

特許 & 技術レポート

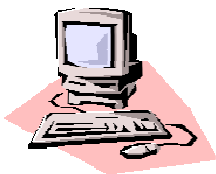
特許 & 技術レポート

河 合同特許法律事務所/SEOUL TECHNO R&C CO., LTD.

2015-4

ハイライト：

外国特許庁の審査進行状況、ワンストップで照会可能	1
サムスン・LG、法的紛争終結に合意	3
韓国の国際特許出願件数、5年連続で世界5位	4
特許紛争が本格化、LGディスプレイの技術が侵害恐れ	5
パテントトロール、韓国企業に集中攻撃	6
医薬品許可特許連携制度の開始	7



特許制度

外国特許庁の審査進行状況、ワンストップで照会可能

特許庁は、韓国・日本・米国・中国・欧州の5つの特許庁 (IP5) における特許審査の進行状況を一度に照会できるように「国際審査情報統合照会サービス」(One Portal Dossier、以下OPD)を3月31日からウェブサイト (<http://kopd.kipo.go.kr>) を通じて提供し始めた。

OPDサービスは、一つの国の出願番号だけで他の国に同時に出願した特許の審査進行状況を一度に見ることができるように提供する。同サービスを通じ、関心特許に対するIP5の審査進行状況、登録又は拒絶理由等の具体的な関連情報を確認することが

できる。このサービスは、自らの出願だけでなく、公開された出願を対象としており、全てのサービスは無料で提供される。

これを通じ、出願人が主要国での審査進行状況をより早く効率的に把握して対応できることで、外国での権利獲得が容易になることを期待している。また、韓国企業が競争他社の最近の特許出願動向及び権利化の推移をモニタリングできるようになり、特許紛争を予防して対応戦略を立てるのに寄与できるであろう。

これまでは韓国企業が海外に出願した特許の審査進行状況を確認するためには、各特許庁の自国語で運営するサイトに個別に接続して確認しなければならぬという不便さがあった。

世界の特許出願の80%を占めるIP5は、このような顧客の不便さを解消し、特許情報の活用を促進するために、'13年6月、IP5の特許庁長会合で、OPDサービスの構築に合意した。その後、持続的な協力を通じ、相互情報交換のための標準を定立し、シス

テムを連携してサービスを開始することとなった。

特許庁情報顧客支援局のチャン・ワンホ局長は、「OPDサービスを通じて主要国の審査進行状況を簡便に照会できるようになり、個人や企業のグローバル特許獲得戦略に役立つであろうと期待する」とし、「今後、カナダ、豪州等、審査進行状況の対象国を積極的に拡大していく計画である」と述べた。

〈OPDサービスの提供前後の比較〉

サービス利用方式/(提供前)個別の庁に接続、庁別に照会
/(提供後)IP5庁の審査進行状況を一度
に照会及び比較可能

サービス言語/(提供前)自国語

/(提供後)自国語及び英語(日本、中国は英語翻訳文提供)



不正競争行為差止等(「ミュージカルCATS」のタイトルに関する事件)

【大法院2015. 1. 29. 宣告2012DA13507判決】

【判示事項】

ミュージカルのタイトルそのものが商品や営業の出所を表示する機能を有すると見ることができるか否か(原則的消極)/ミュージカルのタイトルが単純に創作物の内容を表示する名称に留まらず、不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律第2条第1号(ロ)目で定めた「他人の営業であることを表示した標識」に該当する場合

【判決要旨】

ミュージカルは、脚本・楽曲・歌詞・振り付け・舞台美術等が結合し、音楽とダンスが劇の構成・展開に緊密に組み合わせられた演劇著作物の一種であって、タイトルは特別な事情がない限り、該当ミュージカルの創作物としての名称または内容を含蓄的に示すに留まり、それ自体が商品や営業の出所を表示する機能を有すると見るのは難しい。しかし、ミュージカルは製作・公演等の営業に使用される著作物であるので、同じタイトルで同じ脚本・楽曲・歌詞・振り付け・舞台美術等が使用されたミュージカル公演が回を重ねて

行われ続けたり、同じタイトルが使用された後続シリーズのミュージカルが製作・公演された場合には、公演期間や回数、観覧客の規模、広告・広報の程度等、具体的・個別的事情に鑑みて、ミュージカルのタイトルが取引者又は需要者に該当ミュージカルの公演が持つ差別的特徴を表象することによって、具体的に誰かは分からなくても、特定人のミュージカルの製作・公演等の営業であることを連想させる程度に顕著に個別化されたものとなった場合、ミュージカルのタイトルは単純に創作物の内容を表示する名称に留まらず、不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律第2条第1号(ロ)目で定める「他人の営業であることを表示した標識」に該当する。

【参照条文】

不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律第2条第1号(ロ)目

【参照判例】

大法院2007. 1. 25. 宣告2005DA67223判決(公2007上、344)

登録無効(特)(製造方法が記載された物の発明の解釈方法に関する事件)

【大法院2015. 1. 22. 宣告2011HU927全員合議体判決】

【判示事項】

製造方法が記載された物の発明の特許要件を判断するにあたって、製造方法の記載を含めて特許請求範囲の全ての記載により特定される構造や性質等を有する物として把握し、新規性、進歩性等があるかを見るべきか否か(積極)

【判決要旨】

特許法第2条第3号は、発明を「物の発明」、「方法の発明」、「物を生産する方法の発明」に区分しているが、特許請求範囲が全体的に物で記載されていると共に、その製造方法の記載を含んでいる発明(以下「製造方法が記載された物の発明」という)の場合、製造方法が記載されていても、発明の対象はその製造方法ではなく、最終的に得られる物そのものであるため、上記のような発明の類型のうち、「物の発明」に該当する。物の発明に関する特許請求範囲は、発明の対象である物の構成を特定する方式で記載されなければならないので、物の発明の特許請求範囲に記載された製造方

法は、最終的な生産物である物の構造や性質等を特定する一つ的手段としてその意味を有するだけである。

従って、製造方法が記載された物の発明の特許要件を判断するにあたって、その技術的構成を製造方法自体に限定して把握するのではなく、製造方法の記載を含めて特許請求範囲の全ての記載により特定される構造や性質等を有する物として把握し、出願前に公知となった先行技術と比較して、新規性、進歩性があるか否かを見なければならぬ。

一方、生命工学分野や高分子、混合物、金属等の化学分野等における物の発明のうち、ある製造方法により得られた物を構造や性質等で直接的に特定することは不可能または困難であり、製造方法によってのみ物を特定するしかない事情があり得るが、このような事情により製造方法が記載された物の発明であっても、その本質が「物の発明」であるという点と、特許請求範囲に記載された製造方法が物の構造や性質等を特定する手段に過ぎないという点は同様であるので、このような発明と、そのような事情はないものの製造方法が記載された物の発明とを区分して、その記載された製造方法の意味を別異に解釈するものではない。

【参照条文】特許法第2条第3号

【参照判例】大法院2006. 6. 29. 宣告2004HU3416判決(公2006下、1445)(変更)、大法院2007. 5. 11. 宣告2007HU449判決(変更)、大法院2007. 9. 20. 宣告2006HU1100判決(変更)、大法院2008. 8. 21. 宣告2006HU3472判決(変更)、大法院2009. 1. 15. 宣告2007HU1053判決(公2009上、171)(変更)、大法院2009. 3. 26. 宣告2006HU3250判決(変更)、大法院2009. 9. 24. 宣告2007HU4328判決(変更)

紛争

サムスン・LG、法的紛争終結に合意

サムスンとLGが法的紛争を全て終結することに合意した。

3月31日サムスンとLGは、家電及び有機発光ダイオード(OLED)ディスプレイ等各事業分野で進行中の全ての法的紛争を終結することに相互合意したことを共同発表した。両社はまた「今後、事業遂行の過程で葛藤や紛

争が生じた場合、法的措置ではなく、対話と協議を通じて円満に解決するつもりである」と述べた。

サムスンとLGは、このような決定を下したことについて「厳重な国家経済の状況を賢明に対処するのに力を合わせ、顧客のために製品及びサービスの向上に力を注ごうとする『最高経営陣の大局的な決定』によるものである」とし、今回の合意により、現在行われている法的紛争について告訴を取り下げる等、必要な手続きを取る計画とした。

サムスンとLGは最近様々な事業分野で法的紛争を繰り広げてきた。攻防が最も激しかった事案は「洗濯機破壊事件」である。LG電子のチョ・ソンジン社長とチョ・ハンギ常務は昨年9月にドイツ・ベルリンでIFA家電展示会が開かれた当時、現地の家電売り場でサムスン製のドラム洗濯機を故意に破損した疑いを受けている。チョ社長は、サムスン電子の告発で刑事裁判を受ける状況に置かれている。

また、両社の子会社であるサムスンディスプレイとLGディスプレイは、OLED技術の流出で攻防を繰り広げている。2012年5月にサムスンのOLED技術を流出した疑いでLGディスプレイの役職員と協力社、サムスンディスプレイの元研究員が起訴されるやいなや、サムスン側はLGディスプレイを相手に損害賠償訴訟を提起した。最近では、LGディスプレイの協力会社のユン社長や、ユン社長から営業秘密を渡されたノ氏等、サムスンディスプレイの役職員4名が在宅起訴となった。LGディスプレイは当時、「サムスンディスプレイが我が社の重要な営業秘密を組織的且つ不道徳に取得した」と述べていた。

両社が合意しても、各事案は刑事事件であるため、検察がどのように反応するかは時間をおいて見守らなければならない。サムスンとLGはこれに対して、「関係当局にも善処を要請する計画である」と述べた。

一ヶ月間で特許審判183件… 製薬業界の特許訴訟相次ぐ

製薬業界の特許訴訟が相次いでいる。改定された医薬品許可制度によって、ジェネリックの独占販売権を確保するために、我先に「特許紛争」をしにかけている。競争他社の独占権を阻止するための「無作為な特許訴訟」の動きも見られる。

食品医薬品安全処によると、3月23日までに183件の

特許審判が請求された。前月の16件よりも10倍以上多い数値である。昨年1年間に提起された特許審判111件をはるかに超えた。2013年から請求された全体の特許審判件数331件の半分以上が3月23日までに集中している。

これは、許可特許連携制度の施行による変化である。韓米FTAの合意事項で2月15日から本格施行された許可特許連携制度は、ジェネリックの許可をオリジナル医薬品の特許と連携する制度である。

まず、ジェネリック許可が申請されると、食品医薬品安全処は特許権者に申請事実を通知する。特許権者がジェネリックの発売が「特許侵害に該当する」と判断して特許侵害訴訟を提起すると、該当ジェネリックの販売は9ヶ月間禁止される。最も早く特許無効を引き出したジェネリックは9ヶ月間他のジェネリックの進入なく独占的に販売できる優先販売品目許可を受けることになる。特許挑戦に対する褒章である。

優先品目販売許可を受けるためには、「最初の特許審判請求」と「最初の許可申請」の二つの要件を満たさなければならない。製薬会社がジェネリックの優先品目販売の許可を確保するために、積極的に特許戦略を立てるのに伴い、特許訴訟も相次いでいる。

2012年末から請求された336件の特許審判は計65件の特許を対象に行われている。特許訴訟1件当たり5社以上が参加している計算になる。

特に、競争企業に優先販売品目許可を取らせないようしようという目的で無分別に特許審判を提起する現象も現れている。韓国内の製薬会社の特許チーム関係者は、「最も理想的な特許戦略は単独で優先販売品目許可を獲得することであるが、逆に競争会社が単独で優先販売権を持ち去るのは最悪のシナリオである」と説明した。

食品医薬品安全処は特許審判請求の事実をホームページに公開するが、特定医薬品の特許訴訟が提起されたという事実、他の企業も優先販売品目許可を共同で確保するために特許審判に遅れて乗り出す戦略が活性化することが予想される。最初の特許審判が請求された日から14日以内に審判を請求した企業も優先販売品目許可の資格を得ることができる。

特許審判を先に請求したとしても終わりではない。同じ特許に対する訴訟であっても、先に終えた企業が優先販売品目許可を独占することができるためであ

る。

既に特定企業が優先販売品目許可を受けるために多岐にわたって特許訴訟を提起しており、製薬業界全体に緊張感が広がっている。「Navipharm」というR & D専門企業は、優先販売品目許可を狙って、数十件の特許審判を提起したことが知られている。

出願動向

韓国の国際特許出願件数、 5年連続で世界5位

韓国の国際特許出願件数が5年連続で世界5位となった。

特許庁は、昨年に特許協力条約(PCT)を通じた韓国の国際特許出願件数は1万3151件で、2013年(1万2386件)より6.2%増え、5年連続で世界5位となったことを明らかにした。

最近世界知的所有権機関(WIPO)が発表した「2014年の暫定出願統計資料」によるもので、韓国の国際特許出願件数は世界全体(21万5000件)の6.1%を占めている。

1位は6万1492件(28.7%)を出願した米国であり、日本(4万2459件)、中国(2万5539件)が後に続いている。

昨年の世界の出願件数は中国の二桁の増加率(18.7%)と共に、米国、韓国の出願増加により2013年より4.5%増えた。全体の増加件数のうち、米国、中国、韓国の増加件数が93%と大半を占めている。

企業別の出願件数は中国企業であるHuaweiが3442件で1位、ZTEが2179件で3位を占める等、中国の情報通信企業の成長が目立つ。韓国企業の中ではサムスン電子が2013年より183件増えた1381件で11位を記録した。

教育機関別では、カリフォルニア大、MIT等米国の大学が1位から9位を占めている中、ソウル大が92件を出願し、米国所在ではない教育機関では唯一10位圏に入った。上位50の教育機関のうち、ソウル大(10位)、高麗大(18位)、KAIST(24位)等韓国の大学が7校占めており、研究開発及び知財権の出願に高い関心を見せていることが分かる。

一方、マドリッド条約による国際商標出願も毎年増えている中、昨年7月に加入し出願を始めたハーグ条約による国際デザイン出願は、サムスン電子の本格的な

出願(40件)により加入6ヶ月で61件を出願した。

特許庁多者機構チームのオム・テミンチーム長(課長)は、「韓国が世界3位のデザイン出願である点を勘案すると、ハーグ条約による国際デザイン出願は今年大きく増えることが予想される」と述べた。

中小型原子炉技術分野の特許出願活発

中小型原子炉技術分野の特許出願が活発である。特に、サウジアラビアに輸出する中小型原子炉SMART(System-integrated Modular Advanced Reactor)は、韓国固有の技術で開発され、安全性の確保にも韓国の特許技術が潜んでおり、注目されている。

特許庁によると、2000~2009年に30件余りであった中小型原子炉技術の特許出願が最近5年(2010~2014年)間で100件余りとなり、3倍以上増えたことが分かった。

SMARTの開発を主導した韓国原子力研究院が主要出願人として全体の特許出願件数の50%を占めている。韓国水力原子力(13%)、大宇造船海洋(6%)、斗山重工業(5%)、韓国電力(4%)、Westinghouse(4%)、韓国科学技術院(3%)、Babcock & Wilcox(2%)がその後に続いている。

韓国原子力研究院のSMARTに関する特許のうち、日本の福島事故のように自然災害で発電所の非常交流電源が全て喪失しても、運転源の措置なく四日以上堪えることができるようにする「被動安全系統」に関する特許を相当数持っているのが目立つ。

「被動安全系統」とは、ポンプのような電源が必要な能動機器の助けなしに自然力(重力、自然循環、ガス圧力等)によって動く安全系統システムである。福島原発事故以降、技術開発の重要性が高まっている。主要系統は、被動安全注入系統、被動残熱除去系統、被動原子炉建物系統に分けられる。

「被動安全系統」は、事故による原子炉の炉心損傷頻度(CDF)を現行の商用原子力発電所の1/100の水準に下げることができるもので、SMART原子炉の安全性を示す中核技術として評価されている。

商用原子力発電所の「炉心損傷頻度」は1/1万~1/10万年の水準で、原子炉稼働年数を基準に炉心損傷のような大きな事故は1~10万年に一度生じることを意味

する。

特許庁エネルギー審査課のオ・ジェユン課長は、「福島原発事故以降、原子力発電所の安全に対する恐れがある中、サウジアラビアに輸出するSMART原子炉のように安全に関する中核特許を多く確保すれば、原発の安全に対する国民の信頼を取り戻すことができる」と述べた。

一方、「韓国-サウジアラビア間のSMARTパートナーシップ及び共同人材養成のための了解覚書(MOU)」により、SMART原子炉に関心が集まっている。小型化・モジュール化することができ、大型の原子力発電所より建設工事期間及び費用を軽減することができるためである。

原子炉システムをなす主要機器を一つの圧力容器内に置き、配管破断による大型の冷却材喪失事故(LOCA)を防ぐ。経済性、安全性を備え、小型発電に適する中小規模の都市のエネルギー供給体系として人気を集めている技術である。

最近発刊された報告書(Navigant Research Report、2013年6月)でも、2030年までの新たな中小型原子炉の需要は18GWe(国内の発電設備容量の20%)に至り、2050年までに500~1000機以上立てられ、350兆ウォン台の市場が開かれるであろうと予想される。これは、米国、ロシア、中国、フランス等主要な原子力先進国が先を争って中小型原子炉の技術開発に力を注いでいるためである。

電子・半導体

特許紛争が本格化、 LGディスプレイの技術が侵害恐れ

グローバル特許紛争が本格化の兆しを見せている。

米国のパテント・トロール「インテレクチュアル・ベンチャーズ(IV)」の勝訴が伝えられながら、IT業界に危機感が広がっている。

特にLGの場合、アップルとサムスンのスマートフォンに対する特許訴訟が収まっている中、今後、ディスプレイ技術が特許紛争に巻き込まれる可能性があると言われている。

世界最大のпатент・トロール「インテレクトチュアル・ベンチャーズ(IV)」がシマンテックを相手にした特許侵害訴訟で、業界で初めて陪審員評決で勝訴した。

そのため、IT業界でIVを含むпатент・トロールの訴訟がさらに頻繁になるであろうと予想される。

IVは、少なくとも3万件余りの特許を有し、子会社を通じた迂回的方法で企業に訴訟を提起したり、訴訟の代わりに投資を誘導する戦略を取ってきた。

2010年にIVが訴訟を提起したIT企業は、シマンテックを含めてSKハイニックス(当時のハイニックス)・エルピーダ・チェックポイント・ラティスセミコンダクター等9社である。ハイニックスは、DRAM及びフラッシュメモリ等の回路技術を盗用したという疑いを受け、両社は2012年に合意した。

一方、サムスンとLGは2010年にIV等のпатент・トロールの横暴が始まって以降、米国に特許専門機関を設立した。

サムスンディスプレイは2013年3月に米国ワシントンDCに特許買収を専門とする子会社インテレクトチュアル・キーストン・テクノロジー(IKT)を2500万ドルを投資し、100%子会社として設立した。

これに対してLGディスプレイは遅れて昨年3月に特許専門管理会社であるユニファイドイノベティブテクノロジー(UIT)をサムスンの資本金20%にならない452万ドルを投入し、子会社として所有している。

LGディスプレイは、LCDに関して2012年末基準で国内8982件、海外1万731件の計1万9713件の特許を保有しており、米国電気電子学会(IEEE)が世界の特許競争力を測定した結果でも、2010年の電子分野の11位を占めている。

LGディスプレイの関係者は、「ユニファイドは日に日に大きくなっているпатент・トロールの脅威に対応すると共に、特許侵害を防止するための管理業務を担当している」とし、「グローバルのIT 이슈が集まる米国に特許管理子会社を通じて世界的な特許 이슈に戦略的に対応する計画である」と述べた。

特許データベース専門企業である廣開土研究所のある弁理士は、「IVのようなグローバルなпатент・トロールは、M&A特許を訴訟に多数活用しており、韓国企業のハイニックスとPantechも訴訟を起こされた前例がある」としている。サムスン電子やLG電子等も半導体や通信関連特許の危険性を抱えていると指摘されてい

る。

一方、IT業界のある関係者は、「LGディスプレイの先進技術はサムスンのスマートフォンのような消耗的な手続きを踏まないようにしなければならない」とし、「最近洗濯機をめぐる両社の泥沼の戦いはпатентトロールには大きな弱みに見え得るということを実感しなければならない」と指摘した。

патентトロール、 韓国企業に集中攻撃

韓国企業がпатент・トロールと呼ばれるNPEsの攻撃対象となっている。韓国企業関連の国際知的財産権紛争の相当数がNPEsによるものであることが分かった。

韓国知識財産保護協会によると、昨年韓国企業の知的財産権紛争は300件であった。件数のみ見ると、前年に比べ12%ほど減った。しかし、このうちпатентトロールの訴訟は訴訟全体の81%を占めている。依然として韓国企業がпатент・トロールの主要な攻撃対象となっているという意味である。

産業別に見ると、патентトロール関連の訴訟は情報通信、電気電子の産業分野を中心に多く発生した。特に、情報通信分野は114件と最も多く、その次が電気電子(84件)、装置産業(30件)等の順となる。

技術分野でも、NPEsの事件は電気電子、情報通信の技術分野であるコンピュータ技術(31%)、移動通信技術(21%)等を中心に紛争が生じている。AV(Audio Video)技術(13%)、基礎通信プロセス技術(11%)、半導体(5%)、調整技術(5%)等が後に続く。

このような動向は、昨年NPEsの訴訟が減少したこととは逆の様相である。昨年全体の紛争件数は、前年に比べ19%減少した7585件であった。このうち、NPEsの事件は前年に比べ35%減少した2856件を記録した。全体の紛争件数に占める割合が2013年の47%から昨年は38%となり、10%ポイント近く減少したことが分かる。

但し、産業別紛争現況は似通った様相を見せている。電気電子(1338件)、情報通信(924件)、装置産業(425件)の産業分野を中心に訴訟が多く発生した。

一方、米国を中心にNPEsに対する規制の論議が活発に行われている中、韓国も公正取引委員会等を中心に効果的な規制方法を模索している。

その一環として、公正取引委員会は昨年12月に「知的

財産権の不当な行使に対する審査指針」を改定施行することを発表した。NPEsの定義規定を新設し、NPEsの濫用行為を過度な実施料の賦課、FRAND（標準必須特許はロイヤリティーを支払えば誰でも使用できるという原則）条件の適用否認、不当な合意、不当な特許訴訟提起及び訴訟提起の脅威、特許プライベートリング等5類型に具体化し、NPEsの規制を具体化した。

化学・金属・生命工学

レムシマ等の特許紛争スタート

世界最大のバイオ医薬品市場である米国でバイオシミラー時代の幕開けとなった。米国は世界1400億ドル（約155兆ウォン）規模のバイオ医薬品市場の半分を占めている最大の市場である。

米国市場で抗体バイオシミラーの許可手続きを進めているセルトリオン等も肯定的な影響を受けることが予想される。しかし、オリジナル会社がバイオシミラーの販売を阻むための訴訟を提起する可能性が高く、攻防が予想される。

◇米国、バイオシミラー法以降初の許可＝関連業界によると、3月6日（米国現地時間）アメリカ食品医薬品局（FDA）は、Sandozの免疫増加治療剤Zarxioをバイオシミラーとして許可した。Zarxioは、がん患者の治療補助療法剤または骨髄移植患者の免疫増強治療に用いられるタンパク質医薬品であるfilgrastim製剤（製品名：Neupogen）のバイオシミラーである。欧州で2009年から販売されているが、米国では今回初めて販売許可を受けた。

業界では、米国のバイオシミラー市場が開かれているという評価である。米国はオリジナル会社の圧力で自国市場の開放に消極的であった。FDAが乗り出してバイオ医薬品のジェネリックを申請した製薬会社と訴訟をして、市場進入を防いだこともある。しかし、FDAが許可したことによって、許可申請が相次ぎ、米国のバイオシミラー市場も開かれるであろうという期待が膨らんでいる。2012年から2019年まで特許が満了となるバイオ医薬品市場は550億ドル規模である。このうち、バイオシミラー市場は2019年には240億ドル（2012年には8億8000万ドル）まで成長するであろうという予想もある。

◇オリジナル社の販売遅延を狙った訴訟も予想＝セルトリオンが米国で抗体バイオシミラーの許可を初めて申請した企業であるだけに、韓国のバイオ業界の関心も大きい。セルトリオンが申請した関節リウマチの抗体バイオシミラーであるレムシマは、今回許可を受けたZarxioよりも構造が複雑である。

レムシマがFDAの許可を受ける場合、米国で許可を受けた最初の第2世代のバイオシミラーになることが予想される。

これに対してオリジナル社では、バイオシミラーの販売を遅らせるために時間稼ぎに乗り出している。Zarxioのオリジナル製造会社であるAmgenは、Sandozがバイオシミラーを開発する前に予め知られせなければならぬ規定を守らなかったという理由で訴訟を行うことが予想される。セルトリオン社のレムシマのオリジナル会社であるJanssenは、セルトリオン社とHospira（レムシマの米国販売会社）が特許を侵害したという内容の訴訟を提起した。

これについて特許関連の専門家は、「製品の特許に関して双方の訴訟が行われるのは米国では日常的である」とし、「バイオシミラーは規定によって訴訟を行うように法が定めている」と説明した。

バイオシミラーの会社は、特許満了が明確な医薬品をコピーしているため、関連訴訟で勝訴することを確認している。セルトリオン社の関係者は、「前々から訴訟に備えて法的準備をしてきた」とし、「訴訟がレムシマの米国許可と販売を遅らせることはない」と述べた。

医薬品許可特許連携制度の開始

2015年3月15日に施行された医薬品許可特許連携制度のポイントは、優先販売品目許可制と販売制限措置である。

優先販売品目許可制

優先販売品目許可制とは、特許権の効力等を争って勝訴した者のうち、一定要件を満たす者に医薬品を優先的に販売できるようにする制度である。

優先販売品目許可申請の要件は、搭載の特許権に関する特許無効審判、特許存続期間の延長登録無効審判または権利範囲確認審判を請求した後、優先販売品目許可申請書と共に該当審判請求書を食品医薬品安全処

に提出すればよい。

また、同等性の立証が必要な医薬品の場合、同等性の立証試験結果、臨床試験成績に関する資料提出医薬品は、臨床試験成績の結果を提出しなければならない。

申請時期は原則的に医薬品に対する品目許可と共に申請しなければならないが、品目許可申請後に通知義務がある特許関係に変更するための変更許可を申請する場合、共に優先販売品目許可の申請が可能である。

また、原則的に改定法施行後の品目許可または変更許可申請から適用されるため、3月15日に申請された品目から許可特許連携制度の影響を受ける。

但し、改定法施行後に特許関係の変更を理由に変更許可を申請して通知の義務が発生した者は、優先販売品目許可の獲得が可能である。

詳しい要件を見ると、△医薬品の品目許可または変更許可を申請した者のうち最も早い日に品目許可または変更許可を申請した者で、△特許権者が通知を受けた日から9ヶ月が経過する日までに特許無効審判等で勝訴審決等を受けた者であって、△初めて特許審判を請求するか、それから14日以内に審判を請求するか、該当事例よりも先ず勝訴審決を受けた者が優先販売品目許可を得ることができる。

優先販売品目許可を受けた者が発生すると、その他は最長9ヶ月間同じ医薬品の販売が差し止められる。特許審判で敗訴、販売遅延、公正取引法違反等の場合には、同じ医薬品の販売差し止め効力が消滅する。

販売制限措置

販売制限措置とは、特許権の侵害が発生する可能性を事前に防止し、特許権者の権利を保障するために新設された項目である。

特許権者は、通知された医薬品が特許権を侵害する恐れがあれば、特許侵害訴訟等を提起し、販売差止を要請することができ、申請可能者は特許権者または専用実施権者であって、「通常実施権者」は申請できない。

特許権者等が後発許可申請の事実の通知を受けた日から45日以内に申請が可能であり、特許権者等が特許訴訟・審判を提起するか、提起を受けて、合理的な訴訟遂行及び勝訴の見通しに関する陳述書を提出しなければ、販売差止を申請できない。

販売差止の回数は通知医薬品1つ当たり1回が原則であるが、効能効果に関する変更許可が申請された場合は除外される。

販売差止の処分は、△特許権者等の販売差止申請が適格ではない場合、△許可申請された同じ医薬品のうち、一部にのみ販売差止を申請する場合、△すでに許可された同じ医薬品が存在する場合等を除いて行われる。

適格な販売差止申請がある場合、食品医薬品安全処は最長9ヶ月間該当医薬品の販売を差し止めることができる。但し、特許権者の敗訴、和解等での訴訟終了、特許満了等の事由がある場合、販売差止の効力が消滅する。

ジェネリックの生産比率が高い韓国の製薬業界の状況を考慮すると、許可特許連携制度は業界全般に大きな変化をもたらすであろうと予測される。

韓国における知的財産問題でお悩みですか 新しい選択、HA&HAにお任せ下さい。

(調査、特許・実用新案・デザイン・商標の出願及び登録、著作権、電子商取引、
インターネット上の権利、コンピュータープログラム、侵害訴訟及び各種紛争)

河 合同特許法律事務所

ソウル市瑞草区Juheung 3-Gil 1 栄和B/D(盤浦洞)
Tel : +82-2-548-1609
Fax : +82-2-548-9555, 511-3405
E-mail : haandha@haandha.co.kr
Website : http://haandha.co.kr

SEOUL TECHNO R&C CO., LTD.

ソウル市瑞草区Juheung 3-Gil 1 栄和B/D(盤浦洞)
Tel : +82-2-3443-8434
Fax : +82-2-3443-8436
E-mail : st@stpat.co.kr