

中国における医薬品特許紛争早期解決 メカニズム行政裁決弁法の解説（後編）



北京林達劉知識産権代理事務所
（中国知財代理事務所）

金 柳欣
中国弁護士・弁理士

北京林達劉知識産権代理事務所は、2003年8月18日に設立され、クライアント様に特許出願、商標出願、知的財産権侵害訴訟、審決取消訴訟、模倣品対策、著作権登録などあらゆる面にわたって知的財産サービスを提供している。金柳欣氏は元中国特許庁北京審査協力センターの審査官で、2017年に林達劉事務所入所してから、特許出願、拒絶理由応答、有効性鑑定、抵触鑑定、無効審判及び訴訟業務を取り扱っている。

【概要】

医薬の研究開発・革新を奨励し、製薬業界の高品質の発展を促進するために、2020年10月に改正された「中華人民共和国専利法」第76条に医薬品特許紛争の早期解決に関する規定が導入された。2021年7月5日に、中国国家知識産権局（以下、CNIPA という。）は「医薬品特許紛争の早期解決体制の行政裁決弁法」（以下、「裁決弁法」という。）を公布および施行し、行政裁決に関する活動を明確に規定した。

「裁決弁法」は計24条あり、以下、「医薬品特許紛争の早期解決体制の実施措置（試行）」（以下、「実施措置」という。）、最高人民法院による「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」（以下、法釈〔2021〕13号という。）およびCNIPAによる関連公告等を参酌しながら、「裁決弁法」について前編、後編に分けて考察する。後編では、行政裁決の書類要件および受理手続要件、行政裁決の審理、行政裁決と無効審判との関係について解説する。

【詳細及び留意点】

行政裁決の受理条件のうち、主体資格、対象要件については、「中国における医薬品特許紛争早期解決メカニズム行政裁決弁法の解説（前編）」をご覧ください。

1.3 行政裁決の書類要件および受理手続要件

医薬品特許紛争を巡って CNIPA に行政裁決を申請する場合、申請書および関連資料を提出しなければならない。「裁決弁法」の第 8 条には、申請書に明記しなければならない事項が具体的に規定されている。また、2021 年 7 月 5 日に、CNIPA はこのような事件の受理方式を明確にした第 436 号公告を公表し、かつ申請書の書式を提示し、各証明資料に対する具体的な要求を記載した。同公告には、外国特許権者等の外国主体は主体資格の証明、委任書に対して公証・認証手続を行うべきことが規定されていない。このため、外国特許権者の場合、法院へ提訴するよりも 45 日以内に行政裁決を申請することの方が、容易に可能であると思われる。

受理手続に関して、行政裁決申請が受理される 1 つの要件として、医薬品審査評価中の関連する特許紛争が人民法院に受理されていないことが規定されている。同じ特許紛争が人民法院に受理された場合、CNIPA は受理しない。この規定には、医薬品特許紛争の早期解決のための行政手段は、司法手段の審理結果を待つべきであるという考え方が反映されている。言い換えれば、行政手段による申請が受理された場合、民事訴訟も受理されることができる。つまり、特許権者が CNIPA へ行政裁決を申請したとしても、法院へ提訴していない限り、医薬品販売承認申請者は法院へ提訴し、登録申請された医薬品に関連する特許の範囲外であることを確認できるよう求めることができる（法釈〔2021〕13 号の第 4 条、第 5 条を参照）。

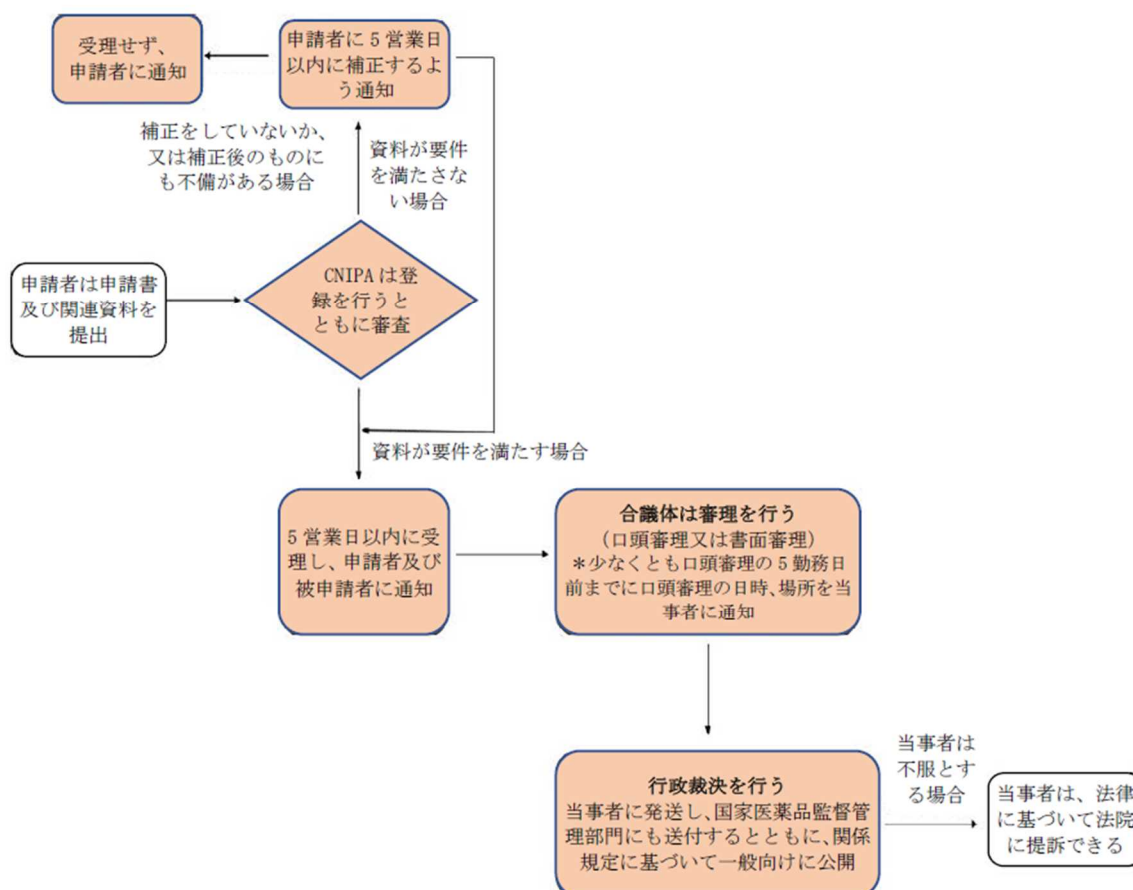
2021 年 10 月 27 日時点では、CNIPA は行政裁決申請を 23 件受理し、CNIPA の医薬品特許紛争の早期解決体制行政裁決委員会（以下、「薬裁委」という。）は上記の申請に対して方式審査を行い、受理要件を満足するとした 12 件に対して受理の通知書を発行し、正式的に受理したと報道されている。

2. 行政裁決の審理について

「裁決弁法」の第 2 条によれば、CNIPA は、薬裁委を設立し、医薬品特許紛争の早期解決体制の行政裁決に関する活動を展開・実施させる。薬裁委は、審判部の審判官を主体とする 90 名近くのメンバーから構成される。

「裁決弁法」の第 9 条～第 19 条には、行政裁決の審理について具体的に規定されている。その基本的な流れを図 1 にまとめる。

図1：行政裁決のフロー



「裁決弁法」には、審理に際して、CNIPAは関連する証拠について医薬品監督管理部門に確認することができる点、同じ当事者が、同じ医薬品に関する複数の特許について、複数の行政裁決申請を行った場合、CNIPAは併合審理することができる点、調停を行うことができる点、当事者またはCNIPAは事件処理を中断することができる点、CNIPAが行政裁決を行う前に、申請者はその申請を取り下げることができる点なども規定されている。

「実施措置」の第9条によれば、保留期間が発生した後発薬承認申請の場合、特許権者または利害関係者、後発薬申請者は、行政裁決を受け取ってから10営業日以内に、関連する文書を国家医薬品審査評価機関に送付しなければならない。この

ように、発行された行政裁決について、国家医薬品審査評価機関に送付することがCNIPAと当事者の両方に義務付けられている。これにより作業の重複が引き起こされるか、この送付手続の簡素化が検討されるかについては、今後の実務状況に応じて判断されるべきと思われる。

行政裁決が発行された後の救済措置について、「裁決弁法」の第19条には、当事者は、行政裁決を不服とする場合、法律に基づいて人民法院に提訴することができる」と規定されている。この条文には、医薬品特許紛争の早期解決のための行政手段の基本手続、すなわち行政裁決+二級行政訴訟が明確に規定されている。

3.行政裁決と無効審判との関係

特許紛争事件では、被疑侵害者が無効審判請求を行うことが多い。「裁決方法」の第14条および第16条には、行政裁決と無効審判との関係が明確に規定されている。行政裁決事件処理中に、対象特許の関連請求項の一部が無効とされた場合、CNIPAは有効とされた請求項に基づいて行政裁決を行う。対象特許の関連請求項がすべて無効とされた場合、CNIPAは行政裁決申請を却下する。当事者が対象特許に対する無効審判請求を行った場合、CNIPAは事件処理を中断しなくてもよい。後発薬承認申請について、医薬品監督管理部門に設定された保留期間が9か月しかないため、医薬品特許紛争事件処理中に、薬裁委は通常事件処理を中断しないと予想される。

以上をまとめると、「裁決弁法」は、医薬品販売承認審査における特許紛争の行政裁決事件を適正に処理するための制度の根拠となる。現時点では、「裁決弁法」が施行されたばかりであり、結審した事件もまだないため、具体的にどのように審理されるかについては、今後の実務に引き続き注目する必要がある。

【ソース】

1. 医薬品特許紛争の早期解決体制の行政裁決弁法

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/5/art_74_160566.html

2. 医薬品特許紛争の早期解決体制の実施措置（試行）

https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/7/4/art_74_160513.html

3. 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（法釈〔2021〕13号）」

<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-311791.html>

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)