

中华人民共和国最高人民法院 民事判决书

(2010)民提字第158号

申请再审人（一审被告、二审上诉人）：江苏万高药业有限公司，住所地江苏省海门经济技术开发区定海路688号。

法定代表人：李建新，董事长。

委托代理人：宁光，北京市天驰律师事务所律师。

委托代理人：文艳秋，女，江苏万高药业有限公司研发部职员，住天津市河东区晨阳道帝旺温泉花园林语居7号楼1单元201号。

被申请人（一审原告、二审被上诉人）：成都优他制药有限责任公司，住所地四川省成都市锦江工业开发区金石路456号。

法定代表人：周先敏，总经理。

委托代理人：孙喜，北京市立方律师事务所律师。

委托代理人：李育飞，男，成都优他制药有限责任公司职员，住四川省成都市青羊区玉沙路43号2栋1单元7楼14号。

原审被告：四川科伦医药贸易有限公司，住所地四川省成都市新都区大丰镇皇花村。

法定代表人：何岳，董事长。

申请再审人江苏万高药业有限公司（简称万高公司）因与被申请人成都优他制药有限责任公司（简称优他公司）、原审被告四川科伦医药贸易有限公司（简称科伦公司）侵犯发明专利权纠纷一案，不服四川省高级人民法院（2010）川民终字第63号民事判决，向本院申请再审。本院于2010年8月27日作出（2010）民申字第917号民事裁定，提审本案。本院依法组成合议庭于2010年10月15日公开开庭审理了本案。申请再审人万高公司的委托代理人宁光、文艳秋，被申请人优他公司的委托代理人孙喜、李育飞到庭参加诉讼，科伦公司经本院合法传唤，未到庭参加诉讼，但向本院提交了书面答辩意见。本案现已审理终结。

2007年2月7日，优他公司起诉至四川省成都市中级人民法院称，优他公司是名称为“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”、专利号为200410031071.4的发明专利的专利权人。万高公司使用优他公司该专利方法制造、销售凯高牌“独一味软胶囊”，科伦公司销售该产品，均侵犯了优他公司的发明专利权。请求法院判令万高公司、科伦公司：1、停止制造、销售药品批准文号为国药准字Z20050221的“独一味软胶囊”产品；2、赔偿损失120万元；3、承担因调查、制止侵权行为所支付的费用等共计75060元。

万高公司辩称，本公司生产的“独一味软胶囊”所采用的技术方案与专利权利要求保护的技术方案不相同也不等同，并没有落入专利权的保护范围，不构成侵权。优他公司请求的赔偿数额没有依据。对于专利许可合同中记载的许可费数额，不应作为本案赔偿数额的参考。优他公司诉讼请求中将“国药准字Z20050221”作为诉讼标的物不合理，该标的物并不唯一确定。

科伦公司辩称，科伦公司于 2006 年间分别从四川三益医药有限责任公司、成都森科有限责任公司药品经营分公司购进了万高公司生产的凯高牌“独一味软胶囊”，科伦公司为合法销售行为，并未构成侵权。即使凯高牌“独一味软胶囊”是未经专利权人许可而制造并售出的产品，科伦公司不知情且经合法渠道购进该产品而进行销售，不应承担赔偿责任。

四川省成都市中级人民法院一审查明，优他公司于 2004 年 4 月 20 日向国家知识产权局申请名称为“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”的发明专利，国家知识产权局于 2006 年 5 月 10 日以授权公告号为 CN1255100C 予以公告，专利号为 200410031071.4。其权利要求共有 16 项，其中权利要求 1 限定的技术方案中包含的提取方法 I 表征内容的保护范围可归纳为：A、一种独一味的软胶囊制剂，原料组成为：独一味提取物 20~30 重量份，植物油 25~36 重量份，助悬剂 1~5 重量份；B、其中的独一味提取物是由下述方法提取得到的：B1、取独一味药材，粉碎成最粗粉；B2、加水煎煮二次，第一次加 10~30 倍量的水，煎煮 1~2 小时，第二次加 10~20 倍量水，煎煮 0.5~1.5 小时；B3、合并药液，滤过，滤液浓缩成稠膏；B4、减压干燥，粉碎成细粉，过 200 目筛，备用。

本案审理期间，万高公司等作为请求人曾对涉案专利提出了无效宣告请求，经国家知识产权局专利复审委员会及北京市第一中级人民法院和北京市高级人民法院的行政诉讼审理，北京市高级人民法院作出的（2008）高行终字第 697 号、第 698 号终审判决，均维持了优他公司 200410031071.4 号发明专利权有效。一审法院根据优他公司的申请向国家食品药品监督管理局（简称国家药监局）调取了药品批准文号“国药准字 Z20050221”药品注册批件的 YBZ08242005 标准（试行）及江苏晨牌药业有限公司（简称晨牌药业公司）报送的“独一味软胶囊”生产工艺的研究资料，载明的被诉产品的对应技术特征为：a、独一味软胶囊制剂，由独一味提取物、玉米油和蜂蜡，按比例为独一味提取物 4.03~4.06kg，玉米油 5.81~5.85kg，蜂蜡 242~244g 组成，换算为与优他公司专利可进行对比的配比关系是：独一味提取物 20.15~20.3 重量份，玉米油 29.05~29.25 重量份，蜂蜡 1.21~1.22 重量份；b、其中的独一味提取物是由下述方法提取得到的：b1、取独一味药材 1000g，粉碎；b2、加 10 倍量水煎煮 3 次，每次 1 小时；b3、合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.30 的清膏；b4、在 80℃以下干燥，研成细粉备用。

一审审理过程中，优他公司申请对其向国家药监局调取的晨牌药业公司报送的“独一味软胶囊”生产工艺的研究资料，依照国家药监局药品批准文号“国药准字 Z20050221”生产的“独一味软胶囊”产品的生产方法与优他公司 200410031071.4 号专利生产方法是否相同或等同进行司法鉴定。四川省成都市中级人民法院委托北京紫图知识产权司法鉴定中心（简称北京紫图中心）进行了司法鉴定。该中心作出的北京紫图（2009）知鉴字第 007 号鉴定报告结论是：基于被诉产品与优他公司权利要求 1 产品的剂型、组成及配比特征的 a 与 A 相同；在对其中独一味提取物制备方法的特征中，b1、b2 与 B1、B2 等同，b3 与 B3 相

同，b4 与 B4 等同，因此，二者整体技术方案等同。

科伦公司于 2006 年间分别从四川三益医药有限责任公司、成都森科有限责任公司药品经营分公司购进了万高公司生产的凯高牌“独一味软胶囊”进行销售。优他公司于 2006 年 12 月 4 日通过四川省成都市公证处公证购买了万高公司生产、科伦公司销售的“独一味软胶囊”产品。

2006 年 11 月 18 日，优他公司与甘肃独一味生物制药有限责任公司（简称甘肃独一味公司）签订“专利实施许可合同”。约定优他公司将专利号为 200410031071.4、名称为“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”的发明专利许可给甘肃独一味公司实施，许可方式为普通实施许可，实施时间为 5 年即 2006 年 11 月 20 日至 2011 年 11 月 19 日，每年专利实施许可费为 40 万元。2008 年 9 月 10 日，甘肃独一味公司支付给优他公司专利许可使用费 40 万元。

2007 年 1 月 18 日，优他公司与北京太兆天元知识产权代理有限公司（简称北京天元公司）签订“协议书”约定，北京天元公司为优他公司就专利号为 200410031071.4、名称为“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”的发明专利进行维权诉讼（侵权人为万高公司）及其他代理事宜，一审程序代理费用 72000 元，二审程序代理费用 2 万元，无效宣告程序代理费 45000 元。优他公司已经支付北京天元公司代理费 72000 元。

优他公司为本案诉讼支付购买侵权产品费用 184.20 元，公证费共计 2400 元，信息查询费 120 元，律师代理费 10 万元等，共计金额 102704.20 元。

四川省成都市中级人民法院一审认为，本案争议的内容只涉及涉案专利的权利要求 1。权利要求 1 是一项含有以制备方法表征的技术特征在内的产品权利要求。即，该权利要求保护的是一种由独一味提取物、植物油和助悬剂三种组分以所限定的比例范围组成的软胶囊制剂药物产品，并且其中的独一味提取物组分应当是由所限定的四种提取方法中的任意一种制备得到的。本案中原、被告三方争议焦点仅涉及该权利要求 1 中所列四种提取方法中的第 1 种方法，即被诉产品对涉案的优他公司 200410031071.4 号发明专利中含有提取方法 I 表征内容的权利要求 1 是否构成侵权。

具体分析鉴定结论中万高公司持有异议的技术特征，（1）b1 与 B1 都是煎煮前先进行的粉碎，其差别是 b1 的“粉碎”实际上是一种可以包括最粗粉、粗粉、中粉等各种不同大小颗粒在内的上位概念要求。B1 中的“粉碎成最粗粉”是在粉碎程度上对颗粒大小的一个具体下位要求。由于 b1 上位概念的“粉碎”要求中实际上必然包含了最粗粉在内，而研究资料中的“粗粉”也是专利说明书实验中已有过明确记载的一种具体形式，且二者都不会影响提取物浸膏粉的得粉率，即不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比有实质性影响，但在生产操作中粗粉的效果则不及 B1 好。因此，b1 应当是一种以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本相同的效果但生产操作的效果会变较差，并且无需创造性劳动就可由专利说明书直接得到的技术措施，应当属于是与 B1 等同的技术特征。

（2）b2 与 B2 都是对上步粉碎后的药材以水为提取溶媒加水煎煮，二者的差别

是 b2 是煎煮 3 次,涉案专利的 B2 则是煎煮 2 次。通过专利说明书记载的煎煮 1~3 次对煎煮效果影响的实验表明,煎煮 2 次或 3 次除只影响生产成本外,二者的得粉率和木犀草素含量接近,不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比有实质性影响。因此, b2 应当属于是与涉案专利 B2 等同的技术特征。(3) b3 与 B3 的差别是, b3 是将滤液浓缩成相对密度为 1.30 的清膏,涉案专利的 B3 是滤液浓缩成稠膏。由水煎煮液中得到干燥的提取物成分,最后干燥前先除去煎煮液中的水进行浓缩,是中药制剂中的一种常规中间操作过程。由于目前对清膏和稠膏尚无规范的定义和标准,只是生产过程中的一种通俗叫法,通常是以密度或比重控制,密度高或比较粘稠的称稠膏,密度低或流动性好的则称清膏,但不同药材,浓缩到同一比重,会有不同的粘稠情况,根据情况常会笼统地以清膏、稠膏称呼,不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比产生实质影响,因此, b3 的清膏和专利 B3 的稠膏并无本质的区别,二者应属于以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本相同的效果,且无需创造性劳动即可由专利说明书直接得到的技术措施的等同特征。(4) b4 与 B4 的差别是, b4 的干燥条件是 80℃ 以下,干燥后研成细粉备用; B4 的干燥条件是减压干燥,干燥后粉碎成过 200 目筛的细粉。其中涉及干燥的温度条件和干燥后的粉碎程度。首先,在干燥过程中降低操作温度以防止和避免有效成分的破坏和损失,是中药制剂常识。减压干燥的目的和效果,就是为了降低操作温度和提高干燥效率,这也是制药领域中的常识。对独一味水煎煮液进行减压干燥时,其操作温度必然低于水的 100℃ 常压沸点,且实际温度的降低程度可随减压程度的增加而加大。因此, b4 的 80℃ 以下的干燥温度范围与 B4 减压干燥的实际温度是基本重叠的。但是, b4 中并未明确所说的 80℃ 以下的温度是常压条件下的操作温度还是减压条件下的温度。如果是常压下的干燥温度,则其干燥效率将明显低于 B4 的减压干燥;如果同样也是减压干燥,则 b4 就与 B4 完全相同。其次, b4 干燥后要求研成的细粉,应当是一个能满足软胶囊制剂要求的各种颗粒大小粉末的上位概念,并且包括了 B4 提出的过 200 目筛的细粉。由于 b4 仅有研成细粉的要求,其颗粒的均匀性效果上将不及 B4 提出的过 200 目筛的细粉,而 B4 中的过筛环节对最终细粉的粒度进行了质量控制,均一性效果更优,二者的细粉粒度不会存在本质上效果的不同。因此, b4 与 B4 在干燥的温度及粉碎颗粒大小要求上的差异,同样不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比有实质性影响,二者同样都应属于是以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本相同的效果但会使某些其它方面的效果变差,且无需创造性劳动即可由专利说明书直接得到的技术措施的等同特征。

根据北京市高级人民法院关于维持专利权有效的终审判决,优他公司专利提出的独一味软胶囊制剂是剂型、组成成分、配比均不同于现有硬胶囊制剂的一种产品,对独一味提取物成分的制备方法是在具体工艺条件上进行的优化选择,专利权人在授权和无效宣告程序中也没有对这些工艺条件的技术特征重新作出限缩性的修改或陈述。因此,对万高公司、科伦公司关于本案应适用禁止反悔原则的主张不予支持。万高公司以生产经营为目的,未经优他公司许可,制造、销售

其发明专利产品；科伦公司销售了由万高公司制造、销售的产品，万高公司、科伦公司侵犯了优他公司的专利权，应承担停止侵权的民事责任。

优他公司举证证明其专利许可使用费每年为 40 万元，根据优他公司的专利类别、侵权人侵权的时间、侵权范围、优他公司为本案诉讼支出的费用等综合因素，万高公司应赔偿优他公司损失 40 万元以及为本案诉讼支出的合理费用 75060 元。关于优他公司要求科伦公司赔偿损失的主张，科伦公司举证证明其销售“独一味软胶囊”具有合法来源，同时优他公司、万高公司对其无异议，故对科伦公司的主张予以支持。科伦公司应停止销售万高公司制造的“独一味软胶囊”产品，但不承担赔偿责任。对优他公司提出科伦公司应承担赔偿责任的主张不予支持。据此作出（2007）成民初字第 249 号判决：1、万高公司立即停止制造、销售使用优他公司享有的 200410031071.4 号发明专利权的“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”来制造、销售药品批准文号为国药准字 Z20050221 的“独一味软胶囊”产品，且在未合法取得该专利权及专利使用权前及该专利权失效前不得使用该专利；2、科伦公司在判决生效之日起，立即停止销售由万高公司制造、许诺销售使用优他公司享有的 200410031071.4 号发明专利权的“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”制造、许诺销售的药品批准文号为国药准字 Z20050221 的“独一味软胶囊”产品；3、万高公司在判决生效之日起赔偿优他公司经济损失 40 万元；4、万高公司、科伦公司在判决生效之日起分别承担优他公司为制止侵权而支付的合理费用 66720 元、8340 元；5、如万高公司、科伦公司未按判决指定的期间履行上述赔偿义务，则应当按照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百二十九条之规定，加倍支付迟延履行期间的债务利息；6、驳回优他公司的其余诉讼请求。一审案件受理费 16385 元，其它诉讼费 4915.50 元，鉴定费 10 万元，共计 121300.50 元，由万高公司承担 115300.50 元，科伦公司承担 1000 元，优他公司承担 5000 元。

万高公司不服该判决，向四川省高级人民法院提起上诉。

四川省高级人民法院二审查明，国家药监局药品批准号“国药准字 Z20050221”药品注册批件的 YBZ08242005 标准(试行)及晨牌药业公司报送的“独一味软胶囊”生产工艺的研究资料载明的被诉产品的对应技术特征为：a、独一味软胶囊制剂，由独一味提取物、玉米油和蜂蜡，按比例为独一味提取物 4.03、4.05 或 4.06kg，玉米油 5.81~5.85kg，蜂蜡 242、243 或 244g 组成，而一审法院在认定本案事实时，表述为“按比例为独一味提取物 4.03~4.06kg，玉米油 5.81~5.85kg，蜂蜡 242~244g 组成”，应予纠正，除此之外，二审法院对一审判决查明的其它事实予以确认。

四川省高级人民法院二审认为，二审诉讼涉及的争议焦点为：

一、万高公司的被诉侵权产品是否落入涉案专利权的保护范围而构成侵权。

1、被诉侵权产品的特征 a 与优他公司主张的涉案专利技术方案的特征 A（剂型、组成、配比特征）相同，对此万高公司在庭审中表示并无异议。2、涉案专利技术方案的特征 B（包含 B1、B2、B3、B4 特征）为独一味提取方法特征。万高公

司认为该专利的原始权利要求保护的是仅包含产品剂型、组成和配比的特征，没有对独一味提取物的提取方法进行任何限定，在该专利审查过程中，优他公司根据审查意见通知书对原权利要求进行了限缩性修改，增加了对独一味提取物提取方法的限定，并在后续的无效审查程序中主张该专利所述的独一味提取物的提取方法未被现有技术公开，由此得到的本发明中所述独一味提取物与现有技术如《中华人民共和国药典》（2000年版，一部）中的独一味提取物并不等同，这说明优他公司已将《中华人民共和国药典》（2000年版，一部）中的公知技术排除在涉案专利的保护范围之外，而万高公司独一味提取物的提取方法依据的就是2000年版药典一部中的公知技术，故根据禁止反悔原则，万高公司对独一味提取物的提取方法与涉案专利技术中的提取方法不构成等同。对此二审法院认为，应视为优他公司在专利授权和无效程序中放弃了仅包含药品剂型、组成和配比特征的技术方案。同时，通过比较可知，万高公司独一味提取物的提取方法与《中华人民共和国药典》（2000年版，一部）中记载的提取方法并不相同，区别在于万高公司的提取方法增加了对煎煮加水比例的限定，并增加了将干燥所得物研成细粉的限定。可见被诉侵权产品的技术方案并不在优他公司在专利授权和无效程序中所放弃的技术方案范围内，故一审判决将被诉侵权产品的提取方法特征与涉案专利相应特征进行等同对比与禁止反悔原则并无冲突。对于万高公司认为一审判决违反禁止反悔原则的主张不予支持。

3、被诉侵权产品的特征 b1 与优他公司主张的涉案专利技术方案的特征 B1 都是煎煮前对药材进行粉碎，其差别为 b1 表述为“粉碎”，B1 中为“粉碎成最粗粉”。“粉碎”实际上是一种可以包括最粗粉、粗粉、中粉等各种不同大小颗粒在内的上位概念要求。B1 中的“粉碎成最粗粉”是在粉碎程度上对颗粒大小的一个最低要求。粉碎成“最粗粉”和“粗粉”都不会影响提取物浸膏粉的得粉率，即不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比有实质性影响。因此，b1 与 B1 相比，属于一种以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员无需创造性劳动就可联想到的技术措施，与 B1 为等同的技术特征。

4、被诉侵权产品的特征 b2 与优他公司主张的涉案专利技术方案的特征 B2 都是对上步粉碎后的药材以水为提取溶媒进行煎煮，二者的差别为 b2 中煎煮 3 次，B2 中煎煮 2 次。在涉案专利技术方案的煎煮过程中的加水量、煎煮次数及煎煮时间等各技术参数间并不是孤立存在互不影响的，而是有相互关联并可以协同互补调整的，不应将其完全隔离开来分别一一对比。而且，上述技术特征的组合并不构成完整的技术方案，而仍然属于表明提取方法中煎煮工艺的技术特征，因此，对于万高公司认为一审没有进行技术特征的一一对比，而是对整体技术方案进行对比的主张不予支持。除煎煮次数不同外，b2 中的总加水量和总煎煮时间等其它相关联技术参数则都在专利特征 B2 的对应参数范围内。根据涉案专利说明书记载的煎煮 1~3 次对煎煮效果影响的实验表明，煎煮 2 次或 3 次除只影响生产成本外，二者的得粉率和木犀草素含量接近，不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比有实质性影响。因此，b2 与 B2 相比，属于以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本

相同的效果，并且本领域普通技术人员无需创造性劳动就可联想到的技术手段，与 B2 为等同的技术特征。5、被诉侵权产品的特征 b3 与优他公司主张的涉案专利技术方案的特征 B3 都是对滤液进行浓缩的步骤，区别在于 b3 中表述为“将滤液浓缩成相对密度为 1.30 的清膏”，而 B3 中表述为“滤液浓缩成稠膏”。由水煎煮液中得到干燥的提取物成分，最后干燥前先除去煎煮液中的水进行浓缩，是中药制剂中的一种常规中间操作过程。由于目前对“清膏”和“稠膏”尚无规范的定义和标准，只是生产过程中的一种通俗叫法，通常是以密度或比重控制，密度高或比较粘稠的称稠膏，密度低或流动性好的则称清膏，但两种概念并无明确的区分界限。万高公司主张稠膏密度一般在 1.4 左右，与密度 1.3 的清膏不同。但在万高公司于二审提交的证据 2 第 279 页中却明确记载“稠膏的比重一般热测（80~90℃）为 1.30~1.35”，可见稠膏的密度也可以为 1.3，b3 的清膏和涉案专利特征 B3 的稠膏并无本质的区别，不会对独一味软胶囊制剂的剂型、组成及配比产生实质影响，二者属于以基本相同的手段、实现基本相同的功能、达到基本相同的效果，且无需创造性劳动即可联想到的技术措施，为等同特征。6、被诉侵权产品的特征 b4 与优他公司主张的涉案专利技术方案的特征 B4 区别在于，b4 的干燥条件是 80℃ 以下，干燥后研成细粉；B4 的干燥条件是减压干燥，干燥后粉碎成细粉，过 200 目筛。其中涉及干燥的温度条件和干燥后粉碎程度要求。首先，在干燥过程中降低操作温度以防止和避免有效成分的破坏和损失，是中药制剂常识。减压干燥就是为了降低操作温度和提高干燥效率，这也是制药领域中的常识，药液的常压沸点一般为 100℃ 左右，减压后沸点必然低于 100℃，因此，减压干燥对温度的实质性要求就是干燥温度低于 100℃，b4 中 80℃ 以下的干燥温度范围实际落入了 B4 中减压干燥的干燥温度范围。另一方面，b4 中并未明确所说的 80℃ 以下干燥是常压条件下的操作还是减压条件下的操作。如果是常压下的干燥，则两者的操作设备会有所不同，但优他公司要求保护的涉案专利权利要求为产品权利要求，上述的设备区别并不会对产品的剂型、组成和配比造成实质性影响；如果同样也是减压干燥，则 b4 中的干燥方法就与 B4 完全相同。其次，b4 干燥后要求研成细粉，并未明确表述有过筛步骤，但万高公司在二审庭审中表示，其在该生产过程中实际上确实存在过筛环节，但并非是过 200 目筛。二审法院认为，本案中涉案专利权利要求虽然是产品权利要求，但其中包含生产方法的技术特征，而对于药品生产企业而言，此类生产方法一般均处于他人难以获取的保密状态，因此，优他公司才在一审程序中申请法院从国家药监局调取了药品批准文号“国药准字 Z20050221”药品注册批件的 YBZ08242005 标准（试行）及晨牌药业公司报送的“独一味软胶囊”生产工艺的研究资料，上述证据表明万高公司的相关技术方案与涉案专利技术方案确有相同和等同之处，但由于上述证据中对于万高公司“独一味软胶囊”生产工艺的记载并不完整，没有明确记载其中的具体干燥和过筛方法，优他公司主张万高公司的技术方案侵犯其发明专利权，并在一审及二审程序中多次要求万高公司提供其产品批生产记录及 GMP 申报材料等记载涉案药品详细生产过程的资料，否则应当承担对其不利的法律责任。

万高公司在举证期限内未提供上述证据以证明其在干燥和过筛程序中与涉案专利方案不同。根据《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第七十五条的规定，有证据证明一方当事人持有证据无正当理由拒不提供，如果对方当事人主张该证据的内容不利于证据持有人，可以推定该主张成立。因此，二审法院推定 b4 与 B4 属于等同特征。万高公司主张被诉侵权产品的技术方案中缺少涉案专利技术中的“减压”和“过 200 目筛”的特征。二审法院对此认为，“减压”是对“干燥”步骤的具体描述，经审查，被诉侵权产品的技术方案同样存在“干燥”和“过筛”两技术特征，故对万高公司的上述主张不予支持。

综上，一审判决对于被诉侵权产品的技术方案特征 a 与涉案专利技术方案的特征 A 为相同技术特征，被诉侵权产品的技术方案特征 b1、b2、b3、b4 与涉案专利的技术方案特征 B1、B2、B3、B4 分别构成等同特征，被诉侵权产品的技术方案落入了涉案专利的保护范围内并构成侵权的认定正确。

二、万高公司是否应当承担相应的民事责任。1、由于万高公司侵犯优他公司涉案专利权事实成立，因此，应当立即停止侵权行为，而其具体侵权行为是制造、销售使用优他公司享有的发明名称为“藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法”200410031071.4 号发明专利制造的药品批准文号为国药准字 Z20050221 的“独一味软胶囊”产品的行为，因此，一审判决万高公司立即停止使用该专利的具体产品的制造、销售行为并无不当，故对万高公司提出一审判决主文第一项要求万高公司立即停止制造、销售带有国药准字 Z20050221 的独一味软胶囊产品的判决有误的主张不予支持。但一审判决主文第一项在表述上略有不妥，应修正为“江苏万高药业有限公司在本判决书生效之日起，立即停止对使用成都优他制药有限责任公司享有的专利号为 ZL200410031071.4 发明专利制造的药品批准文号为国药准字 Z20050221 的‘独一味软胶囊’产品的制造、销售行为”。2、一审判决根据涉案专利权的类别、侵权人侵权的性质和情节、专利许可使用费数额、该专利许可的性质、范围、时间等因素，判决万高公司赔偿优他公司经济损失 40 万元是合理、合法的。对于万高公司提出的一审判决判赔金额过高的主张不予支持。一审判决认定事实清楚，适用法律正确，判决驳回上诉，维持原判。二审案件受理费 16385 元，由万高公司负担。

万高公司申请再审称，1、涉案专利在申请授权和无效宣告请求审查过程中，被申请人为了获得授权和维持专利权有效，对权利要求进行了限缩性修改，并在意见陈述中认为权利要求 1 中的方法特征是经大量工艺和验证试验后最终确定的工艺步骤，与现有技术的独一味提取物并不等同。因此，根据禁止反悔原则，被诉侵权产品不落入专利权的保护范围。被诉侵权产品的技术特征与涉案专利权利要求 1 第一种技术方案记载的相应技术特征既不相同，也不等同。（1）被诉侵权产品的技术特征为加水煎煮 3 次，而涉案专利的相应技术特征则是煎煮 2 次，工艺步骤明显不同。（2）被诉侵权产品技术特征是浓缩成清膏，而专利的相应技术特征则是浓缩为稠膏，两者在性状上有本质区别。（3）被诉侵权产品的技术特征选择在 80℃ 下干燥，干燥在药典中有着明确的规定，是指常压下的干燥，其本

身并不包括“减压”这一技术手段，与专利权利要求记载的“减压干燥”不构成等同。(4)“最粗粉”、“粗粉”、“中粉”、“细粉”、“极细粉”等粉末以及 80 目筛和 200 目筛等在药典中都有着明确规定，彼此之间有着明确的不同。被诉侵权产品的技术特征为“细粉”，即过五号筛(80 目筛)的细粉，而涉案专利权利要求记载的相应技术特征为首先达到过五号筛(80 目筛)的细粉标准，然后再过九号筛(200 目筛)，此时过 200 目筛后的粉末才是涉案专利技术方案要求的备用粉末，其在粉末性状上和过筛手段上与被诉侵权产品的技术特征完全不同，被诉侵权产品的技术特征缺少涉案专利权利要求 1 记载的“过 200 目筛”必要技术特征。北京紫图中心的鉴定报告结论错误，原一、二审判决采信该鉴定结论，并判决申请再审人构成侵权，显然不当。2、药品的国药准字号与药品的工艺配方不具有唯一对应性，不因药品工艺配方的改变而改变，生产厂家对工艺配方调整后经过国家药监局批准，仍可用原来的国药准字号进行生产、销售。因此，原一、二审判决将申请再审人的药品国药准字号纳入禁止使用的范畴，没有事实依据和法律依据。请求本院依法撤销原一、二审判决，改判驳回优他公司的诉讼请求。

被申请人优他公司辩称，1、本案不应当适用禁止反悔原则，虽然优他公司在申请专利过程中对权利要求 1 进行过修改，增加了“独一味提取物制备方法”特征，但在本案中优他公司对此并未反悔，在主张侵权时仍考虑了上述特征。并且上述方法特征本身就记载在原权利要求 5 中，优他公司并未对该方法特征作过限缩性修改和意见陈述。上述新增加的“独一味提取物制备方法”特征本身对于涉案专利的授权和无效宣告请求审查程序中被维持有效并没有产生实质性的作用，因此，该部分特征不应当成为适用禁止反悔原则的基础。2、被诉侵权产品构成对涉案专利的等同侵权。(1) 将独一味药材煎煮 2 次和 3 次，得粉率和木犀草素含量接近，构成等同。(2) 本领域技术人员对于“清膏”、“稠膏”没有严格区分，可以替代使用，没有本质区别。(3) b4 中“80℃以下干燥”并未排除减压干燥的手段，即使认为被诉侵权产品是在常压下干燥，由于常压干燥和减压干燥都是本领域的已有技术手段，应当认定两者构成等同。(4) 被诉侵权产品并不缺少“过 200 目筛”技术特征，b4 中的“研成细粉”与技术特征 B4 中的“粉碎成细粉，过 200 目筛”构成等同。被诉侵权产品的制备方法必然具备过筛的步骤，否则无从知道是否符合药典对“细粉”的规定。由于独一味提取物的颗粒越细，软胶囊的质量越稳定，本领域技术人员通常会将研成细粉的独一味提取物“过 200 目筛”。而且，“细粉”本身也含有大量能够通过 200 目筛的粉末，与过 200 目筛的粉末在效果上没有本质不同。由于万高公司没有尽到举证责任，导致一、二审法院只能根据本领域普通常识进行合理推断，应由万高公司承担不利的法律后果。3、万高公司认为“一、二审法院作出了要求申请再审人立即停止制造、销售带有国药准字 Z20050221 的独一味软胶囊产品的判决”明显是对一、二审判决内容的故意曲解，该项判决主文只是禁止侵权产品使用该文号，并没有禁止不侵权产品使用该文号。

原审被告科伦公司称，科伦公司于 2006 年间分别从四川三益医药有限责任

公司、成都森科有限公司药品经营分公司购进了由万高公司生产的凯高牌独一味软胶囊。根据当时的法规，两公司均提供了其合法有效的营业执照及企业药品经营质量管理规范认证证书等资料，也提供了万高公司有效的药品生产许可证以及新药证书等证明资料，科伦公司为合法销售行为，并未构成侵权。根据专利法第六十三条第二款的规定，科伦公司并不承担赔偿责任。

本院查明，原二审判决认定的事实基本属实。另查明以下事实：

（一）涉案专利授权公告文本说明书第 12 页“最佳提取条件的确定”一节记载：“取独一味提取物三份，每份 1000g，加 20 倍水，分别煎煮 1 次、2 次、3 次，分别滤过，滤液浓缩，干燥，……结果表明，煎煮 2 次和煎煮 3 次，得粉率和木犀草素含量接近，为降低生产成本，选择煎煮 2 次。”说明书第 15 页“实验例 5 浸膏粉细度的确定”一节记载：“减小粒度，增加分散媒粘度都可以有效地减小沉降速度，保证混悬液的稳定性。……试验结果表明过 200 目筛的细粉沉降比值最大，因此，将独一味提取物干粉碎成过 200 目筛的细粉，制成的软胶囊内容物混悬体系最稳定。”

在涉案专利申请授权的程序中，优他公司答复国家知识产权局专利局发出的《第一次审查意见通知书》所作的“意见陈述书”记载：“根据审查意见，申请人对原权利要求 1 进行了修改，增加了对独一味提取物的限定，具体是以说明书所述独一味提取物的四种制备方法加以限定”；“本发明所述独一味提取物的四种制备方法为发明人进行了大量的工艺筛选和验证试验后最终确定的工艺步骤，现有技术中并没有公开，由此得到的本发明中所述的独一味提取物与现有技术如《中华人民共和国药典》（2000 年版，一部）中的独一味提取物并不等同。”

在万高公司等作为无效宣告请求人对涉案专利提出专利权无效宣告请求的审查过程中，优他公司在口头审理答辩词中称：“涉案专利对独一味提取物的粉碎度研究表明过 200 目筛的细粉沉降比值最大，制成的软胶囊内容物混悬体系最稳定”；“独一味软胶囊与独一味胶囊相比较有如下优点：……而在独一味软胶囊制备过程中，独一味提取物是最终粉碎成细粉，通过 200 目筛。”国家知识产权局专利复审委员会针对该专利权无效宣告请求作出的第 11005 号无效宣告请求审查决定（简称第 11005 号无效决定）认为：“制备方法 I 表征的权利要求 1 还包含了证据 1 和证据 2 没有公开的区别技术特征如将独一味药材‘粉碎成最粗粉’，加水‘煎煮二次’，第一次加‘10~30 倍量水’，第二次加‘10~20 倍量水’，将稠膏‘粉碎成细粉，过 200 目筛’，即在独一味提取物的制备过程中对具体工艺条件进行了优化选择，煎煮次数及加水量的选择提高了得粉率及有效成分木犀草素的含量，将稠膏粉碎成过 200 目筛的细粉更大大优化了沉降比，经过工艺优化使得专利产品产生了与现有剂型相比，服用剂量小、在肠胃道中崩解快、吸收快、显效快、生物利用度高、制剂稳定性强等有益效果。”据此，第 11005 号无效决定维持专利权有效。

（二）《中华人民共和国药典》（2000 年版，一部）“凡例”记载，药筛分等如下，五号筛为 80 目筛，六号筛为 100 目筛，九号筛为 200 目筛；粉末分等如

下，细粉指能全部通过五号筛，但含有能通过六号筛不少于 95% 的粉末。该药典记载的“独一味胶囊”的制法为，取独一味 1000g，粉碎，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.30 的清膏，在 80℃ 以下干燥，加入适量的淀粉，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

（三）万高公司在提出再审申请时提交了晨牌药业公司批生产记录，批号分别为 021216、021220、021222。三份批生产记录记载的工艺流程包含：“……将浸膏平铺于烘盘中，于 80℃ 干燥，粉碎过 80 目筛，取样化验，合格后制剂或入库……”；“装入 80 目筛，开动粉碎机，待运转正常后，在料斗中加入干浸膏进行粉碎”；“装上 80 目筛，开启旋转振动筛，待运转正常后，慢慢加入浸膏粉。过筛结束后，将浸膏粉装入内衬清洁干燥防静电布袋的容器内，附标签，标明品名、重量、批号、操作者等并记录。转入制胶囊工序。”

本院认为，本案争议的主要问题是：一、被诉侵权产品是否落入涉案专利权利要求 1 的保护范围；二、经二审法院修改的一审判决主文第一项是否具有法律依据。

关于争议问题一。人民法院在判断被诉侵权产品是否落入专利权保护范围时，应当将被诉侵权产品的技术特征与专利权利要求记载的全部技术特征进行对比。如果被诉侵权产品缺少权利要求记载的一个或者一个以上的技术特征，或者被诉侵权产品有一个或者一个以上的技术特征与权利要求记载的相应技术特征不相同也不等同，人民法院应当认定被诉侵权产品没有落入专利权的保护范围。

本案中，原一、二审法院均认定万高公司生产被诉侵权产品所使用的技术方案即为优他公司申请调取的国家药监局药品批准文号“国药准字 Z20050221”药品注册批件的 YBZ08242005 标准（试行）及晨牌药业公司报送的“独一味软胶囊”生产工艺的研究资料所载明的技术方案，可以以该技术方案的特征与涉案专利权利要求 1 记载的相应技术特征进行比较。从该技术方案的内容看，对于独一味清膏干燥后研磨细度的要求，只有“研成细粉备用”的技术特征，没有“过 200 目筛”的技术特征，而根据《中华人民共和国药典》（2000 年版，一部）的规定，“研成细粉”是指过 80 目筛的细粉，万高公司提交的批生产记录也进一步佐证该生产工艺在过 80 目筛后并无过 200 目筛的工艺步骤。可见该项工艺是完整的。虽然优他公司认为万高公司实际使用的方法是过 200 目筛，但并没有提供相应的证据予以证明，应认为被诉侵权产品缺少涉案专利权利要求 1 记载的“过 200 目筛”的技术特征。原审判决以调取的生产工艺不完整为由，根据《最高人民法院关于民事诉讼证据规则的若干规定》第七十五条的规定，简单推定“研成细粉”与“粉碎成细粉，过 200 目筛”等同，显然不妥。人民法院认定案件事实，应当首先根据现有证据进行。就本案来说，已经有一审法院调取的被诉侵权产品的生产工艺方法、万高公司提交的《中华人民共和国药典》（2000 年版，一部）以及优他公司提交的涉案专利权利要求书和说明书等现有证据，根据这些证据记载的内容，完全可以认定调取的生产工艺中记载的“研成细粉备用”，是指过 80 目筛的细粉，而不是过 200 目筛的细粉，其工艺是完整的，根本不需要再根据《最高

最高人民法院关于民事诉讼证据规则的若干规定》第七十五条的规定进行推定。退一步说，如果认为万高公司没有按照药品标准载明的生产工艺生产被诉侵权产品，也应当根据民事诉讼法和专利法有关证据保全的规定，依法进行证据保全，譬如现场勘验、查封扣押生产记录等，而不是简单地根据《最高人民法院关于民事诉讼证据规则的若干规定》第七十五条的规定进行推定。原审判决一方面把从国家药监局调取的生产工艺认定为被诉侵权产品所使用的技术方案，但另一方面又对该技术方案中记载的与涉案专利权利要求 1 不同的技术特征不予认定，进行所谓的推定，似存在双重标准，难以令人信服。

此外，优他公司在涉案专利授权和无效宣告程序中作出的意见陈述强调“本发明所述独一味提取物的四种制备方法为发明人进行了大量的工艺筛选和验证试验后最终确定的工艺步骤，现有技术中并没有公开，由此得到的本发明中所述的独一味提取物与现有技术如《中华人民共和国药典》（2000 年版，一部）中的独一味提取物并不等同。”优他公司还在涉案专利说明书第 12 页“最佳提取条件的确定”一节强调，煎煮 2 次与煎煮 3 次相比，可以降低生产成本，所以选择煎煮 2 次；在说明书第 15~16 页“实验例 5 浸膏粉细度的确定”一节强调，将独一味提取物粉碎成过 200 目筛的细粉，制成的软胶囊内容物混悬体系最稳定。因此，根据《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第十七条的规定，并参照《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第六条的规定，“煎煮 2 次”与“煎煮 3 次”、“粉碎成细粉，过 200 目筛”与“研成细粉”均不构成等同特征，后者均没有落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。

至于“清膏”和“稠膏”，目前尚无规范的定义和检验标准，两种概念并无明确的区分界限；而减压干燥与 80℃常压干燥均为中药领域常规技术手段，效果没有实质不同，因此，原审判决认为被诉侵权产品特征 b3“浓缩成相对密度为 1.30 的清膏”与专利特征 B3“浓缩成稠膏”、被诉侵权产品特征 b4“80℃以下干燥”与专利特征 B4“减压干燥”构成等同特征，并无不当。

北京紫图中心作出的北京紫图（2009）知鉴字第 007 号鉴定报告将“煎煮 3 次”、“研成细粉”的技术特征分别认定为“煎煮 2 次”、“粉碎成细粉，过 200 目筛”的等同特征，结论错误。原审判决采信该鉴定报告，并据此判决万高公司侵犯优他公司专利权，显然不当。其实，对于缺少专利权利要求记载特征的被诉侵权产品、专利权人在专利授权和无效宣告程序中放弃的技术方案等情形，在人民法院司法实践中都已被排除在侵犯专利权之外，2009 年 12 月 28 日公布的《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》也对此作了明确规定，因此，人民法院只需参照该解释第六条、第七条的规定，直接认定即可，完全属于法律适用问题，无需进行技术鉴定。由于被诉侵权产品缺少涉案专利“过 200 目筛”技术特征，且被诉侵权产品中“煎煮 3 次”不构成专利“煎煮 2 次”的等同特征，因此，被诉侵权产品没有落入涉案专利权的保护范围。二审判决对此认定错误，应予纠正。

关于争议问题二。药品批准文号是国家药品监督管理部门给予药品生产企业依照药品标准生产药品的许可，药品监管部门依据该企业的药品批准文号载明的药品注册标准检验、监督该企业的产品。如果生产企业的药品批准文号对应的产品系侵犯他人专利权的产品，为了禁止继续制造、销售侵犯他人专利权的药品，作为停止侵权的一项具体手段，人民法院可以判决侵权企业停止制造、销售带有该药品批准文号的侵权产品。本案中，二审判决修正的判决主文“江苏万高药业有限公司在本判决书生效之日起，立即停止对使用成都优他制药有限责任公司享有的专利号为 ZL200410031071.4 号发明专利制造的药品批准文号为国药准字 Z20050221 的‘独一味软胶囊’产品的制造、销售行为”，其含义正如优他公司所述，系指停止该药品批准文号对应的侵犯专利权药品的制造、销售行为，而不是指单纯停止该药品批准文号的使用行为，故该项修改的判决主文并无错误。万高公司将其理解为停止药品文号的使用，并据此认为该项判决主文没有法律依据的再审理由不能成立，本院不予支持。

鉴于万高公司被诉侵权产品没有落入涉案专利权的保护范围，故原一、二审判决认定万高公司生产、销售、科伦公司销售被诉侵权产品的行为构成侵犯优他公司专利权，并判令其承担侵权的民事责任，显属认定事实错误，适用法律不当，应予纠正。万高公司的主要再审理由成立，本院予以支持。依照《中华人民共和国专利法》（2000 年修改）第十一条第一款、第五十六条、《中华人民共和国民事诉讼法》第一百八十六条第一款、第一百五十三条第一款第（二）、（三）项之规定，判决如下：

一、撤销四川省成都市中级人民法院（2007）成民初字第 249 号民事判决和四川省高级人民法院（2010）川民终字第 63 号民事判决；

二、驳回成都优他制药有限责任公司的诉讼请求。

一审案件受理费 16385 元，其它诉讼费 4915.50 元，鉴定费 10 万元，二审案件受理费 16385 元，共计 137685.50 元，由成都优他制药有限责任公司负担。本判决为终审判决。

审 判 长 王永昌
代理审判员 李 剑
代理审判员 罗 霞

二 〇 一 〇 年 十 一 月 二 十 四 日

书 记 员 王 新