

最高人民法院民三庭の責任者による「最高人民法院による登録申請に係る薬品関連の専利権紛争の民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」(法釈〔2021〕13号)についての人民法院報の記者の取材への回答¹(2021年7月5日)

Q1:司法解釈の起草背景及び主要内容をご紹介ください。

A1: 中共中央弁公庁、國務院弁公庁による「評価審査承認制度の改革の深化と医薬品医療機器創新の奨励に関する意見」、「知的財産権の保護強化に関する意見」における「医薬品のパテントリンケージ制度の設立の探索」の要請を貫徹して実行するために、最高人民法院民三庭は2017年からパテントリンケージ制度をテーマとする調査研究を行ってきました。

2020年10月に、専利法の第4回改正により第76条が追加され、薬品専利紛争の早期解決メカニズム、つまり普通でいう「医薬品パテントリンケージ制度」が創設されました。改正専利法第76条の実施にあわせて、最高人民法院は中央関係部省庁、法院所屬の各機関及び社会各界の意見を広く聴取し、「最高人民法院による登録申請に係る薬品²関連の専利権紛争の民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」(以下「本司法解釈」という)を公布しました。

本司法解釈では、管轄法院、具体的案由、訴え関連材料、訴権の行使方法、行政と司法との手続の整合、抗弁事由、訴訟中の商業秘密の保護、行為保全、敗訴による逆賠償、送達方法等について規定し、この種の事件の審理が迅速で公正に行われるための明確なガイドを提供し、医薬品パテントリンケージ制度が施行により効果の見える化を推進します。

Q2:医薬品のパテントリンケージ制度は新しい制度であり、中国の国内では司法実務の基礎がありません。当該司法解釈の制定にどのような主となる考え方がありますか？

A2: 確かに、医薬品のパテントリンケージ制度は真新しい法律制度であり、中国の国内では司法実務の基礎はない一方、関連紛争解決の品質効果は薬品上市審査評価承認に対して大きく影響します。従って、本司法解釈の制定は、終始して問題指向及び目標指向で、医薬品のパテントリンケージ制度の施行後に解決することが必要な手続上の問題にフォーカスし、訴訟手続と薬品審査評価承認手続、行政裁決手続との整合及びコラボを重要視し、知的財産の行政執行標準と司法裁判標準の統一を促進し、制度設計が施行により効果の見える化を確保するようにします。同時に、本司法解釈の制定は、医薬業界の自主創新及び高品質の発展に制度による奨励及び司法による保障の現れであり、医薬品のアクセスしやすさ及び人民の生命健康への重要視の現れでもあります。

Q3: 医薬品のパテントリンケージ訴訟と従来の専利権侵害訴訟とはどのような関係になりますか？

¹ 中華人民共和国最高人民法院の公式サイト、訪問年月日：2021年7月20日

<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-311781.html>

² 中国語の「薬品」は、日本語の「医薬品」とほぼ同義である。

A3:専利法第 76 条でいう訴訟、つまり、通常でいう医薬品のパテントリンケージ訴訟は、一種の新しい類型の訴訟であり、本司法解釈では案由が「専利権の保護範囲に属するか否かの確認の紛争」となることを明確にしました。第一、医薬品のパテントリンケージ訴訟は確認訴訟であり、具体的な給付請求はありません。第二、薬品の審査評価承認の過程において、登録申請に係る薬品関連の専利紛争は、国务院の関連部門による薬品上市許可審査承認と薬品上市許可申請段階専利権紛争解決の具体的整合方法が必要であり、つまり、2021 年 7 月 4 日付け施行された「薬品専利紛争の早期解決メカニズムの実施弁法（試行）」とセットになるものです。該弁法には具体的に医薬品パテントリンケージ制度を適用することができる専利権が規定されていることに鑑みて、本司法解釈第 2 条はそれに協調するようにしています。第三、医薬品パテントリンケージ制度の目的は、登録申請に係る薬品関連の専利権の紛争の早期解決を図ることです。ただし、当事者が異なる訴訟手続を利用して持続的に医薬品の上市を阻止することを避け、公衆の医薬品へのアクセスしやすさの保障のために、本解釈は第 11 条において、医薬品パテントリンケージ訴訟の発効判決、特に専利権の保護範囲に属するか否かの認定は、後の同一の専利権及び登録申請に係る薬品の専利権侵害訴訟又は被侵害確認訴訟に対して既判力を有することを規定しました。このようにして、従来の専利権侵害事件裁判の効率を向上させることができ、かつ医薬品パテントリンケージ制度が有効に貫徹することができるようにします。

Q4:専利法第 76 条に「関連当事者は人民法院に訴えを提起することができる」と規定され、この関連当事者にはどのような者が含まれ、彼らはどのように訴権を行使するのでしょうか？

A4: 専利法第 76 条の「関連当事者」は、関連専利権者又は利害関係人のみならず、薬品上市許可申請者も含まれています。双方当事者の訴権の平等を保障し、また並行訴訟によってもたらした訴訟手続の煩雑さ、不合理な遅延による薬品の審査承認問題を避けるために、国务院の関連行政部門の整合方法によると、専利権者又は利害関係人による 45 日以内に訴えを提起し又は行政裁決を請求する場合は待機期間を引き起こすことに鑑みて、本司法解釈第 4 条はこれとの協調を図るようにしました。

本司法解釈第 2 条第 2 項にいう専利の被許諾者には、独占的許諾契約の被許諾者、排他的許諾契約の被許諾者及び普通の許諾契約の被許諾者が含まれています。被許諾者の訴権の行使について、2001 年に施行された「最高人民法院による訴えの提起前専利権侵害行為の停止の法律を適用する問題に関する若干問題」に規定があり、その後 2019 年に施行された「最高人民法院による知的財産紛争における行為保全事件の審理の法律の適用の若干問題に関する規定」によって吸収されました。長年の司法実務により、専利の被許諾者の訴権行使に関する規定は成熟したものになっていることが証明されています。従って、本司法解釈では改めて重複して規定を設けることはしませんでした。

Q5: 医薬品パテントリンケージ訴訟の原告が訴えを提起する際にどのような材料を提出する必要がありますか？

A5:本司法解釈第 3 条第 1 項に専利権者又は利害関係人が訴えを提起する際に提出すべき証拠材料が明確に規定されています。第（一）号は、専利の名称、専利番号、関連の請求項等を含む関連専利情報で、第（二）号は、薬品の名称、薬品の種類、登録の種類及び登録申請に係る薬品と関連の上市薬品との間の対応関係等を含む被告の登録申請に係る薬品の関連情報で、第（三）号は、薬品上市許可申請者による「第四類の声明」及び声明の根拠です。該「第四類の声明」とは、中国上市薬品専利情報登録プラットフォームに収録されたジェネリック薬に対応する対象の先発医薬品の専利権が無効宣告されるべきで、又はそのジェネリック薬が関連専利権の保護範囲に属さない旨の声明です。以上の三つの材料は國務院の関連行政部門が専利法第 76 条第 3 項に基づいて制定した整合方法により設けたプラットフォームからいずれも取得することができます。同様に、薬品上市許可申請者が薬品専利権の保護範囲に属さないことを確認する訴訟の提起のときも上述の三つの材料を提出する必要があります。なお、本司法解釈第 3 条に規定した証拠材料は民事訴訟法第 119 条第（三）号に規定された訴えの提起の条件になります。

本司法解釈第 3 条第 2 項に、薬品上市許可申請者は、国家薬品審査評価機構に申告した、関連専利権の保護範囲に属するか否かの認定に対応する必要な技術資料の副本を、一審の答弁期間内に人民法院に提出しなければならないと規定しています。該技術資料は登録申請に係る薬品が関連の専利権の保護範囲に属するか否かを判断するためのキーとなる証拠です。薬品上市許可申請者は、法院に如実に提出すべきで、そうでなければ、人民法院は民事訴訟法第 111 条の規定に従って処理することになります。

以上