

最高人民法院による医薬品の登録申請に関連する特許権紛争民事事件の審理における法律適用の若干の問題に関する規定(最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定)

「最高人民法院による医薬品の登録申請に関連する特許権紛争民事事件の審理における法律適用の若干の問題に関する規定」は、2021年5月24日に最高人民法院審判委員会第1839回会議で可決され、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

2020年特許法 第76条(新設、2021年6月1日施行)

医薬品上市審査承認過程において、医薬品上市許可申請人と関連特許権者或いは利害関係者が、登録を申請した医薬品に関連する特許権について紛争が生じた場合、関連当事者は人民法院に提訴し、登録を申請した医薬品関連技術案が他人の医薬品特許権の保護範囲に入るか否かについて判決を下すよう申立てることができる。国務院薬品監督管理部門は規定の期限内に、人民法院が下した発効した判決に基づき関連する薬品の上市を暫定停止するか否かの決定を下すことができる。

医薬品上市許可申請人と関連特許権者或いは利害関係者は、登録を申請した医薬品に関する特許権紛争について、国務院特許行政部門に行政裁決を申立てることができる。

国務院薬品監督管理部門は国務院特許行政部門と薬品の上市許可申請段階の特許権紛争解決の具体的な連携弁法を制定し、国務院の同意を得て実施する。

参照サイト: <http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-311791.html>

<p>最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定 法释〔2021〕13号 (2021年5月24日最高人民法院审判委员会第1839次会议通过,自2021年7月5日起施行)</p>	<p>最高人民法院による医薬品の登録申請に関連する特許権紛争民事事件の審理における法律適用の若干の問題に関する規定 法釈〔2021〕13号 (2021年5月24日に最高人民法院審判委員会第1839回会議で可決され、ここに公布し、2021年7月5日より施行する。)</p>
<p>为正确审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件,根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民事诉讼法》等有关法律规定,结合知识产权审判实际,制定本规定。</p>	<p>医薬品の登録申請に関連する特許権紛争民事事件を正しく審理するために、「中華人民共和國特許法」、「中華人民共和國民事訴訟法」などの関連する法律規定に基づき、知的財産権審判実務と結び付け、本規定を制定する。</p>
<p>第一条 当事人依据专利法第七十六条规定提起的确认是否落入专利权保护范围纠纷的第一审案件,由北京知识产权法院管辖。</p>	<p>第1条 当事者が特許法第76条の規定に基づき提起した特許権保護範囲に入るか否かを確認する紛争の第一審事件は、北京知識産権法院が管轄する。</p>
<p>第二条 专利法第七十六条所称相关的专利,是指适用国务院有关行政部门关于药品上市许可</p>	<p>第2条 特許法第76条にいう関連特許とは、国務院の関連行政部門が医薬品上市許可審査認可と医薬品上市許可申</p>

<p>审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法（以下简称衔接办法）的专利。</p> <p>专利法第七十六条所称利害关系人，是指前款所称专利的被许可人、相关药品上市许可持有人。</p>	<p>請段階の特許権紛争の解決に関する具体的な連携弁法（以下、連携弁法という）を適用する特許をいう。</p> <p>特許法第76条にいう利害関係者とは、前項にいう特許の被許諾者、関連医薬品上市許可保持者をいう。</p>
<p>第三条 专利权人或者利害关系人依据专利法第七十六条起诉的，应当按照民事诉讼法第一百一十九条第三项的规定提交下列材料：</p> <p>（一）国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台中登记的相关专利信息，包括专利名称、专利号、相关的权利要求等；</p> <p>（二）国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台中公示的申请注册药品的相关信息，包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等；</p> <p>（三）药品上市许可申请人依据衔接办法作出的四类声明及声明依据。</p> <p>药品上市许可申请人应当在一审答辩期内，向人民法院提交其向国家药品审评机构申报的、与认定是否落入相关专利权保护范围对应的必要技术资料副本。</p>	<p>第3条 特許権者或いは利害関係者が特許法第76条に基づき起訴した場合、民事訴訟法第119条第3項の規定に従い以下に掲げる資料を提出しなければならない：</p> <p>（1）國務院の関連行政部門の連携弁法に基づき設置されたプラットフォームに登録された関連特許情報、特許名称、特許番号、関連クレームなどを含む；</p> <p>（2）國務院の関連行政部門の連携弁法に基づき設置されたプラットフォームに公示される登録申請医薬品の関連情報、医薬品の名称、医薬品の種別、登録類別及び登録申請医薬品と係る上市医薬品との対応関係などを含む；</p> <p>（3）医薬品上市許可申請人の連携弁法に基づく四類陳述と陳述の根拠。</p> <p>医薬品上市許可申請人は第一審答弁期間内に、人民法院に国家医薬品審査評価機構に申告し、関連特許権の保護範囲に入るか否かを認定した技術資料の副本を提出しなければならない。</p>
<p>第四条 专利权人或者利害关系人在衔接办法规定的期限内未向人民法院提起诉讼的，药品上市许可申请人可以向人民法院起诉，请求确认申请注册药品未落入相关专利权保护范围。</p>	<p>第4条 特許権者或いは利害関係者が連携弁法に規定する期限内に人民法院に訴訟を提起していない場合、医薬品上市許可申請人は人民法院に起訴し、登録申請薬品が関連特許権の保護範囲に入らないことの確認を申立てることができる。</p>
<p>第五条 当事人以国务院专利行政部门已经受理专利法第七十六条所称行政裁决请求为由，主张不应当受理专利法第七十六条所称诉讼或者申请中止诉讼的，人民法院不予支持。</p>	<p>第5条 当事者は國務院特許行政部門が特許法第76条にいう行政裁決の申立を受理したことを理由に、特許法第76条にいう訴訟或いは訴訟中止の申立を受理すべきでないと主張する場合、人民法院はこれを支持しない。</p>
<p>第六条 当事人依据专利法第七十六条起诉后，以国务院专利行政部门已经受理宣告相关专利权无效的请求为由，申请中止诉讼的，人民法院一般不予支持。</p>	<p>第6条 当事者が特許法第76条に基づき起訴した後、國務院特許行政部門が関連特許権の無効宣言の申立を受理したことを理由に、訴訟の中止を申立てた場合、人民法院は通常これを支持しない。</p>
<p>第七条 药品上市许可申请人主张具有专利法第六十七条、第七十五条第二项等规定情形的，人民法院经审查属实，可以判决确认申请注册的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。</p>	<p>第7条 医薬品上市許可申請人が特許法第67条、第75条第2項などに規定する状況を備えると主張する場合、人民法院は審理を経て事実属实と判断した場合、登録申請の医薬品の関連技術案は関連特許権の保護範囲に入らな</p>

	いことを確認する判決を下すことができる。
第八条 当事人对其在诉讼中获取的商业秘密或者其他需要保密的商业信息负有保密义务,擅自披露或者在该诉讼活动之外使用、允许他人使用的,应当依法承担民事责任。构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的,人民法院应当依法处理。	第8条 当事者は訴訟中に取得した営業秘密或いはその他の秘密保持が必要なビジネス情報に秘密保持義務を負う。無断で開示或いは当該訴訟活動以外に使用、他人に使用を許可した場合、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条に規定する状況を構成する場合、人民法院は法により処理しなければならない。
第九条 药品上市许可申请人向人民法院提交的申请注册的药品相关技术方案,与其向国家药品审评机构申报的技术资料明显不符,妨碍人民法院审理案件的,人民法院依照民事诉讼法第一百一十一条的规定处理。	第9条 医薬品上市許可申請人が人民法院に提出した登録申請の医薬品の関連技術案は、国家医薬品審査評価機構に申請した技術資料と明らかに一致せず、人民法院の事件の審理を妨害する場合、人民法院は民事訴訟法第111条の規定に基づき処理する。
第十条 专利权人或者利害关系人在专利法第七十六条所称诉讼中申请行为保全,请求禁止药品上市许可申请人在相关专利权有效期内实施专利法第十一条规定的行为的,人民法院依照专利法、民事诉讼法有关规定处理;请求禁止药品上市申请行为或者审评审批行为的,人民法院不予支持。	第10条 特許権者或いは利害関係者が特許法第76条にいう訴訟において行為保全(訳注:仮差止)を申立て、医薬品上市許可申請人が関連特許権の有効期間内に特許法第11条に規定する行為を実施することを禁止するよう申立てた場合、人民法院は特許法、民事訴訟法の関連規定に基づき処理する。医薬品の上市申請行為或いは審査認可行為の禁止を申立てた場合、人民法院はこれを支持しない。
第十一条 在针对同一专利权和申请注册药品的侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼中,当事人主张依据专利法第七十六条所称诉讼的生效判决认定涉案药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的,人民法院一般予以支持。但是,有证据证明被诉侵权药品技术方案与申请注册的药品相关技术方案不一致或者新主张的事由成立的除外。	第11条 同一の特許権と登録申請した医薬品の特許権侵害或いは非侵確認訴訟において、当事者が特許法第76条にいう訴訟で発効した判決に基づき係る医薬品技術案が関連特許権の保護範囲に入るか否かを認定することを主張する場合、人民法院は通常これを支持する。但し、被訴権利侵害医薬品の技術案と登録を申請した医薬品に関連する技術案が一致しない或いは新たに主張する事由が成立する証拠が証明する場合を除く。
第十二条 专利权人或者利害关系人知道或者应当知道其主张的专利权应当被宣告无效或者申请注册药品的相关技术方案未落入专利权保护范围,仍提起专利法第七十六条所称诉讼或者请求行政裁决的,药品上市许可申请人可以向北京知识产权法院提起损害赔偿之诉。	第12条 特許権者或いは利害関係者はその主張する特許権の無効宣告を受け或いは登録申請する医薬品の関連技術案が特許権の保護範囲に入らないことを知り或いは知りうべきであるところ、まだ特許法76条にいう訴訟或いは行政裁決を申立てた場合、医薬品上市許可申請人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。
第十三条 人民法院依法向当事人在国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台登载的联系人、通讯地址、电子邮件等进行的送达,视为有效送达。当事人向人民法院提交送达地址确认后,人民法院也可以向该确认书载明的送达地址	第13条 人民法院が法により当事者が国务院の関連行政部門が連携弁法に基づき設置したプラットフォームに掲載された連絡先、通信住所、電子メールなどに送達した場合、有効に送達したものと見做す。当事者が人民法院に送達住所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。	送達住所に送達することができる。
第十四条 本規定自 2021 年 7 月 5 日起施行。 本院以前发布的相关司法解释与本规定不一致 的，以本规定为准。	第 14 条 本規定は 2021 年 7 月 5 日より施行する。本院が 以前公布した関連司法解释と本規定が一致しない場合、本 規定に準ずる。

注:上記翻訳は参考までの仮訳であり当方が責任を負うものではありません、原文でご確認をお願いします。