

ブロックバスター医薬品の特許満了…45兆バイオシミラー開かれる

アジア経済（2023. 4. 20）

ブロックバスター医薬品の特許が今年末に大挙満了し、少なくとも45兆ウォン以上のバイオシミラー（バイオ医薬品複製薬）市場が開かれる。

20日、国家新薬開発団によると、今年特許が満了する医薬品のうち、昨年米国市場で売上高の上位10位に入った医薬品の売上高をすべて合わせると337億5,400万ドル（約44兆8,600億ウォン）に達する。これは、バイオシミラー市場が始まって以来、最大規模と推定される。特に、アッヴィのヒュミラやジョンソン・アンド・ジョンソンのステラーラのようなブロックバスター医薬品が今年特許満了医薬品リストに名前を載せて、バイオシミラー市場規模を拡大させるものと見られる。

昨年、米国の売上だけで186億2,000万ドル（約24兆7,500億ウォン）に達するブロックバスター級の自己免疫疾患治療剤である「ヒュミラ」は去る1月、特許が満了した。ヒュミラは、リウマチ関節炎や乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、クローン病など多数の適応症を確保した自己免疫治療剤であって、新型コロナウイルス感染症の大流行以前まで世界で最も多くの売上を上げた医薬品だ。ヒュミラの特許は去る1月に満了になったが、満了直後、米国の製薬会社アムジェンが一番先にバイオシミラー「アムジェビタ」を市場に出した。アムジェンは2017年9月、アッヴィの残りの特許に対するロイヤリティを支払う条件で合意を締結し、直ちに開発に乗り出した。国内企業のサムスンバイオエピスとセルトリオンも来る7月、ヒュミラのシーミラー発売を目標にしている。サムスンバイオエピスの「ハードリマ」はすでに米国食品医薬品局（FDA）から許可を受けており、セルトリオンはFDA実態調査作業を進行中である。

自己免疫疾患治療剤である「ステラーラ」も今年下半期に特許が満了する予定だ。ステラーラは、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎などを適応症としている。ステラーラは、最初の誘導療法時のみ静脈注射で投与し、その後は一定間隔で皮下注射投与が可能で、既存の薬品に比べて利便性が高いという評価を受けている。ステラーラのバイオシミラーのFDA許可を受けた所はまだないが、国内企業の中では、サムスンバイオエピス（SB17）とセルトリオン（CT-P43）、東亜エスティ（MB3115）でバイオシミラーを準備している。

注意力欠乏と行動障害の治療剤として使われる「ビバンセ」も来る8月に特許が満了する。武田製薬がシャイアー・ファーマシューティカルズを買収し所有権を確保したビバンセは、テバ、アムニール等の製薬会社がFDAから暫定許可を受けた状態で、特許満了時期に合わせてバイオシミラーの発売が予想される。サノフィの多発性硬化症治療剤である「オーバジオ」も3月に特許が満了したが、ノバルティスの「ジレニア」やBMSの「ゼポシア」のようなライバル製品の発売で独占力が一部弱まった状況だ。この他にも、ロシュの免疫抑制剤「アクテムラ」（下半期）、

ジャズ・ファーマシューティカルズの睡眠症治療剤「ザイレム」（1月）、アストラジェネカの喘息治療剤「シンビコート」（7月）などの特許が満了予定であるか、すでに満了になった。

今年、特許が満了になった医薬品の本格的なバイオシミラーの発売は、ほとんど今年下半期に予定されているだけに、下半期の現況に注目しなければならないという見通しが出ている。ダオール投資証券のイ・ジス研究員は、「ヒュミラの最初のバイオシミラーであるアムジェンのアムジェビタは1月31日の発売以来、0.3%の市場占有率でまだ微々たる状況」としながらも、「来る7月にバイオシミラーが大挙発売されるだけに、下半期の処方データが重要な展望」と見通した。

4月は、知的財産侵害被害の増大に関する記事と、韓国大手流通企業の特許ポートフォリオ増加に関する記事と、韓国企業の知的財産競争力上昇に関する記事を紹介する。

5日付明日新聞によると、韓国特許庁が最近5年間（2017～2021年）、国内外の産業財産権保有企業101社を調査した結果、企業1社当たりの産業財産権保有は平均21件だった。産業財産権を保有している国内企業が最近5年間、産業財産権侵害被害を経験した企業は3.9%だった。権利の種類別では、商標権が1.7%で最も高かった。

今年1月、韓国内研究員出身5名が半導体技術を中国に渡した事実が摘発された。彼らが渡した技術は、サムスン電子の子会社であるセメスが世界で初めて開発し、「国家核心技術」に指定された「半導体洗浄装備製造技術」だ。裁判所が1審で執行猶予を宣告すると、検察はより重い処罰が必要だと控訴した。世界は技術覇権時代だ。企業・国家間の技術確保競争が激しい。米国が中国を強く制裁する背景には、技術競争が位置している。知的財産が技術覇権競争時代に無くてはならない最高の戦略資産であるためだ。IP確保のために全ての手段が動員される理由だ。莫大な資金を投入して技術と人材を引き抜く方法はすでに日常化している。協力を掲げて議論の過程でアイデアを奪取することもある。特許訴訟を専門に繰り広げるパテント・トロール（NPE）も盛んだ。

韓国内企業が最近5年間、不正競争行為を直接経験した割合は6.2%だった。業種別では、繊維製品・衣服・履物製造業が17.6%で最も多かった。不正競争行為を間接的に経験したのまで含めると、割合がさらに高くなる。商品形態の模倣は、オンライン消費が急激に増えた影響によるものと分析される。営業秘密に関連しては、国内企業のうち76.8%が営業秘密を保有していると答えた。営業秘密保有企業のうち、最近5年間に営業秘密流出被害を経験した企業は1%と調査された。流出タイプを見ると、退職者による営業秘密流出が半分以上の51.2%と圧倒的であり、在職者（26.4%）、外部の者（24%）が続いた。一方、退職者を対象にインタビューと「秘密保護誓約書」を受け取るなど、管理努力は44.8%に過ぎなかった。営業秘密保護のための退職者管理システムの構築が急がれることが明らかになった。

実態調査で産業財産権保有企業は、政策で被害を受けた中小企業に対する法律救助制度の拡大（29.4%）と侵害対応のための訴訟費用支援（27.7%）などの法律救助を最も望んだ。続いて、実効性のある行政制裁及び刑事処罰の強化（26.1%）、行政機関の取り締まり権限の強化及び拡大（23.6%）などの処罰強化を注文した。不正競争

行為の防止と被害政策でも、政府の積極的な調査及び捜査（65.5%）と被害企業に対する法律諮問支援（55.2%）が1、2位を占めた。

13日付ニュース1によると、クーポンは、昨年登録された特許ポートフォリオが前年比80%以上増加したと13日明らかにした。クーポンが昨年国内に新規登録した特許は約270件に達する。国内だけでなく米国、台湾など海外登録特許まですべて合算すれば、2022年末基準で1,200件以上を保有している。

前年末基準の登録特許が600件余りだったのと比べると、1年で2倍増加した。クーポンは、特許ポートフォリオを成長させられたのには、特許出願を奨励するクーポンの独特な文化が功を奏したと見た。クーポンは、社内で優秀なアイデアを出した職員の話に耳を傾け、彼らを祝う場を持ち、定期的の開発者や創作者が交流する時間を持っている。

24日付毎日経済によると、起亜自動車の特許競争力が急上昇したことが分かった。サムスン電子が2年連続で世界最高の特許競争力を記録した中で、サムスンと起亜を含む韓国企業合計7社が「グローバル100大知的企業」に名を連ねた。サムスン電子が2年連続「グローバル100大知的企業」1位になった中で、起亜自動車は26段階上昇し、グローバル100に入った国内企業の中で最も大きな上昇幅を見せた。LG電子は今年の4位に続き、今年は5位になりトップ5の座を守った。

毎日経済新聞は24日、グローバル特許分析企業レクシスネクシスと共同で世界各国企業の知的財産競争力を分析し、順位を独占公開した。グローバルトップ100に入ったのは、サムスン電子（1位）、LG電子（5位）、LG化学（19位）、LGディスプレイ（32位）、現代自動車（39位）、起亜自動車（70位）、サムスンSDI（90位）などの国内企業である。韓国はドイツと共に7社をトップ100にランクインさせた国となった。米国（29社）、日本（27社）、中国（22社）に続き、4番目に多い数字だ。

《訴訟関係》

▲サムスン電子が10年以上苦しめられた、別名「スライド式ロック解除」が再び特許紛争に巻き込まれた。6日、業界によると、スウェーデンのタッチスクリーン技術企業のネオノードは最近、米国テキサス州西部裁判所にサムスン電子を特許侵害で提訴した。該当特許紛争は、去る2012年にアップルが「スライド式ロック解除」機能を侵害されたとし、サムスンを相手に訴訟を起こして初めて始まった。（6日 毎経）

▲サムスン電子が、元特許役員のアン・スンホ氏などを対象に請求した営業秘密盗用訴訟で勝訴した。7日、関連業界によると、3月24日、米国テキサス州東部裁判所は、サムスン電子がシナジーIPのアン・スンホ代表を対象に提起した営業秘密の流用及び信託義務違反などに対する訴訟で、サムスン電子に軍配を上げた。（7日 ニデ）

▲韓国内のビジネスモデル（BM）特許企業のビズモデルラインが、アップルペイが自社の特許を侵害したとし、現代カードをはじめとする韓国内のカード会社に関連公文を送ったことが確認された。アップルペイ決済プロセスの核心が特許侵害という主張である。特許訴訟まで続くかどうか関心が集まっている。（12日 電子）

▲サムスン電子特許チーム出身の元職員が、サムスン電子を対象に米国で特許訴訟を提起したことが分かった。米国など多数の国で事業を行う主要企業の場合、特許訴訟のリスクにさらされる可能性が大きいだけに、企業と政府レベルの適切な対応が重要であるという指摘だ。19日、知的財産(IP)業界によると、キム・スンマン氏は去る5日、自身が保有している特許を侵害されたとし、サムスン電子とサムスン電子米国法人を対象に、米国テキサス州東部地方裁判所に訴訟を提起した。(20日 ファイ)

▲米国技術メーカーが特許権を侵害されたとし、サムスン電子を相手に提起した訴訟で、3億300万ドル(約4,035億ウォン)の賠償を命じる評決が出た。ロイター通信は、米国企業のネットリストがサムスン電子を相手にテキサス州連邦東部地方裁判所に提起した訴訟で、陪審員団が6日間の審理の末、21日、このような金額を賠償せよという評決を下したと報道した。(23日 ハン)

《行 政》

▲韓国政府が、特許主要国で初めて半導体技術のみを専担して審査する組織を新設する。半導体産業を強化するための全世界の競争が激化し、国内半導体産業を保護するための知的財産権(IP)システムを構築する計画だ。韓国特許庁は、行政安全部とともに半導体技術のみを専担審査する「半導体審査推進団」の新設を盛り込んだ特許庁直制改正案が国務会議を通過して4月11日に施行されると、4日明らかにした。(4日 朝ビ)

▲韓国特許庁は、半導体技術分野を支援する専担審査局である「半導体審査推進団」を発足させたと、11日明らかにした。推進団は、主要国の中で初めて半導体技術を専担する審査組織で、半導体の設計から素材・部品・工程に至るまで半導体技術の全分野に対する特許出願を審査することになる。(11日 聯合)

▲韓国特許庁は、13日から化学生命審査局内の「存続期間延長特許チーム」を別途運営すると明らかにした。医薬品特許の存続期間延長業務の専門性強化のためだ。特許権存続期間延長制度は、医薬品、農薬のように製品許可手続によって特許を使用できない場合、一定期間特許権の存続期間を延長する手続きである。(13日 ニ1)

《その他》

▲LGとサムスン電子が、昨年ヨーロッパで際立った特許出願の実績を上げた。企業別の欧州特許出願順位でLGは2位、サムスンは4位に上がった。欧州特許庁(EPO)は3月28日、「2022特許指数」を発表した。資料によると、昨年ヨーロッパ特許出願を最も多くした企業は中国のファーウェイ(4,505件)だった。(1日 マネ)

▲韓国内の研究陣がメーカーごとに通信規格が異なり、ドローン間の情報交換がなされなかった問題を解決した。韓国電子通信研究院(ETRI)は3月22日、オーストリアのビンで開かれた国際標準化機構会議で、「無人機通信ネットワーク」関連の4件の寄稿書が国際標準として制定されたと4日明らかにした。(4日 聯合)

▲SKハイニックスが、米国の「パテント・トロール」ラムバスと新しい特許ライセンス契約のために再交渉を進めた結果、10年間で4億4,000万ドル(5,779億ウォン)を支払うことにした。(中略)半導体業界の代表的なパテント・トロールの一つであるラムバスは、2000年代に入って持続的な特許訴訟の提起でSKハイニックスやサムスン電子などのメモリ半導体企業を攻撃してきた。(6日 朝ビ)

▲韓国特許庁が最近5年間(2017~2021年)、国内外の産業財産権保有企業101社を調査した結果、企業1社当たりの産業財産権保有は平均21件だった。産業財産権を保有している国内企業が最近5年間、産業財産権侵害被害を経験した企業は3。

9%だった。権利の種類別では、商標権が1.7%で最も高かった。特許・実用新案権は1.4%、デザイン権は0.9%と集計された。(5日 明日)

▲クーポンは、昨年登録された特許ポートフォリオが前年比80%以上増加したと13日明らかにした。クーポンが昨年韓国内に新規登録した特許は約270件に達する。国内だけでなく米国、台湾など海外登録特許まですべて合算すれば、2022年末基準で1,200件以上を保有している。(13日 ニ1)

▲グローバル景気低迷の危機の中で、韓国政府の輸出増進努力に歩調を合わせ、2022年における韓国企業の米国・中国など海外主要国に対する特許出願が増加したことが分かった。20日、韓国特許庁によると、グローバル市場の先占に向けた韓国の努力は、韓国企業の海外出願指標を見れば分かる。韓国企業が米国・中国・日本・欧州に出願した件数は毎年増加し、2022年には7万6,592件で、前年比9.1%増加した。(20日 ニ1)

▲ブロックバスター医薬品の特許が今年末に大挙満了し、少なくとも45兆ウォン以上のバイオシミラー(バイオ医薬品複製薬)市場が開かれる。20日、国家新薬開発団によると、今年特許が満了する医薬品のうち、昨年米国市場で売上上位10位に入った医薬品の売上高をすべて合わせれば337億5,400万ドル(約44兆8,600億ウォン)に達する。これは、バイオシミラー市場が始まって以来、最大の規模と推定される。(20日 ア経)

▲起亜自動車の特許競争力が急上昇したことが分かった。サムスン電子が2年連続で世界最高の特許競争力を記録した中で、サムスンと起亜を含む韓国企業合計7社が「グローバル100大知的企業」に名を連ねた。サムスン電子が2年連続「グローバル100大知的企業」1位になった中で、起亜自動車は26段階上昇し、グローバル100に入った国内企業の中で最も大きな上昇幅を見せた。(24日 毎経)

※媒体の正式名称(発行社)。

朝ビ:朝鮮ビズ(朝鮮経済i社)、ハン:ハンギョレ新聞(ハンギョレ新聞社)、毎経:毎日経済新聞(毎日経済新聞社)、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)、聯合:聯合ニュース(聯合ニュース社)、マネ:マネートゥデイ(マネートゥデイ社)、ニ1:ニュース1(ニュース1社)、明日:明日新聞(明日新聞社)、ニデ:ニューデイリー(ニューデイリー社)、