

台湾最高行政裁判所、パテントリンケージ登録システムへの新用量の医薬品に係る特許情報登録を否認

台湾最高行政裁判所は2023年11月23日、新用量の医薬品は台湾薬事法第7条でいう新薬に該当しないため、特許情報の提出やパテントリンケージ登録システムへの登録を行ってはならないとする判決を下した。

台湾薬事法第4章の1で規定されている「医薬品のパテントリンケージ」は2019年に施行され、医薬品メーカーはパテントリンケージ登録システムから医薬品特許の情報を衛生福利部（日本の厚生労働省に相当、台湾FDAの上級官庁）に提出することができ、提出された情報は前記システムにより自動的に読み込まれ、登録・公開される。しかし、衛生福利部が手作業で情報の確認を行った所、一部の製薬会社から特許情報の登録があった医薬品が、従来の医薬品の用量を変更したものに過ぎず、新薬として特許情報を提出してはならないものであることが判明したため、衛生福利部は該当する登録の取消しを決定した。このうち、米 Merck Sharp & Dohme Corp.台湾支社、台湾愛力根薬品社、台湾諾華社、米 CIMA LABS INC.の4社は、当該決定を不服として訴願を提起するも行政院に棄却され、これを受け台北高等行政裁判所に行政訴訟を提起した。同裁判所は台湾諾華社及び米 CIMA LABS INC.に勝訴判決2を下したが、衛生福利部が控訴したことから、これらの案件は現在もなお最高行政裁判所で審理が行われている。

一方、台北高等行政裁判所は米 Merck Sharp & Dohme Corp.台湾支社及び台湾愛力根薬品社に対し、敗訴判決を下した。その後、両社は最高行政裁判所に控訴したが、同裁判所は2023年11月23日に両社の控訴を棄却する判決を下した。また同裁判所は判決において、成分が従来と変わらず、用量を変更しただけの医薬品は台湾薬事法で規定されている新薬には当たらないほか、「新薬」の定義を拡大や医薬品パテントリンケージ制度の適用範囲を変更する法改正を行うべきか否かは三権分立の憲法原則に基づき立法院が決定すべき事項であり、行政院が決定できる事項ではない、との見解を示した。

台北高等行政裁判所で行われた第一審において、同裁判所は「台湾薬事法第48条の3第2項の文言より、立法者は新薬に係る『物質』、『組成物又は配合』及び『医薬用途』の発明に限り、その特許情報を登録することができると考えており、またパテントリンケージ制度が適用される医薬品については、同法第7条で規定されている『新しい成分、新しい効能・複方、新しい投与経路製剤を有する医薬品』に限定されないと考えていることが分かる」との見解を述べたほか、台湾薬事法第4章の1に記載されている「新薬」とは、新たに（一定期間内に）医薬品許可証（Marketing Authorization、MA）を取得した先発医薬品を指すと認定し、衛生福利部に敗訴判決を下した。

以上から、米 Merck Sharp & Dohme Corp.及び台湾愛力根薬品社による控訴が棄却された判決で最高行政裁判所が示した見解が、今後の審理で変わるのか否かについて、引き続き注目していく。

Wisdom 最新知財ニュース

メルクが液晶ディスプレイ技術分野の特許権の維持に成功

ドイツの半導体材料メーカー大手のメルク(Merck)はこのほど、デュッセルドルフ地方裁判所が今年2月の第一審判決で、北京八億時空液晶科技公司(Bayi Space)がメルクの欧州特許1726633号を侵害したと認定し、メルク側に勝訴判決を下したことを発表した。裁判所の決定は、ドイツ国内において当該有効な特許により保護されている特定成分を有する液晶混合物に関するもので、当該液晶混合物を含む液晶ディスプレイ製品のドイツでの販売を禁止するものである。[\(続きを見る\)](#)

メルセデス・ベンツが台湾の帝寶工業(DEPO)を意匠権利侵害で訴えた件 最高裁が二審判決を覆す

6年近く続けられてきた帝寶工業v.ドイツのメルセデス・ベンツ社の意匠権侵害訴訟において、第一審及び第二審では共に帝寶工業が敗訴したが、最近、台湾最高裁判所は第二審判決に手続き上の不備があったとして、第二審判決を破棄し、本件を知的財産及び商業裁判所に差し戻した。これにより、帝寶工業に逆転のチャンスがもたらされた。[\(続きを見る\)](#)

新着情報

弊所執筆の記事「台湾、香港、中国における化粧品ブランドのブランドポートフォリオ及び権利保護戦略」がLuxury Law Allianceの「Global Legal Post」に掲載 (2023年11月3日)

弊所所長の[黄瑞賢弁護士・弁理士](#)が執筆した「台湾、香港、中国における化粧品ブランドのブランドポートフォリオ及び権利保護戦略」という記事が、国際的に有名な組織Luxury Law Allianceの「Global Legal Post」に掲載されました。

この記事では、化粧品メーカーの台湾、香港、及び中国における商標権及び意匠特許権の外国出願の方針について紹介・分析するほか、更に模倣品業者に打撃を与えるための関連措置を提案します。[\(記事の全文はこちら\)](#)

「Luxury Law Alliance」は、世界中の高級品産業の創業者、顧問弁護士、ブランドマネージャー等により創立されました。同組織は、法律に関する戦略、イノベーション及び発展に焦点を当て、法律関連産業の国際ニュース、レビュー、及び分析・比較を専門とするオンライン出版社である「Global Legal Post」の傘下組織です。

台湾現行法及び最新実務に対応した弊所執筆の日本語書籍「台湾専利実務ガイド」 (2020年4月発行) 及び「台湾商標実務ガイド」(2022年2月発行)が発売中



台湾現行法及び最新実務に対応した弊所執筆の日本語書籍「[台湾専利実務ガイド](#)」(2020年4月)及び「[台湾商標実務ガイド](#)」(2022年2月)に[発明推進協会様](#)より発行されています。

2020年4月に「台湾専利実務ガイド」を出版し、台湾での専利出願、無効審判、侵害訴訟などの諸制度を日本の読者に紹介した当書は、各界から多くの反響があり、好評を得ています。

また「台湾専利実務ガイド」に続き、台湾商標に関する書籍として、台湾商標の出願から登録までの流れ、

争議案件に関する解説のほか、商標権の保護まで体系的に紹介した「台湾商標実務ガイド」も 2022 年 2 月 17 日に出版されました。

「台湾専利実務ガイド」及び「台湾商標実務ガイド」の両書は台湾の知的財産権に関して体系的に理解できるものとなっており、皆様のお役に立てるものと考えております。

受賞(Awards)

- 2023 World Trademark Review 1000 でランクイン
- 2023 IAM Patent 1000 「patent prosecution」で選出
- IP Stars 2023 特許・商標権利取得部門でランクイン
- ASIA IP 2023 特許・商標権利取得部門でランクイン



- ✦ 今回取り上げた内容についてご不明な点等がございましたら、ご遠慮なくお問い合わせ下さい。
- ✦ 配信停止：タイトルに『配信停止』をご記入のうえ、wisdom@wisdomlaw.com.tw 宛にお送り下さい。
- ✦ 配信先変更：タイトルに『配信先変更』と本文に変更前及び変更後のアドレスをご記入のうえ、wisdom@wisdomlaw.com.tw 宛にお送り下さい。