

過去最高の成長「ケイキャップ」特許紛争も最大規模… 観戦ポイントは

デイリーファーム (2023. 1. 11)

発売3年ぶりに処方実績1,000億ウォンを達成した「ケイキャップ（テゴプラザン）」特許紛争が製薬業界の注目を集めている。

業界では特許紛争がさらに広がる可能性に注目している様子だ。ジェネリック社は、2036年に満了する結晶型特許を回避した後、2031年に満了する物質特許まで攻略するものと見られる。いくつかのジェネリック社が物質特許の攻略を準備しているという。

ジェネリック社が両方の特許を克服する場合、年間1,000億ウォン規模のブロックバスター医薬品の特許障壁が完全に消えるという点で、HKイノエン株式会社（以下、HKイノエン）の防御戦略にも関心が集中する。

◆ 3年ぶりに1千億ウォンの国産新薬… 80社が特許紛争参戦をリード

11日、製薬業界によると、この日までに80の製薬会社がケイキャップ結晶型特許に消極的権利範囲確認審判を提起した。昨年12月24日、三天堂製薬が初めて審判を請求した後、79の製薬会社が続いた。

歴代最大規模の特許紛争だ。製薬業界では紛争規模が歴代最大に拡大した理由として、ケイキャップの爆発的な成長傾向を挙げている。

ケイキャップは2019年3月、「カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）」系列の胃食道逆流疾患治療薬として初めて発売された。従来のプロトンポンプ阻害薬（PPI）系列の製品より薬効が早く現れ、食事の前後にかかわらず服用が可能な点などの長所を前面に出して高い成長を続けている。

ケイキャップは、発売初年度に処方金額309億ウォンを売上げて突風を巻き起こし、発売3年目の2021年には1,000億ウォンを突破した。2022年には第3四半期までの累積は922億ウォンを記録し、2年連続で1,000億ウォン突破を予約した。

ケイキャップの右肩上がりに支えられ、HKイノエンの売上も急上昇した。2019年に5,426億ウォンだったHKイノエンの売上は、2021年には7,698億ウォンに41.9%増加した。2022年は第3四半期までの累積は6,302億ウォンで、8,000億ウォン突破を目前にしている。

◆ 「本ゲーム」はまだ開始前… 物質特許攻略につながるか関心

現在、ケイキャップは2つの特許で保護されている。2031年8月に満了する物質特許と2036年3月に満了する結晶型特許だ。

このうち80社が挑戦状を出した特許は結晶型特許だ。もしジェネリック社が結晶型特許の回避に成功すれば、2031年の物質特許満了後に後発医薬品を発売する資格を得る。

製薬業界では、ジェネリック社が残りの物質特許にも挑戦するか否かに神経を尖らせている。ジェネリック社が物質特許の一部を無効化する場合、後発医薬品の発売時期が大幅に繰り上げられるからだ。

実際、いくつかのジェネリック社は物質特許を攻略する戦略を立てているという。通常、物質特許は攻略が難しいが、ケイキャップの場合、適応症が複数あるという点で「適応症分割」方式で物質特許に挑戦する戦略を展開することができる。

今回の特許紛争に参加したある製薬会社の関係者は、「今までの事例を見た時、結晶型特許をめぐる紛争の結論は比較的早く出ると予想される」とし、「カギは物質特許に対する挑戦になると見られる」と述べた。

彼は、「まだ公式に審判が請求されていないが、いくつかの企業が物質特許の無効化に挑戦する計画であると理解している」とし、「近いうちに物質特許に挑戦する審判が請求されれば、紛争がかなり激しく長期間にわたって進められるだろう」と見通した。

HKイノエンの防御戦略にも関心が集まっている。このような関心は、HKイノエンが代理人として誰を選任するかにつながる。HKイノエンはまだ代理人を選任していない。

特に、HKイノエンの代理人は、結晶型特許の防御だけでなく、潜在的に物質特許に対する挑戦まで阻止しなければならないという宿題を抱えている。

これに対してHKイノエン関係者は、「代理人選定を慎重に議論している」とし、「特許防御戦略を最も効果的に駆使する最適な代理人を選ぶ予定」と述べた。

◆ 1社当たり平均3件・合計247件の審判請求・・・結晶型特許紛争の本格化

製薬業界では、ケイキャップ結晶型特許紛争が今年上半期中に本格化するという見出しを出している。これと関連し、ジェネリック社は、結晶型特許に対しては審判請求件数を積極的に増やす戦略を選んだ。

現在まで、ケイキャップ結晶型特許に提起された審判請求件数は、合計247件である。1社当たり平均3件ずつ審判を請求したことになる。

通常、結晶型特許は回避挑戦が容易な方である。実際、従来に進められた医薬品結晶型特許に対する回避挑戦は、ジェネリック社がほぼ勝利した。

このような理由で、決定型特許をめぐる従来の紛争では、同じ特許に対する審判請求件数が1社当たり1～2件にとどまった。一部のケースで3件を請求する場合があり、4件以上は数えるほどだった。

しかし、ケイキャップ結晶型特許挑戦では、相当数の企業が4件以上の審判を請求した。三天堂製薬をはじめ、国際薬品、大韓ニューファーム、名門製薬、バイネックス、富光薬品、シアース製薬、HLB製薬、エイプロゼンバイオロジックス、イルソン新薬、一和、ケイエス製薬、テラゼンイーテックス、ファームゼンサイエンスなどは5件以上請求した。緑十字をはじめとする19社は4件の審判を請求した。

これに対して製薬業界では、2つの解釈を出している。一つは、ケイキャップのジェネリック早期発売に対するメーカーの意志が非常に強いということだ。5件の審判のうち1つでも勝利すれば、ジェネリック販売の資格を得ることができるため、同時多発的に特許を提起したという分析だ。

もう一つは、特許を回避する対象物質に関するものだ。ジェネリック社が回避しなければならないオリジナル特許は「結晶型A」だ。ジェネリック社は、インドと中国の原料会社で異なる5つの物質を回避対象候補として確保したという。「非晶質原料」4つと「結晶型B」原料1つだ。

ただし、特許挑戦の決定が急遽なされたため、5つの物質のうちどの物質で結晶型A特許を回避するかを決定できず、この過程で5つの物質をすべて潜在的な回避対象候補として審判を請求したという説明も出ている。

「韓国内の医薬品特許、有効期間の上限なしで複製薬の進入を阻止」

連合ニュース (2023. 1. 15)

韓国内の医薬品特許が、米国、欧州と異なって有効特許期間の上限を置かず、ジェネリック（複製薬）の進入を阻止しているという指摘が提起された。

15日、薬学界によると、東国大学薬学科のクォン・ギョンヒ教授研究チームは、主要医薬品の国内特許期間と海外特許期間とを比較した結果、韓国が米国、欧州よりも医薬品の特許存続期間が長いことが分かったと「薬学会誌」の最近号で明らかにした。

医薬品は通常、特許期間20年に臨床試験や規制機関の許可・審査で遅延した5年を追加する特許制で運営される。

しかし、過度な特許保護は、低価格ジェネリック製品の市場参入を阻止し、医療費の負担を増やしかねないだけに、米国と欧州は有効特許権に期間限度を置いている。

米国は、製品の品目許可を受けた時点から14年、欧州は15年まで特許権を行使できるようにする。

一方、韓国は、特許法に別途の関連規定がない状況だ。

実際に、研究チームが韓国内で存続期間延長登録制度が導入された1990年以降に特許権を保有した医薬品388個を分析した結果、許可日から特許保護期間が14年を超えた製品は81個、15年を超えた製品は60個だった。

特許満了期間自体が欧州保護期間の基準である15年を超えた製品は36個であり、26個は特許延長を通じて15年を超えたものと集計された。

主な医薬品の中では、ロシュの非小細胞肺癌治療薬「アレセンサ」が、国内で15年10ヶ月19日保護を受けることが分かった。

ファイザーの標的抗がん剤「ザーコリ」は、韓国で16年5ヶ月16日、ギリアドの後天性免疫不全症候群(AIDS・エイズ)治療薬「ビクタルビ」は、16年8ヶ月8日保護を受けることになった。

研究チームは、「過度な特許保護は低価格ジェネリックの市場参入を遅らせ、医療費負担を加重するだけに、製品の承認日から特許期間延長に対する適切な制限が設定されなければならない」とし、「合理的な品目許可日から特許権存続期間満了日までの期間導出のための追加研究が必要だ」と結論付けた。

一方、韓国特許庁は、医薬品特許権存続期間延長制度の改編を議論するため、昨年、関連タスクフォース(TF)を設け、製薬・バイオ業界に意見を照会したことが分かった。

ただし、業界では、オリジナル製薬会社と韓国内の製薬会社の利害関係が尖鋭なだけに、改善案づくりには難航が続く可能性があるという見通しが出ている。

1月は、韓国における2022年の知的財産分野10大 이슈に関する記事と、HPが申請したトナーカートリッジの特許権侵害調査に関する記事と、大企業によるスタートアップのアイデア盗用問題に関する記事を紹介する。

3日付ファイナンシャルニュースによると、韓国知的財産研究院は12月31日、277人の一般人及び専門家の回答をもとに、2022年の知的財産分野10大 이슈を選定して発表した。今年の知的財産分野において国民の関心を最も多く受けた 이슈は、「半導体特許優先審査施行」が選ばれた。メタバース市場の成長に伴う過剰特許の増加と人工知能の発明者性否定問題にも多くの関心があったことが分かった。

調査の結果、2022年の一年間に国民の関心を最も多く受けた知的財産 이슈としては、半導体特許優先審査施行が選ばれた。去る8月24日、韓国特許庁は優先審査を通じた半導体技術の特許審査期間の短縮を発表した。11月1日には半導体技術特許の優先審査指定のための特許法、実用新案法施行令改正・施行など国家戦略産業に対する措置に対する関心が反映されたという説明だ。韓国特許庁は、優先審査対象に半導体やバッテリー、バイオまで拡大して含めることも計画している。

メタバース市場の成長に伴う特許出願の増加に対する関心も大きかった。韓国特許庁によると、去る2012年から2021年までの最近10年間、メタバース関連特許は年平均24%増加した。2021年には1,828件の特許が出願され、前年比2倍が増えた。メタバースと現実経済活動の間の連携の可能性として注目されている代替不可能トークン（NFT）関連特許の出願とメタバースで拡張されたKコンテンツ関連の特許出願の増加によるものだという分析だ。

「人工知能の発明者性否定」に対する関心も高かった。米国の人工知能開発者スティーブン・テイラーが「ダブス」という名前の人工知能を発明者として表示した国際特許出願について、欧州特許庁（EPO）と米国特許商標庁（USPTO）に続き、韓国特許庁も自然人ではない人工知能を発明者とした特許出願は許されないという理由で無効処分を下した。まだ人間の介入なしに人工知能単独で発明をする技術レベルには到達できなかったことを意味するものであり、今後人工知能発明をめぐる議論は持続する見通しだ。

このほか、経済安全保障時代の技術流出防止対策の策定、パブリシティ圏保護のための「不正競争防止法」改正案の施行、中国国内の韓国企業商標無断先取りが最近5年間で1万件、半導体専門特許審査官の採用開始、仮想商品の認定範囲及び類似判断に関する指針施行、知的財産金融6兆ウォン突破などが10大 이슈に選定された。

12日付聯合ニュースによると、産業通商資源部貿易委員会（以下、貿易委）は12日、ヒューレット・パッカード（HP）が申請したトナーカートリッジの特許権侵害調査を開始すると明らかにした。特許権者であるHP（申請人）が国内企業A社（被申請人）を相手に昨年11月24日に調査を申請した。対象物であるトナーカートリッジは、レーザープリンタに使用される粉末状のトナーモジュールである。申請人は、被申請人が自社現像機とそのメモリユニット及び画像形成装置の特許権を侵害するトナーカートリッジを輸入販売し、不公正貿易行為に該当すると主張した。貿易委は、調査申請書の検討の結果、当該製品を被申請人が輸入して国内に販売した疑いがあると判断され、調査を開始したと説明した。不公正貿易行為と判定されれば、輸入・販売中止命令、廃棄処分など是正措置と課徴金を賦課することができる。

20日付中央日報によると、ロッテヘルスケアがスタートアップのアイデアを盗用したという疑惑が提起された。アルゴケアは今回のCES 2023でロッテヘルスケアが披露した栄養剤ディスペンサー「フィルキー」がアルゴケア製品をコピーしたものだとして18日主張した。ロッテヘルスケアは「問題ないので、対応する」という立場だ。

盗作疑惑を提起したのは、サムスン電子創業育成プログラムCラップ出身のスタートアップのアルゴケアだ。2019年に設立された同社は、栄養剤カートリッジが装着されたモノのインターネット（IoT）機器で栄養剤を組み合わせてカスタマイズ形式で提供するディスペンサーを作成している。

アルゴケア側は、去る2021年9月に試作品を持参して、ロッテグループのベンチャーキャピタル（VC）のロッテベンチャーズ及びロッテヘルスケアの関係者に会ったとき、「ロッテヘルスケアが投資及び事業協力を名目にアルゴケアが開発中だった製品と事業戦略情報を獲得した」と主張する。

ロッテヘルスケア側は、「戦略的投資（SI）をしようとしたが、アルゴケアと異見を狭めることができず不発に終わった」と述べた。そして、ロッテもカスタマイズされた健康機能食の提供など内部ロードマップに従って製品を開発しただけで、スタートアップのアイデアを奪取したわけではないと主張する。

スタートアップ業界は、大企業がスタートアップの弱点を悪用すると見ている。匿名を要求したあるスタートアップ支援機関の関係者は、「スタートアップは長期間の法律紛争に耐えがたいが、大企業がこれを知って「押し通せばよい」と考えているようだ」と述べた。中小ベンチャー企業部は今回の事件と関連して、「事件を認知した直後、技術侵害行政調査専担公務員と専門家を派遣してスタートアップと対応方を議論した」と明らかにした。

《訴訟関係》

▲3日、製薬バイオ業界によると、三天党製薬は昨年12月26日、特許審判院に「ケイキャップ」に対する消極的権利範囲確認審判2件を提起した。1,000億ウォン台の売上を記録して「キャッシュカウ」に位置づけられたHKイノエナの胃食道逆流疾患治療薬「ケイキャップ」のジェネリック（複製薬）の発売を狙った特許回避訴訟戦が本格化する模様だ。（3日 マネ）

▲11日、製薬業界によると、発売3年ぶりに処方実績1,000億ウォンを達成した「ケイキャップ（テゴプラザン）」特許紛争が製薬業界の注目を集めている。業界では、特許紛争がさらに広がる可能性に注目する様子だ。ジェネリック社は、2036年満了の結晶型特許を回避した後、2031年満了の物質特許まで攻略すると見込まれる。（11日 デイ）

▲産業通商資源部貿易委員会は12日、ヒューレット・パカード（HP）が申請したトナーカートリッジの特許権侵害調査を開始すると明らかにした。特許権者であるHP（申請人）が韓国内の企業A社（被申請人）を相手に、昨年11月24日に調査を申請した。申請人は、被申請人が自社の現像機とそのメモリユニット及び画像形成装置の特許権を侵害するトナーカートリッジを輸入販売し、不公正貿易行為に該当すると主張した。（12日 聯合）

▲アストラジェネカのSGLT-2阻害剤系糖尿病治療薬「フォシーガ」の特許が、来る4月に満了になる予定である中で、韓国大法院（日本の最高裁に相当）がこれまで審理を進めてきた関連特許訴訟の宣告を予告し、結果が注目される。韓国大法院は2

月2日、アストラジェネカと東亜エステイの消極的権利範囲確認審判上告審の宣告を下す予定だ。(19日 メパ)

《立 法》

▲韓国知的財産研究院は12月31日、277人の一般人及び専門家の回答をもとに、2022年知的財産分野10大 이슈を選定して発表した。今年の知的財産分野において国民の関心を最も多く受けた 이슈は、「半導体特許優先審査の施行」が選ばれた。メタバース市場の成長に伴う関連特許の増加と人工知能の発明者性否定問題にも多くの関心があったことが分かった。(3日 ファイ)

《行 政》

▲韓国大法院(日本の最高裁に相当)裁判所行政処は、1月1日から2,3審段階にある民事、行政、特許訴訟の判決文もインターネットで見られるようにする改正民事訴訟法を施行する。これまでは、2013年以降に確定された刑事事件の判決文と、2014年以降に確定された民事、行政、特許事件の判決文のみ提供されたが、来年からは上級審が進行中の民事、行政、特許事件も公開範囲に含めたものである。(3日 MBC)

▲韓国特許庁が今年、人工知能(AI)に基づく知能型知的財産行政システムの構築を推進する。技術犯罪捜査支援センターを新設して国際技術犯罪に対する捜査を強化し、特許ビッグデータ分析専任組織である特許統計センターも設置する。イ・インシル特許庁長は19日、政府大田庁舎で開かれた記者懇談会で、「政府競争力、技術競争力、企業競争力の強化という3大戦略の下、12の重点課題で構成された今年の業務計画を推進する」と明らかにした。(19日 聯合)

《その他》

▲サムスン電子が昨年末米国特許取得件数でIBMを抜いて1位になったとブルームバーグ通信が特許専門法人ハリティ&ハリティの「ハリティ特許分析」を引用し、7日報道した。LGも3位を占めた。サムスン電子は昨年8,513件の米国実用特許を登録し、29年間1位を守ってきたIBM(4,743件)を抜いた。(9日 朝ビ)

▲バイオ医薬品専門企業「アルテオゼン」は技術輸出だけで総額6兆ウォンを超えるジャックポットをさく裂させたことで有名だ。(中略)アルテオゼンを今の地位まで来られるようにした隠れた功臣は「特許」と言っても過言ではない。技術を開発した後、特許で保護したため、グローバル独占企業(米国ハロザイム)との紛争を避けることができた。(12日 ア経)

▲15日、韓国特許庁と半導体業界によると、米国の対中国制裁後、システム半導体で世界1位のTSMCとメモリ半導体で世界1位のサムスン電子の特許戦略が米国中心に再編されている。米国が自国内の半導体製造を増やすためにグローバル企業誘致に死活をかけ、半導体特許も米国への偏り現象が明確になっている。(15日 デジ)

▲15日、薬学界によると、東国大学薬学科のクォン・ギョンヒ教授の研究チームは、主要医薬品の韓国内特許期間と海外特許期間を比較した結果、韓国が米国、欧州より医薬品の特許存続期間が長いことが分かったと「薬学会誌」の最近号で明らかにした。韓国内の医薬品特許が米国、欧州と異なり、有効特許期間の上限を設けないため、ジェネリック(複製薬)の進入を阻止しているという指摘が提起された。(15日 聯合)

▲19日、特許業界によると、LG電子のモバイル技術関連特許が「パテント・トロール」と呼ばれる特許専門企業（NPE）の標的となっている。LG電子が登録した特許は、国内2万3,939件、海外6万1,599件で合計8万5,538件に達する。このうち、モバイル関連特許が国内外を合わせて2万件以上だ。登録されず、出願だけのモバイル特許まで合わせれば3万件に達する。（20日 朝ビ）

▲ロッテヘルスケアがスタートアップのアイデアを盗用したという疑惑が提起された。（中略）アルゴケアは、今回のCES 2023でロッテヘルスケアが披露した栄養剤ディスペンサー「フィルキー」がアルゴケア製品をコピーしたものと18日主張した。ロッテヘルスケアは、「問題ないので、対抗する」という立場だ。（20日 中央）

▲最近、韓国内のヘルスケアスタートアップのアルゴケアが、自社の技術を大企業系列であるロッテヘルスケアが盗用したと主張し、中小ベンチャー企業部が実態調査に乗り出し、スタートアップの技術保護が産業界の「ホットポテト」として浮上した。両社の主張が交錯する中、スタートアップ業界ではこのような技術侵害の主張が出た時、被害を最小化するために迅速な救済支援がなされるように関連法制度が整備されなければならないと口をそろえている。（26日 東亜）

▲サムスンディスプレイが米国電子部品の卸売業界にメスを入れた。自社の核心特許を無断で侵害したモバイルOLED（有機発光ダイオード）を事後サービス（AS）などの用途で使用したことを問題として訴訟を提起した。これまで公然と行われてきた知的財産権（IP）侵害問題に積極的に対応するという意思を明確にしたのだ。（27日 韓経）

▲30日、韓国特許庁によると、昨年、特許協力条約（PCT）によって韓国で行われた国際特許出願が、前年（2021年）より増加したことが集計で分かった。一方、国内出願はグローバル景気低迷の影響で小幅減少した中で、半導体・デジタル通信など先端・主力産業分野の出願が増えた。昨年の国際特許出願は合計21,916件で、1年前より6.8%増加した。（30日 聯合）

※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（東亜日报社）、中央：中央日報（中央日报社）、韓経：韓国経済新聞（韓国経済新聞社）、ア経：アジア経済新聞（アジア・メディア・グループ）、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）、デジ：デジタルタイムス（文化日报社）、聯合：聯合ニュース（聯合ニュース社）、MBC：MBCニュース（MBC社）、メパ：メディパナニュース（メディパナニュース社）、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）