

「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」の政策解説

一．「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」の起草にはどのような背景があるのか。

医薬品専利紛争早期解決メカニズムとは関連医薬品市販審査手続きと関連医薬品専利紛争の解決手続きを連携させる制度である。中国共産党中央弁公庁、国務院弁公庁が印刷、配布した「審査評価・承認制度改革を深化し、医薬品・医療機器のイノベーションを奨励することに関する意見」、「知的財産権保護の強化に関する意見」のいずれにおいても、医薬品パテントリンケージ制度の模索と構築が掲げられている。2020年10月に、改正された「中華人民共和国専利法」（以下、「専利法」という）第七十六条に医薬品専利紛争の早期解決に関する規定が定められ、国務院医薬品監督管理部門が国務院専利行政部門と共に医薬品販売許可審査と医薬品販売許可申請段階における専利紛争の解決のための具体的なパテントリンケージ弁法を制定し、国務院に報告し、その同意を取得した後に実施することが明確にされた。

中国共産党中央委員会、国務院の意思決定と手配を徹底して実行し、中国の医薬品専利紛争早期解決メカニズムの構築を推進するために、国家医薬品監督管理局、国家知識産権局は関係部門と共に改正「専利法」の関連規定の枠組みの下で、医薬品専利紛争早期解決メカニズムの具体的な制度について真摯に検討し、国際的なやり方を参考とし、業界、協会、専門家等の意見を広く募集し、整備した後に、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」（以下、「弁法」という）を制定した。

二．「弁法」の目的と主な内容は何か。

「弁法」の目的は当事者のために関連医薬品市販審査評価・承認段階において関連専利紛争解決メカニズムを提供し、医薬品専利権者の合法的権益を保護し、後発医薬品の市販後の専利権侵害リスクを低下させることである。「弁法」の主な内容には、プラットフォームの構築と情報公開制度、専利権登記制度、後発医薬品専利声明制度、司法連携と行政連携制度、承認待ち期間制度、医薬品審査評価・承認分類処理制度、初後発医薬品市場独占期間制度等が含まれる。

三．医薬品専利紛争の早期解決の手段にはどのようなものがあるのか。

「弁法」の規定によると、専利権者又は利害関係者は4種類の専利声明に対して異議がある場合は、市販申請医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれるか否かについて人民法院に訴訟を提起するか、又は国務院専利行政部門に行政裁決を請求することができる。つまり、司法上と行政上の手段がある。規定期間内に、専利権者は手段を自ら選択することができる。当事者が国務院専利行政部門への行政裁決の請求を選択し、行政裁決を不服としてさらに人民法院に行政訴訟を提起した場合は、待ち期間は延長されない。

専利権者又は利害関係者が規定期間内に訴訟を提起せず、又は行政裁決を請求しない場合は、後発医薬品の申請者は関連規定に従い訴訟を提起するか、又は行政裁決を請求し、

その関連医薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれないことを確認することができる。

四. 医薬品専利紛争早期解決メカニズムが網羅する関連医薬品専利にはどのようなものがあるのか。

中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登録することができる具体的な医薬品専利には、化学医薬品（原薬を含めない）については医薬品有効成分化合物に係る専利、有効成分を含む医薬品組成物に係る専利、医薬用途に係る専利、漢方薬については漢方薬組成物に係る専利、漢方薬抽出物に係る専利、医薬用途に係る専利、バイオ製品については有効成分の配列構造に係る専利、医薬用途に係る専利が含まれる。関連専利には中間体、代謝物質、結晶形、調製方法、検査方法等の専利は含まれない。

五. 専利声明はどのように行うのか。

化学後発医薬品の申請者、同名同方の漢方薬の申請者、バイオシミラー医薬品の申請者は医薬品販売許可申請の提出時に、既に中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに公開されている専利情報と照らし合わせ、後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利ごとに声明を出さなければならない。後発医薬品の申請が受理されてから 10 業務日以内に、後発医薬品の申請者は関連声明及び声明の根拠を販売許可所有者に通知しなければならない。そのうち、関連専利権の保護範囲に含まれない旨の声明を出す場合は、声明の根拠には後発医薬品の技術方案と関連専利の関連請求項の対照表及び関連技術資料を含めなければならない。紙媒体の資料だけでなく、後発医薬品の申請者はさらに販売許可所有者が中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登録した電子メールアドレスに声明及び声明の根拠を送信し、関連記録を保存しなければならない。

六. 待ち期間はどのように適用されるのか。

専利権者又は利害関係者は化学後発医薬品の登録申請の 4 種類の専利声明に対して異議がある場合は、国家医薬品審査評価機構が医薬品販売許可申請を公開した日から 45 日以内に、市販申請医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれるか否かについて人民法院に訴訟を提起するか、又は国務院専利行政部門に行政裁決を請求することができる。専利権者又は利害関係者は規定期間内に訴訟を提起するか、又は行政裁決を請求する場合は、人民法院が立件した日又は国務院専利行政部門が受理した日から 15 業務日以内に立件又は受理通知書の写しを国家医薬品審査評価機構に提出し、後発医薬品の申請者に通知しなければならない。人民法院の立件又は国務院専利行政部門の受理通知書の写しを受け取った後に、国務院医薬品監督管理部門は化学後発医薬品の登録申請に対して 9 ヶ月の待ち期間を設定する。

化学後発医薬品の申請者が中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに収録された後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利権が無効を宣告されるべきである旨の声明を出し、専利権者又は利害関係者が市販医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれるか否かについて人民法院に訴訟を提起せず又は国務院専利行政部門に行政裁決

を請求しない場合は、待ち期間は適用されない。

七. 専利紛争が早期に解決されない場合は、関連医薬品の市販後にどのような処理が行われるのか。

中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに関連専利情報が登記されていない場合は、本弁法は適用されない。専利権者又は利害関係者が規定期間内に訴訟を提起せず又は行政裁決を請求しない場合は、待ち期間は設定されない。このように専利紛争を早期に解決することができない状況について、関連医薬品の市販が承認された後に、専利権者が、関連医薬品がその関連専利権を侵害していると判断し、紛争が発生した場合は、「中華人民共和國専利法」等の法令の規定に基づき解決する。既に法により承認された医薬品販売許可決定は取り消されないものとし、その効力も影響を受けない。

出所：2021年7月4日付け中国国家知識産権局ウェブサイト
https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/4/art_74_160513.html

※本資料はジェットロが作成した仮訳となります。ジェットロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェットロが保証するものではないことを予めご了承下さい。