

ヒューゼル、メディトックスの米特許に「無効審判」提起

デイリーメディ (2023. 3. 7)

ボツリヌストキシンと関連し、1年間米国で法的攻防を続けてきたヒューゼルとメディトックスが再び紛争に巻き込まれた。

メディトックスとしては5年以上訴訟を繰り返している大熊製薬に続き、再びヒューゼルと長期訴訟戦に突入せざるを得なくなった。

6日、業界によると、ヒューゼルは、メディトックスが昨年5月に米国に登録した「ボツリヌス毒素含有溶液からボツリヌス毒素を分離する方法」の特許に対して最近、米国特許審判院 (PTAB) に無効審判を提起した。

当該特許は、進歩性のない一般的な製造技術という趣旨だ。さらに、これに対する特許登録は後発企業の市場参入を阻止し、産業発展を阻害する恐れがあるという主張だ。

ヒューゼルは、「メディトックスは、ボツリヌスタンパク質の浄化に容易な特定の酸素イオン濃度 (ph) の範囲を発見したとしたが、これはすでに外部に公開された製造過程」とし、「特異な新技術が融合されておらず、特許として保護されてはならない」と強調した。

メディトックスの出願特許が無効審判に巻き込まれたのは今回が初めてではない。

2021年7月、米国特許審判院は多国籍製薬会社であるガルデルマの申請により、メディトックスの「新たなボツリヌストキシン製剤の長い持続性効果」の米国特許を無効と決定した。当時メディトックスは、ガルデルマとの紛争の件に対して抗告すると明らかにしている。

米ボツリヌストキシン会社のレバンス・セラピューティクスも、持続性効果に対するもう一つの特許に対して無効審判を提起している。ただし、レバンスが提起した審判は昨年初め棄却された。

ヒューゼルとメディトックスは昨年3月以降、1年間、米国で法的攻防を繰り返している。

メディトックスは、ヒューゼルをはじめとするヒューゼルアメリカ、流通協力会社のクロマファーマなどを相手取り、米国国際貿易委員会 (ITC) にボツリヌス菌株の盗用の有無を判断してほしいと訴訟を提起した。

これに先立ってメディトックスは、大熊製薬を相手取り、ITCに行政訴訟を提起した。ITCは2020年12月、大熊製薬の製造工程での盗用を認め、21ヵ月間米国輸入禁止の判決を下した。

結局、販売ロイヤリティを支払うことで合意し、輸出禁止問題は一段落した。これは国内で進められた民事訴訟1審判決にも影響を及ぼした。

2月、裁判所は、大熊製薬に既存に作った菌株完成品と半製品を全て廃棄するよう命令した。メディトックスに損害賠償金400億ウォンを支払うことを決定した。

2017年10月、メディトックスは、ボツリヌス菌株および製造工程を盗用されたと訴えを提起してから5年4ヶ月ぶりに出た裁判所の決定だ。大熊製薬は控訴し、1審判決の執行停止を申請し、裁判所をこれを受け入れた状態だ。

ヒューゼルは大熊製薬の二の舞を踏まないため、ITC判決で有利な立場を探している。

ヒューゼルはITCに、「産業部が、関連書類の海外搬出承認が遅れて経営に打撃を受けた」とし、訴訟早期終了に力を入れてきた。

しかし、ITC所属の弁護士3名で構成された担当調査官が、「政府当局承認の遅延が捜査終結に対する然るべき理由とは見られない」と判断し、結局、本格的な攻防がなされることになった。

メディトックスと大熊製薬間の訴訟結果に対してヒューゼルは、「我々と全く関係のない紛争」と線を引いた。

ヒューゼル関係者は、「20年を越える期間にわたる独自の研究および開発過程が認められ、今のグローバル企業に成長してきた」とし、「ボツリヌストキシン製剤の開発時点と経緯、製造工程などの問題がないことが明確に確認されるだろう」と明らかにした。

「特許の崖、大型M&Aで越えよう」... グローバル製薬会社の活路探し

東亜日報 (2023. 3. 20)

95億ドル(約91兆450億ウォン)。グローバル製薬会社であるファイザーが2021年から買収合併(M&A)に投資した費用だ。ファイザーは3月13日、新薬開発企業であるシージェンを製薬業界で史上3番目に大きい430億ドル(約56兆3,300億ウォン)で買収するなど、攻撃的なM&Aに乗り出している。主力商品の特許満了を控え、売上減少を防ぐために打ち出した戦略だ。

19日、製薬業界によると、今年からファイザーを含むグローバル製薬会社が、主要薬物の特許が満了する「特許の崖」を控えて、売上を防御するための活路の模索に乗り出した。特許が満了すれば、類似の効能を持つバイオシミラー製品が大挙発売されるため、オリジナル医薬品の売上は大幅に減少する。2025年から「ゼルヤンツ」、「イブランス」、「イクスタンジ」等の主要医薬品3つの特許満了を控えているファイザーは、特許満了による損失額を170億ドルと推算した。

世界累積販売量1位である「ヒュミラ」の開発会社アッヴィもM&Aを積極的に推進している。ヒュミラは、関節リウマチ、乾癬などの免疫システムに問題が生じて発生する自己免疫疾患治療薬である。昨年の売上だけでも212億ドルになるが、今年特許満了を控えている。アッヴィのリチャード・ゴンザレス最高経営者(CEO)は今年2月、「(特許満了に対応するために)これまで年間20億ドルに制限されていた買収合併費用の上限を解除する」と発表した。

インベストメントパートナーズのアン・ジェヨル常務は、「キャリアのある企業を買収することは守勢に追い込まれたグローバル製薬会社が、最も簡単で確実に売上を上げられる方法」と述べた。

直接バイオシミラーの開発に乗り出した製薬会社もある。特許を防御する立場から攻撃者に態勢を転換したわけだ。ファイザーは、2020年から本格的にバイオシミラー市場に参入し、現在まで合計7つのバイオシミラー製品を発売した。ノバティス

は、バイオシミラー事業部であるサンドを分社して事業を拡大すると発表した。昨年、サンドの売上は92億ドルだった。

米メルク (MSD) とブリストル・マイヤーズ・スクイブ (BMS) は、外形拡大よりは従来の薬物を改良して競争力を高める計画だ。両社はそれぞれ「キイトルーダ」と「オプジーボ」という免疫抗がん剤を保有している。いずれも強力な抗がん剤で、高収益な商品であるが、静脈注射であるため、患者は1時間ほどかけて投与を受けなければならない不便さがある。両社は5分前後で投与が終わる皮下注射の形態を開発している。キイトルーダは2028年、オプジーボは2026年に特許が満了する。

主要薬物の特許満了は、国内バイオシミラー企業には大きな機会として作用するものとみられる。現在、国内バイオシミラー業界を牽引するサムスンバイオエピスとセルトリオンの場合、ヒュミラのバイオシミラー開発を終えた状態だ。サムスンバイオエピスの「ハドリマ」は、2019年に米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受けた状態で、今年7月1日に発売予定だ。セルトリオンの「ユーフライマ」もFDAに許可申請を提出した。

3月は、韓国人によく知られた企業間の特許紛争に関する記事を紹介する。

10日付朝鮮ビズによると、ワイズリーとドルコ間の「髭剃りの刃特許戦争」が、ワイズリーの勝利で一段落した。9日、法曹界によると、髭剃り機専門生産メーカーのドルコは去る7日、生活用品定期購読スタートアップのワイズリーを相手に提起した特許権侵害禁止等の請求の訴えを取り下げた。2020年11月に訴えを提起してから2年4ヶ月ぶりだ。これに先立ってドルコは、髭剃りの刃を幾何学的に曲げ剛性を高め、髭剃りを効率的にできるようにする特許を保有したが、ワイズリーが流通する髭剃り機製品がこの特許を侵害したと主張した。

ワイズリーがドルコの特許侵害訴訟に対抗して持ち出した特許登録取消審判が、ドルコの訴訟取下につながった。特許審判院から髭剃り刃特許が無効であるという判断を受けてからだ。ワイズリーは、幾何学的な髭剃りの刃がドルコだけの特許ではなく、髭剃りの刃を曲げたときに発生する自然な形だと反論し、特許審判院は2021年8月にワイズリーに軍配を上げた。以降、ドルコは一審の性格を有する特許審判院の判断に対する再審を特許裁判所に請求したが、事件を引き継いだ特許裁判所も昨年10月、ワイズリーに軍配を上げた。裁判所は、ドルコの髭剃りの刃特許に以前の製品より進歩した部分がないと見た。ドルコは上告を放棄し、ついに髭剃りの刃特許の無効が確定した。特許無効で侵害事実も消えることになったわけだ。

14日付朝鮮ビズによると、韓国科学技術院 (KAIST) とKAISTの特許子会社であるKIPが、3D半導体技術「バルクフィンフェット (Bulk FinFET)」特許の収益配分をめぐる、訴訟戦を繰り広げている。KAISTは、特許収益をめぐるKIPを相手に民事はもちろん刑事上の訴訟まで辞さないことが確認された。13日、科学技術界と特許業界によると、KAISTは昨年10月、知的財産権運用子会社であったKIP代表のカン氏を特定経済犯罪加重処罰等に関する法律上横領の疑いで大田市儒城警察署に告訴した。

フィンフェット特許は、科学技術情報通信部のイ・ジョンホ長官が円光大学教授時代に開発した技術で、グローバル企業が半導体の小型化のために使用した。韓国内の

特許権はK A I S Tが、米国特許権はイ長官がそれぞれ所有している。イ長官は、財産公開の際に、160億ウォンを超える財産を公開し、ユン・ソクヨル内閣で1位を記録したが、この財産の大部分が特許収入であると伝えられた。K A I S Tの子会社として設立されたK I Pは、韓国と米国特許の専用実施権を受け、サムソン電子、インテル、アップルを対象にした特許侵害訴訟を進めてきた。同じ船に乗ったK A I S TとK I Pの間の葛藤は、K I Pとサムソン電子が特許使用料に対する韓国と米国特許の比率を算定して始まった。K I Pは2016年、米国特許訴訟専門投資会社であるポリーナ (Paulina) とフィンフェット特許訴訟に関連して資金支援を受ける契約を締結した。米国では特許訴訟に費用が多くかかるため、訴訟のためにポリーナのような特許訴訟専門投資会社から投資を受けて進める場合が多い。K I Pは当時、ポリーナから600万ドルを受け取り、350%の収益を返す契約を結んだ。K I PはK A I S Tにポリーナとの契約の事実を知らせ、K A I S TもK I Pとポリーナの契約を認知した状態だった。しかし、サムソン電子からフィンフェット特許使用料を受け取る過程で問題が発生した。フィンフェット特許は、韓国と米国の特許権者が異なり、各国での使用料比率を決めなければならないが、K I PはK A I S Tの要求により36 (韓国) 対64 (米国) の割合で使用料を受け取ることで合意した。韓国特許の使用料比率が低く策定されたのは、半導体市場規模の差のためだ。インテルとアップルから使用料を受け取る際、20 (韓国) 対80 (米国) の割合が策定されたことを考慮すれば、サムソン電子との合意では韓国特許の割合が相対的に高く決定された。サムソン電子との合意で韓国特許の割合が高いことを認知したポリーナは2020年8月、米国仲裁裁判所に緊急救済命令を申請し、K I Pが保有している韓国特許分2,100万ドルをエスクロー口座に凍結させた。K I Pとポリーナの裁判は現在も進行中だ。K A I S TとK I Pは、ポリーナとの裁判初期までは協力していた。K I Pは、ポリーナ裁判と関連し、当時副総長だったイ・グァンヒョンK A I S T総長と対面会議を行うなど、解決策を模索した。K A I S Tは2021年2月、ポリーナとの米国仲裁訴訟の結果に従って、韓国特許使用料が変動する可能性があるという内容を受け入れた。特許使用料分配裁判に協力していたK A I S Tは、突然K I Pに矛先を向けた。K I Pが業務協約書、基本協約書、特許収益配分合意書に違反したとし、2021年3月米国に訴訟を提起したのだ。K A I S TとK I Pは業務協約を結び紛争が発生した場合、大韓商事仲裁院 (KCAB) において仲裁することにしたが、K A I S Tはこの契約を破って米国に提訴した。特許業界では、K A I S Tのこのような米国提訴に対し、無理な措置だという指摘も出た。国会科学技術情報放送通信委員会所属の議員は、昨年国政監査で、「協約書を破って子会社を相手にした提訴は『パワハラ』に該当する」とし、「公信力のある国家機関が自ら信頼を崩すもの」と批判した。米国ウィスコンシン東部連邦裁判所も昨年10月、K A I S Tが提起した訴訟を「管轄権なし」と棄却した。K A I S Tは、その後も止まらず、国内で民事・刑事訴訟を提起している。K A I S Tは昨年10月、K I Pの特許訴訟資料と支出資料を閲覧できるようにしてほしいという趣旨の仮処分訴訟を起こした。しかし、裁判所は、「すでにK I PがK A I S Tに損益計算書と資本変動表、訴訟費用関連契約書、国内特許ロイヤリティ関連貸金書類等の重要資料を全て提供している」とし、今年1月K A I S T側の請求を棄却した。K A I S Tは米国訴訟が棄却された後、3月7日から大韓商事仲裁院で仲裁裁判を進めている。これとは別に、K A I S TはK I Pを相手に刑事告訴状まで受付をした状態だ。K A I S T関係者は、民・刑事訴訟を提起した趣旨を問い合わせた朝鮮ビズの質問に、「K I Pとの訴訟に影響を及ぼしかねないので立場を明らかにするのは難しい」として答えなかった。K A I S Tの相次ぐ訴訟に、K I

Pを相手にした、いわゆる「パワハラ」が続いているという指摘が出ている。K A I S Tは現在、米国においてポリーナとサムスン電子とアップルとの特許使用料分配をめぐる訴訟を進めている。K I Pが勝利してこそK A I S Tの特許収益も保障されるが、罪のないK I Pを対象に訴訟を強行しているというわけだ。

《訴訟関係》

▲2月26日、韓・日食品業界によると、日本の食品メーカー「味の素」が、食品調味料として使われるアミノ酸の一種である「グルタミン酸ナトリウム (MSG)」の製造技術と関連し、C J第一製糖を相手に提起した特許侵害訴訟が3月中に両社間の合意の形で終結する見通しだ。C J側は、味の素側が主張した特許侵害に対して一定部分認めたわけだ。(1日 毎経)

▲ボツリヌス毒素と関連し、1年間米国で法的攻防を続けてきたヒューゼルとメディトックスが再び紛争に巻き込まれた。6日、業界によると、ヒューゼルはメディトックスが昨年5月に米国に登録した「ボツリヌス毒素含有溶液からボツリヌス毒素を分離する方法」の特許に対し、最近、米国特許審判院 (PTAB) に無効審判を提起した。(7日 デメ)

▲ワイズリーとドルコ間の「髭剃りの刃特許戦争」が、ワイズリーの勝利で一段落した。9日、法曹界によると、髭剃り機専門生産メーカーのドルコは去る7日、生活用品定期購読スタートアップのワイズリーを相手に提起した特許権侵害禁止等の請求の訴えを取り下げた。2020年11月に訴えを提起してから2年4ヶ月ぶりだ。これに先立ってドルコは、髭剃りの刃を幾何学的に曲げ剛性を高め、髭剃りを効率的にできるようにする特許を保有したが、ワイズリーが流通する髭剃り機製品がこの特許を侵害したと主張した。(9日 朝ビ)

▲韓国科学技術院 (KAIST) とK A I S Tの特許子会社であるK I Pが、3D半導体技術「バルクフィンフェット (Bulk FinFET)」特許の収益配分をめぐり、訴訟戦を繰り広げている。K A I S Tは、特許収益をめぐりK I Pを相手に民事はもちろん刑事上の訴訟まで辞さないことが確認された。(14日 朝ビ)

《立 法》

▲韓国特許庁が国内医薬品特許の存続期間の上限を14年とし、釘を刺すことにした。存続期間の上限がないため、医薬品特許を過度に保護し、ジェネリックの発売が遅れ、国民の医療費負担を高めるという指摘を受け入れたものだ。20日、韓国特許庁と国会などによると、韓国特許庁は最近、医薬品特許権存続期間制度改善のための特許法改正案を確定した。議員立法の形で近く改正案が発議される見通しだ。(20日 朝ビ)

《行 政》

▲韓国政府が4年間で年間2,500億ウォン規模の知的財産 (IP) 投資ファンドを造成するなど、IP金融を2027年までに23兆ウォン規模に拡大する。特に、12大国家戦略技術分野研究開発 (R&D) への集中投資を通じて核心IP確保を推進し、Kポップ、映画、ドラマ等のKコンテンツを集中育成するための支援も強化する。(23日 聯合)

▲韓国特許庁が、海外NPE活動動向の情報提供を強化する一方、海外NPE特許紛争の頻発産業を集中支援する。海外NPEに対する防御的な対応を超え、海外からの特許収益創出を推進する。韓国政府は23日、ハン・ドクス首相の主催で、政府ソウ

ル庁舎にて第33次国家知識財産委員会を開き、このような内容を骨子とする「海外NPE（非実施特許管理企業）特許紛争支援対策」を議決した。（23日 ニ1）

《その他》

▲大韓弁理士が、ルルラップの「ルミニキオスク」製品に対する特許適用を認証し、本格的な製品特許認証事業に入った。弁理士会は7日、ルルラップの「ルミニキオスク」製品に対する特許適用可否審査を終え、証明書を発行した。「製品特許認証」事業とは、知的財産権の専門家団体である弁理士会が、審査を通じて依頼された製品内の特許適用の可否を評価し、通過製品に認証マークを付与する事業である。（7日 毎経）

▲ファイザーは3月13日、新薬開発企業であるシージェンを製薬業界史上3番目に大きい規模の430億ドルで買収するなど、攻撃的なM&Aに乗り出している。主力商品の特許満了を控え、売上減少を防止するために打ち出した戦略だ。19日、製薬業界によると、今年からファイザーを含むグローバル製薬会社が主要薬物の特許が満了する「特許絶壁」を目前に、売上を防御するための活路の模索に乗り出した。（20日 東亜）

▲昨年の特許・実用新案・商標・デザイン等の産業財産権の国内出願件数が32万6千740件で、前年比1万5千件余り減少したことが分かった。大統領所属国家知識財産委員会は、知的財産関連の動向と昨年の国家知的財産施行計画の成果などを総合した「2022年国家知識財産委員会年次報告書」を発刊したと、30日明らかにした。（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（東亜日報社）、毎経：毎日経済新聞（毎日経済新聞社）、聯合：聯合ニュース（聯合ニュース社）、デメ：デイリーメディ（デイリーメディ社）、ニ1：ニュース1（ニュース1社）