

某制药株式会社诉某药业有限公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

——因“过渡期”内申请注册药品产生的药品专利链接诉讼的受理；药品专利链接诉讼的起诉条件

关键词 民事 确认是否落入专利权保护范围 药品专利链接 过渡期 起诉条件 四类声明

基本案情

某制药株式会社诉称：其系名称为“被取代的多环性氨基甲酰基吡啶酮衍生物的前药”的发明专利的专利权人，请求确认某药业有限公司提交的受理号为CYHS2101377的4类化学仿制药“玛巴洛沙韦片”（20 mg）（以下简称涉案仿制药）的技术方案落入涉案专利权利要求1-9的保护范围。尽管涉案仿制药申请在《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》发布之前的2021年6月30日业已受理，但某制药株式会社早在2021年6月21日即已将涉案专利信息登记在专利信息登记平台，且该平台于2021年6月28日首次公开了涉案专利信息。另外，某药业有限公司拒绝承诺在涉案专利权保护期内不寻求涉案仿制药上市，可以视为其认为涉案仿制药未落入涉案专利权的保护范围（相当于其提交了四类声明）。

某药业有限公司辩称：某制药株式会社提起本案诉讼缺乏法律法规明确要求的四类声明，不符合药品专利纠纷司法解释规定的起诉条件，不应予以受理。某药业有限公司提交仿制药上市许可申请的行为发生在药品专利纠纷早期解决机制实施办法施行前。彼时，专利信息登记平台尚未正式运行且未披露任何专利信息，某药业有限公司并不知道，且即使知道也不可能依据该办法对一个尚未披露在该平台上的专利作出四

类声明。据此，根据法不溯及既往原则，本案不应适用《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》。即使适用药品专利纠纷早期解决机制实施办法，某药业有限公司提交涉案仿制药注册申请时，专利信息登记平台也没有相关专利信息。因此，某药业有限公司不可能作出四类声明。

法院经审理查明：针对涉案专利，某制药株式会社于2021年6月21日在专利信息登记平台登记了相关信息。上述登记信息于2021年6月28日在专利信息登记平台公开。国家药品监督管理局于2021年6月23日收到了某药业有限公司提出的化学4类仿制药“玛巴洛沙韦片”的注册申请。2021年6月30日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药品审评中心）受理了该申请。针对涉案专利，某药业有限公司在登记平台未作专利声明。2021年7月14日，某制药株式会社向某药业有限公司发送了《专利告知函》，明确告知其申请注册的仿制药落入涉案专利权的保护范围，希望某药业有限公司在2021年7月21日前回复并承诺在涉案专利保护期内不寻求涉案仿制药上市。如果届时某药业有限公司没有回复，将视为某药业有限公司认为涉案仿制药未落入涉案专利权的保护范围。对于该《专利告知函》，某药业有限公司未予回复。2021年5月18日，药品审评中心在其官网（<https://www.cde.org.cn/>）发布了《关于药品专利纠纷早期解决机制相关专利信息登记平台公开测试等有关事项的通知》。2021年6月25日，药品审评中心在其官网发布《关于结束中国上市药品专利信息登记平台测试工作的预通知》，同时发布了《中国上市药品专利信息登记平台用户操作指南》。

北京知识产权法院于2022年11月25日作出（2022）京73民初14号民事判决：确认受理号为CYHS2101377的“玛巴洛沙韦片”的技术方案落入201180056716.8号发明专利权利要求1-9的保护范围。宣判后，某药业有

限公司以将药品专利链接制度适用于本案违反法不溯及既往原则、一审判决认定本案视为四类声明显失公平、要求某药业有限公司承诺不在专利有效期内不实施侵权行为缺乏法律依据等为由，提出上诉。最高人民法院于2023年3月14日作出（2023）最高法知民终4号民事判决，驳回上诉，维持原判。

裁判理由

法院生效裁判认为：

（一）关于针对本案所涉情形提起诉讼的法律依据

专利法第七十六条中并未特别规定第一款规定的施行应以第三款规定中的具体衔接办法已经实施为前提。在没有特别规定的情况下，应以法律的施行时间作为具体条款的施行时间。其次，专利法第七十六条第一款规定已经赋予当事人诉权，而第三款规定针对的是药品上市许可审批与专利权纠纷解决的衔接办法。两程序之间的具体衔接办法是否制定并施行，不应影响当事人的诉权。再次，尽管仅凭专利法第七十六条的规定尚不足以完整构建药品专利链接制度，但相关制度是否完善并不影响法律生效后的施行。在具体案件中适用法律时，应当遵循立法本意和立法目的，尊重法律赋予当事人的诉权，原则上不应以此为由事实上改变法律的施行时间。因此，对于专利法施行之后，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》施行之前申请注册的仿制药，当事人可以依据专利法第七十六条第一款的规定提起诉讼，而不以《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的施行及其规定的相关条件具备为前提。

（二）关于针对本案所涉情形提起诉讼的具体条件

虽然某制药株式会社提起本案诉讼的时间在药品专利纠纷司法解释施行之后，但药品专利纠纷司法解释规定的提起诉讼时应提交的材料均

为依据所谓衔接办法形成的材料。前已述及，因专利法施行之后、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》施行之前申请注册的药品产生的专利权纠纷，当事人可以根据专利法第七十六条第一款的规定提起诉讼。如果因为所谓衔接办法尚未施行而使得当事人客观上无法提交依据所谓衔接办法形成的材料，其诉权不应受到影响，否则将使专利法第七十六条第一款规定的施行时间事实上推迟到药品专利纠纷司法解释施行之后。因此，该种情形下应依据专利法第七十六条第一款和民事诉讼法第一百二十二条的规定来判断当事人的起诉是否符合条件。此外，由于该种情形下仿制药申请人并无针对被仿制药相关专利作出声明的法定义务，故在具体适用法律判断提起诉讼的条件时，不宜引入“四类声明”的概念。

根据专利法第七十六条第一款的规定，当事人的起诉应符合以下条件：1. 系在药品上市审评审批过程中提起诉讼；2. 提起诉讼的主体系药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人；3. 系因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷提起诉讼；4. 诉讼请求的内容系确认申请注册的药品相关技术方案是否落入药品专利权保护范围。此外，专利权人或者利害关系人提起的该类诉讼还应当以合法有效的专利权为基础。对于上述条件中的“申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷”，因专利法第七十六条第一款已明确规定该类纠纷的诉讼请求内容应为确认申请注册的药品相关技术方案是否落入药品专利权保护范围，故该类纠纷自然应指有关申请注册的药品相关技术方案是否落入药品专利权保护范围的纠纷。但在仿制药申请人声明机制尚未建立的情况下，专利权人或者利害关系人依据专利法第七十六条第一款对该类纠纷提起诉讼，无需以仿制药申请人的意思表示为前提。双方当事人之间是否实际存在关于落入药品专利权保护范围的争议，应在实体审理阶段进行审查。

本案中，涉案专利权处于有效状态，某制药株式会社作为涉案专利的专利权人，在涉案仿制药审评审批过程中提起诉讼，请求确认涉案仿制药技术方案落入涉案专利权保护范围，符合专利法第七十六条第一款规定的起诉条件。此外，某制药株式会社的起诉亦符合民事诉讼法第一百二十二条规定的条件。

裁判要旨

1. 因专利法施行之后、药品专利纠纷早期解决机制实施办法施行之前申请注册药品产生的专利权纠纷，当事人可以根据专利法第七十六条第一款的规定提起诉讼。即使因有关衔接办法尚未施行致使当事人客观上无法提交有关材料，亦不影响人民法院依法受理。

2. 根据专利法第七十六条第一款的规定，当事人提起药品专利链接诉讼应当符合以下条件：系在药品上市审评审批过程中提起诉讼；提起诉讼的主体系药品上市许可申请人或者有关专利权人、利害关系人；系因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷提起诉讼；诉讼请求的内容系确认申请注册的药品相关技术方案是否落入药品专利权保护范围。此外，专利权人及其利害关系人提起该类诉讼还应当以合法有效的专利权为基础。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第76条第1款、第3款

一审：北京知识产权法院（2022）京73民初14号民事判决（2022年11月25日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知民终4号民事判决（2023年3月14日）

本案例文本已于2024年2月26日作出调整