



中国のバイオ医薬品の研究 開発と知財権保護

R&D and IP Protection of Biotech Medicines in China

白洲 一新 (日本弁理士)
ウィルジェンス特許業務法人
Isshin SHIRASU (Patent Attorney)
Willigence IPR Firm

生物関連産業発展“十一五”(2006-2020)計画

The Outline of the Eleventh Five-Year Plan on
Biotechnology Industry

- ・ 2007年4月8日 国務院（「内閣府」相当）による公布
- ・ 2005年の生物関連産業の利益（工業増加値）が2000億元（約3兆円）に達した
- ・ 2010年には、5000億元（約7.5兆円）に達した
- ・ 2020年には、2兆元（約30兆円）に達し、約GDPの4%
- ・ 生物関連産業には、以下の内容が含まれている
 - 生物医薬（ワクチン、診断試薬、バイオ医薬品、新薬、現代漢方薬、人工臓器等のメディカルバイオニクス）
 - 生物農業（農作の品種改良、林業の品種改良、海洋生物の資源の開発）
 - 生物エネルギー（バイオ燃料等）
 - 生物製造産業（バイオ燃料用生物材料、微生物の製造等）
 - 生物環境保全
 - 生物資源の保護及び利用
 - 生物安全管理体制の構築（バイオ医薬品の安全性の向上等）

中国の生物製剤の定義

Definition of Biotech Medicine in China

・ 治療用生物製剤（生物製品）

- ・ 1. 国内外で市販されていない生物製品
- ・ 2. モノクローナル抗体
- ・ …
- ・ 13. 既に上市で販売されている製品の剤型を変えるが、投与経路を変えない生物製品
- ・ 14. 投与経路を変える生物製品（上述12項は含まない）
- ・ 15. 既に国家医薬品の品質基準にある生物製品

・ 予防用生物製剤（生物製品）

- ・ 1. 国内外で上市で販売されていないワクチン
- ・ 2. DNAワクチン
- ・ …
- ・ 13. 免疫剤量、あるいは免疫手順を変更したワクチン
- ・ 14. 投与するグループ（年齢層別）を拡大したワクチン
- ・ 15. 既に国家医薬品の品質基準にあるワクチン

- Source <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0372/24066.html>

中国の生物製剤の種類

Kinds of Biotech Medicine in China

アクティライス ACTILYSE® recombinant tissue plasminogen activator	国药准字 S10970110	ベーリン ガーイン ゲルハイム	ACTILYSE®は急性心筋梗塞患者や血行動態が不安定な急性肺血栓塞栓症患者における血栓溶解の適応を有し、発症後3時間以内に使用される急性虚血性脳卒中の唯一の治療薬である。2007年の売上高は8,900万ユーロ（前年比17.5%増）。
今又生 (Gendicine®) Recombinant Human Ad-p53 Injection	国药准字 S20040004	Shenzhen SiBiono GeneTech	中国初の遺伝子組み換えがん治療薬
エスポー® Recombinant Human Erythropoietin Injection	国药准字 S20010076	協和発酵-キリン	

2992種バイオ医薬品（生物製剤）が認可されている

2992 Biotech Medicines have been registered in CHINA

SFDA 国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

首页 | 局长之窗 | 机构介绍 | 图片新闻 | 最新动态 | 地方动态 | 法规文件 | 公告通告 | 监督检查 | 专题专栏 | 诚信直报 | 法规解读
政务公开 | 人事信息 | 规划财务 | 药监统计 | 药品管理 | 受理中心 | 办事指南 | 网上申请 | 征求意见 | 投诉举报 | 联系我们 | 网站地图 | 简体中文 | 繁体中文 | English

当前位置: 网站首页 > 数据查询 > 生物制品

快速查询

药品
国产药品
进口药品
生物制品

高级查询

批准文号
文号注册或备案备注
原批准文号
产品名称
英文名称
商品名
生产单位
产品类别

“生物制品”的内容列表，共有 2992 条记录

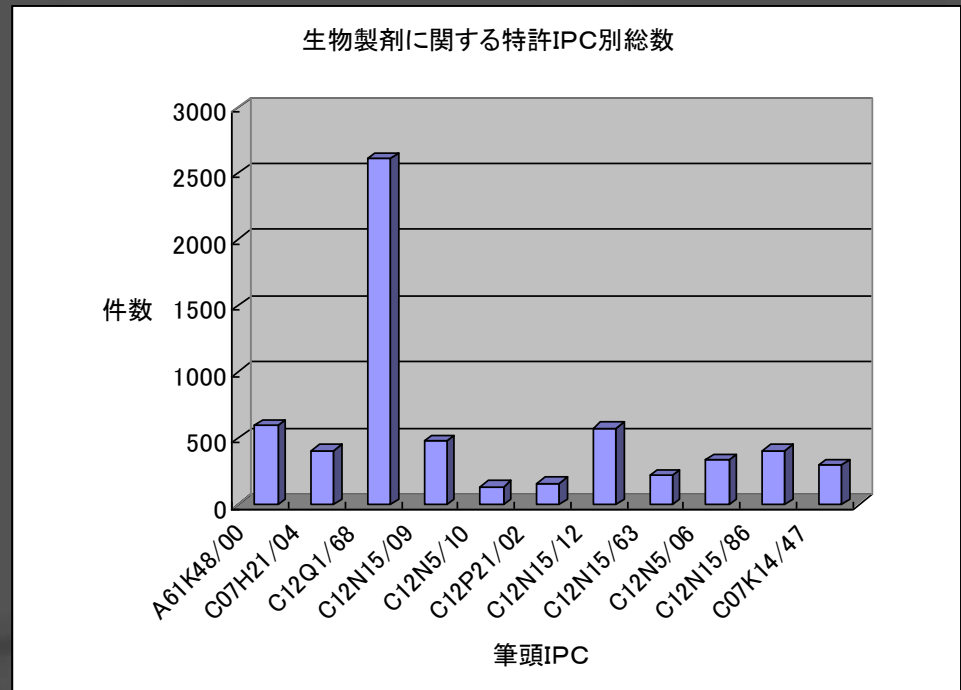
1. 乙型肝炎病毒表面抗原重组制剂 (国药准字S20060016 武汉爱思地生物技术有限公司)
2. 乙型肝炎病毒表面抗体定量测定试剂 (国药准字S20060017 武汉爱思地生物技术有限公司)
3. H42重组亚型试剂(重组亚型H42) (国药准字S20060018 苏州五大赛尔免疫生物技术有限公司)
4. 45-酮抗原白蛋白免疫分析药盒 (国药准字S20060119 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
5. 人促甲状腺素受体抗体分析药盒 (国药准字S20060118 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
6. 糖化血清蛋白免疫分析药盒 (国药准字S20060117 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
7. 胰岛素抗体免疫分析药盒 (国药准字S20060116 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
8. 糖化血清蛋白免疫分析药盒 (国药准字S20060115 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
9. 胰岛素抗体免疫分析药盒 (国药准字S20060114 山西康宝生物制品股份有限公司)
10. 任大南人免疫球蛋白 (国药准字S20060113 山西康宝生物制品股份有限公司)
11. 任大南人免疫球蛋白 (国药准字S20060112 山西康宝生物制品股份有限公司)
12. 糖蛋白重组人胰岛素混合注射液 (50/50) (国药准字S20060111 江苏万邦生化药业股份有限公司)
13. 免疫球蛋白G抗体免疫分析药盒 (国药准字S20060110 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
14. 甲状腺球蛋白抗体免疫分析药盒 (国药准字S20060109 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)
15. 甘氨酸亚铁免疫分析药盒 (国药准字S20060108 天津九鼎医学生物工程技术有限公司)

第 1 页 共 200 页 共 2992 条

生物製剤に関連するIPC別で見た1985年から2008年 までの公開された特許（出願・登録）数

Published Patent Number from 1985 to 2008 by
Biotech Medicines related IPC

筆頭IPC	総数
A61K48/00	599
C07H21/04	408
C12Q1/68	2614
C12N15/09	479
C12N5/10	134
C12P21/02	158
C12N15/12	575
C12N15/63	215
C12N5/06	332
C12N15/86	408
C07K14/47	295



Gendicine 特許の問題点

Issues on Gendicine Patent

- ・ Gendicine (今又生) には独自の特許権を保有している？
 - This confirms that Gendicine is safe and effective for HNSCC. The drug license was issued on October 16th, 2003 by the State Food and Drug Administration of China, which means the world's first anticancer gene therapy drug was born in China.
 - Source: <http://www.bgwicc.org.cn/english/2335.html>

	WO95/12660		ZL 02115228.4
特許権者	Texas State University (Introgen Therapeutics)	vs	Z.H.Peng (SiBiono)
中国特許	94194354.2		02115228.4
出願日	1994.10.28 (2002.2.27)		2002.5.8 (2004.11.24)

中国政府のスタンス

The Stance of Chinese Government

中国政府

保護主義（国益重視）
国内産業・資源等の保護重視

改革（経済発展重視）
技術強国の建設
国内企業の研究開発の促進



- 特許権存続期間の延長制度の導入の見送り
- ボーラ条項の適用
- 明細書における遺伝資源の開示
- 輸入の是認（中国特許法第三次改正）
- 均等論等の採用
- **FDA** が中国現地事務所を開設
- <http://www.newsinferno.com/archives/4239>
- 国際基準作りへの参加（影響）

生物製剤の品質及び臨床評価会議

Seminar on the Quality and Clinical
Evaluation of Similar Biological
Therapeutics
2008.12.10 Beijing



Source:<http://www.nicbp.org.cn/CL0011/1280.html>

中国における均等論の解釈

The Doctrine of Equivalents Discussed in China

日本	中国
非本質部分	基本的に同じ手段
置換可能性	基本的に同じ機能・効果
置換容易性	創造的な努力の有無
非公知性	公知技術の抗弁と同様
特段の事情と禁反言	禁反言原理 と同様

t-PA ケース

The t-PA Case

Met-t-PA vs. Val-t-PA

- ・大阪高裁平成6年（ネ）第3292号

L-(+)-リジン一塩酸塩の使用

(Use of L-Lysine monohydrochloride)

vs.

L-(+)-リジン一塩酸塩化ナトリウム注射剤

(L-Lysine monohydrochloride Sodium Chloride Injection)

- ・広西ソウ族自治区南寧市中級人民法院 民事判決書（2003）南市民三初字第75号
- ・広西ソウ族自治区高級人民法院 民事判決書（2004）桂民三終字第13号

外国企業が中国で特許侵害紛争に勝訴したケース

Cases those Foreign Companies prevailed in Patent-infringement suits against Chinese Companies in China

- ・ アステラス製薬 vs. 深せん清華源興薬業公司事件
(均等論の適用)
- ・ 第一三共 vs. 北京万生薬業有限責任公司事件
(ボーラ条項の適用)
- ・ ファイザーのバイアグラ事件 (実施例に限定)

物質特許の導入

China Introduced Substance Patent in 1993

- ・ 背景：
 - ・ 中国特許法：1984年 3月12日成立（物質特許取得禁止）
 - ・ 第1次改正：1992年 9月 4日成立（物質特許取得許可）
 - 1993年1月1日から「薬品行政保護条例」を発令
 - 最長7.5年の行政保護期間

アステラス製薬 vs. 深せん清華源興薬業公司事件

The Case of Astellas Pharma Inc.

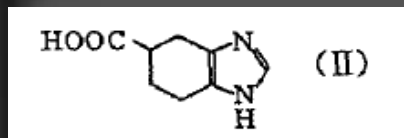
特公平6-25153 :

【請求項 1 9】一般式(IIIa)

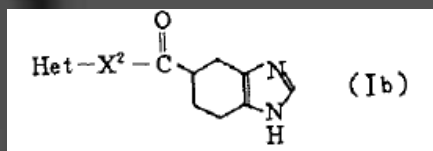
Het-X²-H(IIIa)

(式中Hetは複素環基を意味し、この複素環基は、低級アルキル基、低級アルケニル基、低級アルキニル基、シクロアルキル低級アルキル基、アラルキル基、低級アルコキシ基、ニトロ基、水酸基、低級アルコキシカルボニル基及びハロゲン原子からなる群から選ばれた1~3ケの基及び/又は原子によって置換されているもよい。X²は単一結合を意味し、Hetで示される複素環上の炭素原子と結合する。)で示されるヘテロ環化合物に

式(II)



で示されるカルボン酸又はその反応性誘導体を反応させることからなる一般式(Ib)



(式中Het, X²は前記に同じ)

で示されるテトラヒドロベンズイミダゾール誘導体の製造法。



- 北京市第二中级人民法院 民事判決書 2005 二中民初字第11763号
- 北京市高级人民法院 民事判決書 2007 高民終字第38号
- 塩酸ラモセトロンramosetron HCl(ナゼア注射液0.3mg, ナゼアOD錠Nasea[山之内製薬])に関する特許(日本では物質特許、中国では製法特許)

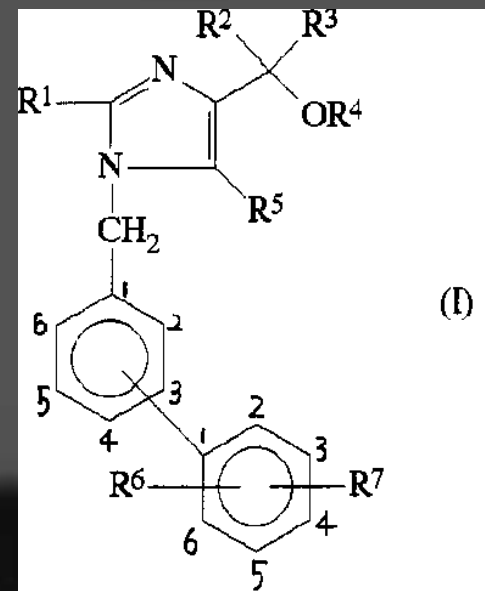
第一三共 vs. 北京万生薬業有限責任公司事件

The Case of Daiichi-Sankyo Co., Ltd.

- 北京市第二中級人民法院 民事判決書 2006 二中民初字第04134号
- 血圧降下剤・Olmesartan(オルメサルタン)の関連特許
- 日本：特許権第2082519号 (特開平5-78328)
- 中国：特許権第CN1121859号

北京市第二中級人民法院の判断：

- 原告の特許は有効であるが、第三者の行為は侵害行為に当たらないこと。
- SFDAから得た被告が提出した資料等を証拠に、原告の製法特許と同じ製法で当該化合物を被告が製造していると認めたこと。
- ただし、被告の当該化合物の製造は、販売を目的としていないSFDAの認証を得るため、いわゆるボラ条項に該当する。よって、被告の製造行為は侵害行為に当たらないこと。



ファイザーのバイアグラ事件

The Case of Viagra®

- ・ 出願：1994年5月13日（PCT/EP94/01580；W094/28902）
- ・ 登録：2001年9月19日（第94192386.X号）
- ・ 無効審決：2004年7月5日に、「実施可能要件」不備で第6228号無効審決
- ・ 審決取消訴訟：2004年10月18日に北京第一中級法院に提訴、2006年6月2日に無効審決取消判決
- ・ 控訴審：2006年6月20日に北京市高級人民法院に提訴、2007年10月29日に北京市高級人民法院が行政判決書（2006）高行終字第519号で特許を有効とする原審判決を維持し、本案を確定させた。
- ・ これによって、ファイザーは2014年まで毎年約300億円と試算されたバイアグラの中国市場を独占することができた。

ファイザーのバイアグラ事件

The Case of Viagra®

- **WASHINGTON:** Pfizer, the world's largest drugmaker, won the right to be the sole seller in China of its anti-impotence drug Viagra, stopping a dozen Chinese companies from selling cheaper copies.
- A Beijing court overturned a 2004 decision by China's patent review board that permitted the Chinese drugmakers to sell copies, a Pfizer spokesman, Paul Fitzhenry, said Saturday in a telephone interview. The ruling will benefit Pfizer because it could mean better patent protection for the 20 other drugs Pfizer plans to start selling in China by 2010, Fitzhenry said.
- "We see the decision as an encouraging development for knowledge-based companies like Pfizer who want to bring innovative products to the Chinese market," Fitzhenry said. Source International Herald Tribune - SUNDAY, JUNE 4, 2006
 - <http://www.iht.com/articles/2006/06/04/bloomberg/sxpatent.php>

ファイザーのバイアグラ事件

The Case of Viagra®

- ・ 中国で登録されている化合物は1つのみであった。
- ・ 5 - (2-エトキシ-5-モルホリノアセチルフェニル) - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - (5-モルホリノアセチル-2-n-プロポキシフェニル) - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - [2-エトキシ-5 - (4-メチル-1-ピペラジニルスルホニル) フェニル] - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン (注：中国で特許を受けている化合物。) ;
- ・ 5 - [2-アリルオキシ-5 - (4-メチル-1-ピペラジニルスルホニル) フェニル] - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - {2-エトキシ-5 - [4 - (2-プロピル) - 1-ピペラジニルスルホニル] フェニル} - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - {2-エトキシ-5 - [4 - (2-ヒドロキシエチル) - 1-ピペラジニルスルホニル] フェニル} - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - {5 - [4 - (2-ヒドロキシエチル) - 1-ピペラジニルスルホニル] - 2-n-プロポキシフェニル} - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
- ・ 5 - [2-エトキシ-5 - (4-メチル-1-ピペラジニルカルボニル) フェニル] - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン ;
及び
- ・ 5 - [2-エトキシ-5 - (1-メチル-2-イミダゾリル) フェニル] - 1-メチル-3-n-プロピル-1,6-ジヒドロ-7H-ピラゾロ [4,3-d] ピリミジン-7-オン。

まとめ

Conclusion

- ・ 低分子医薬の遅れを生物製剤で取り戻そうとしている。そのために、巨大なマーケットに物を言わせて世界標準作りに影響力を与えようとしている。
- ・ 国際条約等で許されている最低基準の保護で知財重視の姿勢を打ち出し、技術力が低い国内企業のイノベーション能力の向上に腐心している。
- ・ 中国での知財訴訟は必ずしもアンフェアではない。断固たる姿勢で知財訴訟に臨むべきである。



ご清聴ありがとうございました！

Thank you very much for your
attention!

連絡先

- ・ ウィルジェンス特許業務法人
- ・ 107-0062 東京都港区南青山1-20-2
- ・ 乃木坂ビジネスコート
- ・ TEL:03-5785-2257 FAX:03-5785-2262
- ・ E-mail:isshyn@nifty.com
- ・ www.chizai.net