

薬品発売審査承認に係る専利民事事件の審理における法律適用の 若干問題に関する最高人民法院の規定 (意見募集稿)

薬品発売審査承認に係る専利民事事件を正確に審理するために、『中華人民共和国専利法』『中華人民共和国民事訴訟法』などの関連法律規定に基づいて、知的財産権裁判の実際を踏まえて、本規定を制定する。

第一条 専利法第 76 条に規定する薬品発売審査承認に係る専利第一審民事事件は、北京知識産権法院が管轄する。

第二条 専利法第 76 条にいう関連専利とは、中国発売薬品専利情報登録プラットフォームに登録されている中国国内に登録された被偽造薬品の関連専利をいう。

専利法第 76 条にいう利害関係者とは、前項でいう関連専利の被許諾者及び登録された薬品発売許可の所有者をいう。関連当事者とは、前項でいう関連専利の権利者、利害関係者及び薬品発売許可の申請者をいう。

第三条 当事者が専利法第 76 条にいう訴訟を提起する場合、民事訴訟法の起訴条件に関する規定に適合し、起訴時に次の証拠書類を提出しなければならない。

(一) 中国発売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) 国家薬品審査機関情報プラットフォームに公示された登録申請薬品に関する情報及び関連専利権の保護範囲に含まれていない旨の声明。

(三) 登録申請薬品技術案が関連専利権の保護範囲に含まれているか否かに関する初歩的な証拠。

薬品発売許可申請者は、第一審答弁期間内に国家薬品審査機関に申告した、関連専利権の保護範囲に含まれているか否かの認定に対応する技術資料の写しを人民法院に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専利法第 76 条にいう訴訟を提起する際に根拠とした請求項で申告薬品が中国発売薬品専利情報登録プラットフォームに登録できる専利類型に該当しない場合、人民法院はこれを受理しない。すでに受理したものは、起訴を却下すると裁定する。

専利権者又は利害関係者が専利法第 76 条にいう訴訟を提起する際に根拠とした一部の請求項が前項の規定に該当する場合、人民法院は当該部分の起訴を受理しないと裁定することができる。すでに受理したものは、審理範囲に入れ

ない。

第五条 当事者が専利法第 76 条にいう訴訟を提起した後、他の当事者がさらに同一の専利権及び登録申請薬品に対して専利法第 76 条にいう訴訟を提起した場合は、人民法院は法により合併して審理することができる。専利権者又は利害関係者が第三者として訴訟に参加することを申請し、民事訴訟法の関連規定に適合する場合は、人民法院は許可しなければならない。

第六条 当事者は、国務院専利行政部門が専利法第 76 条という行政裁決申請を受理したことを理由として、専利法第 76 条にいう訴訟を受理すべきでないことを主張し、又は訴訟の中止を申請した場合、人民法院はこれを支持しない。

第七条 当事者は、国務院専利行政部門が関連専利権の無効を宣言する旨の請求を受理したことを理由として、専利法第 76 条にいう訴訟の中止を申請した場合、人民法院は一般的にこれを支持しない。

第八条 国務院専利行政部門は、当事者が専利法第 76 条にいう訴訟を提起する際に根拠とした請求項の無効を宣告した、又は第一審行政判決が当該請求項に無効と宣告されるべき事由があると認定した場合、人民法院は、専利権者又は利害関係者の起訴を却下すると裁定する、又は薬品発売許可申請者の請求に基づいて、登録申請薬品関連技術案が関連専利権の保護範囲に含まれていないと確認する旨の判決を下すことができる。

第九条 薬品発売許可申請者が専利法第 76 条にいう訴訟において従来技術による抗弁又は専利権侵害とみなされない法定状況が存在すると主張し、人民法院は審査を経て成立すると判断した場合、専利権者又は利害関係者の訴訟請求を却下すると判決する、又は薬品発売許可申請者の請求に基づいて、登録申請薬品関連技術案が関連専利権の保護範囲に含まれていないと確認する旨の判決を下すことができる。

薬品発売許可申請者答弁において関連専利権が明らかに無効を宣告されるべき事由に該当すると主張し、人民法院は審査を経て事実であると判断した場合、専利権者又は利害関係者の訴訟請求を却下すると判決する、又は薬品発売許可申請者の請求に基づいて、登録申請薬品関連技術案が関連専利権の保護範囲に含まれていないと確認する旨の判決を下すことができる。

第十条 専利権者又は利害関係者は、専利法第 76 条にいう訴訟において行為保全を申請し、薬品発売許可申請者が関連専利権の有効期間内に生産経営を目的とした製造、使用、販売の申出、販売、輸入を実施するか又は実施しようとする行為の禁止を請求する場合、担保を提供しなければならない。担保を提供しない場合、申請を却下すると裁定する。

専利権者又は利害関係者が専利法第 76 条にいう訴訟において行為保全を申請し、薬品発売申請行為又は審査承認行為の禁止を請求する場合、人民法院はこれを支持しない。

第十一条 当事者は、訴訟で取得した他の当事者の商業秘密に対して守秘義務を有し、無断で開示し、又は当該訴訟活動以外で当該商業秘密を使用する、若しくは他人に当該商業秘密の使用を許可する場合、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 111 条に規定する状況に該当する場合、人民法院は法により強制措置をとることができる。犯罪を構成した場合、法により刑事責任を追究する。

第十二条 登録申請された薬品関連の技術方案で一部が関連専利権の保護範囲に含まれながら、一部が関連専利権の保護範囲に含まれない場合、人民法院は判決主文の中でそれぞれ認定しなければならない。

第十三条 薬品発売許可申請者が人民法院に提出した登録申請された薬品関連の技術方案は、薬品発売許可申請者が国家薬品審査機関に申告した技術資料と明らかに一致せず、事件の正常な審理に影響を与えるのに十分である場合、人民法院は民事訴訟法第 111 条の規定により酌量して処理することができる。

第十四条 同一の専利権及び登録申請薬品について、当該薬品の発売承認前に、当事者が提起した専利権侵害又は専利権不侵害確認訴訟の立件時間が専利法第 76 条にいう訴訟の立件時間よりも遅い場合、北京知識産権法院に移送しなければならない。以前のものは移送しない。

国务院薬品監督管理部門が法により登録申請薬品を承認した後に、当事者が専利権侵害又は専利権不侵害確認訴訟を提起した場合、移送しない。

第十五条 登録申請薬品が法により発売を承認された後に、専利法第 76 条にいう訴訟を審理する人民法院が発効審判を行い、当該登録申請された薬品関連の技術方案が関連専利権の保護範囲に含まれていると認定した場合、専利権者又は利害関係者は、当事者が実施した専利権侵害行為に対して別途専利権侵害訴訟を提起することができる。

第十六条 同一の専利権及び登録申請薬品に対する専利権侵害又は専利権不侵害確認訴訟において、当事者が、専利法第 76 条にいう訴訟の発効判決により、侵害被疑薬品技術案が関連専利権の保護範囲に含まれているか否かを認定すべきと主張した場合、人民法院は一般的にこれを支持する。ただし、侵害被疑薬品技術案と登録申請薬品関連技術案とが一致しない、又は新たに主張された事由が成立することを証明する証拠がある場合、この限りではない。

第十七条 専利権者又は利害関係者が権利を濫用し、専利法第 76 条にいう

訴訟を提起した後正当な理由なく取り下げる、又は全ての訴訟請求が支持されない場合、薬品発売許可申請者は薬品発売許可の一時停止により受けた損失及び訴訟のための合理的な支出の賠償を請求でき、人民法院は法によりこれを受理することができる。上記の第一審事件は北京知識産権法院が管轄する。

第十八条 人民法院は当事者が中国発売薬品専利情報登録プラットフォーム又は国家薬品審査機関情報プラットフォームに掲載した連絡先、住所、電子メール等に送達した場合、有効に送達したものとみなされる。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ている送達先に送達しなければならない。

第十九条 本規定は2021年6月1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ものは、本規定を基準とする。

※本資料は仮訳の部分を含みます。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す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障するものではないことを予めご了承下さい。