

米地裁「『エンレスト』複合体特許有効性不足」判決…
韓国ジェネリック社への影響は？

イーデイリー（2023. 7. 18）

スイスのノバルティスが数年間、国内外のジェネリック開発会社と心不全標準治療薬「エンレスト」（成分名：サクビトリルバルサルタン）に対する訴訟戦を続けている。韓美薬品と鍾根堂を筆頭に10社余りの韓国内の企業もここに飛び込んだ。

ところが最近、米国地方裁判所がエンレストに主要成分複合剤特許の有効性について否定的な判決を下した。一部では、当該複合製特許と韓国内で控訴中のエンレスト製剤特許との関連性を問いたださなければならないという主張も出ている。

エンレストは「アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬」（ARNI）系列で、サクビトリルとバルサルタンなど二つの主要成分の複合剤からなる薬物である。サクビトリルは、血管活性ペプチドの量を増加させ、それを分解する酵素である「ネプリライシン」の作用を抑制する。バルサルタンは、腎臓の上のホルモン分泌器官である副腎のアンジオテンシン受容体と結合して血管収縮を誘導する。これら2つの成分の相互作用により、エンレストは心不全のリスクを減らすことが知られている。

エンレストの世界売上は、昨年46億4,400万ドル（当時のレート換算で約5兆8,700億ウォン）で、前年（35億4,800万ドル）比31%成長した。当該薬物の2022年の韓国内での売上は323億ウォンで、やはり前年（235億ウォン）比37%ほど上がった。

このようなエンレストの売上上昇傾向を最も大きく脅かすのはジェネリックが登場する時点だ。各国では、エンレストの主要特許が2023年から2036年の間にすべて満了する。ノバルティスは2019年10月から各国の製薬会社とエンレスト特許関連の訴訟を進めている。

17日、ノバルティスによると、最大市場である米国では現在、エンレストに対する5つの主要特許が残っている。ここには、「サクビトリルとバルサルタン複合剤特許」（2025年7月満了）、「サクビトリルとバルサルタン特許無定形」（2026年11月満了）、「サクビトリルとバルサルタン結晶型特許」2件（2027年5月及び11月満了）、「慢性心不全治療のための容量用法特許」（2036年5月満了）などが含まれる。

ところが去る7日（現地時間）、米国デラウェア地方裁判所が、このうち2025年に満了する「サクビトリルとバルサルタン複合剤特許」（特許番号8101659）の有効性について否定的な判決を出した。ノバルティスはこれに対し、直ちに控訴の意思を明らかにしたという。

これにより、韓国内で進められている製剤特許に対する訴訟も影響を受けるか注目される。ジェネリックの許可申請以前に国内に登録されたエンレスト関連の特許

は、用途特許(2027年7月満了)、結晶型特許(2027年9月満了)、製剤関連組成物特許2件(2028年11月及び2029年1月満了)など4件だ。

韓美薬品、鍾根堂、サムジン製薬、ジェニューワンサイエンスなど10社のエンレストジェネリック開発会社が、4件の国内オリジナル特許を回避するための無効または消極的権利範囲確認訴訟を提起し、昨年基準で1審において勝機をつかんだ。国内で出た1審判決を不服とし、ノバルティス側が多方面で控訴を進めたことが分かった。

このような状況で、現在控訴が進められている韓国内のエンレスト特許と、今回米国デラウェア地方裁判所が出した複合剤特許関連判決との関連性を問いただす必要があるという意見も提起されている。

実際、韓国特許庁によると、韓国内のジェネリック開発会社とノバルティスが進めている訴訟に含まれた組成物特許である10-1589317は、超分子複合体を含む製薬組成物と固体経口投与形態、圧縮方法、慢性心不全患者における効能効果などに関する内容であることが確認された。今回米国で有効性不備の判決が下されたエンレスト複合体特許(8101659)もその中に含まれた塩または成分等の組成物の構成と、調合法、高血圧や心不全などの疾患の治療または予防効果に関する内容が多様なものであった。

エンレストのジェネリック開発業界のある関係者は、「海外で進められている訴訟結果が国内訴訟にも一部影響を及ぼしかねないのは事実だ。その明確な請求項を関係者が問いただす問題だ」とし、「複雑に絡み合った訴訟戦に忠実に準備すること以外に、詳細な内容の言及は難しい」と述べた。

一方、エンレストのジェネリック許可申請以降、ノバルティスが「心房拡張または再形成を特徴とする疾患を治療するためのNEP阻害剤」という名称で、2033年8月に満了する追加用途特許を登録した。

現時点まで、鍾根堂とジェニューワンサイエンスなどが、このような追加用途特許に対しても無効審判を請求したことが分かった。当該特許障壁を越えれば、ジェネリック発売時にエンレストのすべての適応症が確保できるようになる。

7月は、OLED分野で全世界のマーケットシェアをめぐって争っているサムスンと中国企業間の特許紛争に関する記事と、韓国における特許出願が持続的に増加していることに関する記事を紹介する。

2日付中央日報によると、サムスンディスプレイが、中国ディスプレイメーカーBOEを相手に米国で特許侵害訴訟を提起した。家電・スマートフォンに続いてディスプレイまで中国発の技術侵害が激しくなるや刀を抜いた。ますます激化する有機発光ダイオード(OLED)競争も訴訟の背景に挙げられる。2日、業界によると、サムスンディスプレイは6月26日(現地時間)、米国テキサス州東部地方裁判所にBOEを相手にスマートフォン用OLED特許侵害訴訟を出した。サムスンディスプレイは、BOEのiPhone 12~14用OLEDパネルが、自社の固有技術である「ダイヤモンドピクセル」構造と駆動関連技術など合計5件の特許を侵害したと主張している。今回の訴訟は、BOEがこのパネルを米国のiPhone私設修理業者に販売したことが明らかになり始まったものだ。修理過程で中国製パネルとサムスンディスプレイ

レイの正規パネルとの間の類似性が発見されたという。その後、サムスンディスプレイは、昨年12月には米国国際貿易委員会（ITC）に米国パネル供給会社17社が中国産の「偽パネル」を輸入できないようにしてほしいと提訴した。

9日付電子新聞によると、サムスンとBOEの葛藤が全面戦に広がっている。サムスン電子が供給網からBOE排除方を推進するものと把握された。BOEは、サムスン電子のTV・スマートフォンなどにディスプレイを供給する協力会社だ。最近、サムスン電子に特許訴訟を提起した。9日、業界によると、サムスン電子は、来年戦略のスマートフォンを対象に推進したBOE有機発光ダイオード（OLED）適用の検討を中断した。両社の紛争は特許訴訟である。去る5月、BOEは、サムスン電子とサムスンディスプレイが自社の液晶表示装置（LCD）の特許を侵害したとし、中国で訴訟を提起した。発端はもう少し遡る。サムスンディスプレイは昨年12月、米国国際貿易委員会（ITC）に米流通業者が中国産の特許侵害OLEDパネルを輸入できないよう要請した。流通業者が調査対象だったが、目をつけられた製品がBOEパネルだった。BOEは反撃し、今年5月、米国に特許無効訴訟と中国でOLED特許侵害訴訟を提起した。BOEは、中国の訴訟からサムスンディスプレイだけでなく、サムスン電子まで含めた。サムスン電子はBOEの核心顧客会社だ。BOEの攻撃にサムスン電子も対応に乗り出した。特に、サムスン電子は、スマートフォンにとどまらず、テレビに使用していたBOE LCDパネルの購入を大幅に縮小する方を検討していることが分かった。BOEはLCD市場1位の会社だ。サムスン電子がLCD購入をBOEからLGディスプレイ・シャープ・AUOなどに移すか、また今回の紛争をきっかけにOLEDテレビへの転換を早めるか成り行きが注目される。

16日付聯合ニュースによると、今年上半期、国内外の特許出願が共に昨年同期と比較して増加したことが分かった。16日、韓国特許庁によると、今年上半期に受付けた国内特許出願は、総数10万7千件で、昨年同期より4.1%増えた。半導体（4千406件、16.2%）、デジタル通信情報伝送（3千651件、18.9%）、電気機械・エネルギー二次電池製造（5千581件、6.1%）など、輸出主力産業を中心に増加した。電子商取引仲介取引（4,689件、6.1%）、輸送電気自動車制御調整（2,889件、7.8%）、有機精密化学化粧品製剤（1,865件、7.0%）などの分野は減少した。韓国企業が米国・中国など海外主要国に出願した特許件数は2万9千271件で、昨年同期より25.5%増加した。米国が1万4千800件で半分（50.6%）以上を占め、その後中国8千827件（30.2%）、欧州2千118件（7.2%）の順だった。インド（1千42件、1千795%）、台湾（1千562件、31.5%）、ベトナム（128件、24.3%）など、海外特許出願も継続して増加している。

《訴訟関係》

▲サムスンディスプレイが、中国ディスプレイメーカーのBOEを相手に、米国で特許侵害訴訟を提起した。家電・スマートフォンに続いてディスプレイまで中国発の技術侵害が激しくなるや、刀を抜いたのだ。ますます激化する有機発光ダイオード（OLED）競争も訴訟の背景に挙げられる。（2日 中央）

▲サムスンとBOEの葛藤が全面戦に広がっている。サムスン電子が供給網からBOE排除方を推進するものと把握された。BOEは、サムスン電子TV・スマートフォンなどにディスプレイを供給する協力会社だ。最近、サムスン電子に特許訴訟を提起した。（9日 電子）

▲グローバル企業のサムスン電子が、韓国内のある中小企業代表の無線充電源泉技術特許を盗用したという疑惑に巻き込まれた。(中略)キム代表は、自身が去る2001年と2003年に韓国で、2008年に米国でそれぞれ登録した電磁誘導現象を利用した非接触式バッテリーパック充電装置技術をサムスン電子が無断で盗用したと主張した。(12日 電気)

▲サムスンディスプレイのエッジパネル技術を中国企業に流出させた容疑で裁判にかけられた協力会社のトップテック役員の有罪が大法院(日本の最高裁に相当)で確定した。大法院2部は、産業技術保護法違反などの容疑で起訴されたトップテック前代表A氏など9名の上告審で懲役3年を宣告した原審を確定した。(13日 中央)

▲スイス・ノバルティスが数年間、国内外のジェネリック開発会社と心不全の標準治療薬「エンレスト」に対する訴訟戦を続けている。韓美薬品と鍾根堂を筆頭に10カ所余りの韓国内企業もここに飛び込んだ。最近、米国地方裁判所は、エンレストに主要成分複合材料特許の有効性について否定的な判決を下した。(18日 イデ)

▲17日、テキサス州東部地方裁判所によると、陪審員団は去る11日(現地時間)に開かれた裁判で、LG電子が「コンステレーションデザイン(Constellation Designs)」の特許4件を侵害したと判断した。LG電子が約168万ドル(約21億ウォン)の損害賠償金を支払わなければならないと評決した。(17日 グル)

▲特許に登録無効事由がなくても、特許権侵害の故意がなかったら「罪にならない」という一審裁判所の判断が出た。19日、法曹界によると、ソウル中央地方裁判所刑事23単独のヤン・ジンホ判事は、特許法違反の疑いで起訴された株式会社ハニックスなど3人に対する宣告公判で、被告人全員に無罪を宣告した。(19日 明日)

《立 法》

▲去る12日、国会議員18人が発議した特許法一部改正法律案が、産業通商資源中小ベンチャー企業委員会に上程された。今回の改正法律案は、他の製品とは異なり、医薬品にのみ例外的に適用される「許可などによる特許権存続期間延長制度」の乱用を制限するため、延長可能な特許権を1つに制限し、許可などによる延長と登録遅延による延長を重複適用しないようにし、医薬品特許権の存続期間も14年に上限を設けるなどの内容が盛り込まれている」と説明した。(19日 デイ)

《行 政》

▲7月から特許審判当事者が審決予定日を事前に正確に案内を受けて、迅速・優先審判制度がさらに体系的に整備される。2日、韓国特許庁特許審判院によると、審決日予告制は、審理終了通知書に審決予定日を記載することで、訴訟提起の有無など、今後の紛争に備えた計画を可能にし、当事者の利便性が向上するものと期待される。(2日 聯合)

▲韓国特許庁知的財産犯罪捜査・行政調査専担組織が発足2年ぶりに合計1万3千410件の申告を処理したことが集計から分かった。26日、韓国特許庁によると、2021年7月の技術流出・知的財産侵害・不正競争行為を防ぐために新設された捜査・調査専担組織が、発足後の2年間で届出件数1万3千410件、刑事立件1千689人、行政調査256件などの成果を出した。(26日 聯合)

▲特許登録料が20年ぶりに一括10%引き下げられる。今回の措置で企業などは年間約400億ウォンの特許登録料が軽減される。商標出願・登録段階の手数料も1類当たり1万ウォン引き下げる。また、海外主要国に比べて非常に低く策定された特許審査請求料を一定部分現実化し、過剰な特許出願の乱用を防止する。(27日 ニ1)

▲韓国企業が今後、米国と日本で早ければ3ヶ月以内に特許登録手続きを終えることができるものと見られる。迅速な特許権獲得で効果的な知的財産権戦略樹立と海外市場進出が可能である。韓国特許庁は8月1日から米国・日本との協議を通じて「特許審査ハイウェイ (PPH) 」出願時、審査手続当たりの期間を平均3ヶ月に設定する「PPH改善政策」を施行すると30日明らかにした。(30日 朝ビ)

▲韓国特許庁が「問わない式特許出願」による行政力の浪費を防ぐため、8月から特許審査請求料を16%引き上げることとしたと、30日明らかにした。これにより、現行14万3,000ウォンの基本料は16万6,000ウォンに上がり、請求項1項当たり追加で課される加算料は4万4,000ウォンから5万1,000ウォンに引き上げられる。(30日 韓国)

《その他》

▲年間30兆ウォンに及ぶ国家研究・開発 (R&D) 予算に対する全面的な見直しがなされる。ユン大統領は28日、大統領府迎賓館で開かれた国家財政戦略会議で、政府R&D予算の非効率を指摘し、大々的な検討と方向修正を指示した。国家R&D予算が一部の人によって左右され、特定の勢力が続けて研究費を分け合う事実上の「研究費カルテル」が形成されているというわけだ。(1日 朝鮮)

▲韓国内の革新企業を育成し、リショアリング (海外進出企業の国内復帰) を誘引するために「特許ボックス」制度を導入すべきだという声が提起された。全国経済人連合会傘下の韓国経済研究院は、「企業革新奨励のための特許ボックス導入方案検討」報告書を通じて、特許ボックス制度の導入が必要であると11日主張した。(11日 聯合)

▲今年の上半期、国内外の特許出願がすべて去年同期と比較して増加したことが分かった。16日、韓国特許庁によると、今年上半期に受け付けられた国内特許出願は、合計10万7千件で、去年同期より4.1%増えた。半導体 (4千406件)、デジタル通信情報伝送 (3千651件)、電気機械・エネルギー二次電池製造 (5千581件) など、輸出主力産業を中心に増加した。(16日 聯合)

▲国家研究開発事業を通じて創出された優秀特許技術を民間が手軽に探することができる道が開かれた。韓国特許庁は科学技術情報通信部とともに、国家科学技術知識情報サービス (NTIS) 基盤の技術事業化プラットフォームを構築して公開したと17日明らかにした。NTISは、国家研究開発事業課題、研究者、成果等の情報を提供する知識情報ポータルである。(17日 聯合)

▲LGが特許専門人工知能 (AI) を開発する。LGは、AI研究院と韓国特許庁が「特許専用超巨大AIモデル構築のための業務協約」を締結したと14日明らかにした。双方は、特許行政に活用するAIを作るため、韓国特許庁が保有する情報を学習データとする。LG巨大言語モデル (LLM) 「エクサウォンユニバース」を教える特許文書の収集及び加工作業に着手した。(17日 エレ)

▲バッテリー分野の市場占有率世界1位 (34.9%) の中国CATLが最近、関連技術の特許をわずか39日で登録した。(中略) 総審査官規模は、2011年の4,402人から昨年の1万6,000人余りまで大きく増加した。これは韓国特許庁審査官数 (953人) の約1.7倍に達する規模だ。(19日 韓国)

※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)、韓国：韓国日報 (韓国日報社)、中央：中央日報 (中央日報社)、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）、デイ：デイリーファーム（デイリーファーム社）、ニ1：ニュース1（ニュース1社）、イデ：イーデイリー（イーデイリー社）、電気：電気新聞（電気新聞社）、グル：ザ・グル（ザ・グル社）、明日：明日新聞（明日新聞社）、エレ：ザ・エレクト（ザ・エレクト社）