

[韓国] 存続期間が延長された特許発明の効力範囲

韓国大法院，2019年1月17日判決

アステラス製薬株式会社（原告）v. 株式会社コアファーム・バイオ（被告），
2017ダ245798特許権侵害差止など

金 成 鎬*
山 内 真 之**

抄 録 韓国では、存続期間の延長登録出願制度を巡って、特に許可－特許連携制度の施行後に、紛争が急増している状態である。従来は、主に存続期間延長登録により延長された期間に関する争いがほとんどだったが、2019年1月に初めて、存続期間が延長された特許権の効力範囲に関する韓国大法院の判決があった。韓国のジェネリックメーカー各社は従前、既存の先行品目許可医薬品に対して塩のみを変更することで後発医薬品について比較的容易に医薬品品目許可を受けつつ、先行の品目許可医薬品に関して存続期間が延長された特許権の効力範囲を回避してきたが、同判決はかかる慣行に終止符を打ったという意味で大きな意味を持つ。本稿では、当該韓国大法院判決の内容について解説する。

目 次

1. はじめに
2. 本事件の経緯
 2. 1 本件特許の存続期間延長登録と被告の製品
 2. 2 特許権者による被告を相手とする訴訟提起
3. 関連規定と争点
 3. 1 関連規定
 3. 2 争 点
4. 本件原審裁判所の判断
5. 韓国大法院の判断
 5. 1 原告らの主張
 5. 2 韓国大法院の判断
6. 本件判決の影響及び問題点
 6. 1 塩変更医薬品に関する他の事件
 6. 2 諸問題
7. おわりに

1. はじめに

韓国では、1987年7月1日から施行されてい

る特許法により、特許権の存続期間延長制度が導入された。施行後も、同制度はそれほど活用がなされていなかったが、2015年に許可－特許連携制度¹⁾が施行されたことにより、延長登録無効審判の請求が急激に増え²⁾、多様な争点が現れ始めた。これらの争点のうち、特許存続期間が延長された特許発明の効力範囲について2019年1月に大法院の判決があり、同判決は、韓国のジェネリックメーカーに大きな影響を与えることが知られている³⁾。本稿では、当該大法院判決において説示した内容のうち、延長された特許発明の効力範囲に関する部分を中心に解説する。

* アンダーソン・毛利・友常法律事務所 韓国弁理士 Sungho KIM

** アンダーソン・毛利・友常法律事務所 弁護士・NY州弁護士 Masayuki YAMANOUCHI

2. 本事件の経緯

2. 1 本件特許の存続期間延長登録と被告の製品

(1) 本件特許

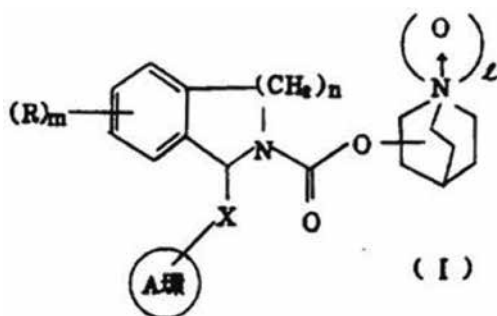
原告日本企業は、「過活動膀胱の症状などの治療効果を有する特定の基本骨格を有する化合物」を特徴とする物質特許（韓国特許第386487号、以下「本件特許」という）の特許権者である。一方、原告韓国企業は、本件特許に対して、原告日本企業から通常実施権の設定を受けている。以下、原告日本企業と原告韓国企業を合わせて「原告ら」という。

本件特許の概要は、次の通りである。

- 1) 発明の名称：新規のキヌクリジン誘導体及びこの薬剤学的組成物
- 2) 国際出願日／優先権主張日／登録日／登録番号：1995. 12. 27./1994. 12. 28./2003. 5. 23./第386487号
- 3) 請求の範囲（2008. 7. 16. 確定された訂正審決に従って訂正されたもの。以下、本件特許の請求項1に関する発明を簡単に「本件特許発明」という）

[請求項1] 化学式1のキヌクリジン誘導体、この塩、このN-オキシドまたはこの4級アンモニウム塩。

化学式1



(2) 本件特許の存続期間延長登録

1) 医薬品品目許可

原告韓国企業は、特許に含まれる多くの化合物の中で、「ソリフェナシン」を有効成分とする医薬品（ベシケア錠、塩は「コハク酸塩」を適用した）に対して、韓国食品医薬品安全処⁴⁾（以下、「韓国食薬処」）から、医薬品輸入品目許可を受けた。

2) 存続期間延長登録

特許権者である原告日本企業は、韓国特許庁長に対し、本件特許発明を実施するために許可対象医薬品の輸入品目許可を受けるのに1年6月16日かかったという理由で、同期間程度、本件特許発明の存続期間を延長することを要請する内容の存続期間の延長登録出願をした。上記出願書には、「一般名（品目名）：コハク酸ソリフェナシン、製品名（商品名）：ベシケア錠、効能及び効果（用途）：過活動膀胱の症状の治療」などが記載されている。

韓国特許庁の審査官は、本件特許権の存続期間を1年6月16日延長する内容の存続期間延長登録の決定をした。これにより、本件特許発明の存続期間満了日が2015年12月27日から2017年7月13日に延長された（以下、「本件延長特許権」という）。

(3) 被告の製品

ジェネリックメーカーである株式会社コアファーム・バイオ（韓国法人）⁵⁾（以下、「被告」という）は、本件延長特許権の存続期間中である2016年7月26日、治療活性を示す有効成分は、「ソリフェナシン」とし、塩を「コハク酸塩」から「フマル酸塩」に変えた医薬品（以下「被告医薬品」）に対して、韓国食薬処から品目許可を受けた。

一方、被告は、安全性・有効性審査資料の提出の対象だったが、当時の韓国食薬処の規定⁶⁾に基づき、「国内で許可された医薬品（筆者注：

原告が輸入品目許可を受けた「ベシケア錠」と化学的に基本骨格が同一で効能、効果、用法、用量、副作用、薬理作用などが許可された医薬品とほぼ同等であると推定され、経口投与剤として、消化器管内で必ず分解され、国内で許可された医薬品と同じ成分になり吸収されることが明らかなものであり、その塩類などが医薬品として頻繁に使用されるもの」に該当する、という理由で、製造・販売品目許可申請時に、「ベシケア錠」の毒性、薬理作用、臨床試験成績に関する資料など多数の安全性・有効性の資料を援用することで、毒性に関する資料、薬理作用に関する資料の提出の免除を受けた⁷⁾。

2. 2 特許権者による被告を相手とする訴訟提起

(1) 被告による本件延長特許権の効力範囲に属しない旨の通知

被告は、韓国の医薬品許可－特許連携制度に関する規定⁸⁾に従って、原告らに対して、被告医薬品はベシケア錠と塩が異なるため、本件延長特許権の効力範囲に属さない旨の通知をした。

(2) 原告らによる被告を相手とする特許権侵害差止などの訴訟提起

原告らは、2016年5月3日、被告の実施製品が、存続期間の延長された本件特許発明の効力範囲に属すると主張し、ソウル中央地方裁判所に、被告を相手に特許権侵害差止及び損害賠償請求の訴訟を提起した。

ソウル中央地方裁判所は、2016年11月3日、本件延長特許権の効力が被告の医薬品には及ばないと判断し、棄却判決を下した。

原告らは控訴したが、韓国特許法院は、2017年6月30日、ソウル中央地方裁判所の判決を維持する判決を下した。

原告らは、韓国特許法院の判決を不服とし、韓国大法院に上告したところ、韓国大法院は

2019年1月17日、本件判決を下した。

3. 関連規定と争点

3. 1 関連規定

(1) 韓国の存続期間延長登録出願制度に関する規定

医薬品関連発明の場合、特許の付与を受けても、これを製品として生産・販売するためには、安全性・有効性試験を経て許可を受けなければならないため、特許権者が特許発明を実施することができる期間は、それだけ減ることになる。これに、許可に要した一定の期間だけ特許権の存続期間を延長する特許権の存続期間の延長制度が、韓国には1987年に初めて導入された。

1) 韓国の存続期間延長出願に関する規定

本件延長特許権に適用される韓国の旧特許法第89条の規定は下記の通りである。

韓国旧特許法第89条（特許権の存続期間の延長）⁹⁾

特許発明を実施するために他の法令の規定により許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等（以下「許可等」という。）のために必要な活性・安全性等の試験により長期間を要する大統領令が定める発明の場合には、第88条第1項の規定にかかわらず、その実施することができなかつた期間に対して、5年の期間内で、当該特許権の存続期間を延長することができる。

現行の韓国特許法第89条は、存続期間の延長を1回に制限している点で日本の制度と異なり¹⁰⁾、日本のパシーフカプセル事件以前の状況に近いともいえる。一方、現行の韓国特許法第89条2

項は、延長可能な期間から出願人の責に帰する期間を除外するとの規定があるが、日本の制度においては、特許庁の審査基準において同様の解釈がされている¹¹⁾。そのほかに、現行の韓国特許庁の運用においては、外国での臨床試験期間を認定せず、さらに、韓国食薬処からの「書類補完の要求を受け補完書類を提出するまでの期間」などを帰責期間とみなして延長期間から除外する実務を運用している点に注意が必要である。

旧韓国特許法施行令は、韓国旧特許法第89条の対象になる発明として下記のように規定している。

韓国旧特許法施行令第7条（特許権の存続期間の延長登録出願対象発明）¹²⁾

法第89条の「大統領令が定める発明」とは、次の各号の1に該当する発明をいう。

1. 特許発明を実施するために、「薬事法」第26条第1項又は第34条第1項の規定により品目許可を受けなければならない医薬品の発明
2. 特許発明を実施するために、「農薬管理法」第8条第1項・第16条第1項・第17条第1項の規定により登録しなければならない農薬や原剤の発明

一方、現行韓国特許施行令は、「新物質（薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条において同じ。）を有効成分として製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品」に限定した点で、現行の日本の存続期間延長登録出願制度と異なる¹³⁾。

2) 韓国の存続期間が延長された特許権の効力範囲に関する規定

延長特許権の効力については、韓国旧特許法第95条が、「その延長登録の理由となった許可

の対象物（その許可において、物に対して特定の用途が定められている場合には、その用途に使用されるもの）に関する、その特許発明の実施行為」にのみ及ぶことを規定している。

韓国旧特許法第95条（存続期間が延長された場合の特許権の効力）¹⁴⁾

特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった許可等の対象物（その許可等において物が特定の用途が定められている場合においては、その用途に使用されるもの）に関する、その特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

（韓国の旧特許法第95条の規定は現行の規定の表現上の違いしかなく実質同じ意味を規定しているため、以下では特許法第95条という。）

(2) 医薬品品目許可に関する規定

韓国における、医薬品を製造・販売するための、品目許可に関する規定として下記のものがある。

韓国旧薬事法第26条（製造業の許可等）¹⁵⁾

- ① 医薬品の製造を業としてしようとする者は、保健福祉部令が定めるところにより、食品医薬品安全処長の許可を受けなければならない。医薬品外品の製造を業としてしようとする者は、食品医薬品安全処長に申告をしなければならない。品目別に、品目許可を受けるか、品目申告をしなければならない。この場合、許可を受けた事項または申告した事項のうち、保健福祉部令が定める事項を変更しようとするときは、保健福祉部令が定めるところにより変更許可を受けるか又は変更申告をしなければならない。

一方、被告が品目許可を受けた当時には、次の規定により、単に塩を変更した医薬品に対しては臨床試験が免除されることがあった。

医薬品などの品目許可・申告・審査規定¹⁶⁾
第7条(審査資料の要件)医薬品の安全性・有効性と基準及び試験方法の審査のための第5条の審査資料の要件は、次の各号のとおりである。ただし、別表3の医薬品国際共通技術文書の作成方法で定めるところにより提出する場合は、この条の規定に従わないことができる。

1. 生産または発見及び開発の経緯に関する資料
2. 構造結晶・物理化学的及び生物学的性質に関する資料(品質に関する資料)
3. 安定性に関する資料
4. 毒性に関する資料
5. 薬理作用に関する資料
6. 臨床試験成績に関する資料
7. 外国の使用状況等に関する資料
8. 国内同様の製品との比較検討及び当該医薬品の特性に関する資料

...

第27条(安全性・有効性審査資料の提出範囲)

①医薬品の安全性・有効性審査のために提出しなければなら資料の種類は、第5条第1項及び第8条第1項で定めた通りであり、各医薬品の特性に応じて提出しなければならない資料の範囲は、別表1の医薬品の種類と提出資料の範囲と同じである。

...

第28条(改良新薬などの安全性・有効性審査資料の提出範囲など)

⑤第27条第1項の規定にも関わらず、第2条第9号ナ目に該当する医薬品として、国

内で許可された医薬品と化学的基本骨格が同一であって(例えば、異性体、塩類、および体内で分解され、既存の許可(または申告)項目と同じ活性母核に転換されるエステル化合物)、効能・効果、用法・用量、副作用、薬理作用などが、許可された医薬品とほぼ同等であると推定され、経口投与剤として、消化器管内で必ず分解され、国内で許可された医薬品と同じ成分になり吸収されることが明らかなものであって、その塩類などが医薬品として頻繁に使用されるものは、臨床試験成績に関する資料として、第7条第4号から第6号までの資料の代わりとすることができる。

当該医薬品などの品目許可・申告・審査規定の第28条5項は、現行の規定にも維持されており、韓国のジェネリックメーカーにとって、オリジナル医薬品の特許権を簡単に回避できる医薬品を上市することが比較的容易であるとも言われていた。

3. 2 争 点

(1) 本件判決における争点

韓国特許法第95条は、存続期間が延長された特許権の効力範囲について「その延長登録の理由となった許可等の対象物(その許可等において物が特定の用途が定められている場合においては、その用途に使用されるもの、以下同じ。)に関するその特許発明の実施以外の行為には、及ばない」としか規定しておらず、「対象物」の具体的な範囲はどこまでかは、法律の解釈に委ねられてきた。

本事案では、特許法第95条による時、新規化合物の発明に係る延長特許権の効力が塩変更後発医薬品に及ぶかが争点となった。

(2) 争点に関する本件判決以前の考え方

本件の争点に関して、韓国では本件判決の前まで、裁判所の判断を示した判決は数少なく、本件判決以前にこの争点に関する大法院の判決はなかったが、主に下記のような考え方は存在していた¹⁷⁾。

1) 「有効成分」を基準に解釈する考え方

延長された特許権の効力が有効性、安全性などの試験をした「特定の有効成分」を基準に解釈されなければならないという考え方である。この考え方によると、延長された特許権の効力は、特定の有効成分の遊離の形態及びその有効成分の塩とエステルの実施に及ぶと解釈される¹⁸⁾。そもそも1990年改正特許法で特許権の存続期間延長申請制度を延長登録出願制度に変更しつつ新設された特許法第95条の立法趣旨もこのような解釈と符合するものと見られる¹⁹⁾。このような考え方に基づくと思われる下級審判決として、ソウル中央地裁2009年3月1日宣告2009カ合235の決定と、韓国特許審判院2016年4月22日審決2016ダン301, 321審決がある²⁰⁾。

2) 「主成分」を基準に解釈する考え方

延長された特許権の効力が製薬組成物に実際に含まれている有効物質、すなわち主成分を基準として解釈されなければならないという考え方である。このような考え方に立ったと思われる判決として、韓国特許法院2013.9.5.宣告2013(ホ)2828判決と、本件判決の原審である、韓国特許法院判決がある²¹⁾。

(3) 争点に関する本件判決以前の主な判決

1) オルメサルタン・メドキシミル事件²²⁾

当該判決では、エステル化合物を主成分として含む医薬品に対する許可に基づいて延長された特許権の効力範囲が争点となった。特許権者は、オルメサルタン、又は、そのエステル化合物を含む薬学的組成物を請求している特許第10-0128289号の特許権を有していた。特許権者

は、オルメサルタン・メドキシミル（オルメサルタンのエステル化合物）を主成分として含む「オルメテック錠」に対する韓国食薬処の許可に基づいて上記特許権の存続期間延長登録出願をし、特許庁審査官は、上記の特許発明に対し存続期間の延長登録を決定した。

その後、特許権者がオルメサルタン・シレキセチル（オルメサルタンのエステル化合物）にも延長された特許権の効力が及ぶのか確認を求める権利範囲確認審判を請求したが、棄却され、特許権者は審決取消訴訟を提起した。

韓国特許法院は、オルメサルタン・メドキシミルとオルメサルタン・シレキセチルは、有効成分であるオルメサルタンのプロドラッグ（prodrug）で、両者の活性が生体内酵素の作用の有無により変わり得るため、特許法第95条で延長された特許権の効力が及ぶと規定した許可等の対象物は、オルメサルタン・メドキシミルだと判断した。すなわち、韓国特許法院は、特許法第95条により、本特許発明のうちオルメサルタン・メドキシミルに関するその特許発明の実施行為についてのみ延長された特許権の効力が及ぶと判断し、確認対象発明であるオルメサルタン・シレキセチルは、延長された特許発明（オルメサルタン・メドキシミル）の構成要素を全部含んでいるわけではないため、延長された特許権の効力が及ばないとの判決を下した。

4. 本件原審裁判所の判断

ソウル中央地方裁判所と韓国特許法院は、本件延長特許権の効力が被告の医薬品には及ばないと判断した。

ソウル中央地方裁判所では、特許法第95条の「延長登録の理由となった許可の対象物」とは、原告らが、活性・安全性等の試験を実施して品目許可を受けた「ソリフェナシン・コハク酸塩」（ベシケア錠）であるため、これと塩が異なる「ソリフェナシン・フマル酸塩」（被告医薬品）に

関する実施行為には、本件延長特許権の効力が及ばないと判断した。

韓国特許法院は、延長特許権の効力は、延長登録の理由となった許可等の対象物に関する特許発明の実施行為、即ち、延長登録の理由となった薬事法等に定められた製造販売・輸入品目許可を受けた範囲にのみ及ぶと判断した。

つまり、韓国特許法院は、延長特許権の効力は、「存続期間の延長の理由となった品目許可事項によって特定された医薬品、実質的に同一である品目として扱われ一つの製造販売・輸入品目許可を受けられるように規定された医薬品、及び、既に医薬品の製造販売・輸入品目許可を受けた医薬品と実質的に同一であるため別途の医薬品の製造販売・輸入品目許可を受ける必要がない医薬品」に及ぶと解釈した。

この解釈に基づき、韓国特許法院は、「ソリフェナシン・フマル酸塩」を主成分とする被告製品は、原告韓国会社が本件特許発明を実施するために受けた輸入品目許可の対象物である「ソリフェナシン・コハク酸塩」を主成分とする医薬品とは、別途の製造・販売品目許可を受けなければならない医薬品に該当するため、「ソリフェナシン・コハク酸塩」を主成分とする医薬品の輸入品目許可を理由に、本件延長特許権の効力は、その対象物に関する特許発明の実施行為とは無関係な被告製品には及ばない、と判断した。

韓国特許法院の判断は、3. 2 (2) の考え方のうち、2) 主成分を基準とする考え方に近いもので、原審であるソウル中央地方裁判所の判断よりも、延長された特許権の効力範囲をさらに限定的に解釈したものである。

韓国特許法院の当該判決は、延長された特許権の効力範囲は、形式的に一致する医薬品だけでなく、実質的に同一の医薬品に及ぶという点を明確にし、その類型まで提示したことで評価されていた²³⁾。一方、同判決は、その実質的同

一性の判断基準までは述べていない。

5. 韓国大法院の判断

5. 1 原告らの主張²⁴⁾

原告らは、原審の判断に対して、上告の理由として、主に以下の3つを主張した。

第一に、特許法第95条には、「対象物」と規定されていて、「対象品目」と規定されていないにも関わらず、原審は、特許法上の概念である物を特許とは無関係な品目という用語として、恣意的に置き換えて解釈した誤りがある。

第二に、医薬品の品目許可は、同じ医薬品であっても、製造・輸入しようとする者毎に各自、これらの手続きを経るようにすることにより、国民の健康を保護しようとする行政的な手続であるにも関わらず、原審は、これらの品目許可を誤解して、品目許可の取得が必要かどうかは医薬品の成分や効能など実体的な要素だけで決定されるものとして把握し、延長された特許権の効力範囲を単一の品目許可があったかどうかに基づいて判断した。

第三に、本件の特許発明の技術的特徴は、過活動膀胱の症状などの治療効果を有する新規遊離塩基化合物としての新物質発明であり、これらの新薬から容易に塩を変更し、新薬の安全性・有効性の資料を援用して容易に許可を取得した医薬品に対しては、延長された特許権の効力が及ぶとしなければならない。

5. 2 韓国大法院の判断

韓国大法院は、韓国特許法院とは異なり、本件延長特許権の効力が被告の医薬品に及ぶと判断した。

韓国大法院は、延長特許権の効力範囲の判断基準について以下のような法理を示した。

「法令の規定と制度の趣旨等に照らし延長特許権の効力範囲は、特許発明を実施するために

品目許可を受けた医薬品の『特定の疾患に対する治療効果を示すことが期待される特定の有効成分、治療効果及び用途』が同じかどうかを中心に判断しなければならない。特許権者が品目許可を受けた医薬品と後発医薬品が薬学的に許容可能な塩などにおいて違いがあったとしても、①通常の技術者であれば、容易にこれを選択することができる程度に過ぎず、②人体に吸収される有効成分の薬理作用によって現れる治療効果や用途が実質的に同一であれば、延長特許権の効力が後発医薬品に及ぼすものと見なければならない。」

つまり、韓国大法院は、①通常の技術者による塩変更の容易性及び②有効成分の薬理作用によって現れる治療効果や用途の実質的同一性を判断基準として提示した。

そして、本件に、上記判断基準を適用して、被告製品は、ベシケア錠と塩において差があるものの、下記のような理由で、①通常の技術者が、その変更された塩を容易に選択することができ、②人体に吸収される有効成分による治療効果も実質的に同一であるため、被告医薬品は、本件延長特許権の効力範囲に属すると判断した。

「(1) 被告製品は、「ベシケア錠と化学的に基本骨格が同一であり、効能、効果、用法、用量、副作用、薬理作用などがほぼ同等であると推定され、経口投与剤として、消化器官内で必ず分解され、ベシケア錠と同じ成分になって吸収されることが明らかであり、その塩類などが医薬品として頻繁に使用されるに相当する」という理由で、品目許可申請の時、「ベシケア錠」に対する多数の安全性・有効性の資料を援用することにより、その資料の提出の免除を受け、生物学的同等性試験の資料を提出して品目許可を受けている。

(2) 一般的に、薬物の塩は、薬物の溶解度と吸収率を高めるために、遊離塩基の形の化合物と結合させるものであり、これらの製品は、体

内に投与された後、ソリフェナシンだけが吸収され、薬理効果を発揮するようになるため、フマル酸塩とコハク酸塩の性質（融点、水における溶解度など）や投与量の微細な差だけでは、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって現れる治療効果が異なると見ることはできない。

(3) 更に、①本件延長特許権の特許明細書には、コハク酸、フマル酸などをソリフェナシンと塩を形成することができる選択可能な有機酸として記載しており、②フマル酸塩はコハク酸塩と共によく使用される薬学的塩であるClass 1に分類され、③ソリフェナシン・コハク酸塩の体内投与と吸収過程は、ソリフェナシン・フマル酸塩の場合と同一であることは広く知られているので、コハク酸塩をフマル酸塩に変更することは、通常の技術者であれば、誰でも容易に選択できる事項に過ぎない。」

本件大法院の判断は、3. 2 (2) の考え方のうち、1) 有効成分を基準とする考え方に立ったものである。本件大法院の判決は、原審韓国特許法院が提示した、延長された特許権の効力範囲は品目許可事項によって特定された医薬品及びそれと実質的に同一の医薬品に及ぶという考え方を明確に排除した。

6. 本件判決の影響及び問題点

本件判決後に、塩変更医薬品に関する特許権侵害事件として韓国の裁判所に係属している事件としては、ダビガトラン（商品名プラザキサ）に関する14件、ダパグリフロジン（商品名フォシーガ）に関する63件、シタグリプチン（商品名ジャヌビア）に関する3件、テノホビル（商品名ビリアード）に関する19件、トファシチニブ（商品名トファシチニブ）に関する26件、バレニクリン（商品名チャンピックス）に関する48件などがあったとされる²⁵⁾。そのうち、判決があったものを含めて代表的には次のようなものがある。

6. 1 塩変更医薬品に関する他の事件

(1) プラザキサカプセル事件²⁶⁾

特許発明²⁷⁾は、トロンビン阻害活性とトロンビン時間の延長効果を有する二置換された非サイクリックヘテロサイクルに関する物質発明である。特許の主要請求項は、「式（I）の二置換された非サイクリックヘテロサイクル、これの互変異性体、これの立体異性体及びこれらの塩（式（I）は省略）」を規定している。

韓国特許法院は、(i)被告の確認対象発明は、本件許可対象医薬品であるプラザキサカプセルと有効成分が「ダビガトランエテキシラート」として同一であり、被告らは、先行して輸入品目許可を受けたプラザキサカプセルの安全性・有効性資料の援用しつつ、生物学的同等性に関する臨床試験データだけを提出して、被告ら製品について医薬品品目許可を受けたこと、(ii)プラザキサカプセルに使用されたダビガトランエテキシラート・メシル酸塩は、体内に経口投与され、胃の中に入ると、ダビガトランエテキシラートとメシル酸に分離され、ダビガトランエテキシラートのみが体内に吸収され、トロンビンを阻害する薬理効果を発揮するが、被告ら製品も経口投与されダビガトランエテキシラートの遊離塩基のみが体内に吸収され、トロンビンを阻害する薬理効果を発揮すること、及び、(iii)「ダビガトランエテキシラート・メシル酸塩」と「ダビガトランエテキシラート遊離塩基」との間の塩の形の違いは、塩の形の違いから始まった物理化学的特性（溶解度、吸収率など）の違いなどだけで、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって現れる治療効果が違うと見ることができず、被告の確認対象発明は、許可対象医薬品である「プラザキサカプセル」と用途も同じであること、を認定した。韓国特許法院は、上記の認定に基づき、確認対象発明は、特許権の権利範囲に属すると判断した。

(2) チャンピックス事件

特許権者は、禁煙補助薬、チャンピックス（成分名：バレニクリン）に関する韓国特許²⁸⁾を有しており、「バレニクリン・酒石酸塩」に対する品目許可に基づいて、1年8月6日間の存続期間延長登録を受けていた。一方、相手の韓国企業は、塩を「酒石酸塩」から「シュウ酸塩」に変更した医薬品に対して品目許可を受けていた。

特許権者が当該韓国企業を相手にソウル中央地方裁判所に提起した特許権侵害差止仮処分事件において、担当裁判部は、2019年5月16日、侵害を認める判決を下した。担当裁判部は、「バレニクリン・シュウ酸塩は、通常の技術者が容易に選択できる塩として、バレニクリン・酒石酸塩と治療効果と用途が同一であるため、バレニクリン物質特許の延長特許権の効力範囲に属する」と判断したと知られている²⁹⁾。

当該韓国企業は、2016年9月23日、自社の製品が当該特許権の権利範囲に属さないことの確認を求める権利範囲確認審判を請求し、韓国特許審判院は、2018年4月11日、属しないとの審決を下していた³⁰⁾。特許権者は、韓国特許法院に控訴し、韓国特許法院は、2019年12月20日ごろ、韓国特許審判院の審決を破棄し、塩変更製品が特許権の権利範囲に属すると判断したと知られている³¹⁾。

更に、当該韓国企業が2019年2月22日に請求した存続期間延長登録無効審判は、2019年5月24日、韓国特許審判院によって請求不成立とされた³²⁾。

6. 2 諸問題

過去に、韓国のジェネリックメーカーは、塩変更医薬品に対して、先発医薬品の臨床試験などを援用し、比較的容易に品目許可を受けつつ、存続期間が延長された特許権を回避してきたが、本件大法院判決によりかかる慣行はなくなると期待されている。一方で、塩変更医薬品で

あっても、それが新薬としての効果を発揮する場合などについては、本件大法院判決が示した基準の中②有効成分の薬理作用によって現れる治療効果や用途の実質的同一性の判断基準が明確でないとの批判がある³³⁾。実際、チャンピックス事件の塩変更医薬品については、そのような主張がされているようである³⁴⁾。今後、韓国の裁判所による、塩変更医薬品の新薬としての効果に関する判断基準の明確化が求められる。

存続期間が延長された特許権の権利範囲を品目許可の対象となった医薬品と同一のものとみなして、権利範囲を狭く解釈してきた従来の韓国の裁判所の判断基準に従った場合、特許権者としては、特許権に関する有効成分と塩やエステルなどやその他の添加物を特定して品目許可を受けた後に、また他の塩やエステルなどやその他の添加物に変更したのも品目許可を受け、存続期間の延長登録を受ける必要があった。この問題は、本件大法院判決によって相当程度解消されたともいえるが、現行の韓国特許法によると、最初の品目許可のみが存続期間延長登録の対象となるため、依然として、特許権者を十分に保護することができていないのではないかと、という疑義は残る。

現行の韓国医薬品品目許可の規定によれば、単に塩を変更した医薬品に対して、臨床試験資料等の提出が免除されている反面、従前の裁判所の態度によると、単に塩が変更された医薬品について、塩が異なるということだけによって、存続期間が延長された特許権を容易に回避することができた。この点については、韓国の医薬品品目許可規定において、単に塩やエステルを変更した医薬品に対する品目許可の要件に関しても、再検討の余地があると思われる。

7. おわりに

本件の韓国大法院判決は、単に塩のみを変更

した医薬品を発売して容易に品目許可を受けた後、存続期間が満了した医薬品の特許権を回避する従来の韓国のジェネリック医薬品業界に大きな影響を与えることになった。今後、存続期間が延長された特許権の効力範囲に塩変更医薬品が属するかどうかに関するより具体的な判断基準が裁判所によって示されることが期待される。また、塩変更の上で容易に品目許可が得られる現在の韓国食薬処の規定についても検討が必要だと思われる。

注 記

- 1) 医薬品特許権者の権利を保護したい特許期間が存続する間、許可と特許を連携して、ジェネリック（後発医薬品）市販を制限する制度
- 2) 韓国での存続期間延長登録無効審判の請求件数は、2015年以前は0件だったのが、2015年505件と急増した（韓国特許庁報道資料，2016.12.14）
- 3) 東亜日報2019年1月23日付記事「大法院が「塩」を変更して改良新薬を発売したことを特許権侵害と判断し、国内の製薬業界に赤信号が灯った。国内製薬会社は、オリジナル新薬のうち、核心物質をそのまま使いながら、核心物質が薬効を出すように助ける触媒である塩を変更して改良新薬を作ってきた。製薬、バイオ業界は『司法部が、国内の製薬、バイオ産業の成長の足を引っ張った』と強く反発している。…」など
- 4) 韓国食薬処の英文ホームページ：
<https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>
- 5) 株式会社コアファーム・バイオのホームページ：
<http://www.corepharm.com/>
- 6) 韓国食薬処の「医薬品の品目許可申告審査規定」
- 7) 被告製品の詳細な内容は、本件の大法院判決の原審である韓国特許法院2017.6.30宣告2016ナ1929判決の判決文に基づく。
- 8) 韓国の医薬品許可－特許連携制度は、次のような手順で行われる。
(i) 医薬品の特許リスト登載：医薬品の許可－特許連携制度の適用対象となる特許を決定する段階（韓国薬事法第50条の2）
(ii) 後発許可申請者による許可申請事実の特許権者等に通知：登載特許の無効または非侵害判

断の根拠を通知すること。(同法第50条の4)

(iii) 特許権者等による販売禁止申請：特許権者等は、特許訴訟などを提起して食薬処長に後発医薬品の販売禁止を申請することができる。食薬処長は、無効または通知医薬品が登録特許の権利範囲に属さないという審決や判決等がある場合を除き、通知を受けた日から9ヶ月間販売を禁止させる。(同法第50条の5)

(iv) 優先販売品目許可：最初に特許審判を請求した後、最初に品目許可を申請し、特許挑戦に成功した者は、優先販売品目許可を受けることができ、この時、他の後発製薬会社は、同一の医薬品販売が9ヶ月間禁止されることがある。(同法第50条の8)(韓国食薬処、「医薬品許可特許連携制度解説書」(2018.11))

- 9) 2007年4月11日法律第8357号として改正される以前の法律。(同法第50条の4)
- 10) 2015年改正法によって、以前までは韓国特許庁の規定によって存続期間の延長を1回に制限していたことを法定化した。
- 11) 平成27年10月1日以降の審査に適用される特許・実用新案審査基準、第IX部特許権の存続期間の延長、3. 1. 3, 「…処分を受けるのに必要ではなかったと認められる期間については、延長されない。」
- 12) 2007年6月28日大統領令第20127号として改正される以前の施行令。
- 13) 韓国の存続期間延長登録出願制度においては、本稿執筆の時点である2019年11月頃の現行韓国特許法施行令は、2013年の改正により、「新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下この条において同じ。)を有効成分として製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品」に限定された。
- 14) 2007年4月11日法律第8357号として改正される以前の法律。本稿執筆の時点である2019年11月頃の現行韓国特許法は、「…その特許発明の実施行為にのみ及ぶ。」と表現している点以外は、旧特許法95条と同様である。
- 15) 2006年10月4日法律第8035号として改正される以前の法律。
- 16) 2016年6月30日施行、韓国食薬処告示第2016-58号、2016年6月30日、一部改正。現況の規定とほぼ同じ。
- 17) Son, Chen-woo, 「特許権の存続期間の延長登録

の要件と延長された特許権の効力範囲－大法院2019.1.17.宣告2017ダ245798判決を中心に」, 司法47号(2019.3), 司法発展財団

- 18) Jong, Sangjo, Park, Seongsoo, 特許法主解I(2010)
- 19) 韓国特許庁が2003年に発行した文書には、次の記載がある。
「存続期間が延長された後の特許権の効力は、許可等の対象となる物を、または、許可等において定められた特定の用途に対して実施する場合にのみ及ぶものと規定したものである。それゆえに、医薬品の場合には、有効成分と機能・効果が同一であれば、用法、用量、製法などが他の実施の形態についても存続期間が延長された特許権の効力が及ぶと見ることができる。」, 韓国特許庁, 「特許権存続期間延長制度の研究結果報告書」(2003.9)
- 20) Kim, Tae-min, 「医薬品特許権の存続期間延長に対する研究：延長期間、延長された権利の効力範囲と新物質医薬品を中心として」, 知識と権利, 通巻第21号(2018), 大韓弁理士会前掲注17)
- 22) 韓国特許法院2013.9.5.宣告2013(ホ)2828判決
- 23) 申賢哲, 「特許権の存続期間の延長登録の要件と延長された特許権の効力範囲－日本の裁判例を素材とした比較法研究－」, ソウル法学第25巻第4号(2018.2.28), ソウル私立大学法学研究所
- 24) 原告の主張は, You, Youngsun, Lee, Sangnam, 「存続期間が延長された特許権の効力範囲」, リーガル・タイムズ(2019.3.12)による。
- 25) 青年医師, 2019年3月13日記事
- 26) 韓国特許法院2019年8月23日宣告2017ホ7128判決(権利範囲確認)
- 27) 韓国特許第10-0619458号
- 28) 韓国特許第10-0408138号, 発明の名称: アリール縮合アザ多環状化合物
- 29) コーメディドットコム(<http://kormedi.com>), 2019年5月21日記事, 「『チャンピックス』特許訴訟, 仮処分認容...塩変更薬物時代暮れるか」
- 30) 韓国特許審判院, 2018年4月11日審決2016ダン2918審決
- 31) 聯合ニュース, 2019年12月20日記事
- 32) 韓国特許審判院, 2019年5月24日審決2019ダン653審決
- 33) Park, Joonseok, 「最高裁判決のガイドは相当部分あいまいさがある。特許侵害を規定する考慮

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

要素はいろいろ拡張することができる。ベシケア判決が提示した基準を適切に適用するには、ベシケア判決の『実質的同一性の領域』は、『均等領域』よりも狭いという事実と『有効成分、治療効果、用途』の概念を最大限に広く解釈しなければならない、[ソリフェナシン大法院判決以降の国内製薬社対応案] パネルディスカッ

ション (2019.4.10), 製薬特許研究会主催
34) Jang, Jehwan, 「ソリフェナシン大法院判決以降の国内製薬社対応案」 パネルディスカッション (2019.4.10), 製薬特許研究会主催
(URL参照日は全て2019年11月21日)

(原稿受領日 2019年11月22日)

