

特集《米国と韓国における特許保護対象と域外適用について》

韓国における特許保護対象と クレーム作成上の留意点

～コンピュータ、化学、医療・医薬、
バイオの各分野について～



韓国弁理士 李 準⁽¹⁾
韓国弁理士 朴 正珉⁽²⁾
会員 青木 久典⁽³⁾

要 約

韓国特許出願をする場合において、コンピュータ、化学、医療・医薬、バイオの各分野で生まれてきた発明が、そもそも韓国において特許保護対象になり得るのかについて整理する。各分野に特有の韓国特許審査実務を踏まえて韓国の法令、審査基準および審決例・判例を紹介するとともに、各分野におけるクレーム作成上の留意点を挙げる。

目次

1. はじめに
2. コンピュータ関連発明の特許保護対象について
3. 化学分野の発明の特許保護対象について
4. 医療・医薬発明の特許保護対象について
 4. 1 産業上利用することができる発明～医療行為の非該当性～
 4. 2 医薬用途発明
 4. 3 投与用法・用量又は対象患者群で限定された医薬用途発明
5. バイオ関連発明の特許保護対象について
 5. 1 産業上利用することができる発明～有用性の存在～
 5. 2 公序良俗等の違反を理由とした不特許事由
6. まとめ

1. はじめに

韓国は、日本とよく似た特許制度を有しているが、近年は毎年のように法改正がなされ、各分野のさまざまな判例が蓄積されてきたこともあり、日本の特許実務との違いが生じている部分も少なくない。こうした中、日本の出願人が韓国特許を出願するに際しては、はたして韓国で発明の権利化が可能であるのかを予め知っておくことが必要であり、特にこの点はコンピュータ、化学、医療・医薬、バイオの分野で重要である。

そこで、本稿では、こうした各分野の発明が韓国で特許保護対象に該当するかどうかについて、韓国の法令、審査基準、審決・判決の内容を踏まえて紹介する。その上で、日本の出願人が韓国特許を取得する場合において、クレーム作成上留意すべき点についても説明する。

なお、韓国における各分野別の特許保護対象について要約すると、以下のとおりである。

分野	韓国における特許保護対象の該非（○又は×）
コンピュータ関連発明	○「コンピュータプログラムを格納した記録媒体」又は「媒体に格納されたコンピュータプログラム」 ○コンピュータプログラムの動作の各段階を特定した方法の発明 ×「コンピュータプログラム」そのものは物の発明に該当しない
化学分野の発明	○天然にある物質を人為的に分離したもの ○化学物質の用途発明 ×物質そのものの発見 ×実用新案での保護は不可
医療・医薬発明	○医薬用途発明（医薬用途が投与用法・用量又は対象患者群で限定されたものも含む） ×医療行為に該当する発明は「産業上利用することができる発明」に該当しない
バイオ関連発明	○遺伝子、タンパク質、微生物等の発明で「有用性」が認められるもの ×有用性がない発明は「産業上利用することができる発明」に該当しない ×公序良俗等の不特許事由に違反するもの

2. コンピュータ関連発明の特許保護対象について

(1) 法令

韓国の特許法上、発明とは「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と定義されており（韓国特許法第2条第1号⁽⁴⁾）、発明は「物の発明」と「方法の発明」として特許により保護され得る。これはコンピュータソフトウェアを必要とするコンピュータ関連発明でも同様である。

しかし、日本の特許法とは異なり、韓国の特許法ではコンピュータプログラムを「物」に含めておらず、コンピュータプログラムそのものは「物の発明」として認めていない（韓国特許法第2条第3号⁽⁶⁾）。したがって、韓国でコンピュータ関連発明、特にコンピュータプログラムに関する発明の特許出願をする場合には、特許法第29条第1項柱書⁽⁶⁾の「発明」に該当しないとして、発明の成立性が問題になる場合がある。

一方、韓国でもコンピュータプログラムを「方法の発明」として特許による保護を受けることは可能である。これに関連して、2020年3月11日に施行された改正特許法では、特許侵害行為として当該コンピュータプログラムをネットワークを通じて流通する行為を規制するために、「方法の発明」の実施態様として「その方法（即ち、当該コンピュータプログラムによって行われる方法）の使用を申し出る行為」を追加している（韓国特許法第2条第3号ロ目⁽⁷⁾）。

以下、韓国特許の法制度のもと、コンピュータ関連発明に関する韓国の審査基準の内容と、クレーム作成上の留意事項について説明する。

(2) 審査基準

韓国特許庁では、特許審査一般に適用される『特許・実用新案審査基準』に加えて『技術別分野審査実務ガイド』を発行しており、その第10部第10章で「コンピュータに関する発明」の審査実務を扱っている。

韓国の審査基準によると、コンピュータプログラムは、コンピュータを実行する命令に過ぎず、それ自体は発明にならないとされる。ただし、コンピュータプログラム（ソフトウェア）による情報処理がハードウェアを利用して具体的に実現される場合には、自然法則を利用した技術的思想の創作として発明の成立性が認められる⁽⁸⁾。

具体的には、当該プログラムと連動して動作する情報処理装置又は機械は「物の発明」として、その動作方法は「方法」の発明として記載することができる。また、当該プログラムに関する発明は、「プログラムを記録したコンピュータで読み取ることができる媒体」又は「媒体に保存されたコンピュータプログラム」として「物の発明」として記載が可能である⁽⁹⁾。

過去の韓国の判例もコンピュータプログラムによる情報処理がハードウェアを用いて具体的に実現されていれば、自然法則を利用した技術的思想の創作として認められるという立場を採用している⁽¹⁰⁾。

(3) クレーム作成上の留意点

① 物の発明として記載する場合

韓国特許法ではコンピュータプログラムそのものは物として認められないため、コンピュータプログラムについて「物の発明」として請求項を記載する場合は、次のようにハードウェア（媒体）と結合した状態として記載する必要がある。

- プログラムを設置／実行／流通するために用いられるプログラム記録媒体に関する発明は「プログラムを記録したコンピュータで読み取り可能な媒体」として記載することができる。
- 記録されたデータ構造によりコンピュータが行う処理内容が特定されるデータ記録媒体に関する発明は「構造を有するデータを記録したコンピュータで読み取り可能な媒体」として記載することができる。
- ハードウェアと結合されて特定課題を解決するためのプログラムに関する発明は「媒体に格納されたコンピュータプログラム」として記載することができる。

審査基準で認めている「プログラムを記録したコンピュータで読み取り可能な媒体」というクレームと、「媒体に格納されたコンピュータプログラム」というクレームの権利範囲の広狭については、現在のところ判例等はないが、両者に実質的な差はないと判断される。したがって、このうちいずれか1つの請求項を記載すれば十分であると思われる。

② 方法の発明として記載する場合

上記のようなコンピュータ関連発明は、時系列的に繋がっている一連の処理又は操作、即ち、段階として表現することができるときには、その各段階を特定することにより「方法の発明」としてクレームを記載することも可能である⁽¹¹⁾。

特に韓国の特許法上において、媒体（CD、USBメモリ等）から独立したコンピュータプログラムのみをオンラインで伝送する行為は、そのコンピュータプログラムが媒体と結合された形態の「物の発明」に対して特許侵害を構成し得ない。こうしたコンピュータプログラムのオンライン伝送行為については、上述の2020年施行の改正特許法により、「方法の発明」に対する特許侵害行為として規制することが以前より容易になっている。

法改正前は、コンピュータプログラムが実行する動作の各段階を「方法の発明」として特許を受けた場合、原則的に「その方法を使用する行為」のみが特許発明の実施に該当していたが、どのような実施行為を特許侵害を構成するものと見ることができるのかについて疑義があった。これに対し、法改正後は、その「方法の発明」を実行するコンピュータプログラムをオンラインで伝送する行為については「方法の使用を申し出る行為」に該当するとして特許権の行使が可能となった⁽¹²⁾。

したがって、コンピュータプログラムに関するクレームを作成する際には、当該コンピュータプログラムをオンラインで伝送する行為についても特許侵害を主張することができるよう、当該コンピュータプログラムが実行する動作を「方法の発明」として記載したクレームも作成することがより望ましい。

3. 化学分野の発明の特許保護対象について

韓国において化学分野の発明は、日本と同様、「物の発明」又は「方法（物の生産方法を含む）の発明」として保護され得る。化学物質や組成物等、化学分野の発明の保護については、その発明の成立要件やその用途発明が議論される場合があるが、近年の韓国でこれに関連する法改正や判例は特段出ていない。ただし、技術的進展が著しい医薬発明やバイオ関連発明の保護については、特有の事項があるため、本稿の第4章・第5章で別途説明する。

なお、韓国の実用新案法では、その登録を受けることができる考案が「物品の形状、構造又は組合せに係る考案」に限定されているため⁽¹³⁾、組成物、化学物質、方法等の一定の形状等を有しない発明は保護されない⁽¹⁴⁾。

(1) 審査基準

韓国の特許法第2条第1号は「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度なもの」という「発明」の成立

要件を規定しており、この要件を満たさない場合には「産業上利用することができる発明」に該当しないものとして、特許法第 29 条第 1 項柱書に違反する旨の拒絶理由が通知される。例えば、自然界に既に存在する物を単に探し出す発見は、創作ではないため、「発明」に該当しないとされる。しかし、化学の分野において、物質そのものの発見ではなく、天然の物からある物質を人為的に分離する方法を開発した場合には、その方法は「発明」に該当し、その分離された化学物質も発明に該当する⁽¹⁵⁾。

また、自然界に存在する物の属性を発見し、その属性に応じてその物を新たな用途に使用することに基づく発明である、いわゆる「用途発明」も、単純な発見とは区分されるとして、特許法上、「物の発明」として取り扱われる。より具体的には、その物について新たな用途の単純な発見だけでは原則的に発明として成立しないが、新たな物の属性の発見と、それに連結される新たな用途の提示行為が、通常の技術者（当業者）にとって自明でない発明的な努力を加えている場合には、「発明」として認められ得る⁽¹⁶⁾。化合物について用途発明が認められる分野としては、医薬、食品、化粧品がある⁽¹⁷⁾。こうした用途発明の特許性判断においては、当該技術分野における明細書の記載要件、新規性及び進歩性を満たさなければならない。なお、特定の物の発明の進歩性が認められる場合には、その物の用途発明も原則的に進歩性が認められる⁽¹⁸⁾。

（２）クレーム作成上の留意点

韓国の化学分野の審査基準は、上述したとおり日本とよく似ている。化学分野の発明について、日本で特許の保護対象として認められる場合には、韓国でも保護対象になるのが通常であると見られる。

ただし、化学分野に関連する医療・医薬分野及びバイオ分野では、特許として保護されるか否かについて特別な問題がある。以下、医療・医薬発明及びバイオ関連発明が特許保護対象となるか否かについて、順に説明する。

４．医療・医薬発明の特許保護対象について

４．１ 産業上利用することができる発明～医療行為の非該当性～

（１）審査基準

医療・医薬分野の発明において、それらが特許保護対象となるか否かが問題となる代表的な類型は「医療行為」に該当する場合である。韓国の特許法では、日本と同じく、医療行為については特許要件として直接規定しておらず、医療行為に該当する場合には特許法第 29 条第 1 項の柱書における「産業上利用することができない発明」に該当する旨の拒絶理由が通知される。現在の審査基準⁽¹⁹⁾では、医療行為に該当して産業上の利用可能性が否定される発明として、下記のものを挙げている⁽²⁰⁾。

- ① 人間を手術、治療又は診断する方法の発明（美容及び整形のための手術方法を含む）
- ② 医療関係者による医療行為でないとしても、発明の目的、構成及び効果等に鑑みて、人間の疾病を治療、予防又は健康状態の増進乃至維持等をするための処置方法である発明
- ③ 請求項に医療行為を少なくとも 1 つの段階又は不可分の構成要素として含む方法の発明
- ④ 人体を処置する方法が治療効果と非治療効果（例：美容効果）を同時に有する場合における、治療効果と非治療効果を区別及び分離できない方法

これに対し、審査基準では産業上の利用可能性が認められる発明として、下記のものを挙げている⁽²¹⁾。

- ① 人間の手術、治療又は診断に用いるための医療機器そのもの、医薬品そのもの等は、産業上利用することができる発明
- ② 医療機器の作動方法又は医療機器を用いた測定方法の発明（ただし、その構成により人体と医療機器間の相互作用が人体に直接的かつ一時的でない影響を与える場合、又は実質的な医療行為を含む場合は除く）
- ③ 人間から自然に排出されたもの（例：尿、大便、胎盤、毛髪、爪）又は採取されたもの（例：血液、皮膚、細胞、腫瘍、組織）を処理する方法が医療行為とは分離可能な別個の段階からなるもの、又は単にデータを収集する方法である場合

- ④ 人間を対象とする診断関連方法（理化学的測定、分析又は検査方法等、各種のデータを収集する方法）が臨床的判断⁽²²⁾を含まない場合
- ⑤ 人間を除いた動物を手術、治療又は診断する方法
- ⑥ 人体を処置する方法が治療効果と非治療効果を同時に有する場合において、その請求項が非治療的用途（例：美容用途）のみに限定されており、明細書に記載されている発明の目的、構成及び効果を総合的に考慮するとき、非治療的用途としてその方法の使用を分離することができ、ある程度の健常増進効果が伴うとしても、それが非治療的な目的と効果を達成するための過程で奏される付随的な効果である場合（ただし、手術方法の場合には、美容目的及び用途に限定したとしても産業上の利用可能性がない）

韓国の審査基準によれば、人間を対象とする診断関連方法であっても、臨床的判断を含まない場合には特許保護の対象となる。これに関連して、日本の審査基準第3部第1章では「人体から試料又はデータを収集する方法」及び「人体の各器官の構造又は機能の測定のための予備的処置方法」も特許保護の対象とされているが⁽²³⁾、韓国ではこれらが臨床的判断を含む場合には医療行為に該当する場合がありますと見られる。

また、韓国の審査基準において人体を処置する方法の発明は、それが医療関係者による医療行為ではないとしても人間の疾病の治療等を目的とする場合には拒絶されるとしている。一方、人体を処置する方法であっても、それが美容用途等の非治療用途を目的とする場合には、美容目的の手術方法を除き特許保護対象となることを明らかにしている。

このような韓国の審査基準の内容は、次に紹介する判例からも確認できる。

（2） 近年の主な判例

① 非医療関係者による医療行為に該当するとされた発明の事例

「扁鵲温灸器を使用する気・穴疎通強化法」に関する発明が、医師や漢方医師のような専門家によって行われる必要がないほどに施術が容易で、安全性が確保されており、医療法等の制約を受けないことから、産業上の利用可能性があるといえるかが問題となったが、法院は、非医療関係者による行為であっても医療行為に該当する可能性があるとして、産業上の利用可能性がないと判示した⁽²⁴⁾（特許法院 2013 年 3 月 21 日言渡 2012 ホ 9587 判決）。

② 美容を主な目的とした発明の事例

皮膚の美容法⁽²⁵⁾に関する発明が、一定の健常増進効果があるからといって、それだけで医療行為であるとは見ることができず、主な目的が皮膚の美容であるため医療行為であるとは見られないと判示した（特許法院 2017 年 11 月 17 日言渡 2017 ホ 4501 判決）。この判決は、人体を処置する方法が治療効果と非治療効果（美容効果）を同時に有する場合であったとしても、主な目的が「皮膚の美容」である場合において、産業上の利用可能性を認めた初の事件であって、審査基準に事例として追加されている。

③ 美容効果と治療効果が区別できない発明の事例

美容組成物を皮膚等に接触させて皮膚の保湿等を行う方法⁽²⁶⁾の発明に対し、美容効果と治療効果が区別されないという理由で、人間の治療方法を含む医療行為に該当すると判示した（特許法院 2018 年 12 月 14 日言渡 2018 ホ 3062 判決）。この判決は、上記 4501 判決とは結論を異にしており、本件特許発明は美容効果だけでなく「皮脂分泌の調節及びフケの減少」のように、にきび、脂漏性皮膚炎等の疾病治療効果も含んでいるため、美容効果と治療効果が区別されないと判断されている。

（3） クレーム作成上の留意点

上述したとおり、韓国の審査基準における医療行為の該当性の判断は日本とよく似ているため、日本で医療行為に該当しないとされた発明が、韓国で問題となることは多くないと思われる。ただし、韓国の審査基準では、医療

行為の該当性の基準をより明確にしており、これに基づいて人体に直接的に作用する発明の場合、医療行為に該当すると判断される可能性もあり得る。

例えば、日本の審査基準には、医療行為として「人間を診断する方法」には該当しない例として下記のものに記載されているが⁽²⁷⁾、これらは韓国では許容されない可能性もあることから、下記のようにクレームを記載することが望ましい。

例 1) 「インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法」

口腔粘膜採取方法のように人体に直接的に作用することは許容されないことがあるため、「採取された検体を用いてインフルエンザウイルスを検出する方法」等に修正する。

例 2) 「胸部に X 線を照射し肺を撮影する方法」

胸部に X 線を照射する段階のように人体に直接的に作用することは許容されないことがあるため、「撮影された X 線映像を用いて肺炎診断のための情報を提供する方法」等に修正する。

例 3) 「耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法」

耳式体温計を外耳道に挿入する段階のように人体に直接的に作用することは許容されないことがあるため、「測定された体温を用いて特定疾病診断のための情報を提供する方法」等に修正する。

例 4) 「体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法」

体表に超音波用ゼリーを塗布する方法又は均等に塗布する方法のように人体に直接的に作用することは許容されないことがあるので、「体表に均等に塗布された超音波検査用ゼリーを用いて超音波検査結果を提供する方法」等に修正する。

4. 2 医薬用途発明

(1) 審査基準

韓国では、化学分野の用途発明が認められている旨を既に上述したが、これと同様に、医薬分野では、いわゆる「医薬用途発明」も特許保護対象として認められている。これに関する審査実務は、韓国の審査基準だけでなく、技術別分野審査実務ガイドの「第 5 部 医薬分野審査実務ガイド」にも詳しく説明されている。

上記審査実務ガイドによると、医薬発明は医薬としての用途を記載した発明であって⁽²⁸⁾、そうした医薬用途発明の表現形式を下記のように提示している⁽²⁹⁾。

まず医薬用途発明は、原則的に医薬用途の「組成物」の形式で記載すべきものとし、医薬用途を限定した「化合物」の形式で記載した場合は、単なる化合物を請求しているものと判断される⁽³⁰⁾。

かかる医薬用途の表示は、医薬用途を限定していない「医薬」、「治療剤」という包括的な記載は認められず、原則的に疾病の診断、治療、軽減、処置又は予防に該当する薬効として表現しなければならないとされる⁽³¹⁾。

医薬用途が作用機序のみにより表現されているとしても、当該表現が通常の技術者（当業者）にとって具体的な薬効として認識されているため医薬としての用途が明確であると認められる場合には、そのような記載は許容され得る⁽³²⁾。

以上のような医薬用途発明の特許審査における扱いは、韓国における過去の判例に基づいており、そうした主要判例は医薬分野審査実務ガイドに適宜引用されている。

(2) クレーム作成上の留意点

韓国では、日本と同様に医薬用途発明を認めており、その医薬用途発明の記載形式も多くの部分で共通している。ただし、日本では「～治療用の薬剤の製造のための物質 X の使用」のようなスイスタイプの用途クレームを認めているが、韓国では許容されないことは注意を要する。

一方、韓国の審査基準では、医薬用途の表示形式をより具体的に提示しており、医薬用途の記載の際には留意したい。例えば、日本では医薬用途を具体的に限定することなく「医薬」や「治療剤」等の一般的な表現で表示したクレームの記載も許容されるが、韓国では許容されない。

また、医薬用途を作用機序により表現することについては、それが通常の技術者に具体的な薬効として認識されていて医薬としての用途が明確な場合を除いては、許容されないことにも留意すべきである。

4. 3 投与用法・用量又は対象患者群で限定された医薬用途発明

(1) 審査基準

医薬用途発明については、近年、その医薬用途を投与用法・用量や対象患者群で限定した新しい種類の発明が登場しており、そうした発明の保護については韓国でも判例の蓄積がなされ、それにより審査基準も改訂されてきている。

このうち投与用法・用量を構成要素とした医薬用途発明については、2009年の2件の大法院判決⁽³³⁾では、それが医療行為関連発明であるとして医薬用途発明の構成要素としては認めなかったため、特許審査においても投与用法・用量を医薬用途発明の構成要素として認めずに新規性や進歩性等の判断をしていた。しかし、2015年の大法院全員合議体判決⁽³⁴⁾により上記2件の判決がいずれも変更され、投与用法・用量も医薬用途であるとして新規性や進歩性等を判断できるものとされた。これを受けて韓国特許庁は、2016年11月に審査基準を改訂し、「投与用法・用量の限定を医薬用途発明の構成として認定して判断し、これによって通常の技術者が予測することができない顕著な効果を発揮する場合、進歩性が認められる」として、医薬用途発明の特許保護対象を拡大した。

さらに2017年の特許法院判決⁽³⁵⁾では「医薬物質発明において投与用量・投与周期と対象患者群を特定することは、対象疾病又は薬効に関する医薬用途と本質が同じである」と判示されたことにより、韓国特許庁も審査基準を改訂し、「対象患者群」を限定した医薬用途発明の特許保護対象として追加した⁽³⁶⁾。

(2) 主な審決又は判決

上述のとおり、韓国では、医薬用途として投与用法・用量又は対象患者群を限定することによっても特許保護が認められるようになったが、実際のケースとしてこうした種類の医薬用途発明については、その発明の進歩性欠如を理由として特許性が否定される判決も多い。そうした判決⁽³⁷⁾の代表的な判示事項を見ると、投与用法・用量を最適化することは原則的に通常の技術者の通常の創作能力の範囲内に属するため、当該投与用法・用量や対象患者群を限定した構成に基づいて通常の技術者が予測できない顕著又は異質な効果の存在を立証できなければ、ほとんどの発明の進歩性は否定される傾向を示した。

その一方で、近年の審決又は判決の中には、投与用法・用量や対象患者群を限定した構成に基づいて、構成上の困難性及び異質な効果が認められて進歩性が肯定されたものもある。

たとえば、2017年の大法院判決⁽³⁸⁾では、リバスチグミンという医薬品の「全身経皮投与」という投与用法に関して、構成の困難性及び異質な効果が認められた。この判決では「特定の投与用法と投与用量に関する用途発明の進歩性が否定されないためには、出願当時の技術水準や公知技術等に照らして通常の技術者が予測することができない顕著又は異質な効果が認められなければならない」と判示されている。

2019年の拒絶決定不服審判の審決⁽³⁹⁾では、特定医薬品による認知機能改善効果が一般患者群では認められなかったが、特定の遺伝型を有する患者群では優れた効果が認められて進歩性が肯定された。

2020年の特許法院判決⁽⁴⁰⁾としては、特許発明に係る医薬品の臨床試験計画書が先行発明として提出されたが、臨床試験計画書は薬理効果を具体的に開示しているとは見ることができず、特許発明の新規性及び進歩性が否定されないとして、医薬用途発明の進歩性を広く認めたケースもある。

2022年の特許法院判決⁽⁴¹⁾として、投与用法・用量と対象患者群を共に特定した医薬用途発明において進歩性が認められたケースがある。この発明では、「1:5又はそれ以下のB:T細胞比」という高危険患者群を区別する因子を確立し、当該高危険患者群に適した投与用法・用量を導き出した構成そのものが異質な効果を奏する技術的な特徴であると判断して、クレーム全範囲にわたって必ずしも投与用法・用量の効果を奏しないとしても、その発明の進歩性を認めている。

(3) クレーム作成上の留意点

韓国の医薬発明については、その臨床試験の過程で投与用法及び投与用量が決定された場合や、特定の患者群に効果を奏することが示された場合には、これらを構成要素として限定して特許での保護を受けることが可能である。しかし、これに関連する主な判例を見ると、投与用法・用量及び／又は対象患者群の限定による「顕著又は異質な効果」を立証することができない限り、進歩性が認められる可能性は必ずしも高くないのが実情である。

この点に関連して、韓国では近年、審決又は判決において発明の「構成の困難性」に着目して異質な効果により進歩性を認めた事例が出てきており、特許保護に向けた肯定的な動きが見られている。特に、患者群を限定した医薬用途発明の場合には、同一成分及び同一疾患の治療剤であっても特定患者群のみに「顕著又は異質な効果」が奏されることを確認できる場合⁽⁴²⁾には、特許取得に有利となる。

以上のように、韓国では投与用法・用量又は対象患者群で限定した医薬用途発明も特許保護の対象として認められるようになってきているが、実務上は、こうした類型の発明の進歩性が確保できるように、発明の効果を明確に記載する等、明細書の質を確保した出願をすることが重要であると思われる。

5. バイオ関連発明の特許保護対象について

5. 1 産業上利用することができる発明～有用性の存在～

(1) 審査基準

バイオ分野は、その発明が特許保護の対象となり得るのか、特許適格性の問題が最も論議される分野である。特にバイオ分野の発明には遺伝子、タンパク質、微生物等があるところ、これらが本来自然界に存在する場合には、それが「発見」なのか「発明」なのかが問題とされる。

韓国は、原則的に生命工学関連のあらゆる分野の技術が特許可能とされているが、特許明細書に実質的で信頼性のある「有用性」が記載されておらず、その有用性を類推できない場合には、「産業上利用することができる発明」に該当せず、特許法第 29 条第 1 項柱書に違反するという拒絶理由が通知される。これと関連しバイオ分野審査実務ガイド（2021 年 12 月）には、バイオ分野の発明の有用性記載の必要性について、次のように記載されている⁽⁴³⁾。

バイオ分野の発明において、遺伝子、DNA 断片、アンチセンスヌクレオチド、ベクター、組換えベクター、形質転換体、細胞、タンパク質、組換えタンパク質、単クローン抗体、微生物、植物及び動物等の発明に対して、その利用上の効果や有用性が記載されていないか類推できない場合には、特許法第 29 条第 1 項柱書規定の「産業上利用することができる」発明として認めない。最初の出願時に添付された明細書に記載されていない場合、その利用上の効果や有用性を補正によって新たに記載することは、新規事項を追加したものと見る。

☞ 一般に化学物質の発明は、新規で産業上利用することができる化学物質（即ち、有用性のある化学物質）を提供することが発明の目的であり、化学物質そのものが発明の構成であり、産業上有用な化学物質を提供することが発明の効果である一方、その化学物質が遺伝子等の本来自然界に存在する物質である場合には、単にその存在を明確に確認したというだけでは発明に至ったとは認め難く、これにその有用性が明らかになり、従来技術にない新たな技術的内容が加わってこそ産業上利用することができる発明となる（特許法院 2008 年 9 月 26 日言渡 2007 ホ 5116 判決参照）。

バイオ分野審査実務ガイドには、バイオ分野の発明の対象を次のように区分して、特許明細書に記載すべき有用性の程度を示している。それによれば、バイオ分野の発明の有用性は、実験的に立証された有用性の程度を要求している。

- － 遺伝子：公知データベースを用いた相同性検索結果を通じて特定タンパク質の遺伝子であることを推定した場合、即ち、特定タンパク質の遺伝子であることが具体的に立証されていない場合には、原則的に有用性がないと見なす⁽⁴⁴⁾。
- － タンパク質：アミノ酸配列以外にタンパク質の物理的、化学的、生物学的特性等が確認されていない場合には、一般に有用性がないと見なす⁽⁴⁵⁾。

- 微生物：新たな微生物の発明をして特許出願をする場合は、微生物寄託等の手続とは別途に、発明した微生物の用途や使用方法等を明細書に記載しなければならず、微生物の用途や使用方法等を全く記載していない場合には、自然界に存在するものを単に発見したものに過ぎず、産業上利用可能な発明に該当しない⁽⁴⁶⁾。
- 形質転換体：形質転換体の発明をする場合には、形質転換のために導入される遺伝子によって形質転換前と比較して有意な差を示す特性がなければならず、そのような特性による有用性が明細書に記載されているか、有用性を類推できなければならない⁽⁴⁷⁾。

一方で、バイオ分野審査実務ガイドには、配列等の単純な情報を提示する場合には、産業上の利用可能性のある発明には該当しないとしている⁽⁴⁸⁾。特に、その技術的特徴が情報内容にあって、その発明の目的がそうした情報を提示することのみにある場合は、単純な情報の提示に過ぎないものとされる。たとえば、クレームで請求する対象がアミノ酸配列、塩基配列、又はタンパク質の3次構造に対する原子座標そのものであること⁽⁴⁹⁾は、単純な情報を提示したものに過ぎず、発明に該当しないため、産業上の利用可能性のある発明と見ないとされる。

(2) 判決

バイオ分野の発明において、産業上の利用可能性又は発明の成立性について争われた判決は多くない。たとえば2008年の特許法院判決では、本件発明である「分泌及び膜横断ポリペプチド及びこれをコードする核酸」が、単に蛇毒タンパク質Aと配列の相同性が高いということだけでは、遺伝子発明の信頼に値する有用性の要件を満たしているとは認め難く、当業者が容易に実施することができないので、産業上の利用可能性及び発明の説明の記載要件⁽⁵⁰⁾に違反すると判示されている（特許法院2008年9月26日言渡2007ホ5116判決）⁽⁵¹⁾。

(3) クレーム作成上の留意点

上述したように、韓国のバイオ分野に関する審査基準は日本と似ているため、日本で「産業上利用することができる発明」であるとして特許された発明が、韓国で問題になることは多くないと見られる。

ただし、韓国の審査基準では、産業上の利用可能性が認められるための要件である「有用性の程度」をより明確に提示しており、これにより日本の審査での有用性の判断との間で違いが生じる可能性がある。日本の審査ハンドブックでは、一定の有用性を類推可能な程度に記載すれば、産業上の利用可能性が認められる旨が記載されている⁽⁵²⁾。

しかし、上述した韓国の審査基準及び判決によると、たとえば遺伝子関連の発明の場合、産業上の利用可能性が認められるためには、公知のデータベースを用いた相同性検索結果を通じて特定タンパク質の遺伝子であることを推定できる程度では足りず、実験的に立証された信頼に値する有用性の程度を要求している。このような有用性に関する記載は、後から補正で解消することもできない。韓国でバイオ分野の特許出願を行う際には、実験的に立証された信頼に値する有用性を記載すべきとされている点について留意すべきである。

5. 2 公序良俗等の違反を理由とした不特許事由

(1) 審査基準

バイオ分野の発明は、人間を対象としたものも多く、生命倫理的な問題を孕んでいる。このため、幹細胞、人間の複製、人間の遺伝子操作等に関連する発明は、特許法第29条等の規定により特許要件を備えていたとしても、その発明の本来の目的のための実施が公共の秩序又は善良な風俗に反するか、公衆の衛生を害するおそれがある場合には、特許法第32条の不特許事由の規定⁽⁵³⁾により拒絶理由が通知される。

韓国特許庁のバイオ分野審査実務ガイドによれば、上記の不特許事由に該当する発明として、以下のものを挙げている。

- 1) 人間に危害を及ぼすおそれがあるか、又は人間の尊厳性を損なう結果をもたらし得る発明⁽⁵⁴⁾⁽⁵⁵⁾
- 2) 人間を排除しない形質転換体に関する発明⁽⁵⁶⁾

ただし、形質転換体に関する発明であって、人間に危害を及ぼさない方法で得られた細胞、腫瘍、組織等を原料とする発明は、公序良俗違反のおそれがないため、特許が許容され得る⁽⁵⁷⁾。

(2) クレーム作成上の留意点

日本の審査基準では、不特許事由についてバイオ分野の発明に関連する説明は別途になされていないが、これに関する日本と韓国での審査での取り扱いが類似しているものと思われる。したがって、現状、日本で特許として認められた場合、韓国で不特許事由が問題になることはほとんどないと見られる。

6. まとめ

本稿で扱ったようなコンピュータ関連や医薬・バイオといった分野は、今日も技術的進展を遂げており、今後も新たなタイプの発明が生まれてくると思われる。本稿では、こうした分野の特許出願をする際において、そうした発明が、そもそも韓国において特許保護対象になり得るのかという観点から、法令、審査基準、審決例・判例、そこから導き出されるクレーム作成上の留意点についてまとめたものであり、韓国特許の権利取得において実務上の参考になれば幸いである。

(注)

(1) 金・張法律事務所

(2) 金・張法律事務所

(3) 金・張法律事務所

(4) 韓国特許法第2条(定義)第1号

1. 「発明」とは、自然法則を利用した技術的創作のうち高度のものをいう。

(5) 韓国特許法第2条(定義)第3号項目

3. 「実施」とは、次の各目の区分による行為をいう。

イ. 物の発明の場合：その物を生産・使用・譲渡・貸渡し若しくは輸入し、又はその物の譲渡若しくは貸渡しの申出（譲渡又は貸渡のための展示を含む。以下同じ）をする行為

(6) 韓国特許法第29条(特許要件)第1項柱書

① 産業上利用することができる発明であって、次の各号のいずれかに該当するものを除き、その発明について特許を受けることができる。

(7) 韓国特許法第2条(定義)第3号項ロ目

ロ. 方法の発明の場合：その方法を使用する行為又はその方法の使用を申し出る行為

(8) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3016頁、技術分野別審査実務ガイド「第10部 その他(旧技術分野別審査基準)」の61頁

(9) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3016頁、技術分野別審査実務ガイド「第10部 その他(旧技術分野別審査基準)」の61頁

(10) 技術分野別審査実務ガイド第10部の62頁に、判例として大法院2001フ3149、2007フ265、2007フ494、特許法院2005ホ11094、2006ホ1742が挙げられている。

(11) 技術分野別審査実務ガイド第10部の56頁

(12) 現在のところ、実施行為が「方法の使用の申出」であるかについて争った判例は確認されていない。

(13) 韓国実用新案法第4条(実用新案登録の要件)第1項柱書

① 産業上利用することができる物品の形状・構造又は組合せに関する考案であって、次の各号のいずれかに該当するものを除き、その考案について実用新案登録を受けることができる。

(14) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3107～3108頁

(15) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3102～3103頁

(16) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3103頁

(17) 技術分野別審査実務ガイド「第9部 化合物分野審査実務ガイド(2021年12月)」の9220頁

(18) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3330頁

(19) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)

(20) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3109～3112頁

(21) 特許・実用新案審査基準(2021年12月30日、韓国特許庁)の3112～3117頁

(22) 「臨床的判断」とは、医療関係者が医学的知識又は経験に基づいて行う疾病又は健康状態を判断する精神的活動をいう。

- (23) 日本の特許・実用新案審査基準第3部「第1章 発明の該当性及び産業上の利用可能性」10頁
- (24) 法院は、出願発明の主体と対象を限定しておらず医療関係者の医療行為にまで効力が及ぶ可能性が高く、人間の疾病を診断、治療、軽減して予防する、または健常を増進させる方法の発明を産業に利用することができる発明から除くという趣旨とともに、人間の尊厳という絶対的な価値は誰が施術するかとは関係なく侵害されてはならないと判示した。
- (25) オーケストラの演奏技法に倣い、皮膚を手で擦り撫でながら押し上げるようにして、化粧品の成分が真皮層まで吸収されるようにする皮膚の美容法。
- (26) 美容組成物を皮膚、粘膜、毛髪等に接触させて、皮膚・粘膜の保湿、皮膚・粘膜のリペアリングの向上、老化防止効果、皮脂分泌の調節、及びフケの減少のうち少なくとも1つのための方法。
- (27) 日本の特許・実用新案審査基準第3部「第1章の発明の該当性及び産業上の利用可能性」11頁
- (28) 技術分野別審査実務ガイド「第5部 医薬分野審査実務ガイド（2021年12月）」の5103頁
- (29) 技術分野別審査実務ガイド「第5部 医薬分野審査実務ガイド（2021年12月）」の5209～5210頁
- (30) 医薬分野審査実務ガイドでは、目的とする用途が医薬である用途発明は、原則的に組成物の形式で記載しなければならないとされ、許容される例として「化合物Aを有効成分とするB疾病治療用薬学組成物」を挙げている。「B疾病治療のための化合物A」は医薬用途を請求するものではなく、「化合物A」を請求するものと判断するものとされる。
- (31) 医薬分野審査実務ガイドでは、医薬用途の表示として許容されない例として「GAVE8シグナル伝達活性抑制用治療学的組成物」を挙げており、これは治療できる病理学的症状が把握できない表現で、その物自体では実質的に薬効を意味するとは認められず、医薬としての用途が不明確な表現であるとしている。
- (32) 医薬分野審査実務ガイドは、医薬としての用途が明確として許容される例として「抗ヒスタミン剤」、「自己免疫疾患治療剤」、「第VIII因子欠乏症候－軽減用薬学的組成物」、「脈管形成を抑制する上で効果的な組成物」を挙げている。
- (33) 大法院 2009年5月28日言渡 2007フ 2926判決、大法院 2009年5月28日言渡 2007フ 2933
- (34) 大法院 2015年5月21日言渡 2014フ 768全員合議体判決で、「投与用法と投与用量という新たな医薬用途が付加され、新規性と進歩性等の特許要件を備えた医薬については、新たに特許権が付与され得る」と判示された。
- (35) 特許法院 2017年2月17日言渡 2016ホ 5026判決、特許法院 2017年12月14日言渡 2016ホ 7879判決等。
- (36) 特許・実用新案審査基準（2019年3月19日施行、韓国特許庁）
- (37) 医薬用途発明として進歩性が否定された判決として、特許法院 2017年2月3日言渡 2015ホ 7889判決、特許法院 2019年6月27日言渡 2018ホ 9329判決、特許法院 2018年12月20日言渡 2018ホ 3925判決、特許法院 2019年3月8日言渡 2018ホ 5099判決、特許法院 2018年12月27日言渡 2017ホ 8480判決、特許法院 2019年3月8日言渡 2018ホ 5280判決がある。
- (38) 大法院 2017年8月29日言渡 2014フ 2702判決
- (39) 2018ウォン 420拒絶決定不服審判（2019年9月27日）で、特許発明は、一般患者群では（R）-3-（6-p-トリル-ピリジン-3-イルオキシ）-1-アザ-ビシクロ [2.2.2] オクタン化合物の認知機能改善効果が奏されない一方、rs2069514-A/A又はrs2069514-A/G 遺伝型を有する特定患者群では優れた認知機能改善効果を発揮しているとして進歩性が認められた。
- (40) 特許法院 2020年2月7日言渡 2019ホ 4147判決で、実施予定の臨床試験規模と投薬計画等が記載された臨床試験計画書の先行発明としての適格性及び新規性・進歩性の判断時の認定範囲が争点となったところ、判決では臨床試験計画書の先行発明としての適格性を認めた上で、臨床試験計画書は薬理効果を具体的に開示しているとは見ることができず、新規性及び進歩性が否定されないと判示した。
- (41) 特許法院 2022年2月16日言渡 2020ホ 6187判決
- (42) 例えば臨床成功率を高めるために、医薬品とともに同時に開発される診断薬を使う「コンパニオン診断」を通じて、遺伝子検査、バイオマーカー等によって特定薬品に感応性が高い患者群を見出すことが行われている
- (43) 技術分野別審査実務ガイド「第3部 バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）」の3301頁
- (44) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3302頁
- (45) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3304頁
- (46) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3304頁
- (47) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3304頁
- (48) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3302～3303頁
- (49) バイオ分野審査実務ガイドでは、単純な情報を提示する例として「配列番号1で表示される遺伝子配列」、「配列番号2のアミノ酸配列」等の記載を挙げている。
- (50) 第42条（特許出願）
- ③ 第2項による発明の説明は、次の各号の要件をすべて満たさなければならない。
1. その発明の属する技術の分野において通常の知識を有する者がその発明を容易に実施することができるように明確かつ詳細に記載すること
 2. その発明の背景となる技術を記載すること

- (51) バイオ分野の発明の明細書に信頼に値する有用性が記載されていない場合には、産業上の利用可能性がないという拒絶理由だけでなく、発明の説明の記載要件に違反する旨の拒絶理由も通知されることがある。
- (52) 日本の特許・実用新案審査ハンドブック、附属書B「第2章 生物関連発明」の15頁
生物学的材料に関する発明において、それらの有用性が明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明である。したがって、「産業上利用することができる発明」に該当しない。
- (53) 第32条（特許を受けることができない発明）
公共の秩序又は善良の風俗に反し、又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第29条第1項にかかわらず、特許を受けることができない。
- (54) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3305頁
「人体を使用する発明であって、その発明を実行するときに必然的に身体を損傷させ、又は身体を非人道的に拘束する発明及び人間の尊厳性を損なう結果をもたらす得る発明については、公序良俗を乱すおそれがあるものと認める。（例）人間を複製する工程、人間の生殖細胞系列の遺伝的同一性を修正する工程及びその産物等」
- (55) 例えば、幹細胞に関連し、生命倫理の側面で最も重要な争点は「人間胚芽の破壊」である。人間胚芽の発達段階で、いつから人間と認めるべきかは、人間胚芽の破壊に関連する極めて重要な問題である。したがって、人間胚芽の破壊に関連がなく、倫理的問題から自由な、人体から分離された成体幹細胞及びこれを処理する方法等は特許適格性に問題がないが、胚性幹細胞関連発明の特許適格性は問題になり得る。人間胚芽を直接破壊して幹細胞を作る方法は、不特許事由に該当するが、「生命倫理及び安全に関する法律」によって承認された結果及びこれを用いた発明は特許可能である（「バイオ特許審査基準及び主なイシュー」参照、2021年12月特許庁融複合技術審査局バイオヘルスケア審査課）。
- (56) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）の3305頁
「（例）○○○遺伝子を発現する組換えベクターで形質転換された動物→一般に「動物」には人間が排除されないものと解釈されるため、当該「動物」は「人間を除外した動物」に限定しなければ、特許を受けることができない。しかし、明細書全般の内容から見て、当該動物から人間が排除されていることが明確な場合には、「形質転換動物」として表現することも許容される（特許法院2012年1月13日言渡2011ホ6772判決、大法院1991年3月12日言渡90フ250判決参照）。」
- (57) バイオ分野審査実務ガイド（2021年12月）3538頁

（原稿受領 2023.3.7）