

知的財産委員会の訪韓ミッション報告

製薬協知的財産委員会は、2016年10月4～7日、知的財産権による適切な新薬の保護を図るための特許権存続期間延長制度に関する提言について、韓国知的財産関連政府機関ならびにステークホルダーと意見交換を行うため、韓国ソウルならびにテジョンへ5名のミッション団を派遣しました。在大韓民国日本国大使館、日本貿易振興機構ソウル事務所、現地特許法律事務所および現地産業団体に支援・協力を要請し、韓国特許法院、韓国特許庁および大韓貿易投資振興公社とは、意見交換、韓国特許制度の改善要望を行いました。今後も韓国知的財産関連政府機関ならびに種々のステークホルダーと継続的に意見交換を行う予定です。



韓国特許法院を訪問した製薬協知的財産委員会の5名

1.はじめに

製薬協知的財産委員会は、グローバルな知的財産制度上の課題に対して、国際製薬団体連合会(IFPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)およびINTERPATと協働・連携しながら活動しています。

製薬協は、この活動の中で他団体の協力を得ながら韓国を主に担当し、2015年に引き続き2016年も韓国特許制度の改善を目的として以下の訪韓ミッションを行いました。

日時：2016年10月4日(火)～7日(金)

参加者：製薬協知的財産委員会(奥村 洋一、鈴木 頼子、須藤 統子、牧野 洋子、藤井 光夫)

訪問先：韓国政府機関(韓国特許法院、韓国特許庁、大韓貿易投資振興公社)

日本政府機関(在大韓民国日本国大使館、日本貿易振興機構ソウル事務所)

特許法律事務所(Kim & Chang法律事務所、Bae, Kim & Lee(特許法人太平洋))

産業団体(ソウルジャパンプラブ、Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association)

今年度の製薬協建議事項(韓国特許制度に関する改善要望課題)：

(1)特許権の存続期間延長が認められる延長期間の算定方法

- (2) 特許権の存続期間延長が認められた延長期間中の特許権効力範囲
- (3) 特許医薬品許可連携制度
- (4) 第二医薬用途特許

今回の訪韓ミッションでは、日本政府機関、特許法律事務所および産業団体とのネットワークを構築するとともに建議事項についての意見交換および支援・協力を要請し、韓国知的財産関連政府機関には建議事項についての意見交換と改善要望を行いました。以下、建議事項の詳細と各訪問先との面談について紹介します。

2.課題内容について

(1) 特許権の存続期間延長が認められる延長期間の算定方法

・外国臨床試験期間

韓国の特許権存続期間延長制度のもとでは、外国での臨床試験結果を韓国食品医薬品安全処(MFDS)に提出し、MFDSが当該新薬の許可等のために当該資料を参酌した場合であっても、当該外国での臨床期間は、新薬の許可手続等に必要期間として認められず、特許の延長期間に算入されません。

・補完期間

新薬品目許可のために必要な原料医薬品登録審査、安全性・有効性評価審査、基準および試験方法審査、ならびに医薬品の製造および品質管理基準評価の手続きにおいて資料の補完要請を受けた場合、当該資料の補完期間は、特許の延長期間に算入されない期間とされています。

製薬協の要望

上記運用により、日本、アメリカ、ヨーロッパと比べ韓国では特許の延長期間が短くなっていることが製薬協会会員会社を対象とする調査でわかりました(表1)。日本、アメリカ、ヨーロッパは外国で実施した臨床試験期間の算入を認めていることから、韓国において認められる延長期間が短い一因として、延長期間算定方法の相違が考えられます。そこで、韓国において知的財産権による適切な新薬の保護を図るため、特許権存続期間の延長を認める算定方法を改善し日本、アメリカ、ヨーロッパと同等の特許の延長期間が算定される運用を求める提言を行いました。

表1 延長された特許権存続期間、韓国とアメリカ、ヨーロッパ、日本との対比

	韓国	アメリカ	ヨーロッパ	日本
特許期間の延長が許可された期間の平均(日)※	632	1320	1698	1270
特許期間が医薬品承認後に残存した期間の平均(年)※	8.7	12.1	12	12.5

※製薬協会会員11社23事例の平均

(2) 特許権の存続期間延長が認められた延長期間中の特許権効力範囲

韓国特許法第95条(許可等による存続期間が延長された場合の特許権の効力)

第90条第4項によって特許の延長期間中の特許権の効力は、その延長登録の理由になった許可等の「対象物」(その許可等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物)に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶとされています。

製薬協の要望

特に塩やエステルのみが異なる後発医薬品が特許権の効力の範囲外となる運用がなされるとすれば、延長期間中における特許権の効力範囲が不十分となります。そこで、韓国において知的財産権による適切な新薬の保護を図るため、以下の3点を求める提言を行いました。

- a.特許権の期間延長登録出願時に有効成分の塩・エステル・isomerを限定しない形での出願が認められるようにすべき。
- b.特許権の権利範囲確認審判の判断において、塩・エステル・isomer違いの改良新薬等後発品が延長された特許権の効力範囲に入るよう「対象物」(韓国特許法95条)の用語を解釈すべき。

c.あるいは、後発品レベルの最低限のデータがあれば、塩・エステル・isomer違いの改良新薬等後発品が承認されるという韓国独自の医薬品承認許可制度(以下、改良新薬制度という)を廃止し、新薬レベルの臨床試験データによって有効性と安全性の確認を求める制度とすべき。

(3) 特許医薬品許可連携制度

・韓国薬事法第50条の6

「登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠として品目許可された同一の医薬品がすでに存在する場合」、販売制限を許可しないとされています。

製薬協の要望

非侵害品の存在を根拠として、特許侵害製品が品目許可を受けるのは公平とはいえません。そこで、「登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠として品目許可された同一の医薬品がすでに存在する場合」の削除を求める提言を行いました。

(4) 第二医薬用途特許

韓国大法院判決 [2013Hu2873 and 2880] (2016年1月14日 言渡し)において、下級審で無効とされた判断が覆り、第二医薬用途特許が有効と判断されました。この大法院判決以前には、多数の第二医薬用途特許等医薬関連特許が韓国特許法院において無効と判断されてきたことから、今後は改善方向に向かうことが期待されます。

製薬協対応

大法院知財判決後の判決動向を、継続的に注視します。

3. 産業団体との面談

(1) ソウルジャパンクラブ(SJC)

三木篤行理事長(韓国三井物産社長)、高橋功理事(韓国参天製薬社長)、武内敬司SJC知的財産委員長(韓国日立社長)と面談しました。昨年の訪韓ミッションにおいて最重要懸案であった国民健康保険法改正案廃案に向けての協力に対し謝意を伝え、製薬協知的財産委員会の韓国における活動内容について説明し、製薬産業界の近況、韓国における知的財産権上の問題等議論し、製薬協建議事項へのSJCのサポートを依頼しました。

三木理事長から、KOTRAオンブズマンの活用や在韓の欧米商工会議所との連携、学者・有識者の活用の助言がありました。武内知的財産委員長から、韓国政府へ建議事項を提出するにあたってはSJC内で協議して分野ごとに最重要課題を選ぶことになっており、昨年の製薬協要望事項である国民健康保険法改正案廃止の建議は「知財」分野でなく「保健医療」分野(昨年度から新設)の最重要課題と位置付けて提出したと説明いただきました。最後に、今年の製薬協建議事項も「保健医療」分野の最重要課題と位置付けて提出してよいとの意見がありました。

(2) Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association(KRPIA)

Helen CHO(韓国BMS)、Hyun soo Kwon(韓国Novartis)、Mi jin Jung(KRPIA)およびKRPIAの知財アドバイザーJee hyung Hong(Kim & Chang法律事務所)と面談しました。訪韓ミッションの目的と活動内容を説明し、製薬協建議事項について理解を深めました。KRPIAから、前日にMFDSから特許医薬品許可連携制度の研究委託を受けたアカデミアのインタビューを受けて問題点を指摘したことについて情報共有しました。

4. 特許法律事務所との面談

(1) Kim & Chang法律事務所

張秀吉弁護士、李在薫弁理士、韓相郁弁護士、張志洙弁護士、朴普顕弁理士、呉賢植弁理士、ほか4名の多数の弁護士・弁理士と意見交換を行いました。まずは、製薬協知的財産委員会の韓国に関する活動への長年の協力について謝意を伝え、建議事項と韓国特許庁訪問時の協議内容について説明し、留意点等助言と協力を依頼しました。

韓相郁弁護士から、大法院知財ハブコート推進委員会の活動をはじめ、韓国特許庁および韓国特許法院の最近の動向について説明がありました。張志洙弁護士から、9月に施行された不正請託禁止法概要ならびに薬価制度の改善案として、グ

ローバル革新新薬についての10%加算案、バイオ医薬品のバイオシミラーの薬価引き上げ案等議論の現状について説明がありました。李在薫弁理士から、韓国の無効審判の無効率は日本(2008年30%ほど)よりも高く2008年60%ほどであったが、権利者/発明者の立場を重視する考え方を取り入れ2015年には45%まで低下していると説明がありました。呉賢植弁理士から、韓国特許庁全体および薬品・化学審査部の組織、審査官構成、ならびに特許権の期間延長登録出願の審査体制、審査状況について説明がありました。また、先生方から、韓国では国会議員の力が大きくなっており、実際、韓国の業界団体は国会議員に対してロビー活動をしているので、今後は国会議員への働きかけについても検討する価値があるとの助言がありました。

(2) Bae, Kim & Lee (特許法人太平洋)

李厚東弁理士/弁理士、梁成旭弁理士等数名の弁理士と意見交換を行いました。訪韓ミッションの目的と活動内容を説明し、製薬協建議事項への助言と協力を依頼しました。

李弁理士/弁理士から、韓国国内製薬企業と対話をすることや、アカデミア、特に医療政策分野の研究者の啓発について助言がありました。

5. 日本政府機関との面談

(1) 日本貿易振興機構ソウル事務所

日本貿易振興機構ソウル事務所を訪問し、所長の保科聡宏氏、副所長の笹野英生氏、在大韓民国日本国大使館商務官の有馬伸明氏、同一等書記官の松井優子氏と面談しました。まずは、2015年の最重要建議事項であった国民健康保険法改正案の一部廃案ならびに2015年および2016年の訪韓ミッションへのご尽力に対し謝意を伝えました。続いて、2016年の訪韓ミッションの目的と活動内容を説明し、製薬協建議事項の理解および引き続きの支援・協力を依頼しました。

(2) 在大韓民国日本国大使館

在韓日本大使館を訪問し、公使(経済部長)の羽鳥隆氏、有馬氏、松井氏と面談し、2015年の国民健康保険法改正案の一部廃案に協力いただいたことへの謝意を伝えました。続いて、2016年の訪韓ミッションの目的と活動内容を説明し、製薬協建議事項の理解および引き続きの支援・協力を依頼しました。

羽鳥氏から、「韓国では“察する”ことは期待せずにはっきりと意思を伝えること」、「韓国の優れた点は、いったん物事を変えらなるとなったら早いこと」等助言がありました。

6. 韓国政府機関との面談

(1) 韓国特許法院

Hyejin Lee判事と面談しました。Min Hung Park 弁理士(Kim & Chang法律事務所)にも同席いただきました。

製薬協から、製薬協および知的財産委員会の紹介および活動内容、今回の訪韓の理由・目的を説明しました。その際、Hyejin Lee判事から、製薬協、IFPMA、PhRMA、EFPIAおよびINTERPATとが協働・連携しながらグローバルな知的財産権上の課題改善のために活動するなかで、製薬協が韓国における知的財産制度上の課題に重点をおいて活動する理由を問われ、2015年MFDSから国会に提出された国民健康保険法改正案中に知財紛争で特許権者側敗訴となった場合には特許権者に薬価差を賠償させるというグローバルの知的財産制度上他国に類をみない不公平な制度案が提出され、韓国における特許権による適正な医薬品保護に重大な懸念があったこと、結果的に国民健康保険法案の懸念部分は削除に至ったものの韓国の医薬品市場の重要性に鑑みてその他の課題も無視できないことを説明しました。また、韓国特許法院における第二医薬品発明の特許性判断の判例動向に注目してウォッチングしていることを説明しました。

Lee判事から、韓国特許法院のグローバル化および透明化への取り組みおよび最近の知的財産関連訴訟運営について説明がありました。証拠書類のペーパーレス化およびビデオ電話による審理について紹介がありました。外国法人が当事者になる事件では遠隔地にいる証人とビデオ電話で審理に出席できるよう外国在住の当事者の利便性に配慮していると説明がありました。また、韓国特許法院ではグローバル化に対応するため、英語での裁判・判決を検討中であること、英語の判決集の出版や国際会議の開催等の活動についても説明がありました。

法廷を見学し、裁判プロセス、口頭審理について簡単に紹介いただきました。通常2時間程度の1回の口頭審理を行うが、

医薬関連事件の場合は3時間以上、場合によっては1日かけることもあるとのこと。製薬協から、第一審で審理されなかった証拠についても特許法院で審理可能か質問したところ、審決取消訴訟では可能だが侵害訴訟では不可とのことでした。

(2) 韓国特許庁

医薬審査課 (Pharmaceutical Examination Division) の Yu-Hyung Lee 氏 (Director)、Sunghee Choi 氏 (Deputy Director)、Wonchul Choi 氏 (Deputy Director) および国際協力課 (International Cooperation Division) の Ik Soo Jeon 氏 (Deputy Director) の4名と面談しました。製薬協から、製薬協および知財委員会の紹介および活動内容、今回の訪韓の理由・目的を説明しました。

製薬協建議事項の内容および韓国特許庁からの事前質問 (1.出願人 (または特許権者) 帰責期間を延長期間に算入するか、2.外国での臨床試験期間を延長期間に算入するか、3.延長された特許権の効力範囲に関して日米の運用上の類似点・相違点) について議論しました。

製薬協建議事項の特許権の延長期間に外国での臨床試験期間を算入すべきとの要望については、Wonchul Choi 氏から、延長期間が日本、アメリカ、ヨーロッパに比べて短い理由は外国での臨床試験期間を算入しないことが理由ではなく欧米で先に発売された医薬品を遅れて韓国に上市したことが理由であろう、それにもかかわらず、韓国で欧米と同等の延長期間を付与することに合理的理由が見当たらないとの見解が示されました。また、韓国特許庁からの事前質問1と2について、製薬協から、日本、アメリカにおいてそれを明示する規則は存在しないが算入する運用がなされていることを答え、事前質問3について、日本ではそれを判示する判例がないがアメリカでは判例で効力範囲が示されていることを説明して、韓国も日本、アメリカ、ヨーロッパ同等の延長期間を認める運用にすべきことへの理解を求めました。

特許延長期間に補完期間を算入すべきとの要望については、Wonchul Choi 氏からアメリカにも類似規定があるのではないかと質問があり、製薬協から、アメリカでは Diligent が求められるが専ら医薬品承認申請者の怠慢に起因して臨床試験を長期にわたり中断するといった特別な場合に限り出願人 (または特許権者) の帰責期間とされることを答え、その一方、MFDSでの医薬品承認審査において付加的に要求される資料等の準備期間は許可申請者に帰責されるべき期間ではない実情を説明して、韓国の運用が日本、アメリカ、ヨーロッパでは例のない厳しすぎる運用であることへの理解を求めました。

また、延長された特許権の効力範囲の要望については、効力範囲は裁判所の判断事項であるが、特許権の登録を許可する韓国特許庁においても特許権による適切な新薬保護が後発医薬品企業にとっても良い結果を生むことへの理解を求め、今後の特許権存続期間延長制度ならびに制度運用の見直しを要請しました。さらに、特許医薬品許可連携制度について、今年の建議事項においては法文上の懸念事項を指摘したにとどまるが、IFPMA、PhRMA、EFPIAおよびINTERPATと協働・連携して制度導入後の運用を監視しているところであり、将来的にさらなる問題が提起され得ることを説明しました。

最後に Yu Hyung Lee 氏から、今後さまざまな意見を傾聴し慎重に検討したいとの意見がありました。

(3) 大韓貿易投資振興公社 (KOTRA)

韓国大塚製薬にて同社社長の文誠顥氏に同席いただき、KOTRA 主席専門委員の金丞振氏と面談しました。製薬協知的財産委員会活動への2015年の協力に対し謝意を伝え、2016年度の活動内容について説明してサポートを依頼しました。

金氏から、2015年の国民健康保険法改正法案の問題条項の削除に至る経緯の説明と、今後もできる限り力になりたいとの言葉をいただきました。また、金氏から、2016年の建議事項について、KOTRA オンブズマンとの懇談会の場を設ける等のアイデアを教示いただきました。

製薬協から、知的財産権による適切な新薬の保護は後発医薬品企業にとっても良い結果を生むものであることへの理解を求め今後の協力を要請しました。

7. 終わりに

今回の訪韓ミッションの大きな成果の1つとして、現在、KOTRAにおいて韓国特許庁ならびにMFDSとの意見交換会の開催について検討しています。今後も引き続き韓国特許制度の改善に向けて、韓国知的財産関連政府機関ならびに種々のステークホルダーと継続的な意見交換を行っていく予定です。

(知的財産委員会 韓国訪問団)