

Client Alert

15 July 2021

本アラートに関する
お問い合わせ先：



松本 慶
パートナー
03 6271 9469

kei.matsumoto@bakermckenzie.com

中国：パテントリンケージ及び特許期間の延長 についての近時の動き

中国では、2020年6月1日に改正特許法が施行され、いわゆるパテントリンケージ及び特許期間の延長についての制度が導入された。このパテントリンケージの導入に関連して、国家知識産権局（CNIPA）、国家薬品监督管理局（NMPA）及び人民最高裁判所が、パテントリンケージのための規則を出している。また、特許期間の延長については、特許法の実施細則の改正はまだなされていないものの、CNIPAがこの点についての仮の細則案を公表している。

これらの改正法及びそれに基づく規則等は、中国における医薬品業界の事業に大きな営業を与えるものだが、以下では特に留意すべき点の要旨を述べる。

1. パテントリンケージ総論

- 2021年7月5日付でCNIPA及びNMPAが共同で、医薬品に関する特許紛争の早期解決のためのメカニズムについての実施規則を発行し、同日付で施行されている。
- この実施規則においては、パテントリンケージの対象となる医薬品に関する特許権の種類やその適用となる範囲などが定められています。例えば、医薬品の有効物質や用途に関する特許についてはパテントリンケージの対象となる。また、伝統的な漢方に関してもパテントリンケージの対象となる。

2. 中国版オレンジブック

- 販売承認を受けた医薬品に関する特許情報を公開するプラットフォームであるいわゆる中国版オレンジブックが公表された。
- ここでは、販売承認を受けた製薬会社はその特許に関する情報を30日以内に掲載する義務を負う一方、ジェネリック医薬品を製造する側は、その販売承認を申請する際、中国版オレンジブック上で掲載されている特許に対して、立場を表明しなくてはならない（非侵害、特許期間満了前には販売しない、等）。そして、ジェネリック医薬品についての販売承認のための申請及び特許に関する立場については、中国版オレンジブック上で公表されることとなる。

3. 紛争解決等の手続

- 2021年7月5日付で、人民最高裁判所より販売承認に際しての医薬品特許についての民事訴訟の公判に関する解釈が公表され、また同日、CNIPAより医薬品特許の紛争解決のための行政処分手続につい



ての規則が公表された。これらは、上記の1で述べた規則と共に、パテントリンケージに関する民事訴訟・行政手続に関する細則を定めている。

- これらにおいて、このような法的手続に関してかなり詳細な定めがされているが、期間の点については特に注意が必要である。例えば、特許権者側は、民事訴訟等を提起するのであれば、ジェネリックの販売承認申請が公表されてから45日以内に起こさなければならない。
- また、特許権の種類によって異なる手続的事項が定められていることも特徴的である。

4. 特許期間の延長

- 特許期間の延長は、2021年6月1日以降に承認を得た新薬についてのみ適用がある。
- 改正特許法の下では、延長期間は最長5年であり、該当する医薬品の販売承認より14年までとなっている。
- 特許期間の延長については販売承認より3か月以内にCNIPAに対して行っておく必要があるが、CNIPAは改正実施規則の施行までは検討しないこととなっている。

以上について、詳細は[こちら](#)をご参照されたい。

もっとも、今後の実務に大きな影響を与えられようと考えられている改正特許法に基づく改正実施規則は今後公表される予定である。従って、引き続き中国の医薬品に関する改正特許法に基づく動きについては注視しておく必要がある。