

『専利審査指南』(2023) 改正についての解説 (二)

発表日：2024-01-18

専利権期限の補償

第一部分 専利法第 42 条第 2 項に基づく専利権期限の補償

一、改正の背景

専利法第 42 条第 1 項の規定では発明専利権の期限は出願日から起算して 20 年であり、専利権期限の計算の起点及び終点を明確化しているが、専利出願が専利権について出願日から完全な意味で法的に保護されるという意味ではない。専利権は公告日から発効し、専利権者が実際に獲得できる保護期限はいずれも一般的に法定保護期限よりも短く、発明専利出願については、実体審査自体に必要な時間が比較的長く、審査周期の不合理的な延長が出願人ではなく専利局に起因して起こった場合、専利権者が自身に帰責する事由ではないにもかかわらず専利権期限を失うこととなり、専利権者にとって不公平である。2020 年の第 4 回専利法改正の際に、専利法第 42 条第 2 項を新たに追加し、発明専利権期限についての補償制度を導入し、権利付与過程での出願人に起因せず起こった不合理的な遅延に対して対応する専利権期限の補償を与えることで、専利権者の合法的な権利と利益をよりよく保護する。

専利権期限の補償制度は米国が起源である。1999 年に米国で『発明者保護法案』が発効し、専利権期限の調整制度 (Patent Term Adjustment、すなわち PTA) が正式に確立されたが、これは専利権期限の補償制度とも称される。米国で専利権期限の補償を与える理由は主に以下を含む。米国専利商標局は規定期限内に行動を採択しなかったことによる遅延、審査と権利付与の総時間の三年の超過、権利帰属紛争と秘密保持審査及び誤った拒絶の修正などによる遅延など。その後、日本、韓国などの国家でも自国の専利権期限の補償制度を続々と確立し、各国で補償する具体的な理由にはいくつかの差異が存在する可能性もあるが、全体的な原則はほぼ同じであり、専利出願の権利付与過程における出願人に起因せず起こった不合理的な遅延に対して専利権期限の補償を与える。

二、改正内容

専利法第 42 条第 2 項の規定では、発明専利の出願日から起算して満 4 年、かつ実体審査の請求の日から起算して満 3 年が経過した後に発明専利権が付与された場合、国务院専利行政部門は専利権者の請求に応じて、発明専利の権利付与過程における不合理的な遅延に対して専利権期限の補償を与えなければならないが、出願人に起因する不合理的な遅延の場合は除く。専利法実施細則第 77 条から第 79 条、第 84 条ではそれぞれ発明専利権期限の補償の提出時機、計算方式、合理的な遅延及び出願人に起因する不合理的な遅延について規定を行っている。

審査指南第五部分第九章では第2節を専門的に追加し、専利法及び専利法実施細則の関連規定に細分化した解釈を行い、その解釈は請求の提出、補償期限の確定、期限の補償請求の審査許可、登記及び公告という4つの小節を含む。

三、改正の説明

(一) 請求の提出（第五部分第九章第2.1節）

専利権者は発明専利の権利付与公告の日から起算して3か月以内に専利局に請求を提出し、かつ対応する費用を納付しなければならない。発明専利権期限の補償については専利権者が自発的に請求することが前提であり、請求しなければ補償は与えられない。

(二) 補償期限の確定（第五部分第九章第2.2節）

専利法実施細則第78条の規定に基づくと、専利法42条第2項の規定により専利権期限の補償を与える場合、補償期限は発明専利の権利付与過程における不合理に遅延した実際の日数に基づいて計算する。補償期限の計算式は以下のとおりである。

$$\text{発明専利権の補償期限} = (D_{\text{権利付与日}} - D_{\text{満4年満3年の日}}) - T_{\text{合理}} - T_{\text{不合理(出願人)}}。$$

式中、 $D_{\text{権利付与日}}$ は専利権の公告権利付与日である。

$D_{\text{満4年満3年の日}}$ は発明専利の出願日から起算して満4年かつ実体審査の請求の日から起算して満3年の日であり、遅い方の日付を基準とする。

$T_{\text{合理}}$ は合理的な遅延の日数であり、例えば、権利帰属紛争又は財産保全のために審査プロセスが中止となったことにより生じた遅延時間である。

$T_{\text{不合理(出願人)}}$ は出願人に起因して不合理に遅延した日数であり、出願人による指定の期限の延長を請求した時間又は遅延審査の延期を請求した時間などを含む。

ここで、「実体審査の請求の日」は出願人が実体審査の請求を提出しかつ発明専利出願の実体審査費用を満額納付した日である。場合によっては、実体審査の請求の日は発明公開日よりも前であり、例えば、出願人が出願を提出すると同時に実体審査の請求を提出し、かつ実体審査費用を納付した場合、発明専利出願はまだ公開されておらず、まだ実体審査段階に進むことはできず、実体審査の請求の日から発明専利の公開日の間の時間を発明専利権の補償期限に計上すると明らかに不合理であるため、実体審査の請求の日が公開日よりも前である場合について、「実体審査の請求の日から満3年」、すなわち式中の「満3年」は、当該出願の公開日から起算する。

PCT出願については、PCT出願が中国国内段階に移行した日を出願日とみなす。分割出願については、分割出願の提出日を出願日とみなし、発明専利権の補償期限を計算する。

1. 権利付与過程における合理的な遅延について

権利付与過程における合理的な遅延は、以下を含む。専利出願書類を修正した後の専利権の付与に関する復審手続、権利帰属紛争又は人民法院の保全裁定の執行の補助により関連手続が中止となった場合、行政訴訟手続に関する場合。

2. 出願人に起因する不合理な遅延時間

専利法実施細則第 79 条の規定によると、出願人に起因する不合理な遅延は以下を含む。

(1) 指定期限の延長を請求し、専利局が発行した通知に指定期限内に応答しなかったことによる遅延。遅延時間は期限の満了日から実際に応答を行った日までとする。

(2) 遅延審査を申請した場合。遅延時間は実際の遅延審査の時間とする。

(3) 引用による補充による遅延。遅延時間は出願書類を補完した時間とする。

(4) 権利回復の請求による遅延。遅延時間は当初の期限の満了日から回復に同意した権利回復請求審査許可通知書の発行日までとするが、当該遅延が専利局に起因するものであると証明できる場合を除く。

(5) 優先日から起算して 30 か月以内に中国国内段階移行手続を行った国際出願で、出願人が早期処理を要求しなかったために引き起こされた遅延。遅延時間は中国国内段階に移行した日から、優先日から起算して 30 か月の日までとする。

そのうち (1) - (3) は専利法実施細則第 79 条第 (1) 項から第 (3) 号の規定に対応し、(4) - (5) は専利法実施細則第 79 条第 (4) 号に規定の「出願人に起因するその他の不合理な遅延」に該当する。

3. 同日に発明及び実用新案を出願した場合、発明専利権には期限の補償を与えない

同一の出願人が同日に同様の発明創造について実用新案専利の出願だけでなく発明専利の出願も行い、専利法実施細則第 47 条第 4 項の規定に基づいて発明専利権を取得した場合、当該発明専利の権利付与期限は補償されず、これは、専利権者が相対的に早い実用新案専利の公告権利付与の日から権利を主張することができる点が考慮されるためである。

(三) 補償期限の決定と救済（第五部分第九章第 2.3 節、第 2.4 節）

専利権期限の補償が関連要件に合致する場合、専利局は専利権期限の補償の決定を下し、かつ関連事項を専利登記簿に登記して専利公報上で公告しなければならない。関連要件に合致しない場合、専利局は請求人に意見陳述又は補正の機会を与える。

第二部分 専利法第 42 条第 3 項に基づく専利権期限の補償

一、改正の背景

医薬分野は専利による保護に最も依存する分野であり、新薬の研究開発コストが高く、周期が長く、リスクが大きく、専利により保護されなければ、新薬研究開発企業は研究開発コストの回収及び合理的な利潤の獲得が可能であると予期することが困難であり、そのため新薬の開発の積極性に影響を与える。また、医薬品の特殊性により、各国とも医薬品は厳格な行政監督管理下に置かれ、医薬品の販売は、非臨床安全性評価及び臨床実験の要件を含む医薬品監督管理部門の厳格な審査許可を受ける必要があり、これは、医薬品の発明が専利の権利付与を受けても、販売許可を受ける前に、相当に長い時間にわたって実施することができず、客観的に医薬品の専利の保護期限が短縮されることを意味する。世界では、米国が最初に医薬品の専利に期限の延長（Patent Term Extension、PTEと略称する）を行い、その後、日本、韓国、欧州連合、カナダなどでも同様の制度が続々と確立されたが、それは主に先発医薬品の販売審査許可周期が長すぎることに伴う専利による保護期間の損失を補償するためのものである。

近年、我が国では一連の政策文書を発表し、2017年に発表した『医薬品と医療器械の革新を促進するための承認審査制度の改革の高度化についての意見』、2019年に発表した『知的財産権の保護の強化についての意見』などを含み、医薬分野における革新の保護をさらに強化し、公共利益及び公共の健康を維持しなければならないと強調した。2020年の専利法改正の際に、専利法第42条に第3項を追加し、新薬の発売承認審査にかかる時間を補償し、医薬品の発明専利権に期限の補償を与え、かつ最長の補償期限を制限すると規定し、これは、医薬品が大勢の人民群衆の身体の健康及び声明の安全に密接に関係しているためであり、医薬品専利権期限の補償制度の確立は統合的に考慮しなければならないと強調した。一方では専利権者の合法的な権利と利益の保護を強化し、先発医薬品の持続的な革新を促進し、他方では後発医薬品の発展を促進することで、医薬品の価格を下げ、医薬品の入手しやすさを保証し、公共利益及び公共の健康を保証しなければならない。

二、改正内容

専利法第42条第3項の規定：新薬の発売承認審査にかかった時間を補償するために、中国で発売許可を得られた新薬に関連する発明専利について、国務院専利行政部門は専利権者の請求に応じて専利権の存続期間の補償を与える。補償の期間は5年を超えず、新薬発売承認後の専利権の合計存続期間は14年を超えないものとする。専利法実施細則第80条から第84条及び審査指南では補償条件などについて細分化した規定を行っている。審査指南第五部分第九章に第3節を追加し、専利法及び専利法実施細則の関連規定に細分化した解釈を行い、第3節は3.1-3.8の計8つの小節を含む。

三、改正の説明

（一）医薬品専利権期限の補償を請求する条件（第五部分第九章第3.1節）

医薬品専利権期限の補償の請求の際に満たさなければならない条件は以下を含む。

(1) 補償を請求する専利の権利付与公告日は医薬品の販売許可申請が承認を得た日より前でなければならない。

(2) 補償請求の提出時に、当該専利権が有効状態にある。

(3) 当該専利が医薬品専利権期限の補償をまだ得ていない。

(4) 補償を請求する専利の請求項が、販売許可を受けた新薬関連の技術的解決手段を含む。

(5) 1つの医薬品に複数の専利が同時に存在する場合、専利権者はそのうちの1つの専利のみにしか医薬品専利権期限の補償を与えるよう請求することができない。

(6) 1つの専利が複数の医薬品に同時に関する場合、1つの医薬品のみにしか当該専利で医薬品専利権期限の補償の請求を提出することができない。

医薬品専利権期限の補償制度を確立した目的は、専利権の存続期間内に、新薬の承認審査にかかる時間に対応する補償を与えることであり、よって、補償請求の提出時に、関連の専利は権利付与されておりかつ有効状態でなければならないことは自明である（条件（1）及び（2））。条件（3）（5）及び（6）は、専利権者と社会公衆、先発医薬品企業と後発医薬品企業の利益のバランスをとるためのものであり、専利の「エバーグリーンング」により補償が重複し、医薬品の入手しやすさに影響を及ぼすことを回避し、医薬品専利権期限の補償の適用について一定の制限を行い、1つの医薬品が1つの専利に対してのみ補償を請求でき、1つの専利が1つの医薬品に対してのみ補償を請求でき、かつ1つの専利が1回のみ補償できることを明確化した。例えば、1つの医薬品 a_1 が複数の専利 $b_1, b_2 \dots b_n$ に関するものであれば、当該医薬品の専利権者はそのうちの1つの専利（例えば b_1 ）に対してのみ期限の補償の獲得を請求することができる。1つの専利、例えば b_2 が1種類以上の医薬品をカバーしており（例えば異なる請求項で異なる化合物の組み合わせ処方 $a_1, a_2 \dots a_n$ に関し）、かつこれらの医薬品がいずれも国務院医薬品監督管理部門の販売許可を得ている場合、当該専利 b_2 について専利権者はそのうちの1種類の医薬品（例えば a_2 ）のみを選択して期限の補償の獲得を請求することもできる。医薬品専利権期限の補償を請求する際は、同一の専利で1回のみ延長することができ、又は、同一の専利で1回のみ「使用」することができる。

条件（4）で補償の請求を要求する専利の請求項は販売許可を得た新薬関連の技術的解決手段を含み、すなわち、補償を請求する専利の（いくつかの）請求項と「新薬関連の技術的解決手段」との間には「包含関係」が存在しなければならない。ここで、「新薬関連の技術的解決手段」は販売許可を得た新薬と補償を請求する専利とを接続する「架け橋」である。

（二）請求の主体、請求の提出及び証明資料（第五部分第九章第3.2節、第3.3節）

1. 請求の主体及び請求時機

医薬品専利権の期限の補償の請求は専利権者が提出しなければならない。専利権者と医薬品販売許可の保有者が一致しない場合、補償請求の提出時に、専利権者は医薬品販売許可の保有者の書面の同意を得なければならない、これは双方に存在し得る紛争を可能な限り早期に解決するためのものである。

専利権者は医薬品販売許可申請の承認獲得日から起算して3か月以内に専利局に請求を提出し、かつ対応する費用を納付しなければならない。条件付きの販売許可を得た医薬品について、正式な販売許可を得た日ではなく、条件付きの販売許可を得た日で、医薬品専利権の補償期限を計算する。

2. 請求の提出及び証明資料

専利権者は医薬品専利権期限の補償の請求を提出する時に、請求書と、必要であれば証明書類を提出し、かつ提供した書類資料が真に有効であることを誓約しなければならない（「専利権期限及び医薬品専利権期限補償請求書」を参照のこと）。

(a) 請求書には、医薬品の名称、医薬品の登録分類及び承認された適応症などを含む医薬品の販売許可関連情報を明記しなければならない。

<p>③ 药品上市许可相关信息：</p> <p>药品名称（通用名）</p> <p>药品批号</p> <p>药品注册分类</p> <p><input type="checkbox"/> 创新药：<input type="checkbox"/> 化学药品 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 中药</p> <p><input type="checkbox"/> 改良型新药：</p> <p><input type="checkbox"/> 化学药品第 2.1 类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品</p> <p><input type="checkbox"/> 化学药品第 2.4 类，即含有已知活性成份的新适应症的药品</p> <p><input type="checkbox"/> 预防用生物制品第 2.2 类中对疫苗菌毒种改进的疫苗</p> <p><input type="checkbox"/> 治疗用生物制品第 2.2 类中增加新适应症的生物制品</p> <p><input type="checkbox"/> 中药第 2.3 类，即增加功能主治的中药</p> <p>批准的适应症</p> <p>药品获得上市许可日期（附条件上市许可日期）</p> <p>药品上市许可持有人、</p>

(b) 専利番号を含み、かつ新薬の販売許可獲得に関連する請求項を指定するなど、期限の補償を与えるよう請求する発明専利関連情報を明記する。

(c) 証明資料を組み合わせることで補償の理由を説明し、指定の請求項が新薬関連の技術的解決手段を含む理由、補償期限を請求する計算根拠などを具体的に説明し、かつ医薬品専利権期限の補償期間で保護する技術的解決手段を明記しなければならない。

医薬品専利権期限の補償の請求を提出する際に、専利権者が提出しなければならない証明資料は、以下を含む。

(1) 専利権者と医薬品販売許可の保有者が一致しない場合、専利権者は医薬品販売許可の保有者の書面の同意書などの資料を提出しなければならない。

(2) 医薬品登録証書及びその添付書類などを含む、医薬品専利権期限の補償期間に専利による保護の範囲を確定するために用いる関連の技術資料。販売が認証された新薬、及び補償を請求する専利の請求項の種類が異なる場合、提出しなければならない証明資料が異なる可能性もある。例えば、製造方法の専利について期限の補償を行うよう請求する場合、通常は国務院医薬品監督管理部門が承認した医薬品生産工程資料も提出しなければならない。場合により、医薬品販売申請技術審査評価報告書、一般的な技術文書における説明書簡、原料薬基本情報及び生産章節、剤形及び製品の組成と処方組成、化学医薬品活性成分又は生物学的製剤の構造及び同定を証明する証明資料、化学医薬品原料薬生産工程情報表及びその添付書類なども提出しなければならない可能性がある。

(3) 専利局の要求に応じて提出する他の関連の証明資料。

(三) 専利による補償を与えることができる「新薬」の範囲（第五部分第九章第 3.4 節）

2020 年 11 月に、国家知識産権局は専利法実施細則について社会から意見を募集し、募集意見草案第 85 条の 4 では、中国で販売許可を得た化学医薬品、生物学的製剤及び漢方薬新薬製品の専利、製造方法の専利又は医薬品の用途に関連する専利が、条件に合致する場合、医薬品の専利権期限の補償を与えることができると規定した。また、「新薬関連専利」について解釈を行い、すなわち「前項にいう新薬関連専利とは、国務院医薬品監督管理部門が販売を初めて承認した新薬の活性成分に関連する専利をいう。漢方薬の新薬の専利は漢方薬の革新的新薬に関連する専利及び効能主治を追加した漢方薬改良型新薬に関連する専利を含む」。医薬品専利権期限の補償を獲得できる新薬の適用範囲に対して、化学医薬品及び生物学的製剤については、「国務院医薬品監督管理部門が販売を初めて承認した新薬の活性成分に関連する専利」と限定しており、すなわち、活性成分を判断基準としている。正式に発表されて施行された対応する専利法実施細則第 80 条では上記の具体的な要件をすでに削除しており、新薬についての原則的な規則のみ残しているが、関連の規定の精神及び基本的な要件は審査指南において継承されかつ体现されている。

1. 新薬の概念及び分類

専利法及び専利法実施細則の規定に基づくと、「規定に合致する新薬」のみを医薬品専利権期限の補償の基礎にすることができるが、専利法及び専利法実施細則ではいずれも「新薬」の内

包及び外延について規定を行っておらず、主に「新薬」の定義は医薬品監督管理法律制度設計の範疇に属すると考えられる。医薬品専利権期限の補償制度の枠組みで、新薬の定義及び分類方式については、国务院の医薬品監督管理法律制度の関連規定を参考として適用する。

『医薬品登録管理法（2020）』では登録医薬品を化学医薬品、生物学的製剤及び漢方薬に分け、国家医薬品監督管理局が関連の通告を發表し、化学医薬品、生物学的製剤及び漢方薬の登録分類などの事項について細分化した分類規定を行った。具体的には、化学医薬品は、革新的新薬（1類）、改良型新薬（2類）、後発医薬品（3、4類）、国外で販売済みで国内で販売されていない化学医薬品（5類）に分けられる。生物学的製剤は予防用生物学的製剤及び治療用生物学的製剤などを含み、予防用生物学的製剤及び治療用生物学的製剤はさらに、革新型（1類）、改良型（2類）及び国内又は国外で販売済みのワクチン（又は生物学的製剤）（3類）の3種類に分けられる。2015年に国务院が發表した『医薬品と医療器械の承認審査制度の改革についての意見』では、新薬の物質基礎の革新程度などの要素に基づき、さらに新薬を革新的新薬及び改良型新薬に分けている。革新的新薬及び改良型新薬はいずれも「新薬」に属する。

漢方薬の状況は比較的特殊であり、化学医薬品及び生物学的製剤の分類基準とは完全には同じではなく、漢方薬の登録は漢方薬の革新的新薬、漢方薬の改良型新薬（2）、古代経典の処方漢方薬複方製剤（3）、同名同処方医薬品（4）などに基づいて分類を行い、第1類の漢方薬の革新的新薬は「処方が国家医薬品基準、医薬品登録基準及び国家中国医薬主管部門が發表した『古代経典処方目録』に収録されておらず、臨床価値を有し、国外で販売されていない漢方薬の新処方製剤」を指し、これは我が国の具体的な国情によっても決定される。

2. 適用範囲

審査指南第五部分第九章第3.4節の規定によると、国务院医薬品監督管理部門が販売を承認した革新的新薬及び規定に合致する改良型新薬について、その中の薬物活性物質の製品の発明専利、製造方法の発明専利又は医薬用途の発明専利に対して、医薬品専利権期限の補償を与えることができる。

2.1 期限の補償を与えることができる新薬の範囲

我が国の基本的な国情を基礎として、医薬品の入手しやすさ、医薬品発明の革新の高度さなどの要素を総合的に考慮し、革新的新薬（1類）及び革新程度が比較的高い一部の改良型新薬に期限の補償を与える。期限の補償を与えることができる改良型新薬は以下の5種類に制限される。

(1) 化学薬品第2.1類における既知の活性成分エステル化、又は既知の活性成分塩化の医薬品。

- (2) 化学薬品第 2.4 類、すなわち既知の活性成分を含む新適応症の医薬品。
- (3) 予防用生物学的製剤 第 2.2 類におけるワクチン菌ウイルス種を改良したワクチン。
- (4) 治療用生物学的製剤 第 2.2 類における新適応症が追加された生物学的製剤。
- (5) 漢方薬 第 2.3 類、すなわち機能効果を追加した漢方薬。

前記 (1) - (5) 以外の、他の種類の改良型新薬は医薬品専利権期限の補償を得ることができず、例えば、化学医薬品に既知の活性成分が含有されている新剤形 (2.2 類)、既知の活性成分が含有されている新複方製剤 (2.3 類) は医薬品専利権期限の補償を得ることができない。新薬の種類は国家医薬品監督管理局が頒布した医薬品登録証書における記載を基準とする。

2.2 新薬の活性物質の関連専利

審査指南の関連規定に基づくと、「規定に合致する新薬」、「その中の薬物活性物質の製品の発明専利、製造方法の発明専利又は医薬用途の発明専利に対して、医薬品専利権期限の補償を与えることができる」については、専利権者が販売の承認を得た、上記の「規定に合致する新薬」の活性物質の関連専利について医薬品専利権期限の補償を請求できることを明確化している。

新薬の活性物質又は活性成分とは、通常は 1 つの新薬中の、疾病の予防、治療又は診断に実質的な作用を果たす薬物活性物質又は成分を指す。一般的に、専利権者は新薬活性物質 (成分) に関する関連専利に基づいてしか医薬品専利権期限の補償の請求を提出することができない。

「活性物質の関連専利」は製品の専利だけでなく、製造方法又は医薬用途の専利であってもよく、当該専利は活性物質自体の保護を請求することができ、当該活性物質を含有する組成物及び薬物組成物の保護を請求することもでき、原則として、「活性物質の関連専利」では請求項が販売の承認を得た新薬活性物質を含むか又はそれに関連しなければならないと指定している。

(四) 指定の請求項が新薬関連の技術的解決手段を「含む」か否かの審査 (第五部分第九章第 3.5 節)

医薬品専利権期限の補償制度の目的は、専利権存続期間内の当該新薬の発売承認審査にかかる時間を補償することであり、よって、販売の承認を得た「新薬」は医薬品専利権期限の補償を請求する医薬品専利に直接的に関係するものでなければならない。ここで、「新薬関連の技術的解決手段」は販売される新薬 (活性物質) と補償を請求する医薬品専利とを接続する「架け橋」となる。審査官は、専利権者が指定した医薬品専利の権利付与された請求項が新薬関連の技術的解決手段を「含む」か否かを確定しなければならない。これは医薬品専利権期限の補償を与えることができるか否かを決定する前提条件である。

一般的に、指定の請求項が新薬関連の技術的解決手段を「含むか否か」の審査は以下の工程に従って行うことができる。

(a) 承認を得た新薬の種類が「規定に合致する新薬」に属することを確定する

まず、専利権者が提出した請求書、及び国家医薬品監督管理局が頒布した登録証書などの証明資料に基づき、承認を得た新薬が、前述の審査指南第 3.4 節に規定の医薬品専利権期限の補償を与えることができる範囲に属することを確定し、すなわち革新的新薬又は 5 種類の具体的に規定された改良型新薬に該当するものでなければならない。承認された新薬が前記の範疇に属さない場合、期限の補償を与えない。新薬の種類は通常は医薬品登録証書における記載を基準とする。

(b) 「新薬関連の技術的解決手段」を確定する

承認された新薬の構造、組成及びその含有量、承認された生産プロセス及び適応症などに基づき、専利権者が指定した権利付与された請求項に「照らして」、「新薬関連の技術的解決手段」を確定する。「新薬関連の技術的解決手段」は必ずしも販売許可を得た新薬自体とは限らない。一般的に、「新薬関連の技術的解決手段」の主題の種類は指定の権利付与された請求項の主題の種類と一致しなければならない、かつ承認された新薬の活性物質に関連する技術的解決手段でなければならない。

例えば、専利権者が指定した権利付与された請求項が製品の請求項である場合、製品の請求項は「絶対保護」に属するため、「新薬関連の技術的解決手段」は通常は承認を得た新薬に関する活性物質又は活性成分であると確定され、適応症は含まない。製造方法の請求項を指定した場合、製造方法の請求項はその方法で直接製造された製品まで拡張ことができ、「新薬関連の技術的解決手段」は通常は国家医薬品監督管理局が承認した医薬品生産プロセスであり、適応症は含まない。医薬用途の請求項を指定した場合、「新薬関連の技術的解決手段」は通常は承認を得た新薬の承認された適応症の用途であると確定される。

(c) 指定の請求項が新薬関連の技術的解決手段を「含む」か否かを確定する

指定の請求項が「新薬関連の技術的解決手段」を含むか否かを確定する際は、(i) 専利審査手続における請求項を理解及び解釈する一般原則に基づき、指定の権利付与された請求項に分析を行い、その保護範囲を確定し、必要な場合は専利の明細書の内容に基づいて請求項の解釈を行うことができる。(ii) 当該指定の請求項と確定した「新薬関連の技術的解決手段」とを比較し、指定の請求項が「新薬関連の技術的解決手段」を含むか否かを判断する。

例えば、承認を得た新薬が化学医薬品 2.1 類に属し、その中の活性物質が A1 であり、承認を得た適応症が喘息であり、専利権者が指定した権利付与された請求項 1 が一般式 A の化合物に関する場合、「新薬関連の技術的解決手段」は化合物 A1 となる。審査を経て一般式 A が A1 を含むことが認められた場合、当該請求項 1 は販売許可を得た「新薬関連の技術的解決手段」を「含む」、この認定は医薬品専利の明細書又は請求項において当該医薬品が喘息を治療することができるという用途に具体的に言及しているか否か又はそれを限定しているか否かとは無関係である。

「含む」か否かの判断と医薬品専利が専利権期限の補償期間の保護範囲にあることの認定との混同を回避しなければならない。専利法実施細則第 83 条の規定によると、医薬品専利権期限の補償期間に、当該専利の保護範囲は国家医薬品監督管理局が販売を承認した具体的な新薬に限られ、かつ承認された当該新薬の適応症関連の技術的解決手段に限られる。上述の例において、化合物 A1 が請求項 1 で保護を請求する一般式 A の化合物の範囲内にあるだけで、指定の請求項が新薬関連の技術的解決手段を「含む」ということが説明され、期限の補償の他の全ての条件に適合するのであれば、当該医薬品専利は医薬品専利権期限の補償を得ることができるが、補償期間の当該専利の保護範囲は、権利付与された請求項 1 ではなく、さらには請求項全体ではなく、「化合物 A1 を喘息の治療に用いる」、又は「喘息の治療に用いる化合物 A1」のみに限られる。

(五) 医薬品専利権期限の補償の期限の計算及び補償期間の専利の範囲（第五部分第九章第 3.6 節、第 3.7 節）

専利法第 42 条第 3 項の規定によると、中国で販売許可を得た新薬関連の発明専利に対して、期限の補償を与える。専利法第 42 条第 3 項及び専利法実施細則第 82 条の規定によると、医薬品専利権の補償期限の計算式は以下のとおりである。

$$\text{医薬品専利権の補償期限} = D_{\text{医薬品販売許可日}} - D_{\text{出願日}} - 5 \text{ (} \leq 5 \text{ 年)}$$

$$\text{総有効専利権期限} = (D_{20 \text{ 年満了の日}} - D_{\text{医薬品販売許可日}}) + \text{発明専利権補償期限} + \text{医薬品専利権補償期限} \text{ (} \leq 14 \text{ 年)}$$

医薬品専利権補償期限には二重の制限条件があり、1 つ目は医薬品専利権補償期限が最長で 5 年を超えないことであり、2 つ目は新薬の販売承認後の総有効専利権期限が 14 年を超えないことである。

補償の理由が異なるため、発明専利権期限の補償と医薬品専利権期限の補償の補償期限については「重ねる」ことができる。ただし、医薬品専利権期限の補償期間のその保護範囲は国家医薬品監督管理局が販売を承認した新薬及び承認されたその適応症関連の技術的解決手段のみに限られ、かつ、医薬品専利権補償期限は補償期限が 5 年を超えないという制限及び新薬の販売承認後の総有効専利権期限が 14 年を超えないという制限もあり、よって、まず発明専利権期限の補償を計算してから、医薬品専利権期限の補償を計算しなければならない。審査を経て医薬品専利権期限の補償を与えなければならないと認められた場合、専利権者が発明専利権期限の補償の請求を提出しているが専利局がまだ審査許可決定を行っていないのであれば、審査官は発明専利権期限の補償の請求の審査許可決定を行うのを待ってから、医薬品専利権期限の補償を与える時間を確定しなければならない。専利権者が発明専利権期限の補償の請求をまだ提出しておらず、かつ専利の権利付与公告日から起算して 3 か月の期限がまだ満了していないのであれば、審査官は発明専利権期限の補償の請求の期日が満了するのを待ってから、医薬品専利権期限の補償を与える時間を確定しなければならない。ただし、専利権者が発明専利権期限の補償の請求の放棄を明示した場合は除く。

発明専利権に発明専利権期限の補償及び/又は医薬品専利権期限の補償が存在する場合、専利権の満了終了日は期限の補償の後の専利権の満了終了日である。

(六) 補償請求の審査許可、登記及び公告（第五部分第九章第 3.8 節）

医薬品専利権期限の補償請求が関連要件に合致する場合、専利局は医薬品専利権期限の補償の決定を下し、かつ関連事項を専利登記簿に登録して専利公報上で公告しなければならない。関連要件に合致しない場合、専利局は請求人に意見陳述又は補正の機会を与える。

専利法第 42 条第 2 項、第 3 項で導入された発明専利権期限の補償及び医薬品専利権期限の補償は第 4 回専利法改正で導入された新たな制度設計であり、最も重要な改正内容の 1 つでもあり、社会に広く注目されている。説明すべきこととして、2024 年 1 月 20 日以降、専利権者、関連の専利により権利侵害訴訟が存在するか又は関連の医薬登録申請を提出済みである利害関係人は、国家知識産権局が専利法第 42 条第 2、3 項に基づいて下した専利権期限の補償を与えるか否かの決定について不服がある場合、国家知識産権局に行政再議を申請することができる。

出所：国家知識産権局ウェブサイト

https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html

※本資料はジェトロが作成した仮訳となります。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トロが保証するものではないことを予めご了承下さい。