

敬啟者：

关于弗特克斯药品有限公司诉苏州旺山旺水生物医药股份有限公司
侵害发明专利权纠纷的法律意见

第一部分：案件基本情况

一、弗特克斯的起诉时间、诉请

2025年5月9日弗特克斯以苏州旺山旺水生物医药股份有限公司（以下简称“旺山旺水”）生产的Elexacaftor依来卡泊产品、Tezacaftor特扎卡福特产品侵害其3项发明专利（专利号分别为：ZL201580066301.7、ZL201610012624.4、ZL201780086007.1，案号分别为（2025）苏05民初659号、660号及661号）为由向苏州市中级人民法院提起三项侵害发明专利权诉讼，要求旺山旺水：1. 停止制造和销售侵犯原告专利权的产品的侵权行为；2. 立即销毁侵犯原告专利权的产品；3. 赔偿原告因侵权行为造成的经济损失500万元和维权合理开支100万元（三个案件合计1800万元）。旺山旺水委托上海市汇业律师事务所王函律师团队代理该三项侵害发明专利权诉讼。

二、案件诉因

弗特克斯是原研药Trikafta的专利权人，阿根廷TUTUER公司是该原研药的仿制药的药品上市许可持有人，原研药和仿制药涉及三联化合物（活性成分有3个化合物），在仿制药的俄罗斯药品注册证书中记载，其中2个原料药化合物依来卡泊、特扎卡福特的生产商是旺山旺水。仿制药已经进口到俄罗斯并交付到俄罗斯的各个地区。原告认为旺山旺水侵犯了弗特克斯公司关于原料药化合物依来卡泊、特扎卡福特的相关3项发明专利。

三、案涉专利基本情况

1. 发明名称：囊性纤维化跨膜转导调节因子调节剂

专利号：ZL201580066301.7

申请日：2015 年 10 月 6 日

授权公告日：2020 年 11 月 17 日

2. 发明名称：ATP-结合盒转运蛋白的调节剂

专利号：ZL201610012624.4

申请日：2009 年 11 月 6 日；

授权公告日：2021 年 8 月 10 日

3. 发明名称：囊性纤维化跨膜传导调控剂的调节剂、药物组合物、治疗方法和制备所述调节剂的方法

专利号：ZL201780086007.1

申请日：2017 年 12 月 8 日；

授权公告日：2023 年 12 月 8 日

四、案件基本事实

2022 年期间，旺山旺水接受阿根廷 TUTUER 公司的委托，为其药品注册申报目的生产少量原料药化合物依来卡泊、特扎卡福特，旺山旺水共计向阿根廷 TUTUER 公司交付依来卡泊 18kg，特扎卡福特 9kg。随原料药化合物交付的 COA 中，均明确记载“声明：此原料为研究用途，非临床用途，请勿用于商业”。此后旺山旺水再未向阿根廷 TUTUER 公司提供任何案涉原料药化合物。

阿根廷 TUTUER 公司出具声明，确认旺山旺水提供的全部批次的案涉原料药化合物均用于药品注册申报途径，未用于商业化用途。

第二部分：争议分析及我方的抗辩

争议焦点一：是否适用Bolar例外，即：是否符合研发与申报用途的豁免

根据《专利法》第七十五条的规定，为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的，不视为侵权。

以上法律规定又被称为“Bolar 例外”，其立法目的在于：平衡专利垄断权与公共健康利益。为仿制药企在专利期内开展为注册审批所需的研发、数据生成和样品生产提供明确的合法性依据，使其免于专利侵权的诉讼风险，从而确保在专利保护期结束后，仿制药能够立即进入市场。故国内及国际普遍存在行业惯例：仿制药企业利用“Bolar 例外”提供的窗口期，制造或委托第三方制造专利保护期内的原料药，用于提前启动药学等效性、生物等效性等试验的研究及仿制药的注册申报。

根据前述法律规定可知，在原料药化合物的专利保护期内实施制造行为本身并不必然构成专利侵权。是否构成侵权是由其制造的目的所决定的。若该制造行为系为满足药品行政审批所需，则可适用法定豁免（Bolar 例外）。据此，原告仅举证证明旺山旺水实施了制造案涉原料药化合物的行为，尚不足以支持其诉讼请求，只有进一步证明旺山旺水所制造的案涉原料药化合物已被用于在俄罗斯境内进行药品销售之商业化生产，才有可能认定旺山旺水存在侵权行为。我方认为

旺山旺水制造案涉原料药化合物的行为适用 Bolar 例外的可能性较高，具体理由如下：

（1）旺山旺水专门为阿根廷 TUTUER 公司生产原料药化合物的行为目的和行为方式符合《专利法》第七十五条之规定

旺山旺水未在网站、公众号、产品介绍等对外开放渠道中将案涉原料药化合物作为产品宣传，也未事先自行生产案涉原料药化合物备库待售，因此，本公司生产相关原料药系专供 Tuteur 使用。阿根廷 TUTUER 公司为提供行政审批所需要的信息，委托旺山旺水专门为其制造原料药化合物。旺山旺水为委托人药品注册申报的目的而制造原料药化合物，符合《专利法》第七十五条规定的“专门为其制造”的行为。

同时，根据已生效的判例（（2023）京 73 民初 836 号；（2021）最高法知民终 1158 号等），法院认为《专利法》第七十五条第（5）款“所调整的行为包括为提供行政审批所需要的信息，为自己申请行政审批而实施的制造、使用、进口行为，以及专门为前一主体申请行政审批而实施的制造、进口行为。”也就是说，除为自己申请行政审批实施的“制造”可视为不侵权之外，接受申请行政审批的主体的委托，专门为其行政审批而实施的制造行为同样视为不侵权。

（2）旺山旺水的制造案涉原料药化合物的行为符合 Bolar 例外的限制边界

首先：旺山旺水制造的原料药化合物数量与注册申请所需的研究样品、稳定性考察等消耗的药品数量较吻合，未制造明显超出注册申报所需消耗量的原料药化合物。旺山旺水仅为 tutuer 公司制造了 9 公斤 tezacaftor 和 18 公斤 elexcaftor，上述数量的原料药仅能满足注册审批需要，无法满足商业化放大生产所需的量。

其次：旺山旺水生产过程和物料管理有较严格的流程，在向阿根廷 TUTUER 公司提供的 COA 中，旺山旺水均相应明确声明“此原料为研究用途，非临床用途，请勿用于商业”。旺山旺水已尽到合理注意义务，避免相关原料药流入商业渠道。如前所述，为仿制药企业监管申报生产专利原料药符合全球行业惯例。

此外，旺山旺水客观上缺乏商业规模生产相关原料药的能力。具体而言，自 2021 年末起，旺山旺水已暂停其苏州研发基地中试实验室的运营。即便在运营期间，该设施亦不具备满足商业化生产所需规模的原料药制造能力。此外，除专门为 Tuteur 公司研发及监管申报目的生产的相关原料药外，公司未向任何第三方生产或供应相关原料药。

（3）中国国家知识产权局发布的《专利侵权纠纷行政裁决办案指南》明确“Bolar 例外”适用境外行政审批

具体而言，根据该指南相关规定：“提供监管审批所需信息”不仅涵盖向中国药品监管机构提交的材料，也包括向外国药品监管机构提交的材料。这表明国家知识产权局的行政裁决规则承认“Bolar 例外”适用于外国监管申报材料，该规定可作为司法裁决的参考依据。

争议焦点二：原告是否已经完成了举证责任

原告缺乏足够证据证明侵权行为：根据《民事诉讼法》第六十七条的规定：当事人对自己提出的主张，有责任提供证据。原告应对“被告实施了侵权行为”承担全部举证责任。但原告未能提供充分证据证明本公司生产的相关原料药用于商业生产。没有任何证据表明用于 Trilexa 商业生产的相关原料药由本公司生产

或供应，且原告未排除市售 Trilexa 可能使用第三方来源相关原料药制造的可能性。

此外，本公司拟主动提供反证证明旺山旺水没有参与商业化生产以及客观上不具备参与商业化生产的条件。在审理过程中，我方将进一步向法院举证或说明“注册申报供应商”不必然等于“商业化生产供应商”。通过以上方式将举证责任再次转移到原告，由原告承担举证不能的不利后果。

第三部分：结论

一、判决结果预测

基于旺山旺水和阿根廷 TUTUER 公司的陈诉，提供的 COA、声明等资料，以及由苏州行政部门提供的情况说明，我方认为旺山旺水未参与案涉药品的商业化生产，该案原告主张旺山旺水制造、销售了被控侵权产品缺乏事实依据。同时，该案原告提供的证据链断链，有瑕疵，仅仅证明了旺山旺水为阿根廷 TUTUER 公司注册申报案涉药品时提供了原料药，无法证明旺山旺水参与了商业化生产。所以，我们认为旺山旺水有较大的抗辩空间，胜诉几率较高。

二、假如败诉，赔偿总额的预测

根据原告的诉请，每个案件的经济赔偿500万元及合理开支100万元，小计600万元，三个案件总计赔偿金额1800万元。综合上述因素，我们认为，旺山旺水被判赔付全部索赔金额（即人民币1800万元）的风险极低。假设旺山旺水败诉，法院仍极可能判令旺山旺水支付较低法定范围内的赔偿金，即每项索赔人民币50万元至70万元，并承担每项索赔人民币20万元至30万元的合理费用。这三项索赔对旺山旺水造成的最大潜在财务影响预计不超过人民币300万元。

此外，涉案专利所属专利家族中的若干专利已被宣告无效，并提供了相应理由及支持证据。鉴于此，旺山旺水计划针对涉案专利启动专利无效程序。若一审

判决不利，公司拟提起上诉，且我们认为在二审判决前获得无效宣告的可能性极高。在此情况下，原告将丧失主张专利侵权的法律依据。

三、预计结案时间

根据最新的案件进展，第一次正式开庭时间预计在2025年11-12月。鉴于本案的复杂程度，以及可能启动的专利无效程序，预计结案时间至少为2026年8月以后。

王函 律师、王则周 律师
上海市汇业律师事务所

2025 年 9 月 30 日

免责声明

- 为出具本法律意见，本所以本行业公认的业务水准和执业方式做出。
- 本报告以目前获得的信息为限，根据案件信息变化，本法律意见可能会做出相应调整。
- 本法律意见中的任何结论，均以本所现已经掌握的资料和信息为基础，由苏州旺山旺水生物医药股份有限公司提供的资料、数据、实物等为依据。如该等信息或者资料与事实不符或者不全面、不准确，则该等结论也做相应修正，本所不因此承担责任。