

韓国知財研究会2019

第2回「韓国での『医薬品許可特許連携制度』の見直しと活用研究会」

韓国において、後発メーカーがジェネリック医薬品を販売するには、従来は食品医薬品安全庁から許可を受ければ足りており、先発メーカーが有する特許権に関する問題は当事者間での調整とされてきました。しかし、2015年に本格的に施行された「医薬品許可特許連携制度」により、グリーンリスト（※）が設けられ、そのリストに登載された医薬品の複製・販売を希望する後発メーカーは、食品医薬品安全庁に対して品目許可の申請を行うと同時に、特許権者への通知を行うことが義務付けられました。その通知を受けた特許権者には、侵害訴訟等を提起することにより、一定期間ジェネリック医薬品の販売を禁止（許可禁止）できる権利が認められることになりました。これに対し、後発メーカーには、食品医薬品安全庁への品目許可の申請が最先であり、最初に無効審判等の請求を行い、勝訴審決（先発特許権の特許無効等）を得ている等のすべての条件を満たした場合に、一定期間、他の後発メーカーの侵入を防げる独占的な優先販売権（優先販売品目許可）が認められることになりました。



これらに伴い、先発メーカーからの侵害訴訟、及び後発メーカーからの優先販売権狙いの訴訟・審判等が増え、紛争費用が急激に増加しています。

そのなかで、品目許可の申請を複数の後発メーカーが同時に行った場合にどうなるか、後発メーカーが優先販売権を獲得したものの、先発メーカーがグリーンリストの登載を削除した場合にはどうなるか等、様々な問題が起きています。また、韓国では、ジェネリック医薬品の販売が許可されると国民医療保険上の薬価が自動的に引き下げられるシステムになっているのですが（最大53.5%まで減少）、品目許可により保険上の薬価が引き下げられた後に先発特許権について有効審決が下されるケースも発生しており、先発メーカーから後発メーカーへの莫大な損害賠償が請求される等の争いが激化しています。



日本企業にとっても、上記の複雑な制度を正確に理解した上で、上記制度の不合理・矛盾点等の現状を把握し、その知識を戦略的に活用する必要があると思います。

今回の当研究会では、上記制度の要点を見直しながら、日本アステラス製薬と韓国後発メーカーのベシケア錠（ソリフェナシンコハク酸塩）に関する最高裁判決（2019年1月宣告）、Eli Lilly社と韓国後発メーカーのZyprexa®（olanzapine）の訴訟（2020年に予想される最高裁判決）等を紹介し、参加者の皆様と共に議論したいと思います。

また、無効審判、権利範囲確認審判、及び特許存続期間延長登録出願に関する活用と問題点の認識を高めていただきたいと思います。

（※）グリーンリスト：米国のOrange bookに相当し、特許権者の申請により医薬品特許が登載される医薬品特許目録。

【第2回開催概要】



開催日

令和2年2月5日（水）13時30分～17時00分

開催場所

サウスホレストビル 6F会議室（大阪市北区南森町1-4-19）

募集人数

20名（定員になり次第締め切らせていただきます）

講師役

(1)孫世靖(ソン セジョン) 氏 (第一特許法人 パートナー韓国弁理士・薬剤師)

(2)金律利(キム ユリ) 氏 (第一特許法人 パートナー韓国弁理士・日本弁理士)

受講料

無 料（原則として大阪発明協会会員限定）

申込先

一般社団法人 大阪発明協会 (<http://www.jiiosaka.jp/>)

電話 06-6479-1926 FAX 06-6479-3930

【今後の予定】

第3回：令和2年3月 「クアルコム vs 韓国公正委の独占禁止法関連大法院判決と重要判例」

開催日	セミナー名	定員
2月5日（水） 13時30分～17時00分	韓国での『医薬品許可特許連携制度』の見直しと活用研究会	20名

会社名 または 氏名	部署名 および 連絡担当者
ご住所 〒	TEL
	FAX

受講者名	所属部署名	実務経験 年数	懇親会（無料：17:00～） （いずれかに○をつけて下さい）	E-mail
			参加する 参加しない	
			参加する 参加しない	

※お申し込み者様宛に、国の説明会、講座・セミナーほかの情報をご案内させていただく場合があります。なお、案内などを希望されない場合は、当協会へお申し付けください。
※許可なくして講義内容の録音、録画等をおこなう事を固く禁じます。



◆電車によるアクセス◆

●地下鉄谷町線・堺筋線／南森町駅

地下鉄2号出口、★印を出て梅田方向へ50m、または地下鉄4-B号出口、☆印を出て国道1号線に沿って西に横断し、約60m直進ください。

●JR東西線／大阪天満宮駅

東西線3号出口、西改札口より◆印を出て梅田方向へ約50m進み、国道1号線に沿って西に横断し、約60m直進ください。