

国家知識産権局による
「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法」に関する公告
第 435 号¹

党中央、国務院による知的財産の保護を全面的に強化する戦略を真剣に貫徹して実行し、専利権者の合法的權益を保障し、医薬品の研究開発による創新を奨励し、法律、法規に依り薬品上市審査評価承認の過程における専利紛争行政裁決事件を取り扱うために、「中華人民共和国専利法」及び関連の法律、法規、規章²に基づいて、「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」における関連規定に従い、国家知識産権局は「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法」を制定した。ここで発布し、公布日より施行する。

国家知識産権局
2021 年 7 月 5 日

薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決弁法

第 1 条 薬品上市審査評価承認の過程における専利紛争の行政裁決(以下、「薬品専利紛争の行政裁決」という)事件の法に依る処理のために、「中華人民共和国専利法」（以下「専利法」という）と関連法律、法規、規章の規定に基づいて、この弁法を制定する。

第 2 条 国家知識産権局が専利法第 76 条にいう行政裁決の業務に責任をもって行う。

国家知識産権局は、薬品専利紛争早期解決メカニズム行政裁決委員会を設け、薬品専利紛争の早期解決メカニズムの行政裁決の関連業務の主宰及び推進を行う。

第 3 条 事件処理担当者が次に掲げる状況のいずれかに該当する場合は、自ら回避しなければならない。

- (一) 当事者又はその代理人の近親者である場合、
- (二) 専利出願又は専利権と利害関係を有する場合、
- (三) 当事者又はその代理人とその他の関係を有し、公正な処理に影響を及ぼすおそれがある場合。

当事者も事件処理担当者の回避を申立てる権利を有する。当事者が回避を申立てる場合は理由を説明しなければならない。

事件処理担当者の回避は事件処理担当部門が決定する。

第 4 条 当事者が国家知識産権局に薬品専利紛争に対する行政裁決を請求する場合は、次に掲げる条件を満たさなければならない。

- (一) 請求人は、専利法第 76 条にいう薬品上市許可申請者及び関連の専利権者又は利害

¹ 中国国家知識産権局の公式サイト、訪問年月日：2021 年 7 月 16 日

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html

² 「規章」は日本語の「通達」に相当する。

関係人である。利害関係人とは、関連専利の被許諾者又は登録された薬品上市許可所持者をいう。

(二) 明確な被請求人がいる場合、

(三) 明確な請求事項と具体的な事実、理由を有する場合、

(四) 関連の専利情報がすでに中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録され、かつ「薬品専利の紛争早期解決メカニズムの実施弁法」の関連規定を満たしている場合、

(五) 人民法院がこれまで当該薬品専利紛争について立件していない場合、

(六) 薬品上市許可申請者が行政裁決を請求した場合、国家薬品審査評価機構による薬品上市許可申請の日より 45 日以内に、専利権者又は利害関係人が当該薬品の専利紛争について人民法院に訴えを提起せず又は行政裁決を請求しなかった場合、

(七) 一件の行政裁決の請求は、一つの上市許可の申請に係る技術方案が、ある専利権の保護範囲に属するか否かの確認だけに限定しなければならない。

第 5 条 専利権者又は利害関係人が、上市許可の申請に係る薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に属するとの確認を請求する場合は、薬品上市許可申請者を被請求人としなければならない。

専利権が複数の専利権者で共有に係る場合は、専利権者全員によって請求しなければならない。ただし、部分共有専利権者が関連の実体的権利の放棄を明確に表明した場合はこの限りでない。

薬品上市許可所持者又は独占的実施許諾契約の被許諾者は、自らの名義で請求することができ、排他的実施許諾契約の被許諾者は、専利権者が請求しない場合に自らの名義で請求することができる。

第 6 条 薬品上市許可申請者が、上市許可の申請に係る薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に属さないとの確認を請求する場合は、専利権者を被請求人としなければならない。

第 7 条 国家知識産権局に薬品専利紛争に対する行政裁決を請求する場合は、請求書及び次に掲げる材料を提出しなければならない。

(一) 主体資格証明、

(二) 中国上市薬品専利情報登録プラットフォームによる関連専利の登録情報、国家薬品審査評価機構情報プラットフォームが公示した薬品上市許可申請及びその関連の専利権の保護範囲に属していない旨の声明と声明の根拠、

(三) 請求人が薬品上市許可申請者である場合は、さらに登録の申請に係る薬品の関連技術方案を提出しなければならない。当該技術方案が秘密情報に係る場合は、単独で提出して声明しなければならない。

第 8 条 請求書には、次に掲げる内容を明記しなければならない。

(一) 請求人の氏名又は名称、住所、法定代表者又は主要責任者の氏名、電話番号、代理人に委託した場合は代理人の氏名と代理機関の名称、住所、電話番号、

(二) 被請求人の氏名又は名称、住所、法定代表者の氏名、電話番号及びその他の事項、

(三) 中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録された専利番号、専利権の種類、専利の状態、専利権者、専利保護期間の満了日及び保護範囲に属するか否かの認定を請求す

る具体的な請求項を含む関連专利信息、

(四) 国家薬品審査評価機構情報プラットフォームが公示した登録の申請に係る薬品の関連情報及び声明の種類、

(五) 登録の申請に係る薬品の技術方案が関連の専利権の保護範囲に属するか否かについての理由、

(六) 証拠材料のリスト、

(七) 請求人又は授権された代理人の署名（自然人）又は捺印（法人とその他の組織）。関連証拠と証明材料は請求書の添付書類という形式で提出することができる。

第9条 国家知識産権局は、請求書及び関連材料を受け取った後、登録を行い、請求書等の材料を審査しなければならない。請求書及び関連材料がそろっていない場合、請求書が所定のフォーマットを使用しておらず又は記入が規定を満たしていない場合は、請求人に5営業日以内に補正することを通知しなければならない。期間が満了しても補正されず又は補正後でも同様の欠陥がまだ存在している場合、当該行政裁決の請求は受理しない。

第10条 薬品専利紛争の行政裁決の請求が次に掲げるいずれかに該当する場合、国家知識産権局は受理せず請求人に通知する。

(一) 請求書に請求人の氏名又は名称、住所等の基本的な情報が欠落し、又は専利権情報が欠落している場合、

(二) 被請求人が不明確な場合、

(三) 請求人と被請求人の主体的資格がこの弁法第4、5、6条の関連規定を満たしていない場合、

(四) 本件専利が中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに登録された専利の主題類型に属さない場合、又は第4類声明における専利と不一致の場合、

(五) 本件専利に関わる請求項が国家知識産権局に無効宣告された場合、

(六) 請求書において関連の専利の請求項及び行政裁決の請求に係る具体的事項が明らかにされていない場合、

(七) 請求人が行政裁決の理由を具体的に説明しておらず、又は行政裁決の理由を、提出された証拠を踏まえて具体的に説明されていない場合、

(八) 一つの行政裁決の請求で一つ以上の上市許可の申請に係る薬品の技術方案又は一つ以上の専利権に関わっている場合、

(九) 同一の薬品専利紛争がすでに人民法院に立件された場合。

第11条 当事者の請求がこの弁法第4条に規定する条件を満たしている場合、国家知識産権局は5営業日以内に立件して請求人と被請求人に通知しなければならない。

第12条 国家知識産権局は、当事者の申請に基づき又は事件処理の必要に応じて、薬品監督管理部門に関連証拠の事実確認をすることができる。

第13条 国家知識産権局は、合議体を結成して事件の審理を行わなければならない。当事者の請求及び事件の状況に基づいて、合議体は口頭審理又は書面審理を行うことができる。

同一の当事者が同一の薬品に関連する複数の専利権に対して複数の行政裁決を請求した場合、国家知識産権局は併合して審理することができる。

国家知識産権局が口頭審理を行うことを決定した場合、少なくとも口頭審理の 5 営業日前までに口頭審理の時間、場所を当事者に通知しなければならない。請求人が正当な理由なく参加を拒否した場合又は許可を経ずに途中で退出した場合、当該請求は取り下げたものとみなす。被請求人が正当な理由なく参加を拒否した場合又は許可を経ずに途中で退出した場合は、欠席審理を行う。

第 14 条 薬品専利紛争の行政裁決事件の処理過程において、本件専利に係る一部の請求項が国家知識産権局に無効宣告された場合は、有効と維持された請求項に基づいて行政裁決を行う。本件専利に係る請求項がすべて無効宣告された場合は、行政裁決の請求を却下する。

第 15 条 国家知識産権局が薬品専利紛争の行政裁決事件を処理するときに、当事者の意思に応じて調停を行うことができる。調停を経て当事者が合意した場合、国家知識産権局は当事者の請求に応じて調停書を作成することができる。調停で合意できなかった場合、国家知識産権局は遅滞なく行政裁決を行う。

第 16 条 次に掲げる状況のいずれかに該当する場合、当事者は事件の処理の中止を申立てることができる。国家知識産権局は職権により事件の処理の中止を決定することもできる。

(一) 一方の当事者が死亡し、承継人が処理に参加するか否かの意思表示を待つ必要がある場合、

(二) 一方の当事者が行政裁決を請求する行為能力を失い、法定代理人がまだ確定されていない場合、

(三) 一方の当事者である法人又はその他の組織が終了し、権利義務を受け継ぐ者がまだ確定されていない場合、

(四) 一方の当事者は、不可抗力事由により、審理に参加することができない場合、

(五) その他の処理を中止すべき場合。

当事者が本件特許に対して無効宣告を請求した場合、国家知識産権局は事件の処理を中止しないとすることができる。

第 17 条 国家知識産権局が行政裁決を下す前に、請求人はその請求を取り下げることができる。請求人がその請求を取り下げた場合又はその請求が取り下げられたものとみなされた場合、薬品専利紛争の行政裁決の手続は終了する。

請求人が行政裁決の結論が出た後にその請求を取り下げた場合は、行政裁決の効力に影響を及ぼさない。

第 18 条 国家知識産権局が行政裁決を行う場合、上市の申請に係る薬品の技術方案が関連の専利権の保護範囲に属するか否かについて認定を行い、かつ理由と根拠を説明しなければならない。

行政裁決が下された後、当事者に送達し、かつ国家薬品監督管理部門に副本を送付するとともに「政府情報公開条例」に従って社会に公開しなければならない。行政裁決が公開されたときは商業秘密に関する情報を削除しなければならない。

第 19 条 当事者は、国家知識産権局による薬品専利紛争の行政裁決に不服がある場合は、法に依り、人民法院に訴えを提起することができる。

第 20 条 当事者はその提供した証拠又は証明材料の真実性に責任を負う。

当事者は、その行政裁決手続で知った商業秘密に対して守秘義務があり、無断で当該商業秘密を開示し、使用した場合、又は当該商業秘密の使用を他人に許諾した場合は、相応の法的責任を負わなければならない。

第 21 条 薬品専利紛争の行政裁決事件の処理担当者及びその他の職員が、職権を濫用し、職務を怠り、私利のために不正行為を行い、又は処理過程で知った商業秘密を漏洩した場合、犯罪を構成していないときは、法に依り政務処分をする。犯罪の疑いがある場合は、司法機関に移送して処理する。

第 22 条 この弁法で規定されていないものは、「専利行政執行弁法」及び国家知識産権局による専利侵害紛争関連の行政裁決に関する規定に従い実行する。

第 23 条 この弁法は国家知識産権局が解釈の責任を負う。

第 24 条 この弁法は発布する日より施行する。