

中国医薬品特許紛争の早期解決メカニズムについて

選り抜き記事

1. 背景

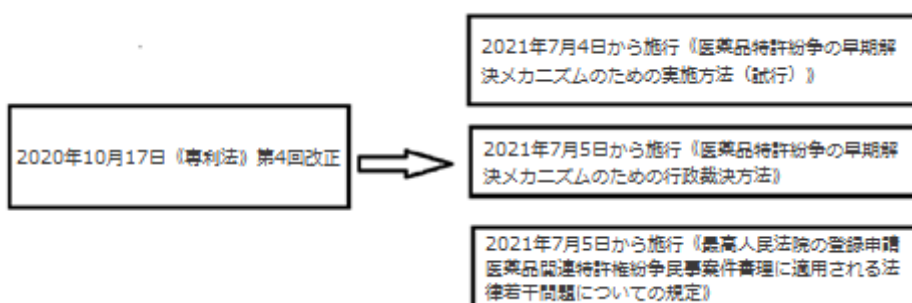
中国では、医薬品特許行政保護と医薬品市販承認管理権はそれぞれ、国家知識産権局、国家医薬品監督管理局の2つの行政管理部門が担っており、承認、管理などの面で完全に独立性を持っている。したがって、市販した後発医薬品に特許侵害紛争の問題がある場合、医薬品が市販された後、法院の司法ルートまたは知識産権局の行政保護ルートを通じて解決できることに限り、その結果、特許権者とジェネリック製薬企業の両方がそのために多くの時間とお金などのコストを費やす必要がある。この問題を解決するために、中国は医薬品特許紛争の早期解決メカニズムの確立を模索しようとしている。

2020年10月17日、第13回全国人民代表大会常務委員会第22回会議で《〈中華人民共和国専利法〉の改正に関する決定》がなされ、現行の中華人民共和国専利法（以下、《専利法》という）を4回目に改正し、2021年6月1日から施行した。改正後の《専利法》第76条の規定によると、医薬品の市販審査承認の過程において、医薬品の市販許可申請者と関連特許権者または利害関係者とが、登録申請した医薬品に関連する特許権について紛争を起こした場合、法院に起訴して、登録申請した医薬品の関連技術方案が他人の医薬品特許権の保護範囲に入っているかどうかについて判決することを請求したり、登録申請した医薬品関連の特許権紛争について、国家知識産権局に行政裁決を請求したりすることができ、国家医薬品監督管理局は規定の期限内に、法院の発効裁判に基づいて関連医薬品の市販を一時停止するかどうかを決定することができる。

2021年7月4日、国家医薬品監督管理局、国家知識産権局は共同で《医薬品特許紛争の早期解決メカニズムのための実施方法（試行）》（以下、《医薬品特許紛争実施方法》という）を發布し、同日から施行した。

2021年7月5日、国家知識産権局は《医薬品特許紛争の早期解決メカニズムのための行政裁決方法》（以下、《医薬品特許紛争行政裁決方法》という）を發布し、同日から施行した。

2021年7月4日、最高人民法院審判委員会第1839回の会議は、《最高人民法院の登録申請医薬品関連特許権紛争民事案件審理に適用される法律若干問題についての規定》（以下、《医薬品特許紛争司法解釈》という）を通過し、2021年7月5日から施行した。



上記の複数の法律、規定、および司法解釈が次々と登場した後、医薬品特許紛争の早期解決メカニズムは、有機的につながっている全体が形成され、独自の研究製薬企業、ジェネリック製薬企業、国家医薬品监督管理局、国家知識産権局、および法院の5つの当事者の司法および行政手続における相互作用とつながりは、後発医薬品が市販される前に、先発医薬品の特許権者との間で発生する可能性のある特許侵害を解決するための法律根拠と運用ガイドラインを提供した。

筆者は、本文を通じて、中国の医薬品特許紛争の早期解決メカニズムを整理し、検討することで、読者が医薬品特許紛争の早期解決メカニズムをよりよく理解し、活用できるようにしたり、政策決定者が法改正、法執行や、司法過程で少しの役割を果たすことを望んでいる。

2. 医薬品特許紛争の早期解決メカニズムに関する内容

上記の複数の法律、規定、および司法解釈に基づき、中国の医薬品特許紛争の早期解決メカニズムの正式な着地に伴い、プラットフォーム構築・情報公開制度、特許権登録制度、後発医薬品特許宣言制度、司法連携・行政連携制度、承認待期間制度、医薬品審査承認分類処理制度、最初の後発医薬品市場独占期間制度などがそれに応じて制定された。

2.1プラットフォーム構築・情報公開制度

《医薬品特許紛争実施方法》第2条、第3条では、国家医薬品监督管理局が中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームを構築し、医薬品市販許可保持者が中国国内で市販される医薬品関連特許情報を登録することを規定している。国家医薬品審査機関は、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームの構築と維持を担当し、市販が承認された医薬品に関する特許情報を公開する。

2.2特許権登録制度

《医薬品特許紛争実施方法》第4条では、医薬品の市販許可保持者が医薬品登録証明書を取得してから30日以内に、自ら登録医薬品名、剤形、仕様、市販許可保持者、関連特許番号、特許名称、特許権者、特許ライセンサー、特許授権日と保護期限満了日、特許状態、特許タイプ、医薬品と関連特許クレームの対応関係、郵送先住所、連絡担当者、連絡先情報など内容を登録することが規定されている。関連情報が変化した場合、医薬品の市販許可保持者は情報変更が発効してから30日以内に更新を完了しなければならない。

医薬品の市販許可保持者は登録された関連情報の真実性、正確性および完全性に責任を負い、受け取った関連異議に対して、適時に検証して処理し、記録しなければならない。登録情報は、特許登録簿、特許公報、および医薬品登録証明書に関する情報と一致しなければならない；医薬用途の特許権は、市販が承認された医薬品説明書における適応症または主

治機能と一致しなければならない；関連する特許保護範囲は、市販が承認された医薬品の対応する技術方案をカバーしている。関連情報の修正は理由を説明し、公開しなければならない。

《医薬品特許紛争実施方法》第5条、第12条によると、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに登録できる具体的な医薬品特許には、化学医薬品（原料医薬品を含まない）の薬物活性成分化合物特許、活性成分含有薬物組成物特許、医薬用途特許；漢方薬の漢方薬組成物特許、漢方薬抽出物特許、医薬用途特許；バイオ製品の活性成分の配列構造特許、医薬用途特許が含まれている。また、関連特許には、中間体、代謝産物、結晶型、調製方法、検出方法などの特許は含まれないことに注意する必要がある。また、《医薬品特許紛争行政裁決方法》第10条の規定によると、係属特許が中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに規定されている特許テーマタイプに属していない場合、国家知識産権局は、当該特許紛争の行政裁決を受理しない。

《医薬品特許紛争司法解釈》第3条によると、特許権者または利害関係者が専利法第76条に基づいて起訴した場合、特許名称、特許番号、関連するクレームなどを含む、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに登録された関連特許情報を提出しなければならない。《医薬品特許紛争行政裁決方法》第4条の規定によると、国家知識産権局は紛争の行政裁決を受理する場合、関連特許情報はすでに中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに登録されている必要がある。したがって、特許権の中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームへの登録は医薬品特許紛争の早期解決メカニズムの基礎であり、登録がなければ、専利法第76条に基づいて起訴したり、国家知識産権局に行政裁決を請求することはできない。

2.3後発医薬品特許宣言制度

《医薬品特許紛争実施方法》第6条、第12条では、化学後発医薬品申請者、同一名称・同一処方の

漢方薬の申請者、バイオシミラー申請者が医薬品市販許可申請を提出する場合、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームで公開されている特許情報と比較して、後発医薬品の関連する医薬品特許ごとに宣言を出さなければならないと規定されている。

上記の宣言は4種類に分けられる。1類宣言：中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームには、後発医薬品に関連する特許情報がないこと；2類宣言：中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに収録された後発医薬品に関連する特許権は終了または無効と宣告されたか、もしくは後発医薬品申請者が特許権者の関連する特許の実施許可を取得したこと；3類宣言：中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームには後発医薬品に関連する特許が収録されており、後発医薬品申請者は、対応する特許権の存続期間が満了する前に申請した後発医薬品が一時的に市販しないことを約束すること；4類宣言：中国市販医薬品特許情報登録プラットフォーム収録されている後発医薬品に関連する特許権は無効であると宣告されるべきか、もしくはその後発医薬品が関連特許権の保護範囲に入っていないこと。

後発医薬品の申請が受理されてから10営業日以内に、後発医薬品申請者は対応する宣言、および宣言根拠を市販許可保持者に通知しなければならない。その中で、宣言が関連特許権の保護範囲に入っていない場合、宣言根拠には、後発医薬品の技術方案と関連特許の関連クレームとの比較表、および関連する技術資料を含めなければならない。紙の資料のほか、後発医薬品申請者はまた、市販許可保持者が中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに登録した電子メールに宣言と宣言根拠を送り、関連記録を残さなければならない。

《医薬品特許紛争司法解釈》第3条、《医薬品特許紛争行政裁決方法》第8条によると、訴訟または行政裁決を提起する際に、上記の宣言を提出しなければならない。

2.4 司法連携・行政連携制度

《医薬品特許紛争実施方法》第7条には、紛争解決のための司法連携および行政連携メカニズムが規定されている。まず、紛争解決は、特許権者または利害関係者が4種類の宣言に異議を唱えることによって開始され、異議を申し立てる期限は、後発医薬品市販許可申請を公開した日から45日以内である。異議を申し立てる方式は、市販を申請した医薬品の関連技術方案が関連特許権の保護範囲に入っている

かどうかについて、北京知的財産法院に訴訟を提起したり、国家知識産権局に行政裁決を請求したりすることである。行政裁決の結果に不服する場合、法院に起訴することができる。

特許権者または利害関係者が規定の期限内に訴訟を提起したり、行政裁決を請求したりした場合、人民法院が立件または国務院特許行政部門が受理した日から15営業日以内に、立件または受理通知書の副本を国家医薬品審査機関に提出し、後発医薬品申請者に通知しなければならない。

特許権者または利害関係者が規定の期限内に訴訟を提起したり、行政裁決を請求したりしなかった場合、国家医薬品監督管理局は、技術審査の結論と後発医薬品申請者が提出した宣言の状況に基づいて、市販を承認するかどうかを直接決定し、後発医薬品申請者は、訴訟を提起したり、行政裁決を請求したりすることができる。

また、行政連携メカニズムにおいて、《医薬品特許紛争行政裁決方法》第4条はまた、行政裁決を請求する際に満たすべき具体的な条件には、人民法院がこれまで当該医薬品の特許紛争について立件したことがないことを含むと規定されている。第16条では、当事者が係属特許に対して無効宣告請求を提出した場合、国家知識産権局は案件の処理を中止しなくてもよいことが規定されている。

また、司法連携メカニズムにおいて、《医薬品特許紛争司法解釈》第5条は、同じ紛争について、行政裁決請求が受理されたことを前提に、当事者が再び法院に訴訟を提起した場合、法院は受理しなければならないことが規定されている。第6条では、関連する特許無効宣告請求が受理された場合、法院は通常、前記訴訟を中止しないことが規定されている。

また、司法連携メカニズムにおいて、《医薬品特許紛争司法解釈》第10、11条はまた、特許権者または利害関係者が専利法第76条に記載されている訴訟で行為保全を申請し、医薬品の市販許可申請者が関連特許権の存続期間内に専利法第11条に規定された行為を実施することを禁止するよう請求した場合、人民法院は、専利法、民事訴訟法の関連規定に従って処理すること；医薬品の市販申請行為または審査承認行為を禁止することを請求した場合、人民法院は支持しないこと、が規定されている。同一の特許権および登録申請した医薬品に対する特許権侵害訴訟または特許権非侵害を確認する訴訟において、当事者は、専利法第76条に記載されている訴訟の発効判決に基づいて係属医薬品の技術方案が関連特許権の保護範囲に入るかどうかを認定することを

主張する場合、人民法院は一般に支持する。ただし、訴えられた侵害医薬品の技術方案と登録申請した医薬品の関連技術方案とが一致しないことを証明する証拠があるか、または新たに主張した事由が成立する場合を除く。

2.5承認待期間制度

《医薬品特許紛争実施方法》第7条、第8条によると、特許権者または利害関係者が化学後発医薬品の登録申請における4種類の特許宣言に異議を唱える場合、市販を申請した医薬品の関連技術方案が関連特許権の保護範囲に入っているかどうかについて、人民法院に訴訟を提起したり、国家知識産権局に行政裁決を請求したりする。国家医薬品監督管理局は、人民法院の立件または国家知識産権局の受理通知書の副本を受け取った後、化学後発医薬品の登録申請に対して9カ月の待期間を設定する。

ここで、特許権者または利害関係者が提起した「関連特許権の保護範囲に入っているかどうかを確認する」という訴えが立件された後、または行政裁決請求が受理された後、国家医薬品監督管理局が後発医薬品登録申請の待期間を開始することに注意しなければならない。後発医薬品申請者が「クレームの保護範囲に入っていないことを確認する」という訴えを提出したり、行政裁決請求を提出したりした場合、待期間は開始されない。待期間の期限は9カ月で、待期間は1回しか設定されていない。同時に、待期間内の技術審査は停止しない。

また、当事者による待期間制度の濫用を避けるため、《医薬品特許紛争司法解釈》第12条によると、特許権者または利害関係者は、その主張する特許権が無効と宣告されるべきであること、または登録申請した医薬品の関連技術方案が特許権の保護範囲に入っていないことを知っているか、または知るべきであるにもかかわらず、専利法第76条に記載されている訴訟を提起したり、行政裁決を請求したりした場合、医薬品の市販許可申請者は、北京知的財産法院に損害賠償訴訟を提起することができる。

また、待期間制度は、化学後発医薬品にのみ適用され、同一名称・同一処方の漢方薬、バイオシミュラーには適用されないことに注意する必要がある。

2.6医薬品審査承認分類処理制度

《医薬品特許紛争実施方法》第9条は、医薬品審査承認分類処理制度が規定されており、その中で、技術審査を通過した化学後発医薬品の登録申請については、国家医薬品審査機関が人民法院の発効判決または国家知識産権局の行政裁決と結び付けて対処する。

(一) 関連特許権の保護範囲に入っていることを確認する場合、特許権の期限が満了する前に、関連する化学後発医薬品の登録申請を行政承認の一環に移行する；

(二) 関連特許権の保護範囲に入っていないことを確認するか、または双方が和解した場合、手続に従って関連する化学後発医薬品の登録申請を行政承認の一環に移行する；

(三) 関連する特許権が法律により無効された場合、手続に従って関連する化学後発医薬品の登録申請を行政承認の一環に移行する；

(四) 待期間を超えて、国家医薬品監督管理局が人民法院の発効判決または調停書、もしくは国家知識産権局の行政裁決を受け取っていない場合、手続に従って関連する化学後発医薬品の登録申請を行政承認の一環に移行する；

(五) 国家医薬品監督管理局が行政承認の期間中に人民法院の発効判決または国家知識産権局の行政裁決を受け取り、関連特許権の保護範囲に入っていることを確認した場合、関連する化学後発医薬品の登録申請を国家医薬品審査機関に提出し、第(一)項の規定に従って処理する。

国家医薬品監督管理局が承認猶予決定を下した後、人民法院が元の行政裁決を覆した場合、双方が和解した場合、関連する特許権が無効と宣告された場合、および、特許権者、利害関係者が訴訟または行政裁決の請求を撤回した場合、後発医薬品申請者は、国家医薬品監督管理局に後発医薬品の市販承認を申請することができ、国家医薬品監督管理局は、承認するかどうかの決定を下すことができる。

2.7最初の後発医薬品市場独占期間制度

《医薬品特許紛争実施方法》第11条では、最初の後発医薬品市場独占期間制度が規定されており、市場独占期間を取得する条件は、最初に特許チャレンジに成功し、かつ最初に市販が承認された化学後発医薬品であることである。

まず、特許チャレンジの成功とは、化学後発医薬品申請者が4類宣言を提出し、かつ、申請者が提出した特許権無効宣告請求に基づき、関連する特許権が無効と宣告されたため、後発医薬品の市販が承認されることを意味し、クレームの保護範囲に入っていないことを確認する判決や行政裁決の結果は含まれない。一方、独占期間を取得した後発医薬品は、「最初に市販を申請する」のではなく、「最初に市販が承認される」という条件を満たす必要があり、後発医薬品申請者に、積極的に特許チャレンジを提起するだけでなく、ジェネリック製薬企業の

早期設立、研究開発、市販登録申請の提出、完全な審査資料の提出など、多方面の積極的な準備が要求される。

また、独占期間とは、共同の特許チャレンジが成功した場合を除き、国家医薬品監督管理局が当該医薬品が承認された日から12カ月以内に、同種の後発医薬品の市販を承認しないことを意味する。市場独占期間はチャレンジされた医薬品の元の特許権期間を超えない。市場独占期間中、国家医薬品審査機関は技術審査を停止しない。技術審査を通過した化学後発医薬品の登録申請については、市場独占期間が満了する前に、関連する化学後発医薬品の登録申請を行政承認の一環に移行する。

また、最初の後発医薬品市場独占期間制度は、化学後発医薬品にのみ適用され、同一名称・同一処方の方漢方薬、バイオシミラーには適用されないことに注意する必要がある。

2.8 その他

中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに関連特許情報が登録されていない場合、上記の医薬品特許紛争の早期解決メカニズムを適用しない；特許権者または利害関係者が規定の期限内に訴訟を提起したりまたは行政裁決を請求したりしなかった場合、待期間を設置しない。このような特許紛争を早期に解決できなかった場合、関連医薬品の市販が承認された後、特許権者は関連医薬品がその対応する特許権を侵害したと判断し、紛争を引き起こした場合、《専利法》など法律法規の規定に従って解決する。法律に基づいて承認された医薬品の市販許可決定は取り消さず、その効力に影響を与えない。

3. 現在の関連事例および検討

3.1 中国市販医薬品特許情報登録プラットフォーム関連の運行情況

中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームは、2021年7月4日に正式に運行され、現在、特許情報開示に関して、中薬特許情報開示が302件、化学医薬品特許情報開示が615件、バイオ製品特許情報開示が96件ある。

また、現在、特許宣言1538個を受け取っており、各条には複数の特許に対する複数の宣言が含まれている可能性があり、その中で、1類宣言が1256条、2類宣言が76条、3類宣言が145条、4.1類宣言が31条、4.2類宣言が60条ある。現在、特許宣言は、化学後発医薬品とバイオシミラーだけに関わり、同一名称・同一処方の漢方薬に関わる宣言はまだない。

3.2 事例紹介

ニロチニブカプセルは、ノバルティス株式会社（以下、ノバルティス社という）が研究開発した慢性骨髄性白血病の臨床治療に使用されるチロシンキナーゼ阻害剤であり、2007年10月にFDAに承認されて市販され、2009年7月に中国国内市場への参入が許可された。2021年06月29日、ノバルティス社は、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームに3つの特許ZL03818728.0、ZL200680026444.6、およびZL201080051819.0を登録し、医薬品と関連する特許クレームとの対応関係を記録した。

2021年9月15日、蘇州特瑞薬業有限公司（以下、特瑞薬業という）の後発医薬品のニロチニブカプセルが市販を申告し、国内最初に市販を申告した後発医薬品である。特瑞薬業は、中国市販医薬品特許情報登録プラットフォームで、後発医薬品の関連する特許ごとに宣言をだし、その中で、ZL03818728.0の関連クレームに対して3類宣言を出し、ZL200680026444.6の関連クレーム、およびZL201080051819.0の関連クレームに対して4.1類宣言を出した。

その後、ZL200680026444.6に対して、特瑞薬業は、2021年09月16日に国家知識産権局に無効宣告請求を提出し、当該特許は2022年02月18日に特許権が全部無効されると宣告された。ZL201080051819.0に対して、特瑞薬業は、2021年09月16日に国家知識産権局に無効宣告請求を提出し、当該特許は2022年02月10日に特許権の有効が維持されると宣告された。

上記の事例は、筆者が公開データベースで調べることができる特許宣言とチャレンジコンテキストであり、特許権者と請求人との間で国家知識産権局の行政裁決または北京知的財産法院の訴訟が選択したかどうか、および、双方が上記の2つの特許の無効結果について行政訴訟を提起したかどうかについては、現時点では知られていない。

3.3 事例検討

まず、ニロチニブカプセルは3件の特許ZL03818728.0、ZL200680026444.6、ZL201080051819.0に関連しているが、ジェネリック製薬企業は、後の2件の特許にチャレンジすることを選択し、1つ目の特許については特許権保護期間の満了を待つことを選択した。

ZL03818728.0のクレーム1～3、5、および7は薬物活性成分化合物が保護され、クレーム8は活性成分含有薬物組成物が保護され、クレーム9は医薬用途が保護され、上記特許権の保護期限は2023年07月04日である。筆者は、保護期限が近づいており、

しかも無効される難易度が高く、現在のANDAの技術審査の期間は約2年かかり、技術審査に通過した後、保護期限が満了したため、ジェネリック製薬企業は当該特許権保護期間の満了を待つことにしたと考えている。

ZL200680026444.6のクレーム1は薬物活性成分化合物が保護され、クレーム3は活性成分含有薬物組成物が保護され、クレーム4は医薬用途が保護され、上記特許権の保護期限は2026年07月18日である。当該特許に対して、特瑞薬業は国家知識産権局に無効宣告請求を提出し、当該特許は2022年02月18日に特許権が全部無効されると宣告され、一応成功した。

また、ZL201080051819.0のクレーム1は医薬用途が保護され、上記特許権の保護期限は2030年11月17日である。特瑞薬業は国家知識産権局に無効宣告請求を提出し、当該特許は2022年02月10日に特許権の有効が維持されると宣告されたが、当該ZL201080051819.0のクレーム1の医薬用途には「活性成分と担体がアップルソースに分散される」という制限があり、特瑞薬業にとって、当該クレームの保護範囲を回避することは難しくはないはずである。

また、筆者は、特瑞薬業が最初の後発医薬品市場独占期間を享受できるかについて展望してみた。本件では、ZL03818728.0の保護期間が終了した後、ZL200680026444.6は特許権が全部無効されると宣言された最終結果も出てきた可能性があり、さらに、ZL201080051819.0のクレーム1の「活性成分

と担体がアップルソースに分散される」という特別制限が回避され、かつ最初に市販が承認されることができれば、ZL200680026444.6の保護期限である2026年07月18日以前に、国家医薬品监督管理局が当該医薬品の承認日から12カ月以内に同種の後発医薬品を承認しなくなることが期待される。

4. まとめ

《専利法》第4回の改正、《医薬品特許紛争実施方法》、《医薬品特許紛争行政裁決方法》、《医薬品特許紛争司法解釈》が次々と登場されることに伴い、医薬品特許紛争の早期解決メカニズムは、有機的につながっている全体が形成され、独自の研究製薬企業、ジェネリック製薬企業、国家医薬品监督管理局、国家知識産権局、および法院の5つの当事者の司法および行政手続における相互作用とつながりは、後発医薬品が市販される前に、先発医薬品の特許権者との間で発生する可能性のある特許侵害を解決するための法律根拠と運用ガイドラインを提供した。

本文では、筆者は、中国の医薬品特許紛争の早期解決メカニズムを整理と検討を行い、読者が医薬品特許紛争の早期解決メカニズムをよりよく理解し、活用できるようにしたり、政策決定者が法改正、法執行や、司法過程で少しの役割を果たすことを望んでいる。本文の分析検討がこれに役立つなら、筆者にとっては幸いである。

本誌の「選り抜き記事」の内容は、法律意見と同等ではありません。専門的な法律意見や諮問が必要な場合は、当社の専門顧問と弁護士にご相談ください。当社の電子メールは、LTBJ@lungtin.comで、このメールアドレスは当社のホームページwww.lungtin.comでも記載されています。

この文章の詳細については、この文章の作成者にお問い合わせください。

張永康：パートナー、シニア弁理士、弁護士：LTBJ@lungtin.com



張永康
パートナー、シニア弁理士、弁護士

特許コンサルティング、特許調査、新規出願書類の作成、各種の審査意見への回答、拒絶査定副審審判、無効請求、特許行政などを含む中国特許代理業務を得意とし、日本特許法に精通し、中国の客先の依頼を受けて現地の弁護士と協力して日本特許代理業務を完成できる。薬学、化学、バイオ技術及び新材料などの技術分野における豊富な専門的知識及び代理経験を持ち、薬学、化学、バイオ技術及び新材料技術分野に関わる発明出願の国内外での立法や審査に非常に研究されている。中国や日本への出願案件を1000件余り代理し、数多くの国内外の有名企業の特許無効請求、訴訟案件を代理し、シリーズ案件を決定的な勝利に導いた。