

2020年12月14日

中華人民共和国 最高人民法院 御中

一般社団法人日本知的財産協会
医薬・バイオテクノロジー委員会
副理事長 奥村 浩也

「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）」

拝啓、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私ども日本知的財産協会は、1938年に日本において設立されました知的財産権に関する非営利、非政府のユーザー団体で、1300人を超える法人会員を有する世界最大の知的財産権のユーザー団体です。最高人民法院「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）」への意見募集に関し、添付で、私どもの意見を取り纏めましたので、ご検討の程、宜しくお願い申し上げます。

また、今回提出いたします意見へのご質問・不明な点などございましたら遠慮なくご連絡いただければ幸いです。

敬具

添付資料： 「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）」に対する意見

一般社団法人日本知的財産協会
事務局長 志村 勇
担当：古谷 真帆
TEL：81-3-5205-3433
FAX：81-3-5205-3391
Email：furuya@jipa.or.jp

添付資料

「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）」に対する意見

① 第二条

ここでは被偽造薬品と記載されておりますが、76条では被偽造薬品ではなく登録薬品となっております。76条では先発と後発の争いに限られていないので、76条の範囲に合わせるべきだと考えます。また、ここでいう薬品は低分子医薬品とバイオロジクスの双方とも含まれるか否かを明確にしていきたい。

② 第三条、第十一条

提出する証拠には提出側企業の機密文書や企業秘密が含まれることがあり、当該書類が相手側にわたる場合の手続きなども明確に規定いただきたい。また、その営業秘密の取り扱いにおいて、刑事罰も含め秘密保持の実効性も担保いただきたい。

③ 第八条

人民法院が第76条訴訟を棄却しうる場合として、「第一審行政判決」で無効事由が認定された場合が含まれているが、これは「審決が確定した」場合とすべきと考えます。

④ 第九条

「明らかに無効を宣告されるべき事由」とはどのようなものか明確でないので、これに該当する事由についてガイダンス等をしていただきたい。

⑤ 第十条

仮差し止めについても発令できるようにしていただきたく。

⑥ その他

第76条訴訟における特許庁と裁判所の役割分担が不明確なので、特許庁は特許有効性判断を、裁判所は特許権利範囲と申請医薬品の関連性（権利範囲に入るか否か）の判断をそれぞれ行なうとすべきと考えます。

以上