

瑞典某公司诉四川某制药公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

——药品专利链接诉讼中可登记专利类型的审查与认定；表征结晶结构的化合物专利以及包含该化合物的组合物专利是否属于可登记专利类型

关键词 民事 确认是否落入专利权保护范围 药品专利链接 可登记专利类型 晶型专利

基本案情

瑞典某公司诉称：其系名称为“作为用于治疗糖尿病的SGLT2抑制剂的(1S)-1,5-脱水-L-C-(3-(苯基)甲基)苯基)-D-葡萄糖醇衍生物与氨基酸的结晶溶剂合物和络合物”的发明专利（以下简称涉案专利）的权利人，其将涉案专利授权公告文本的权利要求9在中国上市药品专利信息登记平台（以下简称专利信息登记平台）上进行登记，上述权利要求与该公司批准文号为H20170119和H20170120的达格列净片（以下简称涉案原研药）相关联。四川某制药公司以涉案原研药为被仿制药向国家药监局提交涉案仿制药上市许可申请，并作4.1类声明，申请已被受理。瑞典某公司认为涉案仿制药落入涉案专利权利要求9的保护范围，请求法院确认涉案仿制药落入涉案专利权利要求9的保护范围。

四川某制药公司辩称：涉案专利权利要求9实质上保护的是晶型专利，不属于药品专利纠纷司法解释第二条规定的专利类型，瑞典某公司无权依据专利法第七十六条提起本案诉讼。

法院经审理查明：涉案专利系专利号为200780024135.X，名称为“作为用于治疗糖尿病的SGLT2抑制剂的(1S)-1,5-脱水-L-C-(3-(苯基)甲基)苯基)-D-葡萄糖醇衍生物与氨基酸的结晶溶剂合物和络合物”的

发明专利，专利权人为瑞典某公司。涉案专利目前处于有效状态，其权利要求1和9内容如下：“1. 具有式Ia的结晶结构……其特征在于粉末X-射线衍射图如图1所示。”“9. 权利要求1所述的结晶结构在制备用于治疗哺乳动物的糖尿病、胰岛素抵抗、高血糖……或糖尿病并发症的药物方面的用途。”

瑞典某公司在专利信息登记平台登记的相关专利权利要求为涉案专利权利要求9，登记的专利类型为化学药品医药用途专利。涉案原研药的商品名为“安达唐”，通用名为达格列净片，剂型为片剂，规格为10mg，上市许可持有人为瑞典某公司。2021年11月29日，国家药品监督管理局受理了四川某制药公司提出的涉案仿制药注册申请，被仿制药为涉案原研药，针对涉案专利四川某制药公司在专利信息登记平台作出4.1类声明。

北京知识产权法院于2022年11月18日作出（2022）京73民初586号民事判决：确认受理号为CYHS2102104国的“达格列净片”仿制药的技术方案落入200780024135.X号发明专利权利要求9的保护范围。四川某制药公司以涉案专利权利要求9属于晶型专利，不属于药品专利链接案件审理的专利类型为由，提出上诉。最高人民法院于2023年6月14日作出（2023）最高法知民终7号民事裁定：一、撤销北京知识产权法院（2022）京73民初586号民事判决；二、驳回瑞典某公司的起诉。

裁判理由

法院生效裁判认为，当事人依据专利法第七十六条第一款提起的诉讼应系因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷提起的诉讼，当事人据以主张权利的专利权应与申请注册的药品相关。由于现行制度下药品上市许可持有人可以自行在专利信息登记平台进行登记，而登记的专利信息未经审查，故在当事人对于涉案专利是否属于可登记专利类型有争

议时，人民法院应当在案件审理过程中对此进行审查。药品专利纠纷司法解释第二条进一步明确，应根据药品专利纠纷实施办法审查可登记的专利类型。

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第五条规定：“属于药品专利链接制度的专利类型为化学药品的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。”对于该条规定三种可登记专利类型所涵盖的范围应进行综合认定：首先，该条表明并非所有化合物专利和组合物专利均可登记，在其对药品化合物专利、药品组合物专利作出限定的前提下，如果对“医药用途专利”不作任何限定，则会出现本不可登记的药品化合物、药品组合物对应的医药用途专利却可以登记的情形，这显然不符合对前两种类型专利限定的本意，亦不符合规范性文件的行文逻辑。结合整体文义进行理解，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》规定可登记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。其次，药品专利纠纷早期解决机制并非解决药品专利纠纷的唯一途径，对适用于这一特殊机制的药品专利范围原则上不能随意作扩大解释。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以及包含该化合物的组合物专利不应包括在《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》规定的药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利的范围内。最后，制定《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的国家行政主管机关发布的《〈药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）〉政策解读》关于“相关专利不包括中间体、代谢产物、晶型、制备方法、检测方法等的专利”的规定，可以作为解释登记专利类型的重要参考。

本案中，涉案专利权利要求1要求保护一种结晶结构，该结晶结构的具体技术特征由附图1所示的粉末X-射线衍射图进行了明确，权利要求9所载内容是该结晶结构的具体用途，而非药物活性成分化合物专利和含活性成分的药物组合物专利的医药用途专利。因此，瑞典某公司登记的权利要求并非《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第五条规定的三种专利类型，其无权依据专利法第七十六条提起本案诉讼，应予驳回起诉。

裁判要旨

1. 药品专利链接纠纷案件中，当事人对于涉案专利是否属于可登记专利类型有争议时，人民法院应予审查。当事人依据专利法第七十六条第一款提起的诉讼应系因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷提起的诉讼，若当事人据以主张权利的专利不属于药品专利纠纷早期解决机制实施办法规定的可登记专利类型，人民法院应当裁定驳回起诉。

2. 药品专利纠纷早期解决机制实施办法规定的化学药可登记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。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等表征结晶结构的化合物专利、包含该化合物的组合物专利以及前两者的医药用途专利，尚不属于药品专利纠纷早期解决机制实施办法规定的可登记专利类型。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第76条第1款

《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》第2条第1款

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第5条

一审：北京知识产权法院（2022）京73民初586号民事判决（2022年

11月18日)

二审：最高人民法院（2023）最高法知民终7号民事裁定（2023年
6月14日）