

添付文書 3 『医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)(意見募集稿)』意見フィードバック表

機構/企業名: 一般社団法人 日本知的財産協会 記入者: 副理事長 奥村 浩也 (代筆: 医薬バイオテクノロジー委員会 委員長 迫 敏史、事務局 古谷 真帆)				
連絡先電話番号/携帯電話番号: 81-3-5205-3433 電子メール: furuya@jipa.or.jp				
番号	修正箇所	修正内容(現条文)	修正の提案	理由又は根拠
1	第三条、 第五条、 第十五条	<p><b>第三条【プラットフォーム管理】</b>                  国家医薬品審査評価機構は、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームの構築と維持を担当する。                  申請者は医薬品市販を申告する場合、医薬品の名称、関連専利番号、専利種類、専利状態、専利権者、市販許可所有者、専利保護期間満了日、連絡先、連絡窓口、連絡手段などの内容を自ら登記する。既に市販されている医薬品の関連専利については、所有者は関連専利情報を補足提出することができる。                  申請者又は医薬品市販許可所有者は、それらが提出した関連専利情報の真実性、正確性及び完全性について責任を負うものとする。</p> <p><b>第五条【プラットフォームに登録可能な専利種類】</b>                  化学医薬品登録申請者が医薬品市販許可を申請する場合、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに医薬品有効成分化合物に係る専利、有効成分を含む医薬品組成物に係る専利、医薬用途の専利を登記することができる。</p> <p><b>第十五条【主体责任】</b>                  不誠実声明の故意の提出など粉飾・欺瞞の状況が存在し、故意に他の無関係な専利を中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに組み込んだ申請者及びその代理人に対しては、法により信用失墜共同懲戒を実施し、申請者は1年以内に当該品種の登録申請を再提出してはならない。関連法律法規の規</p>	申請者の 責任軽減	第五条にはプラットフォームに登録可能な専利を特定されておりますが、こちらの適格性については国務院薬品監督管理部門が審査されるのでしょうか？仮になんら審査されずに、第三条に規定されている申請者の責任、並びに第十五条に規定されている罰則も鑑み、責任をすべて申請者に帰すということであれば、申請者の責任が過ぎると考えます。

		定に違反した場合、法により処分する。専利権者の関連専利権を侵害した場合、それ相応の法的責任を負うものとする。		
2	<p>第六条 第七条</p>	<p><b>第六条【専利声明】</b>          化学後発医薬品の申請者が医薬品の市販許可を申請する場合には、既に中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登録されている専利情報に照らし合わせて、後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利毎に声明を出し、かつ、当該声明の根拠を提供しなければならない。宣言は次の4類に分けられる。          第1類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに、後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利情報がないこと。          第2類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに収録された後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利権が既に終止したか又は無効宣告されたこと。          第3類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに後発医薬品の基となる先発医薬品に関連する専利が収録されており、後発医薬品申請者が専利の有効期間満了前に、申請した後発医薬品を市販しないことを承諾すること。          第4類の声明：中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに収録された後発医薬品の基となる先発医薬品に関連した専利権が無効宣告されるべきであるか、又はその後発医薬品が関連専利権の保護範囲内に含まれていないこと。          後発医薬品の申請と相応の声明は、国家医薬品審査評価機構情報プラットフォームで社会に公示するものとする。  <b>第七条【異議申立】</b>          専利権者又は利害関係者は、専利声明、声明の根拠について異議がある場合、国家医薬品審査評価機構による後発医薬品に係る市販許可申請の公示の日から45日以内に、市販を申請された医薬品の関連技術方案が関連専利</p>	<p>異議申し立ての起算日は確実にオリジナルの承認ホルダーや特許権者が認識した日とすべき</p>	<p>第七条に規定されている異議申し立ての起算日が後発医薬品に係る市販許可申請の公示の日とされておりますが、これは権利者並びに承認ホルダーに常にその公示を確認し続ける多大な負担を、NMPA自身も申請された後発品情報を遅滞なく・情報に遺漏なくサイト上で公開する負担を強いるものとなります。同様のリンケージ制度を持つアメリカや韓国を見ても後発品会社がこのような申請をオリジナルの承認ホルダーや特許権者に通知する仕組みとなっております。このように、異議申し立ての起算日は確実にオリジナルの承認ホルダーや特許権者が認識した日とするべきであり、強く変更を希望いたします。</p>

		<p>権の保護範囲内に含まれるかどうかについて人民法院に訴訟を提起するか、又は国務院専利行政部門に行政裁定を申し立てることができる。</p> <p>専利権者又は利害関係者は、定められた期間内に訴訟の提起又は行政裁定の申立をした場合には、人民法院又は国務院専利行政部門が立件又は受理をした日から10日以内に、受理通知書の副本を国家医薬品審査評価機構に提出しなければならない。</p> <p>専利権者又は利害関係者が、定められた期間内に訴訟の提起又は行政裁定の申立をしなかった場合には、国務院医薬品監督管理部門は、技術審査評価結論と後発医薬品申請者から提出された声明の状況に応じて市販を承認するかどうかの決定を直接下すことができる。</p>		
3	第八条	<p><b>第八条【待ち期間】</b></p> <p>国務院医薬品監督管理部門は化学後発医薬品の登録申請について、人民法院又は国務院専利行政部門の立件又は受理日から起算して9ヶ月の待ち期間を設定する。国家医薬品審査評価機構はこの待ち期間内に技術審査評価を停止しない。</p>	24月～30月程度	9月では特に人民法院での判決が出る可能性が低く、紛争早期解決のメカニズムに適していないと考えられます。例えば24月～30月程度の判決がでる蓋然性の高い期間に延長すべきです。
4	第十一条	<p><b>第十一条【奨励政策】</b></p> <p>専利への挑戦に最初に成功し、かつ、市販の承認を最初に得た化学後発医薬品に対して市場独占期間を与える。国務院医薬品監督管理部門は、当該医薬品の承認日から12ヶ月以内に同品種の後発医薬品の市販を承認しないものとする。市場独占期間は、挑戦された医薬品の専利権の有効期間を超えてはならない。国家医薬品審査評価機構はこの市場独占期間中に技術審査評価を停止しない。技術審査評価に合格した化学後発医薬品の登録申請について、市場独占期間が満了する前の20営業日に関連化学後発医薬品申請を行政承認段階に移行する。</p>	独占期間の短縮	12月の独占期間は他国と比べても長すぎると思われます。
5	第十二条 第十三条	<p><b>第十二条【分類処理】</b></p> <p>バイオ製品、漢方薬の市販登録申請者は、本弁法第二、三、四、六、七条に従って、関連専利情報の登記、声明などを行う。バイオ製品については、配列構</p>	準用記載ではなく、それぞれの条項での規定	現在の第十二条にあるような関連条項(第二条、第三条、第四条、第六条、第七条)の準用記載では不明確で疑義を生じうる

		<p>造に係る専利を登記することができる。漢方薬については、漢方薬組成物に係る専利、漢方薬抽出物に係る専利、医薬用途に係る専利を登記することができる。</p> <p><b>第十三条 【分類処理】</b>  バイオシミラー医薬品と同名同方の漢方薬の登録申請について、国務院医薬品監督管理部門は技術審査評価結論に基づき、市販を承認するかどうかの決定を直接下す。専利権者又は、利害関係者が国家医薬品審査評価機構による医薬品市販許可申請の公示の日から 45 日以内に、市販を申請された医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲内に含まれるかどうかについて人民法院に訴訟を提起し又は国務院専利行政部門に行政裁定を申し立てており、かつ医薬品行政承認手続の完了前に関連技術方案が専利権の保護範囲内に含まれると人民法院又は国務院専利行政部門によって確認された場合には、技術審査評価に合格し、国務院医薬品監督管理部門が市販を承認する旨の決定を下したものについて、専利権の有効期間満了後になって初めて市販することができる」と明記しなければならない。</p>		<p>ため、関連条項中にバイオ製品への適用およびその手段について明記すべきと考えます。また、「配列構造に係る専利」は定義が不明確ですし、化学医薬品に認められている“医薬品有効成分化合物に係る専利”“有効成分を含む医薬組成物に係る専利”“医薬用途の専利”はバイオ製品についても許容されるべきです。化学医薬品およびバイオ製品に関する特許を第五条で併せて網羅的に記載すべきであり、第十三条の手続きは化学医薬品に適用されている第十条の承認手続きと同等にすべきと考えます。また、ここでも異議申し立ての起算日は確実にオリジナルの承認ホルダーや特許権者が認識した日とするべきであり、強く変更を希望いたします。</p>
6	第十五条	<p><b>第十五条 【主体责任】</b>  不誠実声明の故意の提出など粉飾・欺瞞の状況が存在し、故意に他の無関係な専利を中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに組み込んだ申請者及びその代理人に対しては、法により信用失墜共同懲戒を実施し、申請者は 1 年以内に当該品種の登録申請を再提出してはならない。関連法律法規の規定に違反した場合、法により処分する。専利権者の関連専利権を侵害した場合、それ相応の法的責任を負うものとする。</p>	<p>条項削除あるいは罰則の内容を明確化</p>	<p>条項削除あるいは罰則の内容を明確化すべきと考えます。特に「申請者は 1 年以内に当該品種の登録申請を再提出してはならない」の“当該品種”がどの範囲を指すのか不明です。</p>