

**特許訴訟に足を引っ張られ... Kバイオシミラー発売に支障**

ソウル経済 (2024. 3. 7)

黄斑変性治療薬「アイリーア」と肥満治療薬「サクセンダ」のようなブロックバスターバイオ医薬品の特許が相次いで満了になり、激しいバイオシミラー競争が予想される。バイオシミラー開発会社は臨床試験を終え、品目許可に突入した。しかし、オリジナル薬開発会社が現地の特許訴訟を通じて特許遅延を試みており、バイオシミラーの発売時点は不確実な状況だ。

7日、業界によると、去る1月9日、アイリーアの韓国内での特許が満了になり、サムスンバイオエピスは、アイリーアのバイオシミラー「アピリーブ」に対する国内品目許可を獲得した。米国や欧州などでは許可手続きを推進している。セルトリオンは、「CT-P42」に対して昨年6月の米国に続き、同年7月には韓国、11月には欧州品目許可を申請した。三天堂製薬も昨年11月に国内品目許可を申請し、欧州でも申請手続きを準備中だ。

しかし、「メインのゲーム」が開かれる米国と欧州市場の発売時点は不確実だ。アイリーアの米国特許は5月、欧州特許は11月に満了になるが、リジェネロンが特許訴訟を通じてバイオシミラーの発売を遅らせているためだ。リジェネロンは最近、実績発表でサムスンバイオエピス、セルトリオンと米国で12の特許と関連した訴訟を繰り広げており、ドイツではサムスンバイオエピス、カナダではセルトリオンと特許訴訟を繰り広げていると明らかにした。リジェネロンの年間売上のうち、アイリーアが占める割合は40%に達する。業界関係者は、「バイオシミラーの開発は完了したが、特許訴訟に縛られている部分が多く、発売日程を調整中」と述べた。

---

3月は、韓国を代表する化学企業間の国際的な特許訴訟が大きな話題を呼んでおり、これに関する記事を紹介する。

5日付聯合ニュースによると、韓国を代表する化学素材企業であるコーロンインダストリー（以下、コーロン）がヒョーソン先端素材（以下、ヒョーソン）を相手に米国で訴訟戦を開始した。ハイブリッドタイヤコード（HTC）というタイヤコード製品が今回の訴訟の核心だ。タイヤコードは、タイヤの耐久性を決定する骨格の役割をする製品で、コーロンは、ヒョーソンが自社のHTC製造工程などをそのまま真似して生産したと主張している。5日、米国カリフォルニア中央地方裁判所によると、コーロンは2月28日、ヒョーソンを相手にHTC素材の特許侵害訴訟を提起した。コーロンが特許侵害を主張する製品は「アラミド」と「ナイロン」で構成されたHTCだ。コーロンの独自技術で製造が容易であり、物理特性が均一であるという特徴がある。これを活用すれば、摩耗性にも優れ、騒音の少ないタイヤを生産することができる。訴状によると、コーロンは韓国で初めてアラミドを使用したHTCを開発した。コーロンは、ヒョーソンがHTC関連特許技術を利用して関連事業を拡大しており、米国特許法に違反していると主張した。

12日付朝鮮日報によると、韓国内の繊維化学業界のライバルであるヒョーソンとコーロンが米国で特許訴訟戦を始めた。両社の主力商品である「タイヤコード（タイヤ内部補強材）」事業で次世代製品の電気自動車用タイヤコードをめぐる核心技術を侵害したかどうか争点だ。業界では、この特許紛争が米国で提起された点も注目している。電気自動車の主要市場である北米市場の重要性とは別に、特許訴訟で当事者である両者が持っている情報と証拠を最大限公開するようにする米国「ディスカバリー（Discovery・証拠開示）」制度を通じて早い結論が可能な点も考慮されたという評価だ。コーロングループの化学素材専門企業であるコーロンインダストリーは2月末、次世代製品「ハイブリッドタイヤコード（HTC）」の特許侵害を理由に、ヒョーソン先端素材とヒョーソンUSAを相手に米国カリフォルニア連邦地方裁判所に特許侵害禁止及び関連損害賠償請求訴訟を提起した。請求した損害賠償規模は公開しなかった。コーロンインダストリーが特許侵害を主張するハイブリッドタイヤコード（HTC）は、「スーパーファイバー」と呼ばれるアラミド繊維とナイロンが混合された製品だ。現在市場の主流商品であるポリエステル（PET）タイヤコードと比較して支持力等の性能が優れていることが分かっている。コーロンインダスターの立場では、ヒョーソンの市場シェアに追いつく新製品でもある。ヒョーソン先端素材とコーロンインダスターはグローバルタイヤコード市場でそれぞれ約51%、15%を占めている。コーロン側は、裁判に入る前に特許訴訟当事者の両側が持っている情報と証拠を公開させる米国の「ディスカバリー」制度を通じて、できるだけ早く結論を下すことが分かった。当該技術が電気自動車用タイヤに主に適用できるため、主要需要先である北米で特許が認められ、市場を主導するという戦略だ。ディスカバリーは英米訴訟法制度であって、本裁判が始まる前に当事者が持つ証拠と書類を提出して相互公開し、争点をあらかじめ明確に整理する制度だ。韓国内には導入されていない制度だ。

#### 《訴訟関係》

▲ソウル半導体が欧州統合特許法院に世界最大の流通会社であるアマゾンを相手に、特許侵害品の販売を禁止する特許訴訟を提起したと5日明らかにした。（中略）昨年6月、欧州特許訴訟の総括的管轄権を保有した欧州統合特許裁判所が発足し、1件の訴訟でも欧州17カ国で同時に特許侵害品に対する販売中止が可能となったと説明した。（5日 電子）

▲韓国を代表する化学素材企業であるコーロンインダストリー（以下、コーロン）がヒョーソン先端素材（以下、ヒョーソン）を相手に米国で訴訟戦を開始した。ハイブリッドタイヤコード（HTC）というタイヤコード製品が今回の訴訟の核心だ。（5日 聯合）

▲韓国内の繊維化学業界のライバルであるヒョーソンとコーロンが米国で特許訴訟戦を始めた。両社の主力商品である「タイヤコード」事業において次世代製品の電気自動車用タイヤコードをめぐる、核心技術を侵害したかどうか争点だ。業界では、この特許紛争が米国で提起された点も注目している。（12日 朝鮮）

▲「パテント・トロール」とも呼ばれる特許管理法人（NPE）の韓国内企業を相手にした攻撃が激しくなっている。2月だけで前年度の月平均の2倍に及ぶ訴訟が受け付けられた中で、韓国内企業は特許無効訴訟（IPR）と特許買取などで防御に乗り出している。19日、連合インフォーマックスが2月、サムスン電子とLG電子を相手に米国で提起された特許訴訟を取りまとめた結果、それぞれ8件と4件に達した。（19日 聯合）

▲2月19日に米国テキサス州西部地方裁判所に訴状が1件受付された。被告はサムスン電子、原告はKPイノベーションズ2。「パテント・トロール」と呼ばれる米国NPEが「サムスンのフォルダブルフォンが、自社が保有する特許を侵害した」とし、訴訟を提起したのだ。(中略)サムスン電子に向けたパテント・トロールらの攻撃がますます巧妙になっている。(17日 韓経)

#### 《立 法》

▲半導体やディスプレイ、自動車など国家が定めた核心技術(国家核心技術)を国外に流出すれば、裁判所が最大で懲役18年まで宣告できるようになった。(中略)26日、韓国最高裁判所量刑委員会は、前日開かれた会議でこのような内容を盛り込んだ量刑基準案を最終議決したと明らかにした。この量刑基準案は、来る7月1月以降に起訴された事件に限り適用される。(26日 朝ビ)

#### 《行 政》

▲韓国特許庁特許審判院は、先端技術分野支援のための専担審判部を、半導体、モビリティ分野に続き、二次電池、次世代通信分野まで拡大することにしたと、5日明らかにした。(5日 ニシ)

#### 《その他》

▲2022年の政府研究・開発(R&D)の国内特許出願件数は、前年比16.3%増加したが、登録件数は16%減少したことが分かった。政府R&D特許が含まれた大学・公共研究機関の技術移転、技術料収入も前年比でそれぞれ0.9%、11.3%減少した。韓国特許庁は2月29日、国家科学技術諮問会の第57回運営委員会にて、最近5年間の政府のR&D事業を通じて創出された特許成果を分析して報告したと明らかにした。(1日 文化)

▲黄斑変性治療剤「アイリーア」と肥満治療薬「サクセンダ」のようなブロックバスターバイオ医薬品の特許が相次いで満了になり、激しいバイオシミラー競争が予想される。バイオシミラー開発会社は臨床試験を終え、品目許可に突入した。しかし、オリジナル薬開発会社が現地の特許訴訟を通じて特許遅延を試みており、バイオシミラーの発売時点は不確実な状況だ。(7日 ソ経)

▲未来自動車への転換期を迎えた完成車業界が、もう一度特許出願の激戦地として浮上した。過去には自動車の心臓であるエンジン分野程度が主な特許戦場だったが、電気自動車などが登場し、過去には注目しなかった分野の特許出願が拡大しているのである。(中略)本誌が韓国特許庁と全世界の特許の80%以上を占めるIP5国家の特許出願を詳しく見ると、トヨタはビッグ3分野で1万4,000件ほどの特許を出願し、最も多い特許保有企業と把握された。(8日 朝鮮)

▲大統領所属の国家知識財産委員会は14日、生成型人工知能(AI)対応知的財産規範研究班を発足したと明らかにした。(中略)国家知識財産委員会は、生成型AIと関連する知的財産分野の国内外の動向及び新規争点を分析し、利害関係者の意見収斂などを通じて汎政府対応方案を設けるために、「超巨大人工知能登場による知的財産争点对応方案研究」を昨年7月から始めた。(18日 イデ)

▲昨年、韓国企業の特許出願が前年比21%増加し、全世界で最も高い増加率を見せた。19日、欧州特許庁(EPO)が発表した毎年恒例の「2023特許指数(Patent Index 2023)」によると、昨年韓国の企業や個人などから受け付けた欧州特許出願件数は1万2,575件で、前年比21%増加した。(19日 ニシ)

▲韓国政府が、12大国家戦略技術の国内外特許分析専担組織構築や中小企業技術保護などの国家知的財産(IP)事業に今年9,341億ウォンを投資する。国家知識財産委員会は19日、第36回会議を書面で開き、このような内容の「2024年度国家知的財産施行計画案」を審議・確定したと明らかにした。(19日 聯合)

▲医薬品や食品などの特許出願時に使用された遺伝資源の出所公開が義務化されれば、韓国企業が外国に追加で支払わなければならない費用が年間最大1,100億ウォンに達するという調査結果が出た。遺伝資源が相対的に少ない韓国は、バイオや食品分野などで開発が萎縮し、国際競争力が弱まりかねないという指摘が出ている。(20日 ソウル)

▲昨年、韓国の知的財産権の貿易収支が年間基準で歴代最大の黒字を記録した。自動車、二次電池関連の海外現地法人に対する特許・実用新案権の輸出が増えた中で、韓国ドラマ・映画・ウェブトゥーンなど韓流コンテンツの輸出も好調を示した影響だ。(20日 聯合)

▲フランスの独占規制機関である競争当局は、グーグルがニュースコンテンツ使用関連の欧州連合(EU)の知的財産権規定に違反したことに對して、2億5,000万ユーロ(約3,600億ウォン)の課金を課した。(中略)競争当局は、グーグルが巨大言語モデル(LLM)「ジェミニ」を搭載した人工知能(AI)チャットボット「バード」を2023年に発売し、フランスメディアのコンテンツを無断で使用したと指摘した。(20日 韓国)

▲韓国特許庁は昨年、国内企業の国際特許出願(PCT)が前年比1.2%増加し、4年連続世界4位を占めたと、24日明らかにした。世界知的所有権機関(WIPO)の統計によると、昨年韓国出願人のPCT特許出願、マドリード商標出願、ハーグデザイン出願はいずれも増加した。これに反し、全世界のPCT特許出願は14年ぶりに初めて減少し、マドリード商標出願(6万4,200件、7.0%↓)も前年比7.0%も減少した。(24日 ファイ)

▲昨年、知的財産(IP)金融残高が10兆ウォンに迫ったものと集計され、IP金融が革新企業の資金難解決に大きな役割を果たしていることが確認された。韓国特許庁は、知的財産(IP)金融規模調査の結果、2023年の知的財産(IP)金融残高は9兆6,100億ウォンと集計され、昨年新規に供給された金額だけで3兆2,406億ウォンに達すると、25日明らかにした。(25日 ニシ)

▲価格競争力を武器に国内に急速に進入している中国のeコマース海外直接購入に對して、韓国内の中小企業界が早急な対応を訴えた。免税の恵沢はもちろん、特許、商標権侵害などに及ぼす影響が相当なことが分かった。中小企業中央会は26日、アリエクスプレス、テム、シインなど中国eコマース直接購入により被害を受けた中小企業320社を対象に実施した意見調査結果を発表した。(26日 電子)

※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)、ソウル：ソウル新聞(ソウル新聞社)、文化：文化日報(文化日報社)、韓経：韓国経済新聞(韓国経済新聞社)、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)、イデ：イーデイリー(イーデイリー社)、ニシ：ニューシス(ニューシス社)、法律：法律新聞(法律新聞社)