

## 知的財産関連ニュース報道 (韓国版)

&lt;2016年7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

7月には、韓国の製薬産業における特許紛争を扱う記事が多数あったので、その記事を紹介する。なお、「ポケモンGO」の人気の便乗した、韓国国内で有名なキャラクターを活用したARゲームに関する面白い記事を紹介する。

7日付ヘラルド経済新聞によると、7月6日、製薬業界などによると、最近、京保(キョンボ)製薬をはじめ、京東(キョンドン)製薬など中小7つの製薬会社は、大熊(デウン)製薬の「アルビスD」のジェネリック医薬品に対する権利範囲確認審判を特許審判院に請求した。アルビスは、抗潰瘍剤として大熊製薬が1993年に販売許可を受けた改良新薬である。酸の分泌を抑制する「ラニチジン」、ヘリコバクター・ピロリを抑制する「ビスマス」、粘膜保護作用をする「スクラルファート」の3つの成分で構成されており、昨年の処方実績が600億ウォンを上回るなど、大熊製薬の看板商品であり、韓国国内の製薬会社が開発し、最も多くの処方実績を記録したブロックバスター級の改良新薬である。また、アルビスDは、アルビス錠の容量を倍増したもので、年間売上高は約80億ウォンに達する中堅品目として、今後、大型品目に成長する可能性が高い製品である。業界によると、今回の訴訟は、アルビスDの組成物特許侵害に関する訴訟で、これら7つの中小製薬会社が、特許が切れたアルビスのジェネリック製品の許可を申請すると、大熊製薬が去る1月、アルビスの「胃腸疾患の治療のための医薬組成物」という後続の特許を出願し、市場参入を防ごうとしたことによるものと解釈している。特に、アルビスの場合、23年前に登録した商品であるが、今年1月に後続の特許を出願したのは、意図的な市場参入妨害との指摘が出ている。大熊製薬は、アルビスの構成成分中の一部の原料粒子の大きさが固有の技術に当

たるとし、特許を出願したことが分かった。しかし、業界では、特許訴訟で大熊製薬が勝訴する可能性は低いとの見方が大勢だ。昨年9月、安国(アングク)薬品は、アルビスDのジェネリックも開発し、CJヘルスケア、日東(イルドン)製薬、第一(チェイル)薬品、ゴンニル製薬、サムジン製薬などと共に許可を受けたからだ。当時、安国薬品と大熊製薬の両社も特許訴訟を行ったが、安国薬品が勝機を掴んで、アルビスDのジェネリックの複製が可能になったからである。業界のある関係者は、「アルビスの特許訴訟は、結局、大熊製薬の市場を守ろうとする戦略と、ジェネリック医薬品を作って新規市場への参入を図ろうとする他の製薬会社との間の神経戦」とし、「製薬業界内の組成物特許訴訟など、市場先占のための競争はかなり激しい」と述べた。ジェネリック医薬品の開発をめぐる訴訟は、国内企業だけの問題ではない。「レムシマ」で大ヒットを放ったセルトリオンは、オリジナル医薬品の物質特許権者であるヤンセンと培地特許をめぐる訴訟を進めている最中であり、8月に米国の裁判所で最終的な結論が出ると予想されている。セルトリオンと同様に、バイオシミラーを製造するサムスンバイオエピスもやはり、3月中旬、英国裁判所にアッヴィ(AbbVie)を相手に関節リウマチ治療薬である「ヒュミラ」の適応症に対する特許無効訴訟を提起するなど、法廷争いを続けている。特にサムスンバイオエピスの場合、多国籍製薬会社を相手に特許無効訴訟を最初に提起したことから、成り行きが注目されている状況である。これもやはり、ヤンセンの後発メーカーの市場参入を牽制するためのものというのが大方の見方だ。すなわち、ヒュミラの物質特許は当初、欧州では2018年に満了する予定だったが、適応症特許を追加して満了時点を2022年に延長させたことで、サムスンバイオエピスが反発した。

13日付デジタルタイムスによると、今年下半期の製薬会社の主要品目PMS（市販後調査）の期間満了と特許満了などが相次ぎ、市場競争がさらに激しくなる見通しである。PMSは、臨床試験を経て許可された医薬品に対して、市販後の副作用等の有無を検証する段階をいう。臨床試験で有効性と安全性を立証しても、追加の安全性を確認する段階であるだけに、この期間は製品の特許とは別に、ジェネリック発売が制限され、オリジナル薬の開発メーカーは実質的な独占権を行使することができる。逆に、PMS期間が満了すると、ジェネリックで市場に参入しようとする競合他社が、その製品に残っている特許を回避したり、特許審判院から無効審判を獲得し、最も早い会社は、優先販売権を獲得して市場に参入することができる。従って、特許関連の攻防が激しい。韓国BMS製薬の慢性骨髄性白血病治療薬「スプリセル」は、今年第1四半期に、IMSヘルス基準で約54億ウォンの売上高を記録した大型品目である。スプリセルは、8月19日にはPMS期間が満了するが、国内製薬会社が96件の特許無効審判を提起したものの、これをすべて防御してジェネリックの発売を防いだ。一方、第1四半期の売上高が202億ウォンに達するドイツのベーリンガーインゲルハイムの高血圧症治療薬「トゥインスタ」は、PMS期間の満了後に、複数の後続医薬品が発売される予定である。トゥインスタの物質特許は、2013年1月に満了したため、国内の複数の製薬会社がPMSの満了期間だけを待っていた。現在、ベーリンガーインゲルハイムと販売提携を結んでトゥインスタを販売している柳韓洋行（ユハンヤンヘン）はもちろん、安国薬品、日東製薬など10社余りの製薬会社が後続医薬品を出す計画だ。その他にも、韓国ヤンセンの統合失調症治療薬「インヴェガスステナ」が7月25日、韓国ノバルティスの慢性閉塞性肺疾患治療薬「オンブレス」吸入用カプセルは8月25日、ノボノルディスクの糖尿病治療薬「ビクトーザ」は10月5日にそれぞれPMS期間が満了する。ある上位製薬会社の法務チーム関係者は、「ジェネリック許可書類は、PMS期間満了日以降に直ちに出すことができ、製薬会社は、PMS満了品目の製剤研究を事前に行う」とし、「PMS期間が満了しても、特許が問題となる場合は、組成物、配合などを異にして特許を回避したり、積極的に無効審判を提起している」と明らかにした。PMS

期間が8月9日に切れるアッヴィの「ヒュミラ」は、国内よりも海外で特許紛争が激しい見通しだ。国内では、サムスンバイオエピス、セルトリオン、LG生命科学、東亜ソシオホールディングス系列のDMバイオなどがヒュミラのバイオシミラーをそれぞれ開発しているが、アッヴィは2019年1月に満了する物質特許など15個の国内特許を保有しており、ヨーロッパでもバイオシミラーの進入を防ぐために、乾癬などの適応症特許を追加して満了時点を2022年に延長した。そこで、グローバルバイオシミラー市場の攻略を狙う国内企業は、特許専門担当人材を置いて海外特許紛争に備えている。下半期には、複数のブロックバスター製品の特許満了も予定されている。下半期に特許が満了する主な品目は、SKケミカルの骨関節炎治療薬「ジョインズ錠」、ロシュの肺がん治療薬「タルセバ」、韓国ヤンセンの統合失調症治療薬「インヴェガスステナ注射」および「インヴェガ徐放錠」、アストラゼネカの肺がん治療薬「イレッサ」などである。第1四半期の売上高基準で50億ウォン規模のジョインズ錠は9月30日、52億ウォン規模のタルセバは10月31日、42億ウォン規模のインヴェガ徐放錠・インヴェガスステナ注射は11月27日、72億ウォン規模のイレッサは12月1日、それぞれの特許が満了する。

19日付ファイナンシャルニュースによると、モバイル拡張現実（AR）ゲーム「ポケモンGO」の全世界的な人気を追い風に、韓国国内では有名な知的財産権（IP）「ポロロ」を活用したARゲーム「ポロロGO」が発売される。「ポケモンGO」が大人を対象に単純な面白さ中心のARを適用したなら、「ポロロGO」は、子供たちも簡単に楽しみながら教育的なAR要素を含めるということが差別化要素だ。韓国のARサービス企業であるソーシャルネットワークは、アニメの「ボンボンポロロ」の制作会社であるアイコニクスとのパートナーシップを通じて、国内1位のキャラクターであるポロロのキャラクターIPを活用したゲーム「ポロロGO」をリリースする予定だと18日明らかにした。「ポケモンGO」が世界的にブームを巻き起こし、アイコニクスは、国内のAR先導企業であるソーシャルネットワークと共に、国内1位の韓国産キャラクターであるポロロを主人公にした「ポロロGO」の開発に着手した。

## 《訴訟関係》

- ▲韓国のソウル半導体の子会社でUV LEDメーカーであるソウルバイオシスが、自社の紫外線(UV)LED特許を侵害したとし、サロン・サプライ・ストア(Salon Supply Store)(以下、サロン)を相手に提起した米国特許訴訟で勝訴したと6月30日明らかにした。(1日 電子)
- ▲7月6日、製薬業界などによると、最近、京保製薬をはじめ、京東製薬など中小7つの製薬会社は、大熊製薬の「アルビスD」のジェネリック医薬品に対する権利範囲確認審判を特許審判院に請求した。(7日 へ経)
- ▲今年下半期の製薬会社の主要品目PMS(市販後調査)の期間満了と特許満了などが相次ぎ、市場競争がさらに激しくなる見通しである。PMSは、臨床試験を経て許可された医薬品に対して、市販後の副作用等の有無を検証する段階をいう。(13日 デジ)
- ▲韓国特許審判院は7月19日、国内製薬10社が提起した、韓国ピーエムジー製薬が2013年に発売した消炎鎮痛天然物新薬「レイラ」の用途特許(関節炎治療用の生薬組成物およびその製造方法/2022年12月30日満了予定)の請求項1、5、6の登録が無効であるという請求が成立すると審決した。(20日 デイ)
- ▲7月20日、業界によると、韓国の電気炊飯器メーカーであるクチェンが、他の電気炊飯器メーカーであるクク電子の特許権に対して提起した消極的権利範囲確認審判の控訴審において、4日、韓国特許法院は請求を棄却する判決を出し、クチェンは今週中に大法院(最高裁)に上告する予定だ。(21日 デジ)

## 《立 法》

- ▲韓国特許法院は7月21日、「特許等の審決取消訴訟審理マニュアル」を設け、来る9月から施行する計画だと明らかにした。(22日 連合)

## 《行 政》

- ▲韓国食品医薬品安全処は、中小製薬会社の医薬品開発に役立つように、特許関連のコンサルティングを支援する「専門家コンサルティング支援事業」を進めると7月1日明らかにした。年間売上高1千億ウォン未満の中小製薬会社に、1社当たり最大1千万ウォンのコンサルティング費用を支援し、開発予定品目の特許の現状、開発予定品目の特許侵害検討、特許権を侵害しないようにする医薬品の処方設計・提案などを助ける。(1日 連合)
- ▲韓国特許庁は、技術流出による企業の被害を予防し、営業秘密保護の重要性を刻み付けるために、「営業秘密管理のための標準書式活用ガイド」を発刊したと7月5日明らかにした。(6日 ニュ)
- ▲韓国特許庁は7月6日、英国のEU脱退決定によって予想される欧州の商標デザイン、特許部門など知的財産権分野に対する独自の分析結果を発表し、英国の欧州連合(EU)からの脱退(ブレグジット(Brexit))決定が欧州の知的財産権統合の努力にも否定的な影響を与えるだろうと見通した。(7日 ソ経)
- ▲7月10日、韓国企画財政部と国税庁によると、今月初めから付加価値税法施行令第33条第2項が改正され、韓国国内の企業が海外の顧客(企業または個人)に提供する、法律特許などの専門サービス、科学技術サービス、事業施設の管理と事業支援サービスなどが付加価値税ゼロの税率対象から相互主義による課税または免税対象に変わった。(12日 韓経)
- ▲韓国中小企業中央会は7月13日、中小企業の知的財産活用能力の向上と海外特許の紛争対応支援のために、インテレクチュアルディスクバリーと業務協約を締結したと明らかにした。(14日 ア経)
- ▲韓国公正取引委員会が米国系ICT企業クアルコムに対して特許権濫用の嫌疑を適用して1兆ウォン規模の課徴金を賦課する方針であることが7月15日確認された。韓国公取委は、近いうちにこの事件を最終審議して、課徴金を賦課するか否か及び課徴金の規模を確定するものと見られる。(15日 毎経)
- ▲韓国食品医薬品安全処は、7月28日からブラジル医薬品の特許満了等の詳細情報を、国内の製薬会社に提供すると明らかにした。(28日 ア経)

《その他》

- ▲世界経済フォーラム (WEF) の2015~2016世界競争力指数 (GCI) 評価で、韓国は知的財産権の保護指数に、7点満点中4.2点と、全体140カ国中52位にとどまった。(4日 文化)
- ▲7月12日、韓国国会予算政策処の「2015会計年度常任委員会決算分析」報告書によると、2010~2014年全政府省庁のR&D事業で創出された米国特許登録は3,607件に達した。しかし、このうち上位10%以上の被引用回数を示す優秀特許は、3.5%である127件に過ぎなかった。同期間、英国国籍出願人の特許のうち優秀特許比率は8.8%に達している。国会予算政策処は、「R&D事業において量的成果を強調して無意味な特許が量産されているのではないかと懸念される」と明らかにした。(13日 マネ)
- ▲7月12日、韓国未来創造科学部主催、情報通信技術振興センター (IITP) 主管で開かれた「2016 ICT R&D戦略フォーラム」でテーマ講演者として立った韓国知識財産戦略院の事業本部長によると、韓国の平均の特許質的競争力が、米国水準比5分の1に過ぎないことが分かった。(13日 電子)
- ▲7月15日、韓国銀行の「韓国知的財産権の貿易収支の現状」報告書によると、昨年の知的財産権の貿易収支は40億ドルの赤字を記録し、去る2011年33億8,000万ドルの赤字以降、最低水準を示した。(15日 イー)
- ▲7月18日、米国知的財産権者協会 (IPO) が、昨年一年間、米国特許庁 (USPTO) に登録された特許数を集計して発表した結果、韓国の現代自動車は、2014年603件から23.1%増の742件の特許を登録したことが調査された。(19日 文化)
- ▲モバイル拡張現実 (AR) ゲーム「ポケモンGO」の全世界的な人気を追い風に、韓国国内では有名な知的財産権 (IP) 「ポロロ」を活用したARゲーム「ポロロGO」が発売される。(19日 ファ)
- ▲7月29日、KOTRA東京貿易館が公開した日本特許庁の資料によると、韓国は昨年、日本に5,222件の特許を出願して、米国 (2万6,501件)、ドイツ (6,430件) に続いて3位に上がった。(29日 連合)

※媒体の正式名称 (発行社)

朝鮮:朝鮮日報 (朝鮮日報社)、中央:中央日報 (中央日報社)、京郷:京郷新聞 (京郷新聞社)、ハン:ハンギョレ新聞 (ハンギョレ新聞社)、国民:国民日報 (国民日報社)、韓国:韓国日報 (韓国日報社)、世界:世界日報 (世界日報社)、文化:文化日報 (文化日報社)、毎経:毎日経済新聞 (毎日経済新聞社)、韓経:韓国経済新聞 (韓国経済新聞社)、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)、ヘ経:ヘラルド経済 (ヘラルド社)、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)、イー:イートゥデイ (イートゥデイ社)

SUN・GROUP

企業のグローバル化経営に資する  
知財戦略のプロ集団

サン・グループ 代表 藤本 昇 サン・グループ 副代表 藤本 周一

藤本昇特許事務所

所長 弁理士 藤本 昇 意匠・機械・知財紛争  
訴訟・鑑定・契約

【URL】  
www.sun-group.co.jp

【大阪】  
〒542-0081  
大阪市中央区南船場 1-15-14  
堺筋稲畑ビル2階  
(総合受付5階)

【東京】  
〒102-0093  
東京都千代田区平河町1-1-8  
麹町市原ビル3階

【大阪】 TEL:06-6271-7908 FAX:06-6271-7910 【東京】 TEL:03-3237-3998 FAX:03-3237-3997 【E-mail】info@sun-group.co.jp

パートナー 弁理士 中谷 寛昭 (化学)	パートナー 弁理士 野村 慎一 (意匠・国際)
弁理士 小山 雄一 (化学・国際)	弁理士 北田 明 (機械・制御)
弁理士 田中 成幸 (商標・不競法)	弁理士 大川 博之 (機械・制御)
弁理士 石井 隆明 (意匠)	弁理士 久米 哲史 (化学・国際)
弁理士 山本 裕 (化学・薬学)	弁理士 三条 英章 (化学)
弁理士 玉木 満優子 (化学・電気・電子)	弁理士 鈴木 行大 (意匠・税関)
	中国弁理士 展 馨 (機械・国際)

株式会社ネットス

内外国の知財情報の調査・パテントマップ・知財情報の加工・解析・翻訳

代表取締役社長 藤本 周一  
取締役 田村 勝宏 取締役 川原 丈夫

【大阪】 TEL:06-6261-2990 FAX:06-6261-2993  
【東京】 TEL:03-3237-4390 FAX:03-3237-4391  
【E-mail】nets@sun-group.co.jp

株式会社パトラ

知財教育・PBS・外国法務

担当役員 田村 勝宏 【大阪】 TEL:06-6271-2383 FAX:06-6271-7910  
【東京】 TEL:03-3237-3998 FAX:03-3237-3997  
【E-mail】patra@sun-group.co.jp