

「ドイツ特許訴訟勝訴」…
サムスンバイオエピス「イムラルディ」、欧州販売異常なし

ザ・グル(2024. 4. 18)

ドイツ裁判所が「イムラルディ」（成分名：アダリムマブ）をめぐる特許訴訟戦で、サムスンバイオエピスに軍配を上げた。今回の判決で、今後デンマーク、イギリス等の訴訟でもサムスンバイオエピスの勝訴に重み加わる。サムスンバイオエピスは、今回の勝訴を皮切りに、アダリムマブのバイオシミラー市場の掌握に尽力する計画だ。

18日、ドイツのデュッセルドルフ地方裁判所によると、フレゼニウスカービがサムスンバイオエピスバイオジェンを相手に提起したヒュミラのバイオシミラーであるイムラルディの販売禁止仮処分訴訟を棄却した。フレゼニウスカービが主張した「液状医薬組成物」の特許侵害訴訟でサムスンバイオエピスバイオジェンに軍配を上げたというわけだ。

サムスンバイオエピスのイムラルディは、2018年10月から欧州に上陸した。バイオジェンがイムラルディ流通のパートナー社を引き受けた。イムラルディは当時、欧州でヒュミラの売上が最も多いドイツで初めて発売し、発売後の最初の月にバイオシミラー市場シェア1位（62%）を達成した。欧州全体では、本格的に販売が始まった2018年11月から2ヶ月連続でバイオシミラー市場シェア1位を維持した。

ヒュミラのバイオシミラー「IDACIO」を販売中のフレゼニウスカービは、サムスンバイオエピスの独走を防ぐために、自社の特許を侵害したと訴訟を提起した。

ドイツに続き、デンマークとイギリスでも相次いで訴訟戦に出た。イムラルディを注射形態に転換する過程で、自社の特許を違法に使用したと主張した。しかし、デュッセルドルフ裁判所は、イムラルディの製造過程でフレゼニウスカービの特許が違法に使用されたことを確認できなかったと判断した。

サムスンバイオエピスバイオジェンがフレゼニウスカービとの特許訴訟で勝機をつかみ、今後の訴訟戦もサムスンバイオエピスバイオジェンに有利な方向に流れると見込まれる。

サムスンバイオエピスは、アダリムマブのバイオシミラー市場の掌握をさらに拡大していく方針だ。昨年、ヒュミラの交替投与（相互交換性）効果を評価するための臨床も終えた。現在、米国食品医薬品局（FDA）と承認手続きを議論している。交替投与とは、医師の処方なしに薬局でオリジナル医薬品と代替処方を受けることができる制度をいう。

一方、イムラルディの2021年の売上高は2億3,340万ドル（約3,037億ウォン）だ。ヒュミラは、アツヴィの関節リウマチなどに使われる自己免疫疾患治療剤だ。ヒュミラは、2021年に約207億ドル（約25兆3,368億ウォン）の売上を記録した「ブロックバスター」新薬だ。

4月は、韓国企業間の特許紛争及び韓国企業と前職員間の発明者補償訴訟に関する記事を紹介する。

5日付朝鮮ビズによると、韓国内ボイラー企業1位の座をめぐって競争中の慶東ナビエンとキトゥラミが特許戦争を繰り広げている。慶東ナビエンは、キトゥラミが特定のボイラー製品を発売するや、自社の熱交換器技術を無断盗用したと訴訟を起こした。慶東ナビエンは、製品発売前にキトゥラミに団体に離職した職員が技術を流出した可能性を疑っている。キトゥラミは2021年8月、「オールステンレス一体型熱交換器」を使用して製品を発売した。「L11」という製品を皮切りにS11、E11などを市場に出した。「逆流コンデンシング」として名を馳せた製品だ。ところが、慶東ナビエンは、キトゥラミがL11などを発売するや、自社が先に開発して特許を出願した熱交換器技術を無断使用したと主張した。コンデンシングボイラーの核心は「熱効率」だ。熱配管の設計、形状、構成要素の違いなどによって熱効率が変わる。慶東ナビエンは、最適な熱効率を出すことができる「熱交換器」を開発したが、ここに入った技術をキトゥラミがコピーしたと主張した。今回の特許権訴訟の裏には、慶東ナビエン職員8名のキトゥラミへの集団離職がある。慶東ナビエンは、営業秘密流出の懸念などを理由に、2022年末にキトゥラミを告訴した。現在、家宅捜索が終わり、押収物の確認作業が行われている。裁判部は「5月24日に審問終了」とし、「6月初めに（最終）判断する」と明らかにした。

15日付アイニュースによると、繊維産業のライバルであるコーロンとヒョーソンが未来の収入源である「ハイブリッドタイヤコード」市場をめぐって28年ぶりに再び対決した。15日、業界によると、コーロンインダストリー（以下、コーロン）側は15日、ヒョーソン先端素材（以下、ヒョーソン）に対して、米カリフォルニア州中央地方裁判所に特許訴訟を提起した。問題になった製品は、ハイブリッドタイヤコード（HTC）で、関連特許3件をヒョーソンが無断で侵害したという主張だ。コーロンは、具体的に、永久的な特許侵害禁止、評価額の3倍の損害賠償などを請求した。ハイブリッドタイヤコードは、アラミドとナイロンを摺って作る構造だ。特許公報によると、従来のハイブリッド繊維コードよりも製造が容易な一方、一般タイヤコードより耐久性が高く、軽い。これに先立って、韓国内ではコーロンが先に勝機をつかんだ。去る2022年、ヒョーソンはハイブリッドタイヤコードの特許件に対して特許審判院に無効訴訟を提起した。しかし、今年3月に一部棄却、一部却下でコーロンの特許権が認められた。コーロンとヒョーソンのライバルの歴史はナイロンから始まる。コーロンが9年前に韓国ナイロンとして繊維産業に参入し、その後1966年にヒョーソンの母胎である東洋ナイロンが登場した。両企業は現在までも80%に達する事業類似度を有しており、激しい競争が繰り広げられている。それぞれ業界1、2位を走っているが、占有率の側面でヒョーソンが51%、コーロンが15%で相当な格差がある。これに対し、コーロンの立場では今回の特許紛争をこれ以上譲歩できないという分析だ。昨年の事業報告書を基準に、タイヤコードを含めた産業資材が全体の売上に占める割合は、ヒョーソンが約99%、コーロンは45.4%に達する。

25日付KBSニュースによると、KT&Gの元研究員が在職当時、世界で初めて電子タバコ技術を開発したが、まともに補償をうけることができなかつたとし、2兆8千億ウォンに達する巨額の民事訴訟を提起した。特に、当該発明の特許登録時、会社側が海外特許を出願せず、海外の有名メーカーの技術侵害を許容したという主張も

繰り広げているが、KT&G側は事実とは異なるとし、激しく対立している。元研究員は、KT&Gに勤務していた2005年当時、世界で初めてシガレット型電子タバコ技術を開発した。タバコの葉を含む専用スティックを専用機器に差し込んで加熱して蒸気を吸入する方式であるが、体に吸収される有害物質を10分の1レベルに減らすことが技術の核心である。しかし、KT&Gは当時、当該技術に対して韓国内への特許出願・登録だけをしたまま、約10年後の2017年に海外企業が同様の技術の電子タバコを続けざま発売すると、当該技術が使われた電子タバコを販売し始めた。その後、KT&Gが現在まで計上した電子タバコの売上高は8兆8千億ウォンに達すると推定される。しかし、元研究員は、技術が商用化される前の2010年、リストラで退社した後1年間、技術顧問料を受けたが、売上による発明補償はなかったとし、補償を求める民事訴訟を提起した。しかし、KT&G側は、職務発明と関連して元研究員に適正な補償金を支払い、現在、製品には当該技術が適用されていないと反駁した。また、発明当時、技術の重要性や商業化の可否を断言できず、海外出願は進めなかっただけであり、積極的に対応する方針を明らかにし、熾烈な法定攻防が予想される。

《訴訟関係》

▲米国特許審判院（PTAB）は2日（現地時間）、サムスン電子が提起した特許無効訴訟2件に対してサムスン電子に軍配を上げた。すでに無効審決を受けた3件を含め、ネットリストが特許侵害を提起した5件の特許がすべて無効判定を受け、昨年4月、米国テキサス州東部連邦地方裁判所で行われた訴訟の支払判決の根拠もすべて消えた。（3日 聯合）

▲韓国内ボイラー企業1位の座をめぐる競争中の慶東ナビエンとキトゥラミが特許戦争を繰り広げている。慶東ナビエンは、キトゥラミが特定のボイラー製品を発売するや、自社の熱交換器技術を無断盗用したと訴訟を起こした。慶東ナビエンは、製品発売前にキトゥラミに団体に離職した職員が技術を流出した可能性を疑っている。（5日 朝ビ）

▲15日、業界によると、コーロンインダストリー側は、ヒョーソン先端素材に対して米国カリフォルニア州中央地方裁判所に特許訴訟を提起した。問題となった製品は、ハイブリッドタイヤコード（HTC）で、関連特許3件をヒョーソンが無断で侵害したという主張だ。（15日 アイ）

▲18日、ドイツのデュッセルドルフ地方裁判所によると、フレゼニウスカービがサムスンバイオエピスバイオジェンを相手に提起したヒュミラのバイオシミラーであるイムラルディの販売禁止仮処分訴訟を棄却した。フレゼニウスカービが主張した「液状医薬組成物」の特許侵害訴訟でサムスンバイオエピスバイオジェンに軍配を上げたというわけだ。（18日 グル）

▲AIが発明家として特許出願を行うことができるかどうかを争う国内訴訟控訴審の最初の弁論期日が18日午前、ソウル高等裁判所で開かれた。米国AI開発者テイラー・スティーブン・エルは、本人が作ったAIダブスが特殊な機能を持つ食品容器とランプを発明したとし、2019年に韓国を含む16カ国に国際特許出願をした。韓国特許庁が無効処分をすると、行政訴訟を提起して昨年敗訴した後、控訴した。（18日 朝ビ）

▲KT&G元研究員が、在職当時、世界で初めて電子タバコ技術を開発したが、まともに補償を受けることができなかったとし、2兆8千億ウォンに達する巨額の民事訴訟を提起した。特に、当該発明特許の登録時、会社側が海外特許を出願せず、海外の

有名メーカーの技術侵害を許容したという主張も繰り広げているが、KT&G側は事実とは異なるとし、激しく対立している。(25日 KBS)

▲サムスン電子が中国国営企業の大唐グループのスマートフォン必須ネットワーク技術特許を侵害したという判決が出て、ドイツのスマートフォン市場から締め出される恐れが提起されている。本日(29日)、業界によると、ドイツのミュンヘン地方裁判所は、現地時間の12日、サムスン電子がドイツで販売するLTE支援モバイル機器が中国の大唐グループのドイツ特許を侵害するという1審判決を宣告し、該当モデルの廃棄処分を下した。(29日 SBS)

《行政》

▲中小企業技術紛争調停・仲裁委員会が、特許裁判所及び全国18の地方裁判所など19の裁判所と調停連携業務協約締結を完了したと中小ベンチャー企業部が21日明らかにした。(中略)中小企業技術紛争調停は、紛争当事者間の合意を誘導する制度であり、調停成立時に裁判上の和解の効力を有する。訴訟に比べて所要期間が短く、費用が安く、時間と資金が足りない中小企業に適した紛争解決方式であるという評価だ。(21日 ニシ)

《その他》

▲メディパナニュースが食品医薬品安全処の医薬品特許リストを調査した結果、今年第1四半期に新たに登録された特許は47件だった。特許権登録者は合計19社。昨年同期には23社が37件を登録したが、今年はこれより10件増えた。しかし、国内製薬会社が登載した特許は大幅に減った。昨年同期には11社が17件の特許を登録したが、今年同期には5社が11件を登録するのにとどまった。これにより、第1四半期の新規特許のうち、国内会社の比重は23.4%で、昨年同期の45.9%と比較したとき、半分水準に萎縮した。(4日 メパ)

▲韓国特許庁は9日午後、6月にソウルで開かれる「先進5大特許庁(IP5)庁長会議」の議題の事前調整のために「IP5次長会議」をオンラインで開くと明らかにした。IP5は、韓国、欧州、日本、中国、米国など5カ国の特許庁をいう。今回の会議は、韓国を議長国として、6月18~20日までソウルで開かれる2024年IP5庁長会議の議題を事前調整するために開かれる。(9日 ファ)

▲米国スタンフォード大学「人間中心AI研究所」(HAI)が15日(現地時間)発刊した「AIインデックス2024」によると、韓国は2022年基準で人口10万人当たりのAI特許数は10.26件で、調査対象国中で最も多かった。3位の米国(4.23)と4位の日本(2.53)を大きく上回った。昨年のAI人材集中度(グローバルビジネス人脈サイト「リンクドイン」基準)も0.79%で、イスラエル(1.13%)とシンガポール(0.88%)の次に高かった。しかし、生成型人工知能(AI)技術の基盤となる「ファンデーションモデル」は昨年一つも開発できなかった。米国が109件で最も多く開発し、中国とイギリスがそれぞれ20件と8件で後に続いた。HAIが目すべき(notable)AIモデルに選定した108件のうち米国が61件、中国15件、フランス8件だったが、韓国はなかった。(17日 聯合)

▲国家研究開発(R&D)で創出された特許成果の分析・管理・活用を通じてR&D効率を高めるために、専門家たちが一堂に会する。韓国特許庁は19日、韓国特許戦略開発院の分院で、「政府R&D特許成果諮問委員会」を開催した。委員会は昨年10月、国家研究開発(R&D)で創出された特許成果に対する分析の高度化、効率的な管理、活用方案などを議論するために発足した。(19日 ヘラ)

▲韓国知的財産研究院が最近発行した「国内特許管理専門会社育成の必要性と方策」に関する報告書によると、大学、公共研究機関、中小企業の優れた特許を活用して特許移転、ライセンス契約などを行う特許管理専門会社（NPE）を戦略的に育成しなければならず、過度で無分別な特許訴訟乱発で利益を追求する既存のNPEモデルから抜け出して、特許紛争に脆弱な大学と公共研究機関の積極的な特許権保護・活用を通じて特許市場を活性化させなければならないと指摘している。（21日 デジ）

▲LGエネルギーソリューション（LG エンソル）は、バッテリー業界の後発ランナーたちの無分別な特許侵害に対して訴訟提起などの強硬対応をすると24日明らかにした。LGエンソルは、独自の調査の結果、核心特許のうち58%が少なくとも1回以上侵害されたと主張した。二次電池の先導企業としての評価を受け、業界で最も多くの特許を保有しているLGエンソルが、「特許無賃乗車」にメスを入れたという分析だ。（25日 朝鮮）

※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）、ヘラ：ヘラルド経済（ヘラルド社）、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）、デジ：デジタルタイムス（文化日報社）、聯合：聯合ニュース（聯合ニュース社）、メパ：メディパナニュース（メディパナニュース社）、KBS：KBS ニュース（KBS社）、アイ：アイニュース24（(株)アイニュース24）、ニシ：ニューシス（ニューシス社）、グル：ザ・グル（ザ・グル社）