

最高人民法院关于审理涉药品上市审评审批专利民事案件适用法律 若干问题的规定（征求意见稿）

为正确审理涉药品上市审评审批的专利民事案件，根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民事诉讼法》等有关法律规定，结合知识产权审判实际，制定本规定。

第一条 专利法第七十六条规定的涉药品上市审评审批的专利第一审民事案件，由北京知识产权法院管辖。

第二条 专利法第七十六条所称相关的专利，是指中国上市药品专利信息登记平台登记的在中国境内注册上市的被仿制药品的专利。

专利法第七十六条所称利害关系人，是指前款所称相关专利的被许可人和登记的药品上市许可持有人；相关当事人，是指前款所称相关专利的权利人、利害关系人和药品上市许可申请人。

第三条 当事人提起专利法第七十六条所称诉讼的，应当符合民事诉讼法关于起诉条件的规定，并在起诉时提交下列证据材料：

- （一）中国上市药品专利信息登记平台登记的相关专利的信息；
- （二）国家药品审评机构信息平台公示的申请注册药品的相关信息及未落入相关专利权保护范围的声明；
- （三）关于申请注册的药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的初步证据。

药品上市许可申请人应当在一审答辩期内向人民法院提交其向国家药品审评机构申报的、与认定是否落入相关专利权保护范围对应的技术资料副本。

第四条 专利权人或者利害关系人提起专利法第七十六条所称诉讼依据的权利要求,不属于申报药品在中国上市药品专利信息登记平台可以登记的专利类型的,人民法院不予受理;已经受理的,裁定驳回起诉。

专利权人或者利害关系人提起专利法第七十六条所称诉讼依据的部分权利要求属于前款规定情形的,人民法院可以裁定不予受理该部分的起诉;已经受理的,不列入审理范围。

第五条 当事人提起专利法第七十六条所称诉讼后,其他当事人又针对同一专利权和申请注册的药品,提起专利法第七十六条所称诉讼的,人民法院可以依法合并审理。专利权人或者利害关系人申请作为第三人参加诉讼,符合民事诉讼法有关规定的,人民法院应当准许。

第六条 当事人以国务院专利行政部门已经受理专利法第七十六条所称行政裁决申请为由,主张不应受理专利法第七十六条所称诉讼或者申请中止诉讼的,人民法院不予支持。

第七条 当事人以国务院专利行政部门已经受理宣告相关专利权无效的请求为由,申请中止专利法第七十六条所称诉讼的,人民法院一般不予支持。

第八条 国务院专利行政部门宣告当事人提起专利法第七十六条所称诉讼依据的权利要求无效,或者一审行政判决认定该权利要求具有应当被宣告无效的情形的,人民法院可以裁定驳回专利权人或者利害关系人的起诉,或者根据药品上市许可申请人的请求,判决确认申请注册的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。

第九条 药品上市许可申请人在专利法第七十六条所称诉讼中主张现有技术抗辩或者存在不视为侵犯专利权的法定情形的,人民法院经审查成立,可以判决驳回专利权人或者利害关系人的诉讼请求,或者根据药品上市许可申请人的请求,判决确认申请注册的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。

药品上市许可申请人答辩主张相关专利权明显属于应当被宣告无效的情形的，人民法院经审查属实，可以判决驳回专利权人或者利害关系人的诉讼请求，或者根据药品上市许可申请人的请求，判决确认申请注册的药品相关技术方案未落入相关专利权保护范围。

第十条 专利权人或者利害关系人在专利法第七十六条所称诉讼中申请行为保全，请求禁止药品上市许可申请人在相关专利权有效期内为生产经营目的实施或者即将实施制造、使用、许诺销售、销售、进口行为的，应当提供担保，不提供担保的，裁定驳回申请。

专利权人或者利害关系人在专利法第七十六条所称诉讼中申请行为保全，请求禁止药品上市申请行为或者审评审批行为的，人民法院不予支持。

第十一条 当事人对其在诉讼中获取的其他当事人的商业秘密负有保密义务，擅自披露或者在该诉讼活动之外使用、允许他人使用该商业秘密的，应当依法承担民事责任。构成民事诉讼法第一百一十一条规定情形的，人民法院可以依法采取强制措施。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十二条 申请注册的药品相关技术方案部分落入、部分未落入相关专利权保护范围的，人民法院应当在裁判主文中分别作出认定。

第十三条 药品上市许可申请人向人民法院提交的申请注册的药品相关技术方案，与其向国家药品审评机构申报的技术资料明显不符，足以影响案件正常审理的，人民法院可以依照民事诉讼法第一百一十一条的规定视情处理。

第十四条 针对同一专利权和申请注册的药品，在该药品未获得批准上市之前，当事人提起侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼的立案时间在专利法第七十六条所称诉讼的立案时间之后的，应当移送北京知识产权法院，之前的不再移送。

国务院药品监督管理部门依法批准申请注册的药品后,当事人提起侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼的,不再移送。

第十五条 在申请注册的药品被依法批准上市后,审理专利法第七十六条所称诉讼的人民法院作出生效裁判,认定该申请注册的药品相关技术方案落入相关专利权保护范围的,专利权人或者利害关系人可以针对当事人实施的专利侵权行为另行提起侵害专利权诉讼。

第十六条 在针对同一专利权和申请注册的药品的侵害专利权或者确认不侵害专利权诉讼中,当事人主张依据专利法第七十六条所称诉讼的生效裁判,认定被诉侵权药品技术方案是否落入相关专利权保护范围的,人民法院一般予以支持。但是,有证据证明被诉侵权药品技术方案与申请注册的药品相关技术方案不一致或者新主张的事由成立的除外。

第十七条 专利权人或者利害关系人滥用权利,提起专利法第七十六条所称诉讼又无正当理由撤诉,或者全部诉讼请求均未得到支持,药品上市许可申请人起诉请求赔偿因暂停批准药品上市所受到的损失以及诉讼合理开支的,人民法院可以依法受理。上述第一审案件由北京知识产权法院管辖。

第十八条 人民法院向当事人在中国上市药品专利信息登记平台或者国家药品审评机构信息平台登载的联系人、通讯地址、电子邮件等进行的送达,视为有效送达。当事人向人民法院提交送达地址确认后,人民法院应当向该确认书载明的送达地址送达。

第十九条 本规定自 2021 年 6 月 1 日起施行。本院以前发布的相关司法解释与本规定不一致的,以本规定为准。