

「専利審査指南」(2010 年 2 月 1 日より施行)	「専利審査指南改訂草案 (意見募集稿)」 ¹
第五部第九章 (旧第 2 節は第 4 節に繰り下がる)	<u>第五部第九章</u> <u>2. 専利権付与期間の補償</u> <u>専利法第 42 条第 2 項の規定に基づき、発明専利出願日より満 4 年、かつ実体審査請求日より満 3 年後に発明専利権が付与された場合、専利局は専利権者の請求により、発明専利の権利付与過程における不合理な遅延について専利権存続期間の補償を与えるものとする。ただし、出願人に起因する不合理な遅延は除く。</u> <u>同一出願人が同日に同様の発明創造について実用新案を出願すると同時に発明専利も出願し、かつ実用新案専利出願が専利権を付与された場合、当該発明専利権付与期間は補償しない。</u> <u>2.1 請求の提出</u> <u>専利権付与期間補償の請求は専利権者が提出しなければならない。専利権者が専利権付与期間の補償を請求する場合、専利権付与公告の日から 3 月以内に専利局に請求を提出し、相応の費用を納付しなければならない。</u> <u>専利権が複数の専利権者の共有に係る場合、専利権付与期間補償の請求は代表者が手続しなければならない。すでに専利代理機構に委託している場合、専利権付与期間補償の請求は専利代理機構が手続しなければならない。</u> <u>2.2 補償期間の確定</u> <u>専利権付与期間の補償を与える場合、実際の遅延日数に基づ</u>

¹ 原文は国家知識産権局の公式サイト https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/8/3/art_75_166474.html

いて補償する。実際の遅延日数とは、発明専利の権利付与の過程における不合理な遅延期間から出願人に起因する不合理な遅延期間を差し引いた期間をいう。

2.2.1 権利付与の過程における不合理な遅延期間

権利付与の過程における不合理な遅延期間とは、発明専利の権利付与公告日より、発明専利出願日から満 4 年で実体審査請求日から満 3 年の日付を差し引いた期間をいう。以下の状況により生じた遅延は権利付与の過程における不合理な遅延には該当しない：中止手続、保全措置、行政訴訟手続、専利法実施細則第 66 条の規定に基づいて専利出願書類を補正した後に専利権が付与された復審手続。

ここでいう専利出願日とは、専利法第 28 条に規定する出願日をいう。国際出願については、中国の国内段階への移行日をいう。分割出願については、分割出願の提出日をいう。

実体審査請求日とは、実体審査請求の効力発生日をいい、実体審査請求の効力発生日は、発明専利出願が実体審査段階に入る旨の通知書の発行日である。

2.2.2 出願人に起因する不合理な遅延期間

出願人に起因する不合理な遅延、遅延期間は以下の通りである。

(1) 専利局の発行した通知に指定期間内に応答しなかったことに起因する遅延の場合、遅延期間は期間の満了日から実際に応答を提出した日までとする。

(2) 遅延審査を申請した場合、遅延期間は実際の遅延審査の期間とする。

(3) 引用により含める旨の陳述による遅延の場合、遅延期間は

	<u>専利法実施細則第 45 条又は第 46 条第 1 項によって生じた遅延期間とする。</u> <u>(4) 権利回復請求による遅延の場合、遅延期間は原期間満了日から回復を認める旨の権利回復請求審査承認通知書の発行日までとする。ただし、当該遅延は専利局に起因するものであることを証明できる場合は除く。</u> <u>(5) 優先日から 30 月以内に中国の国内段階移行手続をした国際出願であって、出願人が事前処理を要求していないことによる遅延の場合、遅延期間は中国の国内段階移行日から優先日より満 30 月の日までとする。</u> <u>2.3 専利権付与期間補償請求の審査・承認</u> <u>審査を経て、専利権付与期間補償の請求が期間補償の条件を満たさないと認めた場合、専利局は請求人に少なくとも一回の意見陳述及び/又は書類の補正の機会を与えなければならない。意見陳述及び/又は補正後も依然として期間補償の条件を満たさない場合は、期間補償を与えないと決定しなければならない。</u> <u>審査を経て、専利権付与期間補償の請求が期間補償の条件を満たしていると認めた場合、専利局は期間補償を与えると決定し、期間補償される日数を告知しなければならない。</u> <u>2.4 登録と公告</u> <u>専利局が専利権付与期間の補償を与えると決定した後、関連事項を専利登録簿に登録し、専利公報にて公告しなければならない。</u>
	<u>3. 医薬品専利存続期間の補償</u> <u>専利法第 42 条第 3 項及び専利法実施細則第 81 条から第 85 条までの規定に基づき、国务院薬品監督管理部門が上市を承認</u>

した創新薬と規定を満たしている改良型新薬に対して、専利権者の請求により、専利局は条件を満たす専利に医薬品専利存続期間補償を与えることで、専利権存続期間内当該新薬の上市の審査承認によって侵食された期間を補填する。

3.1 補償の条件

医薬品専利存続期間補償の請求は以下の条件を満たさなければならない。

(1) 補償の請求に係る専利権の付与公告日が医薬品上市許可の申請の承認を取得した日よりも前でなければならないこと

(2) 補償請求を提出するときに、当該専利権は有効に存続している状態にあること

(3) 当該専利が医薬品専利存続期間の補償を受けていないこと

(4) 上市の許可を取得した新薬に係る技術方案が補償を請求する専利権の保護範囲に属していなければならないこと

(5) 一の医薬品に同時に複数の専利権が存在する場合、そのうちの一の専利権にのみ、医薬品専利存続期間の補償を請求することができること

(6) 一の専利権が同時に複数の医薬品に関わっている場合、一の医薬品に対してのみ、当該専利権について医薬品専利存続期間の補償を請求することができる。

3.2 請求の提出

医薬品専利存続期間補償の請求は専利権者が提出しなければならない。専利権者と医薬品上市許可所持者とが異なる場合は、医薬品上市許可所持者の書面同意を得なければならない。

専利権者が医薬品専利存続期間の補償を請求する場合、医薬品上市許可申請が承認された日から 3 月以内に専利局に請求を

提出し、相応の費用を納付しなければならない。条件付きで上市の許可を取得した医薬品については、正式な上市許可を取得した日から 3 月以内に専利局に請求を提出しなければならない。ただし、補償期間の計算は条件付き上市の許可を取得した日に準ずる。

専利権が複数の専利権者の共有に係る場合、医薬品専利存続期間補償の請求は代表者が手続しなければならない。専利代理機構に委託している場合、医薬品専利存続期間補償の請求は専利代理機構が手続しなければならない。

3.3 請求書及び証明材料

医薬品専利存続期間補償の請求を提出するとき、請求人は以下の材料を提出しなければならない。

(1) 医薬品専利存続期間補償請求書

(2) 専利権者と医薬品上市許可所持者とが異なる場合は、医薬品上市許可所持者の書面同意書などの材料を提出しなければならない。

(3) 製造方法に係る専利権存続期間の補償を請求する場合、国務院薬品監督管理部門によって承認された医薬品の製造プロセス資料を提出しなければならない。

(4) 専利局の要求するその他の証明書類。

請求人は請求書に医薬品の名称、承認された適応症及び期間の補償の請求に係る専利番号を記載し、上市の許可を取得した医薬品に関連する請求項を指定し、証明材料を踏まえて、医薬品に係る技術方案が指定された請求項の保護範囲に属する理由及び補償期間の請求の計算根拠を具体的に説明し、医薬品専利存続期間補償の期間に保護される技術方案を明確にしなければ

ならない。

3.4 適用範囲

専利法第 42 条第 3 項及び専利法実施細則第 81 条の規定に基づき、国務院薬品監督管理部門が上市を承認した創新薬と本章の規定を満たす改良型新薬に対して、そのうちの薬物活性物質の製品専利、製造方法の専利又は医薬用途専利について、医薬品専利存続期間の補償を与えることができる。創新薬と改良型新薬の意味は関連の法律法規に依り、国務院薬品監督管理部門の関連規定を参照して確定する。

期間の補償を与えることのできる改良型新薬は、国務院薬品監督管理部門によって発行された医薬品登録証書に以下の類別として記載された改良型新薬に限定される。

(1) 化学医薬品第 2.1 類のうち既知の活性成分のエステル、或いは既知の活性成分の塩となる医薬品

(2) 化学医薬品第 2.4 類、即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用菌、ウイルス種を改善したワクチン

(4) 治療用生物学的製剤第 2.2 類のうち新たに追加された適応症の生物学的製剤

(5) 漢方薬第 2.3 類、即ち功能効果が追加された漢方薬。

3.5 保護範囲の属否の審査

新薬関連の技術方案は国務院薬品監督管理部門によって承認された新薬の構造、組成及びその含有量、承認された製造プロセス及び適応症に準じなければならない。新薬関連の技術方案が指定された専利の請求項の保護範囲に属さない場合は、期間

の補償を与えない。

医薬品専利存続期間の補償期間内、当該専利権の保護範囲は
国務院薬品監督管理部門によって上市が承認された新薬及び当
該新薬に係る承認された適応症に関する技術方案に限られる。
製品の請求項の保護範囲は承認された適応症に用いられる上市
した新薬製品に限られる。医薬用途の請求項の保護範囲は上市
した新薬製品の承認された適応症に限られる。製造方法の請求
項の保護範囲は承認された適応症に用いられる上市した新薬製
品の国務院薬品監督管理部門に届出した製造プロセスに限られ
る。

3.6 補償期間の確定

医薬品専利存続補償期間の計算方法は、医薬品上市許可申請
の承認取得日から専利出願日を引き、さらに 5 年を引いて得ら
れた期間をいう。当該補償期間は 5 年を超えず、かつ当該医薬
品上市許可申請承認後の総専利権存続期間が 14 年を超えない。

3.7 医薬品専利存続期間補償請求の審査承認

審査を経て、医薬品専利存続期間補償の請求が期間補償の条
件を満たしていないと認めた場合、専利局は請求人に少なくと
も一回の意見陳述及び/又は書類の補正の機会を与えなければ
ならない。意見陳述及び/又は補正後も依然として期間補償の条
件を満たしていない場合は、期間補償を与えないと決定しなけ
ればならない。

審査を経て、医薬品専利存続期間補償を与えるべきであると
認めた場合、専利権者がすでに専利権付与期間補償の請求を提
出したが専利局がまだ審査承認の決定をしていない場合、審査
官は専利権付与期間補償請求の審査承認の決定を待って、医薬

	<u>品專利存続期間の補償を与える期間を決定しなければならない。專利権者がまだ專利権付与期間補償の請求を提出しておらず、かつ專利権付与公告日から起算して 3 月がまだ経過していない場合、審査官は專利権付与期間補償の請求の期間の満了を待って、医薬品專利存続期間の補償を与える期間を決定しなければならない。ただし、專利権者が專利権付与期間補償の請求の提出の放棄を明確に表明している場合は除く。</u> <u>審査を経て、医薬品專利存続期間補償の請求が期間の補償の条件を満たしていると認めた場合、專利局は期間の補償を与えると決定し、期間の補償の日数を告知しなければならない。</u> 3.8 登録と公告 <u>專利局が医薬品專利存続期間の補償を与えると決定した後、関連事項を專利登録簿に登録し、專利公報にて公告しなければならない。</u>
第五部分第九章 2. 專利権の終了 2.1 專利権の存続期間満了による終了 発明專利権の存続期間は 20 年で、実用新案專利権及び意匠権の存続期間は 10 年であり、いずれも出願日から起算する。例えば、実用新案專利権の出願日が 1999 年 9 月 6 日である場合、当該実用新案專利権の存続期間は 1999 年 9 月 6 日から 2009 年 9 月 5 日までとなり、專利権の期間満了による終了日は 2009 年 9 月 6 日になる（祝祭日であっても順延しない）。 專利権の存続期間が満了する場合は、遅滞なく專利登記簿及び專利公報にてそれぞれ登記して公告し、失効処理を行わなければならない。	第五部分第九章 2. 專利権の終了 2.1 專利権の存続期間満了による終了 発明專利権の存続期間は 20 年で、実用新案專利権及び意匠権の存続期間は 10 年であり、<u>意匠專利権の存続期間は 15 年である。</u>いずれも出願日から起算する。例えば、実用新案專利権の出願日が 1999 年 9 月 6 日である場合、当該実用新案專利権の存続期間は 1999 年 9 月 6 日から 2009 年 9 月 5 日までとなり、專利権の期間満了による終了日は 2009 年 9 月 6 日になる（祝祭日であっても順延しない）。 <u>発明專利権に專利権付与期間の補償又は医薬品專利存続期間の補償が存在する場合、專利権の存続期間の満了日は期間補償</u>

後の専利権の存続期間満了日となる。例えば、発明専利の出願日が2021年9月6日である場合、当該専利権の存続期間は2021年9月6日から2041年9月5日までになる。その専利権付与期間の補償後の専利権の存続期間の満了日が2041年12月1日である場合、当該発明専利の専利権の存続期間満了による終了日は2041年12月2日となる（祝祭日であっても順延しない）。

専利権の存続期間が満了する場合は、遅滞なく専利登記簿及び専利公報にてそれぞれ登記して公告し、失効処理を行わなければならない。