

## 知的財産関連ニュース報道 (韓国版)

&lt;2016年4月&gt;

アンダーソン・毛利・友常法律事務所  
韓国弁理士 金 成鎬

4月には、2014年ごろから増え続けている韓国のバイオシミラーメーカーとオリジナル製薬メーカーとの特許紛争に関する記事と、2016年から始まった特許法院による管轄集中に伴って新たに新設された調停委員会に関する記事を紹介する。

5日付中央日報によると、サムスンバイオエピスが、多国籍製薬会社アッヴィ (abbvie) を相手に、リウマチ関節炎治療剤「ヒュミラ」の特許無効訴訟を提起した。サムスンバイオエピスの関係者は4日、「リウマチ関節炎と乾癬等を治療するヒュミラの適応症が新しい物質や技術でないということを法的に確認を受けるための訴訟」と説明した。サムスンが多国籍製薬会社を相手に特許無効訴訟を起こしたのは今回が初めてだ。リウマチ関節炎治療剤「ヒュミラ」の物質特許は、ヨーロッパで2018年に満了する予定だった。しかし、アッヴィは、後発企業が薬効が同じで価格が安い「バイオシミラー (複製薬)」が市場に出ることを防ぐために、同じ物質に対して乾癬等の適応症特許を追加した。それと共に、特許満了時点を2022年に延長した。アッヴィは、「ヒュミラ」製品1つで全体売上の61%をかき集めている。サムスンバイオエピスは昨年7月、ヒュミラのバイオシミラー「SB5」の臨床3相試験を終わらせた。昨年11月、米国リウマチ学会は、「SB5がオリジナルと同等な効果を立証した」という研究結果を発表したことがある。サムスンバイオエピスの関係者は、「年内の欧州での市販許可を目標に発売準備をしてきた」と述べた。大型医薬品の特許満了時期が大量に近づいており、バイオ業界では特許紛争が激化している。ファイザー、ノバルティス、アムジェンなど、バイオシミラー開発に飛び込んだグローバル開発会社も、元祖医薬品開発会社と特許訴訟を繰り広

げている。「エンブレル」開発会社である米国バイオ企業「アムジェン」も、アッヴィを相手にヒュミラの特許無効訴訟を提起したことが分かった。

14日付デイリーパムによると、韓国ファイザーは、3月29日、ソウル中央地方裁判所にCJヘルスケアとサムジン製薬を相手に、リリカ (プレガバリン) の疼痛適応症使用に対する損害賠償請求訴訟を提起した。リリカは、特許審判院の1審と2審判決に続いて年頭に韓国最高裁 (大法院) から用途特許最終有効判定を受け取った。以後、ジェネリックの発売で、引き下げられた薬価が回復するかどうかに関心が注がれたが、事実上不可能になった状況でファイザーがジェネリックメーカーから補償額を受け取れるか、成り行きが注目される。リリカのジェネリックは、去る2012年に30社余りの国内企業が許可を受けた。ほとんどの製薬会社は、プロモーション活動をやめた。ただし、訴訟を導いた2つの製薬会社 (CJヘルスケア、サムジン製薬) は別だ。特にCJの場合、年間30億ウォンの売上を上げたりもした。カギは、「疼痛適応症でどれ位処方なされたか」である。事実上、リリカの処方比率は、疼痛が90%を越える。ジェネリックメーカーは、疼痛に対する営業活動を進めなかったという釈明だが、実際に処方がなされたとすれば話は変わってくる。ある製薬会社の法務チーム関係者は、「給与登載された処方薬であるため、健康保険審査評価院等の請求データに記録が残っていて、疼痛適応症の処方証拠は出てくるかもしれない。裁判所がこれをどのように判断するのが重要になるだろう」と述べた。CJなどの国内メーカーは、リリカのようなGABA類似体で分類される「ニューロンチン (カバペンチン)」が、すでにてんかんだけでなく疼痛にも効果があるとい

うことが知られており、二つの薬剤が共にアルファ2デルタタンパク質に選択的に作用し、サブユニットと結合するメカニズムを持っている点などを根拠に、特許の無効を主張したが失敗した。

21日付ソウル経済によると、20日、製薬業界によれば、グローバル製薬会社のヤンセンは、コスタック (KOSDAQ) の代表株であるセルトリオン (Celltrion) 社のバイオシミラー「レムシマ (Remsima)」に対して追加訴訟を準備中であると伝えられ、ヤンセンが今回準備する訴訟は、米国特許 (7,598,083) 「化学的細胞培養培地 (The Chemical Cell Growth Media Patents)」と関連した内容であることが明らかになった。昨年3月ヤンセンは、セルトリオンのレムシマに対する特許侵害訴訟を米国裁判所に提起して訴訟戦に入った。しかし、ヤンセンの訴訟で、昨年5月に抗体関連の米国特許 (6,284,471) に対して裁判所が「無効」の判決を下したこともあった。ヤンセンの訴訟戦略は、去る5日 (現地時間)、米国食品医薬局 (FDA) が、セルトリオンのレムシマの市販を承認して急反転した。業界では、今年10月2日以前にレムシマを販売するとセルトリオンが発表し、切羽詰ったヤンセンが新しい特許侵害訴訟を提起したと見ている。セルトリオンのある関係者は、「セルトリオンは、ヤンセンは083培地特許を無効化できる先行文献を確保している」とし、「ヤンセン側で既に主張してきたレミケードの物質特許を防御できないため、083培地特許の迅速裁判の請求を通じて、レムシマの米国内発売を遅

延させようとする意図と判断する」と明らかにした。

11日付ニューシスによると、韓国特許裁判所は、特許侵害事件の公正かつ迅速な処理のために知的財産権 (IP) 専門家を調停委員として委嘱したと11日明らかにした。この日委嘱を受けた調停委員は、クオン・テクス韓国知的財産権弁護士協会長、キム・ジョンベク前特許裁判所長等の法律専門家16人とビョン・ヨンロソウル大薬学大学教授、ユン・チョルウォン高麗大生命科学大学教授等の科学技術分野の専門家12人など、合計28人である。彼らは、特許侵害等の知的財産権紛争で発生した事件に対し、法律はもちろん科学技術分野の専門知識を活用して調停または和解を誘導する役割をすることになる。これは、知的財産権の効用期間が短くなって特許侵害事件が訴訟につながる場合、企業の営業秘密やノウハウが公開される恐れがあり、非公開で進められる調停手続きを通じて問題を解決するためだ。特許裁判所は、知的財産権紛争事件に対して早期に調停手続きに回付し、調停委員の判断を経て問題を解決する予定だ。また、調停手続きに対する公正性と信頼度を高めて、調停委員会をアジアを代表する知的財産権紛争解決機構に成長させる計画だ。特許裁判所の関係者は、「米国の場合、知的財産権事件のうち1～2%だけが裁判手続きを踏むが、大部分は調停・仲裁等の代替的紛争解決制度 (ADR) を通じて解決する」とし、「高度な専門性が要求される知的財産権事件に専門家が調停委員として参加するだけに、迅速かつ公正に処理されると期待する」と述べた。

#### 《訴訟関係》

- ▲韓国のNHNエンターテインメントは3月24日、韓国のカカオに自社が保有した「友達API」特許侵害を骨子とした内容証明を送付した。両側によれば、NHNエンターテインメントの特許管理専門子会社K-イノベーションとカカオは3月末から非公式議論を始めた。(5日 電子)
- ▲サムスンバイオエピスが、多国籍製薬会社アッヴィ (abbvie) を相手に、リウマチ関節炎治療薬「ヒュミラ」の特許無効訴訟を提起した。サムスンバイオエピスの関係者は4日、「リウマチ関節炎と乾癬等を治療するヒュミラの適応症が新しい物質や技術でないということを法的に確認を受けるための訴訟」と説明した。(5日 中央)
- ▲韓国ファイザーは、3月29日、ソウル中央地方裁判所にCJヘルスケアとサムジン製薬を相手に、リリカ (プレガバリン) の疼痛適応症使用に対する損害賠償請求訴訟を提起した。(14日 デイ)
- ▲ソウル中央地裁民事25部は19日、調停期日を開き、真空掃除機の特許をめぐる繰り広げられていたサムスン電子とダイソンとの間の損害賠償の反訴を調停で締めくくった。(20日 朝鮮)

- ▲20日、製薬業界によると、グローバル製薬会社のヤンセンは、コスダック (KOSDAQ) の代表株であるセルトリオン (Celltrion) 社のバイオシミラー「レムシマ (Remsima)」に対して追加訴訟を準備中であると伝えられ、ヤンセンが今回準備する訴訟は、米国特許 (7,598,083) 「化学的細胞培養培地 (The Chemical Cell Growth Media Patents)」と関連した内容であることが明らかになった。(21日 ソ経)
- ▲セルトリオン (Celltrion) は21日、ヤンセン (Janssen) が提起した特許侵害訴訟と関連して報道資料を出し、「『レムシマ (Remsima)』はオリジナル薬『レミケード (REMICADE)』の特許を侵害した根拠がなく、特許訴訟で勝訴する自信がある」と明らかにした。(22日 朝日)
- ▲米国の半導体メーカーのクアルコムが、LG電子との特許紛争を終えてスマートフォン事業で互いに協力することで合意したと21日 (現地時間) 明らかにした。(22日 朝鮮)

#### 《立 法》

- ▲4月5日、韓国政府によると、韓国公正取引委員会は、市場監視局の下で知的財産権審査課の新設を推進しており、特許管理専門会社 (NPE) やグローバル I C T 企業の特許権乱用による韓国企業の被害予防に効果をもたらすものと期待される。(6日 電子)
- ▲韓国政府は4月6日、政府ソウル庁舎において、国務総理主宰で第16次国家知的財産委員会を開き、今後、中小企業のコア技術が盗めば、被害額の最大3倍まで賠償責任を負わなければならない、営業秘密の侵害による罰金額も既存の10倍に増加する内容の「中小企業技術保護総合対策」を確定した。(7日 東亜)
- ▲韓国特許裁判所は、特許侵害事件の公正かつ迅速な処理のために知的財産権 (IP) 専門家を調停委員として委嘱したと11日明らかにした。(11日 ニュ)
- ▲韓国特許裁判所は11日、I P 訴訟に特化された専門家として調停委員会を構成した。調停委員は、前特許裁判長および調停委員協議会長、前特許裁判所首席部長判事、大学教授など、法律専門家16名と科学技術専門家12名など合わせて28名。(11日 電子)
- ▲特許侵害と損害額の立証を容易にし、侵害者の損害賠償責任を強化する内容を盛り込んだ特許法改正案が3月22日国務会議を通過し、3月29日公布された。改正法は、公布後3ヶ月が過ぎた6月30日から施行される。(12日 ソ経)
- ▲特許審判院は、審決によって商標・デザイン審査官の拒絶決定が審判段階で覆されれば、請求人に審判請求料の全額を返還すると28日明らかにした。来る6月30日からは特許・実用新案分野にも同じく適用される。(29日 ファ)

#### 《行 政》

- ▲食品医薬品安全処が、医薬品特許の挑戦に乗り出す中小製薬会社を助けるために、今年初めて推進しているコンサルティング事業を主管する委託先の選定に入り、5月までは、コンサルティングを受ける製薬会社10社の選定を終える予定。(8日 ファ)
- ▲未来創造科学部は、「2017年度政府研究開発投資方向および基準」を、11日、第12回国家科学技術審議会に報告した。これによると、政府は来年のR & D予算を、情報通信技術・ソフトウェア (ICT・SW)、生命・保健医療、エネルギー・資源、素材・ナノ、機械・製造、農林水産・食品、宇宙・航空・海洋、建設・交通、環境・気象など9つの分野に集中投資する予定。(12日 連合)
- ▲韓国特許庁は、大学・公共研究機関の優秀な特許技術を選別して出願を誘導し、登録された特許のうち優秀特許は事業化を支援、企業に移転され得るようにする「発明インタビューおよび特許活用支援事業」を推進すると17日明らかにした。(18日 ファ)
- ▲25日、電子新聞が入手した未来創造科学部傘下の25の出捐研究機関の2011~2015年の5年分の技術料の使用状況を分析した結果、昨年、技術料事業化再投資10%規定を守らなかった所が全体の72%であ

ることが明らかになった。(26日 電子)

▲韓国特許庁は、世界初の「知的財産経営認証制度」を国内に導入し、中小企業の知的財産経営能力を強化すると26日明らかにした。認証制度は、知的財産経営を模範的に実行中の中小企業を選別して、政府が認証する制度だ。(27日 ア経)

▲韓国特許庁は27日、メキシコシティでメキシコ特許庁と両国会談を持って、メキシコでPCTに従って申請された国際特許出願に対して、韓国が国際調査サービスを提供できるようにする内容を盛り込んだ了解覚書に署名したと明らかにした。(28日 ファ)

#### 《その他》

▲3月31日、現代自動車グループの主要系列会社が提出した事業報告書によると、現代自動車と起亜自動車が昨年R&D費用として投資した総額は3兆6,959億ウォンに達する。これは、昨年(3兆3,988億ウォン)より8.7%増加した金額だ。(1日 ニュ)

▲韓国特許庁は、世界知的所有権機構(WIPO)が発表した「2015年ハーグシステムを通じた国際デザイン出願」分野で、サムスン電子が1位(1,132件)を占めたと10日明らかにした。2位はスウォッチ(swatch・511件)、3位はフォンケル(Fonkel・438件)。(12日 ファ)

▲4月18日、韓国特許庁は、世界知的所有権機関(WIPO)の発表資料を分析した結果、昨年のPCT国際出願において、米国および主要欧州国家の出願件数は減少したが大きな変化がない反面、韓国を含むアジアの主要国家の出願は成長傾向を見せたことが分かった。韓国の場合、前年度比11.5%の成長率を見せ、韓・中・日などアジア三強の出願比重は2013年37.9%だったが、2年間持続的に増加し、昨年には40.7%に増加した。(18日 マネ)

▲19日、韓国特許庁によると、2006年から2012年まで、平均3~4件前後だった「自己治癒高分子」素材関連の特許出願は、2013年以降に入り、年平均10件以上と活発に出願されている。(20日 マネ)

▲現代経済研究院が20日出した「国内知的財産活用の実態と示唆点」報告書によると、韓国の特許協力条約(PCT)と三極特許(米国、欧州、日本にすべて出願した特許)の生産性は、国際的に高い水準であるが、先頭グループにはかなり遅れをとっていることが分かった。(21日 連合)

▲現代自動車が、今年に入ってだけで14件の無線通信特許を登録したことが確認された。2014年まで年間1~6件程度だけ登録していたが、昨年から無線通信特許を大幅に増やし始めたもので、現代自動車は、コネクテッドカーなど未来モビリティ(移動性)に備えて積極的に無線通信の競争力を強化している。(21日 ヘラ)

▲4月27日、韓国特許庁によると、データ利用量が多い場所や信号が弱い室内などで大量のデータを高速に転送してくれる「スモールセル」関連の国内特許出願件数は、2011年183件に過ぎなかったが、昨年557件と3倍以上急増し、5年間の合計は1,590件に達する。(28日 デジ)

#### ※媒体の正式名称(発行社)

朝鮮:朝鮮日報(朝鮮日報社)、東亜:東亜日報(東亜日報社)、中央:中央日報(中央日報社)、電子:電子新聞(電子新聞社)、ファ:ファイナンシャルニュース(ファイナンシャルニュース新聞社)、朝ビ:朝鮮ビズ(朝鮮経済社)、マネ:マネートゥデイ(マネートゥデイ社)、デジ:デジタルタイムス(文化日報社)、連合:連合ニュース(連合ニュース社)、デイ:デイリーパム(デイリーパム社)、ソ経:ソウル経済新聞(ソウル経済新聞社)、ア経:アジア経済新聞(アジア・メディア・グループ)、ニュ:ニューシス(ニューシス社)、ヘラ:ヘラルド経済(ヘラルド社)