

2010年中日生物技术知识产权研讨会（北京 2010.9.10）

---

# 专利法与 其它法律（药事法和种苗法） 的关系

---

协和特许法律事务所  
代理人 伊藤武泰

---

# 目录

## 1. 专利法与药事法的关系

- 药事法
- 专利保护期延长制度
- 申请仿制药品 (generic drug) 时的注意事项
- 试验数据的保护制度

## 2. 专利法与种苗法的关系

- 植物新品种的保护制度
- 重复保护（双重保护）

---

# 1. 专利法与药事法的关系

# 小目录

## 1. 专利法与药事法的关系

### 1-1. 新药与仿制药品

### 1-2. 药事法

### 1-3. 专利保护期延长制度

- 延长登记申请的制度、要件
- 运用实务、审查程度
- 效力

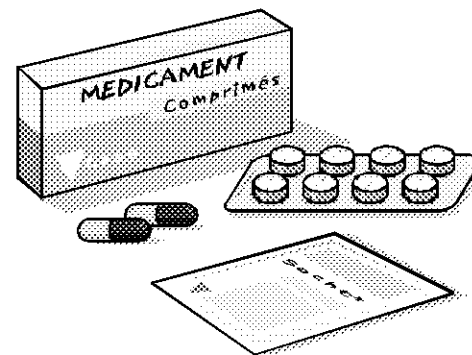
### 1-4. 申请仿制药品时的注意事项

- 专利权失效前开始制造试验的例外

### 1-5. 试验数据的保护制度

(药事法中的再审查制度)

### 1-6. 总结



---

## 1-1. 新药与仿制药品

### ■ 什么是新药？

是指经过候补物质的探索研究、临床试验而新开发的药品，与有效成分相关的专利权仍然有效。

→有专利权。

→研发投资费用巨大，不可能便宜。

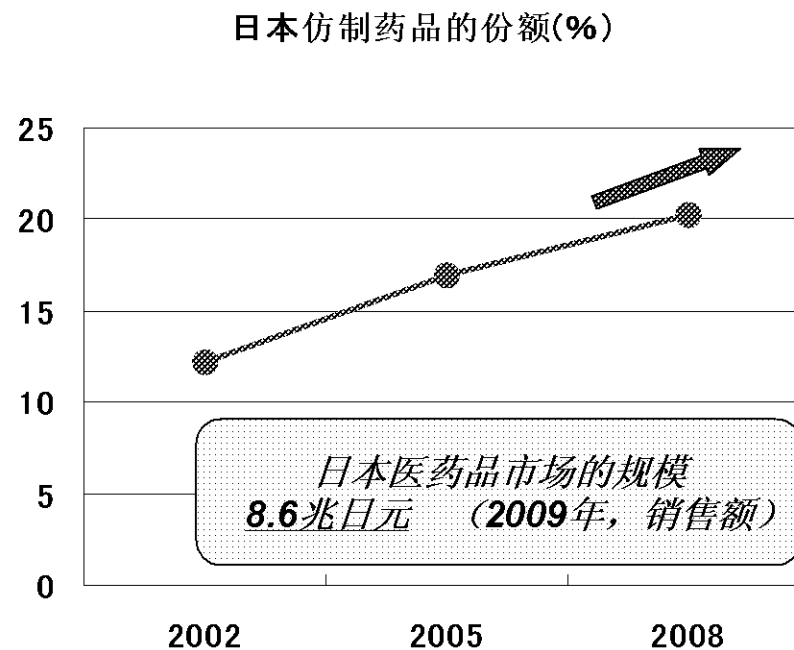
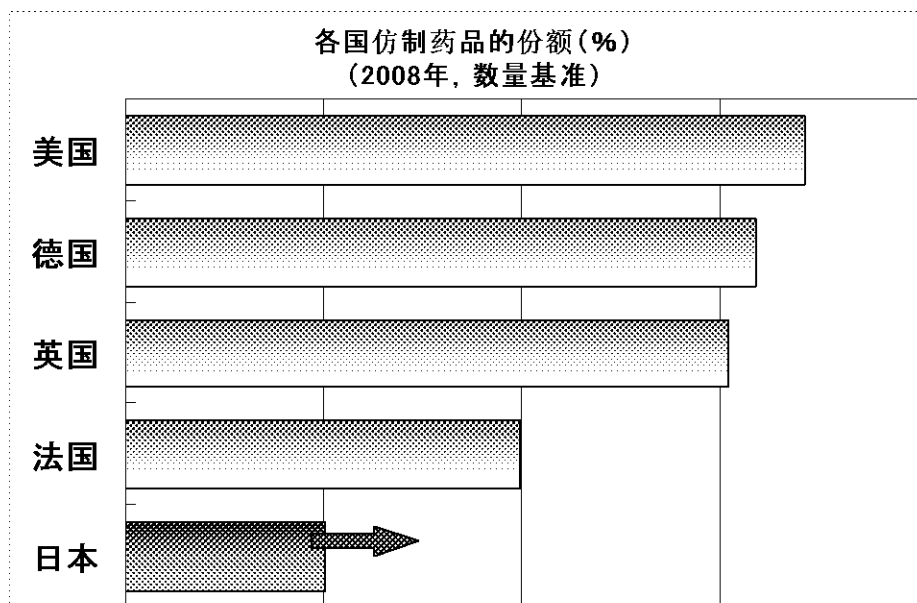
### ■ 什么是仿制药品 (generic drug)？

与药的有效成分相关的专利到期后，专利权人以外的人使用该有效成分，制造、销售的具有相同功效的药品。

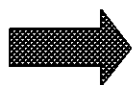
→专利权失效，实际上不需要研发投入

→可以便宜地制造、销售

## 1-1. 新药与仿制药品 (2)

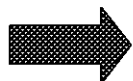


(出处: 日本政策投资银行 2010年3月24日报告)



日本政府基于抑制医疗费考虑, 大力促进仿制药品的普及。

→“目标: 到2012年使份额达到30%”



仿制药品的市场今后会不断扩大。

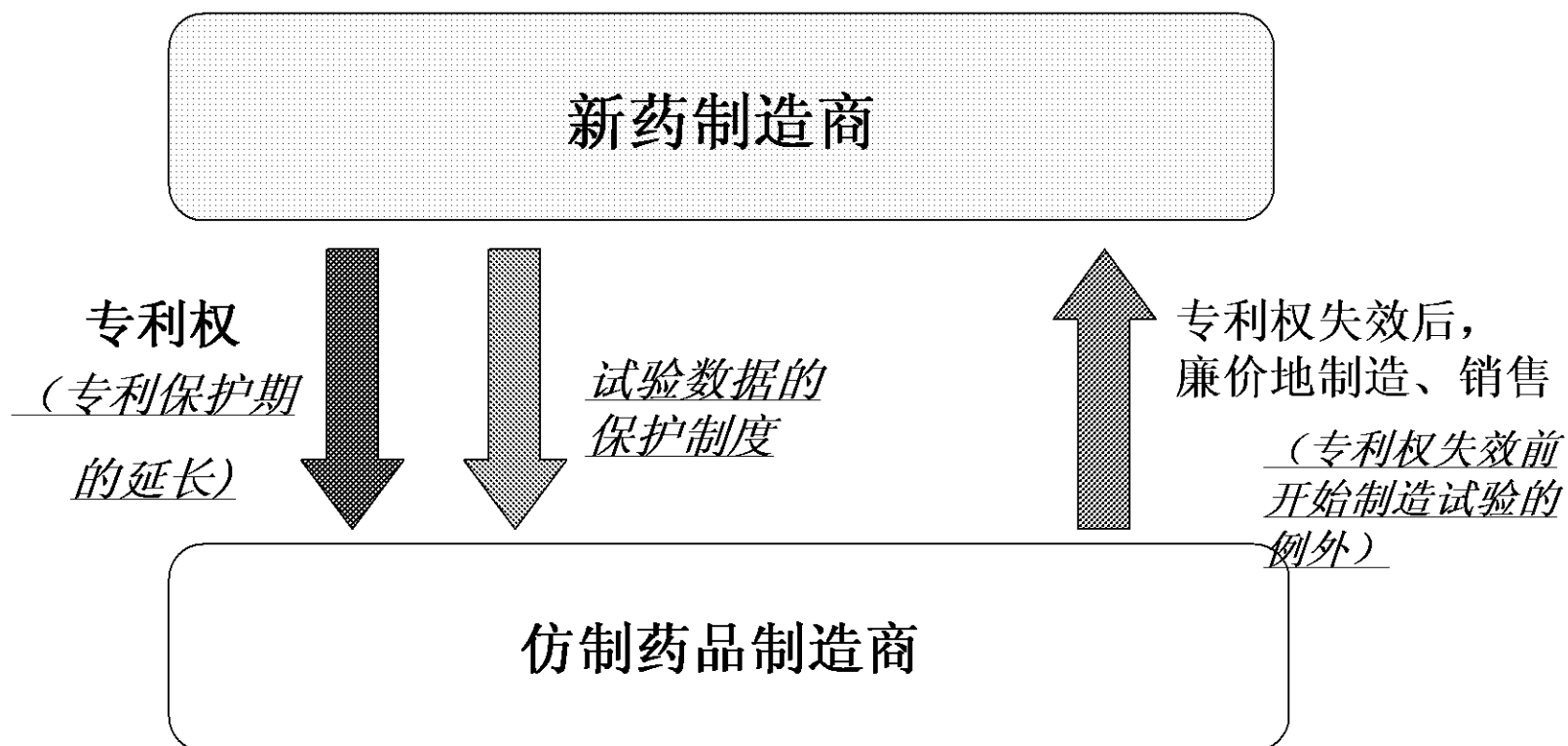
## 1 - 1 . 新药与仿制药品 ( 3 )

### ■ 生物医药品 ( 抗体医药等 ) 的现状

- 新药的20~30%是生物医药品
- 与10年前相比成倍增加
- 预计今后制品会不断增加、市场会不断扩大
- 生物医药品的仿制品 ( 生物仿制药品(**biosimilar**) ) 的扩大

(出处: 日经生物年鉴(2008))

# 1 - 1 . 新药与仿制药 ( 4 )





# 1 — 2 . 药事法

## (Japanese Pharmaceutical Affairs Act)

### ■ 什么是药事法？

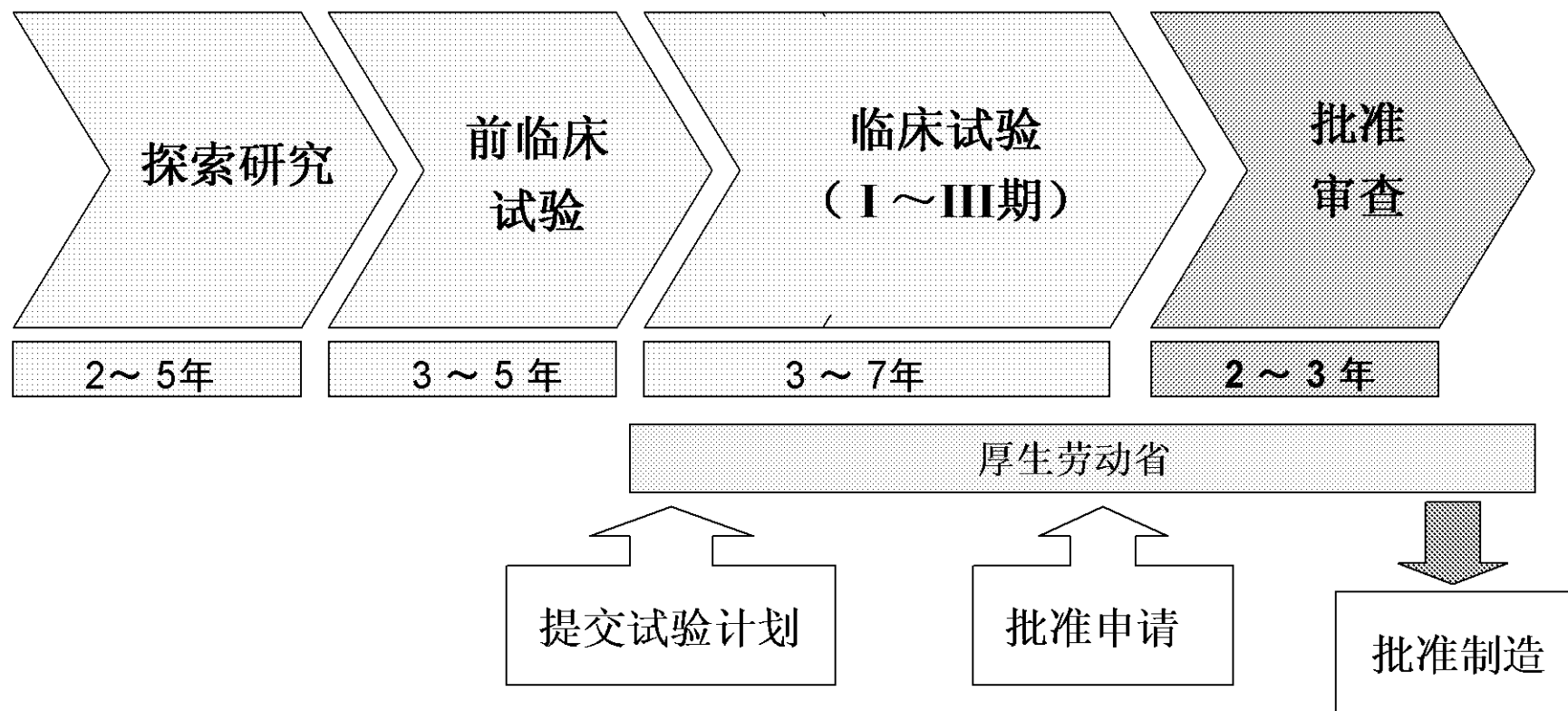
- 为确保日本国的医药品、医药部外品、化妆品以及医疗器械的质量、有效性和安全性而对必要限制、运用等进行规定的法律。
  - 医药品制造的批准程序（也包括仿制药品）
    - 要制造、销售医药品，必须按照药事法的规定获得批准。（药事法第14条）
  - 药品说明书（package insert）、表示、广告的规定
  - 与医药品的试验数据保护相关的规定

### ■ 药事法的主管部门：「厚生劳动省」

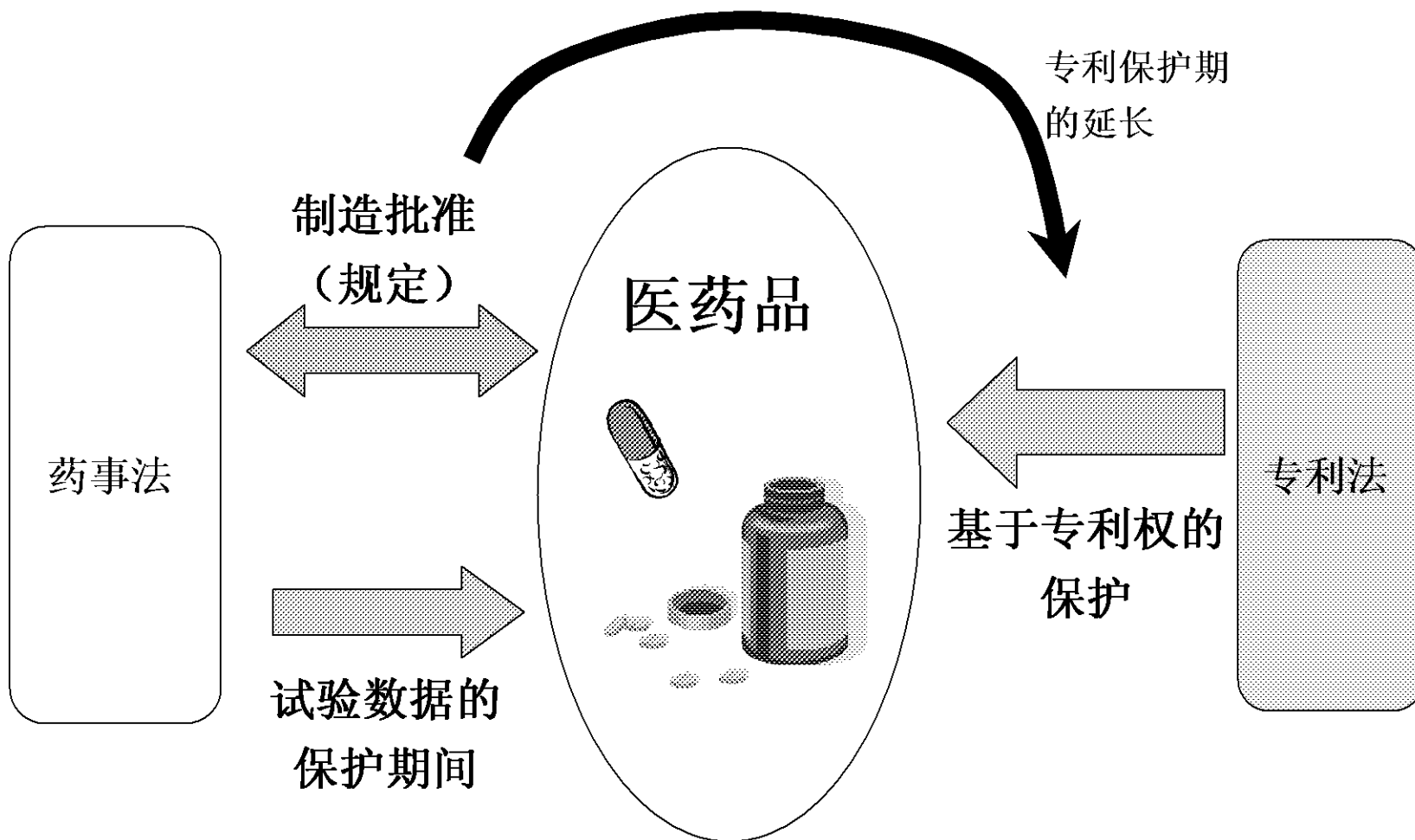
（专利法的主管部门：「经济产业省 特许厅」）

## 1 - 2 . 药事法

(获得制造医药品的批准的流程)



# 1 - 2 . 药事法 (与专利法的关系)



# 1 — 3 . 专利保护期的延长制度

为了确保安全性等，在销售前，医药品和农药需要获得基于其他法律的行政许可。

即使专利权存在，在没有获得行政许可（批准）前也不能实施专利发明。

新药的专利保护期变短

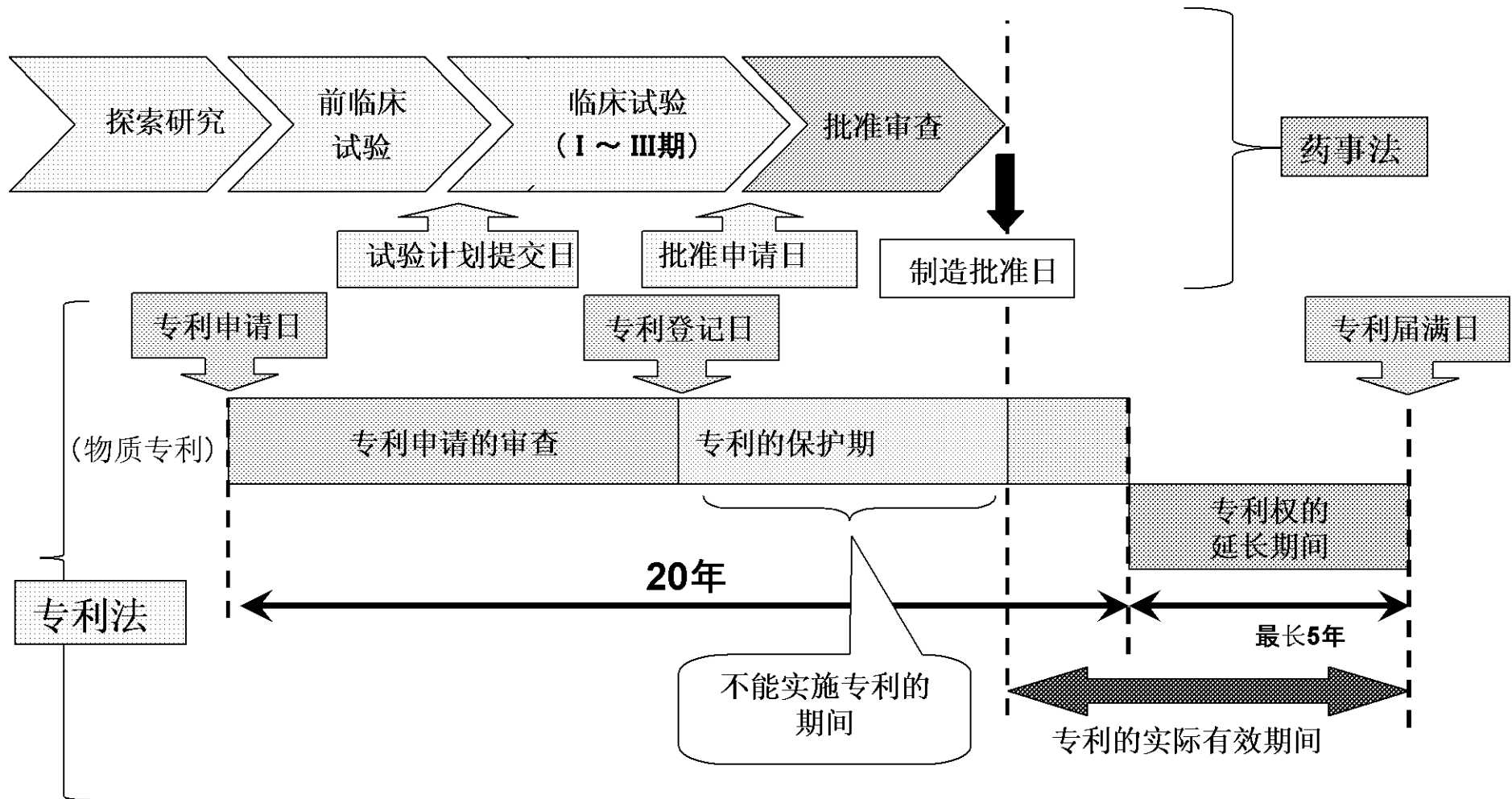
(新药) 制造商  
不能充分地回收研发投资  
对新药的投资、开发难以继续

专利保护期最长可以延长  
5 年

仿制药品  
制造商  
产品投入市场变晚

# 1-3-2. 专利保护期的延长制度

## 专利法与药事法在程序上的关系



(出处: JPMA News Letter No.133 (2009/09), P24-)

1 - 3 - 3 .

## 保护期延长所需要件 (1)

→ 需要另外

提交“专利保护期的延长登记申请”。

### ■ 要件

#### ■ ①申请人

→ 专利权人

◆ 需要延长、且获得「行政命令规定的许可」的人  
(根据药事法规定获得批准的人)

- 
- 专利权人、
  - 该专利权的专用实施权人、或
  - 登记的普通实施权人

## 1-3-3. 保护期延长所需要件（2）

- ② 允许延长的“许可”
  - i) 基于药事法对医药品的批准、
  - ii) 基于农药取缔法对农药的登记
  
- ③ 必须在获得许可（医药品时为批准）后3个月内、  
保护期届满前6个月之前  
进行延长登记申请。  
  
→ 专利保护期届满后不能进行延长申请

# 1-3-3. 保护期延长所需要件 (3)

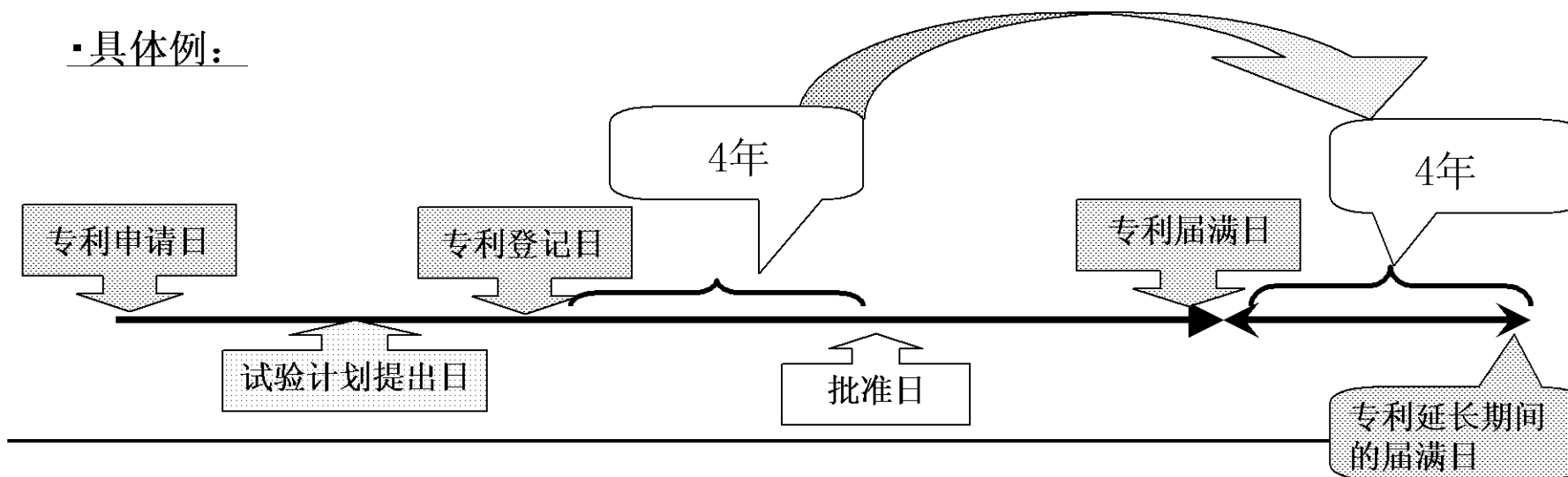
## ■ ④可以延长的期间

◆不能实施专利发明的期间

◆延长期间最长为 5 年

◆专利登记日或临床试验开始日中较晚的那一日起至批准日的前一日止的期间

·具体例:





---

1-3-3.

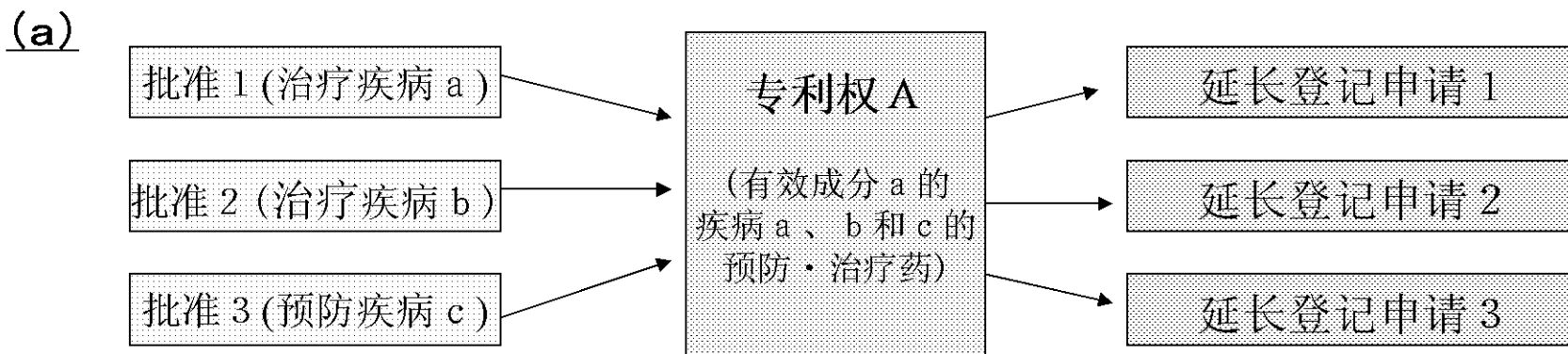
保护期延长所需要件（4）

⑤与专利的权利要求范围重复的范围必须获得许可（批准）。

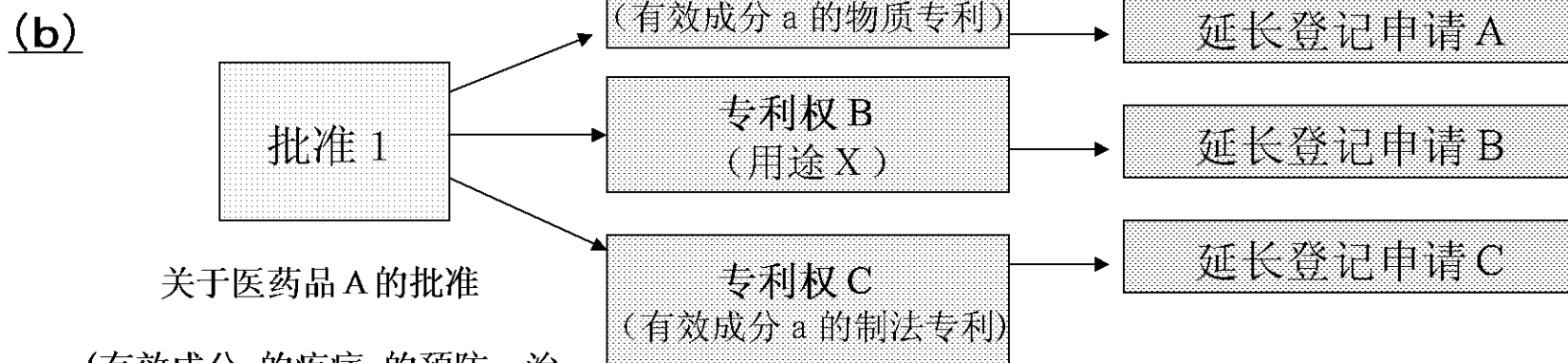
(a) 同一个专利权有多个许可（批准）时，可以针对每个许可分别进行延长登记申请。

(b) 一个许可有多个专利时，可以针对每个专利分别进行延长登记申请。

# 1-3-3. 保护期延长所需要件 (5)



医药品的有效成分 a  
(各个批准的用途不同)



关于医药品 A 的批准  
(有效成分 a 的疾病 x 的预防·治  
疗 (用途 X) 药)

### 1-3-3.

## 日中美欧各国的保护期延长制度的比较

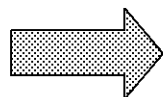
	制度	可延长 / 补偿的期间	范围
日本	专利保护期的延长制度 (专利法第67条第2款)	最长为5年	对每个批准多个专利, 可以延长多次
美国 (USA)	保护期的补偿 (Hatch-Waxman Act) (35 U.S.C 156条)		根据最初的批准, 1个 专利只能延长1次
欧州 (EU)	S P C (Supplementary Protection Certificate) (EU理事会规章 No. 1768/92)		
中国	未采用	-	-

### 1-3-3.

- 对于与已经获得许可的物质（在先的批准）实质上相同的物质，根据后来获得的许可（在后的批准）进行的延长不被准许。

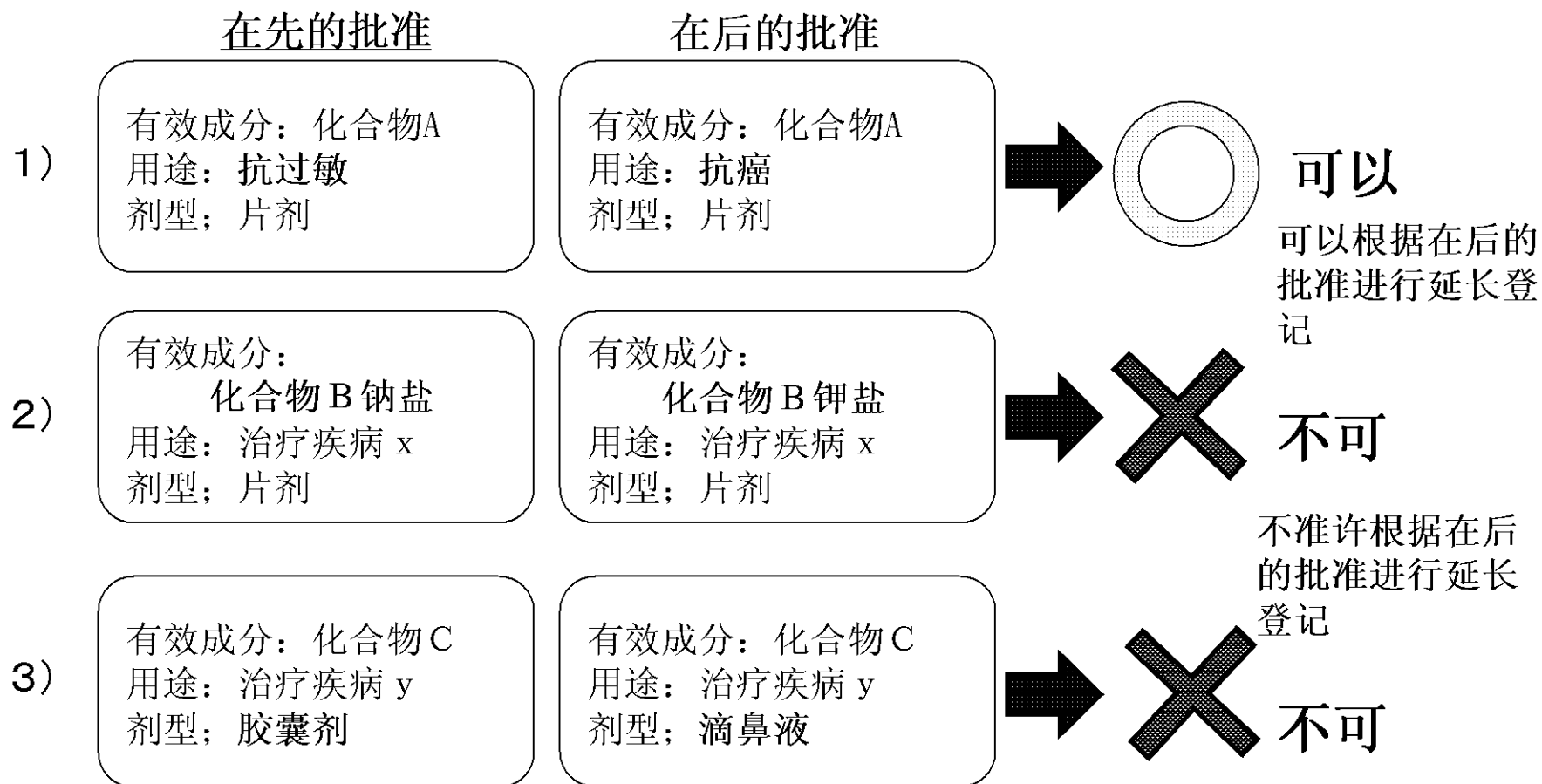
→因为在先的许可（批准）已经解除了对专利实施的限制，所以不准许进一步延长。

- 在实际的审查中，关于在先的许可（批准）、在后的许可（批准）与专利的权利要求的记载，需要从医药品的“物”（有效成分）和用途（功能、效果）的观点进行比较，判断是否相同（是否重复）。



但是，是否相同的判断很难

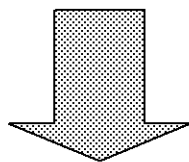
# 1-3-3.



这样，清楚吗？！

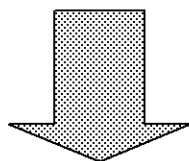
---

1-3-3.



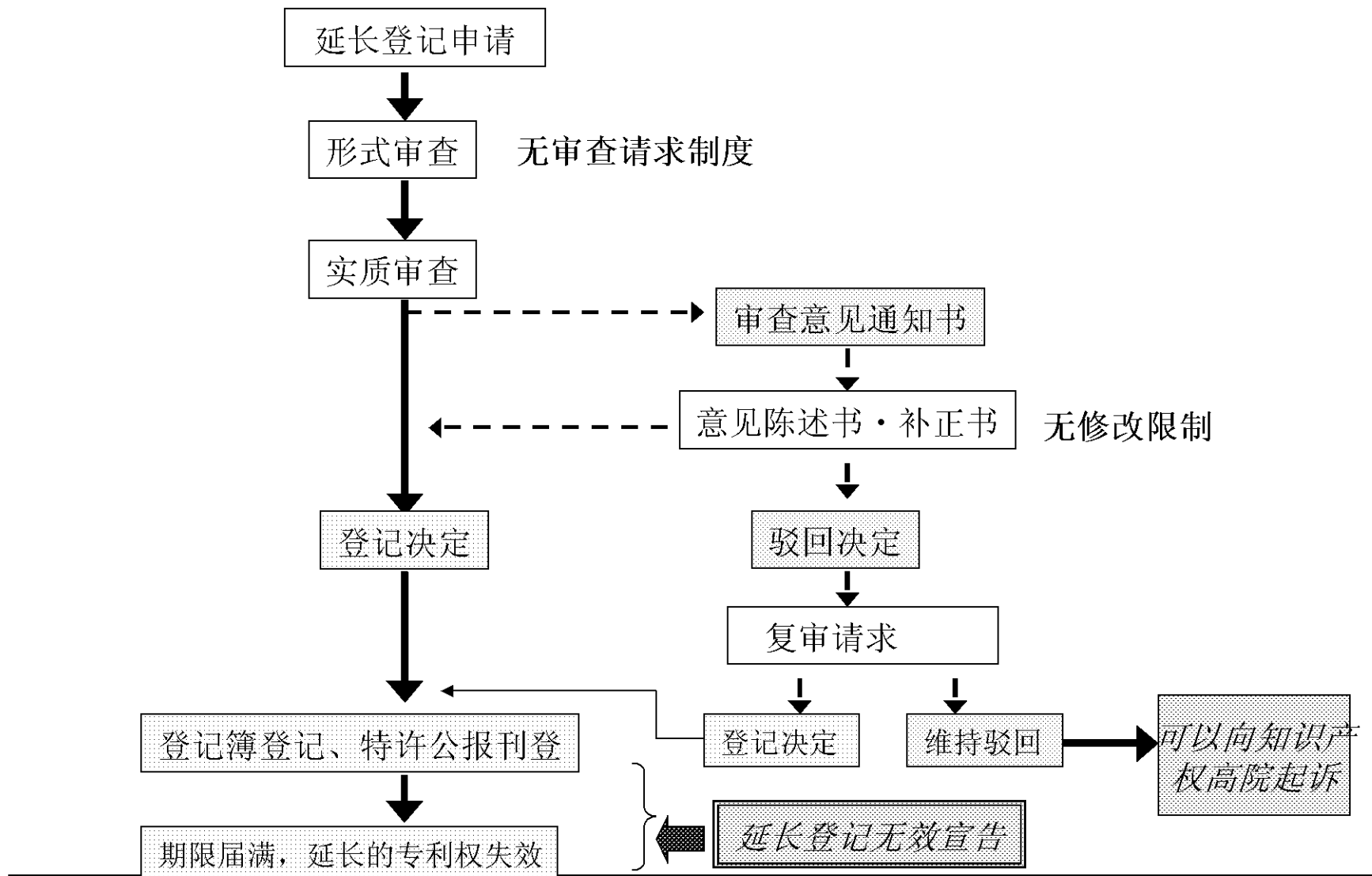
**2009年5月 知识产权高等法院的判决，（全部）  
否定了专利局以往（关于这一点的）运用**

(知识产权高等法院2009年5月29日判决、平成20年(行ケ)第10458号)  
(PACIF CAPSULES事件)



**专利局向最高法院上诉  
现在，等待最高法院的判断**

# 1 — 3 — 4 . 延长登记申请审查程序的概况



## 1-3-4.

### 统计数据（登记件数）：

#### ■ 延长登记的件数

□ 2008年度	96	件
□ 2009年度	73	件

#### ■ （参考）

主要日本制药企业在日本申请的医药品相关专利的状况

（2005年公开数据）

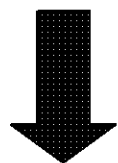
1. 武田药品	1748件
2. Astellas 制药	1435件
3. 第一三共	1228件

（出处：知识产权管理研究(2006),vol.4,pp31-）



## 1 - 3 - 5 . 延长登记的效果 （延长的专利权的效力）

- 除了对成为延长登记理由的许可（批准）（用“物”（有效成分）和“用途”（功能、效果）进行判断）的发明专利的实施以外，其他均不产生效力。（特許法第68条第2款）



- 并不是专利权权利要求的全部范围都被延长
- 延长的只是与批准相关的部分的范围

## 1-3-5. 延长登记的效果（延长的专利权的效力）

具体例：

批准：

有效成分：化合物 a

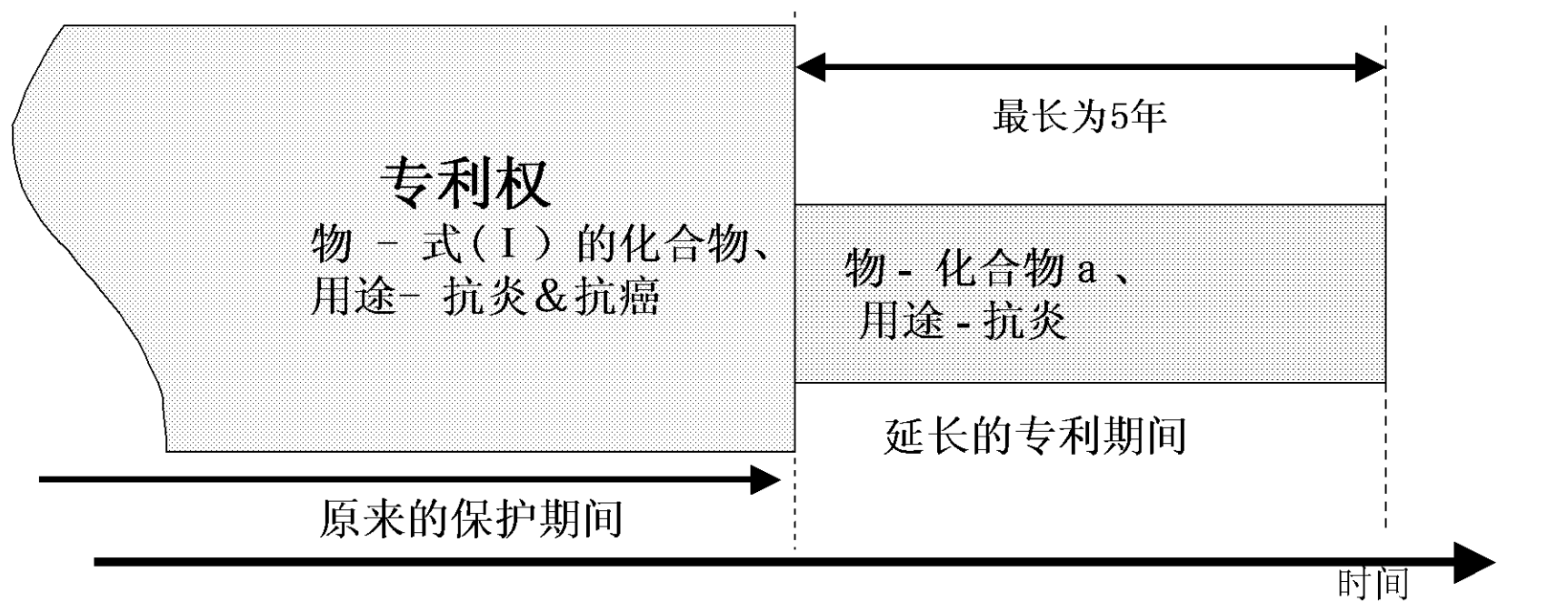
功能效果：抗炎用途



成为延长对象的专利权的权利要求

物：含有化合物a的通式（I）的化合物

用途：抗炎&抗癌



## 1 — 4 . 申请仿制药品时的注意事项

- 在仿制药品的报批申请中，只要实施了稳定性试验·生物学等效试验并符合基准，制造就会得到批准。（可以进行简易申请）
  - 在新药的报批中，已经确认了有效性、安全性，所以不需要进行上述试验。
  - 在提出新药的报批申请时，需要提交诸如发现的经过和在国外的使用状况、物理化学性质和规格·试验方法、以及进行安全性、毒性、药理作用、吸收·分布·代谢·排泄、临床试验等多种试验，提交20多种资料。

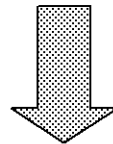
---

## 1－4． 申请仿制药品时的注意事项

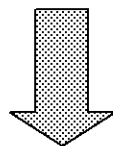
- 新药的部分功能·效果仍然存在专利权时，除了该功能·效果外，可以进行仿制药品的批准申请

（厚生劳动省通告（2009年6月5日）（医政经发第0605001号 / 药食审查第0605014号））

- 在专利权届满前开始仿制药品的制造试验的例外



1 - 4 .



- 以新药的专利权届满后的销售为目的而在专利权届满前进行仿制药品批准申请所需试验的行为，专利权效力并不及于（本来是实施专利发明）。

（最高院1999年4月16日判决、平成10年（受）第153号）



为了在专利权届满后就立即可以开始销售仿制药品，允许在专利权届满前开始试验。



与美国的Bolar条款（35USC 271条(e)(1)）的处理方式相同

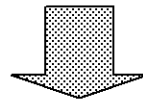
# 1 — 5 . 试验数据的保护制度 (药事法中的再审查制度)

## ■ 什么是试验数据的保护制度 (Data Exclusivity)

为了获得批准而对医药品进行的必要的前临床试验、临床试验、毒性试验的试验数据是花费了巨大的财力和劳力而得到的。在一定期间内, 为了防止他人利用, 应该对其予以保护。可以说这也是一种知识产权。

➡ 应该与专利权分开进行保护

➡ TRIPs协定 第39条(3)中规定应该予以保护。



在数据的保护期间, 不批准仿制药品  
(可以阻止仿制药品进入市场)

# 1 - 5 . 试验数据的保护制度 (药事法中的再审查制度)

◆ 在日本，作为  
“再审查制度”  
(药事法第14条之  
4)，在一定期间  
内对试验数据予以  
保护

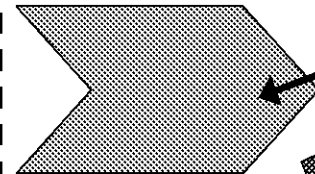
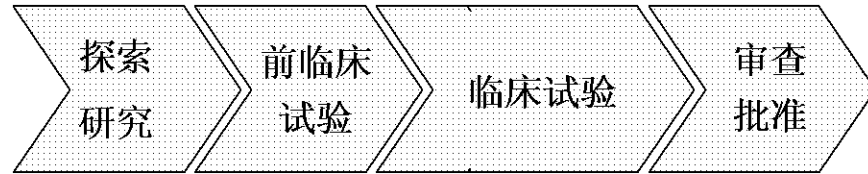
	数据保护期间
日本	<b>新有效成分： 8年</b> 增加功能·剂型： 4年 罕见疾病医药品： 最长10年 (也适用于生物药品)
美国 (USA)	新有效成分： 5年 增加功能·剂型： 3年 增加幼儿用途： 0.5年
欧洲 (EU)	仿制药品不受理： 8年 仿制药品销售保留期间： 2年 增加划时代的功能： 1年 (也适用于生物药品)

# 1 - 6 .

## 总结

(从药品的Lifecycle Management的观点来看)

药事法的保护



试验数据的  
保护期间

申请日

基本物质专利

20年

专利权的  
延长期间

最长5年

延长保护的期间

专利的保护

周边物质专利 (选择发明)、结晶多形体、  
盐、前药等专利

周边专利 / 相关专利  
的实质延长

新的医药用途专利

制造方法、中间体、制剂、用量、给药方法等专利



---

## 2. 专利法与种苗法的关系

# 小目录

## 2. 专利法与种苗法的关系

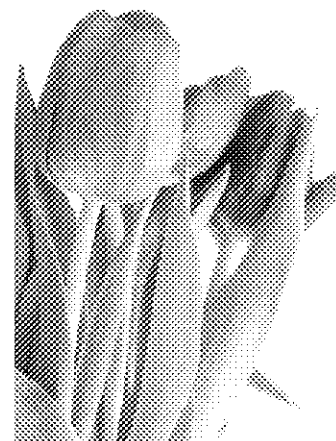
2-1. 与农林水产相关的知识产权

2-2. 植物新品种的重复保护（双重保护）

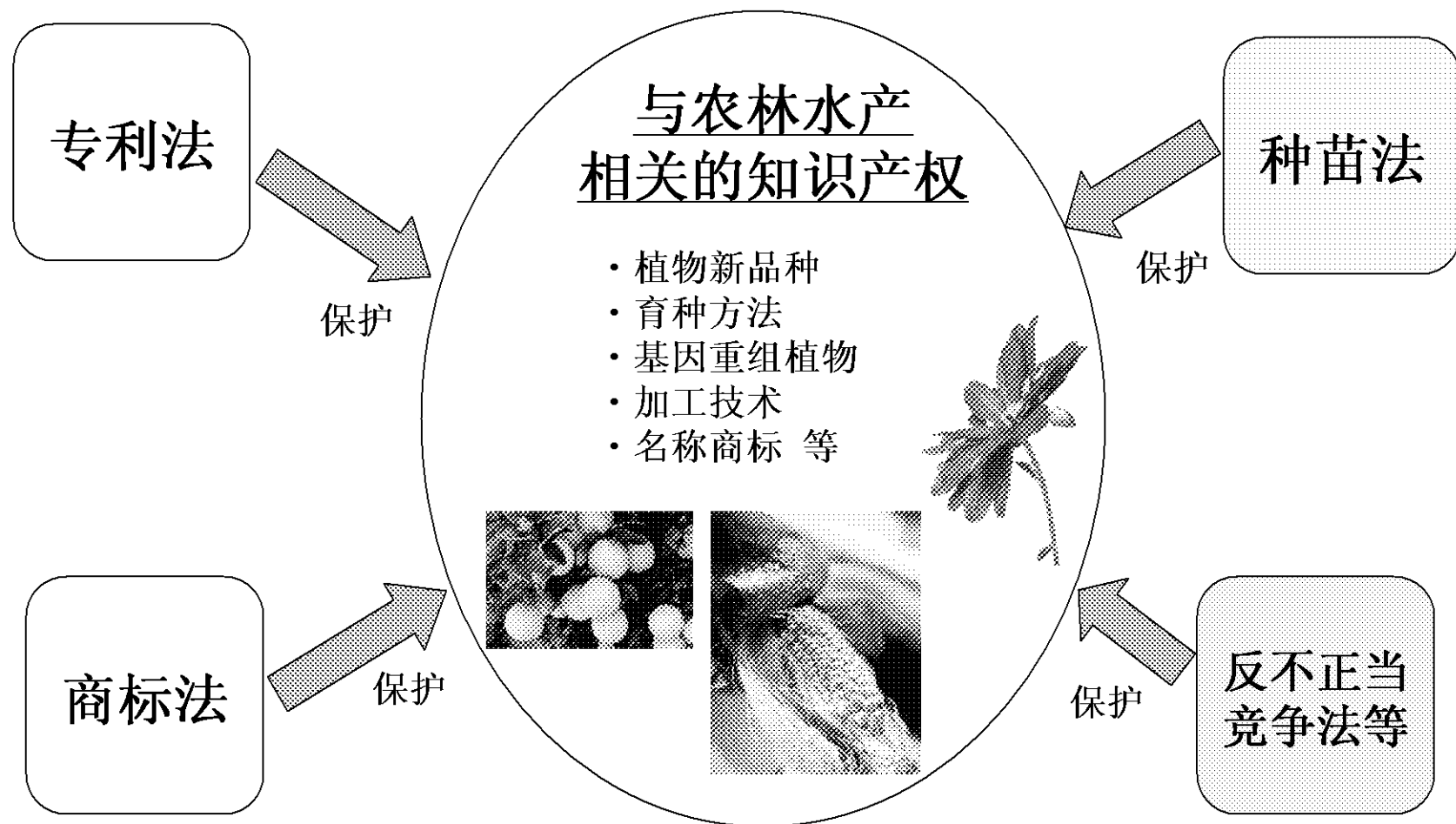
2-3. 植物新品种的品种登记制度

- 申请方法、程序
- 保护对象、登记要件
- 审查、栽培试验
- 培育者权利的效力、侵权判断

2-4. 综合考虑专利法和种苗法基础上的申请战略

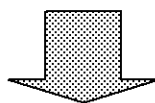


## 2-1. 与农林水产相关的知识产权



## 2-1. 与农林水产相关的知识产权

- 高附加值、高品质的植物新品种的开发  
～大多为草莓、苹果、水稻、西红柿、花卉类等
- 追求高品质的蔬菜、水果、谷物等的消费者的增加
- 防止未经许可的私自栽培，保护培育者、相关农户
- 作为国家知识产权战略，出台了农林水产知识产权的保护促进政策



- 农林水产省的知识产权战略的制定、依次修订
- 农林水产省“知识产权科”的设置(由以前的「种苗科」扩充而来)
- 通过设置东亚品种保护论坛，强化与亚洲各国间的协作

现在，在日本，新品种和农业相关领域正受到人们的强烈关注 !!

## 2 — 2 . 植物新品种的重复保护（双重保护）

### ■ 日本植物新品种的保护

#### ■ ①利用基于种苗法对植物新品种的品种登记制度

#### ■ 关于植物新品种，其品种登记申请

在“农林水产省 知识产权科”进行，经过审查登记，可以获得“培育者权利”。

#### ②专利保护的可能性

· 植物新品种本身在专利法上不是不授予专利的要件。

· 只要符合专利要件（新颖性、创造性、可实施要件等），植物新品种也能获得专利。



植物新品种可以受到专利法和种苗法的  
**双重（重复）保护 !!**

## 2-2. 植物新品种的重复保护（双重保护）

### 各国植物新品种保护的比较

	法律	管辖机关	植物品种的处理 (作为保护对象的植物)	重复保护
日本	种苗法	农林水产省 知识产权科	(所有的植物)	可能
	专利法	特许厅 (J P O)	不是不授权对象 (所有的植物)	
美国 (USA)	植物品种保护法 (Plant Variety Protection Act (PVPA)) (7 USC § 231-)	美国农务省 植物品种保护局 (U S D A P V P O)	(有性繁殖植物以及块 茎植物)	可能
	植物专利法 (Plant Patent Act) (35 USC § 161-164)	美国专利商标局 (USPTO)	(无性繁殖植物)	
	专利法 (Utility patent) (35 USC)		非不授权对象 (所有的 植物)	
欧洲 (EU)	欧洲品种权规则 (EU理事会规则 EC2100/94)	欧洲品种厅 (CPVO)	(所有的植物)	不可
	欧洲专利条约 (E P C)	欧洲专利局 (E P O)	EPC第53条规定的 不授权事由	
中国	植物新品种保护条例 种子法	农业部 / 林业部	(157个品种)	不可
	专利法	国家知识产权局 (SIPO)	专利法第25条规定的 不授权事由	

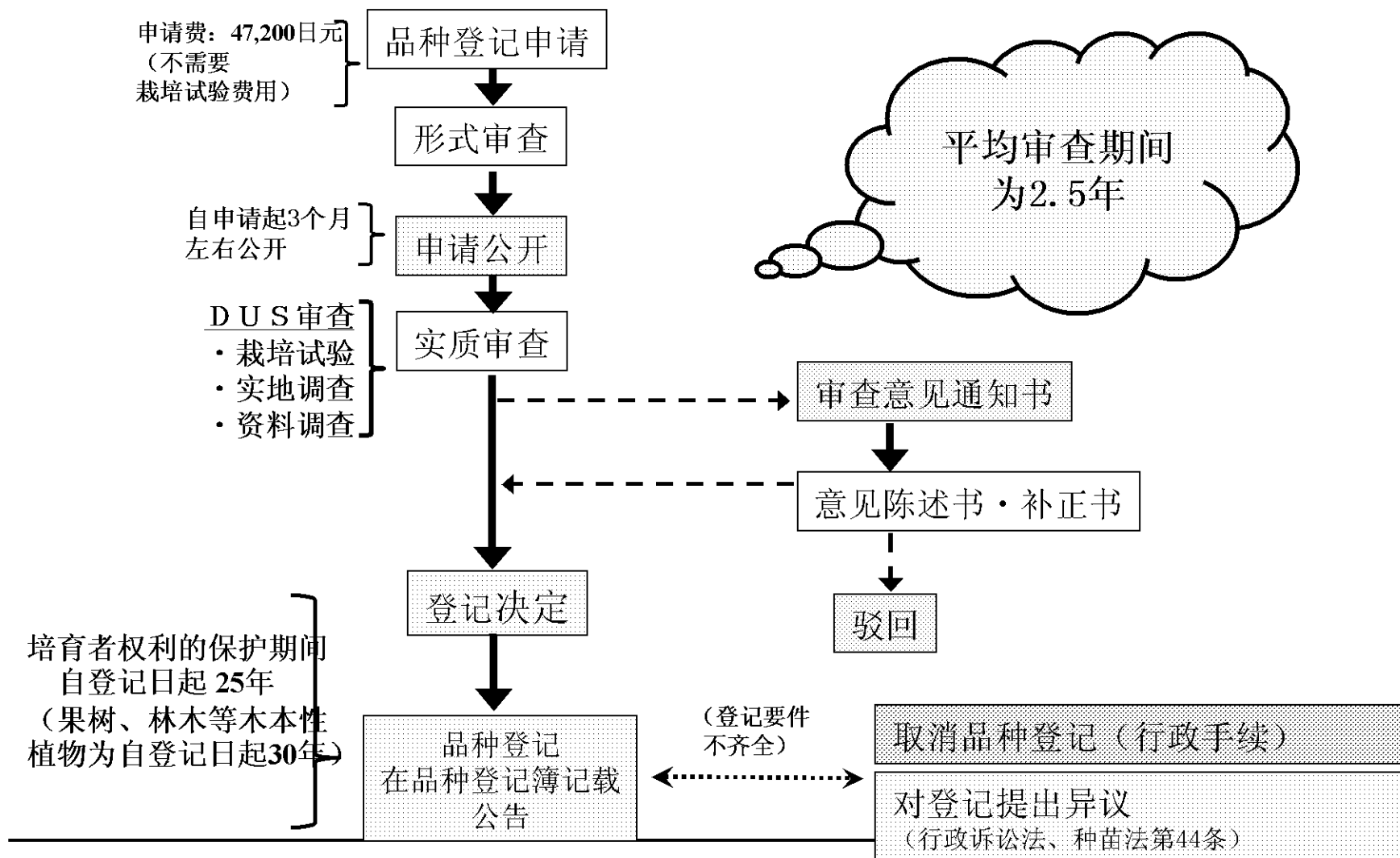
## 2—3. 植物新品种的品种登记制度

- (1) 保护对象  
→所有的植物
- (2) 登记要件

登记要件		内容
特性审查的要件 (DUS审查)	区别性 ( <i>Distinctness</i> )	可以通过重要特性(形状、颜色、抗病性等)与现有品种明确区别
	均一性 ( <i>Uniformity</i> )	同一代的特性十分相似 (由播种的种子得到相同的植物)
	稳定性 ( <i>Stability</i> )	繁殖后其特性仍然稳定 (即使重复繁殖几代,得到植物的特性都相同)
未转让性 ( <i>Novelty</i> )		自申请日起追溯1年(外国为4年)之前, 申请品种的种苗等没有转让过
名称的合适性 ( <i>Denomination</i> )		品种的名称不能与现有的品种和注册商标引起混淆 (名称不能得到商标法和种苗法的双重保护!!)

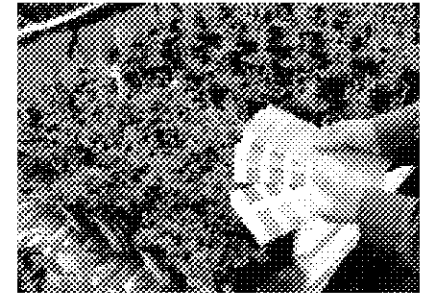
## 2-3. 植物新品种的品种登记制度

### (3) 申请至登记的程序





## 2 — 3 . 植物新品种的品种登记制度



### ■ 特性审查 (DUS审查)

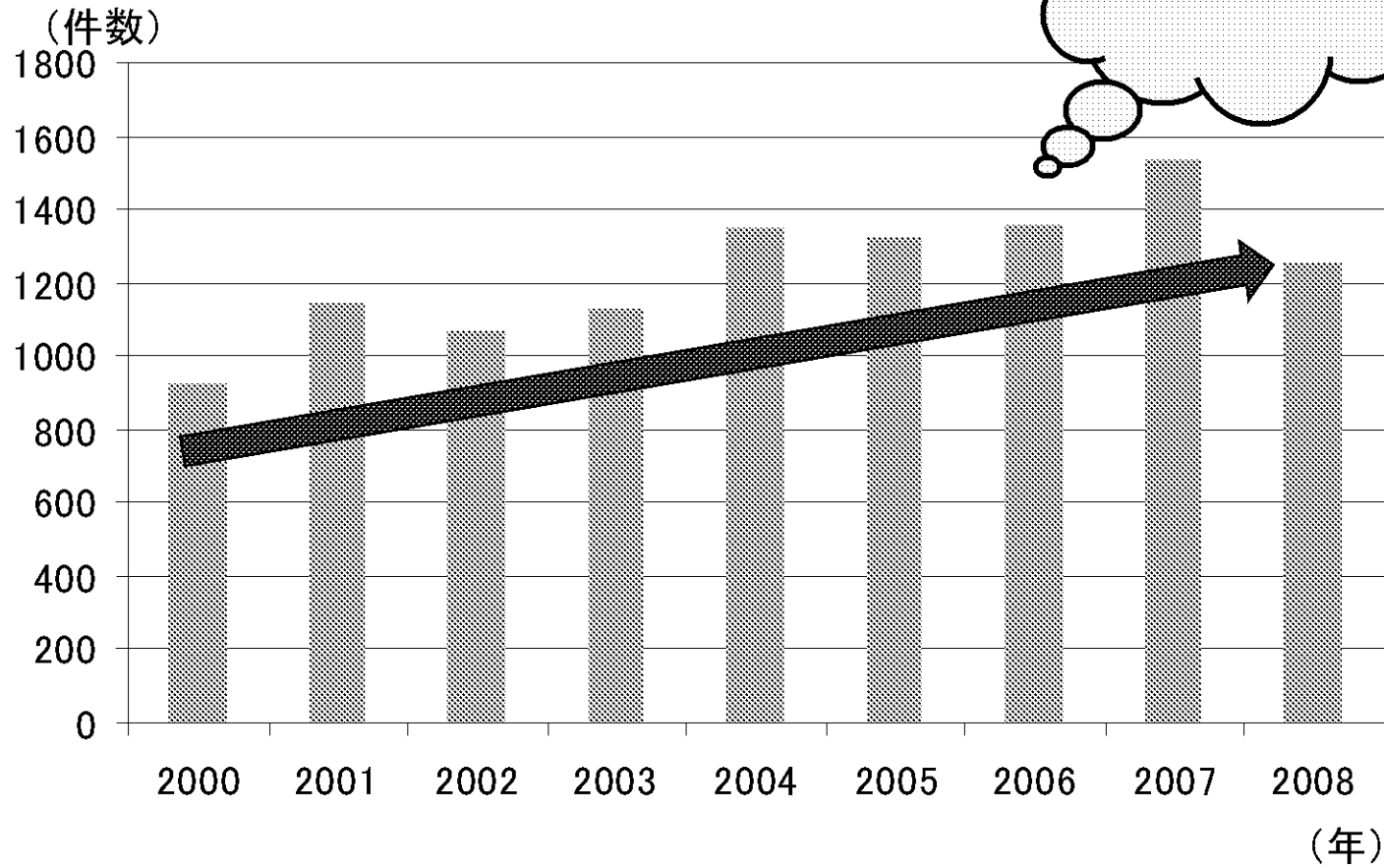
通常通过“栽培试验”或“实地调查”来进行。

进行哪一个试验由审查员判断 (裁量)。

- 进行“栽培试验”时，要求提交种子、幼苗等生物样本，试验由“ (独立行政法人) 种苗管理中心”(NCSS)实施。
- 种苗管理中心 (在日本全国共有12处试验场) 会考虑植物种类、品种适宜的栽培条件 (气候、温度等)，在最合适的试验场进行试验。
- “实地调查”是审查员前往申请人准备的栽培场地进行审查。

## 2-3. 植物新品种的品种登记制度

### (4) 品种登记申请的应用件数的变化趋势



---

## 2—3. 植物新品种的品种登记制度

### (5) 申请所需文件等

#### ①请求书

#### ②说明书

(记载品种培育的经过、栽培场所、与对象品种的比较(按照规定的特性表)等)

#### ③照片

#### ④种子或种菌样本

- 提交种子时: 1000粒
- 提交苗木和球根等时, 会在栽培试验开始前对提交要件另行给予指示(例如: 提交数、期限、提交机关)

#### ⑤转让证明(证明申请人从培育者继承了权利)

#### ⑥国籍等证明

#### ⑦优先权证明

#### ⑧代理人委托书

---

## 2—3. 植物新品种的品种登记制度



### (6) 选择代理人时的注意事项

- ①申请人为外国人时，必须由代理人办理。
- ②在品种登记申请手续的代理上没有限制。  
(不存在只专门处理品种登记申请的代理人制度)
- ③但是，需要判断与专利法和商标法相关的事宜，所以最好是委托代理人、律师。
- ④不过，精通种苗法的代理人、律师很少。在选择代理人时，一定要先确认其是否熟悉种苗法，然后再进行选择。

## 2—3. 植物新品种的品种登记制度

### (7) 培育者权利的效力

- 培育者权利的效力（种苗法第20条）
  - 及于利用（生产、调整、转让等）登记品种的“种苗”、“收获物”以及一定的“加工品”的行为。
    - （例） 红豆 （“加工品”=水煮红豆、红豆馅）
  - 效力也及于“从属品种”的利用行为。
- 效力的例外（种苗法第21条）
  - 为进行试验或研究而利用品种的行为
  - 农业人员自家繁殖的行为（有例外）



## 2—3. 植物新品种的品种登记制度

### (8) 侵权的处理 (侵权的判断)

- 判断某个植物品种是否侵害登记品种的权利，原则上是对实际物品的植物体（部分）进行比较、判断。

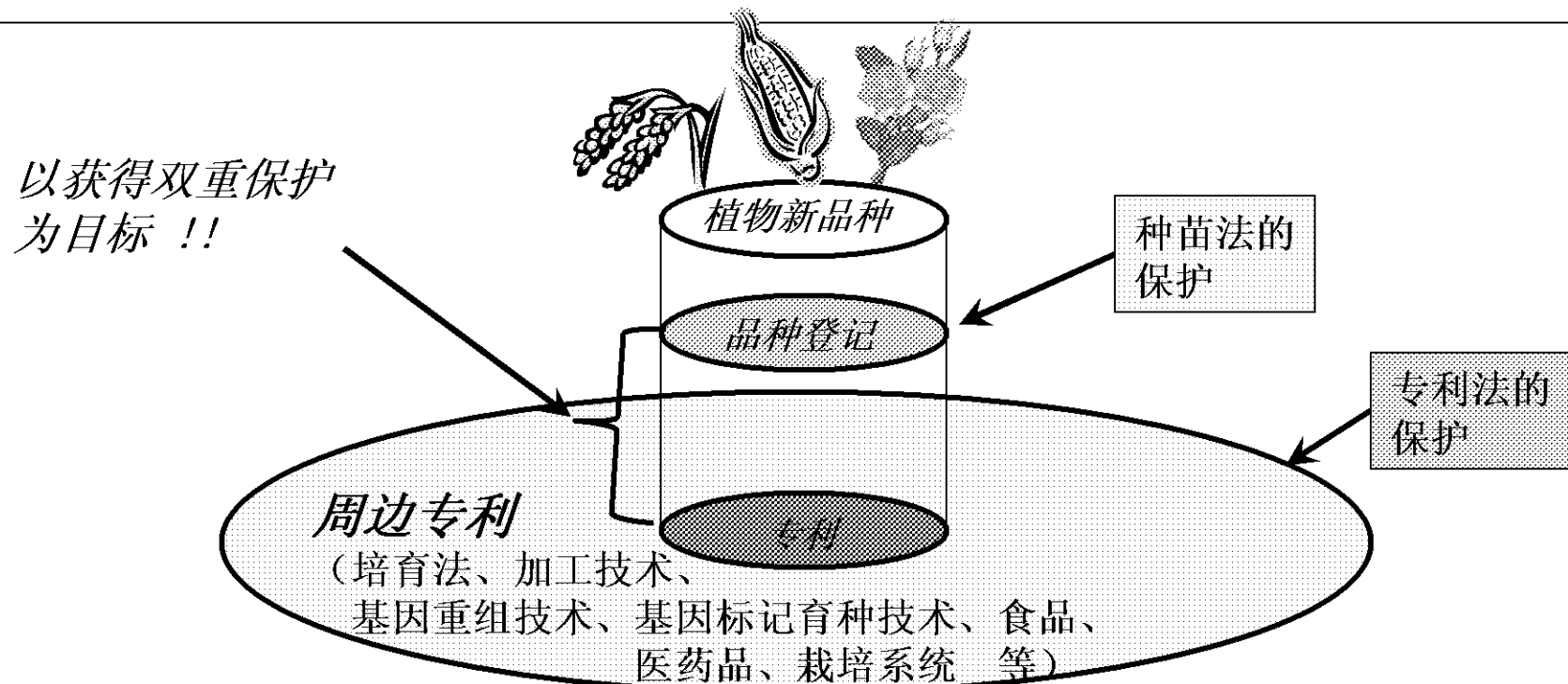
→ 实际的判断非常困难



- 在（独立行政法人）种苗管理中心(NCSS)，进行用于侵权判定的“品种类似性试验”（特性比较、比较栽培、DNA鉴定），对相似程度进行判定。
- 可以将疑似侵权种苗交由“种苗管理中心”保藏。

## 2-4. 综合考虑专利法和种苗法基础上的申请战略

- (建议: 寻求的保护范围)
- 利用可以获得专利法和种苗法的双重保护这一点, 争取获得两种权利 (研究)。
- 同时, 在专利方面争取获得品种的周边技术的专利 (周边专利)。



---

謝謝大家！

---

协和特许法律事務所  
代理人 伊藤武泰