

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、2019年1月21～24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、韓国健康・医療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・ソウルへ4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、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)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・協力を要請するとともに、大韓貿易投資振興公社(KOTRA)の主催で、韓国特許庁(KIPO)および韓国食品医薬品安全処(MFDS)が参加した医薬品特許制度関連外国投資企業懇談会(以下、懇談会)において、韓国特許制度に関する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、韓国健康・医療関連政府機関、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。



懇談会の様子

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主に韓国を担当し、韓国特許制度の改善を目的として2015年度から訪韓ミッションを行っており、今回が第4回の訪韓ミッションとなります。

- ・日時：2019年1月21日(月)～24日(木)
- ・参加者：製薬協知的財産委員会(石田 洋平、清川 貢、須藤 統子、藤井 光夫)
- ・訪問先：日本政府機関(在大韓民国日本国大使館、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)ソウル事務所)
産業団体(ソウルジャパンプラブ、韓国研究開発型製薬企業協議会(Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association, KRPIA)、米国商業会議所(American Chamber of Commerce in Korea, AMCHAM)、欧

州商業会議所 (European Chamber of Commerce in Korea, ECCK)、韓国日系製薬企業協議会 (Korea Japanese Pharmaceutical Association, KJPA)
特許法律事務所 (Lee & Ko法律事務所 (法務法人廣場))

製薬協からの建議事項 (韓国特許制度に関する改善要望課題) としては、2018年度は以下の3点について提案していました。

- (1) 延長された特許権の効力範囲の適正化 (いわゆる塩変更医薬品について)
- (2) 特許権存続期間延長制度における外国臨床試験期間の加算および補完期間算入
- (3) 医薬品許可特許連携制度 (パテントリンケージ) における問題点

今回の訪韓ミッションでは、従来の訪韓ミッションで構築した日本政府機関、産業団体、特許法律事務所等とのネットワークを活用し、KOTRAおよびLee & Koの多大なる協力を得て、初めてKIPOおよびMFDSも参加する懇談会が開催されることになりました。このような機会が設けられたことは非常に大きな成果であり、第1回～第3回の製薬協訪韓団、KOTRA、およびLee & Koに深く感謝します。

本懇談会には、KOTRA、KIPO、MFDS、KRPIA、Lee & Ko、AMCHAM、ECCK、JETROおよび製薬協が参加し、製薬協からは、上記建議事項のうち特許延長制度に関連する(1)および(2)のみに絞り込んで、KIPOおよびMFDSに対して改善要望を伝え、意見交換を行いました。(1)および(2)の要点を以下に説明します。

(1) 延長された特許権の効力範囲の適正化

延長された特許権の効力は塩のみが異なる後発医薬品 (以下、塩変更医薬品) に及ばないとする韓国特許法院判決 (事件番号2016ナ1929号) に関連し、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に、a) 塩変更医薬品が、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、b) 後発品レベルの最低限のデータがあれば、塩変更医薬品が承認されるという韓国独自の医薬品承認許可制度 (改良新薬制度) 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、との改善要望を伝えるため、懇談会の準備を進めていました。しかしながら、懇談会の前週に本事件の大法院判決が下され、「延長された特許権の効力が塩変更医薬品に及ぶ」との判断がされたため、懇談会では、この点に関する懸念は事実上解消されたと理解できるとの意見を伝えました。

(2) 特許権存続期間延長制度における外国臨床試験期間の加算および補完期間算入

「外国臨床試験期間の加算」に関しては、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MFDSに申請資料として提出し、MFDSが新薬の許可等のために当該資料を参照した場合であっても、当該外国での臨床期間は、新薬品目許可手続等に必要期間として認めず、特許の延長期間に算入されないことについて課題があると認識しています。

「補完期間算入」に関しては、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ことについて課題があると認識しています。

上記の運用により、日本、米国、欧州と比べ韓国では特許の延長期間が短くなっていることについて、2016年に実施された製薬協会会員社を対象とする調査結果を用いて説明し、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、特許権存続期間の算定方法を改善し、日本、米国、欧州と同等の特許の延長期間が算定される運用を求めるとの改善要望を出しました。

上記(1)(2)の改善要望を説明するためのプレゼンテーション資料については、事前にIFPMA、PhRMAおよびEFPIAに意見を求めました。PhRMAおよびEFPIAからコメントをもらい、時間的制約によりPhRMAからの正式な承認は間に合いませんでしたが、EFPIAからは正式な承認を受けることができました。

2. 懇談会に向けての面談

懇談会に先立ち、製薬協プレゼンテーション資料を用いて訪問先の日本政府機関、特許法律事務所および産業団体それぞれと面談し、意見交換を行いました。以下、訪問順に意見交換の内容を記します。

(1) JETROソウル事務所

JETROソウル事務所を訪問し、副所長の浜岸広明氏および知的財産チームの柳忠鉉氏と面談しました。2019年度の建議事項の取りまとめならびに訪韓ミッションへの尽力に対し謝意を伝え、懇談会の内容および製薬協の要望事項を説明し、引き続きの支援・協力を依頼しました。

(2) Lee & Ko法律事務所

弁護士のHyeon Gil Ryoo氏、Hui Jin Yang氏およびJi Hyun Yu氏、弁理士のRae Young Lee氏およびHyungwon Chae氏ならびに日本弁護士のKae Hyung Yang氏と面談し、懇談会開催までの尽力に対し謝意を伝え、懇談会の資料、討議内容、会議の進め方等について意見交換を行うとともに、懇談会におけるLee & Koのプレゼンテーションおよび製薬協のプレゼンテーションに対して、想定される質問等への回答について協議しました。両プレゼンテーションともに、前週に下された大法院判決を受けて内容に変更を加えることになり、大法院判決がすべての塩変更医薬品にあてはまるかどうかは議論の余地があるものの、懇談会においては、「懸念していた問題は事実上解消されたものと理解している」との意見を表明することで合意しました。

(3) KRPIA

DirectorのEunhwa Kim氏およびManagerのMinjin Jung氏と面談しました。懇談会の製薬協作成資料および意見内容について説明し、KRPIAが製薬協と同じ意見であることを確認しました。KRPIAからは、今回の懇談会をきっかけに、KIPOおよびMFDSとの関係を保ち、定期的にこのような意見交換の場が設定されることを希望するとのコメントがありました。

(4) AMCHAM

Head of Government & Corporate AffairsのJoon Huh氏およびGovernment & Corporate Affairs AssociateのJihyun Lee氏と面談しました。簡単に製薬協に関する説明を行った後、懇談会の内容、資料および進行について説明しました。AMCHAMも製薬協と同じ意見であり、資料の内容にまったく同意するとのコメントがありました。また、このような要望が認められれば、韓国における外資系企業の工場建設等による投資や雇用機会の創出につながるとのコメントがありました。

(5) ECCK

PresidentのChristoph Heider氏、Legal & International Affairs DirectorのSven-Erik Batenburg氏、Cosmetics & Healthcare Committees DirectorのAnsook Park氏およびLegal & International Affairs ResearcherのEunmin Kang氏と面談しました。懇談会の内容、資料および進行について説明しました。ECCKも製薬協と同じ意見であり、資料の内容にまったく同意するとのコメントがありました。ECCKからは、懇談会への参加団体と良好な関係を維持し、定期的にこのような意見交換の機会が設定されることを希望するとのコメントがありました。

(6) 在大韓民国日本国大使館

在韓日本大使館を訪問し、参事官の有馬伸明氏および一等書記官の高崎美奈子氏と面談し、懇談会の内容および出席者、製薬協の発表資料について説明しました。

3. 懇談会について

KOTRA主催の懇談会の開催日時、開催場所、参加者、議事次第、各団体からの改善要望、ならびにKIPO、MFDSおよびKOTRAの意見は以下の通りです。

- (1) 開催日時：2019年1月23日(水) 16時～18時
- (2) 開催場所：ウェスティン朝鮮ホテル
- (3) 参加者：KIPO：Min Jung Lee 氏(事務官)、Kang-pil Kim 氏(審査官)
MFDS：Kim Myoung Mi 氏(Deputy Director)、Lee Keun 氏(Assistant Director)
KOTRA：Sung Jin Kim 氏(オンブズマン)、Sung-Bong Suh 氏(オンブズマン)およびYoung Yeol Yoo 氏(オンブズマン)
KRPIA：Eunhwa Kim 氏、Minjin Jung 氏、Min-Ho Doo 氏(Abbvie)
AMCHAM：Joon Huh 氏、Jihyun Lee 氏
ECCK：Ansook Park 氏、Eunmin Kang 氏、Hyun-Kyung Park 氏(Merck Korea)、Sewon Kang 氏(AstraZeneca Korea)
JETRO：浜岸 広明 氏、柳 忠鉉 氏
Lee & Ko：Hui Jin Yang 氏、Rae Young Lee 氏、Ji Hyun Yu 氏
製薬協：訪韓メンバー
- (4) 議事次第：・出席者の紹介および進行 (Seung-Bong Suh 氏)
 - ・冒頭挨拶 (Sung Jin Kim 氏)
 - ・医薬品特許制度関連隘路事項および建議(各団体代表者)
 - 〈1〉Lee & Ko
 - 〈2〉製薬協 (Lee & Ko)
 - 〈3〉KRPIA
 - 〈4〉ECCK
 - 〈5〉AMCHAM
 - ・政府機関の回答
 - 〈1〉KIPO
 - 〈2〉MFDS
 - ・終わりの挨拶
- (5) 改善要望
- (6) KIPOおよびMFDSからの回答
- (7) その他

(5) 改善要望

前述の製薬協の要望事項について、Lee & KoのLee氏から発表があり、それに加え、パテントリンケージにおける諸問題についての要望事項も提示しました。KRPIA、ECCKおよびAMCHAMは、Lee & Koおよび製薬協の要望事項について賛同するとのコメントがありました。また、ECCKからは、特許期間延長登録出願の拒絶査定に対する不服審判において、争いが無い一部の期間については延長が認められ得る制度設計を求めるとの要望がありました。

(6) KIPOおよびMFDSからの回答

個々の要望について回答がありました。回答の趣旨としては、どの問題についても承知しており、内部でいろいろ議論はしてきているが、国の保健医療政策とも関連する問題であり、KIPOおよびMFDSのいずれかで決定できる事項でもなく、さらには各国それぞれの事情があることから熟考が必要であり、すぐに解決策が見いだせるものではない、とのことでした。

(7) その他

オンブズマンの終わりの挨拶において、「特定の事実関係についてのFact Findingにおいても、意見が異なる部分があるようであり、政策事項も考慮する必要があると思われる。この場でなんらかの結論を出さなければならないわけではないため、引き続き議論し、意見を交換する場をたくさん設けられるよう努力していきたい。そうすることで、少しずつ解決していけると考える」との言葉がありました。

4. 懇談会後の面談

懇談会の翌日に、KJPAを訪問し、Hyum-Ju Yang氏(Daiichi Sankyo Korea)、Norihiro Yoshii氏(Mitsubishi Tanabe Pharma) およびSatoshi Kawaguchi氏(Daiichi Sankyo Korea)と面談し、懇談会の内容を報告しました。また、今後、このような機会があれば、日系の製薬企業として、ソウルジャパンクラブおよび／またはKJPAから参加してほしいとの要望を伝えました。

5. 終わりに

今回の訪韓ミッションの最も大きな成果は、KOTRAの主催でKIPOやMFDSが参加する懇談会が初めて開催されたことが挙げられます。KRPIA、ECCK、AMCHAMおよびJETROにも参加してもらい、KIPOおよびMFDSとの意見交換ができたことは非常に有意義であったと考えます。今後も引き続き韓国特許制度の改善に向けて、種々の産業団体と意見交換を行いながら、継続的に韓国知的財産関連政府機関、韓国健康・医療関連政府機関およびステークホルダーとの意見交換ができる場を設けられるよう要請していきます。

(知的財産委員会 韓国訪問団)