

## 北京法院再次認定新藥臨床實驗不構成專利侵權

近期,北京市第二中級人民法院在五案件的審理中認定:未經專利權人許可為新藥註冊目的使用他人專利,不構成專利侵權。這一認定基本上重申了該法院先前在審理三共訴萬勝案中所持的觀點。

五案的原告為美國伊萊利利公司,被告均為北京甘李藥業有限公司。伊萊利利公司在上述五案中分別行使其五項有關胰島素類似物的製備方法及製劑的中國發明專利,認為甘李公司向國家藥管局申報“重組賴脯胰島素”、“雙時相重組賴脯胰島素注射液 75/25”取得臨床研究批件的行為,申報“重組賴脯胰島素注射液”取得生產批件的行為,以及通過網絡宣傳其申請的藥物“速秀霖”(活性成分為賴脯胰島素)的行為構成即發侵權和許諾銷售,侵犯了原告專利權。對此,被告甘李公司認為,被告的涉案行為不屬於專利法規定的實施他人

專利的行為,被告的涉案行為目的是為藥品的行政審批,根據慣例,為藥品的行政審批目的而使用他人專利的,不視為侵權或即發侵權。

法院在判決中明確法律對專利權的保護,認為原告伊萊利利公司擁有的發明專利權應當受中國專利法的保護。然而,法院沒有就被控物是否落入各專利權的保護範圍進行實體判斷,也沒有就被控技術與專利技術是否相同或等同等有關技術問題進行技術鑒定。法院的判決,主要是基於對在臨床實驗和新藥報批期間製造藥品的行為性質的認定。

法院認為,依據現有證據,原告伊萊利利公司指控被告甘李公司侵權的涉案申報藥物“重組賴脯胰島素”和“雙時相重組賴脯胰島素注射液 75/25”尚處於藥品註冊審批階段,並不具備上市條件,雖然被告甘李公司實施了臨床試驗和申請生產許可的行為,但其目的是為了滿足國家相關部門對於藥品註冊行政審批的需要,以檢驗其生產的涉案藥品的安全性和有效性。雖然被告甘李公司申報的“重組賴脯

胰島素注射液”已經獲得了藥品註冊批件,具備了上市條件,但是,伊萊利利公司並未舉證證明被告甘李公司已據此生產並上市銷售該藥品。因此,甘李公司製造涉案藥品的行為並非直接以銷售為目的,不屬於中國《專利法》規定的為生產經營目的實施他人專利的行為。

對於被告甘李公司在網絡上刊載有對“速秀霖”藥品的宣傳內容,法院認為,不能據此判斷該公司宣傳的藥品是使用了原告伊萊利利公司的涉案專利方法直接獲得的產品,且根據現有證據不能證明被告甘李公司實際生產了用於上市銷售的涉案藥品,故原告伊萊利利公司主張被告甘李公司的涉案行為構成即發侵權和許諾銷售,依據不足,法院不予支持。

儘管該判決為一審判決,尚未發生法律效力,但其中體現的司法觀點對新藥臨床實驗和新藥審批產生的影響將是深遠的。

(吳玉和)