

## 中國最高人民法院發佈了智慧財產權領域新的指導性案例

### 第二部分：藥品製備方法專利侵害的指導性案例

在 2017 年 3 月，中國最高人民法院（最高法院）公佈了第 16 批指導性案例，其包括十件智慧財產權（IP）領域的案例。在這十件智慧財產權領域新的指導性案例中，有三件與專利侵權相關。

在 2017 年 6 月的歐夏梁新聞報導，我們已經討論了與電子商務平臺責任相關的第一件專利侵權指導性案例。本期我們將探討涉及侵害藥品製備方法專利的專利侵權指導性案例。

#### **指導性案例 84 號：禮來公司訴常州華生製藥有限公司侵害發明專利權糾紛案**

禮來公司為 91103346.7 號中國方法發明專利的所有人（以下簡稱涉案專利）。該專利涉及新產品藥物奧氮平的製備方法。禮來公司主張常州華生製藥有限公司（以下簡稱華生公司）所生產銷售的藥物奧氮平，使用落入涉案專利權保護範圍的製備方法，因此侵害了禮來公司的涉案方法發明專利權。禮來公司向江蘇省高級人民法院（以下簡稱江蘇高院）提起專利侵權訴訟。

在本案中，華生公司的被訴侵權藥品與涉案專利方法制備的新產品相同，均為藥物奧氮平，針對此點雙方並沒有爭議，但是對於所使用的藥品製備方法是否相同，成為本案爭議的重點。

中國專利法第五十七條第二款規定：專利侵權糾紛涉及新產品製造方法的發明專利的，製造同樣產品的單位或者個人應當提供其產品製造方法不同于專利方法的證明。因此，華生公司對於其藥物奧氮平的製備方法不同于禮來公司藥物奧氮平的製備方法負有舉證責任。

在一審中，雖然華生公司提出其藥物奧氮平的製備方法已經取得國家食品藥品監督管理總局（以下簡稱國家藥監局）的批准與備案，且該方法為華生公司製造其奧氮平實際使用的製備方法。但是江蘇高院引用在另案審理中委託上海市科技諮詢服務中心做出的鑒定報告，認定華生公司備案的原料藥生產工藝並不能獲得原料藥奧氮平，進而認定華生公司備案資料中記載的生產奧氮平的關鍵反應步驟缺乏真實性，該備案的生產工藝不具可行性。

因為華生公司無法提供其他證據證明其實際使用的奧氮平製備工藝反應路線未落入涉案專利權保護範圍，一審法院因而認為華生公司未能滿足舉證責任因而推定禮來公司專利侵權指控成立。

在第二審中，最高法院推翻了一審法院的決定。最高法院認為判定華生公司奧氮平製備工藝是否落入涉案專利權保護範圍，關鍵在於兩者技術方案反應路線的比對，而具體的反應起始物、溶劑、反應條件等均不納入侵權比對範圍，否則會不當限縮涉案專利權的保護範圍，損害禮來公司的合法權益。

關於華生公司實際使用的奧氮平製備工藝的認定，不同于第一審法院，最高法院認可華生公司得到國家藥監局批准與備案的奧氮平製備工藝具有可行性，在沒有其他相反證據的情形下，應當推定華生公司取得批准的備案工藝即為華生公司實際使用的奧氮平製備工藝，並應該以此製備工藝作為侵權分析的對象。而禮來公司的專家輔助人，在二審庭審也認可華生公司備案工藝的可行性。

在侵權分析的部分，最高法院比對華生公司奧氮平製備工藝的反應路線與涉案方法專利，認為二者的區別在於反應步驟和反應中間物的不同，而且華生公司奧氮平製備工藝相應的技術特徵不屬於基本相同的技術手段，所達到的技術效果也存在較大差異，未構成等同特徵，因此華生公司奧氮平製備工藝並未落入涉

案方法專利的保護範圍。根據此結論，最高法院判定一審判決認定事實和適用法律存在錯誤，應依法予以糾正。

在實踐中，本案說明了在藥品製備方法專利侵權糾紛中，有關被訴侵權藥品實際製備工藝的認定。依照本件指導性案例裁判要點的闡釋，在無其他相反證據情形下，應當推定被訴侵權藥品在藥監部門的備案工藝為其實際製備工藝；有證據證明被訴侵權藥品備案工藝不真實的，應當充分審查被訴侵權藥品的技術來源、生產規程、批生產記錄、備案檔等證據，依法確定被訴侵權藥品的實際製備工藝。一審法院僅以他案鑒定報告的結論，認定經藥監部門批准並備案的被訴侵權藥品的製備工藝不具可行性，進而推定被訴侵權藥品製備工藝落入涉案方法專利保護範圍，此等判定並不妥當。

另外，裁判要點也指出對於被訴侵權藥品製備工藝等複雜的技術事實，可以綜合運用技術調查官、專家輔助人、司法鑒定以及科技專家諮詢等多種途徑進行查明。值得一提的是，最高法院審理本案中，首次引入技術調查官參加庭審。技術調查官已不再僅僅被動輔助法官理解技術問題，而是積極地賦予法庭代表的角色，就技術問題向雙方當事人以及其各自聘請的技術專家進行詢問，聽取雙方意見陳述厘清尚未清楚的與案件審理相關的技術疑問，此外技術調查官還可以通過發問，使雙方當事人對重要技術事實的認定結果進行確定，幫助法官對技術事實或技術問題形成完整的認識，為作出合理判決打下基礎。

相信技術調查官制度在中國智慧財產權司法審判中實際發揮作用，預示著中國對於專利相關訴訟案件的審理水準，特別是技術事實的部分，將會得到進一步的提升。