

韓国における「効果」関連の主張のための明細書の根拠及び後出しデータ (Post-filing Data) の利用



柳鍾宇 (ユ・ジョンウ)

GIP Korea 代表弁理士

韓国弁理士、大韓弁理士会 (KPAA) / (前) 代議員

周知のとおり、出願時の明細書における効果は進歩性が認められるために様々な側面で利用されます。しかし、請求した発明のすべての効果を利用することができるのではなく、明細書に最小限の根拠がなければならず、後出しデータを利用してこのような効果を立証することができる場合があります。今回は韓国において、明細書における最小限の根拠とはどの程度をいい、後出しデータはいつ利用できるかについて事例を通じて考えてみます。

まず、韓国において、過去には選択発明、結晶形発明などにおいては構成の困難性が認められませんでした。最近、選択発明、結晶形発明など後続の研究に関する発明においても構成の困難性を考慮すべきであると判断されたことがあり、即ち、明細書に記載された効果を主として進歩性が判断された事例があります。

詳しくみてみると、大法院は、マーカッシュ (Markush) 形式で記載された化学式と、その置換基の範囲内に理論上含まれるだけで、具体的に開示されていない化合物を特許請求の範囲とする特許発明の場合でも、進歩性判断のために構成の困難性を考慮しなければならないとし、構成の困難性を判断する際には、先行発明にマーカッシュ形式などで記載された化学式と、その置換基の範囲内に理論上含まれ得る化合物の数、通常の技術者が先行発明にマーカッシュ形式などで記載された化合物のうち特定の化合物や特定の置換基を優先的または容易に選択する事情や動機または暗示の有無、先行発明に具体的に記載された化合物と特許発明の構造的類似性などを総合的に考慮しなければならないと判示しました。

さらに、特許発明の進歩性を判断する際には、その発明が有する特有の効果も併せて考慮しなければならないと判示しました。先行発明に理論的に含まれる多数の化合物のうち特定の化合物を選択する動機や暗示などが先行発明に開示されていない場合でも、それが何ら技術的意義のない任意の選択に過ぎない場合であれば、そのような選択に困難があるとみることはできないが、発明の効果は選択の動機がなく構成が困難な場合であるか、任意の選択に過ぎない場合であるかを区別できる重要な指標となり得るからであるとししました。また、化学、医薬などの技術分野に属する発明は、構成のみで効果の予測が容易でないため、先行発明から特許発明の構成要素が容易に導き出されるか否かを判断する際に発明の効果を参酌する必要があり、発明の効果が選択発明に比べて顕著であれば、構成の困難性を推論する有力な資料となり得ると判示しました。参考

までに、実際の事例では効果が顕著であるとまでは要求しないようであり、“改善”または“有利”な効果程度でありさえすれば、構成の困難性が認められるのに役立つようです。

では、進歩性のためにどのような効果を主張することができるのでしょうか。基本原則は、明細書に記載された効果を利用できることはもちろん、韓国の判例はさらに通常の技術者が明細書の記載から「認識」あるいは「推論」できる効果であれば、その効果を基に進歩性を主張することができるかと判示しています。本事例であるアピキサバン無効紛争をみると、大法院は効果と関連して、「特許発明の明細書の記載などによれば、第1項発明は先行文献の公知の化合物に比べて薬動的効果がよく、併用投与効果が改善された点」が構成の困難性を推論させる一側面であると言及しました。本事例における明細書の記載は「…見出すことも望ましく、好ましいことである」と開示しながら、改善された効果は、「医薬的特性…、投与量的な要求、血中濃度のピーク-底辺の特性を減少する因子、該受容体における活性薬の濃度を増加させる因子、臨床での薬物-薬物の相互作用の傾向を減少させる因子、逆にはたらく副作用の可能性を減少される因子、製造コストまたは実施可能性を改善する因子など」実際の研究開発において考慮すべきすべての目標を挙げています。明細書にはこのように目標だけ記述して、これに関連する具体的な評価結果データである実験データは全く記載されていませんでした。しかし、紛争中に特許権者は、多様な薬物との併用投与結果を後出しデータとして提出しました。これに対して、特許審判院は、経口投与のバイオアベイラビリティ、クリアランス、および分布容量に関しては、一般的な薬動的記載にすぎず、「必要である」、「望まれる」などの抽象的かつ希望的な表現のみで、薬動的特性を記載して先行発明との効果の差を知ることが困難であり、実施例がない、したがって、具体的な内容が記載されていないと判断し、併用投与に関しても、先行発明でも併用投与について開示し、「投与量を低くしながら副作用の可能性を最小限にする」という通常の効果のみ記載し、実質的な効果の記載と判断されないとし、結果的に、このような一般的な記載のみでは、のちに提出された実験結果に基づいて、異質的效果または量的に顕著な効果を認めることができないと判断しました。このような判断は、これまでの一般的な特許審判院の判断基準でした。これに対して大法院は、「本事件の特許発明の明細書の記載および出願日以後提出された実験資料などによれば、本事件第1項発明は、先行文献の化合物と比べて改善したXa抑制活性および選択性を有し、血液濃度（最高-最低特性を減少させる因子）と受容体における活性薬物の濃度を増加させる因子、分布容量）などを調節して薬物の生体内での吸収、分布、備蓄、代謝、排泄に関する薬動的効果を改善し、他の薬物と同時に投与できる併用投与効果を改善した発明であることが分かったと判断し、このような改善した効果は、構成の困難性を推論させる有力な資料であると判断しました。即ち、大法院は、前述の「一般的な目標の羅列」、および「このような目標が本発明の化合物によって達成された」という単純な記載さえあれば、通常の技術者が当該効果を推論または認識することができ、このような効果は後出しデータによって立証することができるという立場を採用しました。即ち、進歩性のための効果の主張に関連して、最初の出願明細書に記載されていた効果か否かという側面において、非常に寛大に評価しました。

次に、物質特許に関する発明であるDapagliflozinの事例をみてみます。まず、先行文献の開示をみると、先行文献は化学式1を広く開示しており、無効が請求された化合物は実施例12と比べてメトキシの代わりにエトキシという差のみであるため、審判院、特許法院、大法院は、すべて構成の困難性は認めませんでした。一方、効果に関連して実施例12に比べて請求された化合物は、ターゲット選択性が1.7倍優れており、グルコース減少率は特定モデルにおいて58%に減少しましたが、大法院はこの程度の差は通常のスクリーニング過程で最初に試みしてみる置換を通じて得ることができる、ある程度改善した効果であり、この程度だけでは顕著な効果が認められるの

に足りないと判断しました。特許法院と大法院はともに進歩性が認められないという結論は同じですが、判断理由が特許法院と大法院で大きく異なりました。まず、明細書の記載をみると、明細書は化合物の合成については、合成方法、NMRデータなど合成に関連する実験結果の記載はありましたが、化合物の評価については、このように評価方法のみ記載しており、評価結果の記載がありませんでした。即ち、このような効果に対するデータの記載が明細書に全くありませんでした。これに対して、特許権者は、通常の技術者が優先日当時の技術常識および特許明細書の記載をみて推論できる種類の効果が記載されており、この効果は後出しデータによって証明されたので、構成の困難性および/または効果の顕著性が認められなければならないと主張し、これに対して、無効審判の請求人は、原告の主張する効果は明細書に記載が全くなく、そのため後出しデータは進歩性を判断する証拠として使用することができないという1番目の反駁をし、2番目の反駁として、仮に後出しデータが考慮されなければならないとしても、提出した効果の差だけでは顕著性を認めることができないという主張をしました。これに対して、特許法院は、基本的に特許権者のアプローチ方式は、特許権の不当な先占に該当するという判断をしました。即ち、後出しデータによって効果を立証することが可能だとしても、これはあくまでも後行発明の明細書に、その効果に対する出願人の追加の主張・証明を可能にさせる程度の根拠となる記載が存在することを前提とし、これは事案によって個別に当該発明の技術分野および特性、技術水準、先行発明および後行発明のそれぞれの開示程度および対象範囲、主要構成の類似性および差の程度、効果記載の程度、下位概念である後行発明に対する選択の困難性などを総合的に考慮して判断しなければならないが、基本的に追加の資料提出によって優れた効果が認められても、それが全体的に特許権の不当な先占に該当しないとみることができると判断されなければなりません。本事案では、先行発明に比べて極めて類似または実質的に同一の内容のみが記載されているだけなので、後出しデータは進歩性判断に利用されることができず、結果的に進歩性が認められないと判断しました。ところが、これに対して大法院は「効果に対して考慮せずにその構成が困難ではないと断定するには不適切な面がある。」と判示したあとに、後出しデータに記載された効果を具体的に対比判断することで、後出しデータを進歩性判断に利用し、しかし、後出しデータによっても顕著な効果の差があるとみることができず、進歩性が認められないと判断しました。即ち、進歩性が欠如するという結論は同じでも、特許法院ではこのようなアプローチ、即ち実験方法だけ記載しておき、あとでデータを提出する場合には、そのようなデータは進歩性判断に利用することができないと判断した反面、大法院ではこのようなアプローチも許容されなければならないとしました。これは、後出しデータの利用側面において、かなり寛大な判決であると考えられます。

次に、結晶形発明の事例であり、公知の物質であり、この結晶形を特許出願した事例を挙げると、先行文献は結晶に対する言及はなく、単にセレキシパグ化合物に対する開示のみがされています。これに対して、特許審判院では進歩性がないと判決し、特許法院も進歩性がないと判断しましたが、大法院は進歩性があると判断しました。特許審判院と特許法院は、結晶形の研究は通常の研究過程なので、構成の困難性が一般的に認められず、顕著な効果も認められないので、進歩性がないと判断した反面、大法院は、1) 先行文献から上記結晶形を導き出すにあたり構成の困難性があり、2) 予測できない「有利」な効果は構成の困難性を推論する根拠なので、進歩性があると判断しました。ここで、安定性については、粒子との再結晶時における不純物の程度は、最初の出願明細書に記載された効果だったので、当然利用可能だが、問題は安定性の結果が明細書に全く記載されていなかった点です。即ち、この結果はすべて出願後に提出されたデータであり、明細書にいかなる根拠もありませんでした。このように安定性に関する内容が明細書に

なかったものの、明細書の記載に原料物質は「常に一定の作用効果」を示さなければならない、即ち、常に一定の品質を維持することが好ましいなどのような一般的な記載のみでした。これに対して、特許出願人は、“常に一定の作用効果”は‘安定性’を意味することが製薬業界の技術常識に照らして自明なので、本事件の出願発明の明細書には安定性に対する効果が明確に記載されており、比較実験資料によれば、効果の差が認められるという主張をしました。特許審判院は、これに対して、このような言及は安定性に対する明示的な記載でなく、そのため出願後に提出された安定性データは進歩性判断において考慮されることができないと判断し、特許法院も、当該技術分野で医薬品原末として基本的に有していなければならない要求事項に関するものとみられるだけで、本事件の出願発明における化合物AのI型結晶が有する安定性に関する効果を明確に記載したとみるのが困難であり、したがって、出願後に提出された安定性比較実験データは進歩性判断に利用されることができないと判断しました。ところが、大法院は非常に寛大にアプローチし、このような記載から通常の技術者はセレキシパグ結晶形の安定性を本事件の出願発明の効果として認識することができ、後出しデータを根拠として本事件の結晶形の安定性が優れる側面も進歩性判断に使用しました。

このような判決に照らしてみると、これまでは米国、欧州などと異なり、韓国は後出しデータに基づく進歩性主張の側面において非常に厳格であるとの認識でしたが、最近の大法院の判決をみると、後出しデータの認定において、米国、欧州程度の寛大性を示していると思われます。したがって、このような大法院の判決に基づき、今後明細書を作成する場合、すべての一般的な目標または予想される効果があれば、その効果を明細書に記述し、本発明がこのような研究目的を達成しているという簡単な言及程度をしておけば、あとでそのような記載に基づき後出しデータの利用を試みることができると考えられます。ただし、このような大法院の判決の態度は、特許庁または特許審判院で浸透していないので、現在万一このような事例を扱っている場合、前述のような判決を意見書などに記載して審査官または審判官への説得を試みることが好ましいと思われる、特許法院、大法院などにおける不服も積極的に考慮して見る必要があります。

一方、少し注意しなければならないのが、前述の判決をみると、普通物質または組成物などを新たに製造し、その効果を主張した点です。即ち、物質の製造にかかる実験結果は明細書にあり、その効果を後出しデータによって証明したという共通点があります。よって、発明の核心思想が、すでに公知の物質の特定用途の場合には、最初の出願明細書に評価結果がなければならぬことに注意が必要です。また、韓国では実験結果がなく単に効果の差があるという主張だけでは審判官、裁判官などを説得するのが現実的にかなり難しい現状です。後出しデータの利用が幅広く認められるので、このような実験結果を提出せずに効果の差があるという主張のみを行う場合、審判官、裁判官などは効果の差がないということを前提に判断することに留意する必要があります。即ち、いかなる差でも効果の差を主張する場合は、たとえ後出しデータだとしても、その結果を提出する必要があります。

また、訴訟結果の予測がかなり困難になったという点が考えられます。構成の困難性があるのか、顕著な効果の差があるか否かが明細書の記載だけで判断されるのではなく、後出しデータで判断されるので、いかなるデータが提出されるのかわからない状況では訴訟結果の予測が実質的に不可能となったとも言えます。これは特許権者の立場では、後出しデータの提出によって不利な状況を覆うことができると言えるでしょう。参考までに、事案によってサポート要件のためにも後出しデータが利用される場合があります。たとえば、代表性を示す実施例に対して実験結果のみ記載された場合、追加の実験結果を提出しながらサポート要件関連の拒絶理由を解消して見ることができ、つまり、代表実験結果から他の結果を十分に把握することができ、このよう

な出願人の主張は補充実験結果として証明されると主張してサポート要件を解消しようとする試みは多くあり、このようなアプローチが認められる例があります。ただし、これは請求発明の種類および最初の出願明細書の記載によって異なります。たとえば、用途発明の場合は効果データが記載されていなければ、後出しデータによってサポート要件の不備を克服することは難しいと思われま

す。また、後出しデータの提出の問題点として、多くの場合が研究者の出願後の発表論文、臨床試験データを利用する場合であり、発明者に単に特許取得のための実験を要請することは容易ではありません。しかし、審査官が自身の主張を曲げず、実験結果が必須の状況がある場合には、やむを得ず比較実験データを準備しなければならないことがあります。たとえば、微生物株発明の場合には、比較実験データが必須の場合が非常に多いです。このような場合、一つのヒントとして、意見書に該当する実験結果を記載せず、実験結果を別添資料として提出する方法があります。意見書はオンラインで公開されますが、別添の資料は特許庁に直接行ってコピー申請をしなければ第三者が受け取ることができないので、発明者が実験結果の公表を望まない場合にお勧めの方法です。

著者紹介

柳鍾宇 (ユ・ジョンウ)

韓国弁理士、大韓弁理士会 (KPAA) / (前) 代議員

GIP Korea 代表弁理士

ソウル大学校 工科大学 電気工学部卒 (工学士)

INTA、APAA、AIPPI会員

韓国語、日本語、英語

電気電子分野 (LG ディスプレイ出身、半導体およびLCD装備技術に精通)

【参考】 <http://www.giplaw-korea.com/>