

### 知识产权信息篇(2018/11/3~2018/11/16)

### 医药资产综合资讯

1、论道医药专利 从单硝酸异山梨酯看仿制药的攻与防(知产力)

#### 仿制药的背景与现状

一句"我不想死,我想活着",神剧《我不是药神》引发了人们对进口药与仿制药的持续关注,再次把仿制药推进了人们大众的视野。从 2012-2016 年,全球共有 631 个原研药专利到期,2012 年原研药专利损失达到 300 多亿美元[1]。部分人将天价药的出现归咎于仿制药企的消极行为,夹缝中生存的仿制药企业一直处于风口浪尖上,既要满足大众对于低价药的期望,又要应对来自原研药企的各种阻碍,一款仿制药的成功上市可谓是"一波三折"。

目前在国内,已过审批的大部分仿制药品需要做"一致性评价"标准验证,日益激烈的残酷竞争或将使得近一半的制药企业退出制药领域的舞台。 而正在进行仿制的审批药品需从搜集原研药临床资料、剂型及规格、质量标准、处方组成及工艺、稳定性、专利布局、生产注册等信息开始,再到后期 的采购、设备配备等一些列工作,这些都表明仿制药的上市绝不像普通民众想的那么简单。

在国外,原研药企逐步缜密的专利布局及专利延长策略,百般阻挠仿制药产品的上市,在仿制药的万里长征中如何做才能避免"杀身之祸"成功晋级?纵观制药发展历史长河,仿制药与原研药发生的爱恨情仇与利益纠葛,不停地上演,比比皆是。原研药专利无效或到期,预示着市场的二次分羹、重新布局,但专利无效并非轻而易举之事,且对于药品这个特殊的商品而言,从原研药的研发开始,厂商就会有意地构建专利壁垒,比如化合物、晶型、用途、代谢产物、制备方法等专利层层保护,且各专利到期时间不一,想要全部突破,难度极大,更有甚者,原研药厂将自己的周边专利放置在其它企业,目的是为了迷惑仿制药厂,让仿制药厂无法收集完整信息,最终造成专利挑战的失败后果。

由此可以看出仿制药企的日子并不好过,迫切面临转型升级,顺应大趋势发展,找到合适的企业定位,否则,寒冬将至,或将死去!

### 单硝酸异山梨酯的背景以及专利布局

有这样一款明星药物,八十年代由德国 Bochringer Cnbb 首先推入市场,其后在欧美十多个国家先后上市,并广泛用于临床,截止到 2015 年底,其



世界范围内销售额达 476.7 亿美元,销量达 115 吨,它就是单硝酸异山梨酯——长效抗冠心病硝酸酯类药物的首选。

单硝酸异山梨酯专利保护期过后,仿制药纷纷申报,在医药市场的激烈竞争下,经过一番较量之后,原研药物惨淡收场,仿制药几乎主宰整个国内市场。研究发现鲁南贝特制药有限公司该系列产品的销售量占领了全中国市场的 60%以上。该公司在产品上市之初,就布局申请了片剂专利(CN200410030824.X)和单硝酸异山梨酯的制备方法专利(CN200410070446.8、CN200410006318.7)并获得授权。这为后续公司开始大规模生产提供了知识产权保障,进一步确保单硝酸异山梨酯的顺利上市。

2008 年以后,单硝酸异山梨酯剂型变化多样,从原来的片剂到后来的注射剂、缓释制剂和控释片等,专利申请量出现来回摆动趋势,但是总体而言,申请数量在不断增加。具体如图 1。

#### (图1单硝酸异山梨酯申请量)

从图 1 可知,关于单硝酸异山梨酯的专利在 2003 年开始申请,申请总量为 61 件,其中授权 38 件,审中 23 件。2005-2009 年处于一个小高峰,其中主要是申请人是鲁南制药集团股份有限公司,主要在制剂和组合物、制备方法领域进行了专利布局,2015-2017 年达到申请数量的巅峰。

鲁南贝特制药有限公司为鲁南制药集团股份有限公司的全资子公司,随着鲁南贝特产品"欣康"的问世,越来越多的企业开始关注并重视单硝酸异山梨酯的专利布局,"欣康"的成功上市,使得其他国内药企看到了仿制药的巨大市场和专利布局的重要性。

针对主要申请人以及关联申请人的专利布局发现,鲁南制药集团就该"欣康"系列产品申请专利达 30 余件,外观设计专利 5 件,并开发出不同的制剂,授权专利数量居国内医药企业首位,布局了大量的核心专利以及外围专利,即可以达到为以后研发不同剂型产品做好了铺垫,又可以防止国内药企同产品带来的竞争压力。据悉,"欣康"为该公司的拳头产品,每年为该公司创造近 20 亿(人民币)的营业额。

笔者还发现,该公司还进行了组合物专利的申请,例如单硝酸异山梨酯与 ADP 受体拮抗剂、抗心肌纤维化药物、高血压药物、血栓素合成酶抑制剂等两两联合组成组合物专利并且获得授权。此类专利的申请意在开发联合用药为未来复方产品打造专利保护,确保市场一哥的地位;另一方面,心血管疾病的原因是内因与外因多重机制导致的,单一药物可能达不到治愈或者缓解的目的,因此需要与其他药物联合使用。系列组合药物专利,巩固了该药物在心脑血管、高血压领域的领先地位。该公司围绕着单硝酸异山梨酯产品进行多领域专利布局,形成了自己的专利组合,具体如图 2 所示:

#### (图 2 鲁南制药集团"欣康"系列产品组合)

从图 2 可以看出,单硝酸异山梨酯的专利布局涉及到制剂、组合物、新用途、制备方法四大块内容。其中制剂、组合物占比最多,二者占专利总数的 70%,制剂的选择在于处方的优化、工艺的提升等后续技术的改造:组合物专利构建主要是因为联合给药会提高原本疗效或者治疗其他症状,以适应



不同程度的患者使用。值得关注的是,近期鲁南制药申请了一种单硝酸异山梨酯新工艺专利,制备工艺的改进会不会带来原料药生产成本的进一步降低,从而带动整个行业的从新洗牌,我们拭目以待!

#### 仿制药带来的保护启示

在原研药化合物专利过期之后,还会有未到期的晶型、盐、制剂、中间体和制备方法等专利,这些类型的专利届满日一般会晚几年,甚至到十几年。仿制药企业为了尽快获得审批上市,尽可能的研发出自己的晶型、制剂或者发出专利挑战。

甄别原研药"陷阱与技术"。首先来看陷阱,在化合物专利中虽然提及了制备过程,但核心控制点、制备诀窍等存在多方面的缺失或者误导,又或者制备方法仅仅是提供收率低、杂质高的次级制备方案……,这些因素导致仿制药企业带着错误的方法或者导向去研究开发化合物,给仿制药企业带来很大的物力、人力损失,所以仿制药要检测出这样的陷阱;再来看技术,由于专利要满足《专利法》的要求,因此在原研专利中势必会提出合成原研药必不可少的技术或者步骤,此类技术关键点的披露对于仿制药企业的研发是至关重要的。总之,对于原研药专利而言一句话 "取其精华,去其糟粕"方为上策。

学会合作,才能共赢。仿制药企业自身拥有一定研发实力,与辉瑞、诺华等项级制药巨头来说还存在相当大的差距,但是制药巨头们在人力、物力、政治等各种因素的限制下也急需要在国内谋求合作伙伴。此时,仿制药企业可以与其谋求合作进行利益和技术的合理分配,以此来增强自身的研发实力,打造自身最优、最好的研发体系。

许可、并购并不是制药巨头的"特权"。在这个弱肉强食胜者为王的时代,制药界 "大鱼吃小鱼小鱼吃虾米"的案例数见不鲜。默克与诺华等大型制药巨头每几年都会花费上百亿资金去收购中小型制药企业,以扩充自己的生产线和涉足领域,国内仿制药企业也可效仿此类做法,加强这方面的并购或者许可以达到多元化、多方位、多层面的增长模式。

组建强大的知识产权团队。专利后续的维护工作更需要是一支业务精湛、思维活跃、朝气蓬勃、团结进取的专业团队来完成,积极处理在市场销售、产品宣传过程中遇到的各类专利诉讼,维护合法利益不受侵害。

### 我国仿制药的发展对策

目前全球仿制药市场容量达 1500 亿美元,并且每年以 10%-15%的速度[2]。2018 年将有 15 个重磅炸弹药物的专利到期,这就给仿制药的发展提供了很巨大的机遇,同时也带来非常可观的经济利益。依据我国仿制药的发展现状,企业所面临的处境,给出以下几方面建议:

首先,顺应国家政策,做好应对措施。毕竟一致性评价对于本土企业的呵护与倾斜之力十分有限,练就市场中的攻城掠地须自身强大,扩大企业综



合规模,提高融资能力,打破"鸡头文化"寻求强强联合与行业资本优化配置应当成为制药企业的前进步伐。

其次,仿创结合,构建知识产权壁垒。对专利保护到期的药品做到适时调研,提前做好研制、生产以及申报的准备,以便抢占首家仿制,同时还需要仿创结合,从药物的制备方法、辅料的选择和用量、制剂的研发、联合用药、晶型、新用途等多个角度进行创新研发,优化整个制备体系,同时建立自己的知识产权壁垒。

最后,创新是主体,是制胜利器。仿制药企业应将仿制药带来的收益投入到新药研发中,不仅从 me-too 到 me-better 的同级产品,更要做 me-best 的升级产品。同时还需与国内外相关高校和研究机构建立良性的合作关系,紧密关注国际仿制药市场,根据国内和国际药物市场情况,及时制定企业方针,不断提高自身竞争力。

#### 注释:

- [1] 王蕾.浅谈我国仿制药发展困境与出路[J].科学技术创新,2018,26:35-36.
- [2] 孟欣等.我国仿制药发展的 SWOT 分析[J].中国药房, 2016, 27, 28.
- 2、随笔 | 东欧国家专利申请策略(集佳知识产权)

随着"一带一路"建设工作的不断推进,中国企业也逐渐开始在东欧国家提交专利申请。当年东欧剧变,苏联解体成 15 个独立的国家,即亚美尼亚、阿塞拜疆、白俄罗斯、爱沙尼亚、格鲁吉亚、吉尔吉斯斯坦、哈萨克斯坦、立陶宛、拉脱维亚、摩尔多瓦、俄罗斯、塔吉克斯坦、土库曼斯坦、乌克兰以及乌兹别克斯坦。这 15 个国家因其地理位置、政治关系等原因,在专利制度及专利申请程序上都有所不同。笔者通过梳理东欧各国的专利申请程序,希望能够给中国申请人在向东欧国家提交专利申请时提供一些策略指导。

### 波罗的海三国

波罗的海三国,是指位于波罗的海沿岸的爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛。从地理环境上看,这三个国家天然地和同样位于波罗的海沿岸的芬兰和波兰 关系较好,这三个国家并没有跟着俄罗斯加入欧亚专利组织(EAPO),而是加入了欧洲专利局(EPO)。这三个国家都有单独的专利法和外观设计法,爱沙尼亚还有单独的实用新型法,拉脱维亚和立陶宛不保护实用新型。拉脱维亚和立陶宛的发明专利和外观设计专利都无需经过实质审查就能获得授权;爱沙尼亚的发明授权需要经过实质审查程序,外观设计和实用新型无需实质审查。这三个国家都不适用英语作为专利申请的语言,提交专利申请时必须递交当地语言的译文。



目前,中国申请人单独在波罗的海三国申请专利的较少。通过欧洲专利局来获得波罗的海三国的保护会是一个更有益于申请人的选择。首先,通过欧洲专利局获得的专利权会更稳固,这使得申请人的专利权价值更高;其次,立陶宛和拉脱维亚都加入了伦敦协议,在办理欧洲专利生效过程中,只需要翻译权项即可,这就意味着会给申请人节省一大笔翻译费用;另外,拉脱维亚已关闭了通过《专利合作条约》(下称 PCT)途径直接进入国家阶段的通道,也就是说,一件 PCT 国际申请若要在拉脱维亚获得保护,只能先进入欧洲专利局地区阶段再进入拉脱维亚。

#### 俄罗斯

俄罗斯作为东欧第一大国,也是东欧国家中最有国际影响力的国家。俄罗斯把知识产权相关规定都并入了其民法典第四部分,没有独立的知识产权法。

根据俄罗斯 2014 年 10 月 1 日的修法,俄罗斯专利系统发生了一些较大的变化,其中一项就是实用新型要经过实质审查才能获得专利授权。自此,无论发明、实用新型还是外观设计,若想在俄罗斯获得专利保护,都必须要经过实质审查。2014 年修法后,俄罗斯发明专利申请程序更为严格和细致,如除了在答复 OA 时可以提交修改以外,申请人只能在以下情况下提交主动修改: (1) PCT 申请进入国家阶段日起的 1 个月内; (2) 收到检索报告后,可以提交一次主动修改; (3) PPH 请求提交时可以同时提出主动修改。又如,任何第三方都可以在发明专利申请的实审程序中及时地向审查员提供可专利性的意见、专利审查过程中需要审查专利申请是否充分披露(sufficiency of disclosure)等;实用新型专利申请程序也更为严格,如添加了实质审查程序、只允许提交一项独立权利要求、只能保护装置(device)或结构(construction),不能保护方法(method)、材料(substance)等;外观设计专利申请程序不再需要提供主要特征列表。

俄罗斯外观设计专利申请过程中,申请人可以提交产品图、设计图或者是黑白线条图。在提交图片时,中国申请人需要特别注意的是尽量不要提交彩色渲染图。因为中国国家知识产权局提供的优先权证明副本是黑白图。若申请人提交彩色渲染图,而提交的优先权文件是黑白图,这会导致优先权的丧失。

### 欧亚专利组织成员国

欧亚专利组织(EAPO)成立于 1996 年初,是基于《欧亚专利公约》成立的政府间组织,总部设在莫斯科。目前有 8 个成员国家,包括俄罗斯、白俄罗斯、亚美尼亚、阿塞拜疆、哈萨克斯坦、塔吉克斯坦、土库曼斯坦和吉尔吉斯斯坦。欧亚专利组织下设两个机构——欧亚专利局和行政委员会。其中,欧亚专利局作为其执行机构,负责受理、审查欧亚专利申请并颁发专利证书。欧亚专利局只保护发明专利,其也加入了 PCT 系统。欧亚专利申请系统同中国申请人所熟悉的欧洲专利申请系统类似,除了没有生效程序。这意味着申请人一旦获得欧亚专利权就可以自动在其 8 个成员国内获得保护,不需要再额外缴纳费用与提交文件,只需要缴纳年费即可。



2018年4月1日起,中国国家知识产权局与欧亚专利局之间的专利审查高速路(PPH)试点项目正式启动,为期三年。自此,中国申请人向欧亚专利组织成员国递交专利申请时,可以考虑通过PPH来加速申请。欧亚专利的授权周期一般为2年至4年,通过PPH加速,顺利的话,可以加快到1年左右。此外,欧亚专利局还有自己的加速审查制度,该制度可以从形式审查、实质审查以及授权阶段进行分阶段的加速,该加速程序加速效果明显且可控,同样没有官费,但是因涉及多次提交会可能会产生更多的国外事务所费用。

#### 其他四国

在东欧国家中,乌克兰和俄罗斯之间的爱恨情仇是当今社会政治话题的一大谈资。2013年底至2014年初,乌克兰境内政局动荡,最终导致了克里米亚独立,乌克兰亲美势力上台,亲俄总统逃亡,爆发了大规模内战,直至今日,硝烟仍有可能随时继续。在这样的政治局势下,建议申请人对于乌克兰的专利申请慎之又慎。乌克兰有独立的发明与实用新型保护法和外观设计保护法,其中发明需要经过实质审查程序才能获得授权,实用新型和外观设计无需经过实质审查程序即可获得授权。

除了乌克兰,乌兹别克斯坦和格鲁吉亚也没有加入欧亚专利组织。这两个国家都是 PCT 成员国,除了通过单一国家申请,还可以通过 PCT 途径来获得国家阶段的保护。乌兹别克斯坦有独立的发明、实用新型和外观设计法,其发明、实用新型和外观设计的专利权都需要通过实质审查才能获得。格鲁吉亚有独立的专利法和外观设计法,其发明、实用新型和外观设计的专利权也都需要通过实质审查才能获得。

摩尔多瓦是东欧最贫穷的国家,其内部一直存在亲俄罗斯派与亲欧派两派势力,近几年亲欧派一直处于上风。摩尔多瓦 1996 年加入欧亚专利组织后,又于 2012 年退出该组织,并积极与欧洲专利局接洽。2013 年 10 月摩尔多瓦与欧洲专利局签署了欧洲专利生效协议,该协议于 2015 年 11 月正式生效。这意味着如果申请人想在摩尔多瓦获得专利保护,并不需要进行单一国家申请,只需要在欧洲专利授权后向摩尔多瓦办理生效手续即可。办理生效时,仍需要提交当地语言的全文译文。对于摩尔多瓦脱离欧亚专利组织前所申请的欧亚专利,摩尔多瓦专利局和欧亚专利局专门签署了一份双边协议来保证这些专利在摩尔多瓦获得保护。也就是说,在 2012 年 4 月 26 日之前在欧亚专利局提交的专利申请,在其专利保护期限内,仍可以获得在摩尔多瓦的专利保护。

### 3、康信视点 浅谈药物晶型的 XRPD 表征 (知产力)

众所周知, 化合物的多晶型是一个普遍存在的现象。同一化合物分子在堆积、排列方式上的不同, 会产生具有不同微观结构的晶型, 这些晶型在熔点、溶解度、密度、稳定性等方面可能会有显著的区别, 因此药物晶型对药物的溶解度、生物利用度、稳定性、疗效以及安全性等可能会有比较大的影响。

当前,药物晶型问题已经成为创新药、仿制药在研发过程中必不可少,甚至是至关重要的环节之一,倘若研发不出合适的晶型,那么创新药的成药性



就会遭到质疑, 仿制药的注册申报也会危险重重。

除了修饰与改进药物的某些性质,对于药物晶型的研究,更重要的一个目的是延长市场保护的专利链。对于原研药企业而言,一般在药物专利布局中,从化合物申请到多晶型药物、化合物制剂、用途等环环相扣,可以延长基础专利的保护期,获得更长时间的垄断,同时对仿制药企业形成专利壁垒;而对于仿制药企业而言,通过研发不同的药物晶型并请求专利保护,可以绕开原研药企的专利壁垒,形成自己的知识产权,在激烈的竞争中博取一席之地。

在药物晶型专利的撰写过程中,需要对药物的新晶型进行表征以使其与现有的无定形或晶型区分开,同时通过表征也可以将该新晶型与随后生产的晶型进行比较,以便在后续权利实施和维护时易于进行侵权判定,从而保护自己的权益。药物晶型的主要表征手段包括 X-射线衍射(XRD)、热分析(DSC)、热重分析(TGA)、红外光谱(IR)、拉曼光谱(RS)等。在以上表征手段中,X-射线粉末衍射的地位高于其他表征方式,而使用 X-射线粉末衍射表征晶型时,峰位置是图谱鉴别的最主要特征。然而,由于《专利审查指南》1中并没有关于晶型的审查方面的介绍,药物晶型领域内缺少统一的审查标准,因此使得审查员与申请人在确定表征新晶型的特征峰个数方面经常存在分歧。

例如,某专利申请要求保护的独立权利要求为"一种依洛昔巴特的结晶单水合物,其是依洛昔巴特的结晶修饰物 IV,该结晶修饰物 IV 具有利用 CuK  $\alpha$  1 辐射获得且在 2  $\theta$  位置 6.3  $\pm$  0.2、19.4  $\pm$  0.2、10.2  $\pm$  0.2、10.5  $\pm$  0.2、9.4  $\pm$  0.2 和 9.5  $\pm$  0.2 处具有峰的 XRPD 图案"。即,以上独立权利要求利用 XRPD 图案中的六个特征峰来表征依洛昔巴特的结晶修饰物 IV。

在实质审查过程中,审查员在审查意见中指出:该独立权利要求仅采用少数几个 XRPD 衍生峰表征依洛昔巴特的结晶修饰物 IV,这并不能确定这些峰表征的晶体就是申请人实际制备得到的晶体。在类似的其他药物晶型申请中,在审查意见通知书中也同样存在类似的意见。明显地,审查员倾向于让申请人将 XRPD 图案中更多的峰甚至是所有峰限定至该独立权利要求中来表征依洛昔巴特的结晶修饰物 IV。

然而,如果通过 XRPD 图案中更多的峰限定该独立权利要求的依洛昔巴特的结晶修饰物 IV,将使该权利要求的保护范围非常窄,从而不适当地限定该权利要求的保护范围。对于申请人来说,他很难证明该权利要求的可能侵权。例如,因为样品含有小量的污染物,因此衍射剂不能很好的校准,这使得该独立权利要求要求保护的 XRPD 衍生峰中的一个在声称的侵权产品的 XRPD 中缺失,则被诉产品不能被认为是侵权的,这将使得整个权利要求没有意义。因此,采用合理数量的 XRPD 衍生峰表征新晶型是重要的。

粉末衍射文件(PDF),其是由国际衍射数据中心(ICDD)遵循的数据库。PDF-4/有机物数据库目前含有多于五十万的有机化合物,其中约 11,600 种药物。基于教授 Hanawalt 开发的方法,其在 1930 的创始工作导致 PDF 数据库结构的发展,该数据库给出了其包含的每种固体化合物的八个最重要的 XRPD峰。使用该数据库,可以通过比较该化合物的八个最重要的 XRPD峰与数据库中的峰确认该特定固体有机化合物。换言之,八个峰被认为足以确认未知化



合物的结晶形式。在化合物已知的情况下,少于八个峰足以表征特定的晶型,并将其与其他晶型区分开。相比于 XRPD 图案中更多的峰,如果权利要求限定结晶修饰物的少数(如以上提及的六个)最相关的 XRPD 峰,则该权利要求可以更容易用于确定侵权,只要侵权产品的样品示出依洛昔巴特的结晶修饰物的至少这几个最重要的 XRPD 峰即可。

从粉末衍射文件(PDF)可以看出,在撰写独立权利要求时,申请人并不需要用所有的 XRPD 峰来表征药物新晶型。申请人和代理人需要综合考虑上述问题,合理选择表征特定晶型的 XRPD 衍生峰的数目,使得独立权利要求能够保护合理的范围。同时,在实质审查过程中,当审查员指出采用少数几个 XRPD 衍生峰不能表征特定晶型时,我们可以尝试利用以上关于粉末衍射文件(PDF)的描述进行争辩,从而增强说服力。

以上是笔者在代理工作中遇到的一些情况,与大家一起分享,旨在为申请人和代理人在撰写化合物晶体发明的权利要求书时提供一些参考和帮助,仅起抛砖引玉的作用,如有不妥之处,希望读者多加指正。

#### 参考文献

1.《专利审查指南》,知识产权出版社,2010

### 4、论道医药专利 | Bolar 例外抗辩中若干问题的思考(知产力)

摘 要: Bolar 例外相对于仿制药企较为有利,包括我国在内的很多国家和地区为促进仿制药早日上市,使社会公众能够及时地享受到低价药,给予仿制药企的制度性福利。自 Bolar 例外实施以来,司法实践中的争议焦点主要集中于仿制申报中的仿制时间和仿制数量,事实上无论是仿制时间,还是仿制数量,其最终目的都在于仿制的动机,即为了仿制申报目的,还是为了抢占被仿制专利到期后的市场而进行的囤药。

关键词: Bolar 例外; 时间; 数量; 目的

Bolar 例外实施至今,药品仿制的争议焦点一直围绕时间进行,亦即仿制药企实施行为的合目的性,换而言之,仿制药企的行为是否符合《专利法》第六十九条第一款第五项规定下的 Bolar 例外规则,对此问题,有观点认为准备时间、仿制药数量是焦点,[1]笔者认为时间和数量只是表象,无论是时间还是数量的争议,归根结底都是仿制药企行为是否符合 Bolar 例外规则,毕竟不同药品的申报要求各有不同,适用的要求自然也不能一概而论。当然,合目的性需要通过一定的方式表现出来,其中最重要的考量因素是时间和数量。

### 一、仿制申报的时间



如果只是从直接规定 Bolar 例外的《专利法》本身来说,并没有对时间进行限定,那么是否意味着仿制药企可以在任何时间内实施制造行为呢? 法理上来看,法无禁止即自由,既然《专利法》未对药品仿制的时间作出禁止性规定,那么仿制药企自然可以在药品专利有效期内的任何时间开展药品仿制审批工作。

笔者认为这种认识是对法无禁止即自由的误读,法无禁止即自由针对的是国家公权力,要求国家在法律未对某项行为作出明确的禁止性规定的情况下,公民得以自由实施某种行为,国家不得对其加以限制,但是专利权是私权,只不过以国家公权力形式赋予私主体的私权利,明确了这一点,那么便能明白药品仿制不能在任何时间内进行的原因了。专利权是私权,享有的主体是个人、企业或者其他组织,并非国家机关,虽然在专利侵权诉讼、专利行政执法中保护专利权的行为主体是国家机关,但被保护的权利归根结底仍是私主体,不应将其与法无禁止即自由的国家公权力相提并论,如果就此不加以限制,那么无疑是对任意侵害私主体权利的放纵。在此问题上,《药品注册管理办法》第十九条指出,"申请人可以在该药品专利届满前2年内提出注册申请",此处虽然有时间限制,但笔者认为这一时间性规定并非是为仿制行为实施而设,其目的在于便于行政审批操作,2年期规定的作用在于药品仿制申请的行政审批启动,如仿制药企在2年之外提出药品仿制申请,行政机关将不会启动药品仿制审批工作。

不考虑药品的公共健康属性,药品仿制中的审批材料准备是典型的制造行为,又由于其与公共健康的特殊关系,《专利法》才允许其为药品仿制行政审批目的在一定时间内实行一定的行为。回到 Bolar 例外设立的最初原因上,我们发现其目的在于避免药品专利到期后,由于药品仿制申报的手续繁琐、时间漫长带来的原研药企市场垄断的事实上延长,明确了这一点,我们就能够相对较为公平地看待药品仿制的时间问题。即使没有 Bolar 例外,原研药企的市场垄断期也较为有限,仿制药企会在药品专利到期后进行药品仿制,原研药企的市场垄断期仍会有限,在药品专利过期后的垄断期有限的情况下,Bolar 例外中仿制药企"侵权"属性的制造行为自然也应当有一定的时间限制。

如上所言,《专利法》本身并未对仿制的时间作出明确的规定,虽然从法理上设定一个合理的期限更为合理,但这时间是多久,事实上并未明确的规定,也很难对其作出明确具体的规定,毕竟技术研发纷繁复杂,技术创新日益月异动,以稳定、明确为美德的法律在此问题上作出表态,无疑是不明智的。当然,法律上的时间不明确并不意味着时间的绝对不能明确,至于其具体时间,笔者认为不能一概而论,新药研发耗时费力,长达数年甚至十余年,而药品仿制亦非易事,根据其仿制难度不同,给予的时间也应有所区别,其所享有的合理时间,综合考虑同类产品通过药品行政审批耗费时间的平均值而定。 [2]笔者认为不应对时间做出具体性规定,而合理时间的确定,则应由双方当事人各自提供证据予以证明,由法院根据双方当事人提供的证据酌情确定合理的时间。

#### 二、药品仿制的数量

相对于时间问题,仿制数量这一问题与合目的性的关系更为直接。虽然表面上来看,仿制数量的查明似乎与其他侵权案件中侵权人侵权获利时侵权产品数量的查明有共同之处,但需要指出的是,一般侵权案件中侵权产品的查明与经济赔偿有关,是在被控侵权行为已经被认定的情况下进行的,而在药品



仿制中,仿制数量的查明则与仿制药企行为是为行政审批目的还是为侵权目的囤药有关,二者在查明方式上虽然有共通之处,但性质上不能等同。

如果说关于时间问题还存在一定的争议和模糊空间,那么关于数量问题,存在的问题则是举证难题,即原研药企如何证明仿制药企制造的药品数量超出了为行政审批目的所需。究其原因,则在于 Bolar 例外允许仿制药企为行政审批目的制造一定数量的仿制原研药,仿制数量的合理性是仿制药企行为获得侵权豁免的基础,超出一定数量,那么仿制药企的行为不应再属于行政审批目的,变成了具有侵权性质的囤药,在此情况下,原研药企有权以侵害专利权为由主张其合法权益。在此过程中,或者说在所有的专利侵权纠纷中,专利权人都面临着如何证明仿制药企的实际制造数量的难题。笔者认为当前现实背景下,无论是专利权人还是司法机关都难以要求仿制药企举证证明其实际制造数量,即使其愿意提出,原研药企基于自身利益考量,也极有可能对仿制药企提出的仿制数量证据不予认可。

#### 三、《药品注册管理办法》第十九条的理解

当然,法律规定上的不明确也给司法实践带来了疑惑。在司法实践中,双方当事人争议的焦点往往体现在时间的确定,原研药企认为法律对仿制时间作出了明确的规定,其理由在于,根据《药品注册管理办法》第十九条之规定,仿制药企的申报时间为专利到期前两年,那么仿制启动的时间也应当是两年,在此期间之外的行为不能援引 Bolar 例外进行不侵权抗辩;而仿制药企则会认为,在专利侵权中,直接的法律《专利法》并未对仿制的时间进行明确规定,那么即可认为仿制申报没有时间限制,无论什么时间实施相应的行为,都应视为为仿制申报需要,可以适用 Bolar 例外。

笔者认为,在此问题上,可以从法律法规本身的性质进行考察。规定了仿制申报时间的《药品注册管理办法》,其制定机关为原国家药品监督管理局,目的在于"保证药品的安全、有效和质量可控,规范药品注册行为", 该办法的适用范围是药品注册过程中申报药企的行为,第十九条是对药品仿制的申报时间作出的规定,其适用对象是药品仿制申报企业,换而言之,第十九条是国家药品审评机关的管理性规定,并不具有法律层面的效力,对司法机关并不具有必然的约束力。药品审评机关对药品仿制申报时间作出规定,有其管理成本、药品仿制申报时间等诸多方面的考量,而药品仿制的启动时间,属法律未加以明确规定的自由范畴,在法律没有明确规定的情况下,低层次的办法所做的规定应理解为自身管理需要作出管理性的规定。当然在实践中,确实存在仿制药企不在规定时间进行申报的可能,药品审评机关如何处理此种行为,则属行政性管理行为,与 Bolar 例外是否成立并无关联。

#### 结 语

为了保障国民生命健康,使消费者能以较低的价格享受到的疗效较好的药物,我国在第三次《专利法》修改中增加了Bolar 例外规则,给予仿制药品行政审批一定的制度性福利。Bolar 例外给仿制药企带来了制度福利,使其能够在专利权有效期内合法地实施"典型的侵权行为",只是为了公共健康目的,包括我国在内的诸多国家和地区不将其设定为侵权,使其可以在专利权到期后及时准备后必要的技术、文件等材料,获取自身经济利益的同时,为社会公众带来药品价格下降的制度福利。只是企业的目的在于营利,原研药企研发专利技术如此,仿制药企仿制专利药亦是如此,药品专利到期之后的市场



经济利益如此之大,仿制药企越过制度设定的界限,以仿制为名,行囤药之实,甚至在专利有效期内就商业性销售仿制药,也就在所难免了。

- [1] 参见《北京市高级人民法院〈专利侵权判定指南〉理解与适用》,中国法制出版社 2014 年版,第 567-568 页。
- [2] 参见《北京市高级人民法院〈专利侵权判定指南〉理解与适用》,中国法制出版社 2014 年版,第 567-568 页。
- 5、判赔 600 万! 三菱化学诉烟台希尔德专利侵权案判决书 (IPRlearn)

2015年1月23日,本三菱化学株式会社诉希尔德公司侵害国立研究开发法人物质·材料研究机构和本公司共有的红色荧光粉中国专利(中国专利第 ZL200480040967.7号,第 ZL200710199440.4号以及第 ZL201110066517.7号,以下简称"本专利"为由,向深圳市中级人民法院提起诉讼,请求法院判令其停止在中国生产和销售被控侵权荧光粉产品等侵权行为并赔偿损失共 2100万(注:每件专利标 700万)。

2018 年 10 月 22 日深圳市中级人民法院判令希尔德公司停止其侵权行为,并向本三菱化学株式会社赔偿合计 600 万元人民币。(注:每个专利判赔 200 万)

原告:三菱化学株式会社,住所地:日本东金杜千代田区丸之内1-1-1。

法定代表人:石琢博昭。

委托诉讼代理人: 靳强, 北京市金杜律师事务所律师。

委托诉讼代理人: 李超, 北京市金杜律师事务所律师

被告:烟台希尔德新材料有限公司,住所地:烟台经济技术开发区黄山路98号。

法定代表人: 倪守君, 系公司董事长。

委托诉讼代理人: 李新淼, 广东华商律师事务所律师。

委托诉讼代理人: 姜尧清,广东华商律师事务所律师。

原告三菱化学株式会社与被告烟台希尔德新材料有限公司侵害发明专利权纠纷一案,本院立案后,依法适用普通程序,公开开庭进行了审理。原告



委托代理人,被告委托代理人李新淼到庭参加了诉讼。本案现已审理终结。

原告向本院提出诉讼请求:

- 1.请求判令被告立即停止侵犯原告拥有的 ZL200480040967.7 号发明专利权的行为,包括但不限于停止制造、销售、许诺销售、使用侵犯原告专利权的所有荧光粉,并销毁所有库存的侵权产品以及销毁专门用于制造侵权产品的原材料和设备;
  - 2.请求判令被告向原告支付侵权赔偿金以及原告为制止侵权行为而支付的合理费用支出共计人民币 700 万元:
  - 3. 判令被告承担本案的诉讼费用。

#### 事实和理由:

- 一、原告是涉案发明专利的专利权人,依法享有专利权。原告三菱化学株式会社是世界领先的综合化学企业,拥有红色荧光粉领域的核心技术。原告在该领域的相关发明已在日本获得"文部科学大臣发明奖(2012 年"、日本发明协会的"发明实施功绩奖(2012 年"、日本化学工业协会的"第 44 届日化协技术奖环境技术奖"等奖项,填补了业界的技术空白,在同行业享有很高的知名度,并在中国、美国、日本、韩国等多个国家获得了该领域的基础专利。根据原告的发明所制备的荧光粉,具有更高的化学稳定性、能够产生发射波长更长的橙色或红色光,有效弥补了现有 LED 由于红色成分不足而导致的白光偏蓝的缺陷,具有很大的商业价值。这种荧光粉产品的生产和销售已成为原告的主营业务之一,也是原告重要的收入来源。 ZL200480040967.7 发明专利(以下简称"涉案发明专利")为原告拥有的上述基础专利之一,原告依法对其享有专用权。涉案发明专利的名称为"荧光体和使用荧光体的发光装置",申请日为 2004 年 11 月 25 日,公告授权日为 2011 年 5 月 18 日,目前处于有效状态。涉案发明专利共有 60 项权利要求,其中权利要求 1-40 请求保护一种荧光粉,权利要求 1、32 为独立权利要求。要求保护的技术方案如下:权利要求 1 "一种荧光体,其包含无机化合物,该无机化合物具有包含 M 元素、A 元素、D 元素、E 元素、和 X 元素的组成,其中 M 元素是选自 Mn、Ce、Pr、Nd、Sm、Eu、Tb、Dy.Ho、Er、Tm和 Yb的一种或两种元素,A 元素是选自 Mg、Ca、Sr和 Ba的一种或两种元素,D 元素是选自 Si、Ge、Sn、Ti、Zr和 Hf的一种或两种元素。E 元素是选自 B、Al、Ga、In、Sc、Y、La、Gd 和 Lu 的一种或两种元素,以及 X 元素是选自 0、N 和 F的一种或两种元素,并且所述无机化合物具有与 CaAlSiN3 相同的晶体结构"。权利要求 32 "一种荧光体,其由权利要求 1-31 中任一项的包含所述无机化合物的荧光体以及其他结晶相或非晶相的混合物组成,以及所述混合物中前者的比例是 20 重量%或更多。"权利要求 2-31、33-40 为从属权利要求,对一些优选的技术方案要求进一步的保护。
- 二、被告制造、销售、许诺销售、使用的产品落入了涉案发明专利的保护范围。烟台希尔德新材料有限公司(下称"希尔德公司")成立于 2005 年,经营范围包括研发电子显示器件、元器件材料等。其长期生产销售红色氮化物荧光粉系列产品,包括但不限于 SSDR660,SSDR655,SSDR620,SSDR615,SSDR630,SSDR625 等牌号。上述产品成分相同,仅由于配料比例不同而导致发出的红色荧光颜色深浅略有差异。2014 年 12 月,原告代理人



在公证人员的监督下,于希尔德公司营业场所内对希尔德公司生产的 SSDR625、SSDR630 荧光粉进行了公证购买。原告对 SSDR625、SSDR630 荧光粉进行 分析对比后确认,上述两牌号的荧光粉均落入涉案发明专利的保护范围。此外,原告代理人发现希尔德公司在其官方网站(××)上许诺销售侵害涉案专利的牌号为 SSDR630,SSDR660,SSDR655,SSDR620,SSDR615 的系列荧光粉。

三、被告制造、销售和许诺销售专利产品规模巨大,给原告造成了难以弥补的损害。现有证据可充分证实,被告实施了生产、销售、许诺销售、使 用落入涉案发明专利保护范围的产品的活动,侵犯了原告的专利权,应承担停止侵权和赔偿的民事责任。

被告在其网站自认荧光粉年销售额超过1亿元人民币,由于荧光粉主要有红、黄、绿3个系列,其销售额相对平均,所以涉案红色的氮化物荧光粉年销售金额应当超过3000万元人民币。荧光粉行业类似制药行业,研发过程需要长期大量经济投入以及无数次实验,研发成本占总成本的极大比例。被告的侵权行为使其避免了研发成本,在竞争中获得了巨大优势,严重挤占了原告的商业空间,使原告研发投入难以获得正常回报。另外,原告为制止被告的侵权行为,还支出了律师费、公证费以及其他费用,上述的合理支出依法亦应由被告承担。

#### 被告辩称:

- 一、我方没有侵犯原告的专利,原告没有合法有效证据证明我方生产的产品落入原告专利保护范围。
- 二、根据我方提供的无效宣传申请受理通知书以及相应有效证据可以证明,原告的专利保护范围无法确定,其可能会被修改,因而该案的专利保护范围待定,现有的专利文件不能作为有效证据予以评判该产品是否落入专利保护范围。
- 三、原告提供的证明我方盈利的证据不具有真实性、合法新性、关联性,也不是专利法中所述的可以参考的证据,法院应不予考虑。四、原告提供的维权成本不能有效证明其就是为了起诉我方而支付的费用,因为原告起诉了很多家公司。综上,请求法院查明案件事实,驳回原告的诉讼请求,维护被告的合法权益。

当事人围绕诉讼请求依法提交了证据,本院组织当事人进行了证据交换和质证。对当事人无异议的证据,本院予以确认并在卷佐证,结合对双方争议的证据和事实的认定,本院综合查明如下:

一、原告请求保护的专利权的法律状况

ZLZL200480040967.7 "荧光体和使用荧光体的发光装置"发明专利,申请日为 2004 年 11 月 25 日,授权公告日为 2012 年 12 月 5 日,发明人广崎尚登、上田恭太、山元明,专利权人为三菱化学株式会社、独立行政法人物质.材料研究机构。涉案专利的年费已经按期缴纳,目前处于有效状态之中。



2014 年 12 月 17 日,独立行政法人物质.材料研究机构出具了一份《放弃诉权和请求权申请书》,表明其作为涉案专利的共同专利权人,在原告以涉案专利为权利基础,针对涉嫌侵权的民事主体,提起侵权民事诉讼时,放弃全部诉权和请求权,并承诺此决定不可撤销。

诉讼期间,被告就涉案专利提起无效宣告请求。2016年4月16日,国家知识产权局专利复审委员会作出第28656号决定书,决定维持涉案专利权有效。

二、被告涉嫌侵犯原告专利权的事实

原告指控被告实施了制造、销售、许诺销售被控侵权产品的行为,并为此主要提交了三份公证书:

- 1、北京市国立公证处(2014)京国立内证字第 12924 号公证书载明: 2014 年 12 月 1 日,在公证人员现场监督下,申请人北京市金杜律师事务所的委托代理人肖占军在该公证处场所内使用该公证处的计算机连接互联网进行了证据保全行为,对相关网页进行实时截屏、打印。公证保全的网页打印件内容显示:被告在其官方网站(域名为 www.ytshiel.com)上许诺销售了"氮化物红粉"(型号包括 SSDR625、SSDR630 在内共有五种型号),在"公司简介"栏中载明"未来三年,···,公司初步计划在"十二五"计划前完成上市周期三个年度的财务指标,产值过亿,产品销售额占据国内首位,成为国内最具规模的 LED 显示和封装的直接供应商和协力厂",在"联系我们"栏留有被告深圳办事处王先生的手机号码即 133××××5750。
- 2、北京市国立公证处(2014)京国立内证字第 12925 号公证书载明: 2014 年 12 月 1 日上午十时十五分,在公证人员现场监督下,申请人北京市金杜律师事务所的委托代理人肖占军使用号码为 136××××8027 的手机拨打号码为 133××××5750 的电话,与被告的相关人员通话,以上过程由公证人员使用该公证处的摄像机进行拍摄,并将录像生成的视频文件刻录至光盘。光盘内容显示了肖占军向被告深圳办事处王先生通过电话方式进行洽谈购买事宜的过程。
- 3、北京市国立公证处(2014)京国立内证字第 13442 号公证书载明: 2014 年 12 月 4 日,公证人员与申请人北京市金杜律师事务所的委托代理人杨振行一起来到深圳市××××号卫检大厦,杨振行以普通消费者的身份联系了自称是被告驻深圳办事处的大区经理栾吉政,随后来到该大厦的 1106 室购买了荧光粉(产品型号: SSDR625)、(产品型号: SSDR630)各三瓶,购买后当场取得名片、宣传手册、收据(NO: 0042047)、送货单(NO: 0039589)以及上述两款产品的包装袋和分析检测报告,购买结束后对该公司门口及该大厦门口进行了摄像。随后来到深圳红桂大酒店 1720 号房间,分别打开上述两款产品的包装袋,由公证人员对其内物品进行了拍照,将所购六瓶产品分别包装后进行封存并拍照。上述过程所拍照片和影像由公证人员刻录入光盘。

经当庭拆封,在产品包装瓶标贴上有被告烟台希尔德新材料有限公司名称以及产品的型号 SSDR630、SSDR625。被告确认被控侵权产品系其制造、销售,对原告提交的上述三份公证书的内容真实性本身亦无异议。另,该次公证事项取得的被告宣传手册中"氮化物红粉"栏列明了包括型号 SSDR630、



SSDR625 在内共有 15 种型号。

另查,在原告提交的高工 LED 产业研究院出具的《2014 中国 LED 荧光粉行业调研报告》中载明,被告的氮化物红偻的主要型号为包括 SSDR625、SSDR630 在内的五种?。在原告提交的高工 LED 产业研究院出具的《2015 中国 LED 荧光粉行业调研报告》中载明,被告的氮化物红偻的主要型号为包括 SSDR625、SSDR630 在内的五种。

又查,就涉案两种型号的被控侵权产品,原告同时还提起案号为(2015)深中法知民初字第 198 号、200 号的诉讼,另两案的诉讼标的金额与本案相同。(2015)深中法知民初字第 198 号、200 号案件所涉专利系 201 号案件所涉专利的分案申请。

三、原告专利权的保护范围以及被控侵权产品是否落入原告专利权保护范围的事实

原告请求保护的涉案专利的权利要求 1 内容为"一种荧光体,其包含无机化合物,该无机化合物具有包含 M 元素、A 元素、D 元素、E 元素、和 X 元素的组成,其中 M 元素是选自 Mn、Ce、Pr、Nd、Sm、Eu、Tb、Dy.Ho、Er、Tm 和 Yb 的一种或两种元素,A 元素是选自 Mg、Ca、Sr 和 Ba 的一种或两种元素,D 元素是选自 Si、Ge、Sn、Ti、Zr 和 Hf 的一种或两种元素。E 元素是选自 B、Al、Ga、In、Sc、Y、La、Gd 和 Lu 的一种或两种元素,以及 X 元素是选自 O、N 和 F 的一种或两种元素,并且所述无机化合物具有与 CaAlSiN3 相同的晶体结构"。

原告请求保护的涉案专利的权利要求 2 内容为"权利要求 1 的荧光体,其中无机化合物由组成式 MaAbDcEdXe 表示,其中 a+b=1 以及 M 元素是选自 Mn、Ce、Pr、Nd、Sm、Eu、Tb、Dy、Ho、Er、Tm 和 Yb 的一种或两种元素,A 元素是选自 Mg、Ca、Sr 和 Ba 的一种或两种元素,D 元素是选自 Si、Ge、Sn、Ti、Zr 和 Hf 的一种或两种元素,E 元素是选自 B、Al、Ga、In、Sc、Y、La、Gd 和 Lu 的一种或两种元素,以及 X 元素是选自 O、N 和 F 的一种或两种元素,其中参数 a、c、d 和 e 满足以下所有条件:0.00001 $\le$ a $\le$ 0.1.(i),0.5 $\le$ c $\le$ 4.(ii),0.5 $\le$ d $\le$ 8.(iii),0.8 $\times$ (2/3+4/3 $\times$ c+d) $\le$ e.(iv),和 e $\le$ 1.2 $\times$ (2/3+4/3 $\times$ c+d).(v)。"。

原告请求保护的涉案专利的权利要求 3 内容为"权利要求 2 的荧光体,其中所述参数 c 和 d 满足 0.5≤c≤1.8 和 0.5≤d≤1.8 的条件"。

原告请求保护的涉案专利的权利要求 5 内容为"权利要求 1 的荧光体,其在 M 元素中包含 Eu、在 A 元素中包含 Ca、在 D 元素中包含 Si、在 E 元素中包含 Al、以及在 X 元素中包含 N"。

原告请求保护的涉案专利的权利要求 12 内容为"权利要求 1-8 中任一项的荧光体,其在 A 元素中包含 Sr"。

原告请求保护的涉案专利的权利要求 14 内容为"权利要求 12 的荧光体,其中包含在所述无机化合物中的 Ca 和 Sr 的原子数满足 0.02≤ (Ca 原子数)/{(Ca 原子数)}+(Sr 原子数)}<1"。



经被告提出鉴定申请,本院委托北京国威知识产权司法鉴定中心对被告制造的产品型号为 SSDR630、SSDR625 的红色 LED 荧光粉具有的元素及其具体含量、晶体结构以及发射光波长的峰值范围,然后根据检测结果判断所述样品是否具有涉案发明专利中权利要求 1、3、4 保护的技术方案的全部技术特征进行司法鉴定。

2017年5月5日,北京国威知识产权司法鉴定中心出具了北京国威[2017]知司鉴字第11号《司法鉴定意见书》。该《司法鉴定意见书》载明:北京国威知识产权司法鉴定中心接受委托后,确定了鉴定专家组成员,于2016年6月20日、2016年8月22日、2017年3月28日分别委托北京化工大学高分子材料测试中心、国家建筑材料测试中心、中国科学院物理研究所先进材料与结构分析实验室对LED 荧光粉 SSDR625 的样品(以下简称"样品1")、SSDR630 的样品(以下简称"样品2")的元素及其具体含量、晶体结构等进行检测,并于2016年8月3日、2016年9月8日及2017年4月17日收到相关检测单位的相应测试分析报告/检验报告/检测报告。鉴定专家在研究鉴定材料的基础上,先后于2016年6月9日、2016年7月15日、及2016年11月11日、2017年1月13日、2017年4月6日、2017年4月18日召开了司法鉴定讨论会,就委托鉴定事项、被鉴定技术内容、鉴定思路、检测结果等进行了充分讨论、分析,并取得了一致意见,经修改审核定稿后出具了涉案《司法鉴定意见书》,鉴定结论为:通过将红色LED 荧光粉样品SSDR625和 SSDR630的检测结果与专利 ZL200480040967.7的权利要求1-3、5、12、14 保护的技术方案的全部技术特征分解、比较得出,SSDR625样品和SSDR630样品具有与专利 ZL200480040967.7的权利要求1-3、5、12、14 保护的技术方案中全部技术特征相同的特征。

该《司法鉴定意见书》还载明了原告请求保护的技术方案的技术特征分解意见以及与被控侵权产品的对应被诉技术方案的比对意见如下:

权利要求 1 保护的技术方案包括如下技术特征: Y1:一种荧光体,其包含无机化合物; Y2:所述无机化合物的组成至少包含 M 元素、A 元素、D 元素、E 元素、和 X 元素的组成; Y3: M 元素是选自 Mn、Ce、Pr、Nd、Sm、Eu、Tb、Dy、Ho、Er、Tm 和 Yb 的一种或两种元素,A 元素是选自 Mg、Ca、Sr和 Ba 的一种或两种元素,D 元素是选自 Si、Ge、Sn、Ti、Zr 和 Hf 的一种或两种元素,E 元素是选自 B、Al、Ga、In、Sc、Y、La、Gd 和 Lu 的一种或两种元素,以及 X 元素是选自 O、N 和 F 的一种或两种元素; Y4:所述无机化合物具有与 CaAlSiN3 相同的晶体结构。

权利要求 2 保护的技术方案除包括技术特征 Y1-Y4 外,还包括附加技术特征 Y5: 无机化合物由组成式 MaAbDcEdXe 表示,其中 a+b=1 以及 M 元素是选自 Mn、Ce、Pr、Nd、Sm、Eu、Tb、Dy、Ho、Er、Tm 和 Yb 的一种或两种元素,A 元素是选自 Mg、Ca、Sr 和 Ba 的一种或两种元素,D 元素是选自 Si、Ge、Sn、Ti、Zr 和 Hf 的一种或两种元素,以及 X 元素是选自 O、N、和 F 的一种或两种元素;Y6: 参数 a、c、d 和 e 满足以下所有条件:  $0.00001 \le a \le 0.1.(i)$ , $0.5 \le c \le 4.(ii)$ , $0.5 \le d \le 8.(iii)$ , $0.8 \times (2/3+4/3 \times c+d) \le e(iv)$ ,和  $e \le 1.2 \times (2/3+4/3 \times c+d).(v)$ 。

权利要求 3 保护的技术方案除包括技术特征 Y1-Y6 外,还包括附加技术特征 Y7: 所述参数 c 和 d 满足  $0.5 \le c \le 1.8$  和  $0.5 \le d \le 1.8$  的条件。

权利要求 5 保护的技术方案除包括技术特征 Y1-Y4 外,还包括附加技术特征 Y8:在 M 元素中包含 Eu、在 A 元素中包含 Ca、在 D 元素中包含 Si、在 E



元素中包含 AI, 以及在 X 元素中包含 N。

权利要求 12 中引用权利要求 1 的技术方案除包括技术特征 Y1 - Y4 外,还包括附加技术特征 Y9:在 A 元素中包含 Sr。

权利要求 12 中引用权利要求 2 的技术方案除包括技术特征 Y1 - Y6 外,还包括附加技术特征 Y9:在 A 元素中包含 Sr。

权利要求 12 中引用权利要求 3 的技术方案除包括技术特征 Y1 - Y7 外,还包括附加技术特征 Y9:在 A 元素中包含 Sr。

权利要求 12 中引用权利要求 5 的技术方案除包括技术特征 Y1 - Y4、Y8 外,还包括附加技术特征 Y9:在 A 元素中包含 Sr。

权利要求 14 中引用权利要求 12、权利要求 12 中引用权利要求 1 的技术方案除包括技术特征 Y1-Y4、Y9 外,还包括附加技术特征 Y10: 包含在所述 无机化合物中的 Ca 和 Sr 的原子数满足 0.02≤ (Ca 原子数) /{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}<1。

权利要求 14 中引用权利要求 12、权利要求 12 中引用权利要求 2 的技术方案除包括技术特征 Y1-Y6、Y9 外,还包括附加技术特征 Y10: 包含在所述 无机化合物中的 Ca 和 Sr 的原子数满足 0.02≤ (Ca 原子数) /{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}<1。

权利要求 14 中引用权利要求 12、权利要求 12 中引用权利要求 3 的技术方案除包括技术特征 Y1-Y7、Y9 外,还包括附加技术特征 Y10: 包含在所述 无机化合物中的 Ca 和 Sr 的原子数满足 0.02≤ (Ca 原子数) /{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}<1。

权利要求 14 中引用权利要求 12、权利要求 12 中引用权利要求 5 的技术方案除包括技术特征 Y1-Y4、y8、Y9 外,还包括附加技术特征 Y10: 包含在 所述无机化合物中的 Ca 和 Sr 的原子数满足 0.02≤ (Ca 原子数) /{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}<1。

对附件 2(北京化工大学高分子材料测试中心对样品 1、2 做的有机元素氮和氧含量测试比对分析报告,附件 2-1;北京化工大学高分子材料测试中心对样品 1、2 做的荧光光谱测试比对,附件 2-2)、附件 3(两份国家建筑材料测试中心的检验报告:中心编号为 WT2016B01N03449 的检验报告,即 SSDR625-样品 1 的检验报告,附件 3-1;中心编号为 WT2016B01N03448 的检验报告,即 SSDR630-样品 2 的检验报告,附件 3-2)、附件 4(中国科学院物理研究所先进材料与结构分析实验室对 SSDR625-样品 1 进行粉末 X 射线结构分析的检测报告,附件 4-1;中国科学院物理研究所先进材料与结构分析实验室对 SSDR630-样品 2 进行粉末 X 射线结构分析的检测报告,附件 4-2)的检测结果进行分析可知,SSDR625 样品、SSDR630 样品具有涉案专利中权利要求 1-3、5、12、14 保护的技术方案的技术特征相应的特征:

- (一) Z1: 一种荧光粉(固体粉末),其包含无机化合物(附件 2,、3、4)。
- (二) Z2: 所述无机化合物具有包含 M 元素、A 元素、D 元素、E 元素、和 X 元素的组成(附件 2、3)。



(三) Z3:

样品 1 包括 Ca(钙)2.32%、Eu(铕)0.65%、Fe(铁)<0.01%、K(钾)<0.01%、Mg(镁)<0.01%、Na(钠)0.36%、Ti(钛)<0.01%、Al(铝)14.89%、Sr(锶)32.76%、Si(硅)14.97%、N(氮)22.91%、O(氧)1.124%;

样品 2 包括 Ca(钙)3.76%、Eu(铕)0.64%、Fe(铁)<0.01%、K(钾)<0.01%、Mg(镁)0.014%、Na(钠)0.39%、Ti(钛)<0.01%、Al(铝)16.19%、Sr(锶)29.29%、Si(硅)15.31%、N(氮)22.83%、O(氧)0.681%,它们都包括元素 Eu(铕)、Ca(钙)、Sr(锶)、Si(硅)、Al(铝)、O(氧)、N(氮)以及 Mg(镁)和 Ti(钛);

因此,样品 1,2 中至少包括 Eu(M 元素),Ca、Sr(A 元素),Si、Ti(D 元素)、Al(E 元素),以及 O、N(X 元素)(附件 2、3)。

(四) **Z4**:

1.样品 1,2 为正交晶系(附件 4-1, P1; 附件 4-2, P1), ZL200480040967.7 中的 CaAlSiN3 为斜方晶系(涉案专利说明书[0153]段,第 1 行), 斜方晶系即为正交晶系:

2.样品 1、2 空间群是 Cmc21 (附件 4-1, P1;附件 4-2, P1),ZL200480040967.7 中的 CaAlSiN3 结晶相属于 Cmc21 (涉案专利说明书[0154]段,第 1-2 行):

3.样品 1 的点阵常数(即,晶格常数)为: a9.7995(3)?、b5.7431(2)?、c5.14790(14)?(附件 4-1,P1),样品 2 的点阵常数(即,晶格常数)为: a9.8014(3)?、b5.73566(18)?、c5.14452(15)?(附件 4-2,P1),ZL200480040967.7 中的 CaAlSiN3 结晶相具有 a=9.8007(4)?、b=5.6497(2)?、c=5.0627(2)?的晶格常数(附件 1-1,说明书[0153]段,第 1-2 行),样品 1,2 与涉专利中的点阵常数(即,晶格常数)差别小于 2%;

4.样品 1、2 的原子位置与 ZL200480040967.7 中的 CaAlSiN3 的原子位置——对应,在样品 1、2 中含 Sr(锶),Sr 替换了晶体中的部分 Ca(钙)原子,Sr 原子与 Ca 原子占据在相同位置(Sr 和 Ca 同属于第二主族(ⅡA)元素,二者的电子结构和化学性质均相似),所以,样品 1、2 具有与 CaAlSiN3 相同的晶体结构。

(五) Z5:样品 1、2 包括元素 MADEX,其可以由组成式 MaAbDcEdXe 表示,其中,a+b=1,M 元素为 Eu(铕),A 元素为 Ca(钙)、Sr(锶),D 元素为 Si(硅)、Ti(钛),E 元素为 Al(铝),X 元素为 O(氧)、N(氮)(附件 2、3)。

(六) Z6: 按照 ZL200480040967.7 (附件 1) 说明书[0147] - [0151]段对 a、c、d、e 的说明,分别对样品 1.2 的参数 a、c、d 以及 e 的计算如下:



样品 1: 根据附件 2 和附件 3 的检测结果,可计算得出: a=0.009,在式(i) $0.00001 \le a \le 0.1$  的范围内; c=1.199,在式(ii) $0.5 \le c \le 4$  的范围内; d=1.240,在式(iii) $0.5 \le d \le 8$  的范围内; e=3.839;  $0.8 \times (2/3+4/3 \times c+d)=2.805 \le e(3.839)$  ,符合式(iv);  $1.2 \times (2/3+4/3 \times c+d)=4.207 > e(3.839)$  ,符合式(v)。

样品 2: 根据附件 2 和附件 3 的检测结果,可计算得出: a=0.009,在式(i) $0.00001 \le a \le 0.1$  的范围内; c=1.231,在式(ii) $0.5 \le c \le 1.8$  的范围内; d=1.35,在式(iii) $0.5 \le d \le 1.8$  的范围内; e=3.767;  $0.8 \times (2/3+4/3 \times c+d)=2.926 \le e (3.839)$  ,符合式(iv); $1.2 \times (2/3+4/3 \times c+d)=4.39 > 3.839$ ,符合式(v)。

所以,参数(v)。

- (七) Z7:所述参数 c 和 d 中, 0.5≤c≤1.8 和 0.5≤d≤1.8。
- (八) Z8:在样品 1,2 中 M 元素中包含 Eu、A 元素包含 Ca、D 元素包含 Si、E 元素包含 A1、以及 X 元素包含 N。
- (九) **Z9**:在样品 **1.2** 中 A 元素中包含 **Sr**。

(十) **Z10**:

样品 1: 根据附件 2 和附件 3 的检测结果,可计算得出: (Ca 原子数)/{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}=0.132)。

样品 2: 根据附件 2 和附件 3 的检测结果,可计算得出: (Ca 原子数)/{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}=0.22。

所以,包含在样品 1 和样品 2 中的 Ca 和 Sr 的原子数均满足 0.02≤(Ca 原子数)/{(Ca 原子数)+(Sr 原子数)}<1。

原告对涉案《司法鉴定意见书》中作出的对其请求保护的相关技术方案的技术特征分解意见、被控侵权产品的被诉技术方案的技术特征分解意见以 及两者之间的比对意见与结论均无异议。

被告对涉案《司法鉴定意见书》中作出的对其请求保护的相关技术方案的技术特征分解意见不持异议,但对被控侵权产品的被诉技术方案的技术特征分解意见以及两者之间的比对意见与结论,提出质疑意见如下: 1、鉴定机构委托的三家研究单位,其中的北京化工大学高分子材料测试中心、中国科学院物理研究所与结构分析科学实验室,只是大学或者是研究单位的下属机构,并没有CNAS的检测资质权威认可,不属于法定的检测机构,其测试分析报告不能够作为有效的证据予以使用。2、在涉案《司法鉴定意见书》中,没有任何一个化学分析能确定涉案被控侵权产品的 a + b = 1,而 a + b = 1 是涉案专利的重要一环。在鉴定材料中也只是指出 a = 0.009,那么相对于 b 的摩尔数,应该是更大,更应该能够测试出,但是在几份报告中均没有测试出 b 的摩尔数,认为不能够将专利和测试报告结合起来,而应该是将专利和测试报告分别来确定是否为 a + b = 1。因此,被告认为,被控侵权产品



所使用的被诉技术方案缺少原告请求保护的相关技术方案的技术特征 Y 4 中的 "a+b=1"之限定,不构成侵权。3、《司法鉴定意见书》附件 4-1 中记载了 S S D R 625 样品的精修分子式,《司法鉴定意见书》附件 4-2 中记载了 S S D R 630 样品的精修分子式,由于上述两个附件中 S r 和 C a 的数值的和已经为 1,而且附件 3-1 和附件 3-2 中都记载了样品中还含有一定量的M元素 E u。因此,认为两个样品的 a+b 应当是 a+b > 1。而专利的相关权利要求中限定的特征为 a+b=1。故认为《司法鉴定意见书》存在自相矛盾之处。4、根据元素测试的结果可知,所有项目的元素的结果之和并未达到100%,认为构成不严谨。5、检测报告的内容显示被控侵权产品有大量的钠,在这个晶体结构中,钠离子起到很重要的作用,因为晶体结构中不仅仅是通过 X R D 衍射来决定的,还与其具体组分有关系,由于被控侵权产品里有很多的钠,所以在组分上是和专利有不同的,是一个新型的化合物。

#### 四、原告赔偿请求的计算依据以及维权合理支出事实

原告主张以其在 2013 年度、2014 年度期间因被侵权所受之损失予以计算赔偿金额,具体意见如下:认为在这个行业中红粉量是固定的,所以被告的销售量意味着原告销售量的相应减少,进而对应着原告的损失。

- (一)、根据被告红粉月销量计算:根据《中国 LED 荧光粉行业调研报告》所记载的被告所有的荧光粉的月销售量、红色荧光粉所占的比例、原告红色荧光粉的销售价格、行业的平均利润率,可以计算出原告的损失,具体为:
- (1) 原告 2013 年(根据《2014中国 LED 荧光粉行业调研报告》计算)的损失。1.3 吨(所有的荧光粉月平均销量,报告的第 57 页)\*12(一年 12 个月)\*1000(销量变为 kg)\*1000(销量变为 g)\*4%(红粉销量占比,报告的第 56 页)\*140元(三菱化学 2013年红粉均价,报告的第 65 页)/克\*30%(2013年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 2620.8 万元。
- (2)根据《2015 中国 LED 荧光粉行业调研报告》可以计算出原告 2014 年的损失。1.8 吨(所有的荧光粉月平均销量,报告的第 54 页)\*12\*1000\*1000\*9%(红粉销量占比,报告的第 54 页)\*100 元/克(三菱化学 2014 年红粉均价,报告的第 61 页)\*30%(2014 年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 5.832 万元。
- (二)、根据被告红粉占全国红粉销量的比例计算:根据《中国 LED 荧光粉行业调研报告》所记载的被告占中国红色荧光粉总销量、被告占中国市场总销量的比例、原告红色荧光粉的销售价格、行业的平均利润率,可以计算出原告的损失,具体为:
- (1) 原告 2013 年(根据《2014中国 LED 荧光粉行业调研报告》计算)的损失。4.3 吨(2013年中国红粉市场销量,报告的第 24 页)\*1000(销量 变为 kg)\*1000(销量变为 g)\*14%(被告占中国市场总销量的比例,报告的第 26 页图 21 右图)\*140元/克(三菱化学 2013年红粉均价,报告的第 65页)\*30%(2013年荧光粉行业毛利率,报告的第 6页)人民币 2,528.4 万元。



(2)根据《2015 中国 LED 荧光粉行业调研报告》可以计算出原告 2014 年的损失。10.5 吨(2014 年中国红粉市场销量,报告的第 22 页)\*1000(销量变为 kg)\*1000(销量变为 g)\*19%(被告占中国市场总销量的比例,报告的第 25 页图 21 右图)\*100 元/克(三菱化学 2014 年红粉均价,报告的第 61 页)\*30%(2014 年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 5985 万元。

原告还提供了按被告的获利计算方式的赔偿金额予以佐证:

- (一)、根据被告红粉月销量计算:根据《中国 LED 荧光粉行业调研报告》所记载的被告所有的荧光粉的月销售量、红色荧光粉所占的比例、被告红色荧光粉的销售价格、行业的平均利润率,可以计算出被告的获利,具体为:
- (1)根据《2014 中国 LED 荧光粉行业调研报告》,可以计算出被告 2013 年的获利。1.3 吨(所有的荧光粉月平均销量,报告的第 57 页)\*12(一年 12 个月)\*1000(销量变为 kg)\*1000(销量变为 g)\*4%(红粉销量占比,报告的第 56 页)\*50 元(被告 2013 年红粉均价,报告的第 57 页)/克 \*30%(2013 年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 936 万元。
- (2)根据《2015 中国 LED 荧光粉行业调研报告》可以计算出被告 2014 年的获利。1.8 吨(所有的荧光粉月平均销量,报告的第 54 页) \*12\*1000\*1000\*9%(红粉销量占比,报告的第 54 页)\*28 元/克(被告 2014 年红粉均价,报告的第 54 页)\*30%(2014 年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 1,632.96 万元。
- (二)、根据被告红粉占全国红粉销量的比例计算:根据《中国 LED 荧光粉行业调研报告》所记载的中国红色荧光粉总销量、被告占中国红色荧光粉销量的比例、被告红色荧光粉的销售价格、行业的平均利润率,可以计算出被告的获利,具体为:
- (1)根据《2014中国 LED 荧光粉行业调研报告》,可以计算出被告 2013年的获利。4.3 吨(2013年中国红粉市场销量,报告的第 24 页)\*1000(销量变为 kg)\*1000(销量变为 kg)\*14%(被告占中国市场销量的比例,报告的第 26 页图 21 右图)\*50 元/克(被告 2013年红粉均价,报告的第 57页)\*30%(2013年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 903 万元。
- (2)根据《2015 中国 LED 荧光粉行业调研报告》可以计算出被告 2014 年的获利。10.5 吨(2014 年中国红粉市场销量,报告的第 22 页)\*1000(销量变为 kg)\*1000(销量变为 g)\*19%(被告占中国市场销量的比例,报告的第 25 页图 21 右图)\*28 元/克(被告 2014 年红粉均价,报告的第 54 页)\*30%(2014 年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 1,675.8 万元。
- (三)、根据被告占全国红粉销售额的比例计算:根据《中国 LED 荧光粉行业调研报告》所记载的中国红色荧光粉总销额、被告占中国红色荧光粉销额的比例、行业的平均利润率,可以计算出被告的获利,具体为:



- (1)根据《2014中国 LED 荧光粉行业调研报告》,可以计算出被告 2013年的获利.3.9亿元(2013年中国红粉市场总销售额,报告的第 23 页)\*8%(被告占中国市场总销额的比例,报告的第 26 页图 21 左图)\*30%(2013年荧光粉行业毛利率,报告的第 6 页)人民币 936 万元。
- (2)根据《2015中国 LED 荧光粉行业调研报告》可以计算出被告 2014年的获利。4.5亿元(2014年中国红粉市场总销售额,报告的第 22页)\*13%(红粉销售额的比例,报告的第 25页图 21 左图)\*30%(2014年荧光粉行业毛利率,报告的第 6页)人民币 1,755万元。

综上所述,原告认为,按照不同的计算方式,原告的实际损失金额基本一致,均高达人民币八千多万元。按照不同的计算方式,被告的侵权获利金额基本一致,均高达人民币二千五百多万元。

被告则认为,2013 年整个中国市场的红粉销售量是 4.3 吨,2014 年是 10.5 吨,这是多家公司共同努力销售的结果,而不是原告在一开始就有的固定的销售量和市场份额,因此,不能将被告的销售量就确认为原告的损失量,用这种计算方法是不符合专利法的规定,专利法的规定确定原告的损失是指原告固定单的减少,并且在固定单的减少非被告一方所造成才能作为原告的减少量。所以被告认为原告不能够以此种方式作为赔偿金额的计算方法。

另查,在原告提交的《2014 年中国 LED 荧光粉行业调研报告》显示,2013 年中国市场的 LED 红色荧光粉的市场竞争格局大体如下:按销售额计,前五名(包括原告与被告在内)分别占比 36%(原告)、19%、12%、8%、8%(被告),其他占 17%,按销售量计,前五名(包括原告与被告在内)分别占比 23%(原告)、19%、14%(被告)、14%、12%,其他占 18%。该报告还显示原告的红色荧光粉的价格约为被告近三倍,市场份额前五中有两家与被告的价格较为接近,有一家与原告的价格较为接近。在原告提交的《2015 年中国 LED 荧光粉行业调研报告》显示,中国市场的 LED 红色荧光粉的市场竞争格局大体如下:按销售额计,前五名(包括原告与被告在内)分别占比 22%(原告)、13%、13%、13%(被告)、10%,其他占 29%,按销售量计,前五名(包括原告与被告在内)分别占比 19%、19%(被告)、14%、11%、10%(原告),其他占 27%。该报告还显示原告的红色荧光粉的价格约为被告近三倍,市场份额前五中有三家与被告的价格较为接近。

又查,原告为包括本案在内的三个案件支出公证费人民币 11223 元、样品购买费人民币 18000 元,以及原告主张的购买行业调查报告费用人民币 3 万元、调查费用人民币 41822 元、律师费人民币 604060.72 元。上述费用总计人民币 705105.72 元,原告主张在三个案件中予以平均分摊。

以上事实的认定,有专利证书、公证书、被控侵权产品、《司法鉴定意见书》、庭审笔录及当事人的陈述等在案予以证实。

本院认为,本案为侵害发明专利权纠纷。原告在本案中请求保护的 ZL200480040967.7 号"荧光体和使用荧光体的发光装置"发明专利,系其依法获得,现处于合法有效状态,应受法律保护。

被告确认制造、销售、许诺销售了被控侵权产品,本院对此予以确认。本案主要争议焦点在于:



- 一、被控侵权产品是否落入涉案专利权的保护范围之内。
- 二、原告主张的赔偿请求应否支持。

关于争议焦点一,本院认为,在专利侵权判定中,首先要确定的是专利权的权利保护范围。在本案中,原告请求的权利保护范围为涉案专利的独立权利要求 1 以及从属权利要求 2、3、5、12、14。涉案《司法鉴定意见书》中作出的关于原告请求保护的相关技术方案所作的技术特征分解意见,双方均未提出异议,本院对此予以确认。

在确定专利权的权利保护范围之后,应对被控侵权产品的被诉侵权技术方案进行技术特征分解,并将之与本案专利的全部必要技术特征进行比对, 从而判断被控侵权产品是否落入本案专利权的权利保护范围之内。对于涉案《司法鉴定意见书》作出的被诉侵权技术方案的技术特征分解意见以及比对 意见,被告方持有五点异议。

#### 对此,本院分析评判如下:

- (一)、关于部分检测机构的 CNAS 实验室资质问题,首先,本案的鉴定性质为知识产权司法鉴定,涉案鉴定机构持有的《司法鉴定许可证》上载明其鉴定业务范围为知识产权司法鉴定,故其显然具备相应的鉴定资质,涉案的鉴定专家组成员亦均具备司法鉴定人执业证,原告并未能提供证据予以证实涉案鉴定机构以及相关的司法鉴定人与本案存在利害关系,亦未能举证证明鉴定过程存在违法情形。涉案鉴定机构依其专业资质,委托外部实验室进行具体技术检测,并无不当。其次,北京化工大学高分子材料测试中心、中国科学院物理研究所与结构分析科学实验室系第三方的独立检测机构,在相应的技术检测领域均具有较高知名度,被告亦未能举证证明该两家机构与本案存在利害关系从而可能影响相关检测数据的可信度。故被告该项质疑,证据不足、理由不充分,本院不予采纳。
- (二)、关于被控侵权产品的"a+b=1"问题,首先,从相关权利要求书的内容来看,只在条件(i)限定了 a 的数值范围,其上并未直列明 b 的数值范围,而是以"a+b=1"来予以限定,换言之,在上述限定之下,得到 a 的数值,也可得到相应的 b 的数值。其次,关于"a+b=1"的含义,涉案专利说明书的第 0140 段明确表明,"所述组成由组成式表示。组成式是构成该物质的原子数之比,以及由任意数与 a、b、c、d 和 e 相乘(multiplying)得到的物质也具有相同组成。因此,在本发明中,对于通过对 a、b、c、d 和 e 再计算而得到的物质确定下列条件以使 a+b=1"。结合权利要求中表述的式下的五个条件所涉参数为 a、c、d 和 e 的表述,可以明确,其是通过限定四个参数的五个条件从而计得 a+b=1。《涉案司法鉴定意见书》已明确载明,根据附件 2、3 的检测结果,可计算得到被控侵权产品的参数 a、c、d 和 e 符合权利要求书所载明的五个条件。最后,被告仅表明对鉴定结论中的 a、b、c、d 和 e 值和计算依据的质疑,而未能明确以何种具体的计算依据与技术理由予以反驳涉案《司法鉴定意见书》的相关结论,自应承担相应的不利后果。因此,被告该项质疑,证据不足、理由不充分,本院亦不予采纳。特别需要指出的是,与此限定相关的该技术特征来自涉案专利的从属权利要求 2,亦



即涉案专利权利要求1中并未附加该项限定,在被控侵权产品落入涉案专利权利要求1的保护范围之内后,既已构成侵权。

- (三)、关于被告主张的涉案《司法鉴定意见书》附件 4 与附件 3 存在矛盾的问题,本院认为,涉案《司法鉴定意见书》已明确载明,在对被诉技术方案的技术特征 Z5 进行分解时,引用的是附件 2、附件 3(系针对元素种类及其含量所作的技术检测),而附件 4 则是用于测定物质的晶体结构(相关的技术特征为 Y4),系对样品进行 X 射线衍射测试,对所得到的衍射数据,使用 Rietveld 方法对结果进行精修,从而得到有关晶体的数据(晶格、晶格常数、原子位标等),其上所载明的精修分子式系用于判断被控侵权产品的晶体结构是否与原告请求保护的技术方案的技术特征 Y4 所限定的 "CaAlSiN3 结晶相"的晶体结构相同,附件 4 所载的晶体结构的判断方法并非附件 3 所载的判断待测物质元素实际含量的方法,二者的技术领域与检测手段并不相同,因此,被告该项质疑,系使用待测物质的晶体结构测试数据予以主张待测物质中 a、b、c、d、e 值即元素含量,没有相应的技术依据予以支撑,理由不能成立,本院不予采纳。
- (四)、关于测量元素的结果之和未达到 100%的质疑,本院认为,测量元素的含量数值,难免会受到待测物质的损失、测量数值有效位数的选取、杂质等因素的影响,且,涉案司法鉴定机构根据所测元素的性质,委托了两家不同的检测机构分别进行测试,两家检测机构对于不同元素采用不同的设备进行测试,各种设备的测量特性以及测量计算基准也会对元素含量数值产生影响。在存在如此之多的影响因素的情况之下,所测得的元素的总量之和并非恰巧的 100%,本为常态,被告之质疑,理由不能成立,本院不予采纳。
- (五)、关于被控侵权产品中含有纳元素的问题,经查,涉案专利的相关权利要求系采用了开放式撰写方式,纳元素并不属于涉案权利要求所限定的 M、A、D、E 和 X 元素中的任意一类,且,被告未举证证明纳元素会对涉案权利要求所限定的组成元素、晶体结构、发光性能产生何种具体的影响。因此,被告该项质疑,证据不足、理由不充分,本院亦不予采纳。

综上所述,涉案《司法鉴定意见书》系由拥有合法资质的知识产权司法鉴定机构依法作出,被告就其所提之诸项质疑,并未能提交相应证据予以支持,应自行承担相应的不利法律后果。故本院依法采信涉案《司法鉴定意见书》所作出的鉴定结论,认定被控侵权产品落入涉案专利的权利要求 1-3、5、12、14 的保护范围之内。

关于争议焦点二,本院认为,被告未经原告许可,擅自制造、销售、许诺销售落入本案专利保护范围的产品,且无依法可以成立的抗辩事由,故其 行为已经构成侵权,应当立即停止侵权行为、销毁库存侵权产品并承担损害赔偿责任。

关于赔偿金额的计算依据问题,原告主张以其因被侵权所受到的实际损失予以确定,经查,原告提交的行业调研报告显示,红色荧光份的主要竞争者为包括原、被告在内的五家,且原告的产品售价明显高于被告三倍左右,行业前五的多数与原告价格相近,由此可见,在存在多个案外竞争对手且双方价格差距极大的情况下,原告直接将被告相关产品的市场份额全部归于自己名下,并未将存在多家竞争对手的因素以及价格对市场份额的影响因素考



虑在内,理由显然并不充分,此其一;从现有证据来看,被告的红色荧光粉,除了被控侵权的两个型号之外,还存在多个其他型号,在没有证据证明其他型号亦构成侵权的情况下,原告将被告所有型号的红色荧光粉份额均归于自己名下,理由亦不充分,此其二。因此,原告关于其所受实际损失的计算依据,逻辑并不周延,理由亦不充分,本院不予采信,故原告的实际损失金额难以确定。至于被告的侵权获利金额,鉴于被告的红色荧光粉,除涉案的两个型号之外,还存在多个其他型号,在没有证据证明其他型号亦构成侵权的情况下,现有证据亦难以确定。在本案中,亦无证据可以确定涉案专利的许可使用费金额。因此,依据《专利法》第六十五条之规定,本案的赔偿金额应适用法定赔偿予以确定。从现有证据来看,虽然被告的红色荧光粉,除了涉案被控侵权的两个型号外,还存在多个其他型号,但是,基于被告的红色荧光粉的销售金额特别巨大,即使考虑了市场竞争因素以及价格因素对市场份额的影响,亦足以认定合理的赔偿金额大大超过了法定的一百万元上限。因此,本院在综合考虑原告请求保护的专利权类型为发明专利,被告的侵权行为性质包括制造在内,被告销售包含涉案被控侵权产品在内的红色荧光粉金额特别巨大和相关的市场竞争因素、产品价格因素,涉案的被控侵权产品还同时侵犯原告的其他两项专利的情况,以及原告的合理维权支出等,酌定被告赔偿原告人民币 200 万元。原告请求的赔偿金额之过高部分,证据不足、理由不充分,本院依法予以驳回。原告关于销毁专门用于制造侵权产品的原材料和设备的诉讼请求,以及对于被告使用侵权的指控,证据不足,本院不予支持。

综上所述,本院依照《中华人民共和国专利法》第十一条第一款、第五十九条第一款、第六十五条,《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》第一条、第二条、第七条,最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》第二条,《中华人民共和国民事诉讼法》第一百四十四条的规定,判决如下:

- 一、被告烟台希尔德新材料有限公司立即停止侵犯原告三菱化学株式会社 ZL200480040967.7 号发明专利权的行为,销毁库存侵权产品。
- 二、被告烟台希尔德新材料有限公司应在本判决生效之日起十日内赔偿原告三菱化学株式会社经济损失人民币 200 万元。
- 三、驳回原告三菱化学株式会社其余诉讼请求。

被告如果未能按照本判决指定的期间履行给付金钱义务,应当按照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条之规定,加倍支付迟延履行期间的债务利息。

本案案件受理费人民币 60800 元,由原告负担人民币 30400 元,由被告负担人民币 30400 元,本案鉴定费人民币 113333 元(三案鉴定费合计人民币 34万元,在本案中予以分摊人民币 113333 元),由被告承担。

如不服本判决,原告可在判决书送达之日起三十日内,被告可在判决书送达之日起十五日内,向本院递交上诉状,并按对方当事人的人数提出副本,上诉于广东省高级人民法院。



审判长 丘 庆 均

审判员 江 剑 军

审判员 潘 亮

二〇一八年十月二十二日

书记员 兰健(兼)

附法律条文

《中华人民共和国专利法》

第十一条第一款: "发明和实用新型专利权被授予后,除本法另有规定的以外,任何单位或者个人未经专利权人许可,都不得实施其专利,即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品,或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。"

第五十九条第一款: "发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准,说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。"

第六十五条: "侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定;实际损失难以确定的,可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定。权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的,参照该专利许可使用费的倍数合理确定。赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。

权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的,人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素,确定给予一 万元以上一百万元以下的赔偿。"

《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》

第一条: "人民法院应当根据权利人主张的权利要求,依据专利法第五十九条第一款的规定确定专利权的保护范围。权利人在一审法庭辩论终结前变更其主张的权利要求的,人民法院应当准许。

权利人主张以从属权利要求确定专利权保护范围的,人民法院应当以该从属权利要求记载的附加技术特征及其引用的权利要求记载的技术特征,确



定专利权的保护范围。"

第二条: "人民法院应当根据权利要求的记载,结合本领域普通技术人员在阅读涉案专利说明书及附图对权利要求的理解,确定专利法第五十九条 第一款规定的权利要求的内容"

第七条:"人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围,应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。

被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的,人民法院应当认定其落入专利权的保护范围;被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比,缺少权利要求记载的一个以上的技术特征,或者有一个以上技术特征不相同也不等同的,人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。"

最高人民法院《关于民事诉讼证据的若干规定》

第二条: "当事人对自己提出的诉讼请求所依据的事实或者反驳对方诉讼请求所依据的事实有责任提供证据加以证明。

没有证据或者证据不足以证明当事人的事实主张的,由负有举证责任的当事人承担不利后果。"

《中华人民共和国民事诉讼法》

第二百五十三条: "被执行人未按判决、裁定和其他法律文书指定的期间履行给付金钱义务的,应当加倍支付迟延履行期间的债务利息。被执行人 未按判决、裁定和其他法律文书指定的期间履行其他义务的,应当支付迟延履行金。"

### 6、高价值专利筛选的意义及难点(专利轩)

一篇文章《高价值专利的定义》中阐述了广义高价值专利的定义:即高(潜在)市场价值专利和高战略价值专利的并集(文章直达点击:高价值专利的定义)。高经济价值专利是上述并集中的一部分,相对比较容易筛选(识别)出来。而没有在当前体现出"高现金流"的其余部分的高价值专利,其筛选难度虽然较大,但其对于高价值专利整体上的研究价值、情报价值和战略价值却是非常大的。

高价值专利筛选及评价为后端的高价值专利运营工作提供了优质资源的支撑,帮助提升专利资产的管理效率和运营效益。高价值专利筛选及评价对 优化技术供给,激发市场有效需求,促进高价值专利供需对接,推动专利转移转化和产业化来说,都是非常必要的。



此外,高价值专利筛选及评价还为前端的高价值专利培育提供方向上的指引,帮助创新主体审视自身专利资产的短板并制定科学的研发和专利布局决策。

从海量的专利申请中筛选出比较高价值的专利正如从矿石中滤金沙,从大海中挑珍珠。有学者认为专利质量和专利价值也遵循"二八定律"[1],即 20%的专利贡献了 80%的专利价值(参见图 1)。[2]甚至是专利被引频次上也存在二八定律,即 20%左右专利的被引频次占全部专利被引频次的 80%左右。[3]

图 1 专利质量与专利价值的分布

高价值专利筛选这项工作至少具有以下现实意义:

1辅助技术实力判定

对于某一企业或者科研院所来说,其技术实力一定程度上与之高价值专利产出的数量相关。利用高价值专利筛选这一手段可以评估某一创新主体的技术实力,进而为企业制定技术追踪、技术引进和人才引进等决策提供研究手段。

#### 1) 技术追踪

通过高价值专利筛选可以分析判定某领域技术实力较强的企业和研究技术有哪些,这些创新主体具体的技术特点和优势领域是哪些,进而帮助相关 人员进行某领域的技术追踪。

### 2) 技术引进

当需要进行技术引进时,通过具体技术分支的高价值专利筛选可以帮助缩小专利范围,帮助企业发现本领域专利中的"金子"和"珍珠",提高技术引进的精准程度和工作效率。

### 3) 人才引进

与创新主体技术评判类似,发明人或者科研团队的实力也可以通过其产出的高价值专利进行辅助判定,为人才引进提供实证支撑。

2 便于专利资产管理

当企业和科研院所的专利申请积累到一定量的时候,专利资产的管理工作变得更为重要。通过高价值专利筛选的思维对庞大的专利资产进行分组,



并进行针对性的管理和维护,可以大大提升专利资产整体的投入产出比。

#### 1) 分级管理

对专利按照重要性进行分级,可以帮助专利资产拥有者进行分级管理,进而优化专利管理效率,降低专利管理成本。

#### 2)组合管理

对专利按照用途、类型以及所对应的产品进行分类,可以帮助专利资产拥有者根据具体战略目的进行相应的专利组合构建,使得专利价值整体最大化。

#### 3)应用管理

对于不同应用场景,可以对专利资产按照不同的专利价值指标分成攻击性专利(组合)、防御性专利(组合)、储备性专利(组合)等,以便于针对性的应用。

#### 4) 维护管理

可以将专利资产分为自身正在使用的专利、竞争对手正在使用的专利、自身未来使用的专利、竞争对手未来使用的专利等,并按照重要性进行排序,对于重要性靠前的专利重点维护,对于重要性较差的专利可以考虑转让或放弃。

#### 3 支撑聚焦研究

高价值专利筛选的更为重要的用途是将筛选出的高价值专利进行聚焦研究,进一步挖掘其深层次的价值和情报。

#### 1) 具体专利质量判定与比较

高价值专利筛选的思路可以直接应用于一件专利的质量判定,也可以应用于几件专利之间的质量比较,也是专利价值评估方法的思路基础。

### 2) 技术路线梳理

专利技术路线的梳理离不开重要专利作为"点位",这些关键节点的专利也需要采用高价值专利筛选的思路进行遴选。

### 3) 专利池入池专利筛选



在构建专利池时,对入池专利的筛选上,高价值专利筛选的思路也可以提供一些借鉴,比如在筛选一些基本专利、标准必要专利和核心专利时。

高价值专利筛选的难点

在筛选高价值专利时,会面临多种挑战。比如如何设置科学合理的、可"计算"的指标(体系)并通过使用计算机提高筛选的效率;如何针对中国专利文献的特点提高中国高价值专利筛选的准确性;再比如,技术领域的特殊性如何考虑等等。

除了要面对诸多挑战之外, 高价值专利筛选的工作还存在很多难点:

1 专利的价值体现具有滞后性

专利的技术内容具有一定的前瞻性。专利本身从申请到授权再到实际应用往往具有较大的时间跨度。任何一个企业从开始申请专利到逐步转入专利应用有较大的时间跨度,且企业只有在授权专利数达到一定门槛、围绕特定领域进行集中布局后,这些专利才能真正在保护创新成果、遏制竞争对手方面发挥作用。

#### 2 专利的价值体现具有阶段性

以产品专利为例,在产品导入期,申请专利目的是为了获得卡位的优先权,此时专利的主要作用是圈地;在产品成长期,专利的主要作用是形成完善的保护圈,建立专利门槛,甚至形成技术标准,也可以利用质押、证券化等融资手段进行专利资产货币化;在产品成熟期,专利可用来对抗竞争者,进行侵权诉讼、建立专利池、交叉许可等;在产品衰退期,专利可用来进行许可、转让、授权、拍卖等。因此,体现专利价值的"显性"特征具有阶段性的特点。

### 3 专利的价值体现具有关联性

首先,专利技术之间往往存在技术上的关联,很多情况下,单件专利往往无法单独实施;其次,专利有时候需要与技术秘密相互配合;再者,是否有竞争性的替代技术对目标专利的价值影响也很大;第四,专利的价值还与本领域的技术发展状况密切相关;第五,专利价值的实现程度还与专利拥有者的专利运营能力、专利的主要应用目的及方式等有关。

盈科瑞 · 知识产权中心 2018年11月16日



### 科技项目篇(2018/11/10~2018/11/16)

### 北京市

1、关于征集 2019 年医药健康重点创新研发储备项目的通知 昌平区科委 (2018-11-15)

深入贯彻《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》,具体落实《北京市加快医药健康协同创新行动计划》的重点任务,发挥生物医药产业对北京 建设全国科技创新中心的支撑作用,推动创新品种在京转化落地,补齐产业支撑平台短板,现面向本区生物医药企业征集创新品种(包括创新药、高端医 疗器械、重大仿制药)及研发生产服务平台,并积极向市科委推荐。

#### 一、申报创新品种要求

- 1.申报品种为生物制药、化学制药(含重大仿制药)、中药、高端医疗器械及核心部件等。
- 2.申报品种目前处于临床前或临床研究开发阶段。
- 3.研究内容围绕以临床前研究或临床研究等阶段性成果展开。

### 二、申报研发生产服务平台要求

- 1.申报研发生产服务平台为我市医药健康产业创新发展中急需的共性技术平台。
- 2.申报单位须以提供专业第三方服务为主营业务,并已具备相关技术服务能力和业务。
- 3.研究内容重点围绕技术平台的关键技术能力建设、工艺优化、技术标准提升、质量规范等方面。

### 三、申报企业要求

- 1.在本区内注册的生物医药企业作为申报主体,鼓励企业联合医疗机构、高校院所及科研机构共同研发。
- 2.申报单位限申请1项。



2、<u>北京市经济和信息化局关于组织开展 2018 年度北京市市级企业技术中心创建工作的预通知</u> 北京市经济和信息化局 (2018-11-13)

#### 企业申报基本条件

- (一)申报企业为在本市依法注册的独立企业法人,企业信用状况良好,具有行业领先的技术创新能力和水平。
- (二)申报企业所属行业不在现行有效的《北京市新增产业的禁止和限制目录》范围之内(现有无生产制造环节的研发型总部企业除外);申报企业的工艺和设备不属于现行有效的《北京市工业污染行业、生产工艺调整退出及设备淘汰目录》所列内容。
- (三)企业在行业中具有显著的规模优势、发展优势和竞争优势。企业上一年度主营业务收入不低于 2 亿元(建筑业不低于 15 亿元);或者企业新增投资 2 亿元以上并承担国家、本市重点项目。
  - (四)企业决策层高度重视企业技术创新工作,企业具有较好的技术创新机制,企业技术中心组织体系健全,创新效率和效益显著。
- (五)有较高的研究开发投入,企业上一年度研究与试验发展经费支出不低于 1000 万元。拥有技术水平高、实践经验丰富的技术带头人,专职研究与试验发展人员数不少于 60 人(软件和专业技术服务业不低于 80 人)。
- (六) 具有比较完善的研究、开发、试验条件,企业上一年度拥有技术开发仪器设备原值不低于 500 万元(软件和专业技术服务业不低于 300 万元、建筑业不低于 1000 万元)。
  - (七)有较好的技术积累,重视前沿技术开发,具有开展高水平技术创新活动的能力。
  - (八)有较好的资源整合能力,并与高校、科研院所进行项目合作、项目委托、联合研发等多种形式的产学研合作。
  - (九)企业重视知识产权工作,近三年内获得的有效知识产权不少于10件,含专利(至少1件发明专利)、软件著作权、集成电路布图设计专有权。
- (十)企业在申请受理截止日期前三年内,不得存在下列情况:因违反海关法及有关法律、行政法规,构成走私行为,受到刑事、行政处罚,或因严重违反海关监管规定受到行政处罚;因违反税收征管法及有关法律、行政法规,构成偷税、骗取出口退税等严重税收违法行为;司法、行政机关认定的严重违法失信行为。
  - (十一)总部企业申请北京市企业技术中心的,须在京设立研发中心。母公司技术中心已是市级企业技术中心的,其子公司从事的业务领域与母公司

不同的, 可申请市级企业技术中心。

3、<u>关于印发《北京市促进金融科技发展规划(2018 年-2022 年)》的通知</u>中关村科技园区管理委员会 (2018-11-9) 内容略。

国家级、北京市、广东省、珠海市

无。

盈科瑞·科技项目中心 2018年11月16日

### 医药信息篇(2018/11/12~2018/11/16)

### 国家级

1、市场监管总局关于就《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》公开征求意见的公告

为保障公众健康、促进公共卫生和维护国家安全,按照党中央、国务院决策部署,落实全国人大常委会立法要求,国家市场监督管理总局、国家药品



监督管理局、国家卫生健康委员会等部门共同负责疫苗管理法起草工作。

现将国家药品监督管理局商国家卫生健康委员会起草的《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》及其说明公布。公众可通过以下途径和方式提出意见建议:

- 一、将意见和建议发送电子邮件至: FGS@saic.gov.cn
- 二、将意见和建议邮寄至:北京市西城区三里河东路 8 号(邮编 100820)国家市场监督管理总局法规司,并在信封上注明"《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》反馈意见"字样。

意见反馈截止时间为2018年11月25日。

附件 1: 中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿).doc

附件 2: 《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》起草说明.docx

国家市场监督管理总局

2018年11月11日

# 2、国家药监局综合司关于启用国家药品监督管理局行政复议专用章的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局,新疆生产建设兵团食品药品监督管理局,局机关各司局、各直属单位:

根据机构改革工作需要,自 2018 年 11 月 10 日起,启用"国家药品监督管理局行政复议专用章"(印章式样见附件),原国家食品药品监督管理总局行政复议办公室专用章同时废止。

附件: 启用印章式样

国家药监局综合司

2018年11月7日



### 3、国务院发文:加强古代经典名方类中药制剂知识产权保护

近日,国务院发布《2018年深入实施国家知识产权战略 加快建设知识产权强国推进计划》,其中明确,推动做好中医药传统知识保护数据库、保护 名录、保护制度建设工作,加强古代经典名方类中药制剂知识产权保护,推动中药产业知识产权联盟建设。

### 4、关于《中国药典》2020年版四部通则增修订内容(第二批)的公示

#### 各有关单位:

按照《中国药典》2020年版编制大纲有关要求,我委组织开展了2020年版《中国药典》四部通则的增修订工作。在广泛征求意见及我委组织的相关科研课题研究结果基础上,完成了四部相关通则的起草工作,并经第十一届药典委员会相关专业委员会审议,形成了征求意见稿(第二批),为进一步完善药典通则内容,现在我委网站公开征求意见,公示期三个月。

请相关单位认真研核,将相关意见、修改建议及具体说明反馈我委。

国家药典委员会

2018年11月15日

### 5、关于药品标准提高定期统计报表填报的通知

### 各有关单位:

根据"十三五"国家药品安全规划的任务分工和《中国药典》2020年版编制大纲的要求,为加快推进国家药品标准提高工作进程,我委决定自 2018年 12 月起,实行药品标准提高定期统计报表填报制度。请相关单位配合做好如下工作:

- 一、明确本单位负责统计表填报的部门及联络人,并将联络人信息表(附件1)于2018年11月25日前发送至我委联系邮箱。
- 二、及时在药典委课题进度管理程序上填报相关信息,并按月填报《药品标准提高课题完成情况月报表》(附件2),每月第二个工作日发送至我委



联系邮箱,首次填报日期为2018年12月4日前。

三、如"年度下达课题数"与"年度实际承担课题数"不一致的,或未按计划完成课题的,请书面来函说明情况。

附件 1: 药品标准提高定期统计报表负责部门及联络人信息表

附件 2: 药品标准提高课题完成情况月报表

国家药典委员会 2018 年 11 月 15 日