

Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万豊路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-1

中国「専利法改正案」が可決 (Page2)

2020年10月17日に、「中国専利法」の改正案が第十三期全人代大会第22回会議で最終決定された。改正後の専利法は2021年6月1日から施行される

Topic-2

中国「専利審査指南の改正草案」、第一回意見募集 (Page4)

2020年9月30日に中国国家知識産権局 (CNIPA) は「専利審査指南の改正草案 (第一次意見募集稿)」を公布した。今回の改正は、主に化学と生物の技術分野に関わっている。

Topic-3

医薬品監督管理局 & CNIPA、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法」を起草 (Page6)

2020年9月15日、国家医薬品監督管理局とCNIPAが共同で、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法 (試行) 意見募集稿」を公布し、募集締切は2020年10月25日までである。

Topic-4

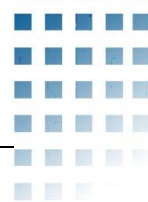
CNIPA、「地理的表示保護規定 (意見募集稿)」の改正を公布 (Page8)

2020年9月24日、CNIPAは「地理的表示保護規定 (意見募集稿)」を公布した。10月24日まで公衆に向けて意見募集をする。

Topic-5

ブリーフニュース (Page10)

1. CNIPA、「商標代理管理弁法」を起草
2. CNIPA、中国「全国専利代理業界の発展状況 (2019)」を発表



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万豊路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-1

中国「専利法改正案」が可決

2020年10月17日に、第十三期全人代会第22回会議が北京で閉幕された。会議上、「中国専利法」の改正案が最終決定された。改正後の専利法は2021年6月1日から施行される。以下は、主要な改正内容について簡単に紹介する。

意匠について

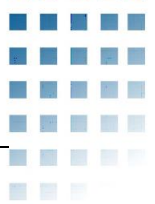
- 部分意匠が専利保護対象になった。
- 意匠権の保護期間は出願日より起算して15年とする。
- 中国で初めて意匠権登録を出願した日より6カ月以内、再度にCNIPAに同一主題について出願した場合、優先権を享有することができる。
- 意匠出願の優先権を主張した場合、出願時に書面声明を提出しなければならない。且つ、3カ月以内に初回に提出した出願書類の謄本を提出しなければならない。

侵害に対する処罰の強化について

- 専利の法施行部門は、専利の冒認・偽造に対して、違法所得の5倍以下の罰金を科すことができる。違法所得がなく、又は違法所得が5万元以下の場合、25万元の罰金を科すことができる。
- 故意的に専利権を侵害した事件に対して、その情状によって、権利者の実際な損失又は侵害者が実際に獲得した利益又はロイヤリティに基づき、1～5倍の賠償額を算定することができる。
- 法定賠償額が3万元以上、500万元以下とする。

権利者の権益保護について

- 権利者がすでに挙証責任に尽くし、且つ帳簿などの主要な証拠資料が侵害者に保有されている場合、裁判所は証拠の提供を侵害者に命じることができる。
- 他者が専利権侵害を行い、専利権行使が妨げられ、合法的な権益が回復しがたい損害を受けることを裏付ける証拠がある場合、提訴前に、専利権者は財産保全の実施、特定行為の命令又は特定行為の禁止に係る措置申請が可能。



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万豊路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

- 専利権侵害の訴訟時効を 2年から3年に変更し、起算日として専利権者又は利害関係者が権利侵害行為又は侵害者を知った日又は知り得た日から起算する。
- 専利権評価報告書を自発的に提出可能な者として、専利権者、利害関係者又は被疑侵害者を新たに規定。

専利権の実施及び応用の促進について

- 権利者が自己意思で書面声明にて、専利権の開放許諾及び関連する実施条件を CNIPA に提出した場合、CNIPA はそれを公告する。
- 開放許諾期間中に、権利者が年金納付の減免を申請することができる。
- 職務発明の出願権が発明者の所属する団体・会社に属する。当該所属団体・会社は法に依って職務発明の出願権と専利権を処置することができる。

医薬品専利について

- 新薬の特許権補償期間が 5 年まで。
- 市場販売許可された新薬の有効な権利期間が合わせて 14 年まで。
- 医薬品専利紛争早期解決メカニズムの構築（詳しくは本稿 TOPIC-3 をご参照ください。）

リソース： 中国政府網 http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552102.htm



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-2

中国「專利審査指南の改正草案」、第一回意見募集

2020年9月30日に、中国国家知識産権局（CNIPA）は「專利審査指南の改正草案（第一回意見募集稿）」を公布した。今回の改正は、2020年5月から始動され、内容として「審査指南」の第二部分の第十章に及び、主に化学と生物の技術分野と関わっている。募集締切は11月15日まで。

主要な改正内容：第二部分第十章

一、補充提出の実験データについて

第3.5.2節の「薬品特許出願に関する補充提出の実験データ」を新規追加した。具体的な内容として、二つの審査典型例が記入され、それぞれの例によって明細書の十分な開示および進歩性審査に関する補充提出の実験データについて説明された。典型例説明の追加によって、審査中に出願日後に提出された発明効果を示すための実験データに対しての審査基準と考慮要素を明らかにした。

二、組成物に関する請求項の其他方式の限定について

請求項の書き方について、第4.2.3節「明細書において、組成物の1つの性能や用途のみが公開されている場合には、(2)、(3)のように、**通常**、性能限定型又は用途限定型として作成すべきである**作成する必要がある。**」

⇒ 性能限定または用途限定をするかどうかケースバイケースであることを明らかにした。

三、化合物の新規性について

第5.1節の(1)「発明特許出願においてある化合物の保護を求める場合に、もし引用文献の中で当該化合物についての言及があるなら**化学名や分子式（又は構造式）などの構造情報が記載されており、当該化合物が既に公開されていたと当業者が認識する場合**、当該化合物が新規性を備えないものと**する**推定される。ただし、出願人が出願日前に当該化合物が獲得できないことを証明する証拠を提供できた場合を除く。」

⇒ 「言及なら公開とする」の前提条件を明らかにした。



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

また、新規性を備えないと推定する際に、当該化合物が引用文献のと実質的に同じものか否かを判明するための考慮要素も明らかにした。

⇒ 物理化学的パラメータ；製法；効果的な実験データなどを総合的に考慮すべきである。

四、化合物の進歩性について（第 6.1 節）

通常、進歩性の判断は下記三点の順番で行う。

- 1) 最も近い先行技術を確定する
- 2) 相違点、及び相違点による解決課題を確定する
- 3) 発明が自明であるか否かを判断する

現行している「審査指南」では、化合物の技術的効果を重視しすぎ、化合物自体の自明性についての審査が不十分な所がある。従って、本節の改正では、通常の進歩性の判断ロジックに基づき、前記の不十分な所の修正を狙っている。

五、生物材料の寄託場所について

北京（CDMCC）と武漢（CCTCC）の保存センターの以外に、広東省微生物菌種保存センター（GDMCC）を新規設置した。

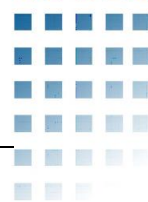
六、モノクローナル抗体の請求項の記載について

第 9.3.1.7 節 「モノクローナル抗体についての請求項は、構造特徴により限定してよい、それを生じるハイブリドーマにより限定してもよい。」

七、生物技術分野の発明の進歩性について（第 9.4.2 節）

生物技術分野における発明の進歩性に対する審査基準の基本的原則と方法をより明確にした。一部の文章表現をより謹厳に修正した。

リソース： CNIPA https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/9/30/art_75_152630.html



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-3

医薬品监督管理局 & CNIPA、「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法」を起草

「専利権者の合法的權益を保護し、薬物の研究開発イノベーションを奨励し、後発医薬品の質の高い発展を促進し、医薬品専利紛争早期解決メカニズムを設立するために」、国家医薬品监督管理局と CNIPA が共同で「医薬品専利紛争早期解決メカニズム実施弁法（試行）意見募集稿」を起草した。2020 年 9 月 15 日から 2020 年 10 月 25 日まで公衆に向けて意見募集する。

同弁法は計 16 条を規定している。主要内容として以下のように簡単に紹介する。

（一）中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームの構築

医薬品市販許可所有者が、中国で市販されている薬品のコア専利の関連情報を当該プラットフォームで登記しかつ社会に公示することができる。それによって、後発医薬品申請者が専利権帰属状態に係る声明を提供するための根拠とすること。

（二）医薬品専利情報の登記範囲の明確化

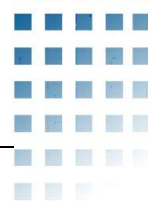
化学医薬品の有効成分化合物に係る専利、有効成分を含む医薬品組成物に係る専利、医薬用途の専利と、バイオ製品の配列構造に係る専利と、漢方薬の漢方薬組成物に係る専利、漢方薬抽出物に係る専利、医薬用途の専利

（三）後発医薬品申請者の専利状態声明制度の規定

後発医薬品申請者は後発医薬品市販許可を申請する場合、中国市販医薬品専利情報登記プラットフォームに登記された専利情報に照らし合わせて相応の声明を提出しなければならない。

（四）専利権者又は利害関係者による異議申立の期限の明確化

専利権者又は利害関係者は、後発医薬品申請者の専利声明、声明の根拠について異議がある場合、後発医薬品市販許可申請の公示日から 45 日以内に、市販を申請された医薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲内に含まれるか否かについて、人民法院に訴訟を提起するか、又は国务院専利行政部門に行政裁定を申し立てることができる。



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万豊路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

専利権者又は利害関係者が定められた期間内に異議を申し立てなかった場合、国務院医薬品監督管理部門は、技術審査評価結論と後発医薬品申請者から提出された声明の状況に基づいて市販を承認するか否かの決定を直接下すことができる。

(五) 化学医薬品に対する審査承認待ち期間の設定

上記(四)の訴訟又は行政裁定について、人民法院又は国務院専利行政部門の立件又は受理の日から起算して9ヶ月の待ち期間を設定する。国家医薬品審査評価機構はこの待ち期間内に技術審査評価を停止しない。

バイオシミラー医薬品と同名同方の漢方薬の登録申請について、国務院医薬品監督管理部門は技術審査評価結論に基づき、市販を承認するか否かの決定を直接下す。

(六) 医薬品審査承認に対する分類処理の実施

国務院医薬品監督管理部門は、化学後発医薬品申請者から提出された専利状態声明の種類(4種類)に応じて、医薬品審査に対して分類処理を実施する。

第1類、第2類：技術審査評価結論に基づき市販承認の決定を下す。

第3類：技術審査評価に合格した場合、市販承認の決定を下すと同時に、専利権の有効期間満了後になって初めて市販することができると明記しなければならない。

第4類：技術審査評価に合格した場合、国務院医薬品監督管理部門は、人民法院の判決又は国務院専利行政部門の行政裁定を踏まえてそれに相応する処理を下す。

(七) 後発医薬品の特許チャレンジへの奨励強化

初めて特許チャレンジに成功しかつ初めて市販の承認を得た化学後発医薬品申請者に対して12ヶ月以内に他の同品種の化学後発医薬品の市販を承認しないといった奨励措置を与える。

リソース：CNIPA https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/9/15/art_75_152195.html



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-4

CNIPA、「地理的表示保護規定（意見募集稿）」の改正を公布

2020年9月24日、CNIPAは「地理的表示保護規定（意見募集稿）」の改正を公布した。10月24日まで公衆に向けて意見募集をする。

改正原因：

- 『民法総則』（2017）と『民法典』（2020）は、いずれも地理的表示を作品、専利、商標、営業秘密等と並ぶ知的財産権客体と見なしている。
- 現行の『地理的表示産品の保護規定』（2005）は改正されたことがなく、産業発展の需要に遅れている。

改正の主要内容：

（一）規則の名称と全体的枠組みを調整した。

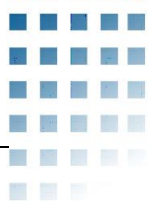
改正後に、「総則」、「登録申請」、「審査と認定」、「取消と変更」、「管理」、「運用と使用」、「法的責任等」の7章からなり、計42条となる。

（二）各主体の権利義務を明確にした。

- 地理的表示の登録申請主体は、県級以上政府が指定した生産者協会又は保護申請機構。
- 登録申請者は地理的表示の使用、産品の品質特色等を管理しなければならない。
- 地理的表示産品の生産者は、地理的表示産品の名称と専用マークを使用する権利があり、対応する標準又は管理規範に従い生産を手配しなければならない。

（三）地理的表示保護を与えない状況を規定した。

産品又は産品の名称が法律、社会倫理に違反する又は公共の利益を害する、産品名称が産品の通用名称に過ぎない、既存の地理的表示、商標権、動物・植物品種と抵触するなどの場合。



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

(四) 地理的表示の登録申請と審査プロセスを見直し、最適化した。

- 地理的表示の登録申請と専用マークの使用申請との2つのプロセスを1つに統合する。登録申請者は地理的表示の登録申請を提出する時に、合わせて専用マークの使用を申請する生産者や中国取次販売者のリストを提出することができる。
- 登録申請者は申請拒絶決定に不服がある場合、再審査を申し込むことができ、再審査決定に不服がある場合、人民法院に提訴することができる。

(五) 地理的表示保護を強化した。

- 如何なる組織や個人が、産品名称又は産品記述を使用することにより、公衆に産品の産地を誤認させた場合、許諾を受けずに無断で産品に専用マークや類似な専用マークを使用し、公衆に誤認させた場合、『産品品質法』に従い処理する。
- 産地範囲以外の同一又は類似産品に保護を受ける地理的表示産品の名称を使用し権利侵害を構成した場合、市場監督管理部門がそれを差し止め、罰金する。

(六) 地理的表示産品の品質への監督管理責任を強化した。

- 産地範囲所在地の地方政府は、地理的表示産品の標準体系、検査体系と品質保証体系を構築し、実施しなければならない。
- 地方の知的財産管理部門は、本行政区域内での保護を受ける地理的表示産品の品質特色、産品の標準適合性等について日常の監督管理を行わなければならない。

(七) 国内外における地理的表示保護を統合した。

- 外国人、外国企業や外国の他の団体による地理的表示の登録申請は、本規定に従い処理する。

リソース：CNIPA https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/9/24/art_75_152201.html



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万丰路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

Topic-5

ブリーフニュース

1. CNIPA、「商標代理管理弁法」を起草

2020年9月24日、CNIPAが起草した「商標代理管理弁法（意見募集稿）」が公布され、10月24日まで公衆に向けて意見募集をする。主要内容は以下の通りである。

1) 商標代理機構の記録登記制度を改善

商標代理機構は代理業務の展開、変更、取消などの事項をCNIPAで記録登記しなければならない。

2) 商標代理行為の明確化

基本原則の遵守、管理制度の整備、基本的事項の公示、コンフリクト有無の内部チェック、基本的な代理義務の履行、委託契約書の合法的作成、従業員の操業ルール、出願書類提出の規定、業務ファイルの保存、操業スキルのトレーニングなどについて計12条を規定している。

3) 商標代理に対する監督管理手段の多様化

誠実信用監督管理制度の制定、不誠実信用リストの作成と公示、CNIPAによる監督チェック活動、一般民衆の行政指摘など。

4) 商標代理違法行為に対する処罰措置を完備

「商標法」の68条および「商標法实施条例」の88条に記載している商標代理違法行為について詳細化した。

5) 商標代理業界内の自律を強化

業界の協会又は組織について、その責務、自律原則などを規定している。

リソース： CNIPA https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/9/24/art_75_152202.html

2. CNIPA、中国「全国専利代理業界の発展状況（2019）」を発表

近日、CNIPAが中国の「全国専利代理業界の発展状況（2019）」を発表し、中国の代理機構、弁理士、弁理士資格試験などの状況について説明した。以下は主要なデータを簡単に紹介する。



Newsletter

Add: 中国北京市丰台区万豊路68号銀座和諧広場オフィスタワー20F 〒100161

Tel: 86-10-62113695 Fax: 86-10-62198011 Email: int@cnkip.com Homepage: www.cnkip.com

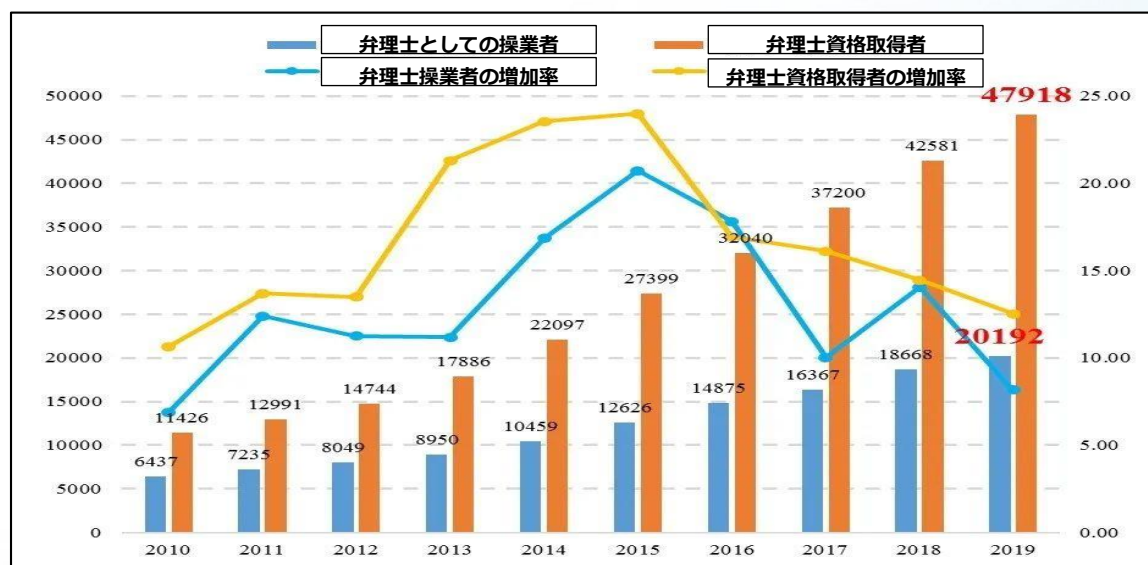
1) 専利代理機構の数



2) 地域別の専利代理機構の数（前五位）

	地域	機構
1 位	北京市	661
2 位	広東省	452
3 位	江蘇省	240
4 位	上海市	176
5 位	浙江省	161

3) 弁理士資格所持者の数



リソース： CNIPA のオフィシャル WeChat アカウント