

1 3兆ブロックバスター特許戦.. リジェネロン、サムスンバイオ提訴

SBSニュース (2023. 5. 17)

米国のリジェネロンというグローバル製薬会社が、サムスンバイオリジックスを相手に、特許関連の法的訴訟を提起したことが確認された。

眼科疾患治療剤関連の特許を侵害されたという理由からなのだが、訴訟でジェネリックの発売を遅らせようとしているようだ。

米国「リジェネロン」社が作った「黄斑変性」眼科疾患治療剤「アイリーア」は、グローバル年間売上高だけで1 3兆ウォンに迫るブロックバスター薬である。

この製品の特許は、米国では6月、欧州では来年5月で終了する。

特許満了を控え、リジェネロン社は、この製品の「バイオシミラー」、複製薬を作っているサムスンバイオ側を相手に、最近、法的訴訟を提起したことが確認された。

リジェネロン社は去る1月、ソウル中央地方裁判所に、サムスンバイオリジックスとその子会社であるエピスを相手に、「特許権侵害禁止と予防請求」訴訟を提起した。

リジェネロン社が韓国特許庁で取得したアイリーア関連の一部特許を、サムスンバイオエピスが開発中の複製薬が侵害したという理由からだ。

リジェネロン社がアイリーア関連の国内企業に法的に訴訟を起こしたのは今回が初めてで、先立って米国では「マイラン」、カナダでは「ヴィアトリスカナダ」を相手に法的訴訟に入ったとされている。

オリジナル医薬品開発会社は、特許保護期間を延長するために特許侵害訴訟を提起する場合がある。そうすると、(安い) ジェネリック進入が遅れるしかなく、患者の立場から見ると損害が発生するわけだ。

リジェネロン社は、訴訟とは別に、昨年10月から韓国内特許庁所属の「特許審判院」でサムスンバイオエピスと特許紛争を行っている。

1 3兆市場をできるだけ長く守り、急いで奪おうとする特許戦争の本格的な幕が上がった。

AIが発掘した新薬、特許認定を受けるには、結局「速度戦」

朝鮮ビズ (2023. 5. 25)

人工知能(AI)を活用した新薬開発が製薬会社の大勢となっている。普通は、新薬開発まで10年かかるが、AIは数ヶ月まで開発時間を短縮できるという期待感のためだ。韓国特許庁は、AI新薬開発の流れに合わせて別途に特許審査基準作りに苦心している。AIが開発した新薬の特許が認められるためには、従来よりもはるかに速度に集中しなければならないという指摘が出ている。

25日、特許業界と製薬業界によると、最近、グローバル製薬会社はもちろん、韓国内の製薬会社が続々とAIを活用した新薬開発に飛び込んでいる。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が製薬・バイオ業界のAI活用を煽った。米国ファイザーが1年も経たないうちに新型コロナウイルス感染症のワクチン

を出すことができた原動力もAIにある。AIで臨床を計画して世界各国の患者を迅速に募集し、データ分析もやはりAIを活用した。10年以上かかっていたワクチン開発を10カ月ぶりに終えた背景だ。

韓国内では、大熊製薬がAI新薬チームを編成し、新薬候補物質発掘に乗り出した。HKイノエンは昨年、新薬研究所に新薬開発担当を新設し、AIを活用して新薬候補物質を探すKプロジェクトチームを含めた。サムジン製薬もやはり専任チームを構成した。昨年、韓国製薬バイオ協会が発足したAI新薬開発専門委員会には、保寧、柳韓洋行、韓美薬品、LG化学のような代表製薬会社が大挙含まれた。

昨年、世界AI新薬開発市場は6億980万ドル（約8,081億ウォン）と推算される。韓国科学技術情報研究院（KISTI）は、世界AI新薬開発市場が毎年40%以上成長しており、来る2027年には40億350万ドル（約5兆3,054億ウォン）に達すると予想している。

世界の製薬・バイオ業界がAIにはまった背景は、新薬開発期間を短縮できるという長所のためだ。新薬候補物質の発掘から臨床前毒性試験と臨床試験、許可までにかかる期間は通常10年程度だ。AIを活用すれば、この期間を数カ月に短縮できるものと見込まれる。数十、数百人の人員を導入してすることをAIで直ちに終わらせることができる。韓国内でAI新薬開発事業を行う企業だけで50社以上と伝えられている。

韓国特許庁によると、現在AIを活用した医薬品開発は、ソフトウェア特許に含まれる。AIが開発した新薬も基本的な特許要件である新規性と進歩性、有用性、成立性などの要素を考慮して登録するかどうかを決定する。

韓国特許庁の関係者は、「AIを利用した新薬開発に対する別途の特許基準はない」とし、「今後市場が大きくなり出願が増加すれば、分野別に細分化した分類が必要になると見ている」と述べた。

韓国内ではまだAIを新薬開発発明者として認めるかどうかについての議論がなされていない。韓国バイオ協会によると、米国特許庁は最近、AIを医薬品開発発明者として認めるかどうかについての意見を集め、本格的なAI新薬開発特許の議論を始めた。

韓国特許庁は、AIを活用して複数の企業が同じ新薬を開発する場合、特許を先に出願して登録した方に軍配を上げている。韓国特許庁の関係者は、「既存の新薬開発特許と同様に、まず特許を出願して登録すれば権利を確保できる」とし、「AI新薬開発においても、結局早く特許を準備する方が市場を先取りするだろう」と述べた。

韓国の新薬開発企業の代表は、「AIで新薬開発過程が確実に短縮されたのは事実」としながらも、「新薬開発のためには人の直感性とコンピュータの計算能力とがうまく併合されなければならない」と強調した。

5月は、韓国の中小企業の技術が大企業によって奪取される事例が増加していることを取り上げた記事を紹介する。

16日付毎日経済新聞によると、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技術侵害被害事例は、2021年基準で33件、被害額は189億4,000万ウォンだった。最近5年間に被害を認知したり、技術侵害が発生した中小企業事例は280件、技術流出及び奪取の被害金額は2,827億ウォンに達した。これは、技術侵害被害が絶えないことを示している。韓国特許庁によると、最近4年間の大企業と中小企業間の特許紛争の場合、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%と毎年増加傾向だ。勝訴率とみると10社のうち3社にも満たない。中小ベンチャー企業部によると、中小企業の技術侵害被害が認められた場合は、2021年の33件で189億ウォンなどにとどまる。

最近、防疫業界では、害虫防除専門中堅企業のセスコ職員に、採用を餌として営業秘密などを奪取したGSグループ系列会社のサムヨンインターナショナルが受ける処分に注目している。公正取引委員会が発表した2023年公示対象企業集団指定現況によると、GSグループの資産は81兆8,360億ウォン台で、財界8位を占める。GSグループはESG協議体を発足させ、四半期ごとの重大災害処罰法関連案件からESG戦略を議論するなど、ESG経営を標榜している。しかし、昨年12月、ソウル中央地検はGSグループの系列会社であるサムヨンインターナショナルとサムヨンインターナショナル役員及びセスコ前職員を不正競争防止並びに営業秘密保護に関する法律違反の疑いで起訴した。韓国検察は、セスコの主要営業秘密漏洩でセスコ側が事業上莫大な被害を受けたと判断し、正式裁判を進めている。

サムヨンインターナショナルによるセスコ営業秘密侵害は、専門技術と人材のない大企業が、莫大な資本力をもとに新規市場に参入し、無理な成長を図って発生した法律違反行為の代表的な事例であるというのが中小企業の訴えだ。セスコだけでなく、ヘルスケアスタートアップのアルゴケアは、大手のロッテヘルスケアと協力を議論した過程で技術奪取が発生したと主張し、最近、韓国特許庁にロッテ持株とロッテヘルスケアを不正競争防止法違反の疑いで告訴し、不正競争行為申告を進めた。アルゴケアが開発した栄養剤ディスペンサー「ニュートリションエンジン」の技術をロッテヘルスケアがコピーして「フィルキー」を開発するのに活用したというものだ。

建設重装備用電子機器メーカーの現代エムシステムズは、2014年1月からA協力会社から重装備用カメラの納品を受けていたが、これを自社開発カメラに置き換えることを計画してA社との取引を中断した。現代エムシステムズは、A社と取引が中断された後も新規開発された自社カメラのメンテナンスのためにA社の技術資料流用行為を継続した。その結果、公正取引委員会は現代エムシステムズが公正競争基盤を毀損する技術流用行為をしたと判断し、課金1億ウォンを課した。

大企業が中小企業の技術を無断に流出したり奪取する過程で被害を受ける中小企業は、革新技术開発の動機が崩れるだけでなく、事業をあきらめることも有り得る状況に直面する可能性がある。これは、雇用問題、労働市場の双極化など、深刻な社会分裂の触媒となる可能性がある。大企業としても独自の技術力強化よりも価格で競争優位を占めようとするれば、企業の長期的かつ国際的な競争力は断言できない

《訴訟関係》

▲SKマジックは、ククホームシスを相手取り特許権侵害禁止及び損害賠償請求訴訟を、知的財産を担当するソウル中央地方裁判所第63民事部に去る1日受付したと、11日明らかにした。SKマジックは、自社が国内で初めて開発した「特許第10-2464193号」をククホームシスが侵害したと判断した。（11日 ニシ）

▲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、2021年基準で33件、被害額は189億4,000万ウォンだった。（中略）最近4年間の大企業と中小企業間の特許紛争の場合、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%と毎年増加傾向にある。勝訴率でみると、10ヶ所のうち3ヶ所にも満たない。中小ベンチャー企業部によると、中小企業の技術侵害被害が認められたケースは、2021年に33件189億ウォンなどにとどまる。（16日 毎経）

▲米国で韓国企業と関連した特許訴訟が2年連続200件を超えることが分かった。特に、韓国企業が訴訟を受けた件数が提訴の件数を圧倒し、「集中牽制」を受けているという解釈が出ている。特許訴訟は、電気・電子と情報技術（IT）分野に集中した。17日、韓国特許庁と韓国知識財産保護院の「2022年国際知財権紛争動向報告書」によると、昨年（2021年）の第1四半期から第3四半期までの米国における韓国企業の特許侵害訴訟（提訴・被訴を含む）は162件に達した。（17日 文化）

▲米国のリジェネロンというグローバル製薬会社が、サムスンバイオロジックスを相手に、特許関連の法的訴訟を提起したことが確認された。眼科疾患治療剤関連の特許を侵害されたという理由からだが、訴訟でジェネリック発売を遅らせようとしているようだ。（17日 SBS）

▲韓国内の中小企業が世界的なファッションブランドを相手に、国際特許訴訟を提起し合意を引き出した。韓国企業が海外のグローバル企業や、あるいは特許ハンター「NPE」の攻撃に対応して防衛的に進めた国際特許訴訟の勢力図が変わってきているという評価だ。IT分野に集中していた特許訴訟が、今やデザイン、営業秘密など多様な領域に拡張されているという分析も出ている。（25日 法律）

▲中国裁判所が、韓国食品を模倣して「偽物」（偽の商品）調味料とラーメン、塩などを販売してきた中国企業に対し、「韓国食品メーカーの図案配置と色配合など視覚的部分で類似した複製を行った点が認められる」とし、「韓国食品メーカーに10万～20万元（1,868万～3,730万ウォン）の賠償金を支給せよ」という判決を下したことが、24日確認された。（25日 朝鮮）

《行 政》

▲韓国特許庁特許審判院が社会的弱者を支援するために導入した特許審判国選代理人の選任件数が着実に増加する中で、利用者の満足度もやはり高いことが分かった。4月30日、特許審判院によると、国選代理人の累積選任件数100件突破に合わせて国選代理人制度の運営現況を点検した結果、選任件数は3年間（2020～2022年）の年平均は38%増加し、制度を利用した利用者の満足度平均は86.7点を記録した。（1日 ニ1）

《その他》

▲韓国特許庁は、昨年基準のIP金融残高規模は7兆7,835億ウォンで、2022年に新規に供給された金額だけで3兆905億ウォンであると4月27日明らかにした。昨年のIP金融残高のうち、IP投資は1兆9,331億ウォン、IP担保融資は2兆1,929億ウォン、IP保証は3兆6,575億ウォンであると調査で分かった。（1日 ニシ）

▲米国・中国の葛藤、グローバル供給網の不安、半導体・バッテリー主要商品の自国化などで、いつにも増して素材・部品・装備（以下、素部装）産業の重要性が大きくなったが、まだ韓国は日本、中国、米国などに対する依存度が高いことが分かった。

現代経済研究院は、素部装への投資促進など競争力を育てなければならないと強調した。（3日 イデ）

▲最近5年間に摘発された国内技術海外流出の試みは93件、このうち1/3は「国家核心技術」であるが、65%が執行猶予を、35%だけが実刑を受けた。（中略）韓国特許庁と検察は、技術流出犯罪の刑量を高めるべきだとし、量刑基準改善案を提出し、技術流出の被害規模を客観的に算定する方案を設けることにした。（5日 KBS）

▲自律走行車技術が完全自律走行水準の「レベル4」を目前にしている中で、韓国が自律走行センサ融合分野の特許出願部門で世界2位の水準に上がった。7日、韓国特許庁によると、「知的財産主要5カ国（IP5）」特許庁に出願された特許分析の結果、自律走行車両カメラ・ライダーセンサ融合技術の特許出願は、最近5年（2016～2020年）の年間平均で33.6%の増加率を示し、大幅に増加した。（7日 ファ）

▲韓国内の「デジタルツイン」の特許出願増加率が、最近5年間で42.8%となった。これは米国、中国、日本をいずれもリードしている。現実の機械、装備、事物を仮想世界に具現するデジタルツインは、デジタル変換（DX）の核心技術として挙げられる。（14日 朝ビ）

▲韓国内主要金融会社の特許登録の合計規模が米国比5%水準であることが分かった。15日、ZDNet 코리아が特許検索プラットフォーム「パテントピア」を通じて米国特許庁（USPTO）に登録された現地代表金融会社の特許登録規模を詳しく調べた結果、バンクオブアメリカが4千590件で最も多く集計された。（中略）韓国内主要金融会社の特許登録規模は、米国と比較して微弱な水準だ。（15日 ZD）

▲台湾と米国の自動車部品メーカーが、現代・起亜の特許を大量に侵害したという米国国際貿易委員会（ITC）の判断が出たことが、17日確認された。先駆けた技術で現地において規模を拡大していく国内企業が、今後類似の紛争に巻き込まれることは増え続ける見通しだけに、知的財産権保護のための法的対策が必要であるという指摘が出ている。（17日 聯合）

▲中小ベンチャー企業部（中企部）が、「技術保護支援班」を拡大編成する。中企部は、中小企業に技術紛争事件の迅速な初動支援のために、各地方中小ベンチャー企業庁別に構成された技術保護支援班専門家を現在全体で49人から80人に拡大編成すると、21日明らかにした。（21日 ニシ）

▲最近、自律走行精密地図分野の特許出願が活発な中で、韓国の特許出願増加率が世界2位を記録したことが分かった。韓国特許庁が最近5年間に、主要国特許庁に出願された特許を分析した結果、年平均特許出願増加率の場合、中国が86.1%で最も高く、韓国が51.2%で2位を占め、米国、日本、イスラエルがその後に続いた。（22日 KBS）

▲人工知能（AI）を活用した新薬開発が製薬会社の大勢となっている。普通は新薬開発までに10年かかるが、AIは数ヶ月まで開発時間を短縮できるという期待感のためだ。韓国特許庁は、AI新薬開発の流れに合わせて別途に特許審査基準作りに苦心している。AIが開発した新薬が特許を認められるためには、従来よりもはるかに速度に集中しなければならないという指摘が出ている。（25日 朝ビ）

▲関税データと知的財産データを連携して活用すれば、韓国内の特許権、商標権、著作権、デザイン権などの知的財産権侵害を事前に予防し、国内産業を保護できる人工知能（AI）活用研究が可能であるという報告書が出た。26日、韓国知識財産研究院（院長：ソン・スンウ）は、「知的財産分野のビッグデータ及び超巨大AI技術活用方案に関する報告書」を発刊し、このように明らかにした。（26日 ZD）

▲最近、韓国特許庁は、昨年一年間に韓国で受け付けられた外国人出願のうち、米国が、出願数35%、増加率14%で最も高いと明らかにした。このような統計から、米国が韓国市場の重要性を確認し、特許出願を通じて技術を先占しようとする意図が見られる。韓国のグローバル規制による特許比重不足と外国人の先占現象は克服すべき問題に挙げられる。(29日 毎経)

▲韓国関税庁は、ポスコが特許登録した鋼板めっき量制御装置の技術を盗用して、エアナイフを製作した後に、これを海外に輸出しようとした業者代表A氏など5名を特許法違反の疑いで検察に送致したと、31日明らかにした。今回の事件は、昨年、韓国関税庁が技術流出犯罪専担捜査チームを設置して以来、初めて摘発した先端技術海外流出事例だ。(31日 朝ビ)

▲韓国政府が投資金確保に困難をきたしている優秀技術革新企業に、3年間、総額4兆6千億ウォン規模の技術金融を支援する。技術金融は、ファンド1兆5千億ウォンと技術革新融資3兆1千億ウォンで構成される。産業通商資源部は31日、産業部研究開発(R&D)資金管理専担銀行であるIBK企業銀行・新韓銀行・ハナ銀行と今後3年間、5千億ウォン規模の産業技術革新ファンドの造成を骨子とした協約を締結した。(31日 ZD)

※媒体の正式名称(発行社)。

朝鮮：朝鮮日報(朝鮮日報社)、朝ビ：朝鮮ビズ(朝鮮経済i社)、文化：文化日報(文化日報社)、毎経：毎日経済新聞(毎日経済新聞社)、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)、KBS：KBSニュース(KBS社)、SBS：SBSニュース(SBS社)、ニ1：ニュース1(ニュース1社)、ニシ：ニューシス(ニューシス社)、イデ：イーデイリー(イーデイリー社)、法律：法律新聞(法律新聞社)、ZD：ZDNET コリア(メガニュース社)