

## 医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行） （意見募集稿）

### 第一条 【立法目的】

医薬品専利権者の合法的権益を保護し、新薬研究を奨励し、高水準の後発医薬品の発展を促進し、医薬品専利紛争早期解決メカニズムを構築するために、本弁法を制定する。

### 第二条 【専利情報登記】

医薬品市販許可所有者が中国で市販されている医薬品の関連専利情報を登記しかつ社会に公示することができるように、國務院薬品監督管理部門は、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームを構築する。

中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登録されていない専利情報には、本弁法を適用しない。

### 第三条 【プラットフォーム管理】

国家医薬品審査評価機構は、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームの構築と維持を担当する。

申請者は医薬品市販を申告する場合、医薬品の名称、関連専利番号、専利種類、専利状態、専利権者、市販許可所有者、専利保護期間満了日、連絡先、連絡窓口、連絡手段などの内容を自ら登記する。既に市販されている医薬品の関連専利については、所有者は関連専利情報を補足提出することができる。

申請者又は医薬品市販許可所有者は、それらが提出した関連専利情報の真実性、正確性及び完全性について責任を負うものとする。

### 第四条 【情報管理】

申請者が医薬品審査評価期間中に専利権を取得した場合、専利権付与の公告日から 30 日

以内に中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに専利情報を登記し、かつ国家医薬品審査評価機構に専利情報を補足提出することができる。既に登記された医薬品専利情報に変更が生じた場合、申請者又は医薬品市販許可所有者は、変更の発効後 30 日以内に中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに変更を登記しなければならない。

#### **第五条 【プラットフォームに登記可能な専利種類】**

化学医薬品登録申請者が医薬品市販許可を申請する場合、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに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、医薬用途の専利を登記することができる。

#### **第六条 【専利声明】**

化学後発医薬品の申請者が医薬品の市販許可を申請する場合には、既に中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登録されている専利情報に照らし合わせて、後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利毎に声明を出し、かつ、当該声明の根拠を提供しなければならない。宣言は次の 4 類に分けられる。

第 1 類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに、後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利情報がないこと。

第 2 類の声明：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既に終了したか又は無効宣告されたこと。

第 3 類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利が収録されており、後発医薬品申請者が専利の有効期間満了前に、申請した後発医薬品を市販しないことを承諾すること。

第 4 類の声明：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した専利権が無効宣告されるべきであるか、又はその後発医薬品が関連専利権の保護範囲内に含まれていないこと。

後発医薬品の申請と相応の声明は、国家医薬品審査評価機構情報プラットフォームで社会に公示するものとする。

#### **第七条 【異議申立】**

専利権者又は利害関係者は、専利声明、声明の根拠について異議がある場合、国家医薬品審査評価機構による後発医薬品に係る市販許可申請の公示の日から 45 日以内に、市販を

申請された医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲内に含まれるかどうかについて、人民法法院に訴訟を提起するか、又は國務院専利行政部門に行政裁定を申し立てることができる。

専利権者又は利害関係者は、定められた期間内に訴訟の提起又は行政裁定の申立をした場合には、人民法法院又は國務院専利行政部門が立件又は受理をした日から 10 日以内に、受理通知書の副本を国家医薬品審査評価機構に提出しなければならない。

専利権者又は利害関係者が、定められた期間内に訴訟の提起又は行政裁定の申立をしなかった場合には、國務院医薬品監督管理部門は、技術審査評価結論と後発医薬品申請者から提出された声明の状況に応じて市販を承認するかどうかの決定を直接下すことができる。

#### **第八条 【待ち期間】**

國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ついて、人民法法院又は國務院専利行政部門の立件又は受理日から起算して 9 ヶ月の待ち期間を設定する。国家医薬品審査評価機構はこの待ち期間内に技術審査評価を停止しない。

#### **第九条 【類別の承認】**

國務院医薬品監督管理部門は、第 1 類又は第 2 類の声明の提出があった化学後発医薬品の登録申請に対しては、技術審査評価結論に基づき、市販を承認するかどうかの決定を下す。第 3 類の声明の提出があった化学後発医薬品の登録申請に対しては、技術審査評価に合格した場合について市販を承認する旨の決定を下すと同時に、当該決定には専利権の有効期間満了後になって初めて市販することができる旨を明記しなければならない。

#### **第十条 【類別の承認】**

第 4 類の声明の提出があった化学後発医薬品の登録申請に関し、専利権者又は利害関係者が、国家医薬品審査評価機構による医薬品市販許可申請の公示の日から 45 日以内に、市販を申請された医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲内に含まれるかどうかについて人民法法院に訴訟を提起した場合、又は、國務院専利行政部門に行政裁定を申し立てた場合には、判決書又は決定書の受領日から 10 日以内に、判決書又は決定書を国家医薬品審査評価機構に報告・送付しなければならない。

出処先：国家医薬品監督管理局

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200911175627186.html>

国家医薬品審査評価機構は、技術審査評価に合格した化学後発医薬品の登録申請について、人民法院の判決又は国務院専利行政部門の行政裁定を踏まえて、相応の処理を下す。

(一) 関連専利権の保護範囲内に含まれていることが確認された場合、専利権の有効期間が満了する前の 20 営業日に関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。

(二) 関連専利権の保護範囲内に含まれていないことが確認された場合又は双方が和解した場合、手続に従って関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。

(三) 関連専利権が無効宣告された場合、手続に従って関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。

(四) 待ち期間を超えても人民法院又は国務院専利行政部門が発効判決又は行政裁定を下さなかった場合、又は、調停書を発行しなかった場合、手続に従って関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。

(五) 国務院医薬品監督管理部門は、行政承認期間中に人民法院の判決又は国務院専利行政部門の行政裁定を受け取り、関連専利権の保護範囲内に含まれることを確認した場合には、関連化学後発医薬品申請を国家医薬品審査評価機構に渡して、本条第一号の規定に従って処理させる。

国務院医薬品監督管理部門が人民法院の判決又は国務院専利行政部門の行政裁定に従って承認保留の決定を下した後に、人民法院が終審で原判決又は行政裁定を覆した場合には、後発医薬品申請者は、国務院医薬品監督管理部門に対して後発医薬品に係る市販の承認を申請することができ、国務院医薬品監督管理部門は、技術審査評価結論と人民法院の終審判決に基づいて承認するかどうかの決定を下す。

#### **第十一条 【奨励政策】**

専利への挑戦に最初に成功し、かつ、市販の承認を最初に得た化学後発医薬品に対して市場独占期間を与える。国務院医薬品監督管理部門は、当該医薬品の承認日から 12 ヶ月以内に同品種の後発医薬品の市販を承認しないものとする。市場独占期間は、挑戦された医薬品の専利権の有効期間を超えてはならない。国家医薬品審査評価機構はこの市場独占期間中に技術審査評価を停止しない。技術審査評価に合格した化学後発医薬品の登録申請について、市場独占期間が満了する前の 20 営業日に関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。

## **第十二条 【分類処理】**

バイオ製品、漢方薬の市販登録申請者は、本弁法第二、三、四、六、七条に従って、関連專利情報の登記、声明などを行う。バイオ製品については、配列構造に係る專利を登記することができる。漢方薬については、漢方薬組成物に係る專利、漢方薬抽出物に係る專利、医薬用途に係る專利を登記することができる。

## **第十三条 【分類処理】**

バイオンミラー医薬品と同名同方の漢方薬の登録申請について、国务院医薬品監督管理部門は技術審査評価結論に基づき、市販を承認するかどうかの決定を直接下す。專利権者又は、利害関係者が国家医薬品審査評価機構による医薬品市販許可申請の公示の日から45日以内に、市販を申請された医薬品の関連技術方案が関連專利権の保護範囲内に含まれるかどうかについて人民法院に訴訟を提起し又は国务院專利行政部門に行政裁定を申し立てており、かつ医薬品行政承認手続の完了前に関連技術方案が專利権の保護範囲内に含まれると人民法院又は国务院專利行政部門によって確認された場合には、技術審査評価に合格し、国务院医薬品監督管理部門が市販を承認する旨の決定を下したものについて、專利権の有効期間満了後になって初めて市販することができると明記しなければならない。

## **第十四条 【救済手段】**

後発医薬品の市販が承認された後に、專利権者が後発医薬品が相応の專利権を侵害していると主張し、紛争が生じた場合には、『専利法』などの法律法規の規定に従って解決する。既に法により承認された医薬品市販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。

## **第十五条 【主体責任】**

不誠実声明の故意の提出など粉飾・欺瞞の状況が存在し、故意に他の無関係な專利を中国市販医薬品專利情報登記プラットフォームに組み込んだ申請者及びその代理人に対しては、法により信用失墜共同懲戒を実施し、申請者は1年以内に当該品種の登録申請を再提出してはならない。関連法律法規の規定に違反した場合、法により処分する。專利権者の関連專利権を侵害した場合、それ相応の法的責任を負うものとする。

出処先：国家医薬品監督管理局

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200911175627186.html>

## 第十六条 【実施日】

本弁法は XX 日より施行される。

※本資料は仮訳の部分を含みます。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記す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トロが保障するものではないことを予めご了承下さい。

出処先：国家医薬品监督管理局

<https://www.nmpa.gov.cn/xgk/ggtg/qtggtg/20200911175627186.html>