



■ 目次

NEW!

- ◆ 知財ニュース
- ◆ 「バルサルタンおよびNEP阻害剤を含む医薬組成物」特許の無効審判から見る追試の運用

知財ニュース

「『中国行政訴訟法』の適用に関する最高裁判所の解釈」を発表

「『中国行政訴訟法』の適用に関する最高裁判所の解釈」(以下「行訴解釈」という)は、すでに2017年11月13日付最高裁判所裁判委員会第1726回会議・討論にて採択され、かつ、2月7日付で正式に発布されていた。同法は2018年2月8日から施行する。

1. 「行訴解釈」起草の背景

かつて2014年11月1日付改正「行政訴訟法」が採択され、2015年5月1日から施行されていたが、今回の改正は1989年「行政訴訟法」の配布以来の全面的な改正になっている。新法には新制度・新规定が比較的多く、司法実務の中の様々な理解と認識が未だ残っているため、司法解釈を通じて更に統一し、その明確化及び細分化を図るべきである。最高裁判所裁判委員会は、新「行政訴訟法」の貫徹・実行を図るために、2015年4月20日付「『中華人民共和國行政訴訟法』の適用における若干の問題に関する解釈」(法釈[2015]9号)を採択したが、当該解釈は新法における一部の新制度、新条項に対する抽象式・調和式の規定に該当するため、条文の内容は比較的少なかった。したがって、規定されていない部分には、依然として1999年の旧司法解釈を適用しているため、新・旧司法解釈間の繋がりが悪く、乃至抵触条項が並存する結果をもたらしていた。また、司法実務においても、地方裁判所がどの程度まで正確に新行政訴訟法を適用し、如何に正確に新・旧司法解釈を適用しているかについて、未だ様々な理解とやり方が存在し、法律適用の不統一をもたらしているため、全面的に統一的な行政訴訟法司法解釈を制定することが必要となっている。

2. 「行訴解釈」の主な内容

「行訴解釈」全文は13部分、計163条であるが、これからその主な内容について説明する。

(1) 行政訴訟案件の受理範囲を明確化し、「立件難」の問題を解決すると同時に、濫訴現象も防がなければならない

「行訴解釈」では、提訴可能な行政行為について明確化し、行政訴訟救済ルートの実効を保障すると同時に、当事者の合法的な権益を保障するために、司法実務との結合を踏まえた上、次に掲げる起訴できない5種類の行為を追加して定めた。



- ① 外部に法的効力を生じない行為
- ② 過程的な行為
- ③ 執行協力行為
- ④ 内部の監督行為
- ⑤ 苦情陳情行為

(2) 行政訴訟の管轄改革の成果を総括し、「訴訟の管轄地」の問題を解決すると同時に、「当事者・裁判所の利便性」の原則を守らなければならない。

「行訴解釈」では行政区画を超える裁判所の管轄改革を一層推進するために、行政区画を超える裁判所の管轄改革及び履行すべき手続に対して、更に明確化していた。しかも、司法実務の中で個別当事者が管轄権異議申立制度を利用することにより、行政訴訟を妨害するような問題を解決するために、管轄異議取扱手続制度についても明確に定めていた。それと同時に、裁判所が差し戻して再審理させる案件又は一審の手続に基づいて再審を行う案件、当事者が管轄異議を申し立てる場合、及び当事者が一審手続の中で法律に定める期限と形式に基づく管轄異議を申し立てずに二審手続の中で提出した案件について、裁判所は関連審査を行わないことを通じて、行政訴訟の効率の向上を確保する。裁判所の審理上の便宜性、及び当事者の訴訟上の便宜性を図るために、公民の人身自由を制限する行政強制措置、更に行政機関がその他の行政強制措置又は行政処罰を採用した場合においては、原告が管轄権に対して選択権を行使できるような制度を定めていた。

(3) 当事者の資格に対する定義を明確化し、円滑な救済ルートを確保するだけでなく、有限な司法資源の最大限の効率化を確保すべきである。

「行訴解釈」では原告と被告の訴訟主体資格についても明確化していた。行政訴訟における原告の主体資格について、主に次のような4方面において重点的に定めていた。

- ① 苦情告発者の原告資格については、自己の合法的な権益と無関係者、又は被苦情告発事項との関連性がない者、例えば「職業取締者」、「苦情告発専門者」のような一部の者には原告の資格がない。

②債権者の原告資格については、債権者は原則として行政訴訟の原告主体資格を有しない。すなわち、債権者により債務者に対して行った行政機関の行政行為が債権の実現を損ねたとの理由で行政訴訟を提起した場合、裁判所は債権者に対して、民事紛争について民事訴訟を提起することを告知すべきである。

③非営利法人の原告主体資格については、事業団体、社会組織、基金会、社会服務機構などの非営利法人の出資者・創設者は、行政行為が法人の合法的な権益を損ねたとした場合、各自の名義をもって訴訟を提起することができる。

④業主共有利益に係る業主の原告主体資格については、業主委員会は行政機関が業主共有利益に対して行なった行政行為について、自己の名義をもって訴訟を提起することができる。

また、行政訴訟における被告については、主に次のような幾つかの方面において定めていた。

- 開発区管理機構及びその職能部門の被告資格を明確化した。
- 村民委員会と居民委員会の被告資格を明確化した。
- 事業団体と行業境界の被告資格を明確化した。

(4) 行政訴訟における証拠規則を改善し、客観性・真実性の回復のための尽力を求めると同時に、手続上の公正な導きの堅持を求めるべきである。

「行訴解釈」では次のような幾つかの方面において定めていた。

- ①違法証拠排除規則を細分化した。
- ②当事者の出頭義務を明確化した。
- ③被告の原因によりもたらした損害に対する立証規則を明確化した。

(5) 全面的に立件登録制度を実行し、当事者の合法的な訴権を保障すると同時に、起訴手続きが法律規定を満たすことを保証すべきである。

「行訴解釈」では主に次のような幾つかの方面において定めていた。

- ①起訴人が起訴必要資料を提出すべき義務を明確化した。
- ②裁判所の審査権力と釈明義務を明確化した。
- ③再審議の維持状況下での起訴期限を明確化した。
- ④行政機関が教示義務を履行していない状況下における起訴期限を明確化した。

(6) 審理判決手続を規範化し、案件に対する公正な審理を確保すると同時に、訴訟実効の向上に注意を払うべきである

「行訴解釈」では主に次の内容を定めていた。

- ①忌避申立権の濫用をもたらす法的結果を明確化した。

- ②陳述拒絶をもたらす法的結果を明確化した。
- ③無効判決の確認規則を明確化した。
- ④共同過失による賠償責任を明確化した。
- ⑤不作為による賠償責任を明確化した。



(7) 行政機関責任者の出頭応訴制度を規範化した。

「行訴解釈」では主に次のような幾つかの方面において定めていた。

- ①適度に行政機関責任者の範囲を拡大し、更に行政機関責任者の出頭応訴制度を推進した。
- ②出頭応訴すべき状況を明確化し、行政機関責任者が法により出頭応訴することを促進した。
- ③行政機関責任者の欠席に対する説明義務を明確化し、行政機関責任者の出頭応訴制度の実効を確保した。
- ④「行政機関職員」の意味を明確化し、行政訴訟にはその責任者が出頭することを確保した。
- ⑤欠席による不利な結果を明確化した。

(8) 再審理機関の共同被告制度を実行し、行政再審理監督職能を強化すると同時に、真正な争議解決を重要視すべきである。

「行訴解釈」では次のとおり定めていた。

- ①再審理決定による元行政行為維持に係る概念を明確化した。
- ②再審理機関を共同被告とする法定性を明確化した。
- ③再審理機関を共同被告とするときの立証責任を明確化した。
- ④再審理機関を共同被告とするときの裁判規則を明確化した。

(9) 規範性書類付帯審査を細分化し、法により合法的な行政規範性書類の効力を維持・保護すると同時に、実施過程に対する非合法的な条項の使用を防止すべきである。

「行訴解釈」では主に次のような幾つかの方面において定めていた。

- ①規範性書類制定機関の権利を明確化した。
- ②規範性書類審査の具体的な方法を明確化した。
- ③非合法的な規範性書類に対する処理方法を明確化した。
- ④規範性書類審査に対する裁判監督手続を明確化した。

情報ソース：最高裁判所

文章整理：呉 秀霜 弁護士

「バルサルタンおよびNEP阻害剤を含む医薬組成物」特許の無効審判から見る追試の運用

中国弁理士 王 岩¹

2017年09月15日に、特許審判委員会は第4W105696号無効審判請求に対する口頭審理を行った。本件は、特許審判委員会の開催した「重大事件の公開審理」活動の「第5件」となり、発明の名称が「バルサルタンおよびNEP阻害剤を含む医薬組成物」である第201110029600.7号発明特許に関する無効審判請求であり、特許権者が諾華（ノバルティス）股份有限公司であり、無効審判請求人が戴錦良である。本件は重大な経済的利益に係わり、社会的影響力が非常に大きいため、特許審判委員会は5人の合議体を組んで公開審理を行った。

本件では、「対象特許の明細書に記載の実験方法及び当事者双方による証拠に基づいて、明細書が実施可能要件を満たすか、請求項1が進歩性を有するか、実施可能要件を満たすことと進歩性要件を満たすこととの関係、先行技術にはN-(3-カルボキシ-1-オキソプロピル)-(4S)-p-フェニルフェニルメチル)-4-アミノ-2R-メチルブタン酸エチルエステルとバルサルタンとの組み合わせに関する示唆があるか、両者の組み合わせによる効果が当業者の合理的な予想を超えたものか、予想外の効果が満足しなければならない条件等」の点が当事者双方の主な争点となっている。

周知されるように、中国の審査指南の関係規定によれば、化学分野の発明は効果の予見性が低いため、発明特許が成立するためには実験結果による証明が必要である。新規医薬組成物の場合、その医薬用途又は薬理効果を具体的に記載するとともに、その有効量及び使用方法も記載すべきである。当業者からして、発明がかかる医薬用途、薬理効果を達成できることを先行技術から予見できない場合、発明が解決しようとする課題を解決し得ることや、所望の効果を達成できることを十分に証明できる実験室試験（動物試験を含む）又は臨床試験の定性又は定量的データを記載すべきである。

特許制度の本質からすれば、発明に関する十分な開示を前提に、国家の法律により保護される市場独占権を与える制度である。特許による市場独占期間は、出願日から起算するため、出願人は出願日に提出する出



願書類において、公衆が発明の内容を確実に把握できるように、発明を十分に開示しなければならない。出願書類の重要な構成部分として、実験データは、公衆が特許に記載の発明を完全に理解するのを助けることができる。一方、実験データによる証明の範囲を制限しないと、出願日に提出する出願書類では出願人の過失か故意により発明の細かいところが抜けることが多くなるおそれがあり、公衆が公報から十分な情報を入手できなくなる可能性がある。

本件において、医薬組成物は、N-(3-カルボキシ-1-オキソプロピル)-(4S)-p-フェニルフェニルメ

¹王 岩：北京林達劉知識産権代理事務所 化学部 中国弁理士

チル)－4－アミノ－2R－メチルブタン酸エチルエステルと、バルサルタンを含む。しかし、N－(3－カルボキシ－1－オキソプロピル)－(4S)－p－フェニルフェニルメチル)－4－アミノ－2R－メチルブタン酸エチルエステル及びバルサルタンが当該分野において高血圧を治療するための選択し得る化合物であるため、この医薬組成物の進歩性有無の判断において、この医薬組成物は予想外の効果を奏したか否かは重点的に考慮されることとなる。対象特許の明細書の記載によれば、効果を検証する際に、SHRとDOCA-塩ラットという2種類の生物学的モデルを用いており、明細書0063段落には「得られた結果から、本発明の組み合わせは予想外の治療作用を達成したことが明らかである」との記載はあるが、具体的な実験結果は明細書に記載されていない。

一般的には、先行技術から読み取れない技術内容であれば、明細書に記載すべきである。例えば、効果は当業者が先行技術から予見しにくいものであれば、出願書類の作成時に、明細書において、この効果を証明し、かつ具体的な実験結果を記載しなければならない。本件において、対象特許は「予想外の治療作用を達成した」と記載しているが、明細書にはその効果を証明するための具体的な実験結果は記載されていない。この場合には、追試を提出することによってその効果



を証明することは受け入れられるか。中国の審査指南からすれば、出願日より後に提出された、効果を証明するための実験証拠については、全く認められないというわけではない。改正後の審査指南では、「出願日より後に追加で提出された実験データについて、審査官は審査すべきである。追加の実験データにより証明される効果は、当業者が特許出願の開示内容から読み取れるものでなければならない。」と規定されている。

よって、追試は採用されるか否かは、追試により証明される効果が出願書類の開示内容から読み取れるものかという点がポイントである。追試による証明の範囲を制限したのは、主に次の2つの面が考慮されたからである。一つは、特許制度の本質からすれば、発明に関する十分な開示を前提に、国家の法律により保護される期限のある市場独占権を与える制度である。特許による市場独占期間は、出願日から起算するため、出願人は出願日に提出する出願書類において、公衆が発明の内容を確実に把握できるように、発明を十分に開示しなければならない。もう一つは、追試自体は本質上、証拠であり、証拠を提出することは当事者の適法な権利であり、かかる効果の証明に有効に役立てることができる。よって、当事者が追試を提出する権利を否定すべきではない。しかしながら、追試による証明の範囲を制限しないと、出願日に提出する出願書類では出願人の過失か故意により発明の細かいところが抜けることが多くなるおそれがあり、公衆が公報から十分な情報を入手できなくなり、公開された発明を再現することができなくなる可能性がある。

しかし、どのような効果が「出願書類の開示から読み取れるもの」かについて、審査実務及び裁判実務においてまだ定説がない。例えば本件において、①文言のみで記載された効果は、「出願書類の開示から読み取れるもの」として認識できるか、②追試は、明細書と全く同じ実験条件(例えば、同じ動物モデル)で行わなければならないか、③追試は、請求項に係る範囲全体が予想外の効果を奏していることを証明する必要があるか、

④特許権者が提出した追試について、請求人がその信ぴょう性を認めなくても、反証を提出していない場合、その追試は結論につながる有効な証拠として採用できるか否か、という疑問があった。

これらの問題について、合議体は本件の審決において、実験データにより裏付けられていない「**断言的な効果**」は、当業者が当初の明細書から読み取れるものとして認識できないと認定した上、出願日より後に提出された実験証拠は、当初の明細書の「断言的な効果」を証明するためのものであれば、採用しないとしている。結果、対象特許は実験データ上の欠陥により、全部無効とされた。

また、対象特許のクレームの書き方について、筆者の考えは以下のとおりである。明細書の記載によれば、対象特許は高血圧を含む様々な疾患を治療する医薬組成物に関するものである。非限定型クレームの書き方を取ることは中国の審査指南の関係規定を満たしている。また、特許権者の考えとしては、本発明のポイントは、組成物中の各成分の選択にあり、各成分の含有量を限定する必要がない。これも審査指南の関係規定を満たしている。しかし、明細書には高血圧の治療に関する実験方法しか記載されていない。また、追試は成分が任意の含有量である場合の予想外の効果を証明しにくい。したがって、クレームの作成時に、権利の安定性を高めるために、用途の規定や、様々な含有量の範囲の規定を含む従属項を設けることが考えられる。



(今回のIPNEWSに掲載している写真は、弊所商標部の姚敏が撮影したものです。)

責任者: 代表取締役 弁護士 弁理士 魏 啓学(Chixue WEI)
社長 弁理士 劉 新宇(Linda LIU)
担当者: 所員 キン 英芳(Yingfang JIN) 張 輝(Ashley ZHANG)

林達劉グループ 企画室 (Business Development Department, LINDA LIU GROUP)
〒100013 中国北京市東城区北三環東路36号 北京環球貿易中心C座16階
Tel: 86-10-5825-6596 (WEI) 86-10-5825-6089(LIU) 86-10-5825-6366(代表)
Fax: 86-10-5957-5201 (代表)
E-mail: ipnews@lindapatent.com
Website: <http://www.lindapatent.com>