

薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）¹ （意見募集稿）

第1条【立法の目的】 薬品²専利権者の合法的権益を保護し、新薬の研究の奨励及びハイレベルの後発薬品の発展を促進し、薬品専利紛争の早期解決メカニズムを創設すべく、この弁法を制定する。

第2条【専利情報の登録】 国務院薬品監督管理部門は、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームを設立し、薬品上市許可所持者の中国領域内で上市の登録に係る薬品関連専利情報の登録に供し、かつ社会に公示する。

中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録されていない専利情報は、この弁法を適用しない。

第3条【プラットフォームの管理】 国家薬品審査評価機構は、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームの設立及び維持に責任を負う。

申請人は薬品の上市を申告するときに、薬品の名称、関連専利番号、専利の種類、専利の状態、専利権者、上市許可所持者、専利存続期間満了日、宛先、連絡者、連絡先等の内容を自ら登録する。すでに上市している薬品の関連専利については、所持者は専利に関する情報を補足して提出することができる。

申請人又は薬品上市許可所持者は、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。

第4条【情報の管理】 薬品審査評価期間において、申請人が専利権を取得した場合、専利権付与公告日から 30 日以内に中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに専利情報を登録し、かつ国家薬品審査評価機構に専利情報を補足して提出することができる。登録した薬品の専利情報に変更が生じた場合、申請人又は薬品上市許可所持者は変更発効後 30 日以内に中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに変更登録を行わなければならない。

第5条【プラットフォーム登録専利の種類】 化学薬品登録申請人は薬品上市承認申請を提出するときに、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに薬品活性成分化合物専利、活性成分を含む薬物組成物専利、医薬用途専利を登録することができ

¹ 原文は次ぎのサイトをご参照ください。これは「意見募集稿」であることにご留意ください。

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

² 原文が「薬品」のため、日本語も「薬品」と直訳したが、意味は「医薬品」により近い。

る。

第6条【専利声明】 化学後発薬申請人は、薬品上市承認申請を提出するときに、すでに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに明記されている専利情報に照合し、先発薬品ごとの関連薬品専利について声明をし、かつ声明の根拠を提供しなければならない。声明には4種類に分けられる。

第一類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームにおいて先発薬品に関する専利情報がないこと、

第二類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録された先発薬品の関連専利がすでに終了し、又は無効宣告されていること、

第三類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームには先発薬品の関連専利が収録され、後発薬申請人は専利有効期間の満了まで申請した後発薬品は上市しないことを承諾していること、

第四類の声明:中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録された先発薬品の関連専利権は無効に宣告されるべきか、又はその後発薬品が関連専利権の保護範囲に属していないこと。

後発薬品の申請及び対応する声明は、国家薬品審査評価機構の情報プラットフォームにおいて社会に公示される。

第7条【異議申立て】 専利権者又は利害関係人が専利声明、声明の根拠について異議がある場合、国家薬品審査評価機構が薬品上市承認申請を公示した日から45日以内に、上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するかどうかについて人民法院に訴えを提起し、又は国務院専利行政部門に行政裁決を申立てることができる。

専利権者又は利害関係人は、所定の期間中訴えを提起し又は行政裁決を申立てた場合、人民法院又は国務院専利行政部門が立件又は受理した日から10日以内に受理通知書の副本を国家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人は、所定の期間中に訴えを提起せず、又は行政裁決を申立てなかった場合、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論及び後発薬申請人が提出した声明の状況に基づいて、直接に上市を承認するか否かの決定を下すことができる。

第8条【待機期間】 人民法院又は国務院専利行政部門が立件又は受理した日から、国務院薬品監督管理部門は化学後発薬品登録申請に対して9月の待機期間を設け、待機期間中国家薬品審査評価機構は技術審査評価を停止しない。

第9条【分類承認】 第一類、第二類の声明を提出した化学後発薬品の登録申請に対

し、国務院薬品監督管理部門は技術審査の結論に基づいて、上市を承認するか否かの決定を行い、第三類の声明を提出した化学後発薬品登録申請に対し、技術審査を通過したものは上市の承認の決定を行うとともに、専利権の存続期間の満了後になってはじめて上市して販売すべきであることを明記する。

第 10 条【分類承認】 第四類の声明を提出した場合の化学後発薬品の登録申請について、専利権者又は利害関係人が国家薬品審査評価機構の薬品上市承認申請を公示した日から 45 日以内に、上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起し、又は国務院専利行政部門に行政裁決を申立てる場合は、専利権者又は利害関係人は判決書又は決定書を受領してから 10 日以内に判決書又は決定書を国家薬品審査評価機構に提出しなければならない。

技術審査評価を通過した化学後発薬品の登録申請に対して、国家薬品審査評価機構は人民法院の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属することが確認された場合は、専利権の存続期間の満了の 20 営業日前までに関連する化学後発薬品の申請を行政審査承認段階に移行させ、

(二) 関連専利権の保護範囲に属さないことが確認され、又は双方が和解した場合は、手続に従って関連する化学後発薬品の申請を行政審査承認段階に移行させ、

(三) 関連専利権が無効宣告された場合、手続に従って関連する化学後発薬品の申請を行政審査承認段階に移行させ、

(四) 待機期間を経過し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決を下さず、又は調停書を発行していない場合、手続に従って関連する化学後発薬品の申請を行政審査承認段階に移行させ、

(五) 国務院薬品監督管理部門は、行政審査承認期間に人民法院による判決又は国務院専利行政部門による行政裁決を受け取り、関連専利権の保護範囲に属することが確認された場合、関連する化学後発薬品の申請を国家薬品審査評価機構に引き渡し、本条第 1 項の規定に基づいて進める。

国務院薬品監督管理部門は人民法院による判決又は国務院専利行政部門による行政裁決に基づいて承認の見合わせの決定をした後、人民法院が最終審で原判決又は行政裁決を覆した場合には、後発薬申請人は国務院薬品監督管理部門に後発薬品の上市の承認を申請することができ、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論及び人民法院の最終審判決に基づいて承認するか否かを決定する。

第 11 条【奨励政策】 最初の専利のチャレンジが成功し、かつ最初に上市が承認された化学後発薬品については、市場の独占期間を与え、国務院薬品監督管理部門は

当該薬品が承認された日から12月以内に同一種類の後発薬品の上市の承認をせず、市場の独占期間は挑戦された薬品の専利権の存続期間を超えない。市場の独占期間中国薬品審査評価機構は技術審査評価を停止しない。技術審査評価を通過した化学後発薬品の登録の申請について、市場の独占期間の満了前の20営業日になるのを待って、関連する化学後発薬品の申請を行政審査承認段階に移行させる。

第12条【分類処理】 バイオ医薬品、漢方薬の上市登録申請人は、この弁法第2、3、4、6、7条に従って、関連専利情報の登録、声明などを行う。生物薬品は配列構造専利を登録することができ、漢方薬は漢方薬組成物専利、漢方薬抽出物専利、医薬用途専利を登録することができる。

第13条【分類処理】 バイオシミラー及び漢方薬の同名同処方薬に係る登録の申請について、国務院薬品監督管理部門は技術審査評価の結論に基づいて、上市を承認するか否かの決定を直接行う。専利権者又は利害関係人は、国家薬品審査評価機構が薬品の上市承認申請を公示した日から45日以内に、上市の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かについて人民法院に訴えを提起し、又は国務院専利行政部門に行政裁決を申立て、かつ薬品行政審査承認手続が完了する前に人民法院又は国務院専利行政部門が、関連技術方案が専利権の保護範囲に属することを確認し、技術審査評価を通過し、国務院薬品監督管理部門が上市の承認決定をした場合には、専利権の存続期間の満了後になってはじめて上市して販売することができることを明記しなければならない。

第14条【救済ルート】 後発薬品の上市が承認されて販売された後に、専利権者が、後発薬品がその対応する専利権を侵害していると判断し、紛争を引き起こした場合、「専利法」等の法律法規の規定に基づいて解決を図る。すでに法に依り承認した薬品の上市承認決定は取り消さず、その効力に影響を及ぼさない。

第15条【主体責任】 故意に不実の声明を提出する等の偽りがあった場合、他の関係のない専利を中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに故意に入れ込んだ申請人及びその代理人に対して、法に依り信用喪失連合懲戒³を実施し、申請人は1年以内に当該種類の登録の申請を再度行ってはならず、関連の法律法規の規定に違反した場合は法に依り処理し、専利権者の関連専利権を侵害した場合は、相応の法的責任を負う。

第16条【実施時期】 この弁法はXX日より施行する。

³ 中国では「信用喪失連合懲戒」という制度がある。