

バイオ医薬分野における中国特許実務の留意点及び新しい動向

何 小 萍*

抄 録 近年、バイオ医薬分野における特許に関する日米欧の三極比較研究が多く報告されているが、中国の関連情報は少ない。中国経済の急速な発展とともに、中国への出願が欧米出願並みの重要性を示しつつある。日中特許実務の相違によって、日本の実務家には理解しにくい拒絶理由が通知される場合もよくある。中国において適切な保護を受けるためには、日中両国の特許制度及び実務上の相違点を理解することが非常に重要である。本稿では、日中両国の相違点を中心としながら、中国特許審査基準、近年の中国判例、2009年の中国特許法改正、及び筆者の実務経験などに基づいて、筆者なりに感じているバイオ医薬分野における中国特許実務の留意点及び新しい動向をまとめた。

目 次

1. はじめに
2. 動物、植物に関する発明
3. 手術、治療、診断に関する方法発明
 3. 1 生体外のサンプルの測定法
 3. 2 動物を処置する工程を含む方法
4. 用途に特徴を有する医薬発明
5. 治療の態様に特徴を有する医薬発明
6. 抗体医薬に関する発明
7. 生物遺伝資源に依存する発明
8. 微生物の寄託制度
9. 医薬発明の実施可能要件
10. 存続期間の延長登録制度
11. 医薬品の裁定実施権
12. 後発医薬品の試験免責
13. おわりに

1. はじめに

日本特許庁が発行した「特許行政年次報告書 2009年版」によると、2008年に日本人による中国への特許出願件数は33,264件であり、EPOへの特許出願件数の23,081件より1万件も多い。日本企業が引き続き中国を重視していることがうかがえる。そこで本稿では、日本で働く中国

弁理士の視点から、日中両国の特許制度を比較し、中国特許審査基準、近年の中国判例、2009年の中国特許法改正、及び筆者の実務経験などに基づいて、筆者なりに感じているバイオ医薬分野における中国特許実務の留意点及び新しい動向をまとめた。

2. 動物、植物に関する発明

近年、遺伝子工学の発展に伴って、動物、植物に関する発明は多くなされている。日本においては、動物と植物に関する発明は、特別の制限がなく、特許を受けることができる。一方、中国では、特許法の第25条に基づいて、動物と植物品種の非生物学的な生産法の発明は特許を受けることができるが、動物と植物品種自体の発明については特許を受けることができない。

例えば、病態モデル動物や、トランスジェニック法で作成した耐病性の高い植物新品種等に関する発明は、通常日本では特許を受けることができるが、中国では特許を受けることができない。

* 平木国際特許事務所 中国弁理士・生物学博士
HE Xiaoping

ない。

また、動物、植物品種自体の発明以外に、中国特許審査基準第Ⅱ部第10章9.1.2.3節によれば、動物に関する発明について、動物の胚性幹細胞、動物の個体及びその形成と発達の段階にあるもの、例えば生殖細胞、受精卵、胚胎等は、動物品種に属し、特許を付与することができない。また、植物に関する発明について、植物の個体及び繁殖材（例えば、種子等）は、植物品種に属し、特許を受けることができない。

動物、植物に関する発明に対して、中国で保護を求めようとするれば、①動物、植物品種の非生物学的な生産法の方法クレーム、或いは、②動物と植物の体細胞、組織、器官の製品クレーム、の形式でなければ、特許を取得することができない¹⁾。

一方、中国の特許制度において、微生物については、特別の制限がなく特許を受けることができる。

3. 手術、治療、診断に関する方法発明

日本において、手術、治療、診断に関する方法が特許付与対象であるか否かについて、特許法に規定されていない。日本特許審査基準第Ⅱ部第1章2.1節によれば、人間を手術、治療又は診断する方法は、日本特許法第29条第1項柱書の「産業上利用することができる発明」に該当せず、特許を受けることができない。一方、中国では、特許法第25条において、「疾病の診断又は治療法」は特許を受けることができないと明確に規定されている。更に、中国特許審査基準第Ⅱ部第1章4.3節によれば、人間又は動物を治療又は診断する方法は、特許を受けることができない。また、中国特許審査基準第Ⅱ部第5章第3.2.4節によれば、治療を目的としない人間又は動物を手術する方法は、産業上利用することができず、中国特許法第22条第4項の「実用性」に該当しないため、特許を受けるこ

とができない。

ここでの留意点の一つは、中国では、人間だけでなく、動物を対象とする手術、治療、診断に関する方法にも特許を付与しない点である。日中特許制度及び実務上の相違によって、日本で特許される発明が中国で拒絶される場合が度々見られる。以下に事例を挙げて説明する。

3. 1 生体外のサンプルの測定法

日本において、人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織等）を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないとす審査基準があり²⁾、生体外のサンプルの分析測定法は特許を受けることができるが、中国では、以上の方法に対して特許を受けられない場合がある。

中国特許審査基準第Ⅱ部第1章4.3.1節によれば、生体外のサンプルを対象とする方法発明は、①その方法が同一の人間又は動物の疾病の診断結果又は健康状況を得ることが直接の目的である場合、該発明は人間又は動物を診断する方法に該当し、特許を受けることができない³⁾。②その方法が同一の人間又は動物の疾病の診断結果又は健康状況を得ることが直接の目的でない場合、該発明は「中間結果」とする情報を得るための方法であり、人間又は動物を診断する方法に該当せず、特許を受けることができる⁴⁾。

ここでのキーワードは「中間結果」である。審査基準によると、公知技術の医学常識及びその出願に開示された事項に基づいて得られた情報から直接的に疾病の診断結果又は健康状況を得ることができない場合のみ、当該情報は中間結果とみなされる⁴⁾。

実務において、例えば、人間から採取した血液中の血糖値を測定する方法発明があるとす。当該方法発明に対して、日本では、疾病を判定する工程を含まなければ、血糖値の測定法

に特許を付与することができるが、中国では、当該方法によって得られた血糖値を見れば、公知技術の医学常識に基づいて、糖尿病の診断結果が直接的に得られるため、特許にならない診断法に該当し、拒絶理由が通知されたことがある。また同様に、血液中のコレステロールを定量する方法に対して、動脈硬化性疾患の診断結果を得ることができるため、拒絶理由が通知されたこともある。

このような拒絶理由が通知される場合は、公知技術の医学常識及びその出願に開示された事項から、直接的に疾病の診断結果又は健康状況を得ることができないことを証明できれば、該発明は「中間結果」とする情報を得るための方法と判断され、特許される可能性がある。

ここでは筆者の理解に基づいて、以下の仮想の例を挙げてみる。例えば、生体外の測定法によって肝機能系検査のガンマGTPのデータが得られるものとする。ガンマGTPが基準範囲より高いと判断されたとしても、例えばアルコールの過量摂取による原因も考えられ、他の肝機能検査データがなければ直接的に脂肪肝等と診断することができない。このような場合では、ガンマGTPの測定法は疾病の診断法と判断されず、特許されるであろう。逆に、例えば血糖値の測定法に対して、血糖値が糖尿病の診断基準に達していたら、当業者がほぼ直接的に糖尿病の診断ができるので、該測定法は疾病の診断法と判断され、特許されないだろう。このような場合については、方法クレームではなく、血糖の測定装置や測定キットの用途限定付きの製品クレームで請求すれば認められる可能性があると考えられる。

3. 2 動物を処置する工程を含む方法

日本においては、動物品種自体、動物の作製法、動物を処置する工程を含む方法等について特許を受けることができる。一方、中国では、

動物品種、又は動物を対象とする手術、治療、診断に関する方法は特許を受けることができない。更に、動物を処置する工程を含む方法発明に対しても拒絶される場合はよくある。

例えば、中国特許法の第25条に動物と植物品種の非生物学的な生産法の発明は特許を受けることができると規定されているものの、トランスジェニック動物の作製法に関する発明は、近年、実務上は拒絶されることが多い。典型的には、トランスジェニック動物の生産法は卵母細胞を動物の子宮に入れる工程を必ず含むことから、治療を目的としない動物への手術方法を含むと判断され、中国特許法第22条第4項の実用性を満たさないとして拒絶される。

中国特許審査基準第Ⅱ部第1章4.3.2.3節によれば、手術方法とは、機器を使用して生きた人間又は動物の体を実施する切開、切除、縫合または刺青等の外傷的な或いは介入的な治療または処置方法である。この審査基準に基づけば、卵母細胞を動物の子宮に入れる工程は確かに手術方法に該当する。但し、手術法に当たる該工程は、トランスジェニック動物の生産方法発明の一過程に過ぎない。当該発明の目的も、動物に対する治療でもなく、処置でもない。筆者の私見では、このような場合に発明全体が動物への手術方法として拒絶されるのは過酷であると思われるが、近年の実務においては、筆者らが以上のような反論をしても、該方法は拒絶されることが多い。

しかし、この点については、現在の中国特許審査基準に明確に規定されておらず曖昧である。筆者が中国の関連特許を調査したところ、トランスジェニック動物の作成法のクレームを含む特許が数件認められていた⁵⁾。また、動物を処置する工程に該当する動物を対象に抗原の投与や抗体の採集等の工程を含む抗体作成法に関する中国特許も多く見られた⁶⁾。担当審査官により判断が異なるためと思われるが、未だ判

例は存在せず、今後の判断が待たれるところである。

4. 用途に特徴を有する医薬発明

医薬新用途を発見した公知化合物に関する発明に対して、日本では、新用途に限定された医薬について物の発明として新規性を認めている。一方、中国では、公知化合物の第一医薬用途を発見したとしても、該化合物を含む医薬製品そのものは、構造及び／又は組成上の新規性を有しなければ、新用途に限定された医薬の物の発明としての新規性が認められない⁷⁾。従って、日本で作成された、新用途に限定された化合物を含む医薬発明の請求項に対して、新規性欠如の拒絶理由が発せられることとなる¹⁾。

しかし、中国特許審査基準第Ⅱ部第10章4.5.2節には、公知化合物の医薬新用途に対して保護を受けることができると規定されている。従って、中国でも実質的に日本と類似した保護を受けることができるが、中国特許制度に適合した請求項を作成しなければならない。例を挙げると、日本での通常の記載形式である“公知化合物Aを含有することを特徴とする疾患B治療剤”という請求項を⁸⁾、スイス型クレームである“病患Bを治療するための医薬の製造における化合物Aの使用”又は類似した形式に変更すれば、中国で特許を受けることができる¹⁾。簡単に言うと、中国において、剤クレームは認められないが、スイス型クレームならば認められる。

5. 治療の態様に特徴を有する医薬発明

日本において、投与間隔・投与量等の治療の態様に特徴を有する医薬発明は、人間を手術、治療又は診断する方法に該当せず、特許を受けることができる。但し、前記医薬発明について、治療の態様は引例と異なるが、(a) 対象患者群

及び (b) 適用部位は異なる発明のように、医薬用途が相違するとは認められない場合は現行の審査基準では新規性がない、とされる^{9), 10)}。

中国において、2006年の改正の前は、これに関連する審査基準がなかった。実務において、例えば、以下の判例のように、治療のため、正常量より低い投与量を特徴とするスイス型クレームに対して、特許を付与されたことがある¹¹⁾。2006年に改正された審査基準では、医薬新用途の新規性を判断する際に、「薬品の投与対象、薬品の投与の方式、経路、用量及び時間間隔など使用に関係する特徴が、製薬の製造過程に対して限定的作用を有するか否か。薬品の使用過程のみに反映された相違点によっては、当該用途が新規性を有することにはならない。」と追加規定されている¹²⁾。その追加規定に従えば、治療の態様に特徴を有する医薬発明には新規性がないことになる。

だが、2008年9月に、中国北京高級人民法院（東京高等裁判所に相当するもの）が、前記現行審査基準を否定するような結論を出した。以下、簡単に説明する^{11), 13)}。

中国特許ZL94194471.9（特許権者米国の製薬会社Merck & Co, 出願日1994年10月11日）は中国特許庁で2002年8月に特許された。独立請求項は治療の態様に特徴を有するスイス型クレームである。2004年8月、該特許に対して中国の天方薬業公司により無効審判が請求された。

中国特許審判委員会に認定された本件特許と公知技術との主な相違点は、①該当薬剤の投与量が0.05～3.0mgに限定されている点、②経口投与に限定されている点、の二つである。無効審決（第9508号）は現行審査基準が施行された後の2007年2月に出された。先ず相違点①については、製薬の製造過程に対して限定的作用を有しないため、新規性の判断において考慮しないと判断した。次に相違点②については、新規性を認めたが、進歩性がないと判断した。結果

として本件特許の独立請求項1が無効とされた。特許権者は該当審決を受けた後、北京第一中級人民法院に審決取消訴訟を提起したが、一審判決は、中国特許審判委員会の意見に同意し、無効審決を支持した。

特許権者は一審判決を不服として上告し、2008年9月に北京高級法院より終審判決（2008高行終字第378号）が出された。高級法院は進歩性を否定したものの、無効審決と一審判決の判断基準を否定し、以下のように判示した。

相違点①の投与量を限定する投与形態上の特徴については、化合物の使用法の技術特徴に該当し、請求項の特許性判断に取り入れるべきである。製薬の製造は活性成分又は原料薬の生産工程だけではなく、薬品が工場から出る前の全ての工程を含むべきであり、使用形態や用量などの所謂「投与形態上の特徴」も当然含むものである。特許権者が使用形態や用量等について改善したにもかかわらず所謂「投与形態上の特徴」が考慮されなければ、医薬工業の発展及び人々の健康の需要に不利益をもたらすことになり、特許法の趣旨にも沿わない。

更に、医師の治療行為を制限することになるという疑問に対しては、以下の説明をした：①医師の治療行為は営業を目的とする行為ではないため、特許権の侵害にならない、②医薬用途発明のクレームは通常、薬品の物の特徴、薬品の生産の特徴及び疾病適応症を特徴として含む。一方、医師の治療行為は薬品の使用の技術特徴だけに限られ、薬品の生産の特徴に関わりがないため、特許権を侵害することにならない。よって、このように薬品の「投与形態上の特徴」を医薬用途発明の技術特徴として認めても医師の治療行為を制限することにならず、問題がない。

この判決によれば、使用形態や用量などの所謂「投与形態上の特徴」によって新規性が認められることがあり、予期し得ない技術的な効果

が認められれば特許を受けることができると思われる。この判例から見れば、中国では治療の態様に関する医薬発明に対しても特許が付与される可能性があると思われる。

6. 抗体医薬に関する発明

近年、抗体医薬が注目され、関連する中国特許出願も増加している。ここでは、中国の抗体発明に関連する審査基準及び筆者らの実務経験を紹介する。

抗体発明に関する審査基準について、中国特許審査基準第Ⅱ部第10章第9節によれば、日本生物関連発明審査基準との類似点が多く、以下のように規定されている。

① 明細書の記載：

融合細胞（例えばハイブリドーマなど）を作製する方法に対しては、親細胞の起源、親細胞の予備処理、融合条件、融合細胞の選択採取方法又はその確認方法を記載しなければならない。

モノクローナル抗体の作製方法に対しては、免疫原の入手又は製造手段、免疫方法、抗体産生細胞の選択採取方法、又はモノクローナル抗体の確認方法等を記載しなければならない。

特定の条件を満たすモノクローナル抗体（例えば、特定の結合定数により抗原Aに対する親和性を特定したモノクローナル抗体）に係る発明である場合は、前記融合細胞の部分に要求された通り、当該特定の条件を満たすモノクローナル抗体のハイブリドーマの製造方法を記載したとしても、当該製法を実施して、ある特定された結果を取得することはランダムで、重複再現することができないため、出願人は十分な証拠を提出し、明細書の記載に基づいて当業者が当該ハイブリドーマを重複して製造することができることを証明できる場合を除き、当該ハイブリドーマを寄託することが必要である。

② 請求項の記載：

融合細胞について、融合細胞は、親細胞、融合細胞の機能及び特徴、融合細胞を生成する方法などを限定することにより記載することができる。

モノクローナル抗体に関するクレームは、抗体を産生するハイブリドーマで限定することができる。例えば、受託番号がCGMCCであるハイブリドーマから産生される抗原Aに対するモノクローナル抗体等である。

③ 新規性の判断

モノクローナル抗体について、抗原Aが新規であれば、当該抗原Aのモノクローナル抗体も新規である。但し、ある公知の抗原A'に対するモノクローナル抗体が公知であり、発明に係る抗原Aが公知の抗原A'と同一のエピトープを有している場合は、公知の抗原A'のモノクローナル抗体は、発明に係る抗原Aと結合することができるかと推定される。このような場合、出願人が、出願のクレームに限定されたモノクローナル抗体が引用文献に開示されたモノクローナル抗体と確実に異なっていることを、出願書類の明示事項又は従来公知の事項により証明できる場合を除き、抗原Aに対するモノクローナル抗体の発明は、新規性を有しない。

④ 進歩性の判断：

融合細胞について、親代細胞が公知であるときは、通常はこれらの親代細胞の融合で得られる融合細胞の発明は進歩性を有さない。但し、これらの融合細胞が、従来の技術と比べて予測できない効果を有する場合は、当該融合細胞の発明は進歩性を有することになる。

モノクローナル抗体について、抗原が公知であって、且つこの抗原が免疫原性を有することが明らかである場合（例えば、この抗原のポリクローナル抗体が公知であり、又はこの抗原が高分子ペプチドであることから、この抗原は免疫原性を有することが明らかである場合）は、この抗原のモノクローナル抗体の発明は進歩性

を有さない。但し、この発明がさらに他の特徴等で限定されることによって予測できない効果を奏する場合には、このモノクローナル抗体の発明は進歩性を有することになる。

筆者が関与した中国出願実務において、以下の経験がある。

① 機能だけにより限定された抗体とその機能的断片クレームは、中国特許法第26条第4項のサポート要件を満たさないとして拒絶された。最終的に、抗体とその機能的断片の構造或いは由来（ハイブリドーマ）に係る特徴によって追加限定してから特許となった。

② 特許請求の範囲に係る全てのハイブリドーマの寄託が必要である。寄託がなければ、関連クレームが中国特許法第26条第3項の実施可能要件を満たさないとして拒絶された。中国の微生物の寄託制度について、以下に詳細に説明する。

7. 生物遺伝資源に依存する発明

2009年10月1日に施行される中国特許法では、第5条第2項「法令に違反した遺伝資源を取得又は利用し、且つ当該遺伝子資源に依存して完成された発明に対しては特許を付与しない」、及び第26条第5項「生物遺伝資源の直接の出所及び最初の出所を説明しなければならず、説明できない場合は理由を説明しなければならない」が追加規定されている。

以上の改正は、中国の遺伝資源を保護するために、「生物の多様性に関する条約」に基づくものであるといわれている。但し、第5条第2項の“法令に違反した”における“法令”の詳細や、開示すべき範囲や、出所が説明できない場合に認められる理由などについてはまだ明らかではない。日本では、このような遺伝資源の出所開示義務がないため、2009年10月1日以降、日本の出願人にとって、どの程度の負担が増大するのかが注目される。

8. 微生物の寄託制度

日本と中国の微生物の寄託に関する規定が異なることにより、日本の出願人が戸惑うことがよくある。日本の出願人は、国内基礎出願の際に微生物の寄託を国内寄託し、国際出願の際に、国際寄託に移管することがよくあるが、このようにすると、中国出願の際に、日本国内の基礎出願の優先権を主張することができなくなる。中国において、優先権の主張をする場合、微生物はブダペスト条約に基づく国際寄託でなければならない。簡単に言えば、中国出願をする予定なら、最初の国内基礎出願の時から、30年の国際寄託をする必要がある¹⁾。

また、日本において、明細書の記載に基づいて当業者が製造しうる微生物に関して、公衆が容易に入手することができる微生物として、寄託義務から除外されている審査基準がある¹⁴⁾。一方、中国特許審査基準第Ⅱ部第10章9.2.1節によれば、以下の場合に限り、公衆が入手することができるものと認められ、寄託することが要求されない。

(i) 公衆が国内外商業ルートで購入できる微生物。但し、明細書において、購入のルート、必要に応じて出願日又は優先権日までに公衆が当該生物素材を購入できる証拠を提示しなければならない。

(ii) 各国の特許局又は国際特許機構に承認された、特許手続に利用する寄託機関に寄託され、中国に提出された特許出願の出願日又は優先権日までに、すでに特許公報に掲載され、又は権利が付与された微生物。

(iii) 発明に必ず使用しなければならない微生物は、出願日又は優先権日までに、すでに非特許文献に公開された場合は、明細書において当該文献の出所が明記され、公衆の当該微生物を入手するルートが説明され、且つ特許出願人により出願日から起算して二十年以内に当該生

物素材の公衆への分譲を保証する証明が提示されていないなければならない。

実務において、例えばA菌を寄託しているものとする。A菌に対して、明細書で詳細に説明した変異条件及び選出方法で複数回、別個独立して実施し、A菌を変異させ、常に同じB菌を得られたとする。このような場合でも、B菌がA菌と同様に寄託されていなければ、B菌を保護することができない。簡単に言えば、中国において、以上の3項に該当する場合を除き、寄託していなければ、保護することができないと考える。

9. 医薬発明の実施可能要件

近年のバイオ医薬分野の中国出願において、特許法第26条第3項（実施可能要件）による拒絶理由が益々多く発せられている。中国で最も注目された医薬特許無効審判の事例は、Pfizer社の医薬製品バイアグラの新医薬用途の特許について、2004年6月に中国特許複審委員会により無効宣告された事件である。当該無効審決の主な審決理由は、明細書の実施可能要件の不備であった。前記無効審決に対して、2007年9月に北京市高級人民法院により無効審決の取消の終審判決が言い渡されたが、中国の特許業界は、北京高院の終審判決に対する異論は少なくない。ここでは、当該事件を簡単に説明する。

中国特許ZL94192386.X（特許権者米国の製薬会社Pfizer社、出願日1994年5月13日）は中国特許庁で2001年9月に特許された。特許された唯一の請求項は医薬新用途を発見した公知化合物（バイアグラ）のスイス型用途クレームである。

Pfizer社の明細書には、薬理実験方法と生体外薬効実験および動物急性毒性試験データが記載されているが、請求項の化合物（バイアグラ）を利用して実験を行った記載がないため、請求項の化合物と明細書の実験データとの関連性が

あるか否かが争点であった。実験に使用された化合物について、明細書には「本発明の特に好ましい化合物」と記載されている。本特許の明細書には、本発明の化合物について、選択レベルによって5つのランクに分けて説明され、それぞれ、(1) 一般式Iで表される化合物、(2) 好ましい化合物（一般式Iの置換基を更に限定した化合物）、(3) より好ましい化合物（(2)を基にして一般式Iの置換基を更に限定した化合物）、(4) 特に好ましい化合物（(3)を基にして一般式Iの置換基を更に限定した化合物）、(5) 特に好ましい個別の化合物（一般式Iに含まれている9種類の具体的な化合物、その中には、バイアグラを含む）と記載されている¹⁵⁾。

2004年7月に無効審決（第6228号）が中国複審委員会により下された。実験に使われた「本発明の特に好ましい化合物」は、100種を超えるため、請求項の具体的な化合物が治療効果を有するまでに至るのは、容易ではない。よって、本件特許は無効にされた。

特許権者が当該審決を受けた後、審決取消訴訟を提起した。2006年6月に下された第一審判決において、前記の審決が取消された。一審判決は、当業者にとって、特に好ましい個別の化合物の1つである本特許の請求項に記載の化合物が、当該治療効果を有することを容易に想到できる、と認定し、無効審決を取消した。2007年9月に、北京高級法院の終審判決（2006高行終字第519号）も一審判決を維持した。

前記の紛争について、裁判所では無効審決を取消したが、裁判所の判決に対して異論が多い。また、2006年の中国審査基準の改正によって、化学分野の実施可能要件に対して具体的な規定が追加されている。筆者は、中国で強く且つ安定した特許を取得するためには、この判決を参照すべきではなく、現行の審査基準に基づいた明細書の作成が重要であり、特に効果実施例において、実験に使用された具体的な化合物、実

験法、実験データ、又は実験データと用途/効果との間の対応関係を明確に記載すべきと思う。

医薬の用途発明について、中国特許審査基準第II部第10章3.1節によれば、医薬の用途等を予測し得ない場合は、その明細書には、当業者にとって当該用途を実現でき、及び/又は所期の効果を達成できることを証明するに十分である定性的又は定量的な実験データも記載しなければならない。また、新しい医薬化合物又は医薬組成物については、その具体的な医薬用途又は薬理作用を記載すると同時にその有効量及び使用方法も記載する必要がある。明細書における有効量及び使用方法又は製剤方法等の記載は、当業者が実施できる程度に記載しなければならない。

医薬の用途を証明する時、実験室での実験（動物実験を含む）或いは臨床実験の定性又は定量的なデータは認められる。発明効果を説明するための特性実験データに対して、多数の測定法が存在すれば採用された測定法も記載する必要がある、特殊な測定法を採用する場合は、当業者が当該方法を実施できるように詳細に説明しなければならない。

10. 存続期間の延長登録制度

医薬品、農薬等については、安全性確保のため、薬事法、農薬取締法に基づく行政処分を得なければ、特許発明の実施をなし得ず、特許権を得た後も、医薬の製造承認等を得るまで実施ができない。そのため、日本においては、特許法第67条第2項によって特許権の存続期間の延長制度が設けられている。行政処分を受けることが必要であるために、特許発明が実施できない期間があったとき、最長5年まで、特許権の存続期間が延長できる制度である。中国には、このような制度が全くない。

特許存続期間の延長登録制度とは異なる制度として、中国は2002年にWTOに加盟した時に、

「TRIPS」第39条第3項に応じて、2002年9月15日から実施された『中華人民共和国薬品管理法实施条例』の第35条において、6年のデータ保護期間を設けている¹⁶⁾。

11. 医薬品の裁定実施権

2009年10月1日に施行される中国特許法において、第50条の医薬品の裁定実施権「公衆の健康を守るために、特許権を取得した薬品について、国务院特許行政部門はそれを製造またその中華人民共和国が加盟した関連国際条約の規定に合致した国または地区に輸出につき裁定実施権を与えることができる」が追加規定されている。

日本では公共の利益のための裁定通常実施権(93条)があるが、上記のような医薬品に対する特別な裁定実施権は設けられていない。更に、ここでの留意点は、中国国内での製造だけではなく、輸出まで裁定実施権を与えることができる、という点である。

12. 後発医薬品の試験免責

2009年10月1日に施行される中国特許法第69条の特許権侵害とならない場合において、第5項「行政審査認可に必要な情報を提供するために、特許薬品又は特許医療装置を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特許薬品又は特許医療装置を製造、輸入する場合」が追加規定されている。これは、米国法でいうボーラー条項に相当するものといわれている。

日本では、特許法に関連規定がないが、臍臓疾患治療剤事件の平成11年4月の最高裁判決¹⁷⁾は、ボーラー条項と合致したものである。中国でも、2006年に既に類似する判決が出たが¹⁸⁾、2009年に特許法を改正することになった。

13. おわりに

バイオ医薬分野の特許は、他の分野より各国

の特許制度の影響を受けやすい。特に医薬品特許の場合は、一件の特許が非常に重要であり、ビジネスを大きく動かす場合もある。中国でいかに権利を守るか、日中両国の特許制度及び実務上の相違点を理解することが重要であろう。

本稿の作成にあたって、平木祐輔弁理士、島村直己弁理士、遠藤真治弁理士から、ご指導、ご助言を頂いたことに対して感謝申し上げます。

注 記

- 1) 何小萍, 平木祐輔, 「バイオ化学分野における中国特許審査基準の主な改正及び実務上の留意点」, 知財管理, Vol.57 No.1, 2007, pp.47~57 (2007年)
- 2) 日本特許審査基準第Ⅱ部第1章2.1節
- 3) 中国特許審査基準第Ⅱ部第1章4.3.1.1節
- 4) 中国特許審査基準第Ⅱ部第1章4.3.1.2節
- 5) 中国特許公告番号CN100352927C他
- 6) 中国特許公告番号CN100396699C他
- 7) 中国特許審査基準第Ⅱ部第3章3.2.5節
- 8) 遠藤真治, 医薬用途発明の請求項の記載形式, 抗体医薬品の研究開発ノウハウ集2008
- 9) 日本特許審査基準第Ⅶ部第3章医薬発明
- 10) バイオテクノロジー委員会第1小委員会, 「治療の態様に特徴がある医薬発明の審査の現状と三極比較(その2)」, 知財管理, Vol.58, No.10, pp.1311~1326 (2008年)
- 11) 呉玉和等, 「給薬剤量等特徴によるスイスタイプ用途クレームへの新規性の影響」
<http://www.cpahkltd.com/cn/publications/092wyh.pdf> (参照日2009年7月21日)
- 12) 中国特許審査基準第Ⅱ部第10章5.4節
- 13) 加藤真司, 中国特許審査決取消訴訟判例紹介, 知財ぶりずむVol.7, No.77, pp.109~116 (2009年)
- 14) 日本特許審査基準第Ⅶ部第2章生物関連発明第5.1節
- 15) 楊宏軍, 「バイアグラ特許無効をめぐる行政訴訟事件の考察」, 金杜律師事務所の金杜IP実務マガジン
- 16) http://www.jetro-pkip.org/upload_file/2007032878274001.pdf JRTRRO北京センター『中華人民共和国薬品管理法实施条例』日本語版 (参照日2009年9月30日)

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

17) http://www.courts.go.jp/search/jhsp0030?action_id=dspDetail&hanreiSrchKbn=02&hanreiNo=25394&hanreiKbn=01 最高裁判決。
(参照日2009年7月21日)

18) (2006)二中民初字第04134号
<http://www.newiplaw.com/html/2007-04/254.htm> (参照日2009年7月21日)

(原稿受領日 2009年8月7日)

