

中国における販売の申出の解釈
～企業活動と販売の申出行為～
中国特許判例紹介(121)

2023年9月8日

執筆者 所長弁理士 河野 英仁

山徳士（中国）製薬有限公司
上訴人（原審原告）

江蘇豪森薬業集团有限公司
上訴人（原審被告）

1. 概要

特許発明の実施行為の一つとして販売の申出行為がある（専利法第11条）。販売の申出行為は Trips 協定(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)第28条第1項の規定を順守すべく第2次専利法改正時に導入された。

販売の申出行為は一般に広告、店舗のショーウィンドウにおける陳列又は展示会における出展等が該当するが、本事件では被疑侵害製品のジェネリック薬品に対する薬品集中購買申告資料の提出、学術会議上でミネラルウォーターボトルのステッカーを通じて被疑侵害製品を宣伝すること、及び、WeChat 友達サークルで被疑侵害製品営業担当者の募集を発表することが、販売の申出行為に該当するか否かが争点となった。

最高人民法院は、薬品集中購買申告資料の提出及びボトルステッカー上での宣伝については販売の申出行為と認定したが、営業担当者の募集行為については販売の申出行為には該当しないと判断した¹。

2. 背景

(1)特許の内容

山徳士（中国）製薬有限公司（原告）は「N置換されている2-シアノピロリジン」と称する中国発明特許第99814202.6号（以下202特許）を所有している。202特許は1999年12月9日出願され2004年8月4日に登録された。

(2)訴訟の経緯

原告は豪森公司(被告)が製造するビルダグリプチンが202特許を侵害するとして福建

¹ 最高人民法院 2023年2月17日判決 （2021）最高法知民終1158号

省福州市中級人民法院に提訴した。本訴では被告の行為が販売の申出に該当するか否かが争点となったが、中級人民法院は被告の行為は販売の申出に該当するとの判決²を下した。被告は判決を不服として最高人民法院に上訴した。

3.最高人民法院での争点

争点：被疑侵害製品のジェネリック薬品に対する薬品集中購買申告資料の提出、学術会議上でミネラルウォーターのボトルのステッカーを通じて被疑侵害製品を宣伝すること、及び、WeChat 友達サークルで被疑侵害製品営業担当者の募集を発表することが、販売の申出行為に該当するか否か

4.最高人民法院の判断

判断：申告資料の提出及びステッカーによる宣伝は販売の申出に該当するが、営業担当者の募集行為は販売の申出に該当しない

(1)豪森会社が広州市、福建省、陝西省、青海省のそれぞれで薬品集中購買活動に参加する申告資料を提出する行為が販売の申出行為を構成するか否かについて

ジェネリック医薬品企業が、地方組織の薬品集中購買活動に参加するために、地方薬品集中購買プラットフォームに企業及び薬品資格等の申告資料を提出する行為が、専利法意義上の販売の申出行為に該当するか否かは、販売の申出行為の性質、販売の申出行為の含意、我が国薬品集中購買関連規定の三方面から分析しなければならない。

最初に、販売の申出行為の性質について検討する。専利法第 11 条第 1 項は以下の通り規定している。

専利法第 11 条

発明特許権及び実用新型特許権が付与された後、本法に別段に定めがある場合を除き、いかなる機関又は組織又は個人も特許権者の許諾を得ずに、その特許を実施してはならない。すなわち、生産経営の目的とするその特許製品を製造、使用、販売の申し出、販売、輸入、又はその特許方法を使用、その特許方法により直接得られた製品の使用、販売の申し出、販売、輸入はしてはならない。

上述の規定からわかるように、販売の申出は専利法で明確に規定されている一種の独立した侵害行為方式である。

次に、販売の申出行為の含意について検討する。専利法第 11 条第 1 項の“発明特許権及び実用新型特許権が付与された後、本法に別段に定めがある場合を除き、いかなる機関又

² 福建省福州市中級人民法院 2021 年 3 月 15 日判決 (2019) 閩 01 民初 2796 号

は組織又は個人も特許権者の許諾を得ずに、その特許を実施してはならない”に関する規定は、我が国が、TRIPs 協定加盟国として、TRIPs 協定第 28 条第 1 項の要求を実行すべく、2000 年第 2 次専利法改正時に新たに増加した内容である。TRIPs 協定第 28 条第 1 項は以下の通り規定している。

第 28 条 与えられる権利

(1) 特許は、特許権者に次の排他的権利を与える。

(a) 特許の対象が物である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該物の生産、使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利(注)

(注)

輸入を防止する権利は、物品の使用、販売、輸入その他の頒布に関してこの協定に基づいて与えられる他のすべての権利と同様に第 6 条の規定に従う。

(b) 特許の対象が方法である場合には、特許権者の承諾を得ていない第三者による当該方法の使用を防止し及び当該方法により少なくとも直接的に得られた物の使用、販売の申出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利

TRIPs 協定は必ずしも“販売の申出”の含意について明確な規定を設けておらず、各加盟国に本国の状況、法律制度及び具体的実践状況に基づき、適当な立法を選択して TRIPs 協定第 28 条第 1 項の実行をゆだねている。これから分かるように、TRIPs 協定第 28 条第 1 項は“販売の申出”の含意規定に対し相対的に開放性であり各加盟国に、ある行為が販売の申し出に該当するかどうかを判断するための柔軟な解釈の余地を与えている。

いわゆる“販売の申出”とは通常、販売注文、販売広告を含む商店内で陳列あるいは展示即売会で実演し、口頭、書面またはその他の方式で特定または非特定の人に明確にある種の製品を販売する意志のある行為をさす。つまり、商品の商業化を実現する行為は、販売の申し出に該当するとみなされる可能性がある。

最高人民法院による専利紛争案件の審理における法律適用の問題に関する若干の規定第 18 条は以下の通り規定している。

第 18 条

専利法第 11 条、第 69 条でいう販売の申出とは、広告、店舗のショーウィンドウにおける陳列又は展示会における出展等の方式を通じて商品販売の意思表示をすることをいう。

該条の規定からわかるように、特許紛争審理規定は単に列挙方式で販売の申し出を構成する行為の 3 種のパターンを挙げているが、審理特許紛争審理規定第 18 条は“等”の字を用いており、販売の申し出を構成する行為のタイプは必ずしも上述した三種のパターンに限らず、社

会経済発展、科学技術進歩、取引形態の変化により、その解釈がさらに拡大する余地がある。本院が（2020）最高法知民終 1658 号民事判決中判示したように、“販売の申出行為は製品製造完成の後に発生する可能性があるばかりか、製品製造完成の前にも発生する可能性があり、製品販売の前に発生する可能性があるばかりか、また販売過程において発生する可能性もある。販売の申出行為の目的は販売行為を対象としているが、販売の申出行為は一種の法定の独立した侵害行為方式なのである。”

その後、最高人民法院は、（2021）最高法知行終 451 号行政判決、（2021）最高法知行終 702 号行政判決中さらに一步進んで明確判示している。“販売の申出行為とは、特定対象とするものだけでなく、不特定対象を対象とすることもでき、特定対象に対し製品を販売する意思表示をなすこともまた販売の申出に属する。販売の申出行為は申出を行うか、またはオファーの勧誘である。製品を販売する意思表示の内容が明確で、具体的である場合、販売の申出行為が存在すると認定できる。価格、供給量及び製品番号等の契約成立に関する条項の欠落は、必ずしも販売の申出行為の認定に影響を与えない。”

我が国専利法が“販売の申出”を導入した立法背景、我が国が加入している関連国際条約条項の解釈、関連司法解釈規定、及び判例の総合的な観点から、販売の申出が包含する行為の類型は開放性、多様性及び柔軟性等の特徴を有する。それゆえ、専利法第 11 条が規定する販売の申出行為の含意は、主観及び客観双方から把握する必要がある。

具体的に言えば、販売の申出行為の客観方面は、審理特許紛争規定に列挙した「広告」、「店舗のショーウィンドウにおける陳列」、「展示会における出展」の 3 種の形態に限るものではなく、例えば口頭、書面、実物による実演、ホームページでの展示あるいはあらゆるその感知される方式等、製品の流通準備や製品の商品化実現のための意思表示である限り、販売の申出行為と認定される可能性がある。販売の申出行為の主観方面は、特定或は不特定の人に対し製品を販売する意志を持っていることを指す。

上述の販売の申出行為の性質、販売の申出行為の含意、及び我が国の薬品集中購買業務の関連規定を総合的に考慮すれば、以下の三点の結論を得ることができる。

第 1 に、ジェネリック医薬品企業が、被ジェネリック医薬品の特許権保護期限内にジェネリック医薬品を製造、販売する行為を実施しようがしまいが、共にジェネリック医薬品企業が被ジェネリック医薬品特許権保護期限内に、販売の申出行為の有無を単独で評価することに対し影響を与えない。

第 2 に、我が国の薬品集中購買活動は、主に各地方政府が主導する省級薬品集中購買プラットフォームを通じて行われ、公立医療機構が薬品を大量に購買しようが、薬品生産企業が

公立医療機関に薬品を販売しようが、共に薬品集中購買プラットフォームというこの取引チャンネルを経由する必要がある。換言すれば、薬品生産企業は公立医療機関に対し大量購買取引を行う場合、省級（若干の市一級を含む）人民政府薬品集中購買部門組織の薬品集中購買活動に参加する必要がある、同一薬品に候補となる地方薬品集中購買プラットフォームの生産企業が3以上の場合、入札購買方式を行わなければならない。

いわゆる“薬品集中購買申告資料の提出”とは、薬品生産企業が、地方政府薬品集中購買部門組織の薬品集中購買活動に参加するために、関連地方薬品集中購買プラットフォームを通じて所在地方の薬品集中購買部門に対し、申請書及び企業と薬品の資格証明資料を提出することをいう。医薬品生産企業による企業および医薬品資格申請資料の提出から、宣言された医薬品が集中医薬品調達プラットフォームに掲載されるまで、期間中に数回の広報が必要である。例えば、製薬メーカーの関係部門から提出された資料の審査結果の公表、最終候補企業とその集中的な医薬品調達の結果の公表、最終候補品種の公表、医薬品の仕入価格と小売価格の公表などであるが、公示内容は地域により完全に一致していない可能性がある。

しかしながら、確定的なことは、上述の公示環境の存在は、薬品生産企業が参加した地方組織の薬品集中購買活動で申告した薬品は、最終的に地方薬品集中購買プラットフォームに掲載されようがしまいが、そのプラットフォームを通じて提出した企業の薬品資格申告証明資料は、該薬品集中購買活動に共同で参加している企業、薬品集中購買業務の関連部門組織及び当地の公立医療機関により閲覧されることを意味する。

第3に、ジェネリック医薬品企業が被ジェネリック医薬品の特許権保護期限内に、地方薬品集中購買プラットフォームを通じて関連地方薬品集中購買部門に、企業及び薬品資格証明資料を提出する申告行為は、販売の申出行為を構成すると認定すべきである。理由は以下のとおりである。ある面において、ジェネリック医薬品企業が地方薬品集中購買プラットフォームを通じて関連地方の薬品集中購買部門に企業及び薬品資格証明資料を提出する申告行為は、その後の自社の関連ジェネリック医薬品の商業流通、商品化に備えた意思表示と認定できる。

他方で、ジェネリック医薬品企業が地方薬品集中購買プラットフォームを通じて関連地方の薬品集中購買部門に企業及び薬品資格証明資料を提出することは、不特定の者に対し（例えば競合他社、組織薬品集中購買業務関連部門、潜在的な取引対象としての公立医療機関）、明確に自社のジェネリック医薬品を提供する意志があることを示しているといえる。ジェネリック医薬品企業が、宣言した医薬品を地域の集中医薬品調達プラットフォームに掲載するよう要請するかどうか、行政の承認が必要かどうか、またジェネリック医薬品企業

が宣言した医薬品が最終的に医薬品市場に上場できるかどうかについては、共に上述した認定結論に対し、実質的な影響を与えるものではない。

上述した理由に基づき、豪森会社が広州市、福建省、陝西省、青海省等の四地方で実施した被疑侵害行為、すなわち薬品集中購買活動に参加するために被疑侵害製品の関連申告資料を提出することは、専利法第 11 条第 1 項に規定する販売の申出行為に該当する。豪森会社の“行政審査に合格し、かつ、プラットフォームへの登録に成功した場合にのみ販売の申出行為に該当し、申請登録を申請するだけの行為は販売の申出行為を構成しない”という抗弁主張について、最高人民法院は支持しなかった。

(2)豪森会社が関連医学学術会議上で、ミネラルウォーターのボトルのステッカーを通じて、被疑侵害製品を宣伝する行為が、販売の申出行為を構成するか否か

《中華人民共和国薬品管理法》(2019 年改正) 第六条、第二十四条、第三十条、第三十二条、第三十四条の規定に基づき、国家は医薬品管理のために医薬品上市許可保持者制度を導入しており、中国で販売される医薬品は国務院医薬品監督管理部門の承認を受けて医薬品登録証明書を取得する必要がある。医薬品上市許可保持者とは、医薬品登録証明書を取得した研究開発機関等である。医薬品の製造販売承認取得者は、自ら医薬品を製造するか、医薬品生産企業に製造を委託することができる。医薬品販売承認取得者は、医薬品登録証明書を取得した医薬品を自ら販売するか、医薬品を委託することができる流通会社に委託し、流通会社が医薬品を販売する。

上記の規定からわかるように、我が国は医薬品管理に関して医薬品販売許可者制度を導入しており、原則として我が国で販売・流通する医薬品は国家医薬品監督管理部門の承認を受けた医薬品登録証明書を取得しなければならない。医薬品登録証明書を取得したことは、医薬品が上市される準備ができていることを示す。

豪森会社はそれぞれ 2019 年 5 月 3 日から 5 月 5 日の南昌大学第三附属医院による江西省南昌市主催の第二回甘浦フォーラムと、2019 年 8 月 15 日～8 月 16 日の中国医薬教育協会、廈門市中医院による福建省廈門市主催の第二回陸島内分泌・代謝疾患フォーラムにおいて会代表に対しミネラルウォーターを配布し、該 2 回の医学学術会議上配布したミネラルウォーターのボトルの中部には共に環状のステッカーが貼られており、ステッカーは上から下に三行に分かれ、中間の一行には、“豪森初のジェネリック医薬品ビルダグリプチン錠、国家薬事承認 H20193060 の販売を承認”と記されており、他の 2 行には“豪森薬業及び図”が記されている。

上述の法律、及び上述した販売の申出行為の含意に関する要点を総合的に考慮すれば、豪

森会社が上述の医学学術会議でミネラルウォーターのボトルにステッカーを貼って被疑侵害製品を宣伝する行為は、実質的に、会議において不特定多数の者に対して、被告侵害製品「ビルダグリプチン錠」を市場に供給するための条件を満たしていることを明確に表明することであり、これはその後の商業流通と商品化の前段階に属するものであり、必要な準備を行う意向を表明し、被疑侵害製品を市場に供給するという主観的な意欲を明確に公衆に伝えている。

豪森会社が、上記の医学学会で頒布したミネラルウォーターのボトルの表面には、被疑侵害製品の具体的な外観は示されていないが、被疑侵害製品は、本件特許製品の初めてのジェネリック薬品であり、2回の会議に参加した人員は医療関係者が中心である。

参加者は、自らの知識と認知能力に基づいて、豪森会社が初めて「ビルダグリプチン錠」のジェネリック化に成功したことを公衆に知らせ、国家薬品監督局が発行した「国家薬事承認番号」の登録証明書を取得したことを見て、当然のことながら、豪森会社の侵害品とされる製品が、国家医薬品監督管理部門が主催する品質と有効性の一貫性審査に合格しており、間もなく発売される準備が整っていると認識することは明らかである。

それゆえ、豪森会社が上述の2回の医学学術会議でミネラルウォーターのボトルに被疑侵害製品のステッカーを貼って宣伝する行為は、専利法意義上の販売の申出行為に該当すると認定すべきである。

(3)豪森会社社員が、WeChat 友達サークルで被疑侵害製品の医療関係者の募集を発表する行為が販売の申出を構成するか否か

豪森会社社員は WeChat 友達サークル中被疑侵害製品の医療関係者を募集する情報を発表した。その行為の主要目的は、豪森会社が被疑侵害の営業人員を勧誘することであり、この種の企業社員を採用する行為を、豪森会社が公衆に被疑侵害製品を提供する意思表示であると理解すれば、公衆の日常生活経験法則に基づき、企業がインターネット上で社員採用情報を掲載する等の商業行為目的の理解に符合しないばかりか、また販売の申出行為の規制境界を過度に拡張することとなり、企業経営の自由を束縛することとなる。

それゆえ、原審法院が、豪森会社社員が WeChat 友達サークル上で、被疑侵害製品の医療関係者を募集する情報を掲載したことは販売の申出行為に該当しないと認定は、必ずしも不当ではない。

5. 結論

最高人民法院は、上述した3つの行為についての販売の申出の認定に関し、中級人民法院の判断を支持する判決を下した。

6. コメント

実施行為の代表的なものとして製造、使用及び販売があるが本事件では販売の申出行為が争点となった。広告、ショーウィンドウでの陳列、展示会への出展が販売の申出行為の代表的行為であるが、社会経済発展、科学技術進歩、取引形態の変化により、申出行為も多様化している。本事件では薬品集中購買申告資料の提出行為及びボトルステッカーでの宣伝は販売の申出に該当すると判断された。一方、被疑侵害製品の販売員の求人については販売の申出行為には該当しないと判断された。

判決日 2023年2月17日

以上