

「登録が申請された医薬品に関連する専利権紛争民事事件の審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定」は2021年5月24日に最高人民法院審判委員会第1839回会議において採択された。ここに公布し、2021年7月5日より施行する。

最高人民法院  
2021年7月4日

## 法積〔2021〕13号

# 登録が申請された医薬品に関連する専利権紛争民事事件の 審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定

(2021年5月24日最高人民法院審判委員会  
第1839次会議において採択、2021年7月5日より施行)

登録が申請された医薬品に関連する専利権紛争民事事件を正確に審理するために、「中華人民共和國専利法」、「中華人民共和國民事訴訟法」等の関連法律規定に基づき、知的財産裁判の実情を踏まえて、本規定を制定する。

**第一条** 当事者が専利法第七十六条の規定に基づき提起した専利権の保護範囲に含まれるか否かの確認に係る紛争の第一審事件は、北京知識産権法院が管轄する。

**第二条** 専利法第七十六条にいう関連専利とは、国務院関連行政部門の医薬品販売許可審査と医薬品販売許可申請段階の専利権紛争の解決のための具体的なパテントリンケージに関する弁法（以下、パテントリンケージ弁法という）を適用する専利をいう。

専利法第七十六条にいう利害関係者とは、前項における専利の被許諾者、関連医薬品販売許可所有者をいう。

**第三条** 専利権者又は利害関係者は、専利法第七十六条に基づき訴訟を提起する場合、民事訴訟法第一百一十九条第三号の規定に従い、次の各号に掲げる資料を提出しなければならない。

(一) 国務院関連行政部門がパテントリンケージ弁法に基づき設置したプラットフォーム上に登記された、専利名称、専利番号、関連請求項等を含む関連専利情報

(二) 国務院関連行政部門がパテントリンケージ弁法に基づき設置したプラットフォーム上に公示された、医薬品名称、医薬品種類、登録分類及び登録申請医薬品とその関連する市販医薬品の間に対応関係等を含む、登録申請医薬品の関連情報

(三) 医薬品販売許可申請者がパテントリンケージ弁法に基づき行った4種類の声明及び声明の根拠。

医薬品販売許可申請者は、一審の答弁期間内に、人民法院に対してそれが国家医薬品審査評価機構に申告し、関連専利権の保護範囲に含まれるか否かの認定に対応する必要な技術資料の写しを提出しなければならない。

**第四条** 専利権者又は利害関係者がパテントリンケージ弁法に定める期間内に人民法院に訴訟を提起しない場合は、医薬品販売許可申請者は人民法院に訴訟を提起し、

登録申請医薬品が関連専利権の保護範囲に含まれないことの確認を請求することができる。

**第五条** 当事者が、国務院専利行政部門がすでに専利法第七十六条にいう行政裁決の請求を受理したことを理由として、専利法第七十六条にいう訴訟を受理すべきではないことを主張し又は訴訟の中止を申し立てた場合は、人民法院はこれを支持しない。

**第六条** 当事者が専利法第七十六条に基づき訴訟を提起した後に、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として、訴訟の中止を申し立てた場合は、人民法院は一般的にこれを支持しない。

**第七条** 医薬品販売許可申請者が専利法第六十七条、第七十五条第二号等に定める事由に該当することを主張した場合は、人民法院は審査を経て事実であることを確認し、登録が申請された医薬品に関連する技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれないことを確認する旨の判決を下すことができる。

**第八条** 当事者は、自己が訴訟において知り得た営業秘密又はその他の秘密保持が必要な営業情報に対して守秘義務を負い、無断で開示し又は当該活動以外で使用し、他人の使用を認めた場合は、法により民事責任を負わなければならない。民事訴訟法第一百一十一条に定める事由を構成する場合は、人民法院は法に基づき処理しなければならない。

**第九条** 医薬品販売許可申請者が人民法院に対して提出した登録が申請された医薬品の関連技術方案が、当該申請者が国家医薬品審査評価機構に申告した技術資料と明らかに一致せず、人民法院による事件の審理を妨害した場合は、人民法院は民事訴訟法第一百一十一条の規定に従い処理する。

**第十条** 専利権者又は利害関係者が専利法第七十六条にいう訴訟において行為保全を申し立て、医薬品販売許可申請者による関連専利権の有効期間内の専利法第十一条に定める行為の実施の禁止を請求した場合は、人民法院は専利法、民事訴訟法の関連規定に従い処理する。医薬品販売申請行為又は審査評価・承認行為の禁止を請求した場合は、人民法院はこれを支持しない。

**第十一条** 同一の専利権と登録申請医薬品に対する専利権侵害又は専利権非侵害確認訴訟において、当事者が専利法第七十六条にいう訴訟の発効した判決に基づき係争医薬品の技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれるか否かの認定を主張した場合、人民法院は、一般的にこれを支持しない。ただし、侵害被疑医薬品の技術方案と登録が申請された医薬品の関連技術方案が一致しないこと、又は新たに主張した事由が成立することを証明する証拠がある場合を除く。

**第十二条** 専利権者又は利害関係者がその主張する専利権が無効宣告を受けべきであり、又は登録申請医薬品の関連技術方案が専利権の保護範囲に含まれないことを知り若しくは知るべきでありながら、依然として専利法第七十六条にいう訴訟を提起し又は行政裁決を請求した場合、医薬品販売許可申請者は、北京知識産権法院に損害賠償訴訟を提起することができる。

**第十三条** 国務院関連行政部門がパテントリンケージ弁法に基づき設置したプラットフォーム上に当事者が掲載した連絡先担当者、連絡先住所、電子メール等に対して人民法院が行った送達は、有効な送達とみなす。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明記された送達先に送達することもできる。

**第十四条** 本規定は、2021年7月5日より施行する。当院が以前発表した関連司法解釈が本規定と一致しない場合は、本規定に準ずる。

出所：2021年7月5日付最高人民法院ウェブサイト  
<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-311791.html>

※本資料はジェトロが作成した仮訳となります。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承下さい。