

# 日本某株式会社诉某生物公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

——原研药技术方案未落入专利权利要求的保护范围时对药品专利链接案件的处理

**关键词** 民事 确认是否落入专利权保护范围 药品专利链接 发明专利 4.1类声明 医药用途 权利要求解释 起诉条件

## 基本案情

日本某株式会社诉称：其系专利号为200480011401.1、名称为“治疗白介素-6相关疾病的方法”的发明专利（以下简称涉案专利1）、专利号为201511004468.9、名称为“治疗白介素-6相关疾病的方法”的发明专利（以下简称涉案专利2）的权利人。某生物公司申请注册的CXSS2101056国的“托珠单抗注射液”（以下简称涉案生物类似药）被国家药品监督管理局批准与氨甲蝶呤（MTX）联合使用以治疗类风湿关节炎（RA）。涉案原研药的上市许可持有人已将涉案专利的相关信息登记于专利信息登记平台，并获得公示。托珠单抗是涉案专利权利要求中限定的MRA，某生物公司将涉案生物类似药分别与与氨甲蝶呤和MTX联合使用，用于治疗类风湿关节炎，且涉案生物类似药与涉案原研药具有相同的用法用量。因此，涉案生物类似药的技术方案落入涉案专利1权利要求1-9和涉案专利2权利要求1-5的保护范围。此外，无论是某生物公司在专利信息登记平台所作的专利声明还是在其给涉案原研药上市许可持有人发送的邮件中，其均主张涉案专利权应当被宣告无效，即其承认其申请注册的涉案生物类似药的技术方案落入涉案专利1权利要求1-9和涉案专利2权利要求1-5的保护范围。因此，请求确认涉案生物类似药的技术方案

落入涉案专利1权利要求1-9、涉案专利2权利要求1-5的保护范围。

某生物公司辩称：涉案专利1和涉案专利2均不属于专利法第七十六条规定的“相关的专利”，日本某株式会社无权依据该规定提起本案诉讼，应当驳回起诉。

法院经审理查明：针对涉案专利1相关信息，日本某株式会社已在专利信息登记平台进行了登记。登记的专利类型为生物制品医药用途专利，登记的权利要求为10-18。针对涉案专利2相关信息，日本某株式会社已在专利信息登记平台进行了登记。登记的专利类型为生物制品医药用途专利，登记的权利要求为7-12。

为证明涉案原研药落入涉案专利权保护范围，日本某株式会社提交了涉案原研药的药品说明书。说明书“适应症”部分记载：“类风湿性关节炎（RA）：本品用于治疗对改善病情的抗风湿药物（DMARDs）治疗应答不足的中到重度活动性类风湿性关节炎（RA）的成年患者。托珠单抗与甲氨蝶呤（MTX）或其它DMARDs联合使用。”说明书“用法用量”部分记载：“托珠单抗的成人推荐剂量是8mg/kg，每4周静脉滴注1次，可与MTX或其它DMARDs药物联用。”说明书“临床试验”部分记载：“每四周给予一次4或8mg/kg的托珠单抗或安慰剂，同时联用稳定剂量的MTX（10-25mg/周）。”

专利信息登记平台显示，国家药品监督管理局于2021年12月8日受理了某生物公司提出的涉案生物类似药的注册申请，受理号为CXSS2101056国，剂型为注射剂，规格为80mg/4ml，被仿制药为涉案原研药。针对涉案专利，某生物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24日分别作出（2022）京73民初314、315号民事判决：确认受理号为CXSS2101056国的“托珠单抗注射液”生物类似药的技术方案，落入涉案专利1权利要求1-9的保护范围；落

入涉案专利2权利要求1-5的保护范围。宣判后，某生物公司以涉案专利1权利要求1和涉案专利2权利要求1均不属于专利法第七十六条中规定的“与申请注册的药品相关的专利”，日本某株式会社无权提起本案诉讼为由，提出上诉。最高人民法院于2023年7月28日分别作出（2023）最高法知民终2、3号民事裁定：撤销北京知识产权法院（2022）京73民初314、315号民事判决，驳回日本某株式会社的起诉。

### 裁判理由

法院生效裁判认为，本案二审应首先审查日本某株式会社是否有权依据专利法第七十六条提起本案诉讼。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。该类诉讼解决的并非一般意义上的侵权纠纷，其目的在于在药品上市审评审批阶段提前解决原研药专利权人和化学仿制药、生物类似药、中药同名同方药申请人之间因药品获批后进入生产经营可能导致的专利纠纷。只有原研药本身的技术方案落入专利权利要求的保护范围之内，权利人或利害关系人提起的诉讼才能被认为是具有符合专利法第七十六条第一款规定的权利基础，这是专利法规定该种类型诉讼的应有之意。

《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解释》（以下简称药品专利纠纷司法解释）第二条第一款进一步规定：“专利法第七十六条所称相关的专利，是指适用国务院有关行政部门关于药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法的专利。”《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称药品专利纠纷早期解决机制实施办法）即该条规定所指之“具体衔接办法”。药品专利纠纷早期解决机制实施办法第二条第一款规定了药品上市许可持有人在专利信息登记平台上

登记的应是在中国境内注册上市的药品相关的专利信息，未在专利信息登记平台登记相关专利信息的，不能适用药品专利纠纷早期解决机制实施办法；第四条第一款规定了登记的具体内容包括“药品与相关专利权利要求的对应关系”。可见，专利法第七十六条第一款所称的“相关的专利”以在专利信息登记平台上登记为前提，而在专利信息登记平台上登记的专利应是在中国境内注册上市的药品相关的专利，并且登记的内容包括药品与相关专利权利要求的对应关系。换言之，根据药品专利纠纷司法解释和药品专利纠纷早期解决机制实施办法的具体规定，原研药技术方案落入专利权利要求的保护范围也是权利人或利害关系人依据专利法第七十六条提起诉讼的必要条件。但专利法和药品专利纠纷司法解释均未将对专利登记信息提出异议规定为依据专利法第七十六条提起诉讼的必要条件。

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，故在当事人对于原研药技术方案是否落入涉案专利权的保护范围有争议时，人民法院应当在案件审理过程中对此进行审查；原研药技术方案未落入权利人或利害关系人主张的专利权利要求的保护范围的，应当裁定驳回起诉。本案中，某生物公司原审已明确提出涉案原研药技术方案未落入涉案专利1权利要求1-9和涉案专利2权利要求1-5保护范围的抗辩意见，故应对此进行审查，以判断日本某株式会社提起的本案诉讼是否符合起诉条件。

涉案专利1权利要求1应当解释为MRA和氨甲蝶呤在制备用于治疗类风湿关节炎的特定包装形式的药物组合产品中的用途。而涉案原研药产品为托珠单抗注射液，仅在药品说明书中记载可以与氨甲蝶呤联用，即仅涉及单一物质，不构成特定包装形式的药物组合产品，故必然不落入涉案专利权利要求1-9的保护范围。涉案专利2权利要求1中的“重组人源化

的抗人白介素6受体单克隆抗体MRA和氨甲蝶呤MTX用于制备治疗类风湿性关节炎的MRA和MTX的组合的用途”应当解释为MRA和MTX在制备用于治疗类风湿性关节炎的特定包装形式的药物组合产品中的用途。而涉案原研药产品为托珠单抗注射液，仅在药品说明书中记载可以与MTX联用，即仅涉及单一物质，不构成特定包装形式的药物组合产品，故必然不落入涉案专利权利要求1-5的保护范围。据此，日本某株式会社的起诉不符合专利法第七十六条第一款的规定，应予驳回。

### 裁判要旨

在药品专利链接诉讼案件中，当事人对于原研药技术方案是否落入涉案专利权利要求的保护范围有争议的，人民法院应予审查；原研药技术方案未落入权利人或者利害关系人主张的专利权利要求的保护范围的，应当裁定驳回起诉。

### 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》（法释〔2021〕13号）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2条第1款、第4条第1款

一审：北京知识产权法院（2022）京73民初314、315号民事判决（2022年11月24日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知民终2、3号民事裁定（2023年7月28日）