

【中国】中国におけるパテントリンケージ制度ご紹介

中国におけるパテントリンケージ制度は、医薬品専利紛争早期解決メカニズムであり、医薬品の上市審査承認手続と関連する医薬品専利紛争解決手続とを関連付ける制度です。2021 年 6 月より施行された第 4 回専利法改正により新たに導入された制度です（専利法第 76 条）。

（１）趣旨

医薬品専利紛争を早期に解決することにより、医薬品専利権者の合法的権益を保護し、新薬の研究を奨励し、後発医薬品上市後の専利権侵害のリスクを低減させ、先発医薬品メーカーへの創新の保護を図り、ハイレベルの後発医薬品の発展を促進します。先発医薬品メーカー、後発医薬品メーカー及び公衆の間の利益のバランスを図り、医薬品の創新を奨励すると同時に後発医薬品の早期の上市を促進し、医薬品のアクセスをよりしやすくすることで、生物医薬分野における秩序のある健全な競争を促進します。

（２）関連法律等

第四回改正専利法第 76 条にパテントリンケージに関する規定が設けられています。

専利法第 76 条第 1 項には、当事者は人民法院に訴えを提起し、医薬品の承認審査に係る医薬品の技術方案が他人の医薬品専利権の保護範囲に属するか否かについて判決を求めることができることが規定され、司法ルートによる紛争解決についての規定です。関連する法規等として、司法解釈である法釈〔2021〕13 号があります。

専利法第 76 条第 2 項には、薬品上市許可申請人と関連する専利権者又は利害関係人は、登録の申請に係る医薬品関連専利権紛争について、国務院専利行政部門に行政裁決を求めることもできることが規定され、行政ルートによっても紛争解決を図ることができる法的根拠です。関連する法規等として、国家知識産権局公告第 435 号「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法」があります。

専利法第 76 条第 3 項には、国務院薬品監督管理部門は、国務院専利行政部門と連携して、薬品の上市許可の承認と薬品の上市許可の申請段階における専利紛争解決との具体的な連携方法を制定し、国務院の同意を得て実施することが規定されています。関連する法規等として、パテントリンケージの基本的な規則になる国家薬品監督管理局、国家知識産権局による「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」があります。

（３）専利情報の登録と公開

薬品上市許可所持者は、薬品登録証書を取得して 30 日以内に、国家薬品監督管理局薬品審査評価センター（以下「CDE」という）による「中国上市薬品専利情報登録プラットフォーム¹」（以下「専利情報登録プラットフォーム」という）に、中国域内に登録上市した医薬品に関連する専利情報を登録しなければなりません。登録された情報に変更が生じた場合、薬品上市許可所持者は情報変更の発効後 30 日以内に更新を完了させなければなりません。

専利情報登録プラットフォームに登録できるのは、化学薬（原薬を含まない）の場合、薬品活性成分化合物専利、活性成分含有薬品組成物専利及び医薬用途専利に限定され、漢方薬の場合、漢方薬組成物専利、漢方薬抽出物専利及び医薬用途専利に限定され、生物薬品の場合、活性成分の配列構造専利と医薬用途専利に限定されます。化学薬の関連する専利には、中間体、代謝産物、結晶形²、製造方法及び検査方法等の専利は含みません。なお、医薬用途専利は承認された上市薬品の説明書における適応症又は効能効果が一致でなければなりません。

登録する必要のある情報は、薬品の名称、剤形、規格、上市許可所持者、関連する専利番号、専利の名称、専利権者、専利被許諾者、専利権の付与日及び存続期間満了日、専利の状態、専利の種類及び

¹ <https://zldj.cde.org.cn>

² 結晶形に関する専利は専利情報登録プラットフォームに登録できる専利ではない。（国家知識産権局による「薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）政策解説」より）

薬品と関連する専利の請求項との対応関係、宛先、連絡者、連絡先等です。登録は薬品上市許可所持者が自ら行います。登録された情報は公衆が閲覧できます。
専利情報登録プラットフォームに専利情報を登録しない場合は、薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法が適用されません。

（４）後発医薬の専利声明

化学後発薬申請者、漢方薬の同名同処方薬申請者、バイオシミラーの申請者は、医薬品上市承認申請の提出時に、プラットフォームにおいて公開された専利情報に対応して、後発薬ごとの薬品専利に対して声明する必要があります。専利の声明は以下の四種類あります。

- 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対象となる先発薬の関連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対象となる先発薬の関連する専利権がすでに終了し、又は無効宣告され、又は後発薬申請者がすでに専利権者の関連する専利の実施許諾を取得していること
- 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対象となる先発薬の関連する専利が収録され、後発薬申請者は専利権の存続期間が満了するまでに申請した後発薬は暫く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対象となる先発薬の関連する専利権は無効宣告されるべきか、又はその後発薬が関連する専利権の保護範囲に属していないこと

後発薬の申請が受理された後 10 就業日以内、CDE は、情報プラットフォームにおいて申請情報及び対応する声明を社会に公開しなければなりません。後発薬申請者は、対応する声明及び声明の根拠を薬品上市許可所持者に通知しなければならず、薬品上市許可所持者が専利権者ではない場合は、薬品上市許可所持者が専利権者に通知します。

（５）専利情報登録の運営状況

プラットフォームでの医薬品専利情報の登録状況について、プラットフォームの「専利情報公示」の欄に掲載された専利情報の収載件数は次のとおりです。すなわち、漢方薬専利の登録件数は 434 件、化学薬専利の登録件数は 1,293 件、バイオ製品専利の登録件数は 365 件でした（2026 年 7 月 10 日現在）。

図 1



そして、プラットフォームの「専利声明」欄に掲載された専利声明の件数は次のとおりです。すなわち、漢方薬専利は 16 件、化学薬専利は 20,610 件、バイオシミラーが 176 件でした（2026 年 7 月 10 日現在）。

図 2

専利声明の件数

（2026 年 7 月 10 日現在）



（6）化学後発薬の上市の評価承認審査の手続き

第一類の声明、第二類の声明の場合、国家薬品监督管理局（NMPA）は、技術審査評価の結論に基づいて、直接上市を承認するか否かを決定します。第三類の声明の場合、NMPA は、技術審査評価に合格したとき、上市の承認を決定します。ただし、関連する医薬品は専利権の存続期間の満了後及び市場独占期間の満了後になってはじめて上市が可能になります。第四類の声明の場合、専利権者又は利害関係人は 45 日以内に訴訟及び/又は行政裁決を請求することができます。NMPA は、法院の立件又は国家知識産権局の受理通知の副本を受け取った後、化学後発薬の登録申請に対して 9 月の待機期間を設けます。

（7）早期紛争解決（行政ルートと司法ルート）

専利権者又は利害関係人は、第四類の専利声明について異議がある場合、国家薬品審査評価機関の薬品上市許可申請を公開した日より 45 日以内に、上市の申請に係る薬品の関連する技術方案が関連する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（司法ルート）、又は国家知識産権局に行政裁決を申し立てる（行政ルート）ことができます。

行政ルートによる場合は、専利権者は「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法」により、申請に係る後発薬が専利権の保護範囲に属するか否かの確認を、国家知識産権局によって設立された薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決委員会（以下「行政裁決委員会」という）に請求することができます。

司法ルートによる場合は、「最高人民法院による登録申請に係る薬品に関連する専利権紛争の民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」法釈〔2021〕13 号により、当事者は、専利法第 76 条の規定に基づいて、申請に係る後発薬が専利権の保護範囲に属するか否かの確認の訴訟を、北京知識産権法院に提起することができます。医薬品のパテントリンケージに関する確認訴訟第一審は北京知識産権法院による専属管轄になります。前記一審判決、裁決に不服のある場合は最高人民法院知識産権法廷に上訴することができます。

なお、行政ルートによる紛争解決は、日本にはない仕組みで、なじみが薄いですが、中国では専利権侵害紛争解決の有力な手段として昔から活用してきています。表 1 に最近 5 年間の専利権侵害紛争解決に関して、司法ルートと行政ルートの受理件数を示しました³。2021 年～2024 年は、行政ルー

³ 「司法ルート」と「行政ルート」は、専利法第 65 条の「専利権者の許諾を経ることなく、その専利を実施し、すなわち、その専利権を侵害し、紛争を引き起こした場合は、当事者が協議して解決する。協議を望まず又は協議が成立しない場合、専利権者又は利害関係人は人民法院に訴えを提起することができ、専利業務管理部門による処理を求めることもできる」との規定に基づくものである。

トの件数が全体件数の約 6 割を占め、司法ルートが約 4 割となっていますが、2025 年は、行政ルートの件数が全体件数の約 5 割超となり、司法ルートの件数が増加する傾向を示していることとなります。このように、中国では、司法ルートと行政ルートの「ダブルトラック」で専利権侵害紛争解決を図っています。

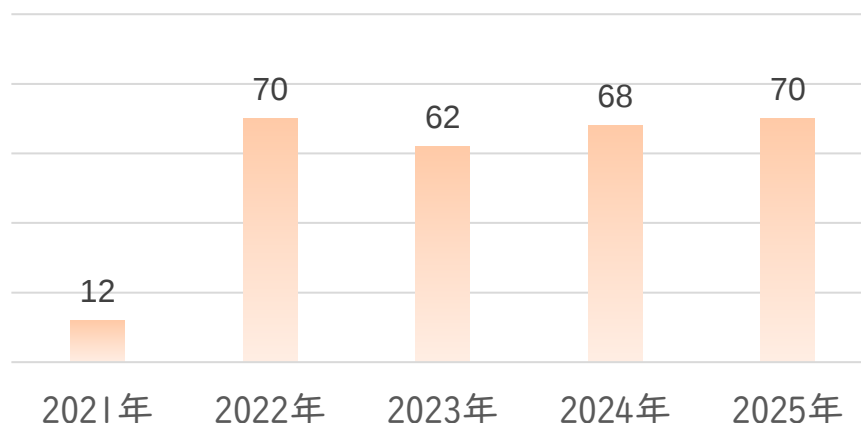
表 1 最近 5 年の中国における専利権侵害紛争解決の状況
単位：件

	行政ルート	司法ルート
2021年	50,009	31,618
2022年	57,901	38,970
2023年	68,373	44,711
2024年	72,475	44,255
2025年	58,250	52,177

薬品専利紛争の早期解決でも、行政裁決の請求（専利法第 76 条第 2 項）という行政ルートが大いに活用されています。図 3 に示されたように、第 4 回改正専利法が施行され、薬品専利紛争早期解決メカニズムが運用されてから、その行政裁決の受理件数⁴は、その翌年から年間約 60 件～70 件程度で推移しています。また、司法ルートの場合は、「中国裁判文書網」で検索した結果、公開されている判決等が約 20 件⁵ありました。つまり、パテントリンケージに関する紛争事件は、圧倒的多数の専利権者が行政ルートを利用して紛争解決しています。

図 3

裁定の受理件数



また、行政裁決（行政ルート）の請求人は、約 95%が外国の企業でした⁶。裁決の結論は「登録申請

司法ルートのデータは、最高人民法院知識産権審判庭編「中国法院知識産権司法保護状況」2021 年～2025 年より集計した。行政ルートのデータは、国家知識産権局の公式サイトにおける専利法執行統計データより集計した。

⁴ 国家知識産権局による「2021 年～2025 年中国知識産権保護状況」に掲載されたデータより集計した。

⁵ 人民法院に訴えを提起したが、取り下げた事件もあると考えられるので、実際の司法ルートによる事件はその件数が多い。

⁶ 国家知識産権局の公式サイトに掲載された行政裁決書より集計した。

に係る医薬品に関する技術方案は専利権の保護範囲に属すると確認する」と「登録申請に係る医薬品に関する技術方案は専利権の保護範囲に属しないと確認する」の2種類あります。また、行政裁決の請求人から行政裁決請求の取下げに関する書面による声明が提出され、請求を取り下げた場合は、行政裁決結審通知書が発行されます。

行政裁決の請求は司法手続が立件されていないことを前提とします。つまり、司法手続の立件前であれば、行政裁決の請求が可能であり、またその後人民法院に訴えを提起することも可能です。当事者が北京知識産権法院に訴訟提起されて立件された後に、国家知識産権局に行政裁決を請求することができません。

（8）待機期間と市場独占期間

NMPA は、人民法院による立件又は国家知識産権局による受理通知書の副本を、専利権者又は利害関係人から受け取った後、化学後発薬の登録申請について9月の待機期間を設けます。待機期間は、人民法院による立件又は国家知識産権局による受理通知書の受理した日より起算され、1回のみ設定されます。

化学後発薬申請人が、プラットフォームによって収録された先発医薬品の関連する専利権が無効と宣告されるべきであると声明した場合であっても、専利権者又は利害関係人が上市医薬品に係る技術方案が関連する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せず、又は国家知識産権局に行政裁決を請求しなければ、待機期間は開始しません。なお、待機期間内に NMPA は技術審査評価を停止しません。関連する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前まで待って関連する化学後発薬の登録申請を行政承認審査段階に移行します。関連する専利権の保護範囲に属し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の登録申請を行政承認審査段階に移行します。

最初の専利のチャレンジが成功し（すなわち、化学後発薬の申請者が第四類の声明を提出し、かつ専利権無効の請求により、その専利権が無効に宣告され、化学後発薬の上市が承認される）、かつ最初に上市が承認された化学後発薬については、NMPA によって当該薬品が承認された日より12月の市場の独占期間が与えられます。この市場の独占期間中、NMPA は同一種類の後発薬の上市の承認はしません。ただし、共同して専利のチャレンジが成功したものはこの限りではありません。市場の独占期間は挑戦された薬品の原専利権の存続期間を超えないものとします。市場の独占期間内に国家薬品審査評価機関は技術審査評価を停止しません。

なお、待機期間と市場独占期間は、化学後発薬にのみ設けられ、漢方薬の同名同処方薬、バイオシミラーの登録申請には待機期間と市場独占期間が設けられていません。従って、漢方薬の同名同処方薬、バイオシミラーの場合は、NMPA が上市を承認するか否かを直接決定します。北京知識産権法院又は行政裁決委員会によって登録申請に係る医薬品に関する技術方案は専利権の保護範囲に属すると確認された場合は、その医薬品は対応する専利権の存続期間が満了してはじめて上市することが可能になります。

参照条文

専利法

第76条 薬品の上市の評価承認審査の過程で、薬品上市許可申請人が、関連する専利権者又は利害関係人と、登録の申請に係る薬品に関連する専利権により紛争を生じた場合、関連する当事者は人民法院に訴えを提起し、登録の申請に係る薬品に関連する技術方案が他人の薬品専利権の保護範囲に属するか否かについて判決を求めることができる。国務院薬品監督管理部門は、所定の期間内に、人民法院による発効裁判に基づいて関連する薬品の上市の承認を一旦停止させるか否かを決定することができる。

2 薬品上市許可申請人と関連する専利権者又は利害関係人は、登録の申請に係

る薬品関連専利権紛争について、国務院専利行政部門に行政裁決を求めることもできる。

3 国務院薬品監督管理部門は、国務院専利行政部門と連携して、薬品の上市許可の承認と薬品の上市許可の申請段階における専利紛争解決との具体的な連携方法を制定し、国務院の同意を得て実施する。

参考情報

- ・「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
国家薬品監督管理局（NMPA）の公式サイト（2021年7月4日）
（[https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20210703225214150.html?type=pc&m=](https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20210703225214150.html?type=pc&m=、)、2026年7月21日最終閲覧）
- ・林広海、李剣、杜微科、張玲玲「『登録申請に係る薬品に関連する専利権紛争の民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定』の理解と適用」人民司法、No.25（2021）

* 免責事項

上記内容は、一般論であり、個別具体的な事情は担当の弁理士に相談するようお願いします。