

中国知財関連ニュース

このニュースは、1100 余名の弁護士、弁理士及びパラリーガルを擁し、中国最大規模の総合法律事務所である金杜法律事務所によって編集された、日本の知財関係者にとって有用となる知財関連情報を月1回提供するものです。

KING & WOOD
MALLESONS
金杜法律事務所

北京市朝阳区东三环中路1号
环球金融中心东塔20层 邮编100020
20th Floor, East Tower, World Financial Center
No.1 Dongsihuan Zhonglu, Chaoyang District
Beijing, 100020, China

T +86 10 5878 5588
F +86 10 5878 5544
patent@cn.kwm.com

www.kwm.com

金杜法律事務所
特許部

中国医薬品知的財産法律業界 新制度と新展望

1. はじめに

中国医薬品業界は、現在前代未聞の変革期に直面しており、特に、知的財産分野において、国家レベルで新しい制度や政策関連の文書が頻繁に打ち出されている。2017年10月、中央政府が販売医薬品目録を作成し、医薬品特許リンク制度の確立を検討し、医薬品特許期間補償制度の試行を展開し、及び医薬品試験データ保護制度を完全に実行可能なものにする¹と提議して以来、中国の医薬品関連の知的財産制度の確立が現在烈火の如く推進されている。国家医薬品監督管理総局は2017年年末、正式に第一版「中国販売医薬品目録」を発表した。また、国務院常務会議は2018年4月に、革新的な化学医薬品について最長6年のデータ保護期間を設定し、また、中国と国外に同時に販売申請が提出される革新的な医薬品に対し、最長5年の特許保護期間の補償を与えることを決定した。さらに、国家医薬品監督管理総局も同月、医薬品試験データ保護実施弁法の意見募集稿を発表した。5月19日、中米両国が経済貿易交渉について発表した共同声明の中でも、中国は専利法の改正を推進すると明確に表明している。我々は、医薬品特許保護制度に関連する改正が、改正後の専利法の中に現れる可能性が高いと推測している。

注目すべきは、上記の各制度は、独立したものでなく、緊密に連携し相互に補完するものであり、イノベーションを奨励するとともに、ジェネリック医薬品産業の発展を促進するというマクロ的な観点で実現されようとしていることである。以下、これら制度の内容、及びこれらが先発医薬品及びジェネリック医薬品産業にどのような影響を与えるかについて簡単に紹介する。

2. 中国で実現されようとしている制度

特許期間補償制度: 臨床試験や審査承認により失われた特許保護期間を補償する制度である。新薬については、特許が登録されたとしても、非常に長くかかる試験及び審査承認プ

¹ 中共中央弁公庁、国務院弁公庁による「審査承認制度の改革を深化させ医薬品医療器械のイノベーションを奨励する事に関する意見」第15条～第18条

ロセスにより、製造・販売の許可をもらった後に残される特許保護期間がほとんどなく、先発医薬品メーカーは充分な利益を得ることができなかった。特許保護期間に適当な補償を与えなければ、特許制度が医薬物分野においてイノベーションを奨励する作用が、大きく損なわれてしまう。

試験データ保護制度：一定の条件を満たす医薬品について、薬品管理の行政機関が、一定の期間内に、原則として、他人が同一の試験データに依拠して提出する同品種の医薬物の販売申請を承認しない制度である。データ保護と特許保護は共に、先発医薬品を保護する「頼もしい右腕」となる。また、先発医薬品メーカーは、特許による保護を受けられない、特許が無効にされた、或いは特許保護期間が満了した状況でも、試験データ保護制度を利用して、薬品登録の行政審査においてジェネリック医薬品の製造・販売の道を塞ぐことができ、これにより市場独占的地位を維持することができる。

販売医薬品目録制度：該目録は、米国における「オレンジブック」に相当し、販売医薬品の商品情報、薬学情報及び知的財産権保護情報を収録・開示する、公式的な目録である。該目録は、ジェネリック医薬品メーカーのために、その注目すべき標準製剤（reference listed drug）、関連特許及びデータ保護に関する情報を提供し、ジェネリック医薬品メーカーのプロジェクト立上げ及び研究開発にとって重大な指導価値を有する。

特許リンク制度：ジェネリック医薬品メーカーのために特許チャレンジの機会を設け、特許のチャレンジに成功したジェネリック医薬品メーカーに一定期間の市場独占という奨励を与え、他方、チャレンジされた特許権者が侵害訴訟を提起してジェネリック医薬品の販売を阻止することができるようにする、制度である。この制度の導入により、ジェネリック医薬品メーカーに対して先発医薬品メーカーの特許へのチャレンジを奨励しつつ、先発医薬品メーカー（特許権者）の利益を保護できるようにして、先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間で巧妙なバランスを取るようになっている。

上述した制度は、中国の既存の医薬体系には存在しなかったものであるため、法律関係者として、我々もこれら制度の確立により、将来医薬関連の知的財産法律業界にどのような変化をもたらすことになるのか、非常に注目している。幸いにも、参考になる先進国が多くあり、例えば、海の彼方にいる米国は、上述した全ての制度が1984年に打ち出されたHatch-Waxman法により創設され、今日まで既に30年以上運用されており、中国の制度設計も、米国などの影響を大きく受けている。米国など先進国の医薬業界の今日は、中国医薬業界の明日である可能性が高いといえる。

米国の実務から幾つかの示唆を得られ、中国が医薬関連の知的財産法律業界において以下の幾つかの変化が生じるのではないかと筆者は考えている。

3. 医薬品特許チャレンジが常態化する

特許リンク制度の枠組みの下、ジェネリック医薬品メーカーは先発医薬品特許の満了前に彼らのジェネリック医薬品を販売しようとするれば、必ず該特許に対しチャレンジしなければならない。現在のところ、特許チャレンジがどのような形式で行われるのかについては、定説がない。米国の規定によれば、チャレンジする者は先発医薬品メーカーが「オレンジブック」に掲載された特許が無効である、又は自分が申請した薬品が該特許権を侵害

しないことを宣言する必要がある、これは、「パラグラフ IV 証明²」と呼ばれる。中国の特許チャレンジも、特許無効及び侵害訴訟に伴って展開される可能性が高いと思われる。実際には、正式に特許リンク制度が導入されていない現在でも、成長を続ける国内製薬企業は、先発医薬品の関連特許に対して無効審判を請求し、チャレンジしている。例えば、北京嘉林薬業は、ファイザーの血中脂肪降下剤「アトルバスタチン (Atorvastatin)」の特許に対し無効審判を請求し、該特許は専利復審委員会により全部無効にされ、最高人民法院による再審においても無効審決が維持された。³最終的に特許無効審決が効力を生じた後、北京嘉林薬業はそのジェネリック医薬品である「阿樂」の販売申請手続を加速し、該ジェネリック医薬品は5月14日に一致性評価を通過し、生産承認が発行された。特許リンク制度が実施された後、ジェネリック医薬品メーカーが特許チャレンジから得られるより多くの利益（一定期間の独占権）を考慮して、上述したアトルバスタチンのような無効案件が大量に増加することは想像に難くない。

4. 新しい紛争形式が次々に現れる

新制度の誕生は必然的に新しい矛盾を引き起こすことになり、医薬品分野も全く例外ではない。例えば、医薬品特許に与える期間補償が合理的かどうか、新薬に与えるデータ保護期間が適当かどうかという問題は、いずれも先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーとの間で紛争を引き起こす可能性がある。例えば、米国では、抗骨粗鬆症薬「アレンドロネート (Alendronate Sodium)」の特許期間が補償されるべきかどうかという問題について、かつて先発医薬品メーカーの巨頭メルクとジェネリック医薬品メーカーの巨頭テバとの間で紛争が発生し、訴訟へと発展した⁴。

さらに、販売医薬品目録に掲載される特許の適格性を巡って紛争が引き起こされる可能性もある。米国の特許リンク制度では、先発医薬品メーカーがジェネリック医薬品メーカーに対し侵害訴訟を提起するには、「オレンジブック」に掲載された特許を基礎とする必要がある。ジェネリック医薬品メーカーが、そこに掲載された特許が対応する販売医薬品又は医薬品使用方法をカバーできないと考える場合、侵害訴訟を提起されたときに反訴して「オレンジブック」に掲載された関連特許情報を修正又は削除することを要求でき⁵、これによって侵害訴訟の基礎を存在しないものとするができる。中国の未来の特許リンク制度でも、似たような訴訟又は紛争が出現することになるかもしれない。

これ以外にも、特許保護の濫用自体によって市場を独占することになるかもしれないため、独占禁止の問題が出てくるかもしれないことにも注意する必要がある。米国では、最初に特許チャレンジに成功したジェネリック医薬品メーカー（「第一ジェネリック医薬品メーカー」）は、180日間の市場独占期間を得ることができるが、この最初のジェネリック医薬品メーカーが先発医薬品メーカーとの間で、他人の競争を排除する協議がなされると、該独占期間を利用して独占を行い、それによってその他のジェネリック医薬品メーカ

² FTC v. Actavis, Inc., Supreme Court of the United States, Jun 17, 2013, 570 U.S. 136

³ 北京嘉林薬業股份有限公司、ワーナーランバートと中華人民共和国国家知識産権局専利復審委員会特許無効行政紛争案〔最高人民法院（2014）行提字第8号行政判決書〕

⁴ Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 2003 U.S. App. LEXIS 26749 (Fed. Cir., Dec. 29, 2003)

⁵ 米国の連邦食品医薬化粧品法 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)(I)

一の利益に損害を与えることになるかもしれない。一つの典型例は、「逆支払」、つまり、先発医薬品メーカーが最初の資格を得たジェネリック医薬品メーカーに一定の金銭又はその他の利益を与え、その引き換えに、後者がジェネリック医薬品の販売を遅らせる行為がある。通常の、特許権者が特許ライセンス料を徴収する状況とは正反対で、このような状況では特許権者がその特許を使用するジェネリック医薬品メーカーへ支払わなければならないため、「逆支払」と呼ばれる。「逆支払」は特許リンク制度下でのみ発生する現象であり、米国最高裁判所は2013年 Actavis 案の判決において、この種の行為が独占禁止法に違反する疑いがあるとした⁶。中国が特許リンク制度を普及させた後、類似する独占禁止の問題が出てくるかどうか、注目に値する。

5. おわりに 早期ポートフォリオ構築の重要性が向上する

「孫子兵法」曰く、上兵は謀（はかりごと）をうつ（上等な兵は、まず敵の謀略を破る）。上記説明した紛争又は訴訟がいずれも戦術レベルで対応が必要な問題に過ぎないとすれば、戦略レベルでは、企業は早期の特許分析やポートフォリオ構築をより重視する必要がある。例えば、ジェネリック医薬品メーカーについて言えば、プロジェクト立上げ段階からターゲット製品の特許状況についてしっかりと調査を行い、既存の関連特許とデータ保護状況を十分に理解しておく必要がある。そして、プロジェクトの実現性と潜在的なリスクをよりはっきりと認識し、プロジェクトの施策について選択、調整及び最適化をする必要がある。先発医薬品メーカー又は特許権者の観点から言えば、自身の特許の価値や安定性について全面的に評価し、自身の特許がチャレンジされたときの脆弱性を適切に把握し、前もって対応、準備しておかなければならない。他にも、特許出願段階から特許の品質向上を重視し、完全で且つ堅固な特許ポートフォリオを構築しておかなければならない。

（本文は、金杜法律事務所特許部パートナー楊等が執筆したものである）

以上

2018年5月31日（原稿受領）

事務所概要紹介

金杜法律事務所は、中国司法部から最も早く設立を認可されたパートナーシップ制法律事務所の一つとして 1993 年に設立された、中国法律業界においてリーダー的地位を占める総合法律事務所の一つです。当事務所は、「顧客第一」の理念のもと、誠心誠意、クライアントに良質なリーガル・サービスを提供しています。当事務所はチームワークを尊重し、事務所の一元的管理、内部の緊密な協力、そして相互のサポート体制を事務所業務発展における堅固な基礎としています。「卓越したリーガル・サービス」、「卓越した体制」、「卓越した人材」の追求—金杜は、一貫して「卓越」を追求してきました。金杜の弁護士、弁理士の多くが国内外の著名大学の法学部や理学部を修了しており、そのうちの多くは国際的に名高い法律事務所に勤務又は弁護士、弁理士としての執務経験を有します。金杜の高い業務能力は、全方位的なリーガル・サービスに具現化されています。近年、金杜はその傑出した業績により、国内外の法律業界において高い信望と評価を集めています。

当所の知的財産権グループは、2001 年 3 月に設立され、現在、「特許部」、「商標部」、「IP 訴訟及び法律業務部」を擁し、権利出願から権利行使までの知的財産業務を含む包括的なリーガル・サービスを提供しております。クライアントの皆様のご愛顧を受け、設立から現在に至り、特許・商標弁理士、特許技術者 130 数名、裁判官 OB、有資格者を含む弁護士 40 数名を有するまでに成長して参りました。誠実な業務態度の徹底およびリーズナブルなコストパフォーマンスにより、技術・法律・言語が三位一体となった高品質な特許出願業務や無効審判、訴訟などを遂行しております。

当所の知財業務の特色は以下のとおりです：

- ・ 知財の発掘、出願、権利化、保護、活用などの知財業務全般における、高品質なワンストップサービスのご提供
- ・ 出願にとどまらず、訴訟案件の経験も多数有する出願担当の知財実務者による、豊富な実務経験に基づいた安定的で強い権利の取得
- ・ 渉外知財訴訟の取扱件数は中国各事務所でナンバー・ワン

東京オフィスの知財駐在員の連絡先

中国特許弁理士 馬 立栄

住所：東京都千代田区永田町一丁目 11 番 28 号 合人社東京永田町ビル 4 階 〒100-0014

電話番号： +81 3 3508 5599（代表）

ファックス番号： +81 3 3501 5599

Eメール： malirong@cn.kwm.com