

基于 220 件公开文书的药品专利行政裁决的数据分析与裁决要点梳理

（截至 2025 年 12 月 29 日）

张斯羽

一、引言

2020 年 10 月，专利法第四次修正引入了药品专利纠纷早期解决机制，其中行政裁决被规定为处理纠纷的方式之一。2021 年 7 月 5 日，国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，药品专利纠纷早期解决机制行政裁决（以下简称“药裁”）制度正式开始运行，后国家知识产权局公告称受理第一批药裁案件 12 件¹。

2022 年 4 月，国家知识产权局审结首批药裁案件²，随后对审理结论予以公开。此后国家知识产权局不定期分批公开药裁文书结论，至 2025 年 12 月 29 日共已公开药裁文书结论 220 件。本文以这 220 件公开的药裁文书结论为样本，回顾 4 年来药裁案件结论的整体情况和裁决要点。

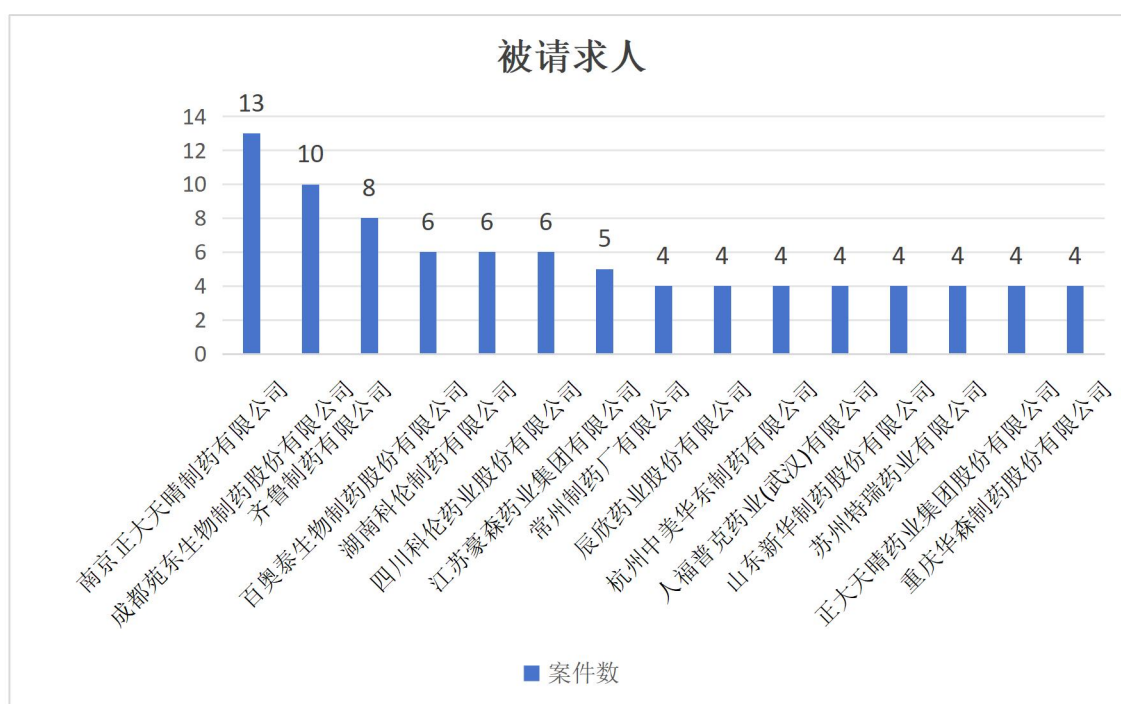
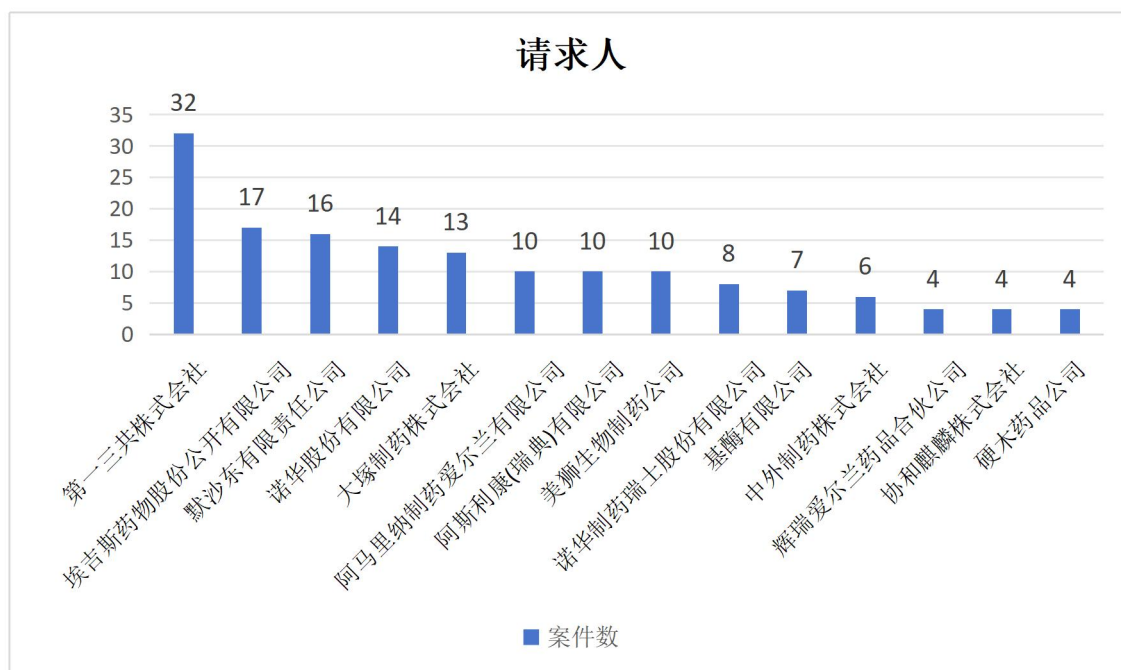
二、药裁整体数据分析

为清晰呈现药品专利纠纷行政裁决制度四年运行的客观态势与核心特征，本部分以 220 件公开药裁文书结论为核心样本，从纠纷主体、涉案药品、裁决结论及审理周期四大关键维度展开量化分析。

（一）主要请求人、被请求人情况

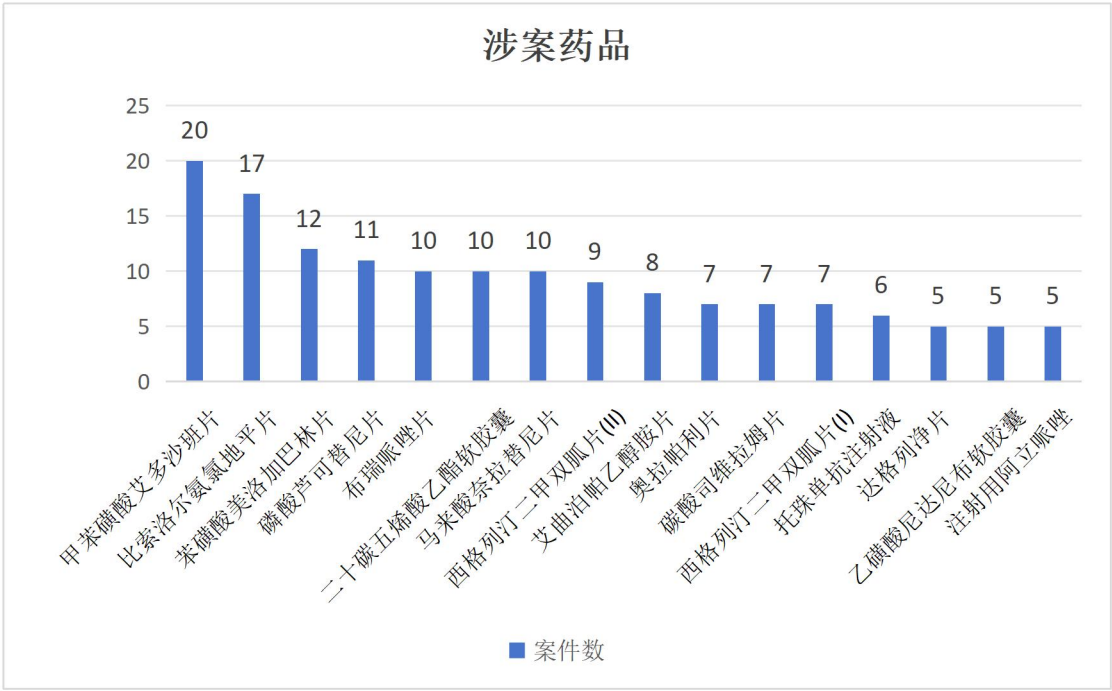
¹ https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/10/29/art_53_171065.html

² https://www.cnipa.gov.cn/art/2022/4/25/art_53_175126.html



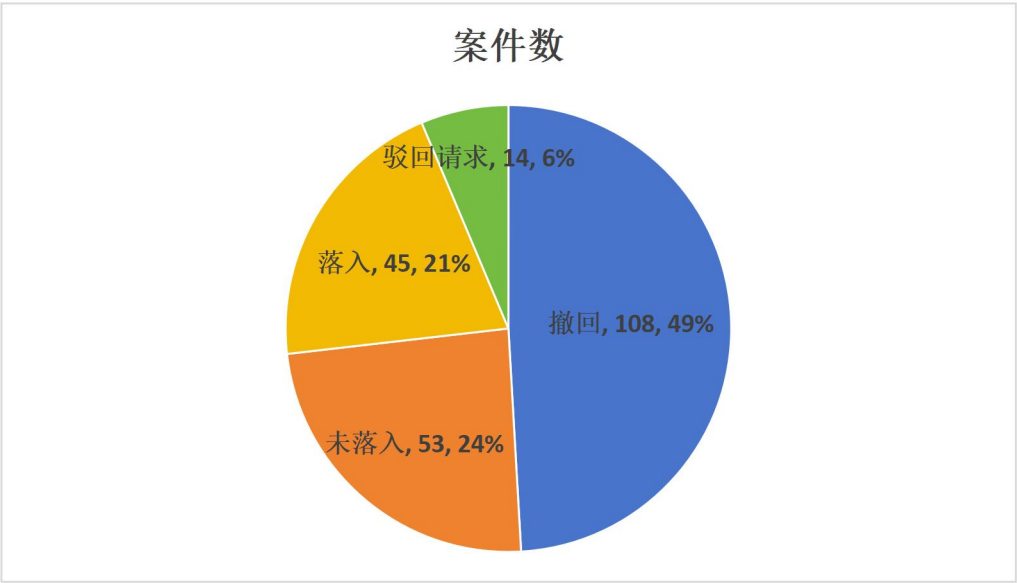
在当前阶段，药品专利行政裁决的主要请求人均均为国际制药企业，被请求人集中于国内大型制药企业，反映药品专利行政裁决纠纷主要仍是“跨国原研药企业”与“国内仿制药企业”之间的对抗格局。

（二）主要药品情况



其中，甲苯磺酸艾多沙班片和比索洛尔氨氯地平片在中国市场有着较大的市场增长速率或市场规模。根据摩熵医药数据库，甲苯磺酸艾多沙班片在 2024 年（Q1-Q3）全国院内销售额逼近 3 亿元³；而比索洛尔氨氯地平片 2023 年销售额为 1267.95 万元，该年同比增速高达 479.58%，2024 年销售额提升至 3518.06 万元，同比增长 177.46%⁴；

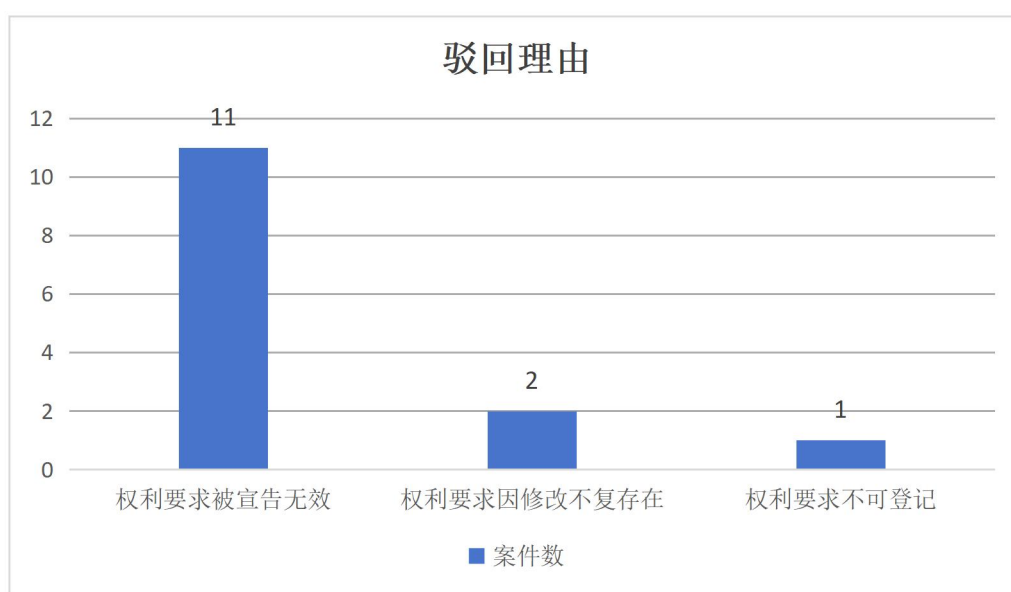
（三）总体裁决结论数据



³ 参见 <https://www.toutiao.com/article/7459678340677665292/>

⁴ 参见 <https://www.toutiao.com/article/7547657781692613129/>

其中，药品专利纠纷行政裁决案件最主要的结案方式是以请求人撤回请求结案，对应 108 件案件、占比达 49%；其次是“确认申请注册的药品相关技术方案落入专利权保护范围”（45 件、21%）与“确认申请注册的药品相关技术方案未落入专利权保护范围”（53 件、24%），这两类结论的案件数和占比相对接近，合计约占整体的四成五；“驳回请求”的占比最低，仅涉及 14 件案件、占比 6%。



从驳回理由的统计情况来看，驳回请求均是因为提出请求所依据的权利基础上的瑕疵，包括权利要求被宣告无效和因修改而改变权利要求等情形。

其中较为特别的是因权利不可登记而驳回请求的案件。该案编号为（2022）国知药裁 0015 号，发文日为 2022 年 7 月 11 日，涉及药品马来酸奈拉替尼片，专利 200880118789.3 号⁵，涉案的权利要求为马来酸奈拉替尼一水合物的 II 型晶型的用途。该案的结案通知书中，国知局公开了部分认定结论，认为“《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》政策解读”中排除的“晶型的专利”包括晶型的制药用途权利要求，因此涉案的权利要求不属于可以登记的专利主题类型。

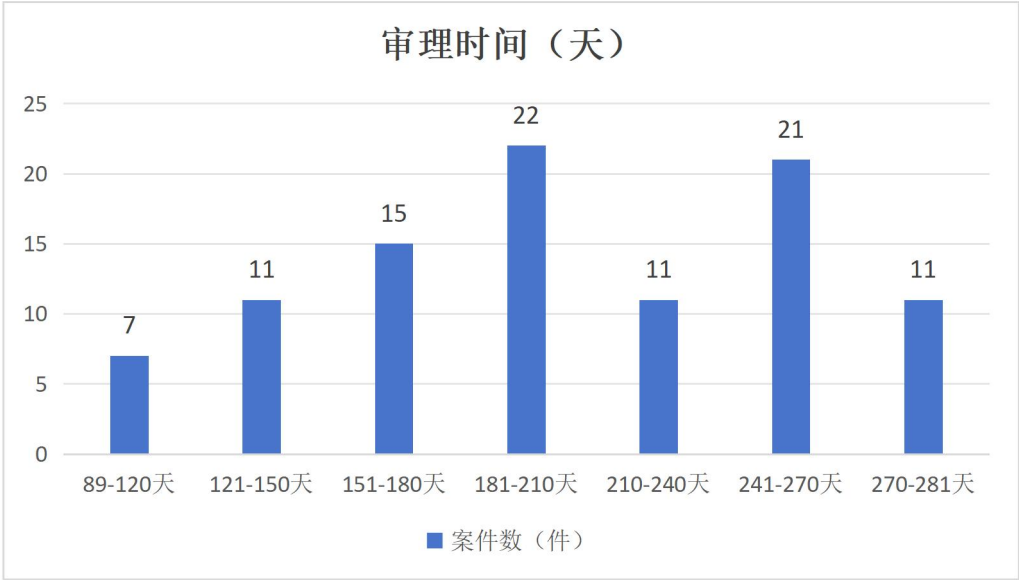
值得一提的是，前述认定规则已由最高人民法院在（2023）最高法知民终 7 号案件中再次确认。最高人民法院指出，在已有的以分子结构表达的化合物基础上进一步以晶体晶胞参数等表征结晶结构的化合物专利、包含该化合物的组合物专利以及前两者的医药用途专利，

⁵ 在全部样本中，涉及药品马来酸奈拉替尼片的药品专利纠纷行政裁决案件共 10 起，在其他的药品专利纠纷行政裁决案件均未再涉及 200880118789.3 号专利。

尚不属于药品专利纠纷早期解决机制实施办法规定的可登记专利类型。

（四）作出裁定时间

在公开的文书中，仅有作出裁决结论的 98 件案件公开了提出请求和作出决定的时间。根据这些案件的情况，药品专利行政裁决的审理周期分布如下图所示：



其中审理时间最长的为 281 天，涉案药品为甲苯磺酸艾多沙班片，案号为（2025）国知药裁 0024 号和 0025 号，最终认定仿制药未落入专利权保护范围；审理时间最短的为 89 天，案号为（2025）国知药裁 0039、0040、0041 号，涉案药品为维立西呱片，认定仿制药落入专利权保护范围。整体情况上，66.3%的案件审理时间在 180 天及以上，平均审理周期约为 202 天，中位数 196 天。

三、药品专利行政裁决要点分析

药品专利行政裁决是落实药品专利纠纷早期解决机制的核心环节，其裁判规则的明确性直接影响仿制药上市进程与专利权人合法权益的平衡。国家知识产权局在近年审结的系列药品专利行政裁决案件中，围绕案件受理、比对对象、举证责任分配、专利可登记性审查、Skinny label 规避策略及侵权判定原则适用等关键问题，形成了具有指引性的裁判观点。下文梳理当前药品专利行政裁决文书中的主要裁决要点。

（一）药品专利行政裁决案件受理后，还在法院立案的处理

（2022）国知药裁 0035 至 0038 号案件中，国家知识产权局指出，同一药品专利纠纷请

求人己提出药品专利纠纷行政裁决请求，并被国家知识产权局受理，该纠纷随后被人民法院立案的事实不应当成为该行政裁决请求不予审理的依据。

（二）是否落入专利保护范围的比对对象是仿制药申报材料

药品专利行政裁决的比对对象是仿制药申报材料，无需调取仿制药样品进行检测。（2022）国知药裁 0062 号和（2022）国知药裁 0064 号案件中，国家知识产权局指出，当根据仿制药申请人提交的仿制药申报材料足以判断仿制药技术方案是否落入涉案专利保护范围，尤其是足以表明仿制药技术方案未落入涉案专利保护范围时，要求调取仿制药样品进行检测，不仅混淆了早期解决机制与实体侵权之间的界限，也会因为两个程序中举证责任的不同而不恰当加重仿制药申请人的责任，导致双方利益失衡。

（三）举证责任：仿制药申请人提交技术方案为法定义务，举证不力后果明确

在多个药品专利行政裁决案件中，国家知识产权局明确被请求人负有提交仿制药技术方案的义务，该义务不受其身份（请求人或被请求人）及声明类型（4.1 类或 4.2 类）影响，仿制药申请人未在合议组指定期限内提交的，需承担举证不力的法律后果，因此确认申请注册的药品相关技术方案落入专利权的保护范围。如（2023）国知药裁 0026 号、（2024）国知药裁 0006 号、（2024）国知药裁 0014 号等多个案件中都明确这一规则。

（四）专利可登记性争议

（2024）国知药裁 0001 号案件中，国家知识产权局指出，仅在被请求人提出异议并举证证明专利登记准确性存疑时，合议组才审理该抗辩事由，若涉案专利是否覆盖原研药技术方案存疑，被请求人相关抗辩事由可纳入审理范围。又如前文提及的（2022）国知药裁 0015 号案件，国家知识产权局指出晶型的制药用途权利要求不属于可以登记的专利主题类型。

（五）确认 Skinny label 策略的有效性

部分仿制药企业通过调整药品说明书（如删除涉案专利相关适应症）规避侵权风险。在当前的药品专利行政裁决案件中，国家知识产权局已对仿制药企业采取 Skinny label 策略予以认可。

如在（2024）国知药裁 0007 号、0008 号涉及克唑替尼胶囊的案件中，国家知识产权局指出，如果仿制药申请人能够在获批的药品说明书中删除与涉案专利请求保护的适应症有关的信息，将会进一步降低药品上市后发生专利侵权纠纷的可能性，仿制药在符合相关法律法规的基础上仍可以顺利上市，潜在的专利纠纷也会因仿制药申请人在药品说明书上的谨慎注意和合理避让而得到有利化解，更为公平和合理，亦能促进药品专利纠纷早期解决机制价值的实现。

（六）侵权判定原则

在药品专利行政裁决案件中，国家知识产权局指出药品专利行政裁决案件中，可以适用专利侵权案件中侵权认定的基本规则，如技术特征划分、比对的原则、权利要求的解释、全面覆盖原则、等同原则与禁止反悔原则等，同时也明确药品专利行政裁决案件具有特殊性，不审查专利权是否应被无效，也不审查现有技术抗辩事由。

关于技术特征的划分，在（2023）国知药裁 0052 号案件中，国家知识产权局指出，对权利要求进行技术特征划分时，应当将技术方案分解为能够相对独立地执行一定功能、产生相对独立的技术效果的最小技术单元，如果不同技术特征各自具有所述独立性和价值性，则不应将其合并划分作为一个特征。

关于权利要求的解释，在（2025）国知药裁 0012 号案件中，国家知识产权局指出，解释权利要求用语时，需结合说明书等内部证据及教科书等外部证据，不得偏离发明目的。又如化学结构式权利要求的解释，（2025）国知药裁 0010 号案件中，国家知识产权局指出，对于以化学结构式表示的化合物，当其存在手性中心但未明确标识具体的立体异构形式时，应当将其理解为所述化合物可以是不同的立体异构体或其混合物，并不能仅将其理解为外消旋物，除非说明书中有特别的定义。

关于技术特征的比对，在（2022）国知药裁 0029 号案件中，国家知识产权局指出，对于产品权利要求中的性能参数特征，如果该性能由产品的组成决定，在仿制药的组成字面落入权利要求的组成特征范围，本领域技术人员有合理理由推知仿制药高度可能具有该性能参数特征的情况下，被请求人主张仿制药不具有该性能特征或者其性能参数特征与涉案专利的相应技术特征不相同亦不等同的，应当承担相应的证明责任。如溶剂合物和/或水合物可认定为与活性成分化合物相同的技术特征。在（2024）国知药裁 0004 号案件中，国家知识产

权局指出，如果权利要求仅是从药物组合物中各组分本身的性质角度限定活性成分化合物而未关注其存在形式，仿制药活性成分为涉案专利活性成分化合物的溶剂合物和/或水合物，而该仿制药活性成分的形成或其制备过程中不可避免的需要使用涉案专利活性化合物本身，亦或使用药物的过程中溶剂合物和/或水合物又转化为该化合物分子，则该活性化合物溶剂合物和/或水合物应当被认定为与其活性成分化合物相同的技术特征。

关于全面覆盖原则，（2024）国知药裁 0018 号案件中，国家知识产权局指出，“全面覆盖原则”是判断仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的最基本原则，仿制药技术方案缺少专利权利要求的一个或一个以上技术特征时，无论是否导致技术效果变劣，均不应认定落入保护范围。权利要求的保护范围具有公示性和可预测性，将缺少技术特征的“变劣发明”纳入保护范围，会冲击权利要求公示作用，过度强化专利权垄断地位，破坏专利权垄断与技术模仿自由的利益平衡。（2022）国知药裁 0014 号案件中，国家知识产权局明确，以制备方法限定的产品权利要求，所述制备方法特征对于确定专利权的保护范围具有限定作用。

（2024）国知药裁 0009 号案件中，国家知识产权局指出，对于药物组合物权利要求，若其不包含药物用途或药理活性特征，则按照全面覆盖原则，无需将药物用途或药理活性特征纳入权利要求范围进行比对；并且具体化合物权利要求被宣告无效，并不当然意味着涵盖该具体化合物的通式化合物权利要求应将该具体化合物排除在保护范围之外。

关于等同原则，在（2024）国知药裁 0031 号案件中，国家知识产权局明确等同的技术特征是指当仿制药相关技术方案的某技术特征与登记的专利权利要求记载的相应技术特征相比，是以基本相同的手段，实现基本相同的功能，并达到基本相同的效果，且对于本领域的技术人员来说属于无需经过创造性劳动就能够联想到的技术特征。如果进行对比的两个技术特征并未使用基本相同的技术手段，则二者不构成等同特征；在（2023）国知药裁 0057 号案件中，国家知识产权局进一步明确“等同”是指对应技术特征的等同，而非整体技术方案的等同。在无证据证明的情况下仅基于仿制药与参比制剂的质量和疗效一致性即推定二者相关药用辅料特征构成等同的主张缺乏事实依据。

关于数值范围技术特征的等同原则，（2022）国知药裁 0001 号案件中，国家知识产权局指出，对于包含数值或数值范围的技术方案，应当严格适用等同原则；但是，如果仿制药技术方案的相应数值相较权利要求的数值或数值范围端点虽然有区别，但仍属于相关领域公认的误差范围的，应当认为仿制药技术方案的数值特征被权利要求所覆盖。

关于禁止反悔原则，在（2023）国知药裁 0064 号案件中，国家知识产权局明确如果专利权人在专利授权程序中，通过对权利要求书的修改而放弃了相关技术方案，则在药品专利纠纷行政裁决案件中不得再适用等同原则将该技术方案纳入权利要求的保护范围。（2024）国知药裁 0005 号案件中，国家知识产权局指出若专利权人在专利授权程序中未以意见陈述方式明确放弃相关技术方案，而是通过修改权利要求书实际放弃该技术方案以克服审查意见指出的缺陷并获得授权，则该技术方案属于禁止反悔原则适用对象，在药品专利纠纷行政裁决案件中不得再适用等同原则将其纳入权利要求保护范围。又如在（2024）国知药裁 0045 号案件中，国家知识产权局指出如果争议特征系在专利授权程序中因权利人修改权利要求而并入到原权利要求中，权利人主张原权利要求和修改后的权利要求保护范围之间的特定技术方案并未被放弃时，应当进行举证或者给予合理的说明。

（七）药品专利行政裁决的特殊性

国家知识产权局也指出药品专利行政裁决案件相较于侵权认定也有特殊性：在（2022）国知药裁 0011 号案件中，国家知识产权局明确药品专利行政裁决案件不审理专利权无效理由；对现有技术抗辩事由也不予审理。

结语

自 2021 年药品专利纠纷早期解决机制行政裁决制度正式运行以来，国家知识产权局在四年间已公开 220 件药裁文书结论。从整体数据来看，纠纷主体呈现“跨国原研药企业 vs 国内仿制药企业”的核心格局，涉案药品集中于市场规模较大或增速迅猛的品种，结案方式以请求人撤回为主。在裁判规则层面，国家知识产权局围绕案件受理、比对对象、举证责任分配、专利可登记性审查、Skinny label 规避策略及侵权判定原则适用等关键问题提供了具有指引性的裁判观点。