

中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司确认是否落入专利权保护范围 纠纷案

案由： [民事](#) > [知识产权与竞争纠纷](#) > [知识产权权属、侵权纠纷](#) > [专利权权属、侵权纠纷](#)

案 号：(2022)最高法知民终 905 号

审理法官： [朱理](#) [崔宁](#) [柯胥宁](#)

文书类型： [判决书](#)

公开类型： 文书公开

审理法院： [最高人民法院](#)

审结日期：2022.08.05

案件类型： [民事二审](#)

审理程序： [二审](#)

代理律师/律所： [贺伊博](#), [北京允天律师事务所](#); [张秋林](#), [北京允天律师事务所](#);

来源：《最高人民法院公报》2024 年第 10 期（总第 338 期）第 34-48 页

相关企业： [温州海鹤药业有限公司](#)

/

中外制药株式会社与温州海鹤药业有限公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

【裁判要旨】

一、仿制药申请人依据《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第六条的规定，作出其申请的仿制药技术方案不落入被仿制药品专利权保护范围的声明，原则上应当针对被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求，以保证声明的真实性和准确性。中国上市药品专利信息登记平台公开了被仿制药品所对应

的两个或者两个以上的独立权利要求时，仿制药申请人应当针对该两个或者两个以上独立权利要求作出声明。

二、在药品专利链接诉讼中，判断仿制药的技术方案是否落入专利权保护范围时，原则上应当以仿制药申请人的申报资料为依据进行比对评判；仿制药申请人实际实施的技术方案与申报资料是否相同，一般不属于药品专利链接诉讼的审查范围。

最高人民法院民事判决书

（2022）最高法知民终 905 号

上诉人（原审原告）：中外制药株式会社。住所地：日本国东京都北区浮间五丁目 5 番 1 号。

代表人：奥田修，该株式会社董事长、总裁兼总经理。

委托诉讼代理人：李斌馨，北京奋讯（上海）律师事务所律师。

委托诉讼代理人：尚广振，北京奋讯（上海）律师事务所律师。

被上诉人（原审被告）：[温州海鹤药业有限公司](#)。住所地：中华人民共和国浙江省温州市温州经济技术开发区星海街道滨海二十五路 360 号。

法定代表人：王仁民，该公司执行董事。

委托诉讼代理人：贺伊博，[北京允天律师事务所](#)律师。

委托诉讼代理人：张秋林，[北京允天律师事务所](#)律师。

上诉人中外制药株式会社因与被上诉人[温州海鹤药业有限公司](#)（以下简称海鹤公司）确认是否落入专利权保护范围纠纷一案，不服中华人民共和国北京知识产权法院（以下简称原审法院）于 2022 年 4 月 15 日作出的（2021）京 73 民初

1438 号民事判决，向本院提起上诉。本院于 2022 年 5 月 23 日立案后，依法组成合议庭，因案件涉及商业秘密，于 2022 年 7 月 5 日不公开开庭进行了审理。上诉人中外制药株式会社的委托诉讼代理人李斌馨、尚广振，被上诉人海鹤公司的委托诉讼代理人贺伊博、张秋林到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

中外制药株式会社上诉请求：撤销原审判决，改判支持其原审全部诉讼请求。包括：1. 确认海鹤公司申请注册的“艾地骨化醇软胶囊”（以下简称涉案仿制药）落入专利号为 200580009877.6、名称为“ED-71 制剂”的发明专利权（以下简称涉案专利权）的保护范围；2. 对海鹤公司作出错误专利声明及违反《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（以下简称药品专利纠纷实施办法）第六条规定的行为予以批评教育。事实和理由为：（一）原审判决遗漏中外制药株式会社原审第二项诉讼请求，违反了《中华人民共和国民事诉讼法》第一百五十五条的规定。第一，海鹤公司仅对涉案专利原权利要求 2 作出 4.2 类声明，对涉案专利其他原权利要求（即原权利要求 1 和 3-7）未作任何声明，且在明确知晓其相关专利声明存在错误的情况下，一直不予更正。第二，海鹤公司未将其提交的相应声明及声明依据在法定期限内依法通知上市许可持有人，违反药品专利纠纷实施办法第六条的规定。海鹤公司的上述违规行为明显有违药品专利纠纷早期解决机制的设置初衷和宗旨，更是违反了诚实信用原则，故应对海鹤公司的违规行为予以批评教育。（二）原审判决认定中外制药株式会社认可海鹤公司提交的涉案仿制药上市注册申请材料与原审法院从中华人民共和国国家药品监督管理局（以下简称国家药品监督管理局）调取的涉案仿制药申请材料一致，属于认定事实不清。第一，中外制药株式会社仅认可海鹤公司提交的证据 1-5 是节选自海鹤公司提交给国家药品监督管理局的涉案仿制药申请材料，但从未认可二者内容完全一致。原审法院从国家药品监督管理局调取的涉案仿制药申请材料中披露了更

多与本案相关的信息。第二，原审法院从国家药品监督管理局调取的证据材料显示，海鹤公司在仿制药临床申报阶段处方中使用的药用辅料（抗氧化剂）是 d1- α -生育酚，但海鹤公司提交的证据中将相关内容覆盖。原审判决错误认定二者内容一致，进而并未查明涉案仿制药采用的技术方案。（三）原审判决基于海鹤公司提交的涉案仿制药申报材料认定涉案仿制药使用的药用辅料为 A'，存在认定事实和适用法律错误。第一，《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）第七十六条中“申请注册的药品相关技术方案”是指向国家药品监督管理局提交的药品注册申请文件中记载的拟申请获批的处方，而非企业针对处方中的各原材料选取的具体物质。海鹤公司仿制药注册申请文件中明确记载，在其处方中使用药用辅料 A' 作为抗氧化剂。原审法院仅以海鹤公司在申请文件中选取特定原料的技术方案，而非拟申请获批的处方所记载的技术方案，与涉案专利修改后的权利要求进行技术比对，属于适用法律错误。此外，依据法律规定，药品注册申请文件应准确反映药品生产企业实际使用的药品技术方案，如果药品注册申请文件中关于药品技术方案的记载存在明显矛盾或错误，则应查明药品生产企业申请注册药品实际使用的技术方案，并据此确认其是否落入相关专利权的保护范围。第二，本案中，涉案仿制药申请注册的处方中实际使用的药用辅料应为 d1- α -生育酚，退一步而言，该处方包括使用 A' 和使用 d1- α -生育酚作为抗氧化剂的两个具体技术方案。首先，海鹤公司申请注册的仿制药处方中使用药用辅料 A 而非 A' 作为抗氧化剂。基于国家药品监督管理局数据库中登记的药用辅料 A 的信息及双方证据，在 A' 和 d1- α -生育酚两种物质之间，只有 d1- α -生育酚系依法登记用作抗氧化剂的药用辅料 A。海鹤公司为规避侵权，故意在其提交的药品注册申请文件中将药用辅料 d1- α -生育酚替换为原料药 A'，而其实际使用的药用辅料应为 d1- α -生育酚而非 A'。其次，涉案仿制药注册申请文件中显示，海鹤公司在临床申

报过程中使用的药用辅料（抗氧化剂）是 d1- α -生育酚。根据相关规定，海鹤公司申请注册的处方应与其临床阶段使用的处方一致。再次，在我国医药领域，A 是一类化合物的统称，包括 A' 和 d1- α -生育酚。海鹤公司仿制药注册申请的处方中仅指明使用 A 作为辅料，这意味着其技术方案包括使用 A' 和使用 d1- α -生育酚两种方案。（四）原审判决认为本案应适用捐献规则，适用法律错误，进而导致认定事实错误。第一，捐献规则旨在解决在专利申请授权阶段未记载于授权权利要求中但被说明书或附图披露的技术方案能否基于等同原则被纳入权利要求保护范围的问题，其在后续专利确权阶段权利要求保护范围发生变化时并无适用余地。第二，涉案专利原权利要求 1 的抗氧化剂包括 A'，这表明专利权人对使用 A' 作为抗氧化剂的技术方案主张专利权保护，并未捐献给社会公众，捐献规则在本案中并无适用空间。在涉案专利无效宣告程序中，中外制药株式会社通过修改放弃了原权利要求 2 中的抗氧化剂为二丁基羟基甲苯、丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯的技术方案，但并未放弃抗氧化剂为 d1- α -生育酚的技术方案，更未放弃与 d1- α -生育酚等同的技术方案（包括采用 A' 的技术方案）。第三，在案证据充分证明，A' 与修改后权利要求 1 中的 d1- α -生育酚构成等同技术特征。

海鹤公司辩称：中外制药株式会社的全部诉讼请求均无事实依据和法律依据，请求驳回上诉，维持原判。事实和理由为：（一）原审法院未遗漏诉讼请求。原审法院在庭审中当庭认定中外制药株式会社的第二项诉讼请求于法无据，不能作为单独的诉讼请求。此外，专利声明文件的填写瑕疵系因海鹤公司对药品专利纠纷实施办法理解不到位导致。海鹤公司在本案审理过程中多次致函国家药品监督管理局及其相关单位，申请对专利声明中“登记的权利要求项编号”的内容进行修改。并且海鹤公司在收到原审应诉通知书后的第十天即将相关证据和不落入专利权保护范围的侵权比对材料提交给了原审法院。因此，海鹤公司不存在

所谓的不诚信行为。（二）原审判决认定事实清楚。第一，中外制药株式会社已认可海鹤公司提交的仿制药上市注册申请材料 and 原审法院从国家药品监督管理局调取的仿制药上市注册申请材料的一致性。该事实清楚，原审判决认定准确。第二，在案证据能够证明海鹤公司申请注册的仿制药中使用的是 A'。需要特别说明的是，海鹤公司在临床申报过程中使用的药用辅料相关材料不是本案的在案证据，且其属于海鹤公司的商业秘密，并非公开信息。中外制药株式会社在毫无依据的前提下，捏造了相关“事实”，并基于臆断作出结论，有违诚实信用原则。

（三）本案适用捐献规则。第一，涉及捐献规则的相关司法解释并未明确其中的权利要求只能是专利授权文本中的权利要求。第二，参照在先案件确定的裁判规则，捐献规则适用于修改后的权利要求。因此，修改前的权利要求是否包括 A'，以及中外制药株式会社是否有捐献的意愿，均不影响捐献规则在本案中的适用。原审法院以修改后的权利要求作为比对基础，其适用法律正确。第三，基于禁止反悔规则，A' 与修改后权利要求 1 中的 d1- α -生育酚不构成等同特征。

中外制药株式会社向原审法院提起诉讼，原审法院于 2021 年 11 月 8 日立案受理。中外制药株式会社起诉请求：确认涉案仿制药落入涉案专利权的保护范围。事实和理由为：中外制药株式会社成立于 1925 年，主要致力于生物和抗体技术的研究及药物开发。2014 年，中外制药株式会社在中国成立了以进口、生产和销售业务为主的日健中外制药有限公司，致力于引进新的产品进入中国市场。中外制药株式会社为涉案专利权的权利人，涉案专利申请日为 2005 年 2 月 7 日，授权日为 2010 年 12 月 8 日，目前处于有效状态。中外制药株式会社为上市专利药品“艾地骨化醇软胶囊（剂型：胶囊剂；规格：0.75 μ g；批准文号：国药准字 HJ20200058）”的上市许可持有人。中外制药株式会社已在中国上市药品专利信息登记平台（以下简称登记平台）就上述药品和专利进行登记，上述药品与涉案

专利权利要求 1-7 均相关。2021 年 7 月 2 日，中外制药株式会在中华人民共和国国家知识产权局（以下简称国家知识产权局）的无效宣告程序中对涉案专利权利要求进行了修改，将原权利要求 2 中的“抗氧化剂是选自 d1- α -生育酚”加入权利要求 1，删除原权利要求 2，对于其他权利要求的序号进行了相应调整，修改后的权利要求包括 6 项。海鹤公司申请注册的仿制药的药品名称为“艾地骨化醇软胶囊”，剂型为胶囊剂，规格为 0.75 μ g，注册类别为 4 类。2021 年 8 月 16 日，海鹤公司在登记平台上明确其仿制的药品为中外制药株式会的“艾地骨化醇软胶囊（规格：0.75 μ g，批准文号：国药准字 HJ20200058）”，并作出 4.2 类声明，即仿制药未落入登记平台收录的原研药（即中外制药株式会的专利药品）相关专利权保护范围。依据国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》第一条、第二条的规定，海鹤公司申请注册的仿制药应具有与原研药相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，并需要证明质量和疗效与参比制剂一致。因此，涉案仿制药使用了与涉案专利修改后的权利要求 1-6 相同或等同的技术方案，落入涉案专利权利要求 1-6 的保护范围。

原审审理过程中，中外制药株式会社增加如下诉讼请求：对海鹤公司作出错误专利声明及违反药品专利纠纷实施办法第六条规定的行为予以批评教育。

海鹤公司原审辩称：（一）涉案专利在本案诉讼期间已被国家知识产权局宣告无效，该无效决定目前处于起诉期限内。鉴于本案为确认是否落入专利权保护范围纠纷案件，而该判断结论并不会因专利权是否有效而发生变化，故在涉案仿制药并未落入涉案专利权保护范围的情况下，本案应进行实体审理，无需驳回中外制药株式会的起诉。（二）海鹤公司申请注册的涉案仿制药并未落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。根据海鹤公司向国家药品审评机构提供的相关申报材料，涉案仿制药处方中使用的抗氧化剂是 A，即 A'，而非涉案专利权利要求 1 中

的 d1- α -生育酚。此外，涉案专利说明书第〔0029〕段记载，“本发明中所用的‘抗氧化剂’优选从生育酚醋酸酯，二丁基羟基甲苯，天然维生素 E，d1- α -生育酚，d- α -生育酚，混合浓缩生育酚，抗坏血酸棕榈酸酯，L-抗坏血酸硬脂酸酯，丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯中选择一种”。其中，A’即海鹤公司申请注册的涉案仿制药处方中的抗氧化剂 A。可见，A’属于仅在说明书中描述而在修改后的权利要求 1 中未记载的技术方案，根据《[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](#)》（以下简称[侵犯专利权纠纷解释](#)）[第五条](#)的规定，中外制药株式会社不能将其纳入涉案专利权的保护范围。因此，涉案仿制药并未落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。涉案专利权利要求 2-6 是直接或间接引用权利要求 1 的从属权利要求，基于上述相同理由，涉案仿制药亦未落入权利要求 2-6 的保护范围。据此，请求法院依法判令驳回中外制药株式会社的全部诉讼请求。

原审法院认定如下事实：

涉案专利申请日为 2005 年 2 月 7 日，授权日为 2010 年 12 月 8 日，专利权人为中外制药株式会社。本案起诉时，涉案专利处于有效状态。

涉案专利的上市药品为“艾地骨化醇软胶囊（剂型：胶囊剂；规格：0.75 μ g；批准文号：国药准字 HJ20200058）”，适应症为骨质疏松症。中外制药株式会社就上述药品已在登记平台进行登记，上市许可持有人亦为中外制药株式会社。

中外制药株式会社在登记平台针对涉案专利进行了专利信息登记。登记信息中显示，上市药品与涉案专利权利要求的对应关系为 1-7，专利类型为化学药品含活性成分的药物组合物专利，上述登记信息已于 2021 年 7 月 13 日公开。

登记平台显示，国家药品监督管理局于 2021 年 8 月 16 日受理了海鹤公司提

出的涉案仿制药的注册申请，受理号为 CYHS2101591 国，被仿制药（即原研药）为涉案专利上市药品。针对涉案专利，海鹤公司在登记平台作出 4.2 类声明，认为涉案仿制药未落入涉案专利权利要求 2 的保护范围。

2021 年 12 月 30 日，国家知识产权局针对案外人就涉案专利提出的无效宣告请求，作出了第 53498 号无效宣告请求审查决定（以下简称第 53498 号决定），宣告涉案专利权全部无效。该决定在原审判决作出时仍处于起诉期限内。

在该无效宣告程序中，中外制药株式会社对涉案专利权利要求进行了修改，将原权利要求 2 中的“抗氧化剂是选自 dl- α -生育酚”加入权利要求 1，删除原权利要求 2，对于其他权利要求的序号进行了相应调整，修改后的权利要求如下：

“1. 一种制剂，其包含：

(1) (5Z, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇；

(2) 油脂；和

(3) 抗氧化剂；所述抗氧化剂是 dl- α -生育酚；

其中，加入所述抗氧化剂用于抑制 (5Z, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇降解为 6E- (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5 (10), 6, 8 (9) -三烯-1, 3, 25-三醇和/或 (5E, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇，经遮蔽、室温保存 12 个月后产生的 6E- (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5 (10), 6, 8 (9) -三烯-1, 3, 25-三醇和/或 (5E, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) -9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇的量为 1% 或更少。

2. 根据权利要求 1 的制剂，其中，制剂是软胶囊，硬胶囊或油性液体制剂。

3. 根据权利要求 2 的制剂，其中，制剂是软胶囊。

4. 根据权利要求 1 的制剂，其中，以重量计，制剂含有相对于油脂为 0.000001%~0.01 重量%的 (5Z, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) - 9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇和相对于油脂为 0.0001~12 重量%的抗氧化剂。

5. 根据权利要求 4 的制剂，其中，制剂是软胶囊，硬胶囊或油性液体制剂。

6. 根据权利要求 5 的制剂，其中，制剂是软胶囊。”

针对涉案专利中的抗氧化剂 dl- α -生育酚，双方当事人确认其结构式如下：

此外，针对抗氧化剂的选择，涉案专利说明书第 (0029) 段记载：“抗氧化剂优选从生育酚醋酸酯，二丁基羟基甲苯，天然维生素 E，dl- α -生育酚，d- α -生育酚，混合浓缩生育酚，抗坏血酸棕榈酸酯，L-抗坏血酸硬脂酸酯，丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯中选择一种，更优选从 dl- α -生育酚，二丁基羟基甲苯，丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯中选择一种，最优选选择 dl- α -生育酚。”

为证明涉案仿制药未落入涉案专利权保护范围，海鹤公司向原审法院提交了涉案仿制药上市注册申请材料中与辅料 A 相关内容的复印件，中外制药株式会社认可上述证据与原审法院从国家药品监督管理局所调取的涉案仿制药申请材料一致。上述证据中：证据 1 为涉案仿制药的生产处方，其“表 3.2.P.3-1 批处方”中记载了涉案仿制药中成分 A 的作用为抗氧化剂，执行标准为***。证据 2 为涉案仿制药处方中的辅料信息，其中“表 3.2.P.4-1 原辅料的来源信息”中记载了辅料 A 的生产厂家为***，登记号为***，执行标准为***。证据 3 为 A 的证明性文件，系证据 2 的附件，其中包括涉案仿制药中 A 的进口药品注册证和进口药品注册标准***。进口药品注册证中记载的药品名称为 A，注册证号为***，剂型为

，生产厂为。证据 16 为涉案仿制药中 A 在国家药品监督管理局“原料药登记数据”的登记备案信息，其中 A 的登记号为***，企业名称为***，备注为***。

上述证据显示，涉案仿制药使用的辅料 A 的结构式如下：***

原审法院认为：根据[专利法第七十六条](#)的规定，药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。该条款虽规定了相关当事人可依据申请注册的药品相关的专利权提起此类诉讼，但并未进一步规定所涉专利的范围。《[最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的解释](#)》（以下简称[药品专利纠纷解释](#)）[第二条](#)规定：“[专利法第七十六条](#)所称相关的专利，是指适用国务院有关行政部门关于药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法的专利。”该解释中所称具体衔接办法是指国家药品监督管理局、国家知识产权局共同制定的药品专利纠纷实施办法。该实施办法[第五条](#)规定：“化学药上市许可持有人可在中国上市药品专利信息登记平台登记药物活性成分化合物专利、含活性成分的药物组合物专利、医药用途专利。”

本案中，涉案专利为含活性成分的化学药物组合物专利，属于药品专利纠纷实施办法[第五条](#)规定的专利类型，符合[药品专利纠纷解释第二条](#)的规定。

[药品专利纠纷解释第三条](#)规定：“专利权人或者利害关系人依据[专利法第七十六条](#)起诉的，应当按照[民事诉讼法](#)第一百一十九条第三项的规定提交下列材料：（一）国务院有关行政部门依据衔接办法所设平台中登记的相关专利信息，包括专利名称、专利号、相关的权利要求等；（二）国务院有关行政部门依据衔

接办法所设平台中公示的申请注册药品的相关信息，包括药品名称、药品类型、注册类别以及申请注册药品与所涉及的上市药品之间的对应关系等；（三）药品上市许可申请人依据衔接办法作出的四类声明及声明依据。”

本案中，中外制药株式会社为涉案专利的专利权人，其已就涉案专利在登记平台上进行了相关信息登记。海鹤公司的涉案仿制药申请目前已被受理，且该仿制药相关信息已在登记平台公示。针对涉案专利，海鹤公司在登记平台上作了 4.2 类声明，即涉案仿制药未落入涉案专利权保护范围。基于此，依据前述规定，中外制药株式会社有权就海鹤公司申请注册的涉案仿制药是否落入涉案专利的保护范围提起诉讼。

需要指出的是，涉案专利权虽已被国家知识产权局宣告无效，但该无效决定目前处于起诉期限内。本案中，中外制药株式会社、海鹤公司均主张应进行实体审理，考虑到上述主张并结合本案其他相关因素，现对涉案仿制药是否落入涉案专利保护范围进行判断。

中外制药株式会社主张涉案仿制药落入其在专利无效程序中修改后的权利要求 1-6 的保护范围，海鹤公司则认为涉案仿制药使用的抗氧化剂是 A，即 A'，而非涉案专利权利要求 1 中的 d1- α -生育酚，故并未落入涉案专利权利要求 1-6 的保护范围。

基于海鹤公司提交的涉案仿制药申报材料可以看出，涉案仿制药使用的辅料为 A，其执行的是***进口药品注册标准。将该标准中记载的 A 的结构式与双方已确认的涉案专利权利要求 1 中 d1- α -生育酚的结构式进行对比可以看出，二者并不相同，中外制药株式会社对此亦予以认可。基于此，涉案仿制药并未使用涉案权利要求 1 中的 d1- α -生育酚，中外制药株式会社有关涉案仿制药使用了与涉案专利权利要求 1 相同的技术方案的主张不能成立。

中外制药株式会社主张，即便涉案仿制药并未使用与涉案专利权利要求 1 相同的技术方案，二者亦构成等同的技术方案。[侵犯专利权纠纷解释](#)第七条规定：

“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。”虽然该条款中将权利要求的保护范围扩大到等同的情形，但需要注意的是，该解释第五条同时规定：“对于仅在说明书或者附图中描述而在权利要求中未记载的技术方案，权利人在侵犯专利权纠纷案件中将其纳入专利权保护范围的，人民法院不予支持。”该规定是捐献规则的具体体现，其目的在于保护公众基于专利文件的公示效力而产生的合理预期。依据该规定，对于仅在说明书或附图中记载但未被纳入权利要求保护范围的技术特征，不能依据等同原则将其纳入权利要求的保护范围内。

虽然[侵犯专利权纠纷解释](#)适用于专利侵权案件，而本案为确认是否落入专利权保护范围案件，但该解释确定的规则同样适用于本案。本案中，中外制药株式会社主张涉案仿制药中的 A 与权利要求中对应的技术特征构成等同。中外制药株式会社认可涉案仿制药申报材料中使用的 A 为 A'，但认为该技术特征与涉案专利中的 dl- α -生育酚构成等同的技术特征。海鹤公司则认为以 A' 作为抗氧化剂的技术方案已被捐献。

由查明事实可以看出，针对 A'，涉案专利说明书第〔0029〕段有如下记载，“本发明中所用的抗氧化剂优选从生育酚醋酸酯，二丁基羟基甲苯，天然维生素 E，dl- α -生育酚，d- α -生育酚，混合浓缩生育酚，抗坏血酸棕榈酸酯，L-抗坏血酸硬脂酸酯，丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯中选择一种”。基于上述记载可以看出，A' 作为抗氧化剂使用的技术方案已被记载于涉案专利说明书中，但该技术并未被涵盖在涉案专利权利要求 1 的范围内（权利要求 1 中使用的抗氧化剂是 dl- α -生育酚）。据此，依据前述规定中体现的捐献规则，涉案仿制药使用

的 A' 与涉案专利中的 d1- α -生育酚并不构成等同的技术特征。

中外制药株式会社主张修改前的权利要求 1 中涵盖了将 A' 作为抗氧化剂这一技术方案，这表明专利权人并未将使用 A' 作为抗氧化剂的技术方案进行捐献。因此，捐献规则并不适用于本案。中外制药株式会社这一主张的成立至少需满足以下两个条件：其一，捐献规则所指权利要求是指修改前的权利要求，或者至少包括修改前的权利要求；其二，捐献规则的适用需要以专利权人有捐献意愿为前提。

专利权人在专利确权程序中虽可以对权利要求进行修改，但修改行为并不会使该专利权同时或先后存在两个有效的权利要求，而只是以修改后的权利要求替代修改前的权利要求，修改后的权利要求自始生效。这也就意味着，[侵犯专利权纠纷解释第五条](#)中所称的权利要求只能指向修改后的权利要求。此外，前文中已指出，捐献规则保护的是公众基于专利文件的公示效力而产生的合理预期，其与专利权人是否主观有捐献的意愿无关。因此，即使专利权人并无此意愿，亦不影响捐献规则在本案中的适用。由此可知，修改前的权利要求是否包括 A'，以及中外制药株式会社是否有捐献的意愿，均不影响捐献规则在本案中的适用。据此，中外制药株式会社有关本案不适用捐献规则的主张不能成立，对此不予支持。

基于上述分析，虽然涉案专利权利要求 1 的保护范围可以延及等同的技术方案，但具体到 d1- α -生育酚这一技术特征，其等同的范围不包括涉案仿制药使用的 A'。据此，涉案仿制药中将 A' 作为抗氧化剂的技术特征与涉案专利权利要求 1 的相应技术特征不构成等同。

因涉案仿制药使用的 A' 与涉案专利权利要求 1 的相应技术特征既不相同，亦不等同，故被诉技术方案未落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。鉴于权利要求 2-6 为权利要求 1 的从属权利要求，在涉案仿制药的技术方案未落入权利要求 1 的

保护范围的情况下，尽管海鹤公司在庭审中认可涉案仿制药具有权利要求 2-6 的附加技术特征，其仍然不落入权利要求 2-6 的保护范围。据此，中外制药株式会社有关涉案仿制药落入涉案专利权利要求 1-6 的保护范围的主张不能成立，对此不予支持。

综上，海鹤公司申请注册的涉案仿制药并未落入中外制药株式会社的涉案专利权利要求 1-6 的保护范围。

原审法院依照《[中华人民共和国专利法](#)》第七十六条，《[最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定](#)》第二条、第三条，《[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](#)》第五条、第七条之规定，判决：驳回中外制药株式会社的诉讼请求。案件受理费 750 元，由中外制药株式会社负担。

本案二审期间，当事人均未提交新证据，并均对原审判决对于证据真实性、合法性和关联性的认定不持异议。

中外制药株式会社向本院提交了两份调查取证申请。第一份调查取证申请的申请事项为请求法院向海鹤公司收集由其生产的、用于药物临床试验的艾地骨化醇软胶囊（规格：0.75 μ g/粒）。主要理由为：基于国家药品监督管理局数据库中登记的药用辅料 A 的信息及双方证据，在 A' 和 d1- α -生育酚中，只有 d1- α -生育酚系依法登记用作抗氧化剂的药用辅料的 A，故有理由相信海鹤公司为规避侵权，故意在药品注册申请文件中将药用辅料 d1- α -生育酚替换为原料药 A'，而其实际使用的药用辅料应为 d1- α -生育酚。为申请注册涉案仿制药，海鹤公司应当已经开展并完成了药物临床试验，故其生产的用于药物临床试验的艾地骨化醇软胶囊能够证明其申请注册的涉案仿制药实际使用的技术方案。第二份调查取证申请的申请事项为请求法院向国家药品监督管理局调取海鹤公司提交的关于艾地

骨化醇软胶囊（规格：0.75 μg/粒）仿制药注册申请文件中涉及辅料 A 的资料，包括但不限于原审法院依职权调取的海鹤公司仿制药申报材料目录页载明的药品说明书、样品检验报告书、变更药用辅料种类的补充申请和研究资料、临床试验计划及研究方案。主要理由为：原审法院依职权从国家药品监督管理局调取的证据仅涉及海鹤公司提交的相关证据材料，其中显示海鹤公司并未提交与涉案仿制药所用辅料相关的申报资料，且海鹤公司在其提交的证据材料中故意遮盖与本案相关的药用辅料信息。

本院经审理查明：原审法院认定的事实基本属实，本院予以确认。

另查明：涉案专利授权公告的权利要求如下：

“1. 一种制剂，其包含：

（1）（5Z，7E）-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5，7，10（19）-三烯-1，3，25-三醇；

（2）油脂；和

（3）抗氧化剂；

其中，加入所述抗氧化剂用于抑制（5Z，7E）-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5，7，10（19）-三烯-1，3，25-三醇降解为 6E-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5（10），6，8（9）-三烯-1，3，25-三醇和/或（5E，7E）-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5，7，10（19）-三烯-1，3，25-三醇，经遮蔽、室温保存 12 个月后产生的 6E-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5（10），6，8（9）-三烯-1，3，25-三醇和/或（5E，7E）-（1R，2R，3R）-2-（3-羟基丙氧基）-9，10-断胆甾-5，7，10（19）-三烯-1，3，25-三醇的量为 1%或更少。

2. 根据权利要求 1 的制剂，其中，抗氧化剂是选择 dl-α-生育酚，二丁基羟

基甲苯，丁基羟基茴香醚和没食子酸丙酯中的一种。

3. 根据权利要求 1 或 2 的制剂，其中，制剂是软胶囊，硬胶囊或油性液体制剂。

4. 根据权利要求 3 的制剂，其中，制剂是软胶囊。

5. 根据权利要求 1 或 2 的制剂，其中，以重量计，制剂含有相对于油脂为 0.000001%~0.01 重量%的 (5Z, 7E) - (1R, 2R, 3R) -2- (3-羟基丙氧基) - 9, 10-断胆甾-5, 7, 10 (19) -三烯-1, 3, 25-三醇和相对于油脂为 0.0001~12 重量%的抗氧化剂。

6. 根据权利要求 5 的制剂，其中，制剂是软胶囊，硬胶囊或油性液体制剂。

7. 根据权利要求 6 的制剂，其中，制剂是软胶囊。”

第 53498 号决定系国家知识产权局针对案外人四川国为制药有限公司（以下简称国为公司）、正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称正大天晴公司）就涉案专利提起的无效宣告请求作出的审查决定。根据该决定的记载，针对国为公司提起的无效宣告请求，中外制药株式会社于 2021 年 7 月 2 日提交了权利要求书修改文本；针对正大天晴公司提起的无效宣告请求，中外制药株式会社于 2021 年 8 月 6 日提交了修改的权利要求书。两次提交的权利要求书修改文本内容相同。2021 年 9 月 23 日，国家知识产权局对两无效宣告请求进行口头审理。第 53498 号决定依据的审查文本为中外制药株式会社修改后的权利要求 1-6 和授权公告的说明书、附图和摘要。

海鹤公司向国家药品监督管理局提交的项目名称为“产品开发”的申报资料中记载：“***”海鹤公司向国家药品监督管理局提交的项目名称为“辅料的控制”的申报资料中记载：“***”***进口药品注册标准的药物名称为“A”，分子式为***。

《中华人民共和国药典 2005 年版二部》和《中华人民共和国药典 2020 年版二部》中记载的“A”（合成型）的分子式、化学结构式均与***进口药品注册标准相同。中华人民共和国卫生部药典委员会编《临床用药须知》中记载了“A（A’）”的相关信息。

原审庭审中，海鹤公司称其于 2021 年 12 月 9 日向国家药品监督管理局申请将所作声明从针对权利要求 2 修改为针对权利要求 1-7，但国家药品监督管理局不允许修改声明。针对中外制药株式会社新增的诉讼请求，原审法院释明称，仿制药申请人应当积极履行药品专利纠纷实施办法规定的义务，但是中外制药株式会社新增的诉讼请求单独作为诉讼请求不适当，不属于本案的审理范围，故不会体现在判决书中。双方当事人对此均表示清楚。

二审庭审中，中外制药株式会社称其在无效宣告程序中对权利要求的修改是为克服权利要求得不到说明书支持的缺陷。海鹤公司称涉案仿制药仍在技术审评中，未转入行政审批。

本院认为：本案为确认是否落入药品专利权保护范围纠纷。该类纠纷是[专利法第七十六条](#)规定的特殊类型纠纷，其实体审理的核心是确认被诉技术方案是否落入相关药品专利权保护范围，与侵害专利权纠纷中专利侵权判定部分的审理并无实质不同，故可以适用[专利法](#)及相关司法解释关于专利侵权判定的相关规定。

本案中，涉案专利权虽已被国家知识产权局宣告全部无效，但中外制药株式会社、海鹤公司均主张本案应进行实体审理，双方当事人均有在涉案仿制药上市前通过本案诉讼解决专利纠纷的意愿。且海鹤公司在本案中仅以涉案仿制药与涉案专利技术方案不同为由进行抗辩，涉案专利权的稳定性对本案争议问题的审理并无必然影响。因此，本院对本案继续进行实体审理。

根据当事人的诉辩主张，本案二审争议焦点问题为：（一）海鹤公司是否违

反药品专利纠纷实施办法的规定及对此应如何处理；（二）涉案仿制药申请中作为本案比对对象的抗氧化剂辅料为何种抗氧化剂；（三）涉案仿制药申请中的抗氧化剂辅料与涉案专利中的 $d1-\alpha$ -生育酚是否构成等同技术特征。

（一）海鹤公司是否违反药品专利纠纷实施办法的规定及对此应如何处理

第一，关于仿制药声明与药品专利权利要求的对应性。

根据药品专利纠纷实施办法第六条的规定，化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。仿制药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。该规定仅对仿制药申请人作出声明所针对的专利提出了要求，并未明确声明所应当针对的药品专利的具体权利要求。仿制药申请人作出声明时，通常应该考虑被仿制药品与登记平台公开的专利权利要求的对应关系，即被仿制药品是否实施了登记平台公开的专利权利要求的技术方案。对于 4.2 类声明而言，该类声明的核心在于申明仿制药申请人申请的仿制药技术方案不落入被仿制药品专利权的保护范围。为保证声明的真实性和准确性，仿制药申请人原则上应该针对被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求作出声明。由于专利独立权利要求的保护范围最大，如果被仿制药品对应着专利独立权利要求，只要仿制药的技术方案不落入独立权利要求的保护范围，必然不落入从属权利要求的保护范围。但是，如果仿制药技术方案不落入药品专利从属权利要求的保护范围，并不能当然得出不落入药品专利权保护范围的结论。因此，对于 4.2 类不落入专利权保护范围的声明，如果被仿制药品对应着专利独立权利要求，仿制药申请人应当针对独立权利要求作出声明；当被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求存在两个或者两个以上的独立权利要求时，仿制药申请人针对该两个或者两个以上独立权利要求作出声明，才能保证声明的真实性和准确性。

专利权人在登记平台上登记信息之后，有可能在无效宣告程序中修改已登记专利的权利要求，但无论以何种方式修改权利要求，最终被接受的审查文本不得扩大原权利要求的保护范围，故只要仿制药申请人在提出仿制药申请时针对被仿制药品所对应的保护范围最大的权利要求作出 4.2 类声明，专利权人在无效宣告程序中对权利要求的修改就不会影响声明的真实性和准确性。

本案的特殊之处在于，仿制药申请人海鹤公司未针对修改前被仿制药品所对应的独立权利要求作出声明，而是仅对修改前的从属权利要求 2 作出声明。对此，本院认为，在无效宣告程序中，专利权人对权利要求的修改并不必然导致审查文本的变化，修改后的审查文本被国家知识产权局接受并公开的最早时点系在口头审理过程中。国家药品监督管理局于 2021 年 8 月 16 日受理海鹤公司提出的涉案仿制药注册申请时，国家知识产权局尚未对涉案专利的无效宣告请求进行口头审理。故海鹤公司申请涉案仿制药上市并作出 4.2 类声明在前，国家知识产权局进行口头审理在后。海鹤公司在作出 4.2 类声明之时，未对被仿制药品当时所对应的保护范围最大的独立权利要求作出声明，仅对保护范围更小的从属权利要求作出声明，不具有正当理由，有避重就轻之嫌，其行为难言正当。海鹤公司称其曾向国家药品监督管理局申请修改声明，但该事实发生在中外制药株式会社提起本案诉讼之后，难以证明海鹤公司行为的正当性。

中外制药株式会社在涉案专利权的无效宣告程序中修改权利要求的方式为，将原权利要求 2 中的部分附加技术特征合并至权利要求 1，删除了权利要求 2，并相应调整了其他权利要求的序号。海鹤公司作出的 4.2 类声明所针对的原权利要求 2 的保护范围大于修改后独立权利要求的保护范围，故海鹤公司的声明所针对的权利要求的保护范围事实上覆盖了修改后涉案专利权的保护范围。考虑到药品专利纠纷实施办法仍处于试行阶段，其仅规定了仿制药申请人针对被仿制药每一

件相关的药品专利作出声明，在仿制药申请人的声明所针对的权利要求的保护范围事实上覆盖修改后涉案专利权的保护范围的情况下，人民法院基于修改后的权利要求审理针对该声明提起的诉讼，符合药品专利纠纷早期解决机制的目的。因此，从实际效果来看，海鹤公司作出的 4.2 类声明虽有不当之处，但并未对中外制药株式会社的实体和诉讼权利造成不利影响。

第二，关于仿制药申请人的通知义务。

药品专利纠纷实施办法第六条还规定：“仿制药申请人应当将相应声明及声明依据通知上市许可持有人，上市许可持有人非专利权人的，由上市许可持有人通知专利权人。其中声明未落入相关专利权保护范围的，声明依据应当包括仿制药技术方案与相关专利的相关权利要求对比表及相关技术资料。除纸质资料外，仿制药申请人还应当向上市许可持有人在中国上市药品专利信息登记平台登记的电子邮箱发送声明及声明依据，并留存相关记录。”该规定明确了仿制药申请人的通知义务，海鹤公司在作出声明时应当提供相关权利要求对比表及相关技术资料。同时，中外制药株式会社在登记平台上登记涉案药物的相关信息时亦登记了通讯地址、联系人、联系方式等信息。海鹤公司将声明及声明依据通知中外制药株式会社不存在任何障碍。但是，海鹤公司迟至中外制药株式会社提起本案诉讼后才提交相关材料，且并未给出充分而合理的解释，不符合药品专利纠纷实施办法第六条的规定，其行为明显不当。

综上，海鹤公司未针对被仿制药品专利保护范围最大的权利要求作出声明，未将声明及声明依据及时通知上市许可持有人，其行为确有不妥，本院在此特予指出并给予批评。因批评教育不属于民事责任的承担方式，故本院对中外制药株式会社有关批评教育的诉讼请求不予支持。经查，双方当事人在原审审理中对该问题发表了意见，原审法院对此进行了释明。由于该诉讼请求本身因缺乏法律依

据而明显不能成立，原审法院未在判决书中予以评述，并不属于遗漏诉讼请求。中外制药株式会社的相关上诉请求缺乏依据，本院不予支持。

（二）涉案仿制药申请中作为本案比对对象的抗氧化剂辅料为何种抗氧化剂

药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人之间因申请注册的药品相关的专利权产生的纠纷仅仅是双方之间关于相关专利权的一种特殊形式的纠纷，通常被称为药品专利链接纠纷。对于化学仿制药而言，国务院药品监督管理部门依据仿制药申请人的申报资料进行药品上市审评审批，并在规定的期限内根据人民法院对该类纠纷作出的生效裁判决定是否暂停批准相关药品上市，故在判断仿制药的技术方案是否落入专利权保护范围时，原则上应以仿制药申请人的申报资料为依据进行比对评判。如果仿制药申请人实际实施的技术方案与申报技术方案不一致，其需要依照药品监督管理相关法律法规承担法律责任；如果专利权人或利害关系人认为仿制药申请人实际实施的技术方案构成侵权，亦可另行提起侵害专利权纠纷之诉。因此，仿制药申请人实际实施的技术方案与申报资料是否相同，一般不属于确认落入专利权保护范围纠纷之诉的审查范围。

本案中，原审法院从国家药品监督管理局调取的证据显示，海鹤公司申报的涉案仿制药的生产处方、辅料信息均记载“A”为抗氧化剂，其执行的是***进口药品注册标准，该标准对应的是名称为“A”、分子式为***、化学结构式为原审判决所查明之特定化学结构式的药品；辅料控制相关资料记载，辅料采用中国药典收载的对应品种质量标准以及供应商提供的对应品种质量标准，而《中国药典》中记载的“A”（成型）的分子式、化学结构式均与***进口药品注册标准相同；权威出版物中以A指代A’。上述证据足以证明，海鹤公司向国家药品监督管理局申报的仿制药技术方案中的抗氧化剂是A’，而非d1-α-生育酚。

对于中外制药株式会社关于涉案仿制药申报资料中的抗氧化剂不是 A' 的相关主张，本院认为，首先，申报资料中记载的实验内容是分别采用 A 与 α -生育酚作为抗氧化剂的对比实验，中外制药株式会社主张海鹤公司在临床申报过程中使用的药用辅料（抗氧化剂）是 d1- α -生育酚缺乏依据。其次，该对比实验的相关记载亦说明海鹤公司所申报的作为抗氧化剂辅料的“A”并非生育酚类物质的上位概念，而是与 α -生育酚并列的一种具体的抗氧化剂。再次，海鹤公司将登记为原料药的 A' 作为涉案仿制药的辅料申报是否符合相关规定，属于国务院药品监督管理部门的审查范围，不影响本院对申报资料真实性和本案比对对象的确认。此外，中外制药株式会社亦无其他证据证明国务院药品监督管理部门审评审批涉案仿制药抗氧化剂的依据发生变化。因此，中外制药株式会社的相关上诉主张缺乏依据，本院不予支持。

对于中外制药株式会社二审提出的两项调查取证申请，本院认为，根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释》第九十五条的规定，当事人申请调查收集的证据，与待证事实无关联、对证明待证事实无意义或者其他无调查收集必要的，人民法院不予准许。如上所述，作为涉案仿制药技术方案依据的应当是申报材料所体现的内容，而非仿制药申请人实际实施的技术方案，且在案证据已经足以证明涉案仿制药申报的抗氧化剂辅料为 A'，本案已无必要从国家药品监督管理局调取申报材料中的其他信息。因此，对中外制药株式会社提出的两项调查取证申请，本院均不予准许。

（三）涉案仿制药申请中的抗氧化剂辅料与涉案专利中的 d1- α -生育酚是否构成等同技术特征

本院已确认作为本案比对对象的是海鹤公司向国家药品监督管理局申报的仿制药技术方案，即使用 A' 作为抗氧化剂的技术方案。涉案仿制药技术方案中的

A' 与涉案专利权利要求 1 中的 d1- α -生育酚不构成相同的技术特征，双方当事人对此不持异议。中外制药株式会社主张二者构成等同的技术特征；海鹤公司主张不论是基于捐献规则，还是禁止反悔规则，均不应认定二者构成等同的技术特征。

对此，本院认为，捐献规则和禁止反悔规则都可以构成适用等同原则的限制，其目的都是在公平保护专利权人的利益和维护社会公众利益之间实现合理的平衡。如果符合限制适用等同原则的条件，通常无需再判断两特征是否构成手段、功能、效果基本相同以及本领域技术人员是否无需创造性劳动即能联想到。本案中，由于海鹤公司以中外制药株式会社修改权利要求的行为主张适用禁止反悔规则，以作为修改结果的专利文本主张适用捐献规则，故本院首先基于专利权人对权利要求的修改对本案是否应当适用禁止反悔规则作出评判。

根据[侵犯专利权纠纷解释](#)第六条的规定，专利申请人、专利权人在专利授权或者无效宣告程序中，通过对权利要求、说明书的修改或者意见陈述而放弃的技术方案，权利人在侵犯专利权纠纷案件中又将其纳入专利权保护范围的，人民法院不予支持。在专利权人修改权利要求的情况下，如果其主张原权利要求和修改后权利要求的保护范围之间的特定技术方案并未被放弃，应当进行举证或者给予合理的说明。本案中，中外制药株式会社在无效宣告程序中合并原权利要求 2 中的部分附加技术特征至权利要求 1，从而将权利要求 1 的抗氧化剂限定为 d1- α -生育酚，并删除原权利要求 2，相应修改了其他权利要求的序号和引用关系。该修改方式实质上是放弃了原权利要求 1 的技术方案，保留原权利要求 2 并列技术方案中的一个技术方案，使得独立权利要求的技术方案从可以使用任意一种抗氧化剂，变为仅保护使用 d1- α -生育酚。此外，涉案专利说明书列举了包括 d1- α -生育酚、A' 在内的多种抗氧化剂。本领域技术人员结合涉案专利说明书记载的内容

及涉案专利权利要求的修改过程可知，中外制药株式会社通过修改权利要求的方式对其要求保护的特定技术方案作出了明确的选择，且其是从原从属权利要求2所记载的并列的四种抗氧化剂中选择了唯一一种抗氧化剂，进一步说明其通过修改放弃采用A'这一特定抗氧化剂的技术方案的意思具体明确。中外制药株式会社既没有对其修改时未纳入采用A'作为抗氧化剂的技术方案作出合理说明，又未主张该修改与维持专利权有效无关，且事实上其也陈述该修改是为了克服权利要求得不到说明书支持的缺陷。因此，中外制药株式会社并无合理理由或者证据证明其并未通过修改权利要求放弃使用其他抗氧化剂的技术方案，故本案应当适用禁止反悔规则，不宜再将采用A'作为抗氧化剂的技术方案纳入涉案专利权的等同保护范围内。

综上，涉案仿制药中采用的抗氧化剂A'与涉案专利权利要求1中的d1-α-生育酚不构成等同的技术特征，涉案仿制药的技术方案不落入涉案专利权的保护范围。鉴于依据上述分析已足以得出该结论，故本院对当事人有关等同特征的其他理由不再赘述。

综上所述，中外制药株式会社的上诉请求不能成立，应予驳回。原审判决认定事实清楚，适用法律正确，应予维持。本院依照《中华人民共和国民事诉讼法》第一百七十七条第一款第一项之规定，判决如下：

驳回上诉，维持原判。

二审案件受理费750元，由中外制药株式会社负担。

本判决为终审判决。

审判长 朱理

审判员 崔宁

审判员 柯胥宁

二〇二二年八月五日

法官助理 杨莹

书记员 谭秀娇

本案法律依据

[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 5 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 6 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 7 条](#)

[中华人民共和国专利法\(2020 修正\) 第 76 条](#)

[最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定 第 2 条](#)

[最高人民法院关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定 第 3 条](#)

[中华人民共和国民事诉讼法\(2021 修正\) 第 155 条](#)

[中华人民共和国民事诉讼法\(2021 修正\) 第 177 条 1 款 1 项](#)

[更多](#)

同案由重要案例

[深圳市万福达智能装备有限公司、深圳市万福达精密设备股份有限公司与深圳新益昌科技股份有限公司侵害发明专利权纠纷上诉案](#)

[深圳市某科技有限公司与深圳市某电子科技有限公司等侵害实用新型专利权纠纷案](#)

[浙江省高级人民法院发布 10 起 2024 年知识产权保护典型案例之六：上海新创达智能科技有限公司与某有限公司、赵某、詹某纱专利申请权权属纠纷、专利权权属纠纷及侵害技术秘密纠纷案](#)

[华某技术有限公司与网某\(北京\)网络技术有限公司等侵害发明专利权纠纷案](#)

[上海某工程机械制造有限公司与安徽某某有限公司专利权权属纠纷上诉案](#)

[江苏省高级人民法院发布 2024 年度十大典型案例之五：江某电子（香港）有限公司、深圳市江某电子股份有限公司诉深圳星某半导体科技有限公司侵害发明专利权纠纷案](#)

[上海市高级人民法院、浙江省高级人民法院、安徽省高级人民法院、江苏省高级人民法院联合发布 20 起长三角地区人民法院服务保障新质生产力发展典型案例之七：江某某电子（香港）有限公司、深圳市江某某电子股份有限公司诉深圳星某半导体科技有限公司侵害发明专利权纠纷案](#)

[深圳新益昌科技股份有限公司与深圳市万福达智能装备有限公司、深圳市万福达精密设备股份有限公司侵害实用新型专利权纠纷上诉案](#)

[更多](#)

本法院同类案例

[东莞某某科技有限公司、张某云等侵害发明专利权纠纷民事二审民事判决书](#)

[四川某某建材有限公司、四川某某材料股份有限公司侵害发明专利权纠纷民事二审民事判决书](#)

[深圳市某某技术有限公司、某某股份公司等侵害发明专利权纠纷民事申请再审审查民事裁定书](#)

[湖南某医疗科技有限公司、重庆某医疗设备有限公司侵害发明专利权纠纷民事二审民事判决书](#)

[广东某某科技有限公司、广州某某科技有限公司等侵害外观设计专利权纠纷民事申请再审审查民事裁定书](#)

[杭州某某光电技术有限公司与上海某某科技股份有限公司侵害发明专利权纠纷二审判决书](#)

[华某光电股份有限公司与三某光电股份有限公司、厦门三某光电有限公司等侵害实用新型专利权纠纷二审判决书](#)

某某科技开发有限公司与河北某某防护工程有限公司、饶阳县某某金属丝网有限公司侵害发明专利权纠纷二审判决书
[更多](#)

©北大法宝：（www.pkulaw.com）专业提供法律信息、法学知识和法律软件领域各类解决方案。北大法宝为您提供丰富的参考资料，正式引用法规条文时请与标准文本核对。欢迎查看所有[产品和服务](#)。

[法宝快讯：如何快速找到您需要的检索结果？法宝 V6 有何新特色？](#)



扫描二维码阅读原文

原文链接：

<https://www.pkulaw.com/pfnl/08df102e7c10f2065d5bf89bb349dfb21885598aaac1f765bdfb.html>