

医薬品等の特許権の存続期間の
延長登録制度及びその運用の在り方
に関する調査研究報告書

平成27年2月

一般財団法人 知的財産研究所

5. 中国

(1) 延長登録制度

中国は、現在、特許権の存続期間の延長制度を有していない。中国国内では特許権の存続期間の延長制度に関して次のような議論がなされている。

(i) 賛成説

①国際製薬連盟（IFPMA）と中国外商投資企業協会薬品研究開発業界委員会（RDPAC）は2006年、「知的財産権の運用による製薬革新の奨励」というテーマでフォーラムを共催したが、同フォーラムで討論された主な内容は、特許延長の問題であった。

中国人民大学商事法律科学研究センター研究者である姚歡慶は、中国国内における医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入に賛成し、その理由について下記のとおり説明した。まず、技術イノベーションを推し進める角度からみれば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入は医薬業界の発展を奨励することができる。また、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入するで、企業は先薬の研究開発段階でより多くの時間を費やすので、医薬品の品質を重視させることになり、客観的に、医薬品の品質を向上させることができる。かつ、医薬業界の知的財産権への保護意識を向上させ、医薬業界への投資促進、医薬品に係る研究開発の深化、及び医薬品のイノベーション等にも有益である²¹¹。

②中国の医薬業界にとって、医薬品に係る特許権の延長登録制度の導入は、下記のようなメリットとデメリットがある。

(a)先薬メーカーのイノベーションを奨励し、先薬の研究開発を促進する。

(b)医薬品製造業への投資を引きつけ、医薬品製造業の発展を推し進める。

(c)後発薬の発売を遅らすことになるので、中国のジェネリックメーカーの発展に悪影響を与える。ただし、長い目で見れば、特許権の延長登録制度は、先薬の研究開発をより促進することになるので、ジェネリックメーカーの生産ラインを拡充し、かつ、ジェネリックメーカーの寿命を延長することができる。

(d)消費者にとっては、より良い先薬を選ぶことができる一方、薬品を購入するコストが高くなる。

²¹¹ 王円、陳恵「專利延長未到火候」（和訳—特許権の延長登録制度の導入は未熟だ）『医薬経済報』2006年11月1日第001版

薛原「跨国药企：延长药品专利 知识产权局：尚未列入议程」（和訳—国際医薬品製造メーカー医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入 知的財産権局 まだ議論されていない）『健康報』2006年10月24日第003版

上記のように、特許権の延長登録制度には、プラス面とマイナス面があり、それを全て包括して考える必要がある。外国の医薬品等に係る特許権の延長登録制度は、一定の参考価値はあるものの、そのまま導入してはならず、中国の実情に基づいて、慎重に検討しなければならない。しかも、企業の研究開発への奨励と特許権濫用の防止との間のバランスを図ることも、深く検討すべきである²¹²。

③医薬品が開発され、食品薬品監督管理局の許可を得て発売ができるまで、往々にして特許保護期間の半分以上の時間が掛かり、残りの特許保護期間内では研究開発のコストすら回収することができない。したがって、製薬メーカーの研究開発を促進するために、医薬品等に係る特許権の保護期間を延長することが必要である。ただし、特許権の延長登録制度の導入に関して、中国では、関係法律規定が十分でなく、かつ、先薬が少なく、特許薬が更に少ないので、当該制度を導入する意味がなく、たとえ導入しても、受益者は外国製薬メーカーで、中国メーカーは却って市場シェアを失うことになり兼ねないという反対理由がある。しかしながら、中国では実際には、先薬を研究開発する人材も資金も不足しておらず、不足しているのは、人材と資金を集める仕組みなのである。医薬品等に係る特許権の延長登録制度が導入されれば、これらの人材と資金を製薬メーカーに集めることができ、医薬業界のイノベーションとグローバル化を推し進めることができるので、是非導入すべきである²¹³。

(ii) 反対説

①中国国家知識産権局専利局医薬生物発明審査部部長である張清奎は、「新興国にとって、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入することは現実的なことではない。」という観点を打ち出し、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入に反対した。また、その理由について、「医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入するか否かについて考慮する際、特許権者の利益のみならず、公共的な利益も考慮しなければならない。公共の利益から見れば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すると、医薬品等の価格が高くなる。また、医薬品等に係る特許権の延長登録制度についての経験がまだ絶対的に不足している。EUからの関連研究報告は不十分で、関連データも完全ではないので、今、特許権の延長登録制度を導入するのは困難である。」と説明した²¹⁴。

²¹² 楊莉李野「浅析药品专利期延长制度」（和訳－医薬品等に係る特許権の延長登録に関する概論）『中国新薬雑誌』2007年第16巻第12期

²¹³ 耿円円「论我国专利法“bolar例外”条款及专利保护期延长制度的关系」（和訳－我が国の専利法での「bolar例外」条項と特許権の延長登録制度との関係について）『中国商界』2010年第12期

²¹⁴ 王円、陳恵「专利延长未到火候」（和訳－特許権の延長登録制度の導入には時期尚早）『医薬経済報』2006年11月1日第001版

②中国医薬法の専門家である徐青松は、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入を反対し、その理由について、下記のとおり述べている。(a)特許権の保護期間が存在するからこそ、製薬メーカーに絶え間なく先薬の研究開発を継続させることができる。確かに、先薬の開発には、大量の時間と費用を投入することが必要であり、かつ、特許権の保護期間が満了すると、後発薬による激しい競争にも直面することになる。しかし、企業にとっては、先薬だけに頼っているわけにはいかず、廉価でかつ売れる後発薬を開発して利益をもうけ、それによって、先薬の開発に必要な資金を確保することが必要である。つまり、先薬開発には、後発薬による経済的サポートが必要なのである。(b)後発薬があるからこそ、薬品の価格が合理的な範囲内に維持できているので、現在の国家政策に合致しているといえる。(c)中国は、新興国である。中国の事情に鑑み、今、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すれば、特許権の濫用を招くおそれがあり、かつ、公共の健康の保障と発展にも支障を生じる可能性がある²¹⁵。

③米国では、先薬を開発する積極性を奨励するために、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を実施している。しかし、中国では、米国のような医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すべきではない。なぜなら、まず、先薬が少ない中国において、特許権の保護期間を延長すると、国内の製薬メーカーにとって不利で、逆に元の市場シェアまで失うことになるおそれがある。また、中国は、米国と比べ、法律制度がまだ整備されていない。そして、中国の「薬品管理法」と「専利法」とがはっきりとリンクしていないので、当該制度を投入し、ある行政部門より主導して推進しても、実際運用において、いろいろな阻害や問題が生じる可能性が高い。なお、中国において、漢方薬に対する知的財産権保護は、大きい難題であるが、当該問題においては、米国の制度を参考にする価値はほとんどない²¹⁶。

④中国の医薬品業界の特殊な事情に鑑み、今後しばらくの間は、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すべきでない。その理由は、下記のとおりである。

(a)中国では、先薬が少ない状況に鑑み、特許権の延長登録制度を導入すれば、国内企業に不利に働き、逆に元の市場シェアも失うおそれがある。

(b)中国では、医薬品等に係る全面的な法律システムがまだ整っていない。そして、米国と比べて、例えば、どのような仕組みを採用すれば、国家食品薬品监督管理局と国家知識産権局との間で医薬品登録と医薬品特許権との関連事項をリンクさせることがで

²¹⁵ 徐青松「药品专利保护不易延长（和訳—医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入しないほうがよい）『健康報』2006年10月31日第003版

²¹⁶ 董麗楊悦「美国药品专利期延长与市场独占期规定研究」（和訳—米国の医薬品等に係る特許権の延長登録と市場独占期間に関する研究）『中国医薬導刊』2006年第8巻第5期（総第46期）

きるのか、どのような問題に関する規定が不十分で整備が必要である。すなわち、中国における医薬品特許権に関する連結制度はまだ構築されていない。このような状況において、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すれば、必ずしも行政管理部門の間の法執行の混乱を生じさせるおそれがある²¹⁷。

(iii) その他

米国、欧州、日本などの先進国は、現在、医薬品等に係る特許権に対して延長保護制度を実施している。しかし、多くの国は、当該制度に関し、依然として、保守的な態度を取っている。先薬の発売後、特許権の有効期限も間もなく満了する状況下で、どのように特許制度を利用して発売後の先発薬に対する特許権保護期間を合理的に延長するかは、製薬メーカーにとって、とても重要な課題となっている。よく利用されている対策としては、下記の方法が挙げられる。

(a) 適当な出願時期を選択して、医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

特許出願について、適切なタイミングで行うことがとても重要である。早いタイミングで出願すると競業者に早期に技術を公開することになり、かつ、有限な特許保護期間を浪費することになり、反対に、出願が遅過ぎると、競業者に先取り出願されるおそれがあり、その場合、自社の技術成果をみすみす無駄にしてしまうことになるだけでなく、競業者による特許コントロールを受けることになる。通常、出願時期を選択する際に、以下の要素を考慮する必要がある。

i 医薬品等に係る発明の完成度。特許出願の最低限を満たす必要がある。

ii 競業者の進展状況。先取り出願されることを防止すべきである。

iii マーケティング。特許権出願登録と医薬品許可登録の進展に留意し、できるだけ両方の歩調を合わせ、かつ、シリーズ製品の発売プランと市場のニーズの両方に配慮をするべきである。

(b) 選択発明を通じて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

選択発明とは、現有技術に公開された広い範囲の中から、目的を持って現有技術で言及されていない狭い範囲・物を選択した発明のことをいう。権利者が選択発明を適切に応用すると、選択発明を利用して、先行特許権者とクロスライセンスするか、又は交渉をすることができる。なお、企業は、医薬品等に係る特許を出願する際に、基礎発明構

²¹⁷ 丁錦希「美国药品专利期延长制度浅析—Hatch-Waxman法案对我国医药品工业的启示」（和訳—米国の医薬品等に係る特許権の延長登録に関する研究——Hatch-Waxman法案が我が国の医薬品製造業界への啓発）『中国医薬工業雑誌』2006年第37期

成のみ開示し、好ましい態様を留保し、基礎特許権の保護期間が満了する直前又はその後、留保する発明構成に基づいて、改めて特許を出願する方法によって、医薬品等に係る特許権の保護期間を合理的に延長することができる。

(c) 周辺発明を通じて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

周辺発明とは、上位にある基礎発明の周囲でそれと関連し、かつ、それに制限される下位の改良発明を開発することをいう。企業は、上位となる製品について特許を出願した後、それに基づいて、より良い製造方法、新たな用途、又は他の下位製品に関する開発を継続して行い、かつ、それに関連する発明特許も引き続き出願することができる。そうすると、周辺発明は、基礎発明に対し、絶え間なくサポートをすることができるので、当該方法によって、特許権のある医薬品を全面的に保護することができるだけでなく、市場シェアに関する実際的な保護期間及びコントロール期間も延長できる。

(d) 優先権を利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

中国の特許法によれば、出願人は発明又は実用新案について外国で最初に特許出願した日から12か月以内に、中国で同一の主題をもって特許出願するときは、優先権を享有することができる。また、特許の保護期間は、実際の出願日から起算するので、優先権を利用して、医薬品等に係る特許権の保護期間を最大12か月延長できる。

(e) 他の行政手段を利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長できる。

中国では、医薬品関連の知財権保護に関する法律規定などが多数あるので、法律に基づく司法保護と行政規定に基づく行政保護を求めることができる。例えば、漢方薬の特許権者は、「中薬品種保護条例」を利用して、保護期間が満了する直前に、その薬品の市場独占期限を更に延長することができる。また、もし、先薬の研究開発にかなり時間が掛かった場合、先薬の5年以下の安全監視測定期限及び6年間のデータ独占性への保護期間を利用して、市場独占期間を更に延長することもできる。

(f) ノウハウと特許を総合的に利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

企業は、医薬品等に係る技術の研究開発の難易度、リバース・エンジニアリングの可能性、競業者の技術レベル等を総合的に考慮した上、関連技術について、特許出願をするか、それとも、ノウハウとして留保するかを決めることができる。ノウハウとして留保した場合、秘密保持にさえ留意すれば、特許権の保護期間にかかわらず、関連医薬品の市場における独占地位を維持することができる。なお、競業者が関係技術の開発実力を有するようになった場合、先に特許出願をすることで、関連技術の保護期間を延ばすことができる。

(g) 商標と結び付けて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

特許権保護の期限性と商標保護の持続性にに基づき、製薬メーカーは、医薬品等に係る特許権の保護期間の満了後、商標権を利用して、当該医薬品の市場優位を保持することができる²¹⁸。

(iv) ユーザからの要望

①2006年10月24日付の『健康報』によれば、ある国際的な製薬企業の薬品登録担当者は、中国の製薬メーカーの後発薬の製造能力が高いので、先薬は特許権の保護期間の満了後、その競争力が弱くなり、企業に大きな損失を与えるので、特許権の延長登録制度を導入することを希望した²¹⁹。

②2006年11月1日付の『医薬経済報』によれば、北京百奥薬業有限責任会社の総経理である侯全民は、「先薬の場合、関連許可書の取得にかなり時間が掛かるので、特許権保護により利益を得られる時間が短過ぎる。中国は、WTOに加入したので、他の国と同じルールを守るべきである。しかも、中国では、ほとんどの先薬に対する後発薬が既に発売されているので、延長制度の導入による業界への影響はそれほど大きくない。なお、今後の発展を考慮しても、医薬業界のイノベーションを奨励するべきである。」という理由で、特許権の延長登録制度を導入することを提案した²²⁰。

③2010年3月12日付の『新華日報』によれば、中国のバイオ医薬業界は成長が加速化しているものの、イノベーション力が弱く、かつ、国際競争力も強くない。江蘇恒瑞医薬股份有限公司の董事長である孫飄揚は、医薬業界のイノベーションを奨励するために、先薬の発売後の特許保護期間を適当に延長することを提案した。

④2013年4月3日付の『中国業界研究サイト』の報道によれば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入について、北大縦横管理コンサルティング集団の医薬業務担当パートナーである史立臣は、「中国医薬市場において、医薬品の特許保護は外国企業からの投資によって支えられ、医薬市場における高い収益を保障している。医薬品に対する特許保護が不十分だと、外資企業の中国における生存能力と競争力に影響を与える。」と表明した。これに対して、中国外商投資企業協会薬品研究開発業界委員会（RDPAC）のメディアディレクタ

²¹⁸ 鄧声菊朱俊英何黎清「专利药品保护期的延长策略」（和訳—特許権ある医薬品の保護期間への延長戦略）『中国発明と専利』2009年第6期

顧潤豊「延长专利药品保护期的策略简析」（和訳—特許権ある医薬品の保護期間への延長戦略に関する研究）『中国発明と専利』2011年第10期

顧潤豊孫長龍「企业如何延长专利药品保护期？」（和訳—企業はどうして特許権ある医薬品の保護期間を延長できるか？）『中国知的財産権報』2012年1月11日第005版

²¹⁹ 薛原 「跨国药企：延长药品专利 知识产权局：尚未列入议程」（和訳—国際医薬品製造メーカー医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入 知的財産権局 まだ議論されていない）『健康報』2006年10月24日第003版

²²⁰ 王円、陳恵「专利延长未到火候」（和訳—特許権の延長登録制度の導入は未熟だ）『医薬経済報』 2006年11月1日第001版

一である左玉増は、「確かに、中国において、先薬にとって、特許権保護により利益を得られる期間が短過ぎる。」と述べ、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すべきであるという態度を示した。

⑤2014年3月12日付の『浙江日報』によれば、「中国の特許保護期間は20年であるが、一つ先薬は特許出願から発売されるまで往々にして10年以上掛かるので、発売後の特許保護期間は10年に足りない。」というのが現状で、全国人民代表で、かつ、貝達薬業有限公司董事長である丁列明は、先薬発売後の特許保護期間を適切に延長し、医薬企業のイノベーションを奨励することを提案した。

(2) ジェネリック医薬品の参入に関する近年の判決

・ジェネリックメーカーの市場参入に関する重要な判例

判例①

事件名称：

サノフィ・サンテラボ公司与江蘇恒瑞医薬股份有限公司との間の発明特許権侵害及び不正競争紛争事件

当事者：

再審申請人（一審原告、二審被上訴人）：サノフィ・アベンティス公司（以下「サノフィ社」という）

被申請人（一審被告、二審上訴人）：江蘇恒瑞医薬股份有限公司（以下「恒瑞社」という）

一審被告：上海国大東信薬房有限公司

裁判所名称：最高裁判所

事件番号：（2009）民申字第861号

最終審決日：2009年12月27日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

フランスの製薬メーカーであるサノフィ社は、中国の恒瑞社が2002年から製造・販売していた「艾素」という医薬品が自社の新薬「ドセタキセル（タキソテール）」に係る2件の発明特許権（出願日はそれぞれ1993年9月28日と1995年7月7日）を侵害し、かつ、関連宣伝行為が不正競争行為に該当したという理由によって、訴訟を提起した。

一審裁判所は審理を経て、恒瑞社に対して、不正競争及び特許権侵害行為を直ちに差し止め、サノフィ社の経済的な損失等を賠償することを命じる判決を言い渡した。

恒瑞社は一審判決を不服として、上訴を提起した。二審裁判所は、恒瑞社の不正競争行為に関する一審裁判所の判決を維持した。しかし、特許権侵害問題について、二審裁判所は、サノフィ社が一審段階で自ら鑑定を委託したことに対し、当該鑑定報告書等は、一審

裁判所の委託により得られた鑑定報告書の結論を覆すことができないと認定し、かつ、サノフィ社の補充鑑定請求も許可せず、特許権侵害行為については構成しないと認定した。これに対し、サノフィ社は再審を申し立てたが、最高裁判所は二審裁判所の意見を認め、サノフィ社の再審請求を却下した。

コメント：

技術的問題が複雑な医薬品に係る特許権侵害紛争事件において、当事者が最初からいかに巧みに鑑定という手段を利用するかということは、往々にして訴訟の勝敗を左右することになる。

判例②

事件名称：

杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司が深セン海王薬業有限責任公司与上海科院薬房有限公司を訴えた発明特許権侵害紛争事件

当事者：

原告 杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司（以下「賽諾菲社」という）

被告1 深セン海王薬業有限責任公司（以下「海王社」という）

被告2 上海科院薬房有限公司（以下「科院薬房」という）

裁判所名称： 上海市第一中等裁判所

事件番号：(2006)滬一中民五（知）初字第379号

最終審決日：2010年06月24日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

徳彪薬品股份有限公司は951944436号発明特許権（以下、「係争特許権」という）の権利者であり、原告の賽諾菲社に中国での独占実施権を許諾した。賽諾菲社は、海王社が製造した「艾克博康」という注射液が係争特許権の権利範囲に入っているという理由で、海王社と当該注射液の販売者である科院薬房に対して、訴訟を提起した。海王社は、係争特許権に対して、無効審判を提起し、かつ、本件訴訟において、「艾克博康」注射液に使用されている技術は公知技術であるので、係争特許権を侵害することにならないと抗弁した。

一審裁判所は審理を経て、海王社によって使用された技術的ソリューションは、公知技術に比べて進歩性がなく、かつ無効審判を通じて無効になった発明の構成及び技術常識との簡単な組合せに該当すると認定し、賽諾菲社の訴訟上の請求を棄却した。判決後、当事者の何れも上訴を提起しなかったため、一審判決は既に効力を生じた。

コメント：

本来、特許権の権利範囲に入っていると訴えられた全部の構成要件が、1件の公知技術の相応する構成要件と同一又は実質的相違がない場合、「公知技術の抗弁」が成立する。本

件において、被疑侵害技術は公知技術に該当しないが、進歩性がなく、かつ、特許権の権利範囲に入ることができないという面から見れば、公知技術と実質的な相違がない。そのため、裁判所は、「公知技術の抗弁」の規定を類推的に適用して、被告が侵害を構成しないという判決を言い渡した。

判例③

事件名：

(アメリカ) イーライリリー公司与江蘇豪森薬業股份有限公司との間の発明特許権侵害紛争事件

当事者：

上訴人(一審原告) イーライリリー公司(以下「イーライリリー社」という)

被上訴人(一審被告) 江蘇豪森薬業股份有限公司(以下「豪森社」という)

裁判所名称：最高裁判所

事件番号：(2009)民三終字第6号

最終審判決日：2010年12月03日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

イーライリリー社は、中国で「ゲムシタビン及びゲムシタビン塩酸塩」という抗癌剤に係る3件の発明特許権(以下、「係争特許権」という)を取得した。イーライリリー社は、豪森社が係争特許権の製法を利用して、「ゲムシタビン及びゲムシタビン塩酸塩」を製造・販売し、自社の係争特許権を侵害したという理由で訴訟を提起した。

本件において、イーライリリー社は、最初の一審訴訟で敗訴し、最高裁判所に上訴を提起したが、最高裁判所は、手続違反という理由で、本件を原審裁判所に差し戻し、再審理するという裁定を下した。

二回目の一審訴訟で、一審裁判所は、鑑定機関に技術鑑定を依頼し、また、鑑定意見に基づいて、豪森社が提出した薬品に関する研究・製造方法と係争特許権の請求項に記載された方法が同一ではないので、豪森社の関連行為が係争特許権侵害行為に該当しないと認定し、イーライリリー社の訴訟上の請求を棄却するという判決を言い渡した。

イーライリリー社は当該一審判決を不服として、再度、最高裁判所に上訴を提起した。しかし、二審裁判所は審理を経て、二回目の一審段階で行われた技術鑑定による鑑定意見を採用し、一審裁判所の判決を維持し、イーライリリー社の上訴を棄却した。

コメント：

本件において、豪森社は二審で勝訴し、ようやく自社が製造した薬品を販売できたが、イーライリリー社の差止請求によって、裁判所は訴訟前の差止命令を下したので、本件の一審及び二審の裁判の約8年間で、豪森社は薬品を販売できなかったため、莫大な損失を被

ることになった。また、イーライリリー社は最終的に敗訴したが、市場独占地位を確保するという面から見れば、その目的をある程度で達成できたといえる。

(3) 医薬品の販売承認の流れ

臨床試験から販売前までの薬品登録は「薬品登録管理弁法」第11条に規定されており、販売は含まない。販売は「薬品流通監督管理弁法」で規定されている。

・臨床試験から販売前までの医薬品登録申請

薬品登録申請は①新薬申請、②ジェネリック医薬品申請、③輸入薬品申請及び補充申請、④再登録申請の5つの申請手続がある。

①新薬申請

新薬申請には臨床試験に係る許可と生産許可申請の2つの手続がある。臨床試験に係る許可の流れを(a)に、生産許可申請に係る許可の流れを(b)に示す。

(a) 臨床試験に係る許可

臨床試験に係る許可の流れを図表IV—18にまとめた。

(i) 審査期間の短縮

「薬品登録管理弁法」第45条に規定された申請が適用できる場合、特殊審査の申請を提出できる。申請できるか、否かの判断は薬品審査センターが行う。特殊審査は図表IV—18に示す審査期間を短縮できる。

(ii) 申請資料の提出

申告資料の提出は1回限りであり、当局受理後、新しい技術資料の補充は不可能である。このため、新しい技術資料の追加が必要な場合、申請を取り下げることが必要となる。ただし、特殊審査への変更や薬品安全性の新情報の補充はこの限りではない。

(iii) 有効期間

「薬物臨床試験許可文書」の有効期間は3年であり、3年以内に臨床試験を行わなければならない。3年以内に臨床試験が完了しない場合、再申請が必要となる。臨床試験の結果はCFDA CDEに申請・公告が必要となる。

【図表Ⅳ—18】臨床試験に係る許可の流れ-新品種

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	臨床前の研究を完成後、申告資料を提出	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間に：①現場検査；②申告資料の初回審査	省級食薬監局		
4	CFDが薬品審査センター及び申請者に連絡	省級食薬監局	審査意見、検査報告、申告資料	
5	技術審査、必要な場合、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査期間： 新規申告資料90日 補充資料30日
6	CFDAへ審査を報告	CFDA	技術審査意見	
7	「薬物臨床試験許可文書」を送達	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間3年

(b) 生産許可申請

生産許可申請に係る流れを図表Ⅳ—19にまとめた。CFDAは新品種の生産許可に対して監視期間を設ける権限を有している。「薬品登録管理弁法」には設定範囲（新品種の定義、監視期間等）が明示されている²²¹。CFDAは監視期間にある新品種に関してはその他の企業の生産許可や内容の変更、輸入許可を受け付けない。監視期間満了後、ジェネリック医薬品申請あるいは薬品輸入申請が可能となる。生産許可取得後、2年以内に生産を開始しない場合、CFDAは他の企業に生産許可申請を開始すること、かつ監視期間も設定する権利を有する。

²²¹ 「薬品登録管理弁法」 付属書類6

【図表Ⅳ—19】 生産許可申請に係る流れ-新品種

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	薬物の臨床試験を完成後、 ① 申告資料を提出	①省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
	② 調製標準品の原材料と資料をNIFDCへ申告	②中国食品薬品検 定 研 究 院 (NIFDC)		
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間に：①現場調査；②申告資料に最初審査を行い	省級食薬監局		
	③ 3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ標準再審の通知を出す	省級食薬監局		
4	① CFDA薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、申告資料	
	② 薬品標準に再審を行い、且つCFDA薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所		薬品標準再審意見
5	技術審査、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料150日 補充資料50日
6	申請者に生産現場検査を申請と通知、且つCFDA食品薬品審査センターに知らせる	CFDA薬品審査センター		

7	申請者が6か月以内に現場検査申請を提出	CFDA食品薬品審査検査センター		
8	①30日以内に、現場1ロットサンプルを抽出して、上記薬品検査所に送る。	CFDA食品薬品審査検査センター		
9	①10日以内にCFDA薬品審査センターへ送る	CFDA食品薬品審査検査センター	現場検査報告	
	②検査後、報告をCFDA薬品審査センターに送る、省級食薬監局と申請者にCCする。	薬品検査所	薬品登録検査報告	
10	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
11	①「新薬証書」を送達 ②申請者が「薬品生産許可証」と生産条件を備えている場合、同時に「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	①「新薬証書」 ②「薬品承認文書番号」	承認文書番号有効期間5年

②ジェネリック医薬品の申請

ジェネリック医薬品の申請における臨床試験及び生産許可申請の流れを図表IV—20にまとめた。なお、留意点として、申請者は医薬品製造企業の営業許可を取得しており、かつ「薬品生産許可証」に明記する生産範囲と申請内容と整合性が確保されていることが要求されている。

【図表Ⅳ－20】臨床試験及び生産許可申請の流れ-ジェネリック医薬品

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間に：①現場調査；②生産現場検査；③申告資料を審査	省級食薬監局		
	③ 現場で、連続生産の3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ送って検査	省級食薬監局		
4	① CFDA薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、生産現場検査報告、申告資料	
	② サンプル検査、結果をCFDA薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所	薬品登録検査報告	
5	技術審査、必要な場合、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料160日 補充資料53日
6	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
7	「薬品承認文書番号」或は「薬物臨床試験許可文書」を発行、送る	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」或は「薬品承認文書番号」	臨床試験が必要であれば、流れ8～10を行う
8	臨床試験且つ登録公	CFDA薬品審査セン	臨床試験資料	

	告。完成後、技術評価を申告	ター		
9	CFDAへ審査を審告	CFDA	技術意見	
10	「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	「薬品承認文書番号」	有効期間5年

③輸入薬品の申請

国外の製造業者の所在国の輸出許可を取得した場合、輸入許可申請に入れる。輸出許可を取得していない場合、CFDAの対象医薬品の安全性、有効性等の確認を経て、輸入許可を取得することができる。図表IV—21に輸入医薬品の臨床試験及び生産許可申請の流れを示す。

(a) 期間短縮

CFDA承諾：輸入試験申告は110営業日、輸入登録は170営業日以内に許可を決定する。医薬品登録検査が必要な場合、薬品登録検査と同時に包括的技術審査を行うことが可能である。

(b) 提出書類

製剤の場合、医薬品に直接接触する包装材料・容器の法的適合性に係る証明書類を提出する必要がある。また、原料薬と補助材料が未許可の場合、生産プロセス、品質指標、検査方法等の研究資料などを提出する必要がある。

(c) 分包医薬品

省級食薬監局に申請し、CFDAが審査及び「薬品補充申請許可文書」を発行する。

【図表IV—21】臨床試験及び生産許可申請の流れ-輸入医薬品

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	CFDA行政受理サービスセンター	全シリーズ申告資料	
2	形式審査、受理（5日）	CFDA行政受理サービスセンター		CFDAが現場検査、サンプル抽出でき

				る
3	NIFDCに登録検査、審査確定又は審査評価等を行うことを通知（30日）	中国食品薬品検査研究院（NIFDC）		
4	①サンプル検査、標準再審 ②専門家を集まって技術審査を行う	①薬品検査所 ② NIFDC	薬品登録検査報告、再審査後の輸入薬品標準	周期：85日、5と同時に行う
	技術評価を送る（90日）、資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		補充資料：4か月内 補充資料審査：30日
5	CFDAへ審査を審告（20日）	CFDA		10日を延長できる
6	「薬物臨床試験許可文書」を送達（10日）	CFDA行政受理サービスセンター	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間3年
7	①臨床試験；②且つCFDA薬品審査センターに登録公告	①GCP実験室 ②CFDA薬品審査センター		
8	申請者が資料を申告	CFDA行政受理サービスセンター	臨床試験資料、その他変更補充資料	
9	形式審査、受理（5日）	CFDA行政受理サービスセンター		
10	包括的技術審査（150日）、資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		補充資料：4か月内 補充資料審査：50日
11	総合意見をCFDAへ審査を審告（20日）	CFDA		10日ほど延長可能
12	「輸入薬品登録証」を送達（10日）	CFDA行政受理サービスセンター	「輸入薬品登録証」	有効期間5年

・医薬品の販売

「薬品流通監督管理弁法」第8～第10、第17条に基づき、許可場所以外で医薬品を貯蔵あるいは販売してはならない。したがって、生産企業、経営企業の販売においては、「薬品生産許可証」あるいは「薬品経営許可証」の取得が要求されている。なお、医薬品は営業許可の範囲以内で販売されなければならない。具体的には医薬品の生産企業は「薬品生産監督管理弁法」に基き、「薬品生産許可証」を取得すること、さらに「薬品生産質量管理規範認証管理弁法」と「薬品生産質量管理規範（2010年修訂）」に基き、GMP認証を得ることが要求されている。

他方、医薬品の経営企業は「薬品経営許可証管理弁法」に基き、「薬品経営許可証」を取得すること、さらに「薬品経営質量管理規範認証管理弁法」と「薬品経営質量管理規範」に基き、GSP認証を得ることが要求されている。

④再登録申請²²²

医薬品の承認証明書の有効期限が満期に達した後も、申請者が引き続き当該医薬品の製造又は輸入を行おうとする場合に行う登録申請をいう。

(4) 承認事項の（一部）変更の承認申請

新薬、後発医薬品、又は輸入医薬品の申請が承認された後に、その承認事項又は内容に対し、変更、追加、削除を行うために補完申請を行うことができる。（医薬品登録管理弁法第12条）²²³

(5) パテントリンケージ

①ジェネリック申請・承認手続開始に関する特許権者への告知及びその対応

承認審査過程中においては、「薬品登録管理弁法」第18条に基き、特許権の帰属に関する情報のみを提示する必要があり、他の情報は用いられない。帰属に関する情報は特許権の帰属状態、他社への権利侵害に係る声明である。声明の見本を図表IV—22に示す。したがって、承認審査への影響はほとんどない。

【図表IV—22】：権利侵害に係る声明の見本

²²² 医薬品登録管理弁法第12条 (https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf [最終アクセス日 2015年2月11日])

²²³ 医薬品登録管理弁法第12条 (https://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf [最終アクセス日 2015年2月11日])

権利を侵さない声明（見本）

国家食品薬品監督管理総局：

項目は**会社が自主開発の既存国家標準の医薬品である。本申請中の薬物、処方、プロセス等は、他者の権利を侵さない。権利侵害に抵触する場合、弊社は発生し得る現象に全責任を負うことをここに声明する。

*****会社

*年*月*日

②ジェネリック医薬品の申請の際に先発医薬品の特許情報の影響²²⁴

- ・承認審査では、CFDAは他者の権利侵害に係る権利の声明の有無のみ確認し、当局が特許の照合はしない。
- ・CFDAは「薬品登録管理弁法」第19条に基き、申請医薬品が特許期間中であるかなどの確認はしない。
- ・申請者は声明に係る関連法律に関して全ての責任を負うべきだと考える。

・パテントリンケージの運用・機能について

CFDA薬品審査センターに確認したところ、「CFDAは特許の権利侵害に関わる審査は実施しない」との回答が得られた。また、「薬品登録管理弁法」第18条より、特許権に係る争議が発生した場合、当事者が解決するものとし、CFDAの審査では争議の有無は影響しない。しかしながら、「特許法」第69条の「Bolar例外原則」に基き、医薬品申請中、特許を使用することは権利を侵す行為とは認定されないとされる。「特許法」第11条に基き、「許諾販売」などの行為は禁じられている（例：企業は公開ツールで取得した医薬品承認文書番号公衆に医薬品の生産開始に係る情報として宣伝する等）。以下に特許法第11条及び第69条を以下に示す。

特許法

第11条 発明及び実用新案の特許権の付与後、本法に別途規定がある場合を除き、いかなる企業又は個人も特許権者の許諾を受けずに、その特許を実施すること、即ち、生産経営を目的として、その特許製品を製造、使用、許諾販売、販売、輸入すること、又はその特許方法を使用すること、又は当該特許方法により直接獲得した製品を使用、許諾販売、販売、輸入することはできない。

²²⁴ CFDA薬品審査センターからのヒアリング回答

第69条 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とみなさない。

(四) 専ら科学研究と実験のために関係特許を使用する場合。

(五) 行政認可に必要な情報を提供するために、特許に掛かる医薬品又は医療機器を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特許に掛かる医薬品又は医療機器を製造、輸入する場合。

③ ジェネリック申請・承認手続と侵害性判断の関係（判断方法とその取扱い）

医薬品申請・承認手続において、特許紛争が起きた場合には、特許関連法、規則に従って解決されなければならない。

④ ジェネリック申請者に対するインセンティブ

特に規定はない。

(6) データ保護

医薬品登録管理弁法第20条及び医薬品管理法実施条例第35条の規定に基づき、新規化学物質を含む医薬品について、6年間は、許可を取得した申請者の同意を得ることなく、これら未公開のデータを用いた申請に対して承認を与えないものとする。ただし、提出されたデータが申請者自身により独立に収集されたものである場合は、この限りでないことが規定されている²²⁵。

(7) 承認情報の公示方法

図表IV—23のような情報が公式サイトで交付されている。

【図表IV—23】 公示情報

番号	サイト	公布事項
1	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371	申告指南書類
2	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0579	CFDA受理工作手配公告

²²⁵ 中国医薬品登録管理弁法局令28号http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf [最終アクセス日2015年2月11日]

3	www.cde.org.cn/transparent.do	受理品種、審査中品種公示
4	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0135	登録進捗総合調べ
5	www.ccd.org.cn/ccdweb/view?id=9	輸入薬品境外生産現場検査任務公告
6	www.ccd.org.cn/ccdweb/view?id=4	① GMP認証、臨床試験機構資質認定等の公告 ② GMP認証審査公示 ③ 薬品登録、GLP、GCP現場検査予告、公告
7	www.nicpbp.org.cn/directory/web/WS02/CL0006	NIFDC薬品登録検査進捗、報告書調べる等
8	www.cde.org.cn/transparent.do?method=spxlList&tasktype=xb	新規申告資料審査進捗
9	www.cde.org.cn/transparent.do?method=spxlList&tasktype=fb	補充資料審査進捗
10	www.cde.org.cn/transparent.do?method=adjust	審査任務調整公示（企業取り下げる、順番調整等）
11	www.chinadrugtrials.org.cn/eap/clinicaltrials.prosearch	臨床試験情報公示
12	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0636	費用徴収公示（不明送金、領収書確認等）
13	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0377	許可文書送達情報
14	appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html	許可した国産薬品、輸入薬品、補充申請、臨床試験機構、生産企業、GMP認証、経営企業、GSP認証、薬品包装材料、OTC説明書サンプル、薬品広告、インターネット薬品取引、ネット薬屋等の公示； 薬品登録関連特許情報公開、申告受理状況の公示
15	www.cde.org.cn/drugInfo.do?method=init&frameStr=5	既にある承認文書番号と審査中品種情報

(8) 試験研究のための実施行為に関する特許権侵害の免責規定

専利法第69条（四）に研究と実験のために関係特許を使用する場合は特許権侵害とみなされない旨規定されている。

【質問項目及び回答】

【中国】



HONEYCOMB
TECHNORESEARCH

＜国家食品薬品监督管理局(CFDA)向け質問事項と回答＞
(CFDA への質問はハニカム・テクノリサーチ株式会社を介して行った)

(中国) 医薬品承認に関する CFDA 質問事項

2015年1月

受託者：ハニカム・テクノリサーチ株式会社

1. 質問事項

当該調査においては、以下の4つの質問事項に係る中国の医薬品の現状を把握することを目的とした。なお、以下の事項を考慮し、調査を実施している。

- ・本調査は化学薬品を主として、且つ当局から却下される状況を想定しない。
- ・本報告は問合せ事項だけに対してのみ一般性調査を行う。
- ・補充申請と再登録申請は各種許可証の取得後のため、本調査は対象外である。
- ・申告過程の各項目の審査・許諾に係る期間は異なる。
- ・許可項目徴収費用は計価額[1995]340号「薬品審査、検査費用徴収標準を調整に関する通知」(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/10756.>)を参照することため、本調査の対象範囲ではない。

なお、臨床試験終了後、承認までの期間は通常2年以上を要し、2006年申請した案件も審査中である(例:受理番号CXZS0600940)。

問い1: 医薬品(ジェネリック医薬品を含む)の承認(治験・試験～販売)の流れを教えてください。

問い2: 販売承認の過程での特許情報の入手経路と、承認審査における特許情報の用いられ方・影響を教えてください(特許の種類(物質、用途など)によって後続の処分に影響することはありますか)。また、特許の内容について特許庁と相談することはありますか。

問い3: 医薬登録規則第18条(2007施行)に規定されたパテントリンケージは、どのように運用され、機能していますか。

問い4: 審査状況や、関連特許情報、承認情報などに関する公示方法などを教えてください。

2. 調査結果

2.1 薬品登録の流れ(ジェネリック医薬品を含む)

臨床試験から販売前までの薬品登録は「薬品登録管理弁法」第11条に規定されており、販売は含まない。販売は「薬品流通監督管理弁法」で規定されている。臨床試験から販売前までの薬品登録を2.1.1に、販売に関しては2.1.2に示す。

2.1.1 医薬品登録申請(販売前まで)

薬品登録申請は①新薬申請、②ジェネリック医薬品申請、③輸入薬品申請及び補充申請、④再登録申請の5つの申請手続きがある。

(1) 新薬申請

新薬申請には臨床試験に係る許可と生産許可申請の2つの手続きがある。臨床試験に係る許可の流れを①に、生産許可申請に係る許可の流れを②に示す。

① 臨床試験に係る許可

臨床試験に係る許可の流れを表1にまとめた。

a) 審査期間の短縮

「薬品登録管理弁法」第45条に規定された申請が適用できる場合、特殊審査の申請を提出できる。申請できるか、否かの判断は薬品審査センターが行う。特殊審査は表1に示す審査期間を短縮できる。

b) 申請資料の提出

申告資料の提出は1回限りであり、当局受理後、新しい技術資料の補充は不可能である。このため、新しい技術資料の追加が必要な場合、申請を取り下げることが必要となる。ただし、特殊審査への変更や薬品安全性の新情報の補充はこの限りではない。



c) 有効期間

「薬物臨床試験許可文書」の有効期間は3年であり、3年以内に臨床試験を行わなければならない。3年以内に臨床試験が完了しない場合、再申請が必要となる。臨床試験の結果はCFDA CDEに申請・公告が必要となる。

表1：臨床試験に係る許可の流れ-新品種

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	臨床前の研究を完成後、申告資料を提出	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日以内に：①現場検査；②申告資料の初回審査	省級食薬監局		
4	CFDが薬品審査センター及び申請者への連絡	省級食薬監局	審査意見、検査報告、申告資料	
5	技術審査、必要な場合、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA 薬品審査センター		審査期間： 新規申告資料 90日 補充資料 30日
6	CFDAへ審査を報告	CFDA	技術審査意見	
7	「薬物臨床試験許可文書」を送達	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間 3年

② 生産許可申請

生産許可申請に係る流れを表2にまとめた。CFDAは新品種の生産許可に対して監視期間を設ける権限を有している。「薬品登録管理弁法」付属書類6には設定範囲（新品種の定義、監視期間等）が明示されている。CFDAは監視期間にある新品種に関してはその他の企業の生産許可や内容の変更、輸入許可を受け付けない。監視期間満了後、ジェネリック医薬品申請（2.1.1(2)）あるいは薬品輸入申請が可能となる。生産許可取得後、2年以内に生産を開始しない場合、CFDAは他の企業に生産許可申請を開始すること、かつ監視期間も設定する権利を有する。

表2 生産許可申請に係る流れ-新品種

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	薬物の臨床試験を完成後、 ① 申告資料を提出	①省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
	② 調製標準品の原材料と資料を NIFDCへ申告	②中国食品薬品検定研究院 (NIFDC)		
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日以内に：①現場調査；②申告資料に最初審査を行い	省級食薬監局		
	③ 3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ標準再審の通知を出す	省級食薬監局		
4	① CFDA 薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、申告資料	
	② 薬品標準に再審を行い、且つCFDA 薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所		
5	技術審査、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA 薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料 150日 補充資料 50日
6	申請者に生産現場検査を申請と通知、且つCFDA 食品薬品審査検査センターに知らせる	CFDA 薬品審査センター		
7	申請者が6ヶ月以内に現場検査申請を提出	CFDA 食品薬品審査検査センター		
8	①30日以内に、現場検査を行う；②1ロットサンプルを抽出して、上記薬品検査所に送る。	CFDA 食品薬品審査検査センター		



HONEYCOMB

TECHNORESEARCH

9	①10日以内にCFDA 薬品審査センターへ送る	CFDA 食品薬品審査検査センター	現場検査報告	
	②検査後、報告をCFDA 薬品審査センターに送る、省級食薬監局と申請者に送る。	CC 薬品検査所	薬品登録検査報告	
10	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA 薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
11	①「新薬証書」を送達 ②申請者が「薬品生産許可証」と生産条件を備えている場合、同時に「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	①「新薬証書」 ②「薬品承認文書番号」	承認文書番号有効期間5年

(2) ジェネリック医薬品の申請

ジェネリック医薬品の申請における臨床試験及び生産許可申請の流れを表3にまとめた。なお、留意点として、申請者は医薬品製造企業の営業許可を取得しており、且つ「薬品生産許可証」に明記する生産範囲と申請内容と整合性が確保されていることが要求されている。

表3：臨床試験及び生産許可申請の流れ-ジェネリック医薬品

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日以内に：①現場調査；②生産現場検査；③申告資料を審査	省級食薬監局		
	③現場で、連続生産の3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ送って検査	省級食薬監局		
4	①CFDA 薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、生産現場検査報告、申告資料	
	②サンプル検査、結果をCFDA 薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所	薬品登録検査報告	
5	技術審査、必要な場合、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA 薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料160日 補充資料53日
6	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA 薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
7	「薬品承認文書番号」或は「薬物臨床試験許可文書」を発行、送る	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」或は「薬品承認文書番号」	臨床試験が必要であれば、流れ8~10を行う
8	臨床試験且つ登録公告。完成後、技術評価を申告	CFDA 薬品審査センター	臨床試験資料	
9	CFDAへ審査を審告	CFDA	技術意見	
10	「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	「薬品承認文書番号」	有効期間5年

(3) 輸入薬品の申請

国外の製造業者の所在国の輸出許可を取得した場合、輸入許可申請に入れる。輸出許可を取得していない場合、CFDAの対象医薬品の安全性、有効性等の確認を経て、輸入許可を取得することができる。

① 期間短縮

CFDA承諾：輸入試験申告は110営業日、輸入登録は170営業日以内に許可を決定する。医薬品登録検査が必要な場合、薬品登録検査と同時に包括的技術審査を行うことが可能である。

② 提出書類

製剤の場合、医薬品に直接接触する包装材料・容器の法的適合性に係る証明書類を提出する必要がある。また、原料薬と補助材料が未許可の場合、生産プロセス、品質指標、検査方法等の研究資料などを提出する必要がある。

③ 分包医薬品

省級食薬監局に申請し、CFDA が審査及び「薬品補充申請許可文書」を発行する。

表 4 臨床試験及び生産許可申請の流れ-輸入医薬品

順番	事項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	CFDA 行政受理サービスセンター	全シリーズ申告資料	
2	形式審査、受理（5日）	CFDA 行政受理サービスセンター		CFDA が現場検査、サンプル抽出できる
3	NIFDC に登録検査、審査確定或は審査評価等を行うことを通知（30日）	中国食品薬品検定研究院（NIFDC）		
4	①サンプル検査、標準再審 ②専門家を集まって技術審査を行う	①薬品検査所 ② NIFDC	薬品登録検査報告、再審後の輸入薬品標準	周期：85日、5と同時に進行
	技術評価を送る（90日）、資料を補充する要求ができる	CFDA 薬品審査センター		補充資料：4ヶ月内 補充資料審査：30日
5	CFDA へ審査を審告（20日）	CFDA		10日を延長できる
6	「薬物臨床試験許可文書」を送達（10日）	CFDA 行政受理サービスセンター	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間3年
7	①臨床試験；②且つ CFDA 薬品審査センターに登録公告	①GCP 実験室 ②CFDA 薬品審査センター		
8	申請者が資料を申告	CFDA 行政受理サービスセンター	臨床試験資料、その他変更補充資料	
9	形式審査、受理（5日）	CFDA 行政受理サービスセンター		
10	包括的技術審査（150日）、資料を補充する要求ができる	CFDA 薬品審査センター		補充資料：4ヶ月内 補充資料審査：50日
11	総合意見を CFDA へ審査を審告（20日）	CFDA		10日ほど延長可能
12	「輸入薬品登録証」を送達（10日）	CFDA 行政受理サービスセンター	「輸入薬品登録証」	有効期間5年

2.1.2 医薬品の販売

「薬品流通監督管理弁法」第8～10、17条に基づき、許可場所以外で医薬品を貯蔵あるいは販売してはならない。したがって、生産企業、経営企業の販売においては、「薬品生産許可証」あるいは「薬品経営許可証」の取得が要求されている。なお、医薬品は営業許可の範囲以内で販売されなければならない。具体的には医薬品の生産企業は「薬品生産監督管理弁法」に基づき、「薬品生産許可証」を取得すること、さらに「薬品生産質量管理規範認証管理弁法」と「薬品生産質量管理規範（2010年修訂）」に基き、GMP 認証を得ることが要求されている。

他方、医薬品の経営企業は「薬品経営許可証管理弁法」に基き、「薬品経営許可証」を取得すること、さらに「薬品経営質量管理規範認証管理弁法」と「薬品経営質量管理規範」に基き、GSP 認証を得ることが要求されている。

2.2 特許に関する事項



中国の特許情報は下記の2つのウェブサイトから取得することが可能である。

① 中国特許公告公布システム（データ管理者：国家知識産権局）
1985年9月以降の申請公告、授権公告を検索可能である。データ更新頻度は毎週である。
URL：<http://epub.sipo.gov.cn/>

② 特許検索とサービスシステム（データ管理者：国家知識産権局）
特許検索と特許分析サービス機能が設定されている。
URL：<http://www.pss-system.gov.cn/sipopublicsearch/search/searchHome-searchIndex.shtml>

2.2.1 入手経路と影響

(1) 販売承認の過程での特許情報の入手経路

上記の中国特許公告公布システムを用いた「販売承認の過程での特許情報の入手経路」をラパチニブ(Lapatinib)を実例とし、示すこととした。なお、ラパチニブ(Lapatinib)は現在、以下の情報を有している。

- ・ 特許権者(Applicant)：葛兰素集团有限公司 (GLAXO GROUP LTD)
- ・ 国際公布番号 W09935146 (日本特許番号 JP3390741)

上記の情報に基づき、ヨーロッパ特許局 espacenet にて授権番号である CN1292788 (A) CN1134438 (C)を取得する。次に中国特許公告公布システムを用いて図1に示す情報を取得する。

図1：特許情報-実例

[发明授权] 二环杂芳族化合物、其制备方法以及用途

授权公告号：CN1134438C 授权公告日：2004.01.14
 申请号：998038873 申请日：1999.01.08
 专利权人：葛兰素集团有限公司 发明人：M-C-卡特尔
 地址：英国梅得塞克斯
 分类号：C07D471/04; 全部

摘要：本发明公开了式(I)的取代的杂芳族化合物及其盐和溶剂化物，其中各取代基具有如说明书所述的定义；制备它们的方法、含有它们的药用组合物和它们在药物中的用途。

[【发明专利】](#) [【发明专利申请】](#) [事务数据](#)

(2) 承認審査における特許情報の用いられ方・影響

① 特許情報の用いられ方

承認審査過程においては、「薬品登録管理弁法」第18条に基づき、特許権の帰属に関する情報のみを提示する必要があり、他の情報は用いられない。帰属に関する情報は特許権の帰属状態、他社への権利侵害に係る声明である。声明の見本を図2に示す。したがって、承認審査への影響はほとんどない。

図2：権利侵害に係る声明の見本

<p>権利を侵さない声明（見本）</p> <p>国家食品薬品監督管理総局：</p> <p>***項目は*****会社が自主開発の既存国家標準の医薬品である。本申請中の薬物、処方、プロセス等は、他者の権利を侵さない。権利侵害に抵触する場合、弊社は発生しうる現象に全責任を負うことをここに声明する。</p> <p style="text-align: right;">*****会社 *年*月*日</p>
--

② 特許情報の影響、当局への相談

CFDA 薬品審査センターへ電話で特許侵害に係る確認した。

- ・ 承認審査では、CFDA は他者の権利侵害に係る権利の声明の有無のみ確認し、当局が特許の照合はしない。
- ・ CFDA は「薬品登録管理弁法」第 19 条に基き、申請医薬品が特許期間中であるかなどの確認はしない。
- ・ 申請者は声明に係る関連法律に関して全ての責任を負うべきだと考える。

2.2.2 パテントリンケージの運用・機能

CFDA 薬品審査センターに電話確認したところ、「CFDA は特許の権利侵害に関わる審査は実施しない」との回答が得られた。また、「薬品登録管理弁法」第 18 条より、特許権に係る争議が発生した場合、当事者が解決するものとし、CFDA の審査では争議の有無は影響しない。しかしながら、「特許法」第 69 条の「Bolar 例外原則」に基き、医薬品申請中、特許を使用することは権利を侵す行為とは認定されないとされる。「特許法」第 11 条に基き、「許諾販売」などの行為は禁じられている（例：企業は公開ツールで取得した医薬品承認文書番号公衆に医薬品の生産開始に係る情報として宣伝する等）。以下に特許法第 11 条及び第 69 条を以下に示す。

特許法

第 11 条 発明及び実用新案の特許権の付与後、本法に別途規定がある場合を除き、如何なる企業又は個人も特許権者の許諾を受けずに、その特許を実施すること、即ち、生産経営を目的として、その特許製品を製造、使用、許諾販売、販売、輸入すること、又はその特許方法を使用すること、又は当該特許方法により直接獲得した製品を使用、許諾販売、販売、輸入することはできない。

第 69 条 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とみなさない。

(四) 専ら科学研究と実験のために関係特許を使用する場合。

(五) 行政認可に必要な情報を提供するために、特許にかかる医薬品又は医療機器を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特許にかかる医薬品又は医療機器を製造、輸入する場合。

(1) パテントリンケージの運用の実例

ラパチニブを実例として、以下に示す方法を用いて、受理及び審査状況の把握することが可能であるを示した。

① 受理

表 5 に示す W3 を用いて原料薬ジェネリック情報を取得する。取得した情報を図 3 に示す。葛兰素有限会社は 1999. 1. 8 に中国でそのシリーズの化合物の特許を申請した。「特許法」第 42 条によって、発明特許の期限は申請日から二十年、この特許の期限日は 2019 年 1 月 7 日。「薬品登録管理弁法」第 19 条規定によると、期限日前 2 ヶ月、即ち 2017 年 1 月にラパチニブを登録申請を提出できるが、実際状況は 2013 年 7 月 17 日に CFDA 薬品審査センターは生産登録の申告材料を受け、且つ技術審査流れに入った。

図 3：原料薬ジェネリック情報

CXHS1300134	甲苯磺酸拉帕替尼	化药	新药	3.1	2013-07-17
CXHL1300490	对甲苯磺酸拉帕替尼	化药	新药	3.1	2013-06-28
CXHL1300489	对甲苯磺酸拉帕替尼片	化药	新药	3.1	2013-06-28
JYHB1300502	甲苯磺酸拉帕替尼片	化药	补充申请		2013-04-10
JXHL0700314	甲苯磺酸拉帕替尼片	化药	进口	3.1	2007-11-06

② 審査状況

表 5 に示す W4 で、この件の全局情報を確認可能である。取得した情報を図 4 に示す。さらに、W8 及び W9 においても審査状況を確認することが可能である。図 5 に示す。

図 4：審査状況

药品注册进度查询结果	
受理号	CXHS1300134鲁
企业名称	齐鲁安替（临邑）制药有限公司
办理状态	在审评
状态开始时间	2013-7-16 10:00:13
通知时间	无
标准品回执收到日	不需要
收费情况	已交
费用收到日	2013-5-30 16:40:55
检验报告收到日	未提交
药品批准文号	
通知内容	无

図 5：

中药审评序列公示	化药审评序列公示	生物制品审评序列公示				
受理号: <input type="text" value="CXHL1300490"/> 审评任务分类: <input type="text" value="验证性临床"/> 显示全部品种 <input type="text" value=""/> <input type="button" value="查询"/>						
说明: : 本专业正在审评 : 本专业排队待审评 : 本专业已完成审评 空: 本专业未启动。 所有专业结束后将进入综合审评阶段。						
1175	CXHS1300134	2013-07-17	排队待审评			3+5/6关联审评

(2) 動向

2014 年 2 月、CFDA は「薬品登録管理弁法（修正草案）」に関するパブコメを募集した (http://www.gov.cn/gzdt/2014-02/20/content_2616012.htm)。

当該草案においては第 19 条では審査において特許期間の満了の有無を考慮しないことを改訂した。すなわち、申請者以外が中国特許権を取得した医薬品に対して、登録申請を提出できることとなった。

2.4 薬品登録の公示

薬品登録公示に係る関連サイトを表 5 に示す。なお、行政などの公式情報ではないものの、丁香園フォーラムより、プロフェッショナルフォーラムの特許、新薬開発の関連情報が得られる。

- ・ 知識産権ページ：<http://www.dxy.cn/bbs/board/204>
- ・ 新薬ページ：<http://xdrug.dxy.cn/bbs/board/114>

臨床試験の進捗状況は表 5 の W11 で確認可能であり、図 6 に実例を示す。

図 6：臨床試験の進捗状況



查询条件: 拉帕替尼

第1个试验/共 2个试验

返回查询结果列表

下一个试验 >

下载

i

登记号: CTR20140748

试验状态: 已完成

申办者联系人: 张立志

首次公示信息日期: 2014-11-02

申办者名称: 齐鲁制药有限公司/ 齐鲁制药有限公司/

公示的试验信息

一、题目和背景信息

表5 公式サイトで公布する情報

番号	サイト	公布事項	備考
1	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371	申告指南書類	
2	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0579	CFDA 受理工作手配公告	
3	www.cde.org.cn/transparent.do	受理品種、審査中品種公示	
4	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0135	登録進捗総合調べ	
5	www.ccd.org.cn/ccdweb/view?id=9	輸入薬品境外生産現場検査任務公告	
6	www.ccd.org.cn/ccdweb/view?id=4	① GMP 認証、臨床試験機構資質認定等の公告 ② GMP 認証審査公示 ③ 薬品登録、GLP、GCP 現場検査予告、公告	
7	www.nicpbp.org.cn/directory/web/WS02/CL0006	NIFDC 薬品登録検査進捗、報告書調べる等	
8	www.cde.org.cn/transparent.do?method=spxlList&tasktype=xb	新規申告資料審査進捗	審査任務分類 ご選択ください
9	www.cde.org.cn/transparent.do?method=spxlList&tasktype=fb	補充資料審査進捗	審査部門ご 選択ください
10	www.cde.org.cn/transparent.do?method=adjust	審査任務調整公示 (企業取り下げる、順番調整等)	
11	www.chinadrugtrials.org.cn/eap/clinicaltrials.prosearch	臨床試験情報公示	
12	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0636	費用徴収公示 (不明送金、領収書確認等)	
13	www.sfda.gov.cn/WS01/CL0377	許可文書送達情報	
14	appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html	許可した国産薬品、輸入薬品、補充申請、臨床試験機構、生産企業、GMP 認証、経営企業、GSP 認証、薬品包装材料、OTC 説明書サンプル、薬品広告、インターネット薬品取引、ネット薬屋等の公示； 薬品登録関連特許情報公開、申告受理状況の公示	① 情報は二週間位遅れる場合がある② 特許情報は 2012 年までしか更新していない
15	www.cde.org.cn/drugInfo.do?method=init&frameStr=5	既にある承認文書番号と審査中品種情報	

＜中国法律事務所(北京林達劉知識産権代理事務所)向け質問
事項と回答＞

調査報告書

◆ ご依頼内容

中国における医薬品等の特許権の存続期間の延長登録出願制度についての下記の質問票の質問項目について調査し、回答すること。

【延長登録】質問票

(特許権の期間延長制度の導入の検討)

Q1. 中国国内で医薬品や農薬等の販売承認や登録承認の手続きによる特許権の存続期間の消失に関する特許権の延長登録制度の導入の議論がなされたことがあれば教えてください。

Q2. 中国のユーザーから、特許権の延長登録制度を要望する声があるか教えてください。

(重要判例)

Q3. 中国において、ジェネリックメーカーの市場参入に関する重要な判例があれば紹介してください。



◆ LLP 回答

Q1. 中国国内で医薬品や農薬等の販売承認や登録承認の手続きによる特許権の存続期間の消失に関する特許権の延長登録制度の導入の議論がなされたことがあれば教えてください。

➤ 結論

中国国内で医薬品や農薬等の販売承認や登録承認の手続きによる特許権の存続期間の消失に関する特許権の延長登録制度の導入の議論がなされたことがあります。

説明

医薬品や農薬等に係る特許権の延長登録制度の導入に関する中国国内での議論について、下記のとおり説明します。

I. 賛成説

1. 国際製薬連盟（IFPMA）と中国外商投資企業協会薬品研究開発業界委員会（RDPAC）は2006年、「知的財産権の運用による製薬革新の奨励」というテーマでフォーラムを共催したが、同フォーラムで討論された主な内容は、特許延長の問題であった。

中国人民大学商事法律科学研究中心研究者である姚歆慶は、中国国内における医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入に賛成し、その理由について下記のとおり説明した。まず、技術イノベーションを推し進める角度からみれば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入は医薬業界の発展を奨励することができる。また、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入するで、企業は先薬の研究開発段階でより多くの時間を費やすので、医薬品の品質を重視させることになり、客観的に、医薬品の品質を向上させることができる。且つ、医薬業界の知的財産権への保護意識を向上させ、医薬業界への投資促進、医薬品に係る研究開発の深化、及び医薬品のイノベーション等にも有益である⁸⁹。

2. 中国の医薬業界にとって、医薬品に係る特許権の延長登録制度の導入は、下記のようなメリットとデメリットがある。

⁸⁹ 王円、陳恵 「專利延長未到火候」（和訳—特許権の延長登録制度の導入は未熟だ） 『医薬経済報』 2006年11月1日第001版

薛原 「跨国药企：延長药品專利 知識产权局：尚未列入议程」（和訳—国際医薬品製造メーカー 医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入 知的財産権局 まだ議論されていない） 『健康報』 2006年10月24日第003版



①先薬製造メーカーのイノベーションを奨励し、先薬の研究開発を促進する。

②医薬品製造業への投資を引きつけ、医薬品製造業の発展を推し進める。

③後発薬の発売を遅らすことになるので、中国のジェネリックメーカーの発展に悪影響を与える。但し、長い目で見れば、特許権の延長登録制度は、先薬の研究開発をより促進することになるので、ジェネリックメーカーの生産ラインを拡充し、且つ、ジェネリックメーカーの寿命を延長することができる。

④消費者にとっては、より良い先薬を選ぶことができる一方、薬品を購入するコストが高くなる。

上記のように、特許権の延長登録制度には、プラス面とマイナス面があり、それを全て包括して考える必要がある。外国の医薬品等に係る特許権の延長登録制度は、一定の参考価値はあるものの、そのまま導入してはならず、中国の実情に基づいて、慎重に検討しなければならない。しかも、企業の研究開発への奨励と特許権濫用の防止との間のバランスを図ることも、深く検討すべきである⁹⁰。

3. 医薬品が開発され、食品薬品监督管理局の許可を得て発売ができるまで、往々にして特許保護期間の半分以上の時間がかかり、残りの特許保護期間内では研究開発のコストすら回収することができない。したがって、製薬メーカーの研究開発を促進するために、医薬品等に係る特許権の保護期間を延長することが必要である。但し、特許権の延長登録制度の導入に関して、中国では、関係法律規定が十分でなく、且つ、先薬が少なく、特許薬が更に少ないので、当該制度を導入する意味がなく、たとえ導入しても、受益者は外国製薬メーカーで、中国メーカーは却って市場シェアを失うことになりかねないという反対理由がある。しかしながら、中国では実際には、先薬を研究開発する人材も資金も不足しておらず、不足しているのは、人材と資金を集める仕組みなのである。医薬品等に係る特許権の延長登録制度が導入されれば、これらの人材と資金を製薬メーカーに集めることができ、医薬業界のイノベーションとグローバル化を推し進めることができるので、ぜひ導入すべきである⁹¹。

⁹⁰ 楊莉 李野 「浅析药品专利期延长制度」(和訳-医薬品等に係る特許権の延長登録に関する概論) 『中国新薬雑誌』 2007年第16巻第12期

⁹¹ 耿円円 「论我国专利法“bolar 例外”条款及专利保护期延长制度的关系」(和訳-我が国の専利法での「bolar 例外」条項と特許権の延長登録制度との関係について) 『中国商界』 2010年第12期



II. 反対説

1. 中国国家知識産権局専利局医薬生物発明審査部部長である張清奎は、「新興国にとって、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入することは現実的なことではない。」という観点を打ち出し、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入に反対した。また、その理由について、「医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入するか否かについて考慮する際、特許権者の利益のみならず、公共的な利益も考慮しなければならない。公共の利益からみれば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すると、医薬品等の価格が高くなる。また、医薬品等に係る特許権の延長登録制度についての経験がまた絶対的に不足している。EUからの関連研究報告は不十分で、関連データも完全ではないので、今、特許権の延長登録制度を導入するのは困難である。」と説明した⁹²。

2. 中国医薬法の専門家である徐青松は、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入を反対し、その理由について、下記のとおり述べた。①特許権の保護期間が存在するからこそ、製薬メーカーに絶え間なく先薬の研究開発を継続させることができる。確かに、先薬の開発には、大量の時間と費用を投入することが必要であり、且つ、特許権の保護期間が満了すると、後発薬による激しい競争にも直面することになる。しかし、企業にとっては、先薬だけに頼っている訳にはいかず、廉価で且つ売れる後発薬を開発して利益を儲け、それによって、先薬の開発に必要な資金を確保することが必要である。つまり、先薬開発には、後発薬による経済的サポートが必要なのである。②後発薬があるからこそ、薬品の価格が合理的な範囲内に維持できているので、現在の国家政策に合致していると言える。③中国は、新興国である。中国の事情に鑑み、今、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すれば、特許権の濫用を招くおそれがあり、且つ、公共の健康の保障と発展にも支障を生じる可能性がある⁹³。

3. 米国では、先薬を開発する積極性を奨励するために、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を実施している。しかし、中国では、米国のような医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入するべきではない。なぜなら、まず、先薬が少ない中

⁹² 王円、陳恵 「專利延長未到火候」(和訳—特許権の延長登録制度の導入には時期尚早) 『医薬経済報』 2006年11月1日第001版

⁹³ 徐青松 「药品專利保护不易延長」(和訳—医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入しないほうがよい) 『健康報』 2006年10月31日第003版



国において、特許権の保護期限を延長すると、国内の製薬メーカーにとって不利で、逆に元の市場シェアまで失うことになるおそれがある。また、中国は、アメリカと比べ、法律制度が未だ整備されていない。そして、中国の「薬品管理法」と「専利法」とがはっきりとリンクしていないので、当該制度を投入し、ある行政部門より主導して推進しても、実際運用において、いろいろな障害や問題が生じる可能性が高い。なお、中国において、漢方薬に対する知的財産権保護は、大きい難題であるが、当該問題においては、アメリカの制度を参考にする価値は殆んどない⁹⁴。

4. 中国の医薬品業界の特殊な事情に鑑み、今後暫くの間は、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すべきでない。その理由は、下記のとおりである。

① 中国では、先薬が少ない状況に鑑み、特許権の延長登録制度を導入すれば、国内企業に不利に働き、逆に元の市場シェアも失うおそれがある。

② 中国では、医薬品等に係る全面的な法律システムが未だ整っていない。そして、アメリカと比べて、例えば、どのような仕組みを採用すれば、国家食品薬品监督管理局と国家知識産権局との間で医薬品登録と医薬品特許権との関連事項をリンクさせることができるのか、どのような問題に関する規定が不十分で整備が必要である。即ち、中国における医薬品特許権に関する連結制度はまだ構築されていない。このような状況において、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すれば、必ずしも行政管理部門の間の法執行の混乱を生じさせるおそれがある⁹⁵。

III. その他

アメリカ、ヨーロッパ、日本などの先進国は現在、医薬品等に係る特許権に対して延長保護制度を実施している。しかし、多くの国は、当該制度に関し、依然として、保守的な態度をとっている。先薬の発売後、特許権の有効期限もまもなく満了する状況下で、どのように特許制度を利用して発売後の先薬に対する特許権保護期間を合理的に延長するかは、製薬メーカーにとって、とても重要な課題となっている。よく利用されている対策としては、下記の方法が挙げられる。

① 適当な出願時期を選択して、医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

⁹⁴ 董麗 楊悦 「美国药品专利期延长与市场独占期规定研究」（和訳—米国の医薬品等に係る特許権の延長登録と市場独占期間に関する研究） 『中国医薬導刊』 2006年第8巻第5期（総第46期）

⁹⁵ 丁錦希 「美国药品专利期延长制度浅析—Hatch-Waxman 法案对我国医药品工业的启示」（和訳—米国の医薬品等に係る特許権の延長登録に関する研究——Hatch-Waxman 法案が我が国の医薬品製造業界への啓発） 『中国医薬工業雑誌』 2006年第37期



特許出願について、適切なタイミングで行うことがとても重要である。早いタイミングで出願すると競業者に早期に技術を公開することになり、かつ、有限な特許保護期間を浪費することになり、反対に、出願が遅すぎると、競業者に先取り出願されるおそれがあり、その場合、自社の技術成果をみすみす無駄にってしまうことになるだけではなく、競業者による特許コントロールを受けることになる。通常、出願時期を選択する際に、以下の要素を考慮する必要がある。

i 医薬品等に係る発明の完成度。特許出願の最低限を満たす必要がある。

ii 競業者の進展状況。先取り出願されることを防止すべきである。

iii マーケティング。特許権出願登録と医薬品許可登録の進展に留意し、できるだけ両方の歩調を合わせ、且つ、シリーズ製品の発売プランと市場のニーズの両方に配慮をするべきである。

② 選択発明を通じて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

選択発明とは、現有技術に公開された広い範囲の中から、目的を持って現有技術で言及されていない狭い範囲・物を選択した発明のことを言う。権利者が選択発明を適切に応用すると、選択発明を利用して、先行特許権者とクロスライセンスするか、または交渉をすることができる。なお、企業は、医薬品等に係る特許を出願する際に、基礎発明構成のみ開示し、好ましい態様を留保し、基礎特許権の保護期間が満了する直前またはその後、留保する発明構成に基づいて、改めて特許を出願する方法によって、医薬品等に係る特許権の保護期間を合理的に延長することができる。

③ 周辺発明を通じて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

周辺発明とは、上位にある基礎発明の周囲でそれと関連し、かつ、それに制限される下位の改良発明を開発することを言う。企業は、上位となる製品について特許を出願した後、それに基づいて、より良い製造方法、新たな用途、または他の下位製品に関する開発を継続して行い、かつ、それに関連する発明特許も引き続き出願することができる。そうすると、周辺発明は、基礎発明に対し、絶え間なくサポートをすることができるので、当該方法によって、特許権のある医薬品を全面的に保護することができるだけでなく、市場シェアに関する実際的な保護期間及びコントロール期間も延長できる。

④ 優先権を利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

中国の特許法によれば、出願人は発明又は実用新案について外国で最初に特許出願した日から12ヶ月以内に、中国で同一の主題を以って特許出願するときは、優先権を享有することができる。また、特許の保護期間は、実際の出願日から起算するので、優先権を利用して、医薬品等に係る特許権の保護期間を最大12ヶ月延長できる。

⑤他の行政手段を利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長できる。

中国では、医薬品関連の知財権保護に関する法律規定などが多数あるので、法律に基づく司法保護と行政規定に基づく行政保護を求めることができる。例えば、漢方薬の特許権者は、「中薬品種保護条例」を利用して、保護期間が満了する直前に、その薬品の市場独占期限を更に延長することができる。また、もし、先薬の研究開発にかなり時間がかかった場合、先薬の5年以下の安全監視測定期限及び6年間のデータ独占性への保護期間を利用して、市場独占期間を更に延長することもできる。

⑥ノウハウと特許を総合的に利用して医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

企業は、医薬品等に係る技術の研究開発の難易度、リバースエンジニアリングの可能性、競業者の技術レベル等を総合的に考慮した上、関連技術について、特許出願をするか、それとも、ノウハウとして留保するかを決めることができる。ノウハウとして留保した場合、秘密保持にさえ留意すれば、特許権の保護期間に関わらず、関連医薬品の市場における独占地位を維持することができる。なお、競業者が関係技術の開発実力を有するようになった場合、先に特許出願をすることで、関連技術の保護期間を延ばすことができる。

⑦商標と結びつけて医薬品等に係る特許権の保護期間を延長する。

特許権保護の期限性と商標保護の持続性に基づき、製薬メーカーは、医薬品等に係る特許権の保護期間の満了後、商標権を利用して、当該医薬品の市場優位を保持することができる⁹⁶。

⁹⁶ 鄧声菊 朱俊英 何黎清 「专利药品保护期的延长策略」(和訳-特許権ある医薬品の保護期間への延長戦略) 『中国発明と専利』 2009年第6期

顧潤豊「延长专利药品保护期的策略简析」(和訳-特許権ある医薬品の保護期間への延長戦略に関する研究) 『中国発明と専利』 2011年第10期

顧潤豊 孫長龍「企业如何延长专利药品保护期?」(和訳-企業はどうして特許権ある医薬品の保護期間を延長できるか?) 『中国知的財産権報』 2012年1月11日第005版

Q2. 中国のユーザーから、特許権の延長登録制度を要望する声があるか教えてください。

➤ 結論

中国のユーザーから、特許権の延長登録制度を要望する声があります。

➤ 説明

1. 2006年10月24日付の『健康報』によれば、ある国際的な製薬企業の薬品登録担当者は、中国の製薬メーカーの後発薬の製造能力が高いので、先薬は特許権の保護期間の満了後、その競争力が弱くなり、企業に大きな損失を与えるので、特許権の延長登録制度を導入することを希望した。⁹⁷

2. 2006年11月1日付の『医薬経済報』によれば、北京百奥薬業有限責任会社の総経理である侯全民は、「先薬の場合、関連許可書の取得にかなり時間がかかるので、特許権保護により利益を得られる時間が短すぎる。中国は、WTOに加入したので、他の国と同じルールを守るべきである。しかも、中国では、ほとんどの先薬に対する後発薬が既に発売されているので、延長制度の導入による業界への影響はそれほど大きくない。なお、今後の発展を考慮しても、医薬業界のイノベーションを奨励すべきである。」という理由で、特許権の延長登録制度を導入することを提案した。⁹⁸

3. 2010年3月12日付の『新華日報』によれば、中国のバイオ医薬業界は成長が加速化しているものの、イノベーション力が弱く、且つ、国際競争力も強くない。江蘇恒瑞医薬股份有限公司の董事長である孫飄揚は、医薬行業のイノベーションを奨励するために、先薬の発売後の特許保護期間を適当に延長することを提案した。⁹⁹

4. 2013年4月3日付の『中国業界研究サイト』の報道によれば、医薬品等に係る特許権の延長登録制度の導入について、北大縦横管理コンサルティング集団の医薬業務担当パートナーである史立臣は、「中国医薬市場において、医薬品の特許保護は外国企業からの投資によって支えられ、医薬市場における高い収益を保障している。医薬品に対する特許保護が不十分だと、外資企業の中国における生存能力と

⁹⁷ 薛原 「跨国药企：延长药品专利 知识产权局：尚未列入议程」（和訳—国際医薬品製造メーカー 医薬品に係る特許権の延長登録制度を導入 知的財産権局 まだ議論されていない） 『健康報』 2006年10月24日第003版

⁹⁸ 王円、陳恵 「专利延长未到火候」（和訳—特許権の延長登録制度の導入は未熟だ） 『医薬経済報』 2006年11月1日第001版

⁹⁹ <http://ip.people.com.cn/GB/11128222.html> [最終アクセス日 2015年1月26日]



競争力に影響を与える。」と表明した。これに対して、中国外商投資企業協会薬品研究開発業界委員会（RDPAC）のメディアディレクターである左玉増は、「確かに、中国において、先薬にとって、特許権保護により利益を得られる期間が短すぎる。」と述べ、医薬品等に係る特許権の延長登録制度を導入すべきであるという態度を示した。¹⁰⁰

5. 2014年3月12日付の『浙江日報』によれば、「中国の特許保護期間は20年であるが、一つの先薬は特許出願から発売されるまで往々して10年以上かかるので、発売後の特許保護期間は10年に足りない。」というのが現状で、全国人民代表で、且つ、貝達薬業有限公司董事長である丁列明は、先薬発売後の特許保護期間を適切に延長し、医薬企業のイノベーションを奨励することを提案した。¹⁰¹

¹⁰⁰ <http://www.chinairn.com/news/20130403/154437172.html> [最終アクセス日 2015年1月26日]

¹⁰¹ http://www.npc.gov.cn/npc/dbdhhy/12_2/2014-03/12/content_1852561.htm [最終アクセス日 2015年1月26日]



Q3. 中国において、ジェネリックメーカーの市場参入に関する重要な判例があれば紹介してください。

判例①

事件名称：

サノフィ・サンテラボ会社と江蘇恒瑞医薬股份有限公司との間の発明特許権侵害及び不正競争紛争事件

当事者：

再審申請人（一審原告、二審被上訴人）：サノフィ・アベンティス会社（以下「サノフィ社」という）

被申請人（一審被告、二審上訴人）：江蘇恒瑞医薬股份有限公司（以下「恒瑞社」という）

一審被告：上海国大東信薬房有限公司

裁判所名称：最高裁判所

事件番号：（2009）民申字第 861 号

最終審決日：2009 年 12 月 27 日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

フランスの製薬メーカーであるサノフィ社は、中国の恒瑞社が 2002 年から製造・販売していた「艾素」という医薬品が自社の新薬「ドセタキセル（タキソテール）」に係る 2 件の発明特許権（出願日はそれぞれ 1993 年 9 月 28 日と 1995 年 7 月 7 日）を侵害し、かつ、関連宣伝行為が不正競争行為に該当したという理由によって、訴訟を提起した。

一審裁判所は審理を経て、恒瑞社に対して、不正競争及び特許権侵害行為を直ちに差止め、サノフィ社の経済的な損失等を賠償することを命じる判決を言い渡した。

恒瑞社は一審判決を不服として、上訴を提起した。二審裁判所は、恒瑞社の不正競争行為に関する一審裁判所の判決を維持した。しかし、特許権侵害問題について、二審裁判所は、サノフィ社が一審段階で自ら鑑定を委託したことに対し、当該鑑定報告書等は、一審裁判所の委託により得られた鑑定報告書の結論を覆すことができないと認定し、且つ、サノフィ社の補充鑑定請求も許可せず、特許権侵害行為については構成しないと認定した。これに対し、サノフィ社は再審を申立てたが、最高



裁判所は二審裁判所の意見を認め、サノフィ社の再審請求を却下した。

コメント：

技術的問題が複雑な医薬品に係る特許権侵害紛争事件において、当事者が最初から如何に巧みに鑑定という手段を利用するかということは、往々として訴訟の勝敗を左右することになる。

判例②

事件名称：

杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司が深セン海王薬業有限責任会社と上海科院薬房有限公司を訴えた発明特許権侵害紛争事件

当事者：

原告 杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司（以下「賽諾菲社」という）

被告1 深セン海王薬業有限責任会社（以下「海王社」という）

被告2 上海科院薬房有限公司（以下「科院薬房」という）

裁判所名称： 上海市第一中等裁判所

事件番号：（2006）滬一中民五（知）初字第379号

最終審決日：2010年06月24日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

徳彪薬品股份有限公司は951944436号発明特許権（以下、「係争特許権」という）の権利者であり、原告の賽諾菲社に中国での独占実施権を許諾した。賽諾菲社は、海王社が製造した「艾克博康」という注射液が係争特許権の権利範囲に入っているという理由で、海王社と当該注射液の販売者である科院薬房に対して、訴訟を提起した。海王社は、係争特許権に対して、無効審判を提起し、且つ、本件訴訟において、「艾克博康」注射液に使用されている技術は公知技術であるので、係争特許権を侵害することにならないと抗弁した。

一審裁判所は審理を経て、海王社によって使用された技術的ソリューションは、公知技術に比べて進歩性がなく、かつ無効審判を通じて無効になった発明の構成及び技術常識との簡単な組合せに該当すると認定し、賽諾菲社の訴訟上の請求を棄却した。判決後、当事者の何れも上訴を提起しなかったため、一審判決は既に効力を



生じた。

コメント：

本来、特許権の権利範囲に入っていると訴えられた全部の構成要件が、1件の公知技術の相応する構成要件と同一又は実質的相違がない場合、「公知技術の抗弁」が成立する。本件において、被疑侵害技術は公知技術に該当しないが、進歩性がなく、かつ、特許権の権利範囲に入ることができないという面からみれば、公知技術と実質的な相違がない。そのため、裁判所は、「公知技術の抗弁」の規定を類推的に適用して、被告が侵害を構成しないという判決を言い渡した。

判例③

事件名：

(アメリカ)イーライリリー公司与江蘇豪森藥業股份有限公司との間の發明特許權侵害紛争事件

当事者：

上訴人（一審原告）イーライリリー公司（以下「イーライリリー社」という）

被上訴人（一審被告）江蘇豪森藥業股份有限公司（以下「豪森社」という）

裁判所名称： 最高裁判所

事件番号：（2009）民三終字第6号

最終審判決日：2010年12月03日

判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：

イーライリリー社は、中国で「ゲムシタピン及びゲムシタピン塩酸塩」という抗癌剤に係る3件の發明特許權（以下、「係争特許權」という）を取得した。イーライリリー社は、豪森社が係争特許權の製法を利用して、「ゲムシタピン及びゲムシタピン塩酸塩」を製造・販売し、自社の係争特許權を侵害したという理由で訴訟を提起した。

本件において、イーライリリー社は、最初の一審訴訟で敗訴し、最高裁判所に上訴を提起したが、最高裁判所は、手続き違反という理由で、本件を原審裁判所に差し戻し、再審理するという裁定を下した。

二回目の一審訴訟で、一審裁判所は、鑑定機関に技術鑑定を依頼し、また、鑑定



意見に基づいて、豪森社が提出した薬品に関する研究・製造方法と係争特許権の請求項に記載された方法が同一ではないので、豪森社の関連行為が係争特許権侵害行為に該当しないと認定し、イーライリリー社の訴訟上の請求を棄却するという判決を言い渡した。

イーライリリー社は当該一審判決を不服として、再度、最高裁判所に上訴を提起した。しかし、二審裁判所は審理を経て、二回目の一審段階で行われた技術鑑定による鑑定意見を採用し、一審裁判所の判決を維持し、イーライリリー社の上訴を棄却した。

コメント：

本件において、豪森社は二審で勝訴し、ようやく自社が製造した薬品を販売できたが、イーライリリー社の差止請求によって、裁判所は訴訟前の差止命令を下したので、本件の一審及び二審の裁判の約8年間で、豪森社は薬品を販売できなかったため、莫大な損失を被ることになった。また、イーライリリー社は最終的に敗訴したが、市場独占地位を確保するという面からみれば、その目的をある程度で達成できたと言える。