



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

第六百一十三期周报

2025.03.23-2025.03.29

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

总目录

● 每周资讯

- 1.1 【商标】判赔 200 万元！你遇见的“宜家”是“宜家（IKEA）”吗？
- 1.2 【专利】动态且可操作自如的雕塑是否可获得版权保护
- 1.3 【专利】罚款 223497766.22 元！3 家医药公司横向垄断被罚，并首次追究达成垄断协议的个人责任
- 1.4 【专利】北知院维持珠海恒诺一专利无效决定，另一专利仍存变数
- 1.5 【专利】竞合双赢！网易有道与科大讯飞 4 年专利纷争落幕
- 1.6 【专利】专利大战频发，商业竞争已走向“专利诉讼”时代！

● 热点专题

- 【知识产权】新药研发 | 专利制度简介及我国药品专利制度剖析

每周资讯

1.1【商标】判赔 200 万元！你遇见的“宜家”是“宜家（IKEA）”吗？

宜家 IKEA，这个源自瑞典的全球知名家居品牌，以其简约、实用、人性化的设计理念赢得了全球消费者的喜爱。为保护品牌知识产权和市场份额，宜家公司在中国市场申请注册了“宜家”、“IKEA”商标。

基本案情

宜家公司是“宜家”、“IKEA”注册商标的权利人，在家具家居商品上具有较高的市场知名度。宜家公司诉称，佛山某门窗公司在其官网、微信公众号、门店及生产经营活动中使用“”、“康派宜家”商标及“精工·静音·更宜家”、“KANGPAI IKEA”标识；佛山南海某公司、海口某经销部在门店及生产经营活动中使用“”、“康派宜家”商标及“精工·静音·更宜家”标识。宜家公司认为，佛山某门窗公司、佛山南海某公司、海口某经销部等侵犯了宜家公司的注册商标专用权，请求认定“宜家”为驰名商标，并判令佛山某门窗公司、海口某经销部等停止侵权、消除影响及赔偿损失 500 万元。

裁判结果

自贸港知产法院经审理认为，宜家公司在本案主张保护的注册商标为“宜家”、“IKEA”；主张被诉侵权商标标识有：“”、“康派宜家”注册商标及“精工·静音·更宜家”、“KANGPAI IKEA”标识。“宜家”、“IKEA”商标核定使用商品为第 20 类，“”、“康派宜家”商标核定使用商品为第 6 类。虽然第 20 类商品主要为木制品，第 6 类商品主要为金属制品，但对于相关公众而言，随着建筑方式、装修模式等不断发展，木制家具隔板、家具门与

金属门、金属窗、金属门板虽然材质不同，但在功能、用途、生产部门、销售渠道和消费群体等方面关联性较强，易使相关公众混淆商品来源，应认定为类似商品。因“”、“康派宜家”为注册商标且仍处于有效状态，故“宜家”是否为驰名商标是判断“”、“康派宜家”是否构成侵权的前提条件。

法院根据持续使用时间、市场知名度、销售规模等，认定“宜家”为驰名商标。佛山某门窗公司等未经许可，在类似商品中使用“精工·静音·更宜家”标识及“”、“康派宜家”商标，不仅容易导致相关公众混淆，还容易使相关公众对涉案商标联想到“宜家”，认为佛山某门窗公司与宜家公司存在特定的联系，构成侵权。遂判决佛山某门窗公司等停止侵权、消除影响并赔偿宜家公司200万元。佛山某门窗公司等不服，提起上诉，海南省高级人民法院作出二审判决，维持原判。

典型意义

本案系涉驰名商标认定的典型案例。其典型意义在于：一是通过驰名商标的认定，解决注册商标之间的冲突问题，对类案的处理具有借鉴意义。在侵犯商标权纠纷案中，被诉侵权商标如果是注册商标，权利人应先申请宣告被诉侵权商标无效，待被诉侵权商标被宣告无效后，权利人再提起民事诉讼。但如果请求保护的商标构成驰名商标，权利人可以直接通过民事诉讼寻求司法保护。涉案两个被诉侵权商标系注册商标，本案一审审理中，该两商标尚在申请宣告无效行政诉讼中。根据当事人的申请，综合考虑请求保护的“宜家”商标的持续使用时间、市场知名度、销售范围、广告宣传等情况，法院认定其为驰名商标，并在本案中直接解决注册商标民事冲突问题，无需等待申请宣告商标无效行政诉讼结果，及时制止了商标侵权行为，维护了权利人合法权益。二是准确适用“反淡化保护”原则对驰名商标扩大保护，有效保护驰名商标权利人的合法权益，彰显人民法院持续加大知识产权司法保护力度的基本立场，对营造海南自由贸易港市场化、法治化、国际化一流营商环境具有典型意义。

法官说法

在侵害商标权纠纷民事案件中，对驰名商标的认定遵循“被动保护、个案认定、按需认定”三大原则。在本案审理过程中，根据宜家公司的申请，结合案件具体情况需要，认定“宜家”为驰名商标，并适用“反淡化保护”原则对其进行扩大保护，确保驰名商标获得充分有效的民事救济。根据驰名商标的“反淡化保护”原则，认定构成“摹仿、复制或翻译”不仅仅包括容易造成相关公众对商品来源产生混淆、误认的情形，还包括容易使相关公众从涉案商标标识联想到驰名商标，从而淡化驰名商标显著性的情形。同时，提示企业在经营活动中应尊重他人的注册商标权，未经许可不得使用他人注册商标；亦应注重自身品牌的建设和发展，不得通过不当手段攀附知名品牌的声誉。坚持合法经营、诚信经营，才能行稳致远。

———海南自由贸易港知识产权法院

【周小丽 摘录】

1.2 【专利】动态且可操作自如的雕塑是否可获得版权保护

在美国，版权保护可提供给那些固定在有形表达形式介质中的原创作品。但是，这种“固定”到底意味着什么？它必须是一动不动的吗？就雕塑而言，如果它可以摆出不同姿势的话，那么它是否可以算是被“固定”住了？近期美国天葛尔（Tangle, Inc.）起诉加拿大阿里兹亚（Aritzia Inc.）的案件为人们提供了一些线索。第九巡回上诉法院认为，版权的保护范围甚至可以延伸到本质上是动态且可操作自如的物体上。

天葛尔是一家玩具制造商和分销商，其开发的动态且可操作的雕塑完成了版权登记工作，这些雕塑由许多相同的、呈 90 度弯曲且相互锁住的管状分段制成，并且能够在任何两个分段的相交处以 360 度的角度进行扭动和旋转。通过扭动这些分段，雕塑可以摆出不同的姿势。另一方面，阿里兹亚则是一个在美国和加拿大设有门店的零售服装品牌。该公司在其店面展示了一系列类似的互锁且可扭动的雕塑，尽管它们看起来拥有更亮的粉红色，并带有镀铬饰面。

在该案中，天葛尔对阿里兹亚提起了诉讼，指控其侵犯了版权，并认为阿里兹亚的展品侵犯了天葛尔雕塑所展示出的“核心表达形式”。在地区的层面上，法院驳回了天葛尔的版权主张，认为该玩具制造商对其作品缺乏有效的版权。对此，法院解释道，通过声称拥有所有人都可想象到的、涉案雕塑迭代作品的所有权，

天葛尔正试图为某种无法获得保护的东西（即某种无定形的构思）提供版权。法院强调，只有被固定的作品才能拥有版权，并表示天葛尔需要指出被告侵犯了其某件特定的作品才能提出可行的索赔要求。此外，根据地区法院的说法，天葛尔也未能指出阿里兹亚抄袭了其作品中受到保护的那部分内容。法院使用了外部测试程序，即评估了两件作品之间的客观相似性，以确定涉案作品中可获得保护的元素之间是否存在着实质的相似性，并认为天葛尔的雕塑仅能获得“微弱”的保护。这意味着，只有在阿里兹亚的展品是“几乎相同”的情况下，法院才能继续审议天葛尔的版权侵权指控。然而，考虑到两家公司的雕塑之间存在着各种差异，法院认为阿里兹亚的雕塑并没有构成非法滥用行为。

在上诉程序中，第九巡回上诉法院推翻了这一裁决，认为天葛尔已经就有效的版权和复制其受保护作品的行为提出了充分的主张。尽管阿里兹亚认为天葛尔的动态且可操作自如的雕塑并没有按照《版权法》的要求进行“固定”，但是第九巡回上诉法院仍得出下列结论，天葛尔的作品可以采用不同配置形式这一事实本身并不意味着它们不是“固定的”。作为支持性的观点，法院将这些雕塑比作舞蹈、电影和交响乐，而这些都是涉及动态的且受版权保护的表达形式。此外，法院还审查了《版权法》针对“固定”所作出的定义，即“当作品在复制品中的表现足够持久或稳定，以允许其被感知、复制或以其他方式传播超过短暂的持续时间时，该作品即被固定在有形的表达介质中”。具体内容可参见《美国法典》第 17 编第 101 条。上述“复制品”只是一个固定作品的实物。因此，根据上述定义，天葛尔的雕塑是“复制品”，因为它们是实物。而且，作为实物，天葛尔的雕塑可以在“超过短暂时间”的时间段内被感知和复制。因此，天葛尔的表现形式已经被固定在《版权法》所定义的有形介质中，而雕塑在其整个动态范围内都可以获得版权保护。

与此同时，法院还认为，阿里兹亚抄袭了天葛尔作品中受保护的部分。通过使用外部测试，第九巡回上诉法院确定，一个理性的陪审团可以认定天葛尔和阿里兹亚的雕塑是基本相似的。虽然单个元素（即分段的数量、它们的均匀性、形状、比例、端到端连接以及允许其进行 360 度旋转的关节）可能无法获得保护，但天葛尔对这些元素的选择和排列形式却是可以得到保护的。事实上，法院认为，天葛尔的特定排列应该享有广泛的版权保护，因为由此产生的表达方式是多种多样的。考虑到这一点，法院裁定两家公司的作品之间存在着实质相似性，并支持了天葛尔的版权主张。

总的来说，本案标志着版权法的一个重要时刻，特别是对于那些创作了动态、可操作自如且具备互动性作品的艺术家和设计师而言。第九巡回上诉法院的裁决确认，版权保护不仅限于静态作品，还包括涉及动态和转换性的形式。

【胡鑫磊 摘录】

1.3【专利】罚款 223497766.22 元！3 家医药公司横向垄断被罚，并首次追究达成垄断协议的个人责任

近日，根据市场监管总局指定管辖，上海市市场监管局对上海信谊联合医药药材有限公司、河南润弘制药股份有限公司、成都汇信医药有限公司横向垄断协议案作出行政处罚。

2024 年 4 月 30 日，上海市市场监管局对该案进行立案调查。经查，三家医药企业在涉案期间合谋推高甲硫酸新斯的明注射液销售价格，涨幅达 11-21 倍，损害消费者合法权益和社会公共利益；分割国内公立医院、民营医院销售市场，维持各自市场份额稳定，排除、限制市场公平竞争。依据《反垄断法》第十七条、第五十六条、第五十九条的规定，上海市市场监管局责令三家医药企业停止违法行为，没收违法所得并处罚款，合计 222,997,766.22 元；对达成垄断协议负有个人责任的自然人，处罚款 500,000 元。该案是上海市市场监管部门及时回应民生关切，依法查办的又一起重大典型案件，充分彰显了保护市场公平竞争，护佑民生福祉，推动经济高质量发展的坚定决心。

案件处理坚持宽严相济，没收涉案企业违法所得的同时，对在违法行为中起主要作用的牵头组织企业，按上一年度销售额 10%幅度顶格从重处罚，同

时考虑主动报告重要证据等情况，接受其宽大申请，依法予以减轻处罚。该案系 2022 年《反垄断法》增加垄断协议“个人责任”条款后，首次对自然人追究达成垄断协议的个人责任，有利于压实经营者及其管理人员的反垄断合规主体责任，推动行业规范健康发展。



上海市市场监督管理局对三家医药企业横向垄断协议案作出行政处罚并首次追究达成垄断协议的个人责任

附件：

沪市监反垄处〔2025〕2024002101 号.pdf

沪市监反垄处〔2025〕2024002102 号.pdf

沪市监反垄处〔2025〕2024002103 号.pdf

沪市监反垄处〔2025〕2024002201 号.pdf



机构代码：2020052008

上海市市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监反垄处〔2025〕2024002101号

一、当事人基本情况

当事人名称：上海信谊联合医药药材有限公司

统一社会信用代码：91310106133079891W

住所：上海市静安区广中西路699号18层A、B、C室、
19层、20层、22层

法定代表人：牛锐

经营范围：药品批发；食品经营；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）等

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）交办线索，本局核查发现当事人与河南润弘制药股份有限公司（以下简称河南润弘）、成都汇信医药有限公司（以下简称成都汇信）在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中涉嫌达成

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议，违反《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）相关规定。

经市场监管总局指定管辖，本局于2024年4月30日对当事人立案调查。期间，本局依法开展了现场调查，提取了相关证据材料及旁证，制作了调查询问笔录等。本案未采取行政强制措施。本案调查期间，本局多次听取当事人意见，保障当事人合法权利。

2025年2月13日，本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，告知当事人涉嫌违反《反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见，也未提出听证要求。

三、违法事实及相关证据

经查，2020年1月至2023年12月，当事人与具有竞争关系的河南润弘、成都汇信在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议，排除、限制了市场竞争，损害了患者利益和社会公共利益。

（一）当事人与河南润弘、成都汇信属于具有竞争关系的经营者

甲硫酸新斯的明注射液为无色澄明液体，供皮下或肌肉

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

注射使用，是一种常用的易逆性抗胆碱酯酶药物，主要用于手术结束时非去极化肌肉松弛药的残留阻滞拮抗，为麻醉手术常用药物之一，是中华医学会麻醉学分会《肌肉松弛药合理应用的专家共识》等权威用药指南的推荐用药，也可用于重症肌无力、手术后功能性肠胀气及尿潴留等治疗。甲硫酸新斯的明注射液于2016年被纳入国家首批急救示范药目录，属于国家基本药物、医保甲类药品。

2020年1月至2023年12月，国内主要有3家甲硫酸新斯的明注射液销售企业，分别为当事人、河南润弘和成都汇信。其中，当事人销售的注射液规格为2ml: 1mg，河南润弘、成都汇信销售的注射液规格为1ml: 0.5mg。

当事人与河南润弘、成都汇信属于具有竞争关系的经营者。一是从法律关系上看，当事人与河南润弘、成都汇信均为独立市场主体，实际控制人不同，相互间没有股权关系或者其他影响独立经营的关联关系；二是从产品替代性上看，当事人与河南润弘、成都汇信均是处于甲硫酸新斯的明注射液销售环节的经营者，产品符合《中华人民共和国药典》相关要求，成份、适应症、用法用量等相同，具有紧密替代关系。

（二）当事人与河南润弘、成都汇信达成并实施了垄断协议

1.当事人与河南润弘、成都汇信就山东市场达成并实施

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

了固定或者变更商品价格的垄断协议。2020年1月14日，山东省公共资源交易中心开展甲硫酸新斯的明注射液直接挂网申报工作。当事人销售部门负责人指示下属员工，电话联系河南润弘销售经理，向其表示当事人拟在山东市场就甲硫酸新斯的明注射液挂网79.33元/支（规格2ml: 1mg），希望河南润弘、成都汇信共同涨价。河南润弘销售经理对此表示赞同，并联系了成都汇信负责人。成都汇信负责人同意共同涨价，并约定成都汇信报价35.8元/支（规格1ml: 0.5mg），河南润弘报价36元/支（规格1ml: 0.5mg）。随后，河南润弘将两家公司拟挂网价格告知了当事人。考虑到79.33元/支（规格2ml: 1mg）的价格超过河南润弘、成都汇信拟挂网价格（规格1ml: 0.5mg）的2倍，2020年1月17日，当事人召开经营班子会议，讨论将甲硫酸新斯的明注射液的挂网价格调整为71.5元/支（规格2ml: 1mg）。随后，当事人、河南润弘、成都汇信分别在山东市场挂网71.5元/支、36元/支和35.8元/支，实施了三家公司达成的涨价协议。

2.当事人与河南润弘、成都汇信达成并实施了全国市场垄断协议。

（1）当事人与河南润弘、成都汇信达成了全国市场垄断协议。在山东市场涨价协议基础上，2020年3月19日，经当事人提议，当事人与河南润弘、成都汇信三家公司相关负责人在成都会面，商议甲硫酸新斯的明注射液全国市场合

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

作事宜。三家公司达成以下协议：

①固定或者变更商品价格。三家公司相互配合，共同提高甲硫酸新斯的明注射液的全国市场销售价格，将各省挂网价格、医院议价等价格提高至山东市场价格水平。

②分割销售市场。三家公司对中国公立医院、民营医院销售市场进行划分，维持甲硫酸新斯的明注射液各自市场份额稳定。其中，成都汇信将其甲硫酸新斯的明注射液交当事人独家代理，当事人负责将该部分注射液销往民营医院，销售指标为每年（略）万支。当事人与河南润弘在全国各省共用一家省级代理商，按照原有医院覆盖范围向公立医院销售注射液，不争夺对方已有医院市场，共同开发空白市场，确保公立医院市场份额稳定。

为保证协议实施，当事人、河南润弘需向成都汇信支付补偿款。会后，当事人根据上述内容，起草了《三方的权利和义务》初稿，三家公司修改后形成最终协议。

（2）当事人与河南润弘、成都汇信实施了全国市场垄断协议。当事人、河南润弘、成都汇信达成全国市场垄断协议后，予以了实施。2020年4月初，当事人、河南润弘支付了补偿款。

①固定或者变更了商品价格。2020年以前，当事人甲硫酸新斯的明注射液全国各省挂网价格为3.56-6.8元/支，对配送公司供货价为3.23-6.15元/支；河南润弘全国各省挂网价

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

格为 1.78-5.6 元/支，对配送公司供货价为 1.5-5.1 元/支；成都汇信全国各省挂网价格为 1.68-3.68 元/支，对配送公司供货价为 1.6-3.58 元/支。2020 年 4 月起，当事人、河南润弘、成都汇信均按照协议约定，提高了全国市场销售价格。

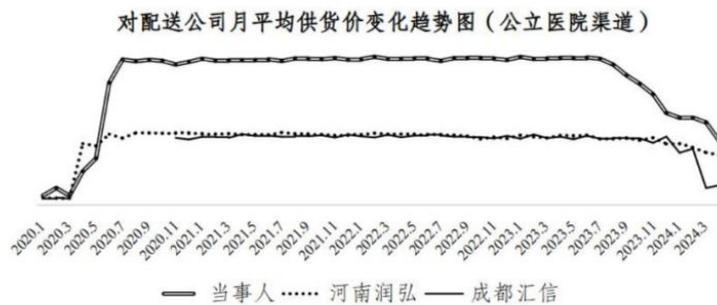
一是提高了各省挂网价、医院议价等终端价格。甲硫酸新斯的明注射液主要终端市场为公立医院，占比 97%以上。公立医院一般按照挂网价或者议价确定的价格采购药品。当事人、河南润弘、成都汇信如要按照新的终端价格对公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，需要在各省药品招采平台上申请新的挂网价格或者与医院进行议价。垄断协议达成后，当事人、河南润弘、成都汇信陆续提高了各省的挂网价格或者医院议价。

2020 年 5 月，当事人、河南润弘分别将海南挂网价格提高至 71.5 元/支、36 元/支。2020 年 6 月，当事人将上海医院议价调整至 71.5 元/支。2020 年 7 月，当事人、河南润弘分别将陕西挂网价格提高至 71.5 元/支、36 元/支。2020 年 9 月，成都汇信、河南润弘分别将江苏挂网价格提高至 35.8 元/支、36 元/支，2020 年 10 月，当事人将江苏挂网价格提高至 71.5 元/支。2020 年 11 月，当事人在福建挂网，价格提高至 71.5 元/支，2021 年 4 月，成都汇信、河南润弘在福建挂网，价格分别为 35.8 元/支、36 元/支。2022 年，当事人将全国 31 个省份的挂网价或者医院议价提高到了 71.5 元/支，河南润

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

弘、成都汇信也分别完成了提价。2023年8月，当事人将上述价格进行了下调。

二是提高了对配送公司的供货价格。实践中，当事人、河南润弘、成都汇信不直接向公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，而是通过配送公司向公立医院进行销售。如下图所示，当事人、河南润弘、成都汇信对配送公司供货价的变化，反映出三家公司实施了垄断协议。



2020年4月，当事人将对吉林、四川等省份配送公司的供货价提高至65.7-66.5元/支。至2023年8月，当事人对配送公司供货价大多为60-71.1元/支。2020年4月，河南润弘将对河南、广东、江苏、湖南等省份配送公司的供货价提高至31.32-34.2元/支。此后至2023年12月，河南润弘对各省配送公司供货价的大多为30-34.56元/支。2020年4-10月，成都汇信按照三方协议约定，除向当事人指定的公司销售注射液外，未向其他公司销售注射液。2020年11月，成都汇

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

信自行销售注射液后，将对山东、河南、重庆、广西等省份公立医院销售渠道配送公司的供货价提高至 32-33.3 元/支。此后至 2023 年 12 月，成都汇信对公立医院销售渠道配送公司的供货价大多为 30 元/支左右。

②分割了销售市场。当事人、河南润弘、成都汇信对全国公立医院、民营医院销售市场进行了划分。一是当事人独家代理了成都汇信注射液并销往民营医院。2020 年 4 月 1 日，当事人取得了成都汇信甲硫酸新斯的明注射液全国独家代理权。此后，成都汇信停止向其他公司销售甲硫酸新斯的明注射液，当事人将从成都汇信采购的注射液，通过各省代理商销往了民营医院。2020 年 11 月，成都汇信不再执行将注射液交当事人独家代理的约定，开始自行销售注射液，但大部分仍销往了民营医院，少部分销往了公立医院。

二是当事人、河南润弘在全国各省共用一家省级代理商，按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液，维持公立医院市场份额稳定。2020 年 4 月 25 日，当事人和河南润弘相关负责人在上海召开会议，商定各省共用的代理商。会后，除辽宁、西藏等个别省份，当事人、河南润弘在各省分别与同一家省级代理商建立了合作关系，各省拟由同一家代理商帮助当事人、河南润弘、成都汇信进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。

各省级代理商确定后，当事人和河南润弘的销售人员与

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

各代理商，围绕按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液的共识进行了沟通。2020年4月，当事人和河南润弘的销售经理，与安徽、江苏代理商相关负责人会面，就安徽、江苏医院市场划分进行了细化讨论。2020年6月，当事人和河南润弘的销售经理，与河北代理商相关负责人会面，围绕维持河北现有终端医院覆盖格局、加强空白市场开发等内容进行了讨论。2020年8月，当事人和河南润弘的销售经理与宁夏代理商相关负责人会面，达成了按照原有医院覆盖范围继续销售注射液的共识。此后，各省由同一家省级代理商帮助当事人、河南润弘、成都汇信进行甲硫酸新斯的明注射液的市场推广。

垄断协议存续期间，当事人、河南润弘、成都汇信之间发生了矛盾和冲突，分割销售市场垄断协议的部分内容逐渐不再执行。2020年下半年，成都汇信发现当事人未积极向民营医院销售注射液，导致其市场份额下降。2020年7月，当事人相关负责人前往成都，向成都汇信承诺加大销售力度。2020年10月，当事人、成都汇信相关负责人在南京会面，沟通成都汇信注射液滞销情况。2020年11月，成都汇信开始自行销售甲硫酸新斯的明注射液，不再执行将注射液交当事人独家代理的约定。

2021年1月，当事人、河南润弘、成都汇信相关负责人在天津会面，讨论如何更好地执行分割销售市场的约定。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

2021年8月，三家公司相关负责人在杭州会面，继续讨论如何在全国市场实施协议内容。

从2021年开始，河南润弘在部分省份不再与当事人共用省级代理商，重新选择代理商，或者通过自营团队进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。但直到2023年12月，当事人、河南润弘在广东等部分省份仍然继续沿用共同的省级代理商，各省级代理商按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液的原则，帮助当事人、河南润弘推广注射液，维持当地公立医院市场份额稳定。

（三）当事人与河南润弘、成都汇信达成并实施的垄断协议排除、限制了市场竞争，损害了患者利益和社会公共利益

1.排除、限制了甲硫酸新斯的明注射液市场竞争。涉案期间，甲硫酸新斯的明注射液销售企业较少。当事人与河南润弘、成都汇信实施的行为严重排除、限制了市场竞争，扭曲了药品价格形成机制，使价格严重偏离正常水平，削弱了三家公司通过改进生产工艺进而增加利润的动力，不利于医药行业持续健康发展。

2.损害了患者的利益。甲硫酸新斯的明注射液是麻醉手术常用药物之一，在临床治疗上发挥重要作用。当事人与河南润弘、成都汇信实施的行为不仅大幅提高了药品价格，增加了患者的治疗费用，还造成甲硫酸新斯的明注射液市场供

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

应紧张，损害了患者的利益。

3.损害了社会公共利益。甲硫酸新斯的明注射液属于医保甲类药品，主要在公立医院临床使用，由国家医保基金支付。当事人与河南润弘、成都汇信实施的行为，增加国家医保基金的支出，损害了社会公共利益。

当事人违法所得为人民币 115,471,142.40 元，2023 年销售额为人民币 2,516,792,464.67 元。

以上事实，主要有（略）等证据予以证明。

四、行政处罚依据和决定

本局认为，当事人与河南润弘、成都汇信属于《反垄断法》第十七条规定的具有竞争关系的经营者，当事人与河南润弘、成都汇信实施的上述行为违反《反垄断法》第十七条“禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：（一）固定或者变更商品价格；……（三）分割销售市场或者原材料采购市场；……”的规定，构成达成并实施垄断协议行为。

本案调查前，当事人主动并第一家向本局报告了与河南润弘、成都汇信达成并实施垄断协议的有关情况，并提供了重要证据材料，申请本局对当事人予以减轻或者免除处罚。经研究，本局认为当事人符合《反垄断法》第五十六条第三款“经营者主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议的有关情况并提供重要证据的，反垄断执法机构可以酌情减轻或者免除对该经营者的处罚”规定的情形。根据《禁止垄断协议

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

规定》第三十七条第一款“经营者达成或者组织其他经营者达成垄断协议，或者为其他经营者达成垄断协议提供实质性帮助，主动向反垄断执法机构报告有关情况并提供重要证据的，可以申请依法减轻或者免除处罚”以及第四十七条第一款“经营者根据本规定第三十七条主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议的有关情况并提供重要证据的，反垄断执法机构可以按照下列幅度减轻或者免除对其处罚：对于第一个申请者，反垄断执法机构可以免除处罚或者按照不低于百分之八十的幅度减轻处罚；……”和第二款“在垄断协议达成中起主要作用，或者胁迫其他经营者参与达成、实施垄断协议，或者妨碍其他经营者停止该违法行为的，反垄断执法机构不得免除对其处罚”等规定，本局减轻对当事人的处罚。

鉴于本案涉案行为发生在药品领域，大幅提高了药品的价格，增加了国家医保基金支出，持续时间较长，当事人是垄断协议的组织方，主动报告达成垄断协议的有关情况并提供重要证据等情节，根据《反垄断法》第五十六条“经营者违反本法规定，达成并实施垄断协议的，由反垄断执法机构责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款”和第五十九条“对本法第五十六条、第五十七条、第五十八条规定的罚款，反垄断执法机构确定具体罚款数额时，应当考虑违法行为的性质、程

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

度、持续时间和消除违法行为后果的情况等因素”等规定，
本局责令当事人立即停止违法行为，并作出如下处罚：

1.没收违法所得人民币 115,471,142.40 元（壹亿壹仟伍佰肆拾柒万壹仟壹佰肆拾贰元肆角零分）；

2.处 2023 年销售额 10%的罚款并减轻 80%的罚款，计人民币 50,335,849.29 元（伍仟零叁拾叁万伍仟捌佰肆拾玖元贰角玖分）。

以上罚没款合计人民币 165,806,991.69 元（壹亿陆仟伍佰捌拾万陆仟玖佰玖拾壹元陆角玖分）。

五、行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，将罚没款缴至工商银行或者建设银行设在本市的代收机构。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

六、救济途径和期限

当事人如对本处罚决定不服，可在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。复议、诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。逾期不提起行政复议或行政诉讼，又不履行本行政处罚决定的，本机关可申请人民法院强制执行。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

上海市市场监督管理局

2025年3月19日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

— 14 —

沪市监反垄处(2025)2024002102号

机构代码：2020052008

上海市市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监反垄处〔2025〕2024002102号

一、当事人基本情况

当事人名称：河南润弘制药股份有限公司

统一社会信用代码：914101007407005718

住所：河南省新郑市庆安路227号

法定代表人：王宏章

经营范围：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）等

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）交办线索，本局核查发现当事人与上海信谊联合医药药材有限公司（以下简称上海信谊）、成都汇信医药有限公司（以下简称成都汇信）在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中涉嫌达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议，违反《中华人民共和国反垄断法》（以下简称

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

《反垄断法》) 相关规定。

经市场监管总局指定管辖, 本局于 2024 年 4 月 30 日对当事人立案调查。期间, 本局依法开展了现场调查, 提取了相关证据材料及旁证, 制作了调查询问笔录等。本案未采取行政强制措施。本案调查期间, 本局多次听取当事人意见, 保障当事人合法权利。

2025 年 2 月 13 日, 本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》, 告知当事人涉嫌违反《反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据, 以及当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权力。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见, 也未提出听证要求。

三、违法事实及相关证据

经查, 2020 年 1 月至 2023 年 12 月, 当事人与具有竞争关系的上海信谊、成都汇信在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议, 排除、限制了市场竞争, 损害了患者利益和社会公共利益。

(一) 当事人与上海信谊、成都汇信属于具有竞争关系的经营者

甲硫酸新斯的明注射液为无色澄明液体, 供皮下或肌肉注射使用, 是一种常用的易逆性抗胆碱酯酶药物, 主要用于手术结束时非去极化肌肉松弛药的残留阻滞拮抗, 为麻醉手

本文书一式两份, 一份送达, 一份归档。

术常用药物之一，是中华医学会麻醉学分会《肌肉松弛药合理应用的专家共识》等权威用药指南的推荐用药，也可用于重症肌无力、手术后功能性肠胀气及尿潴留等治疗。甲硫酸新斯的明注射液于2016年被纳入国家首批急救示范药目录，属于国家基本药物、医保甲类药品。

2020年1月至2023年12月，国内主要有3家甲硫酸新斯的明注射液销售企业，分别为当事人、上海信谊和成都汇信。其中，当事人、成都汇信销售的注射液规格为1ml:0.5mg，上海信谊销售的注射液规格为2ml:1mg。

当事人与上海信谊、成都汇信属于具有竞争关系的经营者。一是从法律关系上看，当事人与上海信谊、成都汇信均为独立市场主体，实际控制人不同，相互间没有股权关系或者其他影响独立经营的关联关系；二是从产品替代性上看，当事人与上海信谊、成都汇信均是处于甲硫酸新斯的明注射液销售环节的经营者，产品符合《中华人民共和国药典》相关要求，成份、适应症、用法用量等相同，具有紧密替代关系。

（二）当事人与上海信谊、成都汇信达成并实施了垄断协议

1.当事人与上海信谊、成都汇信就山东市场达成并实施了固定或者变更商品价格的垄断协议。2020年1月14日，山东省公共资源交易中心开展甲硫酸新斯的明注射液直接

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

挂网申报工作。上海信谊销售部门负责人指示下属员工，电话联系当事人销售经理，向其表示上海信谊拟在山东市场就甲硫酸新斯的明注射液挂网 79.33 元/支（规格 2ml: 1mg），希望当事人、成都汇信共同涨价。当事人销售经理对此表示赞同，并联系了成都汇信负责人。成都汇信负责人同意共同涨价，并约定成都汇信报价 35.8 元/支（规格 1ml: 0.5mg），当事人报价 36 元/支（规格 1ml: 0.5mg）。随后，当事人将两家公司拟挂网价格告知了上海信谊。考虑到 79.33 元/支（规格 2ml: 1mg）的价格超过当事人、成都汇信拟挂网价格（规格 1ml: 0.5mg）的 2 倍，2020 年 1 月 17 日，上海信谊召开经营班子会议，讨论将甲硫酸新斯的明注射液的挂网价格调整为 71.5 元/支（规格 2ml: 1mg）。随后，当事人、上海信谊、成都汇信分别在山东市场挂网 36 元/支、71.5 元/支和 35.8 元/支，实施了三家公司达成的涨价协议。

2. 当事人与上海信谊、成都汇信达成并实施了全国市场垄断协议。

（1）当事人与上海信谊、成都汇信达成了全国市场垄断协议。在山东市场涨价协议基础上，2020 年 3 月 19 日，经上海信谊提议，当事人、上海信谊、成都汇信三家公司相关负责人在成都会面，商议甲硫酸新斯的明注射液全国市场合作事宜。三家公司达成以下协议：

① 固定或者变更商品价格。三家公司相互配合，共同提

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

高甲硫酸新斯的明注射液的全国市场销售价格，将各省挂网价格、医院议价等价格提高至山东市场价格水平。

②分割销售市场。三家公司对中国公立医院、民营医院销售市场进行划分，维持甲硫酸新斯的明注射液各自市场份额稳定。其中，成都汇信将其甲硫酸新斯的明注射液交上海信谊独家代理，上海信谊负责将该部分注射液销往民营医院，销售指标为每年（略）万支。当事人与上海信谊在全国各省共用一家省级代理商，按照原有医院覆盖范围向公立医院销售注射液，不争夺对方已有医院市场，共同开发空白市场，确保公立医院市场份额稳定。

为保证协议实施，当事人、上海信谊需向成都汇信支付补偿款。会后，上海信谊根据上述内容，起草了《三方的权利和义务》初稿，三家公司修改后形成最终协议。

(2) 当事人与上海信谊、成都汇信实施了全国市场垄断协议。当事人、上海信谊、成都汇信达成全国市场垄断协议后，予以了实施。2020年4月初，当事人和上海信谊支付了补偿款。

①固定或者变更了商品价格。2020年以前，当事人全国各省挂网价格为1.78-5.6元/支，对配送公司供货价为1.5-5.1元/支；上海信谊甲硫酸新斯的明注射液全国各省挂网价格为3.56-6.8元/支，对配送公司供货价为3.23-6.15元/支；成都汇信全国各省挂网价格为1.68-3.68元/支，对配送公司供货

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

价为 1.6-3.58 元/支。2020 年 4 月起，当事人、上海信谊、成都汇信均按照协议约定，提高了全国市场销售价格。

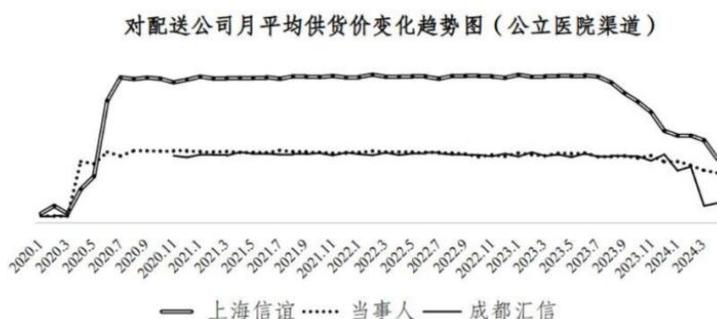
一是提高了各省挂网价、医院议价等终端价格。甲硫酸新斯的明注射液主要终端市场为公立医院，占比 97%以上。公立医院一般按照挂网价或者议价确定的价格采购药品。当事人、上海信谊、成都汇信如要按照新的终端价格对公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，需要在各省药品招采平台上申请新的挂网价格或者与医院进行议价。垄断协议达成后，当事人、上海信谊、成都汇信陆续提高了各省的挂网价格或者医院议价。

2020 年 5 月，当事人、上海信谊分别将海南挂网价格提高至 36 元/支、71.5 元/支。2020 年 6 月，上海信谊将上海医院议价调整至 71.5 元/支。2020 年 7 月，当事人、上海信谊分别将陕西挂网价格提高至 36 元/支、71.5 元/支。2020 年 9 月，当事人、成都汇信分别将江苏挂网价格提高至 36 元/支、35.8 元/支，2020 年 10 月，上海信谊将江苏挂网价格提高至 71.5 元/支。2020 年 11 月，上海信谊在福建挂网，价格提高至 71.5 元/支，2021 年 4 月，当事人、成都汇信在福建挂网，价格分别为 36 元/支、35.8 元/支。2022 年，当事人在全国大部分省份完成提价，除重庆联盟集采、京津冀联盟集采等项目中以 34.5 元/支价格中标以外，其他省份对公立医院的销售价格基本为 36 元/支，上海信谊、成都汇信也分别完成了

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

提价。2023年12月，当事人将上述价格进行了下调。

二是提高了对配送公司的供货价格。实践中，当事人、上海信谊、成都汇信不直接向公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，而是通过配送公司向公立医院进行销售。如下图所示，当事人、上海信谊、成都汇信对配送公司供货价的变化，反映出三家公司实施了垄断协议。



2020年4月，当事人将对河南、广东、江苏、湖南等省份配送公司供货价提高至31.32-34.2元/支。至2023年12月，当事人对各省份配送公司的供货价大多为30-34.56元/支。2020年4月，上海信谊将对吉林、四川等省份配送公司的供货价提高至65.7-66.5元/支。此后至2023年8月，上海信谊对配送公司供货价大多为60-71.1元/支。2020年4-10月，成都汇信按照三方协议约定，除向上海信谊指定公司销售注射液外，未向其他公司销售注射液。2020年11月，成都汇信自行销售注射液后，将对山东、河南、重庆、广西等省份

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

公立医院销售渠道配送公司的供货价提高至 32-33.3 元/支。此后至 2023 年 12 月，成都汇信对公立医院销售渠道配送公司的供货价大多为 30 元/支左右。

②分割了销售市场。当事人、上海信谊、成都汇信对全国公立医院、民营医院销售市场进行了划分。一是上海信谊独家代理了成都汇信注射液并销往民营医院。2020 年 4 月 1 日，上海信谊取得了成都汇信甲硫酸新斯的明注射液全国独家代理权。此后，成都汇信停止向其他公司销售甲硫酸新斯的明注射液，上海信谊将从成都汇信采购的注射液，通过各省代理商销往了民营医院。2020 年 11 月，成都汇信不再执行将注射液交上海信谊独家代理的约定，开始自行销售注射液，但大部分仍销往了民营医院，少部分销往了公立医院。

二是当事人、上海信谊在全国各省共用一家省级代理商，按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液，维持公立医院市场份额稳定。2020 年 4 月 25 日，当事人与上海信谊相关负责人，在上海召开会议，商定各省共用的代理商。会后，除辽宁、西藏等个别省份，当事人、上海信谊在各省分别与同一家省级代理商建立了合作关系，各省由同一家省级代理商帮助当事人、上海信谊、成都汇信进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。

各省级代理商确定后，当事人和上海信谊的销售人员与各代理商，围绕按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

的共识进行了沟通。2020年4月，当事人和上海信谊的销售经理，与安徽、江苏代理商相关负责人会面，就安徽、江苏医院市场划分进行了细化讨论。2020年6月，当事人和上海信谊的销售经理，与河北代理商相关负责人会面，围绕维持河北现有终端医院覆盖格局、加强空白市场开发等内容进行了讨论。2020年8月，当事人和上海信谊的销售经理与宁夏代理商相关负责人会面，达成了按照原有医院覆盖范围继续销售注射液的共识。此后，各省由同一家省级代理商帮助当事人、上海信谊、成都汇信进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。

垄断协议存续期间，当事人、上海信谊、成都汇信之间发生了矛盾和冲突，分割销售市场垄断协议的部分内容逐渐不再执行。2020年下半年，成都汇信发现上海信谊未积极向民营医院销售注射液，导致其市场份额下降。2020年7月，上海信谊相关负责人前往成都，向成都汇信承诺加大销售力度。2020年10月，上海信谊、成都汇信相关负责人在南京会面，沟通成都汇信注射液滞销情况。2020年11月，成都汇信开始自行销售甲硫酸新斯的明注射液，不再执行将注射液交上海信谊独家代理的约定。

2021年1月，当事人、上海信谊、成都汇信相关负责人在天津会面，讨论如何更好地执行分割销售市场的约定。2021年8月，三家公司相关负责人在杭州会面，继续讨论如

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

何在全国市场实施协议内容。

从2021年开始，当事人在部分省份不再与上海信谊共用省级代理商，重新选择代理商，或者通过自营团队进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。但直到2023年12月，当事人、上海信谊在广东等部分省份仍然继续沿用共同的省级代理商，各省级代理商按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液的原则，帮助当事人、上海信谊推广注射液，维持当地公立医院市场份额稳定。

（三）当事人与上海信谊、成都汇信达成并实施的垄断协议排除、限制了市场竞争，损害了患者利益和社会公共利益

1.排除、限制了甲硫酸新斯的明注射液市场竞争。涉案期间，甲硫酸新斯的明注射液销售企业较少。当事人与上海信谊、成都汇信实施的行为严重排除、限制了市场竞争，扭曲了药品价格形成机制，使价格严重偏离正常水平，削弱了三家公司通过改进生产工艺进而增加利润的动力，不利于医药行业持续健康发展。

2.损害了患者的利益。甲硫酸新斯的明注射液是麻醉手术常用药物之一，在临床治疗上发挥重要作用。当事人与上海信谊、成都汇信实施的行为不仅大幅提高了药品价格，增加了患者的治疗费用，还造成市场供应紧张，损害了患者的利益。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

3.损害了社会公共利益。甲硫酸新斯的明注射液属于医保甲类药品，主要在公立医院临床使用，由国家医保基金支付。当事人与上海信谊、成都汇信实施的行为，增加国家医保基金的支出，损害了社会公共利益。

当事人违法所得为人民币 15,174,313.07 元，2023 年销售额为人民币 688,520,912.23 元。

以上事实，主要有（略）等证据予以证明。

四、行政处罚依据和决定

本局认为，当事人与上海信谊、成都汇信属于《反垄断法》第十七条规定的具有竞争关系的经营者，当事人与上海信谊、成都汇信实施的上述行为违反《反垄断法》第十七条“禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：（一）固定或者变更商品价格；……（三）分割销售市场或者原材料采购市场；……”的规定，构成达成并实施垄断协议行为。

鉴于本案涉案行为发生在药品领域，大幅提高了药品的价格，增加了国家医保基金支出，当事人非垄断协议的组织方，且积极配合调查，主动降低药品价格等情节，根据《反垄断法》第五十六条“经营者违反本法规定，达成并实施垄断协议的，由反垄断执法机构责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款”和第五十九条“对本法第五十六条、第五十七条、第五十八条规定的罚款，反垄断执法机构确定具体罚款数额时，

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

应当考虑违法行为的性质、程度、持续时间和消除违法行为后果的情况等因素”等规定，本局责令当事人立即停止违法行为，并作出如下处罚：

1.没收违法所得人民币 15,174,313.07 元（壹仟伍佰壹拾柒万肆仟叁佰壹拾叁元零柒分）；

2.处 2023 年销售额 4%的罚款，计人民币 27,540,836.48 元（贰仟柒佰伍拾肆万零捌佰叁拾陆元肆角捌分）。

以上罚没款合计人民币 42,715,149.55 元（肆仟贰佰柒拾壹万伍仟壹佰肆拾玖元伍角伍分）。

五、行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，将罚没款缴至工商银行或者建设银行设在本市的代收机构。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

六、救济途径和期限

当事人如对本处罚决定不服，可在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。复议、诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。逾期不提起行政复议或行政诉讼，又不履行本行政处罚决定的，本机关可申请人民法院强制执行。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

上海市市场监督管理局

2025年3月19日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

— 13 —

沪市监反垄处(2025)2024002103号

机构代码：2020052008

上海市市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监反垄处〔2025〕2024002103号

一、当事人基本情况

当事人名称：成都汇信医药有限公司

统一社会信用代码：91510100577396767D

住所：四川省成都市金牛高新技术产业园区迎宾大道
298号4栋5层4号

法定代表人：周晓阳

经营范围：药品批发；药品零售；药品进出口；药品互
联网信息服务；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息
服务等

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）
交办线索，本局核查发现当事人与上海信谊联合医药药材有
限公司（以下简称上海信谊）、成都汇信医药有限公司（以
下简称成都汇信）在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中涉嫌
达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

— 1 —

的垄断协议，违反《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）相关规定。

经市场监管总局指定管辖，本局于2024年4月30日对当事人立案调查。期间，本局依法开展了现场调查，提取了相关证据材料及旁证，制作了调查询问笔录等。本案未采取行政强制措施。本案调查期间，本局多次听取当事人意见，保障当事人合法权利。

2025年2月13日，本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，告知当事人涉嫌违反《反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见，也未提出听证要求。

三、违法事实及相关证据

经查，2020年1月至2023年12月，当事人与具有竞争关系的上海信谊、河南润弘在国内销售甲硫酸新斯的明注射液时，达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议，排除、限制了市场竞争，损害了患者利益和社会公共利益。

（一）当事人与上海信谊、河南润弘属于具有竞争关系的经营者

甲硫酸新斯的明注射液为无色澄明液体，供皮下或肌肉内注射使用，是一种常用的易逆性抗胆碱酯酶药物，主要用于

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

手术结束时非去极化肌肉松弛药的残留阻滞拮抗，为麻醉手术常用药物之一，是中华医学会麻醉学分会《肌肉松弛药合理应用的专家共识》等权威用药指南的推荐用药，也可用于重症肌无力、手术后功能性肠胀气及尿潴留等治疗。甲硫酸新斯的明注射液于2016年被纳入国家首批急救示范药目录，属于国家基本药物、医保甲类药品。

2020年1月至2023年12月，国内主要有3家甲硫酸新斯的明注射液销售企业，分别为当事人、上海信谊、河南润弘。其中，当事人和河南润弘销售的注射液规格为1ml: 0.5mg，上海信谊销售的注射液规格为2ml: 1mg。

当事人与上海信谊、河南润弘属于具有竞争关系的经营者。一是从法律关系上看，当事人与上海信谊、河南润弘均为独立市场主体，实际控制人不同，相互间没有股权关系或者其他影响独立经营的关联关系；二是从产品替代性上看，当事人与上海信谊、河南润弘均是处于甲硫酸新斯的明注射液销售环节的经营者，产品符合《中华人民共和国药典》相关要求，成份、适应症、用法用量等相同，具有紧密替代关系。

（二）当事人与上海信谊、河南润弘达成并实施了垄断协议

1.当事人与上海信谊、河南润弘就山东市场达成并实施了固定或者变更商品价格的垄断协议。2020年1月14日，

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

山东省公共资源交易中心开展甲硫酸新斯的明注射液直接挂网申报工作。上海信谊销售部门负责人指示下属员工，电话联系河南润弘销售经理，向其表示上海信谊拟在山东市场就甲硫酸新斯的明注射液挂网 79.33 元/支（规格 2ml: 1mg），希望当事人、河南润弘共同涨价。河南润弘销售经理对此表示赞同，并联系了当事人负责人。当事人负责人同意共同涨价，并约定当事人报价 35.8 元/支（规格 1ml: 0.5mg），河南润弘报价 36 元/支（规格 1ml: 0.5mg）。随后，河南润弘将两家公司拟挂网价格告知了上海信谊。考虑到 79.33 元/支的价格（规格 2ml: 1mg）超过当事人和河南润弘拟挂网价格（规格 1ml: 0.5mg）的 2 倍，2020 年 1 月 17 日，上海信谊召开经营班子会议，讨论将甲硫酸新斯的明注射液的挂网价格调整为 71.5 元/支（规格 2ml: 1mg）。随后，当事人、上海信谊、河南润弘分别在山东市场挂网 35.8 元/支、71.5 元/支和 36 元/支，实施了三家公司达成的涨价协议。

2. 当事人与上海信谊、河南润弘达成并实施了全国市场垄断协议。

（1）当事人与上海信谊、河南润弘达成了全国市场垄断协议。在山东市场涨价协议基础上，2020 年 3 月 19 日，经上海信谊提议，当事人与上海信谊、河南润弘三家公司相关负责人在成都会面，商议甲硫酸新斯的明注射液全国市场合作事宜。三家公司达成以下协议：

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

①固定或者变更商品价格。三家公司相互配合，共同提高甲硫酸新斯的明注射液的全国市场销售价格，将各省挂网价格、医院议价等价格提高至山东市场价格水平。

②分割销售市场。三家公司对中国公立医院、民营医院销售市场进行划分，维持甲硫酸新斯的明注射液各自市场份额稳定。其中，当事人将甲硫酸新斯的明注射液交上海信谊独家代理，上海信谊负责将当事人注射液销往民营医院，销售指标为每年（略）万支。上海信谊与河南润弘在全国各省共用一家省级代理商，按照原有医院覆盖范围向公立医院销售注射液，不争夺对方已有医院市场，共同开发空白市场，确保公立医院市场份额稳定。

为保证协议实施，上海信谊、河南润弘需向当事人支付补偿款。会后，上海信谊根据上述内容，起草了《三方的权利和义务》初稿，三家公司修改后形成最终协议。

(2) 当事人与上海信谊、河南润弘实施了全国市场垄断协议。当事人、上海信谊、河南润弘达成全国市场垄断协议后，予以了实施。2020年4月初，上海信谊、河南润弘支付了补偿款。

①固定或者变更了商品价格。2020年以前，当事人甲硫酸新斯的明注射液全国各省挂网价格为1.68-3.68元/支，对配送公司供货价为1.6-3.58元/支；上海信谊全国各省挂网价格为3.56-6.8元/支，对配送公司供货价为3.23-6.15元/支；

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

河南润弘全国各省挂网价格为 1.78-5.6 元/支，对配送公司供货价为 1.5-5.1 元/支。2020 年 4 月起，上海信谊、河南润弘、当事人均按照协议约定，提高了全国市场销售价格。

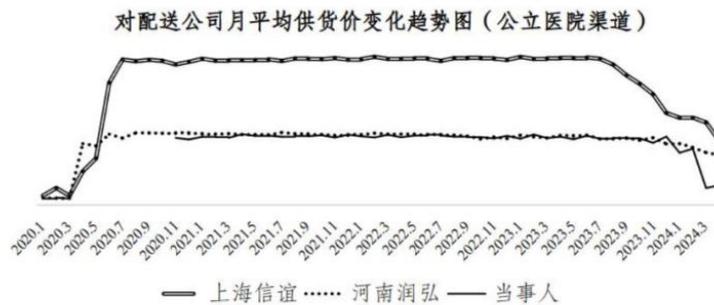
一是提高了各省挂网价、医院议价等终端价格。甲硫酸新斯的明注射液主要终端市场为公立医院，占比 97%以上。公立医院一般按照挂网价或者议价确定的价格采购药品。当事人、上海信谊、河南润弘如要按照新的终端价格对公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，需要在各省药品招采平台上申请新的挂网价格或者与医院进行议价。垄断协议达成后，上海信谊、河南润弘、当事人陆续提高了各省的挂网价格或者医院议价。

2020 年 5 月，上海信谊、河南润弘分别将海南挂网价格提高至 71.5 元/支、36 元/支。2020 年 6 月，上海信谊将上海议价调整至 71.5 元/支。2020 年 7 月，上海信谊、河南润弘分别将陕西挂网价格提高至 71.5 元/支、36 元/支。2020 年 9 月，当事人、河南润弘分别将江苏挂网价格提高至 35.8 元/支、36 元/支，2020 年 10 月，上海信谊将江苏挂网价格提高至 71.5 元/支。2020 年 11 月，上海信谊在福建挂网，价格提高至 71.5 元/支，2021 年 4 月，当事人、河南润弘在福建挂网，价格分别为 35.8 元/支、36 元/支。2020 年 12 月至 2022 年，当事人在全国不少省份完成提价，其中部分省份挂网 35.8 元/支，部分省份挂网 29.8 元/支。2023 年 12 月，当事人在

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

山东等多个省份仍维持 35.8 元/支的挂网价格或者医院议价。2024 年 1 月，当事人将上述价格进行了下调。

二是提高了对配送公司的供货价格。实践中，当事人、上海信谊、河南润弘不直接向公立医院销售甲硫酸新斯的明注射液，而是通过配送公司向公立医院进行销售。如下图所示，当事人、上海信谊、河南润弘对配送公司供货价格的变化，反映出三家公司实施了垄断协议。



2020 年 4 月，上海信谊将对吉林、四川等省份配送公司的供货价提高至 65.7-66.5 元/支。至 2023 年 8 月，上海信谊对配送公司的供货价大多为 60-71.1 元/支。2020 年 4 月，河南润弘将对河南、广东、江苏、湖南等省份配送公司的供货价提高至 31.32-34.2 元/支。此后至 2023 年 12 月，河南润弘对各省份配送公司的供货价大多为 30-34.56 元/支。2020 年 4-10 月，当事人按照三方协议的约定，除向上海信谊指定公司销售注射液外，未向其他公司销售注射液。2020 年 11 月，

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

当事人自行销售注射液后，将对山东、河南、重庆、广西等省份公立医院渠道配送公司的供货价提高至 32-33.3 元/支。此后至 2023 年 12 月，当事人对公立医院销售渠道配送公司的供货价大多为 30 元/支左右。

②分割了销售市场。当事人、上海信谊、河南润弘对全国公立医院、民营医院销售市场进行了划分。一是上海信谊独家代理了当事人注射液并销往民营医院。2020 年 4 月 1 日，上海信谊取得了当事人甲硫酸新斯的明注射液全国独家代理权。此后，当事人停止向其他公司销售注射液，上海信谊通过各省代理商将当事人注射液销往了民营医院。2020 年 11 月，当事人不再执行将注射液交上海信谊独家代理的约定，开始自行销售注射液，但大部分仍销往了民营医院，少部分销往了公立医院。

二是上海信谊、河南润弘在全国各省共用一家省级代理商，按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液，维持公立医院市场份额稳定。2020 年 4 月以后，除辽宁、西藏等个别省份，上海信谊、河南润弘在全国各省分别与同一家省级代理商建立了合作关系，各省由同一家代理商帮助当事人、上海信谊、河南润弘进行甲硫酸新斯的明注射液市场推广。

垄断协议存续期间，当事人、上海信谊、河南润弘之间发生了矛盾和冲突，分割销售市场垄断协议的部分内容逐渐不再执行。2020 年下半年，当事人发现上海信谊未积极向民

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

营医院销售注射液，导致当事人市场份额下降。2020年7月，上海信谊相关负责人前往成都，向当事人承诺加大销售力度。2020年10月，当事人、上海信谊相关负责人在南京会面，沟通当事人注射液滞销情况。2020年11月，当事人开始自行销售甲硫酸新斯的明注射液。

(三) 当事人与上海信谊、河南润弘达成并实施的垄断协议排除、限制了市场竞争，损害了患者利益和社会公共利益

1. 排除、限制了甲硫酸新斯的明注射液市场竞争。涉案期间，甲硫酸新斯的明注射液销售企业较少。当事人与上海信谊、河南润弘实施的行为严重排除、限制了市场竞争，扭曲了药品价格形成机制，使价格严重偏离正常水平，削弱了三家公司通过改进生产工艺进而增加利润的动力，不利于医药行业持续健康发展。

2. 损害了患者的利益。甲硫酸新斯的明注射液是麻醉手术常用药物之一，在临床治疗上发挥重要作用。当事人与上海信谊、河南润弘实施的行为不仅大幅提高了药品价格，增加了患者的治疗费用，还造成市场供应紧张，损害了患者的利益。

3. 损害了社会公共利益。甲硫酸新斯的明注射液属于医保甲类药品，主要在公立医院临床使用，由国家医保基金支付。当事人与上海信谊、河南润弘实施的行为，增加国家医

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

保基金的支出，损害了社会公共利益。

当事人违法所得为人民币 10,631,753.85 元，2023 年销售额为人民币 96,096,778.43 元。

以上事实，主要有（略）等证据予以证明。

四、行政处罚依据和决定

本局认为，当事人与上海信谊、河南润弘属于《反垄断法》第十七条规定的具有竞争关系的经营者，当事人与上海信谊、河南润弘实施的上述行为违反《反垄断法》第十七条“禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：（一）固定或者变更商品价格；……（三）分割销售市场或者原材料采购市场；……”的规定，构成达成并实施垄断协议行为。

鉴于本案涉案行为发生在药品领域，大幅提高了药品的价格，增加了国家医保基金支出，当事人非垄断协议的组织方，且积极配合调查，主动降低药品价格等情节，根据《反垄断法》第五十六条“经营者违反本法规定，达成并实施垄断协议的，由反垄断执法机构责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款”和第五十九条“对本法第五十六条、第五十七条、第五十八条规定的罚款，反垄断执法机构确定具体罚款数额时，应当考虑违法行为的性质、程度、持续时间和消除违法行为后果的情况等因素”等规定，本局责令当事人立即停止违法行为，并作出如下处罚：

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

1.没收违法所得人民币 10,631,753.85 元（壹仟零陆拾叁万壹仟柒佰伍拾叁元捌角伍分）；

2.处 2023 年销售额 4%的罚款，计人民币 3,843,871.13 元（叁佰捌拾肆万叁仟捌佰柒拾壹元壹角叁分）。

以上罚没款合计人民币 14,475,624.98 元（壹仟肆佰肆拾柒万伍仟陆佰贰拾肆元玖角捌分）。

五、行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，将罚没款缴至工商银行或者建设银行设在本市的代收机构。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

六、救济途径和期限

当事人如对本处罚决定不服，可在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。复议、诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。逾期不提起行政复议或行政诉讼，又不履行本行政处罚决定的，本机关可申请人民法院强制执行。

上海市市场监督管理局

2025 年 3 月 19 日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

— 11 —

沪市监反垄处（2025）2024002201 号

机构代码：2020052008

上海市市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监反垄处〔2025〕2024002201号

一、当事人基本情况

当事人名称：郭苏宁

身份证号码：（略）

住址：（略）

二、案件来源及调查经过

根据国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）交办线索，本局核查发现上海信谊联合医药药材有限公司（以下简称上海信谊）与河南润弘制药股份有限公司（以下简称河南润弘）、成都汇信医药有限公司（以下简称成都汇信）在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中涉嫌达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议，违反《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》）相关规定。

经市场监管总局指定管辖，本局于2024年4月30日对上海信谊、河南润弘、成都汇信三家公司立案调查。2024年

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

10月21日，本局对当事人立案调查。期间，本局依法开展了现场调查，提取了相关证据材料及旁证，制作了调查询问笔录等。本案未采取行政强制措施。本案调查期间，本局多次听取当事人意见，保障当事人合法权利。

2025年2月13日，本局依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，告知当事人涉嫌违反《反垄断法》的事实、拟作出的行政处罚决定、理由和依据，以及当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人在法定期限内未向本局提出陈述、申辩意见，也未提出听证要求。

三、违法事实及相关证据

甲硫酸新斯的明注射液为无色澄明液体，供皮下或肌肉注射使用，是一种常用的易逆性抗胆碱酯酶药物，主要用于手术结束时非去极化肌肉松弛药的残留阻滞拮抗，为麻醉手术常用药物之一，是中华医学会麻醉学分会《肌肉松弛药合理应用的专家共识》等权威用药指南的推荐用药，也可用于重症肌无力、手术后功能性肠胀气及尿潴留等治疗。甲硫酸新斯的明注射液于2016年被纳入国家首批急救示范药目录，属于国家基本药物、医保甲类药品。

2020年1月至2023年12月，国内主要有三家甲硫酸新斯的明注射液销售企业，分别为上海信谊、河南润弘、成都汇信。其中，上海信谊销售的注射液规格为2ml: 1mg，河南润弘、成都汇信销售的注射液规格为1ml: 0.5mg。

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

现查明，2020年1月至2023年12月，当事人作为时任上海信谊招商代理事业部（后调整为招商联合事业部，以下统称为招商代理事业部）总经理，在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中，代表上海信谊出面与河南润弘、成都汇信有关人员持续沟通、商议达成垄断协议，安排招商代理事业部落实垄断协议的有关内容，是涉案垄断协议中上海信谊的直接责任人员，对达成垄断协议负有个人责任。

（一）代表上海信谊与河南润弘、成都汇信持续沟通、商议达成垄断协议

2020年1月14日，山东省公共资源交易中心开展甲硫酸新斯的明注射液直接挂网申报工作。当事人指示下属员工，电话联系河南润弘销售经理，并通过河南润弘销售经理联系成都汇信负责人，商议并达成了在山东市场共同涨价的协议。2020年1月17日，上海信谊召开经营班子会议，当事人在会上作了汇报，会议讨论将甲硫酸新斯的明注射液的挂网价格调整为71.5元/支（规格2ml: 1mg）。随后，上海信谊、河南润弘、成都汇信分别在山东市场挂网71.5元/支（规格2ml: 1mg）、36元/支（规格1ml: 0.5mg）和35.8元/支（规格1ml: 0.5mg），实施了三家公司达成的涨价协议。

在山东市场涨价协议基础上，2020年3月19日，经当事人提议，当事人与河南润弘、成都汇信相关负责人在成都会面，商议甲硫酸新斯的明注射液全国市场合作事宜。经商

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

议，三家公司达成了甲硫酸新斯的明注射液相关垄断协议，主要包括：一是三家公司相互配合，共同提高甲硫酸新斯的明注射液全国市场销售价格，将各省挂网价格、医院议价提高至山东市场价格水平；二是三家公司对中国公立医院、民营医院销售市场进行划分，维持甲硫酸新斯的明注射液各自市场份额稳定。其中，成都汇信将其甲硫酸新斯的明注射液交由上海信谊独家销售，上海信谊负责将该部分注射液销往民营医院，销售指标为每年（略）万支。上海信谊与河南润弘在全国各省共用一家省级代理商，按照原有医院覆盖范围向公立医院销售，不争夺对方已有医院市场，共同开发空白市场，确保公立医院市场份额稳定。为保证协议实施，上海信谊、河南润弘需向成都汇信支付补偿款。

会后，当事人指示下属员工，根据三家公司达成的上述协议，起草了《三方的权利和义务》初稿，三家公司修改后，形成最终协议。

（二）落实协议内容，推动相关垄断协议实施

垄断协议达成后，在当事人的安排和协调下，上海信谊落实了协议约定。

1.根据约定支付补偿款。根据三家公司关于补偿款的约定，当事人与河南润弘销售经理就补偿款的分担问题进行商议，并安排上海信谊招商代理事业部支付了补偿款。

2.落实共同涨价的协议内容。2020年以前，上海信谊甲

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

硫酸新斯的明注射液全国各省挂网价格为 3.56-6.8 元/支，对配送公司供货价为 3.23-6.15 元/支。2020 年 4 月起，在当事人的安排和协调下，上海信谊按照协议约定，陆续将全国 31 个省份的挂网价或者医院议价提高到了 71.5 元/支，将对配送公司供货价陆续提高到了 60-71.1 元/支，该价格维持至 2023 年 8 月。

3.落实分割销售市场的协议内容。一方面，当事人推动代理销售成都汇信甲硫酸新斯的明注射液。2020 年 4 月，上海信谊取得成都汇信甲硫酸新斯的明注射液全国独家代理权，当事人安排招商代理事业部负责成都汇信甲硫酸新斯的明注射液的采购和销售工作。另一方面，当事人推动上海信谊、河南润弘在全国各省份共用同一家省级代理商，维持公立医院市场份额稳定。2020 年 4 月 25 日，当事人召集河南润弘相关负责人在上海召开会议，商定各省共用的代理商。会后，除辽宁、西藏等个别省份，上海信谊、河南润弘在各省分别与同一家省级代理商建立了合作关系。各省代理商确定后，当事人指示招商代理事业部各区域销售经理与河南润弘区域销售经理及各代理商，围绕按照原有医院覆盖范围继续销售注射液的共识进行了沟通。

垄断协议存续期间，上海信谊、河南润弘、成都汇信等三家公司发生矛盾和冲突，当事人积极推动商议、沟通。2020 年下半年，成都汇信发现上海信谊未积极向民营医院销售注

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

注射液，导致其市场份额大幅下降。2020年7月，当事人前往成都，向成都汇信承诺加大销售力度。2020年10月，当事人与成都汇信相关负责人在南京会面，沟通注射液滞销情况。2021年1月，当事人与河南润弘、成都汇信相关负责人在天津会面，讨论如何更好地执行分割销售市场的约定。2021年8月，三家公司相关负责人在杭州会面，探讨如何在全国市场更好地实施协议内容。

从2021年开始，河南润弘在部分省份不再与上海信谊共用代理商。但直到2023年12月，上海信谊、河南润弘在广东等部分省份仍然继续沿用共同的省级代理商，各省级代理商按照原有终端医院覆盖范围继续销售注射液的原则，帮助上海信谊、河南润弘推广注射液，维持当地公立医院市场份额稳定。

上述事实，主要有（略）等证据予以证明。

四、行政处罚依据和决定

《反垄断法》第十七条规定：“禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：（一）固定或者变更商品价格……；（三）分割销售市场或者原材料采购市场；……”。上海信谊、河南润弘、成都汇信属于具有竞争关系的经营者，三家公司在销售甲硫酸新斯的明注射液过程中达成并实施了“固定或者变更商品价格”“分割销售市场”的垄断协议。《反垄断法》第五十六条第一款规定，“经营者的法定代表人、主

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

要负责人和直接责任人员对达成垄断协议负有个人责任的，可以处一百万元以下的罚款”。本局认为，当事人作为时任上海信谊招商代理事业部总经理，代表上海信谊出面与河南润弘、成都汇信有关人员持续沟通、商议，安排招商代理事业部落实垄断协议的有关内容，是涉案垄断协议中上海信谊的直接责任人员，对达成涉案垄断协议负有个人责任。

鉴于本案涉案行为发生在医药领域，大幅提高了药品价格，上海信谊在垄断协议达成中起主要作用，当事人是上海信谊方的主要实施者，是涉案垄断协议的直接责任人员，同时考虑当事人积极配合调查，如实陈述有关情况并提供相关证据材料等情节，根据《反垄断法》第五十六条第一款“经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对达成垄断协议负有个人责任的，可以处一百万元以下的罚款”和第五十九条“对本法第五十六条、第五十七条、第五十八条规定的罚款，反垄断执法机构确定具体罚款数额时，应当考虑违法行为的性质、程度、持续时间和消除违法行为后果的情况等因素”的规定，本局对当事人作出如下处罚：

罚款人民币 500,000 元（伍拾万元整）。

五、行政处罚的履行方式和期限

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，根据本行政处罚决定书，将罚没款缴至工商银行或者建设银行设在本市的代收机构。到期不缴纳罚款的，依据《中华人

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

六、救济途径和期限

当事人如对本处罚决定不服，可在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府申请行政复议，也可在六个月内依法向人民法院提起行政诉讼。复议、诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。逾期不提起行政复议或行政诉讼，又不履行本行政处罚决定的，本机关可申请人民法院强制执行。

上海市市场监督管理局

2025年3月19日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。

— 8 —

【吴青青 摘录】

1.4 【专利】北知院维持珠海恒诺一专利无效决定，另一专利仍存变数

3月21日，珠海科瑞思科技股份有限公司（以下简称“科瑞思”）发布公告，显示其全资子公司珠海市恒诺科技有限公司（以下简称“珠海恒诺”）涉及的专利纠纷有了最新进展。

1、6000万元专利侵权诉讼因专利无效撤回

2023年6月29日，珠海恒诺向广州知识产权法院提交了两份《民事起诉状》，起诉中山展晖电子设备有限公司（以下简称“展晖电子”）及广东美信科技股份有限公司（以下简称“美信科技”）专利侵权，涉案金额共计6000万元。

据显示，两起诉讼案号分别为（2023）粤73知民初1432号、（2023）粤73知民初1433号。涉案专利分别为“一种网络变压器全自动制造方法”（专利号：201510185094.9），“一种网络变压器的T2环全自动绕线方法”、（专利号：201510185950.0）。

2023年9月，被告之一的展晖电子针对两项涉案专利分别向国家知识产权局提出无效宣告请求。

最终，国家知识产权局送达了《无效宣告请求审查决定书》，宣告两项涉案专利不具备创造性，专利权全部无效。

珠海恒诺对以上无效决定不予认同，向北京知识产权法院提起行政诉讼，同时向广州知识产权法院撤回了起诉。

2、北知院维持一项专利无效决定

近日，北京知识产权法院就“一种网络变压器的 T2 环全自动绕线方法”发明专利（专利号：201510185950.0）涉及的专利权无效行政纠纷作出判决，维持了国家知识产权局做出的无效决定。

珠海恒诺表示案件尚在上诉期，后续将审慎决定是否向有权法院继续提起上诉。

此外，“一种网络变压器全自动制造方法”发明专利（专利号：201510185094.9）的无效行政纠纷案件尚在审理阶段。

据悉，珠海恒诺母公司科瑞思是一家以全自动绕线设备制造和小型磁环绕线产品生产服务为核心的国家级专精特新“小巨人”企业，在行业内首创了全自动网络变压器双环绕线机和全自动蝴蝶式绕法电感绕线机。

截至 2024 年 6 月 30 日，科瑞思拥有发明专利 31 项，实用新型专利 191 项，软件著作权 38 项。

展晖电子是其在小型磁环线圈绕线细分市场上主要的竞争对手,拥有与科瑞思核心设备 T1/T2 双环绕线机相似的竞品。

【侯燕霞 摘录】

1.5 【专利】 竞合双赢！网易有道与科大讯飞 4 年专利纷争落幕

“一锤定音昭法理，竞合双赢促创新。”近日，最高人民法院知识产权法庭收到了网易有道信息技术（北京）有限公司（下称网易有道）与科大讯飞股份有限公司（下称科大讯飞）共同制作的感谢牌，为该庭化解两家公司持续 4 年的专利纠纷表示感谢。

据了解,该案涉及我国现行知识产权相关法律中未明确规定的迭代产品外观设计保护问题,而该问题在最高人民法院知识产权法庭审理的多起案件中均有涉及。相关案件反映出的立法与司法困境,引起了全国人大代表周迪的关注,他为此在今年全国两会上提出关于加强迭代产品外观设计专利保护的议案。

名企对簿公堂

网易有道与科大讯飞均是我国人工智能（AI）教育领域的知名企业，两家公司生产的翻译笔产品均具有较高的市场占有率。其中，网易有道自 2017 年起开始探索研发有道翻译笔智能硬件产品，自 2019 年起，其先后推出四代翻译笔产品，并提交了多件外观设计专利申请且获得授权。

2021年2月，网易有道以科大讯飞生产、销售的翻译笔涉嫌侵犯了其第三代翻译笔的外观设计专利权（下称涉案专利）为由，将对方起诉至法院。

北京知识产权法院经审理后作出一审判决，认定科大讯飞构成侵权，判令其停止侵权并赔偿网易有道经济损失500余万元。

科大讯飞不服，向北京市高级人民法院（下称北京高院）提起上诉。

与此同时，为应对网易有道的起诉，2021年4月，科大讯飞以网易有道的第一代和二代产品的外观设计作为对比设计，就涉案专利提出专利权无效宣告请求。

国务院专利行政部门经审查后认为，涉案专利与对比设计及其组合均具有明显区别，据此维持涉案专利权有效。

科大讯飞不服该裁定，提起行政诉讼。北京知识产权法院经审理后作出一审判决，认为涉案专利与对比设计的外观设计相比不具有明显区别，应认定无效，遂判决撤销被诉决定。

网易有道不服该一审判决，向最高人民法院知识产权法庭提起上诉。

双方握手言和

两家公司之间的争议持续已久，涉及民事诉讼、专利权无效宣告请求以及行政诉讼等多个法律程序，不排除以后会有新的纠纷发生。怎样才能实质化解两家公司的争议，既解“心结”又解“法结”？

为妥善解决纷争，该案二审合议庭认真研究了网易有道的第一代至第四代翻译笔产品的外观设计，详细整理了涉案专利申请日前市场上的翻译笔产品的现有设计，并对相关民事案件和行政案件进行了细致梳理。合议庭在对涉案专利与被诉侵权产品的外观设计进行仔细对比、总结相同点及不同点以及对案件所涉及的法律问题进行详细梳理后一致认为，通过调解使当事人达成和解应是最佳解决方案。

事实上，调解作为多元争议解决机制的重要组成部分，是知识产权全链条保护的重要一环，在解决知识产权纠纷中具有独特优势。当事人到法院打官司，不仅仅是为了定分，更希望的是止争。把以和为贵等中华优秀传统文化与解决涉高新技术领域知识产权纠纷结合起来，可以帮助企业从诉讼的负累中解脱出来，把更多的资源和精力投入到创新创造中去。

在案件开庭后，该案二审主审法官徐飞当即征求双方当事人的一揽子调解意向，不过，双方均表示不同意调解，称两公司之前已就纠纷进行过沟通而未果。后虽同意调解，但在调解方案上双方分歧很大。

为真正实现定分止争，实现法律效果和社会效果的有机统一，徐飞综合行政诉讼和民事诉讼两起案件的情况，从双方当事人实际利益出发，就事实认定、法律适用等问题与当事人进行了深入沟通。两家公司的和解条件逐渐靠拢，并最终就两起案件达成一揽子和解，分别撤回行政案件与民事案件的起诉。至此，双方持续 4 年的纠纷得以圆满解决。

促进良法善治

该案的妥善处理，不仅实质化解了两家知名上市公司多年来的专利纷争，使双方回归良性竞争、专注创新发展，而且体现了人民法院积极履行职能，不断寻求争议解决最佳方案的目标追求。

全国人大代表、浙江宇视科技有限公司研究院院长、杭州电子科技大学特聘研究员周迪在接受中国知识产权报记者采访时表示，网易有道和科大讯飞就持续多年的专利争议达成一揽子和解，这是一个皆大欢喜的圆满结果。在双方当事人诉讼对抗较为激烈的情况下，最高人民法院知识产权法庭在案件审理中不是就案办案，而是在充分查明案件事实、听取当事人意见的基础上，进行了大量额外的说服沟通工作，促成了纠纷的实质性解决，有效维护了双方当事人的权益。这既体现了我国司法机关对严格保护知识产权、构建良好营商环境等方面展现出来的责任和担当，也为未来此类纠纷的处理提供了范本。

对于该案调解结果，网易有道总法律顾问朱继国在接受本报记者采访时表示，网易有道是一家科技创新企业，非常重视企业的创新成果。科技创新需要强有力的司法保护，最高人民法院知识产权法庭及时化解矛盾，大大节省了科技企业的维权精力，也大大增强了企业不断探索新技术、为用户提供更好的科技产品的信心。在该案二审审理期间，徐飞法官不仅限于庭审中了解事实，还深入调研行业市场竞争与知识产权保护现状，劝导双方回归理性、弥补过失、有序竞争。历经 8 个月的调解工作，此次纠纷最终以双方息诉回归正常市场竞争秩序落下帷幕。

“这一结果既体现了我国司法体系对知识产权保护的高度重视，也展现了司法机关平衡企业利益、化解行业矛盾的智慧。同时，我们还注意到，被告公司在调解过程中表现出的积极态度，这是行业开展良性竞争发展、共同致力于智能硬件生态繁荣的积极信号。”朱继国表示。

科大讯飞法务总监晁胜利在接受本报记者采访时表示：“作为以技术创新为使命的企业，我们始终坚信知识产权保护是行业发展的基石，而司法公正是维护市场活力的关键支柱。徐飞法官以‘为民、务实、公正’的司法理念，为双方搭建了理性对话的桥梁，展现出卓越的调解艺术，让我们深刻地感悟到，在科技加速迭代的时代，企业竞争应当超越零和博弈，转向以用户价值为锚点、以行业生态优化为目标的良性循环。这种认知跃迁的实现，既源于企业对创新本质的再思考，更得益于司法机关对市场规律的精准把握——既做公平正义的守护者，也当创新生态的培育者。”

“此次和解不仅为两家公司历时数年的纠纷画上句号，更以司法智慧为复杂商业矛盾的化解提供了典范。未来，我们将以更高标准构建知识产权管理体系，在加强核心技术攻关的同时，以更开放的姿态与行业伙伴共同探索合作空间，为人工智能产业发展贡献更大的价值。”晁胜利表示。

【孙琛杰 摘录】

1.6 【专利】专利大战频发，商业竞争已走向“专利诉讼”时代！

近年来，医疗器械领域的专利诉讼案件层出不穷，涉及众多知名企业，笔者择机筛选了几个案例：

案例 1: Axonics vs. Medtronic 背景：2019 年 11 月，Medtronic 对 Axonics 提起诉讼，指控 Axonics 侵犯了其三项与骶神经调节（SNM）技术相关的专利。Medtronic 索赔 1.5 亿美元的损害赔偿。此案在美国加利福尼亚州中区地方法院审理。结果：2024 年 9 月，陪审团一致裁定 Axonics 胜诉，认为该公司未侵犯任何三项涉案专利。Axonics 专有的带刺导线设计和温度传感器技术被认为与 Medtronic 的知识产权有所区别。Medtronic 表示将提出审判后动议，并在必要时上诉。意义：这一裁决对 Axonics 来说是一个重大胜利，不仅避免了巨额财务处罚，还巩固了其在竞争激烈的 SNM 市场中的地位。该结果表明 Axonics 的创新被认可为独特且有价值，可能为其在神经调节领域的持续增长和发展铺平道路。

案例 2: Mighty Oak Medical & Medacta 背景：2022 年，Mighty Oak Medical 对 Medacta 提起专利侵权投诉，指控 Medacta 在其 MySpine 产品中使用了其与患者特定椎弓根螺钉导向器相关的专利概念。结果：2024 年 8 月，两家公司达成和解和许可协议。根据协议条款，Medacta 获得了 Mighty Oak Medical 关于成人脊柱手术使用的患者特定椎弓根螺钉导向器专利的非独占许可。Medacta 同意通过 2031 年独家销售其 MySpine 导向器与 Medacta 椎弓根螺钉配套使用。意义：这一和解使双方能够继续前进，而不受长期诉讼的困扰和成本影响。对于 Mighty Oak Medical，该协议验证了其知识产权的价值，并使其能够继续开发创新的脊柱手术解决方案。Medacta 获得了可以增强其产品的重要技术，最终通过改善手术效果造福患者。

案例 3: Globus Medical 背景：2019 年 11 月，持有脊柱融合植入物专利的 Moskowitz 家族起诉 Globus Medical，指控其直接和间接侵权。该案于 2023 年 12 月进入审判阶段。结果：2023 年 12 月，陪审团认定 Globus Medical 未侵犯三项涉案专利。2024 年 8 月，一名联邦法官维持了这一裁决，拒绝下令重新审判。意义：这一结果是 Globus Medical 的重大胜利，因为它避免了潜在的财务责任并巩固了其作为脊柱植入技术领导者的地位。该裁决表明 Globus Medical 的产品具有创新性，不侵犯他人的知识产权，这对保持其竞争优势和继续开发新的脊柱护理解决方案至关重要。

案例 4: RSB Spine vs. Innovasis 背景：RSB Spine 对位于盐湖城的医疗器械制造商 Innovasis 提起诉讼，指控其故意侵犯美国 InterPlate 设备的专利。结果：截至最新信息，案件仍在进行中，尚未作出最终判决。意义：此案例强调了在医疗器械行业中尊重知识产权的重要性。

如果 RSB Spine 胜诉，可能会导致重大经济补偿，并可能影响 Innovasis 的市场地位。反之，如果 Innovasis 胜诉，则可能为未来类似的专利纠纷设定先例。

案例 5: DePuy Synthes vs. Gary Rasmussen 背景：2022 年 3 月，联邦陪审团裁定 Johnson & Johnson 旗下的 DePuy Synthes 侵犯了 Gary Rasmussen 发明的一种在膝关节置换术前重塑现有骨骼和软骨的装置。裁决集中在 DePuy Attune 膝关节系统中的“Balanced Sizer”产品上，DePuy 被判支付 2000 万美元。结果：DePuy Synthes 已请求上诉法院撤销该赔偿。案件仍在审查中。意义：此次上诉的结果可能对双方产生重大影响。如果上诉成功，可能会减少或消除 DePuy Synthes 的财务责任，并可能影响其膝关节置换系统的开发和营销方式。如果原判成立，则强化了尊重独立发明者对医疗技术贡献的重要性。

案例 6: Nevro 的专利被撤销 背景：欧洲专利局 (EPO) 的上诉委员会在竞争对手 Medtronic 和 Boston Scientific 的挑战下，撤销了医疗器械公司 Nevro 的一项疼痛管理系统专利。结果：专利被撤销，这可能影响 Nevro 在欧洲的市场地位。意义：这一决定凸显了医疗器械行业的竞争性质，各公司不断挑战彼此的知识产权以获取市场优势。对于 Nevro，专利撤销可能需要重新评估其欧洲市场策略，并可能影响其在疼痛管理领域的竞争力。

案例 7: Safe Medical vs. Neo Medical 背景：法国骨科器械制造商 Safe Medical 指控 Neo Medical 侵犯了其椎弓根螺钉套件的专利。巴黎司法法院最初在 2021 年 5 月裁定支持 Safe Medical。结果：最近的一次裁决中，法院维持了之前的判决，认定 Neo Medical 侵犯了 Safe Medical 的专利。意义：这一胜利进一步加强了 Safe Medical 的知识产权保护，并可能阻止其他公司侵犯其专利。它还强调了法律保护对于创新医疗技术的重要性，确保公司能够从其研发投资中获益。

从上述案例可以看出，专利诉讼涉及的范围涵盖了医疗器械的多个技术领域，包括神经调节技术、脊柱植入物、膝关节置换系统、疼痛管理系统以及椎弓根螺钉套件等。这表明企业在各个技术创新维度上都在积极运用专利手段维护自身权益，争夺市场优势。

专利诉讼的主体不仅包括行业内的大型跨国企业如美敦力、强生等，也涉及中小规模的创新型企业。这些企业或为维护自身核心专利技术不被侵权，或为打破技术壁垒进入市场，纷纷投身于专利诉讼之中，使得诉讼格局更加复杂多变。

意义与影响 维护企业合法权益与市场竞争地位 专利诉讼最直接的目的在于保护企业的知识产权，防止竞争对手未经授权使用其专利技术，从而确保企业在特定技术领域的独占权。这对于那些投入大量研发资源进行技术创新的企业来说至关重要，通过诉讼可以有效遏制侵权行为，维护自身在市场中的竞争优势与份额。

阻碍竞争对手发展与延缓产品上市 部分企业发起专利诉讼旨在干扰竞争对手的新产品研发与上市进程。通过诉讼程序的拖延与不确定性，迫使对手调整研发方向、重新设计产品或延迟市场推出时间，进而削弱其市场竞争力，为自己争取更多的市场拓展机会与时间窗口。

获取经济赔偿与收益模式构建 一些企业将专利侵权诉讼作为获取经济赔偿的重要手段，甚至将其发展为一种收益模式。当企业拥有多项高价值专利时，通过诉讼成功判定对手侵权后，可获得高额赔偿金，这不仅能弥补研发投入，还能为企业带来额外的利润来源，增强企业的资金实力与市场抗风险能力。

提升专利质量与商业谈判筹码 专利诉讼过程犹如一场专利质量的“大阅兵”，能够检验企业专利的稳定性和有效性。高质量、经得起法律考验的专利在诉讼中更具优势，同时也成为企业在商业合作、技术交易与市场竞争中重要的谈判筹码，有助于企业在产业链中争取更有利的地位与话语权。

对整个产业链的影响 专利诉讼的结果往往不仅影响涉诉双方，还可能波及整个产业链。一场关键专利的判定可能导致相关产品的市场格局重塑，上下游企业的合作模式调整，甚至引发行业技术发展方向的转变，对整个医疗器械行业的创新生态与市场秩序产生深远影响。

建议与提升

充分做好专利分析排险工作 对于医疗器械专利而言，面临的局面其实更加严峻，因为目前我国医疗器械产品尤其是高端医疗器械产品，市场占有率还是以外资企业为主，他们普遍实力强大，高度重视知识产权，在专利保护上有着绝对的话语权，对于大部分立志于做高端医疗器械的企业而言，其潜在竞争对手或对标产品往往是外资企业（产品），因此在面对专利保护问题时，往往是在和外资企业的专利进行“battle”，这就更应该促使我们做好产品上市前的风险排除，做好专利分析和排险工作。

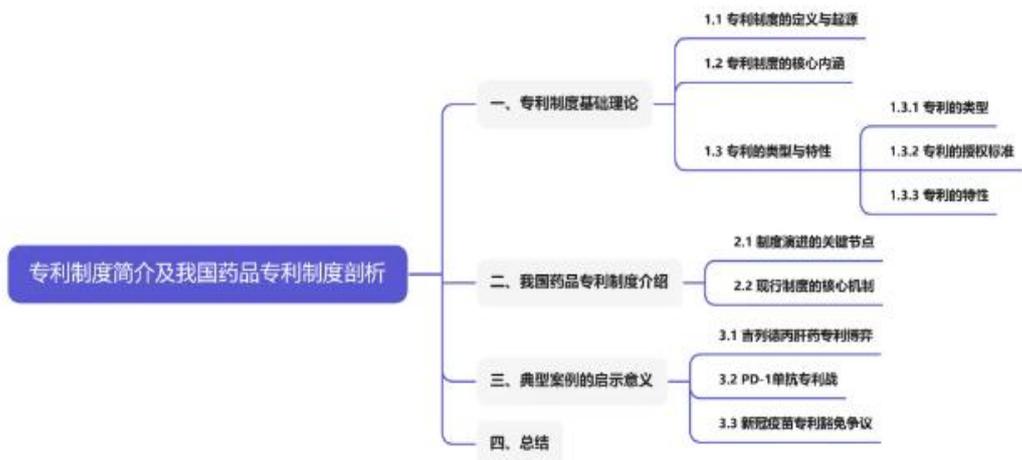
提高自身专利有效性和稳定性 针对医疗器械领域专利无效率高的问题，要提高专利的有效性和稳定性。企业在申请专利时要注重专利的撰写质量和审查标准，避免因技术、专利撰写、专利审查等原因导致专利无效。同时，在面临专利侵权诉讼时，要积极运用法律手段进行维权，维护自身的合法权益和专利的有效性。

【刘念 摘录】

热点专题

【知识产权】新药研发 | 专利制度简介及我国药品专利制度剖析

一、专利制度基础理论



全

文大纲

1.1 专利制度简介

专利制度指国家依法授予发明人或其合法受让人在一定期限内对其发明创造享有独占权的一种法律制度。这里的“发明创造”通常包括发明、实用新型和外观设计等多种形式。

专利权的授予，意味着发明人或其受让人在专利有效期内，有权禁止他人未经许可实施其专利，即享有专利的排他性使用权。同时，专利制度还要求将发明创造的内容向社会公开，以促进技术信息的交流与传播。

专利制度的起源可以追溯到中世纪欧洲，早期的专利制度并非现代意义上的知识产权保护，而是更多地与封建王权、特权授予以及皇家垄断有关。例如，**13世纪**的英国，国王开始授予某些工匠或商人独占制造某种产品的权利，以换取税收或忠诚。这些早期的“专利”往往具有浓厚的封建色彩，缺乏现代专利制度所强调的公开性和普遍性。

然而，随着资本主义的兴起和科技进步的加速，专利制度逐渐摆脱了封建特权的束缚，开始向现代知识产权保护体系演变。**17世纪**，英国率先颁布了现代意义上的专利法——《**垄断法案**》（Statute of Monopolies），该法案明确规定了专利权的授予条件、保护期限以及专利权的限制，为现代专利制度的形成奠定了基础。

随后，欧美各国纷纷效仿英国，建立了各自的专利制度。**18世纪末至19世纪**，随着工业革命的深入发展，专利制度在推动技术创新、促进经济发展方面的作用日益凸显。

进入20世纪，随着全球化进程的加速和知识产权保护的国际化趋势，专利制度也开始向国际层面拓展。世界知识产权组织（WIPO）、世界贸易组织（WTO）等国际组织在推动专利制度的国际化、标准化方面发挥了重要作用。同时，各国政

府也开始加强专利制度的国际合作与交流，共同应对跨国专利侵权、专利纠纷等挑战，以维护全球创新生态的平衡与稳定。

1.2 专利制度的核心内涵

专利制度就像是科技世界里的一把保护伞，它用法律和经济的力量，为那些动脑筋、搞创新的人们撑起了一片天。

这个**制度的核心**，就是要确认和保护那些发明家的智力成果，让他们的努力和创意得到应有的回报。同时，它还要促进这些技术的有偿转让和交流，让好的点子能够像种子一样，播撒到更广阔田野上，推动整个社会的经济发展。

当谈及专利制度时，有两个理论经常被拿出来讨论，那就是**自然权利论**和**利益平衡论**。

自然权利论认为创新是发明家们与生俱来的权利，这些聪明的脑袋瓜儿想出来的点子，就像他们自己的孩子一样，应该得到天然的、不可剥夺的保护。专利制度，就是为了让这些发明家们的劳动得到承认，让他们的创新成果能够独占一方，得到应有的回报。

但**利益平衡论**认为，虽然这些创新成果确实凝结了发明家的智慧和劳动，但是知识的生产可不是一个人的事儿。在创造的过程中，发明家们也会借鉴和利用前人的智慧成果。所以，专利权的独占性不能太过头，得有个度，得平衡好发明家和社会公众之间的利益关系。这样，既能保护发明家的合法权益，又能让社会公众能够合理、合法地利用这些创新成果，大家一起推动科技进步和社会发展。

在专利法的实践中，这两种理论就像两个拔河队，一直在较着劲儿。而《专利法》就像是一个公正的裁判，它的宗旨就是要找到一个平衡点，让个人利益和社会公众利益都能得到满足。一方面，它要赋予发明家们对他们创新成果的独占权，激励他们投入更多的研发资源，去搞更多的创新。另一方面，它也要通过设置专利保护期限、强制许可等制度，对专利权的独占性进行一定的限制，防止发明家们一家独大，阻碍了技术的进步。

专利制度还有一个很重要的功能，那就是**激励技术创新**，只要你能搞出点新花样，就能得到一份丰厚的奖励。这份奖励不仅能让个人发明家们心动，也能让企业、科研机构等创新主体心动。在专利制度的保护下，他们可以更加自信地投入研发资源，去探索新技术、新产品和新方法，推动科技的进步和社会的发展。

但是，这个激励也不能太大，专利权的独占性太强，就可能导致市场垄断。就像是一个大胖子堵住了小巷子，别人都走不过去。

如果专利权人滥用他们的市场优势地位，通过高价许可、拒绝许可等方式来排挤竞争对手，就会限制市场竞争，损害消费者和社会公众的利益。所以，专利制度在激励技术创新的同时，也得对市场垄断进行调控。

为了实现这个目标，专利法及相关法律法规设置了一系列制度规则。比如，专利保护期限的限制，就像是一个定时炸弹，到时间了就会爆炸，让创新成果进入公共领域，供大家一起使用。

还有强制许可制度，为了保护公众利益，让专利权人在特定情况下必须许可他人实施他们的专利，推动技术的推广和应用。

除了这些，反垄断法也在对专利权滥用行为进行规制。我国也非常重视保护知识产权与反垄断之间的平衡和协调，通过修改反垄断法、制定相关指引和规定等措施，不断完善知识产权领域的反垄断制度规则，确保市场的公平竞争和消费者的利益。

最后，专利法体系建立过程中存在两个互斥的原则：**先发明制**和**先申请制**。

先发明制认为真正的发明者应该享有对其创新成果的独占权，不管他们申请专利的时间早晚。但是，这个原则在实践中有点麻烦，因为发明的完成时间很难界定，容易引发争议和纠纷。而且，它还可能鼓励发明家们保密他们的创新成果，等待合适的时机再申请专利，这样就阻碍了技术的交流和推广。

相比之下，先申请制更加注重申请的先后顺序，只要你能先提出申请，你就能得到专利权。这个原则的好处在于，它能够鼓励发明家们在完成发明创造后尽快提出申请，避免被他人窃取研究成果。同时，它也有利于促进技术的交流和推广，因为一旦发明成果被公开申请专利，其他人就可以了解并借鉴这个成果，推动相关领域的科技进步。

我国和大多数国家一样，遵循的是先申请制。这个原则在专利法的实践中得到了广泛应用。当然，先申请制也不是万能的。在某些情况下，它可能导致真正的发明者因为没有及时申请专利而丧失他们的创新成果的独占权。但是，总体来说，先申请制在促进技术创新、保护发明人权益和推动社会经济发展方面还是发挥了重要作用。

1.3 专利的类型与特性

1.3.1 专利的类型

在我国，专利法所保护的发明创造主要包括**发明**、**实用新型**和**外观设计**三种类型。（美国没有实用新型，但是有植物专利；欧洲没有实用新型）

发明专利是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案，它主要包括产品发明和方法发明两种类型。

产品发明是指创造出包含新技术方案的物品，例如对机器、设备、工具、用品等物品进行改进而做出的发明创造。例如，一款全新的汽车发动机，或者一种改进后的医疗设备，都属于产品发明的范畴。

而方法发明则是指利用规律使用、制造或测试产品的新的步骤和手段，例如适用于某种物品的加工方法、测试方法、制造工艺等。

发明专利的保护期限为 20 年，自申请日起，下同。

实用新型专利则是对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

与发明专利相比，实用新型专利更注重产品的形状和构造的改进，而不涉及方法层面的创新。例如，一种改进后的水杯设计，或者一种新型的手机支架，都可能获得实用新型专利的授权。实用新型专利的新颖性、创造性和实用性要求与发明专利相似，但其审查过程相对简化，授权速度更快。

实用新型专利的保护期限为 10 年。

外观设计专利则是对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

外观设计专利主要关注产品的外观美感，要求设计必须是对产品的整体或局部所作的设计，必须富有美感，必须是适于工业上的应用，并且必须是新设计。例如，一款新的手机外观设计，或者一种独特的包装盒设计，都可能获得外观设计专利的授权。

外观设计专利的保护期限为 15 年。

1.3.2 专利的授权标准

发明专利的**新颖性**、**创造性**和**实用性**是其获得授权的重要条件。

新颖性作为专利授权的第一道门槛，要求发明在申请日前未通过任何公开渠道被社会公众所知悉。这里的“公开”具有严格界定：若某项技术在申请日前已被学术论文披露、公开销售的产品所体现，或通过会议演讲、社交媒体等途径传播，则属于丧失新颖性。

例如，某工程师研发出一种新型折叠自行车结构，若该设计在专利申请前未通过出版物发表、未进行公开测试或商业展示，即可满足新颖性要求。

值得注意的是，我国《专利法》设置了“**宽限期**”例外：

第二十四条 申请专利的发明创造在申请日以前六个月内，有下列情形之一的，不丧失新颖性：

- (一) 在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开的；
- (二) 在中国政府主办或者承认的国际展览会上首次展出的；
- (三) 在规定的学术会议或者技术会议上首次发表的；
- (四) 他人未经申请人同意而泄露其内容的。

创造性则衡量发明的技术深度，要求其与现有技术相比具有“**非显而易见性**”和**显著进步**。

例如，智能手机触控屏技术相较于传统按键手机并非简单替换，而是通过电容传感、多点触控等技术创新，彻底改变了人机交互模式，这种突破既有技术框架并带来产业变革的发明即具备创造性。

判断创造性的关键在于，该发明是否能够使本领域技术人员在现有知识体系下产生“技术跃迁”的意外效果。

实用性作为专利制度的现实锚点，要求发明必须能够在产业中稳定实施并产生积极效益。

例如，某环保企业研发的工业废水处理装置，若能在不同规模的工厂中稳定运行，有效降低重金属排放浓度至国家标准以下，同时运行成本较传统设备降低 40%，则充分体现实用性。反之，永动机设计因违背能量守恒定律而无法实际制造，自然不具备实用性。

值得注意的是，实用性不要求技术方案必须已经投产，但需要通过理论推导和实验数据证明其工业化可行性。例如，实验室阶段的石墨烯制备方法若能通过专利申请中详尽的工艺参数和重复性验证，即使尚未实现规模化生产，仍可认定具有实用性。

这三个要件在实践中的判定往往存在交织，以新冠 mRNA 疫苗为例：其新颖性体现在首次将核苷酸修饰技术应用于新冠疫苗研发；创造性表现为突破传统灭活疫苗技术路径，实现免疫应答机制的创新；实用性则通过全球数亿剂接种验证了工业化生产能力和疾病预防效果。

这种多层技术突破正是三性标准的典型映射。专利审查过程中，审查员会系统检索全球专利数据库、学术期刊等公开信息源，运用“**三步法**”判断创造性，并通过实施例验证实用性，最终综合判断技术的可专利性。

1.3.3 专利的特性

独占性、**时效性**和**地域性**是专利的三大特性。

独占性

是专利最为显著的特征，它赋予专利权人在一定期限内对发明创造的排他性使用权，禁止他人未经许可的制造、使用、销售或进口。这种排他性权利，有效保护了创新者的智力劳动成果，激励了持续创新，同时也为专利权人带来了经济收益，为研发活动提供了资金保障。

时效性

专利权的授予并非永久，而是具有一定的期限，旨在平衡专利权人利益与社会公共利益。随着专利权的到期，相关技术进入公有领域，为社会公众所共享，促进了技术的广泛传播与应用，推动了科技进步与经济发展。

地域性

专利权仅在授予该专利权的国家或地区内有效，体现了各国专利制度的独立性。若要在其他国家或地区获得专利保护，必须向相应专利局提出申请。

二、我国药品专利制度介绍

2.1 制度演进的关键节点

1984 年

我国首部《专利法》正式颁布实施，标志着我国知识产权保护制度的初步建立。然而，在这部具有里程碑意义的法律中，**药品并未被纳入专利保护的范畴**。这一决策的背景复杂，既反映了当时我国医药产业的实际情况，也体现了国家对药品可及性的关注。

彼时，我国医药产业尚处于起步阶段，新药研发能力薄弱，仿制药占据市场主导地位。将药品排除在专利保护之外，一方面可以减轻国内医药企业的研发压力，另一方面也有助于降低药品价格，提高药品的可及性。然而，这一决策也在一定程度上限制了我国新药研发的积极性，影响了医药产业的创新活力。

1992 年

随着改革开放的深入和市场经济体制的确立，我国医药产业迎来了快速发展的黄金时期。为了适应这一变化，1992 年，我国对《专利法》进行了首次修订，**将药品、用化学方法获得的物质等纳入了专利保护的范畴**。这一修订标志着我国药品专利保护制度的初步建立，为新药研发提供了法律保障。

2002 年

《药品注册管理办法（试行）》首次就药品注册审批涉及的专利问题制定了相关规则，其第十三条明确规定：**针对已在中国取得专利权的药品，有意申请者有权在专利保护期结束前的两年内提交注册申请**。只要申请满足所有既定条件，相关部门将在专利权到期之后，正式颁发药品批准文号，允许该药品上市。

2008 年

我国对《专利法》进行了再次修订，规定了在行政审批流程中，为了提供必要的信息而制造、使用或进口专利药品及专利医疗器械的行为，并不构成对专利权的侵犯（**Bolar 例外**）。

这一规定旨在确保行政审批流程的顺利进行，同时平衡公共利益与专利权人的合法权益。它允许在特定情境下，即为了行政审批目的，可以合法地使用专利药品和医疗器械，而无需担心专利侵权的风险。这既保障了行政审批的准确性和有效性，又避免了因专利侵权纠纷而可能导致的行政审批延误或受阻。

2020 年

经过多年的酝酿与准备，我国新修订的《专利法》正式实施，其中第七十六条新增了**药品专利链接制度**的具体规定。这一制度的本土化构建，标志着我国药品专利保护制度迈上了新的台阶。

药品专利链接制度的实施，对于我国医药产业具有深远影响，一方面它有助于保护专利权人的合法权益，激励新药研发的积极性；另一方面，它也有利于仿制药申请人更容易地获取相关药品信息，从而更好地做出战略规划，防止低端仿制、无效仿制、扎堆仿制。

2021 年

2021 年 6 月 1 日起施行的专利法第四次修正案中引入了**药品专利保护期延长制度**。该制度规定，对于在中国获得上市许可的新药相关发明专利，可以给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，且新药批准上市后的总有效专利权期限不得超过十四年。

2.2 现行制度的核心机制

专利登记与仿制药声明制度

其设计理念深受美国橙皮书制度的启发，旨在构建一个透明、高效的专利信息平台，以平衡创新激励与仿制药竞争之间的关系。这一制度要求所有在中国上市的原研药品企业，必须在中国上市药品专利信息登记平台上详尽地登记其持有的与药品直接相关的专利信息。这些信息覆盖广泛，从药品的通用名称、商品名称到具体的剂型、规格，再到上市许可持有人以及最为关键的专利号等，每一项信息都是仿制药研发和申请过程中不可或缺的参考基准。通过这样的登记制度，不仅为仿制药企业提供了清晰、准确的专利信息指引，避免了盲目研发可能带来的专利侵权风险，同时也确保了原研药企的专利权益得到应有的尊重和保护。

在仿制药申请人提交上市许可申请时，他们必须对照已公开的专利信息，针对每一件与被仿制药相关的专利，谨慎地作出四类声明之一。这些声明类型多样，从确认相关专利不存在，到专利已到期或被宣告无效，再到承诺在专利有效期内暂不上市，以及主张相关专利应被宣告无效或未落入其保护范围，每一种声明都反映了仿制药申请人对专利状态的不同理解和应对策略。这样的制度设计，既为仿

制药申请人提供了明确的行动指南，也促使他们在研发初期就充分考虑专利因素，从而有效降低了潜在的专利侵权风险。

专利纠纷早期解决程序

其存在意义在于将潜在的专利纠纷扼杀在萌芽状态，该程序赋予了专利权人或利害关系人在仿制药上市申请阶段提出异议的权利，并允许他们请求人民法院或国务院专利行政部门进行裁决。

这一机制的创新之处在于，它将仿制药上市后可能发生的专利纠纷提前到了仿制药申请上市阶段进行解决，从而有效避免了因专利纠纷而导致的市场混乱和消费者利益受损。

同时，该程序还设置了“45日”的异议期限，以及随后的诉讼或行政裁决请求期限，为双方提供了充足的时间来准备和提交相关证据材料，确保了裁决的公正性和准确性。虽然实践中对于“45日”期限的性质存在一定的争议，但普遍观点认为，这一期限的设置旨在鼓励双方通过协商和调解的方式解决纠纷，减少诉讼成本和时间成本。

在9个月的等待期内，国家药品审评机构将暂停行政审批流程，但技术审评工作仍将继续进行。这一制度设计既确保了药品审评审批的连续性和高效性，也为专利权人和仿制药申请人提供了充足的时间来解决专利纠纷。在等待期内，双方可以通过协商、调解、诉讼或行政裁决等多种方式来解决专利纠纷。

如果等待期内诉讼或行政裁决结果确认仿制药不落入专利权保护范围，或者双方达成了和解协议，或者相关专利被宣告无效，那么仿制药注册申请将顺利转入行政审批环节，继续其上市之路。这样的制度设计，既保护了专利权人的合法权益，也为仿制药申请人提供了合法的上市路径，确保了药品市场的公平竞争和有序发展。

专利期补偿制度

在药品研发领域，从提交专利申请到最终获得批准往往需要经历一个漫长而复杂的过程。这段等待时间内，专利权人可能无法充分行使其专利权，从而面临经济损失。为了平衡这一不公平现象，我国法律引入了专利期补偿制度。根据该制度，当专利权人因行政审批等原因导致专利权有效期限缩短时，可以申请专利期补偿。

专利权人提出请求时药品及其专利应当满足以下条件：

- 1) 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期限补偿；
- 2) 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期限补偿请求；
- 3) 该专利尚未获得过药品专利期限补偿；

4) 请求给予药品专利期限补偿的专利剩余保护期限不少于 6 个月。

三、典型案例的启示意义

3.1 吉列德丙肝药专利博弈

吉列德在丙肝领域的崛起始于 2011 年的一次战略性并购。

彼时，市值仅 300 亿美元的公司以 **110 亿美元** 高价收购未上市的生物医药公司 Pharmasset，押注其丙肝候选药物 sofosbuvir（索磷布韦）。这一决策起初备受质疑，但 2013 年 sofosbuvir 作为首个无需干扰素即可治愈丙肝的药物获 FDA 批准后，立刻改写行业格局。

2014 年，仅该药物一季度销售额即达 **22.7 亿美元**，全年销售额突破百亿美元，推动公司总营收从 2013 年的 110 亿美元跃升至 2014 年的 250 亿美元。

次年，第二代产品 Harvoni（索磷布韦/雷迪帕韦复方）凭借 **99% 的治愈率进一步巩固市场地位，与 Sovaldi 共同贡献 191 亿美元年销售额，使吉列德跻身全球药企十强。**

专利布局层面，吉列德构建了严密的知识产权网络，其核心策略围绕化合物专利展开，例如 sofosbuvir 的基础化合物专利在中国等地持续生效，即使前药专利被驳回，仍能阻止仿制药上市。

通过连续推出四代丙肝药物（Sovaldi→Harvoni→Epclusa→Vosevi），吉列德实现技术迭代与专利生命周期管理的结合。Epclusa 作为首个泛基因型疗法，Vosevi 针对耐药患者，均在不同细分市场延长独占期。

知识产权出版社的分析显示，吉列德在抗丙肝领域专利申请覆盖化合物、制备工艺、适应症扩展等多个技术主题，并通过 PCT 国际专利体系布局全球主要市场，形成竞争壁垒。

然而，Sovaldi **单片定价高达 1000 美元，全疗程 8.4 万美元** 的定价体系，虽在商业层面取得短期暴利，却引发公共健康伦理争议。这种“高价收割”策略的逻辑建立在对丙肝患者池快速缩水的预判上——治愈性药物本质上消灭自身市场。

2015 年起，随着存量患者减少及竞品入场，吉列德丙肝药收入逐年下滑，2017 年推出的第四代药物 Vosevi 虽将治愈率提升至 96-97%，仍难阻业务萎缩趋势。

此时，竞争对手如艾伯维（AbbVie）通过 Viekira Pak 等产品发起价格战，与渠道商 Express Scripts 签订排他协议，迫使吉列德转投 CVS 以维持市场份额。这种竞争不仅压缩利润空间，更凸显专利悬崖临近的危机——吉一代专利将于 2024 年到期，届时仿制药冲击将彻底改变市场格局。

中国市场成为专利博弈的特殊战场。中国约有 1000 万丙肝患者，**传统疗法依赖干扰素联合利巴韦林，治愈率仅 60%且副作用显著**。吉列德虽在中国申请索磷布韦前药专利，但基础化合物专利仍是制约仿制药生产的关键。

这种策略导致中国患者长期无法获得低价仿制药，而原研药价格远超普通民众承受能力。相较之下，印度通过强制许可制度允许本土仿制，形成鲜明对比。这种差异既反映各国专利制度的弹性，也暴露全球药品可及性议题的结构性矛盾。

吉列德的案例揭示医药创新的悖论：革命性疗法既拯救患者，又因商业逻辑导致可及性困境；专利制度虽激励研发投入，却可能异化为市场垄断工具。其丙肝药物定价策略引发全球范围内关于药品定价机制、专利伦理与公共卫生政策的持续辩论。世界卫生组织将丙肝列为 2030 年消除目标，但实现这一愿景需要突破专利壁垒与价格障碍的双重束缚。

3.2 PD-1 单抗专利战

涉案的核心专利可追溯至小野制药与百时美施贵宝（BMS）联合布局的专利体系，其中最为关键的是欧洲专利 **EP1537878**，该专利权利要求覆盖了“通过抑制 PD-1、PD-L1 或 PD-L2 信号通路治疗癌症的方法”，**明确将“抗 PD-1 单抗治疗癌症”纳入保护范围**。

此外，BMS 与小野制药在美国、日本、澳大利亚等地也拥有同族专利，例如美国专利 US8728474B2 和日本专利 JP4711727B2，这些专利在诉讼中成为对抗默沙东 Keytruda 的核心武器。

值得注意的是，小野制药的专利申请策略具有前瞻性，其权利要求不仅涵盖具体的抗体结构，还扩张至治疗方法的专利化，这种“大包围”式的布局为后续的全球专利战埋下伏笔。

2014 年 BMS 发起专利诉讼时，默沙东曾对 EP1537878 提出异议，但欧洲专利局于 2014 年 6 月驳回异议，英国高等法院更在 2015 年 10 月判定该专利有效。

这一判决直接导致 2017 年的**和解协议**：默沙东需支付 6.25 亿美元首付款，并按 Keytruda 销售额的 6.5%（2017-2023 年）和 2.5%（2024-2026 年）支付分成。

值得深思的是，尽管 BMS 的 Opdivo 在非小细胞肺癌（NSCLC）适应症竞争中失利，但凭借专利壁垒仍可长期分享竞品的市场收益，这凸显了药物专利超越产品实际疗效的战略价值。

该案例有两点启示：

第一，揭示了“**专利丛林**”策略的威力，BMS 通过早期布局涵盖治疗机理、抗体结构、适应症扩展等多维度的专利组合，构建了难以绕过的技术壁垒。即使竞争对手开发出结构不同的 PD-1 抗体，只要落入治疗方法权利要求范围仍需支付许

可费。这种策略在生物医药领域愈发普遍，如安进在 PCSK9 抑制剂专利战中同样通过表位专利限制竞品。

第二，**专利地域性差异导致市场格局分化**，BMS 的专利网络虽覆盖欧美日等主要市场，但中国因未申请对应专利而形成“安全区”，国内超 80 家企业得以自由开发 PD-1 单抗。这种地域性缺口既为中国药企赢得发展窗口，也暴露了跨国药企专利布局的盲点。

更深层的启示在于专利制度对创新的双向影响，一方面，BMS 通过专利许可获得持续收益，证明强专利保护能激励原研投入；但另一方面，过宽的专利范围可能抑制后续创新，如 EP1537878 将 PD-1 通路机制专利化，客观上提高了后来者进入门槛。

中国专利审查中强调“技术方案需得到说明书支持”的原则，实质是在平衡保护范围与创新空间的关系。例如基石药业 CTLA-4 单抗联用方案因给药间隔特征无法与制药过程关联，难以在中国获得专利保护，而欧美则允许此类权利要求。这种制度差异提示，中国在借鉴国际经验的同时，建立了适应本土创新生态的专利审查标准。

PD-1 专利战印证了**三个趋势**：

其一，生物药专利战焦点从化合物结构转向治疗方法与应用场景，这要求企业加强机理研究和适应症专利布局；

其二，联合疗法成为规避专利风险的突破口，如恒瑞医药引入 CTLA-4 单抗构建联用方案；

其三，专利攻防从单一产品扩展至全产业链，默沙东在双抗领域的新布局正是为应对 PD-1 专利到期后的市场冲击。

对于中国药企而言，既要利用专利地域性差异加速追赶，也需警惕未来出海时可能遭遇的专利狙击，百济神州与伊布替尼的专利纠纷便是**前车之鉴**。

3.3 新冠疫苗专利豁免争议

新冠疫苗专利豁免的争议本质上是知识产权保护与公共健康权益的动态博弈。支持豁免的一方援引《TRIPS 协定》第 31 条关于公共健康例外的条款，主张在疫情紧急状态下应突破专利壁垒，扩大疫苗生产规模。

印度和南非提出的豁免提案（IP/C/W/669）涵盖疫苗、治疗药物及生产材料的专利权，主张豁免期限至少三年。这一立场得到包括中国在内的部分发展中国家支

持，认为此举有助于弥合全球疫苗分配鸿沟，例如非洲国家的接种率在 2021 年底仅为 8%，远低于发达国家的 70%。

中国作为兼具疫苗研发能力和制造产能的国家或地区，在 WTO 框架下提出“双轨策略”：一方面通过专利池授权技术转移，另一方面协助发展中国家建立本土生产能力，如科兴疫苗在埃及、巴西的本地化生产。

反对豁免的阵营则强调专利制度对创新的基石作用，以瑞士、德国为代表的发达国家指出，mRNA 疫苗的快速研发本身依赖专利保护下的高额研发投入（辉瑞-BioNTech 疫苗研发成本约 20 亿美元），若豁免专利可能削弱企业应对未来疫情的创新动力。

更有实证研究表明，专利信息的公开披露对技术扩散效果有限——即使公开专利文本，疫苗生产仍受制于技术秘密（如细胞培养工艺参数）和供应链壁垒（如脂质纳米颗粒的专用脂质体供应）。例如，莫德纳曾宣布不强制执行疫苗专利，但截至 2022 年全球仍无企业能独立复制其生产工艺，证明专利豁免无法单方面解决技术壁垒。

新冠危机暴露了现有强制许可机制的局限性，尽管《多哈宣言》明确了公共健康危机下的强制许可路径，但程序繁琐（平均耗时 18 个月）且易引发贸易报复，导致其实际使用率极低。

中国虽在《专利法》第 55 条中规定强制许可条款，**但至今未有实施案例**，凸显法律框架与实操需求的脱节。未来改革可借鉴加拿大《COVID-19 应急响应法》的“快速通道”机制，允许在疫情等紧急状态下简化申请流程，同时建立补偿金预存制度以减少专利权人诉争风险。

四、总结

专利制度作为现代知识产权体系的核心组成部分，其本质是通过法律手段赋予创新主体在一定期限内对技术成果的排他性权利，以此平衡私权保护与公共利益的关系。

这一制度的雏形可追溯至 15 世纪威尼斯颁布的《专利法》，后经英国《垄断法》的体系化演进，逐步形成以公开换保护、先申请制为核心的现代专利框架。

中国的专利制度虽起步较晚，但自 1984 年首部《专利法》颁布以来，历经四次修订，构建了涵盖发明、实用新型、外观设计的三类专利体系，并确立了行政与司法双轨保护机制，体现了从“被动接轨”到“主动创新”的制度转型。其核心特征在于通过审查授权程序甄别技术创新价值，同时以地域性、时间性限制保障技术传播与公共福祉。

在药品领域，专利制度具有特殊性：

一方面，药品研发的高投入与长周期特性使得专利保护成为激励创新的关键机制，例如 PD-1 单抗技术通过专利布局形成技术壁垒，推动肿瘤免疫治疗领域的突破。

另一方面，专利垄断可能加剧药品可及性矛盾，这在新冠疫苗专利豁免争议中尤为凸显——国际社会围绕 TRIPS 灵活性条款展开博弈，折射出创新激励与公共健康权保障的深层冲突。

我国药品专利制度的演进正逐步平衡这一矛盾：从早期单纯的技术保护，发展到引入药品专利链接制度、Bolar 例外等特色规则，并在 2020 年《专利法》修订中首次确立药品专利期限补偿制度，既强化了原研药企权益，也为仿制药合规上市预留通道。

吉列德丙肝药专利博弈中，企业通过全球专利布局与定价策略实现超额收益，但发展中国家以强制许可为谈判筹码，迫使权利方调整授权政策，印证了“契约论”下利益再平衡的必然性。

而 PD-1 单抗领域的专利混战，则暴露出生物医药领域权利要求书撰写质量、创造性判断标准等制度细节对产业竞争格局的深远影响。

这些案例共同表明，专利制度不仅是技术确权的工具，更是国家创新战略的载体，其运行效果取决于立法设计、司法实践与产业政策的协同效能。

【施娜 摘录】