

中国最高人民法院发布了知识产权领域新的指导性案例

第二部分：药品制备方法专利侵害的指导性案例

在 2017 年 3 月，中国最高人民法院（最高法院）公布了第 16 批指导性案例，其包括十件知识产权（IP）领域的案例。在这十件知识产权领域新的指导性案例中，有三件与专利侵权相关。

在 2017 年 6 月的欧夏梁新闻报导，我们已经讨论了与电子商务平台责任相关的第一件专利侵权指导性案例。本期我们将探讨涉及侵害药品制备方法专利的专利侵权指导性案例。

指导性案例 84 号：礼来公司诉常州华生制药有限公司侵害发明专利权纠纷案

礼来公司为 91103346.7 号中国方法发明专利的所有人（以下简称涉案专利）。该专利涉及新产品药物奥氮平的制备方法。礼来公司主张常州华生制药有限公司（以下简称华生公司）所生产销售的药物奥氮平，使用落入涉案专利权保护范围的制备方法，因此侵害了礼来公司的涉案方法发明专利权。礼来公司向江苏省高级人民法院（以下简称江苏高院）提起专利侵权诉讼。

在本案中，华生公司的被诉侵权药品与涉案专利方法制备的新产品相同，均为药物奥氮平，针对此点双方并没有争议，但是对于所使用的药品制备方法是否相同，成为本案争议的重点。

中国专利法第五十七条第二款规定：专利侵权纠纷涉及新产品制造方法的发明专利的，制造同样产品的单位或者个人应当提供其产品制造方法不同于专利方法的证明。因此，华生公司对于其药物奥氮平的制备方法不同于礼来公司药物奥氮平的制备方法负有举证责任。

在一审中,虽然华生公司提出其药物奥氮平的制备方法已经取得国家食品药品监督管理局(以下简称国家药监局)的批准与备案,且该方法为华生公司制造其奥氮平实际使用的制备方法。但是江苏高院引用在另案审理中委托上海市科技咨询服务中心做出的鉴定报告,认定华生公司备案的原料药生产工艺并不能获得原料药奥氮平,进而认定华生公司备案资料中记载的生产奥氮平的关键反应步骤缺乏真实性,该备案的生产工艺不具可行性。

因为华生公司无法提供其他证据证明其实际使用的奥氮平制备工艺反应路线未落入涉案专利权保护范围,一审法院因而认为华生公司未能满足举证责任因而推定礼来公司专利侵权指控成立。

在二审中,最高法院推翻了一审法院的决定。最高法院认为判定华生公司奥氮平制备工艺是否落入涉案专利权保护范围,关键在于两者技术方案反应路线的比对,而具体的反应起始物、溶剂、反应条件等均不纳入侵权比对范围,否则会不当限缩涉案专利权的保护范围,损害礼来公司的合法权益。

关于华生公司实际使用的奥氮平制备工艺的认定,不同于第一审法院,最高法院认可华生公司得到国家药监局批准与备案的奥氮平制备工艺具有可行性,在没有其他相反证据的情形下,应当推定华生公司取得批准的备案工艺即为华生公司实际使用的奥氮平制备工艺,并应该以此制备工艺作为侵权分析的对象。而礼来公司的专家辅助人,在二审庭审也认可华生公司备案工艺的可行性。

在侵权分析的部分,最高法院比对华生公司奥氮平制备工艺的反应路线与涉案方法专利,认为二者的区别在于反应步骤和反应中间物的不同,而且华生公司奥氮平制备工艺相应的技术特征不属于基本相同的技术手段,所达到的技术效果也存在较大差异,未构成等同特征,因此华生公司奥氮平制备工艺并未落入涉案

方法专利的保护范围。根据此结论，最高法院判定一审判决认定事实和适用法律存在错误，应依法予以纠正。

在实践中，本案说明了在药品制备方法专利侵权纠纷中，有关被诉侵权药品实际制备工艺的认定。依照本件指导性案例裁判要点的阐释，在无其他相反证据情形下，应当推定被诉侵权药品在药监部门的备案工艺为其实际制备工艺；有证据证明被诉侵权药品备案工艺不真实的，应当充分审查被诉侵权药品的技术来源、生产规程、批生产记录、备案文件等证据，依法确定被诉侵权药品的实际制备工艺。一审法院仅以他案鉴定报告的结论，认定经药监部门批准并备案的被诉侵权药品的制备工艺不具可行性，进而推定被诉侵权药品制备工艺落入涉案方法专利保护范围，此等判定并不妥当。

另外，裁判要点也指出对于被诉侵权药品制备工艺等复杂的技术事实，可以综合运用技术调查官、专家辅助人、司法鉴定以及科技专家咨询等多种途径进行查明。值得一提的是，最高法院审理本案中，首次引入技术调查官参加庭审。技术调查官已不再仅仅被动辅助法官理解技术问题，而是积极地赋予法庭代表的角色，就技术问题向双方当事人及其各自聘请的技术专家进行询问，听取双方意见陈述厘清尚未清楚的与案件审理相关的技术疑问，此外技术调查官还可以通过发问，使双方当事人对重要技术事实的认定结果进行确定，帮助法官对技术事实或技术问题形成完整的认识，为作出合理判决打下基础。

相信技术调查官制度在中国知识产权司法审判中实际发挥作用，预示着中国对于专利相关诉讼案件的审理水平，特别是技术事实的部分，将会得到进一步提升。