

判例紹介-1 最高裁、セマグルチド化合物コア特許有効性を維持 —日本企業が知っておくべき司法実務と戦略的示唆—

2026.05.29 号

2025年12月31日に、中国最高人民法院（最高裁判所に相当）は、セマグルチド（Semaglutide）の特許（関連特許開示番号：CN200680006674.6、出願日：2006年3月20日）に関する、同特許の有効性を認めた北京知識産権法院の一審判決を支持する終局判決を下した。中国特許庁が当該特許に対して「特許権全部無効」と審決した、無効審決（無効審判請求の案件番号：4W112521、決定日：2022年09月05日）は、この終局判決により取り消された。

最高人民法院の今回の判決は、肥満・糖尿病治療市場の拡大に伴い提起されてきたセマグルチドの特許無効主張に対する中国における当該特許の有効性の最終確認のみならず、海外企業が国内企業かに関わらず、医療イノベーションの保護に対する中国政府の明確な支持姿勢を示した例でもある。

ノボノルディスク社の社長兼CEO、Maziar Mike Doustdar氏は公式声明で「この結果はセマグルチドにとって非常に好ましく、政府が医療革新の保護を強力に支持していることを示している」、「この決定は外国企業の中国における持続可能な発展に対する信頼を強め、さらに革新医薬品の開発と導入を促進し、患者に恩恵をもたらしている」と称賛した¹。

セマグルチドは、ノボノルディスク社によって開発された長時間作用型GLP-1類似体であり、肥満治療薬「Wegovy」、2型糖尿病治療薬「Ozempic」、経口製剤「Rybelsus」の主要成分である。2025年Q1～Q3において、セマグルチドの中国市場での売上高は22.4億ドルに達し、グローバルでの売上高は254億ドルに上回った²。本稿では、本件特許発明に巡る無効審判&審決取消訴訟、医薬品特許期間延長、中国の抗肥満薬の相場、及び中国の医薬知財制度について、ポイントを詳細に解説する。

1. 無効審判および審決取消訴訟における争点——後に補充されたデータの証拠扱い可否

特許庁本件特許の有効性の有無を巡って、無効審判機関と裁判所のせめぎ合った所は、出願日・優先権日後の実験データを証拠扱いすることを認めるか否かの点である。この判断基準は、中国で医薬品特許の権利化や維持を図る海外企業にとっても、極めて重要な示唆を与えるものと言える。

2022年、ジェネリック医薬品の早期発売に向けた障壁を取り除くため、杭州中美華東製薬有限公司は、中国国内企業として初めて当該特許に対する無効審判を請求した。中国特許庁は当時、ノボノルディスク社が特許出願時に提出した明細書にはスクリーニング方法のみが記載され、具体的な化合物の実験データは開示されていないと判断した。進歩性を示す予想外の効果を証明するため、ノボノルディスク社は無効審判の証拠提出段階において実験データを提出したが、専利局複審と無効審理部は、出願人が後に補充されたデータで証明された、当該化合物が有している技術的效果が、元の出願書類の開示内容から導き出すことができず、特許の全部無効を審決した。

一方、北京知的財産法院は「条件付きで認める」との見解を示した。「追加データが、当初の明細書から直接導き出せる、あるいは概括的に推論できる技術効果を証明するものであり、かつ新たな技術的内容を導入していない限り、審査の根拠として採用できる」としている。第二審の裁判所として、中国最高人民法院は、今回の終局判決によりこの方針を一貫した。これは「司法実務が革新的製薬企業に配慮した判断」と言え、裁判所が新薬開発の周期が長く、データが事後追加される業界慣行を認識し、特許の形式的な瑕疵よりも実質的な貢献を重視する判決を下したと考えられる。

特筆すべきは、このようなケース（すなわち、行政審判段階では認められなかった追加データが、訴訟段階で裁判所に認められる状況）は他にも類例ある。深セン信立泰薬業股份有限公司はかつてアストラゼネカ社の特許（特許公開番号：CN200610002509.5）に対して無効審判を請求し（無効審判請求の決定番号：33975）、全部無効の結果を勝ち取った。その後、特許権者であるアストラゼネカ側が提起した第一審、第二審を経ている。この事件において、アストラゼネカ側が新たに追加した証拠は、まさに第二審において初めて裁判所に受諾された。中国最高人民法院は同事件の第二審判決文「(2019) 最高法知行終 33 号行政判決書」³において、追加実験データの認め可否に関し、以下の点を重点的に審査すべきであることを明確に指摘している：1) 原特許出願書類には、追加実験データが直接立証しようとする事実が明確に記載されているか、または暗黙に開示されていること（積極条件）；2) 出願人が追加実験データによって元特許出願書類の固有の内在的欠陥を補完することはできないこと（消極条件）。さらに、被告側が頻用する反論理由の一つである、追加実験データの提供者と特許出願人または特許権者との間の雇用関係等の利害関係に関する問題について、中国最高人民法院は「医薬品研究開発の分野、特に新薬開発プロセスにおいては、研究開発主体が相対的に集中しており、追加実験データの源も相対的に集中していることは、研究の規律と実践に合致する」と判断し、「これをもって追加実験データを採択しない絶対的理由とすべきではない」との見解も表明した。

このことから、中国の知的財産裁判所が法に基づき国内外の当事者を平等に保護しており、これまでの中国知的財産権保護に対する国際的な革新的製薬企業の見方を変える可能性があることを示している。

2. 医薬品の特許期限延長は中国での許可要求

ノボノルディスクは2024年8月、同一案件に関する特許権期間延長（PTE）請求を中国特許庁に提出した。PTEについては、特許法第42条第3項で「新薬の発売承認審査にかかった時間を補償するために、中国で発売許可を得られた新薬に関連する発明専利について、国務院専利行政部門は専利権者の請求に応じて専利権の存続期間の補償を与える。延長の期間は5年を超えず、新薬発売承認後の専利権の合計存続期間は14年を超えないものとする」と規定している。セマグルチドの中国での承認取得期日は2021年（注射剤（2型糖尿病）初承認）であり、新専利法施行後の販売開始であるためPTE適用対象となり得る。但し、PTEは中国で初めて発売された新薬（世界で最初に中国発売）にのみ付与され、海外既発売・中国未発売の医薬品（中国「医薬品登録管理弁法」における生物薬3.1類、化学薬5.1類）が対象外となるため、セマグルチドの特許に適用しない。

PTE（特許存続期間延長）は、中国で承認された「新薬」を対象とする。「新薬」とは、革新的な新薬および特定の改良型新薬を指す（「医薬品登録管理規定」第42条第3項）。「革新的な新薬」とは、中国国内外で未承認の新薬、すなわち「世界的に新規」とされるクラス1の新薬を意味する。PTEの対象となる医薬品は、中国で初めて上市承認された有効成分を含有する医薬品（「新規有効成分」）である（専利法施行細則第80条）。

「改良型新薬」が対象となるのは、国家薬品监督管理局（NMPA）が発行する医薬品証明書に記載された類別が以下のいずれかに該当する場合である（「専利審査指南」第5部第9章3.4節）：

- 既知の有効成分をエステル化または塩化した化学薬品（クラス2.1）
- 既知の有効成分を用いた新適応症の化学薬品（クラス2.4）
- 細菌またはウイルス株に対する改良ワクチンである予防用生物製品（クラス2.2）
- 新適応症を有する治療用生物製品（クラス2.2）
- 適応症が追加された漢方薬（クラス2.3）

対象外となる医薬品の種類

- 1) 既知の有効成分の光学異性体、既知の塩有効成分の修飾酸基・塩基・金属元素、その他の非共有結合系誘導体（錯体、キレート、包接化合物など）に基づく医薬品（クラス2.1）
- 2) 新剤形（新規ドラッグデリバリーシステムを含む）、新製剤プロセス、新投与方法を有する医薬品（クラス2.2）
- 3) 既知の有効成分を組み合わせた新複合製剤（クラス2.3）

このため、中国特許庁が2025年4月にノボノルディスクに送付した医薬品特許権期間延長審査意見通知書において、審査官は「本案件の医薬品は海外生産の海外既発売・中国未発売生物製剤に該当し、『治療用生物製品3.1類』に分類されるべきため、『専利審査指南』第5部第9章3.4節で規定する特許権期間延長対象となる革新新薬・改良型新薬に該当しない」と判断した。専利法第42条第3項および専利法実施細則第80条の要件を満たさないとの結論を示した。これは、多くの海外企業が開発した世界先発品を中国に導入する際にも直面し得る重要な制約であり、中国市場参入時の特許戦略策定において早期に考慮すべき点でもある。

3. セマグルチド特許は安泰、抗肥満薬市場は「大乱闘」時代の幕開け

本件特許無効訴訟は約5年にわたり継続し、ノボノルディスクの勝訴は特許満了時期に極めて緊迫していた。医薬品ビッグデータのサービス会社であるBCPMによると、現在中国国内では計10品目の国産セマグルチド後続バイオ類似薬が承認申請中であり、それぞれ正大天晴、石薬集団、復星万邦、倍特薬業、恵升生物、中美華東、連邦製薬、九源基因、麗珠集団、齐鲁製薬から申請されている。中国の主要な証券会社である海通証券は、2025年11月の金融分析レポートにおいて2026年年末までに中国市場では約5種類のセマグルチド後続バイオ類似薬と先発薬との激しい競争が幕開けされると指摘している。これはノボノルディスクにとって中国市場での占有率および価格に衝撃を与えるほか、マシチドやチルパチドなど他社の類似販売製品にも少なからぬ影響をもたらす見通しである。

特許満了が迫っていることに加え、多数のセマグルチド後続バイオ類似薬が発売準備を進める中、2026年1月1日から施行される、「中国医薬品目録」（医療保険適用医薬品のリスト）も大きな影響を与える。同目録にはエспаグルチド α 注射液とチルパチド注射液（両方とも大人II型糖尿病の血糖コントロール用）が新規収載され⁵、医療保険適用後は薬価が低下するほか、患者は地域の保険政策に基づき一定比率（例：70%-80%）の払い戻しを受けることで自己負担額が大幅に減少し得る。より多くの患者が病院や指定薬局で低廉な価格での薬剤入手が可能となる。加えて、今年1月のダイエット薬の大幅な値下げも、既存市場の先行確保や患者の服薬順守性醸成などの戦略的考

慮と関係がある可能性がある。

2025年11月初旬、イーライリリー社のチルパチド注射液（規格：2.4ml：10mg）が中国大手ECプラットフォームで取引されていた価格は1本あたり約2万5,000円であったが、本年1月初旬には約12,700円まで下落、割引率は約50%に達した。2.5mgの単回投与量で換算すると、使用者の週間治療費は約3,200円まで低減している。消費者の購買意欲の高まりを受け、より高用量の20mg（約19,100円）、30mg（約27,600円）、40mg（約34,000円）規格のチルパチド注射液は在庫切れ状態を示している。ダイエット適応は対象外であるものの、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）およびデュアルターゲット製剤にとって、ダイエット市場は無視できない自費市場である。プラットフォーム側が保険適用前に全適応症に対して一律値下げを実施した背景には、シェアの先行獲得と自費ダイエット市場の成長促進が期待されている。

後発薬の圧迫を受けたノボノルディスク社も価格を積極的に引き下げた。激しい競争下で、「価格引き下げによる販売数量確保」を通じ、市場防衛体制の早期構築を図っている。複数ECプラットフォームのクーポン割引と相まって、同社のセマグルチド製品にも顕著な価格下落が生じている。特に最低用量の血糖降下版「諾和泰（ノボタイ）」セマグルチド注射液（1.34mg/ml×1.5ml）の最低取引価格は1本あたり約7,000円まで下落し、ダイエット版「諾和盈（ノボイン）」セマグルチド注射液（1ml：1.34mg×1.5ml）の最低価格も約8,200円まで低減し、従来の市場主力価格（約14,900円）から大幅に低下した。

4. セマグルチドの一年間の追加独占——データ保護がいかに後発薬の上市を遅らせたか

セマグルチドのコア化合物特許は2026年3月20日に中国で満了した。しかし、それから1ヶ月以上経っても、少なくとも10社の国内後発薬申請企業が上市準備を完了しているにもかかわらず、いまだに1つとして後発薬またはバイオシミラーの承認は下りていない。

その理由は特許法ではなく、医薬品の試験データ保護にある。ノボノルディスクは2021年4月にセマグルチドの中国での販売承認を取得した際、極めて重要な戦略的判断として、上市許可保有者（MAH）をデンマークの親会社ではなく、スイスの子会社（ノボノルディスク・ファーマAG）に設定した。この一見些細な手続き上の選択により、同製品は中国・スイス自由貿易協定（FTA）⁴第11.11条第2項の保護対象に組み込まれた。同協定は、スイス原産の医薬品について少なくとも6年間の排他的なデータ保護を義務付けており、その保護期間は2027年4月まで続く。

その結果、中国の後発医薬品メーカーは、簡略化された申請の中でノボノルディスクの臨床試験データに依拠することができなくなった。彼らの申請は事実上、審査停止状態にある。競合他社に残された選択肢は、2027年4月まで待機するか、あるいはフルスケールの臨床試験を自ら実施することの二択であり、後者は非現実的なほど高コストかつ長期にわたる道である。中国の医薬品データ保護制度は二国間FTAを通じて拡大しており、現時点において、ノボノルディスクは事実上の市場独占をあと1年間享受することになる。

作成者：牟煌明 王彦慧

情報引用：

1. ノボノルディスク社の中国公式サイトに掲載された発言
(https://www.novonordisk.com.cn/content/nncorp/cn/zh_cn/news---media/2026010401.html)

2. ノボノルディスク社の財務諸表からの統計解析

(<https://investor.novonordisk.com/q3-presentation-2025>)

3. 中国裁判文書公式サイトにける当該判決の訪問ページ

(<https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=gIIMxCIkCxErWD+9ci8tX5SXxYsNGzrHlOmJ7SaNBikPZEQ8ZzMdLJ03qNaLMqsJ13R60JGctkjVk4AFdDg+lcqmr9oT+NWV9Pp8Czk0hQAxYY7aoqZKMfd15poJW9L>)

4. 中国・スイス自由貿易協定（FTA）

(https://fta.mofcom.gov.cn/ruishi/ruishi_agreementText.shtml)