

知的財産関連ニュース報道（韓国版）
< 2024年1月 >

韓国弁理士 金 成鎬

「ジュブリア」特許紛争一段落・・・2ラウンド突入の可能性は？

メディパナニュース (2024. 1. 4)

東亜エスティの爪白癬治療薬「ジュブリア（成分名：エフィナコナゾール）」に特許審判が、ついにジェネリック挑戦製薬会社の勝利で一段落した。これにより、東亜エスティの対応が注目される。

特許審判院は去る3日、オスコリア製薬、韓国ユニオン製薬、トングバイオ製薬、韓国ファーマ、マザース製薬、ヴィボゾン製薬、ファームゼンサイエンスが、ジュブリアの「安定化されたエフォナコナゾール組成物」特許（2034年10月2日満了）に対して請求した消極的権利範囲確認審判で容認審決を下した。これに先立って去る2日には、ミョンムン製薬が請求した審判で同じ決定を下した。

ジュブリアの特許に対する挑戦は、昨年2月に大熊製薬が審判を請求して始まり、その後17社が追加で審判を請求した。

挑戦に乗り出した製薬会社のうち、第一薬品とCMG製薬は昨年10月と11月に審判を取り下げ、残りの16社のうち8社は昨年11月21日付けで認容審決を受けてジェネリック発売が可能となった。

残りの8社の製薬会社も今回すべて審決を受けたことにより、ジュブリアの特許に対する審判がすべて終えたことで、当該製薬会社はジェネリック品目の許可さえ受ければ直ちに製品を発売できるようになった。

食品医薬品安全処の通知医薬品の現況によると、昨年5月にエフィナコナゾール成分の許可申請が受け付けられたことがあり、近いうちにジェネリック品目が登場するものと予想される。

このような状況に東亜エスティは、まだ控訴するか否かをめぐって悩んでいるようだ。

ジュブリアの売上は2022年に279億ウォンを記録し、昨年も第3四半期の累計が219億ウォンで、東亜エスティ全体の売上の5%ほどを占めている。

したがって、ジェネリックが発売されれば売上に悪影響を及ぼす可能性が大きく、これを勘案すれば特許を防御するために控訴することが合理的かもしれない。

しかし、昨年11月初の審決以降、現在まで特別な動きがないことで、控訴を放棄する可能性も感知されている状況だ。

ただし、東亜エスティが控訴を放棄してジェネリックが発売されたとしても、市場を先取りしたことと共に、オリジナルとしての価値を前面に出してジェネリックに対して優位性を維持できるものと見られる。

「パッチ型認知症治療剤」めぐるノバルティスーSKケミカル特許侵害訴訟・・・
「オリジナルに120億賠償しなければならない」

メディカルトゥデイ (2024. 1. 30)

ノバルティスとSKケミカル間のパッチ型認知症治療剤「エクセロンパッチ」をめぐる特許訴訟において、特許裁判所がオリジナルに軍配を上げた。

特許裁判所25-1部（イム・ヨンウ、ウ・ソンヨプ、キム・ギス高裁判事）は18日、ノバルティス（Novartis AG）がSKケミカルを相手に提起した特許権侵害

禁止等の請求訴訟控訴審において、SKケミカルに損害賠償等の120億余りを支払うように命令し、原告一部勝訴の判決を下した。

今回の訴訟は、2012年、ノバルティスがSKケミカルを相手に、エクセロンパッチ特許を侵害して同一成分の製剤を製造したということを根拠に特許侵害を主張しつつ始まった。

ノバルティスが1997年8月に登録した特許が満了を控え、2012年4月に韓国特許庁に存続期間延長承認申請をしたが不承認処分を受けるや、行政訴訟を提起した。韓国最高裁の判決により、2018年12月存続期間の延長が承認された。

SKケミカルは、このような承認に延長承認処分の無効または取消してほしいとして行政訴訟を提起したが、裁判所はこれを棄却した。

ノバルティスは、この後に特許侵害による損害賠償訴訟を提起し、裁判部は、SKケミカルが延長された特許存続期間満了日以前に韓国内で製品を生産した行為は、特許侵害行為に該当すると判断した。

裁判部は、「SKケミカルは、効能・効果、用法・容量が同一のノバルティスのジェネリックであって、SKケミカルがこれを欧州に輸出することによってノバルティス製品の売上が減少したものとみて、特許権侵害行為と相当因果関係があると見るのが妥当である」と述べた。

ただし、SKケミカルがノバルティスから特許侵害行為を警告する内容の内容証明の送達を受ける前までの期間に対して、特許法第130条の過失推定はされないと判断した。

1月には、最近改正された特許出願及び職務発明に関する規定の記事を紹介する。

3日付ニュース1によると、韓国特許庁は2024年を迎え、優先審査対象を新たに再編し、一括審査制度の申請対象を拡大するなど、迅速な審査を提供できる土台を設けたと3日明らかにした。韓国特許庁によると、国家競争力と直結する技術に優先審査支援が集中する。2022年の半導体を皮切りに、昨年のディスプレイ、そして今年上半期には二次電池まで先端技術優先審査分野が拡大する予定だ。また、国家戦略技術研究開発課題の成果物に関する特許出願も優先審査対象として追加される。これにより、先端技術及び国家戦略技術分野の企業、研究開発機関などがより容易に優先審査を申請し、優先審査決定後2ヶ月以内に迅速に審査を受けることができる。グリーン技術関連の出願もやはり、従来には国家のグリーン技術関連支援や認証を受けてこそ優先審査が可能だったが、グリーン技術関連の特許分類を付与された場合、優先審査を受けられるように要件が緩和される。これとともに、国家主要技術の超格差確保に支援力量を集中するため、不要不急な優先審査対象を整備して、関連法令を改正することにより、専門機関に先行技術調査を依頼した出願などが優先審査の対象から除外される。一括審査の申請対象に規制サンドボックス申請をした出願が追加される。一括審査は、一つの製品群または同一の事業に関連した複数の出願を希望する時期に合わせて一度に審査する制度で、新たな事業を準備する規制特例対象企業はこれを利用して特許・商標など多様な知的財産権を希望する時期に迅速に確保できるようになる。

10日付ファイナンシャルニュースによると、従業員の職務発明に対し、発明の完成直後に使用者が承継するようにする「職務発明自動承継制度」が導入され、企業がより安定的に職務発明の承継を受けられるようになった。これまでは、従業員がひとまず発明を完成した後に企業に申告してこそ、企業が承継する手続きを踏むことができた。これにより、企業が職務発明を正式に承継する前に二重譲渡問題が発生する可能性が常在した。10日、韓国特許庁によると、「職務発明自動承継制度」と「資料提出命令及び秘密保持命令」導入のための発明振興法改正案が9日、国会本会議を通過した。今回の発明振興法改正案は、使用者側の困難を解決するため、職務発明承継制度を改善した。現在は、使用者側がすべての職務発明に対して承継通知をするようにしており、企業経営に負担が加重され、承継通知前に二重譲渡問題が発生する可能性もあった。しかし、改正案は、職務発明承継時点を承継通知時点から発明完成時点に改善し、不承継意思だけを通知するよう承継手続きを簡素化して、企業規制を改善した。従業員のためには証拠提出制度を改善した。現行の規定だけでは、訴訟当事者が要求する証拠資料が営業秘密に該当する場合、証拠資料の確保が難しかった。改正案は、営業秘密も訴訟判決に必要な場合、証拠資料の提出を裁判所が命令することができ、証拠資料を訴訟以外の目的で活用できないように制裁する資料提出命令と秘密保持命令制度を同時に導入した。職務発明優秀企業の認証、認証の取り消し、認証の有効期間などを法律で制定して、認証制度の法的根拠を強化した。また、職務発明を拡散させて正当な補償文化を定着させるため、職務発明ガイドラインを今年の上半期中に提供する計画だ。ガイドラインは、職務発明の標準規定、使用者－従業員の協議・同意手続き、補償事例などを盛り込む。

《訴訟関係》

▲東亜エスティの爪白癬治療薬「ジュブリア（成分名：エフィナコナゾール）」に対する特許審判が、ついにジェネリック挑戦製薬会社の勝利で一段落した。特許審判院は去る3日、オスコリア製薬、韓国ユニオン製薬、トングバイオ製薬、韓国ファーマ、マザース製薬、ヴィボゾン製薬、ファームゼンサイエンスが、ジュブリアの「安定化されたエフィナコナゾール組成物」特許に対して請求した消極的権利範囲確認審判で認容審決を下した。（4日 メパ）

▲韓国内の二次電池・素材代表企業のLG化学が、中国産正極材の自社特許技術侵害疑惑を提起し、政府に中国正極材企業に対する調査を申請した。産業通商資源部は11日、政府世宗庁舎で第444次貿易委員会を開き、中国産「NCM811（ニッケル・コバルト・マンガン比率8対1対1）正極材」と中国産二次電池を内蔵したスマートフォンの特許権侵害の有無を調査することにした。（11日 聯合）

▲ノバルティスとSKケミカル間のパッチ型認知症治療剤「エクセロンパッチ」をめぐる特許訴訟において、特許裁判所がオリジナルに軍配を上げた。特許法院25-1部は18日、ノバルティス(Novartis AG)がSKケミカルを相手に提起した特許権侵害禁止等の請求訴訟控訴審で、SKケミカルに損害賠償等の120億ウォン余りを支払うように命令し、原告一部勝訴の判決を下した。（30日 メト）

《立 法》

▲従業員の職務発明に対して、発明の完成直後に使用者が承継するようにする「職務発明自動承継制度」が導入され、企業がより安定的に職務発明を承継できるようになった。10日、韓国特許庁によると、「職務発明自動承継制度」と「資料提出命令及

び秘密保持命令」導入のための発明振興法改正案が9日、国会本会議を通過した。（10日 ファイ）

▲韓国の国会は25日、本会議を開き、与野間の異見が大きくなかった多数の法律案の立法を終えた。国会はこの日、本会議で故意的な営業秘密侵害行為に対する懲罰的損害賠償を強化する「不正競争防止法」と特許権侵害時の損害賠償規模を増やす「特許法改正案」を共に処理した。当該法案は、懲罰的損害賠償額を現行の損害額の3倍から5倍に拡大することを明示した。（25日 ソ経）

▲韓国特許庁は、特許・商標・デザインなど産業財産情報の広範囲な分析及び活用を内容とする「産業財産情報の管理及び活用促進に関する法律」の制定案が30日、国務会議を通過したと明らかにした。（中略）「産業財産情報活用促進法」の制定により、特許情報の戦略的分析及び活用体系を構築する法的根拠が設けられ、特許情報の活用範囲も大幅に拡大した。（30日 ニ1）

《行政》

▲韓国特許庁は、「第2次半導体分野の特許審査官採用」を通じて最終合格した39人を2日正式に任用したと明らかにした。今回の採用は、半導体技術覇権競争の中で韓国半導体分野の優秀人材の海外転職による核心技術流出を防ぎ、民間の豊富な経験と知識を特許審査に活用し、半導体超格差確保を支援するための民間専門家公職任用プログラムだ。（2日 ニシ）

▲韓国特許庁は2024年を迎え、優先審査の対象を新たに再編し、一括審査制度の申請対象を拡大するなど、迅速な審査を提供できる土台を設けたと3日明らかにした。韓国特許庁によると、国家競争力と直結する技術に優先審査支援が集中する。2022年の半導体を皮切りに、昨年のディスプレイに続き、今年上半期には二次電池まで先端技術優先審査分野が拡大する予定だ。（3日 ニ1）

▲産業財産に関する代表紛争調停機関である「韓国特許庁産業財産権紛争調停委員会」の機能と役割が拡大される。韓国特許庁は、紛争調停委員会が「半導体配置設計権」に関する紛争まで調停する内容が含まれた「行政機関所属委員会の整備のための半導体集積回路の配置設計に関する法律など、9つの法律の一部改正に関する法律案」が30日公布されたと明らかにした。（30日 聯合）

《その他》

▲昨年、食品医薬品安全処の医薬品特許リストに新たに登載された特許が2022年より大幅に減ったことが分かった。これは、2022年の登載特許が急激に増えたためだと見られる。メディパナニュースが食品医薬品安全処の医薬品特許リストを整理した結果、昨年新規に登載された特許は合計123件で、2022年の165件に比べて25.5%減少した。（5日 メパ）

▲イ・ヨンシル特許庁長は、「特許主要5カ国の場合、AIを特許審査に活用し、代替するためのAI開発に死活をかけている」とし、「特化した分野である特許はAIを活用しやすいだけに、特許先行技術調査と特許審査に直接活用できる超巨大特許専用のAI開発にも積極的に乗り出すつもり」と述べた。（4日 デジ）

▲政府標準特許創出支援事業の優秀事例に挙げられた企業が、中国のスマートフォンメーカー「オッポ」に国際標準特許を売却した事例が確認され議論となっている。9日、ICT業界と米国特許庁（USPTO）などによると、応用ソフトウェア開発・供給メーカーのA社は、2020年5月、中国オッポに次世代映像圧縮標準技術である「H.266/VVC」関連の米国特許20件を売却した。（9日 聯合）

▲グローバル景気鈍化と経済不確実性で世界の知的財産権出願が減少したことが分かった。韓国特許庁と韓国知識財産研究院が発表した「2023統計で見る特許動向」によると、2022年の世界知的財産権（特許、商標、デザイン）の出願量は合計2,000万件余りで、前年比11.3%減少した。特に商標の出願量は1,500万件余りで、前年と比較して14.5%も減るなど減少幅が最も大きかった。ただし、特許は345万件余りで唯一前年比1.7%増加した。（9日 電子）

▲サムスン電子が2023年、米国特許庁（USPTO）での最多出願企業と分析された。国際特許データベースを提供する「IFIクレームズ（CLAIMS）特許サービス」は、2023年の米国特許の分析結果を9日発表した。2023年の米国特許出願件数は41万8,111件であることが分かった。このうち、サムスン電子は6,165件で2022年に続き2年連続1位を占めた。（9日 ニ1）

▲2023年に特許権、実用新案権、商標権、及びデザイン権等の産業財産権の出願が合計55万7,000件を記録した。前年比0.03%増加した数値だ。特に、国内特許出願は歴代最高値を記録した。10日、韓国特許庁が明らかにした2023年の特許等の産業財産権出願統計によると、特許は前年比2.4%増加の24万3,000件出願された。（10日 ニ1）

▲昨年、韓国特許庁の産業財産権紛争調停件数が歴代最多を記録した。韓国特許庁は、昨年の産業財産権紛争調停申請件数が159件で、1995年の紛争調停委員会設立以来最も多かったと11日明らかにした。訴訟の代わりに紛争調停で産業財産権の争いを解決する場合が増えるということだ。（11日 朝ビ）

▲優れた特許を保有しているスタートアップも、特許を通じて知的財産投資ファンドを受けることができる道が開かれる。韓国特許庁は、特許を買い取るなどの方法で知的財産（IP）に直接投資し、これを活用してライセンス収益（ロイヤルティ）を創出する「知的財産（IP）直接投資ファンド」を今年228億ウォン規模で新規造成する計画であると14日明らかにした。（14日 ニシ）

▲フィンテック社と直接的な競争を繰り広げる第2金融圏において、知的財産権確保の競争が加速化している。簡便決済、ビッグデータ、ブロックチェーン、保安などの業務分野でフィンテックとの競争が激しいだけに、これは、特許出願及び登録にも影響を及ぼしたものと解釈される。29日、韓国特許情報院が運営する「特許情報検索サービス（KIPRIS）」によると、今年1月基準の金融特許分析結果、第2金融圏全体の特許登録件数は563件であることが分かった。（29日 ファイ）

※媒体の正式名称（発行社）。

朝ビ：朝鮮ビズ（朝鮮経済i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）、デジ：デジタルタイムス（文化日報社）、聯合：聯合ニュース（聯合ニュース社）、メパ：メディパナニュース（メディパナニュース社）、メト：メディカルトゥデイ（メディカルトゥデイ社）、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）、大田：大田日報（大田日報社）