

广东众某药业股份有限公司诉国家知识产权局、参某股份有限公司专利行政裁决案

——修改权利要求对审理药品专利链接案件的影响

关键词 行政 专利相关行政案件 专利行政裁决 药品专利链接 权利要求修改 专利信息登记

基本案情

参某股份有限公司（以下简称参某公司）是名为“具有稳定正 ζ 电势的眼用水包油型乳剂”（专利号为：2005*****329.6）发明专利（以下简称案涉专利）的专利权人。该专利相应的案涉原研药为“维卡思”环孢素滴眼液（III）。参某公司于2022年5月26日将案涉专利在中国上市药品专利信息登记平台（以下简称登记平台）登记，登记的权利要求为1-10、12、14、15、20-24、27、28、31、33、34（以下称权利要求）。

国家药品监督管理局于2022年6月22日受理了广东众某药业股份有限公司（以下简称众某公司）就案涉仿制药提交的上市许可申请，众某公司在登记平台作出4.1类声明，即登记平台收录的原研药相关专利权应当被宣告无效。

2022年8月5日，参某公司基于案涉专利，以众某公司作为被请求人，向国家知识产权局提出药品专利纠纷行政裁决请求，请求确认案涉仿制药的技术方案落入案涉专利权利要求的保护范围。国家知识产权局于2023年5月7日作出药品专利纠纷行政裁决（以下简称被诉裁决），确认案涉仿制药的技术方案落入案涉专利权利要求的保护范围。众某公司不服，向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销被诉裁决，判令国家知识

产权局重新作出行政裁决。

该诉讼审理过程中，众某公司于2024年5月22日针对案涉专利向国家知识产权局提出无效宣告请求。参某公司于2024年6月27日在原权利要求1等基础上修改权利要求，并被国家知识产权局接受，修改内容之一为：将权利要求18中的技术特征“所述的眼用水包油亚微细粒型乳剂包含泰洛沙泊作为非离子表面活性剂”进一步限定入权利要求1。国家知识产权局于2024年12月6日作出第5832**号无效宣告请求审查决定，在参某公司于2024年6月27日提交修改后的权利要求的基础上维持案涉专利有效。同时，众某公司在本案中明确表示不同意以修改后的权利要求作为审理依据。

北京知识产权法院于2024年7月23日作出（2023）京73行初19399号行政判决：一、撤销国家知识产权局作出的相关药品专利纠纷行政裁决；二、国家知识产权局重新作出行政裁决。

宣判后，国家知识产权局、参某公司均不服，分别提起上诉。最高人民法院于2024年12月24日作出（2024）最高法知行终931号行政判决：一、维持北京知识产权法院（2023）京73行初19399号行政判决第一项；二、撤销北京知识产权法院（2023）京73行初19399号行政判决第二项；三、驳回国家知识产权局的其他上诉请求；四、驳回参某公司的其他上诉请求；五、驳回众某公司的其他诉讼请求。

裁判理由

本案的争议焦点为：专利权人修改权利要求，对正在审理中的确认是否落入药品专利权保护范围纠纷（药品专利链接纠纷）案件产生何种影响。

《中华人民共和国专利法》第七十六条规定：“药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请

注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国务院专利行政部门请求行政裁决……”《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）第二条第一款规定：“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（以下简称衔接办法）的专利。”《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第二条第二款规定：“未在中国上市药品专利信息登记平台登记相关专利信息的，不适用本办法。”据此，我国关于药品专利纠纷早期解决机制（即药品专利链接制度）只针对在药品审评审批过程中，因申请注册药品相关的专利权产生的纠纷，其以原研药上市许可持有人登记在专利信息登记平台上的专利信息和仿制药申请人针对登记的专利信息作出的声明为启动程序基础。如果专利权人对权利要求进行修改，且该修改符合专利法规定，则应当视为专利权人放弃原权利要求。这一修改可能会影响登记平台上的专利信息和仿制药申请人针对登记的专利信息作出的声明，进而影响确认是否落入药品专利权保护范围纠纷案件的审理基础。在此情况下，应当考虑相关变化对当事人实体和程序权利的影响、药品专利纠纷早期解决机制目的的实现和当事人通过早期解决机制解决药品专利纠纷的意愿等因素，确定是否应继续审理相关药品专利链接纠纷案件。如果专利权人对权利要求作出修改并被国家知识产权局接受，导致修改后的相关权利要求不能认定为专利法第七十六条第一款规定

的“相关的专利权”，仿制药申请人亦不同意以修改后的权利要求作为依据继续审理的，则该药品专利链接纠纷案件不具备继续审理的基础。此时，如果药品专利链接纠纷案件系直接向人民法院提起的民事案件，则人民法院应当依法作出驳回诉讼请求的判决；如果系向国务院专利行政部门请求行政裁决后，又对行政裁决提起诉讼的案件，则人民法院只需撤销行政裁决，而无需判令重新作出行政裁决。

本案中，参某公司修改了权利要求，其修改内容之一是将在登记平台上并未登记的原权利要求18的部分技术特征进一步限定至权利要求1中，该修改已被国家知识产权局接受。上述修改导致原登记的权利要求不复存在，依据原登记的权利要求继续审理本案，无法实现提前解决仿制药获批上市后可能产生的专利纠纷的目的。同时，修改后的各项权利要求导致原研药技术方案是否落入专利权保护范围等问题需要重新予以确认。众某公司亦明确表示不同意以修改后的权利要求作为案件继续审理依据。在此情况下，不能以修改后的权利要求为依据确认案涉仿制药的技术方案是否落入专利权保护范围。故二审法院对已作出的被诉裁决予以撤销，但未判令国家知识产权局重新作出行政裁决。

裁判要旨

药品专利链接诉讼中，专利权人对权利要求作出修改并被国家知识产权局接受，导致修改后的相关权利要求不能认定为专利法第七十六条第一款规定的“相关的专利权”，仿制药申请人亦不同意以修改后的权利要求作为依据继续审理的，则该药品专利链接纠纷案件不具备继续审理的基础。此时，如果药品专利链接纠纷案件系直接向人民法院提起的民事案件，则人民法院应当依法作出驳回诉讼请求的判决；如果系向国务院专利行政部门请求行政裁决后，又对行政裁决提起的案件，则人民法院只需撤销行政裁决，而无需判令重新作出行政裁决。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第76条

《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2款

一审：北京知识产权法院（2023）京73行初19399号行政判决
（2024年7月23日）

二审：最高人民法院（2024）最高法知行终931号行政判决（2024年12月24日）