

セルトリオン「台湾でトゥルクシマ関連の特許訴訟控訴審勝訴」

マネートゥデイ（2022. 9. 20）

セルトリオンは、台湾においてロシュ（ジェネリック）を相手に提起した特許無効訴訟控訴審で勝訴したと20日明らかにした。トゥルクシマのオリジナル医薬品であるリツキサンの（成分名：リツキシマブ）の適応症の一つである関節リウマチ（RA）に対する特許だ。

この勝訴により、セルトリオンはオリジナル医薬品に承認された全体適応症で、トゥルクシマの販売許可を拡大することになった。韓国と同様に許可特許連携制度が導入された台湾での特許挑戦の成功で、販売開始日から1年間RA適応証に対して独占権を付与されることになった。許可特許連携制度は、オリジナル医薬品の特許期間が存続している間、オリジナル医薬品に対する特許権とジェネリック医薬品の品目許可段階とを連携させる制度をいう。

セルトリオンが開発したトゥルクシマは、関節リウマチや血液がん及び非ホジキンリンパ腫などの治療に使われるリツキサンのバイオシミラーだ。2016年11月に韓国食品医薬品安全処（食薬処）、2017年2月に欧州EMA（欧州医薬品庁）、2018年11月に米国FDA（米国食品医薬品局）で販売許可を受けた。台湾では2020年2月からRA適応症を除いたまま販売してきた。その後、セルトリオンは、2020年4月に台湾知的財産裁判所（特許裁判所）にリツキサンのRA適応証特許に対する無効訴訟を提起し、2021年10月の一審判決で勝訴した。

セルトリオン関係者は、「この勝訴を通じて、既存に台湾からトゥルクシマが確保した適応症に加えて、RA適応症まで加えた全体適応証の販売が可能にだけ、市場内の占有率拡大を期待している」とし、「セルトリオンは、台湾の患者たちに合理的な価格の高品質バイオ医薬品が提供できるよう、これまでに行ってきたように相変らず最善を尽くす」と述べた。

(<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2022092008330321298>)

9月は、韓国でも最近イシュー化されている技術保安に関する記事を紹介する。

21日付毎日経済によると、産業通商資源部が、電気自動車バッテリーの核心素材である正極材を製造する中堅企業であり、コスダック（KOSDAQ）市場で時価総額3位のL&Fに、米国での正極材の工場建設を許可しなかった。14日、ソウル大韓商工会議所において、イ・チャンヤン産業部長官が出席した中で開かれた第40回産業技術保護委員会では、L&Fの米国工場建設を審査した後、不承認決定を下した。先端技術である正極材製造技術に対する保安措置が不十分だという理由からだ。米国内で生産する自動車バッテリーに対してのみ補助金を支援するインフレーション削減法（IRA）が可決され、国内バッテリー素材メーカーが先を争って北米進出を検討する状況から出た決定であるため、業界に波紋が予想される。

韓国の産業技術保護法は、半導体、バッテリー、ディスプレイなど国家核心技術を輸出したり、関連会社が買収・合併（M&A）対象になれば、産業部長官に許可を受けよう規定している。また、国家予算で研究開発（R&D）支援を受けた場合も、長官の承認がなければ海外に工場を建てることができない。産業部の関係者は、「当該技術が国費支援を受けたにもかかわらず、技術保護、流出防止措置が不足していた」と説明した。産業部によると、米国のIRA施行で米国で電気自動車税額控除を受けるためには、来年50%を皮切りに順次米国産部品の比率を高めなければならない。このため、正極材はもちろん、電池用箔、正極箔などのバッテリー素材メーカーが積極的に米国進出を狙ってきたが、産業部の技術保護審査でブレーキがかかったのだ。特に、素材メーカーの中の相当数は、技術安保の側面で大企業に比べ相対的に脆弱な中小・中堅企業であり、今回の決定で米国進出が相当な時間遅滞しかねないという見通しも出ている。

現在、韓国内で産業技術保護法によって国家核心技術に指定されたものは合計73件だ。このうち、バッテリー関連技術は、電気自動車用中大型リチウム二次電池、ハイニッケル正極材、500kV級以上の電力ケーブルシステム、超高性能電極または全固体電池関連技術などだ。特に、ハイニッケル正極材はまだ技術的参入の障壁が高く、中国の猛迫にもかかわらず、韓国企業が競争力を維持している分野に挙げられる。エネルギー密度を決定するニッケル含量を80～90%まで高めたハイニッケル正極材は、電気自動車の走行距離を伸ばすのに欠かせない素材だ。

最近、高級電気自動車の需要が増え、ハイニッケル正極材の供給が需要に追いつかない状況だ。ある正極材メーカーの関係者は、「現在、ニッケルの割合が90%であるハイニッケル正極材を生産するところはL&Fが唯一だ」とし、「国内素材メーカーの中で初めてテスラに直接ハイニッケル正極材を供給するほど技術力と品質力は検証を終えたところ」と述べている。

しかし、L&Fの米国進出にブレーキがかかり、国外でハイニッケル正極材の工場建設を推進している国内の他の企業も緊張している様子だ。韓国内で1位の正極材製造企業であるエコプロBMは、米ジョージア州を有力な生産地として検討している。エコプロBMの関係者は、「北米進出のために来年の政府承認を目標に外部ローファームと協力して対応している」と述べている。

後発者であるコスモ新素材もやはり、昨年ニッケル含有量が80%以上の正極材の開発を終え、現在国内バッテリー会社と共に北米進出を議論している。あるバッテリー素材メーカーの関係者は、「バッテリー製造3社とは異なり、中堅・中小企業が主軸であるバッテリー素材メーカーの立場では、どこまでの技術保安水準を備えていれば政府の目線に合うのか見当がつかない状態」と訴えた。

韓国の二次電池産業は、1997年から官民共同で技術開発に力を入れ、現在の地位を確保したという評価を受けている。1997年から2009年まで産業資源部（現産業通商資源部）が主管した「次世代小型二次電池中期拠点開発事業」を通じて二次電池関連の部品・素材・装備事業化に大挙成功した。続いて2010年から2019年まで世界一流素材（WPM）とグリーン産業先導型二次電池事業など産業部主要技術開発事業が続き、昨年からは次世代二次電池研究開発（R&D）支援事業などに総額3,700億ウォンを投入した。

政府の立場では、このように中長期投資を経て世界的にも有名な競争力を備えた国内二次電池部品・素材メーカーが相次いで海外で合弁法人（JV）設立に乗り出すことに対して心境が複雑にならざるをえないという説明だ。

また、別のバッテリー素材メーカーの関係者は、「政府の立場では、国家のR&D資金が大挙投入され、確保した技術を持って企業が米国投資に乗り出す現象に対して、技術流出と雇用問題などを理由に気まずく思うかもしれない」と述べた。

今回のL&Fの米国工場建設不許可に関しては、審査委員会の内部でも原因分析が多少食い違っている。産業部は、今回の不承認建議の場合、核心技術の輸出自体が問題というより、不十分な保安のためだという立場だ。

《訴訟関係》

▲サムスン電子が、IP（知的財産権）センター長出身で、退社後に特許訴訟を提起したアン・スンホ前副社長の訴訟参加資格を剥奪してほしいと米国テキサス州連邦裁判所に要請した。7日、財界によると、サムスン電子は、訴訟が進められている米国テキサス州連邦裁判所の判事に、1日（現地時間）、アン前センター長の訴訟参加資格を剥奪してほしいと要請した。（8日 ニ1）

▲一時、携帯電話の名家だった「パンテック」が、特許侵害を理由に訴訟を提起するNPE企業パンテックとして戻ってきた。攻撃対象は、かつて携帯電話メーカーだったLG電子だ。LGがこれまで発売したLTEと5Gスマートフォンモデルの全てに対して特許を侵害したとし、訴訟提起に乗り出したのだ。これだけでなく、パンテックはLGが現在・未来の収入源事業として注力している通信モジュール装備でも侵害を主張した。（14日 毎経）

▲グローバル半導体企業のAMDが、韓国政府が課した課徴金を受け入れることはできないとし、訴訟を提起したことが確認された。（中略）14日、法曹界と半導体業界によると、産業部貿易委員会は4月14日、AMDと販売法人などAMD関係会社3社がFinFET素子の特許権を侵害した不公正貿易行為をしたと判断し、総額4億5,983万4,188ウォンの課徴金を課した。（15日 ニ1）

▲韓国のセルトリオンは、台湾でロシュ（ジェネンテック）を相手に提起した特許無効訴訟控訴審で勝訴したと20日明らかにした。トゥルクシマのオリジナル医薬品であるリツキサシ（成分名：リツキシマブ）の適応症の一つである関節リウマチ（RA）に対する特許だ。この勝訴により、セルトリオンはオリジナル医薬品に承認された全体の適応症で、トゥルクシマの販売許可を拡大することになった。（20日 マネ）

▲韓国国会産業通商資源中小ベンチャー企業委員会が23日、韓国特許庁から提出されて公開した資料によると、最近5年間（2017年～2021年）に無効審判を請求した特許のうち無効判定を受けた割合（特許無効率）は46.8%で半分近いことが明らかになった。米国（25.3%）の2倍に達する数値だ。（23日 ア経）

《立 法》

▲特許権の存続期間延長制度の変化が予想される。韓国特許庁は最近、この制度の改編を念頭に置いて製薬バイオ業界に意見を照会した。法改正までは長い時間が残っているが、特許権の延長可否によってオリジナル社とジェネリック社との間の大きな利益と損失が交差するだけに、製薬バイオ業界が制度改編方向に神経をとがらせている様子だ。（8日 デイ）

▲韓国特許庁が法改正を通じて先端バイオ医薬品にも特許延長制度を適用する方を推進する。19日、製薬バイオ業界によると、韓国特許庁は最近、このような内容の制度改編案を設け、業界に意見を照会した。2020年9月、先端再生バイオ法が薬事法から分離施行され、最新の遺伝子治療剤・細胞治療剤など先端バイオ医薬品は延長対象から外れる結果を招いた。（20日 デイ）

《行 政》

▲韓国食品医薬品安全処は、韓国内の製薬・バイオ企業を対象に、医薬品許可段階で特許侵害かどうかを考慮する医薬品許可特許連携制度に関する下半期教育を行うと5日明らかにした。教育は、来る21日から3日間、3段階レベル（一般・実務・深化）に分けて進められる。（6日 聯合）

▲韓国特許庁が先月発表した「新政府知的財産分野マスタープラン」の核心プロジェクトによると、半導体の特許審査を2.5ヶ月に短縮、特許ボックス制度及び秘密特許制度の導入、半導体分野退職人材の特許審査投入、人工知能（AI）接木知能型審査システムの構築が挙げられた。（15日 ファ）

▲産業通商資源部が、電気自動車バッテリーの核心素材である正極材を製造する中堅企業であり、コスダック市場で時価総額3位のL&Fに、米国での正極材の工場建設を許可しなかった。14日、ソウル大韓商工会議所において、イ・チャンヤン産業部長官が出席した中で開かれた第40回産業技術保護委員会では、L&Fの米国工場建設を審査した後、不承認決定を下した。先端技術である正極材製造技術に対する保安措置が不十分だという理由からだ。（21日 毎経）

▲21日、韓国国会議員が韓国科学技術情報通信部から受け取った「2017～2021年出捐研究機関海外特許収益資料」を分析した結果、政府出捐研究機関24カ所のうち、海外において特許で1ウォンも稼げなかった出捐研究機関が4カ所にもなることが確認された。（21日 韓経）

▲26日、韓国国会議員が韓国特許庁から提出され公開した資料によると、昨年の韓国特許審査官の1人当たりの年間審査処理件数は197件を記録した。米国、欧州より3倍以上多い数字であり、審査官1人が担当している技術分野の数も知的財産の主要5カ国の中で最も多い。（26日 ファ）

《その他》

▲韓国は昨年、国際特許（PCT）出願件数において、中国、米国、日本に次いで4位を記録した。（中略）国内全体の大学と政府出捐研究機関の技術移転収入は、年間それぞれ1,000億ウォン台前半に過ぎない。このうち、大学1件当たりの特許収入が米国大学の10分の1にも及ばない。（2日 ソ経）

▲中国BOEが昨年米国で最も多くの技術特許を出願したことが分かった。サムスンディスプレイは2番目に多くのディスプレイ関連特許を出願した。「ディスプレイ大手」アップルのiPhoneサプライチェーンに新規参入したBOEが攻撃的に技術覇権に乗り出したという分析が出ている。（13日 電子）

※媒体の正式名称（発行社）。

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）、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）、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）、聯合：聯合ニュース（聯合ニュース社）、ニ1：ニュース1（ニュース1社）、デイ：デイリーファーム（デイリーファーム社）、マネ：マネートゥデイ（マネートゥデイ社）