

発行：2011年3月

韓国IPG事務局（JETRO ソウル・センター）

韓国IPG Information

目次

< 韓国IPGの活動 >

- ソウル駅構内で模倣品展示 1頁
- 商標権特別司法警察隊の模倣品取締り実績 2頁
- 知識財産能力試験開始 3頁
- お知らせ 4頁

< IPを知ろう。>

- 韓国IPニュース 5頁
- 最近の判例 6頁
- 「新・知財最前線は今」
- ー特許で銀行融資は受けられる？ー 7頁
- ーバイオシミラー：韓国の挑戦ー 8頁

韓国IPGへのメンバー登録

http://renew.jetro-ipr.or.kr/info.asp?br_main=9

韓国IPGは、日本の経済産業省・特許庁の支援により運営されており、会費は無料です

韓国IPG事務局

日本貿易振興機構（JETRO）
ソウル・センター知的財産チーム

電話／02-3210-0195
e-mail／jetroiprseoul@gmail.com

榎本吉孝（エノモ・ヨシタカ）
曹恩実（チョウ・ウンシル）
趙乾東（チョウ・ゴンドン）
池崎麻理絵（イケザキ・マリエ）

韓国IPGの活動

● ソウル駅構内で模倣品展示イベント開催

韓国IPGの募集により日本企業5社様から御寄贈いただいた各社製品のニセ物・本物などを展示品として、韓国関税庁は「水際管理物品広報館」を仁川空港本部税関内に設置していましたが、2月24日から26日までの3日間、この「水際管理物品広報館」がソウル駅の構内に移されて、一般市民や旅行者などに対して模倣品・コピー品などの不法物品に関する啓発を行うイベントが開催されました。

仁川空港税関は、旅行者の携帯品などで不法搬入が発見されて廃棄処分した物品は、2009年の3万3365件に比べ昨年は2倍も増加した6万6586件に上り、金額に換算すると135億ウォンになると呼びかけました。

ソウル駅での展示イベントは、防犯の関係上3日間で終了しましたが、今後は仁川空港の旅客ターミナルなどでのイベントも検討されています。



< ソウル駅構内で行われた不法物品の展示 >

事務局より

東北地方太平洋沖地震により被害に遭われた方々に、心よりお見舞い申し上げますとともに、犠牲になられた方、ご家族の方に深くお悔やみ申し上げます。一人でも多くの方のご無事と、被災地の日も早い復旧・復興を心よりお祈り申し上げます。

韓国でも、日本の大震災への募金活動など各分野で支援が行われています。韓国の皆さまの日本に対する特別なお心づかい、日韓の長く親しい関係を、いつにも増して感じます。

「韓国IPG・Information」に掲載されている寄稿・翻訳文等は全て、本紙への掲載について権利者の許諾を得ております。無断での転載はご遠慮ください。

● 商標権特別司法警察隊の模倣品取締り実績

韓国は知的財産権の出願が世界で第4位の知的財産強国であるにもかかわらず、韓国の国内で偽造商品が氾濫していることから、知的財産権の保護レベルは世界で第32位（IMD発表）です。そのため韓国の国家競争力は低下し、日増しに偽造商品は増加するなど、偽造商品による被害はますます深刻となっている状況です。

このような状況に対し、S J C（ソウルジャパンクラブ）からの建議も後押しとなって、韓国特許庁は、模倣品取締りを強化するために昨年9月8日に商標権特別司法警察隊を発足しました。

商標権特別司法警察隊は発足後、偽造商品の製造、外国からの偽造商品の輸入のほか、小売業者へ専門的に偽造商品を供給したり、オンラインを通じて偽造商品を販売したりする行為などを重点的に取り締まってきました。昨年1年間の取締り実績は、偽造商品犯罪者の刑事立件が60名、偽造商品の押収3万件であり、このうち警察隊の発足以降には、刑事立件が45名、偽造商品の押収が2万8千件という実績をあげており、1／2の期間で犯罪者の検挙が3倍、偽造商品の押収が10倍の実績をあげています。これは、偽造商品に対する専門的な捜査を実施し、一般販売業者よりは偽造商品の製造工場および大規模の流通業者に対する取締りに注力した結果であると、韓国特許庁は分析しています。

< 商標権特別司法警察隊の導入前と導入後の取締り実績 >

区分		特別司法警察隊導入前 (2010.1～8：8カ月間)	特別司法警察隊導入後 (2010.9～12：4ヶ月間)	合計
刑事立件	人数(名)	15	45	60
	押収(件)	2,860	28,629	31,489
是正勧告	人数(名)	1,810	自治体に取締委託	1,810
	摘発(件)	10,639		10,639

※ 出所：2011年2月17日 韓国特許庁報道資料

※ 特別司法警察隊導入後は、自治体の取締り支援業務を、韓国知識財産保護協会(K I P R A)に委託

※ 韓国知識財産保護協会(K I P R A)の自治体支援実績：是正勧告1,760名、摘発物品8,595件

押収した物品は、有名ブランド商品を模倣したアクセサリ、衣類、履物類が多くを占め、正規品の値段に換算すると100億ウォンを超えます。また、偽造商品の取引には名義が不明な携帯電話が使用され、現金取引および海外サーバーが利用されるなど犯罪の手法がかなり知能的で、流通も徹底した組織形態で行われているため、販売業者を検挙しても供給業者への捜査の拡大は困難な状況のようです。

韓国特許庁は今後、特別司法警察隊の人数を19名から23名に増員するとともに、警察官など捜査業務の経験者10名を特別採用し、さらに、インターネット上での模倣品流通に対しては特殊装備の構築とともにオンライン専門捜査チームの新設などにより対応していくなど、偽造商品の取締り能力をさらに強化していく計画であるとしています。



< 商標権特別司法警察隊の取締りの様子 >

韓国で模倣品(商標権侵害)被害があり、商標権特別司法警察隊の取締りを要請したい方は、韓国 I P Gが窓口となりますので、事務局までご相談ください。



知識財産能力試験

特許、実用新案、商標、デザイン、著作権など知的財産分野の実務能力を検証する「知識財産能力試験」(Intellectual Property Ability Test: I P a T)が、韓国発明振興会の主管で 2010 年 11 月に初めて実施されました。今後、年 2 回の頻度で実施される予定です。

みなさまの会社の韓国人スタッフのスキルアップとインセンティブとして、ひいては企業の「知財力」の向上に、この知識財産能力試験を活用してはいかがでしょうか。

● I P a T スタートの背景

特許技術をはじめとする知的財産が企業の収益創出の重要な資源であることが認識されはじめ、知的財産経営をスローガンとする企業が増加し「知財人材」への需要が急増しています。韓国でも約 50 の大学で 150 余りの知的財産講座が開設され、約 2 万人の学生が知的財産関連の科目を受講していますが、未だ、韓国での知財人材は不足しているといわれます。こうした状況のなか、I P a T (知識財産能力試験) の導入は韓国産業界でも肯定的に評価されています。



テキスト「知識財産の定石」

● I P a T の概要

特許法、商標法などの知的財産法規だけではなく、先行技術調査方法論、特許戦略樹立、知的財産経営など、知的財産に関する包括的な範囲を扱っています。選択式の試験で、990 点が満点で、これを基準に 900 点以上は 1 級、800~899 点は 2 級、700~799 点は 3 級、600~699 点は 4 級に評価されます(実務型実習テストが 2012 年以後に実施される計画です)。試験時間は 80 分で、受験資格の制限はなく外国人も受験可能です(試験はもちろん韓国語で実施されます)。

● I P a T のメリット

I P a T は、日本の<知的財産管理技能検定>と類似していますが、日本の検定では<知的財産管理技能士>という国家資格が付与されるのに対し、I P a T では資格が得られません。韓国発明振興会によると、韓国の国家公認民間資格の認証が得られるよう推進中であり、韓国職業能力開発院による 3 年間の試験施行の評価が行われた後に認証が得られる予定とのこと。I P a T が国家公認民間資格になれば、TO I E C のように、就職や社内職務評価、大学試験などに採用される可能性が高いと、期待されています。

● 在韓日系企業の「知財力」向上に！

在韓日系企業でも、韓国人スタッフが知的財産に関する理解を深めれば、模倣品の発見や、韓国競合企業の動向を知的財産の情報から把握する仕組みが、韓国人スタッフも含めたより多くの社員で構築できるようになり、企業の「知財力」が向上するとされています。

韓国でも知的財産に対する社会的認識が向上していることから、御社でも、知的財産の能力をもった人材を育成し評価するツールとして、I P a T を活用してはいかがでしょうか。



I P a T : 試験問題の例

A 社は新規発明した抗癌剤を 1991 年 1 月に特許出願した後、1992 年 1 月に審査請求を行い、その出願は 1992 年 7 月に出願公開された。A 社の特許出願が 1994 年 1 月に特許登録され、A 社は 1995 年 1 月から薬事法に従い安全性試験をし始め、1998 年 1 月に試験を終わらせて、医薬品目許可を受けた。

A 社が存続期間延長登録出願をしたら、特許権は最長いつまで延長できるか？

- ① 2011 年 1 月 ② 2014 年 1 月 ③ 2015 年 1 月 ④ 2016 年 1 月 ⑤ 2017 年 1 月

(<http://www.ipat.or.kr> より)

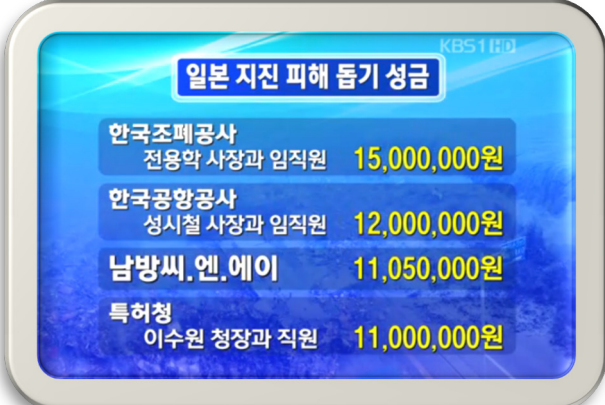
正解 ②

● お知らせ

■ 日本の地震被害に、韓国特許庁の李スウォン庁長と職員の皆さまからの募金

韓国の地上波放送局であるKBSが日本の大地震被害に対する募金活動を実施していますが、3月18日に放送されたKBSの9時のニュースでは、韓国特許庁の李スウォン庁長と職員の皆さまから募金として、1,100万ウォンがKBS放送局へ寄付されたことが放映されました。

KBSでは、特別生放送で3月16日までに48億3900万ウォンが集まったとしています。募金活動は、5月13日まで続けて行われるとのことです。



일본 지진 피해 돕기 성금	
한국조폐공사 전용학 사장과 임직원	15,000,000원
한국공항공사 성시철 사장과 임직원	12,000,000원
남방씨.엔.에이	11,050,000원
특허청 이수원 청장과 직원	11,000,000원

< KBSテレビでの報道 >

◆ 韓国の知的財産関連の法規が改正されました。

➤ デザイン保護法施行令・施行規則改正案の立法予告 (4月1日 施行)

- (1) デザイン無審査品目の拡大：ファッション性が強くライフサイクルが短い製品の早期に保護のため、対象品目を10種類(2,460種 22.6%)から20種類(4,231種 33.3%)に拡大
- (2) 3D図面の提出ファイル形式の拡大
- (3) 動的画像アイコンデザインの動画ファイルの提出を許可
- (4) 書類送達の代表者制度および審決文の電子送達制の導入
- (5) 行政区域の変更にもなう住所情報を職権により変更可能とする

➤ 特許法 施行令一部改正令案 (4月1日 施行)

- (1) 特許審判院の審決または決定の謄本を送達する場合に情報通信網を利用できるようにした。
- (2) 出願人や代理人が2人以上の場合、書類の送達を受ける代表者を選定することができるようにした。
- (3) 虚偽または不正な方法で先行調査専門機関の指定を受けた法人に対して、その指定が取り消しになった後、2年間は再指定を受けることができないようにした。

➤ 特許法施行規則 一部改正令案 (4月1日 施行)

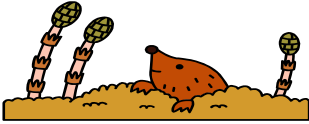
- (1) 特許出願人の審査猶予制度の利用を活性化するために、審査猶予申請が可能な時期を拡大
- (2) 書類送達を受ける代表者を選定することができるように、代表者の選定申告手続きを規定
- (3) 外国語で記載した特許証を交付することができるようにした。
- (4) 特許に関する手続き期間の延長申請における書式を簡素化した。

➤ 実用新案法 施行規則一部改正令案 (4月1日 施行)

- (1) 実用新案出願人の審査猶予制度の利用を活性化するために審査猶予申請が可能な時期を拡大した。
- (2) 外国語で記述した実用新案登録証を交付することができるようにした。

※改正の詳細な内容については、JETROソウルセンター・ホームページをご覧ください。

URL : http://renew.jetro-ipr.or.kr/info.asp?br_main=6



韓国IPニュース

● 韓国の産業技術流出防止法は、先進企業にとって負担か。

韓国の＜産業技術の流出防止および保護に関する法律＞では、韓国政府が指定する49種の技術（国家核心技術）について、輸出を統制する規定を設けているが、このような統制が、むしろ企業の運営に支障をきたしている。昨年末現在、同法で指定された企業等は120社で、このうち中小企業は39%に達するが「経営負担のために、核心技術指定を望まない企業が多い」と報道されている。

同法により国家核心技術を保有するとして指定された企業等は、管理責任者と保護区域の設定や出入時の携帯品の検査等の措置を取らねばならず、また、国家核心技術に指定されれば、輸出時に政府の事前検討と承認が義務化される。同法の詳細は『韓国ライセンスマニュアル』（2011年・ジェトロ発行）第197頁を参照。

● 海外で中国ニセ物と闘う韓国企業

三星電子やLG電子の携帯電話のデザインを模倣して作られた、商標が無く「ホワイトボックス(White Box)」と呼ばれる中国製の携帯電話や、TVなど家電製品の中国製ニセ物が、インド・東南アジアなど海外市場にまで急激に拡散しており、これに対して、三星電子やLG電子は「ニセ物との戦争」を宣言し、中国内でのニセ物製品出現の予防と制裁に努めていると報道された。

韓国の中小企業も、特許登録が済んだ海外市場では税関での通関差止など法的対応に出ているが、ニセ物を供給する小規模製造業者および流通経路があまりにも多様で、制裁に苦勞しているとのことである。業界関係者は「最も良い対処方法は、自社のブランド価値を着実に上昇させ、オリジナル製品の品質に、より一層誠意を傾けるしかない」と語っている。

● 海外で紛争にあった韓国企業を政府が支援

韓国特許庁は、海外での知的財産権の紛争に脆弱な韓国企業を支援するために、計36億ウォンの予算を投じ「国際知的財産権紛争に対する支援事業」および「知的財産権訴訟における保険支援事業」を施行する。

国際知的財産権紛争に対する支援事業では、海外企業から特許侵害の警告状を受け取った企業に対し、侵害の有無の分析、ライセンス交渉、対応特許の発掘など知的財産権紛争の専門家によるオーダーメイド型の紛争対応総合コンサルティング支援を受けられる。

● 地域企業の知財活動を支援して雇用創出に寄与

韓国特許庁は地方自治体と共同で、地域の中小企業を対象に知的財産権の創出・活用などを支援するため380億ウォン規模の予算を投じる。

この予算で、特許コンサルタントが地域の「知的財産センター」に常駐し、先行技術調査やオーダーメイド型特許マップおよびIP経営コンサルティングなどの現場支援を行うなど、One-stop総合コンサルティングサービスを提供する事業、および、ブランド・デザインコンサルタントを活用してブランド・デザイン経営に関する専門的な相談や企業のブランド・デザイン開発、リニューアルなどを支援する事業を展開する。

● 著作権違反の青少年の告訴状却下制度を再延長

不法複製した動画や音楽ファイルをインターネットにアップロードするなど著作権法違反をした青少年について、初犯であれば調査せずに事件を終結する「青少年における告訴状の却下制度」が実施されているが、韓国文化体育観光部は同制度をさらに1年延長することを明らかにした。青少年だけでなく成人を対象に著作権教育を受ける条件として起訴を一度猶予する「著作権教育条件付き起訴猶予制度」も、同様に維持するとしている。

※ 詳細な記事、その他のニュースについては『韓国知的財産ニュース』をご覧ください。

URL : http://renew.jetro-ipr.or.kr/newsLetter_list.asp

最近の判例

■ 「バーバリーカラオケ」の商号でのカラオケ営業は不正競争行為と判断した事例

(大田高等法院 / 事件番号：2010 ナ 819)

【概要】（他人の商標の使用と不正競争行為）

原告は衣類や鞆などファッション関連製品について「BURBERRY」や「バーバリー」の登録商標を使用しており、被告は天安市で「バーバリーカラオケ」と記した看板を掲げてカラオケ営業をしている個人である。原告は、周知・著名な登録商標と同一又は類似の営業標識（バーバリーカラオケ）を使用して営業をすることは不正競争行為にあたると主張して、被告に対し不正競争防止法による使用差止及び損害賠償を請求した。

第一審は、有名商標と同一又は類似の営業標識が使われたという事実だけでは、有名商標の「識別力又は名声を害する」（不正競争防止法第2条第1号ハ目）ものとは推定できず、実際に識別力や名声が損傷されたことの主張及び立証が必要であるとして請求を棄却。この判決に対し原告は高等法院に控訴した。

「識別力又は名声の損傷」について高等法院は、「識別力の損傷」は「特定の標識の商品標識や営業標識としての出所表示機能が損傷されること」（出所表示機能とは、同じ商標をつけた商品やサービスは同じ会社が提供するものであることを示す機能）、「名声の損傷」は「特定の標識の良いイメージや価値を傷つけること」を意味すると解釈した。その上で、たとえ原告・被告の営業が同一又は類似でなくとも、著名な原告の登録商標を被告が使用することにより原告の登録商標の商品標識としての出所表示機能が損傷されたと言えるし、また、低廉な価格で利用できるカラオケ店舗の商号として使用されることにより高級ファッションイメージで知られた原告の登録商標の名声が損傷されたと言える判断。被告の行為は不正競争行為に該当するとして、原告の使用禁止請求、及び、250万ウォンの損害賠償を認める判決を下した。

■ 従業員が会社に発明を暗黙的に譲渡した場合には、会社は譲渡対価を支払うことにするという暗黙的な約定があったと考えるのが妥当であると判断した事例

(大法院 / 事件番号：2010 ダ 26769)

【概要】（従業員の職務発明に対する対価の支払い）

原告は、A1社の従業員として勤務中に本件発明を完成させ、A1社が別途に設立したA2社に特許出願の権利を暗黙的に譲渡し、その後、A2社と合併したA3社の名義で特許が登録された。そして、A3社は被告会社に本件発明に関連する全ての権利を営業譲渡し、本件特許も被告会社の名義に移転登録した。原告はA1社から被告会社に移って技術研究所長として在職していた。原告は、本件発明に関する権利を主張して被告会社に補償を要求し、実質的に原告の所有である本件発明を被告が冒認出願したなどの理由で損害賠償を求める本件訴訟を提起。第一審は原告の請求を棄却。第二審は、原告が請求した60億ウォンに対し約26億ウォンを認め、これに対して被告は大法院に上告した。

大法院は、原告がA2社に権利を暗黙的に譲渡した際に、譲渡対価を放棄したと考えられる特別な事情はなく、譲渡対価（職務発明補償金の相当額）を支払うことに合意したと考えるのが妥当である判断した。

発明振興法は、職務発明についての権利を、契約又は勤務規定により従業員から使用者に承継するなどした場合には、従業員は正当な補償を受ける権利を有し、その補償額は発明により使用者が得る利益及び発明の完成に使用者と従業員が貢献した程度を考慮して決定することを規定している。今回の事件での発明の譲渡対価（補償額）について、大法院は、使用者が発明を第三者（被告会社）に譲渡していることから、その権利譲渡により得た代金を含めて使用者が譲渡の時までに得た利益額だけを使用者が得た利益として参酌して対価の金額を算定すべきとし、権利譲渡の後に被告会社が発得た利益は参酌しないと判断した。

※ 詳細な内容、その他の判決については、判例データベース (http://jetpro-ipr.or.kr/case_list.asp) をご覧ください。

どうなる韓国？ - 新・知財最前線は今 -

特許で銀行融資は受けられる？

File No. 29

事業家の大きな悩みの一つに、事業資金をどのように確保するかという問題がある。外部からの投資を得る方法、株式を発行する方法などもあるが、会社の持分を維持するためには、銀行から融資を受ける方法が考えられる。銀行融資には、信用や保証または担保が必要であり、不動産などの資産がなく保証人も立てられなければ、断られるのが現実である。特許権を担保に融資は受けられないものだろうか…。

動産・不動産などの有体物が財産として取引されているのと同様に、特許や商標なども財産（無体財産権・知的財産権）として企業間で取引されています。むしろ近年では、無体財産権をどれだけ保有しているかで、企業価値や国家レベルが量られるようにさえなっています。

しかし、特許が企業の重要な財産であるとしても、特許のみを担保として金融機関から融資を受けることは、現在の実態としては難しい状況にあります。中国では、知的財産権を直接の担保物とした融資が2008年から実施されているとの報道がありましたが、韓国や日本のような資本主義国家での例はありません（質権は設定できます）。

韓国で、技術をもとに融資を受ける最も一般的な方法は、自社技術（特許権など）の価値を評価した「技術価値評価書」を技術評価機関に発行してもらい、これを与信の根拠資料として金融機関に提出して、融資を受ける方法です。技術評価機関は韓国政府が指定しており、今年1月現在、産業銀行、中小企業振興公団、技術保証基金など10機関があり、評価にかかる費用については特許庁や韓国発明振興会から資金援助が受けられます。

保証もついで安心融資

このうち、技術保証基金は、政府などから確保した基金に基づいて、金融機関に対する保証を行っているため、ほぼ確実に金融機関から融資を受けることができます（技術保証制度）。その仕組みは、◇技術保証基金が技術価値評価書とともに保証限度を明記した保証書を発行◇金融機関は融資先企業の社長などに連帯保証の義務を負わせる◇その後、融資に問題が発生した場合に金融機関は保証限度の範囲内で技術保証基金から保証を受ける◇技術保証基金は連帯保証人に求償権を行使する——というものです。

したがって、技術価値評価書と保証書を一般の市中銀行

に提出すれば、銀行自身の与信審査も反映しつつ、保証融資の形態で2億ウォン以内の資金を比較的積極的に融資してくれます。実際に09年には5万5,000件程度の評価件数、合計で約4兆5,000億ウォン（約3,500億円）の保障額の実績があります。韓国に住所を置く法人であれば、法人の代表者が外国人であったり、実際の所有者が外国法人であったりしても差し支えありません。

技術価値の評価に応じて保証金額も算定されますが、特許を取得していることが重要であり、特許が無ければ保証金額がかなり低くなります。

特許の価値評価の難しさ

では、幾らぐらい融資が受けられるのでしょうか？

特許の価値を評価する方法としては、◇特許取得に要した費用（発明のための研究開発費や特許出願費用）に基づく評価方法（コスト・アプローチ）◇将来の経済的価値（例えば、特許権を使用して商品の単価をどれだけ上げられるか）に基づく評価方法（インカム・アプローチ）◇類似の取引例の金額を参考にする評価方法（マーケット・アプローチ）——などが挙げられます。マーケット・アプローチが、市場相場に基づいた客観的な手法ですが、不動産や株式とは異なり、特許の取引について企業は取引内容を開示しない実態があり、参考となる取引例が得られ難いのが問題です。

理論的・体系的な検討により価値評価の基準を確立することも進められています。すでに、国際的には国際価値評価基準が、米国には統一鑑定評価基準が制定されていますが、韓国にはまだ統一された価値評価基準が設けられていないので、技術金融の活性化に大きな障害となっています。

現在、韓国国会で審議中の知識財産基本法には、知的財産の価値評価について社会的体系を整備すべきことが盛り込まれています。今後、韓国でも標準的な価値評価基準が設けられ、韓国の政府機関が評価書を発行するようになれば、まさしく特許権を担保として金融機関から融資が受けられる道が開かれるものと期待されます。

＜今回の解説者：韓国IPG 協力メンバー＞

明信特許法律事務所 金 珉徹 弁理士
1977年生まれ。2001年KAIST電子工科大学大学院卒業。2003年弁理士試験合格。2009年東芝知財研修。2010年延世大学校法務大学院卒業。現在、技術保証基金諮問委員、大韓弁理士会特許制度委員。
（監修：日本貿易振興機構＝ジェトロ＝ソウルセンター 副所長 榎本吉孝）

バイオシミラー：韓国の挑戦

File No. 30

今年2月28日、サムスン電子は米国企業と共同で韓国の仁川経済自由区域にバイオシミラー研究開発(R&D)センターと製造工場を建設するため最大3兆ウォン(約2,400億円)規模の投資を決めた。バイオシミラー(後発生物製剤)とは、遺伝子組み換え技術を活用して作られる医薬品(生物製剤)のうち、オリジナルの特許権が切れた後に、後発の企業によってオリジナルに似せて作られた後発の医薬品である。韓国政府はサムスン電子の本格進出について、バイオシミラーを新たな成長源として育成してきた成果が本格化する兆しと、歓迎している。

世界の製薬市場は、化学合成による医薬品から、抗体、ワクチンといった生物製剤に比重が急速に移っています。生物製剤は、標的治療が可能で治療効果が高いという特長がある一方、非常に高価で、中でもホルモン剤や抗がん剤などは長期間投与が必要のため、患者に大きな医療費負担がかかります。同じ生物製剤でもバイオシミラーなら、低価格ながらオリジナルと同等水準の製品が供給でき、金融危機以降、多くの国が医療費を減らすためバイオシミラーの処方を奨励する傾向にあります。そして、2013年前後にブロックバスター級の生物製剤の特許が相次いで満了するため、バイオシミラー市場は急成長し、20年には905億ドル(7兆4,500億円)規模になると予想されています。

主なブロックバスター生物製剤と韓国国内バイオシミラー開発状況				
製品名	適応症	新薬開発企業	特許満了	韓国の開発企業(バイオシミラー)
Enbrel	リュウマチ 関節炎	Amgen	2012	ハンファ LG生命
Remicade		Centocor (J & J)	2013	サムスン電子 セントリオン
Epogen	貧血	Amgen	2013	LG生命、緑十字、 韓美薬品、ハンファ
Rituxan	大腸癌	Genetech	2015	サムスン電子、緑十字、 セントリオン
Avastin			2019	
Herceptin	乳癌	Genetech	2019	セントリオン

出典：「バイオシミラーグローバル輸出産業化戦略」報告書より

医薬分野への韓国の挑戦

韓国企業のグローバル市場での躍進は、これまでのところ半導体、携帯電話、家電、自動車などに偏っていて、バイオ・製薬産業での韓国企業の世界シェアは1.5%程度でしかありません。

韓国政府は、医薬分野でもグローバル市場へ進出するラストチャンスと位置づけて、バイオシミラー分野の積極的な育成策を掲げました。バイオシミラーの開発を通じて韓国企業の生物製剤の開発能力を向上させ、将来は韓国発の

新薬開発を目指しているのです。政府は09年以降、スマートプロジェクトの推進、バイオシミラー審査許可基準の制定、「バイオシミラーグローバル輸出産業化戦略」の発表などを行い、20年にバイオシミラーで世界第1位の地位と、グローバルバイオスター企業を輩出することを目標に掲げています。

バイオシミラーの製造には高度な技術と多額の費用が必要であり、化学合成の医薬品に比べて参入障壁が高いとされます。現在、韓国企業ではセルトリオンが抜きん出ていて、サムスン電子は後発企業ですが、李健熙会長は「バイオ、製薬はサムスンの未来」とし、バイオ事業を今後の10年を担う主力事業と位置付けています。

「似たもの」は特許権の範囲内か？

新薬の承認申請には何段階もの臨床試験が求められ、巨額の費用と膨大な期間が必要ですが、有効成分が新薬と「同じ」後発医薬品については、幾つかの基準を満たせば比較的簡易に製造承認が得られます。これが、後発医薬品の開発費用を抑えられる要因の一つです。

バイオシミラーを後発医薬品として扱うか否かについては議論があります。オリジナルの遺伝子は入手できないため、バイオシミラーは「類似」遺伝子を用いて開発したものであり、その成分であるタンパク質は「同一」の証明が不可能であるため、簡易な手続きで製造承認することを疑問視する見方もあります。韓国の食品医薬品安全庁では、欧州、日本に続き2009年度にバイオシミラーに関するガイドラインを制定し、さらに迅速な製造承認を支援するため11年をめどに具体的な評価ガイドラインの補充を準備中です。

一方、「類似」のものに、オリジナルの特許権がどこまで及ぶのか？という観点もあります。つまり、オリジナルの権利範囲を迂回(うかい)したバイオシミラーが開発できれば、バイオベター(バイオ後薬品)として特許の取得も、特許権満了前の販売もできる可能性があるのです。特許の権利範囲を広く認めてオリジナル開発企業の保護を優先するのか、バイオシミラー開発企業の育成を優先するのか。今後の韓国の動向が注目されます。

<今回の解説者：韓国IPG 協力メンバー>

韓洋国際特許法人 梁 智允 弁理士

1970年生まれ。1996年弁理士試験合格。

1998年から韓洋国際特許法人に勤務、現在パートナー弁理士。2003年池内・佐藤&パートナーズに派遣勤務。2006年に京都大学薬学大学院ゲノム創薬学科を卒業。日本LES会員。

(監修：日本貿易振興機構＝ジェトロ＝ソウルセンター 副所長 榎本吉孝)



<< The Daily NNA【韓国版】紙上で毎月第2水曜に連載 >>