

<韓国>



直接侵害および間接侵害における境界

[大法院 2025 年 5 月 15 日宣告 2025 ダ 202970 判決]

C&S Patent and Law Office

パートナー弁理士

イ・ヒジョン

製薬およびバイオ分野において侵害の成否が争われた事件で、侵害行為を柔軟に判断した大法院判決を紹介する。

1. 事件の背景

原告の特許発明は「肺炎球菌ワクチンとして使用するための13価免疫原性組成物」である。被告は肺炎球菌13価ワクチン「スカイニューモプレフィルドシリンジ」を開発して2016年に食品医薬品安全処の品目許可を受けたが、肺炎球菌ワクチン「プレベナー」を販売中の原告が特許侵害訴訟を提起し、2018年に大法院で原告が勝訴した。

被告は法院の和解勧告に従い、原告と2027年4月まで肺炎球菌ワクチンの国内生産および販売を行わないことに合意した。被告は臨床試験および分析試験のために、13価免疫原性組成物には至らないものの13種の個別接合体原液を生産してロシアの製薬会社4回にわたって提供したが、原告は、原液を組み合わせれば完成品となり得るため、これは和解決定に違反すると主張して訴訟を提起した。

2. 争点事項

本件の争点は、被告の13種の個別接合体原液の生産行為自体が本件特許権を侵害するか否か、および特許法第96条第1項第1号が適用されて特許権の効力が及ばないか否かである。

3. 大法院判決の要旨

(1) 直接侵害の成否

13種の各個別接合体原液を混合する工程の過程において、13種の個別接合体原液の投入量、混合比率および混合順序、混合の際のpH、温度、攪拌速度、攪拌時間などの混合条件は、肺炎球菌ワクチンとして使用するための13価免疫原性組成物を実現する上で少なからぬ影響を及ぼし得るため、13種の各個別接合体原液を混合して13価免疫原性組成物を製造する最終段階の工程が極めて些細または簡単であるとはいえない。したがって、被告が13種の個別接合体原液を生産した行為は、本件特許権に対する直接

侵害に該当しない。

(2) 間接侵害の成否

特許権の属地主義の原則上、特許法第 127 条第 1 号の「その物の生産にのみ使用する物」でいう「生産」とは国内における生産を意味するため、かかる生産が国外で行われる場合には、その前段階の行為が国内で行われたとしても間接侵害は成立し得ない。被告が生産した 13 種の個別接合体原液はすべて輸出され、国外で完成品として生産されたため、本件特許権に対する間接侵害は成立しない。

(3) 特許法第 96 条第 1 項第 1 号の適用の可否

被告が 4 回にわたってワクチンを生産した行為は、特許発明である本件第 1 項発明を研究または試験するためにその特許発明を実施したものに該当し、それによって特許権者または専用実施権者である原告らの独占的・排他的利益を不合理に毀損したとみえることは困難であるため、被告の上記行為には特許法第 96 条第 1 項第 1 号が適用され、特許権の効力が及ばない。

4. 示唆点

企業が国内生産および海外での最終組立てというシステムを活用すれば侵害の回避の可能性が存在し、輸出専用部品の供給は間接侵害回避の可能性もある。また、製薬およびバイオ分野における臨床準備行為は、侵害責任から比較的自由である可能性がある。

< Korea >



The Boundary in Direct and Indirect Infringement

[Supreme Court Decision 2025Da202970 Decided May 15, 2025]

C&S Patent and Law Office
Partner Patent Attorney

Hee-Jung Lee

This article introduces a Supreme Court Decision that flexibly evaluated infringement in a patent infringement dispute within the pharmaceutical and biotech fields.

1. Background of the Case

The plaintiff's patented invention is a 13-valent immunogenic composition for use as a pneumococcal vaccine. The defendant developed a 13-valent pneumococcal vaccine, SKY Pnuemo Pre-filled Syringe, and obtained product approval from the Ministry of Food and Drug Safety in 2016. However, the plaintiff, who sells the pneumococcal vaccine Prevnar, filed a patent infringement lawsuit, and the Supreme Court ruled in favor of the plaintiff in 2018.

In accordance with the court's reconciliation recommendation, the defendant agreed with the plaintiff to not produce or sell pneumococcal vaccines domestically until April 2027. For clinical trials and analytical tests, the defendant produced 13 types of individual conjugate drug substances—which did not reach the level of the 13-valent immunogenic composition—and provided them to a Russian pharmaceutical company on four occasions. The plaintiff filed a lawsuit claiming that this violated the reconciliation decision, as combining the drug substances could result in a finished product.

2. Key Issues

The key issues in this case are whether the defendant's act of producing the 13 types of individual conjugate drug substances itself infringes the patent right in this case, and whether Article 96, Paragraph 1, Item 1 of the Patent Act applies, thereby preventing patent rights from extending to such acts.

3. Summary of the Supreme Court Decision

(1) Whether Direct Infringement is established

In the process of mixing the 13 types of individual conjugate drug substances, mixing conditions such as the input amount, mixing ratio, mixing order, pH during mixing, temperature, stirring

speed, and stirring time of each of the 13 types of individual conjugate drug substances can have a significant impact on realizing the 13-valent immunogenic composition for use as a pneumococcal vaccine. Therefore, the final step of manufacturing the 13-valent immunogenic composition by mixing the 13 types of individual conjugate drug substances cannot be regarded as being extremely trivial or simple. Thus, the defendant's act of producing the 13 types of individual conjugate drug substances does not constitute direct infringement of the patent rights in this case.

(2) Whether Indirect Infringement is established

Under the principle of territoriality of patent rights, the term 'production' in Article 127, Item 1 of the Patent Act, which refers to 'things used only for the production of things' means production within the country. Therefore, if such production occurs abroad, indirect infringement cannot be established even if the preceding steps are carried out domestically. Since all of the 13 types of individual conjugate drug substances produced by the defendant were exported and manufactured into finished products abroad, indirect infringement of the patent right in this case is not established.

(3) Whether Article 96, Paragraph 1, Item 1 of the Patent Act applies

The defendant's act of producing the vaccine four times corresponds to implementing the patented invention in order to research or test the Invention of Claim 1 of this case, which is the patented invention. Since it is difficult to see that this unreasonably damaged the exclusive and proprietary interests of the plaintiffs, who are the patentee or exclusive licensee, Article 96, Paragraph 1, Item 1 of the Patent Act applies to the defendant's act, and the patent rights do not extend thereto.

4. Implications

If a company utilizes a system of domestic production and overseas final assembly, there is a possibility of avoiding infringement, and the supply of parts exclusively for export has the potential to avoid indirect infringement. Furthermore, preparatory acts for clinical trials in the pharmaceutical and biotech fields are likely to be relatively free from liability for infringement.