

## Sonoda & Kobayashi Intellectual Property Law Japan IP News Bulletin

日本語版 2021年12月号

[日本語版ニュースレターバックナンバー](#)  
[英語版Newsletterバックナンバー](#)

<このニュースレターは、名刺を頂いた方あるいは当所のデータベースにメールアドレスが登録されている方にお送りしています>

### ご挨拶

早いもので2021年も残りわずかとなりました。昨年に続き新型コロナウイルスに翻弄された一年となりましたが、明るい兆しも見え始めています。本年の皆様の変わらぬご厚意に深く感謝申し上げます。皆様におかれましては、健やかな新年を迎えられますよう、所員一同心よりお祈り申し上げます。

### トピックス

1. 園田・小林からのお知らせ
2. 日本国特許庁に関するニュース
3. Insights from Sonoda & Kobayashi
  - ・ 中国医薬品パテントリンケージ 技術部 王彦慧
4. Meet Our Members!
  - ・ 技術部 森知紀

### 1. 園田・小林からのお知らせ

#### 弊所YouTubeチャンネルのご案内

弊所主催の過去のウェビナー、事務所紹介動画等をYouTubeでご視聴頂けます。登録不要、無料ですのでぜひご覧ください。

- Sonoda & Kobayashi Intellectual Property Law YouTubeチャンネルは[こちら](#)
  - ・ YouTube画面で「設定（歯車マーク）」→「字幕」→「自動翻訳」→「日本語」にて日本語字幕が表示できます

### 2. 日本国特許庁に関するニュース

#### 2-1. 押印・署名を存続する特許庁手続において押印・署名の本人確認が求められます

偽造の被害の甚大な、出願人名義変更、権利移転登録に関する手続等を除く特許庁手続において、押印・署名が廃止となったことが2021年6月11日付けで[公表](#)されました。

一方、押印を存続する手続の手続書面及び証明書類に押印する印は、「本人確認ができるもの」となりました。手続書面及び証明書類に押印された印について、原則として印鑑証明書の提出が必要になり、外国人による証明書類への署名については、本人確認ができる措置が求められることが、2021年10月29日付けで公表されています。

[https://www.jpo.go.jp/system/process/shutugan/madoguchi/info/shomei\\_kakunin.html](https://www.jpo.go.jp/system/process/shutugan/madoguchi/info/shomei_kakunin.html)

#### 2-2. 漫画審査基準～AI・IoT編～の英語版が公開されました

より多くの方に特許審査に親しんでいただくための特許庁の試みとして、特許審査基準が漫画化され、このたび英語版が公開されました。

[https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/comic\\_ai\\_iot\\_e.html](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/comic_ai_iot_e.html)

- 日本語版は[こちら](#)

### 3. Insights from Sonoda & Kobayashi

技術部所属 [王彦慧](#) が中国における医薬品特許紛争の早期解決メカニズム（医薬品パテントリンケージ）に関する記事を執筆いたしました。

#### [記事概要]

中国では、2019年から医薬品特許紛争の早期解決メカニズム（いわゆる医薬品パテントリンケージ）の制度の準備が進められてきましたが、本年2021年に該制度が正式に導入されました。

本制度では、以下に説明するような、先発医薬品に関する特許情報のプラットフォームへの登録、及び後発医薬品の製造販売承認申請者による声明、という連携によって、特許権侵害の疑いのある後発医薬品についてその製造販売承認申請を拒絶することが可能となります。これにより、後発医薬品による特許侵害のリスク低減、後発医薬品にかかる特許紛争の事前の早期解決、医薬品の特許権者の権利と利益の適切な保護、といった本制度の目的を達成することができます。本制度の実施に不可欠な関連法規制の改正及び公布にはさらに長い時間が必要であり、現在もその作業が続けられています。

本制度では、先発医薬品の製造販売承認を受けた者は、その特許情報を特許情報登録プラットフォームに登録します（任意）。後発医薬品の製造販売承認の申請者は、申請の際、プラットフォームに登録された関連する先発医薬品の特許情報を確認し、特許権ごとに以下の4種の声明：（1）対象の先発医薬品についてプラットフォームに登録がない、（2）対象の先発医薬品についてプラットフォームに登録された特許権は満了または無効が確定している、（3）対象の先発医薬品についてプラットフォームに登録があるが、特許期間満了まで後発医薬品を製造販売しないことを了承する、（4）対象の先発医薬品についてのプラットフォームに登録された特許は無効である、または申請する後発医薬品は該特許権の保護範囲に属さない旨の主張、のいずれかを行います。

中国国家薬品监督管理局(NMPA)の医薬品審査評価センター(CDE)は、プラットフォームに後発医薬品の製造販売承認申請の情報及び上記声明を公開します。声明が（1）～（3）のいずれかであった場合、後発医薬品の製造販売承認申請の技術評価結果に基づき、NMPAによる審査承認段階に移行します。声明が（4）であった場合、後発医薬品の製造販売承認申請書の公開日から45日以内に、特許権者または利害関係人は、後発医薬品が特許権の保護範囲に属するか否かの判断について、確認訴訟の提起または確認行政裁決の請求を行うことができます。これらの結果、例えば、後発医薬品が先発医薬品の特許権の保護範囲に属すると判断された場合、特許期間満了を待ってNMPAによる審査承認段階に移行し、あるいは、保護範囲に属さないまたは特許無効と判断された場合、NMPAによる審査承認段階に移行する、等の流れとなります。

上記のとおり、現状ではプラットフォームへの特許情報の登録は任意となっています。従って、登録有無は先発医薬品にかかるマーケティング戦略に抛るところとなりますが、登録がなければ本制度の適用対象外となるため、紛争を早期に解決することや後発医薬品の製造販売を遅延させることが難しくなります。

医薬品業界において先発医薬品と後発医薬品にかかる利益均衡については未だ課題が残るところであり、今後数年にわたる本制度の実施動向が注目されます。

- 記事全文は[こちら](#) (英語版Newsletter 9月号 8-12頁)

### 4. Meet Our Members!

#### －本号では技術部所属の森知紀をご紹介します－



#### 技術部所属 [森知紀 \(Tomonori Mori, Ph.D.\)](#)

弁理士/博士（工学）

大学、研究機関、企業において糖鎖工学を基礎とした有機合成化学、高分子化学等の研究、教育に従事。2014年に園田・小林に入所。

Q1: 森さんは、入所前は研究や教育に従事されていました。園田・小林への入所のきっかけは何ですか？

弁理士試験に合格して弁理士になったことをきっかけに、園田・小林の求人に応募しました。

Q2: 園田・小林で働いていかがですか？

裁量を与えられ、責任感を持って仕事をさせて頂いています。所員同士の自由闊達なコミュニケーションも気に入っていますし、私自身の専門を存分に活かした仕事ができているとも感じています。

Q3: 所員が知らない森さんの秘密はありますか？

子供の頃から、日本史にとっても興味を持っていました。

Q4: 園田・小林で最も記憶に残っている出来事は何でしょうか？

弁理士として初めてお客様にお会いしたときです。大変緊張したのを覚えています。

Q5: 園田・小林をひとことで表現するならば？理由もお聞かせください

「ワークライフバランス」です。園田・小林では、所員はそれぞれ望むスタイルで働いています。私は、以前は仕事一辺倒で私生活を顧みることもしなかつたのですが、園田・小林で働くことで、「ワークライフバランス」という言葉の意味をより深く理解することができたと感じています。

### 園田・小林特許業務法人ご紹介

園田・小林特許業務法人は、国境のボーダーレス化が急速に進展する産業界において最も頼りになるリーガルサービスを提供することを目標に、園田吉隆弁理士と小林義教弁理士によって1998年に設立されました。弊所は12の国籍、9つの使用言語を有する多国籍の約100名の所員からなる極めて国際的な専門家集団です。依頼者との意思疎通を重視し、事務所内外に対するオープンな雰囲気は創業以来の伝統です。国内外における専門性と信頼度の高い知財サービスを提供する、真に頼りになる特許事務所を目指し、日々研鑽を重ねてまいります。

#### ●東京 (TOKYO)

園田・小林特許業務法人  
東京都新宿区西新宿2-1-1  
新宿三井ビルディング34階  
代表 [mailbox@patents.jp](mailto:mailbox@patents.jp)  
カスタマーサポートチーム [DCS@patents.jp](mailto:DCS@patents.jp)

#### ●中国 北京 (BEIJING)

Sonoda & Kobayashi IP Group (Beijing)  
Xihongmen Innovation Service Center,  
8 Hongfou Road, Daxing District,  
Beijing 100162, China  
<https://www.patents.jp/ja/china/>

ニュースレターの配信停止をご希望の場合は、お手数ですが以下の Unsubscribe from the list をクリックしてください。  
[update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#).

Copyright © 2021 Sonoda & Kobayashi Intellectual Property Law. All rights reserved.

