·新药述评与论坛·

基于行政和司法视角浅析医药领域补交实验数据审理与考量

耿胜燕
（国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心，北京 100160）

［摘要］ 随着中美贸易谈判的推进和《专利审查指南》中补交实验数据相关章节的修改，近年来以补交实验数据为争议焦点的行政和司法案件数量呈显著上升趋势。但与此同时，个案的审理过程亦反映出一定的争议特性。本文通过全面梳理《专利审查指南》中相关规定与司法领域典型裁判规则，归纳补交实验数据审理中“三项事实”和“三对关系”的判断思路与方法，之后对近年来具有代表性的行政决定和司法判决进行深入剖析，并在此基础上结合审理实务工作特点对补交实验数据审理中的关键环节提出建议，以期在国内补交实验数据的制度框架下客观、合理地评价补交实验数据相关问题，持续提升补交实验数据审理的一致性和可预期性，从而为推动我国医药行业创新高质量发展提供助力。

［关键词］ 医药领域；专利；补交实验数据；能够得到；采信标准
［中图分类号］ R95 ［文献标志码］ A ［文章编号］ 1003－3734(2026)11－1121－07

Analysis of the judgement and consideration application of rules for supplementary experimental data in pharmaceutical field from administrative and judicial perspectives

GENG Sheng-yan
(*Patent Examination Cooperation (Beijing) Center of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Beijing* 100160, *China*)

［**Abstract**］ With the advancement of Sino-US trade negotiations and the revision of relevant chapters on supplementary experimental data in the Patent Examination Guidelines, the number of administrative and judicial cases in which supplementary experimental data are the focus of dispute has shown a significant upward trend in recent years. At the same time, however, the trial processes of individual cases have also revealed certain controversial characteristics. This article comprehensively reviews the relevant provisions of the Patent Examination Guidelines and typical adjudication rules in the judicial field, and summarizes the approaches and methods for judging the “three facts” and the “three pairs of relationships” in the trial of supplementary experimental data. It then provides an in-depth analysis of representative administrative decisions and judicial judgments in recent years. On this basis and taking into account the characteristics of the trial practice, suggestions are put forward for the key steps in the trial of supplementary experimental data, so as to objectively and reasonably evaluate the issues related to supplementary experimental data under China's institutional framework for supplementary experimental data, continuously enhance the consistency and predictability of trials involving supplementary experimental data, and thereby help promote the innovative and high-quality development of China's pharmaceutical industry.

［**Key words**］ pharmaceutical field; patent; supplementary experimental data; can be obtained; acceptance criteria

补交实验数据作为证明技术方案可实现性、显著进步性等的核心证据，其审理规则直接关系到医药专利授权质量与权利稳定性，一直以来备受业内关注[1]。在当前形势下，其重要性进一步凸显：从

［作者简介］ 耿胜燕，女，理学硕士，法学硕士，高级知识产权师，主要从事医药生物领域专利审查工作。联系电话：(010)53961872，E-mail：aillen_3@sina.com。

［DOI］10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.11.001

国内看,党的二十大报告中提出“加强知识产权法治保障,形成支持全面创新的基础制度”,这一顶层设计对专利审查质量提出了更高要求;从国际看,中美第一阶段经贸协议中关于“允许补充数据以满足可专利性要求”的承诺,亦使补交实验数据的审查过程和结论成为国际社会观察我国履行知识产权保护义务的重要窗口。

在实务层面,近年来,以补交实验数据为争议焦点的专利案件数量呈显著上升趋势,越来越多的医药创新主体倾向于通过补交实验数据来支持其发明的可专利性[2]。而与之相对应的是,现行审查实践中仍存在标准把握不统一、裁量尺度不一致等现象,这不仅影响创新主体对补交实验数据的制度预期,亦可能引发对我国药品专利保护水平的讨论。

因此,在国内补交实验数据制度的规范体系内,系统客观地评价补交实验数据相关问题,持续提升专利审查工作的一致性和结果可预见性,具有重要的现实意义。本文通过梳理指南规定与司法判例中形成的典型裁判规则,归纳补交实验数据审理中“三项事实”和“三对关系”的判断方法,接着对近年来具有代表性的行政决定和司法判例进行深入剖析,在此基础上结合实务工作特点对专利审查中的关键环节提出建议,以期为正确理解、准确适用我国补交实验数据相关规定,推动专利审查质量的持续提升提供参考。

1 我国补交实验数据相关规则

我国专利制度采用“先申请原则”和“公开换保护原则”(以下简称“两项原则”),二者分别从专利申请的时间和内容 2 个维度划定界限。补交实验数据的特殊性在于,作为未写入申请文件中、于“申请日”后提交的证据,其用于“补充”证明“申请日”提交的申请文件满足法定的授权要求[3]。基于此,采信补交实验数据及其相关效果是否将构成对前述 2 项原则的实质违反,是补交实验数据审理的核心问题。

根据《专利审查指南(2023)》(以下简称“指南”)[4]中的规定,对于申请日之后补交的实验数据,审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的(以下简称“能够得到”)。

由此可见,当前我国补交实验数据规则具有 2 个特点:① 指南通过原则性的规定为专利审理工作提供指导,以保证规则的统一性和稳定性,同时亦赋予审理人员必要的裁量空间,使其能够针对医药不同细分领域特点等具体情况作出合理判断;② 补交实验数据规则的适用并非单纯的理论逻辑推演,而是一个综合考量内部及外部在案证据、技术专业知识和日常经验法则的复杂过程,需要运用民事诉讼规则中的高度盖然性标准,且一定程度依赖于审理人员的内心确认[2]。易言之,我国补交实验数据规则具有“原则性与适应性相统一”的特性,这决定了在规则适用层面,具体个案中补交实验数据的审理过程和结论常呈现出一定的差异化特征。

2 美国、欧洲补交实验数据相关规则

为进行比较,本文回顾美国、欧洲两局关于补交实验数据的相关规则,分析我国与美国、欧洲在审理标准及适用方面存在的异同。

在美国,当满足一定条件时,专利授权后获知、用以证明预料不到技术效果的相关证据能够被接受。例如:Zenitz 案和 KNOLL *vs* TEVA 案表明,对于待证效果未在申请文件中明确记载的情形,只要其能够从说明书公开的化合物的用途中内在、固有地产生,或与预期用途具有紧密联系,亦允许通过补交实验数据来证明申请技术方案的可专利性[5]。

在欧洲,对于申请文件中未记载、但与最初提出的技术问题相关的技术效果,可作为补交实验数据所证明的新效果。例如:《欧洲审查指南》2024 年版提供的新效果示例中,权利要求涉及特定活性的药物组合物,补交实验数据所证明的低毒性优势被允许,因为“尽管该效果未明确记载于说明书中,但鉴于药物活性与毒性之间的相关性,本领域技术人员总是会同时考虑这 2 个方面”[2]。

通过对中国、美国、欧洲补交实验数据审理规则进行比较分析可知,虽然三者均要求补交数据的待证事实在申请文件中明确记载或存在一定关联,但美国和欧洲审查尺度相对宽松,这与各国医药产业发展水平及专利保护需求密切相关[6]。同时反映出,我国对补交实验数据的审理标准与其他国家相比,存在共性的同时亦呈现出独立特点。因此,迫切需要研究适用于我国补交实验数据相关规则的审理路径。

3 我国行政与司法实践中相关判断方法与思考

接下来,本文梳理指南规定与司法领域对补交实验数据的典型裁判方法,总结采信补交实验数据及其相关效果的判断步骤。

根据指南规定,补交实验数据审查分为 2 步:

① 审查其是否满足“能够得到”的要求;② 在满足第一步要求的基础上,进一步审查补交实验数据是否足以克服相关缺陷。

在司法领域,《最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要(2023)》[7]中指出,补交实验数据的审理分为 2 个问题:① 补交实验数据“是否应当被接受”,即原专利申请文件明确记载或者隐含公开了补交实验数据拟直接证明的待证事实,且申请人并非通过补充实验数据克服原专利申请文件的固有内在缺陷;② 在满足第一步要求的基础上,进一步判断其是否能够证明待证事实。

在梳理指南规定与司法领域典型裁判规则的基础上,本文认为对补交实验数据的审理可细化为以下“三项事实”和“三对关系”的判断。

“三项事实”分别为专利申请文件中记载的事实、补交实验数据反映的技术事实以及补交实验数据的待证事实。

对“三项事实”的具体要求如下。① 专利申请文件与待证事实之间的关系(主要体现先申请原则):申请文件中明确记载或隐含公开该待证事实,本领域技术人员可以合理确信,该效果属于申请人在“申请日”前已经完成的技术贡献。② 补交实验数据与专利申请文件之间的关系(主要体现公开换保护原则),系对补交实验数据证明目的的限制:补交实验数据的技术事实并非用来克服申请文件的固有缺陷,亦即并非用于克服申请文件中本质上公开不充分等内在缺陷。③ 补交实验数据与待证事实之间的关系,系对补交实验数据技术内容的要求:补交实验数据反映出的技术事实能够充分支撑待证事实。

同时满足“三对关系”的要求,补交实验数据及其相关效果方可被采信。

4 补交实验数据相关行政和司法案例研究与审理建议

下文将进一步以“三对关系”作为补交实验数据的主体判断脉络,对专利行政和司法经典案例进行深入分析,并结合专利审理实务特点对工作中的关键环节提出建议。

4.1 证据资格审查

在判断“三对关系”之前,首先需确保补交实验数据具备“可采性”,即满足真实性、合法性、关联性等要求。对于补交实验数据的内容明显违反本领域技术常识、经验法则或逻辑规则,使得有充分理由对补交实验数据的真实性产生怀疑,或是存在证据不符合法定形式和法定程序、与案件待证事实之间明显缺少逻辑联系的情形,需将该证据排除出考量范畴[8]。

鉴于证据资格审理环节中,对关联性考察的门槛较低(只要当事人提交证据的证明目的和证明对象与案件相关则认为具备关联性,对于关联性的实体认定通常留至证明力考察环节),同时相比于诉讼程序对证据合法性的严格要求,专利审查程序更加注重对技术方案的实体考察,故在实务操作中,补交实验数据出现真实性缺失的情形更为普遍。例如:替尼类化合物专利复审案(专利申请号:CN202211011233.2)[9]中,复审请求人提交的补交实验数据系药物临床试验数据,但“药物临床试验登记与信息公示平台”中并无相关的试验信息,且在复审通知书指出该问题的情况下复审请求人始终未作出合理解释,该行为有违诚实信用原则,该证据亦因不具备合法性与真实性被排除而无法作为认定事实的依据。

4.2 证明力审查

在补交实验数据的“三性”符合相关要求的情况下,进一步以“三对关系”为主体脉络考察其证明力。

4.2.1 第一对关系—专利申请文件与待证事实之间的关系

先申请原则决定了不允许申请人通过补交实验数据证明一个全新的事实并借此获得授权[5]。如前所述,“第一对关系”的判断主要着眼于待证事实与申请文件公开内容之间关系的考察,核心在于是否违反先申请原则,具体在于本领域技术人员依据申请文件的记载以及现有技术是否能够“合理确信”该待证事实。

4.2.1.1 明确待证事实 待证事实是连接补交实验数据与专利申请文件的“桥梁”,故准确界定待证事实是审理补交实验数据的关键基础。在“第一对关系”的判断实务中,审理人员往往更加关注补交实验数据所验证的方案、采用的测定方法等基本要素是否与申请文件一致。但需注意的是,补交实验数据作为证据载体,其目的在于通过补充证明“待证事实”进而将其纳入发明可专利性评价的事实基础。因此在先申请原则的制度框架下,“第一对关系”所要求的是“待证事实”在申请文件中有所依据,而非“补交实验数据的技术细节”与申请文件高度吻合。

例如:半胱胺前体专利复审案(专利申请号:CN201780025812.3)[10]中,说明书记载了与现有技术相比,本申请通过将半胱胺母药制成前体从而延长作用时间。合议组采用2篇证据评述创造性,其中证据1公开了半胱胺母药,证据2披露了多个半胱胺代谢中间体在体内分步释放半胱胺。补交实验数据结果表明不同前体的药动学性能存在显著差异,复审请求人据此主张,并非对比文件中的代谢中间体均能提供有益性能,这证实了本申请预料不到的效果和创造性。一审法院主要基于以下理由未采纳该证据:尽管说明书中记载了不同前体,但仅验证了一种前体相较于母药具有延长释放的效果。可见申请文件仅关注了前体与母药之间的效果差异,该待证事实并未明确记载或隐含公开。

本文认为,前述诉争案件的判断难点在于待证事实的明确:从形式上看,补交实验数据的内容与申请文件的相似性较高,其所涉及的不同前体、效果测定方法等基本要素均记载于说明书中。同时,其也正是围绕对比文件中前体作出的针对性比较,用于回应合议组提出的可专利性质疑看似并无不妥,但经分析可知,补交实验数据意图证明的待证事实是"不同前体"在改善药动学性能方面的差异是"显著而难以预期"的,该"不同前体"之间的显著差异在说明书中并未提及,换言之该待证事实系申请文件中未记载的全新内容,故补交实验数据不应采纳。

4.2.1.2 待证事实能否"合理确信"的考量 待证事实在申请文件中既无文字记载也无隐含公开的情形较少。实务中更为常见的情形是,待证事实在申请文件中存在一定程度的相关描述,此时待证的方案及效果是否满足"合理确信"的要求,是该环节的判断难点。

作为一个原则,为防止专利申请人或专利权人在补交实验数据阶段引入申请日后完成的发明(例如,申请日前推测而未予以验证的事实)进而破坏先申请制,对于本领域技术人员无法"合理确信"在申请日时已经实现的技术效果,即使说明书中对该效果给出了泛泛描述,其也不能作为发明可专利性的判断依据。对上述问题,可从以下2个方面进行考察。

首先,申请文件中记载的内容是"合理确信"的判断基础。先申请原则要求待证事实在"申请日"前被申请人关注并完成研究,故即使待证事实未以具体实验数据的形式呈现,申请文件的记载至少应对待证的方案及效果具有一定的明确性和指向性,使本领域技术人员基于申请文件及现有技术能够对技术方案及效果的可实现性形成合理预期,而非在阅读说明书后、当试图利用或是改进发明时面临无所适从的困境。

例如:在PDE5抑制剂专利复审案(专利申请号:CN201610205827.5)[11]中,复审请求人主张补交实验数据的待证事实为:本申请同时包含3种成分的组合物提供较好的温度稳定性。合议组主要基于以下理由采纳该证据:说明书记载了同时包含3种成分的组合物是优选且在实施例中制备获得的方案,在温度稳定性方面优于缺少一种或多种组分的方案,公开了在何种温度范围下具备该优异效果。可见对组合物及相关效果的明确性和指向性已足够清楚,其并非推测或臆断,而是在申请日前明确关注并已实际完成的效果。

其次,"合理确信"系综合考量的过程,补交实验数据自身的形式和内容细节等亦可作为"合理确信"的辅助判断依据。例如:在乌帕替尼专利确权案(专利号:ZL201810902092.0)[12]中,一审法院指出,尽管基于申请文件中的记载不能确定申请日前已确认乌帕替尼具有JAK3激酶抑制活性,但为避免因对效果撰写不充分导致相关贡献无法获得保护,故对补交实验数据仍予接受。但无论采用何种形式,补交实验数据被采信的前提是该证据能够达到可证明专利权人在"申请日前"已确认相关效果的程度。而在后续对补交实验数据的考察环节中,鉴于其为发明人对若干年前实验情形的回忆而非书面实验记录,且载明的数据获得时间晚于相关方案的优先权日,不足以证明其为"申请日"前已经完成的技术贡献,故未采信该证据。

本文认为,前述考察方式均体现了在严格遵循2项原则的前提下,审理人员所持的平衡法益的立场,即:在对专利权人"跑马圈地"等行为的遏制、以及对医药领域研发规律和申请文件撰写实务特点的尊重之间作出的充分权衡。同时亦表明,尽管在具体个案中补交实验数据的说理方式存在不同选择,但其底层逻辑均要求审理人员站位本领域普通技术人员的视角,判断补交实验数据的待证效果究竟是否已在申请日前得以研究与验证。

实务中具体个案的情况千差万别,需要审理人员针对个性化的案情(例如:技术细分领域、发明的性质、说明书的撰写情况、现有技术的状况、当事人

的应答行为与表现、补交实验数据的形式与技术细节等)加以综合考量,在遵循 2 项原则和底层逻辑的基础上选择最适宜的审理路径和说理方式以最大程度地提升审理结论的说服力。同时,及时跟进最新指导意见与典型案例,并在实务工作中注重经验积累,通过规范指引与实践总结的双向互动,推动补交实验数据审理规则适用的不断完善。

4.2.2 第二对关系—补交实验数据与专利申请文件之间的关系

"第二对关系"的判断,着眼于补交实验数据与专利申请文件之间关系的考察,即:补交实验数据的技术事实不能用来补充申请文件未充分公开的内容,不能借此弥补申请文件中存在的固有内在缺陷。

需要注意的是,根据指南规定,为满足专利法第二十六条第三款要求补交的实验数据,审查员应当予以审查。这意味着不能因为用于支持的是说明书公开充分就当然地拒绝采纳该补交实验数据。

本文认为,说明书公开不充分分为 2 类情形:① 说明书本质上公开不充分,此时如欲通过补交实验数据"克服缺陷",势必将引入新的技术内容,从而构成对公开换保护基本法理的违反。② 审理人员因自身对申请文件及普通技术知识认知不足导致提出了公开不充分的质疑,该类情形则可能通过补交实验数据加以澄清。换言之,采纳用于支持说明书公开充分的补交实验数据的前提是,补交实验数据仅用于帮助审理人员将申请日时本领域技术人员应当掌握的普通技术知识带入对申请文件的理解以"澄清质疑"。这也是由指南中对补交实验数据采用"能够得到"的采纳标准所决定的。

4.2.3 第三对关系—补交实验数据与待证事实之间的关系

前面两对关系成立,意味着申请文件载明的内容为补交实验数据提供了可信赖和可验证的基础,接下来继续考察补交实验数据与待证事实之间的关系,即从补交实验数据的维度考量其对待证事实的证明作用。补交实验数据反映的技术内容可能与其欲支持的待证事实存在出入,故"第三对关系"的判断,重在考察补交实验数据反映的技术信息与待证效果是否指向同一技术事实、进而是否足以证明该待证事实。该判断步骤中需注意以下问题。

4.2.3.1 补交实验数据的方法与条件 医药领域实验证据的特殊性在于,实验过程中的各个环节(包括实验原料、实验步骤和实验条件)均可能影响实验结果。诚然,申请文件中对实验过程和方法的记载清楚具体、同时严格依照说明书记载方式完成的补交实验数据更具说服力。但实务中更常见的情形是,补交实验数据采用的实验方法和条件与说明书中记载的方式存在一定差异。此时,前述差异是否将影响补交实验数据证明功能的发挥,是审理中的难点问题[13]。本文认为,对前述问题的考量主要有以下 2 个方面。

首先,实验方法和条件的选择或调整是否系本领域技术人员通过阅读说明书或者基于现有技术能够获知的内容。例如:阿托伐他汀三水合物专利确权案(专利号:ZL96195564.3)[14]中,专利权人提交补交实验数据用于证明本领域技术人员根据说明书公开的内容能够制备得到请求保护的产品。最高人民法院(以下简称"最高院")指出,补交实验数据采用的加热时间(17 h)远超说明书中公开的加热时间(至少 10 min),从说明书中的"大规模实验"缩小到"实验室规模实验"后,要延长加热多长时间才能得到涉案专利产品,并不是本领域技术人员在优先权日之前通过说明书能够获知的,因此该证据不予采纳。

其次,实验方法和条件的差异"是否对实验结果造成实质性影响"。此处"是否对实验结果造成实质性影响"宜理解为,尽管采用不同实验方法和条件获得的具体实验结果存在差异,但数据趋势反映的技术事实应当是相同或者实质相同的。例如:恩杂鲁胺化合物专利确权案(专利号:ZL200680025545.1)[15]中,说明书中提供的实验方法为体外细胞实验,而补交实验数据则采用体内动物实验进行结果验证。最高院指出,体外实验是为了观察细胞培养皿中的抑制作用,而体内实验则是为了观察真实动物模型中相同细胞系的抑制作用,2 种实验结果的根源都在于化合物对激素难治性前列腺癌具有强抑制作用这一技术效果,故对该差异给予接受。再如:沙库巴曲缬沙坦组合物专利确权案(专利号:ZL201110029600.7)[16]中,说明书中记载了包括 2 组大鼠模型(以下简称"模型 1""模型 2")在内的效果测定方法。为证明药物组合产生协同作用,补交实验数据分别采用 3 组大鼠模型进行验证,结果表明药物组合在说明书记载的模型 1 中未产生协同、在 2 组新增大鼠模型(以下简称"模型 3""模型 4")中出现了协同。最高院指出,不同实验条件可能对实验结果产生影响,不能根据说明书中未记载的模型 3、模型 4 中获得的协同结果直接推断说明书中记载的模型 2 也能产生与之

相同或者实质相同的实验结论,故对前述差异不予接受。

本文认为,尽管从形式上看,恩杂鲁胺案说明书中记载的体外细胞实验与补交实验数据采用的体内动物实验在条件、方法方面存在较大差异,但两者最终指向的事实基础是一致的,故该差异属于可接受范畴。相较而言,沙库巴曲缬沙坦案中补交实验数据采用的测定方法与说明书相同,差异仅在于大鼠模型的细分类型。但根据补交实验数据的结果,采用不同大鼠模型出现相反实验结论,说明模型差异对实验结论产生实质影响。此时,实验条件的差异将导致补交实验数据所反映的技术信息、与在说明书中被合理确信的、需要进一步补强证明的待证事实发生偏离,进而无法行使其对待证事实的证明功能。

4.2.3.2 对待证事实的支撑需完整 当待证事实包含多个子项时,对于补交实验数据是否能够支撑待证事实的判断需更加审慎。此种情形下,在"第一对关系"判断中"确认待证事实"环节,审理人员已根据当事人的陈述意见明确了其主张待证的多个子项之间的逻辑关联,究竟是共同构成同一待证事实,还是数个并列的待证事实。在接下来"第三对关系"判断中"补交实验数据对待证事实的支撑能力"环节,待证事实的内容前后需严格保持一致,从而实现证明力考察的逻辑闭环。例如:恩格列净化合物专利确权案(专利号:ZL201310414119.9)[17]中,说明书中记载了与现有技术相比,本专利化合物对 SGLT2 具有增强的抑制效果,与对于 SGLT1 可能的抑制效果进行比较时,优选选择性地抑制 SGLT2。补交实验数据结果表明,本专利化合物对 SGLT2 的抑制效力略低,对 SGLT1 的抑制效力显著降低。专利权人主张的待证事实包括 2 个子项:① 本专利化合物对 SGLT2 具有高的抑制效力;② 相对于 SGLT1 高度选择性地抑制 SGLT2。最高院主要基于以下理由未采信相关效果:补交实验数据结果表明,本专利化合物对 SGLT2 的抑制效力"略低"而非"提高",同时该选择性抑制作用由"降低 SGLT1 的抑制效果"带来,而非由说明书载明的"增强 SGLT2 的抑制效果"带来,故无法完整支撑整个待证事实。

本文认为,该案中专利权人主张的 2 个待证子项之间为"同时满足"的关系(如为"并列"关系,则部分并列选项将涵盖说明书中未载明的技术信息,导致其不满足先申请制原则),故在接下来的"第三对关系"判断环节中,补交实验数据的证明对象亦应当是受 2 个子项条件"双重限定"的待证事实。鉴于补交实验数据未能支持其中一个子项(增强 SGLT2 的抑制效果),故因无法完整支撑整个待证事实而导致相关效果未获采信。

5 结语

基于国际承诺履行与本土创新保护的双重需求,在国内补交实验数据制度框架下客观、合理地评价补交实验数据相关问题,同时持续提升补交实验数据审理的一致性和可预期性十分必要。本文以医药领域补交实验数据相关的行政和司法经典案例为研究对象,在总结补交实验数据的细化审理思路的基础上,将其作为补交实验数据的主体判断脉络,结合专利审理实务特点对工作中的关键环节提出建议,为专利审理工作中正确理解、准确适用指南中补充实验数据规则提供思路借鉴,希望对于后续补交实验数据的审理和标准执行一致有所助益。

此外值得关注的是,随着大数据、人工智能等新兴技术在医药研发中的应用日益广泛,补交实验数据的来源和形式将更加多样化(例如:基于人工智能的靶点发现和药效预测等)。在此背景下,一方面需不断完善补交实验数据的审理方式以满足新型数据的审理需求;另一方面,人工智能等新兴技术亦可作为评价实验证据真实性的有力手段。该领域的发展动态亟待业内持续关注和探索。

[参 考 文 献]

[1] 许磊, 尹昕, 杨悦. 中国药品专利补充实验数据判断标准最新进展探究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(15): 1449 - 1455.

[2] 耿胜燕, 姚云, 苏莹. 补充实验数据规则适用与医药创新成果保护研究[J]. 中国发明与专利, 2025, 22(4): 77 - 86.

[3] 许磊, 尹昕, 杨悦. 补交实验数据在药品专利保护中的两面性研究[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(24): 2517 - 2525.

[4] 国家知识产权局. 国家知识产权局关于修改《专利审查指南》的决定(局令第 84 号)[EB/OL]. (2025 - 11 - 10). https://www.gov.cn/gongbao/2026/issue_12526/202601/content_7056486.html.

[5] 周胡斌, 周文. 药品专利审查中的补交实验数据问题研究[J]. 中国发明与专利, 2022, 19(5): 57 - 63.

[6] 贺文奕. 中美药品专利补充实验数据审查标准的比较研究[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(20): 1984 - 1990.

[7] 最高人民法院. 2023 年最高人民法院知识产权法庭裁判要旨摘要[EB/OL]. (2024 - 02 - 23)[2025 - 04 - 10]. https://www.court.gov.cn/zixun/xiangqing/425892.html.

[8] 耿胜燕, 欧阳雪宇. 基于司法视角对诚实信用原则在专利领域的适用研究[J]. 中国发明与专利, 2024, 21(S1): 135 - 140.

[9] 国家知识产权局. 第 1878153 号复审请求审查决定,天津羲泽润科技有限公司[EB/OL]. (2025 - 02 - 25)[2025 - 04 - 10]. https://cpquery.cponline.cnipa.gov.cn/detail/index? zhuanlisqh = J7pfIqDwh3perAXd55oSpg% 253D% 253D&anjianbh&searchType = 1.

[10] 北京知识产权法院. (2024)京 73 行初 9203 号行政判决书[EB/OL]. (2025 - 03 - 27)[2025 - 04 - 10]. https://www.

incopat. com/detail/init? puuid _ g = ce82c945169f868ca1846363e7776dc8&order_g = 1&rows _ g = 20&sortFld _ g = PD&basc _ g = false&secondSortFld _ g = &secondBasc _ g = false&bdType _ g = 0&bdOrder_g = asc&currentMainTab _ g = baseInfoTab&moduleType = simpleSearch.

[11] 国家知识产权局. 第260637号复审请求审查决定,战略科学与技术有限责任公司[EB/OL]. (2021 - 06 - 09)[2025 - 04 - 10]. https://cpquery. cponline. cnipa. gov. cn/detail/index? zhuanlisqh = fefHo% 252Fgp% 252F5CBnhvRqqCdgw% 253D% 253D&anjianbh&searchType = 1.

[12] 北京知识产权法院. (2024)京73行初3316号行政判决书[EB/OL]. (2025 - 01 - 24)[2025 - 04 - 10]. https://www. incopat. com/detail/init? puuid _ g = 932560d73537b6543b391ff912147d8e&order_g = 1&rows_g = 20&sortFld_g = PD&basc_g = false&secondSortFld _ g = &secondBasc _ g = false&bdType _ g = 0&bdOrder_g = asc&currentMainTab_g = baseInfoTab&moduleType = simpleSearch.

[13] 刘庆辉. 论药品专利行政案件中补充实验数据的审查规则[J]. 知识产权研究, 2024, 31(1): 81 - 111, 357 - 358.

[14] 最高人民法院. (2014)行提字第8号行政判决书[EB/OL]. (2017 - 12 - 31)[2025 - 04 - 10]. http://gongbao. court. gov. cn/Details/d22f1e22f764d24f01834818c5066a. html.

[15] 知产宝. 专利案例|恩杂鲁胺案判决-最高院进一步明确补充数据接受标准和化合物创造性判断标准[EB/OL]. (2024 - 06 - 17)[2025 - 04 - 10]. https://mp. weixin. qq. com/s? --biz = Mzk0MTE4NTgwNg = = &mid = 2247533054&idx = 4&sn = 539ac9cebb8a21bf626c389b67dbacd7&chksm = c2d44f9ff5a3c68969c2c6735c4fee3a05c0669bba8662584373d357b766acc505a618806ea3&scene = 27.

[16] 最高人民法院. (2019)最高法知行终235号行政判决书[EB/OL]. (2023 - 03 - 29)[2025 - 04 - 10]. https://wenshu. court. gov. cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index. html? docId = 1Atz40WDHWhs0WWIVWSRO + LADB8U1Ml3yFoL + ZGlINU7D3kvfW/I6J/dgBYosE2gM60QDGdLhVq/zxfIGYBumsS4xMj0bhM6rcU6jqu3lMWjIa85Cq35ijgYF35TfyTktFM35BfSJs6LUO1ZtAujqYU5AT5CMWdl.

[17] 最高人民法院. (2021)最高法知行终389号行政判决书[EB/OL]. (2024 - 08 - 15)[2025 - 04 - 10]. https://wenshu. court. gov. cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index. html? docId = edG9PvBd9FDtUo + zrjKYjEff40zVWMaPLUBz8PjLVMeIUht8hdR5c5/dgBYosE2gM60QDGdLhVq/zxfIGYBumsS4xMj0bhM6rcU6jqu3lMWjIa85Cq35ijgYF35TfyTktFM35BfSJs6LUO1ZtAujqZYBN0 + yNlbd.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025 - 07 - 08