

中国医薬用途特許における保護範囲の最新定義に関する解説



会員・北京師範大学法学院 閻 桑田

要 約

中国初の医薬品パテントリンケージ事件の権利侵害第一審・第二審、及び関連無効審判の審結を受け、「薬物併用」、「投与経路」、「投与量」など、医薬品の使用段階に関する発明について、最高人民法院と国家知識産権局は、統一的解釈基準を確立した。本稿は、中国専利法における医薬特許保護の歴史の変遷に焦点を当て、1984年から2024年までの過去40年間、中国専利法における医薬特許の保護が、無から無へ、無から弱い保護へ、そして徐々に強化された保護へとどのように発展してきたかを分析する。中国における現行の特許審査及び権利確認手続において、国家知識産権局は明確な態度をとっており、医薬品の製造段階に関する特徴に限定して限定機能を認め、使用段階に関する特徴については原則としてその限定機能を否定する。本稿の結章では、このような制度に直面する製薬企業に対し、実務的示唆を提示する。

目次

1. はじめに
 2. 本論
 3. 結論
- 参考文献

1. はじめに

医薬品は国民一人一人の生命と健康に密接に係る重要な生活必需品である⁽¹⁾。現代社会では、健康を楽しむ権利と生命の権利はすでに法律によって保護される基本的な人権となっている。そのため、医薬品は人類社会全体の繁殖と発展につながっている。

医薬品は一般商品と異なり、相反する側面を有する。一方は、患者にとって医薬品は不可欠なものであり、そのため、商品としての医薬品自体が入手可能性、安全性及び低価格性を有することが要求される。もう一方は、医薬品の研究開発には、長期にもわたる研究者や製薬企業による巨額の資金・資源投入が不可欠であるという観点から、商品としての医薬品はその価値が価格に反映されるべき点である。医薬品の開発主体（通常は製薬企業または研究機関）が販売を通じて収益を得られなければ、新薬を継続的に開発するために最善を尽くす開発主体はもう存在しなくなる。以上の相反する側面から、医薬品の入手可能性を満足させるだけでなく、医薬品の開発主体の熱意を維持し、医薬品の価値を適切反映させる必要があり、行政許可や行政保護以外の法的な手段を通じて、より効率的かつ安全な医薬品の持続的開発を実現すべきであるといえる。科学イノベーションを保護する最も有効な制度は、間違いなく特許制度であると一般的に認められている。特許制度は、国が技術発明を保護及び促進するために、発明者がその発明に対する特許権を法的・経済的手段によって保障し、国際的に確立された制度である。その目的は、特許権者の正当な権利保護を通じて、創造活動の奨励及びその応用の促進、イノベーション能力の向上、そして科学技術の進歩および経済社会の発展の促進にある⁽²⁾。

現在、知的財産権制度の活用が医薬品のイノベーションを保護する最も効果的な手段であると認識されているが、一方、40年以上前の中国において、知的財産制度は新たな概念であり、導入されたばかりの制度であった。1984年、第6回中国全国人民代表大会常務委員会の第4回会議において中国初の『専利法』が可決され、中国は

遂に科学技術成果の保護と研究開発・イノベーションの促進のための有効な法的手段を有するに至った。しかし、実際には、1984年の専利法の下では、医薬品は特許権を付与されなかった。専利法が施行された当時、医薬品発明の保護の是非をめぐって、国際的には2つの対立する立場があった⁽³⁾。中国の経済、科学技術の実情を踏まえると、当時の主流の立法者は、特許保護が医薬品の分野に拡大されると、外国の製薬企業の市場独占を招くと考えていた。当時の中国の製薬企業の新薬研究開発力は未発達であり、外国の製薬企業との競争は到底不可能であった。そのため、人々の健康を保護し、医薬品の供給を十分に確保することができず、医薬品の入手可能性に重大な支障をきたす恐れがあった。したがって、専利法の制定当初、中国の立法者は医薬品の入手可能性の確保を優先し、一時的に医薬品の特許保護を認めなかった。この状況は1992年に変わり、中国専利法の第2次改正により、医薬品も特許保護の対象に含まれることが明確に規定された。立法者はまた、公共利益のニーズに応じて特別な状況下で、国が医薬品特許に対し強制実施権を発動し得ることも明文化した。当時、立法者は一般的に、中国の医薬品の研究開発と製造の全体的なレベルは依然として低く、基本的に製薬分野の主要な主体はすべて後発医薬品生産企業であったにもかかわらず、業界の発展を加速するためには、効果的なインセンティブ制度の構築と一定の圧力への耐性が不可欠であるとの認識が広く持たれていた。また、1992年に中国政府と米国政府が『知的財産権保護に関する了解覚書』を締結し、米国からの圧力を受け、中国は一刻も早く世界の知的財産権保護システムに溶け込まなければならなかったという背景も言及しておかなければならない。したがって、中国は同年、特許制度を初めて医薬品分野に拡大し、これをきっかけに、外部の圧力を転換し、国内の医薬業界の発展加速を図ろうとしたのである。長期的視点に立てば、この政策転換は、国内製薬企業が後発医薬品メーカーから徐々に先発医薬品メーカーへと移行することを促す方針を示したものであった。

専利法の第2次改正から30年が経過し、当時の立法者の先見の明と決断により、中国国内の製薬企業は大きな進歩と発展を遂げた。そして2008年、中国専利法の第3次改正が行われ、医薬品特許保護制度はさらに発展・拡充された。この改正では、立法者はBolar例外に関連する規定を追加した。Bolar例外制度は、先発薬の特許権存続中に、後発薬メーカーが特許対象の医薬品・医療機器の製造、使用、輸入を前倒しで行い、行政当局への上市許可申請に必要なデータを取得することを認めるものである。これにより、先発薬の特許保護期間満了直後に、後発薬を市場投入することが可能となる⁽⁴⁾。2008年の専利法の第3次改正の要点から明らかなように、16年間にわたる医薬品特許保護の模索を経ても、中国の製薬産業は依然として後発医薬品が主体であったため、立法者の焦点は、先発医薬品の特許が満了する前の後発医薬品企業の臨床試験行為が特許権者から特許権侵害訴訟の対象となるリスクを防ぐ方法にある。また、2008年の専利法改正では、強制実施権に関する規定も追加された。即ち、公共の利益のために必要な特定の状況下では、国务院特許行政部門より特許医薬品の製造と輸出に対して強制実施権を実施することができるようになった。このことから明らかなように、2008年の中国専利法の改正では、立法者は、医薬品の入手可能性を高め、中国の後発医薬品企業の発展をさらに奨励することをより重視していた。

専利法の第4次改正までの経緯を概観すると、中国の医薬品特許保護がゼロから発展し、法律の改正過程において、強制実施許諾制度やBolar例外制度等が段階的に整備されてきたことがわかる。この明確な政策的背景から、立法者の意図は明確であり、医薬品という特別な商品に対して、二つの並行的な発展戦略が貫かれていることが読み取れる。第1の戦略は中国人民の医薬品の入手可能性を確報しつつ、徐々にイノベーションを促進し、新薬研究開発への保護を強化することである。第2の戦略はジェネリック医薬品産業の育成を重視しながらも、長期的なイノベーション保護のバランスを図ることである。

2008年の第3次専利法改正から2020年10月の第4次専利法改正の公布までの12年間において、医薬品分野の関連する研究者、製薬企業、立法者、行政管理者、学者などは、中国の医薬品特許保護制度の発展について深い議論と衝突を行いながら、多様な見解と理論が交わされる状況が続いた。その中で最も注目されているのは、医薬品行政管理制度と特許保護制度の更なる統合をいかに推進するかという課題であった。同時にこの12年間では、中国は世界経済体の重要な一員として、国際社会からの圧力を受けなければならず、法律・政策の策定に際しては常に国際環境の影響を考慮しなければならない。2020年10月の第4次専利法改正に伴い、医薬品パテントリンケージ制度導入の是非に関する議論は一応の決着を見た。2024年1月20日、『中国専利法実施細則』のさらなる公布

に伴い、中国は独自の医薬品パテントリンケージ制度及び医薬品特許保護期間延長制度を正式に確立した。

2. 本論

医薬品パテントリンケージ制度及び医薬品特許保護延長制度の正式確立は、医薬品に対する長期的かつ効果的な保護を強化するという立法者の強い意志を明確に示すものである。中国は特許制度から医薬品イノベーションを推進する上で大きな一歩を踏み出した。しかし、ここ2年間、特許の審査と裁定の実務において、中国医薬品特許保護の主要カテゴリーである医薬用途特許に対する保護は、厳しい傾向を示しているようである。2023年に中国最高人民法院が2つの判決を下したことで、医薬用途特許の保護範囲が明確に解釈されるようになった。

医薬用途特許は医薬品特許出願の主要形態の一つであり、現在の中国における特許審査実務では、スイスタイプクレームによって保護される必要がある。スイスタイプクレームは、通常、「物質 X を有効成分とする、疾患 Y の予防・治療・診断用薬物の製造における用途」という形式で記載されるのが一般的である。中国で付与される発明特許の請求項には、「医薬品の製造方法」に係る特徴及び「医薬品の使用方法」に係る特徴が頻繁に見られる。「医薬品の使用方法」という特徴は、「病気の診断及び治療方法は特許権が付与されない対象である」と規定した中国専利法第25条第1項(3)に反しており、その結果、民衆はそのような医薬用途特許の保護範囲を正確に把握することができなかつた。つまり、医薬用途特許の特殊な形態としての「薬物併用」特許においては、通常は「物質 X1、X2……Xn を有効成分とする、疾患 Y の予防・治療・診断用薬物の製造における用途」というクレーム形式が採用されているが、その保護範囲については正確に把握することができない。医薬用途特許において、一般に直接限定的な役割を果たすことができるのは、原料の特性、製造工程とプロセス条件、医薬製品の形態又は成分及び設備などの「医薬品の製造方法」の特徴であり、その中で、「薬物併用」という特徴の保護範囲は、主に併用薬物の組み合わせ形態（配合製剤、独立した単剤製剤など）及び包装形態（薬物バッグ、薬剤箱など）に反映されると考えられていた。

中外製薬株式会社（以下「中外製薬」という）は、特許番号 201511004468.9（名称は「インターロイキン-6 関連疾患の治療方法」、授権日は 2021 年 9 月 14 日、以下「係争特許」という）である特許の権利者である。Roche Phama (Schweiz) AG（以下「ロシュ製薬」という）は先発薬の販売承認保有者として、係争特許の関連情報を中国上市医薬品特許情報登録プラットフォーム（以下「プラットフォーム」という）に登録し、プラットフォームは 2021 年 10 月 11 日にこの登録情報を公表した。プラットフォームは、2021 年 12 月 8 日に珠海市珠海 Livzon モノクローナル抗体バイオテクノロジー株式会社（以下「珠海 Livzon」という）の係争特許の類似薬の販売承認申請を受理し、2021 年 12 月 23 日に公示した。公示情報によると、珠海 Livzon は販売承認申請時にクラス 4.1 の声明（即ち、係争特許の特許権は無効と宣告されるべきである）を提出した。その結果、中外製薬は法律に従って訴訟を提起し、珠海 Livzon が販売を申請した医薬品の関連技術的解決手段が係争特許の保護範囲内に属するかどうかの確認を求め、珠海 Livzon 会社も係争特許に対して無効申請を提出した。

係争特許の請求項 1：

【請求項 1】

リコンビナントヒト化抗ヒトインターロイキン 6 受容体モノクローナル抗体 MRA 及びメトトレキサート MTX が関節リウマチを治療する MRA 及び MTX の組み合わせを製造するための用途（特徴 1）であって、そのうち、前記 MRA は 8mg/kg の投与量で静脈注射により 1 回 / 4 週投与され（特徴 2）、前記 MTX は 10~25mg / 個体 / 週の投与量で経口投与され（特徴 3）、且つ前記組み合わせによって達成されたアメリカリウマチ学会（ACR）の 50%（ACR 50）及び 70%（ACR 70）の改善率は MTX のみで達成された ACR 50 及び ACR 70 の改善率より高い（特徴 4）リコンビナントヒト化抗ヒトインターロイキン 6 受容体モノクローナル抗体 MRA 及びメトトレキサート MTX が関節リウマチを治療する MRA 及び MTX の組み合わせを製造するための用途。

以上から分かるように、

a. 上記請求項1は、「MRA」と「MTX」の「薬物併用」に関するものである。

b. 特徴1は「製薬方法」の特徴である。特徴2、3は「製薬方法」（「静脈注射」、「経口投与」は薬物製造の剤型に影響を与える）と「薬物の使用方法」の両方に関する特徴である。特徴4は「薬物の特定効果」のみに関する特徴であり、「製薬方法」に係らない。

なお、上記請求項1は、無効口頭審査において補正された請求項1であり、第一審法院の判決前に当該補正が行われたため、第一審、無効及び第二審の対象とする請求項には、いずれも上記請求項1が含まれる。

珠海 Livzon が販売申請を行った医薬品：

トシリズマブインジェクション（MRAのみ）、そのお薬の説明書には適応症が関節リウマチを含み、MTXと併用できることが記載されている。

この案件は中国における医薬品パテントリンケージ制度導入後初の訴訟案件であり、北京知識産権法院の第一審において、第一審法院の観点（(2022)京73民初315号）から、中外製薬は、請求項1が関節リウマチを治療するためにMRAとMTXを「配合使用」として理解されるべきであると主張し、珠海 Livzon はMRAとMTXを「別々に製剤に製造するが、1つの製品としてパッケージする」と理解されるべきであると主張したことを明らかにした。

北京知的財産法院第一審は、請求項1に記載の内容から、当該請求項に限定される用途は、MRAとMTXの組み合わせた使用及び具体的な投与量に関連していることがわかると判断した。その理由として、両活性成分を別々の製剤化する場合においても、それらを単一包装とするか否かという包装形態の差異は、MRAとMTXの併用療法の実質的な実施方法や設定投与量に何ら影響を及ぼすものではなく、結果的に当該請求項が限定する医薬用途の技術的範囲にも影響しないと判断されたためである。言い換えれば、第一審法院は中外製薬の主張する解釈を採用した。これにより、第一審法院は、原告の訴訟請求を支持し、被告である珠海 Livzon 社の販売承認を申請した医薬品の技術的特徴は、係争特許の保護範囲内にあると判断した。第一審法院は、医薬品の併用療法に関する特許権について、広範な解釈を採用し、特許権者に有利な立場をとったものと評価できる。

一方、珠海 Livzon 社が係争特許に対して提起した無効請求案件では、国家知識産権局の無効決定（第561041号）は、特許権者に不利な解釈を採用した。同審決では、医薬品用途発明は方法発明に分類され、その請求項は方法タイプに属し、方法特許の請求項の観点からその特許の技術的特徴を分析しなければならない。一般的に直接限定的な役割を果たすことができるのは、原料の特性、製造工程とプロセス条件、医薬品の製品形態または成分及び製造に用いる設備など（「製薬方法」の特徴）である。医薬品の使用方法に関する特徴は、それ単独では請求項で保護される製薬方法に対して限定要件としての機能を有さない。例えば、請求項に記載される医薬品の投与量、投与タイミング、投与頻度、特定の投与方式、または特定の患者集団などの特徴は、しばしば製薬方法とは関連せず、医薬品の使用と密接に関連しており、これらの特徴は一般的に医薬品用途発明の請求項における本質的な技術的特徴に該当しなく、請求項に保護された製薬方法特許の権利範囲を限定する機能を有しない。

「薬物併用」の発明においては、「一般に、併用された2種類以上の薬物を配合製剤として製造するか、または各薬物の活性成分を薬物バッグまたはキットなどの形態で併用する形で、技術的解決手段としての「薬物併用」の特徴を医薬品の原材料及び製造プロセスに確実に反映させ、この場合には「薬物併用」に関する特徴が請求項で保護される製薬方法自体に対して実質的な限定作用を有すると認定されるべきである。当該タイプの特徴（薬物併用）に限定作用があるか否か、及びこのタイプの請求項の保護範囲をどのように理解するかを決定する鍵は、請求項における「薬物併用」に関する特徴が実際に製薬プロセスに影響を与え、すなわち医薬品の原材料と製造プロセスを効果的に限定し得るかどうかにある。

したがって、無効審決では、上記請求項1において限定的な役割を果たすのは、特徴1、特徴2の「静脈注射」、特徴3の「経口投与」のみであると考えられ、すなわち、請求項1の保護範囲は、「関節リウマチを治療するための薬物バッグ製品の製造におけるMRA及びMTXの用途で、ここでMRA及びMTXはそれぞれ注射剤型及び経口剤型の形態を採用する」と定義できると判示した。

その後の医薬品パテントリンケージ事件の上訴審では、最高人民法院の第二審の判決（(2023)「最高法知民終3

号)は、無効審決における判断と基本的に同様の見解を示した。珠海 Livzon 社が承認申請を行った医薬品は MRA のみに関し、係争特許の特許請求の範囲の保護範囲に属しないため、第二審法院は第一審の判決を見直し、中外製薬の訴えを却下した。

3. 結論

中国初の医薬品パテントリンケージ事件の権利侵害の第一審・第二審、及びその過程で行われた無効審判の終結に伴い、「薬物併用」、「投与経路」、「投与量」など、医薬品の使用段階に関わる発明について、中国における特許付与に関する行政訴訟、特許侵害訴訟における最高司法機関である最高人民法院と特許審査の行政権威機関である国家知識産権局は、その解釈基準を統一し、明確な見解を示した。医薬用途特許は方法特許における製薬用途特許に属し、限定機能を有する特徴は「製薬方法」に関わる特徴（例えば、使用する原材料、製造工程・プロセス条件、得られる医薬品の形態又は成分、及び使用する装置など）であると解される。一方、「製薬方法」に直接関与しない「医薬品の使用方法」に関する特徴（例えば、医薬品の投与量、投与タイミング、投与頻度、特定の投与手順、特定の患者集団への投与など）及び特定の治療効果に関する特徴については、限定機能を有しないと解される。「医薬品の使用方法」に関する特徴は通常、中国専利法第 25 条第 1 項 (3) の規定（診断方法及び治療方法に関する発明の特許付与除外）に合致していない。そして、「薬物併用」に関する特徴については、その限定機能は「製薬方法」に反映される。すなわち、その保護範囲は、具体的には、併用される医薬品の組み合わせ形態（独立した単剤製剤、配合製剤など）及び包装形態（薬物バッグ、薬物キットなど）などに基づいて限定されると解される。

現在、スイスタイプクレーム形式の医薬用途発明について、特許審査及び権利確認（無効審判を含む）の過程において、国家知識産権局は明確な立場を示している。すなわち、医薬品の製造段階に関する特徴のみを限定機能を有するものとして認め、その使用段階（投与方法等）に関する特徴については、原則として限定機能を認めない。近年、医薬品の使用段階の特徴（投与方法等）を製造段階の特徴として意図的に表現することで特許付与を回避しようとする手法はほぼ通用しなくなっている。この 2 年間、多くの外国出願人は医薬品使用特性に基づく特徴を含む出願について、特許が付与される可能性が極めて低くなったことを明らかに感じている。実務上は、通常、特許出願人に対し、現在の中国専利法審査制度で認められている遅延審査制度を利用し、このような案件（医薬品の使用段階の特徴を含むもの）の審査手続きを遅延させることを提案し、米国、欧州特許庁、日本、韓国といった他の IP5 加盟国・機関が医薬品の使用段階特徴に対してより柔軟な対応を取っている状況を踏まえ、中国の特許実務においても将来的な見直しが進み、同様の方向性が採られることを期待しての戦略的対応である。

中国では医薬品パテントリンケージ制度及び医薬品特許存続期間延長制度が導入済みであるにも関わらず、実務における特許権の保護範囲解釈と付与判断では、医薬品の使用段階に関する特徴に対する解釈の限定化と不付与傾向を背景に、先発医薬品特許権者への保護は未だ十分とは言えず、制度が本来有する保護機能が十全に発揮されている状況には至っていない。しかしながら、中国国内の先発医薬品特許権者の継続的な競争力強化を背景に、特許実務も本稿冒頭で論じた制度的進化の軌跡を継続的に辿り、不断の発展を遂げると確信する。

(参考文献)

- (1) 程永順ら著：『医薬品パテントリンケージ制度の探索』[M]、知識産権出版社、2021 年版。
- (2) 袁紅梅、楊舒傑、尚麗岩、武志昂：「中国医薬品登録のパテントリンケージ制度の理念及び操作提案」、中国医薬工業雑誌、2012 年第 10 期、第 85-88 頁。
- (3) 程永順、呉莉娟：「中国医薬品パテントリンケージ制度構築の探究」、科技与法律、2018 年第 3 期、第 1-10 頁。
- (4) 李想：「医薬品パテントリンケージ制度の運営メカニズム研究」、電子知識産権、2019 年第 3 期、第 13-21 頁。

(原稿受領 2024.11.25)