共の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれのある発明を不特許対象に規定→韓/日関連の規定の大部分が類似
TRIPS	生命若しくは健康、又は環境への深刻な被害を回避するために発明を特許対象から除外

⁷⁸ 吉藤幸朔著、熊谷健一補訂『特許法概説』 p.140～141（有斐閣、第13版、1998）。

⁷⁹ 35 U.S.C. §101(patent eligible subject matter)。

⁸⁰ TRIPS27条2項特許対象。

⁸¹ チョンソンテ外4名『知能型ロボット分野の出願制度及び審査基準制定に関する研究』p.8（特許庁、2018）から編集。

毒性物質や有害物質等についての特許要件の判断において、毒性物質自体の発明に対しては大部分が不特許対象として拒絶されることがわかった。

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、後に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、特許を付与しないようにする制度的装置の必要性が高まっている。そのため、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. 診療及び診断方法等の医療行為

1. 国家別の制度運用

(1) 韓国

(i) 規定及び判例

人間を手術、治療、診断する方法については、特許法29条1項柱書の産業上の利用可能性が無いものと拒絶される⁸²。

産業上の利用可能性が無く特許を受けることができない医療行為について、人間の生命や健康を維持、回復するための方法に関して排他的、独占的な地位を付与することにより疾病の治療、診断、予防行為の自由を妨げるのは、特許制度の目的に優先する人間の尊厳という絶対的価値に反する⁸³ ためであり、人間を手術、治療、診断する方法が、必ずしも医療法上、医療人によって遂行されることのみに制限されるわけではない。

発明が、動物の疾病のみならず、人の疾病にも使用できる医薬や医療行為に関する発明に該当する場合にも、その特許請求範囲の記載において動物のみに限定して特許請求することを明示しているのであれば、特許の対象になる⁸⁴。人間を治療する方法には、直接的な治療方法のみならず、治療のための予備的処置方法、健康状態を維持するための処置方法、人体が疾病にかかる可能性を防止又は減少させる予防方法及び看護方法も含まれる⁸⁵。

一方、請求項に、医療行為を少なくとも一つの段階又は不可分の構成要素として含んでいる方法の発明は、産業上利用可能なものとは認められず⁸⁶、また、人体を処置する方法において、治療効果と非治療の美容効果が同時にある場合は、治療効果と非治療効果とを区別及び分離できなければ、産業上利用可能なものとは認められない。手術方法においては、美容又は整形に関するものでも医療行為に含まれる。

判例動向は、次のとおりである。出願発明の「リペアリングの向上、老化防止効果、皮脂分泌調節、及びふけの減少」は、美容効果のみならず、治療効果も意味し、特に「リペアリング⁸⁷の向上、皮脂分泌調節及びふけの減少」は、治療効果が主な目的であり、美容効果は治療に伴う付随的效果と見るのが妥当である⁸⁸とし、美容と治療が同時に含ま

⁸² 韓国は医療行為について法に明示規定がないので、特許実用新案の審査審査基準に則っており立法推進中にある。

⁸³ 特許法院2005. 6. 23. 宣告2004ホ7142判決。

⁸⁴ 大法院1991. 3. 12. 宣告90フ250判決。

⁸⁵ 大法院2006. 11. 9. 宣告2006再フ43判決。

⁸⁶ 特許法院2005. 6. 23. 宣告2004ホ7142判決。

⁸⁷ 怪我又は火傷の回復も含む。

⁸⁸ 特許法院2018. 12. 14. 宣告2018ホ3062判決 [拒絶決定 (特)]。

れている場合、美容効果が治療に付随的なものだと拒絶されたケースである。

最近の大法院全員合議体判決⁸⁹は「ウイルス感染を治療するための1日1回の投与に効果的な製薬組成物」の発明について、医薬という物の発明において対象疾病又は薬効とともに投与用法と投与用量を付け加える場合には、このような「投与用法と投与用量は医療行為自体ではない」と見なし、投与用法と投与用量を、医薬という物の発明が効能を完全に発揮できるように物に意味を付与する構成要素と見なして、投与用法と投与用量を新しい医薬用途発明と認めて産業上の利用可能性のある発明と判決した。

（ii）産業上の利用可能性が無い発明

産業上の利用可能性が無い発明の例を挙げると、「X線照射条件を設定する段階と；造影剤の注入前と注入後にX線撮影を実施する段階と；及び造影剤の注入前と注入後のX線映像を分析して、疾病の有無を判断する段階と；を含むX線診断方法」は、「疾病の有無を判断する段階」が医師の精神的活動である臨床的判断が含まれるものなので、医療行為に該当する。

また別の例として、「患者の試料から抗原－抗体反応を通じて癌マーカーAを検出する段階と；癌マーカーAが検出された患者の治療に適合した薬物を人体に注入する段階と；を含む患者に合わせた患者オーダーメイド治療方法」は、「薬物を人体に注入する段階を含む患者オーダーメイド治療方法」が人間を治療する方法であるので、医療行為に該当する。

その他、「歯のインプラント埋入方法」、「指圧方法」、「身体部位の消毒方法」、「治療効果を高めるための補助的なリハビリ訓練方法」、「免疫刺激による風邪予防方法」等は、産業上の利用可能性の無い発明として取扱われる。

（iii）産業上の利用可能性が認められる発明

産業上の利用可能性が認められる発明の例としては、「自動血圧測定機の自動血圧測定方法において、収縮期の血圧と弛緩期の血圧を測定して電気信号に変換する段階と；測定された電気信号を増幅した後、フィルタリングする段階と；フィルタリング後、電気信号から血圧を演算し、自動血圧測定機の表示窓に血圧を表示する段階と；を含む自動血圧測定方法」、「人体から分離された細胞にA蛋白質をコーディングするDNAを導入する段階を含むB機能が向上した細胞を製造する方法」、「物質Aと物質Bを含む美容組成物を皮膚表面に適用することを特徴とする皮膚美白改善のための美容方法」等は、産

⁸⁹ 大法院2015. 5. 21. 宣告2014フ768全員合議体判決〔権利範囲確認（特）〕。

業上の利用可能性がある。

（２）日本

日本でも、産業上の利用可能性（特許法29条1項柱書）の要件により、医療行為については特許を付与しておらず、審査基準では、手術、治療、診断に分けて説明している。

産業上の利用可能性の要件を充足できない発明類型は、「医師」（医師の指示を受けた者を含む）の手術、治療、診断をする「医療行為」である。手術、治療又は診断する方法の対象が一般動物でも、人間が対象に含まれないことが明らかでなくてはならない。特に、人間を「手術」する方法には、美容又は整形手術方法のように治療や診断を目的としないものも含まれる。人間を治療する方法においては、疾病の軽減及び抑制のために患者に投薬、物理療法等の手段を実施する方法、疾病の予防方法（例：虫歯予防方法、風邪予防方法）、健康状態を維持するために処置する方法（例：マッサージ方法、指圧方法）も病気の予防方法として取り扱う。治療のための予備的処置方法（例：電気治療のための電極の配置方法）、治療の効果を向上させるための補助的処置方法（例：機能回復訓練方法）、看護のための処置方法（例：床擦れ防止方法）等がある。

（３）米国

米国特許法101条では、特許性に関して「新しく、有用な製造方法、機械、製造物、合成物又はこのような新しく且つ有用に改良をした発明又は発見をした者は、この法律が定めた条件及び要求にしたがって特許を受けることができる」と規定しており、これにより医療方法に関する特許性が認められている。但し、米国特許法は、医師の医療行為については侵害差止や損害賠償の対象にならない特例を設けて医療行為には特許権が及ばないようにしている。

（４）TRIPS

加盟国は、人間又は動物の治療のための診断方法、療法及び外科的方法について「特許対象」から除外することができる⁹⁰。

⁹⁰ TRIPS27条2項、3項の特許対象。

（５）欧州

1973年に制定された欧州特許条約では、医療行為の産業上の利用可能性について「外科的処置又は治療による人間又は動物の処置方法が、人間又は動物に実施される診断方法は産業上の利用可能性が無い⁹¹」と規定していたが、2000年の改正した特許条約では、医療行為の産業上の利用可能性を否定した部分を削除し、不特許事由として規定⁹²している。

一方、2019年1月15日のEP0の審決では、EPC53条（c）について「外科的、治療的又は診断的方法に対する特許保護を許容しなければ、非常に有利な発明が特許保護に適合しないことがあり得る⁹³。」と判示した。

反面、一か月後の2019年2月15日のEP0の他の審決である「神経脳活動の逆同化のための装置」事件においては、不特許事由として「外科的又は治療的段階によってのみ発現され得る特徴により定義された装置に該当し、これはEPC53条（c）に則り特許が付与され得ない⁹⁴。」とした。

２．制度調和のための方向

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

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無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」が無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

法の発明の場合には、産業上の利用可能性が無いものとして幅広く取り扱っている。日本の審査基準は、医師が主体となって行う医療行為以外については「グレーゾーン⁹⁵」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差止めや損害賠償の対象にならないとする特例を設けることも望ましいと考えられる。

⁹⁵ チェ・ジェシク、シム・ミラン外3名「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)。

VI. 特許権の効力制限

1. 二以上の医薬が混合される医薬及び製造方法の発明の特許権の効力制限

(1) 韓国

特許権の効力が及ばない範囲について、韓国は、特許法96条2項において「二つ以上の医薬〔人の疾病の診断・軽減・治療・処置又は予防のために用いられる物をいう。〕が混合されて製造される医薬の発明又は二つ以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、「薬事法」に則った調剤行為とその調剤による医薬には及ばない。」と規定しており、薬事法23条医薬品調剤に関連して「医師又は歯科医師は専門医薬品と一般医薬品を処方することができ、薬剤師は医師又は歯科医師の処方せんにしたがって専門医薬品と一般医薬品を調剤しなければならない。」と規定されている。

(2) 日本

日本は、特許法69条3項において「二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。」と規定している。

(3) 検討

両国を比較してみると、韓国は、混合医薬と調剤行為の主体を特許法において薬事法に委任しており、日本は、直接特許法に規定している点異なるが、結局は、その主体が「医師又は歯科医師」の処方せんによる薬剤師（例外的に両国ともに医師又は歯科医師を含む。）である点は同一だと見られる。

また、日本の薬剤師法23条1項において、処方せんによる調剤について、「薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。」と規定しており、薬剤師以外には例外的に医師と歯科医師を含むものの（同法19条）、結局主体は同一であると考えられる。

特許権の効力が及ぶ範囲の制限に対する規定について、処方せんは、非常に多様な医薬の中から選択して、調剤することを指示するものであるもので、医師等がその時ごとに特許権が侵害されるのか否かを調べて判断するのは医療行為の円滑な実施を妨げるため、

本条項が設けられた⁹⁶。しかし、実質的に医療現場では調剤行為は減少しており、既成医薬を主に使用しているため、本条項の必要性は減少している⁹⁷。

2. 存続期間が延長された場合の特許権の効力制限

(1) 韓国

存続期間が延長された場合の特許権効力について、韓国特許法95条では「延長登録の理由となった許可等の対象物（その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）に係るその特許発明の実施行為のみに及ぶ。」と規定している。

エステル化合物を主成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長された特許権の効力範囲を確認する判例は、次のとおりである。延長された特許権オルメサルタンメドキシミル（オルメサルタンのエステル化合物）の権利範囲にオルメサルタンシレキセチル（オルメサルタンのエステル化合物）が権利に属するか否かにおいて特許法院は、オルメサルタンメドキシミルとオルメサルタンシレキセチルは、有効成分であるオルメサルタンのプロドラッグであって、両者の活性が生体内酵素の作用をするか否かにより変わり得るので、延長された特許権の効力が及ばないものと判断した⁹⁸。すなわち、法院は、特許法95条により本特許発明のうちオルメサルタンメドキシミルに係るその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ぶものと判断し、確認対象発明であるオルメサルタンシレキセチルは、延長された特許発明（オルメサルタンメドキシミル）の構成要素を全て含んでいないので、延長された特許権の効力が及ばないと判決した。

(2) 日本

日本は、特許法68条の2において「特許権の存続期間が延長された場合（中略）、当該特許権の効力は、その延長登録の理由となる処分の対象になった（中略）物（その処分においてその物の用いる特定用途が定められている場合においては、当該用途に用いられる、その物）に対する当該特許発明の実施以外の行為には及ばない。」と規定している。

日本において用法、用量、用途の変更と延長された特許権の効力範囲について関連した代表的な判例としては、知財高裁大合議判決平成29年1月20日（平成28年（ネ）第10046号、「オキサリプラチナム」事件）がある。

⁹⁶ 古藤幸朔著、熊谷健一補訂『特許法概説』 p. 182（有斐閣、第13版、1998）。

⁹⁷ 中山信弘『特許法』 p. 353.（弘文堂、第4版、2019）。

⁹⁸ 特許法院2013. 9. 5. 宣告2013ホ2828判決〔権利範囲確認（特）〕。

上記事件は、特許権者が多数の処分に基づいて合計11か月21日の存続期間延長登録を受けたものであって、延長された特許権の効力が認められる「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された物と実質同一性が認められるのは、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明の存続期間延長登録の場合、「有効成分ではない成分」が一部において異なるが、周知・慣用技術に基づき、部分的に異なる成分を付加、転換した場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性、剤型等に関する特許発明の場合、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換する場合等、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分で特定された分量、用法、用量に関し、数量的に意味のない程度の差異にすぎない場合等に該当すると判示した。

また、特許法68条の2によって延長された特許権の効力の及ぶ範囲（処分の対象となった物と実質的同一か否か）の範囲を定める場合には、ボールスプライン事件で述べられている均等論の5要件を適用又は類推適用することができない⁹⁹。但し、一般的な禁反言の原則において言われるように、延長登録出願の手続において、延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外されたものに該当する等の特別な事情がある場合には、実質的に同一とみなすものではないとした。

（3）制度調和のための方向

延長された特許権の効力は、当該処分により製造することができる範囲と特許請求範囲が重複する部分に関してのみ権利として認められることができる。用途に関しては、処分を受けた物と用法、用量、製法等が異なっても、用途が同一であれば、延長された特許権の効力が及ぶ。

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。

⁹⁹ 中山信弘『特許法』p. 605～606（弘文堂、第4版、2019）；実質的同一と同じ意味で均等物という表現を用いているのに過ぎないことを認識して均等という表現を用いなければならない。延長された特許権の効力判断においてはボールスプライン事件で述べられた均等論の要件をそのまま適用することはできないので、均等という用語を用いない方が好ましい。

VII. 終わりに

各章において詳察したように、特許権存続期間延長対象、延長期間、延長された特許権の効力範囲の解釈、PBP請求項の認定と解釈の範囲、毒性物質又は有害物質についての特許対象要件、診療及び診断方法等の医療行為、特許権の効力制限等についての判例、法令及び審査要件の変化等の要因により、関連法規定及び審査基準の再整備が必要な状況にある。

許可等による特許権存続期間の延長制度は、1984年に米国がハッチ・ワックスマン法（Hatch-Waxman Act）に基づいて最初に導入した後、韓国は1987年、日本は1988年、欧州各国は1993年から導入し、施行されている。医薬品に関する他の法律にともなう試験のために、特許を受けても特許を実施できないという特殊性を考慮し、特許権の存続期間を延長するという各国の基本的な枠組みは全て同じであるが、国ごとに延長期間、延長回数、延長対象等に相違点がある。これは、各国の医療政策、産業の競争力等を反映して自国の実情に合うように運用しているためである。

韓国は、特許権延長制度の導入以降、関連する法令及び制度を「6回」も改正したが、これは、世界各国の制度運用の流れを反映して制度の国際的調和をなすためのものであった。

各国の医療政策、経済事情に応じて、自国の実情に最も適合した制度を導き出すべきであるが、完璧に自国の利益と合致させられ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。

国際的な制度調和の方法として、一つの実務グループ（WG）を作って各国で同時にアンケート調査を行い、上記のように調和させる方法も必要だと思われる。

1994年に発足した世界貿易機構（WTO）体制とともに、TRIPS協定により世界各国の特許保護水準が高まった。このような強い特許制度は、技術開発の誘引や技術革新を誘導することはできるが、後発者の市場進入を難しくし、技術革新を妨害し、あるいは他権利との過度な衝突、人間の尊厳性を毀損する等の副作用をももたらす。

このような認識は、特許に親和的な判決一辺倒から次第に特許権者の保護程度を下げる傾向を見せている^{100, 101}。

特許法の国際的調和は、属地主義の性格上、各国の産業政策により利害関係が絡みあまっているので、可變的にならざるをえず、決してたやすい問題ではないが、上記のような認識の下に、特許審査手続の効率性と利便性、そして第三者の公平性にかなうように各国の特許制度を統一するための特許法の調和（Patent Law Harmonization）の論議が

¹⁰⁰ チェ・ジェシク「技術の発展にともなう特許制度の変化」p.45（ISSUE & FOCUS on IP, 2015）。

¹⁰¹ ムン・ビョンスン「先進国、親特許政策から一歩後退—特許対応戦略が巧みになってこそ—」p.19（LG経済研究院、2013）、<http://www.lgeri.com/report/view.do?idx=17971>（2020年2月6日最終アクセス）。

持続的に行われることを願う。

禁無断転載

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

化学及び医薬品特許に関する
韓国と日本の制度調和

ゾ・ゼシン

令和2年3月

一般財団法人 知的財産研究教育財団
知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町三丁目11番地
精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671
FAX 03-5281-5676
<http://www.iip.or.jp>

All rights reserved.

Report of the 2019FY Collaborative Research Project on
Harmonization of Industrial Property Right Systems
Entrusted by the Japan Patent Office

Harmonization of the Korea-Japan Systems in
Chemical and Pharmaceutical Patents

JO, Jaeshin

March 2020

Foundation for Intellectual Property
Institute of Intellectual Property

Seiko Takebashi Kyodo BLDG 5F, 3-11 Kanda-
Nishikicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054, Japan

TEL +81-3-5281-5671
FAX +81-3-5281-5676
<http://www.iip.or.jp>



この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。