

# NEWSLETTER

## 知財速報

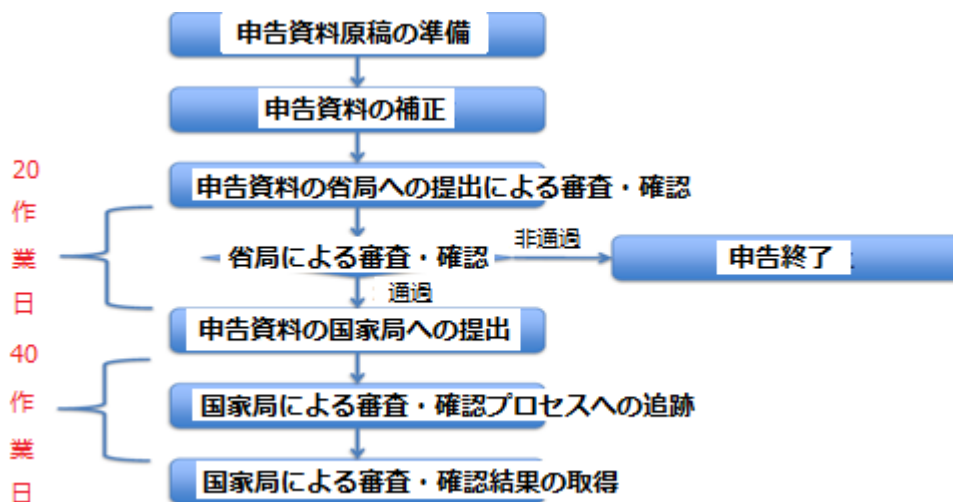
- 本文は、《革新的医療機器の特別審査許可手続》の施行以降の全体的な状況について簡单的に説明し、当該手続の申告しようとする医療機器に対する知的財産権要件に重点を置かれた。関連読者に助けられると幸いである。



## 革新的医療機器の特別審査許可手続（試行）における知的財産権の要求

医療機器の研究と革新を励まし、医療機器の新技术の普及や応用を促進するために、中国国家食品医薬品监督管理局（以下、CFDA と略す）は、革新的医療機器の審査許可（グリーン通路）を加速するよう、《医療機器監督管理条例》、《医療機器登録管理方法》などの規制に基づき《革新的医療機器の特別審査許可手続（試行）》を策定した。国内製品を例とすると、省級の管理局が 20 日間の勤務日の初審を経てから、国家級の管理局が 40 日間の勤務日内において審査意見を出さなければならず、順調ければ、60 日間の勤務日だけで公示期間に入れることができ、最低公示期間が 10 日間の勤務日である。全体的には、申告から登録まで、約 15 週で完了できる。過去に比べて、審査許可の時間を大幅に短縮され、製品がより早く許可をもらって販売できる。

要するに、当該手続規定は、中国特許若しくは専利出願を持ち、動作原理・作用原理が中国において最初であり、技術が国際リードされかつ製品が基本的に定型化された医療機器については、革新的医療機器に属し、特別審査許可手続を出願することができる。当該特別手続の特徴は、早期に介入し、当番担当され、科学的に審査許可させ、優先的に取扱う、のようにまとめることができる。具体的な審査許可手続は下の図の通りである。



当該特別審査許可手続は 2014 年 3 月 1 日から施行する。施行初期は、出願材料の品質が高くなかったため、多くの出願が審査許可を通過できなくなりました。このため、2016 年 12 月 14 日、CFDA は、出願材料の

品質を向上させるように、「革新的医療機器特別審査許可申告材料作成指南」（以下、「作成指南」と略す）を発行した。

当該特別審査許可手続が施行してから 2018 年 8 月末まで、CFDA は革新的特別出

願を 967 項受理した。そのうち、審査通過したのは 185 項、登録出願されたのは 64 項、販売承認されたのは 40 項であり、このような医療機器は、主に、活性注入、受動注入、受動の非注入、体外診断医療機器である。全体の通過率は約 30% であり、この低通過率の主の原因として、申告の革新的医療機器が当該手続の第 2 条の要求に満たすことができないからである。

(一) 出願人は、自分が主導した技術革新活動によって、中国で法により製品の中核技術の特許権を持ち、若しくは法により、譲受によって中国で特許権又はその使用権を取得され、若しくは、国務院専利行政部門により中核技術の特許の出願がすでに公開されている。

(二) 製品における主な動作原理・作用メカニズムは中国において最初であり、製品の性能又は安全性は類似製品に比べて根本的な向上があり、技術的には国際のトップレベルに到達され、顕著な臨床応用価値を持っている。

(三) 出願人は、製品における前の研究をすでに完了され基本的に定型化された製品を有し、研究過程は真実で被制御され、研究データが完全に追跡可能である。

特に、申告材料が当該手続の第 4 条の申告材料に関する要求に満たすことができず、中にも、製品の知的財産権の状況及び証明的書類に関する要求に満たすことができない。つまり、中核技術の特許又は特許出願に関する材料が要求に合致していない。例えば、特許書類が不正確か不完全、専利権者が申告された項目に合わなく、専利の内容が申告された項目に合わなく、専利の内容が中核技術でなく、新製品調査レポート (new product

search report) が不合格か超期になったことなどがある。これも本文において述べようとする主な内容である。

「作成指南」によれば、革新的医療機器特別審査許可出願において知的財産権に関する申告材料には、製品の知的財産権の状況に対する説明、及び該当の証明的書類が含まれている。

1. 製品の中核技術の知的財産権の状況に対する説明

複数の特許がある場合、リストにより特許名称、専利権者、専利の法律状態などの情報を示す。

2. 知的財産権の状況に関する証明的書類

(1) 出願人が中国の特許権をすでに取得したものは、出願人が印鑑された専利授權書、請求の範囲、明細書のコピー、及び専利管轄部門の出した専利登記簿の副本を提供する必要がある。

(2) 出願人は、法により譲受によって中国の特許使用権を取得された場合、専利権者の持っている専利授權書、請求の範囲、明細書、専利登記簿の副本のコピーの外、専利管轄部門が出した《専利実施許可契約登録証明》の原件を提出する必要がある。

(3) 特許出願が国務院専利行政部門から公開され、授權できなかったものについては、出願人が印鑑された特許の公開された証明的書類 (特許出願公開通知書、特許出願公開及び実体審査段階移行通知書、特許出願の実体審査段階移行通知書など) のコピー、及び請求の範囲の公開版、明細書のコピーを提出する必要がある。特許出願の審査過程において、請求の範囲及び明細書が専利審査部門の要求によりすでに補正されたものについて、補正

文書を提出する必要があり、専利権者が変更されたものについて、変更手続合格通知書のコピーのような、専利管轄部門が出した証明的書類を提出すべきである。

要にすると、革新的医療機器の特別審査許可手続を出願する知的財産権の要件は、出願人が自律的若しくは譲受によって中国の特許又はすでに公開された特許出願を持っているし、かつ当該特許又は特許出願が申告しようとする革新的医療機器における中核技術を含むべきである。

特許若しくは特許出願の合格証明的書類として、特許証明書、特許出願公開通知書、特許出願の実体審査段階移行通知書、特許出願公開及び実体審査段階移行通知書、特許付与通知書であればよく、専利出願受理通知書、特許出願予備審査合格通知書、国際出願中国国内移行段階通知書、国際出願中国国内移行段階予備審査合格通知書（中国で公開された要求に満たさない）であっても、外国の特許/専利出願若しくは国際段階における PCT 出願（中国法律により保護できない）であってもできない。

また、製品の革新的証明書類に新製品調査

レポートが含まれる場合、そのレポートは、中国国内の情報検索機関が出した科学技術における新製品調査レポート若しくは中国国内の専利検索機関が出した専利新製品調査レポートであるべき、これら新製品調査レポートの有効期間が1年であり、またレポートの内容は、製品の革新点、革新のレベルや理由を証明できるべきである。

特に注意すべきなのは、革新的医療機器の特別審査許可手続の出願人が海外の出願人である場合、中国国内の事業者を代理人と委任するか、又はその海外出願人の中国国内における事業所から出願され、また委任書、代理人又は出願人の中国国内における事業所の請求書、代理人の事業許可証若しくは出願人の中国国内における事業所の機関登記証明を提出すべきである。

本文は、《革新的医療機器の特別審査許可手続》の施行以降の全体的な状況について簡単に説明し、当該手続の申告しようとする医療機器に対する知的財産権要件に重点を置かれた。関連読者に助けられると幸いである。

この文章は法律意見書と同等ではありません。具体的な法律意見書については、当社の専門コンサルタントや弁護士にご相談ください。当社の電子メールは [LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)、当該電子メールは当社のウェブサイト [www.lungtin.com](http://www.lungtin.com) でも見つけます。

詳細な情報やさらなる助言については、この文章の筆者にお問い合わせください。

于宝慶：パートナー、シニア弁理士、国内生物化学代理部部長：[LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)



**于宝慶**

(パートナー、シニア弁理士、  
国内生物化学代理部部長)

于宝慶先生は、物理化学、有機化学、化学工学、石油化学、材料化学、食品、医薬などの技術分野において豊富な専門知識と代理経験をもち、多くの様々な専利案件を代理した経験があり、専利出願書類の作成、OA 処理、復審請求、無効宣告請求、侵害分析などを得意とする。また、企業内の専利要員のトレーニング、企業の専利戦略の策定などの専門的業務にも精通している。