



国家知识产权局审结首批重大专利侵权纠纷行政裁决案件

精选文章

2021年6月1日，修改后的专利法正式施行，其中新增的第七十条第一款赋予国家知识产权局应专利权人或利害关系人的请求处理在全国有重大影响的专利侵权纠纷的事权。

与之相配合地，国家知识产权局制定并发布了《重大专利侵权纠纷行政裁决办法》（以下称“裁决办法”），同样自2021年6月1日起施行。“裁决办法”第二十二条的规定：“国家知识产权局处理专利侵权纠纷，应当自立案之日起三个月内结案。因案件复杂或者其他原因，不能在规定期限内结案的，经批准，可以延长一个月。”由于专利侵权纠纷行政裁决具有效率高、成本低、专业性强、程序简便的特点，有利于促成专利侵权纠纷的快速解决，发挥化解民事纠纷的“分流阀”作用，因此受到了业界的广泛关注。

在此基础上，国家知识产权局于2021年11月5日受理了第一批两件重大专利侵权纠纷行政裁决请求。在社会各界的关注之下，国家知识产权局于2022年7月27日针对这两件案件作出了相应的裁决（国知保裁字【2021】1号和国知保裁字【2021】2号）。

一、案件概况

这两件案件均涉及发明名称为“8-[3-氨基-嘧啶-1-基]-黄嘌呤化合物，其制备方法及其作为药物制剂的用途”的发明专利（专利号：ZL201510299950.3，以下称“涉案专利”）。请求人为德国企业勃林格殷格翰制药两合公司，即涉案专利的专利权人。被请求人分别为广东东阳光药业有限公司（以下称“广东东阳光公司”）和宜昌东阳光长江药业股份有限公司（以下称“宜昌东阳光公司”）。

请求人称：（一）涉案专利目前处于有效状态。

（二）涉案专利的权利要求保护中文通用名称为利格列汀的化合物、含有利格列汀或其盐的组合物以及利格列汀或其盐在制备用于治疗DPP-IV有关病症（如2型糖尿病）的组合物中的用途。（三）广东东阳光公司于2018年7月4日向国家药品监督

管理局申请仿制药利格列汀片上市许可，该上市申请于2020年7月8日获批。2021年2月起，广东东阳光公司开始在包括上海、广东、江西、海南、甘肃、陕西、河南、福建、山东在内的多个省（区、市）的药品采购平台挂网公示并向区域内的医疗机构许诺销售被控侵权产品。（四）两个被请求人系关联公司，二者共同从事仿制药的研发、生产、销售和分销业务，宜昌东阳光公司从广东东阳光公司受让包括被控侵权产品在内的27个产品的技术、上市许可及销售权，宜昌东阳光公司是被控侵权产品的实际生产、销售和受益者。由于药品上市许可持有人转让申报尚未完成，宜昌东阳光公司仍委托广东东阳光公司生产被控侵权产品，并以广东东阳光公司的名义在药品采购平台申请挂网。（五）被控侵权产品落入涉案专利权利要求的保护范围。据此，请求人向国家知识产权局提出重大专利侵权纠纷行政裁决请求。

请求人请求处理的事项为：（一）责令被请求人立即在全国范围内停止制造、销售、许诺销售侵犯涉案专利权的产品。（二）责令被请求人从已申请挂网的药品采购平台（包括但不限于上海、福建、山东、广东、江西、海南、甘肃、陕西、河南等地）立即撤回其利格列汀片（下称“被控侵权产品”）的挂网申请。

被请求人辩称：（一）涉案专利为ZL03819760.X号专利的分案申请，请求人已基于ZL03819760.X号专利向上海知识产权法院起诉。请求对重大专利侵权纠纷行政裁决所应具备的条件包括“当事人任何一方均未向人民法院起诉”，故本行政裁决请求不满足重大专利侵权纠纷行政裁决的受理条件。（二）广东东阳光公司在各地药品采购平台挂网被控侵权产品的行为属于专利法规定的侵权例外行为，不构成许诺销售。

国家知识产权局于2021年11月5日受理上述请求，并组成五人合议组对两案进行审理。被请求人于2021年12月10日以已提出无效宣告请求并被受理为由申请中止本案处理。国家知识产权局于2021年12月15日同意中止处理。该无效宣告请求案因无效宣告请求人撤回请求而结案后，本案于2022年5月16日恢复处理。2022年5月18日，被请求人以已再次提出无效宣告请求并被受理为由再次提出中止本案处理的申请。经合议组合议，决定不予再次中止本案处理，并将两案合并审理。经口头审理，国家知识产权局于2022年7月27日作出裁决。

二、合议组确认的案件事实

首先，经事实调查，合议组确认了以下事实：

（一）涉案专利目前处于有效状态。

（二）国家药品监督管理局于2020年7月8日批准了被请求人广东东阳光公司的利格列汀片上市许可，其主要成分为利格列汀，适应症为2型糖尿病，上市许可持有人和生产企业均为被请求人广东东阳光公司。

（三）被请求人制造并至少在上海、广东、江西实际销售了被控侵权产品。

（四）被控侵权产品在包括上海、广东、江西、陕西、内蒙古、新疆、广西、江苏、湖南、湖北、黑龙江、浙江在内的多个省（区、市）的相关官方网站上已被公告、公布或执行挂网；在包括福建、山东、海南、甘肃、河南、河北、宁夏、云南、贵州、青海、四川、北京在内的多个省（区、市）的相关官方网站至少被公示挂网。

三、案件争议焦点

在裁决书中，针对以下争议焦点裁决如下。

（一）关于请求人提出的行政裁决请求是否符合重大专利侵权纠纷行政裁决的受理条件

“裁决办法”第三条规定：“有以下情形之一的，属于重大专利侵权纠纷：……（3）跨省级行政区域的重大案件；……”

合议组认为，本案被控侵权产品已在上海、广东、江西等地进行销售，在上海等24个省（区、市）已经被公告、公布、执行或公示挂网，属于“裁决办法”第三条第（3）项规定“跨省级行政区域的重大案件”。

针对被请求人辩称的本行政裁决请求因请求人已向人民法院起诉而不满足重大专利侵权纠纷行政裁决的受理条件，“裁决办法”第四条规定：“请求对重大专利侵权纠纷进行行政裁决的，应当符合第三条所述的情形，并具备下列条件：……（4）人民法院未就该专利侵权纠纷立案。”

合议组认为，母案与分案的专利权保护范围不同，请求人就母案向人民法院提起诉讼与就分案提起的行政裁决请求，两案涉及的证据、事实和理由也不同。二者不属于同一专利侵权纠纷。请求人针对涉案专利的侵权纠纷并未向人民法院起诉。

综上，合议组认为，本案的受理符合“裁决办法”的规定。

（二）关于本案是否需要再次中止处理

“裁决办法”第十七条的规定：“有以下情形之一的，当事人可以申请中止案件办理，国家知识产权局也可以依职权决定中止案件办理：……

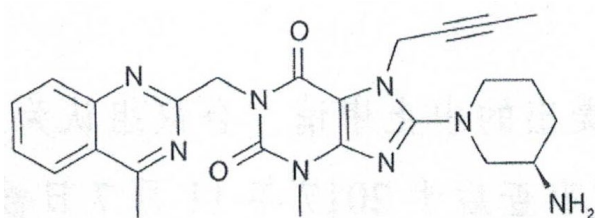
（6）该案必须以另一案的审理结果为依据，而另一案尚未审结的；……”。

针对被请求人再次提出的中止申请，合议组认为，涉案专利为发明专利，经实质审查后被授权。参照《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第十一条规定，人民法院受理的侵犯发明专利权纠纷案件，被告在答辩期间内请求宣告该项专利权无效的，人民法院可以不中止诉讼。

同时，本案中相同的无效宣告请求人已经提出过一次无效宣告请求，且经过无效宣告程序审理后，该发明专利权仍处于有效状态。统筹考虑专利侵权纠纷行政裁决的公平与效率，合议组决定不再次中止本案处理。

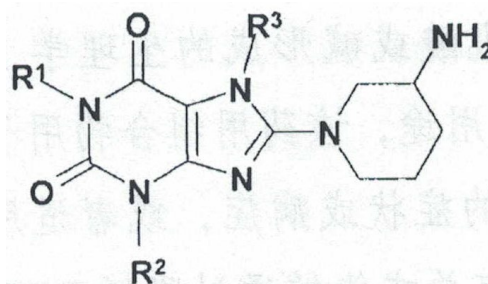
（三）关于被控侵权产品是否落入涉案专利的保护范围

合议组查明，被控侵权产品的药品说明书中记载：药品通用名称为利格列汀片，主要成分为利格列汀，化学名称为8-[(3R)-3-氨基-1-哌啶基]-7-(2-丁炔基-1)-3,7-二氢-3-甲基-1-[(4-甲基-2-喹唑啉基)甲基]-1H-嘌呤-2,6-二酮，化学结构式如下：



分子式为 $C_{25}H_{28}N_8O_2$ ，适应症为“适用于治疗2型糖尿病”。

涉案专利权利要求1、2、5、6保护的是被特定基团取代的如下通式的化合物，其对映异构体、非对映异构体、混合物或其盐：



合议组认为，对于一个具体化合物而言，只要该具体化合物的母核及其母核上各取代基都同时落入该通式所列举的各选择要素之一中，可以认为该具体化合物落入该通式的保护范围内。据此，被控侵权产品的主要成分利格列汀落入涉案专利权利要求1、2、5、6的保护范围。同时，作为用于治疗2型糖尿病的药品，其也落入了涉案专利药物组合物和制药用途相关权利要求的保护范围。实际上，涉案专利用途权利要求43中所唯一限定的具体化合物就是利格列汀。

（四）关于被请求人是否实施了制造、销售和许诺销售被控侵权产品的行为

关于制造和销售行为。合议组认为，被控侵权产品已在上海、广东和江西等多地医疗机构被购买获得，即被控侵权产品已被制造和实际销售。已销售的被控侵权产品的外包装和说明书中均明确记载了药品上市许可持有人和生产企业均为被请求人。因此，被请求人未经专利权人许可实施了制造、销售被控侵权产品的行为。

关于许诺销售行为。合议组认为，药品挂网是药品生产企业通过省级药品集中采购平台参与集中采购的必要行为，通过此种行为向对应的医疗机构作出销售药品的意思表示，在药品集中采购平台中标的药品生产企业有义务保证药品的供应。被请求人具有向药品集中采购平台所在省（区、市）的医疗机构销售被控侵权产品的明确意思表示，甚至在上海、广东、江西等地已经实施销售行为。据此，被请求人实施了许诺销售被控侵权产品的行为。

关于药品挂网行为是否属于侵权例外。《中华人民共和国专利法》第七十五条第（五）项规定，“为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为

其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的”，不视为侵犯专利权。合议组认为，首先，《中华人民共和国专利法》第七十五条第（五）项规定明确列举允许的行为是制造、使用、进口，不包括许诺销售行为。其次，本案中，被请求人已经完成药品上市的行政审批。因此，被请求人药品挂网相关行为不属于《中华人民共和国专利法》第七十五条第（五）项规定的侵权例外情形。

四、裁决结论

综上所述，合议组认为，被请求人在请求人专利权有效状态下，未经其许可，为生产经营目的制造、销售、许诺销售利格列汀片，构成对请求人专利权的侵害。因此，作出行政裁决如下：

（一）责令被请求人广东东阳光药业有限公司立即停止制造、销售、许诺销售侵犯请求人勃林格殷格翰制药两合公司发明专利权（专利号 ZL201510299950.3）的产品。

（二）责令被请求人广东东阳光药业有限公司立即从已挂网的药品采购平台撤回利格列汀片的挂网。

五、讨论

本案的裁决，为我国在国家级机关层面对于重大专利侵权纠纷进行行政裁决的制度提供了程序上和实体上的范例，标志着该制度日趋完善。

需要注意的是，国家知识产权局作出的裁决同样需要接受司法审查，即，上述裁决并非终局决定，若当事人不服上述裁决，可以向北京知识产权法院提起行政诉讼。

据国际糖尿病联合会统计，中国约有1亿糖尿病患者，而在2型糖尿病的治疗药物中，DPP-4抑制剂占有了全球非胰岛素糖尿病用药33%。凭借其独特的代谢优势，利格列汀销全球售额在所有DDP-4抑制剂中排名第二，具有良好的市场前景。东阳光药业作为利格列汀的首仿企业，上述行政裁决的结果以及相关纠纷的审理走向，有可能影响到未来利格列汀仿制药的市场格局。

应当注意的是，对于合议组不中止本案审理的决定，“裁决办法”第十八条的规定：“有下列情形之一的，国家知识产权局可以不中止案件处理：（1）请求人出具的检索报告或专利权评价报告未发现实用新型或者外观设计专利权存在不符合授予专利权条件的缺陷；（2）无效宣告程序已对该实用新型或者外观设计专利作出维持有效决定的；（3）当事人提出的中止理由明显不成立的。”即，其中并未规定针对发明专利权纠纷案件可以不中止案件处理。这不得不说是“裁决办法”第十八条规定中的瑕疵。