

国家医薬品監督管理局、国家知識産権局による
「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」の
公布に関する公告（2021 年第 89 号）

発表日時：2021-07-04

中華人民共和国専利法に基づき、国家医薬品監督管理局及び国家知識産権局は、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」を、国務院の同意を経て、ここに公布する。同弁法は、公布日より施行する。

以上を通知する。

- 添付：1. 「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）」
2. 「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

国家医薬品監督管理局 国家知識産権局

2021 年 7 月 4 日

医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）

第一条 医薬品専利権者の合法的權益を保護し、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 医薬品販売許可所有者が中国国内で登録、市販されている医薬品の関連専利情報を登記することができるよう、国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関連専利情報が登記されていない場合は、本弁法を適用しない。

第三条 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、承認済の市販医薬品の関連専利情報の公開を担当する。

第四条 医薬品販売許可所有者は、医薬品登録証書を取得後 30 日以内に、登記医薬品の名称、剤形、規格、販売許可所有者、関連専利番号、専利名称、専利権者、専利被許諾者、専利付与日及び保護期間満了日、専利状態、専利種類、医薬品と関連専利の請求項の対応関係、連絡先住所、連絡担当者、連絡方法等の内容を自ら登記する。関連情報に変動があった場合には、医薬品販売許可所有者は情報変更が発効後 30 日以内に更新を完了させなければならない。

医薬品販売許可所有者は、自身が登記した関連情報の真実性、正確性及び完全性に対して責任を負い、受け取った関連異議に対して、速やかに事実確認・処理を行い、記録しなければならない。登記情報は専利登記簿、専利公報及び医薬品登録証書関連情報と一致しなければならない。医薬用途に係る専利権は承認済市販医薬品の説明書の適応症又は効能・効果と一致しなければならない。関連専利の保護範囲は承認済市販医薬品の関連技術方案を網羅する。関連情報を変更する場合は、理由を説明し、これを公開しなければならない。

第五条 化学医薬品販売許可所有者は、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、医薬用途に係る専利を登記することができる。

第六条 化学後発医薬品の申請者が医薬品販売許可申請を提出する場合には、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。声明は次の 4 種類に分けられる。

第 1 類声明：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、若しくは無効を宣告され、又は後発医薬品の申請者が既に専利権者の関連専利の実施許諾を取得していること。

第 3 類声明：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、後発医薬品の申請者が関連専利の有効期間が満了する前に申請した後発医薬品を一時的に市販しないことを承諾していること。

第 4 類声明：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に含まれないこと。

後発医薬品の申請者は、関連声明の真実性、正確性に対して責任を負う。後発医薬品の申請を受理後 10 業務日以内に、国家医薬品審査評価機構は、情報プラットフォームで申請情報と関連声明を社会に公開しなければならない。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。販売許可所有者が専利権者でない場合は、販売許可所有者が専利権者に通知する。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、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比較対照表及び関連技術資料を含めなければならない。後発医薬品の申請者は、紙の資料だけでなく、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発送し、関連記録を保存しなければならない。

第七条 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、国家医薬品審査評価機構による医薬品販売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申し立てることができる。当事者は国務院専利行政部門が下した行政裁決を不服とする場合には、行政裁決書を受け取った後に法により人民法院に訴訟を提起することができる。

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決の申立てをした場合、人民法院が立件し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。

第八条 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、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ついて、9 ケ月の待ち期間を設定する。当該待ち期間は、人民法院が立件し又は国務院専利行政部門が受理した日から、1 度のみ設定する。当該待ち期間内においても、国家医薬品審査評価機構は、技術審査評価を停止しない。

専利権者又は利害関係者が、定められた期間内に訴訟を提起せず又は行政裁決を申し立てない場合、国務院医薬品監督管理部門は、技術審査評価結論及び後発医薬品の申請者が提出した声明の状況に基づいて、市販を承認するか否かの決定を直接下す。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、又は行政裁決を申し立てることができる。

第九条 待ち期間が設定された化学後発医薬品の登録申請に対して、専利権者又は利害関係者、化学後発医薬品の申請者は、判決書又は決定書等を受け取った日から 10 業務日以内に関連文書を国家医薬品審査評価機構に提出しなければならない。

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、国家医薬品審査評価機構は、人民法院の発効した判決又は国務院専利行政部門の行政裁決を踏まえて相応の処理を行う。

(一) 関連専利権の保護範囲に含まれ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に関連化学後発医薬品の登録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に含まれないことが確認された場合又は双方が和解した場合、手続きに従って関連化学後発医薬品の登録申請を行政承認段階に移行する。

(三) 関連専利権が法により無効となった場合、手続きに従って関連化学後発医薬品の登録申請を行政承認段階に移行する。

(四) 待ち期間を超えても、国務院医薬品監督管理部門が人民法院の発効した判決若し

くは調停書、又は国務院専利行政部門の行政裁決を受け取っていない場合、手続きに従って関連化学後発医薬品の登録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、行政承認期間に人民法院の発効した判決又は国務院専利行政部門の行政裁決を受け取り、関連専利権の保護範囲に含まれることを確認した場合、関連化学後発医薬品の登録申請を国家医薬品審査評価機構に渡して、本条第二項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承認保留決定を下した後に、人民法院が原審である行政裁決を覆し、双方が和解し、関連専利権が無効を宣告され、及び専利権者、利害関係者が訴訟又は行政裁決請求を撤回した場合は、後発医薬品の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の市販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承認するか否かの決定を下すことができる。

第十条 国務院医薬品監督管理部門は、第1類、第2類声明の化学後発医薬品の登録申請に対して、技術審査評価結論に基づき市販を承認するか否かの決定を下す。第3類声明の化学後発医薬品の登録申請について、技術審査評価に合格した場合には、市販承認決定を下し、関連医薬品は対応する専利権の有効期間と市場独占期間が満了した後に市販することができる。

第十一条 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ヶ月以内は同品種の後発医薬品の市販を承認しないものとする。ただし、共同での専利への挑戦に成功した場合を除く。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内において、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に関連化学後発医薬品の登録申請を行政承認段階に移行する。

専利への挑戦に成功するとは化学後発医薬品の申請者が4種類の声明を提出し、その提出した専利権の無効審判請求に基づき、関連専利権が無効を宣告されることにより、後発医薬品が市販承認を取得することができるようになることをいう。

第十二条 漢方薬、バイオ製品の販売許可所有者は、本弁法第二条、第三条、第四条、七条に従い、関連専利情報の登記等を行う。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を登記することができ、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を登記することができる。

同名同方の漢方薬、バイオシミラー医薬品の申請者は、本弁法第六条に従い関連専利声明を出す。

第十三条 同名同方の漢方薬とバイオシミラー医薬品の登録申請に対して、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、市販を承認するか否かの決定を直接下す。人民法院又は国務院専利行政部門が、関連技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれることを確認した場合は、関連医薬品は対応する専利権の有効期間が満了した後に市販することができる。

第十四条 化学後発医薬品、同名同方の漢方薬、バイオシミラー医薬品等の市販が承認された後に、専利権者又は利害関係者が、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、「中華人民共和国専利法」等の法律・法規の関連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。

第十五条 不誠実声明の提出等の虚偽行為があり、保護範囲が承認済市販医薬品と関係がない又は登記すべき專利種類に属しない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故意に登記し、專利権者の関連專利権を侵害するか、又はその他の当事者に損失をもたらした場合は、法により相応の責任を負う。

第十六条 本弁法は、公布した日から施行する。

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。