

医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)

药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)

「中華人民共和國特許法」に基づき、国家医薬品監督管理局、国家知識産権局は「医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)」を制定し、国务院の同意を得て公布し、公布日から施行する。

(2021年第89号)

2021年7月4日

http://www.gov.cn:8080/zhengce/zhengceku/2021-07/04/content_5622330.htm

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/4/art_74_160513.html

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210703223942131.html>

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210703224608174.html>

药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)	医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)
<p>第一条 为了保护药品专利权人合法权益,鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展,建立药品专利纠纷早期解决机制,制定本办法。</p>	<p>第1条 医薬品の特許権者の合法的權益を保護し、新薬の研究とハイレベルの後発(訳注:中国語は「仿制」で模倣を意味する、以下同じ)医薬品の發展を奨励し、医薬品特許紛争の早期解決メカニズムを構築するために、本弁法を制定する。</p>
<p>第二条 国务院药品监督管理部门组织建立中国上市药品专利信息登记平台,供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。 未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的,不适用本办法。</p>	<p>第2条 国务院医薬品監督管理部門は中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームを組織し構築し、医薬品の上市許可所持者に中国域内で上市登録された医薬品の関連特許情報を登記させる。 中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに関連特許情報が登記されていない場合、本弁法は適用されない。</p>
<p>第三条 国家药品审评机构负责建立并维护中国上市药品专利信息登记平台,对已获批上市药品的相关专利信息予以公开。</p>	<p>第3条 国家医薬品審査評価機構は中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームの構築かつ維持に責任を負い、上市が承認された医薬品の関連特許情報を公開する。</p>
<p>第四条 药品上市许可持有人在获得药品注册证书后30日内,自行登记药品名称、剂型、规格、上市许可持有人、相关专利号、专利名称、专利权人、专利被许可人、专利授权日期及保护期限届满日、专利状态、专利类型、药品与相关专利权利要求的对应关系、通讯地址、联系人、联系方式等内容。相关信息发生变化的,药品上市许可持有人应当在信息变更生效后30日内完成更新。 药品上市许可持有人对其登记的相关信</p>	<p>第4条 医薬品の上市許可所持者は医薬品登録証書の取得後30日以内に、自ら医薬品の名称、剤形、規格、上市許可所持者、関連特許番号、特許名称、特許権者、特許被許諾者、特許登録日及び保護期間満了日、特許状態、特許種別、医薬品と関連特許クレームの対応関係、通信住所、連絡先、連絡方法などの内容を登記する。関連情報に変更が生じた場合、医薬品上市許可所持者は情報変更の発効後30日以内に更新を完了しなければならない。 医薬品の上市許可所持者は登記した関連情報の真実性、正確性と完全性に対して責任を負い、受領した関連異</p>

<p>息の真实性、准确性和完整性负责,对收到的相关异议,应当及时核实处理并予以记录。登记信息与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书相关信息应当一致;医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治应当一致;相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案。相关信息修改应当说明理由并予以公开。</p>	<p>議に対して、速やかに調査確認するとともにこれを記録しなければならない。登記情報と特許登記簿、特許公報及び医薬品登録証書に関する情報は一致しなければならず、医薬用途特許権と承認された上市医薬品説明書の适应症或いは効能は一致しなければならず、関連特許の保護範囲は上市が承認された医薬品に対応する技術案をカバーしていなければならない。関連情報の修正は理由を説明するとともにこれを公開しなければならない。</p>
<p>第五条 化学药上市许可持有人可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。</p>	<p>第5条 化学薬品の上市許可所持者は、中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに薬物活性成分化合物特許、活性成分を含む薬物組成物特許、医薬品用途特許を登記することができる。</p>
<p>第六条 化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时,应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息,针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类:</p> <p>一类声明:中国上市药品专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息;</p> <p>二类声明:中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效,或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可;</p> <p>三类声明:中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药相关专利,仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市;</p> <p>四类声明:中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效,或者其仿制药未落入相关专利权保护范围。</p> <p>仿制药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。仿制药申请被受理后10个工作日内,国家药品审评机构应当在信息平台向社会公开申请信息和相应声明;仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人,上市许可持有人非专利权人的,由上市许可持有人通知专利权人。其中声明未</p>	<p>第6条 化学後発薬申請人は医薬品上市許可申請を提出するとき、すでに中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームで公開されている特許情報と照合し、後発医薬品との関連医薬品特許に対して陳述しなければならない。陳述は4つの種類に分けられる:</p> <p>一類陳述:中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに被後発(訳注:つまり先発、以下同じ)医薬品に関連する特許情報がない;</p> <p>二類陳述:中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに収録された先発医薬品の関連特許権がすでに終了或いは無効宣告を受けている、或いは後発薬申請人がすでに特許権者から関連特許実施許諾を取得している;</p> <p>三類陳述:中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに先発薬の関連特許が収録されており、後発薬申請人は相応の特許権有効期間満了前に申請した後発薬を暫く上市しないことを承諾している;</p> <p>四類陳述:中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに収録された先発薬の関連特許権が無効宣告を受ける、或いはその後発薬は関連特許権の保護範囲に入らないことが当然である。</p> <p>後発薬申請人は関連陳述の真実性、正確性に対して責任を負う。後発薬申請が受理された後10営業日以内に、国家医薬品審査評価機構は情報プラットフォームで社会に申請情報と相応の陳述を公開しなければならず、後発薬申請人は相応の陳述及び陳述を上市許可所持者に通知し、上市許可所持者が特許権者でない場合、上市許可所持者</p>

<p>落入相关专利权保护范围的,声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外,仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中國上市藥品專利信息登記平台登記的电子邮箱发送声明及声明依据,并留存相关记录。</p>	<p>から特許権者に通知しなければならない。その中で関連特許権の保護範囲に入らないと陳述した場合、陳述には後発薬技術案と関連特許の関連クレームとの対比表及び関連技術資料が含まなければならない。紙の資料を除き、後発薬申請人は中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに登録された電子メールに陳述及び陳述の根拠を発送するとともに、関連記録を保存しなければならない。</p>
<p>第七条 专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的,可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起45日内,就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。当事人对国务院专利行政部门作出的行政裁决不服的,可以在收到行政裁决书后依法向人民法院起诉。</p> <p>专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的,应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起15个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构,并通知仿制药申请人。</p>	<p>第7条 特許権者或いは利害関係者が四類の特許陳述に異議がある場合、国家医薬品審査評価機構が医薬品の上市許可申請を公開した日から45日以内に、上市申請の医薬品に関連する技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かについて人民法院に訴訟を提起或いは國務院特許行政部門に行政裁決を申立てることができる。当事者が國務院特許行政部門の下した行政裁決に不服の場合、行政裁決書の受領後、法により人民法院に起訴することができる。</p> <p>特許権者或いは利害関係者が規定される期限内に訴訟を提起或いは行政裁決を申立てた場合、人民法院の立案或いは國務院特許行政部門の受理日より15営業日以内に立案或いは受理通知書の副本を国家医薬品審査評価機構に提出するとともに、後発薬申請人に通知しなければならない。</p>
<p>第八条 收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后,国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置9个月的等待期。等待期自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起,只设置一次。等待期内国家药品审评机构不停止技术审评。</p> <p>专利权人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的,国务院药品监督管理部门根据技术审评结论和仿制药申请人提交的声明情形,直接作出是否批准上市的决定。仿制药申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求行政裁决。</p>	<p>第八条 人民法院の立案或いは國務院特許行政部門の受理通知書の副本の受領後、國務院医薬品監督管理部門は化学後発薬登録申請に対して9か月の待機期間を設ける。待機期間は人民法院の立案或いは國務院特許行政部門の受理日より一度だけ設ける。待機期間内に国家医薬品審査評価機構は技術の審査評価を停止しない。</p> <p>特許権者或いは利害関係者が規定される期間内に訴訟を提起していない或いは行政裁決を申立していない場合、國務院医薬品監督管理部門は技術審査評価の結論と後発薬申請人の提出した陳述の状況に基づき、直接に上市を承認するか否かの決定を下す。後発薬申請人は関連規定により訴訟を提起する或いは行政裁決を申立てることができる。</p>
<p>第九条 对引发等待期的化学仿制药注册申请,专利权人或者利害关系人、化学仿制药申请人应当自收到判决书或者决定书等10</p>	<p>第9条 待機期間が開始した化学後発薬の登録申請に対し、特許権者或いは利害関係者、化学後発薬申請人は判決書或いは決定書などの受領日より10営業日以内に関連文</p>

<p>个工作日内将相关文书报送国家药品审评机构。</p> <p>对技术审评通过的化学仿制药注册申请,国家药品审评机构结合人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决作出相应处理:</p> <p>(一)确认落入相关专利权保护范围的,待专利权期限届满前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节;</p> <p>(二)确认不落入相关专利权保护范围或者双方和解的,按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节;</p> <p>(三)相关专利权被依法无效的,按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节;</p> <p>(四)超过等待期,国务院药品监督管理部门未收到人民法院的生效判决或者调解书,或者国务院专利行政部门的行政裁决,按照程序将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节;</p> <p>(五)国务院药品监督管理部门在行政审批期间收到人民法院生效判决或者国务院专利行政部门行政裁决,确认落入相关专利权保护范围的,将相关化学仿制药注册申请交由国家药品审评机构按照本条第二款第一项规定办理。</p> <p>国务院药品监督管理部门作出暂缓批准决定后,人民法院推翻原行政裁决的、双方和解的、相关专利权被宣告无效的,以及专利权人、利害关系人撤回诉讼或者行政裁决请求的,仿制药申请人可以向国务院药品监督管理部门申请批准仿制药上市,国务院药品监督管理部门可以作出是否批准的决定。</p>	<p>書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>技術審査評価を通過した化学後発薬登録申請に対して、国家医薬品審査評価機構は人民法院の発効した判決或いは国务院特許行政部門の行政裁決を踏まえて相応の処理を下す:</p> <p>(1)関連特許権の保護範囲に入ることが確認された場合、特許権期限満了前に関連する化学後発薬登録申請を行政審査認可段階に移行する;</p> <p>(2)関連特許権の保護範囲に入らないことを確認或いは双方が和解した場合、手続きに従って関連化学後発薬登録申請を行政審査認可段階に移行する;</p> <p>(3)関連特許権が法により無効とされた場合、手続きに従って関連化学後発薬登録申請を行政審査認可段階に移行する;</p> <p>(4)待機期間を超え、国务院医薬品監督管理部門は人民法院の発効した判決或いは調停書、或いは国务院特許行政部門の行政裁決を未受領の場合、手続きに従って関連化学後発薬登録申請を行政審査認可段階に移行する;</p> <p>(5)国务院医薬品監督管理部門は、行政審査認可期間に人民法院の発効判決或いは国务院特許行政部門の行政裁決を受領し、関連特許権の保護範囲に入ることが確認した場合、関連化学後発薬登録申請を国家医薬品審査評価機構に引き渡し、本条第2項1号の規定に従って処理する。</p> <p>国务院薬品監督管理部門が承認決定を猶予した後、人民法院が原行政裁決を逆転、双方が和解、関連特許権が無効宣告を受けた場合、及び特許権者、利害関係者が訴訟或いは行政裁決申立を撤回した場合、後発薬申請人は国务院医薬品監督管理部門に後発薬の上市承認を申請することができ、国务院医薬品監督管理部門は承認するか否かの決定を下すことができる。</p>
<p>第十条 对一类、二类声明的化学仿制药注册申请,国务院药品监督管理部门依据技术审评结论作出是否批准上市的决定;对三类声明的化学仿制药注册申请,技术审评通过的,作出批准上市决定,相关药品在相应专</p>	<p>第10条 一類、二類の陳述の化学後発薬登録申請に対して、国务院医薬品監督管理部門は技術審査評価の結論に基づき上市を承認するか否かの決定を下す。三類の陳述の化学後発薬登録申請に対して、技術審査評価を通過した場合、上市を承認する決定を下すが、関連医薬品は相</p>

<p>利権有効期和市场独占期届满之后方可上市。</p>	<p>応の特許権の有効期間と市場独占期間の満了後上市することができる。</p>
<p>第十一条 对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药,给予市场独占期。国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市,共同挑战专利成功的除外。市场独占期限不超过被挑战药品的原专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请,待市场独占期到期前将相关化学仿制药注册申请转入行政审批环节。</p> <p>挑战专利成功是指化学仿制药申请人提交四类声明,且根据其提出的宣告专利权无效请求,相关专利权被宣告无效,因而使仿制药可获批上市。</p>	<p>第11条 最初の特許の挑戦が成功するとともに初めて上市が承認された化学後発薬に対して、市場での独占期間を与える。國務院医薬品監督管理部門は当該薬品の承認された日より12か月以内に、同じ品種の後発薬の上市の承認しない、共同で特許の挑戦に成功した場合を除く。市場の独占期間は挑戦された医薬品の原特許権の期間を超えない。市場の独占期間中に国家医薬品審査評価機構は技術審査評価を停止しない。技術審査評価を通過した化学後発薬の登録申請に対して、市場の独占期間の満了前に関連する化学後発薬の登録申請を行政審査認可査段階に移行する。</p> <p>特許の挑戦の成功とは、化学後発薬申請人が四類の陳述を提出するとともに、その提出した特許権無効宣告申立に基づいて、関連特許権が無効宣告を受け、それによって後発薬の上市が承認されたことをいう。</p>
<p>第十二条 中药、生物制品上市许可持有人,按照本办法第二条、第三条、第四条、第七条,进行相关专利信息登记等。中药可登记中药组合物专利、中药提取物专利、医药用途专利,生物制品可登记活性成分的序列结构专利、医药用途专利。</p> <p>中药同名同方药、生物类似药申请人按照本办法第六条进行相关专利声明。</p>	<p>第12条 漢方薬、生物製品の上市許可所持者は、本弁法第2条、第3条、第4条、第7条に従い、関連特許情報の登記などを行う。漢方薬は漢方薬組成物特許、漢方薬抽出物特許、医薬用途特許を、生物製品は活性成分の配列構造特許、医薬用途特許を登記することができる。</p> <p>漢方薬の同名同処方薬、生物類似薬の申請人は本弁法第6条に従って関連特許陳述を行う。</p>
<p>第十三条 对中药同名同方药和生物类似药注册申请,国务院药品监督管理部门依据技术审评结论,直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的,相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市。</p>	<p>第13条 漢方薬の同名同処方薬と生物類似薬の登録申請に対して、國務院医薬品監督管理部門は技術審査評価の結論に基づき、上市を承認するか否かの決定を直接下す。人民法院或いは國務院特許行政部門が関連技術案が関連特許権の保護範囲に入ることを確認した場合、関連薬品は相応の特許権有効期間満了後に上市することができる。</p>
<p>第十四条 化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药等被批准上市后,专利权人或者利害关系人认为相关药品侵犯其相应专利权,引起纠纷的,依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销,不影响</p>	<p>第14条 化学後発薬、漢方薬の同名同処方薬、生物類似薬などが承認されて上市後、特許権者或いは利害関係者が関連薬品はその相応の特許権を侵害するとし、紛争が引き起こされた場合、「中華人民共和國特許法」などの法律法規の関連規定に基づいて解決する。すでに法により承認された医薬品の上市許可決定はこれを取消さず、その</p>

其效力。	効力に影響しない。
第十五条 提交不实声明等弄虚作假的、故意将保护范围与已获批上市药品无关或者不属于应当登记的专利类型的专利登记至中国上市药品专利信息登记平台、侵犯专利权人相关专利权或者其他给当事人造成损失的，依法承担相应责任。	第 15 条 不実の陳述など虚偽を提出し、故意に保護範囲と上市承認医薬品と無関係或いは登記すべき特許種別に属さない特許を中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに登記し、特許権者の関連特許権を侵害或いはその他当事者に損害を与えた場合、法により相応の責任を負う。
第十六条 本办法自发布之日起施行。	第 16 条 本弁法は公布日より施行する。

政策説明

<p>一、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》起草背景是什么？</p> <p>药品专利纠纷早期解决机制是指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度。中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于强化知识产权保护的意见》均提出要探索建立药品专利链接制度。2020年10月，新修正的《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第七十六条引入药品专利纠纷早期解决的有关规定，明确由国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。</p> <p>为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推动建立我国药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局会同有关部门在新修正的《专利法》相关规定的框架下，就药品专利纠纷早期解决机制的具体制度认真研究，借鉴国际做法，在广泛征求业界、协会、专家等意见并完善后，制定了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称《办法》）。</p>	<p>一、「医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)」の起草背景は何か？</p> <p>医薬品特許紛争早期解決メカニズムとは、関連する医薬品の上市審査認可手続きと関連する医薬品特許紛争解決手続きの相互連携した制度をいう。中国共産党中央弁公庁、國務院弁公庁が發布した「審査認可制度の改革を深化させ、医薬品医療機器のイノベーションを奨励する意見」、「知的財産権保護の強化に関する意見」はいずれも医薬品特許リンケージ制度の構築を模索することを提案している。2020年10月、新たに改正された「中華人民共和國特許法」(以下、特許法)の第76条に医薬品特許紛争の早期解決に関する規定を導入し、國務院医薬品監督管理部門が國務院特許行政部門と医薬品上市審査許可申請段階の特許紛争解決に関する具体的な連携弁法を制定することを明確にし、國務院の同意を得て実施する。</p> <p>党中央、國務院の政策決定部署は徹底的に実行し、中国の医薬品特許紛争早期解決メカニズムの確立を推進するため、国家医薬品監督管理局、国家知識産権局は関連部門と新たに改正された「特許法」関連規定の枠組みの下で、医薬品特許紛争早期解決メカニズムの具体的な制度について真剣に研究し、国際的手法を参考にし、業界、協会、専門家等の意見を広く求めるとともに整備した後、「医薬品特許紛争早期解決メカニズム実施弁法(試行)」(以下弁法)を制定した。</p>
<p>二、《办法》目的和主要内容是什么？</p> <p>《办法》旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，</p>	<p>二、「弁法」の目的と主な内容は何か？</p> <p>「弁法」は、当事者が関連医薬品の上市審査認可の一環で関連特許紛争解決のメカニズムを提供し、医薬品特許</p>

<p>保护药品专利权人合法权益,降低仿制药上市后专利侵权风险。《办法》的主要内容包 括:平台建设和信息公开制度、专利权登记 制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行 政链接制度、批准等待期制度、药品审评审 批分类处理制度、首仿药市场独占期制度 等。</p>	<p>権者の合法的權益を保護し、後発薬の上市後の特許侵害 のリスクを低減することを目的とする。「弁法」の主な内容 は、プラットフォームの構築と情報公開制度、特許権登記 制度、後発薬特許陳述制度、司法リンクと行政リンク制度、 待機期間制度の承認、医薬品審査認可分類処理制度、初 後発薬の市場独占期間制度などである。</p>
<p>三、药品专利纠纷早期解决的途径有哪些？ 《办法》规定,专利权人或者利害关系人 对四类专利声明有异议的,可以就申请上市 药品的相关技术方案是否落入相关专利权 保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务 院专利行政部门请求行政裁决,即:司法途 径和行政途径。在规定的期限内,专利权人 可以自行选择途径。如果当事人选择向国 务院专利行政部门请求行政裁决,对行政裁 决不服又向人民法院提起行政诉讼的,等待 期并不延长。 专利权人或者利害关系人未在规定期限 内提起诉讼或者请求行政裁决的,仿制药 申请人可以按相关规定提起诉讼或者请求 行政裁决,以确认其相关药品技术方案不 落入相关专利权保护范围。</p>	<p>三、医薬品特許紛争の早期解決の方法は何か？ 「弁法」は、特許権者或いは利害関係者が4種類の特許 陳述に異議がある場合、上市を申請した医薬品の関連技 術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かについて人民 法院に提訴或いは国務院特許行政部門に行政裁決、すな わち、司法ルートと行政ルートで申立てることができると規 定している。規定された期限内に、特許権者は自らルート を選ぶことができる。当事者が国務院特許行政部門の行 政裁決の申立を選択した場合で、行政裁決に不服で人民 法院に行政不服訴訟を提起する場合、待機期間は延長さ れない。 特許権者或いは利害関係者が規定期限内に提訴しない 或いは行政裁決を申立てない場合、後発薬申請人は関連 規定に従って提訴或いは行政裁決を申立て、その関連医 薬品の技術案が関連特許権の保護範囲に入らないことを 確認することができる。</p>
<p>四、药品专利纠纷早期解决机制涵盖的相关 药品专利有哪些？ 可以在中国上市药品专利信息登记平台 中登记的具体药品专利包括:化学药品(不 含原料药)的药物活性成分化合物专利、含 活性成分的药物组合物专利、医药用途专 利;中药的中药组合物专利、中药提取物 专利、医药用途专利;生物制品的活性成分 的序列结构专利、医药用途专利。相关专 利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备 方法、检测方法等的专利。</p>	<p>四、医薬品特許紛争早期解決メカニズムの 対象となる関連 薬品特許は何か？ 中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに登記 できる具体的な医薬品特許には以下に掲げる者が含まれる: 化学薬品(原薬は含まない)の薬物活性成分化合物特許、 活性成分を含む薬物組成特許、医薬用途特許;漢方薬の 漢方薬組成物特許、漢方薬抽出物特許、医薬用途特許; 生物薬製品の活性成分の配列構造特許、医薬用途特許。 関連特許は中間体、代謝産物、結晶型、調製方法、検査 測定方法などの特許は含まない。</p>
<p>五、如何进行专利声明？ 化学仿制药申请人、中药同名同方药申 请人、生物类似药申请人提交药品上市 许可申请时,应当对照已在中国上市药 品专利信息</p>	<p>五、特許陳述のやり方は何か？ 化学後発薬申請人、漢方薬同名同 処方薬申請人、生物類似薬申請人は、 医薬品の上市許可申請を提出する とき、すでに中国上市医薬品特許 情報登記プラットフォーム</p>

<p>登记平台公开的专利信息,针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请被受理后 10 个工作日内,仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人。其中,声明未落入相关专利权保护范围的,声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外,仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据,并留存相关记录。</p>	<p>で公開されている特許情報と照合し、後発医薬ごとの関連医薬品特許に対して陳述しなければならない。後発薬申請の受理後 10 営業日以内に、後発薬申請人は相応の陳述及び陳述を上市許可所持者に通知しなければならない。その中で、関連特許権の保護範囲に入らないと陳述した場合、陳述は後発薬技術案と関連特許の関連クレームの対比表及び関連技術資料を含まなければならない。紙の資料を除き、後発薬申請人は上市許可保持者が中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに登録した電子メールに陳述と陳述の根拠を発送し、関連記録を保存しなければならない。</p>
<p>六、如何启动等待期? 专利权人或者利害关系人对化学仿制药注册申请的四类专利声明有争议的,可以自国家药品审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内,就申请上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决。专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决,应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构,并通知仿制药申请人。收到人民法院立案或者国务院专利行政部门受理通知书副本后,国务院药品监督管理部门对化学仿制药注册申请设置 9 个月的等待期。 对化学仿制药申请人声明中国上市药品专利信息登记平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效的,如果专利权人或者利害关系人未就上市药品的相关技术方案是否落入相关专利权保护范围向人民法院提起诉讼或者向国务院专利行政部门请求行政裁决,不启动等待期。</p>	<p>六、待機期間はどのように開始されるか? 特許権者或いは利害関係者が化学後発薬登録申請の 4 種類の特許陳述に異議がある場合、国家医薬品審査評価機構が医薬品上市許可申請を公開した日より 45 日以内に、上市申請医薬品の関連技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かについて人民法院に提訴或いは国務院特許行政部門に行政裁決を申立てることができる。特許権者或いは利害関係者が規定される期限内に提訴或いは行政裁決を申立てた場合、人民法院の立案或いは国務院特許行政部門の受理日から 15 営業日以内に国家医薬品審査評価機構に立案或いは受理通知書の副本を提出するとともに後発薬申請人に通知しなければならない。人民法院の立案或いは国務院特許行政部門の受理通知書の副本を受理した後、国務院医薬品監督管理部門は化学後発薬登録申請に 9 ヶ月の待機期間を設定する。 化学後発薬申請人の中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに収録されている先発薬関連特許権は無効宣告されなければならないとの陳述に対して、特許権者或いは利害関係者が上市医薬品に関する技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かを人民法院に提訴或いは国務院特許行政部門に行政裁決を申立てていない場合、待機期間は開始しない。</p>
<p>七、未早期解决专利纠纷的,相关药品上市后如何处理? 未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的,不适用本办法;专利权</p>	<p>七、早期特許紛争解決がなく、関連薬品発売後の処理は何か? 中国上市医薬品特許情報登記プラットフォームに関連特許情報が登記されていない場合、この弁法は適用されな</p>

<p>人或者利害关系人未在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的,不设置等待期。对此类未能早期解决专利纠纷的,相关药品获批上市后,如专利权人认为相关药品侵犯其相应专利权,引起纠纷的,依据《中华人民共和国专利法》等法律法规的规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销,不影响其效力。</p>	<p>い。特許権者或いは利害関係者が規定された期限内に提訴或いは行政裁決を申立てていない場合、待機期間を設けない。このような特許紛争早期解決がない場合、関連医薬品の承認上市后、特許権者は関連医薬品がその相応の特許権を侵害するとし、紛争を起こした場合、「特許法」などの法律法規の規定に基づいて解決する。すでに法により承認された医薬品の上市許可は取消されず、その効力に影響しない。</p>
--	--

注:上記翻訳は参考までの仮訳であり当方が責任を負うものではありません、原文でご確認をお願いします。