

YIYAO  
ZHUANLI  
BAOHU DIANXING ANLI PINGXI

医药专利保护  
典型案例评析

国家知识产权局专利局医药生物发明审查部 组织编写  
中国药学会医药知识产权研究专业委员会

张清奎 主 编

# 医药专利保护典型案例评析

国家知识产权局专利局医药生物发明审查部  
中国药学会医药知识产权研究专业委员会

组织编写

张清奎 主编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

## 内容提要

本书在介绍医药专利保护的基本知识后,通过专利复审及无效、专利侵权纠纷审理等方面的典型案例,介绍和反映医药专利保护的相关知识和技巧,从而使读者能够从中获得一些有益的启示,由此协助提高医药行业和企业医药专利保护的综合能力。

读者对象:医药行业和企业管理人员、技术人员,专利工作者。

责任编辑:黄清明

责任校对:董志英

装帧设计:正典设计

责任出版:卢运霞

## 图书在版编目(CIP)数据

医药专利保护典型案例评析/张清奎主编. —北京:知识产权出版社,2012.7

ISBN 978-7-5130-0411-4

I. ①医… II. ①张… III. ①药理学—专利权法—案例分析—中国 IV. ①D923.405

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第027928号

## 医药专利保护典型案例评析

张清奎 主编

出版发行: **知识产权出版社**

社址:北京市海淀区马甸南村1号

邮编:100088

网址: <http://www.ipph.cn>

邮箱: [bjb@cnipr.com](mailto:bjb@cnipr.com)

发行电话:010-82000860 转8101/8102

传真:010-82005070/82000893

责编电话:010-82000860 转8117

责编邮箱: [hqm@cnipr.com](mailto:hqm@cnipr.com)

印刷:知识产权出版社电子印制中心

经销:新华书店及相关销售网点

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:24

版次:2012年10月第1版

印次:2012年10月第1次印刷

字数:450千字

定价:68.00元

ISBN 978-7-5130-0411-4/D·1168 (3321)

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题,本社负责调换。

## 本书编委会

主 编：张清奎

副主编：姜 晖 孙 俐

编 委：（以汉语拼音为序）

姜 晖 李人久 刘 梅

罗 霞 孙 俐 肖 瑛

张清奎 周英姿

# 前 言

众所周知，医药行业是一个特殊的行业，药品是一种特殊的商品。一方面，由于创新药品的研究开发具有投资大、难度高、周期长等特点，致使其与知识产权保护特别是专利保护的依赖性位居各技术领域之首，必须对医药发明给予充分有效的知识产权保护，才能激发医药企业和科技工作者的创新热情；另一方面，由于药品的生产经营和监督管理关系到国计民生，国家批准上市销售的药品既要安全有效，其价格又要控制在广大患者能够承受的范围之内，因此，还必须对药品知识产权的使用进行适当的控制，以便更好地维护公共健康和社会稳定。基于以上原因，各国政府在制定医药领域的知识产权保护法规和政策时，都必须在鼓励创新和维护公共健康之间进行谨慎的平衡。这种理念和思维，也在 WTO 的 TRIPS 协议中得到了很好的体现。

我国虽然自 1985 年 4 月 1 日起才开始实施专利制度，1993 年 1 月 1 日才开放药品和化学物质的产品专利保护，对医药发明给予全面专利保护的历史还不长，但医药专利事业的发展 and 全社会专利意识的提高都非常迅速。这一方面体现在专利申请多年来的持续高速增长，目前国家知识产权局每年受理的化学药、植物药和生物药方面的专利申请中，来自国内的申请总量都远远超过了来自国外的专利申请；另一方面还体现在专利无效和侵权纠纷的不断出现，其中不乏具有较大社会影响的案件，例如“伟哥”专利确权案、“奥氮平”专利确权和侵权案、“氨氯地平”对映体拆分专利确权和侵权案、威尔曼“哌舒”专利确权及侵权案等，许多大案要案都上诉到北京市高级人民法院，甚至进入最高人民法院的再审程序，引起了社会的广泛关注。在此背景下，中国药学会（1907 年成立）医药知识产权研究专业委员会（2009 年成立）也应运而生，目的是发挥来自国家机关、各级法院、科研机构、大学、企业、中介等方面委员的知识和经验资源，在政府及企业之间起到桥梁及纽带作用，为实施国家、行业和企业知识产权战略建言献策，为政府决策提供依据，为企业提升创新能力提供指导。

当今世界，随着知识经济和经济全球化深入发展，知识产权日益成为国家发展的战略性资源和国际竞争力的核心要素，成为建设创新型国家的重要支撑

和掌握发展主动权的关键。自国务院 2008 年 6 月 5 日颁布《国家知识产权战略纲要》以来，全社会更加重视知识产权，更加重视鼓励创新。作为对知识产权特别是专利保护依赖性最高的医药行业和企业，也必须与时俱进，抓紧制定医药行业和企业知识产权战略和策略，积极了解和理解知识产权制度特别是专利获权、确权及侵权的知识和规则，深入研究和运用应对各种纠纷和诉讼的技巧，借以促进企业成为医药创新及专利保护和运用的主体，提高医药行业和企业核心竞争力。为此，中国药学会医药知识产权研究专业委员会组织编写了这本《医药专利保护典型案例评析》，以供医药行业和企业从事知识产权创造、运用、保护和管理相关工作的人员阅读参考，为推动该行业知识产权战略的实施和企业知识产权综合能力的提高作出自己的贡献。

与当前市场上出版发行的多数案例汇编类书籍不同的是，本书关注的重点不是案例本身，而是通过这些案例介绍和反映医药专利保护的相关知识和技巧，从而使读者能够从中获得一些有益的启示，由此协助提高医药行业和企业医药专利保护的综合能力。全书共分三章，即医药专利保护概述、医药专利复审及无效典型案例评析、医药专利侵权纠纷典型案例评析。其中第一章简要介绍医药专利保护的基本知识，第二章和第三章详细评析医药专利复审及无效和侵权纠纷审理的典型案例。案例评析部分分为“一、相关规定；二、判断标准（或简要解释）；三、案例启示”三部分内容；每个案例分为案件由来、审理过程、争议焦点、行家点评、对策启示等几个栏目，其中“案件由来”介绍所涉及的药品市场情况及诉讼的起因，“审理过程”介绍当事人的主要理由、诉求、证据和各级审理部门的判决，“争议焦点”介绍该案件争议的主要问题，“行家点评”是作者对审理过程的观点和看法，“对策启示”则重点写行业和企业可以从该案件中学到哪些知识和技巧，用来指导行业和企业专利工作。由于本书的读者定向为医药行业和企业的管理和技术人员，故撰写时尽量从法律和技术相结合的角度解析案例，不但解释法律要求，更加注重分析技术内容，给医药行业和企业以启示。

本书第一章由中国药学会医药知识产权研究专业委员会主任委员、国家知识产权局专利局医药生物发明审查部部长张清奎负责起草撰写；第二章由国家知识产权局专利局医药生物发明审查部西药处处长孙俐负责分工和统稿；第三章由中国药学会医药知识产权研究专业委员会委员、国家知识产权局专利局医药生物发明审查部综合处处长姜晖负责分工和统稿；全书的案例评析由中国药学会医药知识产权研究专业委员会委员、国家知识产权局专利复审委员会和专利局医药生物发明审查部的资深审查员以及最高人民法院知识产权庭的法官组成的全体编委共同收集案例并执笔撰写，由主编张清奎最后定稿。

在本书的编写过程中，北京三聚阳光专利代理事务所代理人李红团、河北省石家庄欧意药业集团知识产权部经理郭卫琴等多位同行积极提供案例和法院判决等材料，在此谨表感谢。

由于我国实行知识产权制度的历史还不长，编委对医药专利确权和维权案例的研究还不够广泛和深入，加上作者所掌握的知识有限，因此，本书的内容和观点难免有欠妥之处，仅供读者参考并敬希批评指正。

张清奎

2012年3月于北京

# 目 录

<b>第一章 医药专利保护概述 .....</b>	<b>1</b>
<b>第一节 医药专利保护的的特殊性 / 1</b>	
一、医药创新对专利保护的依赖性高于其他行业 / 2	
二、医药专利的实施受到行政许可的多重限制 / 5	
三、医药专利保护政策需要平衡公共健康的需求 / 12	
<b>第二节 医药专利的获权及确权过程 / 13</b>	
一、医药专利的申请程序 / 13	
二、医药专利申请的审批程序 / 16	
三、医药发明专利申请的复审程序 / 19	
四、医药专利的无效程序 / 22	
五、医药专利申请复审决定和无效决定的司法审查程序 / 25	
<b>第三节 医药专利诉讼的知识要点 / 26</b>	
一、专利权的保护范围 / 26	
二、全部技术特征原则和等同侵权原则 / 28	
三、禁止反悔原则 / 30	
四、现有技术抗辩原则 / 30	
五、多余指定原则 / 31	
六、不侵权抗辩的理由 / 31	
七、诉前禁令和财产保全 / 32	
八、确认不侵权诉讼 / 34	
九、管辖权、诉讼地、诉讼时效及赔偿额的计算 / 34	
<b>第四节 医药专利保护的应对策略 / 36</b>	
一、医药专利防御策略 / 36	
二、药品专利申请策略 / 44	



三、药品专利保护策略 / 48

四、药品专利竞争策略 / 53

**第二章 专利复审及无效典型案例评析 ..... 57**

**第一节 新颖性及现有技术的认定 / 57**

一、相关规定 / 57

二、审查标准 / 60

三、案例启示 / 64

案例 1 通心络胶囊专利权无效行政纠纷案 / 64

案例 2 山楂精降脂片专利权无效行政纠纷案 / 66

案例 3 肝舒康专利权无效行政纠纷案 / 69

案例 4 桂龙咳喘宁胶囊专利权无效行政纠纷案 / 72

案例 5 L-赖氨酸盐酸盐用途专利权无效行政纠纷案 / 76

案例 6 非那雄胺专利权无效行政纠纷案 / 79

案例 7 奥沙利铂制剂专利权无效行政纠纷案 / 84

**第二节 说明书的充分公开 / 90**

一、相关规定 / 90

二、审查标准 / 90

三、案例启示 / 93

案例 8 中西药组方静脉滴注专利复审行政纠纷案 / 93

案例 9 葡萄糖酸钙锌口服液专利权无效行政纠纷案 / 96

案例 10 前列腺素类似物用途专利权无效行政纠纷案 / 99

案例 11 “伟哥”应用专利权无效行政纠纷案 / 102

案例 12 灯盏花素盐专利权无效行政纠纷案 / 107

案例 13 野芙蓉组方药物专利复审行政纠纷案 / 111

**第三节 权利要求的创造性 / 114**

一、相关规定 / 114

二、审查标准 / 114

三、案例启示 / 119

案例 14 双唑泰泡腾片专利权无效行政纠纷案 / 119

- 案例 15 叶酸片发明专利权无效行政纠纷案 / 124
- 案例 16 噻托品鎗可吸入粉末专利权无效行政纠纷案 / 128
- 案例 17 苦碟子注射液专利权无效行政纠纷案 / 134
- 案例 18 奥氮平专利权无效行政纠纷案 / 144
- 案例 19 雷洛昔芬用途专利权无效行政纠纷案 / 147
- 案例 20 拉米夫定专利权无效行政纠纷案 / 152
- 案例 21 原人参二醇专利权无效行政纠纷案 / 155
- 案例 22 香菇多糖专利权无效行政纠纷案 / 160
- 案例 23 氨氯地平对映体拆分方法专利权无效行政纠纷案 / 164
- 案例 24 阿仑磷酸专利权无效行政纠纷案 / 169
- 案例 25 “哌舒”专利权无效行政纠纷案 / 174
- 案例 26 盐酸吡格列酮、格列美脲复方制剂专利权无效行政  
纠纷案 / 177

#### 第四节 权利要求的保护范围 / 179

- 一、相关规定 / 179
- 二、审查标准 / 180
- 三、案例启示 / 182

案例 27 吉西他滨制备及提纯方法专利权无效行政纠纷案 / 182

#### 第五节 申请文件的修改限制 / 186

- 一、相关规定 / 186
- 二、审查标准 / 187
- 三、案例启示 / 189

案例 28 胃健酶专利复审行政纠纷案 / 190

案例 29 多西他塞专利权无效行政纠纷案 / 193

案例 30 氨氯地平、厄贝沙坦复方制剂专利权无效行政纠纷案 / 197

案例 31 祛斑药物及其制作方法专利复审行政纠纷案 / 201

案例 32 培美曲塞专利权无效行政纠纷案 / 203

#### 第六节 确权过程的程序纠纷 / 210

- 一、相关规定 / 210
- 二、审查标准 / 210

三、案例启示 / 211

案例 33 “哌舒”专利权无效行政纠纷案 / 212

第七节 新旧版审查指南适用问题 / 216

一、相关规定 / 216

二、审查标准 / 216

三、案例启示 / 217

案例 34 新氨基吡啉衍生物专利复审行政纠纷案 / 218

第三章 专利侵权纠纷审理典型案例评析..... 221

第一节 相同侵权 / 221

一、相关规定 / 221

二、简要解释 / 222

三、案例启示 / 223

案例 1 亮菌口服液专利侵权纠纷案 / 223

第二节 等同原则 / 227

一、相关规定 / 227

二、简要解释 / 228

三、案例启示 / 229

案例 2 岩鹿乳康片专利侵犯纠纷案 / 229

案例 3 复方铝酸铋颗粒专利侵权纠纷案 / 234

案例 4 复方双氢青蒿素片专利侵权纠纷案 / 238

第三节 禁止反悔 / 241

一、相关规定 / 241

二、简要解释 / 242

三、案例启示 / 242

案例 5 谷维素油注射液专利侵权纠纷案 / 243

案例 6 葡萄糖酸钙锌口服液侵权纠纷案 / 246

案例 7 独一味软胶囊专利侵权纠纷案 / 249

第四节 多余指定 / 257

一、相关规定 / 257

- 二、简要解释 / 257
- 三、案例启示 / 257
  - 案例 8 珍奥核酸胶囊专利侵权纠纷案 / 258
- 第五节 现有技术抗辩 / 261
  - 一、相关规定 / 261
  - 二、简要解释 / 262
  - 三、案例启示 / 262
    - 案例 9 养血清脑颗粒专利侵权纠纷案 / 263
    - 案例 10 吉西他滨制备及提纯方法专利侵权纠纷案 / 270
- 第六节 侵权的例外 / 272
  - 一、相关规定 / 272
  - 二、简要解释 / 272
  - 三、案例启示 / 273
    - 案例 11 奥美沙坦酯片专利侵权纠纷案 / 273
    - 案例 12 痛舒片专利侵权纠纷案 / 276
- 第七节 不侵权诉讼 / 279
  - 一、相关规定 / 279
  - 二、简要解释 / 280
  - 三、案例启示 / 280
    - 案例 13 血塞通确认不侵犯专利权案 / 280
    - 案例 14 灯盏花素滴丸确认不侵犯专利权案 / 284
    - 案例 15 热淋清软胶囊确认不侵犯专利权案 / 292
    - 案例 16 六味地黄胶囊确认不侵犯专利权案 / 302
- 第八节 举证责任分配 / 310
  - 一、相关规定 / 310
  - 二、简要解释 / 311
  - 三、案例启示 / 312
    - 案例 17 奥曲肽专利侵权纠纷案 / 312
    - 案例 18 艾素专利侵权纠纷案 / 317
    - 案例 19 氨氯地平专利侵权纠纷案 / 323

**第九节 许诺销售 / 335**

一、相关规定 / 335

二、简要解释 / 335

三、案例启示 / 336

案例 20 帕多卢诺专利侵权纠纷案 / 336

案例 21 赖脯胰岛素专利侵权纠纷案 / 338

**第十节 诉讼程序问题 / 344**

一、相关规定 / 344

二、简要解释 / 346

三、案例启示 / 346

案例 22 双唑泰泡腾片专利侵权纠纷案 / 346

案例 23 奥氮平专利侵权纠纷案 / 351

**第十一节 药品标准问题 / 354**

一、相关规定 / 354

二、简要解释 / 354

三、案例启示 / 355

案例 24 复方赖氨酸颗粒专利侵权纠纷案 / 356

案例 25 香菇多糖专利侵权纠纷案 / 358

**附录 中国药学会医药知识产权研究专业委员会介绍 ..... 367**

# 第一章 医药专利保护概述

当今世界，随着知识经济和经济全球化的深入发展，知识产权日益成为国家发展的战略性资源和国际竞争力的核心要素，成为建设创新型国家的重要支撑和掌握发展主动权的关键。为了大力提升知识产权创造、运用、保护和管理能力，有利于增强我国自主创新能力、建设创新型国家，有利于完善社会主义市场经济体制、规范市场秩序和建立诚信社会，有利于增强我国企业市场竞争力和提高国家核心竞争力，有利于扩大对外开放、实现互利共赢，我国决定实施国家知识产权战略，由国务院于2008年6月5日发布了《国家知识产权战略纲要》。此后，各地方政府积极响应，陆续结合本地的特色，制定和发布了各地的知识产权战略纲要或者实施意见。截至2011年年底<sup>①</sup>，已有26个省（区、市）和新疆生产建设兵团出台并实施了地方知识产权战略纲要或实施意见，16个省（区、市）制定了战略实施的推进计划。

在知识产权战略包括的知识产权创造、运用、保护和管理四个环节中，创造是基础，运用是目的，保护是关键，管理是保障。而在整个知识产权保护体系中，专利保护又是重中之重，对增强我国自主创新能力、建设创新型国家起着首当其冲和不可替代的作用。

为了更好地理解和从本书的医药专利保护典型案例评析中获取所需要的启示，本章将简要介绍医药专利保护的的特殊性、医药专利的获权及确权过程、医药专利诉讼的知识要点和医药专利保护的应对策略。

## 第一节 医药专利保护的的特殊性

医药领域是一个特殊的技术领域，药品是一种特殊的商品。由于药品的研

---

① 参见国家知识产权局田力普局长2012年1月5日在全国知识产权局局长会议上的讲话。

究开发、生产经营和监督管理关系到国计民生，而药品发明的专利保护又与药品的研究开发和生产经营密切相关，因此各国都十分重视该领域的知识产权特别是专利保护。尤其是我国加入世贸组织以后，随着知识经济的到来和公共健康危机的不断出现，医药行业的专利保护遇到了空前未有的机遇和挑战。

概括起来，医药领域的专利保护主要有以下几个特点。

## 一、医药创新对专利保护的依赖性高于其他行业

总体来说，医药领域的技术创新具有以下特点。<sup>①</sup>

### 1. 投资大

据美国制药协会和欧盟制药协会统计，10年前，国际上每研制一种化学新药就需要投资约8亿~10亿美元，近年来该投资增长更加迅速；而且，各制药公司用于研究开发的费用已经增至占其销售额的15%~20%，该比例相当于其他工业的2倍以上，且远远高于一般的技术领域，如图1~图3所示。

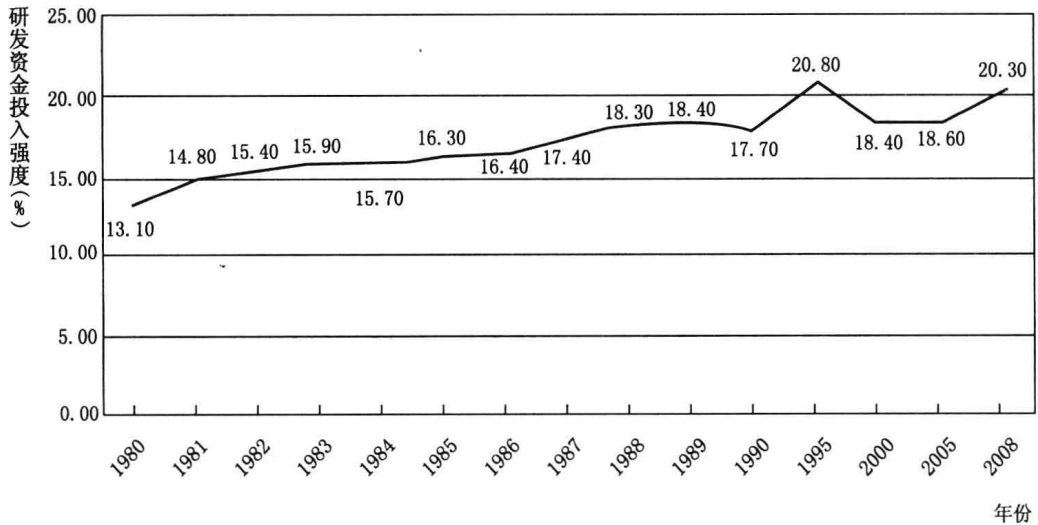


图1 1980~2008年美国新药研发资金投入强度

资料来源：2009年PHRMA年度报告

### 2. 难度高

新药的研究开发是一项技术难度很高的工作。仅以药物化合物的筛选为

<sup>①</sup> 张清奎. 医药及生物领域发明专利申请文件的撰写与审查 [M]. 北京: 知识产权出版社, 2002: 3.

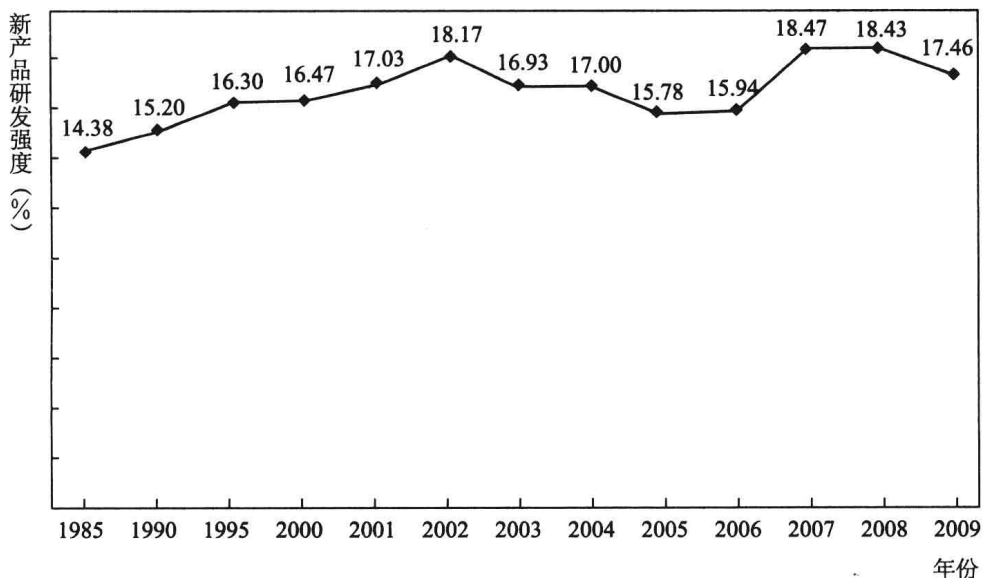


图 2 欧盟 1985~2009 年医药产业新产品研发强度

资料来源：EFPIA

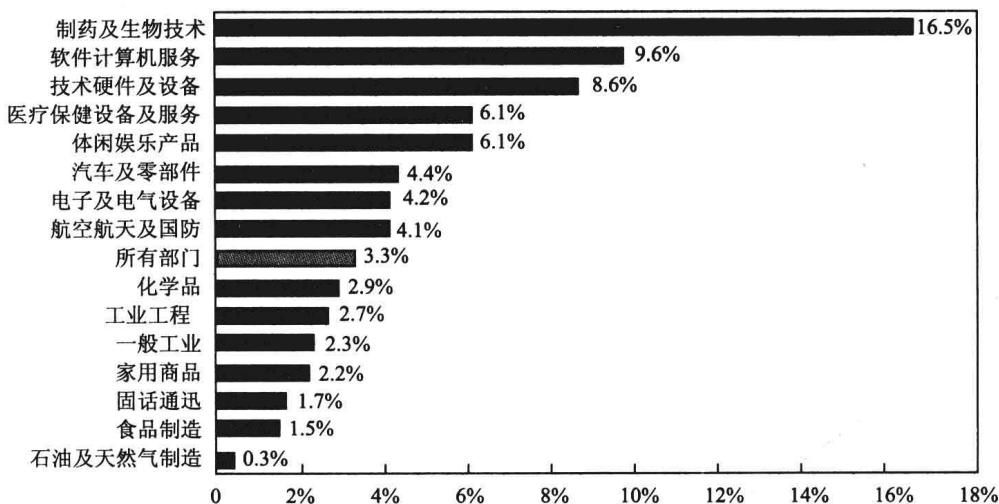


图 3 2008 年产业部门研发投资与销售额之比

资料来源：欧洲委员会研究总署联合研究中心 2009 年欧盟产业研发投入评比报告

例，每 3000~10 000 种已经合成的、具有药物活性的化合物中，只能筛选出 5 种左右进行临床试验，而最终能够成为产品的仅有 1 种。另外，在所从事的新药开发活动中，有高达 70% 的项目最终因无法成为上市盈利产品而宣告失败。因此，大部分制药工业不发达的国家尚无这种筛选手段及模型，从而无能力创



制新药，而主要靠进口或仿制他人创制的药品。

### 3. 周期长

一种新药的创制，从药物化合物的合成、筛选、药效及毒性试验、动物试验到各种临床试验，直至最终批准上市，中间要经过许多阶段，其时间往往可达10年以上。如图4所示。

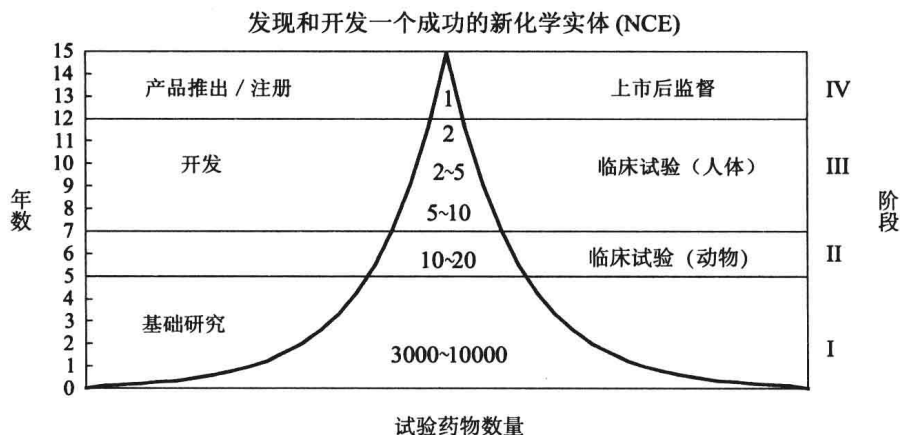


图4 研发的风险和难度——研发过程的各个阶段

资料来源：以 PHRMA 分析为基础，根据塔夫茨药物开发中心 (CSDD) 数据库提供的数据进行了更新

### 4. 市场广

由于药品是人类健康的必需品，任何国家和民族都有需求，因而其市场非常广阔。某些影响较大的药品，例如青霉素等，其市场甚至可以遍布整个世界。

### 5. 意义重

由于药品涉及国计民生，直接影响人民的的生活和生命，因而意义非常重大。在极端情况下，例如在瘟疫传播时，重大的药品发明甚至能够影响整个民族的生存。

由于以上特点，特别是投资大、风险高且研发周期长等特点，决定了医药领域成为对知识产权保护特别是专利保护依存度最高的技术领域。试想，在完全市场经济条件下，如果没有有效的专利保护作保障，很少有人敢于从事如此高风险的投资和研发。美国著名经济学家曼斯菲尔德过经研究分析后曾经得出结论，如果没有专利保护，60%的药品发明不能研究出来，65%不会被利用。