

中国药品专利链接制度（二）案件审理规则

作者：王磊 沈骁 王一铎 *实习生张淼对本文亦有贡献

引言

《中华人民共和国专利法》（2020年修正）于2021年6月1日起正式实施，备受关注的药品专利链接制度（以下简称“**药链制度**”）也首次在中国落地，为希望在仿制药获批上市前解决专利纠纷的当事人提供了向法院提起民事诉讼（以下简称“**药链民事诉讼**”）和向国家知识产权局提起行政裁决（以下简称“**药链行政裁决**”，各项机制的案件合称“**药链案件**”）两项机制。

当前，药链制度落地中国已有两年多了。我们以系列文章的形式，回顾了药链制度的立法历史与主要内容，整理了药链制度在中国落地以来的案件数据以及药链制度实践中形成的审理规则，并介绍了药链案件当事人可以作出的机制选择以及我们的延伸思考，以供读者参考。

本文为系列文章中的第二篇，主要介绍药链制度落地中国以来，人民法院和国家知识产权局在处理药链案件中形成的21条审理规则。

本系列此前文章请见：[海问·观察 | 中国药品专利链接制度（一）制度介绍与案件数据](#)

截至2023年12月，国家知识产权局在其官网^[1]共公开药链行政裁决文书76篇，中国裁判文书网^[2]共公开药链民事诉讼各审级裁判文书32篇^[3]。

我们基于这些公开的司法裁判文书和行政裁决文书，总结对比了以下人民法院及国家知识产权局适用在药链案件中的审理规则并列出了关联案号，以供读者了解和查阅。

案件的受理

1. 并行提出的药链民事诉讼和药链行政裁决的处理

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0035号、(2022)国知药裁0036号、(2022)国知药裁0037号、(2022)国知药裁0038号、(2022)国知药裁0039号、(2022)国知药裁0040号、(2022)国知药裁0045号
-------------	---

药链案件的一方当事人可能基于相同事实，分别依据药链民事诉讼机制和药链行政裁决机制先后提出两案。基于两案请求与受理时间的先后差别，人民法院及国家知识产权局可能对此做出不同处理。

就国家知识产权局而言，其经审理认为，药链行政裁决请求受理在先的，即便之后人民法院受理了同一纠纷，在后受理的该药链民事诉讼不会成为在先药链行政裁决请求不予审理的事由；但是，根据国家知识产权局《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》（以下简称“《[药链行政裁决办法](#)》”）的规定，药链民事诉讼立案在先的，国家知识产权局将不再受理当事人提出的药链行政裁决请求[4]。

而就人民法院而言，根据最高人民法院《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》（以下简称“《[药链纠纷司法解释](#)》”）的规定，无论国家知识产权局受理药链行政裁决请求在先还是在后，药链民事诉讼案件均不会因此被不予受理或中止审理[5]。

2. 仿制药与登记专利的原研药之间存在规格差异时的处理

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0018号、(2021)国知药裁0019号
-------------	---------------------------------

根据国家药监局制定的《化学药品注册分类及申报资料要求》，化学药品注册分类第3类是指“境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品”；而第4类是指“境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。”根据实践，对于参照了原研药境内未上市规格的仿制药，可能被国家药监局要求按照第3类进行申报上市，仿制药申请人因而也不需履行国家药监局、国家知识产权局《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称“《[试行实施办法](#)》”）规定的就原研药专利作出声明的义务。

但是，部分仿制药申请人可能仍希望在仿制药上市申请被批准前尽早解决其与原研药专利权人或利害关系人（以下简称“[原研药权利人](#)”）之间的专利纠纷，或希望基于药链制度规定获得首仿独占期待遇，因而会针对原研药在境内上市的其他规格下登记的专利自愿作出声明。

国家知识产权局经审理认为，即便仿制药与已登记专利的原研药之间存在规格差异，如果仿制药申请人就登记的专利自愿作出了声明，且原研药权利人相应提出行政裁决请求，则可以对该项药链行政裁决请求予以审理。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

3. 原研药晶型专利相关案件的可受理性

关联药链民事诉讼案号：	(2023)最高法知民终7号
关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0009号、(2021)国知药裁0010号、(2021)国知药裁0011号、 (2022)国知药裁0002号[6]

《试行实施办法》规定原研药权利人可登记在药品专利信息登记平台的专利类型应为药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利及前两者的医药用途专利[7]。

最高人民法院与国家知识产权局均经审理认为，由于晶型专利不属于前述可登记的专利类型，基于晶型专利提出的药链民事诉讼、行政裁决请求不予受理；此外，包含以晶体结构表征的化合物的组合物专利、晶型的制药用途专利亦不属于受理范围。

对于什么是晶型专利，最高人民法院经审理认为，其是指在已有的以分子结构表达的化合物基础上进一步以晶体晶胞参数和空间群、晶体XRPD图（数据）、固相NMR图（数据）等特征表征结晶结构的化合物专利；国家知识产权局则是在审理中通过从反面举例的方式，认为如果权利要求的主题不涉及晶型，权利要求亦未采用结晶等术语或者晶型特有的表征方式（如X射线粉末衍射特征峰等）限定其为晶型，则其不属于晶型专利。

4. 仿制药申请人未及时转送专利声明的法律责任和可受理性

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终905号
关联药链行政裁决案号：	(2023)国知药裁0005号、(2023)国知药裁0007号

虽然《试行实施办法》规定，“仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人”[8]，且最高人民法院与国家知识产权局均在审理中认为仿制药申请人未及时转送专利声明的行为应予批评或具有可责性，但两审理机关亦经审理认为该行为的法律责任问题不落入其受理的药链案件的审理范围。

5. 原研药适应症与登记的医药用途专利存在差异时的处理

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0032号
-------------	-----------------

《试行实施办法》规定，“医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治应当一致”[9]。

国家知识产权局经审理认为，以上规定仅着重从药品审批的角度对医药用途专利的用途提出要求，以避免原研药上市许可持有人将那些与申报药品无关的专利登记在专利信息平台上，将其中的“应当一致”狭义地理解为专利的医药用途与原研药的适应症“完全相同”是不恰当的。

这意味着，即便原研药的适应症与原研药专利的医药用途不完全一致，以该原研药专利提出的药链行政裁决仍然应当被受理。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

6. 仿制药申请人所作专利声明不当的法律责任和可受理性

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终905号
-------------	------------------

虽然最高人民法院在审理中认为，仿制药申请人原则上应该针对被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求（一般为独立权利要求）作出声明，且未针对被仿制药品专利保护范围最大的权利要求作出声明的行为应予批评，但最高人民法院亦经审理认为该行为的法律责任问题不落入其受理的药链民事诉讼案件的审理范围。

但是，已公开的药链行政裁决规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其行政裁决适用仍待观察。

7. 并行提出的专利无效宣告请求对药链案件可受理性的影响

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终2177号、(2022)最高法知民终905号
-------------	------------------------------------

仿制药申请人在就原研药专利作出第4类声明（特别是第4.2类声明）前后，经常一并向国家知识产权局就该专利提出无效宣告请求。而一项无效宣告程序可能在国家知识产权局先后历经无效请求的提出、无效请求的受理、无效决定的作出，并在人民法院历经就无效决定提出行政诉讼（专利权无效行政诉讼）的受理、专利权无效行政诉讼的一审裁判、专利权无效行政诉讼的终审裁判与生效等多个重要节点。由于专利法规定，“宣告无效的专利权视为自始即不存在”^[10]，因此，前述各节点的实现对于同时进行的药链案件的可受理性存在影响。

首先，国家知识产权局已经受理专利无效宣告请求但尚未作出无效决定的，该事由不会构成最高人民法院和国家知识产权局受理、审理药链案件的阻碍。其依据可见《药链纠纷司法解释》的规定^[11]及《药链行政裁决办法》的规定^[12]。

其次，涉案原研药专利被国家知识产权局宣告无效但尚未发生法律效力的，人民法院和国家知识产权局均可以基于该事由不予受理或驳回药链民事诉讼或行政裁决请求。具体而言，最高人民法院经审理确认，药链民事诉讼案件参照适用专利侵权诉讼的“先行裁驳、另行起诉”规则，原研药专利被国家知识产权局宣告无效的，人民法院可以裁定驳回，而一旦该无效决定被行政裁判撤销，权利人可以另行起诉^[13]。而对于药链行政裁决机制而言，其依据来自《药链行政裁决办法》的规定^[14]。

但对于人民法院而言，“先行裁驳”规则也存在例外。最高人民法院经审理认为，如果双方当事人均有意愿对于药链民事诉讼进行审理，则即便涉案原研药专利权已经被国家知识产权局宣告无效，只要无效决定尚未生效，则人民法院仍可继续审理药链民事诉讼。

我们理解，这一“先行裁驳”规则的例外有利于原研药权利人和仿制药申请人尽早就各项纠纷获得终局裁判，符合药链制度的立法目的。但需要注意的是，尚未发现已公开的药链行政裁决文书对该等情形予以审理，且《药链行政裁决办法》规定的国家知识产权局在该情形下的“不予受理”和“驳回”并非或然选项，即，从法规文本上而言，这一例外可能无法适用于药链行政裁决案件。

因此，原研药专利权已被宣告无效但尚未发生法律效力的，原研药权利人仍可以尝试提起药链民事诉讼，以此来早期解决仿制药是否落入专利范围的争议。

最后，涉案原研药专利被国家知识产权局宣告无效且发生法律效力的，人民法院和国家知识产权局均可以基于该事由不予受理或驳回药链民事诉讼或行政裁决请求。

比对对象与规则

8. 药链案件的审理应以仿制药申请人的申报资料为依据

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终905号
关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0012号、(2021)国知药裁0013号

最高人民法院和国家知识产权局均在审理中认为，对于药链案件，在判断仿制药的技术方案是否落入专利权保护范围时，应当以仿制药申请人的申报资料为依据进行比对评判。

但是，最高人民法院经审理进一步认为，仿制药申请人实际实施的技术方案与申报资料是否相同，一般不属于药链民事诉讼的审查范围；如果原研药权利人认为仿制药申请人实际实施的技术方案构成侵权，亦可另行提起侵害专利权纠纷之诉。

相似的，国家知识产权局经审理进一步认为，以仿制药上市后存在发生实体侵权的潜在可能为由，认定仿制药技术方案落入涉案的专利保护范围，偏离药品专利纠纷早期解决机制的价值目的和功能定位。

9. 药链案件的适用规则

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终905号
-------------	------------------

从法律规定而言，药链案件属于“确认是否落入药品专利权保护范围纠纷”（国家知识产权局也称为“药品专利纠纷早期解决机制行政裁决”，本文将两者共同简称为“[药链纠纷](#)”），与常见的专利侵权纠纷归属不同案由。

但是，最高人民法院在审理中明确，药链民事诉讼实体审理的核心是确认被诉技术方案是否落入相关药品专利权保护范围，与侵害专利权纠纷中专利侵权判定部分的审理并无实质不同，故可以适用专利法及相关司法解释关于专利侵权判定的相关规定。

最高人民法院在审理中确立的这一规则为此后药链民事诉讼中各项具体情形的审理带来了方便，也为药链案件各方当事人带来了更多的法律确定性。

但需注意的是，国家知识产权局则在审理中明确，至少部分专利侵权纠纷中的抗辩事由不适用于药链行政裁决案件的审理。详细介绍请见下文关于“抗辩”的审理规则部分。

专利权保护范围和是否落入的认定

10. 权利要求的解释通则

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0009号、(2021)国知药裁0010号、(2021)国知药裁0011号
-------------	---

国家知识产权局在审理中确认，解释权利要求的内容，应当依托于权利要求记载的技术特征；不能随意将权利要求中未记载的技术内容解读到权利要求中；在解释权利要求中用语的含义时，如果专利说明书对该用语无特别界定，一般应根据本领域普通技术人员理解的通常含义进行解释。

这与最高人民法院在《关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》中的相关规定^[15]一致，且最高人民法院已在药链民事诉讼案件的审理中明确专利法及相关司法解释关于专利侵权判定的相关规定可以适用于药链民事诉讼案件的审理^[16]。

11. 开放式权利要求的解释

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0043号
-------------	-----------------

国家知识产权局经审理认为，以术语“包括”限定的产品权利要求为开放式权利要求，其表示该产品还可以含有该权利要求没有述及的组分。

我们理解，这也与人民法院通常适用于专利侵权纠纷中的审理规则一致。

12. 制备方法特征对于产品权利要求的限定作用

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0014号、(2022)国知药裁0016号
-------------	---------------------------------

国家知识产权局经审理认为，以制备方法限定的产品权利要求，所述制备方法特征对于确定专利权的保护范围具有限定作用。仿制药的制备方法与专利方法不相同也不等同的，应当认定仿制药技术方案未落入专利权的保护范围。

我们理解，这也与人民法院通常适用于专利侵权纠纷中的审理规则一致^[17]。

13. 性能参数特征对于产品权利要求的限定作用

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0029号
-------------	-----------------

国家知识产权局经审理认为，对于产品权利要求中的性能参数特征，如果该性能由产品的组成决定，在仿制药的组成字面落入权利要求的组成范围，本领域技术人员有合理理由推知仿制药高度可能具有该性能参数特征的情况下，仿制药申请人作为被请求人主张仿制药不具有该性能特征或者其性能参数特征与涉案专利的相应技术特征不相同亦不等同的，应当承担相应证明责任。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

14. 捐献规则和禁止反悔规则

关联药链民事诉讼案号：	(2022)最高法知民终905号
关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0021号、(2021)国知药裁0022号、(2022)国知药裁0001号、(2022)国知药裁0026号

捐献规则和禁止反悔规则原本被规定在专利侵权纠纷相关的司法解释中^[18]，是用于限制等同原则适用的两项主要规则。

最高人民法院和国家知识产权局均经审理认为，在药链案件中，对于仅在说明书中描述而在权利要求中未记载的技术方案，权利人将其纳入专利权保护范围的，不应予以支持；此外，权利人在专利授权或者无效宣告程序中，通过修改权利要求书、说明书或意见陈述而放弃的技术方案，在专利权被授予后，权利人重新将其纳入专利权保护范围的，不应予以支持。这表明，捐献规则和禁止反悔规则亦可以适用在药链案件中，用于限制等同原则的适用。

最高人民法院还在审理中明确了适用禁止反悔规则时专利权人的举证责任，认为在专利权人修改权利要求的情况下，如果其主张原权利要求和修改后权利要求的保护范围之间的特定技术方案并未被放弃，应当进行举证或者给予合理的说明。

15. 含有数值特征时等同原则的适用

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0001号
-------------	-----------------

国家知识产权局经审理认为，对于包含数值或数值范围的技术方案，应当严格适用等同原则；但是，如果仿制药的技术方案的相应数值相较于权利要求的数值或数值范围端点虽然有区别，但仍属于相关领域公认的误差范围的，应当认为仿制药技术方案的该数值特征被权利要求所覆盖。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

不过，北京市高级人民法院曾就专利侵权纠纷中相似情形作出过谨慎适用等同原则的规定^[19]。

16. 以治疗或致病机理描述适应症特征时的比对规则

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0032号
-------------	-----------------

国家知识产权局经审理认为，对于以某一化合物的治疗机理或致病机理限定的制药用途权利要求，如果有证据表明该化合物系通过所述机理起到治疗或者预防某疾病的作用，则该化合物治疗所述疾病的技术方案落入以上制药用途权利要求的保护范围。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

不过，在上海市高级人民法院就某专利侵权案件作出的一份二审民事判决书中^[20]，法院也比较了被诉侵权技术方案与专利的制药用途权利要求之间的作用机理是否一致，并进而以机理一致为由认定构成侵权。

抗 辩

17. 登记专利未覆盖原研药技术方案作为抗辩事由的审理

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0023号、(2022)国知药裁0011号、(2022)国知药裁0012号
-------------	---

国家知识产权局经审理认为，登记专利是否覆盖原研药技术方案并非法律规定的药品专利纠纷行政裁决程序需要主动审查的内容，当仿制药申请人提出异议并举证证明登记准确性确实存疑的情况下，合议组可以对该抗辩事由予以审理；但是，判断相关专利保护范围是否覆盖获批上市药品的相应技术方案，仅要求原研药技术方案落入所登记专利的保护范围，并非要求所登记专利的“发明点”必须明确清晰地体现在原研药申报材料中。

可见，“登记专利未覆盖原研药技术方案”是药链行政裁决案件相较于一般专利侵权案件新增的抗辩事由，但仅以原研药的申报材料未能体现原研药技术方案具有登记专利的技术特征为由主张该抗辩有所不足。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。

18. 专利应予无效并非抗辩事由

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0011号、(2022)国知药裁0012号
-------------	---------------------------------

国家知识产权局经审理认为，药品专利纠纷行政裁决案件为确认仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的确认之裁，不审理专利权无效理由。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察，但人民法院确有在专利侵权纠纷中引入专利无效抗辩的探索^[21]。

19. 现有技术抗辩并非抗辩事由

关联药链行政裁决案号：	(2022)国知药裁0011号、(2022)国知药裁0012号
-------------	---------------------------------

国家知识产权局经审理认为，确认之裁的程序性质和审理范围与专利侵权纠纷案件有所不同，在缺少法律依据的前提下，对当事人主张的现有技术抗辩事由也不予审理。

这表明，现有技术抗辩不能适用于药链行政裁决案件。与之相反，最高人民法院则在《药链纠纷司法解释》中明确规定，现有技术抗辩和先用权抗辩可以适用于药链民事诉讼案件^[22]。

举证责任

20. 仿制药申请人的举证责任和举证不利的后果

关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0023号、(2022)国知药裁0010号、(2022)国知药裁0014号、(2022)国知药裁0016号、(2022)国知药裁0035号、(2022)国知药裁0036号、(2022)国知药裁0037号、(2022)国知药裁0038号、(2022)国知药裁0039号、(2022)国知药裁0040号、(2022)国知药裁0045号
-------------	---

无论是药链民事诉讼还是药链行政裁决，仿制药申请人均有义务提交仿制药技术方案。

就药链民事诉讼案件而言，其依据为《药链纠纷司法解释》的规定^[23]。

就药链行政裁决案件而言，国家知识产权局在审理中明确，仿制药申请人作为被请求人主张仿制药技术方案未落入涉案专利保护范围，但未在合议组指定期限内提交仿制药技术方案等证据证明这一主张，需要承担举证不利的法律后果。此外，国家知识产权局还在《药链行政裁决办法》中规定了仿制药申请人作为药链行政裁决请求人时需提交申报材料的举证义务^[24]。

21. 仿制药申请人的举证限度

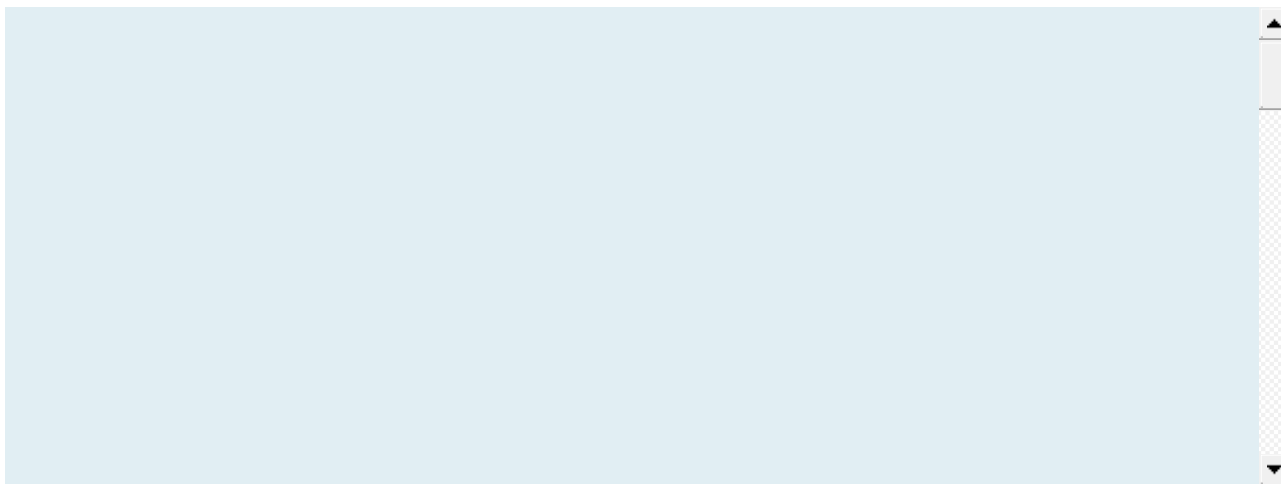
关联药链行政裁决案号：	(2021)国知药裁0023号、(2022)国知药裁0014号、(2022)国知药裁0016号、(2022)国知药裁0062号、(2022)国知药裁0064号
-------------	---

虽然仿制药申请人在药链案件中有义务提交仿制药申报材料作为比对对象，但是，仿制药申请人可以提交的证据范围，以及原研药权利人要求仿制药申请人履行的举证义务范围均是有限的。

就仿制药申请人可以提交的证据范围而言，国家知识产权局在审理中认为，仿制药申请人的举证应当围绕涉案专利的全部技术特征是否被仿制药技术方案所覆盖进行，并以仿制药技术方案已落入或者不落入涉案专利的保护范围具有高度可能性为限度。

就原研药权利人要求仿制药申请人履行的举证义务范围而言，国家知识产权局在审理中认为，当仿制药申请人提供的证据足以表明仿制药技术方案落入或者未落入涉案专利的保护范围，或者仿制药申报材料中不包含相关技术信息具有高度可能性时，要求仿制药申请人无限度地提供“全部批次”的申报材料信息或者要求调取仿制药样品进行检测均缺少依据，也有欠公平。

但是，已公开的药链民事诉讼裁判规则和文书都未涉及对该等情形的处理，因而其司法适用仍待观察。



2024-01-11