

中华人民共和国最高人民法院

民事判决书

(2009)民提字第84号

申请再审人(一审被告、二审上诉人):石家庄制药集团欧意药业有限公司,住所地河北省石家庄市中山西路276号。

法定代表人:王瑞琦,董事长。

委托代理人:李红团,女,石家庄制药集团欧意药业有限公司法律顾问,住北京市海淀区龙翔路2楼909号。

委托代理人:郭卫芹,女,石家庄制药集团欧意药业有限公司职员,住河北省石家庄市槐安路卓达玫瑰园34-2-401。被申请人(一审原告、二审被上诉人):张喜田,男,1947年6月21日出生,汉族,住吉林省长春市立信胡同27-2号。委托代理人:锥义诚,吉林亿丰律师事务所律师。

委托代理人:侯绪军,男,济南舜源专利事务所有限公司专利代理人,住山东省济南市历城区七星河路32号1号楼2单元1号。

二审上诉人(一审被告):石家庄制药集团华盛制药有限公司,住所地河北省石家庄市中山西路276号。

法定代表人:蔡东晨,董事长。

委托代理人:李红团,女,石家庄制药集团欧意药业有限公司法律顾问,住北京市海淀区龙翔路2楼909号。

委托代理人:李国聪,男,石家庄制药集团欧意药业有限公司职员,住河北省石家庄市新华区钟南路2号。

二审上诉人（一审被告）：石药集团中奇制药技术（石家庄有限公司，住所地河北省石家庄市新石北路 368 号。

法定代表人：蔡东晨，董事长。

委托代理人：李红团，女，石家庄制药集团欧意药业有限公司法律顾问，住北京市海淀区龙翔路 2 楼 909 号。

一审被告：吉林省玉顺堂药业有限公司，住所地吉林省长春市珠江路 417 号。

法定代表人：孙明海，董事长。

申请再审人石家庄制药集团欧意药业有限公司（简称欧意公司）因与被申请人张喜田、二审上诉人石家庄制药集团华盛制药有限公司（简称华盛公司）、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司（简称中奇公司）、一审被告吉林省玉顺堂药业有限公司（简称玉顺堂公司）侵犯发明专利权纠纷一案，不服吉林省高级人民法院 2006 年 11 月 21 日作出的(2006)吉民三终字第 146 号民事判决，向本院申请再审。本院于 2009 年 6 月 17 日作出(2009)民申字第 2 号民事裁定，提审本案。本院依法组成合议庭，于 2010 年 5 月 5 日公开开庭审理了本案。中奇公司、华盛公司、欧意公司的共同委托代理人李红团、欧意公司的委托代理人郭卫芹、华盛公司的委托代理人李国聪、张喜田及其委托代理人侯绪军到庭参加诉讼。经本院合法传唤，玉顺堂公司未到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

2005 年 2 月，张喜田起诉至吉林省长春市中级人民法院（简称一审法院）称，本人是专利号为 00102701.8、名称为“氨氯地平对映体的拆分”发明专利的专利权人，该专利是制造左旋氨氯地平新产品的方法专利。马来酸左旋氨氯地平和马来酸左旋氨氯地平片新药由中奇公司研发，华盛公司生产了马来酸左旋氨氯地平

(原料药), 欧意公司生产了马来酸左旋氨氯地平片(终端产品, 商品名“玄宁”), 玉顺堂公司销售了侵权产品。请求判令: 1、中奇公司、华盛公司、欧意公司停止侵权行为并在全国性医药媒体上刊载马来酸左旋氨氯地平、马来酸左旋氨氯地平片侵权的声明; 2、玉顺堂公司停止销售侵权产品; 3、中奇公司、华盛公司、欧意公司和玉顺堂公司承担本案全部诉讼费用以及因本案发生的鉴定费、律师费和其他费用。

一审法院审理查明, 2000年2月21日, 张喜田申请了专利号为00102701.8、名称为“氨氯地平对映体的拆分”发明专利(简称涉案专利), 2003年1月29日被授予专利权。涉案专利公开了制造左旋氨氯地平的方法, 由左旋氨氯地平可进一步制得马来酸左旋氨氯地平、苯磺酸左旋氨氯地平等下游产品。2001年6月, 案外人辉瑞研究与发展公司(简称辉瑞公司)被授予专利号为95192238.6、名称为“由阿罗地平的而非对映体的酒石酸分离其对映体”发明专利权(简称238专利)。上述两项专利均为制造左旋氨氯地平的方法专利, 在此之前, 我国国内没有制造左旋氨氯地平的工业技术。

马来酸左旋氨氯地平和马来酸左旋氨氯地平片新药由中奇公司研发, 马来酸左旋氨氯地平(原料药)由华盛公司生产, 马来酸左旋氨氯地平片(终端产品, 商品名“玄宁”)由欧意公司生产并销售, 中奇公司、华盛公司、欧意公司同属石家庄制药集团, 各自为独立法人。2004年, 石家庄制药集团在其网站对“玄宁”进行了宣传。经查询国家食品药品监督管理局及其药品审评中心相关网页, 国内生产的左旋氨氯地平产品为华盛公司、欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂, 以及张喜田生产的苯磺酸左旋氨氯

地平及其片剂。

中奇公司、华盛公司、欧意公司向一审法院提交了公开号为cN1609102A、名称为“一种光学活性氨氯地平的拆分方法”发明专利申请公开说明书，用以证明其制造被诉侵权产品的方法与涉案专利方法不同。张喜田向一审法院提出鉴定申请，请求对该说明书中记载的氨氯地平拆分方法进行试验检验。一审法院委托法源司法科学证据鉴定中心（简称法源中心）进行鉴定，法源中心出具检验报告称：“在相同试验条件下，采用发明专利cN1609102A说明书中公开最充分、且对映体过量最高的实施例1中描述的氨氯地平药物生成方法进行试验，试验结果与说明中的表述在对映体过量方面存在重大差异，使用发明专利CN1609102A提供的化学方法，本试验不能达到拆分氨氯地平的。”

一审法院认为，1、《中华人民共和国专利法(第二次修正)》(简称《中华人民共和国专利法》)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。”该规定中所称的“新产品”，是指在专利产品之前，国内市场上没有上市的产品。目前国内市场上只有原告生产的苯磺酸左旋氨氯地平及其片剂，以及欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂，而原告产品的上市时间早于欧意公司产品。虽然辉瑞公司已在中国被授予238专利，但其产品尚未在中国上市。另外，原告的左旋氨氯地平产品于2001年5月被原国家经济贸易委员会认定为2001年度国家重点新产品，2001年6月被原国家经济贸易委员会评为“九五”国家技术创新优秀项目奖，被告虽然认为原告的产品不是新产品，但是未提供充分的证据反驳。因此，涉案专利应为

新产品的制造方法专利。2、左旋氨氯地平作为一种化合物，并不能直接供消费者消费，其必须与马来酸、苯磺酸等经成盐工艺成为马来酸左旋氨氯地平、苯磺酸左旋氨氯地平后，才真正成为产品，因此，涉案专利能够延及至被告生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂。3、根据《中华人民共和国专利法》第五十七条第二款的规定，中奇公司、华盛公司、欧意公司应当提供证据证明其制造马来酸左旋氨氯地平及其片剂的方法不同于涉案专利方法。经法源中心鉴定，中奇公司、华盛公司、欧意公司提供的专利方法不能实现拆分氨氯地平的目的是。中奇公司、华盛公司、欧意公司未能证明其产品制造方法不同于涉案专利方法，应依法承担相应的侵权责任。4、张喜田未能提供充分的证据证明玉顺堂公司的侵权事实存在。据此，一审法院依照《中华人民共和国专利法》第十一条、第五十七条第二款、第六十条之规定，判决：1、中奇公司、华盛公司、欧意公司停止对涉案专利权的侵害行为。2、对张喜田的其他诉讼请求不予支持。案件受理费1000元、鉴定费200000元，由中奇公司、华盛公司、欧意公司负担。

中奇公司、华盛公司、欧意公司不服该一审判决，向吉林省高级人民法院（简称二审法院）提起上诉。

二审法院审理查明，一审法院认定的事实属实。

二审法院认为，本案的争议焦点是：1、涉案专利是否是新产品制造方法发明专利；2、涉案专利权的保护范围是否延及中奇公司、华盛公司、欧意公司开发和生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂；3、中奇公司、华盛公司、欧意公司开发和生产被诉侵权产品所使用的方法是否与涉案专利方法相同或等同；4、一审法院委托鉴定的程序是否合法，鉴定结论是否正确，能否证明中奇公司、华盛公司、

欧意公司侵权；5、本案是否应中止审理；6、中奇公司的研发行为是否构成侵权。

关于第一个焦点问题。根据国家食品药品监督管理局及其药品审评中心网页公布的有关“左旋氨氯地平”专利及法律状态的检索结果，目前国内市场上只有涉案专利实施企业吉林省天风制药有限责任公司（简称天风公司）生产的苯磺酸左旋氨氯地平及其片剂，以及欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂，除此之外没有其他的左旋氨氯地平药品，辉瑞公司的左旋氨氯地平产品也未在中国上市。中奇公司、华盛公司、欧意公司没有提供证据证明在利用涉案专利方法生产左旋氨氯地平之前，国内市场上已有其他企业生产和销售同类药品。因此，中奇公司、华盛公司、欧意公司关于涉案专利不属于新产品制造方法专利的主张缺乏事实和法律根据，不予支持。

关于第二个焦点问题。左旋氨氯地平作为一种化合物，本身并不能成为直接供消费者消费的产品。涉案专利为左旋氨氯地平的拆分方法，依照该方法不能直接得到产品，而左旋氨氯地平化合物与马来酸、苯磺酸等经过成盐工艺成为马来酸左旋氨氯地平、苯磺酸左旋氨氯地平后，才真正成为产品，所以上述产品应为依照左旋氨氯地平的拆分方法直接获得的产品。涉案专利能够延及中奇公司、华盛公司、欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂。关于第三、四个焦点问题。二审法院在二审中组织各方当事人以及鉴定人员到庭对鉴定结论进行了质询。除程序问题外，中奇公司、华盛公司、欧意公司还认为鉴定结论不科学，仅依照专利文件分离不出左旋氨氯地平是正常的，除专利文献外，还有许多技术诀窍和控制方法是专利文献中没有记载的。法源中心的答复意

见是：1、法源中心具备药物方面的鉴定资质，中奇公司、华盛公司、欧意公司在一审时曾请求北京市司法局撤销鉴定结论，北京市司法局已书面答复异议不成立。2、鉴定人员具备相应的资格和专业能力，鉴定程序合法，送检材料已经过鉴定部门检验，并且用辉瑞公司的专利方法已成功拆分出左旋氨氯地平，说明设备状态稳定，人员操作正确。3、关于中奇公司、华盛公司、欧意公司提出的鉴定过程中仅使用40ml 2-丁酮的问题。法源中心解释为笔误，并出示了原始试验记录，证明当时加入的是60ml 2-丁酮。二审法院认为，1、法源中心是司法部和最高人民法院认可并公布的具有法医、药理、药理学等鉴定资质的鉴定机构，具有对药物、药理进行鉴定的资格，相关鉴定人员均为药理学、药理学的专家，具备鉴定资格。2、鉴定程序虽存在一些瑕疵，但为了减少当事人诉累，在不影响案件实体审理结果的前提下，可以在二审中采取措施对鉴定程序存在的问题进行补正，如果经过补正可以认定鉴定结论的合法性，则无需重新组织鉴定或发回重审，为此，二审法院组织各方当事人进行了调查和质疑：（1）关于一审法院委托鉴定时未通知中奇公司、华盛公司、欧意公司到庭。根据一审卷宗记载，中奇公司、华盛公司、欧意公司在第一次选择鉴定机构未果后，已给一审法院发函，明确表示不同意鉴定，并不是一审法院不通知其到庭。（2）关于送检材料。送检材料是张喜田购买的氨氯地平原料，由于该材料不是证据，不存在质证问题。送检材料虽未经双方确认，但鉴定部门为确保试验的公正性和科学性，已对送检材料进行了鉴定和确认，并且依照辉瑞公司的专利方法成功制得左旋氨氯地平。（3）关于申请回避问题。二审法院询问中奇公司、华盛公司、欧意公司是否申请鉴定人员回避，但中奇公司、华盛公司、欧意公司未

提出具体的回避意见，仅认为属于程序瑕疵。3、关于鉴定结论。中奇公司、华盛公司、欧意公司认为不同的试验、不同的人以及对搅拌速度、温度的控制等都可能对试验结果产生影响，但未说明究竟是什么因素导致不能实现氨氯地平拆分，如何才能实现氨氯地平的拆分。鉴定人员都是本领域的专家，显然具备相应的专业知识和操作技能，其按中奇公司、华盛公司、欧意公司提供的专利方法不能实现拆分出左旋氨氯地平的目的是，中奇公司、华盛公司、欧意公司未能提供充分的证据证明其产品制造方法不同于涉案专利方法，应承担举证不能的责任。

关于第五个焦点问题。虽然涉案专利已经被国家知识产权局专利复审委员会宣告部分无效，但该案的双方当事人均已提起行政诉讼。同时，欧意公司已经以张喜田和天风公司使用了与其相同的方法生产左旋氨氯地平原料药及成品药为由，向河北省石家庄市中级人民法院提起民事诉讼，这与中奇公司、华盛公司、欧意公司在本案中的诉讼主张相矛盾，因此本案不宜中止审理。关于第六个焦点问题。由于中奇公司、华盛公司、欧意公司同属石家庄制药集团，中奇公司负责研发，华盛公司生产原料药，欧意公司生产成品药，在生产左旋氨氯地平原料药以及成品药的过程中三者缺一不可，因此对中奇公司不承担侵权责任的主张不予支持。

二审法院依照《中华人民共和国民事诉讼法》第一百五十三条第一款第（一）项之规定，判决：驳回上诉，维持原判。一、二审案件受理费4000元、鉴定费210000元，由中奇公司、华盛公司、欧意公司负担。

欧意公司不服该二审判决，向本院申请再审称，1、法源中心出

具的检验报告错误，一、二审法院采信该检验报告不当。2、欧意公司提交了专利申请文件、备案工艺流程、生产记录等证据，用于证明其产品制造方法不同于涉案专利方法；欧意公司还提交了现场勘验申请，请求二审法院对被诉侵权产品的制造方法进行现场勘验，证明其依照自有方法能够制得左旋氨氯地平，但二审法院不予理睬，仅以法源中心出具的检验报告为依据，认定欧意公司依照自有方法不能制得左旋氨氯地平，认定事实错误。3、依照涉案专利权利要求1记载的方法，得到的产品是“结合一个DMSO-d₆的(S)-(-)-氨氯地平的D-酒石酸盐”，或“结合一个DMSO-d₆的(R)-(+)-氨氯地平的L-酒石酸盐”，被诉侵权产品与上述产品不同，涉案专利也不属于新产品制造方法专利。二审法院错误地以产品是否上市作为“新产品”的认定标准，并且在张喜田尚未举证证明欧意公司也制造了上述产品的情况下，即要求欧意公司承担证明其产品制造方法不同于涉案专利方法的举证责任，认定事实与适用法律均存在错误。4、欧意公司的产品制造方法与涉案专利方法存在重要差异，属于不同的技术方案。二审法院将涉案专利权的保护范围延及马来酸左旋氨氯地平及其片剂，亦属错误。请求本院：1、撤销吉林省长春市中级人民法院(2005)长民三初字第36号民事判决以及吉林省高级人民法院(2006)吉民三终字第146号民事判决。2、认定中奇公司、华盛公司、欧意公司不侵犯涉案专利权。3、判令张喜田承担鉴定费用以及本案全部诉讼费用。

张喜田辩称，1、法源中心是司法部和最高人民法院认可的具有药物、药理鉴定资质的鉴定机构，法源中心组织的鉴定人员都是本领域的专家，具备相应的专业知识和操作技能，因此，原审法院

采信法源中心出具的检验报告并无不当。2、依照涉案专利方法制得的左旋氨氯地平为新产品，欧意公司应当承担证明其产品制造方法不同于涉案专利方法的举证责任。经试验验证，依照欧意公司提供的专利方法无法制得左旋氨氯地平，因此，欧意公司应当承担举证不能的责任。工欧意公司有关其专利技术的实施需要技巧和诀窍的主张缺乏事实依据和科学根据。4、中奇公司、华盛公司、欧意公司未经其许可，以生产经营为目的，研制、制造、销售马来酸左旋氨氯地平及其片剂，应承担侵权责任。

本院审理查明，一、二审法院认定的事实基本属实。

本院另查明以下事实：

(一) 有关涉案专利的事实

涉案专利授权公告的权利要求 1 为：“1、一种从混合物中分离出氨氯地平的 (R) - (+) - 和 (S) - (-) - 异构体的方法。其特征在于：包含下述反应，即在手性助剂六氘代二甲基亚砜 (DMSO - d₆) 或含 DMSO - d₆ 的有机溶剂中，异构体的混合物同拆分手性试剂 D - 或 L - 酒石酸反应，结合一个 DMSO - d₆ 的 (S) - (-) - 氨氯地平的 D - 酒石酸盐，或结合一个 DMSO - d₆ 的 (R) - (+) - 氨氯地平的 L - 酒石酸盐而分别沉淀，其中氨氯地平与酒石酸的摩尔比约等于 0.25。”涉案专利的说明书记载：“拆分氨氯地平的過程是，在手性助剂六氘代二甲基亚砜 (DMSO - d₆) 或含 DMSO - d₆ 的有机溶剂中分别溶解氨氯地平和酒石酸，然后搅拌混合，氨氯地平同 D - 或 L - 酒石酸反应，结合一个 DMSO - d₆ 的 (S) - (-) - 氨氯地平的 D - 酒石酸盐，或结合一个 DMSO - d₆ 的 (R) - (+) - 氨氯地平的 L - 酒石酸盐而分别沉淀，用于沉淀物的分离方法有过滤、离心分离或移注。沉淀物的进一步处理可

以得到 (R) - (+) - 氨氯地平或 (S) - (-) - 氨氯地平。除去沉淀物后的母液可以用 0.25 当量相反极性的酒石酸 (如首先用的是 L - 酒石酸, 现在则用 D - 酒石酸) 处理, 相反极性的氨氯地平及其酒石酸和 DMSO - d6 配合物可生成沉淀。… … 用于酒石酸盐重结晶的溶剂是醇类, 例如: 甲醇。”涉案专利的说明书实施例 5 中还记载了由 (S) - (-) - 氨氯地平制造苯磺酸 (S) - (-) - 氨氯地平的方法。涉案专利中所称的“(S) - (-) - 氨氯地平”即为左旋氨氯地平,“(R) - (+) - 氨氯地平”即为右旋氨氯地平。

(二) 有关辉瑞公司 238 专利的事实

辉瑞公司于 1995 年 3 月 6 日申请 238 专利, 2001 年 6 月 13 日被授予专利权, 授权公告号为 CN1067055C。其说明书记载:“本发明提供了由其混合物中分离阿罗地平的 (R) - (+) - 及 (S) - (-) - 异构体的方法, 其中包括将混合物与 L - 或 D - 酒石酸在含有足够量二甲基亚砷的有机溶剂中反应, 分别将 (R) - (+) - 阿罗地平的 L - 酒石酸盐的 DMSO 溶剂化物或 (S) - (-) - 阿罗地平的 D - 酒石酸盐的 DMSO 溶剂化物沉淀。”“沉淀的 DMSO 溶剂化物可用几种方法进一步处理。由有机溶剂中重结晶可得到不含 DMSO 的阿罗地平酒石酸盐。可用碱进一步处理得到游离的对映体纯的阿罗地平异构体。”238 专利中所称的阿罗地平即为氨氯地平。

(三) 有关欧意公司申请专利的事实

2003 年 12 月 5 日, 欧意公司申请了专利号为 2003 101 19335.7、名称为“一种光学活性氨氯地平的拆分方法”发明专利(简称 335 专利), 该专利申请于 2005 年 4 月 27 日公开, 公开号为 CN1069102A, 2005 年 12 月 14 日被授予专利权。335 专利授权公

告的权利要求 1 为：“一种 (S) - (-) - 氨氯地平的制作方法，其特征是将消旋氨氯地平 and L - (+) - 酒石酸溶解于含有 2 - 丁酮的有机溶剂中，反应产生 (s) - (-) - 氨氯地平 and L - (+) 酒石酸盐的沉淀，经过过滤或离心后，再采用乙醇、甲醇或异丙醇溶剂进行重结晶，得到上述固体，然后加入二氯甲烷，用氢氧化钠溶液中和，得到 (S) - (-) - 氨氯地平。” 335 专利的说明书中记载：“氨氯地平是钙离子拮抗剂，临床用于治疗高血压和稳定型心绞痛。目前临床上应用的氨氯地平主要为消旋体，… … 其药理活性主要成分是 (S) - (-) - 氨氯地平。”“另一对映体 (R) - (+) - 氨氯地平具有治疗动脉粥样硬化的活性。… … 制备氨氯地平对映体的方法主要是拆分消旋氨氯地平。” 335 专利的说明书实施例 1 中记载了一种具体的 (S) - (-) - 氨氯地平的制作方法，包括如下步骤：“将 5 克 (0.012mol) 氨氯地平溶于 40ml 2 - 丁酮中，加入溶有 1.0 克 (0.0066mol) L - (+) - 酒石酸的 60ml 2 - 丁酮溶液，室温搅拌反应 1 小时，析出沉淀，过滤，用少量 2 - 丁酮洗涤，得 2.1 克固体。将母液蒸馏回收 2 - 丁酮，将所得固体在乙醇中重结晶，得 (S) - (-) - 氨氯地平 L - (+) - 酒石酸盐 1.7 克。在 1.7 克 (S) - (-) - 氨氯地平 L - (+) - 酒石酸盐中，加入二氯甲烷 18ml，ZN 氢氧化钠溶液 10ml，搅拌反应 30 分钟，静置，分出有机层，加入适量无水碳酸钠干燥，过滤，用少量二氯甲烷洗涤滤饼，将滤液减压浓缩，加入适量正己烷，搅拌结晶，过滤，真空干燥过夜，得 (S) - (-) - 氨氯地平 1.2 克。利用手性组 HPLC 测定其对映体过量值 (ee) 为 99.0%，收率 48%。”

(四) 有关法源中心出具检验报告的事实

法源中心出具的检验报告记载：“本次试验检验人在相同的

条件下分别对发明专利 CN1067055C 实施例 1、4、5、8 和发明专利 CN1609102A 实施例 1 所描述的氨氯地平药物生成化学反应方法进行了重复试验，试验结果如下：1、采用 CN1067055C 实施例 1、4、5、8 所描述氨氯地平药物生成方法，所得的试验结果与其说明书中表述一致，证明检验人试验能力与原料试剂的可靠性。2、在相同试验条件下，采用发明专利 CN1609102A 说明书中公开最充分，且对映体过量最高的实施例 1 描述的氨氯地平药物生成方法进行试验，试验结果与其说明中的表述在对映体过量方面存在重大差异，使用该发明专利 CN1609102A 提供的化学方法，本试验不能达到拆分氨氯地平的。”检验报告中所称的发明专利 CN1609102A 即为欧意公司的 335 专利，发明专利 CN1067055C 即为辉瑞公司的 238 专利。法源中心的司法鉴定许可证载明，该中心的鉴定业务范围包括法医病理鉴定、法医临床鉴定、法医物证鉴定、法医毒物鉴定、文书司法鉴定、痕迹司法鉴定、司法会计鉴定、建筑工程司法鉴定、资产评估司法鉴定，但不包括知识产权司法鉴定。

2006 年 3 月 3 日，法源中心出具技术鉴定费收费发票一张，发票载明的技术鉴定费金额为 200000 元。原审判决认定技术鉴定费为 210000 元有误。

（五）关于欧意公司提交的有关左旋氨氯地平制造方法的证据

本案一、二审中，欧意公司先后提交了 335 专利申请公开说明书以及授权公告的发明专利说明书、在国家食品药品监督管理局备案的工艺流程记录、生产记录、河北省石家庄市食品药品监督管理局出具的现场检查笔录、《马来酸左旋氨氯地平工艺规程 SOP -

MPP — WO17 (00) 》等证据，用于证明其系使用自有方法制造左旋氨氯地平，并未使用涉案专利方法。将 335 专利申请公开说明书、备案工艺流程记录、生产记录以及《马来酸左旋氨氯地平工艺规程 SOP — MPP — WO17 (00) 》进行比较，虽然所述证据中记载的左旋氨氯地平制造方法在部分原料、用量、具体反应条件等方面有所差异，但均是以 L — (+) — 酒石酸和 2 — 丁酮为原料，对氨氯地平进行拆分以制得左旋氨氯地平。

(六) 有关现场勘验的事实

本案二审中，中奇公司、华盛公司、欧意公司以实施 335 专利尚需一定的经验、技巧和诀窍为由，曾共同向二审法院提出现场勘验申请，请求二审法院组织各方当事人以及相关技术专家对被诉侵权产品的制造方法进行现场勘验，二审法院未进行现场勘验。本案再审期间，中奇公司、华盛公司、欧意公司以及张喜田均向本院提出现场勘验申请，请求本院对被诉侵权产品的制造方法进行现场勘验，验证依照欧意公司的 335 专利方法能否制得左旋氨氯地平。

2010 年 3 月 23 日，本院审判人员、张喜田的委托代理人以及中奇公司、华盛公司、欧意公司的委托代理人共同到欧意公司的仓库，对欧意公司购买的试验原料进行现场取样，每种原料取四份样品，其中一份由张喜田的委托代理人带回检测，欧意公司留存一份，另外两份交由本院保存备查。取样后，在各方当事人在场并且无异议的情况下，本院审判人员将原料封存于该仓库的一个保险柜内。在本院指定的期限内，张喜田未对原料提出异议。2010 年 4 月 10 日至 12 日，本院审判人员、张喜田的委托代理人及其两名助理人员，以及中奇公司、华盛公司、欧意公司的委托

代理人来到欧意公司进行现场试验。经核对原料封存情况完好并且各方当事人无异议后，欧意公司的三名工作人员依照 335 专利实施例 1 记载的原料和配比，分别进行了三组共九次氨氯地平拆分试验。试验中，工作人员将 60ml 2-丁酮溶液陆续加入到氨氯地平溶液中，在 34 °C 的水浴温度下进行搅拌反应。其后，工作人员将九次拆分试验获得的固体混合后，合并进行重结晶，获得试验最终产物。张喜田的委托代理人对试验获得的母液、沉淀物以及最终产物进行了现场取样，每份样品取样四份，由张喜田和欧意公司各持一份，本院留存 2 份备查。试验结束后，在各方当事人确认无误的情况下，本院对剩余原料再次予以封存。经欧意公司检测，现场试验获得的最终产物为左旋氨氯地平，纯度为 99.7 % ，对映体含量值为 99.4 。

现场试验过程中，张喜田的委托代理人对欧意公司现场试验的有关步骤提出如下异议：1、依照 335 专利的实施例 1，应将溶有 1 克 L- (+) -酒石酸的 2-丁酮溶液 60 ml 全部加入氨氯地平溶液后，室温搅拌反应 1 小时。但在试验过程中，工作人员是将 60ml 2-丁酮溶液陆续加入，并且在 34 °C 的水浴温度下进行搅拌反应。2、欧意公司将九次拆分试验获得的固体合并后，再进行后续的重结晶等步骤，而根据 335 专利的实施例 1，应当对九次拆分试验获得的固体分别进行重结晶。据此，张喜田认为欧意公司采用的试验方法与 335 专利的实施例 1 不同，不能证明依照 335 专利可实现氨氯地平的拆分。经欧意公司与张喜田协商，欧意公司同意进行第二次试验，由三名工作人员分别进行氨氯地平拆分试验，并将拆分试验获得的固体分别进行重结晶。

2010 年 4 月 23 日，本院审判人员、张喜田的委托代理人到欧

意公司进行第二次试验。经检查，第一次试验后剩余原料封存情况完好，张喜田的委托代理人未提出异议。但张喜田的委托代理人以第一次试验时原料可能没有混匀，并且原料一直由欧意公司保管，第一次试验所用的原料与试验前的取样可能不一致为由，要求在进行第二次试验之前再次对原料取样检测。欧意公司认为，张喜田及其委托代理人要求对原料再次取样检测的目的是拖延诉讼，如果张喜田认为第一次试验所用的原料存在问题，可以将剩余原料带走检测，无需进行第二次试验；如果张喜田对试验原料予以认可，可以进行第二次试验。因双方无法协商一致，第二次试验未能进行。张喜田的委托代理人未将剩余原料带走检测。

本院认为，本案焦点在于：1、原审法院对举证责任的分配是否正确；2、欧意公司制造左旋氨氯地平的方法是否落入涉案专利权的保护范围；3、法源中心出具的检验报告能否采信。

一、关于原审法院对举证责任的分配是否正确

《中华人民共和国专利法》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。”根据该规定，在此类专利侵权纠纷案件中，由被诉侵权人承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任，需满足一定的前提条件，即权利人能够证明依照专利方法制造的产品属于新产品，并且被诉侵权人制造的产品与依照专利方法制造的产品属于同样的产品。在认定一项方法专利是否属于新产品制造方法专利时，应当以依照该专利方法直接获得的产品为依据。所谓“依照专利方法直接获得的产品”，是指使用专利方法获得的原始产品，而不包括对该原始产品作进一步处理后获得的后续产品。根据涉案专利的

权利要求 1，虽然其主题名称是“一种从混合物中分离出氨氯地平的 (R) - (+) - 和 (S) - (-) - 异构体的方法”，但从权利要求 1 记载的内容看，依照涉案专利方法直接获得的产品是“结合一个 DMSO - d6 的 (S) - (-) - 氨氯地平的 D - 酒石酸盐”，或“结合一个 DMSO - d6 的 (R) - (+) - 氨氯地平的 L - 酒石酸盐”，其中前者即为制造左旋氨氯地平的中间产物，而非左旋氨氯地平本身；而后者即为制造右旋氨氯地平的中间产物，亦非右旋氨氯地平本身。由于在涉案专利的申请日之前，上述中间产物并未为国内外公众所知悉，可以认定依照涉案专利方法直接获得的产品是新产品，涉案专利属于新产品制造方法专利。欧意公司虽提交了辉瑞公司的 238 专利，用于证明涉案专利不属于新产品制造方法专利，但由于 238 专利和涉案专利系分别使用不同的手性助剂 DMSO、DMSO - d6 对氨氯地平进行拆分，在依照两项专利方法制造左旋氨氯地平或者右旋氨氯地平的過程中，形成的中间产物并不相同，因此，238 专利并未公开依照涉案专利方法直接获得的产品，不足以证明涉案专利不属于新产品制造方法专利。

虽然涉案专利是一项新产品制造方法专利，但要由被诉侵权人中奇公司、华盛公司、欧意公司承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任，还须由权利人张喜田证明被诉侵权人制造的产品与依照专利方法直接获得的产品属于同样的产品。如前所述，依照涉案专利权利要求 1 记载的方法，直接获得的产品是“结合一个 DMSO - d6 的 (S) - (-) - 氨氯地平的 D - 酒石酸盐”，或“结合一个 DMSO - d6 的 (R) - (+) - 氨氯地平的 L - 酒石酸盐”，张喜田提供的证据虽然能够证明华盛公司、欧意公司制造了马来酸左旋氨氯地平及其片剂，并且马来酸左旋氨氯地平的制造

须以左旋氨氯地平为原料，但并没有提供证据证明华盛公司、欧意公司在制造马来酸左旋氨氯地平及其片剂时，也制造了“结合一个 DMSO - d6 的 (S) - (一) - 氨氯地平的 D - 酒石酸盐”中间产物，因此，张喜田提供的证据并不足以证明华盛公司、欧意公司制造的产品与依照涉案专利方法直接获得的产品属于同样的产品，本案不应由华盛公司、欧意公司承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任。

原审法院认定涉案专利属于新产品制造方法专利，虽然结论正确，但将依照涉案专利方法直接获得的产品认定为左旋氨氯地平，明显有误。由于原审法院对依照涉案专利方法直接获得的产品认定错误，在张喜田没有提供充分的证据证明华盛公司、欧意公司制造的产品与依照涉案专利方法直接获得的产品属于同样的产品的情况下，即认定由华盛公司、欧意公司承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任，亦显然错误。

二、关于欧意公司制造左旋氨氯地平的方法是否落入涉案专利权的保护范围

在本案一、二审过程中，欧意公司先后提交了 335 专利申请公开说明书以及授权公告的发明专利说明书、在国家食品药品监督管理局备案的工艺流程记录、生产记录、《马来酸左旋氨氯地平工艺规程 SOP - MPP - WO17 (00)》等证据，用于证明其系使用自有方法制造左旋氨氯地平，并未使用涉案专利方法。张喜田主张依照上述证据中记载的左旋氨氯地平制造方法不能实现氨氯地平的拆分，无法制得高纯度的左旋氨氯地平，并提交了法源中心出具的检验报告。为了验证欧意公司依照自有方法能否制得左旋氨氯地平，本院根据中奇公司、华盛公司、欧意公司以及张喜田的请求，对

欧意公司制造左旋氨氯地平的方法进行了现场勘验，由欧意公司依照 335 专利中记载的左旋氨氯地平制造方法进行现场试验。试验结果表明，欧意公司依照 335 专利中记载的方法，以 2-丁酮以及 L-(+)-酒石酸为原料实现了氨氯地平的拆分，制得了含量为 99.7%，对映体含量值为 99.4 的左旋氨氯地平。张喜田对该试验结果当庭表示认可。

张喜田虽然对欧意公司现场试验中的有关试验步骤以及试验原料提出了异议，但这些异议均不能成立。1.关于 60ml 2-丁酮的加入方式以及反应温度。从查明的事实看，335 专利权利要求 1 中与上述步骤对应的技术特征为“将消旋氨氯地平和 L-(+)-酒石酸溶解于含有 2-丁酮的有机溶剂中，反应生成？-。”实施例 1 中的对应技术特征为“加入溶有 1.0 克 L-(+)-酒石酸的 60ml 2-丁酮溶液，室温搅拌反应 1 小时”。上述技术特征均没有对 2-丁酮的具体加入方式以及具体的反应温度进行限定，欧意公司在现场试验中将 60ml 2-丁酮溶液陆续加入，并且由于试验当天气温较低，故在 34℃ 的水浴温度下进行搅拌反应，并没有超出上述技术特征限定的范围，因此，张喜田的该项异议不能成立。2.关于欧意公司现场试验时将九次拆分试验获得的固体合并进行重结晶。现场试验时，欧意公司确实是将九次拆分试验获得的固体合并进行重结晶，当张喜田的委托代理人提出异议后，欧意公司表示同意进行第二次现场试验，将拆分试验获得的固体分别进行重结晶。但是，在剩余原料封存情况完好的情况下，张喜田又提出对试验原料进行重新检测的要求，致使第二次现场试验未能进行。其实，从查明的事实看，335 专利实施例 1 中与重结晶对应的技术特征是：“将所得固体在乙醇中重结晶”，授权公告的权利要求 1

中对应的技术特征是“再采用乙醇、甲醇或异丙醇溶剂进行重结晶”。因此，欧意公司将九次拆分试验获得的固体合并进行重结晶，并没有超出上述技术特征限定的范围。而且根据本领域的常识，对于拆分试验获得的固体是合并进行重结晶还是分别进行重结晶，对于能否拆分出左旋氨氯地平并无影响，因此，张喜田的该项异议亦不能成立。3.关于试验原料是否真实。庭审中，张喜田对欧意公司现场试验时使用的原料提出质疑，认为该原料与取样时的原料不同，并且其对现场试验中取得的沉淀物等样品进行检测后，结果与其自行完成的对比试验存在明显差异，故怀疑欧意公司在现场试验时系使用高纯度的左旋氨氯地平作为原料。为支持其主张，张喜田向本院提交了其自行完成的对比试验报告。事实上，在对欧意公司购买的试验原料进行取样后，即由本院审判人员在各方当事人在场并认可的情况下对原料就地进行了封存，张喜田的委托代理人对原料的取样以及封存并未提出异议。现场试验开始前，张喜田的委托代理人对原料封存情况以及试验现场、试验设备进行了检查，在其确认原料封存完好并且未提出异议的情况下，欧意公司才将原料拆封进行试验。试验过程中，张喜田的委托代理人及其两名助手对试验全过程进行了监督，张喜田的委托代理人在此期间并没有对原料的取用情况提出异议。现场试验结束后，在各方当事人均无异议的情况下，本院再次对剩余原料予以封存。综上，试验原料的取样、封存、使用以及再次封存等均是在各方当事人的共同监督下进行的，足以保证试验原料的客观、真实。张喜田仅仅依据其自行完成的对比试验报告，对试验原料的真实性提出质疑，其真实性与科学性均不足信。因此，张喜田就试验原料提出的异议亦不成立。

欧意公司的现场试验结果与欧意公司提交的备案工艺流程记录、生产记录、《马来酸左旋氨氯地平工艺规程 SOP—MPP—WO17(00)》等证据相互印证，可以证明欧意公司使用 2-丁酮和 L-(+)-酒石酸为原料，能够实现氨氯地平的拆分，制得左旋氨氯地平。与之相比较，涉案专利权利要求 1 系使用六氘代二甲基亚砜 (DMSO-d6) 以及 D-酒石酸为原料，二者使用的原料既不相同也不等同，欧意公司制造左旋氨氯地平的方法没有落入涉案专利权的保护范围。庭审中，张喜田亦认为以 2-丁酮和 L-(+)-酒石酸为原料制造左旋氨氯地平的方法与涉案专利方法不同，只是认为依照该方法不可能制得左旋氨氯地平。但是，现场试验结果证明，使用该方法能够制得高纯度的左旋氨氯地平，因此，欧意公司关于依照自有方法制造左旋氨氯地平的抗辩理由成立。原审法院认定欧意公司依照自有方法不能制得左旋氨氯地平，并据此认定中奇公司、华盛公司、欧意公司侵犯了张喜田的涉案专利权，显然缺乏事实依据。

另需指出的是，根据《中华人民共和国专利法》第十一条的规定，方法专利权的保护范围只能延及依照该专利方法直接获得的产品，即使用专利方法获得的原始产品，而不能延及对原始产品作进一步处理后获得的后续产品。如前所述，实施涉案专利权利要求 1 限定的方法后，直接获得的是“结合一个 DMSO-d6 的 (S)-(-)-氨氯地平的 D-酒石酸盐”，或“结合一个 DMSO-d6 的 (R)-(+)-氨氯地平的 L-酒石酸盐”，华盛公司、欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平、马来酸左旋氨氯地平片以及左旋氨氯地平，均属于对上述产品作进一步处理后获得的后续产品，不属于依照涉案专利方法直接获得的产品。因此，涉案专利权的保护范

围不能延及左旋氨氯地平、马来酸左旋氨氯地平及其片剂。“依照该专利方法直接获得的产品”的认定与该产品能否直接供消费者使用无关，一审法院以“左旋氨氯地平作为一种化合物，本身并不能成为直接供消费者消费的产品，……涉案专利为左旋氨氯地平的拆分方法，依据该方法不能直接得到产品，而左旋氨氯地平化合物与马来酸、苯磺酸等经过成盐工艺成为马来酸左旋氨氯地平、苯磺酸左旋氨氯地平后，才真正成为产品”为由，将涉案专利权的保护范围延及华盛公司、欧意公司生产的马来酸左旋氨氯地平及其片剂，适用法律亦显然不当。

三、关于法源中心出具的检验报告能否采信

正如前述，欧意公司依照 335 专利方法已经成功制得左旋氨氯地平，现场试验结果足以证明法源中心出具的检验报告的结论是错误的。因此，欧意公司关于该检验报告不能采信的再审理由成立，本院予以支持。其实，在进行化学试验时，操作人员的经验以及对操作技巧和诀窍的掌握程度均可能对试验结果产生实质性的影响。例如，在本案中，欧意公司在 335 专利的实施例 1 中仅以“将所得固体在乙醇中重结晶”对重结晶步骤进行了相对概括的描述，但在现场试验过程中，欧意公司的工作人员实际上对重结晶步骤进行了认真、细致地观察和操作。因此，虽然法源中心组织的鉴定人员依照 335 专利无法制得左旋氨氯地平，但并不足以据此认定欧意公司依照该专利方法亦无法制得左旋氨氯地平。原审法院忽视了试验操作人员所掌握的经验、技巧以及诀窍对试验结果可能带来的实质影响，在欧意公司明确提出其在实施 335 专利时还拥有一定的经验、技巧和诀窍的情况节，对于欧意公司要求由其工作人员进行试验操作的请求置之不理、轻易采信法源中心的检

验报告，以致造成错误判决。

综上，原审判决认定事实和适用法律均有错误，应予纠正。依照《中华人民共和国专利法》第十一条、第五十七条第二款，《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、撤销吉林省高级人民法院（2006）吉民三终字第146号民事判决和吉林省长春市中级人民法院（2005）长民三初字第36号民事判决。

二、驳回张喜田的诉讼请求。

一审案件受理费1000元、二审案件受理费3000元、鉴定费200000元，共204000元，由张喜田负担。

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



本件与原本核对无异

书 记 员 王新