

南京某制药公司诉南京市知识产权局、某知识产权公司行政裁决纠纷案

——许诺销售不属于药品和医疗器械行政审批例外情形的判断标准

关键词 行政 行政裁决 专利 许诺销售 bolar例外

基本案情

某知识产权公司系名称为“取代的噁唑烷酮和其在血液凝固领域中的应用”发明专利的权利人。该专利申请日为2000年12月11日，授权公告日为2006年7月5日。

南京某制药公司在官网上展示“利伐沙班片”“利伐沙班片原料药”，配有包装盒、包装瓶图片，产品包装盒上印有南京某制药公司所拥有的注册商标，生产商为南京某制药公司。2018年6月21日，南京某制药公司的关联公司参加了在上海新国际博览中心举办的“第十八届世界制药原料中国展”。展会宣传资料上印有南京某制药公司的简介，工作人员名片上印有南京某制药公司的信息。展板上印有南京某制药公司的注册商标，展示有：“Rivaroxaban API”（利伐沙班原料药），配有包装瓶图片。原研公司：拜耳；原研商品：拜瑞妥（Xarelto）。

“Rivaroxaban Tablets”（利伐沙班片），配有包装盒及包装瓶图片；标注有产品规格：10mg。在展板的“制剂”栏下显示有9款产品，其中包括利伐沙班片；“活性药物成分（原料药）”栏下，显示有9款产品，其中包括利伐沙班。展板上还印有“根据《美国联邦法规》（CFR）第35篇第271（e）（1）小节的规定，受专利法保护的产品可用于研究和开发用途。”

某知识产权公司认为南京某制药公司许诺销售的上述产品落入本专

利权的保护范围，构成专利侵权，提出专利侵权纠纷处理请求。南京市知识产权局作出行政裁决：责令南京某制药公司删除官方网站上侵权宣传信息，停止许诺销售行为。南京某制药公司不服，认为其展示涉案产品的行为属于针对计划开发利伐沙班仿制药企业的定向投送，涉案产品并未处于可以销售的状态，因此不构成许诺销售。而且，其注明了涉案产品的原研药公司为某知识产权公司，展板上也印有Bolar例外的相关条款，即使构成许诺销售，其行为也符合2008年修正的专利法第六十九条第五项关于药品和医疗器械行政审批例外的规定，不构成专利侵权。南京某制药公司遂向法院提起行政诉讼，请求判令：撤销被诉裁决，并认定南京某制药公司的行为不侵害涉案专利权。

江苏省南京市中级人民法院于2021年2月1日作出（2020）苏01行初261号行政判决：驳回南京某制药公司的诉讼请求。一审判决后，南京某制药公司不服，向最高人民法院提起上诉。最高人民法院于2022年6月22日作出（2021）最高法知行终451号行政判决：驳回上诉，维持原判。

裁判理由

法院生效裁判认为，药品具有公共利益属性，专利法第六十九条第五项规定的立法目的是克服专利保护期限届满之后才对仿制药品和医疗器械上市进行审批所带来的时间延迟。法律通过调整和维持医药专利权人、医药制品仿制企业和社会公众之间的利益平衡，使公众在医药专利保护期限届满后就能及时获得价格较为低廉的仿制药品，以满足公众健康需要。但同时需要强调的是，药品专利制度既激励药品研发，又鼓励许可使用保障药品的可及性，如果专利权人的正当权益易遭受侵害，打破了专利药企与仿制药企的利益平衡，会对药品领域中专利权人的公平竞争与信任基础造成破坏，最终损害公共健康利益，所以专利法对于例外情形进行了严格限制，不应对该规定作扩大理解。

南京某制药公司关于其宣传展示涉案产品对象为仿制药申报企业、其行为属于不视为侵害专利权情形的主张，人民法院不予采信。首先，从主体方面来看，医药行政审批侵权例外抗辩主体既包括仿制药企，也包括为前者提供试验帮助的第三方，本案中，南京某制药公司自称其属于后者，但该公司网站宣传、展板展示的对象显然不仅限于为获得行政审批的仿制药企，而且南京某制药公司也未提交证据证明其与仿制药申报企业接洽、合作的相关情况。其次，从行为目的来看，医药行政审批的侵权例外的行为应仅限于“行政审批”目的，而南京某制药公司宣传、展示涉案产品的方式、位置与其他正在销售的产品相同，即便南京某制药公司标注了原研公司和《美国联邦法规》，也无法得出其行为仅为了帮助仿制药企获得行政审批的结论。再次，从行为方式来看，从法条中“专门为其”的措辞可推知，对辅助仿制行为的侵权例外范围应当严格限定，仅限于“制造、进口”专利药品或专利医疗器械，而不包括许诺销售行为。本案中，南京某制药公司在官方网站及展会展板上宣传、展示涉案产品，既非“制造”行为，亦非“进口”行为，不属于法律规定的例外情形。最后，从行为结果来看，在行政审批阶段，仿制药企并无法确定其申报的药品一定能够获得生产和上市的批准，如果其提前实施了广告宣传，可能会误导消费者和相关公众，所以法律规定的例外情形并不包括“许诺销售”，而作为辅助仿制行为的第三方实施的“许诺销售”，亦不属于专利法第六十九条第五项规定之情形。故一、二审法院依法作出上述裁判。

裁判要旨

专利法关于药品和医疗器械行政审批的侵权例外，仅适用于为了获得仿制药品和医疗器械行政审批所需要的信息而实施专利的行为人，以及为前述行为人获得行政审批而实施专利的行为人。后一主体以药品和

医疗器械行政审批例外理由提出抗辩时，应当以前一主体的实际存在为前提和条件。后一主体针对不确定的第三人（非前一主体）许诺销售专利产品的，不具备适用药品和医疗器械行政审批侵权例外的前提和条件。

关联索引

《中华人民共和国专利法》（2020年修正）第75条第5项（本案适用的是2008年修正的《中华人民共和国专利法》第69条第5项）

一审：江苏省南京市中级人民法院（2020）苏01行初261号行政判决（2021年2月1日）

二审：最高人民法院（2021）最高法知行终451号行政判决（2022年6月22日）