

北京市第一中级人民法院

行政判决书

(2009)一中行初字第498号

原告湖北科益药业股份有限公司，住所地湖北省武汉市东湖新技术开发区关东工业园3-3号4楼。

法定代表人高渝文，董事长。

委托代理人刘辉，男，湖北科益药业股份有限公司职员。

委托代理人朱汉培，男，湖北鼎诚律师事务所律师。

被告国家知识产权局专利复审委员会，住所地北京市海淀区北四环西路9号银谷大厦10-12层。

法定代表人廖涛，副主任。

委托代理人张雪飞，男，国家知识产权局专利复审委员会审查员。

委托代理人郭鹏鹏，男，国家知识产权局专利复审委员会审查员。

第三人丽珠医药集团股份有限公司，住所地珠海市拱北桂花北路132号。

法定代表人朱保国，董事长。

委托代理人汪卯林，男，丽珠医药集团股份有限公司法律顾问。

原告湖北科益药业股份有限公司不服被告国家知识产权局专利复审委员会作出的第 12479 号无效宣告请求审查决定（下称无效决定），向本院提起行政诉讼。本院于 2009 年 2 月 10 日受理后，依法组成合议庭，依照《中华人民共和国专利法》（下称《专利法》）第四十六条第二款、《中华人民共和国行政诉讼法》第二十七条的规定，通知利害关系人丽珠医药集团股份有限公司作为本案第三人参加诉讼，并于同年 3 月 19 日公开开庭审理了本案。原告的委托代理人刘辉、朱汉培，被告的委托代理人张雪飞、郭鹏鹏到庭参加了诉讼。第三人经本院合法传唤未到庭。本案现已审理终结。

被告针对原告提出的无效宣告请求，于 2008 年 10 月 30 日作出无效决定：

本无效宣告请求涉及国家知识产权局于 2004 年 7 月 21 日授权公告的 200330116006.8 号外观设计专利（下称本专利），使用该外观设计的产品名称是“包装盒（枸橼酸铋钾颗粒）”，其申请日是 2003 年 10 月 27 日，专利权人为第三人。

针对本专利，原告于 2008 年 4 月 23 日向被告提出无效宣告请求，其理由是本专利不符合《专利法》第五条的规定，应予宣告无效，并提交了如下附件：

附件 1 是国家食品药品监督管理局局长于 2006 年 3 月 15 日签发的《国家食品药品监督管理局令第 24 号》复印件 4 页，其内容为公布自 2006 年 6 月 1 日起施行的《药品说明书和标签管理规定》；

附件 2 是国家食品药品监督管理局于 2006 年 3 月 15 日发布的“国食药监注〔2006〕100 号”《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》复印件 1 页；

附件 3 是“丽珠得乐枸橼酸铋钾颗粒”包装盒片材复印件 1 页。

原告认为，在国家食品药品监督管理局于 2006 年 3 月 15 日出台了附件 1、2 所示的相关法规后，第三人未按照规定修改本专利图片并提请食品药品监督管理局核准，因此本专利违反了法律规定，不符合《专利法》第五条的规定。

被告经审查，受理了该无效宣告请求，并依法进行转文。

于 2008 年 7 月 4 日向双方当事人发出口头审理通知书，定于同年 8 月 25 日进行口头审理。

第三人于 2008 年 8 月 14 日提交了意见陈述书，认为《专利法》第五条所指的国家法律是指由全国人民代表大会及其常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章，原告提交的附件 1、2 所示部门规章不属于国家法律的范畴；且上述部门规章是对于上市药品的说明书和标签的管理规定，产品本身并不违反上述规

定；同时外观设计专利权不保护具体的文字内容，文字内容是否违反上述规定不属于外观设计专利权是否授权得当的考虑因素，其在市场行为上或者实施过程中是否违反相关法律也与本专利的有效性审查无关；另外，上述规定的公布、施行时间在本专利授权之后，不能评判本专利的合法性。基于上述理由，第三人认为原告提出的无效理由不成立，应维持本专利有效。

口头审理如期举行，双方当事人均委托代理人出席。

被告当庭将第三人的意见陈述转送原告，告知其可在口头审理结束后一个月内提交书面答复。

在口头审理中，原告坚持其原有观点，并认为本专利多处违反了附件 1、2 中的相关规定，而国家食品药品监督管理局的法规属于法律的一部分，违反行政法规也应被《专利法》所禁止，本专利在 2006 年以后即违反上述法规，不能在市场流通，同时又不能修改图片，因此应该宣告无效。原告当庭查阅了《审查指南》关于《专利法》第五条中涉及“国家法律”的相关规定，对外观设计专利是否适用该规定提出异议，并认为药品作为特殊商品，应首先服从于药品方面的相关法律法规。第三人亦坚持原有观点，并质疑附件 1、2 的真实性，认为应核查原件，同时认为原告当庭陈述的部分观点未在举证期限内结合理由进行具体说明，应不予考虑。原告认为附件 1、2 所示法规可通过国家食品药品监督管理局的网站上核查。口头审理结束后，原告于 2008 年 9 月 1 日提交了意见陈述书，坚持其原有观点，认为违

反附件 1 所示法规就是违反药品管理法，从而违反《专利法》第五条的规定，《审查指南》不属于法律法规和规章，其对于《专利法》作狭义解释不具有效力，本专利用于包装产品进行销售即违反药品的相关法律法规，且其外观设计中凡表示在图片或者照片中的内容均是外观设计的内容，也包括文字。基于上述事实，被告作出无效决定。其理由如下：

1、基于原告提出的无效请求理由，被告根据《专利法》第五条的规定进行审理。

2、原告认为本专利违反了附件 1、2 的相关规定，从而违反了国家法律。被告认为：《专利法》第五条是对于“发明创造”的有关规定，根据《专利法》第二条的规定，“发明创造”是指发明、实用新型和外观设计，因此被告对原告提出的外观设计专利不适用《审查指南》有关《专利法》第五条中“国家法律”的解释的主张不予支持；

《审查指南》第二部分第一章第 3.1 节和第一部分第三章第 6.1 节中均规定了《专利法》第五条所指的“国家法律”是指由全国人民代表大会或者全国人民代表大会常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章，因此原告提交的上述规定均不属于《专利法》第五条所指的“国家法律”的范畴，其无效请求的理由缺少适格证据的支持，不能成立。针对原告对于《审查指南》的质疑，被告认为：由于《审查指南》是国家知识产权局依据《中华人民共和国专利法实施细则》（下称《实施细则》）第一百二十一条规定制定且对

外公布的部门规章，其在我国法律系统中有明确的法律地位，是国家知识产权局工作人员依法行政的依据和标准，也是当事人应当遵循的规范，因此原告的主观质疑不会影响到被告的依法行政。

3、在上述已得出原告提交的证据不能支持其主张的结论的前提下，不再对第三人的其他质疑进行评述。

据此，被告作出无效决定，维持本专利权有效。

被告向本院提交了原告在无效请求程序中提交的附件1-3以及口审记录表，用以证明无效决定认定事实清楚、适用法律正确、审理程序合法。

原告诉称：无效决定适用法律错误，应予撤销。理由如下：1、《中华人民共和国药品管理法》（下称《药品管理法》）第五十四条规定：药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。《中华人民共和国药品管理法实施条例》（下称《实施条例》）第四十六条规定：药品包装、标签、说明书必须依照《药品管理法》第五十四条和国务院药品监督管理部门的规定印制。附件1、2是依据《药品管理法》、《实施条例》制定，因此，它是《药品管理法》、《实施条例》的一部分，是“国家法律”。本专利图片应当按照上述规定进行修改，否则就违反了《药品管理法》，违反《药品管理法》就是违反“国家法律”。2、《审查指南》无权对全国人大颁布的《专利法》第五条进行解释。《中华人民共和国立法法》（下称《立法法》）第

四十二条规定：法律的解释权属于全国人民代表大会常务委员会。据此，《审查指南》对《专利法》第五条“法律”一词作狭义的解释不具有效力。因此，被告依据无权解释的规章作为行政执法的依据，必然导致无效决定错误。3、专利权必须具有独占实施权、转让权、许可实施权等属性。本专利因违反上述规定，故不能在社会上实施、转让、许可他人使用。因此，新的“国家法律”出台后，被告应当宣告本专利权无效。故请求法院判决撤销被告作出的无效决定。

原告向本院提交了无效决定中的附件 3,用以证明本专利不符合《专利法》第五条的规定。

被告辩称：坚持无效决定认定的事实及理由；原告的诉讼理由均不能成立，被告请求法院驳回原告的诉讼请求，维持无效决定。

第三人提交书面意见，认为无效决定认定事实清楚，适用法律正确，请求法院驳回原告的诉讼请求，维持无效决定。其未向本院提交证据。

经庭审质证，原告对被告提交的证据的关联性、合法性、真实性无异议，但不同意被告的证明作用；被告不同意原告证明作用。

经庭审质证及合议庭评议，本院认为被告提交的证据及原告提交的证据可以证明无效决定是针对原告提出的无效理由、证据以及第三人的意见陈述进行了审查，对上述证据本院予以采纳。

根据上述有效证据以及各方当事人的当庭陈述，本院确定如下事实：第三人于2003年10月27日向国家知识产权局提出本专利申请，2004年7月21日授权公告。2008年4月23日原告向被告提出无效宣告请求并提交了附件1-3作为证据。被告受理后，依照法定程序进行转文，并于同年8月25日进行了口头审理。被告在充分听取双方当事人的陈述意见后，于2008年10月30日作出无效决定。

在本院庭审中，原告对被告作出无效决定的审查程序无异议，本院经审查，对无效决定的审查程序的合法性予以确认。本案的争议焦点：本专利是否属于《专利法》第五条所指违反国家法律规定的发明创造。

本院认为：根据《中华人民共和国行政诉讼法》第五十三条规定，人民法院审理行政案件，参照国务院部、委根据法律和国务院的行政法规、决定、命令制定、发布的规章以及省、自治区、直辖市和省、自治区的人民政府所在地的市和经国务院批准的较大的市的人民政府根据法律和国务院的行政法规制定、发布的规章。《专利法》第五条规定，对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。《立法法》第二章第七条对国家法律进行了规定和解释。参照《审查指南》第二部分第一章第3.1节和第一部分第三章第6.1节中均规定了《专利法》第五条所指的“国家法律”是指由全国人民代表大会或者全国人民代表大会常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章。原告在无效请求宣告程序中，

提交的附件 1、2 均不属于《专利法》第五条所指的国家法律。因此，无效决定认定原告的无效理由缺乏适格证据支持正确，本院予以支持。原告关于无效决定适用法律错误以及《审查指南》不能作为执法依据的诉讼理由均缺乏法律依据，其要求撤销无效决定的诉讼请求，本院不予支持。据此，依照《中华人民共和国行政诉讼法》第五十四条第（一）项之规定，判决如下：

维持被告国家知识产权局专利复审委员会于二〇〇八年十月三十日作出的第 12479 号无效宣告请求审查决定。

案件受理费 100 元，由原告湖北科益药业股份有限公司负担（已交纳）。

如不服本判决，可在本判决书送达之日起 15 日内，向本院递交上诉状，并按对方当事人人数提出副本，上诉于北京市高级人民法院。上诉人在接到人民法院预交诉讼费用通知后 7 日内未预交又不提出缓交申请的，按自动撤回上诉处理。

审 判 长 张 杰

代理审判员 何君慧

人民陪审员 张燕宾

二〇〇九年三月二十日

书记员张涵