

特許消滅後、複製薬のない医薬品476個…生産・輸入200億以上品目4個

朝鮮ビズ (2022. 11. 2)

今年9月までに登載特許権が消滅した1,004個の医薬品のうち476個は後発医薬品の発売がなされないことが分かった。このうち生産・輸入実績の金額が最も多い医薬品は、セルトリオン製薬の肝臓薬「ゴデックスカプセル」で、昨年基準で737億ウォンの生産実績を記録したという集計が出た。

食品医薬品安全処は、9月基準で特許権が全て消滅した医薬品のうち、まだ後発医薬品が発売されていない品目が合計476個と集計されたと31日明らかにした。

今回の集計は、去る5月に続き今年2回目のもので、製品・メーカー名、主成分、生産・輸入実績などを公開した。食品医薬品安全処は、市場現況の分析の参考のために医薬品が属する医薬品分類コード別の国内医療保険の給与請求の現況と海外市場の売上規模の現況も一緒に出した。

登載特許権完了1,004個の医薬品のうち、生産・輸入実績が200億ウォン以上の品目は合計4品目という調査結果だ。生産の場合、セルトリオン製薬の肝臓薬「ゴデックスカプセル」が737億ウォンで最も多く、ハンリム製薬のエンテロン錠150mg（365億ウォン）、ミドリ十字のSuduvax Injection（236億ウォン）の順だ。輸入では韓国ロッシュのHerceptin Injectionが2,248万ドル（約319億ウォン）を記録した。

食品医薬品安全処は、今回の情報提供が韓国内の後発医薬品の開発と供給に役立つものと期待する一方、韓国内の医薬品の安定的な供給環境を造成するために努力するという方針だ。

10年以内に特許満了を控えたブロックバスター薬55個…R&D競争熾烈

メディパナニュース (2022. 11. 29)

今後10年以内に50個以上のブロックバスター級の先端医薬品の独占権が解除され、グローバル製薬会社間の市場競争はさらに激しくなるという見通しが出た。

特に、グローバル免疫抗がん剤であるキイトルーダ、オプジーボ、テセントリクなどがこの期間に特許満了を控えており、業界の地殻変動も予測される。

韓国保健産業振興院は、最近発刊した「グローバル保健産業動向報告書」を通じて、先端医薬品に対する独占権時効満了の現況とバイオシミラー業界の対応の必要性を強調した。

報告書によると、2032年までに特許満了を控えている先端医薬品は55個だ。これらは毎年10億ドル以上の売上を上げているブロックバスター級医薬品だ。

期間別に分けてみると、2025年までに19個のブロックバスター級先端医薬品の独占権が失効する。

このような傾向は年々加速している。2026～2031年の間にバイオシミラー独占権の失効件数は39件に増えると予測された。

特に、去る2020年にそれぞれ143億ドルと70億ドルの売上を上げた免疫抗がん剤「キイトルーダ」と「オプジーボ」は、2028年に特許満了を控えている。

これにより、報告書はバイオシミラーの製造メーカー間の競争もやはり激しくなるものと予想しながらも、相当な期間、これら業界が2桁の成長傾向を持続するものと予想した。

実際、2030年になると、グローバルバイオシミラー市場の規模は現在の3倍を超える740億ドル（約98兆7,382億ウォン）に達するものと予測した。

また、報告書は、臨床3相試験に対する規制変化と「交差処方 (Interchangeability studies)」の研究が活気を帯び、グローバルバイオシミラーのR&D研究は活発になるものと予測した。

該バイオシミラーに対する薬物動態学 (Pharmacokinetic, PK) や薬物力学 (pharmacodynamic, PD) のデータがある場合、これらデータの提出を通じて臨床3相試験の免除要請が可能のためだ。

オリジナル医薬品間の効能差がないことを証明したという理由からだ。

さらに、交差処方の研究もやはり臨床試験なしにも同等性が非常に高いということを示すためによく使われているだけに、バイオシミラー業界の地殻に大きな影響を及ぼすだろうという分析だ。

これに先立ち、去る2021年7月、米FDAはヴィアトリスのバイオシミラー製品であるセムグリーに対する交差処方を初めて承認した経緯がある。

オリジナル医薬品とバイオシミラー製品を交互に投与しても安全性と効能に差がないという点を立証したことによるものだ。

これに対して報告書は、「薬効の分析と関連した研究が発展し、バイオシミラーの薬効評価にも多様な接近と応用が試みられるだろう」と明らかにした。

一方、報告書は、韓国内のバイオシミラー業界に対する提言として、開発段階別に要される時間を短縮できるR&D過程、最適化企業をして差別化された力量に集中させるアウトソーシング、適切な人材配置などを通じたR&D運営モデルの強化を強調した。

11月は、韓国内大企業と中小企業間の当事者系審判における増加する中小企業の敗訴率と、韓国内の企業から買い入れた特許を武器に韓国企業に逆に訴訟を乱発する海外NPEに関する記事を紹介する。

2日付ソウル経済新聞によると、最近4年間の韓国内大企業と中小企業との間の当事者系審判の現状を分析した結果、特許の場合、中小企業の敗訴率は2018年の50.0%から2019年の60.0%、2020年の71.4%、2021年には75.0%と毎年増加する傾向であると10月30日、韓国特許庁が明らかにした。大企業と中小企業との間の特許紛争が急増しているが、中小・ベンチャー企業が勝利して権利が認められる確率は、ますます落ちている。勝訴率（権利が認められる確率）で見ると、10社のうち3社にも満たない。今年6月までの敗訴率も50%に達する。大企業の勝訴率だけが毎年増加しており、中小企業が一方的に押されているという指摘が出ている。

商標（取消は除く）の場合はさらに深刻である。中小企業の勝訴率は2018年の38.2%から2019年の25.0%に減少し、2020年には16.7%まで下がっている。昨年の勝訴率は0%だった。100%の敗訴率で大企業と商標紛争に巻き込まれた中小企業10社のうち、権利を取り戻した中小企業は1社もなかった。

特許紛争による中小企業の被害は深刻であると指摘されているが、状況は改善されていないという点で憂慮が大きい。中小・ベンチャー企業部の実態調査で確認された中小企業の技術侵害被害事例は、昨年1年間だけで33件、被害額は189億4,000万ウォンに達する。期間を広げれば2017~2021年の5年間で280件、2,827億ウォンに達する。技術侵害の被害が絶えないため、対策作りが急がれるにもかかわらず、政府が手をこまねいているという指摘が出ている理由だ。

事実上、関連証拠の大部分が侵害者である大企業の手にあり、中小企業は証拠を収集したり侵害事実を立証するのが容易ではないという点は中小企業に大きな負担だ。中小・ベンチャー企業は、技術を商品化するためには大企業に頼るしかない。中小企業は交渉力が弱いため、技術資料を大企業に渡すしかない立場だ。専門家たちは、大企業の技術奪取に対する処罰基準の強化、技術流出および産業保安関連捜査人材の養成、中小企業支援専担組織の構成及び法律費用等の支援システム強化などを注文する。

30日付東亜日報によると、最近、韓国内のある大手企業は、一部の事業を辞めた後、使用しなくなった標準特許を海外特許管理専門会社(NPE)に一括売却する案を検討している。不要な特許等の知的財産権を活用して収益性を強化する正常な経営活動だ。しかし、業界では、別名「パテント・トロール」と呼ばれる海外NPEが韓国内企業から買い入れた特許を武器に韓国企業に逆に訴訟を乱発することを懸念している。いわゆる「ブーメラン特許」のリスクだ。

NPEであるアイデアハブ子会社のパンテックは2020年、韓国内携帯電話メーカーパンテックの特許権を買収した。その後、LG電子のロングタームエボリューション(LTE)及び第5世代(5G)スマートフォンと通信モジュール装備が自社特許を侵害したとして訴訟に乗り出した。パンテックは今年初め、サムスン電子に対しても特許侵害を主張し、両社間で交渉中だという。

29日、韓国特許庁によると、韓国内企業を対象にしたNPEの特許訴訟は、この5年間で543件に上る。今年も7月までに61件の訴訟が提起された。米国ではNPEが特許訴訟を提起すれば、該当製品で核心的な特許なのかを判断する前まで、訴訟を中断する内容の法案が昨年発議された。米連邦取引委員会もNPEの訴訟乱用に対する政府レベルの対応策作りを促している。韓国内でもNPE対応策を急いで設けなければならないという指摘が出ている。

高為替レート、高金利、高物価など3高の悪材料で企業経営の環境が急速に悪化する中、NPEの特許訴訟乱発は韓国内企業の負担を増大させている。特に、韓国企業や研究機関の特許を買い入れた後、これを利用して他の韓国企業を狙う場合が相次いでいる。過去には、ノキア、エリクソンなど海外企業がNPEに特許を売却し、訴訟を通じて受け取った合意金や損害賠償金を分け合う戦略を主に使ってきた。最近では、韓国内企業の特許売却が活発になり、海外NPEが国産特許を逆に利用する「ブーメラン特許」戦略を展開している。

業界関係者は、「国内企業が財産権の一つである特許権を売却し収益を上げることは妥当だが、これを悪用した特許訴訟が乱発され、産業界全体の負担が大きくなる状況」と述べた。海外企業が売却した特許を利用したパテント・トロールの訴訟も依然として絶えない。一部の海外企業は、競合他社はもちろん、顧客会社を対象に特許訴訟を乱発し、ターゲットになった企業は莫大な訴訟費用を負担しなければならない立場だ。

問題は無分別な特許訴訟が国内企業の費用支出負担を大きくしているという点だ。米国で行われている特許訴訟の場合、訴訟費用だけでも約100億ウォンに上るもの

と推算される。この費用を減らすために特許無効請求や特許交渉を経るのが一般的な慣例だった。しかし、最近のNPEは、高額の補償金を狙って裁判まで特許紛争を続けようとする傾向が強くなったという。このため、国家核心技術が含まれた国内企業の特許を政府主導のファンドで買入れたり、NPEに対する規制法案作りが急がれるという指摘が出ている。特許権を売買する民間企業の正常な経営活動を制御できなければ、政府レベルでの適切な保護装置を設けなければならないという意味だ。

《訴訟関係》

▲10月30日、韓国特許庁によると、最近4年間の韓国内大企業と中小企業との間の当事者系審判の現状を分析した結果、特許の場合、中小企業の敗訴率は2018年の50.0%から2019年の60.0%、2020年の71.4%、2021年の75.0%と毎年増加する傾向だ。大企業と中小企業との間の特許紛争が急増しているが、中小・ベンチャー企業が勝利して権利が認められる確率は、ますます落ちている。(2日 ソ経)

▲韓国水力原子力が昨年、ポーランドへの原発輸出推進を最終決定するために開催した会議で、米国原発企業ウェスティングハウスが輸出統制訴訟を提起し得るという可能性を議論していないことが分かった。2009年アラブ首長国連邦(UAE)への原発輸出当時も、ウェスティングハウスが韓国技術の知的財産権を問題視しただけに、より徹底した備えが必要だったという指摘が出ている。(15日 聯合)

▲最近、韓国内のある大企業は、一部の事業をやめた後、使用しなくなった標準特許を海外特許管理専門会社(NPE)に一括売却する案を検討中である。しかし業界では、別名「パテント・トロール」と呼ばれる海外NPEが韓国内企業から買った特許を武器に、韓国企業に逆に訴訟を乱発することを懸念している。いわゆる「ブーメラン特許」のリスクだ。(30日 東亜)

▲今後10年以内に50以上のブロックバスター級の先端医薬品の独占権が解除され、グローバル製薬会社間の市場競争はさらに激化するだろうという見通しが出た。特にグローバル免疫抗がん剤であるキイトルーダ、オプジーボ、デセントリクなどがこの期間に特許満了を控えており、業界の地殻変動も予測される。韓国保健産業振興院は、最近発刊したグローバル保健産業動向報告書を通じて、先端医薬品に対する独占権時効満了の現況とバイオシミラー業界の対応の必要性を強調した。(30日 メパ)

《立 法》

▲20日、審判処理の手続きを簡素化して特許審判請求人の不便を解消し、迅速に審判を処理できるようにする特許法など3件(特許法、商標法、デザイン保護法)の改正案が国会議員により代表発議された。(中略)改正案では、審判請求書の記載事項のうち、誤った事項が軽微または明確な場合には、審判長が直接補正できるようにした。(23日 忠清)

《行 政》

▲韓国特許庁は、国内で研究開発したり生産したりする半導体技術分野の特許出願を、1日から1年間の優先審査対象に指定すると明らかにした。今回の措置を通じて、国内半導体関連企業、研究開発機関、大学などが優先審査を利用する場合、平均2.5ヶ月で特許審査を受けることができるようになる。(2日 ニシ)

▲6日、韓国特許庁によると、9月末基準で技術保証基金とともに2019年に発足し、2年10ヶ月ぶりに1万2,000社が加入し、1,370億ウォンの掛け金が造

成され、中小企業等の加入者の知的財産権紛争と関連し、費用と諮問を支援する知的財産控除が特許紛争に直面する中小企業に大きく貢献してきたことが分った。(8日ソ経)

▲韓国特許庁は、14日から半導体の現場経験が豊富な民間の技術専門家を特許庁専門特許審査官として採用するための公開募集に乗り出す。来年、半導体分野の特許審査官増員が30人に確定した。韓国特許庁が最初に200名を要請したのと比較して非常に足りない規模だが、民間退職人員を活用した審査品質向上や海外技術流出防止等の期待効果に対する検証が始まる。(15日 電子)

▲韓国特許庁は17日、最近10年間の第4次産業革命技術分野の出願と登録情報を分析して、第4次産業革命関連技術の全体特許出願が、2012年の6千710件から2021年の2万4千732件へと10年間で3.7倍増加し、特に、毎年11.5%ずつ増加し、この分野の出願が2017年を起点に21%ずつ増え、その速度が速くなっていると発表した。(17日 聯合)

《その他》

▲サムスンディスプレイが次世代ディスプレイと呼ばれる有機発光ダイオード(OLED)市場の超格差戦略のために「特許戦争」に突入した。積極的にOLED関連の特許を確保し、特許侵害には強力に対応して後発走者である中国企業の追い越しを許さないというものだ。サムスンディスプレイは、過去の液晶表示装置市場を支配していた日本のシャープが、後発走者のサムスン電子に市場を明け渡した事例を教訓としている。(2日 朝ビ)

▲今年9月までに登録特許権が消滅した1,004個の医薬品のうち、476個は後発医薬品が発売されないことが分かった。このうち、生産・輸入実績の金額が最も多い医薬品は、セルトリオン製薬の肝臓薬「ゴデックスカプセル」で、昨年基準で737億ウォンの生産実績を記録したという集計が出た。食品医薬品安全処は去る9月基準の特許権がすべて消滅した医薬品のうち、まだ後発医薬品が発売されていない品目が合計476個と集計されたと31日明らかにした。(2日 朝ビ)

▲韓国知識財産研究院は15日、食品医薬品安全処が開催した「2022医薬知的財産政策フォーラム」で、韓国内に許可された医薬品の38%が来る2024年までに特許権が満了する見通しという内容を発表した。(15日 SB)

※媒体の正式名称(発行社)。

朝ビ:朝鮮ビズ(朝鮮経済i社)、東亜:東亜日報(東亜日報社)、ソ経:ソウル経済新聞(ソウル経済新聞社)、忠清:忠清タイムズ(忠清タイムズ社)、電子:電子新聞(電子新聞社)、聯合:聯合ニュース(聯合ニュース社)、ニシ:ニューシス(ニューシス社)、SB:SBSニュース(SBS社)、メパ:メディパナニュース(メディパナニュース社)