



中国の医薬品のパテントリンケージ制度

中国では今年6月から第4回改正専利法（特許、実用新案、意匠を包括的に規定している法律）が施行されました。今回改正では、長年議論された改正内容の他、昨年中米両国が署名した第1段階の経済・貿易協定における知的財産権に関する内容が取り込まれた改正内容も含まれており、後者の一例として医薬品のパテントリンケージ制度が挙げられます。中国では、当該制度を「医薬品専利紛争の早期解決仕組み」と称しています。

1. 関連法規

パテントリンケージ制度に関する以下の法規の中、専利法及び当該制度の実施弁法についてご紹介します。

● 大枠：専利法第76条（2021年6月施行）		
● 具体的運用に関する法規		
中国薬事当局	中国特許庁	中国裁判所
医薬品専利紛争の早期解決仕組みの実施弁法（試行）（2021年7月4日施行）		最高裁判所による「承認申請された
「医薬品専利紛争の早期解決仕組みの実施弁法（試行）」関連事項の通知（公告第46号）（2021年7月4日）	・医薬品専利紛争の早期解決仕組みの行政裁決弁法（公告第435号）（2021年7月5日）	医薬品の関連専利権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」（法積[2021]13号）（2021年7月5日）
	・医薬品専利紛争の早期解決仕組みの行政裁決の受理事項の公告（公告第436号）（2021年7月5日）	

1.1 専利法 第76条

パテントリンケージ制度の大枠となる専利法第76条には、薬事承認申請者、その医薬品関連特許の特許権者又は利害関係者（実施権者や先行医薬品の薬事許可の保有者を含む）が、薬事承認申請中の医薬品がその医薬品関連特許の技術的範囲に属するか否かについて、中国裁判所に裁判（法76条規定の訴訟）を提起することができ、中国特許庁に行政裁決（法76条規定の行政裁決）を申立てることもできる旨が規定されています。

日本では、このような法律上の定めはなく、例えば薬価収載段階では先行医薬品メーカーと後行医薬品メーカーとの当事者間で関連特許の抵触有無に関して事前調整を行い、調整不調の際は後行医薬品メーカーの自己責任の下で薬価収載を認めています。

1.2 実施弁法

具体的な運用に関して中国薬事当局と中国特許局が共同で制定した「医薬品専利紛争の早期解決仕組みの実施弁法（試行）」には、先行医薬品の薬事許可の保有者に下記(1)の特許情報の登録義務、後発化学医薬品・漢方同名処方薬・バイオシミラー医薬品（後行医薬品）の薬事承認申請者には下記(2)の特許宣言義務及びその宣言内容等をその先行医薬品の薬事許可の保有者への通知義務が規定されているので、先行医薬品の関連特許と後行医薬品の薬事承認申請の「リンケージ」が図られています。

(1) パテントリンケージ制度の対象となるためには、先行医薬品の薬事許可の保有者は以下の発明の関連特許情報を次の頁でご説明のプラットフォームに登録する必要があります。

登録可能な特許： ①化学医薬品：有効成分、医薬組成物、医薬用途発明 ②漢方医薬品：漢方薬の組成物、抽出物、医薬用途発明 ③生物由来製品：有効成分の配列等、医薬用途発明
--

(2) 後行医薬品の薬事承認申請者は、プラットフォームに登録されている特許情報に照らし合わせて、後行医薬品の薬事承認申請時に、以下の第1類～4類の何れかの特許宣言をしなければなりません。

薬事承認申請者の特許宣言:

第1類: プラットフォームに先行医薬品関連特許の登録情報がないこと

第2類: プラットフォームに登録された先行医薬品関連特許が既に消滅又は無効とされたこと

第3類: プラットフォームに登録された先行医薬品関連特許の存続期間満了前に、薬事承認申請した後行医薬品を発売しないことを約束すること

第4類: プラットフォームに登録された先行医薬品関連特許が無効とされるべきである又はその関連特許の技術的範囲に属しないこと

(3) 先行医薬品の薬事許可の保有者（又は特許権者）は、後行医薬品の薬事承認申請者より受領した特許宣言内容やその宣言を裏付ける資料について異議がある場合、所定の期間内に法76条規定の訴訟又は行政裁決を提起することができ、提起しない場合は、後行医薬品の薬事承認申請者もかかる訴訟又は行政裁決を提起することができます。

(4) 中国薬事当局は、第4類の特許宣言がなされた後発化学医薬品の薬事承認申請について、法76条規定の訴訟又は行政裁決が提起された場合は、その確定判決又は行政裁決が出るまで、9ヶ月間、薬事承認を停止し、一方で漢方同名処方薬及びバイオシミラー医薬品の薬事承認申請については、かかる9ヶ月の待ち期間は設けられておりません。

(5) 最初の薬事承認が得られた後発化学医薬品については、12ヶ月間のジェネリック独占権が与えられます。

2. 具体的運用

(1) 2021年7月4日付けで、関連特許情報を登録するプラットフォームとして、「中国上市薬品の専利情報登録プラットフォーム」がリリースされました。



(URL: <https://zldj.cde.org.cn/home>)

プラットフォームに登録された先行医薬品の特許情報は勿論、後行医薬品の薬事承認申請者より提出された特許宣言の内容も当該プラットフォームから照会することができます。先行医薬品の特許情報の登録件数及び後行医薬品の特許宣言の公表件数を確認したところ、2021年11月9日時点で、化学医薬品561件、漢方医薬品250件、生物由来製品79件の先行医薬品の特許情報が登録されており、一方で、596件の後行医薬品の特許宣言が確認できます。

(2) 法76条規定の訴訟の一審と控訴審は、それぞれ北京知財裁判所と最高裁知財法廷を専属管轄とします。なお、中国では薬事承認審査に必要な情報を取得するためにする特許発明の実施に特許権の効力が及ばないので、特許権侵害訴訟ではない法76条規定の訴訟では、その実施行為に対して差止を請求することはできないものの、特許権存続期間中に実施行為を禁止するよう保全の申立をすることができます。

(3) 法76条規定の行政裁定は中国特許庁が専属管轄であり、その裁決取消訴訟の一審と控訴審は、同じくそれぞれ北京知財裁判所と最高裁知財法廷を専属管轄とします。中国特許庁の公表情報によると、2021年10月27日まで、行政裁定の提起件数が23件、その内受理した件数が12件であるとのことでした。

3. おわりに

中国において薬事承認を保有する又は今後申請する可能性のある日本の医薬品企業における当該パテントリンケージ制度の周知に、些かなりともお役に立てれば幸いです。

筆者紹介

韓 明花 (カン メイカ)

中国出身。2012年来日、同年よりTMI総合法律事務所勤務。2018年日本弁理士登録。2008年中国の事務所を経て現職。2010年中国弁理士資格取得。特許のバイオ・化学等を専門分野とする。