台湾における化学・医薬品関連特許の留意点及び実務傾向と対策

1. クレームの範囲限定の可能性と問題点
2. 化学分野特許の補正に関する課題
3. 医薬品関連分野の特許事情
4. 面接の留意事項

◎ 事例紹介

台湾国際特許事務所
呉俊満

クレームの範囲限定の可能性～
専利法に関する規定

改正前

§26 Ⅱ　特許請求の範囲は、特許を受けようとする発明が明確であること、請求項ごとの記載が簡潔であること、発明の詳細な説明及び図面に裏づけられるものとする。

「詳細な説明及び図面」に裏づけられる要件

改正後

§ 26 Ⅱ　特許請求の範囲は特許を受けようとする発明を特定し、一つ以上の請求項を含むことができ、請求項ごとに明確、簡潔の方式で記載し、かつ明細書によって裏づけられたものでなければならない。

「明細書」によって裏づけられ、且つ「明確」が要件になる。

クレームの範囲限定の可能性～
施行細則に関する規定(細則§18)

改正前

細則18 Ⅱ　独立項は、特許出願の対象及び<u>その実施に必要な技術的特徴</u>を明確に記述したものでなければならない。

「発明を実施するために必要な技術的特徴」

改正後

細則18 Ⅱ　独立項は特許出願の対象の名称(designation of the subject matter) 及び<u>出願人が認める発明の必要な技術的特徴</u>を明確に記述したものでなければならない。

「<u>出願人が認める発明の必要な技術的特徴</u>」

クレームの範囲限定の可能性～
審査基準に関する規定

改正前

基準3.3.1.1　必要な技術的特徴とは、特許請求された発明が問題を解決するのに欠かせない技術手段を指し……特許請求された発明と先行技術とを対比する基礎となる。技術的特徴とは、物の発明においては構造の特徴であり、方法の発明においては条件及び製造工程等の特徴である。

改正後

基準2.3.1.1　必要な技術的特徴とは、特許請求された発明が問題を解決するのに欠かせない技術的特徴を指し、…特許請求された発明と先行技術とを対比する基礎となる。技術的特徴とは、物の発明においては構造の特徴、部品又は成分等、方法の発明においては条件又は製造工程等の特徴である。

クレームの範囲限定の可能性～明確性（１）

- 請求項が明確であるとは、各請求項ごとに明確に記載し、且つ請求項全体も明確に記載することであり、それにより該発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が請求項の記載内容からその意味を明確に理解し、その範囲に疑義が生じないようにすることを示している。…各請求項ごとに記載されているカテゴリーとその必要な技術的特徴を明確にし、且つ各請求項間の従属関係も明確に記載すべきである。請求項を解釈する場合、明細書、図面及び出願時の通常の知識を参酌することができる。（基準2.4.1）

- （技術的特徴とは、物の発明においては構造の特徴、部品又は成分等、方法の発明においては条件又は製造工程等）

クレームの範囲限定の可能性～
明確性（２）

事例（不明確な例）

・ 成分Ａ40～60質量%、成分Ｂ30～50質量%、及び成分Ｃ20～30質量%からなる組成物Ｘ。

（ある成分の上限値にその他の成分の下限値を加えて、1[illegible]量%を超える場合

或いは

ある成分の下限値をその他の成分の上限値に加算して、100質量%未満となる場合。）

事例（明確な例）

・ 成分Ａ100質量部に対して、成分Ｂが50～125質量部、成分Ｃが33～75質量部からなる（を含む）組成物Ｘ。

クレームの範囲限定の可能性～
明確性（３）

事例（不明確な例）

- 「…Ｒ１は酸素原子、窒素原子又はイオン原子などのヘテロ原子を持つ置換基を有してもよい炭素数…」

事例（明確な例）

- 「…Ｒ１は酸素原子、窒素原子又はイオン原子のヘテロ原子を持つ置換基を有してもよい炭素数…」

- 「…Ｒ１は酸素原子、窒素原子及びイオン原子からなる群から選ばれる少なくとも一種のヘテロ原子を持つ置換基を有してもよい炭素数…」
（マーカッシュ　タイプ）

クレームの範囲限定の可能性～
明確性（４）

実例-審査意見

- 「…請求項３には「…分子量が５０００以上…」と記載されているが、分子量の上限が特定されておらず、特許請求の範囲が不明確になっている。また、本願の明細書第１２～１３頁にはポリアミック酸の分子量は、…２５００～２５０００００が好ましくので、当請求項は明細書により裏付けられるものではない。…」

実例－審査意見

- 「…本願の明細書第３９頁において、符号の説明に「D：間隔」が記載されていないため、…」

- 「…本願の原文の要約書の欄に記載された「発明の名称:…」は余分な文言であるため、不明確になり…」

クレームの範囲限定の可能性～
明確性（５）

事例（Ｑ＆Ａ）

Ｑ：「ＭｇＯ+ＢａＯ+ＣｒＯ　１ ～ 15質量%を含む組成物である」とは、

①（ＭｇＯ、ＢａＯ、ＣｒＯ）からなる群から選ばれる少なくとも1種を1 ～ 15質量%を含む、

②（ＭｇＯ+ＢａＯ+ＣｒＯ）の全ての成分を含んで1～15質量%を含む、

のいずれか？

Ａ：②

台湾の場合、上記事例を「（ＭｇＯ+ＢａＯ+ＣｒＯ）の全ての成分を含んで1～15質量% を含む」と解釈する。その中、（ＭｇＯ+ＢａＯ+ＣｒＯ）の何れの成分とも「０%」にはならない。

クレームの範囲限定の可能性～明細書で裏づけられること

- その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が、出願当時の知識、常例的な実験又は分析の方法を利用すれば、明細書に開示された内容に基づき、当該請求項の範囲にまで合理的に推知又は拡張することができる場合、「当該請求項が明細書で裏づけられる」と認定すべきである。

- 請求項は明細書で裏づけられるべきで、図面のみで裏づけられることは不十分であると認められた場合、図面で裏づけられる部分を明細書に記入すべきである。但し、図面は…実質的な技術内容を開示することはできない。…審査する際、出願当時における通常の知識を参酌して、記載された内容が実質的に請求項を裏づけるかを判断すべきである。

- （基準2.4.3）

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（１）

- 請求項は２つのカテゴリーに分けられることができる、即ち、物の請求項及び方法の請求項である。
- 物の請求項は、物質、組成物、物品、設備、装置又はシステムなどを含む。
- 方法の請求項は、製造方法又は処理方法（殺虫方法、消毒方法又は測定方法など）を含む。

　形式的に用途の請求項、例えば、「物質Ｘを殺虫剤とする応用」は方法の請求項とする「物質Ｘを利用する殺虫方法」とみなされ、請求対象は殺虫剤ではない。また、「物質Ｘを疾患Ｙ治療用医薬組成物の製造に用いる応用」は「物質Ｘを用いる疾患Ｙ治療用医薬組成物の製造に用いる方法」とみなされて、当該請求対象は医薬組成物ではない。（基準2.2）

（即ち、用途発明は方法発明の一種としてみなされる）

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（２）

特性で物を限定する請求項

- 化学物質の発明について、通常は化学名称又は分子式、構造式で特定する。化学名称又は分子式、構造式で請求項を特定できない場合、その物理的又は化学的性質など（例えば融点、分子量、スペクトル、pH値など）で特定することはよい。（基準2.5.1）

製造方法で物を特定する請求項

（プロダクト・バイ・プロセス　クレーム）

- 製造方法以外の技術的特徴で請求項の発明を十分に特定できない場合、始めて製造方法で物の発明を特定できることになる。…請求項に記載される物は従来の技術に開示される物と同一又は容易に完成できるものである場合、従来の技術に開示された物は別の方法で製造されたものであっても、該請求項はやはり特許を付与することができない。（基準2.5.2）

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（３）

製造方法の請求項発明

１ 新規な物を製造する方法

２ 公知な物を製造する新しい方法

改正前

・ 製造方法の特許権者がその製造方法により製造した物が、他人の特許に係るものであるときは、その他人の同意を得なければ、当該発明を実施することができない。（専78Ⅲ）

改正後（上記条文削除）

・ …次の事情の一があり、強制実施権設定の必要がある場合、特許主務官庁は請求により強制実施権設定を行うことができる。…（中略）…二．特許権…の実施が先の特許権…を侵害することを免れず、且つ該先の特許権…よりも大きな経済的意義をそなえた重要な技術改良であること…）　（専87Ⅱ）

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（４）

「プロダクト・バイ・プロセス」クレームと「製造方法」クレームとの相違点

	発明の対象	技術的特徴
「プロダクト・バイ・プロセス」クレーム	物 クレームの対象である「物」は専利法（特許法）に規定されている新規性を満足することが必須条件。	製造方法を特性とする物 製造方法で特定する物の請求項について、その特許を受けようとする発明は請求項に記載される製造方法によって与えられた特性を有する物である。（基準2.5.2）
「製造方法」クレーム	方法 製造方法に係る特許により製造された物が、その製造方法の特許出願前に国内外において見られなかったものであるときは、他人が製造した同一物はその特許方法によって製造されたものと推定する。（専99Ｉ）	製造工程の組合せ

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（５）

機能で物又は方法を特定する請求項

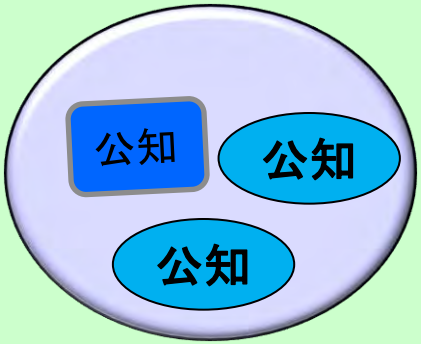
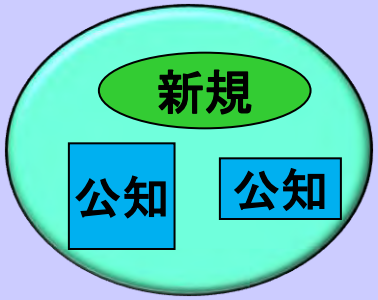
・ 物の発明又は方法の発明を構造、性質又は製造工程などで請求項を特定できず、或いは機能で特定することでより明確となり、且つ、明細書に明確且つ十分に開示されている実験又は操作により当該機能を直接確認できる場合、機能で請求項を特定することができる。　（基準2.5.3）

【例】「…（特定の）手段（装置）を用いて….を達成する…」

用途請求項

物の未知特性を発見し、当該特性を利用して用途発明を特定する場合は、用途請求項を以って保護することができる。　（基準2.5.5）

クレームの範囲限定の可能性～
請求項の記載方法（６）

組成物	状況図	組成分の配合割合を記入することについて
Ａ：組成物の組成分が全て公知である場合		要求される ･公知技術を組合わせた発明では、その**発明の特徴は組合せそのもの**である（基準2.3.1.1） **･組合せ発明の技術的特徴が機能的に相互作用して新規な効果が生じたり**、組合せた効果が全ての先行**技術でそれぞれ生じた効果の総和より優れた**場合、先行技術がその全部又は一部の技術特徴を開示したことを問わず、当該発明が容易に完成できるものではないと認め、進歩性を有する。　（基準3.5.1 ）
Ｂ：特許性を有する組成分が含まれる組成物発明である場合		特に必要がない ･通常、組成分の配合割合を特定してなる組成物ではなくても、単に**特許性を有する組成分が含まれる**組成物が新規又は先行技術より優れた効果が発生する。

化学分野特許の補正に関する課題～

補正期間の緩和(専43)

改正前（専49のI、II、III）

①特許主務官庁は審査する時

②特許出願の日から15ヶ月内

③特許出願の日から15ヶ月後は、

一．実体審査の請求と同時、

二．第三者による…通知が送達された後3ヶ月内、

三．拒絶理由意見書で通知した期間内、

四．再審査の申請と同時に、又は再審査の理由書を補充できる期間内。

改正後（専43のI）
（元の条文削除、改正）

- 特許主務官庁は発明特許を審査する時に、本法に別途規定がある場合を除き、請求又はその職権により、期限を限定して明細書、特許請求の範囲又は図面の補正を出願人に通知することができる。

- 審査請求した後～査定まで、自発補正ができる。

化学分野特許の補正に関する課題～
補正回数の緩和(専46)

改正前（専46のⅡ）

- 再審査の結果、特許を拒絶すべき理由を発見したときは、査定前に、先ず期限を定めて意見書の提出を出願人に通知しなければならない。
- 再審査を拒絶査定前必ず一回意見書を発行

改正後（専46のⅠ、Ⅱ）（上記条文改正）

- 發明特許出願が……規定に違反するものは、拒絶査定をしなければならない。（専46のⅠ）

  特許主務官庁は前項を査定する前に、期限を定めて意見書の提出を出願人に通知しなければならず、…。（専46のⅡ）
- 初、再審査を拒絶査定前必ず一回意見書を発行

化学分野特許の補正に関する課題～
補正内容の制限(専43Ⅱ)

- 補正は誤訳の訂正を除き、出願時に明細書、特許請求の範囲又は図面で開示した範囲を超えてはならない。(専43.II)
- 特許主務官庁は第46条第2項により、通知をした後、出願人は通知期間内に限って補正することができる。(専43.III)
- 特許主務官庁は、前項の規定により通知をした後、必要があると認めたときは、ファイナル通知をすることができる。そのファイナル通知を受けたとき、特許請求の範囲の補正について、出願人は、通知期間内に限って次に掲げる事項を行うことができる。
  - 請求項の削除。
  - 特許請求の範囲の縮減。
  - 誤記の訂正。
  - 不明瞭な記載の釈明。(専43.IV)
- 前二項の規定に違反したときは、特許主務官庁は、査定書でその事由を釈明し、直ちに査定することができる。(専43.V)

化学分野特許の補正に関する課題～

補正の時期(専43のⅠ、Ⅲ； 専49のⅠ)

・審査請求した後

特許主務官庁は発明特許を審査するときに、本法に別途規定がある場合を除き、請求又はその職権により、期限を限定して明細書、特許請求の範囲又は図面の補正を出願人に通知することができる。(専43. Ⅰ)

・審査意見を受けた後

（初審査、再審査の期間）特許主務官庁は第46条第2項により、通知をした後、出願人は通知期間内に限って補正することができる。(専43. Ⅲ)

・再審査を請求する時

出願は第46条第2項の規定によって拒絶査定となったときは、再審査の際に依然として明細書、特許請求の範囲又は図面を補正することができる。(専49. Ⅰ)

化学分野特許の補正に関する課題～補正できる条件

- 該発明に属する技術分野での通常の知識を有する者が出願当時の明細書、請求の範囲又は図面に記載された事項から、**直接的に且つ一義的に導き出せる**…を示している。出願当時の明細書、請求の範囲又は図面に記載された文言の意味を逐字、逐語で解釈することにこだわらない。

- 該発明に属する技術分野での通常の知識を有する者が、…補正後の明細書、請求の範囲又は図面に記載された固有の特定事項(specific matter)が、出願当時の明細書、請求の範囲又は図面に記載された事項に一部示唆され（solely implies)、又は全体に示唆され(collectively imply)ており、且つ、その他の事項が示唆されていない場合、その固有の特定事項…は直接的且つ一義的に導き出せることとする。

- 補正後の事項が出願当時の明細書、請求の範囲又は図面に記載された事項の表現における相違のみであり、両者ともに同一事項を述べていることが判断できる場合、当該事項はやはり……直接的且つ一義的に導き出せるものと認める。（基準第6章の2.）

化学分野特許の補正に関する課題～
直接的に且つ一義的に導き出せること(１)

事例（1）：請求範囲の縮減

条件：出願当時の明細書の実施例に開示されたより好ましい反応条件が pH＝6～8である場合。

Ａ.補正内容：Claimに記載されている反応条件とする「pH＝6～12」を「 pH＝6～9」に補正することは如何でしょうか。

認められない。　【理由】：出願当時の明細書に開示された反応条件に「pH＝6～9」との記載がないので、当該補正は「直接的に且つ一義的に導き出せること」に該当しない。

Ｂ.補正内容：　Claimに記載されている反応条件とする「pH＝6～12」を「pH＝6～8」に補正することは如何でしょうか。

認められる。　【理由】：出願当時の明細書に開示された反応条件「pH＝6～8」と対応するため、当該補正は「直接的に且つ一義的に導き出せること」に該当する。

化学分野特許の補正に関する課題～
直接的に且つ一義的に導き出せること(２)

事例（2）：請求範囲の拡張

条件：出願当時の明細書の実施例に開示された瞬間凝固接着剤のHLB値（親水性ー親油性平衡値）が7.5～11である場合。

補正内容： Claimに記載されている「HLB値＝9～11」を「HLB値＝7.5～11」に補正することは如何でしょうか。

補正が認められる。 【理由】：出願当時の明細書に開示された実施例から「直接的に且つ一義的に導き出せること」。

事例（3）：範囲の組合せ

条件：出願当時の明細書に温度が20～90℃、実施例に温度がそれぞれ40℃、 60℃、 80℃と開示されている場合。

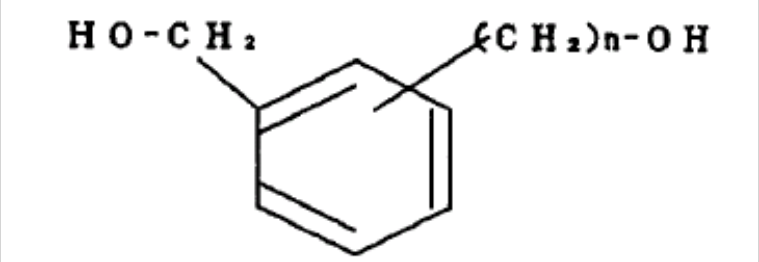
補正内容： Claimに記載されている「温度が20～90℃ 」を「温度が40～80℃ 」に補正することは如何でしょうか。

補正が認められる。 【理由】：出願当時の明細書に開示された内容から「直接的に且つ一義的に導き出せること」。

化学分野特許の補正に関する課題～
直接的に且つ一義的に導き出せること(３)

事例（4）

条件：下記一般式で示されるフルオロベンジルアルコールについて、出願当時の明細書に「ｎは1～5の整数」として開示されていた場合。



ｎが1～5の整数である。

補正内容： Claimに記載されている「ｎは1～5の整数」を「ｎが2～4の整数」に補正すること如何でしょうか。

補正が認められる。 理由：「ｎは1～5の整数」と「ｎは1、2、3、4、或いは5」という記載は表現上の差異があるだけであって、意味は同一である。

化学分野特許の補正に関する課題～
直接的に且つ一義的に導き出せること(４)

事例（5）

条件：出願当時の明細書に「炭素数1～5のアルキル基」として開示された場合。

補正内容： Claimに記載されている「炭素数1～5のアルキル基」を「炭素数2～4のアルキル基」に補正することは如何でしょか。

補正が認められる。　理由：前例と同様に　「炭素数1～5」という記載と「炭素数1、2、3、4、或いは５」という記載は表現上の差異があるだけであって、意味は同一である。

まとめ

補正したい内容が明細書に具体的に開示されていない場合、補正は認められないこととして考えればよいが、上記の「整数」又は「炭素数」の内容に関する補正は現時点台湾の特許審査のプラクティスでは認められる。

化学分野特許の補正に関する課題～
外国語明細書で出願日を取得する出願について（専44）

- 出願日を取得した外国語明細書は補正できない。
  明細書、特許請求の範囲及び図面は、第25条第3項により、外国語書面で提出された場合は、その外国語書面を補正してならない。（専44のⅠ）
- 外国語明細書に誤記がある場合、その訳文もそのまま訳しなければならない。
  第25条第3項により補正した中国語書面（翻訳文）は、出願時の外国語書面での開示範囲を超えてならない。（専44のⅡ）
- 中国語の明細書を補正する場合、補正に関する規定（専43）に基づいて補正する。
- 上記専利法第44条第2、3項に違反する場合、無効審判を請求される要件（専71のⅠ）となる。

化学分野特許の補正に関する課題～
誤訳の訂正(専44)

- 前項の中国語書面（翻訳文）について、その誤訳の訂正は、出願時の外国語書面での開示範囲を超えてならない。（外国語明細書;専44のⅢ）
- 補正は誤訳の訂正を除き、出願時に明細書、特許請求の範囲又は図面で開示した範囲を超えてならない。（補正条文；専43のⅡ）
- 第23条第3項の規定に基づき、明細書、特許請求の範囲及び図面を外国語書面で提出した場合、その誤訳の訂正は、出願時の外国語書面で掲載した範囲を超えてならない。（誤訳訂正条文；専67のⅢ）
- 明細書、特許請求の範囲及び図面が訂正され、公告されたものはその出願日に溯って効力が生じる。（公告訂正条文；専68のⅢ）

化学分野特許の補正に関する課題～
誤訳訂正の審査基準

- 「誤訳」は…外国語版に対応する語句があるが、中国語版が正確に翻訳されていないことでもある。……翻訳ミスによる訂正申請を行い、訂正を許可された場合、該訂正版において訂正を許可された事項は申請時の中国語版に取って代わられる……(基準第八章1.2.4)

事例

- 意味の誤解～外国語版が「…above 90℃…」であり、中国語版の対応する部分が「…90℃…」である場合は誤訳となる。誤訳訂正によって中国語版を「…大於90℃…」と訂正することができる。
- 文言の漏れ～外国語版が「…金、銀、銅、鉄…」であり、中国語版の対応する部分が「…金、銀、銅…」である場合は誤訳となる。誤訳訂正によって中国語版を「 …金、銀、銅、鉄… 」と訂正することができる。

化学分野特許の補正に関する課題～
審査意見のファイナル通知(専43)(１)

【初審査段階】

- 「…特許主務官庁は、前項の規定により通知をした後、必要があると認めたときは、ファイナル通知を行うことができる。そのファイナル通知を受けたとき、特許請求の範囲の補正について、出願人は、通知された期限内に次に掲げる事項を行うことができる。

  1. 請求項の削除。
  2. 特許請求の範囲の縮減。
  3. 誤記の訂正。
  4. 不明瞭な記載の釈明。

  前二項の規定に違反したときは、特許主務官庁は査定書でその事由を釈明し、直ちに査定することができる。……」(専43の4、5)

化学分野特許の補正に関する課題～
審査意見のファイナル通知（専43）（２）

【再審査段階】

- 出願は第46条第2項の規定によって拒絶査定となったときは、再審査の際に依然として明細書、特許請求の範囲又は図面を補正することができる。

出願は審査を経てファイナル通知が発行され、拒絶査定になったときは、再審査の時に行った補正は、依然として第43条第4項各号の規定に制限される。但し、特許主務官庁の再審査によって原審査手続きで出されたファイナル通知が不当であると認められたものはその限りでない。

次に掲げる事情の一に該当するときは、特許主務官庁は直ちにファイナル通知を出すことができる。

一、再審査の理由に依然として拒絶すべき事情があるとき。

二、再審査時に行った補正に、依然として拒絶すべき事情があるとき。

三、前項の規定に基づいて行った補正が第43条第4項の各号の規定に違反したとき。（専49）

化学分野特許の補正に関する課題～
審査意見のファイナル通知(專43)（３）

【ファイナル通知を受けた後、範囲を拡大できないことになり、その対応】

- 審査請求前：審査請求から審査通知発行までに通常は約2～3年かかる。更に、出願日から3年内で審査請求することができるなどの時間を利用して、請求の範囲を最も有利な内容を補正する。
- 審査段階：審査段階では、少なくとも一回の審査意見通知が発行されることを利用して、答申する際、請求の内容を更に整理する事ができる。
- ファイナル通知を受けた場合：ファイナル通知を受けた場合、ファイナル通知の内容を検討して、その内容が前回の審査意見に言及されていない場合、審査官を説得できればファイナル通知を取り下げる事ができる。
- （「…..ファイナル通知を発行する前、既に出願人に適当な補正機会を与えたかどうかを考慮すべきである。特許を付与できない理由の通知が漏れたり、先の審査意見が不当であったりした場合、ファイナル通知を発行することはできない。」）（基準7章　2.規定）

医薬品関連分野の特許事情～
専利法に関する規定

改正前

人体、又は動物の疾患の診断、治療、又は外科手術の方法。（専24のＩＩ）

改正後

人類又は動物の診断、治療又は外科手術の方法。（専24のＩＩ）

【内容】：美容などの手術を手術方法に含まれるため。

- 法律の規定により特許を付与できない人類又は動物の治療方法は、命を有する人体又は動物体を健康回復又は健康を得ることを目的とする疾患の治療又は病因を除去する方法であり、さらに治療を目的とする、又は治療の性質を有するその他の方法を含む。例えば疾患の予防方法、免疫の方法 。 （基準第13章、2.2.1.1）

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（１）

物の請求項：

(1) 化合物、例えば「一般式Iの化合物」、「一般式Iの化合物及びその塩」、「化合物Xの多晶型」。

(2) 組成物、例えば「医薬組成物」、「C型肝炎を治療するための医薬組成物」。

(3) 剤型、例えば「經皮吸收の貼付剤」、「経口投与の遅延放出錠剤」。

(4) キット、例えば「C型肝炎ウイルス検知キット」、「哺乳動物の肝腫瘤治療用医薬キット」。

(5) 検知装置、例えば「モビール式の医療検知装置」、「近赤外線スペクトル分析を用いた非侵襲性ブドウ糖測定設備」。

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（２）

方法の請求項

(1) 化合物の製造方法、例えば「一般式Iの化合物の製造方法」。

(2) 組成物の製造方法、例えば「医薬組成物の製造方法」。

(3) 剤型の製造方法、例えば「経口投与の遅延 放出 錠剤の製造方法」。

(4) 検出方法、例えば「肝臓疾病のスクリーニング法」

用途の請求項

(1)「請求項1の化合物を用いて製造した睡眠失調症治療に供する薬物の用途」。

(2)「パーフルオロアルキル基含有金属錯体を斑点、腫瘍及び壊死組織成像のMR画像の対比に用いられる媒体の用途」。

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（３）

【スイス・タイプ・クレーム】

- …スイス・タイプ・クレームによって 「化合物」又は「組成物」を用いる医療用途の請求を薬品製造の用途に変えることは、人類又は動物の治療方法を避ける特殊な記載方法であるので、当該用途のみに限られている。
  - …外科手術によらない美容法又は衛生保健方法などは、スイス・タイプ・クレームの形式で記載することはできない…(基準第13章4.1)

事例

- 「化合物Ａの疾患Ａ治療における用途」（人類の治療方法に属して、特許の対象に該当しない）を、「疾患Ａの治療用医薬を製造するための化合物Ａの用途」(Swiss Type ; use of compound X in the manufacture of a edicament for the treatment of diseaseY ）に補正する場合、特許を付与される。
- ＥＰＯは、これまでＥＰＯが許容してきた「スイス・タイプ・クレーム」を今後は認めない方針を明らかにしている。今後は「Compound X for use in the treatment of disease Y」(疾病Ｙの治療における使用のための化合物）のようなクレーム形式(purpose-related product claim）へと変更する必要がある。

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（４）

【明確性】

化合物の場合：

- 特許請求された発明が化合物である場合、
- …原則として、化学名称又は分子式、構造式等の構造特徴によりその請求項を限定する。
- もし、化学名称又は分子式、構造式で限定することができない場合、物理的又は化学的性質（例えば、融点、分子量、スペクトラム、ｐＨ値等）で限定することもできる。
- もし物理又は化学性質で限定することができない場合は、その製造方法で限定することができる。

医薬組成物の場合：

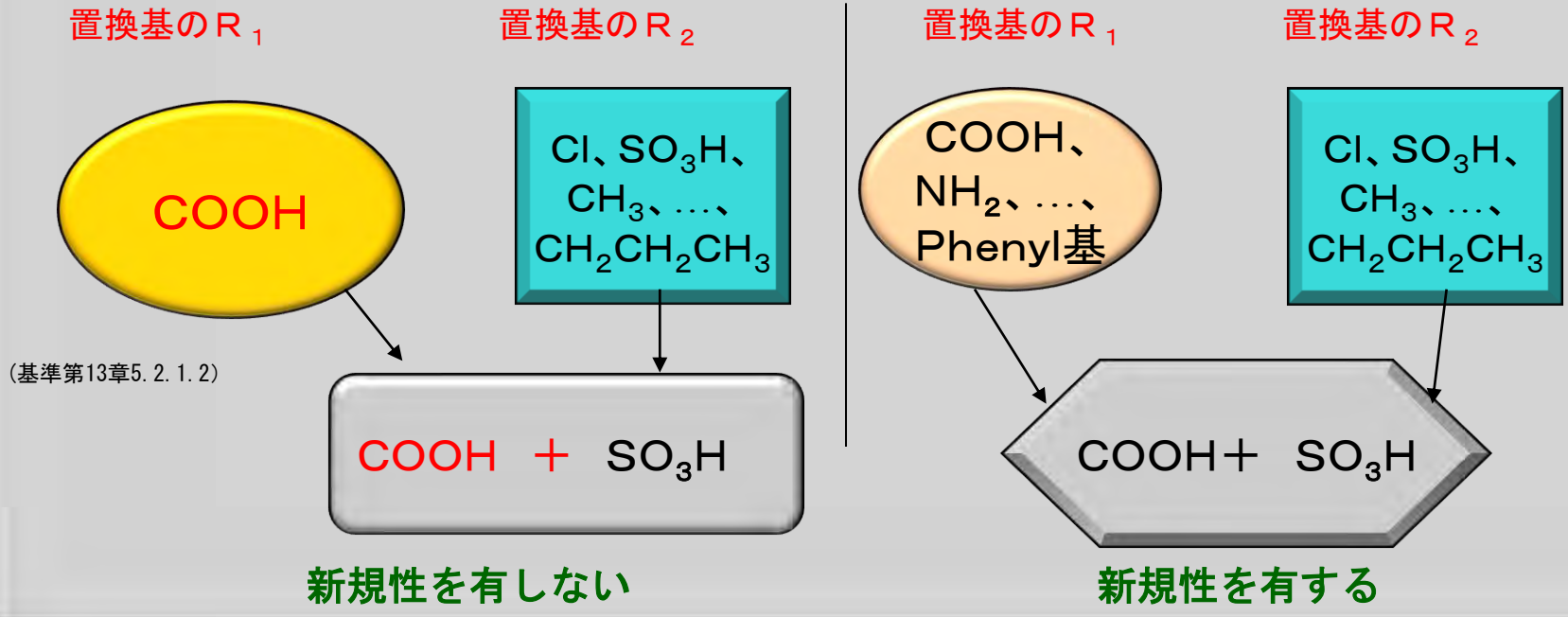
- 医薬組成物の技術的特徴が活性成分Ｘである場合、希釈剤、賦形剤又は担持剤は、その属する技術分野における通常の知識を有する者が、選択又は一般の実験で決められる場合、当該希釈剤、賦形剤又は担持剤の種類を更に限定する必要はなく、当該請求項は明確である。（基準第13章4.2.1.2）

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（新規性）

- **選択発明**：

選択発明は、既知で幅広い群又は範囲から選ばれた先行技術で明確に開示されていない個別の成分（element）、サブセット（sub-sets）又はサブレンジ（sub-ranges）に係わる発明である。

特許請求された発明における化合物の置換基は、先行技術の一般式中で開示された特定の単一置換基群から選ばれたものである場合、新規性を有しない。



（基準第13章5.2.1.2）

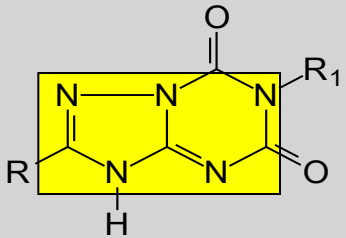
新規性を有しない　　新規性を有する

医薬品関連分野の特許事情～
基準に関する規定（進歩性）

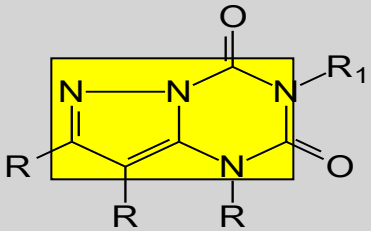
特許請求された化合物の構造が、既知の化合物構造と類似していない場合、予期できない効果があるかどうかに関わらず、該化合物は進歩性を有する。（基準第13章5.3.1）

事例1：

・ 引例資料：化合物1a



・ 特許請求された発明：化合物1b

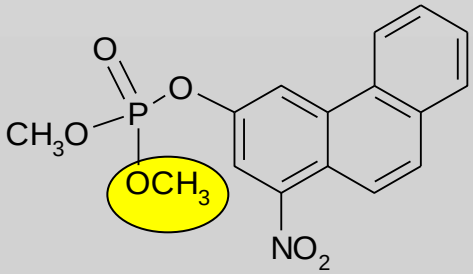


【説明】構造類似の化合物は、同じの基本の核心部分又は基本の環を有する必要がある。特許請求された化合物１ｂ及び引例資料開示の化合物１ａの構造と類似していないので、進歩性を有する。

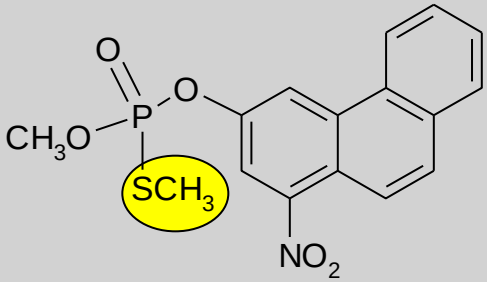
医薬品関連分野の特許事情～事例

事例2：

・ 引例資料：化合物４ａ



・ 特許請求された発明：化合物４ｂ



【説明】引例資料開示の化合物４ａと特許請求された化合物４ｂとは構造が類似し、その差異は、ＳＣＨ$_3$とＯＣＨ$_3$との違いのみであり、若し予期できない効果は生じない場合、進歩性を有しない。

医薬品関連分野の特許事情～
特許権延長の要件を緩和(専53)

- 　医薬品、農薬、又はその製造方法に係る発明特許権の実施について、その他の法律の規定により、許可証を取得する必要があるものについて、その許可証を出願の公告後に取得したときは、特許権者は1回に限り、第１回の許可証を以って特許権期間の延長を申請することができ、且つその許可証による特許権期間延長の申請は1回限りである。

- 前項の延長を許可する期間は中央目的事業主務官庁から許可証を取得するために発明を実施できなかった期間を超えてならない。許可証の取得期間が5年間を超えた場合でも、その延長期間は5年に限る。（公告後から許可証の取得まで時間が２年以上ではない場合、特許延長を申請する事ができないとの制限を削除）

- 前条の規定に基づき特許権期間の延長を申請し、特許主務官庁が元の特許権期限満了までに査定していなかった場合、その特許権期間はすでに延長したとみなす。（専54）

医薬品関連分野の特許事情～
特許権期間延長制度のポイント

- 出願人は特許権者であることが必要
- 一つの特許権が一回延長できる
- 一つの許可証が一回しか延長請求できない
- 第１回の許可証が必要である
- 第１回の許可証を取得した３ヶ月以内に請求する必要がである（但し、特許権期間満了前6ヵ月以内に、請求することはできない）
- 医薬品は動物用薬に及ばない　特許主管官庁が延長を許可した発明特許権期間の範囲は、請求の範囲を許可証に記載されている有効成分及びその用途に対応する物、用途又は製法のみ及ぶが、請求の範囲に記載あり、許可証に記載されていないその他の物、用途又はその他の製法までには及ばない。

医薬品関連分野の特許事情～
特許権期間延長制度

「第１回の許可証」とは

(1) 同一有効成分の異なる用途で多数の許可を取得した場合：

- 医薬品：同じ薬品の許可証上に……新たな適応症が追加された場合、当回の許可は同一有効成分の異なる用途に対する許可であり、第１回の許可証に属する。

（農薬：農薬の使用範囲拡大（適用作物や防止対象等の追加）において許可された多数の許可は、同一の作用性質に基づく場合（例えば、殺菌剤、殺虫剤、除草剤等）は初めて許可された許可証を第１回の許可証とする。）

(2) 同一の有効成分と同一の用途で多数の許可を取得した場合：

(i) 第１回の許可証とは、同一有効成分と同一用途で取得した最初の許可を指し、その後の異なる剤型、使用剤量、単位含有量当で取得した許可は、第１回の許可証には属さない。

(ii) 前後取得した許可の中で、有効成分が実質的に同一であり（例えば同じ有効成分の異なる塩類）、且つ両許可の用途が同じ場合、後に取得した許可は第１回の許可証には属さない。

医薬品関連分野の特許事情～
特許権期間延長を請求できる期間

- 医薬品
  国内外臨床試験期間
  国内薬品検査登録審査期間

- 農薬
  - 国内外圃場試験期間
  - 国内農薬登録審査期間

- 期間の計算は「日」を単位とする。
- 前条の規定に基づき特許権期間の延長を申請し、特許主務官庁が元の特許権期限満了時までに査定していなかった場合は、その特許権期間はすでに延長したとみなす。但し、延長を許可しないと査定された場合は、元の特許権期間満了日で終了する。（専54）

医薬品関連分野の特許事情～

生物材料の寄託を証明書類に併合（§27）

改正前

・ …出願人は遅くても出願日に当該生物材料を特許主務官庁が指定する国内の寄託機構に寄託し、並びに出願書に寄託機構、寄託期日及び寄託番号を明記しなければならない。 ……出願人は出願日から3ヶ月内に寄託に関する証明書類を提出しなければならない。（専30のⅠ、Ⅱ）

改正後

・ …出願人は遅くても出願日に当該生物材料を特許主務官庁が指定する国内の寄託機構に寄託しなければならない。 ……出願人は出願日の後から4ヶ月以内に寄託に関する証明書類を提出し、並びに寄託機構、寄託期日及び寄託番号を明記しなければならない。（専27のⅠ、Ⅱ）

寄託書類を出願日から４ヶ月以内一括提出するになります。

出願人は中華民国と相互に寄託効力を承認している外国でその指定する国内の寄託機構に寄託し、並びに第2項又は第3項の規定期間内に、当該寄託機構が発行した証明書類を提出したものは、国内での寄託を要する制限を受けない。（専27のⅣ）

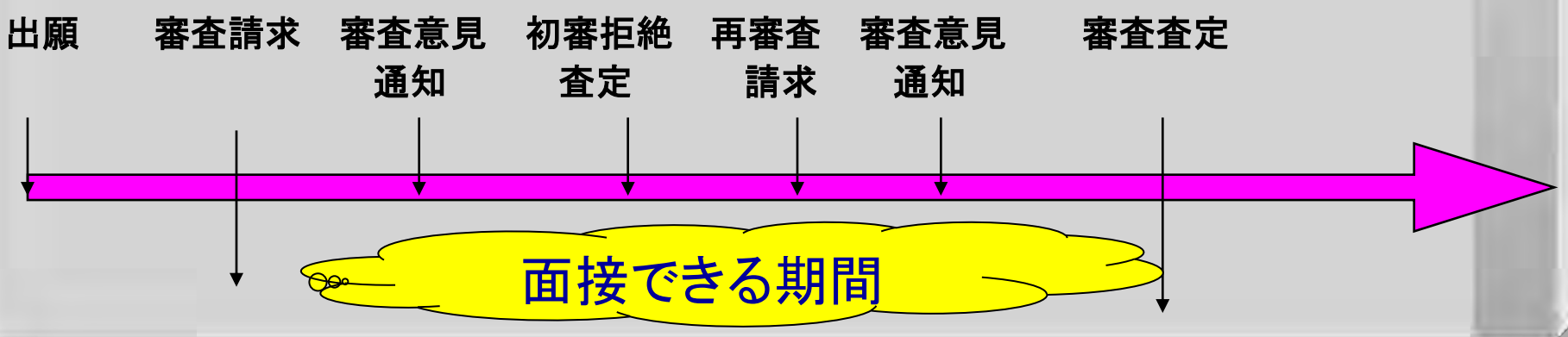
面接の留意事項～
面接の規定(元専48条、改正後専42条)

・ 特許主務官庁は発明特許を審査するときに、請求又はその職権により、期間を限定して次の各号をすべき旨を出願人に通知することができる。

一. 特許主務官庁に出向いて面接を受けること。

二. 必要な実験を行い、模型又は見本を補足すること。

前項第2号の実験、模型又は見本の補足について、特許主務官庁は必要があると認めたとき、現場に出向いて、又は場所を指定して検証を行うことができる。



面接の留意事項～
面接が拒否される可能性とは

「審査官は面接を請求する内容について、下記の事情の一つに該当する場合、査定書で受理しない理由を述べなければならない。

（一）単に特許を付与できるかどうかで請求する場合。

（二）異議、無効審判の申立において、具体的な異議、無効審判の理由を提出せずに、面接を請求する場合。

（三）技術内容、案件内容と明らかに関連性のない理由で面接を請求する場合。

（四）再面接を請求する際、案件の内容が明確になって、面接の必要性がない場合。」

（面接作業要点）

面接の留意事項～

特許関連出願における連合面接プログラム

- 特許出願の同一出願人は初審査の段階において同一の技術内容に関連する複数の特許出願をまとめて一度面接して審査官に発明内容を説明することができ、これにより審査官が迅速に発明の内容を理解できるので、審査の効率が高まり、出願人の早期に権利を取得することができる。（2012年10月1日導入）

- **申請要件**
  1. 同一出願人の提出した特許出願。
  2. 同一技術発明を有する関連の特許。
  3. 既に実体審査請求済み、且つ、公開公報に公開された特許出願。
  4. 国内優先権主張の基礎出願ではない特許出願。
  5. 審査意見書を受けていない特許出願。

面接の留意事項～
面接の必要性＆メリット

- 発明の内容を文言で明確説明できない場合（例えば、装置内部の接続関係）。
- ①本願の技術内容が審査意見に誤解された場合、
②審査手段が審査基準に従っていない意見が出された場合、
③重要な特許を守る、有効な権利範囲を得る等などが必要する場合。
- 異議、無効審判において、証拠の対比を直接会って説明したい場合。
- 【メリット】
- 上記の不明で、理解不足な箇所、又は理解できないことを直接会って更に詳しく説明すれば、審査官に理解してもらえる。また、面接で審査官の考えをよく把握できて、もう一度の答申、補正する機会を利用して、請求の範囲の補正又は説明資料を提供することにより、特許を速やかに得ることができる 。

面接の留意事項～
面接の好ましい時期

- 面接規定により、審査段階の時期はいつでも面接を請求することができるが、審査意見を受けた後、答申書と同時に面接を請求するのが最も良いタイミングである。
- ファイナル審査意見が受けた後、審査官を説得してファイナル審査意見を取り下げてもらう、又は、有効な権利範囲を守る場合。
- 請求の範囲の補正について、審査意見に対する補正などが適当がどうかの確認は面接の理由にならない。補正された請求の範囲が明細書で十分に裏づけられること等を説明する場合は、面接の理由になる。

面接の留意事項～
面接も審査の一環

- 台湾では「電話」での問い合わせは法的な効力を持たない。（…特許主務官庁に出向いて面接を受けること…）。

- 台湾では、面接後、面接記録が残されて、通常の審査意見通知と見なされる。

（初審査又は再審査（異議申立、無効審判を含む）の面接の進行中に、明細書、図面又は図の説明などの内容について、補足説明又は補正が必要であると思われる場合、審査官が職権により、期間を指定して、明細書、図面説明の補足、補正書を提出することを命じる）

（面接作業要点）

ご清聴ありがとうございました。

台湾国際特許事務所
呉俊満