



Dedicated to Excellence
杰出 所以安心

从司法审查的角度探讨我国新药相关发明专利权期限补偿法律规范的解释与适用

刘庆辉律师 安杰世泽律师事务所合伙人 法学博士

BEIJING SHANGHAI SHENZHEN GUANGZHOU HAIKOU NANJING XIAMEN HONGKONG

Anjie Broad
安杰世泽



教育背景

北京师范大学法学院，法学博士

北京大学法学院，法学硕士

联系方式

E: liuqinghui@anjielaw.com

T: +86 10 8567 2953



刘庆辉 | 合伙人 法学博士

执业领域：知识产权保护、争议解决、反不正当竞争与反垄断

现任北京安杰世泽律师事务所合伙人，兼任中国经济贸易仲裁委员会仲裁员，北京仲裁委员会仲裁员。具有二十年多年的部队律师、法官、执业律师工作经验，专注于商标、专利、商业秘密、著作权等知识产权保护以及商事争议解决，处理了大量案件，有丰富的诉讼和仲裁经验，被钱伯斯、Legal 500等机构评为领先律师、领先合伙人。曾任北京市高级人民法院高级法官，主审、参审了2000余件知识产权案件。执业以来，在各级法院处理过一系列复杂的知识产权案件和商事案件，有诸多胜诉业绩，其中1件入选中国法院十大知识产权案件，2件入选中国法院50件知识产权典型案例，1件入选最高人民法院公报案例，4件入选“最高人民法院知识产权法庭成立五周年100件典型案例”。出版《中国专利诉讼详解》等专著。

今天要讨论的具体问题

- 如果国家知识产权局的行政决定书认定化合物专利权利要求不包括其水合物新药技术方案，对化合物专利权期限不予补偿，进入诉讼后，法院会如何适用法律？专利权人是否有可能赢得诉讼？

CONTENT

目录

- 01 /涉及“化合物/水合物”关系的PTE审查实践及问题
- 02 /我国新药相关发明专利权期限补偿机制的法律规范构成
- 03 /对我国新药相关发明专利权期限补偿法律规范的解释与适用

0

涉及1“化合物/水合物”关系的 PTE审查实践及问题

孙丽芳、李菊、李人久的文章

2026年5月11日，绿叶制药知识产权部副总裁孙丽芳、高级经理李菊、北京德和衡律师事务所合伙人李人久在微信公众号“知产前沿”联合发表文章《关于专利法第42条新药专利权期限补偿的探讨》。

蒋佳玉的文章

2026年5月15日，天地恒一制药股份有限公司知识产权部总监蒋佳玉在微信公众号“知产前沿”发表《中国药品专利权期限补偿：化合物VS水合物/溶剂合物的关系探讨》。

刘庆辉的文章

2026年7月17日，刘庆辉在“安杰世泽律师事务所”公众号发表《论我国新药相关发明专利权期限补偿法律规范的解释与适用》。

孙文涉及的背景： 国知局对PTE申请的审查

药品	活性成分 多晶型	申请PTE延长专利	权利要求 保护范围	企业名称	审查 意见
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	水合物	200610073308. 4	化合物或其盐	山东绿叶制药有限公司	已发
脯氨酸恒格列净片	水合物	201180003767. 4	化合物或其盐	江苏恒瑞医药股份有限公司	已发
盐酸伊普可泮胶囊	水合物	201480050471. 1	化合物或其盐	北京诺华制药有限公司	已发
盐酸吉卡昔替尼	水合物	201310032097. X	化合物或其盐	苏州泽璟生物技术有限公司	——
注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	水合物	200610166893. 2	化合物或其盐	扬子江药业集团江苏紫龙药业	已发
苹果酸奈诺沙星氯化钠注射液	水合物	200610074123. 5	化合物的盐	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	已发
塞纳帕利胶囊	水合物	201280001822. 0	化合物或其盐	上海英派药业有限公司	——
昂拉地韦片	水合物	201780054195. X	化合物或其盐	广东众生睿创生物科技有限公司	——
盐酸来罗西利片	水合物	201180062297. 9	化合物或其盐	Genor Biopharma (USA), Inc.	——
盐酸司美那非片	水合物	200980145293. X	化合物或其盐	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	——

国知局审查PTE申请的法律依据

- 《专利审查指南》第五部分第九章第3.5节 “**新药相关技术方案应当以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构……为准。指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的，不予期限补偿**”。

国知局的审查观点

- 指定的权利要求保护范围内涉及的化合物不包括水合物，权利要求不包括新药相关技术方案，对专利的保护期限不予补偿；
- 权利要求保护的仅为化合物及其药用盐，而所述新药活性成分为所述化合物的盐的水合物，二者既不相同，也并非上、下位关系，对专利的保护期限不予补偿。

接下来要讨论的问题

- 如果PTE案件进入诉讼，从司法审查的角度，应当如何体系化地解释和适用我国新药相关发明专利权期限补偿涉及的法律规范？
- 专利权人是否有可能以及如何从法律解释和适用的角度说服法院翻案？



我国新药相关发明专利权期限补 偿机制的法律规范构成

1. 三层法律规范

- 法律：《专利法》的规定；
- 行政法规：《专利法实施细则》的规定；
- 行政规章：《专利审查指南》的规定

《专利法》的规定

- 《专利法》第四十二条第三款规定：“为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的**新药相关发明专利**，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。”
- 什么是新药相关发明专利？何谓“相关”？

《专利法实施细则》的规定

- 《专利法实施细则》第八十条规定：“专利法第四十二条第三款所称新药相关发明专利是指符合规定的新药产品专利、制备方法专利、医药用途专利。”
- 将新药相关发明专利限定为三种类型
- 何谓“相关”？

《专利审查指南》的规定

《专利审查指南》第五部分第九章第3.1节规定：“请求药品专利权期限补偿应当满足的条件包括：

- (1) 请求补偿的专利授权公告日应当早于药品上市许可申请获得批准之日；
- (2) 提出补偿请求时，该专利权处于有效状态；
- (3) 该专利尚未获得过药品专利权期限补偿；
- (4) 请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案；**
- (5) 一个药品同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予药品专利权期限补偿；
- (6) 一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品专利权期限补偿请求。”

《专利审查指南》的规定

《专利审查指南》第五部分第九章第3.5节规定：“新药相关技术方案应当以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构、组成及其含量，批准的生产工艺和适应症为准。指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的，不予期限补偿。”

- 新药相关技术方案：以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构.....为准。
- 是否补偿的判断标准：指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的，不予期限补偿。
- 新药相关发明专利：专利权利要求包括获得上市许可的新药相关技术方案的发明专利。

2. 三层法律规范的差异性

- 《专利法》：只提及新药相关发明专利，但对具体含义未作规定。
- 《专利法实施细则》：将新药相关发明专利明确为新药产品专利、制备方法专利、医药用途专利三种类型。
- 《专利审查指南》：将新药相关发明专利进一步限定为专利权利要求包括获得上市许可的新药相关技术方案的发明专利。
- 效力位阶越低的法律规范，对新药相关发明专利的界定更加清晰。 **是否更加合理？**

问题

- 在行政诉讼案件中，如何科学地解释和适用三个层次的法律规范，确保三个层次的法律规范和谐统一，确保对下位法的解释和适用符合上位法的精神，确保《专利法》《专利法实施细则》赋予当事人的合法权利得到保护？

0

对我国新药相关发明专利期限 补偿法律规范的解释与适用

1. 文义解释：《专利法》第四十二条第三款的文义是什么？

- 《专利法》第四十二条第三款：“为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的**新药相关发明专利**，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。”
- 何谓“新药相关发明专利”？
- 根据文义，凡是与新药相关的发明专利都是新药相关发明专利
 - ✓ 发明专利保护的化合物结构与新药的结构相同的，属于新药相关发明专利；
 - ✓ 发明专利保护的化合物的结构与新药的核心骨架结构相同的，属于新药相关发明专利。

2. 立法目的解释：《专利法》第四十二条第三款的立法目的是什么？

- 初心是什么？
- 补偿新药上市审批周期过长而导致的专利保护期的损失。

立法目的

- “医药领域是对专利保护最为依赖的领域，新药的研发成本高，周期长，风险大，没有专利保护，新药研发企业就很难预期能够回收研发成本并获得合理利润，从而影响其开发新药的积极性。同时，由于药品的特殊性，各国都将药品纳入了严格的行政监管范围，药品上市需要经过药品监督管理部门的严格审批，包括非临床安全性评价和临床实验的要求，这意味着，即使药品发明获得专利授权，在其获得上市许可之前，相当长时间内是无法实施的，客观上缩短了药品专利的保护期限。世界范围内，美国最先对药品专利给予期限延长（Patent Term Extension，简称PTE），此后，日本、韩国、欧盟、加拿大等也陆续建立类似制度，**主要是为了补偿原研药上市审批周期过长而导致的专利保护期的损失。**”

——参见《<专利审查指南>（2023）修改解读（二）——专利权期限的补偿》，载于 https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html

问题：基于立法目的，对于哪些新药相关发明专利应当补偿保护期？

- 基于立法目的，凡是与新药的结构或者核心骨架结构相同，可以为新药提供保护，且因新药上市审批周期过长而导致保护期损失的发明专利，都应当进行专利权期限补偿。
- **判断标准：**判断一项专利是否构成新药相关发明专利，关键是看该发明专利是否构成新药的核心技术，是否可以用于新药的维权。

举例：化合物专利与水合物新药

- 化合物专利与水合物新药的核心骨架结构相同，在专利权有效期内，化合物专利可以用于水合物新药的维权。
- 假设新药审批长达5年，使得化合物专利可以用于保护水合物新药的期限减少了5年。根据专利法的立法目的，对该化合物专利应当补偿期限

- 新药相关发明专利：构成新药的核心技术，可以用于新药维权的专利
 - ✓ 发明专利保护的化合物结构与新药的结构相同的，属于新药相关发明专利；
 - ✓ 发明专利保护的化合物的结构与新药的核心骨架结构相同的，属于新药相关发明专利。

■ 如何解释《专利审查指南》第五部分第九章第3.5节“新药相关技术方案应当以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构……为准”？

■ 新药相关技术方案以新药的结构为准

- ✓ 狭义解释：与新药的结构相同的技术方案；
- ✓ 广义解释：与新药的结构或者骨架结构相同的技术方案

国知局的审查观点

- 新药相关技术方案仅限于与新药的结构相同的技术方案，不包括与新药的核心骨架结构相同的技术方案。
- 化合物专利的结构与水合物的结构不同，化合物专利权利要求未包括水合物，不予期限补偿。
- 限缩了《专利法》第四十二条第三款中“新药相关发明专利”的范围。

法院在行政诉讼中会怎么解释和适用法律？

法院适用法律的方法：体系化地解释和适用三层法律规范

- 参照《专利审查指南》审查PTE案件——《行政诉讼法》第六十三条第三款：“人民法院审理行政案件，参照规章”。——参照是什么意思？
- 法院要尽可能合理地、体系化地解释三层法律规范，确保他们之间和谐统一，不打架。
- 法院要审视《专利审查指南》的有关规定是否符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定的文义和立法目的；对《专利审查指南》的有关规定作合理解释后，符合《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定的文义和立法目的，可以参照《专利审查指南》对案件进行审理；否则，不应参照《专利审查指南》，直接适用《专利法》和《专利法实施细则》的有关规定审理案件。

法院适用法律的可选方法

- **方法一：**支持国知局的观点
- **方法二：**对“新药相关技术方案以新药的结构为准”采广义解释，并参照《专利审查指南》第五部分第九章第3.5节的有关规定审理案件
- **方法三：**对“新药相关技术方案以新药的结构为准”采狭义解释，并以《专利审查指南》第五部分第九章第3.5节的有关规定不符合《专利法》第四十二条第三款的立法目的为由，不予参照，直接适用《专利法》第四十二条第三款审理案件。

方法二

- 贯彻《专利法》第四十二条第三款的立法目的，对“新药相关技术方案应当以国务院药品监督管理部门批准的新药的结构……为准，指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的，不予期限补偿”作出符合《专利法》第四十二条第三款立法目的的解释，**对新药相关技术方案作广义解释，指与新药的结构或者核心骨架结构相同的技术方案，然后参照《专利审查指南》的规定审理案件。**
- 认定水合物新药的核心骨架结构和化合物专利保护的结构相同，该化合物专利是水合物新药的相关发明专利，给予专利权期限补偿。

方法三

- 鉴于《专利审查指南》“新药相关技术方案应当以……新药的结构……为准”的含义较窄，不包括与新药的核心骨架结构相同的技术方案，适用该项规定审理案件，将违背《专利法》第四十二条第三款的立法目的，因此不参照《专利审查指南》审理案件。
- 法院运用文义解释、立法目的解释、比较法解释等多种方法对《专利法》第四十二条第三款中的“新药相关发明专利”进行解释，认定“新药相关发明专利”包括：（1）发明专利保护的化合物结构与新药的结构相同的；（2）发明专利保护的化合物的结构与新药的核心骨架结构相同的；对这两种专利都予以补偿。
- 认定水合物新药的核心骨架结构和化合物专利保护的结构相同，该化合物专利是水合物新药的相关发明专利，给予专利权期限补偿。

专利权人拿到不利的PTE行政决定书，能做什么？

- 提起行政诉讼；
- 尝试运用各种法律解释方法对《专利法》第四十二条第三款中的“新药相关发明专利”作出合理的解释，其中立法目的解释特别重要；
- 尝试说服法官对三层法律规范作出体系化的解释和适用。



Dedicated to Excellence
杰出 所以安心

THANKS

刘庆辉 | Nick Qinghui Liu 法学博士

安杰世泽律师事务所合伙人 | PARTNER



M +86 133 1128 1587

T +86 10 8567 2953

E liuqinghui@anjielaw.com

AnJie Broad
安杰世泽

BEIJING SHANGHAI SHENZHEN GUANGZHOU HAIKOU NANJING XIAMEN HONGKONG