

# 韓国においての特許一許可一薬価の連係制度 及びこれに関する特許紛争の動向

朴 鍾 焮\*

**抄 録** 米国では、Hatch-Waxman Actによって規定される許可一特許連係制度により新薬メーカー（innovator）とジェネリックメーカー（generics）の利益を調節する制度が定着してきたが、韓国は最近になってようやくこの許可一特許連係制度の導入を進めようとしているところである。同制度の導入と並行して、ファーストジェネリック（first Generic）が出たときに新薬の薬価が自動的に引き下げられる制度とも連動させて特許権の無効可能性等によって新薬の薬価引き下げの可否が決定されるようにすることで、ジェネリックメーカーに対し新薬メーカーの特許権無効審判請求を行うよう誘導を行う。新薬メーカーは新薬メーカーでこれに対抗し、ジェネリックメーカーに対して権利範囲確認審判を提起し侵害審決を受けておくことでそれを薬価引き下げ防止の手段として用いようとしている。こうしたせめぎ合いの中、各立場の利益を公平に調節できる「韓国式」の許可一特許連係制度がきちんと定着することができるかを最近の特許紛争を中心に探っていききたい。

## 目 次

1. はじめに
2. 許可一特許一薬価連係制度の内容
3. 許可一特許連係制度と無効審判
  3. 1 無効審判の動向
  3. 2 主要争点
  3. 3 問題点
4. 許可一特許連係制度と権利範囲確認審判
  4. 1 背 景
  4. 2 主要争点
  4. 3 権利範囲確認審判請求による損益関係
5. おわりに

## 1. はじめに

独占権を行使することができる手段として真っ先に頭に思い浮かぶのは「特許権」であるが、他の産業分野とは異なり製薬分野では「医薬品許可制度」によっても独占権が保障され、逆に制限されもする。つまり特定医薬品に対して特許権を保有していても品目許可を受けられない

場合は実施ができず、反対に特許権がないとしても同一の製品に対して他の製薬メーカーが許可を受けることができなければ実質的な独占権を享受することができる。これらから言えるのは、製薬産業は「特許」と「許可」という手段を適正に用いることで他社との競争関係でより優位に立つことができる、ということである。すなわち製薬産業はこの2本の軸を基盤とする産業だといえることができる。韓国において医薬品に関する許可は食品医薬品安全庁（以下、KFDA）の所管で、特許権は特許庁の所管である。米国ではかなり以前からいわゆるHatch-Waxman Act<sup>1)</sup>によって規定される両者の連係制度があり、許可の過程で特許の問題が十分に考慮されるようになってきているが、韓国ではKFDAと特許庁との資料交換などが行われておらず、また、医薬品許可の過程で特許問題を

\* Y. S. CHANG合同特許法律事務所 韓国弁理士  
Jong Hyeok PARK

考慮するケースはこれまでほとんど見られなかった<sup>2)</sup>。

しかし、先般、米国との間で政府間妥結した自由貿易協定（FTA）により医薬品許可－特許連係制度の国内導入はもはや既成事実化されている。また、許可と特許を連係することによってジェネリックメーカーと新薬メーカー間の利益を円滑に調整することができるなら、ジェネリック薬の早期発売を誘導することにより新薬の薬価を引き下げさせ国の政策目標の1つである薬価適正化をなし遂げることができるというメリットもある。そのため、KFDAでは健康保険審査評価院（保険薬価を決定する韓国の政府機関。以下、HIRA）と共同で薬価－特許を連係させる制度を作ってジェネリック薬の薬価が収載されたときに新薬の薬価が引き下げになる制度を導入し、その引き下げ時点を特許権侵害や特許無効と連動させる制度を施行することになった。本制度は、まだ強制性が十分に担保されていない関係でいくつかのジェネリックメーカーなどはHIRAに対し虚偽の意思表示をするなどの弊害も見られるが、将来の韓国製薬産業全体を統制する核心的な制度になることは明らかである。また、これによって最近新薬メーカーとジェネリックメーカー間の特許紛争が爆発的に増加している。本稿では韓国で現在運用されている許可－特許－薬価の連係制度の内容及びこれと関連して増加している製薬分野における特許紛争を探り、予想される問題点や製薬メーカーとしてどんな対策をたてるべきかを探求してみたい。

## 2. 許可－特許－薬価連係制度の内容

韓国でジェネリック薬の許可手続きは図1のようになっている。

見てお分かりの通り、ジェネリックメーカーは新薬のPMS<sup>3)</sup> 終了を待って条件付き品目許可を取得して、生物学的同等性試験（BE試験）

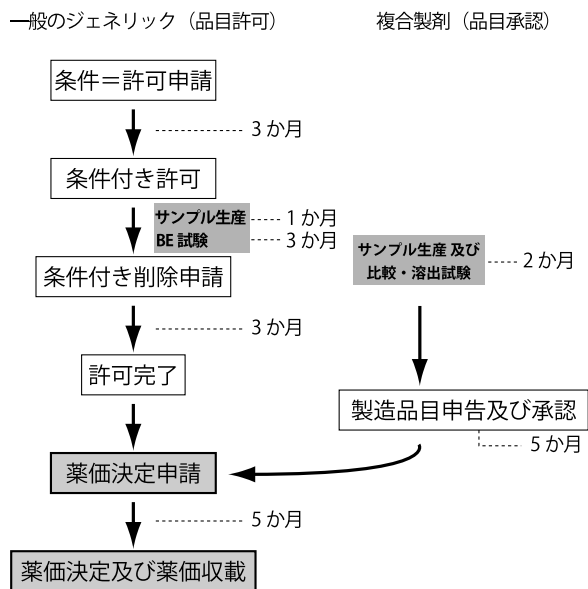


図1 ジェネリック薬の許可手続きの流れ

を行う。このとき単一製剤の場合はBE試験の実施が必須、許可の形式は品目製造許可であり、これに対して複合製剤の場合はBE試験を行わず、比較・溶出試験をするだけで医薬品同等性が認められ、許可の形式は品目承認<sup>4)</sup>となる。BE試験または比較・溶出試験が終われば、その結果をKFDAに提出し最終的な品目製造許可または品目承認を受けるようになり、その後、HIRAに保険薬価決定申請書を提出すればHIRAが薬価を決定して保険薬価として収載、これを告示する、という流れになる<sup>5)</sup>。

一般的な薬価決定申請の場合、新薬の薬価の68%程度<sup>6)</sup>になるのが通例である。一方でジェネリック薬の薬価が収載される時は原則的に新薬の薬価が20%引き下げられる。従って新薬を保有する新薬メーカーの立場としては、ジェネリック薬の薬価が収載されることによる新薬の20%引き下げは当然のごとく収益に直接の影響を与えるため、薬価が引き下げになる時点がきわめて重要になる。これと関連して、新薬の薬価が引き下げになる時点を、特許権の有無、特許無効の可能性などと連係する制度が現在施行されているところで、その手続きは図2の通

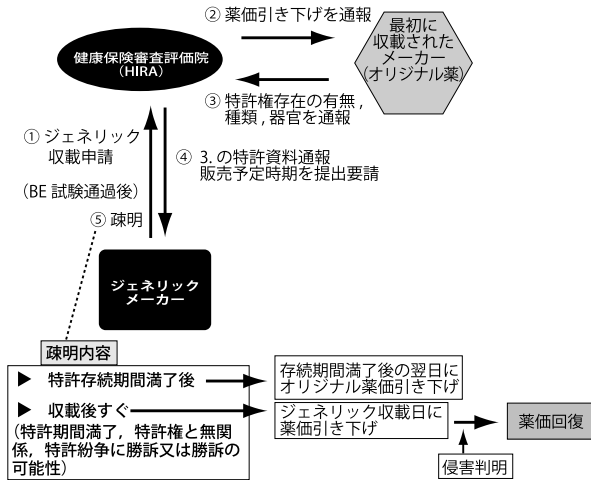


図2 薬価決定の流れ

りとなる。

図2の通り、ジェネリックメーカーがHIRAに薬価決定を申請すると、HIRAは当該新薬を保有する製薬メーカー（新薬メーカー）に対し「ジェネリックメーカーが薬価決定申請をしてきた」と通知する。新薬メーカーは関連製品をカバーする特許権の有無及び存続期間に対する情報をHIRAに送る。HIRAはこの特許情報をジェネリックメーカーに通知して、実際ジェネリック薬をいつ発売するのかという販売予定時期を聴取し、これに対してジェネリックメーカーは、「収載後すぐ、または特許権関連紛争係属中に販売可能であることがはっきりしたとき」または「特許権存続期間満了後」のいずれかを選択して返答しなければならない（具体的には図3の様式に合わせて返答を行う）。

一方、上記のようにジェネリックメーカーが明らかにした販売予定時期によって新薬の薬価が元の価格から80%に引き下げられる時期が決まってくる。具体的にはジェネリックメーカーが販売予定時期を「最初の収載製品の特許権存続期間満了後」と回答した場合にはその特許権の存続期間が満了した日の翌日に新薬の薬価が80%に引き下げられ、ジェネリックメーカーが販売予定時期を「収載後すぐ、または特許権関連紛争係属中に販売可能であることがはっきり

1.決定申請医薬品関連の特許紛争の有無
<input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある - 種類 - 進行事項
2.決定申請医薬品の販売予定時期
<input type="checkbox"/> 最初の収載製品の特許権存続期間満了後 <input type="checkbox"/> 収載後すぐ、または特許権関連紛争係属中に販売可能であることがはっきりしたとき -収載後直ちに販売することができる事由（例:最初の収載製品の特許権存続期間満了、既存の特許権と無関係、特許紛争の結果勝訴または特許紛争の勝訴可能性など）

図3 薬価決定申請の様式

したとき」と回答した場合はジェネリック薬の収載日に新薬の薬価が80%に引き下げられる<sup>7)</sup>。

一方、ジェネリック薬が収載され新薬の薬価が80%に引き下げられたのに、それ以降に特許権紛争で新薬メーカーが勝訴することにより、販売可能なジェネリック薬が存在しなくなった場合、新薬メーカーは調整申請<sup>8)</sup>を行うことにより収載されたジェネリックの特許侵害を立証することが可能で、その場合80%に引き下げられた薬価は元の状態に回復されるようになる。すなわち新薬メーカーとしては、ジェネリックメーカーがHIRAに対して表示する販売予定時期に従って自社製品の薬価が20%引き下げられたとき、これを回復する方法は特許権侵害を立証することしかないため、なんとしてでもジェネリック会社の製品が特許権を侵害することの立証に遮二無二なり、反対にジェネリックメーカーの方は自社薬価の収載により新薬の薬価が20%引き下げられるので、今後特許権侵害と認定されたときにその引き下げ分に対して損害賠償をしなければならないという負担感から、新薬をカバーする特許権を無効とすることに全神経を集中するようになる。

一方、韓国製薬業界において物質特許自体を無効としようという試みはそれほどあるものではなく、通常「エバーグリーン特許」と呼ばれる特許<sup>9)</sup>、すなわち、塩、異性体、結晶多形、製法または用途に関する特許が主に紛争の対象になる。言い換えれば、物質特許とPMS期間が終了となった製品中、上に列挙した種類の特許で保護されているものが紛争の対象となる。新薬メーカーは特許権侵害を立証するために積極的権利範囲確認審判を請求し、ジェネリックメーカーの方はエバーグリーン特許を潰そうと無効審判を仕掛ける。上記のような理由で韓国では最近、製薬分野で積極的権利範囲確認審判と無効審判が増加している訳である。

以下では、特許—許可連係制度に係り、最近の無効審判と権利範囲確認審判の請求動向及び主要争点、そして、問題点などを見ていこう。

### 3. 許可—特許連係制度と無効審判

ジェネリックメーカーとしては、物質特許とPMSが終了した新薬のジェネリック薬開発と並行して新薬をカバーする特許に対して無効審判を請求する。物質特許が満了した場合、新薬の大部分が塩や異性体または製法特許で製品保護されているはずなので、ジェネリックメーカー側の無効戦略も塩と異性体、製法または用途に係る特許をどのようにすれば潰すことができるのか、より詳細にこれらの新規性または進歩性をいかなる形で否認することができるのかに焦点が絞られてくる。以下では、ここ数年間で韓国で行われた製薬分野の無効審判から先例になりそうなものを見ていく。

#### 3. 1 無効審判の動向

ファーストジェネリック関連特許に係り、2005年から2007年の間に特許紛争を経験したジェネリックメーカーの数と件数は、1件が17社、2～5件が22社、6～10件が1社だったという

<sup>10)</sup>。その中には、ノルバスク（韓国内年間売上高は819億ウォン《約63億円：2009年12月末ごろのレート、1,000韓国ウォン≒77日本円で換算、以下本章内同じ》）、リピトール（同840億ウォン《約65億円》）、プラビックス（同1,105億ウォン《約85億円》）、ウルトラセット（同300億ウォン《約23億円》）、アプロヴェル（同253億ウォン《約19億円》）、コザールプラス（同400億ウォン《約31億円》）等の“ブロックバスター薬品”<sup>11)</sup>が多く含まれており、その大部分はジェネリックメーカー等の勝利、つまり新薬メーカー等の特許を無効とする審決や判決となった<sup>12)</sup>。

しかし許可—特許連係制度と関連した無効審判の場合、その争点は大部分が製法特許、用途特許、塩、異性体の進歩性などを問うものであったことから、これら特許紛争で主要争点になった内容に以下触れないわけにいかない。

#### 3. 2 主要争点

##### (1) 製法特許と物質特許の同一性

ノルバスク（ベシル酸アムロジピン）に関する特許権<sup>13)</sup>をめぐって新薬メーカーのファイザーと韓国ジェネリックメーカーの安国薬品が仮処分、仮処分異議、無効審判、権利範囲確認審判などを大法院（最高裁）まで持ち込み争った。ファイザーの特許は先願主義に違反して登録されたもので無効、という判断が特許法院（知財関連の二審裁判所）から出され<sup>14)</sup>、特許権者はこれを不服として大法院に上告するも<sup>15)</sup>、上告棄却判決が出たことでノルバスクに係わるすべての特許紛争で安国薬品が勝訴することとなり、現在のジェネリック薬販売に至っている。

本訴訟ではすでにその存続期間が満了している製法特許とベシル酸アムロジピンに関する特許が同一のものであるのかが争点として争われ、特許審判院の審決<sup>16)</sup>は物質発明と製法発明は互いに異なるものであって同一の発明とは言



えないとの判断を示しファイザー側の主張を認めたが、大法院は、対比される二つの発明がそれぞれ物の発明と方法の発明であって互いの発明の範疇が異なるからといって直ちに同一の発明ではないと断定することができない、としながら、アムロジピンのベシル酸塩を請求している本件特許発明は基本的にアムロジピン塩基とベシル酸（ベンゼンスルホン酸）が反応を起こすときに生成される化合物をその基本的な技術思想とするものであるが、引用例には、「アムロジピン塩基を不活性溶媒の中でベンゼンスルホン酸と反応させた後、アムロジピンのベシル酸塩を回収することを特徴としてアムロジピンのベシル酸塩を製造する方法が開示されているので、両発明は同一のものである」と判示した。本事案には、製法と物質の関係においてその表現方式を異にしても実質的に同一の技術的思想を単純に発明の範疇だけを異にして表現したならば同一のものとして取り扱うべきだという基準が提示されている。

## (2) 異性体の新規性及び進歩性判断

リピトール（アトルバスタチンカルシウム水和物）<sup>17)</sup>及びプラビックス（硫酸クロピドグレル）<sup>18)</sup>をめぐって特許権者と韓国ジェネリックメーカーとの間で訴訟が行われた。両事件とも、異性体、塩の新規性及び進歩性の認否が主要争点になり、同一の判断基準が適用された。異性体の新規性判断において、リピトール事件<sup>19)</sup>では、引用例で特定異性体を認識したかどうかによって新規性の有無が問題となった半面、プラビックス事件<sup>20)</sup>の場合ではラセミ体と特定異性体との関係を上位概念及び下位概念として認識した後、これを選択発明に関する法理を適用して新規性を認め得るかの可否を問うたという点で多少の法理的適用差はあるが、両事件ともに異性体自らの新規性が否認されているという点は同一である。

具体的には、ラセミ体を開示している引用例によって特定異性体を請求している後発明の新規性が否認されるためには、引用例に「文言的な記載」と共に異性体の存在を認識したという「具体的な記載」が併せて存在すべきで、例えば、先行文献に具体的な光学異性体を特定しないまま、「ラセミ体及びその各光学異性体」とだけ記載されている場合は、文言的な記載だけがなされているのであって具体的な記載はなされていないので新規性を否認することができない、という基準を提示した。しかし、実際、本2つの例では、引用例に各異性体の種類及びその個数を記載しながらラセミ体と同一の用途を持つという点まで記載してあることから新規性を否認することができるので、アトルバスタチン及びクロピドグレルは新規性がないという結論に達した。一方、異性体の進歩性と関連しては、ラセミ体の塩酸塩と特定異性体の塩酸塩の効果を、薬理学的効果、毒性効果（治療係数）及び製剤学的効果（結晶性、水溶性、非吸湿性）の側面で比較して、「特別かつ顕著な効果」が認定されないと判示した。

## (3) 特定塩の新規性及び進歩性判断

引用例に具体的に開示されていない塩を使用した場合、新規性及び進歩性が認定され得るだろうか。リピトール事件の判決によれば、化学物質の塩は、化学物質固有の薬理学的用途を同一に維持しながら薬物の吸収能力には影響を及ぼすことができるもので、薬物製造時に薬学的に許容可能な多様な塩の形態を作ってみることは当業界で周知慣用的に用いられる技術に属するものだとの前提の上で、公知の化学物質を単純な塩の形態にした場合は公知の化学物質発明と同一性の範疇に属するか、或いは化学物質の発明から進歩性がないものと見るべきであるとし、例外的に、構成と関連して化学物質を塩で作ることに技術的な困難性がある、又は、作用

効果と関連して公知の化学物質の作用効果と異質な作用効果がある場合、或いは同質ながらも顕著な作用効果がある場合だけに、その進歩性が認定されると明らかにしている。

しかし、プラビックス判決では、塩による製剤学的効果は、発明本来の目的に照らして必要な効果に必要なかつ十分な量的範囲がある場合はその範囲内で考慮すれば充分だとしながら、医薬用途を考慮してこれを製剤化するのに必要な物性が何であり、どの程度の効果が必要なのかを中心として効果の顕著性可否を決定すべきで、その範囲から外れる場合や、或いは先行発明の効果が発明の目的に照らして必要かつ十分な効果を備えた場合には特許発明の効果がどれだけ大きな効果を有しているとしても、進歩性判断においての効果の顕著性を認めることができないと判断した。結局、両事件において塩による製剤学的な効果の顕著性はすべて否認された。また相当厳格な進歩性判断基準が提示されたところ、当分、塩の持っている顕著な効果で進歩性の認定を受けることはきわめて困難なものと思われる。

#### (4) 結晶形の新規性及び進歩性

ザニディップ (Zanidip®：塩酸レルカニジピン)<sup>21)</sup>に関する無効審判<sup>22)</sup>では、結晶形の新規性及び進歩性が議論されたが、新規性に関しては、特許発明に記載された結晶形の融点と引用例に記載された結晶形の融点が同一だという点及び審判過程で証拠として提出されたX線回折スペクトル結果によっても両結晶形が同一なため新規性がないと判示した。また、結晶形の進歩性に関しては、元の化学物質が公知になっている場合、その結晶形に進歩性が認定されるためには、効果面で予測できない程度の顕著な差があることが願當時の明細書の記載によって明確につまびらかになっているべきだが、溶解度や生体利用率の増加や粒子の大きさの減少と

いった効果は進歩性を認め得るだけの顕著な効果だと見ることはできない、と判示した。ただし、本件は今後、特許法院及び大法院の判断、またこれと関連した民事裁判所での判断が残っていることからその帰趨が注目されている。

#### (5) 複合製剤の進歩性

ウルトラセット<sup>23)</sup>はアセトアミノフェンとトラマドールが配合されている鎮痛剤だが、この関連の特許権に対して10数社の韓国ジェネリックメーカーが無効を主張して無効審判<sup>24)</sup>を提起している。トラマドールとアセトアミノフェンはそれぞれ本分野で広く知られた公知の物質であることに加え、鎮痛剤分野で公知の成分を配合して配合製剤を作ることは非常に一般化されていることだが、ウルトラセット特許の明細書ではいわゆる相乗効果 (synergistic effect) による顕著な効果が記載されているため、従ってこれと同じ効果によって進歩性を認めることができるかが問題となった<sup>25)</sup>。一方、新薬メーカーとジェネリックメーカーとの紛争ではないが、複合製剤の進歩性判断基準を見定めることができる判決としてUBDカプセル事件がある。これは公知の物質のビフェニルジカルボン酸ジメチル (DDB) とウルソデオキシコール酸 (UDCA) を配合した肝疾患治療組成物に関する特許に対して無効審判が提起されたものである。本事案で特許審判院<sup>26)</sup>は複合製剤の新規性に関して、DDBとUDCAの併用例が記載された引用例がないことから新規性を認め、また、進歩性に関しては、DDBとUDCAの併用製剤が公知になったか、或いはそれを暗示する先行技術を見つけられない以上、2つの薬物の併用製剤が相加作用以上の相乗作用を持つならば進歩性が認定されるとして進歩性を認めた。また特許法院<sup>27)</sup>及び大法院<sup>28)</sup>も前審を支持した。

### (6) 投与方法、投薬量を変えた特定疾患の治療

無効審判事件ではないが、最近、新薬メーカーによって頻繁に用いられる方法である「医薬品の投与方法を調節することで特定疾患を治療する効果」を新たな医薬用途として認め、これに対して新規性及び進歩性を認めることができるかに対する特許法院の判決<sup>29)</sup>が出された。事案の独立項は「1-6週の間隔で24時間、身体表面積1m<sup>2</sup>当たり500-1,500マイクログラムの用量で静脈注射にて投与されることにより臨床的向上を誘導するエクチナサイジン743(ET743)を含むガン治療用薬学的組成物」を発明の主題とするものだが、特許法院の判決では、薬学的組成物の人体投与周期、単位投与量、投与形態などに関するものは医薬物質を構成する部分でなく医薬物質をヒト等に投与する方法であることから、これは医薬を使用した医療行為として特許を受けることができないものに該当、或いは組成物発明で比較対象発明と対比対象となる特許請求範囲の記載によって得られる最終的な物自体に関するものではないため、組成物発明の進歩性を判断するときにこれを考慮することができない、と説示したことから、投与方法を新しくすることでより細かな医薬用途を発見した発明に対して登録を受けるのは難しくなるものと見られる。

### 3.3 問題点

上記で見てきた最近の医薬分野での無効審判内容を検討するとき、塩、異性体、結晶形などに関する発明に対して、上の無効審判事件で提示された新規性または進歩性を認められるための要件及び実際の事案で適用された判断方式をよく見てみると、韓国ではこれらに対する特許を一切認めないという考えなのか、と疑わざるを得ない。結晶形と塩に関しては基本的に製剤学的研究の産物であるから製剤学的効果を発明の主な効果と認めた後でそれが顕著な効果であ

るか否かを判断しなければならないにもかかわらず、実際の事案では医薬発明という理由で薬理学的効果だけを中心に判断し、製剤学的効果をあまりにも軽く扱っている気さえする。特に、製剤学的効果として重要な溶解度や製剤の安全性、製剤工程上の利便性増進、または生体利用率の増加などに対して、これといった理由なくこれを否定しており、また、塩や結晶形、異性体の場合、予測できない顕著な効果がある時だけに進歩性を認めることができるとしながらも、特許権者が主張・立証した効果をどれ一つも顕著だと認めないことから、果して審判部や裁判部の言う、予測できない顕著な効果は何なのか、という疑問を持たざるを得ない。

また、上の審決及び判決では、塩、異性体及び結晶形に関する発明は、本質的に進歩性や新規性が認められない発明であり例外的な場合に限ってのみ特許登録を受けることができるもの、という認識を前提としているため、今後これら発明に対しては特許を受けることはきわめて難しいものと考えられる。さらに、上の無効審判で言っている基準がそのまま適用される限り、現在韓国に登録されている塩、異性体及び結晶形に関する特許権は大部分無効になる可能性が大きい。おそらく特許審判院及び特許法院では、物質特許満了後に同一製品をカバーするいわゆるエバーグリーン特許が世界的に無効になっている趨勢を参酌してこのような特許発明を無効とすることを特許庁内部で申し合わせているのかもしれないが、塩、異性体、結晶形などに関する特許だといって、不当な特許存続期間延長の目的であるという機械的な先入観を持ったり、或いはその効果の判断において非現実的な新規性、進歩性の定規を当てることは正しくないと考えられる。これと共に、これら発明が特許登録を受けることのできる基準を提示することも必要だと考えられる。このようにすることが新薬メーカーの利益だけでなくジェネリック



医薬品を取り扱おうとする韓国製薬メーカーの目的にも符合するものであって、韓国の産業発展に貢献し、特許制度の目的とその趣旨を共にするものだと考えられる。

## 4. 許可—特許連係制度と権利範囲確認審判

### 4.1 背景

日本ではずいぶん前に廃止されたものだが、韓国では現在も権利範囲確認審判制度が運用されている。これは特許発明の技術的範囲に基づいて具体的に問題になった実施形態との関係において、権利の効力が及ぶかをこの制度によって確認することにより権利関係または法律関係の確定を目的とするもので、これには、特許権者の請求する積極的権利範囲確認審判と侵害者が請求する消極的権利範囲確認審判の2種類が存在する。

一方、製薬メーカー同士で行われる権利範囲確認審判の大多数は、KFDAからジェネリックメーカーに品目許可を取得したということが通報されたときに新薬メーカーがジェネリックメーカーに対して請求する積極的権利範囲確認審判であって、この場合新薬とジェネリック薬は当然同一なるべきものであることから、審判要件を充足して本案審理に入っていく場合、大部分新薬メーカーの勝訴に帰結するようになる。従ってジェネリックメーカーは、審判要件、すなわちKFDAから品目許可を取得しただけで、実際に製造・販売をしないでいる状況で新薬メーカーがこうした審判を請求することは、審判要件を満たしていない、言い換えれば、いわゆる「確認の利益」がないので、審判請求が却下されるべき、という主張を行うこととなる。

### 4.2 主要争点

#### (1) 許可過程での一連の行為と確認の利益

PMSが終了した後でKFDAに対して行う許可過程では、条件付き許可を取得し、医薬品同等性試験（BE試験または比較・溶出）を経た後で品目許可を取得して、その次にHIRAに薬価収載をする。このとき、このそれぞれの行為が特許法上でいかなる評価を受けることになるのかが積極的権利範囲確認審判の争点になる。すなわち、BE試験をした後で品目許可を取得したならば将来に特許権侵害が発生する恐れがあると見るべきか、或いは薬価の収載申請をして薬価が収載されたときに至って特許権侵害が発生したと見るべきかなどの当否だ。

これに対しては特許審判院と特許法院が異なる評価をしている。特許審判院では品目許可を申請して品目許可を取得したということは業として実施しようとすることを目的とするものであって確認の利益がある<sup>30)</sup>としたが、特許法院ではBE試験を経て品目許可を取得したという状況だけでは侵害を構成しない行為に対して確認を求めるものであって審判要件を満たさず、薬価収載に至ったとき、具体的な事情、すなわち、法的、経済的事情、特許権者が受ける不利益などを考慮して確認の利益の有無を決定すべきだ<sup>31)</sup>と説示した。

#### (2) 試験薬の保管行為は侵害を構成するか

BE試験や比較・溶出試験を終えた後の試験薬の保管行為が特許侵害を構成しているかが問題になるが、特許法院では、比較・溶出試験をして試験薬を生産した行為は研究または試験をするために特許発明を実施する行為に該当し、さらには、比較・溶出試験後に残った試験薬を保管する行為についても、その延長として特許権の効力がおよばない行為だと言え、また特許法所定の実施にも該当しない、と判示<sup>32)</sup>した。



#### 4. 3 権利範囲確認審判請求による損益関係

仮処分や損害賠償請求訴訟等と異なり、積極的権利範囲確認審判の場合、新薬メーカーが勝訴するとしても実際に得る利益は大きくない。すなわち、どのみちジェネリックメーカーとしては品目許可を取得して薬価収載をしておいただけの状況であり、まだ商業的に販売するものではないので、確認審判で勝訴したとして製造や販売の禁止または損害賠償を求めることができないのであるからだ。それにもかかわらず、新薬メーカーが積極的権利範囲確認審判を提起する理由は次のように理解することができる。

まず、事前に証拠を収集しておくためのものである。権利範囲確認審判の確定審決は、現実的に仮処分等の民事訴訟で有力な証拠効としての効力があると解釈され、従って新薬メーカーの立場としては実際の侵害がいつ発生するかもしれない状況で確定審決を得ておくことには、今後、実際に侵害が発生したとき、仮処分等の民事訴訟でこの審決文を提示することで迅速な決定を受けることができる。

2つ目に、将来、Hatch-Waxman Actが本格的に韓国に導入される時、ジェネリックメーカーの許可を中止させる手段として使用し得るかの「可能性の打診」である。同制度の下では新薬メーカーがANDA訴訟<sup>33)</sup>を提起した場合、ジェネリックの市販許可が30か月停止するようになる（いわゆる30 month stay）。これと関連して韓国では、まだ確定したものはないが、新薬メーカーがジェネリックメーカーに対して法的措置を提起した場合、12か月程度ジェネリック薬の市販許可を停止する、との方向性で意見が集約されてきているが、新薬メーカーが行う法的措置に積極的権利範囲確認審判を含めようとするものである。それからすれば、新薬メーカーとしては費用と時間面できわめて効率的である積極的権利範囲確認審判を利用してジェネ

リック薬の市販許可を12か月停止させる実益を得ることができる。

3つ目に、現在ほとんど死文化されている薬事法施行規則の「他の人の特許権を侵害したものと判明した医薬品を製造しないこと」という規定及び「他の人の特許権を侵害したものと判明した医薬品を製造した場合、その医薬品の品目許可が取り消される」という規定が許可-特許連係制度の導入を受けて実際に発動されるときには、積極的権利範囲確認審判の審決が、このような許可取消を求めるための事前の法律行為としての意味をなす。

4つ目は、ジェネリックメーカーに対する心的圧迫である。韓国内の中小規模のジェネリックメーカーの立場としては、巨大外資企業からの訴訟提起はそれ自体が大きな負担としてのしかかり、ジェネリックの市場参入を躊躇させるような業界の雰囲気醸成する付随的な効果を狙うこともできる。

#### 5. おわりに

以上、韓国製薬分野で目下どのような理由で侵害訴訟及びこれと関連した審判が増加しているか、各審判の主要争点が何かを探り、その問題点を指摘してきた。本稿で扱ったほとんどの内容は現在進行形であって、許可-特許連係制度自体をどのような形で作るのか、また、現在大法院に係属中の訴訟で大法院が最終的にいかなる判断を下すのか、そして、権利範囲確認審判をどのような形で利用するのがよいのかについて、向こう1~2年の間に多くの変化がもたらされる見通しである。

つまり、まだ制度は確立する以前の段階である。それだけに、今から法律と関連施行令、施行規則を作るにおいて、各関連利益団体はおの利害関係に基づいた声を韓国政府の各関連省庁・機関に明確に届けていく必要がある。もちろん日本の製薬メーカーとて、それは例外

ではない。

## 注 記

- 1) 正式名称は「薬価競争及び特許期間回復法」。ジェネリックメーカーが、莫大な費用の臨床試験を実施せずとも、新薬の生物学的同等品を販売できるようにしたもので、本法下で、ジェネリックメーカーは米FDAに簡略型新薬申請(ADNA)を提出することでジェネリック薬に対し販売許可を得ることができる。このときジェネリックメーカーは、仮に新薬をカバーする特許が存在するならば、この特許が無効であるか、または特許侵害していないという認証(いわゆるパラグラフ4認証)をしなければならず、同内容は新薬メーカーにも通知がなされる。新薬メーカーはこの通知を受けた日から45日以内に特許侵害訴訟(いわゆるANDA訴訟)を提起することでジェネリックメーカーの販売許可が出ることを30か月間停止させることができる(いわゆる30 month stay)。一方で最初にANDAを申請した者にはジェネリック薬に対し180日間の独占権が与えられることから、新薬メーカーには30か月間のジェネリック薬の許可の中止を、そしてジェネリックメーカーには180日間の独占権を与える、という仕組みにより、両当事者の利害を調節することをその趣旨としている。
- 2) 韓国薬事法施行規則第48条第1項第8号には「他の人の特許権を侵害したものと判明した医薬品を製造しないこと」という規定があるが、宣言的な規定であって過去にこの規定が発動されたことはない。
- 3) Post Market Surveillance (市販後調査): 病院・医院等に調査を依頼して新薬市販から4～6年間で600～3,000例の患者のデータを収集、当該医薬品の使用経験を提出する制度。新薬の商品化後、不特定多数の患者を対象にした広範囲な使用経験を通じて得られた副作用または新しい効能などの資料を体系的に収集・評価し、新薬開発過程では見つからなかった安全性及び有効性を確認、検討するためのものである。この期間はジェネリック薬の許可が原則的に禁止されることから、新薬メーカーのデータを保護する効果が発生する。このため、韓国では、同制度を通じて新薬メーカーに実質的なdata exclusivityの付与がなされている、と言われる。
- 4) 複合製剤に対して比較・溶出だけでジェネリック許可を出してくれることに関連し、最近は開発元と医師団体からの抗議が相次いでおり、これに伴い複合製剤に対してもBE試験を求めるよう制度を変更しようとする動きがある。ただし、あらゆる複合剤が対象になるわけではなく複合剤に含まれた単一成分がBE試験の対象なものだけを選別して実施することで合意したようである。
- 5) ただし、今年1月からは医薬品許可前の保険収載同時進行と呼ばれる「許可一薬価連係制度」が施行されている。
- 6) 同数字は、保健福祉部告示第2008-154号別添の『資料提出医薬品等の上限金額算定基準』の表中に明記されている。
- 7) 保健福祉部、新技術等の決定及び調整基準
- 8) 「国民健康療養給与の基準に関する規則」第11条
- 9) エバーグリーン特許とは、新薬開発者がその新薬についてのライフサイクルマネジメントを行う目的で、新規化合物に対する物質特許を出願した後、この化合物を改良した形態(例えば、光学異性体・新規塩・結晶多形・複合製剤・新しい製造方法・代謝体・新規用途など)について出願された後続特許のことを言う。これにより、新薬をカバーする特許を継続的に出願し特許による市場独占的範囲および期間を拡大することで収益を極大化する経営戦略を取ることができる。
- 10) 保健産業振興院、ファーストジェネリック及びジェネリック医薬品発掘の戦略樹立。2008年。
- 11) 年間売上高が10億ドル以上の製品を一般的に「ブロックバスター薬品」と呼ぶ。
- 12) ただし、ほとんど大法院(最高裁判所)で上告審審理中のため確定したものではない。
- 13) 韓国特許第91020号
- 14) 特許法院2006ホ7498事件
- 15) 大法院2007フ2797事件
- 16) 特許審判院2004ダン1699事件
- 17) 韓国特許第167101号
- 18) 韓国特許第103094号
- 19) 特許法院2007ホ6928事件
- 20) 特許法院2006ホ6303事件、大法院2008フ736事件
- 21) 韓国特許第667687号
- 22) 特許審判院2007ダン2748事件
- 23) 韓国特許第243956号
- 24) 特許審判院2007ダン2508事件

- 25) 本事案は現在特許審判院に係属中で2010年中に審決が出ることが予想される。
- 26) 特許審判院2004ダン2548事件
- 27) 特許法院2006ホ11657事件
- 28) 大法院2007フ3981事件
- 29) 特許法院2008ホ8075
- 30) 特許審判院2007ダン1221及び2007ダン1768  
2007ダン1221：「ベシル酸アムロジピン」（商品名：ノルバスク）について、特許権者のファイザー社が韓国のジェネリックメーカーである国際薬品などを相手取り特許侵害の確認を求めた積極的権利範囲確認事件。特許審判院は国際薬品の特許侵害を認めた。  
2007ダン1768：イルベサルタン（商品名：アブ
- ロヴェル）について、特許権者のサノフィ・アベンティスが韓国のジェネリックメーカーのサムチョンダン製薬を相手取り、イルベサルタンの特許侵害の確認を求めた積極的権利範囲確認審判事件。特許審判院はサムチョンダン製薬の特許侵害を認めた。
- 31) 特許法院2008ホ4936事件  
2007ダン1768の控訴審として、特許法院もサムチョンダン製薬の特許侵害を認めた。特許法院はサムチョンダン製薬の早い薬価申請時期を問題視し、特許を侵害する意図があると判断した。
- 32) 前掲注31)を参照のこと
- 33) 前掲注1)を参照のこと

(原稿受領日 2009年12月24日)

