

平成28年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

特許法施行令第2条第2号に規定する  
再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る  
特許権の保護の現状及び課題等に関する  
調査研究報告書

平成29年2月

一般財団法人 知的財産研究教育財団  
知的財産研究所

### 3. 韓国

#### (1) 延長登録制度

##### (i) 延長登録制度

#### ①制度概要

韓国特許法第 89 条～第 92 条及び第 95 条に延長登録制度について規定されており、同法第 89 条第 1 項において、「特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等(以下、「許可等」という。)のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第 88 条第 1 項にかかわらずその実施することができなかつた期間に対して 5 年の期間までその特許権の存続期間を 1 度だけ延長することができる。」と規定されている。

韓国特許法施行規則では、第 7 条において延長対象となる発明が規定されている。

延長登録出願に関する審査基準は、韓国特許庁審査指針書－特許・実用新案－の第 7 部第 1 章に記載されている。

体外診断用医薬品及び医療機器は、韓国では薬事法により規制されないことから延長登録の対象外となっている。

#### ②延長期間<sup>115</sup>

韓国国内の治験期間と MFDS の承認審査期間を合算した期間を延長期間として認めている。外国で行った臨床期間は延長期間として全く認めていない。さらに、臨床期間も最初の患者選定登録日から最終患者観察終了日(臨床試験終了報告書に記載された開始日と終了日)までのみ認めており、MFDS の書類検討期間中に補完命令により検討が進められなかった期間は延長期間から除外している。

外国の延長期間に比べて短い期間しか認められないとの特許権者側の主張がある一方、ジェネリック企業側より、医薬品許可のための MFDS の書類検討期間中に特許権者の帰責事由による補完期間をさらに除かなければならないと主張している。

---

<sup>115</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q2 参照

(ii) 延長登録出願から登録に至るまでの流れ

①出願に必要な書類

韓国特許法第 90 条第 1 項において以下の通り規定されている。

- ・ 延長登録出願書
- ・ 延長理由を証明する資料

②出願書類に記載すべき内容

韓国特許法第 90 条第 1 項において以下の通り規定されている。

- ・ 延長登録出願人の氏名及び住所(法人の場合にはその名称及び営業所の所在地)
- ・ 延長登録出願人の代理人がいる場合には、その代理人の氏名及び住所若しくは営業所の所在地(代理人が特許法人・特許法人(有限)である場合にはその名称、事務所の所在地及び指定された弁理士の氏名)
- ・ 延長対象特許権の特許番号及び延長対象特許請求の範囲の表示
- ・ 延長申請の期間
- ・ 第 89 条第 1 項による許可等の内容
- ・ 産業通商資源部令が定める延長理由

③審査体制

特許庁の審査官が審査を行う（韓国特許法第 92 条第 1 項）。

④登録方法とその具体的な内容

特許庁長は、延長登録決定をした場合には、特許権の存続期間の延長を特許原簿に登録する（韓国特許法第 92 条第 2 項）。延長登録決定には下記事項を記載する（韓国特許庁審査指針書－特許・実用新案－第 7 部第 1 章）。

- ・ 延長登録出願番号
- ・ 特許番号
- ・ 延長期間

- ・ 第 89 条第 1 項による許可等の内容
- ・ 特許権者の氏名及び住所
- ・ 代理人の名称及び住所
- ・ 査定の結論及び理由
- ・ 査定の年月日

⑤公示方法とその具体的な内容等

次の各号の事項を特許公報に掲載する（韓国特許法第 92 条第 3 項）。

- ・ 特許権者の氏名及び住所
- ・ 特許番号
- ・ 延長登録の年月日
- ・ 延長期間
- ・ 第 89 条第 1 項による許可等の内容

(iii) 延長登録数及びその特許権の内容

(ア) 再生医療等製品

以下の 1 件の特許が延長登録されていることを確認した<sup>116</sup>。

許可製品：Cartistem

効能：同種臍帯血由来の中間葉幹細胞、骨関節炎患者の膝軟骨欠損の治療

特許の名称：関節軟骨損傷治療用柔軟性注射剤組成物

特許番号：第10-0494265号

独立項の内容：臍帯血から分離した肝葉幹細胞、又は上記肝葉幹細胞に由来し、軟骨細胞(chondrocyte)又は骨細胞(osteocyte)に分化され得る前駆細胞、又は上記肝葉幹細胞から分化された軟骨細胞又は骨細胞から選択された1つ以上の細胞とその培地及び生体適合性高分子からなり、生体内で上記細胞の分化及び増殖を誘導することを特徴とする関節軟骨損傷治療用柔軟性注射剤組成物。

<sup>116</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q1-1 参照

(イ) 体外診断用医薬品、医療機器

後述の通り、両者は延長登録の対象外である。

(iv) 延長登録制度に関する裁判例・審決例

再生医療等製品の延長に関する直接の審判決はない。

再生医療等製品以外の延長に関する審判決としては、延長された特許権の効力範囲に関連し、現在特許庁と審判院は許可された対象物の主成分として局限させようとする見解を示しており、このような趣旨の審決（審判番号：2015ダン3931）が出ている。現時点ではまだ審決が確定していないが、要旨は以下の通り。

審決要旨：特許法第95条において「許可等の対象物」は「品目許可の対象になる物」と見なければならないので、延長された特許権の効力は、品目許可の対象になる物の主成分までのみ権利範囲が及ぶ。従って、有効成分が同一であっても延長登録の理由になった許可等の対象物の主成分と、その塩の種類が異なる製品には、特許権の効力が及ばない。

しかし、韓国の存続期間延長登録制度は日本とは異なり、許可された製品別に追加の延長が不可能で、米国のように新物質に関する許可に基づいて1回のみ延長を許容しているので、特許庁と審判院との見解の不当性が特許法院において争点になると予想される<sup>117</sup>。

また、他の審判決としては、以下の例が存在する<sup>118</sup>。

延長された特許権：特定物質(A)のエステルa(A-a)

相手方物質：特許となった物質と異なるエステルbであり、当該エステルb(A-b)は特許審査過程から削除された。

特許審判院の審決(侵害訴訟ではなく、権利範囲確認審判件である)：許可等の対象物はA-aであり、A-aとA-bは異なり、均等範囲にも属さない(意識的な除外)、延長された特許権の効力が及ばない

特許法院の判決：審決とほぼ同一

<sup>117</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q4-2 参照

<sup>118</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q5 参照

## (v) 延長登録の対象となる特許権の制限の有無

特に規定はない。

## (vi) 延長登録された特許権の効力範囲

韓国特許法第 95 条において、「延長登録の理由となった許可等の対象となった物（その許可において、物に対し特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての延長登録された特許発明の実施行為にのみ及ぶ。」と規定されている。

上述の通り、延長された特許権の効力範囲に関連し、現在特許庁と審判院は許可された対象物の主成分として局限させようとする見解を示している。

## (vii) 延長登録の対象となる承認の制限の有無

韓国特許法施行規則第7条第1項において、延長登録の対象となるのは新薬であることが条件とされている。主成分である構成細胞又は導入遺伝子が同じで、培地・培養液や組織運搬チューブなど主成分以外の構成のみ変更され、主成分に対して既に許可を受けた場合は、追って別途に許可を受けたとしても、一般医薬品の場合と同様に存続期間延長登録の対象になり得ない<sup>119</sup>。

なお、前述の通り、薬事法により規制されない体外診断用医薬品及び医療機器は延長登録の対象外である。海外質問票調査の報告によれば、韓国国内での延長要望もないと思われるとのことである<sup>120</sup>。

## (2) 製造販売承認制度

### (i) 製造販売承認制度

#### ①制度概要

再生医療等製品の大部分は医薬品と同様に韓国薬事法により規制される。再生医療等製品に関する別途の規定がないため、医療機器法により規制される製品も存在しうるが、海

<sup>119</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q1-2 参照

<sup>120</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q1-3, 1-4 参照

外質問票調査の結果、そのような製品は見いだせなかったとの報告を受けている<sup>121</sup>。医薬品として承認を受ける再生医療等製品は、韓国では生物学的製剤等に分類されている（生物学的製剤等の品目許可及び審査規定）。

体外診断用医薬品及び医療機器は韓国医療機器法により規制されている。体外診断用医薬品は、韓国では従来は医薬品として規制されていたが、2014年の法改正により医療機器法による規制に変更になった<sup>122</sup>。

その他の関連法令は以下の通り。

#### （ア）再生医療等製品

- ・ 医薬品等の安全に関する規則
- ・ 医薬品の品目許可・申告・審査規定
- ・ 生物学的製剤等の品目許可及び審査規定

「生物学的製剤等の品目許可及び審査規定」には、再生医療等製品を対象とした臨床試験実施条件付き品目許可に関する規定が存在する<sup>123</sup>。条件付き品目許可を得た場合には、倫理審査委員会の審議において課金の必要性が認められれば、患者に対し医薬品に係る費用負担を求めることができる。通常、フェーズⅢ段階で適用される。

#### （イ）体外診断用医薬品、医療機器

- ・ 医療機器のクラス分類及び指定などに関する規定
- ・ 医療機器技術文書等審査に関する規定
- ・ 医療機器許可等に関する規定

### ②製造販売承認の必要性の有無

#### （ア）再生医療等製品

韓国薬事法第 31 条において、販売にあたり製造販売承認を受けることが必要と規定されている。製造販売承認の審査は韓国食品医薬品安全庁(MFDS)で行われる。

---

<sup>121</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」（3）韓国 Q1-1 参照

<sup>122</sup> 「韓国：KGMP 監査、IVD 製品登録に関する法改正を発表」EMERGO JAPAN  
<http://www.emergojapan.co.jp/node/772> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>123</sup> 倉田健児「再生医療の普及の在り方—日韓間の規制枠組みの比較を通して—」独立行政法人経済産業研究所、14 頁、（2010年）

(イ) 体外診断用医薬品、医療機器

クラスⅢ製品、クラスⅣ製品及びクラスⅡの新製品については、販売にあたり製造販売承認を受けることが必要である<sup>124</sup>。なお、低リスクのクラスⅠ製品、クラスⅡ製品（新製品を除く）については、医療機器情報・技術支援センター(MDITAC)による、それぞれ届出、認証のみで販売が可能であり、MFDSによる製造販売承認は必要ない。

【図表Ⅵ-11】 体外診断用医薬品及び医療機器のクラス分類<sup>125</sup>

クラス分類		薬事規制上の区分
クラスⅠ	人体に直接接触しない、又は接触しても潜在的危険性がほとんどなく故障時にも人体への影響が軽微。	届出(MDITAC)
クラスⅡ	使用中に故障や異常による人体への危険性はあるが、生命の危険又は重大な機能障害に直面する可能性は少なく、潜在的危険性が低い。	認証(MDITAC) ※新製品は製造販売承認が必要
クラスⅢ	人体内に一定期間、挿入して使用される、又は潜在的危険性が高い。	製造販売承認(MFDS)
クラスⅣ	人体内に永久的に移植され、心臓などに直接接触して使用する機器。 動物の組織及び抽出物を利用する、又は安全性などの検証のための情報が不十分な原資材を試用している機器。 新たな目的で使用される機器。	製造販売承認(MFDS)

③治験の必要性の有無

(ア) 再生医療等製品

韓国薬事法第31条、第34条において、治験が必要と規定されている。

<sup>124</sup> 「Medical Devices Approval Process」 MFDS

<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=114> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>125</sup> 「韓国医療機器KFDA MFDSとは。韓国食品医薬品安全庁の認証を取得する。」 LIVERWORKS

<http://www.liberworks.co.jp/justice/medical/kfda.html> [最終アクセス日 2017年2月6日]



## (イ) 体外診断用医薬品、医療機器

基本的に治験は不要とされているが、一部のクラスIV医療機器（体外診断用医薬品を除く）は治験が必要になっている<sup>126</sup>。治験が必要な品目として、以下の12の製品グループにおける全部で63の製品タイプが指定されている<sup>127</sup>。

1. 人工臓器
2. 医療用物理デバイス
3. 心血管デバイス
4. 結紮縫合用デバイス
5. 医療用チューブ及びカテーテル
6. 医薬品注入器
7. 縫合糸及び結紮糸
8. 整形外科材料
9. 人体組織及び代替臓器
10. 外科用品
11. 避妊器具
12. 歯科用骨移植材

## (ii) 治験開始から承認までの流れ

### ①製造販売承認までのプロセス

#### (ア) 再生医療等製品

再生医療等製品の製造販売承認までのプロセスは、以下に示す図表の通りである<sup>128</sup>。日本と同様に、治験、承認審査の順で手続きを進めた後に承認を受けることができる。前述の通り、フェーズⅢ段階で条件付き品目許可を得ることができ、その後は患者に対し医薬品に係る費用負担を求めることができる。

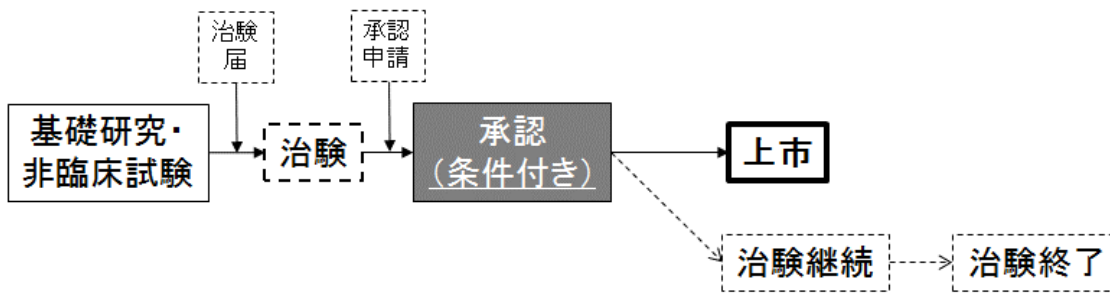
---

<sup>126</sup> 「韓国：医療機器規制改正法案について」 EMERGO JAPAN  
<http://www.emergojapan.co.jp/node/807> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>127</sup> 「韓国が一部のクラスIV医療機器について医療調査の締め切りを2016年に設定」 UL  
<http://ja.industries.ul.com/blog/south-korea-sets-2016-deadline-for-clinical-investigation-for-some-class-iv-medical-devices> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>128</sup> 「Bio & Cosmetics Approval Process」 MFDS  
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=113> [最終アクセス日 2017年2月6日]

【図表VI-12】 製造販売承認までのプロセス<sup>129</sup>



(イ) 体外診断用医薬品、医療機器（クラスⅢ以上）

品質マネジメントシステム(QMS)、承認審査の順で手続きを進めた後、承認を受けることができる<sup>130</sup>。承認審査の前に韓国のQMSであるKGMP（韓国適正製造規範）の認証取得が必要である<sup>131</sup>。

## ②治験開始に必要な書類

必要書類は以下の通り<sup>132</sup>。

- Development plan
- Introduction
- Data on structural identification and psychochemical and biological properties (including data for a placebo)
- Data on non-clinical studies
  - Data on Pharmacology
  - Data on Toxicity
- Data on clinical studies (if applicable)
- Study protocol
- References

<sup>129</sup> 「再生医療・細胞治療に関する国内外の規制動向」 国立医薬品食品衛生研究所  
<http://www.nihs.go.jp/cbtp/sispssc/html/slideshow/s33.html> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>130</sup> 「Medical Devices Approval Process」 MFDS  
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=114> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>131</sup> 「韓国：KGMP 監査、IVD 製品登録に関する法改正を発表」 EMERGO JAPAN  
<http://www.emergojapan.co.jp/node/772> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>132</sup> 「Bio & Cosmetics Approval Process」 MFDS  
<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=113> [最終アクセス日 2017年2月6日]

- ・ Investigator's Brochure (IB)

### ③承認申請に必要な書類

#### (ア) 再生医療等製品

申請書と添付資料が必要である。添付資料としては、開発の背景、製品の構造、安定性データ、毒性データ、薬効データ、臨床データ、他国での使用実績等に関する資料が必要である<sup>133</sup>。

#### (イ) 体外診断用医薬品、医療機器

申請書、技術文書、臨床試験結果（必要な場合）、KGMP 認証済みの証明等の書類が必要である<sup>134</sup>。

### ④承認審査体制

韓国食品医薬品安全庁(MFDS)において審査が行われる<sup>135</sup>。なお、再生医療等製品はバイオ生薬局、体外診断用医薬品及び医療機器は医療機器安全局で行われる<sup>136</sup>。

#### (iii) 製造販売承認の数

#### (ア) 再生医療等製品

2014年現在で承認済みが19品目、臨床開発中のものが31品目<sup>137</sup>。韓国で承認を受けた製品の例を以下に示す<sup>138</sup>。

---

<sup>133</sup> 「Bio & Cosmetics Approval Process」MFDS

<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=113> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>134</sup> 「Medical Devices Approval Process」MFDS

<http://www.mfds.go.kr/eng/index.do?nMenuCode=114> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>135</sup> 倉田健児「再生医療の普及の在り方—日韓間の規制枠組みの比較を通して—」独立行政法人経済産業研究所、(2010)、14頁

<sup>136</sup> MFDS、<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=750> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>137</sup> 「世界の市場に流通する再生医療製品」厚生労働省、ヒト幹細胞情報化推進事業

<http://www.skip.med.keio.ac.jp/frontline/worldprod/> [最終アクセス日 2017年2月6日]

<sup>138</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3)韓国Q1-1参照

【図表VI-13】韓国で承認を受けた再生医療等製品の例

	企業名	製品名	細胞の分類	用途	承認時期
1	Corestem	Neuronata R Injection	自己骨髄由来間葉系幹細胞	Riluzoleと併用して筋萎縮性側索硬化症の疾患進行速度を緩和	2014-07-30
2	MEDIPOST	CARTISTEM	同種臍帯血由来間葉系幹細胞	退行性または反復的外傷による骨関節炎患者(ICRS grade IV)の膝軟骨欠損の治療	2012-01-18
3	Anterogen	Cupistem注(輸出名: HEALSTEM)	自己脂肪由来間葉系幹細胞	クローン病による瘻孔の治療	2012-01-18
4	pharmicell	Hearticellgram-AMI(輸出名: cellgram)	自己骨髄由来間葉系幹細胞	急性心筋梗塞患者に左心室吐血率を改善	2011-07-01
5	Bio-solution	Keraheal	自己由来皮膚角質細胞	火傷に対する表皮層の生成 <sup>139</sup>	2006-05-03
6	Anterogen	Queencell	自己脂肪組織由来最小操作脂肪細胞	皮下脂肪欠損部位の改善	2010-03-26

<sup>139</sup> 次のような傷に移植し、機能的な表皮層が生成できるようにする。

1. 激しい2度火傷により、体表面積の30%以上を占める火傷
2. 3度火傷が体表面積の10%以上を占める火傷

7	S.BIOMEDICS	Cure-Skin Injection	自己由来皮膚線維 芽細胞	にきびの治癒過 程で伴われる陥 没した傷跡部位 の改善	2010-05- 11
8	Bio-solution	Keraheal-Alo	同種皮膚由来角質 細胞	深部2度火傷の 再上皮化の促進	2015-10- 16
9	Tego Science	Holoderm	自家培養表皮	熱傷部位におけ る真皮の再生促 進	2002-12
10	Tego Science	Kaloderm	同種培養皮膚	重度火傷の治療	2005-03
11	Sewon Cellontech	Chondron	自家培養軟骨	関節軟骨損傷の 治療のための軟 骨移植	2001-01
12	Sewon Cellontech	Ossron	自家培養骨	虚血壊死、偽関 節治療のための 骨移植	2009-08

(イ) 体外診断用医薬品、医療機器

2016年時点で登録されている医療機器の数は約20,000品目であった<sup>140</sup>。2009-2013年に承認された各年ごとの医療機器数は以下の通り<sup>141</sup>。

2009年 2429品目  
2010年 2666品目  
2011年 2899品目  
2012年 4013品目  
2013年 5817品目

<sup>140</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」(3) 韓国 Q1-1 参照

<sup>141</sup> 「Overview and Update of Medical Device Regulations in Korea」MFDS

<http://www.astm.org/COMMIT/BOD/images/04-Jang-Yong-CHOI.pdf> [最終アクセス日 2017年2月6日]

(iv) データ保護制度、パテントリンケージ制度、一部効能承認申請及び薬価制度

#### ①データ保護制度

他医薬品と同様に 6 年の期間が認められる（医薬品等の安全に関する規則第 22 条第 1 項）。

#### ②パテントリンケージ制度

再生医療等製品については、生物学的製剤がパテントリンケージの対象であるため、医薬品として許可されればパテントリンケージの対象となる。

医療機器はパテントリンケージの対象となっておらず、対象にしようとする動きや業界の要求はまだないと見られ、現在食薬処や特許庁の見解によれば医療機器を対象とする可能性はないと思われる。<sup>142</sup>

#### ③一部効能承認申請

申請可能である<sup>143</sup>。

#### ④薬価制度<sup>144</sup>

政府が決定する。ジェネリック販売開始により先発品の薬価は 30%減額される。ジェネリックはその 85%の薬価が設定される。

薬価の事後管理として、薬価と購入額との差額の 70%を医療機関に還付することによって、低価での購入を奨励する市場型実勢価格償還制度や、不公正な取引が行われていないか調査を行い、不公正と判断された場合に薬価が引き下げられる制度がある。このほかに、患者の診療に不可欠な薬剤で薬価引き下げにより原価割れするような薬剤についての保護制度（退場防止医薬品制度）や、給付基準拡大（適応症拡大等）により使用量が増大することが見込まれる薬剤については、最大 5%薬価が引き下げられる制度（使用量/薬価連動制度）がある。

---

<sup>142</sup> 資料編「資料V 海外質問票調査結果」（3）韓国 Q6-1 参照

<sup>143</sup> MFDS 医薬品審査部「医薬品許可・審査分野 FAQ」（2015）、21 頁、Q39

<sup>144</sup> JPMA NEWS LETTER 2014 年 9 月号

[http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive\\_until2014/pdf/63t4.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/63t4.pdf)

[最終アクセス日 2017 年 2 月 6 日]

### (3) 韓国

Q1. 再生医療等製品、体外診断用医薬品、医療機器（以下、「再生医療等製品等」）に関する特許権存続期間延長の対象

（「再生医療等製品」とは、細胞を含む製品、又は、遺伝子を含む製品であり、例として、Holoderm（Tego、自家培養表皮）、Chondron（Sewon Cellontech、自家培養軟骨）、Adipocell（Anterogen、自家培養脂肪細胞）等が挙げられる。

「体外診断用医薬品」とは、in vitro diagnostics（IVD）を意味する。

「医療機器」は、「再生医療等製品」に該当する製品およびIVDを除く。）

Q1-1. 延長の対象となる特許について

- ・再生医療等製品、体外診断用医薬品、医療機器それぞれの承認された代表的な製品（各5品目程度）を保護する特許権の内容を教えてください。※更問で詳細を確認

#### ①再生医療等製品

存続期間延長対象に関する質問に関連し、まず韓国は日本とは異なり、再生医療等製品に対する別途の規定をおいておらず、これに関する新たな立法の動きもない。従って、再生医療など製品の該当如何と関係なく、既存の医薬品に関する許可と同様に、薬事法31条及び薬事法42条による許可を受けた製品かどうかによって存続期間延長対象かどうかが決定的される。韓国では、まだ再生医療などの製品が多くないため、これに関する別途の統計も存在しない。

一方、許可された医薬品を保護する特許権の内容は、許可特許連係制度によって登載された場合でなければ、食薬処の医薬品/化粧品の電子請願窓口 (<https://ezdrug.mfds.go.kr>) で、例えば「幹細胞」が含まれる医薬品を検索し、検索された医薬品を食薬処の医薬品特許インフォマテイクスサイト (<https://medipatent.mfds.go.kr/mfds?cmd=pri0List002A>) で提供される特許情報を確認する方法がある。より詳細な特許内容は、kipris (<http://www.kipris.or.kr/khome/main.jsp>) のような特許データベースを通じて確認してみることができる。ただし、このような方式を通じて調査することは非効率的で、場合によっては該当医薬品を保護する特許が正確に何か確認し難い場合もある。

食薬処で2014年7月30日「Neuronata R Injection」許可に関連して公開した報道資料には、「幹細胞治療剤」に関する国内品目許可現況が記載されていた。

さらに、食薬処の医薬品/化粧品の電子請願窓口 (<https://ezdrug.mfds.go.kr>) を通じて、製品名に「細胞」を含む製品を検索した後(計429個)、これらの目録で「幹細胞」ま

たは「自己由来細胞」に関連する製品を検討した結果、下記のような製品が許可されたことが確認できた。

※公開情報調査により既に把握していた製品(Holoderm、Kaloderm、chondron、Ossron)は目録から除外されている。

	企業名	製品名	分類	対象疾患	許可日付
1	Corestem(株)	Neuronata R Injection	自己骨髄由来間葉系幹細胞	Riluzoleと併用して筋萎縮性側索硬化症の疾患進行速度を緩和	2014-07-30
2	MEDIPOST(株)	CARTISTEM	同種臍帯血由来間葉系幹細胞	退行性または反復的外傷による骨関節炎患者(ICRS grade IV)の膝軟骨欠損の治療	2012-01-18
3	(株)Anterogen	Cupistem注(輸出名： HEALSTEM)	自己脂肪由来間葉系幹細胞	クローン病による瘻孔の治療	2012-01-18
4	pharmicell(株)	Hearticellgram-AMI(輸出名： cellgram)	自己骨髄由来間葉系幹細胞	急性心筋梗塞患者に左心室吐血率を改善	2011-07-01
5	(株)Bio-solution	Keraheal	自己由来皮膚角質細胞	火傷に対する表皮層の生成 <sup>1</sup>	2006-05-03
6	(株)Anterogen	Queencell	自己脂肪組織由来最小操作脂肪細胞	皮下脂肪欠損部位の改善	2010-03-26

<sup>1</sup> 次のような傷に移植し、機能的な表皮層が生成できるようにする。

1. 激しい2度火傷により、体表面積の30%以上を占める火傷
2. 3度火傷が体表面積の10%以上を占める火傷



7	(株) S.BIOMEDICS	Cure-Skin Injection	自己由来皮膚線維 芽細胞	にきびの治癒過 程で伴われる陥 没した傷跡部位 の改善	2010-05- 11
8	(株)Bio-solution	Keraheal-Alo	同種皮膚由来角質 細胞	深部2度火傷の 再上皮化の促進	2015-10- 16

## ②体外診断用医薬品、医療機器

承認された体外診断用医薬品と医療機器に関する情報は、医療機器電子請願窓口 (<https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010>) で確認できるが、登録されている医療機器の数が計21,978個であり、店名、品目名、商品名等にそのカテゴリーが分かれているため、代表的な承認製品を知らせることが困難である。また、承認された製品を保護する特許権の場合、上記でお知らせした通り、各製品別に調査しなければならず、非効率的であり、場合によっては該当医薬品を保護する特許が正確に何か確認するのが難しい。

医療機器の品目名において「体外」で検索した時、個人用体外診断検査試験薬の場合、計306個の製品が検索された。

・再生医療等製品、体外診断用医薬品それぞれの延長登録数を教えてください。また、代表的な延長登録（各5件程度）の内容を教えてください。

## ①再生医療等製品

以下の1件の特許が延長登録されていることを確認した。

許可製品：Cartistem

効能：同種臍帯血由来の中間葉幹細胞、骨関節炎患者の膝軟骨欠損の治療

特許の名称：関節軟骨損傷治療用柔軟性注射剤組成物

特許番号：第10-0494265号

独立項の内容：臍帯血から分離した肝葉幹細胞、または上記肝葉幹細胞に由来し、軟骨細胞(chondrocyte)または骨細胞(osteocyte)に分化され得る前駆細胞、または上記肝葉幹細胞から分化された軟骨細胞または骨細胞から選択された1つ以上の細胞とその培地及び生体適合性高分子からなり、生体内で上記細胞の分化及び増殖を誘導することを特徴とする関節軟骨損傷治療用柔軟性注射剤組成物。

## ②体外診断用医薬品

延長登録された特許を見出だせなかった。この調査は「体外用診断」または「妊娠テスト器」をキーワードとして検索し、ニュース記事に出た製品と、これを取り扱う会社を確認し、その会社が保有している特許のうち、延長登録されたものがあるか、KIPRIS(<http://www.kipris.or.kr/khome/main.jsp>)を通じて確認した。

- ・体内診断用医薬品 (in vivo diagnostics) は韓国では延長対象でしょうか。

韓国法令では体内診断用医薬品を別途に区分しておらず、薬事法上に許可された医薬品である以上、延長対象になる。

- ・韓国において再生医療等製品は、生物学的製剤または医療機器に分類されるということでしたが、どのような製品が医療機器に分類されるのか具体的な基準があれば教えてください。

韓国では、再生医療製品に関連し、別途に規定をおいていないため、薬事法と医療機器法で規定する物品の分類によって、両方のいずれかに該当し得る。即ち、許可対象になる製品の種類に応じて医薬品または医療機器の両方に分類され得る。

現在、韓国で許可された再生医療関連製品は、大部分医薬品として許可を受けたものであると思われる。

まず、医療機器電子請願窓口 (<https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010>) で品目名を「細胞」と検索した場合、「細胞及び組織病理検査用染色試薬」、「細胞用遠心分離機」、「フローサイトメトリー用補助試薬」、「医療用細胞組織インキュベーター」という品目名が検索されるだけで、このような製品は、細胞または遺伝子を含むものではないと思われる。

「遺伝子」と検索した時にも同様に「腫瘍関連遺伝子検査試薬」、「遺伝子抽出試薬」、「遺伝子増幅装置用試薬」、「遺伝子増幅装置」、「高危険性感染体遺伝子検査試薬」などが検索される。上記製品も細胞または遺伝子を含むものではないと思われる。

さらに、「生体」と検索した時「生体材料用移植用骨」と許可された製品は44個（許可申請後取り下げられた4つの製品は除く）であり、「組織修復用生体材料」と許可された製品は、計232個と検索された（取下または取り消された製品は除く）。上記「生体材料移植用骨」には、(株) Cellumedの合成材料移植用骨（製品名：Cellubonechip）のようなもので、生体由来材料で作ったインプラント、脊椎の代替体等で用いられる。また、「組織修復用生体材料」は、SEWON CELLONTECHのバイオコラーゲンフィラーである「LUCIZEN」のようにヒアルロン酸フィラーなどの製品に該当すると思われる。

従って、細胞または遺伝子を含んで組織細胞を復元させることができる機能をする側面で、再生医療等製品は細胞治療剤に該当し、現在、韓国で医薬品として許可を受けることが大部分であると思われる。

#### Q1-2. 延長の対象となる薬事承認の制限規定について

・延長の対象となる薬事承認の制限規定として、施行規則7条で「有効成分が新物質である」旨規定されていますが、それ以外の再生医療等製品等に関する特別規定及び内部基準が存在しますか。

再生医療など製品などに関する別途の規定及び内部基準はない。

・施行規則7条で「有効成分が新物質である」と規定されていることから、再生医療等製品に関し、主成分である構成細胞又は導入遺伝子が同じで、培地・培養液や組織運搬チューブなど主成分以外の構成のみ変更され、後で承認を受けた製品は対象にならないということでしょうか。

再生医療等製品と一般医薬品を別途に区分する規定がないため、主成分に対して既に許可を受けた場合は、追って別途に許可を受けたとしても、一般医薬品の場合と同様に存続期間延長登録の対象になり得ない。

#### Q1-3. 体外診断用医薬品の延長について

・2015年の医療機器法改正により体外診断用医薬品が薬事法上の「医薬品」から医療機器法上の「医療機器」に変更になっていますが、現在は、体外診断用医薬品は延長対象ではないという理解で正しいでしょうか。もし、体外診断用医薬品のうち、現在でも薬事法上の「医薬品」に該当するものがあれば教えてください。また、体外診断用医薬品が「医薬品」に該当していた時は延長対象となっていたのでしょうか。

2014年5月9日医療機器法施行規則の改正により、体外診断用製品(例えば、妊娠、排卵診断などの製品)は医療機器法上許可の対象となり、薬事法上許可を受けなければならない対象には該当しない。従って、現在は存続期間延長の対象ではないが、2014年5月9日以前は体外診断用医薬品も医薬品に分類され、明文上延長対象であった。

・体外診断用医薬品が延長対象より外れたことについて、メーカーの反応はいかがでしょ

うか。

特別な反応はないとみられる。

#### Q1-4. 医療機器の延長について

- ・医療機器の延長について、医療機器メーカーからの要望はありますでしょうか。

医療機器を延長対象に含めるための関連法律上の改正動向はないと思われる。

- ・医療機器の延長を認めるべきという学説はありますでしょうか。

延長対象の範囲は、妥当性よりは政策的な理由がより一層大きな影響を与える部分で、特許権者は現在の特許庁の実務に従う方であり、他の学説は確認できない

- ・法改正により医療機器の延長を認める動きはありますでしょうか。

そのような動きは把握していない

## Q2. 再生医療等製品等に関する特許の延長期間

・延長期間の算定方法の規定として、再生医療等製品等に関し89条以外の特別規定及び内部基準が存在しますか。

延長期間の算定方式に関連し、再生医療など製品に関する特別規定や内部基準は存在しない。

・延長期間の算定方法について、ユーザー側より特許権の侵食期間が十分補完できていないとの意見はありますでしょうか。また、学説はどうなっていますでしょうか。

現在、多数の延長登録無効事件が特許審判院及び特許法院に係属中であり、外国の延長期間に比べて短い期間しか認められないと特許権者は主張している。これまで韓国では、延長期間の算定方式について特に論議なしに特許庁の実務に従っており、これに関する学説もまだない。

・延長期間の算定方法について、後発品企業等から延長期間が長いと後発品開発に支障が出ているとの意見はありますでしょうか。

再生医療等製品などに局限された内容ではなく、最近許可特許連係制度に関連する延長登録無効紛争事件において、ジェネリック社が医薬品許可のための食薬処の書類検討期間中に特許権者の帰責事由による補完期間をさらに除かなければならないと主張しており、法院で主要な争点になっている。

・延長期間の算定方法についての議論などがあれば教えてください。

韓国は延長期間をさらに減らそうとする方向で特許庁の告示を何回か改正している。特許権者は、特許庁の現在の延長期間に関する実務に同意はしないが、長期間の実務により確立してきたことを認めて従っており、無効事由がないと主張する一方、ジェネリックは、現在の実務も特許権者の帰責事由による資料補完期間を十分に検討して除かなかった誤りがあるため、無効事由があると主張している。

・延長期間の算定基準になる治験期間および薬事審査期間に関し、再生医療等製品等の開発の際にそれぞれ実際に要している期間の平均について、もし情報があれば教えてください。

医薬品の薬剤師審査期間の場合、原則的に企業の対外秘に該当し、具体的に公開されない。ただし、広報効果のために、医薬品許可申請日をニュース記事を通じて公開する場合がある。ニュース記事を通じて許可申請日を確認し難い製品に対しては、食薬処の医薬品等審査結果情報公開([http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1029 & cd=167](http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1029&cd=167))から安全性・有効性審査結果の文書を受領した日付を記載した。このような書類の場合、許可申請と同時またはそれ以後に続いて提出するようになり、概略的に薬剤師審査期間を推定してみることができると思われる。

臨床試験期間の場合、Q1の調査で捕捉した再生医療等製品の中で、オンライン医薬図書館の臨床試験承認現況(<https://goo.gl/GVwkV7>)と、インターネットニュース記事及び食薬処の医薬品等の審査結果情報公開(<https://goo.gl/aZFVIi>)から各許可医薬品を検索して確認できる安全性・有効性審査結果に記載された臨床試験資料集(Clinical Data Package)で確認可能な臨床試験承認内容を整理した。医薬品許可後の臨床試験に対しては除いた。

「Holoderm」の場合、臨床試験申請が2001年3月、医薬品許可が2002年12月であるが、これと関連したニュース記事によれば、「Holoderm」は自己由来細胞治療剤の中で最初に「市販後、臨床実施に関する許可条件」を満たした製品である。承認申請日は2001年3月だったが、臨床試験を進めたのは2002年12月の品目許可後である2003年6月から2006年12月まで「重火傷患者を対象とした3相臨床試験」を翰林大学漢江誠心病院で実施したものと確認される。

申請者	製品名	機関名	試験件名	段階	承認日
Neuronata R Injection(許可審査検討結果書受付日：2014年2月14日；許可日付：2014-07-30)					
Corestem	HYNR-CS 注	-	筋萎縮性側索硬化症(ルー・ゲーリック病)患者で薬物の治療的有効性の探索実験	研究者 臨床試験	2006年12月18日 (導入期3カ月、追跡観察期3カ月間の臨床尺度変化を分析)

Corestem	HYNR-CS 注	漢陽大学 病院	筋萎縮性側索硬化症患者 で HYNR-CS 注(自己骨髄由 来幹細胞)投与時に、安全 性の評価及び対照群との 治療的有効性を比較する ため	1/2 相	2010 年 12 月 27 日 (3 年間 遂行 <sup>2)</sup> )
CARTISTEM(許可申請日：2011 年 9 月 9 日 <sup>3</sup> ；許可日付：2012 年 1 月 18 日)					
MEDIPOST	CARTIST EM	サムスン ソウル病院	関節軟骨損傷或いは欠損 患者を対象とした同種臍 帯血由来肝葉幹細胞製剤 (CARTISTEM <sup>®</sup> )の安全性及 び有効性評価のための第 1/2 相臨床試験	1/2 相	2005 年 4 月 1 日 (2007 年 11 月完了 <sup>4)</sup> )
MEDIPOST	CARTIST EM	高麗大学 九老病院外 9 機関	膝軟骨損傷或いは欠損患 者を対象とした同種臍帯 血由来肝葉幹細胞製剤 (CARTISTEM)治療群と対照 群(微細穿孔術： Microfracture)間の有効 性及び安全性評価を比較 するための無作為割当、 公開、多機関、第 3 相臨 床試験	3 相	2008-07-23 (2011 年 1 月 24 日終 了 <sup>5)</sup> )
Cupistem(許可申請日：2011 年 9 月 14 日 <sup>6</sup> ；許可日付：2012 年 1 月 18 日)					

<sup>2</sup> <https://goo.gl/sBOL48>

<sup>3</sup> <https://goo.gl/K9CL7t>

<sup>4</sup> <https://goo.gl/OhYRyF>

<sup>5</sup> <https://goo.gl/LzTxZG>

<sup>6</sup> <https://goo.gl/stvt3A>

Anterogen	アジポプラス注	ソウル牙山病院外5機関	クローン病による瘻孔患者にアジポプラス注(自己由来培養した脂肪幹細胞)を移植した後、効果と安全性を評価する第2相臨床試験	2相	2009年11月13日 (概ね2011年許可申請以前に完了 <sup>7)</sup> )
Hearticellgram-AMI(安全性・有効性審査結果書受付日付:2010年10月19日;許可日付:2011年7月1日)					
FCB-PHARMICELL	Hearticellgram-AMI	延世大学原州基督病院外3機関	急性心筋梗塞症患者で間葉系幹細胞を用いた細胞移植治療の安全性と有効性を評価するための無作為割当、治療的探索及び治療的確証臨床試験	2/3相	2006年4月17日
Queencell(許可申請日付:2007年4月16日 <sup>8</sup> ;許可日付:2010-03-26)					
Anterogen社のQueencellに関する情報は、食薬処の医薬品等審査結果情報公開( <a href="https://goo.gl/aZFVIi">https://goo.gl/aZFVIi</a> )で検索されないことをご了承下さい。Queencellに関するニュース記事によれば、2004年から食薬庁のIND(Investigational New Drug)下で2、3相臨床試験を実施し、これを完了したという内容のみ確認できました( <a href="https://goo.gl/mDwubp">https://goo.gl/mDwubp</a> )。					
Cure-Skin Injection <sup>9</sup> (安全性有効性検討書受付日付:2009年7月31日;許可日付:2010年5月11日)					

<sup>7</sup> <https://goo.gl/zF8KIK>

<sup>8</sup> <https://goo.gl/J4D2jh>

<sup>9</sup> Cure-Skinの場合、安全性・有効性検討書で臨床試験資料集を公開していないため、許可申請時に提出された臨床試験が具体的に何かは確認し難いです。ただし、ニュース記事を通じて2回の臨床が進められたものと確認され、このうち1/2相試験は、オンライン医薬図書館の臨床試験承認現況でも臨床承認を確認できることをお知らせ致します。



S. BIOMED ICS (推定)	Cure- Skin	ソウル大学 病院 臨床医学研 究所	にきび傷跡患者に対する 自己由来線維芽細胞の指 標の有効性及び安全性評 価のための全臨床試験研 究(推定)	全臨床 試験	2006年6月 ～2007年11 月 <sup>10</sup>
S. BIOMED ICS	Cure- Skin	高麗大学校 九老病院	にきび傷跡患者に対する 自己由来線維芽細胞の指 標の有効性及び安全性評 価のための I / II 相臨床試 験研究	1/2 相	2008年3月 5日 (2009年5 月完了 <sup>11</sup> )
Keraheal-Alo(許可申請日付：2015年2月11日 <sup>12</sup> ；許可日付：2015年10月16日)					
MCTT	Kerahea l-Alo	翰林大学 漢江誠心病 院	同種培養表皮細胞治療剤 である Keraheal-Alo を用 いた深度2度火傷患者に 対するその安全性と有効 性を評価するための公開 第1/2相臨床試験	1/2 相	2011年2月 18日 (2012年7 月12日臨 床終了報告 書を食薬処 に提出 <sup>13</sup> )
MCTT-BIO	Kerahea l-Alo	翰林大学漢 江誠心病院 財団法人ベ スティアン 財団ベステ ィアンソウ ル病院	同種培養表皮細胞治療剤 である Keraheal-Alo を用 いた深度2度火傷患者に 対するその安全性と有効 性を評価するための公 開、多機関、第3相臨床 試験	3 相	2013年4月 4日 (2013年9 月終了 <sup>14</sup> )

また、食薬処で2014年7月30日「Neuronata R Injection」の許可と関連して公開した報

<sup>10</sup> <https://goo.gl/urEwdN>

<sup>11</sup> <https://goo.gl/urEwdN>

<sup>12</sup> <https://goo.gl/gSb2kG>

<sup>13</sup> Bio-solution 社(旧 MCTT-BIO)のホームページで確認

<sup>14</sup> <https://goo.gl/elt4Ve> 及び Bio-solution 社(旧 MCTT-BIO)のホームページで確認

道資料には、下記の通り幹細胞治療剤に対する臨床承認現況とリストが記載されている。

幹細胞治療剤の臨床試験承認現況（' 14.7月現在）

1) 国内承認現況

企業数	全体	進行中	終了	自己	同種	骨髄由来	臍帯血由来	脂肪由来	胚芽幹・胎盤基質
8	41	22	19	17	24	9	12	14	6

2) 国内臨床試験承認目録

連番	企業名	製品名	対象疾患	分類	分類	最初承認日
1	MEDIPOST	CARTISTEM	膝軟骨欠損	同種	臍帯血由来肝葉幹細胞	2005年4月1日
2	PHARMICELL	MSC1	急性脳硬塞	自己	骨髄由来間葉系幹細胞	2005年6月3日
3	PHARMICELL	Hearticellgram-AMI	急性心筋梗塞	自己	骨髄由来幹細胞	2006年4月17日
4	PHARMICELL	Cerecellgram-spine	慢性脊髄損傷	自己	骨髄由来間葉系幹細胞	2007年12月10日
5	K-STEMCELL	VASCOSTEM	バージャー病	自己	脂肪由来幹細胞	2007年12月18日
6	MEDIPOST	PROMOSTEM	非血縁造血母細胞移植補助	同種	臍帯血由来肝葉幹細胞	2008年3月5日

7	K-STEMCELL	RNL- Jointstem	退行性関節炎	自己	脂肪由来幹細胞	2008 年5 月13 日
8	MEDIPOST	CARTISTEM	膝軟骨欠損	同種	臍帯血由来肝葉 幹細胞	2008年7月23日
9	Homeo therapy	Homeo-GH	移植片対宿主 疾患	同種	骨髄由来幹細胞	2008年9月22日
10	Anterogen	Cupistem	クローン病性 瘻孔(クロー ン病性痔ろ う)	自己	脂肪由来幹細胞	2008年11月6日
11	Anterogen	ANT-SM	便失禁	自己	脂肪由来幹細胞	2009年4月29日
12	K-STEMCELL	RNL- Astrostem	脊髄損傷	自己	脂肪由来幹細胞	2009年4月29日
13	Anterogen	Cupistem	クローン病性 瘻孔(クロー ン病性痔ろ う)	自己	脂肪由来幹細胞	2009年11月13 日
14	Anterogen	Cupistem	クローン病性 瘻孔(クロー ン病性痔ろ う)	自己	脂肪由来幹細胞	2010年3月16日
15	Anterogen	ANTG-ASC	複雑性痔ろう	自己	脂肪由来幹細胞	2010年6月10日
16	MEDIPOST	Neumostem	未熟児気管支 肺異形成症	同種	臍帯血由来 肝葉幹細胞	2010年7月27日

17	Homeo therapy	Homeo-GH	移植片対宿主 疾患	同種	骨髄由来幹細胞	2010年8月30日
18	Anterogen	ANTG-ASC	複雑性痔ろう	自己	脂肪由来幹細胞	2010年9月1日
19	Corestem	HYNR-CS注	筋萎縮性側索 硬化症	自己	骨髄由来幹細胞	2010年12月27 日
20	MEDIPOST	NEUROSTEM	アルツハイマ ー型痴呆	同種	臍帯血由来 肝葉幹細胞	2011年1月7日
21	CHA BIO& DIOSTECH	MA09-hRPE	胚性幹細胞由 来網膜色素上 皮細胞	同種	Stargardts disease	2011年5月4日
22	Anterogen	ALLO-ASC	クローン病性 瘻孔	同種	脂肪由来幹細胞	2011年5月11日
23	KANGSTEM BIOTECH	臍帯血由来肝 葉幹細胞治療 剤	下肢虚血症	同種	臍帯血由来 肝葉幹細胞	2011年5月20日
24	PHARMICELL	Hearticellgr am-AMI	急性心筋梗塞	自己	骨髄由来幹細胞	2012年3月23日
25	MEDIPOST	CARTISTEM	膝軟骨欠損	同種	臍帯血由来肝葉 幹細胞	2012年5月16日
26	CHA BIO& DIOSTECH	MA09-hRPE	胚性幹細胞由 来網膜色素上 皮細胞	同種	老人性黄斑変性	2012年5月21日
27	Anterogen	Cupistem	クローン病性 瘻孔(クロー ン病性痔ろ う)	自己	脂肪由来幹細胞	2012年6月25日

28	PHARMICELL	Hearticellgram-AMI	急性心筋梗塞	自己	骨髓由来幹細胞	2012年7月9日
29	MEDIPOST	Neuostem	未熟児気管支肺異形成症	同種	臍帯血由来肝葉幹細胞	2012年9月25日
30	PHARMICELL	Livercellgram	肝硬変	自己	骨髓由来間葉系幹細胞	2012年11月6日
31	KANGSTEM BIOTECH	Furestem-AD	アトピー	同種	臍帯血由来間葉系幹細胞	2013年1月28日
32	KANGSTEM BIOTECH	Furestem-CD	クローン病	同種	臍帯血由来間葉系幹細胞	2013年6月10日
33	K-STEMCELL	Jointstem-Alo	骨関節炎	同種	脂肪由来間葉系幹細胞	2013年7月8日
34	CHA BIO& DIOSTECH	MA09-hRPE	胚性幹細胞由来網膜色素上皮細胞	同種	老人性黄斑変性	2013年8月30日
35	MEDIPOST	NEUROSTEM	アルツハイマー型痴呆	同種	臍帯血由来肝葉幹細胞	2013年9月10日
36	CHA BIO& DIOSTECH	MA09-hRPE	胚性幹細胞由来網膜色素上皮細胞	同種	Stargardts disease	2013年10月18日
37	CHA BIO& DIOSTECH	MA09-hRPE	胚性幹細胞由来網膜色素上皮細胞	同種	近視性黄斑変性	2013年10月18日
38	CHA BIO& DIOSTECH	PLX-PAD	同種胎盤基質細胞	同種	間欠性跛行症	2013年11月11日
39	Anterogen	ALLO-ASC-TI	外側上顆炎(筋の損傷)	同種	脂肪由来幹細胞	2013年12月16日

40	KANGSTEM BIOTECH	Furestem-RA	関節リウマチ	同種	臍帯血由来 間葉系幹細胞	2014年5月28日
41	Anterogen	ALLO-ASC-TI	外側上顆炎 (筋の損傷)	同種	脂肪由来幹細胞	2014年6月2日

・韓国は「外国の延長期間と比べて短い期間しか認められない」とのことですが、原因を教えてください。

現在、韓国では、外国で行った臨床期間は延長期間として全く認めておらず、国内臨床期間と食薬処の医薬品品目許可書類の検討期間を合算した期間を延長期間として認めている。さらに、臨床期間も最初の患者選定登録日から最終患者観察終了日(臨床試験終了報告書に記載された開始日と終了日)までのみ認めており、食薬処の書類検討期間中に補完命令により検討が進められなかった期間は延長期間から除外している。

整理すると、次の3種類の原因により、外国に比べてより短い延長期間を認めている。

- ①韓国国内ではなく、外国で行われた臨床試験期間の不認定。
- ②臨床試験終了報告書上の開始日から終了日までのみを臨床期間として認定(臨床試験計画承認申請日から許可日までの全期間を認めている日本の実務と異なる)。
- ③食薬処の許可書類検討期間中に補完命令などにより要された期間を延長期間から除外。

- ・「韓国は延長期間をさらに減らそうとする方向で特許庁の告示を何回か改正してきた」とのことですが、その告示の内容をお示しいただけないでしょうか。

延長期間と関連し、改正された告示内容を要約すれば、下記の通り。

1995 年改正告示	日本と類似に臨床試験計画書の承認日から医薬品許可日まで全期間を延長期間として認定
2000 年改正告示 <sup>15</sup>	延長期間の場合、1995 年改正告示で認めるものと同一であるが、外国で開発された新薬の場合、外国で第 3 相臨床期間のみ認定
2005 年改正告示 <sup>16</sup>	外国で行われた臨床期間はいずれも不認定とし、韓国で行われた具体的な(実質的な)臨床期間に食薬処の書類検討期間を合算する方式で改正

<sup>15</sup> 第 4 条(延長できる期間)特許法第 89 条の規定によって特許発明が実施できなかった期間は、次の各号に該当する期間をいう。(改正 2000 年 12 月 20 日)

1. 薬事法第 26 条第 6 項の規定による臨床試験用医薬品であって、同法施行規則第 29 条の規定によって食品医薬品安全庁長から臨床試験計画書の承認を受けた日または特許権の設定登録日のうち遅い日から薬事法第 26 条第 1 項または同法第 34 条第 1 項の規定による医薬品許可を受けた日までの期間。ただし、**外国で開発された新薬**であって、食品医薬品安全庁長が定めた医薬品臨床試験管理基準(KGCP)による国内臨床試験の実施を関係規定により免除を受けた場合(食品医薬品安全庁長が定めた医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定により、架橋資料の提出をしない場合は除く)には、医薬品等の安全性・有効性審査に関する規定に適した国内第 3 相臨床試験に対応する**外国での第 3 相臨床試験所要期間**を当該医薬品の開発国政府(許可または登録機関)が臨床試験成績資料として提出を受けたり、承認したことを確認した資料またはこれを公証した資料から算定し、**この期間に食品医薬品安全庁に薬事法第 26 条第 1 項又は同法第 34 条第 1 項の規定による医薬品許可を受けるために関連書類を受領した日から医薬品製造許可を受けた日までの期間を合算した期間を延長対象期間とする。**

2. 第 1 号の規定は、動物用医薬品に関し、これを準用する。

3. 農薬管理法第 8 条第 2 項及び同法施行令第 4 条の規定により大統領令で定める試験研究機関で農薬の品目登録のための試験申請が受理された日または特許権の設定登録日のうち遅い日から品目登録を受けた日までの期間。

4. 農薬管理法第 16 条第 1 項、第 2 項・第 17 条第 1 項及び同法施行規則第 20 条第 1 項の規定により大統領令が定める試験研究機関に原剤の試験成績書の発給を受けるために、試験を依頼した日または特許権の設定登録日のうち遅い日から原剤登録を受けた日までの期間。

<sup>16</sup> 第 4 条(延長期間の算定)特許法第 89 条規定の「その実施できなかった期間」というのは、特許権設定登録日以後の期間であって、次の各号の 1 に該当する期間をいう。ただし、該当官庁の許可または登録申請関連書類の検討期間のうち特許権者または申立人の責任ある事由によって要された期間は、「その実施できなかった期間」に含まない。

1. 医薬品(動物用医薬品は除く)の品目許可を受けるために、**食品医薬品安全庁長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全庁で要された許可申請関連書類の検討期間を合算した期間**

2. 動物用医薬品の品目許可を受けるために、**国立獣医科学検疫院長から承認を得て実施した臨床試験期間と国立獣医科学検疫院で要された許可申請関連書類の検討期間を合算した期間**

3. 農薬または農薬原剤を登録するために、**農薬管理法施行令が定める試験研究機関で実施した薬効や薬害などの試験期間と農村振興庁で要された登録申請関連書類の検討期間を合算した期間**

2005年改正告示以後では、延長期間と関連して変動した内容はない。

・ジェネリック社が主張している、延長期間から除くべき「食薬処の書類検討期間中に特許権者の帰責事由による補完期間」について、具体的にどのような期間か教えてください。

ジェネリック社は、1つの統一した主張をしておらず、これらが主張するいくつかの算定方式を要約すると、次の通り。

- ①医薬品許可に対して補完が要請された期間があれば、いずれも除外。
- ②制度の本来の趣旨が安全性・有効性試験についてのみ認めるので、この期間のみ延長期間として認定
- ③各審査項目別に補完期間を除いた期間を算定し、その中で長い期間を認定



Q3. 再生医療等製品等に関する特許の延長登録要件

・延長登録要件の規定として、再生医療等製品等に関し91条以外の特別規定及び内部基準が存在しますか。

再生医療等製品に関する特別規定や内部基準はない。

・延長登録を受けることができなかった再生医療等製品等の例と理由を教えてください。

情報なし。

・延長登録要件を緩めてほしい、または厳しくしてほしいとの意見が業界からありますでしょうか。また、どちらの意見が強いですでしょうか。

一般医薬品の場合に照らしてみると、存続期間の延長登録出願をする場合は、主に外国の多国籍会社であるので、外国での臨床試験期間も存続期間延長の対象に含めてほしいという意見が多い一方、韓国国内製薬会社の場合は、ジェネリックを市販するが多いので、現在認められる存続期間延長期間も長いという意見が多い。韓国国内製薬会社の意見がより強い傾向があり、1987年に存続期間延長制度が韓国に導入されて以来、延長される存続期間及び延長対象も次第に厳格になっている。

・延長登録要件についての議論などがあれば教えてください。

一般医薬品の場合、新物質でなければ延長登録を受けることができないという論議、及び2013年4月3日特許法施行令の改正があつて以来、特に論議になっている事項はない。

#### Q4. 再生医療等製品等に関する延長される特許権の効力

##### Q4-1. 薬事審査事項との関係について

- ・延長される特許権の効力は、95条により承認を受けた用途に限定される旨規定されていますが、再生医療等製品等に関し、用途以外の薬事審査事項により効力範囲が限定されるという規定や学説は存在しますでしょうか。

再生医療等製品も医薬品として許可された以上、効力範囲は医薬品の場合と同一であると理解され、これに関する別途の規定や学説はない。

##### Q4-2. 延長される特許権の効力に関する議論について

- ・延長される特許権の効力を現状より広げてほしい、または狭めてほしいとの意見が業界からありますでしょうか。また、どちらの意見が強いでしょうか。

延長された特許権の効力範囲に関連し、現在特許庁と審判院は許可された対象物の主成分として局限させようとする見解を示しており、このような趣旨の審決（審判番号：2015ダン3931）が出ている。現時点ではまだ審決が確定していないが、要旨は以下の通り。

審決要旨：特許法第95条において「許可等の対象物」は「品目許可の対象になる物」と見なければならないので、延長された特許権の効力は、品目許可の対象になる物の主成分までのみ権利範囲が及ぶ。従って、有効成分が同一であっても延長登録の理由になった許可等の対象物の主成分と、その塩の種類が異なる製品には、特許権の効力が及ばない。

しかし、韓国の存続期間延長登録制度は日本とは異なり、許可された製品別に追加の延長が不可能で、米国のように新物質に関する許可に基づいて1回のみ延長を許容しているので、特許庁と審判院との見解の不当性が特許法院において争点になると予想される。

- ・延長される特許権の効力についての議論などがあれば教えてください。

上記以外の論議は確認できていない。

Q5. 再生医療等製品等の特許権存続期間延長に関する審判決

・再生医療等製品等の延長に関する直接の審判決はないと理解していますが、もし存在しているのであれば紹介してください。

再生医療等製品に関する審決、判決はまだない。

・再生医療等製品等に直接関連のない判決について、再生医療等製品等の延長登録や延長期間の権利行使に影響を与えると思われる判例があれば、判例の概要とどのような影響が考えられるか教えてください。

再生医療等製品と関連した侵害事件は未だないと理解している。

再生医療等製品に限定しない場合には、いくつかの事件が存在すると理解している。大部分は最近の許可-特許連係制度と関連して進行中の事件であるため、確定前にはその内容を知ることが困難であり、終了した件としては次のような事件がある。

延長された特許権：特定物質(A)のエステルa(A-a)

相手方物質：特許となった物質と異なるエステルbであり、(A-b)がエステルbは特許審査過程から削除される。

特許審判院の審決(侵害訴訟ではなく、権利範囲確認審判件である)：許可等の対象物はA-aであり、A-aとA-bは異なり、均等範囲にも属さない(意識的な除外)、延長された特許権の効力が及ばない

特許法院の判決：審決とほぼ同一

・医薬品の製剤特許の延長登録に関する審判決はありますか？

医薬品製剤特許がその製剤許可により別途に延長対象になる日本とは異なり、韓国の場合、製剤特許の延長登録は、単に最初に許可された製品がその製剤特許に該当する場合にのみ関連物質特許などとともに同一の許可に基づいて延長可能である。従って、製剤特許と関連し、延長の適法性が争われた事例はまだない。

## Q6. その他

### Q6-1. パテントリンケージについて

・韓国ではパテントリンケージの対象に生物学的製剤が含まれるため、再生医療等製品も対象となるという理解で正しいでしょうか。

その理解で正しい。再生医療等製品を区分せず、生物学的製剤も許可特許連係の対象であるので、医薬品として許可されれば、関連のある物質、剤形、組成物、または医薬的用途に関する特許権が登載できる。

・医療機器はパテントリンケージの対象となっていませんが、今後対象となる動きや業界からの要望はありますでしょうか。

医療機器を特許連係制度の対象にしようとする動きや業界の要求は、まだないと見られ、現在食薬処や特許庁の見解に照らし、登載対象に関する即刻の変化の可能性はないと思われる。

### Q6-2. その他の議論について

・これまでの質問内容以外の論点について、再生医療等製品等の特許権存続期間延長に関する議論があれば教えてください。

再生医療等製品に対して立法を通じて別途に規定しなければならないという意見がある。具体的には以下の通り。

①再生医療に関連する医療機器に対して再生医療製品に対する延長必要性の側面で存続期間延長を認めなければならないという意見(ユ・ケファン等、日本の再生医療製品の特許権存続期間延長に関する論議動向、韓国知識財産研究院の深層報告書、2014年5月23日)

②再生医療分野に対する保護が不十分であるので、改善が必要であるという意見(キム・ヒョクジュン等、技術及び環境変化と知識財産-バイオメディカル分野の特許法的な争点及び主要事例の調査分析、韓国知識財産研究院、2015年12月)。

一方、再生医療に関連し、先端再生医療支援及び管理に対する法律案が国会に発議されたが、これは再生医療に対する全体的な実用化案及び安全性の確保体系を設ける法案に過ぎず、特許権存続期間延長と直接的に関連があるものではないと思われる。

・韓国で医療機器に分類されている再生医療等製品について、延長を認めるべきとの意見があるとお答えいただいておりますが、メーカー(韓国国内/国外)からもそのような要望

が多いでしょうか。

メーカー(韓国国内/国外)でこのような要望があるかどうかの確認は困難。

以上

禁 無 断 転 載

平成28年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

特許法施行令第2条第2号に規定する  
再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る  
特許権の保護の現状及び課題等に関する  
調査研究報告書

平成29年2月

請負先 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3丁目11番地

精興竹橋共同ビル5階

電話 03-5281-5671

FAX 03-5281-5676

URL <http://www.iip.or.jp>

E-mail [support@fdn-ip.or.jp](mailto:support@fdn-ip.or.jp)