

モデルナ、欧州で新型コロナウイルスワクチン特許訴訟敗訴

ファームニュース(2023年11月23日)

新型コロナウイルスワクチンを開発した製薬会社間の特許戦争が熾烈な中で、欧州特許庁（EPO）がモデルナのコロナワクチン特許のうちの一つを無効と判決し、ファイザーのパートナー会社であるバイオエンテックに軍配を上げた。

今回の判決は、先にモデルナがバイオエンテックとファイザーが開発したコロナワクチンが重要な2つの欧州特許 EP565 と EP949 を侵害したとし、欧州特許庁に提起した訴訟結果だ。

特許庁は、2つの特許のうち EP565 に対して無効であると判決したが、欧州特許登録簿に登録された内容によると、当該特許は「呼吸器ウイルスワクチン」を保護する。

今回の決定に対して、モデルナは、特許庁の決定に同意できないとし、即時控訴するという立場を表明した。

一方、バイオエンテック広報担当者は声明を通じて、EPO の決定を歓迎すると明らかにし、今回の特許とモデルナの他の特許もやはり許可要件を満たしていなければ、決して許可されてはならないと信じる、と付け加えた。

モデルナは昨年、米国とドイツでバイオエンテックとファイザーを相手に訴訟を提起したのに続き、オランダとイギリスでも訴訟を提起したことがある。最近では、アイルランドのダブリンとベルギーのブリュッセル商業裁判所に訴訟を提起した。

モデルナ側は、「我々の訴訟がファイザー及びバイオエンテックの新型コロナウイルスワクチンを市場から退出させることが目標ではない」とし、「侵害嫌疑による補償及び損害賠償を受けることが目標である点を明確にしたい」と明らかにした。

一方、モデルナが特許侵害訴訟を提起した特許技術は、モデルナの mRNA 新型コロナウイルスワクチンスパイクバックス(Spikevax) 開発に核心的な技術で、ファイザーとバイオエンテックが許可なくこの技術を新型コロナウイルスワクチン開発に使用したというのがモデルナ側の主張だ。

「ジュブリア」ターゲットのジェネリック8社、特許障壁回避

メディカルトゥデイ(2023年11月24日)

東亜エスティの塗る爪白癬治療薬「ジュブリア（エファナコナゾール）」をターゲットにしたジェネリック開発会社が特許障壁を崩した。

特許審判院は去る21日、メディカコリアと JW新薬、鍾根堂、ジェニューファーマ、ジェニューワンサイエンス、東国製薬、同和薬品、大熊製薬が提起した、ジュブリアの「安定化されたエファナコナゾール組成物」特許に対する消極的権利範囲確認審判で認容審決を下した。当該特許は2034年10月2日に満了を控えている。

去る2月、大熊製薬が最初の審判を請求し、17社が相次いで追加で審判を請求した。彼らは最初の審判提起後14日以内に請求して優先販売品目許可を獲得できる要件を備えた。

しかし、10月に続いて今月に第一薬品とCMG製薬が当該特許に対する消極的権利範囲確認審判を取下げ、特許を破ることを止めた。今年3月、当該特許に対して消極的権利範囲確認審判を申請してから8カ月だ。

一方、PMS満了時点の今年5月15日以降、許可申請が可能になり、翌日の5月16日付でジュブリア外用液（エピナコナゾール）のジェネリック品目許可申請が登録された。

ジュブリアは、エピナコナゾール成分の抗真菌薬であり、爪白癬の治療に使用される。国内で塗る剤型では唯一専門医薬品として許可された。優れた薬物浸透力で爪白癬の一次選択薬剤に選ばれるほど高い治療効果だけでなく、塗る局所塗布剤の長所である低い副作用が特徴だ。

ジュブリア臨床4相で韓国人対象の高い治療効果を確認したことがある。2021年6月、皮膚糸状菌/カンジダ(真菌)に対する真菌培養検査陽性である軽症、中等度（感染面積20%~50%）、爪甲真菌症患者90人を対象に48週間行った臨床4相で完全治療率は16.7%と確認された。

臨床的有効率は52.1%であり、患者の半分以上が感染面積10%未満に達した。特に、KOH顕微鏡検査で真菌学的治療率は95.83%を示し、韓国人対象の高い治療効果があることを確認した。

2017年6月に第一歩を踏み出したジュブリアは、この市場で主導権を握っている。

UBIST基準で発売2年目の2018年に120億ウォンの売上を上げ、ブロックバスター名簿に名前を連ねたのに続き、2020年には売上299億を達成した。昨年の売上は279億ウォンと集計された。また、市場シェア67.3%（2022年UBIST基準）を掌握している。

11月は、韓国の特許活動が世界でも最も活発であることを示した統計に関する記事と、韓国で特許活動の質的水準を高めようとする努力に関する記事を紹介する。

22日付電子新聞によると、韓国が昨年GDP比で内国人の特許出願件数が世界で最も多かったことが分かった。韓国知識財産研究院は最近、世界知的所有権機関(WIPO)が2022年の各国出願件数を集計して発表した「2023年世界知的財産指標」を見ると、韓国がGDP 1,000億ドル当たりの国内人特許出願件数が7,828件で世界1位を記録したと22日明らかにした。韓国に続き、中国5,702件、日本4,200件、スイス1,831件、ドイツ1,924件などの順であった。韓国は、GDP 1,000億ドル当たりの内国人の特許出願部門で2018年から5年連続で世界1位を記録した。これは、韓国国民の特許活動が相対的に非常に活発であるということが分かる。一方、2022年の世界全体の特許出願は、前年比で約1.7%増加の合計345万7,400件が受付された。このうち、韓国、中国、米国、日本、欧州連合(IP5)特許庁が受け付けた特許出願が約84.9%も占めた。韓国特許庁は、2022年に合計23万7,633件の特許出願を受け付け、中国、米国、日本特許庁に続き、世界で4番目に多くの特許出願を受け付けたことが調査で分かった。韓国知識財産研究院によると、「韓国はGDP比で特許・産業デザイン出願部門において何年も世界1位を記録するなどグローバル革新リーダーとして位置づけられた」としつ

つ、「しかし、世界経済の不確実性がグローバル知的財産生態系にも深刻な負担を引き起こし得る可能性があるため、政府が引き続き効率的な知的財産支援政策を積極的に繰り広げる必要がある」と述べた。

22日付亜州経済新聞によると、韓国国家知識財産委員会（知財委）は22日、「2023年国家知的財産ネットワーク（KIPnet）カンファレンス」を開催したと明らかにした。カンファレンスは、「知的財産（IP）ビジネス活性化のための核心生態系造成方案」をテーマに開かれた。KIPnetは、知的財産関連の政府、公共機関、産業別協体・団体、大学・出捐研究所・旧支援機関などが参加し、知的財産全般にわたる政策を提言し、関連機関間の交流と協力を促進するために発足した民官知的財産政策協議体である。

韓国は、特許出願量で中国、米国、日本に続き世界4位の国家であって、内国民出願量は国内総生産GDPと人口比で世界1位国家である。しかし、知的財産権使用料の収入は昨年末基準で全体18位を記録するなど、量的成長に比べて質的水準は依然として不十分な水準である。そこで、知財委は、量的拡大に合わせた質的成長を図るため、多様な知的財産分野の専門家が参加するKIPnetを通じて実行力のある課題を発掘し、質的向上案の研究を推進してきた。

今年で14回目を迎えるKIPnetカンファレンスは、これまで推進された検討内容をもとに、知的財産ビジネス活性化のための知的財産戦略などを共有しようと設けられた。各セッション別のテーマ発表・自由討論会では、発表者たちのテーマ発表の後、参加者たちの討論が続いた。その間、政策懇談会で収集された隘路事項を紹介し、発掘された課題に対して実行力のある政策課題になるように、多様な意見が交わされた。

《訴訟関係》

▲メルクは最近、ドイツデュッセルドルフ地方裁判所で進められたバイスペースLCDテクノロジー（Bayi Space LCD Technology）との知的財産権（IP）侵害訴訟で勝訴したと6日明らかにした。特定成分を特徴とする液晶混合物に関連する内容で、裁判所はバイスペース製品のドイツ内での販売を禁止した。（6日 電子）

▲グローバルスポーツブランド「ナイキ」が競合他社であるニューバランスとスケッチャーズに対して技術特許を侵害したと訴訟に乗り出した。6日（現地時間）、ロイター通信によると、ナイキは、ニューバランスとスケッチャーズが自社の「フライニット」技術を盗用して、ランニングシューズ、サッカーシューズ、バスケットボールシューズなどを製作して特許を侵害したとし、連邦裁判所に訴訟を提起した。（7日 毎経）

▲世界最大の眼疾患治療薬を保有した製薬企業が、セルトリオンを相手取り大量に特許訴訟を提起した。セルトリオンのバイオシミラーの発売を遅らせようという意図と見られる。（中略）米国リジェネロンは、8日（現地時間）、米国のある裁判所にセルトリオンが「アイリーア」の特許38件を侵害したとし、訴訟を提起した。（13日 SBS）

▲修理費をもらって高級バッグを「リフォーム」した後、所有者に返すことが商標権侵害という裁判所の判断が出た。13日、法曹界によると、ソウル中央地裁民事合議63部（裁判長：パク・チャンソク）は、最近、ルイ・ヴィトンがリフォームメーカーA氏を相手に提起した商標権侵害訴訟で、A氏に「原告に損害賠償金1,500万ウォンを支給せよ」と判決した。（13日 ニシ）

▲SKCの子会社であるSKネクシリスが、ソルス先端素材に特許訴訟を提起した。両社とも二次電池用銅箔を製造する企業だ。銅箔は、バッテリーの負極集電体の役割を果たす核心素材だ。23日、業界によると、SKネクシリスは去る21日（現地時間）、米国テキサス州東部地方裁判所に、ソルス先端素材と海外子会社のボルタエネルギーソルスを相手に特許侵害訴訟を提起した。（23日 電子）

▲新型コロナウイルスワクチンを開発した製薬会社間の特許戦争が激しい中、欧州特許庁（EPO）がモデルナのコロナワクチン特許のうちの一つを無効と判決し、ファイザーのパートナー会社であるバイオエンテックに軍配を上げた。今回の判決は、先にモデルナがバイオエンテックとファイザーが開発したコロナワクチンが重要な2つの欧州特許を侵害したとし、欧州特許庁に提起した訴訟の結果だ。（23日 ファム）

▲サムスン電子が米国パテント・トロールとのロングターム・エボリューション（LTE）セルラー装備特許攻防で勝訴した。特許無効訴訟に続き、侵害争いでも有利な判決を得て勝利を確定した。28日、業界によると、テキサス東部地方裁判所は最近、イボルド・ワイヤレスが提起した特許侵害訴訟でサムスン電子勝訴の判決を下した。（28日 グル）

《立 法》

▲今後、人気製品のデザインをコピーすることが難しくなる。韓国特許庁が「関連デザイン」出願可能期間を1年から3年に拡大したからだ。韓国特許庁は、デザイン権者の権利を保護するデザイン保護法が12月21日から施行されると29日明らかにした。（29日 朝ビ）

《行 政》

▲韓国政府が研究開発（R&D）投資を急激に増やしてきたが、成果は支援規模に比べて不十分だという指摘が絶えない。国内論文の質的成果は10位圏外にとどまり、研究機関は技術移転と事業化に消極的であるということだ。5日、関連省庁によると、国内公共研究機関に限ると、稼いだ技術料収入は3億9,000万ドル（2020年基準）と集計された。（5日 毎経）

▲韓国とASEANの知的財産専門家300人余りが初めて一堂に会し、産業財産権及びKコンテンツの輸出と直結した海外著作権保護問題などを集中議論した。韓国のコンテンツ輸出は史上最大の130億ドルを超え、これと関連した知的財産保護問題も伴って浮上している。ユン・ソクヨル大統領が去る9月、韓・ASEAN関係を包括的戦略 동반者関係に格上げさせることを提案した中で、韓国とASEANの知的財産分野の交流協力も本格化している。（13日 ファイ）

▲韓国特許庁が、来年から半導体に続き、二次電池分野にも専門審査官制度を導入し、審査期間短縮に乗り出す。二次電池分野のグローバル競争が激しくなり、実務経験が豊富な専門審査官を採用して製品商用化の速度を高めるなど、競争力を確保することが重要になっていると判断した結果だ。（22日 朝鮮）

▲韓国特許庁は、特許と実用新案、商標、デザイン等の産業財産権出願書類の容易かつ正確な作成を支援するために、「出願書式作成の模倣事例案内冊子」を新たに発刊したと27日明らかにした。（中略）韓国特許庁は、出願人の不利益を防止し、誰でも容易に出願書類を作成できるように、去る2016年に模範作成事例集の発刊を開始した後、知的財産環境を反映して隔年で改正してきている。（27日 ニシ）

《その他》

▲世界中のサイバーセキュリティ特許保有件数上位企業10社のうち6社が中国企業であることが分かった。中国は、自国のハイテク企業に対する米国の輸出規制などが強化された2018年から特許出願に注力する一方、標準必須特許を中心に市場支配を拡大している。中国のサイバーセキュリティの崛起が主要国の先端技術及びウェブサービス分野まで影響を及ぼしかねないだけに、これに対する牽制と競争力強化が急がれるという指摘が出ている。(5日 ソ経)

▲米国の公正取引調査担当機関である連邦取引委員会(FTC)は、食品医薬品局(FDA)が発刊する別名「オレンジブック」に不適切または不正確に登載された特許に対して異議を申し立てたと7日明らかにした。(中略)リナ・カーンFTC委員長は、「不適切に登載されたと考えられる100件以上の特許を識別している」とし、「誤って登載された特許は、公正競争を阻害しつつ医薬品に対して支払わなければならない価格を大きく高めることができる問題がある」と指摘した。(8日 朝ビ)

▲最近5年間、韓国内の完成車メーカーの国内特許出願件数が、システム・制御・装置、燃料電池、車体などハードウェア分野に集中したという分析が出た。ただし、2020年を基点に技術開発の焦点がソフトウェア(SW)に移されており、今後、大学など民間機関の研究開発(R&D)への参加が増えると予想される。(16日 聯合)

▲韓国が昨年GDP比で内国人の特許出願件数が世界で最も多かったことが分かった。韓国知識財産研究院は最近、世界知的所有権機関(WIPO)が2022年の各国出願件数を集計して発表した「2023年世界知的財産指標」を見ると、韓国がGDP1,000億ドル当たりの内国人特許出願件数が7,828件で世界1位を記録したと22日明らかにした。(22日 電子)

▲韓国国家知識財産委員会(知財委)は22日、「2023年国家知的財産ネットワーク(KIPnet)カンファレンス」を開催したと明らかにした。カンファレンスは、「知的財産(IP)ビジネス活性化のための核心生態系造成方案」をテーマに開かれた。(22日 亜洲)

▲東亜エスティの塗る爪白癬治療薬「ジュブリア(エファナコナゾール)」をターゲットにしたジェネリック開発会社が特許障壁を崩した。特許審判院は去る21日、メディカコリアとJW新薬、鍾根堂、ジェニューファーマ、ジェニューワンサイエンス、東国製薬、同和薬品、大熊製薬が提起した、ジュブリアの「安定化されたエファナコナゾール組成物」特許に対する消極的権利範囲確認審判で認容審決を下した。当該特許は2034年10月2日に満了を控えている。(24日 メディ)

※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)、毎経：毎日経済新聞(毎日経済新聞社)、亜洲：亜洲経済新聞(亜洲経済新聞社)、ソ経：ソウル経済新聞(ソウル経済新聞社)、電子：電子新聞(電子新聞社)、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)、ニシ：ニューシス(ニューシス社)、メト：メディカルトゥデイ(メディカルトゥデイ社)、SBS：SBSニュース(SBS社)、グル：ザ・グル(ザ・グル社)、ファム：ファームニュース(薬事新聞社)