

## 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<sup>1</sup>

法積〔2021〕13号

(2021年5月24日最高人民法院審判委員会第1939回会議で可決され、2021年7月5日より施行する)

登録申請に係る薬品<sup>2</sup>関連の専利権紛争の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」等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** 当事者が専利法第76条の規定に基づいて提起した専利権の保護範囲に属するか否かの確認の紛争の第一審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、国務院関連行政部門による薬品上市許可審査承認と上市許可申請段階における専利権紛争解決との具体的整合方法（以下「整合方法」という）が適用される専利をいう。

専利法第76条でいう利害関係人とは、前項でいう専利の被許諾者、関連の薬品上市許可所持者をいう。

**第3条** 特許権者又は利害関係人が専利法第76条に基づいて訴えを提起する場合は、民事訴訟法における第119条第3項の規定に基づいて、次に掲げる材料を提出しなければならない。

(一) 国務院関連行政部門が整合方法に基づいて設けたプラットフォームにおいて登録された専利の名称、専利番号、関連の請求項等を含む関連専利情報、

(二) 国務院関連行政部門が整合方法に基づいて設けたプラットフォームにおいて公示された薬品の名称、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登録申請に係る薬品の関連情報

(三) 薬品上市許可申請者が整合方法に基づいて行った四類の声明及び声明の根拠。

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

---

<sup>1</sup> 最高人民法院の公式サイト、訪問年月日：2021年7月5日

<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-267401.html>

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

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、一番の答弁期間内に人民法院に提出しなければならない。

**第4条** 専利権者又は利害関係人が整合方法に規定された期間内に人民法院に訴訟を提起しなかった場合、薬品上市許可申請者は、人民法院に訴えを提起することができ、登録申請に係る薬品が関連専利権の保護範囲に属さない旨の確認を請求することができる。

**第5条** 当事者が、国务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、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6条** 当事者が専利法第76条に基づいて訴えを提起した後、国务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7条** 薬品上市許可申請者が専利法第67条、第75条第2項等に規定する状況に該当すると主張する場合に、人民法院が審理を経て事実であるときは、判決により、登録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ことができる。

**第8条** 当事者がその訴訟において取得した商業秘密又はその他の秘密の保持が必要な商業情報に秘密保持義務を負い、無断で開示し又は当該訴訟活動以外に使用し、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処理する。

**第9条** 薬品上市許可申請者が人民法院に提出した登録申請に係る薬品の関連技術方案が、国家薬品評価審査機構に申告した技術資料と明らかに符合しておらず、人民法院の案件の審理を妨害した場合、人民法院は民事訴訟法第111条の規定に基づいて処理する。

**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、薬品上市許可申請者の関連専利権の有効期間内に専利法第11条に規定する行為の実施の禁止を請求する場合、人民法院は専利法、民事訴訟法の関連規定に基づいて処理し、薬品上市の申請行為又は評価審査承認行為の禁止を請求する場合、人民法院は支持しない。

**第11条** 同一の専利権と登録申請に係る薬品の専利権の侵害又は専利権非侵害を確認する訴訟において、当事者が専利法第76条でいう訴訟の発効判決に基づいて、本件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、被疑侵害薬品に係る技術方案が登録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る場合又は新たに主張した事由が成立した場合はこの限りでな

い。

**第 12 条** 専利権者又は利害関係人が、その主張に係る専利権が無効宣告されるべきであること又は登録申請に係る薬品の関連技術方案が特許権の保護範囲に属さないことを知りながら又は知るべきであるにもかかわらず、専利法第 76 条でいう訴訟又は行政裁決を申立てた場合、薬品上市許可申請者は北京知識産権法院に損害賠償の訴えを提起することができる。

**第 13 条** 人民法院が法に依り当事者に国务院関連行政部門が整合方法に基づいて設けたプラットフォームに掲載された連絡者、連絡先、電子メール等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することもできる。

**第 14 条** この規定は 2021 年 7 月 5 日より施行する。本法院により以前に発布した関連の司法解釈がこの規定と不一致の場合は、この規定に準ずる。