



SHANGHAI HANGSOME INTELLECTUAL PROPERTY LTD.  
上海汉声知识产权代理有限公司

*HANGSOMEINTELLECTUALPROPERTYCO.LTD.*

专利，商标，工业设计注册和版权保护  
国际知识产权注册及执行  
技术转移及商业化  
知识产权战略与管理

# 第六百五十期周报

## 2026.04.19-2026.04.25

网址: <http://www.hangsome.com>

上海市徐汇区凯旋路3131号明申中心大厦1906室

邮编: 200030

电话: +86-(0)21-54832226/33562768

传真: +86-(0)21-33562779

邮箱: [hangsome@hangsome.com](mailto:hangsome@hangsome.com)

# 总目录

---

## ● 每周资讯

- 1.1 【著作权】使用机器高频批量异常提交软著登记申请将影响正常办理
- 1.2 【专利】知识产权与全球体育共赴未来
- 1.3 【专利】浅聊组合物专利争辩中的“利器”——协同作用
- 1.4 【专利】国家知识产权局 公安部 国家市场监督管理总局关于印发知识产权代理行业“整治规范年”行动方案的通知
- 1.5 【专利】新规拆解 | 知识产权惩罚性赔偿司法解释实务解析
- 1.6 【专利】临床试验登记：专利新颖性的“隐形杀手”？
- 1.7 【专利】专利无效检索与专利稳定性检索的异同
- 1.8 【专利】最高法同日公开审理两起涉中药专利侵权上诉案 聚焦中药标准专利、基因专利侵权司法认定
  
- 1.9 【专利】

## ● 热点专题

- 【知识产权】张鹏：医药用途发明的专利保护

# 每周资讯

## 1.1 【著作权】使用机器高频批量异常提交软著登记申请将影响正常办理

为保障广大软件著作权登记申请人合法权益，保障公平有序提交登记申请，优化公共服务均等化环境，中国版权保护中心运用大数据分析与网络安全风控技术，构建异常版权登记申请行为识别拦截机制。精准识别非正常操作、高频批量提交等异常行为，对异常申请采取技术限制措施，保障广大申请人公平有序提交申请。自4月10日以来，系统累计拦截30多万次利用技术手段非正常提交的申请。此类异常行为挤占了系统资源、堵塞了登记通道，直接影响广大申请人正常办理。

郑重提示：非正常提交登记申请，不仅无法提高登记申请提交成功率，还会触发系统风控措施而导致申请失败，相关IP地址及账号将有可能被风险管控，甚至导致长期封禁风险，影响后续正常业务办理。高频批量异常提交行为情节严重的，相关线索将移交有关部门按涉嫌“网络攻击”处理。请广大申请人规范办理提交，让每一份“真创新”都获得“真保护”。

来源：中国版权服务

【周小丽 摘录】

## 1.2 【专利】知识产权与全球体育共赴未来

在全球体育产业蓬勃发展的当下，知识产权成为驱动这一产业前行的核心动力。本篇特从全球视野出发，聚焦体育产业专利发展状况、商标品牌保护、体育赛事版权运营、国际组织管理体系，展现知识产权与体育产业协同发展、共赴未来的精彩图景。

从奥运赛场上的巅峰对决，到山野间的徒步漫游，再到街头巷尾的一场球赛……体育承载着人类共同的记忆与情感，深刻塑造着世界各地的文化、健康与社会生活。在数字化与全球化浪潮席卷的今天，一场精彩赛事可瞬间传遍五洲四海，一次热血拼搏能将不同国家、不同背景的人们紧密相连。而知识产权，正是这一联结背后不可或缺的制度保障与商业基石。2026年世界知识产权日以“知识产权和体育：各就位、预备、创新！”为主题，深刻揭示了知识产权作为推动全球体育产业发展核心动力的重要趋势。从专利技术到数字资产，从赛事版权到品牌商标，知识产权正在重塑体育经济的新格局。

世界经济论坛与奥纬咨询 2026 年 1 月联合发布的《发展体育经济，造福人类与地球》报告显示，全球体育经济每年共计产生 2.3 万亿美元的收入，预计到 2030 年实现 3.7 万亿美元的产业规模，2050 年体育产业的市场规模将进一步增加至 8.8 万亿美元。而在体育经济的价值链条中，知识产权扮演着至关重要的角色。体育品牌企业拥有的专利和商标等知识产权、体育赛事版权等，已成为全球体育产业极具价值的核心资产。

在体育用品领域，专利和商标构筑了品牌的核心竞争力。欧洲多国体育品牌凭借深厚的技术积淀与知识产权布局，占据全球市场高地。德国阿迪达斯（Adidas）品牌累计持有数千件专利，从 Boost 缓震技术到 Primeknit 数字化编织工艺，持续引领运动科技革新，其“三条纹”商标更是全球认知度最高的品牌标识之一。意大利品牌乐途（Lotto）在网球鞋缓震技术与运动鞋底结构方面拥有独特专利组合。英国品牌茵宝（Um - bro）在足球鞋面料及人体工学设计上拥有核心专利，为专业运动员提供技术保障。英国新兴品牌卡斯托尔（Castore）则以高性能面料专利和“轻奢运动”定位，快速在高端运动市场占据一席之地。

在品牌战略层面，欧洲品牌同样展现了知识产权运营的智慧。Adidas 通过全球范围内的商标维权行动，构建了强大的品牌“护城河”，同时将经典鞋款 Superstar、Stan Smith 打造为文化符号，跨界联名持续焕新。意大利品牌卡帕（Kappa）所代表的运动、青春及热情的生活方式，已随着品牌极具识别度的标识——两名背靠背而坐的男女为全世界所熟知，该品牌成功塑造了兼具运动基因与潮流美学的品牌形象，从专业运动领域跨入时尚领域。这些欧洲品牌通过专利技术与商标战略的协同，持续巩固其在全球体育用品市场上的领先地位。

韩国体育品牌的崛起同样印证了专利与商标的战略价值。韩国 GTS GLOBAL 公司以超轻量化水鞋为起点，构建了覆盖发明、实用新型、外观设计专利和商标在内的逾 100 项知识产权组合。韩国运动服饰品牌 HDEX 从线上小众健身品牌起步，凭借精准的品牌定位和商标战略，在短短数年间发展为兼具专业性与时尚度的韩系运动服饰标杆，并通过赛事赞助和与专业运动员合作提升品牌知名度。

随着直播体育赛事及周边内容的转播平台和服务激增，版权交易市场正变得愈发庞大且复杂，体育赛事转播权的价值在全球体育产业中占据无可替代的地位。

欧洲五大足球联赛作为全球最具商业价值的体育赛事矩阵，其版权运营模式值得借鉴。目前，美国全国广播公司（NBC）拥有英超在美国的独家转播权，签订了一份为期 6 年的合同，每赛季价值 4.5 亿美元。在中国市场，中国移动咪咕公司以年均近 6000 万美元的价格获得英超 2025/26 至 2027/28 转播周期的独家新媒体版权，3 年合同总价有望超过 1.7 亿美元。此外，英超还计划将海外媒体业务收归内部自主运营，建立类似“体育流媒体平台”的自有分发体系，进一步强化对版权的掌控力。美国职业篮球联赛（NBA）则走出了一条“全球

化+数字化”的版权运营之路，NBA 国际电视转播覆盖超 200 个国家和地区，此外，NBA 还将赛事 IP 运营打造成融合体育、娱乐、时尚与科技的全球文化现象，使 NBA 的 IP 从“赛场”延伸至生活的每一个角落。

强有力的法律保护是体育产业健康发展的基石。各国都在积极构建体育知识产权的法律保护框架。2025 年 4 月，巴拉圭颁布了第 7467/2025 号法律，为在该国举办的国际体育赛事建立特别知识产权保护机制。该法规定，赛事相关商标在赛事期间自动获得驰名商标保护，保护期延续至赛事结束后一年，并规定在官方场馆 2 公里范围内，未经明确授权，禁止开展试图将产品或服务与赛事关联的未经授权商业活动，这为体育知识产权保护提供了可资借鉴的范例。欧盟也在立法层面推动数字化单一市场版权指令，探讨为体育赛事主办方创设邻接权，从根本上加强知识产权保护。

当今，全球体育经济正处于数字化、全球化、智能化的变革浪潮之中，知识产权不仅仅是保护工具，更是推动创新、塑造品牌、创造价值的战略资产。唯有以更开放的视野、更完善的制度、更创新的思维，才能让知识产权在体育的赛道上跑出“加速度”，迎接属于体育与知识产权共同闪耀的未来。

## 奥林匹克运动会

作为全球极具影响力的体育 IP 持有者，国际奥委会（IOC）堪称体育 IP 运营的典范。奥运五环标志、奥林匹克格言、会徽、吉祥物、火炬、赛事名称等 IP 全要素，通过商标注册、版权登记、外观设计专利、域名保护等实现全方位保护。

在商业运营层面，奥林匹克全球合作伙伴（TOP）采用行业排他性授权模式，每四年为一周期，成员享有全球奥林匹克知识产权使用权及排他性营销权。TOP 赞助商通过获得奥林匹克知识产权授权，在各自行业内享有排他性的全球营销权利。在收益方面，IOC 仅保留收入的 10%用于自身管理成本，其余 90%重新分配给奥林匹克运动体系中的各组织，支持运动员发展、赛事筹备和全球体育推广等。

2025 年 12 月，IOC 执行委员会提议修订《奥林匹克宪章》，进一步明确徽章定义与设计标准，强化品牌保护，并将吉祥物明确界定为奥林匹克资产，展现了知识产权管理制度的持续完善。从主办城市遴选阶段的商标注册与域名保护，到奥组委与赞助商的授权协议，再到赛事期间的严格管理，IOC 构建了一套贯穿奥运会全周期的知识产权管理体系，为全球大型赛事的知识产权保护提供了教科书级的范本。

## 美国职业篮球联赛（NBA）

NBA 在体育产业数字化创新方面不断突破，在数字资产和赛事 IP 运营领域树立了标杆。NBA 国际电视转播覆盖 200 余个国家和地区，海外球迷突破 10 亿，NBA 及其 30 支球队的名称、标志均受注册保护。在数字资产领域，NBA 积极推动 IP 在集换式卡牌、游艺设备、数字运营等场景的商业化，其与 Dapper Labs 合作推出的官方数字收藏品平台“NBA Top Shot”，将比赛经典瞬间转化为可收藏、可交易的数字资产。NBA 还与 Meta 合作，在元宇宙平台中打造“虚拟 NBA 体验区”，并推出整合人工智能（AI）剪辑、多视角观赛等功能的“NBA League Pass”数字订阅服务升级版。

除常规赛与季后赛外，NBA 持续推动“国际赛事 IP”落地，并与 Net - flix 合作拍摄纪录片，将篮球故事与人文情怀结合；与时尚品牌推出联名服饰，让篮球文化融入潮流消费；在 TikTok、YouTube 等平台打造官方账号，通过短视频内容吸引年轻群体。NBA 的实践表明，体育 IP 的运营早已超越赛事本身，正在成为融合体育、娱乐、时尚与科技的全球文化现象，而数字资产方面的创新则为体育知识产权的价值释放开辟了全新空间。

## 欧洲足球五大联赛

欧洲足球五大联赛包括英格兰足球超级联赛（英超）、西班牙足球甲级联赛（西甲）、德国足球甲级联赛（德甲）、意大利足球甲级联赛（意甲）、法国足球甲级联赛（法甲），是全球最具影响力的职业足球赛事，其构建了精细化版权分销、全链条品牌保护、全球化商业运营的知识产权体系。

目前，英超联盟已就 2025/26 至 2027/28 赛季的现场视听版权与全球数十个国家和地区签订协议，构建起覆盖欧洲、亚太、美洲、中东和非洲的全球化版权分发网络。德甲通过流媒体平台和多语言运营，实现对多国多元群体的无缝触达，其国际媒体版权收入持续增长。西甲、意甲、法甲则根据市场特点，实行独家授权和多元分销，与流媒体平台合作，拓展数字传播渠道，适配年轻观众的观赛习惯。此外，欧洲足球五大联赛构建了联盟统筹、俱乐部协同、全球执法的商标保护体系，并建立全方位反盗版与版权保护防控体系。通过精细化版权运营与严格的品牌保护，欧洲五大联赛不仅实现了商业收益的持续增长，更打造了全球顶级的足球 IP，为全球职业体育赛事的知识产权运营提供了重要参考，推动足球产业成为全球体育产业的核心支柱。

## 世界杯

国际足联（FIFA）作为全球体育 IP 运营的典范，围绕世界杯构建了覆盖会徽、吉祥物、官方口号等全要素的知识产权体系，其品牌资产在全球范围内受到商标、版权及相关法律法规的严格保护。

在商业运营层面，FIFA 建立了分层授权的赞助商体系，涵盖全球合作伙伴、世界杯赞助商及区域支持者三个层级。2026 美加墨世界杯所有全球赞助商名额均已售罄，包括阿迪达斯、现代汽车、百威英博等品牌，将带来单项体育赛事史上最高的赞助收入。在版权运营方面，2026 年世界杯扩军至 48 支球队、104 场比赛，转播权价值水涨船高，预计赛事期间版权收入将突破 42 亿美元。

国际足联在全球范围内建立了严密的反盗版等防控体系，对未经授权使用官方标识的行为采取零容忍态度。在主办国，通过商标法、版权法以及场馆周边品牌专属“净区”等制度，严格限制未授权商业活动。从商标注册到赛事期间的实时侵权监控，国际足联构建了一套贯穿世界杯全周期的知识产权管理体系，为全球大型赛事的 IP 保护与商业化运营提供了样板。

**【胡泽华 摘录】**

### 1.3【专利】浅聊组合物专利争辩中的“利器”——协同作用

组合物发明是化学及医药等领域常见的专利类型，但目前从一定程度上看，面临着“授权难、维权难”的双重困境。在审查阶段，审查员往往倾向于将组合物拆解为各个技术特征，分别从现有技术中寻找对应教导，进而得出“容易想到”的结论，否定其创造性。在此背景下，申请人若能证明各组分之间存在协同作用，则有望突破现有技术的组合启示，为创造性争辩赢得主动。本文从法律规范入手，结合相关案例，浅议如何利用协同作用优化说明书撰写及审查意见答复。

#### 一、法律规范中的“协同作用”

专利法、专利法实施细则和《专利审查指南》均未直接使用“协同作用”这一表述，但《专利审查指南》第二部分第四章第4.2节规定：如果组合的各技术特征在功能上彼此支持，并取得了新的技术效果；或者说组合后的技术效果比每个技术特征效果的总和更优越，则这种组合具有突出的实质性特点和显著的进步，发明具备创造性。

其中，“组合后的技术效果比每个技术特征效果的总和更优越”为协同作用的判断标准提供依据。

#### 二、案例解读：协同作用在实践中的认定

案例 1：

（2019）最高法知行终 235 号

涉案专利权利要求 1 限定了一种包含缬沙坦和沙库巴曲的药物组合物。在判决书中，法院明确指出“协同作用不同于药物联用后在效果上的简单叠加，而是通常体现为‘1+1>2’的实质性提升”。

即，在实践中，单纯的效果“相加”不足以构成协同作用，需存在超越加和的实质性提升。

案例 2：

涉案专利权利要求 1 请求保护一种组合物，其包含植物甾醇和酵母 β-葡聚糖。

审查过程中，审查员认为，植物甾醇和酵母 β-葡聚糖的选择属于常规选择。

申请人通过以下实施例的具体数据证明了植物甾醇和酵母 β-葡聚糖产生了协同增效作用，最终获得了授权：

实验例 3（仅包含植物甾醇）相对于模型组（即阳性对照组）葡萄糖消耗增量为 0.050；实验例 6（仅包含酵母 β-葡聚糖）相对于模型组（即阳性对照组）葡萄糖消耗增量为 0.010；实验例 9（包含植物甾醇和酵母 β-葡聚糖）相对于模型组（即阳性对照组）葡萄糖消耗增量为 0.074。

若仅为简单叠加，实验例 9 的预期效果应为： $0.050 + 0.010 = 0.060$ 。然而，实验例 9 实际测得的效果为 0.074，超过了实验例 3 和实验例 6 的简单叠加的效果（ $0.074 > 0.050 + 0.010$ ）。由此证明，两种组分产生了协同增效作用，证明了  $1+1 > 2$  的效果。

需要说明的是，尽管对于协同作用的证明可能有各种证明方式，但就目前代理实践而言，通过  $1+1 > 2$  的结果来证明协同作用仍然是目前较为主流的方式。

### 三、说明书撰写策略：为协同作用构建事实基础

协同作用的有效证明应始于说明书的撰写阶段。若申请文件本身未能为协同作用奠定充分的事实基础，后续的答复争辩将陷入“无米之炊”的窘境。

#### 突出技术方案的整体关联性

组合物发明的技术贡献往往不在于各组分的单独使用，而在于组分之间经由特定比例、特定相互作用所产生的整体效应。因此，说明书的撰写应从“整体方案”的视角出发，避免将关联性高的技术特征割裂描述。

例如，在具有可证明的协同效果的前提下，可从尝试技术机理入手，阐述各组分所发挥的协同作用可能的机制。除了说明各组分各自的功能，还要着重说明各组分之间是否存在物理化学作用（如分子间作用力、电荷相互作用等）、这些作用如何影响组合物的效果。

在技术效果描述时，尽量将性能提升与组分间的协同机制直接挂钩，形成因果链条清晰的叙事逻辑。例如，可以撰写为“由于 A 组分与 B 组分之间的相互作用，进而使得在量总基本不变的情况下，使其机械强度显著提升了 X%”，这样既体现了技术方案的整体性，也为后续创造性争辩预留了论证空间。

#### 设计科学的对照试验体系

通常认为化学发明的可预测性通常较低，组合物各组分之间是否产生“协同作用”，可以通过合理化设置实验数据加以证实。若未能提供具体实验数据证明组合技术方案相对于各组分单独使用的技术效果优势，其协同主张往往难以获得支持。

因此，在撰写阶段，在说明书中预先设计合适的实验例证明“组合物的效果显著优于各组分单独效果的代数和”是有必要的。例如，可以在总量控制的前提下，考察单独使用某一种组分与组合使用某几种组分时所产生的性能差异，也可以为在效果控制的前提下，考察单独使用某一种组分与组合使用某几种组分时所产生的用量差异。通过上述对比实验比较，展示组合后的“增效效果”。

另外，对于权利要求中限定的含量数值范围，建议设计落入范围内和范围外的多组实验，以证明该范围具有临界意义（范围外的含量无法实现预期的协同效果）。

这种“边界验证”能够有力回应审查员关于“通过有限试验即可优化选择”的质疑。

#### 四、审查意见答复策略：以协同作用为核心构建争辩逻辑

在答复意见中，可以强调：组合物发明的技术贡献在于各组分之间的“协同配合”，而非各组分的简单集合。审查员将权利要求拆分为多个技术特征、分别寻找现有技术教导的评述方法忽略了组合物发明的本质特征。若有相应实验数据，可以尝试用具体实验数据证明组合物的效果显著优于各组分效果的简单叠加。

此外，“协同效应”的显现，在化学及医药等领域中通常也会被视为一种“质变”，因此，如果能够证实“协同效应”，也可以尝试在答复审查意见中主张效果的不可预期性。

#### 五、小结

在组合物专利的创造性判断中，协同作用是证明发明具有创造性的有力武器。然而，协同作用并非可以“临时主张”的概念，需要从撰写阶段就开始布局，在说明书中通过整体性的技术描述、科学的实验设计、严谨的数据呈现来构筑事实基础。如果能够将协同作用的证明贯穿于“撰写—答复”的全程，则有利于组合物发明降低陷入“授权难、维权难”的困境的可能。

【陈蕾 摘录】

### 1.4【专利】国家知识产权局 公安部 国家市场监督管理总局关于印发知识产权代理行业“整治规范年”行动方案的通知

2025年11月以来，国家知识产权局、公安部、国家市场监督管理总局联合开展知识产权代理行业专项整治行动，取得了阶段性成效。为深入贯彻落实党中央、国务院有关决策部署，进一步巩固整治成果，推动知识产权代理行业规范健康发展，营造良好创新生态和服务环境，现决定2026年在全国范围组织开展知识产权代理行业“整治规范年”行动。

#### 一、工作目标

坚持严字当头、彻底整治，保持高压监管态势，严厉打击典型违法违规代理行为，在代理审批、日常监管、行业自律等方面全面从严，推动代理行业秩序实现根本好转。坚持以整促治、规范发展，通过“整治”清理违法违规代理机构和人员，通过“规范”夯实代理行业发展基础，加快代理行业高质量发展。坚持协同发力、综合施策，强化政策端、申请端、代理端、审查端协同联动，全链条规范知识产权申请、代理、交易、使用行为，以代理行业整治规范促进构建良好知识产权创新生态。

通过深化整治规范，力争到2026年底，代理违法违规行为和不规范执业行为得到全面遏制，专利造假、不正当交易的黑灰产业链得到有效铲除，行业秩序实现根本好转；代理行业准入质量显著提升，行业规模实现“瘦身健体”；协同监管、信用监管、智慧监管等长效机制进

一步健全，监管能力大幅提升；知识产权代理服务质量明显提高，知识产权代理从业人员职业责任感和荣誉感显著增强，代理服务在支撑科技创新、保护知识产权、促进转化运用中的重要作用进一步发挥。

## 二、重点任务

### （一）从严打击，集中整治违法违规代理行为。

1. 广泛摸排违法线索。各级知识产权管理部门要聚焦专利造假黑灰产业链等突出乱象，畅通举报投诉渠道，加强网络行为监测和代理数据分析，重点摸排伪造专利申请人信息、弄虚作假编造专利、以“加盟”“代报”“挂证”等方式出租专利代理资质，以及在互联网上发布违规业务招揽信息等线索，广泛收集代理恶意抢注或者囤积商标、注册重大不良影响商标、恶意“撤三”、伪造地理标志史料等线索，及时移送具有执法权的部门组织查处。

2. 严厉打击违法行为。各级市场监管部门和具有执法权的地方知识产权管理部门，对于提交或代理违反诚实信用原则的专利和商标申请、出租出借专利代理资质、擅自开展专利代理业务，以及伪造变造法律文件、公章、签名或者地理标志史料等弄虚作假行为和以不正当手段招揽业务行为，要依法依规对涉案申请人、代理机构或者从业人员、无资质机构或者人员给予处罚。各级知识产权管理部门要会同有关部门加强对平台企业的指导，督促其建立完善代理业务招揽用语禁限词库，健全内部审核规则和工作机制；对长期发布违规信息或怠于整改的平台企业，市场监管部门依法予以查处。

3. 加大刑事打击力度。进一步加强行刑衔接，对于查处违法违规代理行为中发现涉嫌侵犯公民个人信息、伪造国家机关和企业单位印章、诈骗等犯罪的，及时移送公安机关。

### （二）从严审批，坚决守好行业准入关口。

1. 严格专利和商标代理机构审批备案。国家知识产权局将与有关部门建立信息共享机制，严格核查拟任机构股东、合伙人的代理资质及执业经历，严防通过“换马甲”逃避监管。对于查实具有“挂证”经历的人员从严监管，“挂证”期间的执业经历不计入执业年限。重点排查无资质人员通过隐性持股等方式违规设立代理机构的行为，严防“借壳”经营。各地知识产权管理部门要配合做好新设专利代理机构经营场所的核查，杜绝虚拟地址或“一址多照”等情形。持续严格商标代理机构备案管理，加强备案信息公示，限制未通过核验机构办理商标代理业务。

2. 加强专利代理机构分支机构和专利代理师备案审核。各地要按照有关要求，对分支机构和专利代理师备案申请材料进行严格审核，加强与企业登记、社保缴纳等信息的核查比对，防止设立虚假分支机构等情形。加强专利代理师实习评价管理，规范专利代理师实习活动，防止虚假实习。支持有条件的地方开展专利代理机构分支机构和专利代理师执业备案“一网通办”，利用地方政务信息平台，实现人员信息多维度关联核查，更好防范“挂证”、兼职等行为。

### （三）从严监管，提升代理行业规范化专业化水平。

1. 组织开展代理机构自查整改“回头看”。2026年4月—6月，组织各地对代理机构自查整改情况进行“回头看”，及时清理不再符合许可条件的代理机构和违规执业人员，对弄虚作假、拒不整改的机构和人员依法予以严肃处理。各地要结合年度报告审核和“双随机、一公开”检查，加强企业登记、社保等信息筛查比对，进一步核实代理机构自查整改情况，实现精准处置和全覆盖整改。

2. 严格落实专利代理师签名责任制。加强专利代理师签名备案数据采集比对，确保签名真实。对专利代理师的代理量和代理领域等进行常态化监测，从严查处未落实签名责任行为。对于大量代理违反诚实信用原则专利申请的，各地要强化代理机构和人员的“双处罚”。对于所在机构被吊销或撤销执业许可证的，专利代理师名下案件全部妥善处理的，方可办理执业备案注销手续。

3. 深化智慧监管和信用监管。加快建成知识产权代理智慧监管系统，实现代理行业发展态势分析、代理行为动态监测和风险预警等功能。加快完善专利和商标代理评价管理相关规定，推动强化对违规专利申请人的信用监管。各地要做到信用信息“应归尽归”“应评尽评”，依法依规实施失信惩戒和分类监管，对失信申请人和代理机构予以专利预审和优先审查等业务的协同限制。

4. 加强行业自律惩戒和行风建设。各级代理行业协会要强化行风建设，完善行业自律惩戒规则，全面加强职业道德与执业纪律教育，引导代理机构健全内部管理制度，强化质量控制，将合规要求转化为日常规范。加大行业自律惩戒与公开曝光力度，强化行业警示教育。各地要健全行政主管部门与行业组织之间的常态化沟通会商、信息共享和联合工作机制，实现行政监管与行业自律有效衔接。

5. 提升代理人才专业化水平。推动建立专利代理师执业终身教育培训制度，探索建立首次执业宣誓制度和年度培训考核制度，定期开展知识更新和业务交流。完善代理人才“进阶式”培训机制，强化代理、法律、运营等多元化培训，持续提升从业人员的专业素养和服务能力。

#### （四）从严规范，加强知识产权全链条管理。

1. 建立专利造假行为通报处理机制。各地对于相关案件中发现高校、科研机构、医疗机构、企业工作人员自行或者委托他人编造专利的线索，要及时移送其主管部门或者相关企业资质认定部门处理。对于涉嫌存在利用虚假知识产权骗取政府资助奖励、虚假出资、偷逃税款等行为的，要移送主管部门、公安机关追究相关责任。对于相关案件涉及知识产权等部门公职人员的，要做好行纪衔接，移送纪检监察机关处理。对于违反诚实信用原则专利申请多发频发的单位，会同相关部门进行联合约谈，及时督促整改。

2. 指导高校和科研机构等强化内控管理。各级知识产权管理部门要会同相关部门推动高校、科研机构、医疗机构、国有企业完善内部管理机制，健全职务发明披露制度，建立发明披露规范流程和技术研发记录留存机制；完善专利申请前评估制度，强化评估约束，对于与发明人专业领域、参研项目明显不相关的专利申请要严格排查，从源头上防止专利造假行为。推动将尊重知识产权、规范专利署名、防范专利造假等内容作为科研人员的必修课，纳入科研诚信教育内容。

3. 强化审查审理环节管控。全面加强对申请人、发明人身份信息的真实性和有效性校验。研究制定专利电子申请账户管理办法，完善电子申请账户设立、使用和管理规则，建立动态管理机制。严格专利申请缴费管理，加强对异常缴费行为的监测管控。加强对提供虚假证明材料、专利异常转让、发明人异常变更等行为的排查处理，依法依规限制办理相关转让和变更手续，有效遏制出于不正当目的的专利买卖行为。

4. 进一步推动优化涉及专利的考核评价政策。各地要探索建立知识产权部门参与涉及专利指标相关政策制定的工作机制，从源头上避免出台“唯数量”的专利政策。强化以案促改，对于案件查办中发现相关单位内部涉及专利的评价管理制度存在问题的，通报相关主管部门督促其优化调整。

### 三、进度安排

（一）动员部署（2026年4月）。各地按照本方案部署，结合前期专项整治开展情况，细化工作举措和分工，做好“整治规范年”行动动员部署。同时，全面梳理在查线索和在办案件，认真梳理代理机构自查整改情况，并对照行动方案和整治重点，排查线索、查漏补缺，为全面深化整治工作打好基础。

（二）集中整治（2026年5月至9月）。聚焦专利造假黑灰产业链等整治重点，各地要强化行刑衔接和执法联动，建立申请主体和代理机构“双处罚”、所在单位和主管部门“双通报”机制，集中查处有关案件和人员，办出一批标志性案件。同时，做好代理机构自查整改“回头看”，彻底整治“挂证”等不规范执业行为，全面清理异常代理机构和人员，持续推进行业“瘦身健体”。

（三）巩固提升（2026年10月至11月）。坚持边办案、边总结、边优化，在持续落实各项整治任务的同时，围绕代理监管协同、处罚标准建设、审批备案管理、信用体系建设、智慧监管、行风建设等各个方面，不断完善管理制度、工作机制和载体平台，全面提升代理行业监管能力。

（四）总结评估（2026年12月）。对“整治规范年”行动进行全面总结和成效评估，对知识产权代理行业发展状况进行评估分析，总结固化有益经验，为进一步建立健全代理行业发展和监管长效机制奠定基础。

### 四、组织保障

各地要切实提高政治站位，树立和践行正确政绩观，充分认识整治规范知识产权代理行业的紧迫性和重要性，切实履行好代理监管的属地责任，健全执法机制，强化力量配备，严格规范执法，对案件线索一查到底，同时避免或减少对合规经营主体正常经营活动的影响。要强化部门协同，协调相关部门督促高校、科研单位、医疗机构等切实履行“守门人”责任，建立健全发现、防范和处置专利造假行为的工作机制。行业组织要履行行业自律管理责任，拓宽社会监督渠道，引导代理机构压实主体责任，自觉诚信规范经营，形成行业共治合力。要加强宣传引导，及时回应社会关切和行业关注，宣传解读相关整治政策，做好处罚信息共享，加大典型案例警示曝光力度，强化“不敢违”的震慑和“不愿违”的自觉。引导创新主体、经营主体提高代理服务甄别能力，建立以质量为导向的代理服务招标机制，推进实现“优质

优价”。稳步推进专利代理机构精准服务措施，构建以质量为导向、以诚信为基石的知识产权代理行业生态。要狠抓任务落实，蹄疾步稳推进代理行业“整治规范年”行动，以实实在在的治理成效提升知识产权质量和价值。

【马佳欣 摘录】

## 1.5 【专利】新规拆解 | 知识产权惩罚性赔偿司法解释实务解析

### 引言

为依法惩处严重侵害知识产权行为，严格落实知识产权惩罚性赔偿制度，最高人民法院审判委员会于2026年4月7日审议通过《关于审理侵害知识产权民事纠纷案件适用法律若干问题的解释（法释〔2026〕7号）》（以下简称《解释》），自2026年5月1日起施行。

《解释》是在2021年《最高人民法院关于审理侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿的解释》（法释〔2021〕4号）的基础上进行的细化规定，以要件法定化、计算精准化、程序刚性化重塑裁判规则，拟解决此前裁量模糊、适用不统一的实践难题，为司法裁判、律师实务与企业合规提供了较为清晰的操作指引。

### 一、核心条款解读

#### （一）适用前提：主观“故意”与客观“情节严重”的双重要件

惩罚性赔偿的适用绝非“补偿性救济”的升级，其启动必须以同时满足严格的法定要件为前提。《解释》第六条与第七条对此作出了明确规定。

#### 1. 主观要件：“故意”的可反驳推定规则

《解释》第六条确立了认定侵害知识产权“故意”的综合考量因素与推定规则。

**综合认定原则：**人民法院认定故意时，应综合考虑知识产权客体的类型、权利状态和知名度，以及被告与原告或者利害关系人之间的关系等因素。简而言之，需结合个案背景进行实质判断。

**列举推定情形：**该条核心在于以“可反驳的推定”方式，列举了八项可认定为具有故意的具体情形，增强了可操作性。这些情形包括：

•

经有效通知后仍继续侵权；

•

•

被告与权利人存在法定代表人、管理人、实际控制人等身份重合关系；

- 
- 

双方存在劳动、劳务、合作、许可、经销等关系并因此接触过涉案知识产权；

- 
- 

为达成合同等进行过磋商并接触过涉案知识产权；

- 
- 

实施盗版、假冒注册商标、假冒专利等行为；

- 
- 

达成和解后再实施相同或类似侵权；

- 
- 

通过设立关联公司、变更主体等方式掩盖控制关系以逃避责任；

- 
- 

其他可以认定的情形。

- 

**可反驳性：**条文明确规定，对于上述列举情形，人民法院可以认定为故意，但当事人有相反证据足以反驳的除外。这既减轻了权利人的举证负担，又保障了侵权人的抗辩权利，体现了程序公正。

## 2. 客观要件：“情节严重”的强制性认定规则

仅有主观恶意不足以施以惩罚，侵权行为还必须达到“情节严重”的程度。《解释》第七条对此采用了“**综合考量+强制认定**”的立法技术。

**综合考量因素：**法院应综合考虑侵权手段、次数，侵权行为的持续时间、地域范围、规模、后果，以及侵权人对其侵权行为的认识、基本态度等因素。

**强制认定情形：**该条文明确列举了七项法院应当认定为情节严重的情形，法院对此无自由裁量空间。这七项法定严重情节包括：

- 

因侵权被行政处罚或法院裁判后，**再次**实施相同或类似侵权（即重复侵权）；

- 

- 

**无正当理由拒不履行保全裁定；**

- 

- 

**伪造、毁坏或隐匿侵权证据；**

- 

- 

以侵权为**主营业务**或以侵权获利为**主要利润来源**（即以侵权为业）；

- 

- 

侵权获利巨大或导致权利人商誉、市场份额等**严重受损**；

- 

- 

侵权行为**危害或可能危害国家利益、社会公共利益**；

- 

- 

其他应当认定的情形。

- 

这七项情形构成了适用惩罚性赔偿的客观“门槛”，只要满足其一，即符合“情节严重”要件。

## （二）计算规则：基数、倍数与总额的精准确定

《解释》第八条至第十三条系统构建了惩罚性赔偿数额的计算体系，其核心在于剥离基数、倍数与合理开支，并确立刚性的计算顺位。

## 1. 计算基数的确定顺位与排除规则

《解释》第八条明确了计算基数的确定顺序与禁止性规定。

**法定顺位：**人民法院应以原告实际损失、被告违法所得（侵权获利）、权利许可使用费的合理倍数三者之一作为计算基数，此三者之间存在优先顺位关系。

**刚性排除：**该条明确，法定赔偿数额不能作为惩罚性赔偿的计算基数。这是惩罚性赔偿制度设计的基石之一，确保了其惩戒功能的严肃性。若权利人无法举证证明前述三项基数中的任何一项，则惩罚性赔偿请求将被驳回。

**利润计算标准：**《解释》第九条进一步细化，以侵权获利为基数时，一般参照营业利润计算；若被告以侵害知识产权为业，则可参照销售利润计算。当利润率无法确定时，可参照行业平均利润率或权利人利润率。

## 2. 惩罚性赔偿倍数的裁量因素

《解释》第十一条规定，倍数的确定应综合考量被告主观过错程度、侵权行为的情节严重程度等因素。倍数在法定1至5倍范围内确定，可以不是整数（如1.5倍、3.2倍、4.4倍），以实现个案中的精细裁量。实践中，可根据恶意与情节的严重程度形成裁量梯度。

## 3. 赔偿总额的构成与上限

《解释》第十二条确立了最终的赔偿总额公式与刚性上限。

**总额公式：**最终赔偿总额=惩罚性赔偿（计算基数×倍数）+权利人为制止侵权所支付的合理开支。

**合理开支单独列支：**合理开支（律师费、公证费等）不计入基数，且在总额之外另行计算，旨在全额支持权利人维权成本。

**五倍上限：**条文明确，“适用惩罚性赔偿确定的赔偿数额总额，最高为计算基数的五倍”。此处的“总额”特指“基数×倍数”部分，即惩罚性赔偿本身不超过基数的五倍。

## 4. 与其他法律责任的衔接

《解释》第十三条处理了惩罚性赔偿与行政、刑事责任交叉的问题。规定因同一侵权行为已被处以罚款或罚金且执行完毕的，人民法院在确定惩罚性赔偿倍数时应予考虑。这意味着，已执行的行政罚款或刑事罚金不能免除惩罚性赔偿责任，但可作为酌定降低赔偿倍数的考量因素，以体现过罚相当原则。

### （三）程序与举证：请求规则与责任分配

《解释》在程序启动和举证责任分配上体现了审慎与平衡。

#### 程序启动：依申请原则

惩罚性赔偿的适用必须依当事人（权利人）的申请启动，人民法院不得依职权主动适用。当事人须在一审法庭辩论终结前提出明确请求。

**举证责任分配：**惩罚性赔偿的举证责任以权利人（原告）为主，但通过举证妨碍规则对侵权人（被告）形成制约。

**原告的初步举证责任：**权利人需对“故意”、“情节严重”以及计算基数承担初步举证责任。若无法确定计算基数，惩罚性赔偿请求不能成立。

**被告的举证妨碍后果：**《解释》第十条规定了关键的不利推定规则。在原告已就被告侵权获利等进行初步举证后，法院可责令被告提供其掌握的账簿、资料。若被告无正当理由拒不提供或提供虚假资料，构成举证妨碍，人民法院可以根据原告的主张和在案证据确定计算基数。此规则有利于缓解权利人“举证难”的困境。

综上，《解释》通过精细化的条款设计，将惩罚性赔偿制度从抽象的法律原则转化为可具体适用的裁判规则。其核心逻辑在于，以“故意”和“情节严重”为启动要件，以刚性的基数计算顺位和排除规则确保基础客观，以灵活的倍数裁量实现个案公正，并通过严格的程序与举证规则保障制度适用的精准与审慎。

## 二、典型案例裁判要旨与实务要点

案例名称	案例来源	核心“故意”与“情节严重”认定	基数确定方法	惩罚倍数	实务指引价值
“卡波”技术秘密侵权案	(2019)最高法知民终562号民事判决书	<b>故意</b> ：前员工泄密，被告明知侵权。 <b>情节严重</b> ：以侵权为业，曾受刑事处罚仍继续侵权，诉讼中构成举证妨碍（拒不提供财务账册）。	<b>侵权获利</b> ：依销售数据×参照权利人的毛利率(32.26%)×技术贡献率(50%)=600万元基数。	<b>五倍(顶格)</b>	确立了“以侵权为业”叠加“重复侵权”、“举证妨碍”等恶劣情节可顶格惩罚的标杆。
“小米”商标侵权及不正当竞争案	(2019)苏民终1316号民事判决书	<b>故意</b> ：商标被宣告无效后仍持续使用。 <b>情节严重</b> ：线上线下大规模侵权，侵权产品质量不合格损害权利人商誉。	<b>侵权获利</b> ：电商平台销售数据×行业平均毛利率(33.35%)。经销商部分按进货价折算。	<b>三倍</b>	明确了攀附驰名商标、损害商誉可作为“情节严重”的重要因素。
“五粮液”商标侵权案	(2020)浙01民终5872号民事判决书	<b>故意</b> ：多次实施针对五粮液相关商标的侵权行为被予以行政处罚，且持续侵权至各被告因刑事案件被抓获时…… <b>情节严重</b> ：侵权人多次因同类侵权行为被行政处罚和刑事处罚，具备“以侵害知识产权为业”的特征。	<b>基数确定部分适用惩罚性赔偿</b> ：对有销售账本的侵权事实精细计算获利；其余事实适用法定赔偿。二者合并确定总额。	<b>基数部分适用二倍</b>	首创了在同一案件中区分处理、合并计算的模式：能算清的部分适用惩罚性赔偿，不明部分适用法定赔偿，并将整体侵权情节作为酌定赔偿额的因素。
“adidas”商标侵权案	(2020)浙03民终161号民事判决书	<b>情节严重</b> ：重复侵权，多次被行政处罚仍继续。 <b>故意</b> ：明知权利人商标。	<b>权利人实际损失</b> ：侵权鞋帮数量×正品鞋单价×权利人毛利率×鞋帮贡献率(60%)。	<b>三倍</b>	提供了在侵权非终端产品（半成品）导致权利人成品销量流失场景下，如何精细化计算实际损失的范例。

“欧普”商标侵权案	(2019)粤民再147号民事判决书	<b>故意：</b> 明知商标申请被驳回仍跨类使用。 <b>情节严重：</b> 侵权时间长、规模大、产品不合格危害公共安全与健康。	<b>许可使用费的合理倍数：</b> 参照年许可费(36.5万元)，结合侵权行为严重性按2倍调高后，乘以侵权持续时间。	三倍	确立了当权利人损失与侵权获利均难计算时，可基于许可费计算基数，并根据侵权行为严重程度对许可费标准进行合理倍数上调的规则。
“百度”侵害商标权案	(2022)京民终170号民事判决书	<b>故意：</b> 在企业字号中突出使用“百度”标识，明显攀附商誉。 <b>情节严重：</b> 侵权持续时间长、有获利。	<b>侵权获利：</b> 年平均营业利润额×侵权持续时间×商标贡献率(35%)，并按1+3倍计算惩罚性赔偿数额。	三倍	规范进行惩罚性赔偿计算的典型案例。惩罚性赔偿计算所得数额应为填平性赔偿与惩罚性赔偿数额相加之和，即适用惩罚性赔偿的赔偿总额为基数及基数与倍数乘积之和。

### 三、从案例中提炼的实务核心要点

结合前述《解释》规则与典型判例，权利人主张或法官裁量惩罚性赔偿时，可以紧扣以下要点：

#### 1. 关于“故意”的认定：从推定向抗辩的攻防

**主张方（原告）：**应优先围绕司法解释列举的“可反驳推定”情形进行举证，如“经有效通知/警告后仍继续”、“存在特定关系（如合作、前雇员）且接触过权利”、“重复侵权”等。提供书面警告函、往来邮件、行政处罚决定书等证据，将直接触发举证责任转移。

**抗辩方（被告）：**需对“推定故意”提供有力反证。例如，证明已及时停止侵权、权利本身存在重大瑕疵（如专利处于无效宣告中、商标被撤销）、或自身使用属于合理使用等，以打破故意的认定。

#### 2. 关于“情节严重”的认定：聚焦客观行为与后果

“情节严重”的认定往往比“故意”更具刚性。法官会特别关注是否存在“重复侵权”、“以侵权为业”、“举证妨碍”、“危害公共利益”等司法解释第七条规定的应当认定的情形。

实务中，“重复侵权”（受过处罚后再次侵权）和“以侵权为业”（侵权业务为主要收入来源）是触发“情节严重”认定的高频因素，也是支持较高倍数乃至顶格赔偿的关键。

对于“损害商誉”、“侵权规模大”等弹性情节，权利人应注重证据的量化呈现，如提供市场评价下降的调研报告、侵权商品销量巨大的平台数据等。

### 3. 关于计算基数的确定：精细化与逻辑性并重

**基数与倍数的考量因素必须分离。**计算“损失”、“获利”或“许可费”时，仅考虑与填平损失相关的经济因素（如销量、价格、利润率）。而侵权人的主观恶意、情节恶劣程度等，应留待确定倍数时考量，避免重复评价。

**积极利用“举证妨碍”规则。**当被告拒不提交由其掌握的财务账簿等关键证据时，应果断申请法院适用举证妨碍规则，请求参照原告的主张和现有证据（如行业报告、权利人的利润数据）来认定较高的基数。

**“知识产权贡献率”是精细化计算的体现。**在利润计算中主动提出或应对“贡献率”问题。权利人可以准备技术鉴定报告、市场调研证明知识产权对产品价值的核心贡献；侵权人则可主张利润由其他生产要素（如营销、渠道）贡献，以求合理扣减。

### 4. 关于惩罚倍数的裁量：兼顾梯度与威慑

倍数应与过错和情节的“恶质化”程度呈正相关梯度。一般恶意+中等情节（如单个严重情节）→倾向于 2-3 倍。如“adidas”案、“欧普”案。

**恶意明显+情节叠加（如 2 个以上严重情节）**→倾向于 4-5 倍。如“卡波”案（以侵权为业+举证妨碍+重复侵权），直接顶格适用五倍。

**主张高倍数必须提供情节叠加的证据。**单纯证明侵权规模大可能难以支持高倍数，若能同时证明被告存在“重复侵权”、“以侵权为业”或“产品质量低劣危害公共安全”等叠加情节，则适用高倍数的说服力将大大增强。

总而言之，上述典型案例的裁判逻辑表明法院在惩罚性赔偿的适用并非“模糊估算”，而是鼓励并建立在精细化的事实查明与法律论证之上。

## 四、实务争议问题探讨

自 2021 年 3 月 3 日起法释〔2021〕4 号解释施行的几年来，惩罚性赔偿的司法实践关于“准确适用、精细适用”的讨论有很多，本部分作简要梳理。

### （一）惩罚性赔偿与法定赔偿的竞合与选择难题

“能不能用”和“用哪个”是权利人在诉讼策略上面临的首个问题。对此，应明确其核心是不同性质赔偿计算方法的择一或部分并用问题，两者不能“混搭”计算。

**性质与位阶的绝对排斥：**根据《解释》的规定，惩罚性赔偿的适用以“故意”与“情节严重”为前提，其计算必须建立在确定的基数（实际损失、侵权获利或许可费合理倍数）之上。而法定赔偿是在前述基数均难以确定时，由法院行使自由裁量权给出的补偿性、兜底性赔偿。两者的适用逻辑与法律性质完全不同。

**“法定赔偿不得作为基数”的刚性红线：**这是衔接规则中最明确的禁令。司法解释及各地指引均反复强调，法定赔偿数额不能作为惩罚性赔偿的计算基数。这意味着，若一个案件中权利人的损失或侵权人的获利完全无法通过证据确定，只能适用法定赔偿，则惩罚性赔偿的适用路径被阻断，因为缺乏了确定的计算“锚点”。

在复杂案件中，法院探索出了部分并用的处理方式：

**侵权行为可分时：**如果同一侵权行为由多个事实构成，法院可以对**能够确定计算基数**的部分（如已查明的特定批次产品销售额）适用惩罚性赔偿，对**无法确定计算基数**的部分（如其余未查明销量的产品）适用法定赔偿。

**侵权主体可分时：**在有多个侵权人的共同侵权案件中，法院可以对其中符合惩罚性赔偿要件的侵权人单独适用惩罚性赔偿，而对其他侵权人适用法定赔偿或普通赔偿责任。

**程序选择与一事不再理的风险：**权利人的选择至关重要且具有终局性。惩罚性赔偿请求必须在一审法庭辩论终结前明确提出。若一审中仅主张法定赔偿，经法院释明后仍不主张惩罚性赔偿的，就同一侵权事实另行起诉惩罚性赔偿的，法院可依据“一事不再理”原则不予受理。即便在二审中增加请求，原则上也不予支持。

权利人应在起诉前充分评估证据，若能锁定侵权获利等关键数据，可以主张惩罚性赔偿；若证据薄弱，则可将被告的“故意”和“情节严重”情节作为请求法院从高确定法定赔偿额的强力理由，实现变相的惩戒效果。

## （二）行刑民交叉中的重复评价与责任折抵

同一侵权行为可能同时被行政处罚、刑事追诉与民事索赔，惩罚性赔偿与罚款、罚金的关系如何处理，是司法平衡协调的集中体现。核心原则是“民事责任优先，但可酌情考量”，旨在避免对侵权人的过度惩罚。

### 1. 责任并存与执行顺位

侵权人因同一行为可能同时承担惩罚性赔偿（民事）、罚款（行政）、罚金（刑事）三种财产责任。

在财产执行层面，确立了“民事责任优先”原则。例如，《北京市高级人民法院关于侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿审理指南》1.5 明确规定，应优先履行惩罚性赔偿的民事责任。

## 2. 避免重复评价的司法技术

惩罚性赔偿本身具有公法惩戒性质，与罚款、罚金的功能存在重叠，直接叠加适用可能导致“一事再罚”。为避免此问题，《解释》第十三条设立了缓冲机制：因同一侵权行为已经被处以罚款或者罚金且执行完毕的，人民法院在确定惩罚性赔偿的倍数时应予考虑。

此处的“考虑”并非直接“抵扣”或“免除”，而是指法院在最终确定惩罚倍数时，可以将已经执行完毕的行政、刑事财产罚作为一个酌情降低倍数的考量因素，以体现过罚相当。

## 3. 操作要件严格

被告若主张此情节，必须承担举证责任，提交罚款/罚金的缴纳凭证。无凭证或未执行完毕的，法院不予考量。这既避免了侵权人空口抗辩，也确保了惩戒的严肃性。

但是此规则在理论上仍存争议，例如，前序的行政或刑事处罚在多大程度上能“折抵”本应严厉的民事惩戒？司法实践中，法官需在个案中综合侵权恶意、公共利益损害、已受惩罚的严厉程度等因素进行自由裁量，尚无统一的折抵公式。

### （三）不同类型知识产权领域的差异化适用标准

尽管《解释》提供了统一框架，但商标、专利、著作权、商业秘密等权利客体属性迥异，导致在“故意”认定和倍数裁量时存在差异化标准。

**商标领域：**聚焦于攀附商誉与假冒混淆。恶意抢注、在相同商品上使用驰名商标、商标无效后仍继续使用等，是认定“故意”的高频情形。确定倍数时，商标知名度、侵权标识的近似程度、是否存在伪劣商品上使用等是特殊考量因素。“欧普”案中，侵权产品存在安全隐患危害公共利益，成为顶格处罚的关键理由之一。

**专利领域：**侧重于接触与违反特定义务。侵权人与权利人存在雇佣、合作等关系从而接触专利技术，是推定故意的重要依据。在确定倍数时，专利是否属于核心技术、高价值发明专利成为显著提高倍数的考量因素。对于等同侵权，实践中对其是否适用惩罚性赔偿态度更为审慎。

**著作权领域：**核心打击盗版与盗播行为。在作品热播期、热映期的盗播行为，几乎被直接认定为“故意”且“情节严重”。倍数裁量时，会重点考虑侵权行为是否发生在热播期、传播的规模（点击量、下载量）以及侵权平台的规模。

**商业秘密领域：**关键在于非法获取与背信行为。违反保密义务、通过不正当手段窃取技术秘密或经营信息，主观恶性尤为突出。倍数考量时，商业秘密的市场价

值、创新程度、保密措施强弱，以及侵权行为是否导致商业秘密被公开（造成不可逆损失）等因素权重极高。“卡波”案便是典型。

**新业态与特殊领域：**对于网络服务提供者，适用惩罚性赔偿标准更严，通常要求其“明知”用户侵权且未采取必要措施。对于植物新品种，若侵权行为危及**国家粮食安全**，将成为顶格处罚的刚性理由。

#### （四）“故意”与“情节严重”要件的交叉与重复评价风险

《解释》第六条列举的“故意”推定情形与第七条列举的“情节严重”情形，在部分内容上存在重叠（例如，“重复侵权”既是推定故意的情形之一，又是应当认定情节严重的刚性条款），由此也引发了是否构成重复评价的担忧。

本文认为，严格从法律逻辑上分析，二者功能不同：“故意”解决的是主观恶性问题，“情节严重”解决的是客观危害性问题。同一事实（如“重复侵权”）可以同时作为证明主观恶性持续和客观危害加深的证据。关键在于，法官在最终确定赔偿倍数时，应将该重复出现的情节作为一个整体进行评价，避免在“定性”和“定量”两个环节对其进行割裂的、叠加的权重计算，从而在实质上导致对同一事实的重复惩罚。

### 五、企业合规与风险防范指引

在惩罚性赔偿制度已臻完善、司法实践趋于严厉的背景下，企业防范相关法律风险的关键，在于建立一套体系化、精准化的知识产权合规体系，将合规要求内嵌于日常经营，从源头上避免触发“故意”与“情节严重”的双重法定要件。

#### （一）构建体系化的内部合规框架

合规的首要动作是制定合规制度，通过规范化、流程化管理将风险防控关口前移。

##### 1. 设立专门机构与制定规范

企业应设立专职或跨部门的知识产权合规管理机构，并制定《知识产权合规管理办法》，明确各部门职责，覆盖研发、采购、生产、营销、融资、对外合作等全业务流程。

##### 2. 建立常态化审查与预警机制

**事前审查：**在市场推广、产品设计、技术研发等环节增加前置知识产权筛查。对拟使用的标识、技术方案、内容作品等进行**权属与侵权风险排查**，确保来源合法，坚决杜绝“盗版”、“假冒注册商标”、“假冒专利”等恶意明显的侵权行为。

**定期排查：**开展定期的知识产权风险审计与预警，对线上店铺、宣传物料、产品库等进行自检自查，及时发现并下架或修改潜在侵权内容。

## （二）针对“故意”要件的重点防范

“故意”是惩罚性赔偿的启动开关，司法解释中多项可推定“故意”的情形，直接对应着企业的日常经营风险点。

### 1. 严格管理员工与合作伙伴关系

**员工管理：**对核心研发人员、销售人员、高管等可能接触公司或他人商业秘密、技术信息的员工，必须签订保密协议与竞业限制协议，并定期进行合规培训。此举旨在防范因“劳动、劳务、合作、许可”等关系接触知识产权后实施的侵权，避免被直接推定故意。

**合作伙伴尽调：**在与供应商、代理商、代工厂、技术合作方签约前，进行知识产权尽职调查。在合同中清晰约定知识产权瑕疵担保条款、侵权责任承担机制以及不侵权承诺，切断因上游或合作方侵权导致的连带风险。

### 2. 建立外部侵权通知的快速响应流程

企业必须建立一套接收、评估与处理外部权利人侵权警告或平台侵权通知的标准化流程。对于权利人发出的有效书面通知（需指明权利基础、侵权内容和停止要求），必须及时、审慎地进行法律评估。

**核心禁令：**如初步判断存在侵权可能，应立即暂停或停止相关行为。司法解释明确将“经通知、警告后继续实施侵权”列为推定“故意”的首要情形，任何拖延或置之不理都可能构成惩罚性赔偿的直接证据。

## （三）针对“情节严重”要件的核心管控

“情节严重”往往导致高倍数赔偿，企业需严防触及那些“应当”认定为情节严重的红线。

### 1. 坚决杜绝“以侵权为业”与“重复侵权”

**商业模式底线：**企业的核心业务和主要利润来源不得建立在侵害他人知识产权的基础之上。一旦被法院认定“以侵权为业”，将直接构成“情节严重”，并极有可能适用顶格五倍赔偿。

**彻底整改要求：**若企业曾因特定侵权行为受到行政处罚或司法判决，必须进行彻底的技术改造、产品下架或模式调整，确保不再实施“相同或类似侵权”。“重复侵权”是法定的“情节严重”情形，毫无裁量余地。

### 2. 规范证据行为，避免“举证妨碍”

在日常经营中，建议企业规范、完整地保存自身的财务账簿、会计凭证、销售记录、研发日志等关键资料。

**诉讼中的警示：**一旦涉诉，若法院根据原告申请责令提供相关账簿资料而无正当理由拒不提供，法院可依据原告主张和现有证据直接推定对其不利的赔偿基数，同时该行为本身也可能被认定为“情节严重”。

#### （四）诉讼应对与证据管理

当纠纷不可避免时，规范的应对措施尤为重要。

**1. 建立诉讼应急预案：**明确应诉团队、决策流程，确保能及时、专业地应对。避免因反应迟缓而导致“无正当理由拒不履行法院作出的行为保全裁定”，这同样是“情节严重”的法定情形。

**2. 善用“已受处罚”情节抗辩：**如果企业的同一侵权行为已被行政机关处以罚款或被法院判处罚金且已执行完毕，务必保存好缴款凭证。在知识产权民事诉讼中，可据此向法院主张在确定惩罚性赔偿倍数时酌情予以降低，以平衡惩罚力度，避免过度负担。

**3. 加强自身权属证据留存：**企业对于自身的创新成果，应系统保存研发记录、实验数据、设计草图、权属证书、许可合同等，以在可能发生的争议中清晰证明自身权利的合法性与独立性。

#### （五）专项领域合规要点

针对特定商业模式，建议进一步细化合规动作。

##### 1. 电商与网络平台运营者

作为网络服务提供者，必须依法建立完善的“通知-删除”规则。对于平台内显而易见的侵权信息，若未能采取必要措施，可能面临共同侵权责任。

参与直播带货、品牌代运营等业务时，需对推广商品的知识产权授权链条进行核实，避免“明知侵权仍予推广”而构成故意。

##### 2. 关乎公共利益与安全的行业

对于涉及**食品药品安全、公共卫生、环境保护、种业安全**等领域的企业，其知识产权侵权行为更容易被认定为“危害公共利益”而构成“情节严重”。合规标准应更为严苛。

**结 语**

近几年知识产权惩罚性赔偿一直是实务的热门话题，根据最高人民法院最新公布的数据，2025年全国法院已对 505 件故意且情节严重的案件适用惩罚性赔偿，判赔金额达 18 亿元。法释（2026）7 号《解释》的出台，标志着知识产权惩罚性赔偿制度从原则落地进一步走向精细适用。对司法而言，它进一步明晰了裁判尺度，让惩戒更精准；对权利人而言，它降低了维权门槛，让保护更有力；对市场主体而言，它划定了行为红线，倒逼企业尊重创新、合规经营。在创新驱动发展的当下，知识产权惩罚性赔偿制度将持续发挥威慑恶意侵权、激励自主创新的核心作用。

**【王哲璐 摘录】**

## 1.6 【专利】临床试验登记：专利新颖性的“隐形杀手”？

在医药创新领域，专利是守护研发成果的生命线，而新颖性则是专利授权的第一道门槛。根据《专利法》，判断新颖性的核心标准在于：申请日之前，是否已有“同样的发明”为公众所知。

然而，临床试验登记，一项看似中立的制度，正在成为威胁新颖性的“隐形杀手”。根据 ClinicalTrials.gov、EudraCT 及中国药物临床试验登记平台的要求，申办者须在试验启动前或启动后不久公开披露药物活性成分、适应症、给药方案等关键信息。此类信息一经公开，即可能构成专利法意义上的“现有技术”，使得相关治疗用途发明在申请日前已进入公有领域。

若药企在提交专利申请前完成试验登记，或登记时间早于优先权日，审查员将援引登记信息否定权利要求的新颖性或创造性；即便侥幸授权，也可能在无效程序中遇到挑战。

### 案情透视托珠单抗无效案（第 561041 号）的启示

#### 案情回顾

涉案专利保护重组人源化抗人白介素 6 受体单克隆抗体（MRA）与氨甲蝶呤（MTX）联用治疗类风湿关节炎的制药用途。无效请求人提交了一篇期刊综述（证据 1），其中提及“目前正在欧洲进行 MRA 与甲氨蝶呤联用的 II 期临床试验”，据此主张该技术方案已被公开，专利不具备新颖性。

#### 复审委的裁决：维持有效

国家知识产权局复审和无效审理部（合议组）最终认定：涉案专利具备新颖性。

#### 决定要点

新颖性判断需从技术领域、技术方案、技术问题及技术效果四维度进行实质比对。对于医药用途发明，若现有技术仅基于理论推测提及物质具有治疗潜力，而缺乏确切实验结果证实，即便临床试验正在进行，也不应视为该医药用途已被公开。

#### 审查逻辑深度解析

##### 合议组指出：

证据 1 仅为研究进展综述，所述“正在进行 II 期研究”属于事实性陈述，既未披露研究结论，更未公开任何临床数据。众所周知，II 期临床属于治疗作用初步评价阶段，在研究结果未公开前，本领域技术人员无法确认该联合用药的疗效与安全性。

尽管专利权利要求与证据 1 在文字表述上存在一致性，但技术效果存在本质差异：涉案专利通过实验数据充分证实了 MRA 与 MTX 联合治疗的确切疗效，而证据 1 仅停留在推测层面。因此，不能仅凭表述一致性否定发明的新颖性。

##### 突破“信息提及”的审查误区

该决定突破了“信息提及即构成公开”的简单化审查逻辑，体现了医药用途专利审查的审慎原则：专利保护的是经过实验验证的用途，而非纸面上的理论推测。这一立场防止了对现有技术进行“事后诸葛亮”式的过度解读，重申了技术效果在新颖性判断中的核心地位。

## 实务启示录

对药企的警示：

时间节点管理是专利布局的生命线。建议遵循“先申请、后登记”原则，在临床试验登记前至少提交临时申请或优先权文本；若因伦理审批必须提前登记，应严格控制披露详略，避免公开剂量-疗效关系、创新给药方案等关键信息，为后续专利申请保留空间。

对专利代理师的启示：

该决定强化了实证数据的基石地位。对于医药用途发明，效果数据的记载不可或缺。此类数据不必拘泥于临床试验结果，体外细胞实验或动物模型数据亦可，关键在于达到使本领域技术人员能够合理预期该技术效果的证明标准。这些实证数据的记载是支撑权利要求的基石，缺失将会导致权利崩塌。

## 【陈建红 摘录】

### 1.7 【专利】

专利无效检索与专利稳定性检索的异同

在专利实务中，专利无效检索与专利稳定性检索是两项高度相关但实质迥异的工作。实践中，两者常被混用，但从目的、立场、检索终点及评价标准，均存在本质区别。

一、相同之处：检索对象与基础方法的重合

二者均以现有技术为检索对象，均需检索专利文献、非专利文献、使用公开等各类现有技术证据，均依赖分类号、关键词、引证追踪等基础检索方法。在操作层面，两者共享同一套工具集与基本工作流程。这也是二者常被混淆的原因——从表面看，都是在“查现有技术”。然而，正是这种表面相似性，使得深入辨析二者的差异变得尤为必要。

二、目的与立场的根本差异

专利无效检索的立场为攻击方，通常由被诉侵权人或竞争对手发起，目的在于推翻目标专利的全部或部分权利要求。其核心任务是寻找足以否定新颖性或创造性的对比文件，力求在无效宣告程序中使专利权归于无效。专利稳定性检索的立场则为防御方，通常由专利权人及相关方发起，目的在于评估自身持有或拟收购专利的权利稳固程度。其本质是对专利进行“体检”，提前识别可能存在的现有技术风险，为后续维权、许可或交易决策提供依据。简言之，无效检索是“寻找子弹攻击他人”，稳定性检索是“检查盔甲保护自己”。

三、检索逻辑与评价标准的分野

（一）检索终点的不同

无效检索：以“找到足以达成无效目的的对比文件”为终点。一旦发现一篇或一组对比文件能够破坏目标权利要求的新颖性或创造性，检索即可终止。检索者追求的是“够用”——找到能够支持无效宣告请求的证据即达成目标。稳定性检索：以“穷尽所有可能构成威胁

的现有技术”为终点。即使已经发现若干篇高度相关的对比文件，检索仍需继续进行，直至确认不存在遗漏其他潜在风险的可能。检索者追求的是“穷尽”——全面识别所有可能被用于挑战该专利的现有技术。

## （二）评价标准的不同

无效检索：对对比文件的匹配精度要求极高。针对独立权利要求的挑战，通常要求存在一篇高度相关的 XY 类文献；采用多篇对比文件组合时，组合的合理性需符合“技术启示”的判断标准，经得起无效程序中的严格质证。稳定性检索：采用“风险识别”标准。即使某篇对比文件单独不足以完成无效宣告，只要其与目标专利的接近程度较高、存在“在诉讼中可能被组合使用或引发争议”的风险，即应在稳定性分析中予以识别和标注。换言之，无效检索是“精准打击”，找到够用的武器即停止；稳定性检索是“全面排查”，追求不遗漏任何潜在风险。

## 四、检索策略的差异

基于上述逻辑差异，二者在检索策略上呈现出不同特点。无效检索的策略特点是“深度优先”。检索资源集中投入到最有可能发现高度相关对比文件的路径上，对分类号、关键词的精准性要求较高。检索迭代围绕“如何找到更接近的对比文件”展开，检索的深度和精度优先于广度。稳定性检索的策略特点是“广度优先”。检索资源需均衡分配到多条检索路径上，并行采用分类号检索、关键词检索、引证追踪、发明人追踪、竞争对手追踪、非专利文献检索、使用公开检索等多种方式。检索迭代围绕“是否还有遗漏的相关对比文件”展开，追求覆盖面的最大化。

## 五、稳定性检索中“合理穷尽”的实现路径

稳定性检索的结论能否成立，核心在于检索是否达到“穷尽”状态。需要明确的是，绝对穷尽所有现有技术在客观上无法实现——现有技术遍布全球，涵盖专利、文献、网络公开、使用公开等多个维度，任何人无法保证“查遍所有资料”。实务中追求的，是通过严谨的方法论实现“合理穷尽”，将遗漏关键对比文件的风险降至可接受范围。具体实现路径包括以下几个方面：

### （一）多维度检索路径并行

单一检索路径必然存在盲区，专业检索通常并行采用分类号检索、关键词检索、引证追踪、发明人/申请人追踪、竞争对手追踪、非专利文献检索以及使用公开检索等多条路径，每条路径的执行情况均需形成检索记录，作为“已穷尽”的过程性证明。

### （二）迭代检索至边际收益归零

检索过程通常采用迭代模式：初检后分析结果，提炼新的分类号与关键词，进行深度检索，重复直至连续两轮检索未发现新的、更相关的对比文件。该“边际收益归零”状态，是判断检索深度是否充分的实务标准。

### （三）反向验证

若检索结论为“专利稳定”，需额外进行反向验证——假设检索者为无效请求人，试图“刻意”寻找能够破坏该专利权利要求的对比文件。如经此验证仍无法找到有效对比文件，则“稳定”结论的可信度显著提升。

### 结语

专利无效检索与稳定性检索，同属现有技术检索范畴，共享同一范围的现有技术类型与基础检索工具，但在目的、立场、检索终点及评价标准上存在本质区别。实务中，应根据具体场景选择正确的检索类型，并在稳定性检索中通过多维路径、迭代验证、反向验证等方法实现“合理穷尽”，从而为客户提供可靠的专利风险评估。

**【杨晓乐 摘录】**

## 1.8 【专利】最高法同日公开审理两起涉中药专利侵权上诉案 聚焦中药标准专

### 利、基因专利侵权司法认定

4月23日上午，最高人民法院知识产权法庭分别在第一法庭、第二法庭同时开庭，公开审理“水蛭中药饮片”标准专利侵权案和“冬虫夏草”基因专利侵权案，两场庭审聚焦中药标准与专利权保护的关系、传统中药材基因序列专利保护范围等热点问题。

庭审结束后，最高人民法院知识产权法庭组织召开“中医药传承创新与现代知识产权保护”主题座谈会，与会人员结合两个案例，围绕如何协调处理好中药标准与专利保护的关系等议题展开深入研讨。

## **明确中药标准专利边界 妥善平衡产业发展与专利保护**

本次开庭审理的“水蛭中药饮片”标准专利侵权上诉案，是典型的中药地方标准嵌入专利引发的标准必要专利纠纷。

德某医药科技有限公司（以下简称德某公司）系名称为“一种米水蛭及其制备方法”的发明专利的专利权人。一审认定案外人向四川省药品监督管理局申报后，该局发布了中药标准“水蛭标准”（SCYPBZ2021-006）。德某公司起诉主张，神某药业有限公司（以下简称神某公司）制造、销售的米炒水蛭产品执行涉案水蛭标准，落入涉案专利权的保护范围，构成专利侵权。一审法院作出判决，认定侵权成立，判令本案不应适用公平、合理、无歧视（FRAND）许可原则，神某公司停止侵害并赔偿德某公司经济损失 10 万元及维权合理开支 3 万元。神某公司不服，提起上诉，主张被诉侵权产品符合法律规定，不应承担侵权责任。

庭审过程中，神某公司诉讼代理人发表意见，认为涉案水蛭标准为四川省强制性地方标准，申报涉案水蛭标准系德某公司自主行为，应适用公平、合理、无歧视许可原则。德某公司在标准制定过程中未披露涉案专利信息，在标准实施后起诉标准实施者，其行为属于“专利埋伏”，违反民法典诚信原则。

“相关规定未要求制定中药饮片标准需要协调与专利的关系，德某公司没有法定义务披露专利申请和授权情况，也没有被要求强制作出 FRAND 许可承诺。”德某公司诉讼代理人抗辩称。

庭审中，合议庭引导双方当事人围绕争议焦点有序举证、质证，充分发表辩论意见。合议庭宣布将根据事实证据及法律规定择期宣判。

本案审判长刘晓军表示，本案涉及省级中药标准的法律属性、效力范围，需要厘清中药饮片生产企业的法律责任及行为边界，将在一定程度上促进中药标准的优化实施与中医药产业高质量发展。

### **亿元标的基因专利之争 明晰中药基因专利保护范围**

同日，最高人民法院知识产权法庭在其第二法庭公开开庭，对中某制药有限公司（以下简称中某公司）与珠某冬虫夏草药业有限公司（以下简称珠某药业公司）、珠某冬虫夏草原料有限公司（以下简称珠某原料公司）等侵害“冬虫夏草”基因专利权纠纷一案进行公开审理。

该案所涉发明专利“冬虫夏草中国被毛孢合成代谢腺苷酸的酶、基因及其应用”的专利权人为中某公司，该专利权利要求1限定了来自冬虫夏草中国被毛孢的某种酶的氨基酸序列。中某公司和珠某药业公司都生产以发酵冬虫夏草菌粉为主要成分的“百令片”，均获得国家药监局审批上市。

中某公司提起诉讼，主张珠某原料公司制造、使用、许诺销售、销售菌粉，珠某药业公司使用菌粉制造“百令片”及武某大药房有限公司销售“百令片”的行为侵害其涉案专利权，请求判令被告停止侵权，珠某原料公司、珠某药业公司共同赔偿经济损失及合理开支共计1.1亿余元。一审法院认定涉案专利主要保护具有特定功能的基因序列，珠某原

料公司、珠某药业公司没有从基因工程层面实施涉案专利所保护的技术方案，不构成侵权，故判决驳回中某公司的全部诉讼请求。中某公司不服，提起上诉，请求改判支持其一审全部诉讼请求。

合议庭认为，二审主要争议焦点是被诉侵权技术方案是否落入涉案专利权保护范围，包括涉案专利权保护范围的确定、涉案专利技术方案与被诉侵权技术方案的比对等。其中，涉案专利权保护范围的确定是各方当事人在本案中争议的核心问题。

据本案合议庭成员王昭介绍，要理解涉案专利发明的实质和被诉侵权技术方案的生产工艺，需要了解基因工程、菌株选育、微生物发酵等多方面的知识，这是审理本案的难点之一。另一难点是以基因序列限定的专利保护范围应如何确定。

合议庭将结合双方当事人提交的证据，充分考虑双方当事人诉辩意见，借助技术调查官参与，确保技术事实查明科学、客观、可靠。合议庭宣布本案将择期宣判。

本案审判长崔宁表示，本案是涉及传统中医药知识与现代生物技术深度融合的典型案列。随着生物技术的快速发展，越来越多涉及基因和蛋白质的技术方案被授予专利权，如何在侵权纠纷中合理界定此类专利的保护边界，既充分保护创新成果，又维护公共利益和创新空间，具有重要的案例示范意义。

**深化中医药知产司法守护 赋能中医药高质量发展**

庭审结束后，最高人民法院知识产权法庭组织召开“中医药传承创新与现代知识产权保护”主题座谈会。会议主要讨论如何合理确定现代生物技术的知识产权保护与中医药传统知识合理利用的边界，如何协调处理好中药标准与专利权保护的关系，如何更好实现中医药守正创新、传承发展等议题。

最高人民法院知识产权法庭分党组书记、副庭长郜中林介绍，法庭成立7年多来，共受理案件25171件，审结23510件。法庭积极践行“保护知识产权就是保护创新”理念，在激励保障科技创新、维护市场公平竞争、服务高水平对外开放、深化司法体制改革等方面取得显著成效。法庭将秉持有利于权利取得和保护司法理念，结合中医药的创新规律和特点，妥善处理好传承利用和创新发展的关系，积极营造有利创新的法治化营商环境。

据最高人民法院知识产权法庭分党组成员、副庭长朱理介绍，法庭立足中医药传承创新的时代需求，遵循中医药发展规律，准确把握中医药创新特点，切实发挥审判职能，不断完善中医药领域专利审查规则和侵权判断标准，以精细化、可操作的裁判规则为中医药创新发展保驾护航，不断满足中医药专利保护需求。

“中医药文化具有医疗价值和文化属性，如何在传承、共享、普惠大众的基础上明确申请专利边界、加强专利保护、处理好公共标准普惠性与专利技术排他性的关系，需要人民法院与相关部门加强协同共治。”

“建立健全知识产权保护体系有利于营造创新环境，建议人民法院加强技术事实查明机制，加大侵权惩治力度，加强典型案例引领，让真创新得到真保护，保障中医药产业高质量发展。”

“建议人民法院平衡好中药标准与专利权保护的关系，妥善处理中医药公共标准利益与私人知识产权权益冲突，持续加强与药品监管部门常态化协同联动，健全信息共享机制，形成保护合力，助力中医药传承创新与产业规范健康发展。”

……

座谈会上，与会人员展开热烈讨论。

本次公开审理两起中药专利侵权上诉案并召开座谈会，既是人民法院精准回应中医药产业司法需求的具体实践，也是通过统一裁判标准、明晰法律边界，以高质量司法护航中医药高质量发展的有力举措。

部分全国人大代表、行政部门代表、中国社会科学院相关负责人和研究员、专家学者等现场旁听庭审并参加座谈会。

**【翟小莉 摘录】**

# 热点专题

## 【知识产权】

### 一、问题的提出

医药产业高度依赖于专利保护来支撑其研发投入和商业运营的可持续性。若缺乏专门的制度支持与相应的配套机制，将难以有效吸引资本持续投入创新药物研发，这不仅会抑制技术进步，还可能对社会整体福祉产生负面影响。在积极推动药品创新的同时，还须充分认识到药品所具有的特殊公共属性。药品关乎国民生命健康与基本医疗保障，因此，药品专利制度的设计必须在激励创新与保障公共利益之间寻求合理平衡。这不仅要求在专利法体系内部设置必要的权利限制规则，还须借助药品监管政策与公共卫生体系的外部协同。因此，在维护医药产业创新动力的同时，如何有效协调公共健康需求与医疗福祉保障，已成为各国专利制度动态调整与制度优化的重要议题。

在医药专利领域，用途发明的可专利性、保护范围、权利限制以及保护期限延长等问题，是平衡专利制度激励创新与保障公共利益的典型议题。医药用途创新通常围绕已有化合物进行，通过发现其新的治疗用途而形成“二次医药创新”，并往往在原化合物专利期限即将届满时提出专利申请。此类延续性专利包括新适应症、新晶型、新剂型、新剂量、活性代谢物以及两种以上药品的组合物等。一方面，鼓励上述创新具有积极的社会意义；另一方面，也需警惕企业借此类专利申请策略在核心化合物专利基础上试图使药品专利长青的现象。在当前我国专利政策与法律框架下，是否应授予此类发明以专利保护，以及在授权后如何合理界定其权利边界，仍值得深入研究。

鉴于此，本文将就医药用途发明的专利保护适格性、保护范围、权利限制与期限延长等为核心议题，在系统梳理我国现行实践的基础上，探讨如何在兼顾公共健康政策目标的前提下，为此类发明构建合理、平衡的专利保护机制，以期为我国相关制度完善与实践提供理论参考与路径选择。

### 二、我国医药用途专利保护实践现状

#### （一）疾病的治疗方法无法获得方法专利保护

《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第 25 条从“可专利性”角度直接否定了医疗方法获得专利授权的可能性。该条款的理论基础主要在于“违反医疗伦理”与“不可产业利用”两个方面。其中，“违反医疗伦理”的核心论据包括两个方面：其一，认为最佳医疗方案应在行业内共享；其二，强调医生在

选择最佳治疗方法时，不应受到专利权限制。“不可产业利用”则主要从以下两个角度论证：首先，医疗方法以人体为实施对象，高度依赖医师个人经验积累和技术判断，难以满足一般产业所要求的标准化、规模化及可重复实施的基本特征，因此，不符合“产业”要件；其次，医疗行业具有公益属性，医生职业具有崇高性，医生应以救治患者为首要目标，而非以营利为主要导向，因此，不符合以生产营利为目的的产业定义。

鉴于上述严格限制，疾病的治疗方法难以获得方法发明专利的保护。此外，即使某些技术方案通过瑞士型权利要求的形式获得专利授权，在界定其保护范围时，通常也会排除药品在使用过程中的具体应用。

## （二）瑞士型权利要求新颖性判断现状

医药用途专利本质上是已知化合物的新治疗方法的发现。若以方法专利形式保护，将构成对医疗方法的保护，从而不符合专利法的规定，无法获得专利授权。若以产品专利形式撰写权利要求，当所述用途由该产品固有的特性所决定，且该用途特征并未导致产品在结构或组成上发生改变时，则该用途限定下的产品权利要求相对于现有技术的相同产品不具备新颖性。例如，某一专利申请要求保护“用于抗病毒的化合物X”，而现有技术中已公开了“用作催化剂的化合物X”，尽管具体用途不同，但决定该化合物本质特性的化学结构式未发生任何变化，因此“用于抗病毒的化合物X”仍不具备新颖性。在当前专利制度下，对医药用途发明通常仅能通过瑞士型权利要求的撰写方式实现专利保护。

相较于通过产品专利直接保护医药品的新用途或对其使用方法提供保护，瑞士型权利要求的保护范围仅限于制备过程。因此，其在保护范围方面存在明确限制，仅涵盖制备过程，而不延伸至使用阶段。能够对制备过程产生直接限定作用的特征主要包括原料、制备步骤与条件、药物产品形态或成分等。用药属于药物制备完成后的后续步骤，涉及的是药物使用方法，因而仅体现于使用阶段的给药特征通常不会对制药所用原料、制造方法等产生限定性影响。

在司法实践中，“制药过程”通常被严格解释为狭义的制备过程。与上述狭义理解不同，“默克案”二审判决指出，药品的制备并非仅限于活性成分或原料药的制备，而应涵盖药品出厂包装前的所有工序，包括在药品说明书中记录的使用剂型和剂量等“给药特征”。然而，这种广义理解在后续案件中被否定，法院指出，专利法意义上的制药过程通常指以特定步骤、工艺、条件、原料等制备特定药物本身的行为，不包括药品说明书、标签和包装的撰写等药品出厂包装前的工序。

## （三）瑞士型权利要求保护范围现状

从瑞士型权利要求保护范围的角度来看，假设某项用途权利要求表述为“硝酸甘油在制备用于治疗心绞痛的药物中的应用”，则在以下情境中可能引发侵权争议：生产者甲制造了由硝酸甘油制成的化合物；使用者乙将该化合物用于治疗心绞痛，而使用者丙则将该化合物用于制造火药。就乙而言，即使其将该化合物用于治疗心绞痛，由于瑞士型权利要求的保护范围仅限于“制备”行为，并不延及使用行为，故乙不构成侵权；丙因其用途完全不同，更不存在侵权问题。至于甲，其生产的硝酸甘油化合物具有多种用途，既可用于治疗心绞痛，也可用于制造火药。若责令甲停止生产该化合物，则将导致合法使用该化合物的丙无法获得该产品。因此，针对甲提出的停止侵害请求，应限于禁止其向以治疗心绞痛为目的的使用者（乙）销售其生产的硝酸甘油化合物。实践中的通常执行方式为，禁

止载有“用于治疗心绞痛”内容的说明书申请上市审批，并销毁印有“用于治疗心绞痛”说明的包装或说明书，而非直接销毁化合物本身。

然而，在我国司法实践中，对于瑞士型用途权利要求保护范围的理解并未完全拘泥于其形式层面的方法属性，而是逐渐形成了更实质性的理解。具体而言，法院在判定侵权时，并非仅依据“制备方法”这一形式特征判断，而是结合医药用途发明的技术特点，对权利要求所指向的实际技术贡献及其市场转化方式整体考察。在这一理解框架下，瑞士型用途权利要求虽以“制备用于特定治疗用途的药物”作为表述形式，其保护对象并非局限于药物的制备行为本身，而是及于依据该方法直接获得并以该特定治疗用途进入市场流通的药品。相应地，对于以特定适应症为目的而制造并销售相关药品的行为，即便在形式上并未直接实施权利要求所记载的制备步骤，仍可能被纳入专利权禁止权的调整范围。

那么司法实践是如何认定特定治疗用途的药物产品的实施行为呢？以下将区分专利链接案件与专利侵权案件两类情形分别阐述。专利链接案件与专利侵权案件的核心区别体现于：在专利链接案件中，仿制药技术方案及其适应症的界定，主要依据仿制药申请人向国家药品监督管理局提交的申报资料。因此，在判断仿制药技术方案是否落入涉案专利权保护范围时，原则上应以仿制药申请人的申报资料作为比对依据，而非其实际实施的技术方案。若认为仿制药实际实施的技术方案侵犯了原研药的专利权，专利权人应在药品上市后另行提起侵权诉讼。

在专利侵权案件中，既有判令删除说明书中已公开的专利用途的判决，也有责令停止销售药品本身的判决。而在专利链接案件中，既有通过司法程序所进行的判断，也有行政机关通过行政裁决程序所进行的判断。

其中，通过司法程序所进行的判断，如“尼洛替尼胶囊专利链接案”。在该案中，涉案专利权利要求1涉及“作为一水合物的尼洛替尼在制备用于治疗慢性粒细胞白血病的药物中的用途，其中尼洛替尼和可药用载体分散在苹果酱中”。该专利对应的原研药尼洛替尼胶囊已在中国获批上市。原被告双方就权利要求1中“分散在苹果酱中”这一技术特征的保护范围发生争议：原告认为该分散行为既可发生于药物制备阶段，亦可发生于患者服药阶段；被告则认为其应仅限于药物制备过程中发生的分散行为。法院认为，该权利要求可概括理解为“尼洛替尼在制备用于治疗慢性粒细胞白血病的药物中的用途，其中该药物包含尼洛替尼、可药用载体及苹果酱”。从本领域技术人员的通常理解出发，“其中”应指向“药物中”的技术特征，分散行为属于药物制备过程，而非用药过程。据此，法院认定权利要求1所保护的技术方案要求被制备的药物本身包含尼洛替尼、可药用载体和苹果酱三种成分，原告关于服药阶段分散的解释不成立。

在涉及联合用药特征的专利链接案中，法院对权利要求的解释方式存在不同观点。在“治疗白介素-6相关疾病的方法案”二审判决中，最高人民法院指出，该类权利要求可能存在两种理解方式：一是将活性物质制成复方制剂形式的药物组合物；二是以特定的包装形式（如药包、药剂盒等）形成药物组合产品。仅当符合上述两种形式之一时，该用途权利要求才可被认定为制药方法类型并获得授权；如果该权利要求被理解为单纯的联合使用，则该使用方式本质上属于疾病的诊断和治疗方法，不符合专利授权的条件。与最高人民法院的解释路径不同，在该案一审判决中，北京知识产权法院认为，从权利要求的记载来看，其对用途的限定涉及X1和X2的联合使用及具体用量。在X1和X2分别制成制剂的情况下，无论是否将其包装成一个产品，都不会影响它们的联合使用及具体用量，相应地，也不会影响权利要求所限定的用途。因此，即便如被告所述，该制药用途权利要

求仅约束制造商的制造行为，即将 X1 和 X2 分别制成制剂，但合并包装为一个产品，并非权利要求中隐含限定的技术特征。此外，该案权利要求不仅限定了 X1 和 X2 联合使用的用途，还分别限定了 X1 和 X2 的具体用量。因此，本领域技术人员通常会理解为 X1 和 X2 需以特定剂量给药并联合使用，用于治疗类风湿性关节炎。

国家知识产权局通过行政裁决程序所进行的判断，如“乙磺酸尼达尼布软胶囊案”。在该案中，原研药上市许可持有人享有一项针对适应症 A 的医药用途专利。仿制药申请人向国家药品监督管理局分别提交了针对适应症 A、B、C 的上市许可申请，其中针对适应症 B、C 的申请获得批准。仿制药说明书的“适应症”部分仅记载 B、C，并明确排除适应症 A，但说明书其他部分仍保留了与适应症 A 相关的数据和信息。专利权人据此主张，应综合考察药品说明书全部内容及申请人的意思表示来判断用途，认为相关数据已实质指向适应症 A，且仿制药上市后存在超适应症使用的可能性，因而落入涉案专利权的保护范围。仿制药申请人则辩称，仿制药的技术方案应以说明书“适应症”部分为准，其获批用途与涉案专利并不相同。国家知识产权局在行政裁决中指出，医药用途专利的认定应以药品说明书“适应症”部分及申报材料中明确主张的用途为核心依据。在药品专利纠纷早期解决机制的框架下，判断仿制药是否落入专利权保护范围，应基于其申请上市时经明确限定的适应症，而不能仅因说明书其他部分的内容或药品上市后可能出现的超适应症使用情形而作出侵权认定。鉴于仿制药申请人已在说明书中明确排除适应症 A，其技术方案未落入涉案专利权的保护范围。

与此相对，在“瑞戈非尼片案”中，涉案专利名称为“用于治疗 and 预防疾病和疾病症状的氟代  $\alpha$ -羧芳基二苯基脲”，其权利要求系以作用机理方式限定该化合物在治疗或预防疾病中的用途。专利权人主张，仿制药的技术方案通过相同作用机理实现疾病治疗，因而落入涉案专利权的保护范围；而仿制药申请人辩称，其申报的用途或适应症与专利文本中记载的用途并非完全一致，故未落入涉案专利权的保护范围。国家知识产权局在裁决中明确指出，对于以作用机理限定的医药用途专利，判断仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的关键，并不在于药品适应症表述是否与专利记载在字面上完全一致，而在于该化合物是否确实通过涉案专利所限定的作用机理，用于治疗或预防相关疾病或其症状。只要能够证实仿制药技术方案是通过该机理发挥治疗或预防作用，即可认定其落入专利权的保护范围。该裁判要点体现了在作用机理限定型用途专利中，对“用途”的界定并非拘泥于具体适应症的名称表述，而是侧重于实质性的治疗机理与技术贡献。

上述侵权案件与专利链接案件主要涉及的是仿制药企承担直接侵权责任的情况。那么，在实践中是否存在因生产或销售产品行为而承担间接侵权责任的可能性？截至目前，尚未发现此类司法案例。在药品领域，目前只存在针对中间体认定构成间接侵权的案例。

然而，在涉及联合用药的用途专利时，存在如下探讨：在追究间接侵权责任时，即使不要求存在一个直接侵权行为，也必须存在一个覆盖所有步骤的直接行为。这引出一个关键问题：若分别施用 A 剂与 B 剂，在注射部位混合，从而在患者体内生成符合权利要求所述用途的组合物，该行为是否构成直接侵权？该问题与前药间接侵权认定类似。例如，某医药企业开发并销售一种活性药物的前药，患者服用后，该前药在体内转化为发挥治疗作用的母体药物，而该母体药物落入了某一化合物核心专利的权利保护范围。若该企业制备和销售前药的唯一目的在于使其产生母体药物，则其行为是否构成专利间接侵权？有案例指出，仅因药物

在体内代谢后形成受专利保护的化合物，并不构成对专利产品的制造行为；而制造是专利实施的前提，既不存在制造行为，则不存在专利实施行为，提供此类产品亦不构成帮助侵权。由此可推论，在联合用药发明专利情形中，同样难以认定在患者体内生成具有相同适应症的组合物构成直接侵权，进而提供单药主体应承担间接侵权责任的主张也不成立。

#### （四）医药用途专利的权利限制

我国专利法尚无针对医生医疗行为进行权利限制的规定。在司法实践中，关于医生的医疗行为免责问题，前述“默克案”的判决指出：对于医药用途权利要求的保护范围可能包括医生以特定剂量对患者施用药物治疗行为的担心是不必要的。第一，医生的治疗行为并非以生产经营为目的，故不构成专利侵权。第二，医药用途发明权利要求通常包括药品物质特征、制备特征及疾病适应症特征，而医生的治疗行为仅涉及如何使用药物的技术特征，不涉及药品的制备特征，不构成专利侵权。因此，将剂型、使用剂量等技术特征纳入医药用途发明权利要求，并不会限制医生治疗行为的自由。尽管该案是针对新颖性判断的行政纠纷，但在判决书中的附带理由部分指出，可依据“非以生产经营为目的”这一要件为医生的医疗行为提供侵权免责的可能。

一般认为，非以生产经营为目的实施专利的行为不构成专利权侵害，其主要理由在于：该类行为对专利权人利益通常仅造成轻微的影响，同时也是为了确保个人在私人领域行动的自由。然而，医疗方法等的实施通常依赖于医生的具体操作，如果将医生的操作认定为非以生产经营为目的，则实质上切断了医疗方法专利权人通过创新成果获取经济利益的途径，因而难谓该行为对专利权人利益的影响属于轻微。此外，医生在公开执业场所中所进行的诊疗行为，并不具备保障私人领域个人行为自由的目的，因此应认定医生使用医疗方法的行为属于以生产经营为目的实施行为。

从专利法体系的整体平衡性考察，“以生产经营为目的”并非专利权的限制要件，而是专利侵权行为的构成要件之一，即只要行为不以生产经营为目的，即不构成专利侵权。然而，即便满足以生产经营为目的，仍可能因专利权限制规则被排除于侵权认定之外。因此，试图通过扩大性解释“非以生产经营为目的”以豁免医生实施医疗方法的责任，并不可取。尽管如此，该解释尝试背后反映出为医生设置医疗方法专利侵权例外规定的明确意图，仍有必要通过修法为医师执业行为设立独立的专利侵权免责条款。

#### （五）医药用途专利保护期限的延长

药品专利保护期限延长制度是2020年《专利法》修改中的一项重大制度创新。在医药用途专利相关的制度设计中，新药的定义范围拓展至改良型新药，其中包括含有已知活性成分的新适应症的2.4类化学药品。依据药品注册管理相关规定，化学药的改良型新药（2类）又分为：2.1类活性成分的改良；2.2类新制剂、新工艺和新途径；2.3类新复方制剂；2.4类新适应症。其中，符合专利期限补偿条件的改良型新药仅限于2.1类（对已知活性成分成酯或者对已知活性成分成盐的药品）和2.4类（含有已知活性成分的新适应症的药品）。

鉴于可供保护期限延长的“新药”不仅限于在中国首次获批上市的新药活性成分，还包括2.4类改良型新药的药品上市审批。换言之，每个1类新药药品注册证书和每个2.4类新药注册批件都被视作一个独立的“新药”。通常，一个

注册批件对应一个适应症。因此，一个药品可以针对不同新适应症获得多个 2.4 类批件，或部分药品同时持有 1 类创新药批件和多个新适应症的 2.4 类改良型新药批件，每个批件分别对应不同的适应症。

假设某改良型新药增加了境内外均未获批上市的新适应症 A，并因此针对该新适应症的用途发明专利 a 获得了相应的专利保护期延长。在此基础上，该药物进一步开发了新适应症 B、C 等。在这种情况下，该新药核心专利到期时，其“经批准的适应症”范围可能包括：初始适应症、新适应症 A，以及在新适应症 A 获批之后陆续获批的新适应症 B、C 等。

如果用途发明专利 a 在延长保护期后的权利范围仅限于批件上所载的新适应症 A，那么，初始适应症和后续增补的新适应症 B 和 C 将不再受该专利保护。在此种情况下，对于新适应症 B 和 C，可依据其获批的 2.4 类改良型新药注册批件，分别为与之对应的用途发明专利 b 和 c 申请延长专利保护期。然而，这种操作的前提是，已分别就新适应症 B 和 C 独立获得了相应的用途发明专利 b 和 c。

### 三、我国医药用途发明专利保护的发展方向

#### （一）医药用途发明专利保护的中国考量

在中国语境下讨论医药用途发明的专利保护问题，首先需从基本原理层面审视其所蕴含的公共利益张力。医药用途发明，尤其是新适应症、新用法用量等类型，通常并非围绕全新技术方案展开，而是源于对既有活性成分的再开发，其创新性通常体现为对现有技术信息的重新组织与创新利用。这类发明往往处于“现有技术—公有领域—可专利性”三者交界的地带，既可能具备一定实质性技术贡献，也极易与已进入公共领域的知识发生重叠。因此，在理论上有必要将医药用途发明界定为一种需要谨慎对待的“边缘性发明”，在肯定其激励创新作用的同时，也应警惕借助权利要求设计或专利布局策略不当侵占公共技术空间的现象。尤其在基础化合物专利保护期届满前后，部分原研企业通过针对同一活性成分，反复申请用途、剂型或用量方面的改良型专利，可能在客观上产生变相延长市场独占期、抬高市场进入壁垒后果，从而引发关于专利权正当性与权利边界设定的制度性质疑。

从我国专利制度的发展历程来看，医药用途发明主要通过瑞士型权利要求的方式获得有限保护，且保护对象主要集中于“新适应症”这类相对明确的用途类型。相较之下，“新用法用量”这一更为精细，也更具争议性的用途发明类型，至今仍未在制度层面被明确纳入可专利主题范畴，反映出立法与审查实践均对其创新高度与潜在公共领域风险持审慎立场。与此同时，2020 年《专利法》第四次修改引入药品专利期限补偿制度，旨在弥补因审评审批周期对创新药有效专利期的侵蚀，进一步强化了对原研药创新的制度激励。然而，无论是在医药用途专利的适格性认定，还是在期限补偿的适用范围方面，现行制度仍呈现出“重点扶持新适应症、对新用法用量保持克制”的结构性的倾向。这一取向在一定程度上体现了我国在激励药品创新与维护公共利益之间所采取的平衡策略。

进一步而言，我国医药用途专利制度的运行逻辑，深受医药产业结构与医疗制度环境的双重约束。长期以来，中国医药产业呈现出以仿制药为主导的产业结构，创新能力与研发积累相对薄弱，致使专利制度更多被用作调节市场准入与竞争结构的手段，而非激励高风险创新的核心机制。直到近十年来，国家开始系统

性推动医药创新体系建设，“创新药”才正式上升为国家战略层面的重要议题。然而，在相当长的一段时期内，医药用途专利在实践中不可避免地被置于“是否构成不当延伸专利壁垒”的审视之下。此外，中国医疗资源分布不均衡、医保支付能力有限、药品价格管控严格等制度现实，也在客观上弱化了专利排他权对创新投入的激励效果。在此背景下，即便在制度层面引入更为完善的专利保护规则，其实际效果的发挥仍须与药品审评审批、医保准入与价格形成机制协同考量。

综上所述，在中国语境下构建医药用途发明的专利保护规则，既不能片面追求专利保护强度的提升，也不应全盘否定其创新价值，而应当在充分肯定其作为渐进式创新重要载体的基础上，将“防止公共领域被不当侵蚀”作为制度构建与法律适用过程中的核心约束原则。未来制度完善的关键，不在于盲目扩张用途专利的保护范围，而在于通过构建更精细的专利适格性标准、权利要求解释规则与配套制度机制，有效区分真正具有实质技术贡献的用途发明与仅具形式改良意义的专利策略，最终实现创新激励、产业竞争与公共健康之间的制度平衡。

## （二）医药用途不能申请方法专利的正当性分析

在药品新用途的开发过程中，最契合的路径是通过方法专利保护为其提供法律保障。这种保护方式最契合该类创新的本质特征，即其创造性核心集中于药品这一物质的新使用方法。为实现这种名实相符的保护，需修改《专利法》第25条，以确保该类创新能够获得专利权。因此，有必要对《专利法》第25条将“疾病的诊断和治疗方法”排除于专利保护范畴的正当性进行充分论证。

医疗方法被排除于专利保护范畴之外，主要基于“不可产业利用”与“违反医学伦理”两大理论依据。就“不可产业利用”而言，传统观点认为医生的职责在于为患者提供最佳诊疗服务，而非以营利为目的从事医疗活动，因此医疗领域长期被认为不属于产业范畴，相应发明也被认为缺乏产业实施的可能性，从而不应被授予专利权。然而，这种对“产业”的狭义理解，忽略了科技创新与产业发展之间的内在联系，将医疗领域直接排除于“产业”之外的观点，在现实中已难以成立。医疗领域同样存在激励创新的制度需求，若简单地否定医疗方法的可专利性，可能导致专利制度与经济发展实践严重脱节。另一种支持医疗方法不具有产业实施可能性的论点是，医疗方法高度依赖于医生个体的技能与经验，缺乏重复性及现代产业化特征。然而，若某一医疗方法的实施能够摆脱对医生个人技能的依赖，进而具备可规模化、程式化产业应用的可能性，则是否应当重新考量其专利适格性？事实上，随着医疗产业化和市场化的发展，传统封闭式医疗模式已逐渐演变为具有高度组织化、分工化特征的产业体系，诊断、治疗、外科手术等诸多环节已不再完全依赖医生的个体经验，甚至可由自动化设备或人工智能系统代为执行。在此背景下，对于那些推动医疗方法产业化的主体，理应通过专利制度予以激励。

就“违反医学伦理”而言，当前专利制度已对药品和医疗器械提供保护，并通过激励机制促进其创新。在此基础上，仅对医疗方法创新设限，难免引发公平性质疑。医学伦理的核心原则源于《希波克拉底誓言》，强调医生应根据其专业判断采取最有利于患者的医疗方案。医疗方法所具有的共享性，正是保障医生能够自由选择并实施最佳治疗手段的重要基础。因此，若允许某一权利主体独占特定医疗方法，不仅可能限制医生为患者提供最佳治疗方案的选择空间，还可能在专利侵权诉讼中涉及患者隐私权保护问题。然而，“违反医学伦理”论点仅能支持医生应豁免于医疗方法专利的约束，却未能合理解释为何医疗方法的研发者亦

不应享有专利保护。全面禁止医疗方法专利固然有助于保障医生对现有最佳治疗手段的无障碍使用，但也可能因缺乏经济激励而导致新型医疗技术研发进程迟缓，最终阻碍更优治疗方案的出现与发展。因此，在短期效应与长期发展、当前利益与未来前景之间，“违反医学伦理”论点的正当性和合理性，亟须进一步审视与反思。

除上述理论依据外，从政策层面来看，将“疾病的诊断和治疗方法”排除于专利保护范畴可能基于产业保护和公共健康考量。一方面，我国医疗产业在国际竞争中仍处于相对弱势，若对医疗方法授予专利权，可能加剧对外技术依赖，制约本土医疗产业的自主发展；另一方面，医疗方法专利化可能导致医疗成本上升，加重患者经济负担，并对公共医疗保险体系的运行构成挑战。然而，医疗方法是否具备可专利性，事关医疗行业创新生态与社会保障制度的整体协调，其承认与否以及在何种范围内承认，应建立在充分的经济评估与实践调研基础上，而非简单地以“不可产业利用”或“违反医学伦理”为由绝对排除。此外，随着基因诊断技术、个性化医疗、再生医学及生物制药技术的迅速发展，医学创新领域的专利激励效果亟待重新评估。

尽管我国在立法层面采取了“入口排除”规则，将医疗方法排除在可专利主题之外，然而在实践中，仅凭该规则并不能全面解决涉及医疗方法可专利性的所有问题。“医疗方法”这一概念本身的界定就属于规范性判断范畴，而以医疗方法不具备可专利性为前提，可能在医药用途专利保护层面引发一系列复杂问题。具体而言，即使现行法律框架下通过“入口排除”规则使得医疗方法本身难以被授予专利权，也并未完全排除医生因其医疗行为而承担专利侵权责任的可能性。例如，在医生使用受专利保护的医疗器械（如核磁共振仪）对患者进行诊断的情形中，若所使用的设备是合法投入市场的专利产品，则适用专利权权利用尽原则，医生的使用行为不构成侵权；然而，若使用的设备是侵权产品，则该使用行为可能被认定为侵权。类似地，在给药行为中，如医生直接对患者实施给药操作（如注射），若所涉药品为侵权产品的情况下，则该给药行为可能构成专利实施行为，医生因此可能被追究侵权责任。由此可见，在缺乏针对医疗行为专利侵权免责特殊规定的情况下，即使排除医疗方法的可专利性，也无法完全避免医生在诊疗过程中陷入侵权风险，从而在一定程度上削弱了“入口排除”规则意图实现的医疗伦理目标。

我国采用“入口排除”规则，其核心在于避免专利排他权介入医疗领域，从而最大限度保障医生的医疗行为自由，同时防范违背医学伦理的事件发生。然而，该规则的适用亦导致医疗领域市场化机制发育不充分，医疗方法技术创新动力不足。此外，以形式化列举方式界定医疗方法的做法，易使本应受保护的产业利益在立法过程中被忽略。值得注意的是，即便出于实现医疗伦理的目标，也并非必然需要通过“入口排除”规则实现。在承认医疗方法专利的权利构成基础上，专门规定医疗行为侵权例外的“出口排除”规则，同样是较为妥当的制度安排。从“入口排除”与“出口排除”两种规制模式的实质效果来看，二者在豁免医生医疗行为侵权责任方面并无差异；然而，就向医生提供专利实施所需工具与方法的行为是否构成间接侵权这一问题，二者之间存在显著分歧。

如果持续采用“入口排除”模式，即对医疗方法一概不授予专利权，则实质上排除了构成间接侵权的可能性，难以有效激励该领域的技术创新。相反，如果采用“出口排除”模式，尽管医生作为直接医疗行为的主体可依据免责条款免除侵权责任，但在间接侵权行为独立说的理论框架下，向医生提供用于实施专利医

疗方法的设备或生产相关医药品的行为人，仍可能构成专利权间接侵权。由于医疗方法专利权人通常并不以医师作为侵权追诉或经济求偿的主要对象，赋予其对于实施医疗方法专利所需设备或药品生产、销售的排他权，可为其提供更可行的权利实现途径，从而有效激励权利人在医疗方法领域开展创新活动。两种规制模式的实质区别也就在此。

尽管如此，考虑到法律制度的路径依赖，现阶段直接修改《专利法》，彻底改变将医疗方法排除于专利保护范畴之外的规定，可能面临较大阻力。因此，在承认医疗方法专利权正当性不足的前提下，可以在维持医疗方法不具备可专利性的现有框架下，通过修改《专利审查指南》或出台相应司法解释，为用途专利提供更广泛的保护。这种方式能够在维持现有制度框架的同时，为医学领域的技术创新提供适度激励，从而实现政策目标与法律稳定性之间的平衡。

### （三）医药用途创新的专利保护形式

在我国实践中，限制医药用途技术方案保护的核心问题在于，对瑞士型权利要求进行解释时过于强调制药过程特征，而忽视了其本质上的用途特征。然而，从瑞士型权利要求的产生和发展过程来看，该权利要求形式本质上是一种为保护医药用途发明并使其在形式上符合法定要求的变通策略。随着法律制度的演进，该形式已被其发源地欧洲专利局所摒弃。即便欧盟在继续维持不授予医疗方法专利的原则下，亦已转而采用更能直接体现发明本质的、以目的限定的产品权利要求形式，即所谓“第二药用”的撰写方式。具体而言，针对物质的第二医药用途，应采用通过用途目的限定的产品权利要求，表述形式为“物质 X，用于治疗 Y”。在此类权利要求中，“是否对制药过程产生影响”已不再是权利要求解释过程中的考量要素。

在日本，依据日本《专利审查基准》的规定，医药用途发明通常被归类为“物的发明”。其本质在于基于对某一物质此前未知属性的科学发现，提出该物质的新医疗用途，主要包括两类情形：一是发现该物质可用于治疗特定疾病，二是针对已知适应症，发现新的使用方式或剂量方案，包括给药时间、程序、剂量及给药部位等的具体限定。即便所涉物质本身已属公知，只要能够明确其新的治疗对象或使用方式，仍可能构成具有新颖性的技术思想，从而作为“物的发明”获得专利保护。作为“物的发明”，其权利要求可采用如下方式表述：（1）一种用于治疗疾病 Z 的药剂，其特征在于包含有效成分 A；（2）一种用于治疗疾病 Y 的组合物，其特征在于包含有效成分 B；（3）一种用于治疗疾病 W 的药物，其特征在于结合了有效成分 C 和有效成分 D；（4）一种用于治疗疾病 V 的治疗用套件，由包含有效成分 E 的注射剂和包含有效成分 F 的口服剂组成。

尽管针对医药用途专利在权利要求上采用了“物的发明”的形式，但是对其实质仍应该具体判断。即使某项权利要求在表述上被写作“物的发明”或“方法的发明”，但发明所属的法定类型并不应仅取决于请求项的语言表述。在侵权诉讼等具体场合，应综合考量该发明的本质内容、说明书的整体记载、公知技术状况以及审批过程中的陈述等多方面因素，以确定其究竟归属于何种发明类型。尤其在医药用途发明中，如何区分其应被认定为“将特定物用于某种医疗行为”的“方法的发明”，抑或“限定了适用于特定医疗行为的条件下的物”的“物的发明”，是一个尤为复杂的法律判断难题。对此，有学者提出一种判断框架：应依据专利申请文件所揭示的发明构成，在实现该构成时，考察“通过对物的性质或属性的阐明所获得的信息所发挥的功能”（可称为“属性贡献”）与“对该物的

应用与利用方式所揭示的信息所发挥的功能”（可称为“用途贡献”）这两方面各自的贡献度。若前者贡献占主导地位，则原则上应认定为“物的发明”；反之，则应归类为“方法的发明”。

综上所述，为了实现上述制度变革，我国可以在暂不修改《专利法》的情况下，通过修改《专利审查指南》，并对“制药过程”作出新的解释，从而将此类技术贡献纳入专利保护范围。具体而言，专利撰写形式可不再限于必须瑞士型权利要求（强调对制药环节的贡献），而可采用以目的限定的产品专利形式。该解释方式有助于制药企业获得与其科研创新贡献相匹配的专利保护。在药品研发和使用过程中，诸如给药剂量、给药方法、药物联用等所谓的用药过程，实际上是制药企业通过大量科学研究与多项临床试验最终确认的成果。因此，对其中具有创造性的给药剂量、方法及联用方案予以专利保护，既符合专利法鼓励创新的立法宗旨，也契合国家推动医药产业创新的政策导向。相较于采用“入口排除”模式，将这些创新成果纳入专利保护范围，并通过新颖性、进步性等专利要件进行杠杆调节，专利行政机关可依据产业政策需要，有效筛除那些试图不当延长保护期限的专利申请。

#### （四）医药用途专利的权利要求保护范围

在我国现行专利制度下，对于“已知物质的新医药用途”的保护，司法与行政实践通常通过采用瑞士型用途权利要求加以实现。然而，从近年来的侵权诉讼与药品专利链接相关案件来看，我国在该类权利要求保护范围的认定方面已逐步形成相对清晰的类型区分，不同情形下的适应症判断标准也出现一定分化，同时在救济途径方面展现出较大的灵活性。尽管如此，在具体适用过程中，相关规则体系内部仍存在一定程度的不协调，有待进一步明确与完善。

首先，在权利要求性质与保护范围的整体理解上，我国司法实践已较为明确地将瑞士型用途权利要求定性为一种特殊的制药方法类型权利要求。以“一种 $\beta$ -阻断剂在制备用于治疗毛细血管婴儿血管瘤药物中的用途案”为例，法院明确指出，尽管该类权利要求以用途表述，但其实质仍属于方法专利，其保护范围不仅涵盖制药过程本身，还可依据《专利法》第11条，延伸至“依照该专利方法直接获得的产品”的使用、许诺销售、销售及进口行为。由此可见，我国并未将瑞士型权利要求理解为单纯约束制造环节的“狭义用途专利”，而是承认其在产品层面亦具备一定程度的排他效力。

其次，在判定特定治疗用途的药物产品是否落入专利保护范围方面，我国实践已逐步形成侵权诉讼与专利链接程序相区分的判断路径。在传统专利侵权案件中，法院通常采用实质性技术方案比方法，综合考量药品说明书的整体内容、给药剂量、药代动力学数据以及市场宣传行为等因素，以判断被诉药品是否在客观上指向涉案专利用途。例如，在“甲磺酸伊马替尼案”中，即便被控侵权药品未将专利用途明确列为适应症，但其说明书中针对特定患者群体所披露的给药剂量与药代动力学信息，被认为已超出必要的安全性提示范畴，因而构成对涉案用途专利的侵权。

与之相比，在药品专利链接制度下，无论是司法判决还是国家知识产权局作出的行政裁决，均更加突出申报材料与药品说明书中关于“适应症”记载的核心地位。在“乙磺酸尼达尼布软胶囊案”等行政裁决中，国家知识产权局明确指出，应以仿制药申请人在申报材料中明确主张的适应症为依据，判断其技术方案是否落入医药用途专利的保护范围；而不能仅因说明书其他部分存在相关数据，或基

于对上市后可能出现的超说明书使用情形的推定，即认定其落入医药用途专利的保护范围。该立场体现了专利链接机制作为“早期解决程序”的制度定位，即其功能在于降低药品上市前的不确定性，而非预先替代实体侵权判定。

再次，在救济方式与停止侵害范围的界定上，我国司法实践呈现出显著的个案差异。在部分案件中，法院采取了相对温和的救济方式，仅判令删除或禁止使用说明书中指向专利用途的特定表述，而未直接禁止药品本身的制造与销售行为；而在另一些案件中，如“左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用案”，由于被诉侵权药品不存在除涉案专利用途之外的其他合理药用情形，且其制造、销售及许诺销售行为整体指向专利保护的用途，法院就直接支持了原告关于停止销售药品本身的诉讼请求。这种差异化处理，实质上反映了法院在用途专利保护与公共健康保障之间进行利益衡量的司法取向。

最后，从间接侵权的角度来看，我国在医药用途专利领域目前尚未形成稳定的裁判规则。除中间体诱导侵权案件外，针对联合用药、体内转化或代谢生成落入专利保护范围的活性成分等情形，司法实践整体持审慎态度。近期在“索磷布韦代谢物案”中，法院明确指出，患者体内发生的代谢过程不构成专利法意义上的“制造行为”，并据此排除间接侵权的成立。这表明，在医药用途专利司法保护中，我国司法机关倾向于将侵权判定的核心聚焦于产业链前端的制造与销售行为，而避免将医疗行为或自然生理过程纳入专利权的控制范围。

总体而言，我国医药用途专利保护范围的制度运行已在一定程度上实现了对原研药创新的有效保护，并通过专利链接机制对仿制药上市风险予以制度化分流。然而，在侵权诉讼中，对说明书内容进行扩张性解读、对潜在用途进行实质性推断，仍可能在具体案件中影响仿制药的可预期性及公共领域的界限。未来有必要进一步明确：在用途专利侵权判定中，应以市场主体能够明确识别的用途指向为核心标准，避免借助功能推演或可能性判断过度拓展用途专利的排他范围，从而在创新激励与药品可及性之间实现更为稳定的制度平衡。

#### （五）医药用途专利的权利限制

我国专利法尚无针对医疗行为专利侵权例外的条款，实践中主要借助“非以生产经营为目的”这一要件进行解释。然而，该解释路径在行为界定标准与适用对象方面仍存在一定的模糊性，难以有效满足医疗行为日益市场化与职业化的发展需求。

与此相对，日本《专利法》第 69 条第 3 款自 1975 年修法时确立，明确规定对医生基于处方所实施的调剂行为，以及药剂师依处方调配药品的行为，不构成专利侵权。该规定制度性地将“以治疗为目的的医师调剂行为”排除于专利权效力范围之外，为医疗实践提供了明确的法律边界。近年来的判例进一步明确，若所涉技术系基于“审美目的”而非以治疗疾病为目标，则不得援引该例外规定。需指出的是，针对医疗方法发明专利，只要其权利主张以“物”的形式提出，便不会因日本《专利法》第 29 条第 1 款（关于“产业上可利用”的规定）而丧失可专利性。即便现行法将“医疗行为”排除于专利权对象之外的解释框架下，医生的医疗行为仍可能构成专利侵权。例如，若医生使用某种医疗设备（如 MRI）对患者进行体内诊断，而该设备属于未经许可制造的侵权产品，因未经过权利人授权而不适用权利利用尽原则，此时即使医生主观上不知情，原则上仍可能因使用行为构成专利侵权。对此，日本东京高等法院在“外科手术的光学显示方法及装

置案”中曾指出，若能在专利法中规定医疗行为的免责条款，则相关问题可以通过制度性方式得到解决。

鉴于此，我国有必要进一步建立针对医师医疗行为的免责条款。尽管实践中几乎没有专利权人向医生主张专利侵权责任，但基于制度设计的合理性考量出发，通过立法免除医生的专利侵权责任具有正当性。制药产业追求专利保护的主体主要是市场竞争者，而非医生本身。因此，即使赋予医疗方法专利权，其实施主体——医生——可被豁免于侵权追责的追究，而相关间接侵权责任则应归咎于向医生提供专利产品、设备或使用方法的主体。

#### （六）医药用途专利保护期限的延长

在我国建立药品专利权期限补偿制度的背景下，如何在激励药品创新与促进仿制药及时上市之间实现制度均衡，已成为专利法与药品监管法交叉领域的一项核心议题。从制度运行的整体效果来看，我国现行药品专利权期限补偿制度采取了相对集中且审慎的保护路径。具体而言，在同一药品上市许可前提下，仅允许就“一项专利”提出期限补偿申请，且原则上以该药品首次上市许可批准日作为期限补偿的计算起点。该制度设计在一定程度上便于行政管理，有利于减少专利权状态的不确定性，并为仿制药企业提供相对清晰且可预期的权利边界。

这一制度取向的合理性，恰恰可以从比较法的反向经验中得到印证。以日本的相关制度实践为例，其专利期限延长制度在结构上采用相对宽松的架构。首先，日本制度允许就同一药品的研发过程，对多项相关专利分别提出期限延长申请。由于该制度未对专利类型或数量设限，无论是物质专利还是用途专利，均可以分别提出期限延长申请。例如，某一新有效成分 A 在完成临床开发并首次获得上市许可（承认 1）后，若该成分以特定用途  $\alpha$  和剂型 Y 上市，则覆盖有效成分 A 的物质专利与覆盖用途  $\alpha$  的用途专利均可能成为期限延长的对象。相较之下，中国制度采取则采取更严格的限制性安排：在同一药品上市许可下，仅允许对一项专利提出期限延长申请，权利人必须在物质专利与用途专利之间进行选择，而无法同时延长多项相关专利。

其次，日本制度还允许同一专利依据多个上市许可重复或再次申请期限延长。即使后续上市许可属于新用途审批等不同类别，也不会受到制度层面的限制。例如，若有效成分 A 首先基于用途  $\alpha$  与剂型 Y 首次获得上市许可（承认 1），随后又基于同一有效成分 A 但针对新用途  $\beta$  第二次获得上市许可（承认 2），则覆盖有效成分 A 的物质专利不仅可以基于承认 1 提出期限延长申请，也可以基于承认 2 再次提出期限延长申请。同时，覆盖新用途  $\beta$  的用途专利保护期限亦可以基于承认 2 获得延长。由此，在同一药品研发过程中，若同时存在物质专利与用途专利，则在获得两次上市许可的基础上，可能产生三次期限延长登记：物质专利期限延长两次、用途专利期限延长一次。与之相对，中国相关制度原则上不允许同一专利基于后续上市许可再次提出期限延长申请，仅当存在尚未提出期限延长申请的用途专利时，方可基于新的适应症审批单独提出期限延长申请。

最后，自 2016 年日本《专利审查基准》修订以来，实践中逐渐出现一种所谓“碎片化”的专利期限延长申请趋势。该趋势表现为：针对同一药品的不同技术特征，如剂型、用途、给药剂量或治疗方案等，申请人分别就多项相关专利提出延长期限登记申请。在实践中，这种做法逐渐演变成为一种碎片化的延长期限配置模式：每一次药品批准均可能对应多个延长期限登记，而单个延长期限后的专利权保护范围又被严格限定于特定用途、剂型或用量。相较之下，中国制度在用

途专利方面仅对“含有已知活性成分的新适应症”的上市审批开放期限补偿，而对于给药对象、给药方式、给药途径、用量或给药时间间隔等改良型技术方案，由于通常难以满足专利授权要件，也无法成为期限延长的依据，从而从制度设计层面上规避了类似日本的碎片化延长格局。

日本这种制度运行模式长期受到学术界与产业界的质疑。其弊端在于：一方面专利权人必须在药品获得上市批准后的三个月内集中提交大量期限延长申请，这显著增加了其在程序上的负担，同时也使得专利登记、维持与权利管理更加复杂；另一方面，仿制药企业需持续关注多项延长登记之间的关系、存续状态及法律效力范围，导致其侵权风险评估成本显著上升。在相关信息不充分或法律状态存在不确定性的情况下，仿制药企业往往倾向于采取保守策略，从而延迟仿制药的实际上市时间，甚至可能超出法律制度原本设定的期限。

从这一既有教训出发，可以更清晰地理解我国制度设计中所体现的政策判断：避免因过度细化的专利期限补偿结构，实质上挤压仿制药的上市空间。我国现行制度明确将期限补偿对象限定为同一上市许可下的一项专利，并原则上排除基于后续用途扩展或再次审批对同一专利进行重复补偿的可能，正是对该潜在风险的制度性回应。

在保护客体的选择上，我国现行制度呈现出较为明确的政策导向。与将“剂型”“用法用量”等改良型创新纳入专利期限补偿优先保护范围的做法不同，我国更倾向于针对新药上市许可所对应的核心技术方案提供补偿，尤其是在用途专利领域，仅对新适应症的上市审批开放期限补偿。这种做法客观上限制了通过叠加方式不当延长专利保护期限的可能性，从而有助于维持专利保护与公共健康利益之间的动态平衡。

当然，这并不意味着一概否定“剂型”“用法用量”等改良型创新保护的正当性。关键在于，是否存在足以支持其优先获得专利期限补偿的立法事实。例如，若能够证明某类新剂型或新给药方案在临床试验周期、研发成本或监管风险等方面与新有效成分药物具有实质可比性，那么可为其在专利期限补偿制度中争取更高保护位阶提供正当性基础。在缺乏充分事实依据的情况下，我国现行制度所持的审慎立场仍具有现实合理性。

在延长保护期的专利权效力范围界定上，我国与主要法域的基本立场相一致。依据《中华人民共和国专利法实施细则》第83条规定，在药品专利权期限补偿期间内，该专利权的保护范围严格限定于经国务院药品监督管理部门批准上市的新药，且仅适用于该新药已获批准的适应症所对应的技术方案。无论是产品权利要求、用途权利要求还是制备方法权利要求，其保护范围均被明确限制在“实际获批使用方式”范畴内。

这一立场，从制度机理上确立了延长期专利权的限定性属性，防止其效力泛化至未获得行政许可的用途。同时也应看到，期限补偿制度并非简单的权利延续机制，而是旨在弥补因行政审批导致的实施受限的特殊制度安排。因此，在具体案件中，对延长期内专利权保护范围的判断，不应简单适用常规专利侵权判断标准，而应结合期限补偿制度的立法目的进行功能性解释。

从规范解释的角度来看，只要能证明某一行为在市场上对经授权实施的技术方案构成实质性竞争或替代，就有理由将其纳入延长保护期专利权的效力范围。这种以“实施行为保护”为核心的解释方法，有助于防止通过形式差异规避期限补偿制度。

鉴于我国目前尚未形成关于专利保护期限补偿期间专利权效力范围的明确司法解释和成熟的司法实践，未来在司法裁判中，应当在坚持“实际获批使用方式”这一基本标准的同时，引入更精细、更弹性的认定标准，以期在激励创新、维护市场竞争与保障公共利益之间实现更为实质性的平衡。

## 结 语

医药用途发明专利制度作为连接技术创新、药品监管与公共健康政策的重要制度枢纽，其核心任务在于在创新激励与药品可及性之间实现合理平衡。本文立足中国制度与实践，对医药用途发明的可专利性结构、权利要求解释、侵权认定及专利期限补偿等关键问题进行了系统梳理。总体而言，中国已围绕新适应症用途发明构建起相对成熟的保护路径，但在用法用量型用途发明方面，仍存在明显的制度缺位与保护不足。

从本质上看，用法用量型用途发明虽创新形态较为渐进，却同样依赖高成本、长周期的临床研究，其技术贡献具有现实且重要的产业价值。将其整体排除于专利保护及期限补偿体系之外，难以充分回应医药创新的真实发展逻辑，也可能在激励机制上造成新的结构性失衡。与此同时，现行以“明确适应症”为核心的解释路径，在抑制权利过度扩张的同时，也在客观上压缩了此类创新的制度空间。

因此，未来制度完善的关键，不在于简单扩张保护范围，而在于通过类型化与精细化的规范设计，在不同医药用途发明之间建立差异化的评价与保护机制。尤其应在可专利性判断、权利要求表达及期限补偿制度中，为用法用量型用途发明预留适度的制度回应空间，以实现创新激励结构的整体协调。

归根结底，医药用途发明专利制度的发展，体现的是国家对不同类型医药创新价值的制度性判断。唯有在持续的司法与行政实践积累基础上，构建兼顾创新激励与公共利益的动态平衡机制，方能推动该制度实现长期的内在协调与稳定运行。

来源：《知识产权》2026年3期

【何佳颖 摘录】