

中国及び台湾のペテントリンケージ制度の最新動向について

森 田 拓*
呉 暁 芬**

抄 録 中国においては、近年医療制度改革が進み、米国型のペテントリンケージ制度が導入されようとしている。一方、台湾において、2017年の薬事法の改正に伴い、米国型のペテントリンケージ制度が導入され、2019年8月から正式に施行されている。中国のペテントリンケージ制度は、統一的な法律によって規定されている訳ではなく、様々な法律法規や公告によってカバーされているため、外国人にとって情報の収集が煩雑になっている。本報告では、現時点で判明している情報に基づき、中国及び台湾のペテントリンケージ制度の要点について纏め、問題点を検討した。また、併せて、特許権期間延長制度及び試験データ保護制度についても検討した。

目 次

- はじめに
- 中国におけるペテントリンケージ制度
 - 『中国上市医薬品目録集』
 - 後発医薬品の承認申請者の宣言
 - 特許権に対するチャレンジとその対応
 - 後発医薬品の許可証発行の承認留保
- 台湾におけるペテントリンケージ制度
 - 新薬に関する特許情報の開示と登録
 - 後発医薬品申請者による宣言と告知
 - 特許権に対するチャレンジとその対応
 - 後発医薬品の許可証発行の承認留保
 - 最初に医薬品許可証を取得した後発医薬品メーカーの独占販売期間
 - 『医薬品ペテントリンケージ施行弁法』
 - 『ペテントリンケージ協議通報弁法』
 - ペテントリンケージ制度に合わせた台湾特許法の改正
- 医薬品の特許期間延長制度
 - 中国における特許期間延長制度の内容
 - 台湾における特許期間延長制度の内容
- 医薬品の試験データ保護について
 - 中国における試験データ保護制度
 - 台湾における試験データ保護制度

- 米国のペテントリンケージ制度との比較
- おわりに

1. はじめに

ペテントリンケージ制度とは、後発医薬品を承認する際に、先発医薬品メーカーとの事前調整を求めるなど、先発医薬品の有効特許期間を考慮して、訴訟等により後発医薬品の安定供給の問題が生じることのないようにする仕組みである。

1984年米国で施行されたペテントリンケージ制度を含むハッチワックスマン法案は、先発医薬品メーカーの知的財産権を守りながら、先発医薬品と同じ治療効果を保証した後発医薬品を早めに上市させることにより医薬品価格を抑え、政府の医療保険負担を軽減している。

* ゴンデルホフ&アインゼル法律特許事務所
シニアパートナー・弁理士 Hiroshi MORITA

** ゴンデルホフ&アインゼル法律特許事務所
中国法弁理士 Xiaofen WU

中国においては、先発医薬品が少ないこと、医薬品の研究開発に対する資金が不足していること、後発医薬品の品質が低いこと、医薬品の流通が複雑であることなど様々な問題が存在している。これらの問題を解決するために、2015年8月9日に中国国務院は『医薬品医療機器の審査承認制度改革に関する国務院の意見』を頒布し、承認申請の審査スピードを早め、後発医薬品の品質を高め、新薬の研究とイノベーションを推進するなどの目標を立てた。これによって中国の医療制度改革が正式に始動した。

2017年5月12日に国家食品医薬品監督管理総局（China Food and Drug Administration, 略称がCFDAである。組織再編に伴い、国家薬品监督管理局に変更し、国家市場监督管理局の傘下に収められた。英文がNational Medical Products Administrationで、略称がNMPAである。以下では改編前後を問わず、NMPAという。）が、医薬品パテントリンケージ制度の設立、医薬品の試験データ保護制度の整備及び上市医薬品目録集の作成等内容を含む『医薬品医療機器イノベーション推奨とイノベーター権益保護に関する政策（意見募集案）』（以下、『公告第55号』という）を公表し、パブリックコメントを募集した。

2017年10月8日に中共中央弁公庁、国務院弁公庁は共同で『審査承認制度改革の推進と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見』（以下、『意見』という）を発表した。該『意見』は承認審査の加速化、医薬品イノベーションと後発医薬品発展の促進などを含み、医薬改革の指針のような存在として位置付けられている。

2018年12月23日に中国特許法四回目改正案が全国人民代表大会常務委員会会議で審議が行われ、2019年1月4日に革新的医薬品の存続期間の延長制度を含む最新の改正案の意見募集案を公表し、再度パブリックコメントを募集した。

これらの法律規制（意見募集案）が相次いで

公開・頒布されたことは、中国の医療制度改革が進み、パテントリンケージ制度が施行されようとしていることを意味する。

一方、台湾立法院（日本の国会に相当）において、2017年12月29日に薬事法の部分条文改正案が通過した。新設された台湾のパテントリンケージ制度は、台米間の貿易・投資枠組み協定（TIFA）と環太平洋パートナーシップ（TPP）協定への加入に向けたものと位置づけられている。米国が2017年1月23日にTPP協定から撤退し、TPPの後続の新貿易協定であるCPTPP（環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定）における試験データ保護に関する条項も凍結されたにも関わらず、台湾が積極的に制度を進めたのは、米国からの貿易交渉のプレッシャーを受けたのではないかとされている。国内製薬業や学者等に強く反対されたが、該制度は2019年8月20日から施行することになった。

以下、中国及び台湾におけるパテントリンケージ制度の内容について、概説する。

2. 中国におけるパテントリンケージ制度

2.1 『中国上市医薬品目録集』

米国のパテントリンケージ制度において、FDA（米国食品医薬品局）が先発医薬品と後発医薬品の生物学的同等性の判定結果を掲載した刊行物であり、米国で認可を受けた医薬品、販売者、関連特許等が記載されているオレンジブックは重要な役割を發揮している。中国のパテントリンケージ制度において、それに対応する『中国上市医薬品目録集』は中国版オレンジブックとして役割を發揮すると期待されている。

(1) 『中国上市医薬品目録集』の開示内容

『中国上市医薬品目録集』に収録された医薬品の類別は、革新的新薬、改良型新薬、輸入先発医薬品、化学医薬品新承認分類表¹⁾により承

認された後発医薬品、品質と治療効果一致性評価を通った医薬品、とその他の医薬品である。

収録されている医薬品の基本情報は、活性成分（中国語、英語）、医薬品の名称（中国語、英語）、商品名（中国語、英語）、剤型、投与方法、規格、承認番号／許可証番号、上市許可証所持者、生産者、最初の承認日、上市販売状態、収録の類別と特許等である。

『中国上市医薬品目録集』はNMPAのサイトでデータベースの形で公布され、試験データ保護のデータベース、独占販売期間のデータベース、医薬品の説明書のデータベース、承認審査情報のデータベース等とリンクされたと説明されているが、現時点でまだ一部の医薬品の説明書のデータベースとしかリンクされていない²⁾。

『中国上市医薬品目録集』の使用ガイドライン³⁾によれば、特許情報欄に関して、特許のカテゴリーが化合物特許、製品特許（製剤特許と組成物特許を含む）、用途特許（医薬品の効能を保護する）という三種類あり、その内、化合物特許が結晶形特許を含まないことが明確にされている。

(2) 特許情報の開示タイミング

化学医薬品新承認分類表の第1類（国内外共に上市されていない革新的医薬品）、第2類（国内外共に上市されていない改良型新薬）と第5.1類（海外で承認されたが国内で承認申請する先発医薬品）に該当する医薬品について、上市許可証所持者が上市申請受理時に特許関連情報を提供していなかった場合、医薬品の上市許可証を受け取った日から30日以内に国家薬品监督管理局医薬品承認審査センター（Center For Drug Evaluation, 以下、「医薬品承認審査センター」という）に特許関連情報を届け出する必要がある。『中国上市医薬品目録集』にすでに収録されている医薬品について、新しい特許権の登録日または特許情報の変更が確認できた場

合は、その日から30日以内に医薬品承認審査センターに特許関連情報を届け出する必要がある。

現在、『中国上市医薬品目録集』に品質と治療効果の一致性評価を通った後発医薬品220品目以上含めた、合計800余りの品目及びその品目規格の医薬品が収録されている⁴⁾。

このように、中国では既に中国版オレンジブックが作られ、パテントリンケージ制度を施行するための基礎が築かれていると言える。しかし、『中国上市医薬品目録集』への特許情報の届け出はあくまでも上市許可証所持者の自発行為であり、それらの情報に対して医薬品承認審査センターが審査するのか、どのように特許情報の真偽性を確認できるのかなどはまだ不明である。更に、『中国上市医薬品目録集』に特許情報が間違えて登録されている場合、その訂正プロセスや、第三者が当該登録情報に対して異議がある場合の異議プロセスについても未だ明確にされていない。パテントリンケージ制度を正式に実施するにはこれらの問題点を明らかにする法規制を整える必要がある。

2. 2 後発医薬品の承認申請者の宣言

『公告第55号』、『意見』によれば、後発医薬品許可証の申請者は医薬品の承認申請を行う際に、関係する特許権及びその帰属状況を説明（宣言）する必要があると規定されている。

当該宣言は、具体的にどのように行うのか現時点ではまだ説明されていない。米国の制度をベースにして制度設計を行うため、以下の四種類の宣言が提案されている⁵⁾。

(1) 当該新薬について、いかなる特許情報も登録されていない。

先発医薬品メーカーは医薬品承認審査センターに新薬に関する医薬品の特許情報を届け出なかった場合、又は特許権の期間満了などの理由で『中国上市医薬品目録集』から特許情報が削除された場合には上記宣言（1）が行われる。

上記宣言(1)を提出した後発医薬品許可証の申請者に対しては、NMPAが医薬品の審査が完了した後に、医薬品の許可証を発行する。

(2)当該新薬に係わる特許権がすでに消滅した。

関連特許権が期間満了や無効審判により無効にされた等の理由で消滅した場合に、宣言(2)が行われる。しかし、特許権者/上市許可証所持者が自発的に特許情報の変更届出を提出しない限り、医薬品承認審査センターは特許情報の変更を知りえない。上記宣言(2)を提出した後発医薬品許可証の申請者に対しても、NMPAが後発医薬品の審査を完了した後に後発医薬品の許可証を発行する。

(3)当該新薬に係る特許権が存在し、当該特許権の存続期間内に後発医薬品の製造販売を承認することを求めない。

後発医薬品許可証の申請者が、特許権の存在と効力を認める場合に、宣言(3)が行われる。しかし、一つの新薬に関連する特許権が多数収録される可能性があるため、すべての特許権が消滅したかを全部確認する必要がある。

(4)当該新薬に係わる特許権は取り消されるべきものであるか、又は許可証を申請する後発医薬品は当該新薬に係わる特許権を侵害していない。

宣言(4)は、米国のパテントリンケージ制度においては、オレンジブックに収録されている医薬品の特許権の存続期間満了前に後発医薬品を製造販売するという意思表示であるため、裁判所で特許権に対する非侵害又は当該特許権の有効性を問う特許権に対するチャレンジを引き起こすことになる。しかし、中国の現存特許制度において、特許権の有効性は必ず知識産権局の復審と無効審判部が審理されるものであり、無効審判が請求されない限り、特許の有効性を問われることがない。以下では『公告第55号』に規定されている特許権に対するチャレンジについて説明する。

2.3 特許権に対するチャレンジとその対応

『公告第55号』によれば、後発医薬品許可証の申請者が先発医薬品を保護する特許権にチャレンジする場合は、当該医薬品の特許権の侵害を構成しない旨の宣言(即ち、上記宣言(4))を行い、後発医薬品の承認申請書を提出してから20日以内に特許権者に告知しなければならない。また、特許権者は、特許権が侵害されると判断した場合、後発医薬品許可証の申請者からの通知を受けてから20日以内に裁判所に特許権侵害訴訟を提起し、NMPAに通知する必要がある。

しかし、NMPAが、該後発医薬品の承認申請書を受理するか否かを判断するための前段階の審査を経てからその審査結果を後発医薬品許可証の申請者に通知するのか否かは不明である。米国のパテントリンケージ制度を参考にすれば、2003年に増設されたメディケア処方箋薬近代化に関する法律(Medicare Prescription Drug and Modernization Act)の規定により、FDAが審査を経て後発医薬品の申請を受理するか否かを判断するには60日の期限を設け、後発医薬品許可証の申請者がFDAからの受理通知書を受けてから20日以内に特許権者へ告知すると規定されている⁶⁾。これは不正に特許権に対するチャレンジを引き起こすことにより行政資源の浪費を防ぐためであると思われる。中国においても同じように、NMPAによる該前段階の審査が必要であると提案されている⁷⁾。

次に、特許権者の対応として、後発医薬品許可証の申請者からの通知を受けてから20日以内に裁判所に特許侵害訴訟を提起するという規定は特許権者にとっては時間的制約があまりに大きい。特に外国特許権者は関連証拠の収集だけでなく、公証認証などにも月単位の時間がかかるため、20日以内に提訴することはほぼ不可能ではないかと考える。従って、ここの規定は、

海外の特許権者を考慮したもう少し時間的に余裕を持たせた規定とすべきである。

従って、万が一、このような規定がそのまま施行された場合に、先発医薬品メーカーとして不利益を被らないために、例えば現地の代理人を事前に選任し、関連書類の事前レビューを済ませておくなどの準備をしておくことが重要である。

2. 4 後発医薬品の許可証発行の承認留保

『公告第55号』によれば、NMPAが司法機関による権利侵害立案に関する証明書類を受け取った後、最長24ヶ月の承認留保期間が設けられる。承認留保期間内に既に受理された医薬品の承認申請の審査は中止されない。また、該承認留保期間中に双方が和解し、もしくは司法機関が非侵害の判決を下した場合、NMPAはそれらの結果に基づいて後発医薬品を承認するか否かを定める。当該期間を超えても司法機関が権利侵害の判決を下さなかった場合、NMPAは関係医薬品の承認申請を許可することができる。受理済みの承認申請に関し、後発医薬品許可証の申請者が関連特許に関わっていると宣言しなかったが、権利者が権利侵害訴訟を起こした場合、NMPAは司法機関の受理状況によっ

て当該承認申請に承認留保期間を設けることができる。

パテントリンケージ制度の最も重要な部分としての承認留保期間は、後発医薬品の上市時間に影響する。米国の30ヶ月、カナダの24ヶ月、韓国の9ヶ月に対して、中国は24ヶ月を設定している。この期間が合理的か否か業界内でも議論されている。

以下では医薬品関連の特許侵害訴訟の事例を挙げて、その期間について検討してみる。

事例1⁸⁾

特許第ZL01817895.2号を巡る事件においては、図1の通り、特許権侵害訴訟と審決取消訴訟とが交互に提起された。侵害訴訟が提起されてから、北京高級人民法院が審決取消訴訟について最終判決を下すまで41ヶ月かかり、一方、侵害訴訟については、提起されてから事件が終結するまでは約20ヶ月であり、上記承認留保期間内の24ヶ月に収まっている。

事例2⁹⁾

また、特許第ZL200510128719.4号を巡る事件においては、図2の通り、侵害訴訟が提起されてから、審決取消訴訟が終結するまで33ヶ月かかったのに対し、侵害訴訟が提起されてから侵

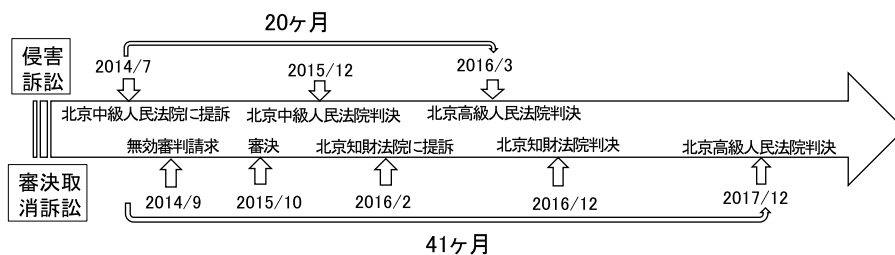


図1 事例1の経緯

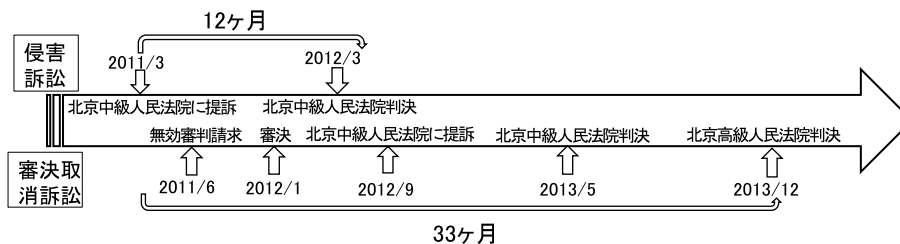


図2 事例2の経緯

害訴訟が終結するまでは12ヶ月かかり、この事件も上記24ヶ月内に収まった。

これらの事例は、侵害訴訟の期間が何れも24ヶ月内に収まった。原則では、権利侵害の紛争が最長24ヶ月の承認留保期間内に終了すれば、NMPAが関係後発医薬品の承認申請を許可するか否かを判断できる。しかし、侵害訴訟が提起された後、特許権の有効性が争われた場合、その最終判決までは24ヶ月を超す場合が多いと考えられる。医薬品特許に関しては、特許無効となる確率が高い現状において、事件により侵害訴訟の判決は、審決取消訴訟の最終判決が出るまで中止する可能性も出てきている。24ヶ月以内という期間の設定が中国の訴訟実情に合うか否かは改めて検証されるべきではないかと考える。

上述の通り、中国は未だに医薬品のパテントリンケージ制度について模索している段階にある。該制度は米国においては既に30年以上経過しているが、両国の環境の違いを改めて検討し中国の国情に基づいた医薬品パテントリンケージ制度を構築することが望ましい。

3. 台湾におけるパテントリンケージ制度

台湾のパテントリンケージ制度のイメージ図は図3の通りである¹⁰⁾。なお、TFDAは台湾衛

生福利部食品薬物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration) の略称である。

3. 1 新薬に関する特許情報の開示と登録

(1) 特許情報開示のタイミング

医薬品に係わる物質特許、組成物又は製剤特許、医薬用途の特許について、新薬の医薬品許可証の所持者が許可証を取得した日の翌日から45日以内に特許情報を開示すべきとされている(改正薬事法第48条の3)。

また、新たに特許を取得した場合、新薬の医薬品許可証が発行された後に、初めて登録された特許権について、査定公告日の翌日から45日以内に特許情報を開示すべきとされている(改正薬事法第48条の5)。

(2) 特許情報の開示内容

特許情報には特許証書番号、特許権の存続期間、特許権者、及び実施権者がいれば当該実施権者の名前などの情報が含まれる。医薬用途特許の場合、承認された用途を保護している請求項番号も明記する必要がある。なお、新薬の医薬品許可証の所持者と特許権者が異なる場合、特許情報の開示には特許権者の同意が必要とされている(改正薬事法第48条の3と4)。

統計によれば、2019年8月20日に医薬品パテ

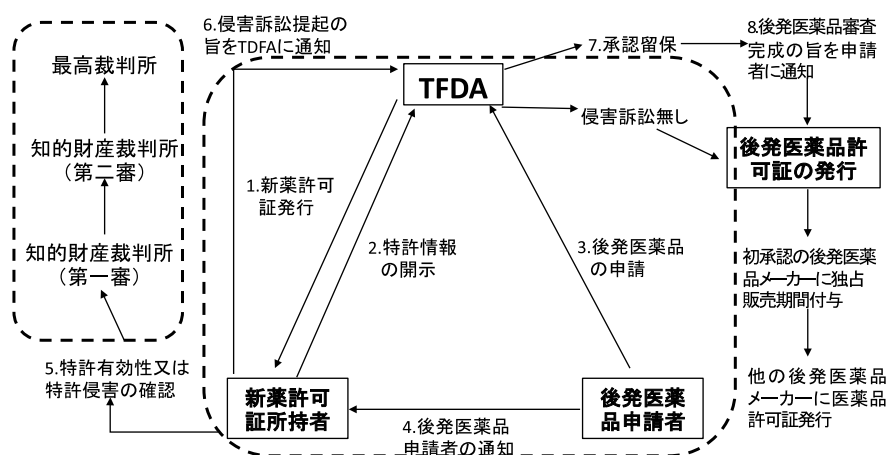


図3 台湾のパテントリンケージ制度のイメージ図

ントリンケージ情報登録プラットフォームがオンラインに収載されてから3ヶ月以内に581品目の新薬に対して特許情報の開示が行われた¹¹⁾。

(3) 開示の効果

前記新薬の特許情報が登録された後、新薬メーカーはパテントリンケージ制度を利用できる。つまり、登録されれば、パテントリンケージ制度による効果、例えば、後発医薬品メーカーの宣言の通知や、特許侵害訴訟による後発医薬品の許可証の承認留保等の手続きが執られることになる。

(4) 登録情報への異議

登録された特許情報が法定要件を満たさない場合、または、過誤により登録された場合、何人も理由及び証拠を記載しTFDAに異議を行うことができる。TFDAは審査を行わず、異議に関する情報を新薬の医薬品許可証の所持者に通知する。新薬の医薬品許可証の所持者は、通知された日の翌日から45日以内に応答する義務がある。期限内に応答しない場合、台湾元3万元～50万元の罰金が課せられる（改正薬事法第48条の7と8）。

パテントリンケージ制度は新薬に関する特許情報がより早く公衆に公開されることにより、他の医薬品メーカーが当該特許の権利範囲に入らないように設けられた制度である。しかし、新薬の医薬品許可証の所持者に対しては、特許情報の開示は義務付けられておらず、あくまでも自発行為であるため、特許情報の開示を行わない場合でも、権利侵害の疑いのある後発医薬品メーカーに対して依然として権利侵害を主張することは可能である¹²⁾。

3. 2 後発医薬品申請者による宣言と告知

後発医薬品許可証の申請者は、次の各号の何れかについて宣言しなければならない（改正薬

事法第48条の9）。

- (1) 当該新薬について、いかなる特許情報も登録されていない。
- (2) 当該新薬に係わる特許権は既に消滅した。
- (3) 当該新薬に係わる特許権が消滅した後、初めてTFDAが医薬品許可証を発行する。
- (4) 当該新薬に係わる特許権は取消すべきものである、又は許可証を申請する後発医薬品が当該新薬に係わる特許権を侵害していない。

販売が許可された後発医薬品は、一旦特許権に基づく紛争に巻き込まれると患者への医薬品の安定供給ができなくなるというリスクを低減するために、後発医薬品許可証の申請者が既に公開されている新薬に係る特許権について、これらの特許権を侵害しているか否かを自ら申告する必要がある。上記宣言(1)と宣言(2)の場合に権利侵害の恐れがないため、TFDAにより薬事法に基づく審査が終了した後に許可証が発行される。上記宣言(3)の場合、一つの新薬に係わる特許権が複数ある可能性もあるため、存続期間が満了していない特許権が一つでもあれば、後発医薬品の製造販売は特許権を侵害する可能性がある。従って、すべての特許権が消滅した後に、医薬品許可証が発行されると説明されている¹³⁾。上記宣言(4)の場合、後発医薬品許可証の申請者が、証拠と理由を付けて書面にて新薬の許可証所持者及びTFDAに告知しなければならない。

新薬の許可証所持者と、掲載された特許権者、専用実施権者が異なる場合、後発医薬品許可証の申請者が上記宣言(4)を併せて告知しなければならない。もし告知が行わなければ、TFDAが後発医薬品の申請を却下する。

3. 3 特許権に対するチャレンジとその対応

特許権者又は専用実施権者は、後発医薬品許可証の申請者により上記宣言(4)の告知を受

けた後に、当該告知書を受け取った日の翌日から45日以内に特許権侵害訴訟を提起し、且つ起訴日の翌日から20日以内に裁判所の受領印が付された起訴状の写しをTFDAに送達する必要がある(改正薬事法第48条の13, 施行弁法第12条)。

米国では、1995年から2012年迄の間に新薬の特許権がチャレンジされた比率は1995年の9%から2012年の82%まで上がり、特に売上の大きい医薬品の特許権がチャレンジされている¹⁴⁾。台湾でも同じように新薬の特許権がチャレンジされることが増えると想定される。

3. 4 後発医薬品の許可証発行の承認留保

TFDAは、提訴をする旨の通知を受け取った日の翌日から最長で12ヶ月間、後発医薬品の許可証の発行を一時的に停止しなければならない。但し、特許権者又は専用実施権者が後発医薬品申請者からの告知書を受け取った日の翌日から45日以内に特許権侵害訴訟を提起しなかった場合、後発医薬品許可証の申請者が特許権を侵害していない旨の判決があった場合、台湾經濟部知的財産局(TIPO)により特許権が無効にされた場合、当事者間での和解が成立した場合、或いは、特許権が消滅した場合等において、TFDAは後発医薬品の許可証を発行することができる。台湾での権利侵害に関する訴訟期間はほぼ3年以上かかるため、12ヶ月の留保期間が満了した後に後発医薬品の許可証が発行されると予想される。一方、特許権者又は専用実施権者が不正に特許権を行使することによって、医薬品許可証発行を一時的に停止させ、後発医薬品メーカーに損害を与えたと認められた場合には、特許権者又は専用実施権者はその損害賠償責任を負うこととなる(改正薬事法第48条の13)。

承認留保期間においてもTFDAは後発医薬品の審査を中止することはない。審査が完了した後、TFDAは後発医薬品メーカーにその旨を通知する。後発医薬品メーカーは衛生福利部中央

健康保険署(日本の厚生労働省の保険局に相当)に保険収載と価格算定を申請できる(改正薬事法第48条の15)。

3. 5 最初に医薬品許可証を取得した後発医薬品メーカーの独占販売期間

(1) 独占販売期間の取得

上記宣言(4)を提出した後発医薬品申請者のうち、その申請資料を最初に完備した後発医薬品メーカーは、12ヶ月の独占販売期間を取得できる。TFDAはその12ヶ月間内に他の後発医薬品許可証の申請者に医薬品許可証を発行してはならない(改正薬事法第48条の16)。

申請資料が完備した後発医薬品メーカーに特許権保護期間内に特許権にチャレンジして早く市場に参入するよう推進するため、このような独占販売期間を設けたと思われるが、審査期間内に宣言の種類が変更された場合(例えば、宣言(4)から宣言(3)へ変更)、申請資料完備した日の翌日から12ヶ月以内に医薬品の審査完了通知を取得できない場合、または12ヶ月以内に権利侵害の確定判決を取得した場合、申請資料完備日が後者の後発医薬品メーカーが繰り上がった12ヶ月の独占販売期間を取得することになる。

なお、同じ日に二社以上の後発医薬品メーカーが共に最初に申請資料を完備した場合、二社共に独占販売期間を取得することができる。

(2) 独占販売期間の起算

後発医薬品メーカーは許可証を取得した日の翌日から6ヶ月以内に販売を行い、且つ最初の販売日の翌日から20日以内に実販売日の証拠を添付しTFDAに通知する必要がある。TFDAは独占販売期間及びその起算日、終了日を決定する。仮に、最初の後発医薬品メーカーが期間内に後発医薬品の許可証を受領しない場合、または許可証受領後6ヶ月以内に販売しても期間内にTFDAに通知しない場合、又は関連特許権が

消滅した場合、該独占販売期間を取得できないとされている（改正薬事法第48条の17と18）。

(3) 独占販売期間の登載

TFDAは上記独占販売期間、その起算日、終了日を決定する際に、その決定内容を医薬品パテントリンケージ情報登載プラットフォームに登載する。

後発医薬品メーカーにとっては、一旦特許権に対するチャレンジに成功すれば、特許権を所有していなくても12ヶ月間の独占販売期間が与えられるというメリットがある。この点から見れば、パテントリンケージ制度は後発医薬品メーカーにとっても魅力的な制度となっている。

3. 6 『医薬品パテントリンケージ施行弁法』

医薬品のパテントリンケージ制度の細部を規定している「医薬品パテントリンケージ施行弁法」（以下は弁法と略称）がパテントリンケージ制度と共に2019年8月20日に施行された。

当該弁法は合計十八条であり、医薬品特許情報の提出方法及び内容、変更又は削除、掲載及び公開（第5条、第6条）、後発医薬品許可証の申請者による宣言、書面通知、申請案件審査手続き及び医薬品許可証の発行（第8条～第11条、第13条、第14条）、特許権者又は専用実施権者による特許侵害訴訟の提起及び特許侵害成立の確定判決に関する新薬の医薬品許可証の所持者からの通知（第12条）などについて規定している。その中から業界内で特に注目されている点について以下に紹介する。

(1) 多形体について

掲載される特許権の範囲について、物質、組成物又は製剤、医薬用途であると規定されているが、物質発明が有効成分の異なる多形体である場合、掲載されるべきか否かという問題に関して、当該弁法の意見募集案の段階で特に議論

されていた。

これらの意見に対して、TFDAは2018年11月27日に開催した公聴会にて、掲載される物質特許の範囲は同じ成分の異なる結晶多形体も含むが、医薬品製剤に含まれる有効成分の異なる多形体である場合、承認審査申請書に、該多形体物質を有効成分とする医薬品製剤が同様の治療効果を有することを証明するための試験資料がなければならないと明確にした（弁法第3条）。

(2) バイオシミラーについて

公告された当該弁法第16条では、2019年5月15日に開催された「バイオシミラーをパテントリンケージ制度に組み込まれるための対応措置」に関する説明会の決議により、バイオシミラーの許可証の申請については、薬事法第四章の1（医薬品のパテントリンケージ制度）が施行される前に、TFDAが臨床実験の実施を許可したものを除き、薬事法第四章の1における後発医薬品の許可証の申請に係るパテントリンケージ規定を準用すると規定された。このような規定は、国際経済貿易交渉のニーズを満たし、国内のバイオテクノロジーの発展を促進し、バイオシミラーの研究開発を報いるためであると説明されている。

3. 7 『パテントリンケージ協議通報弁法』

新薬の医薬品許可証の申請者、新薬の医薬品許可証の所持者、後発医薬品許可証の申請者、後発医薬品の許可証の所持者、医薬品の特許権者及び専用実施権者の間で締結された和解合意書又はその他の合意書が、医薬品の製造、販売及び独占販売期間の規定に係るものである場合、双方の当事者は事実が発生した日の翌日から20日以内にTFDAへ通報しなければならないほか、リバースペイメント合意書に係るものである場合には、別途公平交易委員会（日本の公正取引委員会に相当）へ通報しなければならない

い。通報しない場合は台湾元3万元～200万元の罰金が科される（改正薬事法第48条の19と第92条の1）。

3. 8 パテントリンケージ制度に合わせた台湾特許法の改正

2016年5月10日にTIPOは台湾特許法第60条の1の改正草案を行政院に提出した。当該改正草案によると、後発医薬品の承認審査を申請し且つ先発医薬品の特許権を侵害しない又はその先発医薬品の特許が無効であることを主張した者に対し、先発医薬品の特許権者が権利侵害訴訟を提起しなかった場合、後発医薬品の承認審査申請者は、侵害にあたるか否かの確認の訴えを提起することができることを明確にした。これはパテントリンケージ制度に合わせ、特許権者には後発医薬品メーカーの宣言（4）に基づいて侵害訴訟を、後発医薬品メーカーには権利非侵害の確認訴訟を、提起できるように改正されるとみられる。TIPOは該改正草案に対して2020年1月30日より7日間のパブリックコメント期間を設けるなど、未だ、最終的な改正案ではないため、今後ともその動きを注目すべきである¹⁵⁾。

4. 医薬品の特許期間延長制度

4. 1 中国における特許期間延長制度の内容

2019年1月4日に、公表された中国特許法四回目改正案の意見募集案第43条第1項の規定によれば、革新的医薬品の承認審査にかかった時間を補償するために、中国国内と国外で同時に上市を申請した革新的医薬品の特許に対して、国务院は特許権の期間の延長を決定することができ、延長期間は5年を超えないものとし、革新的医薬品上市後の特許権の総有効期間は14年を超えないものとされている。

中国は先進国と比較すると、承認申請に平均で5年以上かかり、特許権の存続期間が長期に

わたり侵食されるという問題があった。新薬開発者にとっては、経済的損失を補償する制度がなく、医薬品メーカーの研究開発のモチベーションと中国での新薬の普及に影響が出ていた。しかし、中国は、医薬品に関してはまだ新興国であり、特許権の延長登録制度を導入することは現実的ではなく、特許権者の利益のみならず、公共の利益も考慮しなければならないなど、特許権の延長登録制度に反対する声もあった。

今回の改正案の意見募集案は、医療制度改革に伴い、医薬業界のイノベーションとグローバル化を推し進めることで導入したと考えられる。これ以上の情報が開示されていないため、例えば、革新的医薬品の定義や、延長できる特許権の範囲や、延長できる回数、延長期間の計算方法等が未だに不明のままである。

4. 2 台湾における特許期間延長制度の内容

台湾特許法第53条～第57条によれば、医薬品および農薬品の販売にTFDAの許可が必要であることに起因して、特許権存続期間中に特許を実施することができない期間が生じた場合、5年を限度に一回に限り、特許権存続期間を延長することができる。また、特許権の存続期間の延長登録に関する審査基準および規則が改正され、2018年4月1日より施行された¹⁶⁾。

(1) 延長登録出願の特許の種類

延長登録出願ができる特許は、医薬品、農薬品又はその製造方法に関する特許に限られる。医薬品、農薬品又はその製造方法に属するものではない特許、例えば医療機器、化粧品、健康食品、医薬品の製造に関する中間体などは延長登録を出願することはできない。医薬品には、動物用のものは含まれない。

(2) 延長登録出願の出願人

延長登録出願の出願人は特許権者である。特

許権者が他人に実施権を許諾している場合、その実施権を有するものが出願人になることができる。

(3) 延長登録出願の法定期間

延長登録の出願は第一回許可証を取得してから3ヶ月以内にTIPOに提出しなければならない。但し、特許権満了前6ヶ月内は、延長登録出願できない。なお、該第一回許可証とは、同一の有効成分及び同一の用途によって取得された最初の許可証であり、例えば、同じ有効成分及び用途の医薬品について二以上の許可証を取得した場合、その最初に取得された許可証を「第一回許可証」とする。上記「有効成分」に同一の化学的部分における異なる塩類、異なるエステル類又は異なる水和物について異なる許可証が取得されるが、それらすべては第一回許可証として認定される。

(4) 延長登録出願できる回数

延長登録を出願できる回数は一回のみである。例えば、一つの特許の請求の範囲に有効成分Aとそれを殺菌及び殺虫に用いた用途を含む場合、先に有効成分Aについて殺菌剤としての農薬許可証の延長登録が認められた後、再び有効成分Aについて殺虫剤として承認が得られた

場合、同一特許の延長登録として出願することはできない。

(5) 延長登録の出願理由

延長登録の出願理由に、許可証を取得するために特許を実施できなかった経緯を記載しなければならない。その経緯とは、TFDAから許可証を取得するために行われた国内外の臨床試験の計画、その開始日と終了日、及び国内で薬品の承認申請を申請するための審査経緯とそれに関連する期間等のことを指す。

(6) 延長期間の計算

医薬品又はその製造方法の延長期間については、許可証取得のために国内外で行った臨床試験期間と国内の許可証申請審査期間とを合計した後、国内外試験の時間が重なっている期間及び試験と許可証の審査が重なっている期間を引いた日数である。もし5年を超えている場合、出願する延長期間は5年に限定される。

5. 医薬品の試験データ保護について

5.1 中国における試験データ保護制度

2001年に中国はTRIPs協定に加入して以来、

表1 『医薬品の試験データ保護実施弁法』（意見募集案）に規定されている各試験データ保護期間

分類	保護期間
革新的医薬品	6年
希少疾患治療薬・小児専用医薬品	6年
革新的治療用バイオ製品	12年
中国で行った臨床試験データ又は中国で行った国際共同試験の試験データを使用し、中国のみか中国と諸外国／地域で同時に承認申請する場合	革新的医薬品6年 革新的治療用バイオ製品12年
中国で行った国際共同試験の試験データを使用し、中国での申請は諸外国／地域での申請より遅い場合	1年から5年（6年より遅れると試験データ保護期間を与えない）
海外での臨床試験データを使用し、中国人患者の臨床試験データを使用しない場合	上記方法により計算された期間の1/4
海外での臨床試験データを使用し、中国人患者の臨床試験データを補足する場合	上記方法により計算された期間の1/2

『医薬品管理法実施条例』と『医薬品登録管理弁法』に医薬品の試験データ保護に関する規定を入れたが¹⁷⁾、あまり運用されていないのが現状である。

医療制度改革に伴い、2018年4月にNMPAにより『医薬品の試験データ保護実施弁法』（意見募集案）が公布され、パブリックコメントを募集した。各種類の医薬品に対する保護期間は表1の通りに規定されている。保護期間内にNMPAは試験データ保護権利者の同意無しに、他の申請者による同品目医薬品（即ち、同じ活性成分と同じ効能を有する医薬品）の申請を承認してはならない。

医薬品の試験データに対する保護情報は、保護理由、保護期間などの情報を含み、『上市医薬品目録集』に収録される。期間が満了すると、『上市医薬品目録集』から削除される。

表1から分かるように、中国において臨床試験を行うか否か、中国で海外と同時に上市申請するかなどによって、受けられるデータ保護期間が異なっている。中国でこのような試験データ保護制度が実施されれば、新薬メーカーにとって、中国市場を考慮した上で、米欧に先駆けて承認申請を行う可能性も考えられる¹⁸⁾。

5. 2 台湾における試験データ保護制度

(1) 新成分の新薬の試験データ保護について

2017年12月29日に通過した台湾薬事法の試験データ保護に関する改正も、TPP協定への加入に向けたものと位置づけられている。

台湾は2005年に薬事法第40条の2を増設し、新成分の新薬に対して、新薬の許可証が発行されてから5年以内に、他の医薬品メーカーは許可証所持者の同意を得ずに、その申請データを引用して承認申請をしてはならないと規定している。

2017年の改正では上記の5年を3年に改正した。即ち、新薬の許可証が発行されてから3年

以内に、他の医薬品メーカーは許可証所持者の同意を得ずに、その申請データを引用して承認申請をしてはならない。なお、当該3年が満了する日の翌日から、他の医薬品メーカーはその申請データを引用して承認申請できるが、新成分の新薬の医薬品許可証の発行日から5年満了した日の翌日から、医薬品許可証を発行することができる。

先発医薬品メーカーに新成分の新薬を早めに台湾で承認申請させるため、特別な規定として、海外で承認を取得した新薬を、3年以内に台湾で承認申請しなければ、上記の試験データ保護期間（3年）を取得できない。

(2) 新効能の新薬の試験データ保護について

2017年改正により、新効能の新薬もデータ保護の対象に入れた（改正薬事法第40条の3）。

効能追加の場合に、TFDAにより効能の追加または変更が認められた医薬品について、その効能の追加または変更された日から2年以内に、他の医薬品メーカーはその申請データを引用して承認申請してはならないと規定されている。当該2年間満了日の翌日から、他の医薬品メーカーはその申請データを引用して承認申請できるが、新効能の新薬の医薬品許可証の発行日から3年満了した日の翌日から、医薬品許可証が発行される。

同じく、先発医薬品メーカーに新効能の新薬を早めに台湾で承認申請させるため、特別な規定として、海外で承認を取得した効能追加又は効能変更の新薬を、2年以内に台湾で承認申請しなければ、上記の試験データ保護期間（2年）を取得できない。

また、台湾での臨床試験の実施を促進するため、追加または変更された効能について台湾で臨床試験を実施した場合、例外として新効能の許可日から5年満了した日の翌日から、他の医薬品申請者に医薬品許可証を発行することがで

きる。

近年台湾の医薬品メーカーは積極的に新薬の研究開発へシフトチェンジしようと努力してきたが、依然として新剤型、新効能の新薬しか届けられなかった。今回の改正により国内の医薬品メーカーにイノベーションを促進するよう期待される。

6. 米国のパテントリンケージ制度との比較

アメリカ、中国と台湾のパテントリンケージ制度について簡単に比較し、表2に纏める。

表2からも明らかな通り、台湾におけるパテントリンケージ制度の適用対象として、バイオシミラーの許可証も含まれている。米国においては、パテントダンスと呼ばれる制度で、簡略化された承認申請手続きの申請者と承認されているバイオ医薬のスポンサーとの間で生じる得る潜在的な特許紛争を早期に解決するための手続きを別途規定している。

侵害訴訟の提起に関して、米国特許法第271(e)2条のartificial infringement制度に基づき、先発医薬品メーカーは他人が特許権の保護期間内にFDAに後発医薬品の承認申請行為に対して

侵害訴訟が提起できるのに対して、中国も台湾もまだ後発医薬品メーカーの承認申請行為に対して、現状、侵害訴訟を提起できる基礎がない。

承認留保期間に関して、米国は特許権に対するチャレンジの一審判決が出るまで凡そ30ヶ月を要するという事実を考慮して、30ヶ月の承認留保期間（Automatic Stay）を設置したと言われている。それに対して、中国の24ヶ月、台湾の12ヶ月は後発医薬品の許可証を発行する前に権利紛争を解決できるに十分な時間であると言えるかどうかについて、今後の実務の蓄積から判断されよう。

2019年法改正の動きが一旦止まった中国は、2020年1月15日に中国と米国との間で経済貿易協議が締結された¹⁹⁾。

該経済貿易協議の第1.11条において、(1) 後発医薬品メーカーは許可証を申請する際に特許権者や実施権者等へ通知すること、(2) 特許権者が被疑侵害製品の販売前に十分な時間を取って救済措置を求めること、(3) 医薬品関連特許の有効性又は権利侵害紛争を解決するために司法と行政のプロセスと救済措置を規定することを含む、パテントリンケージ制度の内容が規定されている。

表2 米国、中国、台湾のパテントリンケージ制度の比較

	米国	中国	台湾
医薬品情報の掲載	オレンジブック	上市医薬品目録集	医薬品パテントリンケージ情報登載プラットフォーム
収録されている医薬品の類別	化学医薬品	革新的新薬, 改良型新薬, 後発医薬品等	化学医薬品, バイオシミラー
ANDA申請	○	○	○
宣言制度	I~IV宣言	特許との関係の有無, 特許権侵害の有無等	I~IV宣言
特許権者への告知	20日以内	20日以内	20日以内
訴訟提起期間	45日以内	20日以内	45日以内
承認留保期間	30ヶ月	24ヶ月	12ヶ月
特許チャレンジに対する販売独占期間	180日以内	1.5年	12ヶ月
施行	Yes	No	Yes

また、同第1.12条においては、特許の権利化に中国国家知識産権局（CNIPA）による不当な遅延を補償する特許期間調整制度（patent term adjustment）とNMPAによる医薬品の承認審査にかかった時間を補償する特許期間補償制度（patent term extension）などが規定されている。

これらの中国の法改正は近い将来また動き出すと予想される。

7. おわりに

医薬品のパテントリンケージ制度は、先発医薬品の特許権を保護し医薬品のイノベーションを促進する一方、競争を刺激し、後発医薬品メーカーを先発医薬品の特許に対してチャレンジして市場に早期に参入させる。該制度は先発医薬品メーカーと後発医薬品メーカーの利益のバランスを取るのに効果のある制度であると言われているが、過度な訴訟社会に陥る懸念が指摘されている。また、パテントリンケージ制度は非常に複雑であるため、該制度自体だけではなく、関連する施行規則やガイドライン、該制度に合わせるための他の法規制も実例の増加に伴い、細分化、充実化、完備化されていくことになろう。製薬企業としては、如何に各国の関係する制度を十分に研究し、自社の利益を最大化できるよう利用することが重要である。

注 記

- 1) 2016年3月4日にNMPAにより公表された『化学医薬品登録分類改革案』
- 2) 上市医薬品目録集
<http://202.96.26.102/>（参考日：2020.2.7）
- 3) 上市医薬品目録集のガイドライン
<http://202.96.26.102/about/guide>
- 4) 国薬監提函〔2019〕26号、2019年09月05日公表
- 5) 程永順、呉莉娟著、医薬品のパテントリンケージ制度の探索（第1版）、pp.117～118、2019年、知識産権出版社

- 6) 21U.S.C.355 (c) (3) (D) (i) & (j) (C) (i)
- 7) 程永順、呉莉娟著、医薬品のパテントリンケージ制度の探索（第1版）、p.119、2019年、知識産権出版社
- 8) ノバルティスファーマVS江蘇豪森薬業股份有限公司
- 9) ブリストルマイヤーズスクイブVS正大天晴薬業グループ股份有限公司
- 10) 該図はTFDAのHPからダウンロードした薬事法改正におけるパテントリンケージ制度に関する説明書類から作成した。
<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=9477>
（参照日：2020.1.15）
- 11) 衛生福利部食品薬物管理署
<https://ppls.fda.gov.tw/patentList?r=1375318471>
- 12) 13) 台湾薬事法の部分条文改正に関する説明（公開日：2018.1.31）
- 14) 後発医薬品一致性評価による医薬制度改革、市場が構造改革の機会を迎え、代新宇著、2018年、
http://pdf.dfcfw.com/pdf/H3_AP201901031281691869_1.pdf
- 15) TIPOのHPに改正草案に対してパブリックコメント募集中である。
<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-863681-4e9f5-1.html>
- 16) 台湾特許審査基準第二部発明の実態審査第11章特許権の存続期間の延長登録
- 17) 医薬品管理弁法实施条例第三十五条
- 18) HIF活性化薬、中国で世界初承認ロキサデュスタット、日米欧に先駆け、日刊薬業、2018年12月20日発表
<https://nk.jiho.jp/article/138405>
中国が新薬開発の重要拠点に、日経新聞、2019年8月1日発表
<https://web.fisco.jp/FiscoPFApl/ThemeDetailWeb?thmId=0010320020190801002>
- 19) 中華人民共和国政府とアメリカ合衆国政府の経済貿易協定
<http://images.mofcom.gov.cn/www/202001/20200116104122611.pdf>

（URL参照日は10）を除き全て2020年2月7日）

（原稿受領日 2020年2月12日）