

## 第十一章 特許権存続期間の延長

1. 前書き .....	1
2.延長登録出願の要件 .....	2
2.1 延長登録出願の特許の種類 .....	2
2.2 延長登録出願の出願人 .....	2
2.3 最初の許可証 .....	3
2.3.1 最初の許可証の所有者 .....	3
2.3.2 最初の許可証の認定 .....	3
2.4 延長登録を出願できる法定期間 .....	5
2.5 延長登録の出願回数 .....	6
3.延長登録の出願 .....	6
3.1 願書の記載 .....	7
3.1.1 特許権の存続状態 .....	7
3.1.2 最初の許可証に関する事項の説明 .....	7
3.1.3 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯及びその期間 .....	8
3.1.3.1 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯 .....	8
3.1.3.1.1 医薬品の国内外における臨床試験期間 .....	8
3.1.3.1.2 国内における薬品検査登録申請の審査期間 .....	9
3.1.3.1.3 農薬の国内外における圃場試験期間 .....	9
3.1.3.1.4 国内における農薬登録申請の審査期間 .....	9
3.1.3.2 許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間の計算 .....	10
3.1.4 延長を求める期間の記載 .....	10
3.2 添付資料 .....	10
3.2.1 医薬品又はその製造方法 .....	10
3.2.2 農薬又はその製造方法 .....	11
3.3 願書記載の例(医薬品を例とする) .....	12
3.4 延長登録出願の公告 .....	13
4.延長出願の審査 .....	13
4.1 最初の許可証の判断 .....	13
4.2 最初の許可証の所有者が出願人ではない場合の手続き .....	14
4.3 特許請求の範囲と最初の許可証との関連性についての判断 .....	14

4.4 延長登録が認められる期間の審査と計算 .....	20
4.4.1 医薬品又はその製造方法の特許.....	20
4.4.2 農薬又はその製造方法の特許 .....	21
4.4.3 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間 .....	21
4.5 審査の注意事項.....	22
4.6 事例 .....	24
<b>5.延長登録出願についての査定 .....</b>	<b>28</b>
5.1 登録査定書の記載 .....	28
5.2 延長登録出願についての査定効果.....	28
<b>6. 特許権存続期間の延長登録を認める範囲.....</b>	<b>29</b>
<b>7. 新法施行後の過渡期における対応.....</b>	<b>30</b>
<b>8. 付録.....</b>	<b>31</b>
8.1 医薬品の国内外における臨床試験リストのサンプル .....	31
8.2 農薬の国内外における圃場試験リストのサンプル .....	33

## 第十一章 特許権存続期間の延長

医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許権の実施について、その他の法律の規定に基づき許可証(訳注:日本において、医薬品の場合は承認書、農薬の場合は登録票という)を取得する必要がある場合、当該特許出願が公告された後に許可証を取得する時、特許権者は最初の許可証をもって特許権存続期間の延長登録の出願をすることができる。本章では、特許権存続期間の延長登録に関する出願事項及びその審査事項について説明する。

### 1. 前書き

特許制度は、発明、実用新案及び意匠の創作を奨励、保護、利用することにより、産業の発達を促進することを目的とする。しかしながら、人体に直接使用される医薬品及び農薬又はその製造方法については、それぞれの当該中央目的事業主務官庁の関係法令の規定に基づき、安全性及び有効性を確保するため、まず許可証を取得してから始めてその特許権を実施することができる。それ故、特許を取得してから実際に市場で販売するまでに、通常、相当の期間が必要になる。医薬品又は農薬が中央目的事業主務官庁の許可を得て市場に出回り始める時、ほとんどの場合、一部の特許権の存続期間が侵食されてしまう。このような状況下では、業界の新薬への研究開発や投資の意欲を低減させることとなり、人類の健康と福祉の増進に寄与することが難しくなる。この問題を解決するため、本法においては、特許権の存続期間の延長制度が設けられることで、医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許発明が法により販売許可を取得するため、特許発明の実施をすることができなかつた期間を補うこととなる。

医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許権は、安全性及び有効性の確保などを目的とする販売許可を取得するため、特許公告日から特許権を実施できなかった場合、特許権者は、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる。延長期間は5年を限度とする。

本法でいう「その他の法律規定により、許可証を取得しなければならない場合」とは、医薬品の場合、薬事法第39条の規定により、薬品は中央衛生主務官庁による検査登録を申請し、承認を得て薬品許可証の発行を受けた後、はじめて製造及び輸入することができることを指す。一方、農薬の場合、農薬管理法(訳注:日本の農薬取締法に相当)第9条の規定により、農薬は中央主務官庁による許可登録を受け、さらに許可証の発行を受けた後、はじめて製造、加工又は輸入することができることを指す。

特許権存続期間の延長登録を出願できる医薬品は、人類の健康と福祉の増進に寄与する医薬品に限られ、動物用医薬品は含まれない。

本章でいう「中央目的事業主務官庁」とは、医薬品の場合、衛生福利部(訳注:日本の厚生労働省に相当)をいい、農薬の場合、行政院農業委員会(訳注:日本の農林水産省に相当)を指す。

本章において、特許権の存続期間延長登録の出願又は特許権の存続期間の延長登録出願はいずれも延長登録出願、衛生福利部は衛福部、行政院農業委員会は農委会と略称する。

## 2. 延長登録出願の要件

### 2.1 延長登録出願の特許の種類

薬事法第39条、農薬管理法第9条の規定により、医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許発明を取得した特許権者はその特許権を実施しようとする時、まず中央目的事業主務官庁が発行する許可証を取得しなければならない。したがって、延長登録をすることができる特許発明は、医薬品、農薬又はその製造方法の特許発明のみに限られている。特許発明が医薬品に属するか否かの認定については、原則的に薬事法の関連規定を参照にしなければならない。例えば、薬事法第6条に定義された、人間の疾病の診断、治療、軽減又は予防に使用される薬品、その他人類の身体構造及び生理機能に影響を及ぼすに足る薬品等を含む薬品である。医薬品、農薬又はその製造方法に属さない特許発明、例えば医療器材、化粧品、健康食品、医薬品又は農薬の包装、医薬品又は農薬の製造に関する中間体又は触媒、製薬機具又は装置、医薬及び農薬用途以外の化学品及びその使用などの特許発明については、いずれも延長登録の対象とならない。

発明それ自体が有効成分に属さない増強剤又は補助活性剤である場合、たとえ当該増強剤又は補助活性剤が医薬品若しくは農薬又はその製造方法に係る特許発明であっても、延長登録の対象となる特許の種類とはならない。

実用新案権又は意匠権については、医薬品又は農薬に関わるものであっても、延長登録の対象とならない。

### 2.2 延長登録出願の出願人

延長登録出願の出願人(以下、「出願人」と称する)は、特許権者に限られている。特許権者が他人に専用実施権を許諾する時、専用実施権者も出願人になることがで

きる。

特許権が共有に係る時は、延長登録の出願について、契約で代表者を約定した場合を除き、各共有者がいずれも単独でそれを行うことができる。

## 2.3 最初の許可証

### 2.3.1 最初の許可証の所有者

最初の許可証の所有者は、特許権者、専用又は通常実施権者とすることができる。

最初の許可証の所有者と特許権者が形式上一致しない時、出願人は両者が同一の法人格を有し、又は専用実施権か通常実施権の許諾関係が存在することの証明を提出しなければならない。またこれらの許諾は登録済みであることとは限らないが、出願人は延長登録出願時にすでに許諾を完成させた事実の証明書類を添付しなければならない。当該証明書類を添付していない又は当該証明書類に不備がある場合には、特許権存続期間の延長登録出願は拒絶査定としなければならない。

最初の薬品許可証の所有者が、通常実施権者からの再実施被許諾者である場合、出願人は以下の関係を証明する書類を提出しなければならない。(1)通常実施権者と再実施被許諾者の許諾関係、及び(2)通常実施権者が他人の実施を再許諾する権利を有すること。

### 2.3.2 最初の許可証の認定

特許権存続期間の延長登録の根拠となる許可証は、医薬品、農薬、又はその製造方法の特許権の実施について、関係法律の規定により取得した最初の許可証でなければならない。いわゆる「最初の許可証」とは、同一の有効成分(active ingredient)及び同一の用途により取得した最初の許可証を指す。例えば、同一の有効成分と用途の薬品が、前後して2枚以上の許可証を取得した場合、その最も早く取得した許可証が「最初の許可証」となる。

前述した「有効成分」は、医薬品においては、薬品許可証の「処方」の欄に記載された有効成分に準じ、農薬においては、農薬許可証の「有効成分の種類及びその含量」の欄に記載された有効成分に準じる。原則的に、同一の化学部分(chemical moiety)である異なる塩類、異なるエステル類又は異なる水和物で取得した異なる許可証は、いずれも最初の許可証と認定することができる。例えば、延長登録を出願する特許の特許請求の範囲が「化合物 A 及びその塩類」で、出願人が同一の用途について、化合物 A のギ酸、化合物 A のピロリン塩酸でそれぞれ前後して異なる許可証を取

得した場合、当該前後して取得した異なる許可証はいずれも最初の許可証と認定することができ、出願人はその中の1つの許可証を選択して、それに基づき特許権存続期間延長出願することができる。

前述した「用途」は、医薬品においては、薬品許可証の「適応症」の欄に記載された内容に準じ、農薬においては、農薬許可証の「使用方法及びその範囲」の欄に記載された内容に準じる。

原薬、農薬原体で取得した許可証は、原薬、農薬原体が医薬品、農薬を製造する原料であることから、医薬、農薬用途ではないため、その取得した許可証は本法でいう「最初の許可証」には属さない。

我が国の中央目的事業主務官庁が、同一の有効成分に関する登録申請について、その後、新規用途の追加、新剤型、新用量、新単位含量の製剤などにより、別途許可証を発行、或いは同一の許可証に変更事項を付記する方法で数回の許可を出す可能性もある。したがって、最初の許可証の判断基準について、さらに以下のとおり説明する。

#### (1) 同一の有効成分の異なる用途について複数の許可を取得した場合

(i) 医薬品に関しては、原則的に同一有効成分の異なる用途で取得したいずれの許可も延長登録出願用の最初の許可証とすることができる。新たな用途の追加許可の登録は、同じ有効成分の許可証に変更事項を付記するものである場合、例えば剤形、剂量及び有効成分が同じで、用途のみ異なる場合、延長登録出願人は願書に、延長登録の根拠となる当該回の用途許可を記載しなければならない。注意すべきは、同一の薬品許可証に付記された変更事項について、本来承認された適応症のほかに、新適応症の追加も許可された場合、当該回の許可は同一の有効成分の異なる用途の許可であるため、最初の許可証に属することにある。例えば、「有効成分としてインターフェロン、適応症としてカポジ肉腫」を備えた薬品についての許可証である場合、その変更事項の付記欄に「適応症の変更、追加：慢性 B 型肝炎の再活性化に効く」と記載されていれば、すなわち、カポジ肉腫の適応症のほかに、慢性 B 型肝炎の再活性化を治療する適応症が追加されたことを示し、当該適応症の変更の許可は最初の許可証とすることができる。

(ii) 農薬に関しては、農薬の使用範囲拡大（適用作物或いは防治対象などの新規追加）により出された複数の許可について、同一の作用性質に基づくもの（例えば、いずれも殺菌剤、いずれも殺虫剤、又はいずれも除草剤など）であれば、依然として最初に出した許可を最初の許可証としなければならない。例えば、先に取得した許可が有効成分 A をキャベツの紋白蝶の防除のためであり、そ

の後に取得した許可が有効成分 A をキャベツのアブラムシの防除のため(防除対象の追加)の場合、両許可の用途はいずれも害虫防除であり、同一の作用性質に属するため、有効成分 A によるキャベツのアブラムシの防除の後続許可は最初の許可証に属さない。また、例えば、先に取得した許可が有効成分 B を葡萄のうどん粉病の防除を用途としたもので、その後に取得した許可が有効成分 B をパパイヤのうどん粉病の防除を用途とした場合(適用作物の追加)、両許可の用途はいずれもうどん粉病の防除であり、同一の作用性質に属するため、有効成分 B をパパイヤのうどん粉病の防除とする後続許可は最初の許可証に属さない。また、例えば、先に取得した許可が有効成分 C を水稻の白葉枯病の防除を用途としたもので、その後に取得した許可が有効成分 C をイネ科作物の細菌性条斑病の防除とした場合(適用作物及び防除対象の追加)、両許可の防除対象は異なるものの、両許可の用途はいずれも殺菌剤とするもので、依然として同一の作用性質に属するため、有効成分 C をイネ科作物の細菌性条斑病の防除とする後続許可は最初の許可証に属しない。

(2) 同一の有効成分及び同一の用途について複数の許可を取得する場合

(i)最初の許可証とは、同一の有効成分及び同一の用途について取得した最初の許可を指す。その後の、同一成分及び同一用途であるが、異なる剤型、異なる用量、異なる単位含量などについて取得した許可はいずれも最初の許可証に属さない。

(ii)前後して取得した許可において、新しく追加した用途の許可の登記が同一有効成分の許可証に変更事項を付記したものについて、適応症の名称変更(例えば、衛福部の公告には diclofenac 成分を含む薬品で、目薬の剤形の適応症を「白内障の術後の眼部炎症」に統一して変更する)又は先の適応症と関連する新しい適応症の追加により、変更後の適応症が本来登録されていた適応症に取って代わるものとなる場合、このような状況においては、当該適応症が変更された許可は最初の許可証には属さない。

## 2.4 延長登録を出願できる法定期間

延長登録の出願は、最初の許可証を取得した日から 3 ヶ月以内に特許主務官庁にしなければならない。ただし、特許権存続期間満了前の 6 ヶ月以内には出願することができない。

許可証が発行された日は、特許権者又は実施権者が実際に許可証を受領した日と必ず同日とは限らない。したがって、「最初の許可証を取得した日」とは、特許権者又

は実施権者が許可証を実際に受領した日を基準とする。用途変更(薬品の新規適応症の追加又は農薬の使用範囲の拡大を指す)により登録を申請したが、許可を受けた後、原許可証に変更事項を付記した場合、その実際に許可証を受領した日は、変更事項を付記した後の原許可証を実際に受領した日を指す。

出願人が許可証を実際に受領した日の証明を提出することができない場合、最初の許可証を取得した日は、許可証に記載された発行日を基準とする。用途変更によって登録を申請する場合、許可証に記載された当該変更事項の許可日を基準とする。

## 2.5 延長登録の出願回数

特許権の存続期間の延長登録制度は、医薬品、農薬又はその製造方法の特許発明を実施するのに法定審査を経て販売許可証の取得を必要とされるため、特許発明を実施することができなかった期間を補うことを立法目的とする。したがって、1 つの特許権に対して、特許権者が特許権存続期間の延長登録を出願できる回数は、1 回に限られる。1 つの特許権につき、一旦延長登録が認められた後、再び同一の特許権について延長登録を認めることはできない。例えば、1 つの発明特許の特許請求の範囲に有効成分 A 及びそれを殺菌と殺虫とする用途が含まれる場合、仮に先に有効成分 A を殺菌剤とする農薬許可証で特許権の存続期間の延長登録を出願して登録査定された場合、その後有効成分 A を殺虫剤とする農薬許可証で再び同一の特許権の延長登録を出願してはならない。同時に殺菌剤の許可及び殺虫剤の許可で同一の特許権存続期間の延長登録を出願する場合、特許権者はこのうちの 1 つの許可だけを選択して延長登録を出願することができる。

このほか、特許権者は最初の許可証について、1 回に限り、延長登録を出願することができる。最初の許可証によって延長登録を出願したことがある場合、特許権者は同一の許可で再び同一の特許又はその他の特許の特許権の存続期間の延長登録を出願してはならない。したがって、特許権者は最初の許可証を取得した後、当該許可証が複数の発明特許の特許請求範囲に対応することができる場合、そのうちの 1 つの特許権だけを選択して延長登録を出願することができる。

## 3. 延長登録の出願

特許権存続期間の延長登録の出願をする場合、法により取得した許可証のコピー及び許可を申請した国内外の証明書類を願書に添付して、特許主務官庁に提出しなければならない。



### 3.1 願書の記載

特許権存続期間の延長登録出願の願書には、特許番号、発明の名称、特許権者の氏名、延長登録出願の理由、期間及び最初の許可証の取得日などを記載しなければならない。以下に、願書に記載すべき関連事項を説明する。

#### 3.1.1 特許権の存続状態

願書に特許番号、公告日、特許権の存続期間の満了日及び特許権の存続状態(例えば、延長登録出願までの納付済の特許料の状況を記載すること)を記載しなければならない。

#### 3.1.2 最初の許可証に関する事項の説明

最初の許可証を取得するため発明を実施することのできない経緯とその期間は、延長登録出願の主要な根拠となるため、出願人は詳細を記載しなければならない。最初の許可証の事項に関する説明については、以下の事項を含まなければならない。

##### (1) 法により取得した許可証の法的根拠

医薬品は、薬事法第 39 条の規定により、許可証を受けてはじめてその特許権を実施できる。農薬は、農薬管理法第 9 条の規定により、許可証を受けてはじめてその特許権を実施できる。

##### (2) 最初の許可証に記載された特定の許可事項

延長登録出願の理由は、許可の有効成分及びその用途を含む最初の許可証の内容を記載しなければならない。医薬品の場合は、通常、薬品許可証の「処方」欄に記載された有効成分及び「適応症」欄に記載された内容を転載する。農薬の場合は、通常、農薬許可証の有効成分及び「使用方法及びその範囲」欄に記載された内容を転載する。

##### (3) 最初の許可証の有効成分及びその用途と特許請求の範囲との関連性

延長登録出願の医薬品、農薬又はその製造方法に係る発明特許について、その特許請求の範囲は、延長登録出願の根拠となる最初の許可証に記載された有効成分及

び用途に対応するものでなければならない。したがって、願書に最初の許可証に記載された有効成分及びその用途と特許請求の範囲との関連性を説明しなければならない。注意すべきは、最初の許可証に記載された有効成分及び用途の表現形式と請求項の内容とが不一致である場合、出願人は両者の関係を詳細に説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載された場合、当該記載部分を明示すべきであることにある。例えば、請求項は化学式又は化学名称によって請求する化合物を表示するが、許可証に記載された有効成分が薬典に記載された名称、学名、通俗名によって表示されている場合、出願人は薬典に記載された根拠を提出し、当該有効成分の化学式又は化学名称及びそれと請求項の化合物との関係を明確に説明しなければならない。このほか、特許明細書における化学式又は化学名称によって表示された化合物がすなわち薬典に記載された名称、学名、通俗名の記載であれば、特許明細書の記載部分も明示すべきである。また、請求項に記載された医薬用途は薬理メカニズムによって限定される一方、許可証に記載されている適応症は特定の病症名である場合、出願人は当該薬理メカニズムと当該特定の病症の関係を説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載された場合、当該記載部分を明示すべきである。

### 3.1.3 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯及びその期間

延長登録出願の理由には、許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯、すなわち、許可の取得に関するすべての主要事実及びその期間を記載しなければならない。

#### 3.1.3.1 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯

許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯について、医薬品では、衛福部が発行する薬品許可証を取得するため、実施した国内外の臨床試験計画とその開始・終了日、及び国内での薬品検査登録申請の審査経緯と関連期間を記載しなければならない。農薬では、農委会が発行する農薬許可証を取得するため、実施した国内外の圃場試験計画とその開始・終了日、及び国内での農薬登録申請の審査経緯と関連期間を記載しなければならない。前述した各期間の記載説明は以下のとおりである。

##### 3.1.3.1.1 医薬品の国内外における臨床試験期間

###### (1) 国内における臨床試験期間

医薬品の国内臨床試験期間の開始日とは、出願人の国内臨床試験(ブリッジング試験を含む)計画の実施に衛生福利部が同意し、試験実施同意書を発行した日で

ある。医薬品の国内臨床試験の終了日とは、衛生福利部が当該臨床試験（ブリッジング試験を含む）の事前報告に同意し、事前報告同意書を発行した日である。

前述したブリッジング試験は、衛福部が実施必要と評価したものでなければならない。同一の有効成分で異なる臨床試験を行った場合、衛生福利部が各試験に同意した日と各臨床試験の報告の届出に同意した同意書の期日を、各試験期間の開始日・終了日として記載しなければならない。

#### (2) 国外の臨床試験期間

国外の臨床試験期間をもって延長登録を出願する場合、試験計画名称、計画番号、試験薬名、試験段階などの国外の臨床試験計画の重点を説明するとともに、ICH(医薬品規制調和国際会議:International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)で規範された臨床試験報告書に定められた臨床試験開始日(study initiation date)と試験完了日(study completion date)を国外の臨床試験期間の開始日と終了日として記載しなければならない。

### 3.1.3.1.2 国内における薬品検査登録申請の審査期間

国内における薬品検査登録申請の審査期間については、衛福部に検査登録を申請した日(衛福部の書類受け取り日を基準とする)を開始日とし、許可証を実際に受領した日(例えば、医薬品の取扱説明書の貼付ラベルに記載された日)を終了日とする。

### 3.1.3.1.3 農薬の国内外における圃場試験期間

農薬の国内外の圃場試験期間は、原則的に開始日は農委会の認可を受けた機関(機構)、学校、法人又は団体が農薬圃場試験の実施を始めた期日とし、終了日は圃場試験が完了した期日とする。すなわち、圃場試験報告書に記載された試験開始日及び試験完了日である。

農委会による農薬登録の審査について、その書面審査の資料が外国の圃場試験データを含むため、外国の圃場試験の期間をもって延長登録を出願する場合、試験計画名称、計画番号、農薬名、農薬使用範囲などの当該外国圃場試験計画の重点を説明するとともに、当該圃場試験の開始日と試験完了日を外国の圃場試験期間の開始日と終了日として記載しなければならない。

### 3.1.3.1.4 国内における農薬登録申請の審査期間

国内における農薬登録申請の審査期間の開始日は申請者が関連登録資料を添付

し、農委会により農薬登録出願の受理された日とし、終了日は農薬許可証に記載された許可証発行の期日である。

### 3.1.3.2 許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間の計算

許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間については、本章 3.1.3「許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯及びその期間」に記載された各国内外の試験期間(その中で、国内外の試験開始日が特許公告日の前である場合には、公告日から起算し、国内外の試験開始日が特許公告日の後である場合には、当該試験開始日から起算する)及び国内における許可証申請の審査期間(実際に許可証受け取り日の前日まで計算する)となり、それらを合計した後に、国内外の試験期間の重複期間及び試験と許可証の審査の重複期間を差し引いて計算し(「日」を単位とする)、5年を超過する場合でも、やはり計算により得られた実際に発明を実施できなかった期間を記載する。

### 3.1.4 延長を求める期間の記載

許可証の取得のため、特許発明を実施できない期間が5年に足らず延長登録出願する場合、延長登録出願の期間は「日」単位で行い、「本特許権の存続期間の延長をを求める期間〇日」と記載しなければならない。5年を超過する場合、延長登録出願の期間は5年を限度とし、「本特許権の存続期間の延長をを求める期間5年」と記載しなければならない。

## 3.2 添付資料

特許権存続期間の延長登録の出願をする場合、法により取得した許可証のコピー及び許可を申請した国内外の証明書類を添付しなければならない。それぞれ以下に述べる。

### 3.2.1 医薬品又はその製造方法

延長登録の出願をする特許権が医薬品又はその製造方法である場合、薬品許可証のコピー以外に、次の書類を添付しなければならない。

- (1) 国内の臨床試験期間(ブリッジング試験期間を含む)、国外の臨床試験期間と開始日・終了日の期日の証明書類及びリスト。リストには各臨床試験計画の名称、計

画番号及びその開始日・終了日等を列記しなければならない。(医薬品臨床試験リストの見本は付録を参照)

(2) 国内で申請した薬品検査登録の審査期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類。

前述した国内の臨床試験(ブリッジング試験を含む)期間の開始日・終了日の証明書類とは、衛生署が発行した臨床試験実施同意書とその後の臨床試験報告(ブリッジング試験報告を含む)の届出に関する同意書を指す。ブリッジング試験期間で延長登録を出願する場合、別途衛福部へブリッジング試験評価及び評価結果に関する書類を提出しなければならない。

国外の臨床試験期間の開始日・終了日の期日の証明書類は、国外で当該臨床試験が行われた試験部署又は機構などが発行した証明書類であり、例えば試験計画の名称、計画番号、試験薬品、臨床試験の段階、試験部署及び試験開始日と試験完成日などを記載した試験報告書の抄録ページのコピーを提出する。

国内で申請した薬品検査登録の審査期間の開始日の証明書類は、例えば衛福部から受理した日付を記載した通知書などの、検査登録を申請した日付を証明するに足る官庁発行の書類でなければならない。終了日の証明書類については、通常、薬品の取扱説明書の貼付ラベルのコピーとする。

### 3.2.2 農薬又はその製造方法

延長登録出願に係る特許権が農薬又はその製造方法の場合、農薬許可証のコピー以外に、次の書類を提出しなければならない。

(1) 国内外における圃場試験の開始日・終了日の期日の証明書類及びリスト。リストには各圃場試験計画の名称、計画番号及びその開始日・終了日の期日等を列記しなければならない(農薬の圃場試験リストの見本は付録を参照)。

(2) 国内で申請した農薬登録の審査期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類。

前述した国内外における圃場試験期間とその開始日・終了日の期日の証明書類は、当該圃場試験が行われる試験部署又は機構などが発行した証明書類であり、例えば試験名称、計画番号、試験農薬、試験部署、試験開始日及び試験終了日を記載した圃場試験報告書の抄録ページのコピーを提出する。

国内で申請した農薬登録の審査期間の開始日の証明書類は、農委会が農薬登録出願の受理完了を証明するに足る官庁発行の書類、例えば書類受付日付を記載した

登録許可申請書のコピーとなる。終了日の証明書類については、通常、証書発行日を記載した農薬許可証のコピーとする。

### 3.3 願書記載の例(医薬品を例とする)

---

#### 一、特許発明の有効性

出願日                   ○○○○年○月○日  
特許の公告日           ○○○○年○月○日  
特許権存続期間満了日   ○○○○年○月○日  
特許年金の有効期限     ○○○○年○月○日

#### 二、許可証の事項の説明

##### (一)法により取得した許可証の法的根拠

医薬品は薬事法第 39 条の規定により、許可証を受けることによりはじめてその特許権を実施できる。

(二)許可証番号:○○○

(三)許可証の所有者と特許権者の関係:同一人

(四)許可証に記載された特定の許可事項

有効成分:○○○

適応症:○○○

(五)許可証の有効成分(又は有効成分とその用途)と特許請求の範囲との関連性

法により許可された有効成分は、請求項 1 の「化合物の式(I)の中の R<sub>1</sub> が水素原子」の範囲に属する。

#### 三、延長申請の理由

(一)許可証取得のため特許権を実施することができなかった期間の事実の説明:

(略)(二)許可証取得のため特許権を実施することができなかった期間の経緯:

##### A.国内外における臨床試験期間

ブリッジング試験期間の開始日:○○○○年○月○日

ブリッジング試験期間の終了日:○○○○年○月○日

国外における臨床試験期間の開始日:○○○○年○月○日

国外における臨床試験期間の終了日:○○○○年○月○日

##### B.検査登録審査期間

最初の許可証を申請した日:○○○○年○月○日

最初の許可証を受領した日:○○○○年○月○日

(三)許可証取得のため特許発明を実施することができなかった期間合計:○日間

---

---

四、延長登録を求める期間：本特許権の存続期間の延長を求める期間○日

五、最初の許可証を取得した日：○○○○年○月○日

六、添付資料：

A.特許公報○○○○年○月○日特許第○○○号公告のコピー

B.○○○字第○○○号許可証のコピー

C.医薬品の説明書、ラベル表のコピー

D.ブリッジング試験期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類のコピー 1部

E.ブリッジング試験評価申請及び評価結果の証明書類のコピー1部

F.国外における臨床試験期間の開始日・終了日の期日の証明書類のコピー1部

G.国内外における臨床試験リスト 1式2部(添付した臨床試験の検査登録審査用資料の中の箇所を明記。例：「審査用資料光ディスク第○枚の○ページ」、「審査用資料第○冊の○ページ」)

---

### 3.4 延長登録出願の公告

延長出願を受理した場合、特許権の存続期間の延長登録出願の状態を公衆が知ることができるよう、願書の内容についてこれを公告しなければならない。

## 4. 延長出願の審査

延長出願の審査に関して、出願人、特許が延長出願の要件を満たすか否かについて審査する以外に、さらに延長登録出願の理由に記載された内容により、並びに添付された証明書類を参照して、期間算入の可否に関し確認及び判断しなければならない。国内外の臨床試験期間(医薬品)又は圃場試験期間(農薬)を算入することは、特許主務官庁が中央目的事業主務官庁からそれらの期間が許可証発行に必要な期間であるという確認を得たものに限られるため、審査時には先ず出願人が添付した各種試験のリストを中央目的事業主務官庁へ照合に出し、並びにその後中央目的事業主務官庁からの結果回答書を得てから審査を続行しなければならない。以下に審査に関連する事項と延長できる期間の算入承認と計算についてのみ説明する。

### 4.1 最初の許可証の判断

延長登録出願の根拠となる許可証が最初の許可証であるか否かの判断は、許可証に記載された有効成分及び用途について審査しなければならない。例えば、中央目的事業主務官庁のホームページの許可証照合システムを利用してチェックし、必要に

応じて書簡にて中央目的事業主務官庁に確認の協力を要請することができる。

延長登録出願の根拠となる許可証が最初の許可証ではない、又は同一の許可証に基づいて他の特許権の存続期間の延長登録出願をしたことがある場合、特許権存続期間の延長登録の出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

#### 4.2 最初の許可証の所有者が出願人ではない場合の手続き

出願人が最初の許可証の所有者ではない場合、出願人は最初の許可証の所有者と許諾関係がなければならない。最初の許可証の所有者が出願人ではない場合、出願人に延長登録出願時にすでに許諾を完了していた事実の証明書類を添付するよう通知すべきで、期限までに当該証明書類を添付しない又は当該証明書類に不備がある場合は、拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

#### 4.3 特許請求の範囲と最初の許可証との関連性についての判断

延長登録出願の審査では、最初の許可証に記載された有効成分と用途が当該出願の特許請求の範囲に含まれていることを確認しなければならない。物の特許発明の場合、最初の許可証に記載された有効成分は、物の請求項の範囲に含まれているものでなければならない。用途発明特許の場合、最初の許可証に記載された有効成分と用途は用途の請求項の範囲に含まれているものでなければならない。物の製造方法の特許発明の場合、最初の許可証に記載された有効成分は製法請求項に記載された製造方法によって製造できる物の範囲に含まれているものでなければならない。

最初の許可証に記載された有効成分及び用途と、延長登録出願の特許請求の範囲との関連性の判断について、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 物の発明特許について、その特許請求の範囲には少なくとも 1 個の請求項の内容が許可証に記載された有効成分を含まなければならない。

##### 例 1.

##### 延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 A。

請求項 2: 請求項 1 の化合物 A は化合物 a であることを特徴とする請求項 1 に記載の化合物 A (a は化合物 A の範囲に含まれる)。

##### 最初の許可証

処方: 化合物 a のベンゼンスルホン酸

適応症: 鎮痛



## 〔説明〕

最初の許可証の処方欄に記載された有効成分は、化合物 a のベンゼンスルホン酸で、請求項 1、2 にはいずれも化合物 A の塩類の記載がないため、許可証に記載された化合物 a のベンゼンスルホン酸は請求項 1、2 の範囲に含まれることができない。

**例 2.**延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 B 及びその塩類。

最初の許可証

処方: 化合物 b (b は化合物 B の範囲に含まれる)

適応症: その他の抗癌剤と併せて使用することにより乳がんを治療する

## 〔説明〕

最初の許可証の処方欄に記載された有効成分は化合物 b で、許可証の適応症の欄にはその他の抗癌剤と合わせて用いるとされているが、当該処方の欄には単一の有効成分の化合物 b しか記載されていないため、化合物 b を請求項 1 の化合物 B と対比しなければならず、化合物 b は請求項 1 の範囲に含まれるとの判断により、最初の許可証に記載された有効成分は請求項 1 の範囲に含まれていると認めなければならない。

**例 3.**延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 A 及びその異性体。

請求項 2: L 型 (L-form) 化合物 a であることを特徴とする請求項 1 に記載の化合物 A 及びその異性体。

最初の許可証

処方: 化合物 a の L 型異性体

適応症: 鎮痛

## 〔説明〕

最初の許可証の処方の欄に記載された有効成分は、化合物 a の L 型異性体で、化合物 a の L 型異性体は請求項 1、2 の範囲に含まれるとの判断により、最初の許可証に記載された有効成分は請求項 1、2 の範囲に含まれていると認めなければならない。

**例 4.**延長登録出願に係る特許發明

請求項 1: 化合物 A 及びその薬学上許容される塩。

請求項 2: 化合物 A を化合物 a とすることを特徴とする請求項 1 に記載の化合物 A 及びその薬学上許容される塩。

最初の許可証

処方: 化合物 a のギ酸

適応症: 鎮痛

[説明]

最初の許可証の処方の欄に記載された有効成分は、化合物 a のギ酸で、当該ギ酸は薬学上許容できる塩であるため、化合物 a のギ酸は請求項 1、2 の範囲に含まれ、最初の許可証に記載された有効成分は請求項 1、2 の範囲に含まれていると認めなければならない。

**例 5.**延長登録出願に係る特許發明

請求項 1: 化合物 C

請求項 2: 化合物 C を含む医薬組成物

最初の許可証

処方: 化合物 c の三水和物 (c は化合物 C の範囲に含まれる)

適応症: 抗生物質

[説明]

最初の許可証の処方欄に記載された有効成分は化合物 c の三水和物であるが、請求項 1、2 には化合物 C しか記載されておらず、化合物 C の水和物は記載されていないため、最初の許可証に記載された化合物 c の三水和物は請求項 1、2 の範囲に含まれることができない。

**例 6.**延長登録出願に係る特許發明

請求項 1: イバブラジン塩酸塩の  $\beta$ -結晶形態

請求項 2: イバブラジン塩酸塩の  $\beta$ -結晶形態を含む医薬組成物

最初の許可証

処方: イバブラジン塩酸塩

適応症: 慢性心不全の治療

## 〔説明〕

最初の許可証の処方欄に記載された有効成分は「イブブラジン塩酸塩」で、「イブブラジン塩酸塩のβ-結晶形態」ではなく、請求項 1、2 の範囲に含むことができない。

**例 7.**延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: アミスルプリド (amisulpride) (光学異性体の特定なし)

最初の許可証

処方: S(-)amisulpride

適応症: 抗不安

## 〔説明〕

請求項 1 に記載されたアミスルプリドの光学異性体の特定なしは、ラセミ体の化合物として認定することができるため、最初の許可証に記載された S(-)amisulpride は請求項 1 の範囲に含むことができない。

**例 8.**延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 A を含む抗がん組成物

請求項 2: さらに化合物 B を含む請求項 1 の抗がん組成物

最初の許可証

処方: 化合物 a

化合物 b

適応症: 骨癌の治療

## 〔説明〕

最初の許可証に記載された有効成分は化合物 a 及び化合物 b の組み合わせで、記載された適応症は骨癌の治療であり、請求項 1 の抗がん組成物は開放式の記載のため、最初の許可証に記載された有効成分及び用途は請求項 1、2 に含まれると認めなければならない。

**例 9.**延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 A と化合物 B からなる抗がん組成物

最初の許可証

処方:化合物 a  
化合物 b  
適応症:骨癌の治療

[説明]

最初の許可証に記載された有効成分は化合物 a 及び化合物 b で、且つ、記載された適応症は骨癌の治療であり、請求項 1 の範囲に含むことができる。

### 例 10.

#### 延長登録出願に係る特許発明

請求項1:化合物 A と化合物 B からなる抗がん組成物

#### 最初の許可証

処方:化合物 a  
化合物 b  
化合物 c  
適応症:骨癌の治療

[説明]

請求項 1 の抗がん組成物は化合物 A 及び化合物 B のみからなるもの(閉鎖的記載)で、最初の許可証に記載された有効成分は化合物 a、化合物 b 及び化合物 c の組み合わせで、請求項 1 の範囲に含むことができない。

(2) 用途請求項の特許発明について、特許請求の範囲の中の少なくとも一つの用途請求項の内容が最初の許可証に記載された有効成分の用途を含まなければならない。形式上異なる場合、例えば請求項に記載されている医薬用途は薬理メカニズムによって特定され、許可証に記載されている適応症は特定の病症名である場合、延長登録出願人は薬理メカニズムと特定の病症名との関係を説明しなければならない。特許明細書に両者の関係にかかる記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

### 例 1.

#### 延長登録出願に係る特許発明

請求項 1:化合物 D を抗ウイルス組成物の製造に用いる用途。

請求項 2:化合物 D が化合物 d であることを特徴とする請求項 1 に記載の用途。

請求項 3:抗ウイルス組成物が抗 HIV 剤であることを特徴とする請求項 1 に

記載の用途。

#### 最初の許可証

処方: 化合物 d (d は化合物 D の範囲に含む)

適応症: 抗 HIV

[説明]

最初の許可証に記載された有効成分の化合物 d は、化合物 D の範囲内に含まれ、抗 HIV の用途は抗ウイルスの下位概念であることから、最初の許可証に記載された有効成分の化合物 d 及び抗 HIV の用途は請求項 1～3 の範囲に含まれると認めなければならない。

### 例 2.

#### 延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 E を抗腫瘍薬物の製造に用いる用途。

請求項 2: 化合物 E が化合物 e であることを特徴とする請求項 1 に記載の用途。

#### 最初の許可証

処方: 化合物 e (e は化合物 E の範囲に含む)

適応症: 尿失禁の治療

[説明]

最初の許可証に記載された有効成分の化合物 e は、請求項 1、2 に記載されている化合物 E の範囲に含まれるが、記載されている尿失禁の治療の適応症と請求項 1、2 の抗腫瘍の用途は異なるため、最初の許可証に記載された有効成分化合物 e は請求項 1、2 の範囲に含まれないと認めなければならない。

(3) 製造方法の特許について、特許請求の範囲に記載されている製法請求項により製造された物の少なくとも 1 つは許可証に記載されている有効成分を含まなければならない(許可証には製造方法にかかる記載はない)。許可証に記載されている有効成分が請求項によって直接表現できず、又は表現方式が請求項の内容と一致しない場合、出願人は両者の関係を詳しく説明しなければならない。特許明細書又は特許請求の範囲に両者の関係にかかる記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

### 例 1.

#### 延長登録出願に係る特許発明

請求項 1: 化合物 A の製造方法

### 最初の許可証

処方: 化合物 a (a は化合物 A の範囲に含まれる)

適応症: 鎮痛

[説明]

最初の許可証には、化合物 a の製造方法は記載されていないため、最初の許可証に記載された有効成分の化合物 a が、化合物 A の範囲に含まれると判断できれば、最初の許可証は請求項1と関連性を有すると認めることができる。

## 4.4 延長登録が認められる期間の審査と計算

存続期間の延長登録を認める審査に関し、延長出願の対象となる期間が証明書類の不備により算入できない、延長出願の期間の計算に誤りがある、或いは審査した結果、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間が控除されていないなどの事情がある場合は、出願人に期限内に応答又は資料の補正をするよう通知しなければならない。期限までに応答せず、或いは応答又は資料の補正後も解消できない場合は、直接既存の資料により延長登録を認める期間を認定する。以下に医薬品及び農薬の延長登録を認める期間についてそれぞれ説明する。

### 4.4.1 医薬品又はその製造方法の特許

医薬品又はその製造方法の特許について、特許権の存続期間の延長登録が認められる期間は次の期間が含まれる。

- (1) 衛福部が発行する薬品許可証を取得するために国内外で実施した臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）、及び
- (2) 国内で申請した薬品検査登録の審査期間。

前述した衛福部が発行する薬品許可証を取得するために国内外で実施した臨床試験は、特許主務官庁が衛福部に照会し、衛福部が薬品許可証の発行に必要と認めたものに限る。

衛福部が発行する薬品許可証を取得するために国内で実施した臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）は衛福部からその臨床試験の実施、またその後の臨床試験報告の届出への同意を取得することを要件とするから、衛福部へブリッジング試験評価を申請した行政作業期間については算入されない。

前述した各期間からは以下の期間を控除しなければならない。

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間
- (2) 国内外における臨床試験(ブリッジング試験を含む)の重複期間
- (3) 国内外における臨床試験(ブリッジング試験を含む)と検査登録審査の重複期間

前述した出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間の認定については、本章4.4.3「出願人の責に帰すことのできる不作為の期間」を参照。

#### 4.4.2 農薬又はその製造方法の特許

農薬又はその製造方法の特許について、特許権の存続期間の延長登録が認められる期間は次の期間が含まれる。

- (1) 農委会が発行する農薬許可証を取得するために国内外で実施した圃場試験期間。
- (2) 国内で申請した農薬登録の審査期間。

前述した国内外の圃場試験は、特許主務官庁が農委会に照会し、農委会が農薬許可証の発行に必要と認めたものに限る。

前述した各期間からは以下の期間を控除しなければならない。

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間
- (2) 国内外における圃場試験の重複期間
- (3) 国内外における圃場試験と登録審査の重複期間

前述した出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間の認定については、本章4.4.3「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」を参照。

#### 4.4.3 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間

いわゆる「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」とは、出願人がなすべき注意を怠り、許可証取得に中断又は遅延が発生した期間を指す。許可証取得の過程において、出願人の責めに帰すことのできる不作為の事情については、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 薬品検査登録又は農薬登録の申請は、どちらもすでに具備すべき書類及び手数料について明らかに定められている。資料の不備、手数料の未納又は衛福部の審査時に資料が許可証取得の基準に符合しなかったことにより、資料の補正又は追納の必要が発生し、許可証取得の期間に遅延が引き起こされた場合、原則として出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。
- (2) 薬品検査登録は、審査を経て合格した後、衛福部が許可証を受け取ることができる旨を通知する。このため、当該許可証受け取り通知書の送達日を衛福部が許

可証審査を完了した日と見なすため、許可証受け取り通知書の送達日の翌日から実際に許可証を受領した日の前日までの期間は、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

- (3) 農薬登録は農業委員会の審査を経て許可された後、法により公告される。公告の日から農薬登録の申請者は当該農薬許可証の発行を申請する資格を有しているため、農薬の「使用方法及びその範囲」の許可公告日から農薬許可証発行日の前日までの期間は、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

前述の(1)、(2)及び(3)の出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、延長登録できる期間を計算する際に、控除しなければならない。資料の補正期間の計算の根拠については、出願人に許可証申請案件の申請経過に関する資料(例えば、中央目的事業主務官庁のホームページの「申請案件状況の照会」システムで照会した申請案件経過記録)を提出するよう通知することができるが、審査官が自ら確認することもでき、或いは中央目的事業主務官庁にその情報システムで照会した審査経過に関する情報提供の協力を依頼することもできる。

#### 4.5 審査の注意事項

- (1) 特定化合物のプロドラッグ (Prodrug) の形態(例えば当該特定化合物の特定のエステル類)で特定の適応症の薬品許可証を取得した場合、たとえ以前に同一の適応症に基づいて同一の特定化合物の薬品許可証を取得していても、最初の許可証として認定できるが、当該プロドラッグの形態は延長登録出願に係る特許発明の特許請求の範囲内に含まれていなければならない。
- (2) 特許権者又は被許諾者が同日に同一の有効成分及び同一の用途の許可証を複数取得した場合(例えば、同一有効成分及び同一用途で剂量が異なり、同日に複数の許可がだされた場合)、特許権者は最初の許可証をもって延長登録を出願することができ、一回を限度とし、且つ、当該許可証はそれに基づき特許権存続期間の延長登録が認められる回数は 1 回のみであることから、登録延長の出願人はその許可証の中から一つだけ選択して延長登録出願することができる。延長登録出願時に、出願人が同時に複数の同日に発行された同一有効成分及び同一用途の許可証を提出した場合、出願人に 1 ヶ月の期限内に1つ選択して延長出願するよう通知しなければならず、期限までに択一しない場合、本法第 17 条規定により処理する。
- (3) 特許権者又は専用実施権者が同一有効成分及び同一用途の 2 件(又は 2 件以上)の発行日が同じである最初の許可証に基づき、それぞれ 2 件(又は 2 件以上)の異なる発明特許の延長登録を出願した場合、最初の許可証は、それに基づ



つき特許権存続期間の延長登録が認められる回数は 1 回のみであることから、1 ヶ月の期限内にその中の 1 つを選択して当該延長出願するよう特許権者に通知しなければならない。通知した後になおも選択しない場合、延長登録出願は拒絶査定としなければならない。例えば、特許権者が許可証 A をもって甲案の特許権存続期間延長登録出願をし、許可証 B をもって乙案の特許権存続期間延長登録出願をし、審査を経て許可証 A、B は同一有効成分、同一用途(剂量が異なるのみ)で、同日に許可証が発行されている場合、1 ヶ月の期限内に甲案(許可証 A)又は乙案(許可証 B)を選択して延長登録出願するよう特許権者に通知しなければならない。通知後になおも選択しない場合、甲、乙案の延長出願は拒絶査定としなければならない。

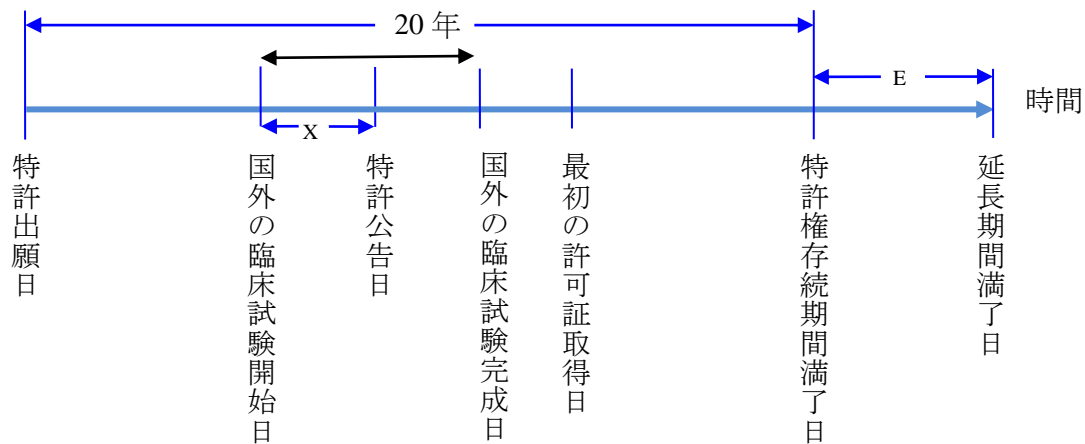
- (4) 延長登録出願の前提は、特許権が有効に存在していることにあるが、特許権存続期間の延長登録が許可された時にも特許権がなおも有効に存在していて始めて延長登録査定の実益がある。よって、延長登録出願が受理され、審査時に、特許権がすでに当然消滅又は取消し確定となった、又は延長が基づく許可証に記載された有効成分及びその用途に対応する請求項が訂正により削除又は取消し確定となり、延長出願の対象がすでに存在しない場合には、延長登録出願は拒絶査定としなければならない。ただし、本来の特許権存続期間が満了時にまだ審決されていない延長登録出願は、やはり審査続行しなければならない。
- (5) 学術研究用に供される国内臨床試験は原則的に国内臨床試験の期間には属さないが、衛福部が当該国内臨床試験を検査登録用の国内臨床試験に移行することに同意すれば、国内臨床試験期間に算入することができ、その開始日は学術研究用の国内臨床試験の開始日となり、移行日ではない。

### 4.6 事例

以下に特許権存続期間の延長の計算方法について例を挙げて説明する。

#### 例 1.

国外の臨床試験開始日が特許公告日より前である場合、その開始日は公告日から起算する。

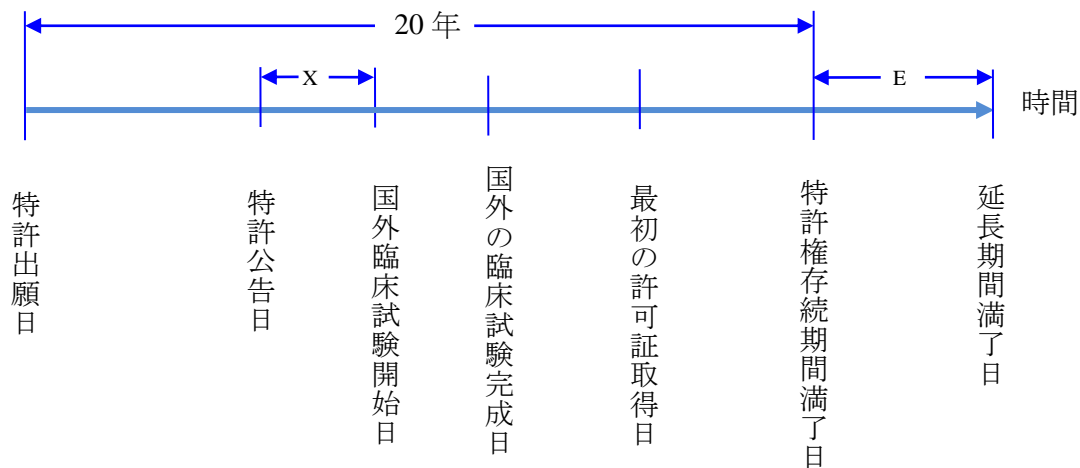


#### 【説明】

国外の臨床試験開始日が特許公告日より早いため、試験開始日から特許公告日までの期間(X)は延長を許可できる期間に算入しない。よって、国外の臨床試験期間は特許公告日から起算し最初の許可証取得日の前日までとしなければならない。(註:Eは許可証の取得に必要な国内外で行われた試験期間と国内の許可証の審査期間の総和期間から、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間及び各期間の重複期間を控除し、一日単位で計算して得たものである。E $\geq$ 5の場合も、やはり5年を限度とする。)

例 2.

国外の臨床試験開始日が特許公告日より後である場合、その開始日は、国外の臨床試験開始日から起算する。

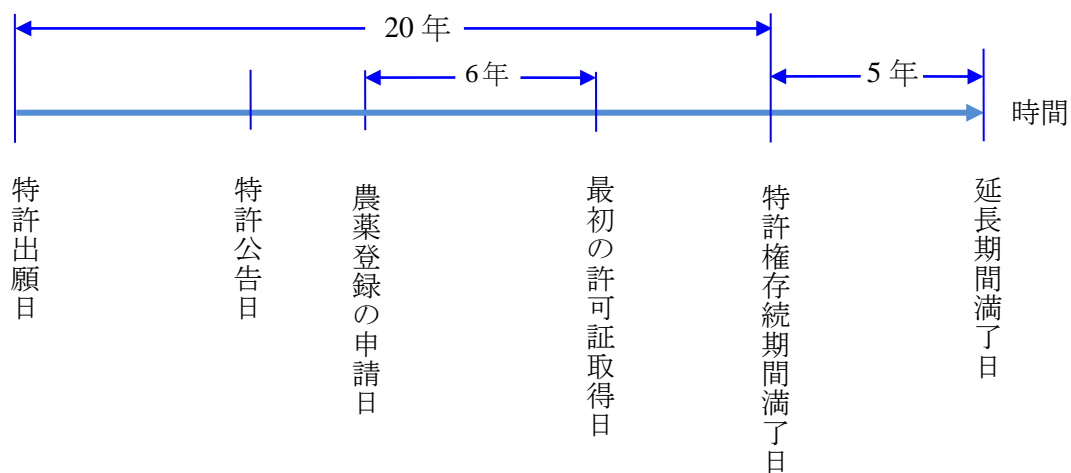


【説明】

国外の臨床試験開始日が特許公告日より後であるため、特許公告日から試験開始日間の期間(X)は延長を許可できる期間には算入しない。(E)。

例 3.

農薬登録の申請日が特許公告日の後で、最初の許可証取得までの期間が 5 年以上である場合。

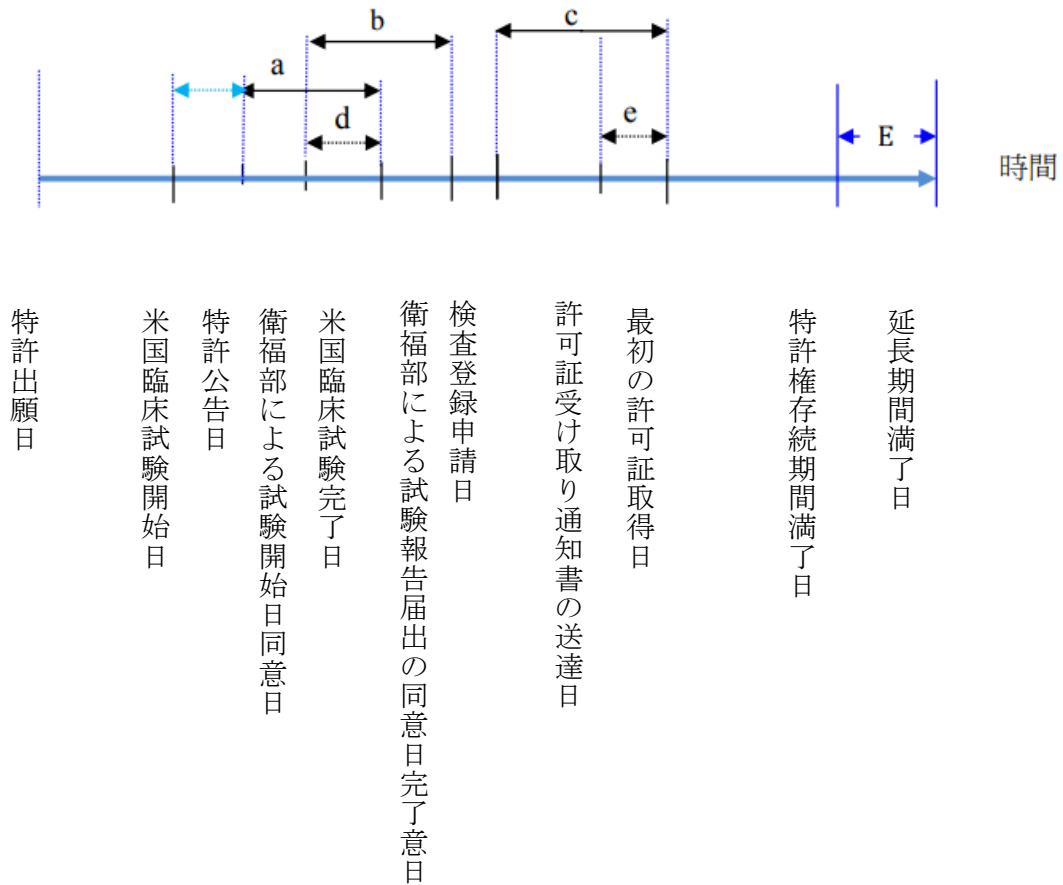


【説明】

農薬登録の申請日が特許公告日の後であるため、許可証取得のために必要な期間は、農薬登録の申請日から起算して最初の許可証取得の前日までの期間となる。許可証の取得に 6 年かかっても、やはり 5 年を限度とする。

例 4.

重複期間と出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間を控除する計算方法。



【説明】

米国の試験期間をもって特許権存続期間の延長出願をする場合、米国の臨床試験開始日が特許公告日より早いため、米国の臨床試験期間の計算は特許公告日から米国の臨床試験完了日 (a) までを算入する。国内の臨床試験期間は衛福部が試験開始日に同意した日から起算し衛福部が臨床試験報告の届出に同意した完了日までの期間 (b) である。許可証の審査期間は、検査登録申請日から起算し最初の許可証取得の前日までの期間 (c) である。出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、許可証受け取り通知書の送達日の翌日から起算し最初の許可証取得日の前日までの期間 (e) である。

延長許可の期間(E)=国外臨床試験期間(a)+国内試験期間(b)+許可証の審査期間(c)-米国の試験期間と国内臨床試験期間の重複期間(d)-出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間(d)(E ≥ 5 の場合も、やはり 5 年を限度とする)

## 5. 延長登録出願についての査定

特許主務官庁は延長登録出願について、特許審査官を指定して審査させ、査定書を作成して特許権者に送達しなければならない。

### 5.1 登録査定書の記載

審査を経て延長登録された場合、延長を認める期間は、中央目的事業主務官庁から許可証を取得するため発明を実施できなかった期間を超過してはならない。許可証取得のために発明を実施できなかった期間が5年を超える場合でも、その延長期間はやはり5年を限度とする。延長を認める期間は査定書の主文に記載しなければならず、それが5年未満の場合、1日単位の記載で「本特許権の存続期間について延長〇日認め、〇〇〇〇年〇月〇日までとする。」としなければならない。5年を超過する場合は、査定書の主文の記載は「本特許権の存続期間の5年の延長を認め、〇〇〇〇年〇月〇日までとする。」となる。

注意すべきは、審査の結果、許可証取得のため発明を実施することができなかった期間として計算される期間が延長出願された期間より長い場合、延長出願された期間に限る点である。

延長登録出願の登録査定書には、延長が許可された対象(物、用途又は製法)を記載しなければならない。記載方法については、適応症が先で、有効成分が後になり、さらに製法に限定される適応症を加えなければならない。医薬品特許を例にすると、延長許可された対象が「有効成分」の場合、記載方法は、(適応症)に用いられる(有効成分)となる。延長許可された対象が「用途」の場合、記載方法は、(適応症)における(有効成分)の用途となる。延長許可された対象が「製法」の場合、記載方法は(適応症)に用いられる(有効成分)の製法となる。延長許可された対象が同時に物、用途及び製法を含む場合、許可証に記載された適応症の内容が長すぎる時は、2回目に適応症を述べる時は、簡易な方法で描写することができる。例: 前述した適応症における(有効成分)の用途、前述した適応症に用いられる(有効成分)の製法等。

### 5.2 延長登録出願についての査定効果

その登録査定前に当該特許権存続期間がすでに満了している場合、その特許権存続期間は原特許権存続期間満了の翌日から延長済みとみなす。審査の結果、拒絶査

定の場合、当該みなされた効果は最初から効力がないものとし、すなわち特許権存続期間の期限は原特許権存続期間満了日までとなる。

## 6. 特許権存続期間の延長登録を認める範囲

特許権存続期間の延長登録が認められた場合、その特許権存続期間の延長範囲は、許可証に記載された有効成分及び用途で限定する範囲のみに及び、特許請求の範囲に記載され許可証に記載されていないその他の物、その他の用途又はその他の製法には及ばない。具体的には、物の特許について、その延長期間の特許権の範囲は、最初の許可証に記載された有効成分と当該許可された用途にのみ限られる。用途の特許においては、最初の許可証に記載された有効成分の許可用途にのみ限られる。製造方法の特許においては、最初の許可証に記載された許可用途に用いる有効成分の調合の製法にのみ限られる。延長登録が認められた特許について、その特許請求の範囲に同時に物の請求項、用途の請求項及び製法の請求項が含まれる場合、特許権存続期間の延長が認められる範囲は、それぞれ許可証に記載された許可用途に用いる有効成分、当該有効成分の許可用途及び許可用途に用いる有効成分の製法に及ぶのみである。

### 例 1.

公告された元の特許請求の範囲がアスピリンの製法であり、適応症は偏頭痛とするアスピリンの許可証をもって特許権存続期間の延長出願をし、その延長が許可された特許権存続期間の特許権の範囲は偏頭痛を治療するアスピリンの製法にのみ限られる。

### 例 2.

公告された元の特許請求の範囲はアスピリンであり、適応症は偏頭痛とするアスピリンの許可証をもって特許権存続期間の延長出願をし、その延長が許可された特許権存続期間の特許権の範囲は、偏頭痛を治療するアスピリンにのみ限られる。

### 例 3.

公告された元の特許請求の範囲がある化合物 A の双子葉植物の害虫防止の用途であり、化合物 a (a は A の範囲内に含まれる) を有効成分として、使用方法及び範囲がリンゴ(作物名称)のミバエ(害虫名称)の殺滅用途である農薬許可証をもって特許権存続期間の延長登録を出願し、その延長が許可された特許権存続期間の特許権の範囲は、化合物 a のリンゴのミバエ殺滅の用途にのみ限られる。

## 7. 新法施行後の過渡期における対応

本法改正前に提出済みの延長出願で、改正施行後もまだ査定されておらず、かつその特許権が依然として存続している場合は、改正施行後の規定を適用する。その規定には、特許権存続期間の延長登録の査定基準(中国語:「專利權期間延長核定辦法」)及び特許権存続期間の延長の審査基準(中国語:「專利權期間延長審査基準」)の規定も含まれる。

本法改正施行前に提出済みの延長出願で、本法改正施行後にはじめて審査に入る時、延長出願の理由、期間、添付すべき証明書類などに関し、改正施行後の規定により、理由に不備がある、証明書が許可証取得のため発明を実施できなかった期間を証明することができない、或いは証明書に不備があるなどの事情がある場合、出願人に応答、説明の補充又は証明書類の追完を通知しなければならない。疑義が生じた場合には、中央目的事業主務官庁へ書簡にて確認の協力を要請しなければならない。出願人へ応答、補正を通知した後、出願人が期限内に応答、補正をせず、或いは応答、補正してもなお解消することができない場合には、改正施行後の規定により査定する。



8. 附録

8.1 医薬品の国内外における臨床試験リストのサンプル

(一) 医薬品の国内臨床試験リスト(註:特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない)

番号	臨床試験計画名称	臨床試験計画番号	衛福部による試験実施同意書の発行日	衛福部による臨床試験報告の届出同意書の発行日	試験薬品(品名、成分名、剤型、含量を含む)	審査用送付資料の箇所
1	無作為化、二重盲検、プラセボ対照、かつ X を付加治療とする試験により、Y を使用した時の 2 型糖尿病患者における治療効果と安全性を評価することを目的とする。	***** **	○年○月○日	○年○月○日	X	審査用送付資料光ディスク第○枚目○ページ

2	多施設共同、無作為二重盲検、プラセボ対照の第三段階の臨床研究。XとYを使用した合併療法をYの単一療法を受けるだけの血糖抑制不良の2型糖尿病患者へ用いる安全性と治療効果を評価することを目的とする。	***** **	○年○月○日	○年○月○日	X	審査用送付資料第○冊○ページ
---	---	-------------	--------	--------	---	----------------

(二) 医薬品の国外臨床試験リスト(註:特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない)

番号	臨床試験計画名称	臨床試験計画番号	臨床試験開始日	臨床試験完了日	試験薬品(品名、成分名、剤型、含量を含む)
1	Long-term trial to assess the effectiveness and safety of X patch in early stage	*****	○年○月○日	○年○月○日	X

	parkinson's disease				
--	------------------------	--	--	--	--

## 8.2 農薬の国内外における圃場試験リストのサンプル

番号	圃場試験 計画名称	圃場試験 計画番号	圃場試験 開始日	圃場試験 完了日
1	マンゴー炭疽病への フルアジナム SC39.5%	99EX*****-10	○年○月○日	○年○月○日
2	マンゴー炭疽病への フルアジナム SC39.5%	99EX*****-11	○年○月○日	○年○月○日
3	マンゴー炭疽病への フルアジナム SC39.5%	99EX*****-12	○年○月○日	○年○月○日

(註:特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない)