

最近の韓国における主な特許紛争

KNP 特許法律事務所

不当特許訴訟及び特許明細書の実験データ操作事件
(韓国特許庁審査官による職権無効審判請求事件)

この事件までの背景を簡略にまとめると、次のとおりである。

- ・2013年1月、大熊製薬の胃腸薬「アルビス」に関する基本特許の存続期間が満了
- ・2013年1月、韓国のパビス社などジェネリック製薬会社の市場参入
- ・2015年2月、大熊製薬、アルビスの改良薬であるアルビスDを上市
- ・2015年2月、韓国の安国薬品、「アルビスD」のジェネリック発売

韓国公正取引委員会(以下、韓国公取委)が、特許権を乱用してジェネリックの販売を妨害したとして、韓国の大熊(デウン)製薬に対して課徴金を課し、検察に告発した一方、韓国特許庁は、審査官の職権による無効審判を請求していたⁱ。当該事件は、不当な特許侵害訴訟に対して制裁をする韓国初の事例となったⁱⁱ。当該事件に対して、韓国検察は最近家宅捜査を開始しており、韓国特許庁は無効審判に対する審決を出した。

韓国公取委は、特許権を乱用してジェネリックの販売を妨害したとして、韓国の大熊(デウン)製薬に課徴金 22 億 9,700 万ウォンを課し、検察に告発すると 2021 年 3 月 3 日明らかにしたⁱⁱⁱ。

韓国公取委の 2021 年 3 月 11 日付議決書「(株)大熊製薬と(株)大熊の不当な顧客誘引行為に関する件」(事件番号 2017 ジガム 3035)^{iv}に記載された内容によると、当該事件の経緯は、下記のようなものである。

①第1次虚偽特許侵害訴訟

2014年12月、大熊製薬、パビス社を相手に特許侵害訴訟提起

大熊製薬は、パビス社のジェネリック医薬品が、基本特許を侵害していないことを認識していたにもかかわらず、ジェネリック販売を妨害するために、特許侵害差止仮処分訴訟を提起

②特許明細書の実験データ操作

2016年1月、関連特許出願(出願日2015年1月)の特許登録

関連特許出願(2015年1月)の過程で、生物学的同等性(生同性)実験データの個数と数値など重要なデータを操作した。

当時、大熊製薬は、アルビスDの韓国食品医薬品安全処の品目許可のために、生同性実験を合計3回行い(1・2次の失敗、3次成功)、成功した3次の実験で品目許可(2014年11月28日)を受けて製品発売(2015年2月1日)を準備していた。

大熊製薬は、製品の発売前に特許を出願するようにとの会長の指示に基づいて、急いで特許出願を推進(2014年12月)した。しかし、出願の内容を裏付ける生同性実験データが不足していて、担当者が精神的な重圧を吐露するなど、既存のデータだけでは必要な特許を受けることが困難な状況であった。製品発売日が近付くと、出願日(2015年1月30日)に、生同性実験データを3件から5件(成功データを1件から3件に)に増やし、詳細数値(どの

粒子サイズで実行された実験なのかなど)も操作して特許出願を強行したことが明らかになった。

③第2次虚偽特許侵害訴訟

2016年2月、安国薬品を相手に、特許侵害差止訴訟を提起

操作した実験データを提出し特許登録を受けたことを知りながら、安国薬品を相手に、販売妨害のために特許侵害差止訴訟を提起

韓国公取委は、2021年3月4日、大熊製薬が不当に特許権侵害差止の訴訟を提起して、ジェネリック医薬品の販売を妨害した行為に対して、是正命令と課徴金(22億9千7百万ウォン)を賦課し、検察に告発していた。

韓国検察は、2022年3月22日、製薬バイオ業界によると、ソウル中央地検公正取引調査部は、大熊製薬が2015年1月、消化性潰瘍用剤「アルビス製品群」の特許を取る過程に対する捜査のため、最近韓国特許庁に対して参考人調査を実施し、大熊製薬本社を家宅搜索した^v。

一方、韓国特許庁は、2021年4月28日、大熊製薬の特許権に対して、審査官による職権無効審判を請求していた。しかし、韓国特許庁は、審査官による審判請求を一部却下・一部棄却する審決を出しており、大熊製薬は、アルビスD特許を維持することに成功した^{vi}。当該無効審判の審決文によれば、審判請求人である特許庁審査官は、韓国公取委による議決書を証拠として提出したが、大熊製薬は、議決書において操作したとされている実施例の特許請求範囲から外し、且つ、詳細な説明からも当該実施例をすべて削除する訂正をした。審判部は、当該訂正を認定し、結局、特許維持の判断をした。

【関連事件の概要】

<p>事件番号：2017 ジガム 3035 管轄：韓国公正取引委員会 事件名：(株)大熊製薬と(株)大熊の不当な顧客誘引行為に関する件 被審人：(株)大熊製薬^{vii}、(株)大熊 特許： 基本特許：韓国特許第 10-0119031 号 1) 発明の名称：胃腸疾患治療用医薬組成物 2) 出願日/登録日/登録番号：1993. 1. 21. / 1997. 07. 26. /10-0119031 改良薬関連特許：韓国特許第 10-1583452 号^{viii} 1) 発明の名称：胃腸疾患治療用医薬組成物 2) 出願日/登録日/登録番号：2015. 10. 22. / 2016. 01. 04. /10-1583452</p>
--

<p>事件番号：2021 ダン 1269 管轄：韓国特許審判院 事件の表示：韓国特許第 10-1583452 号の無効 請求人：特許庁審査官 被請求人：(株)大熊製薬 特許：改良薬関連特許：韓国特許第 10-1583452 号 1) 発明の名称：胃腸疾患治療用医薬組成物 2) 出願日/登録日/登録番号：2015. 10. 22. / 2016. 01. 04. /10-1583452 【請求項 1】 ラニチジン、スクラルファート及びビスマスサブシトラートを有効成分として</p>

含み、かつ下記条件(a)～(c)を満たす胃腸疾患治療用医薬組成物。
(a) スクラルファートの体積平均粒度が 2～25 μm である、
(b) ビスマスサブシトラートの平均粒度が 25～70 μm である、並びに
スクラルファートの溶出率が、アルビス(登録商標)錠のスクラルファートの溶出率と同等な水準であり、
前記医薬組成物内のラニチジンとビスマスサブシトラートは、同一の活性成分容量を有するアルビス(登録商標)錠と比べて生物学的同等水準の血中濃度-時間曲線下面積 AUC と最高血中濃度 C_{max} を示すものである。

-
- i 特許ニュース、2021 年 11 月 5 日発行、最近の韓国における主な特許紛争及び重要な大法院・特許法院の判決
 - ii 2021 年 8 月 5 日付電子新聞(特許ニュース、2021 年 9 月 17 日発行、知的財産関連ニュース報道(韓国版)<2021 年 8 月>参照)
 - iii 2021 年 3 月 3 日付ハンギョレ新聞(特許ニュース、2021 年 4 月 22 日発行、知的財産関連ニュース報道(韓国版)<2021 年 3 月>参照)
 - iv 議決書全文：韓国公正取引委員会ホームページ
(https://case.ftc.go.kr/ocp/co/ltfrView.do#down_file)
 - v 2022 年 3 月 22 日付デジタルタイムズ
 - vi 2022 年 1 月 15 日付デイリーファーム(特許ニュース、2022 年 2 月 17 日発行、知的財産関連ニュース報道(韓国版)<2021 年 1 月>参照)
 - vii <https://www.daewoong.co.kr/en/main/index>
 - viii 日本ファミリー：特許第 6419347 号「胃腸疾患治療用医薬組成物」、日本以外にも 14 か国へ出願