

某有限责任公司诉某制药有限公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

——专利法第七十六条第一款中“相关的专利”的认定；与登记专利的原研药仅存在规格差异的仿制药申请人应如何作出声明

关键词 民事 确认是否落入专利权保护范围 药品专利链接 相关的专利 剂型 剂量 规格差异

基本案情

某有限责任公司是专利号为03802556.6、名称为“2-(吡啶-2-基氨基)-吡啶并[2,3-d]嘧啶-7-酮”的发明专利的专利权人。涉案专利保护范围覆盖含哌柏西利活性成分的所有剂型药品，包括哌柏西利胶囊和哌柏西利片。

某有限责任公司于2021年6月30日将涉案专利作为75mg、100mg、125mg三种规格的哌柏西利胶囊的相关专利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）进行了登记，登记的权利要求为1-4。规格为25mg、125mg、剂型为片剂的哌柏西利片原研药于2022年8月10日获批在中国上市。2022年9月6日，某有限责任公司又将涉案专利作为25mg、125mg两种规格的哌柏西利片的相关专利在专利信息登记平台进行了登记，登记的权利要求为1-4。

国家药品监督管理局于2022年4月12日受理了某制药有限公司提出的哌柏西利片仿制药注册申请，剂型为片剂，规格为75mg、100mg、125mg三种。针对涉案专利，某制药有限公司在专利信息登记平台作出一类声明，即专利信息登记平台中没有被仿制药的相关专利信息。

某有限责任公司诉称：某制药有限公司作出的一类声明是虚假、不

准确的，其针对涉案专利曾提出过无效宣告请求，故其真实意思表示是4.1类声明。请求确认某制药有限公司申请注册的涉案仿制药的技术方案落入涉案专利权利要求1-4的保护范围。

某制药有限公司辩称：针对其申请的75mg、100mg规格的哌柏西利片，目前未见有对应的被仿制药及其专利信息在专利信息登记平台公示。针对其申请的125mg规格的哌柏西利片，登记公示的专利信息晚于其声明的作出时间。其针对涉案专利提出的无效宣告请求及行政诉讼的日期均早于我国药品专利链接制度的实施时间，亦早于涉案仿制药的申请时间，故某有限责任公司有关其针对涉案专利作出的声明应是4.1类声明的观点缺乏依据。因此，其作出一类声明具有事实及法律依据，某有限责任公司的起诉不符合法定条件。

北京知识产权法院于2023年4月26日作出（2022）京73民初1210号和（2023）京73民初189、191号民事裁定：驳回某有限责任公司的起诉。某有限责任公司不服，提出上诉主张：“被仿制药”不仅限于获批上市药品，仿制药申请人应当针对专利信息登记平台中登记的被仿制药每一件“相关的药品专利”作出声明；本案案情特殊，涉案专利已经登记在专利信息登记平台中，且仿制药技术方案落入涉案专利权保护范围，某制药有限公司明知上述事实，故其作出的一类声明是不真实、不准确的，实质上属于4.1类声明。最高人民法院于2023年9月20日作出（2023）最高法知民终1233、1234、1235号民事裁定，驳回上诉，维持原裁定。

裁判理由

法院生效裁判认为，首先，从体系解释的角度看，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》即药品专利纠纷司法解释第二条第一款规定所指之“具体衔接办法”。《药品专利纠纷早期解决机制实施办

法（试行）》第二条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专利信息”；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，根据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》登记的专利，应当与已在中国上市的药品相对应。《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第六条第一款进一步规定，“化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明”。在对该条中“被仿制药每一件相关的药品专利”进行解释时，应延续前述条款的理解，“被仿制药”与“相关的药品专利”之间应该满足前述第四条第一款所规定的被仿制药与相关专利权利要求间存在对应关系的条件，且存在该对应关系的专利权利要求已被登记于专利信息登记平台。因此，这里的“被仿制药”应该是指已经在中国上市的被仿制药，而“相关的药品专利”应该是指与已在中国上市的被仿制药相对应地登记在专利信息登记平台的专利。

其次，从目的解释的角度看。专利法第七十六条以及《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》所建立的药品专利纠纷早期解决机制是一种兼顾原研药专利权人和仿制药申请人及社会公众利益的特殊机制。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。若按照某有限责任公司的理解，将“相关的专利”解释为可能包含专利信息登记平台中的任何专利，则可能不当地增加仿制药申请人确定声明类别的负担，影响该机制的平稳有效运行。

最后，某制药有限公司针对涉案专利提出的无效宣告请求及行政诉讼的日期均早于我国药品专利链接制度的实施时间，亦早于涉案仿制药

的申请时间，故对上述行为，不能适用在后的法律、司法解释和行政规章将其解释为对涉案专利的4.1类声明。

综上，专利法第七十六条第一款所称的“相关的专利”应理解为与已经在中国上市的被仿制药相对应地登记在专利信息登记平台的专利。因涉案专利并非与已在中国上市的哌柏西利片对应登记的专利，不属于哌柏西利片“相关的专利”，故某有限责任公司的起诉不符合专利法第七十六条规定的条件，应予驳回。

此外，尽管在我国现行药品管理制度中，仅存在规格差异的化学药品也需要分别进行申请注册并获得不同的批号，但同一剂型的仿制药可以使用不同规格的原研药作为参比制剂，并将与该参比制剂质量和疗效一致性的数据作为申请注册的依据。故在与被仿制药仅存在规格差异的原研药已在专利信息登记平台中登记专利的情况下，仿制药申请人原则上应对照专利信息登记平台登记的该被仿制药其他规格项下登记的相关专利作出声明。

裁判要旨

1. 与已经在中国上市的被仿制药相对应并登记在专利信息登记平台的专利，构成专利法第七十六条第一款所称的“相关的专利”。

2. 与被仿制药仅存在规格差异的原研药已在专利信息登记平台中登记相关专利的，仿制药申请人原则上应当对照该已作登记的原研药相关专利作出声明。

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4条第

1款、第6条第1款

一审：北京知识产权法院（2022）京73民初1210号，（2023）京73民初189、191号民事裁定（2023年4月26日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知民终1233、1234、1235号民事裁定（2023年9月20日）