

最高人民法院による

薬品の上市の評価承認審査に関わる専利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（意見募集稿）¹

薬品²の上市の評価承認審査に関わる³専利民事事件を正しく審理するため、「中華人民共和国専利法」、「中華人民共和国民事訴訟法」などの関連規定に基づいて、知的財産権裁判実務を踏まえ、この規定を制定する。

第1条 専利法第 76 条に規定する薬品の上市の評価承認審査に関わる専利第一審民事事件は北京知識産権法院が管轄する。

第2条 専利法第 76 条でいう関連の専利とは、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中国領域内で登録され上市した先発医薬品の関連専利を指す。

専利法第 76 条でいう利害関係人とは、前項でいう関連専利の被許諾者及び登録された薬品上市許可所持者を指し、関連当事者とは前項でいう関連専利の専利権者、利害関係人及び薬品上市許可申請人を指す。

第3条 当事者が専利法第 76 条でいう訴訟を提起する場合は、民事訴訟法における訴え提起の条件に関する規定を満たさなければならない。訴え提起の時に次に掲げる証拠材料を提出しなければならない。

（一）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関連専利の情報、

（二）国家薬品審査評価機構情報プラットフォームで公示された登録の申請に係る薬品の関連情報、及び関連専利権の保護範囲に属さない旨の声明

（三）登録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か否かに関する初歩的証拠。

薬品上市許可申請人は、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。

¹ 原文は次ぎのサイトをご参照ください。これは「意見募集稿」であることにご留意ください。<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-267401.html>

² 原文が「薬品」のため日本語も「薬品」と直訳したが、意味は「医薬品」により近い。

³ 原文は「渉薬品上市審評審批」である。

第4条 専利権者又は利害関係人が、専利法第 76 条でいう訴訟の根拠となる請求項が申告に係る薬品が中国上市薬品専利情報登録プラットフォームの登録できる専利の種類に該当しない場合は、人民法院は受理しない。すでに受理した場合は、裁定により訴えを却下する。

専利権者又は利害関係人が提起した専利法第 76 条でいう訴訟の根拠となる部分の請求項が前項に規定された場合に該当するときは、人民法院は当該部分の訴えを不受理と裁定することができ、すでに受理した場合は、審理の範囲に入れない。

第5条 当事者が専利法第 76 条でいう訴訟を提起した後、他の当事者がまた同一の専利権及び同一の登録の申請に係る薬品に対して、専利法第 76 条でいう訴訟を提起した場合、人民法院は法に依り併合して審理することができる。専利権者又は利害関係人が第三者として訴訟の参加の申立てについて、民事訴訟法の関連規定を満たしている場合、人民法院は許可しなければならない。

第6条 国務院専利行政部門がすでに専利法第 76 条でいう行政裁決申立てを受理したことを理由に、当事者が専利法第 76 条でいう訴訟又は訴訟の中止の申立てを受理すべきでないとして主張した場合、人民法院は支持しない。

第7条 国務院専利行政部門がすでに関連専利権の無効宣告の請求を受理したことを理由に、当事者が専利法第 76 条でいう訴訟の中止を申立てた場合、人民法院は一般的に支持しない。

第8条 国務院専利行政部門が当事者の提起した専利法第 76 条でいう訴訟の根拠となる請求項の無効を宣告し、又は一審行政判決が当該請求項は無効とされるべきものを有すると認定した場合、人民法院は、専利権者又は利害関係人の訴えを裁定によって却下し、又は薬品上市許可申請人の請求により、登録の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属さないことを確認すると判決することができる。

第9条 薬品上市許可申請人が専利法第 76 条でいう訴訟において従来技術の抗弁を主張し、又は専利権の侵害とみなさないという法定の事情を有することを主張した場合、人民法院は、審理により成立するとなったとき、専利権者又は利害関係人の訴訟請求を棄却すると判決することができ、又は薬品上市許可申請人の請求により、登録の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護

範囲に属さないことを確認すると判決することができる。

薬品上市許可申請人が、関連専利権は無効であると宣告されるべきものに該当することが明らかであることを答弁により主張した場合、人民法院は、審理により事実の通りであるとなったとき、専利権者又は利害関係人の訴訟請求を棄却すると判決することができる。又は薬品上市許可申請人の請求により、登録の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属さないことを確認すると判決することができる。

第 10 条 専利権者又は利害関係人が、専利法第 76 条でいう訴訟において行為保全を申立て、薬品上市許可申請人が関連専利権の存続期間内生産経営の目的で製造し、使用し、販売の申出をし、販売し、輸入する行為を実施し又は実施しようとすることを禁止することを求める場合は、担保を提供しなければならず、担保を提供しない場合は、裁定により申立てを却下する。

専利権者又は利害関係人が、専利法第 76 条でいう訴訟において行為保全を申立て、薬品の上市の申請行為又は評価承認審査行為の禁止を求める場合は、人民法院は支持しない。

第 11 条 当事者が訴訟において取得した他の当事者の商業秘密に対して秘密保持義務を負い、当該商業秘密を、無断で開示し、又は当該訴訟活動以外で使用し、他人に使用を許諾する場合は、法に依り民事責任を負わなければならない。民事訴訟法第 111 条に規定された場合を構成する場合、人民法院は法に依り強制措置を取ることができる。犯罪を構成する場合は、法に依り刑事責任を追及する。

第 12 条 登録の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に一部属し、一部属さない場合、人民法院は裁判主文においてそれぞれを認定しなければならない。

第 13 条 薬品上市許可申請人が人民法院に提出した登録の申請に係る薬品の関連技術方案が、国家薬品審査評価機構に申告した技術資料と明らかに一致しておらず、かつ案件の正常な審理に十分に影響を及ぼす場合、人民法院は民事訴訟法 111 条の規定に基づいて事情に応じて処理することができる。

第 14 条 同一の専利権及び登録の申請に係る薬品に対して、当該薬品が上市の承認を得ていない前に、当事者が専利権の侵害又は専利権の非侵害の確認訴

訟の提起の立件時期が専利法第 76 条でいう訴訟の立件時期の後になる場合、北京知識産権法院に移送しなければならず、その前のものは移送しない。

國務院薬品監督管理部門が法に依り登録の申請に係る薬品の承認後、当事者が専利権の侵害又は専利権の非侵害の確認訴訟を提起した場合は移送しない。

第 15 条 登録の申請に係る薬品が法に依り上市が承認された後、専利法第 76 条でいう訴訟を審理する人民法院が発効裁判をし、当該登録の申請に係る薬品の関連技術方案が関連専利権の保護範囲に属すると認定した場合は、専利権者又は利害関係人は当事者の実施している専利権の侵害行為に対して、別途専利権の侵害訴訟を提起することができる。

第 16 条 同一の専利権及び登録の申請に係る薬品対するに専利権の侵害又は専利権の非侵害確認訴訟において、当事者が専利法第 76 条でいう訴訟の発効裁判を根拠に、被疑侵害薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に属するか否かを認定することを主張する場合、人民法院は一般的に支持する。ただし、被疑侵害薬品の技術方案が登録の申請に係る薬品の関連技術方案と不一致であることを証明する証拠があり、又は新たに主張した事由が成立する場合はこの限りでない。

第 17 条 専利権者又は利害関係人が権利を濫用して、専利法第 76 条でいう訴訟を提起して正当理由なく撤訴し、又は全部の訴訟請求のいずれも支持されおらず、薬品上市許可申請人が訴えを提起して薬品上市の承認の見合わせにより蒙った損害及び訴訟の合理的支出の賠償を請求した場合、人民法院は法に依り受理することができる。上述第一審事件は北京知識産権法院が管轄する。

第 18 条 人民法院が当事者の中国上市薬品専利情報登録プラットフォーム又は国家薬品審査評価情報プラットフォームに掲載された連絡者、連絡先、電子メールなど宛てで行われた送達は、有効送達をみなす。当事者が人民法院に送達先確認書を提出した後、人民法院は当該確認書に記載された送達先宛てに送達しなければならない。

第 19 条 本規定は 2021 年 6 月 1 日から施行する。本法院により以前に公布した関連の司法解釈がこの規定と一致しないものは、本規定に準ずる。