

4. 中国における医薬品存続期間補償制度（PTE）

医薬品存続期間補償制度（PTE）は、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新しい制度です。PTEに関する具体的な内容は、専利法実施細則（2024年1月より施行）において規定され、専利法実施細則の施行と同時に施行された「専利審査指南（2023）」には、PTEに関連する更なる詳細な内容が規定されています。なお、PTEと同時に導入された制度として専利権存続期間補償制度（PTA）があります。

（1）趣旨

医薬分野は専利による保護を最も頼っている分野です。新薬の研究開発はコストが高く、周期が長く、リスクも大きいので、専利の保護がなければ、医薬品開発企業は予期した研究開発への投資の回収、合理的な利益の取得が困難となり、新薬の研究開発の意欲が減殺されます。また、医薬品の特殊性により、いずれの国においても医薬品に対して厳しい行政の監督管理が行われ、医薬品の上市には、非臨床安全性評価や臨床試験を含む要件に対して医薬品監督管理部門の厳格な審査承認を経なければなりません。このことはたとえ医薬品の発明に専利権が付与されたとしても、上市の承認が得られる前に相当な期間に実施できないことを意味し、客観的に医薬品の専利権の保護期間が実質的に侵食されています。

医薬品は国民の健康と生命の安全に密接に関わるものであるため、医薬品存続期間補償制度（PTE）の創設には全体的な考慮が必要です。一方では、専利権者の合法的な権益の保護を強化し、先発薬の持続的な創新を奨励する必要があります。他方では、ジェネリック医薬品の開発を奨励することで医薬品の価格を引き下げ、医薬品アクセスを確保し、公共の利益と公衆衛生を保障しなければなりません。

新たに導入された医薬品存続期間補償制度（PTE）は、専利権の存続期間について、新薬の上市の承認のために侵食（占用）された専利権の存続期間を補償すると同時に、最長の補償期間については制限を設けています。

（2）補償される対象

補償される対象は中国での上市の承認を得た新薬に係る発明専利です。新薬に係る発明専利とは、規定を満たした新薬の製品の専利¹、製造方法の専利、医薬用途専利をいいます。新薬とは、上市が承認された創新薬と審査指南に規定される改良型新薬をいいます。

①新薬

「新薬」の定義は薬品監督管理法の制度設計の範疇に属するため、専利法と専利法実施細則には「新薬」の定義規定が設けられていません。医薬品専利権存続期間補償制度（PTE）の枠組みの下で、新薬に対する定義及び分類方法は、国務院薬品監督管理法制度の関連する規定を参照して適用します。新薬には、創新薬と改良型新薬が含まれています。

登録医薬品は化学薬、生物学的製剤及び漢方薬に分けられています（「薬品登録管理弁法（2020）」）。具体的に、化学薬は、創新薬（1類）、改良型新薬（2類）、ジェネリック薬（3、4類）、域外ではすでに上市したが域内では未上市の化学医薬品（5類）に分類されています。生物学的製剤は、予防用生物学的製剤と治療用生物学的製剤等を含み、予防用生物学的製剤と治療用生物学的製剤は、さらに創新型（1類）、改良型（2類）、及び域内又は域外ではすでに上市したワクチン（又は生物学的製剤）（3類）。2015年国務院によって発行された「薬品医療器械の審査評価承認制度に関する意見」では、新薬の物質基礎（原薬）の創新の程度等の要素に基づいて、新薬が創新薬と改良型新薬にさらに分けられました。

新薬関連専利とは、国務院薬品管理監督部門によって初めて上市が承認された新薬の有効成分関

¹ 日本の「新薬の物の特許」に対応する用語で、審査指南では、薬物活性物質の製品の専利と解釈されている。

連専利です。漢方薬の新薬専利には、漢方薬の創新薬に関する専利と、効能効果が追加された漢方薬改良型新薬関連専利が含まれます。

医薬品存続期間補償制度（PTE）が認められる新薬の適用範囲は、第4回専利法実施細則の改正意見徴取稿に、化学医薬品と生物学的製剤の場合、「国務院薬品管理監督部門が初めて上市を承認した新薬の有効成分関連専利」に限定される旨の規定がありました。すなわち、その有効成分が判断基準となります。しかし、正式に公布され施行された専利法実施細則第80条には、新薬に対する原則的な規定しか残されておらず、この「国務院薬品管理監督部門が初めて上市を承認した新薬の有効成分関連専利」に限定される旨の具体的な要求が削除されていました。ただし、関連する規定の精神と基本的な要求は審査指南において受け継がれて反映されています。

②改良型新薬

専利審査指南に規定される改良型新薬は、すなわち、存続期間の補償が認められる改良型新薬は、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種類として記載された改良型新薬に限定されます。

- (a)化学医薬品第2.1類のうち既知有効成分に対してエステルとなり、又は既知有効成分に対して塩となる医薬品
- (b)化学医薬品第2.4類、すなわち既知有効成分を含む新適応症の医薬品
- (c)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
- (d)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
- (e)漢方薬第2.3類、すなわち功能効果が追加された漢方薬

上記(a)～(e)類以外の種類の改良型新薬は存続期間の補償が適用されません。例えば、化学医薬品のうち既知有効成分を含有する新剤型（2.2類）、既知有効成分を含有する新複方剤型（2.3類）は存続期間の補償が適用されません。

漢方薬の場合は、漢方薬創新薬（1）、漢方薬改良型新薬（2）、古代古典有名処方複方製剤（3）、同名同処方薬（4）等に分類されています。第1類の漢方薬創新薬は「処方が国家薬品標準、薬品登録標準及び国家漢方薬主管部門によって公布された『古代古典有名処方目録』の中に収載されていないが、臨床的価値を有し、かつ域外で上市されていない漢方薬新処方製剤」をいいます。

専利権者は新薬の有効成分関連専利についてしか存続期間の補償を請求できありません。「有効成分関連専利」は、製品の専利であってもよく、製造方法の専利であってもよく、又は組成物又は医薬品組成物の専利であってもよい。原則として、「有効成分関連専利」で指定されたクレームには上市の承認を得た新薬の有効成分が含まれていなければなりません。

（3）医薬品存続期間補償（PTE）の請求及び必要な証明書類

①PTEの請求の要件（専利法実施細則第81条）

医薬品存続期間の補償を請求するには以下要件を満たす必要があります。

- (i)補償の請求に係る専利の権利付与公告日が薬品上市承認申請の許可日より前であること
- (ii)補償の請求時に当該専利権が有効に存続していること
- (iii)当該専利権はまだ存続期間補償を受けていないこと
- (iv)上市が承認された新薬に関する技術方案が補償の請求に係る専利のクレームに含まれていること
- (v)一の医薬品に同時に複数の専利権がある場合、専利権者はそのうちの一の専利権についてのみ存続期間の補償を請求できること
- (vi)一の専利権に複数の新薬に関わっている場合、一の薬品に対してのみ当該専利権について専利権存続期間の補償を請求できること

②PTE の請求の時期

専利権者は、新薬が中国での上市の承認を取得した日から3月以内に中国特許庁（CNIPA）に存続期間の補償を請求する必要があります（専利法第81条第1項）。請求がされなければ補償はされません。なお、存続期間の補償の請求できる期間も、回復に関する規定の適用はなく、救済されません。

PTE の請求は専利権者が行わなければなりません。専利権者が医薬品上市許可所持者と一致しない場合、専利権者は医薬品上市許可所持者の書面による同意を得なければなりません。

専利権者は、医薬品上市承認申請が承認された日から3月以内に専利局に医薬品の存続期間補償の請求を提出しなければなりません。条件付き上市承認の医薬品は、存続期間の補償の請求は新薬が中国での上市の承認を取得した日から3月以内に請求するが、存続期間の補償期間の計算は条件付き上市承認された日をもって計算します。この場合、正式の上市が承認された日ではないことを留意が必要です。

③願書の提出

- (a) 願書において、医薬品の名称、医薬品登録分類及び承認された適応症を含む医薬品上市承認の関連情報を明記すること

③ 医薬品上市承認の関連情報

医薬品の名称（一般名称）

医薬品のロット番号

医薬品登録分類

創新薬： 化学医薬品 生物学的製剤 漢方薬

改良型新薬：

化学医薬品第 2.1 類のうち既知有効成分に対してエステルとなり、又は既知有効成分に対して塩となる医薬品

化学医薬品第 2.4 類、すなわち既知有効成分を含む新適応症の医薬品

予防用生物学的製剤第 2.2 類のうちワクチン株に対して改善したワクチン

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

漢方薬第 2.3 類、すなわち功能効果が追加された漢方薬

承認された適応症

医薬品が上市の承認を取得した日時 （条件付き上市の承認の日時 ）

医薬品上市許可所持者 、

- (b) 専利番号、上市の承認を取得した新薬関連のクレーム等の指定を含む存続期間補償を請求する発明専利の関連する情報を明記すること

- (c) 証明材料を踏まえて、補償の理由を説明する。指定クレームに新薬に関する技術方案が含まれる理由、請求に係る存続期間の補償の計算根拠等を具体的に説明し、医薬品専利権存続期間の補償期間中の保護に係る技術方案を明らかにすること

④ 請求時に提出すべき証明材料

- (a) 専利権者が医薬品上市許可所持者と一致しない場合、専利権者は医薬品上市許可所持者の書面による同意書等の材料

- (b) 医薬品専利権存続期間補償期間の専利の保護範囲を特定するための、医薬品登録証書とその添付ファイル等を含む関連する技術資料。上市が承認された新薬、及び補償の請求に係るクレームのカテゴリにより提出が必要となる証明材料も異なる可能性があります。例えば、製造方法の専利に対する存続期間の補償を請求する場合、通常、国务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の資料をさらに提出する必要があります。医薬品上市申請のための技術審査評価報告、一般的な技術文書における

説明書類、原薬の基本情報及び製造工程、剤型及び製品の組成と処方組成、化学医薬品の有効成分又は生物学的製剤の構造及び鑑定の証明材料、化学医薬品の原料薬の製造プロセス情報テーブルとその添付ファイル等を提出する必要がある場合があります。
(c) 専利局の要求に応じて提出したその他の関連する証明材料。

なお、提出した必要な証明書は、真実で有効であることを約束する必要があります。

(4) 補償される医薬品存続期間

補償日数は、次の計算式に基づいて計算されます。

医薬品専利権存続期間の補償期間 = $D_{\text{医薬品上市承認された日}} - D_{\text{出願日}} - 5$ (≦ 5年)

専利権存続期間総有効期間 = ($D_{20\text{年期間満了日}} - D_{\text{医薬品上市承認された日}}$) + 発明専利権存続期間の補償期間 + 医薬品専利権存続期間の補償期間 (≦ 14年)

医薬品専利権存続期間の補償期間には、存続期間の補償期間は長くても5年を超えないことと、新薬の上市が承認された後専利権の存続期間の総有効期間が14年を超えないとの二重の制限条件が課されています。

(5) 指定されたクレームに新薬の技術方案が含まれているか否かの審査（審査指南第五部分第九章第3.5節）

指定されたクレームに新薬技術方案が含まれているか否かの審査は、次のステップに基づいて行われます。

① 承認された新薬の種類が「規定を満たす新薬」であることの特定

専利権者によって提出された願書、及び国家薬品监督管理局によって発行された登録証書等の証明材料に基づいて、承認された新薬が創新薬か又は規定された五種類の改良型新薬でなければなりません。新薬の種類は通常薬品登録証書における記載に準じます。

② 「新薬に関連する技術方案」を特定

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と適応症等に基づいて、専利権者が指定した許可されたクレームと対比し、「新薬に関連する技術方案」を特定します。「新薬に関連する技術方案」は必ずしも上市が承認された新薬そのものをいうわけではありません。一般的に、「新薬に関連する技術方案」の主題の種類が指定された許可されたクレームのカテゴリと一致しなければならず、かつ承認された新薬の有効成分（活性物質）に関する技術方案でなければなりません。

例えば、専利権者が指定した許可されたクレームが製品のクレームである場合、製品のクレームは「絶対保護」するものであるため、「新薬に関連する技術方案」は、通常承認された新薬に係る活性物質、有効成分で特定すべきで、適応症を含みません。物を製造方法のクレームを指定した場合は、製造方法のクレームはその方法によって直接製造された製品まで及ぶ。「新薬に関連する技術方案」は通常国家薬品监督管理局によって承認された製造プロセスで特定すべきで、適応症は含みません。医薬用途のクレームを指定した場合は、「新薬に関連する技術方案」は通常承認された新薬の承認された適応症の用途で特定しなければなりません。

③ 指定されたクレームに新薬の技術方案が含まれているか否かの特定

指定されたクレームに新薬の技術方案が含まれているか否かを特定するとき、(i) 専利審査手続きにおける理解とクレームの解釈の一般原則に基づいて、指定されたクレームを分析し、その保護範囲を特定し、必要に応じて、専利明細書の内容に基づいてクレームを解釈します。(ii) 指定されたクレームによって特定された「新薬関連専利」と比較し、指定されたクレームに「新薬関連専利」が含ま

れているか否かを判断します。

例えば、承認された新薬は化学医薬品 2.1 類で、有効成分が A_1 で、承認された適応症は喘息の治療である場合、専利権者が指定した許可クレーム 1 は A 化合物に係り、この場合、「新薬関連専利」は化合物 A_1 とすべきです。審査の結果、一般式 A に A_1 が含まれると認めた場合、クレーム 1 は上市が承認された「新薬関連専利」を含み、この認定は、医薬品専利の明細書又はクレームにおいて当該医薬品が喘息を治療できるとの用途を具体的に言及したか否か、又は当該医薬品が喘息を治療できるとの用途に限定しているか否かとは無関係です。

「含む」か否かの判断を、医薬品専利が存続期間の補償期間における保護範囲の認定を混同することを避けるべきです。専利法実施細則第 83 条の規定によると、専利権存続期間の補償期間中、当該専利権の保護範囲は国家薬品监督管理局によって上市が承認された具体的な新薬に限定され、かつ当該新薬の承認された適応症に関する技術方案に限定されます。上述の事例において、化合物 A_1 がクレーム 1 の保護を求める一般式が A の化合物の範囲内に属するものであれば、指定クレームは新薬の関連する技術方案を含むことになり、存続期間の補償のほかの要件を満たせば、当該医薬品専利は医薬品専利権存続期間の補償を受けることができます。ただし、補償期間中当該専利の保護範囲は、化合物 A_1 のうち喘息の治療用、又は喘息の治療用化合物 A_1 に限定され、許可クレーム 1 でもなく、許可クレーム全体でもありません。

(6) 存続期間補償 (PTA) の請求の審査

審査により、PTE の要件を満たさないと認めた場合、請求人に審査意見通知書が発行され、請求人には補正及び/又は意見を述べる期間が与えられます。PTE の要件を満たす場合には、存続期間補償を与える旨の決定が発行されます。審査意見通知書に回答しても補正されても依然として PTE の要件を満たさない場合は存続期間補償を与えない旨の決定が発行されます。

(7) 不服申立て

決定に対して不服がある場合は、国家知識産権局に対して行政不服申立てをする（行政復議）ことができます。

(8) PTA と PTE の両方が請求された場合

存続期間の補償の理由により、発明専利権存続期間の補償 (PTA) 期間と医薬品専利権存続期間の補償 (PTE) 期間は「重畳する」ことができます。しかしながら、医薬品専利権存続期間の保護範囲は、国家薬品监督管理局によって上市が承認された新薬及びその承認された適応症の関連する技術方案に限定されていること、また、医薬品専利権存続期間には、新薬の上市の承認後、補償期間が 5 年を超えないこと、新薬の上市が承認された後専利権の存続期間の総有効期間が 14 年を超えないことの制限があるため、発明専利権存続期間の補償期間が先に計算され、それから医薬品専利権存続期間の補償期間が計算されることとなります。

審査の結果、医薬品専利権存続期間の補償 (PTE) を与えるべきであると認めた場合、専利権者は発明専利権存続期間の補償 (PTA) の請求を提出したが専利局がまだ承認審査決定が発行されていないとき、審査官は発明専利権存続期間の補償の承認審査決定が発行されることを待って、医薬品専利権存続期間 (PTE) の補償期間を決定します。専利権者がまだ発明専利権存続期間 (PTA) の補償期間の請求を提出しておらず、かつ専利権付与公告の日から 3 月の期間をまだ経過していないとき、審査官は発明専利権存続期間の補償 (PTA) の請求期間を経過してから医薬品専利権存続期間 (PTE) の補償期間を決定します。ただし、専利権者が発明専利権存続期間 (PTA) の補償期間の請求を放棄することを明示的に表明した場合は除かれます。

(9) 補償される存続期間における専利権の保護範囲

新薬に係る発明専利権が専利権の存続期間の補償期間において、当該専利権の保護範囲は当該新薬及びその承認された適応症に関する技術方案に限定されます。保護範囲内において、専利権者の享有する権利と負うべき義務は専利権の存続期間の補償前と同じです（専利法実施細則第 83 条）。

参照条文

専利法

第 42 条

3 新薬の上市の評価承認審査に占用された期間を補償するために、中国での上市の承認を得た新薬に係る発明専利に対して、国務院行政管理部門は、専利権者の請求により、存続期間の補償を与えるものとする。補償期間は、5年を超えないものとし、新薬の上市承認後の合計の専利権の存続期間は 14 年を超えないものとする。

専利法実施細則

第 80 条 専利法第 42 条第 3 項にいう新薬に係る発明専利とは、規定を満たした新薬の製品の専利、製造方法の専利、医薬用途専利をいう。

第 81 条 専利法第 42 条第 3 項の規定に基づいて、新薬に係る発明専利権の存続期間の補償を請求する場合は、以下に掲げる要求を満たし、当該新薬が中国で上市の承認を取得した日から 3 月以内に国務院専利行政部門に請求しなければならない。

- (一) 当該新薬に複数の専利権が同時に存在している場合、専利権者はそのうちの一件の専利権について薬品専利権の存続期間の補償に対してしか請求することができないこと
- (二) 一つの専利権が同時に複数の新薬に関わる場合、一つの新薬に対して当該専利権についてしか専利権の存続期間の補償を請求することができないこと
- (三) 当該専利権が存続期間内であり、新薬に係る発明専利権の存続期間の補償をまだ取得していないこと

第 82 条 専利法第 42 条第 3 項の規定に基づいて専利権の存続期間の補償を与える場合、補償期間は、当該専利出願日から当該新薬が中国で上市の承認を取得した日の間隔日数から 5 年を差し引いて、専利法第 42 条第 3 項の規定を満たしたうえで決定する。

第 83 条 新薬に係る発明専利権が専利権の存続期間の補償期間において、当該専利権の保護範囲は当該新薬及びその承認された適応症に関連する技術方案に限定される。保護範囲内において、専利権者の享有する権利と負うべき義務は専利権の存続期間の補償前と同じである。

第 84 条 国務院専利行政部門が専利法第 42 条第 2 項、第 3 項の規定に基づいて提出した専利権の存続期間の補償の請求に対する審査の後、存続期間の補償の条件を満たしていると認めた場合は、存続期間の補償を与える旨の決定をし、登録と公告を行う。存続期間の補償の条件を満たさない場合は、存続期間の補償を与えない旨の決定をし、請求を提出した専利権者に通知する。

参考情報

・中国特許庁公式サイト（2024 年 1 月 18 日）「専利権存続期間の補償」（『専利審査指南』（2023）改訂の解説（二））

https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html

* 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いたします。