

## 『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）』の 起草説明

専利権者の合法的権益を保護し、後発医薬品の専利権侵害リスクを低下させ、薬物の研究開発イノベーションを奨励し、後発医薬品の質の高い発展を促進するために、国家医薬品监督管理局総合司、国家知識産権局は共同で研究した上で本弁法を起草した。ここに、関連状況について次の通り説明する。

### 一、起草の背景及び過程

医薬品パテントリンケージ制度又は医薬品専利紛争早期解決メカニズムとは、医薬品市販審査承認手続と医薬品専利紛争解決手続を連結した制度を指す。2017年10月、中国共産党中央弁公庁、国務院弁公庁は『審査承認制度改革の深化と医薬品・医療機器のイノベーション奨励に関する意見』を印刷配布し、医薬品パテントリンケージ制度の確立を模索するよう要求した。2019年11月、中国共産党中央弁公庁、国務院弁公庁は『知的財産保護の強化に関する意見』を印刷配布し、医薬品パテントリンケージ制度確立の模索を再び提案した。

党中央・国務院の政策決定・手配を貫徹・実行し、中国医薬品専利紛争早期解決メカニズムの構築を促進するために、医薬品监督管理局、知識産権局は各関係部門と共同で、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剣に研究し、中国医薬品専利紛争早期解決メカニズムの基本的枠組みを形成し、かつ関連法律専門家、専利管理・医薬品管理分野の専門家及び業界の代表や協会を組織して深く議論し、国際慣行の手法を参考にし、中国の実情と現段階の医薬産業の発展特徴を組み合わせ、『医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）』を起草した。

### 二、主要内容

出処先：国家医薬品监督管理局

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

### **(一) 中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームの構築**

医薬品市販許可所有者が中国で市販されているコア専利の関連情報を登記しかつ社会に公示し後発医薬品申請者が専利権帰属状態に係る声明を提供するための根拠とすることができるように、国務院医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。

### **(二) 医薬品専利情報の登記範囲の明確化**

医薬品専利紛争早期解決メカニズムにカバーされる医薬品専利範囲の明確化は、医薬品専利紛争早期解決メカニズムを構築するための基礎である。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る具体的な医薬品専利範囲には、化学医薬品の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、医薬用途の専利と、バイオ製品の配列構造に係る専利と、漢方薬の漢方薬組成物に係る専利、漢方薬抽出物に係る専利、医薬用途の専利と、が含まれることができる。

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。

### **(三) 後発医薬品申請者の専利状態声明制度の規定**

専利声明制度は、後発医薬品申請者が医薬品専利権者の合法的權益を尊重するよう督促する。申請者は法により、虚偽声明の提出により生じた結果と責任を負担しなければならない。後発医薬品申請者は後発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登録された専利情報に照らし合わせて相応の声明を提出しなければならない。専利状態声明は4類に分けられる。後発医薬品市販許可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。

### **(四) 専利権者又は利害関係者による異議申立の期限の明確化**

専利権者又は利害関係者は、後発医薬品申請者の専利声明、声明の根拠について異議がある場合、後発医薬品市販許可申請の公示日から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定を申し立てることができる。

専利権者又は利害関係者が定められた期間内に異議を申し立てなかった場合、国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。

#### **(五) 化学医薬品に対する審査承認待ち期間の設定**

専利権者又は先発医薬品市販許可所有者と後発医薬品申請者との間の利益のバランスが取れるように、中国の司法と専利行政保護の実践を考慮し、専利権者又は利害関係者が後発医薬品市販許可申請の公示日から 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院に訴訟を提起した場合、又は国務院専利行政部門に行政裁定を申し立てた場合、国務院医薬品監督管理部門は化学後発医薬品市販許可申請について、人民法院又は国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。

バイオシミラー医薬品と同名同方の漢方薬の登録申請について、国務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。

#### **(六) 医薬品審査承認に対する分類処理の実施**

国務院医薬品監督管理部門は、化学後発医薬品申請者から提出された専利状態声明の種類に応じて、医薬品審査に対して分類処理を実施する。

第 1 類、第 2 類の声明が提出された場合、技術審査評価結論に基づいて市販を承認するかどうかの決定を下す。第 3 類の声明が提出され、技術審査評価に合格した場合、市販を承認する旨の決定を下すと同時に、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」と明記しなければならない。

第 4 類の声明が提出され、技術審査評価に合格した場合、国務院医薬品監督管理部門は、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それ相応の処理を下す。

#### **(七) 後発医薬品に係る専利への挑戦の奨励強化**

後発医薬品の質の高い発展を奨励するために、初めて専利への挑戦に成功しかつ初めて市販の承認を得た化学後発医薬品申請者に対して 12 ヶ月以内に他の同品種の化学後発医

薬品の市販を承認しないといった奨励措置を与える。

※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。