



• 药事管理 •

论等同原则在中药复方专利侵权认定中的适用 ——从“养血清脑颗粒”专利纠纷案谈起

锦希*, 姚雪芳

(中国药科大学 国际医药商学院, 江苏 南京 211198)

复方中药是中华民族优秀传统文化的一块瑰宝, 是我国劳动人民几千年积累下来的宝贵财富。在经济全球化的今天, 历史悠久的复方中药领域正面临内忧外患。一方面, 在国际市场上, 日、韩等国中药产品占据了绝大部分市场份额; 另一方面, 国内企业缺乏知识产权保护意识, 导致大量中药领域世代流传下来的宝贵知识财富大量流失。

申请专利通常被认为是保护复方中药的重要途径。我国专利法规定, 任何人未经专利权人的许可, 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。但是, 在药品知识产权保护过程中, 中药复方专利的侵权认定问题由于其专业性、技术性很强而十分复杂, 在司法实践中经常被归为疑难问题。其原因有二: 其一, 在中药复方专利侵权过程中, 很少有侵权人机械地照搬原专利的全部要素的侵权行为, 即所谓的字面侵权很少, 多数属于等同侵权。而如何运用等同原则来判断专利侵权行为, 司法界尚缺乏统一的认识。其二, 我国对药品实行专利保护的时间不长, 司法界对药品专利的特殊性还缺乏深入的研究, 从而造成专利侵权认定结果的不确定性很大, 对于同一药品专利纠纷案件的司法统一性较差。

因此, 在中药复方专利侵权认定过程中, 正确理解与应用等同原则显得尤为重要。本研究通过分析“养血清脑颗粒”专利纠纷案, 深入探讨了我国在专利侵权认定中适用等同原则的相关法律制度, 并在此基础上提出一些完善建议。

1 案情简介

[收稿日期] 2008-08-22

[作者简介] 姚雪芳, 研究生, Tel 13770848503 E-mail sarina_yao@126.com

[通信作者] * 丁锦希, 中国药科大学副教授, 硕士生导师, 主要研究方向: 医药知识产权, Tel 13605152326 E-mail dingjinxix@yahoo.com.cn

天津天士力制药股份有限公司(简称天士力公司)于 1993 年 1 月 9 日向国家专利局申请了“养血清脑颗粒”的中药复方专利, 授权日 1999 年 10 月 23 日, 专利号为 ZL93100050.5 该中药复方中各味中药的质量配比为当归 6.75%、川芎 6.75%、白芍 5.4%、熟地黄 5.4%、钩藤 13.5%、鸡血藤 13.5%、夏枯草 13.5%、决明子 13.5%、珍珠母 13.5%……。

2005 年 3 月, 天士力公司发现, 广东东莞万成制药有限公司(简称万成公司)在互联网上发布“养血清脑颗粒”药品招商广告, 遂于 2005 年 5 月 11 日以广东东莞万成制药有限公司和北京易安时代科技发展有限公司为被告向北京市第一中级人民法院提起专利侵权诉讼。

在一审审理中, 被告万成公司承认其生产“养血清脑颗粒”的药品执行标准与天士力公司的专利技术完全相同。但是被告万成公司另外提交了《中级医刊》1981 年第 10 期刊登的文章《头痛 II 治疗偏头痛型血管性头痛 45 例临床小结》(以下简称《头痛 II》), 该文献公开记载的头痛 II 复方为: 当归 12 g 川芎 12 g 白芍 12 g 熟地 12 g 钩藤 30 g 鸡血藤 30 g 夏枯草 30 g 草决明 30 g 珍珠母 30 g 元胡 15 g 细辛 3 g 将此处方与本案所涉专利复方相比可以发现, 两者药物组分相同, 但是药物组分的用量不同。被告据此主张自己使用的是涉案专利申请日之前的公知技术, 并不构成侵权。

一审法院在对万成公司所提交的《头痛 II》与涉案专利进行对比后, 认为《头痛 II》公开的组方与两者的组方相同, 各组分质量百分比数值为除当归与川芎两者比值相差 1.25% 外, 其余各味药的比值相差在 0.04% ~ 0.06% 之间。两者差异不大, 且《头痛 II》先于本专利申请日发表, 符合公知技术方案的基本构成。一审法院遂据此认为, 万成公司的“养血清脑颗粒”技术方案存在与公知技术方案相等的事实, 即运用专利侵权判定中的等同原则, 判定万成公司公知技术抗辩成立, 驳回天士力公司的诉讼请求。天士力公司不服一审判决, 提出上诉^[1-2]。

2 本案焦点问题分析

2.1 公知技术能否成立 所谓公知技术是指专利申请日以前在国内外出版物上公开发表过、在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知的技术。在专利侵权诉讼中, 被控侵权人常常以被控侵权物是公知技术为由对抗专利权人的专利



权, 以免除侵权责任。^[3]。

根据上述定义, 万成公司所提交《头痛 II》一文的发表时间先于本专利申请日, 符合公知技术方案的基本构成, 即公知技术成立。在这一点上各审法院观点基本一致。

2.2 涉案专利与公知技术是否属于等同技术 在本案中, 万成公司承认其生产“养血清脑颗粒”执行的药品标准与天士力公司的专利完全相同, 由此, 在确认万成公司提交的头痛 II 公开的组方属于公知技术以后, 本案的最大争议就落到了万成公司执行的药品标准, 即涉案专利, 是否与头痛 II 公开的公知技术之间属于等同技术。

一审法院在对万成公司所提交的《头痛 II》与涉案专利进行对比后, 认为《头痛 II》公开的组方与两者的组方相同, 将该重量百分比数值与涉案专利对比, 其结果为除当归与川芎两者比值相差 1.25% 外, 其余各味药的比值相差在 0.06% ~ 0.4%。遂在此基础上, 一审法院认为涉案专利与公知技术属于等同技术, 故作出侵权不成立的判决。

从上述分析可以得出, 与常见的等同原则的适用情境有所不同, 本案中万成公司的涉嫌侵权的“养血清脑颗粒”技术与天士力公司的专利技术完全相同, 不存在是否等同的比较。而需要比较的是, 涉案专利与公知技术之间是否属于等同技术, 这也是本案关键所在。那么一审法院对等同原则的理解和判断是否正确呢? 首先分析一下专利侵权认定中的等同原则理论。

3 等同原则的适用现状

3.1 等同原则及其适用目的 所谓等同原则, 是指被控侵权物(产品或方法)中有 1 个或者 1 个以上技术特征与专利独立权利要求保护的技术特征相比, 从字面上看不相同, 但经过分析可以认定两者是相等同的技术特征。这种情况下, 应当认定被控侵权物(产品或方法)落入了专利权的保护的范围^[4]。

在专利侵权过程中, 侵权人为逃避侵权责任, 经常对权利要求进行某些非实质性的改变, 而不是机械地照搬权利要求书中的全部要素。加之, 权利要求书多数由专利代理人代为或者帮助完成, 由于专利代理人对该项专利不能详尽理解或者不能完善表述等, 均可能对专利权人造成损失。因此, 如果仅仅按照权利要求书的字面来确定保护范围的话, 侵权者很容易有机可乘, 专利的价值将会大大折扣。为了突破权利要求的呆板形式, 给专利权以实质的、充分的保护, 等同原则应运而生。

3.2 等同原则的适用限制 在等同原则的适用过程中, 由于专利技术自身的不确定性从而导致其权利要求的边界模糊, 这给了专利权人过度适用等同原则、扩张其专利权的机会, 从而损害社会公众的利益。

因此, 为了限制等同原则的过度扩张, 还需设置相应的限制性规则, 使得等同原则在合理、均衡的范围内适用。各国司法界对此都做出了努力, 除了通过司法解释试图明确适用等同原则的构成要件之外, 还以判例形式创设了禁止反悔原则和公知技术抗辩原则, 即允许涉嫌侵权人运用上述原则

来抗辩和限制等同原则的过度适用。

3.3 西方国家等同原则的适用状况 等同原则源于美国。作为判例法国家, 美国的等同侵权理论及具体判定方法都是由司法判例确立的。在过去的两个世纪中, 美国各级法院的众多判例扮演着等同原则诠释者的角色, 通过一系列判例确立了等同原则在专利侵权诉讼中的地位, 并确定了等同侵权理论的基本原则。^[5]。

1950 年, 美国最高法院审理格蕾弗油罐制造公司诉林德航空用品公司专利侵权案是确立具有现代意义等同原则的经典判例。对此, 曾有一段经典论断: “如果两个发明用实质相同的方法, 处理相同的工作, 并出现相同的结果, 那么他们就是相同的, 即使在名称、形式或形状上有所不同。”^[6] 等同原则的目的是为了弥补字面侵权的不足, 为了鼓励发明、避免不道德的仿冒而确立的, 也是权利要求的对应产物; 同时也是由语言特性决定的。

概括的讲, 可以将西方国家的等同原则适用理论归纳为“三个基本加显而易见的联想”, 即以基本相同的手段, 实现基本相同的功能, 达到基本相同的效果, 并且本领域的普通技术人员无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。其核心问题就是要判断被控侵权的技术方案与专利权利要求保护的技术方案之间的区别是否是属于实质性的; 或者说两种技术方案的可互换性是否为所属领域的普通技术人员所知晓, 所产生的效果对于所属领域的普通技术人员来讲是否是显而易见的。

值得注意的是, 专利侵权审判制度较为成熟的西方国家不仅确定了等同原则的基本理论, 更重要的是通过制定统一的、权威性的司法解释或判例, 对等同原则的内涵、应用条件、方式、标准、使用及限制条件做出明确的、具体的规定, 从而使司法实践中有明确的依据, 防止等同原则的误用或滥用^[7]。

3.4 等同原则在我国司法实践中的应用 我国属于成文法国家, 司法判决主要依据的是法律条文。但是我国现行的专利法及其实施细则都未就等同原则问题做出相应的规定。2001 年最高人民法院《关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》[(2001)法释字第 21 号]第十七条规定: “专利法第五十六条第一款所称的‘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’, 是指专利权的保护范围应当以权利要求书中明确记载的必要技术特征所确定的范围为准, 也包括与该必要技术特征相等同的特征所确定的范围。”该条明确规定将专利侵权所适用的保护范围不仅包括覆盖专利权利要求书中所记载的技术特征, 还扩展到与权利要求书中所记载的技术特征等同的技术特征, 即等同特征^[8]。

可见, 我国司法解释对适用等同原则作了原则性的规定, 但并没有明文规定其适用细则, 即我国现行的法律制度尚存在一些空白之处, 这造成了法院在审理专利侵权案件的不确定性, 尤其是对于如药品专利侵权这种专业性极强的案件的审理, 相关司法制度缺陷显得尤为明显。



4 本案二审

在二审过程中, 天士力公司提交了大量的证据, 并申请两位国内权威的中药学专家作为专家证人出庭作证。专家证人指出, 根据中医学理论, 当归和川芎两味中草药属于“君药”, 即在“养血清脑颗粒”组方中起主要作用的药。通过将《头痛II》中的处方与涉案专利记载的技术方案进行折算, 其“当归”和“川芎”的相对差异率为 21.7%, 而其他组分相对差异率在 2.7% ~ 3.1%, 即两者之间在君药的用量上存在明显差异。

本案中, “君药”当归和川芎用量的改变直接导致涉案专利处方的功效发生重大变化: 在二审审理期间, 天士力公司还委托北京中医药大学中药药理系就涉案专利与公知技术进行药效学试验的对比研究。研究结果表明, 该专利技术对压力所致疼痛的镇痛作用显著强于公知技术。专家认为试验结论表明, 两个复方中药间存在实质性差别。二审法院还查明, 根据《头痛II》记载, 头痛II的治疗仅限于偏头痛型血管性头痛。而根据涉案专利说明书记载的内容, 该技术方案除治疗血管神经性头痛、偏头痛外, 还用于治疗高血压的头晕、头痛。据此, 二审法院认为, 头痛II公开的技术方案与万成公司被控侵权产品“养血清脑颗粒”不属于等同技术方案。最终, 二审法院撤销了一审判决, 判令万成公司和易安时代公司停止侵权, 万成公司赔偿天士力公司经济损失 1 元。

5 对本案的反思和建议

5.1 对本案制度性反思 为什么同样的案情, 一审和二审法院却会做出截然不同的判决呢? 笔者认为其原因在于, 一审法院没有充分认识到复方中药专利的特殊性, 没有真正理解等同原则之精髓。等同原则的实质是对于涉嫌侵权的某项技术, 与相比较的技术相比(可能是已获专利权之技术, 或某项公知技术), 虽未在字面上落入该权利要求书的范围之内, 但是, 具有与其实质上相同的功能(function), 以与其实质上相同的方式(way), 取得实质上相同的结果(result)时, 则根据该判断准则, 做出两者是否等同的判决。一审法院以涉案专利技术方案与公知技术方案之间的中药组方相同、各味中药用量比量差别不显著为由, 即认为两者之间属于等同技术。但是一审法院忽视了复方中药中各味中药所起的作用不同, 尤其是复方中起主要功效的“君药”(当归和川芎), 其用量的改变将引起整个复方中药的疗效和适应症产生重大变化, 从而导致新处方的产生。事实上, 近几年在药品专利案件的审判过程中, 上述类似问题屡有发生。究其原因, 还是我国就专利侵权的等同原则适用问题缺乏明确、细致的操作性规定, 从而造成药品专利侵权认定的存在较大不确定性。此外, 我国对专利侵权案件的终审法院过多, 司法统一性较差也扩大了上述问题的负面效应^[9]。

5.2 建议 细化相关司法解释: 根据上文所述, 至今我国尚未出台统一的专利侵权判定标准, 这造成了法院和专利管理机关在处理专利侵权纠纷时可以随意使用等同原则。

北京高院在这方面作了很有价值的探索。2001 年 10

月, 北京高院出台了《专利侵权判定若干问题的意见》, 较系统地阐述了专利侵权判定中涉及的各种实务问题, 是该法院对历年来审理专利侵权案件实践经验的总结, 为法官判定专利侵权提供了一份参照标准, 有助于统一法官对相关法律、法规的理解。

但是由北京高级人民法院颁布的《意见》对全国各地的其他法院并不具有普遍的约束力, 不能达到真正实质的统一。因此, 在我国制定颁布统一的、对全国适用的专利侵权判定标准迫在眉睫。统一专利侵权认定的终审权: 综观国外经验, 从法院体制上来保障司法统一是其重要措施之一。在美国, 1982 年成立了联邦巡回上诉法院, 作为所有专利侵权案件的二审法院, 实现了专利侵权判断标准的统一性^[10]。笔者认为, 这个经验非常值得借鉴。目前我国有 50 多个中级人民法院有权作为一审法院管辖专利侵权案件, 专利侵权案件的终审法院则有 30 多个。这很大程度上损害了我国司法统一性。笔者建议设立一个专业性的上诉法院, 统一审理专利侵权案件, 这样不仅保障司法统一, 而且提高了法院审理效率, 缩短审理周期, 较好地解决我国专利侵权审判周期过长的现实问题。建立药品专利侵权认定的专业鉴定机构: 鉴于药品专利的特殊性, 有必要对法官或律师进行专业知识的培训。但是在短时间内让全国所有知识产权法官精通药品专利未免有失现实。因此, 笔者大胆建议: 是否可以在全国成立这样一个药品知识产权鉴定委员会, 它既负责为法官、律师和当事人就药品知识产权问题提供专业咨询, 也可接受法院或其他司法机构的委托, 就药品专利侵权问题做出鉴定。该鉴定委员会的成员应具有法学、药学、医学等双重背景, 最好是权威专家, 可专职或兼职, 但也要制定一定的责任制度。

[参考文献]

- [1] 晓辉. “养血清脑颗粒”中药药品纠纷案始末[J]. 法庭内外, 2007(5): 29.
- [2] 郑永锋. 一元钱官司凸显知识产权生机[J]. 中国发明与专利, 2007(2): 56.
- [3] 陈伟. 公知技术抗辩原则的适用[N]. 中国知识产权报, 2004-06-17(3).
- [4] 甄世辉. 论专利侵权判定中等同原则的完善[J]. 河北法学, 2007(12): 160.
- [5] 刘文传. 论专利侵权归责的等同原则[J]. 岱宗学刊, 2004 8(1): 37.
- [6] 曾炜. 浅谈专利侵权判定中的等同原则[J]. 法制与社会, 2007(4): 114.
- [7] 曾亮. 等同原则在美国专利侵权诉讼中的历史发展[J]. 知识经济, 2007(12): 26.
- [8] 董红海. 等同侵权行为的判断[J]. 知识产权, 2004 14(2): 39.
- [9] 曲三强. 专利侵权归责的等同原则研究[J]. 现代财经—天津财经学院学报, 2002 22(9): 10.
- [10] 王颖. 论发明与实用新型专利侵权认定中的等同原则[J]. 商业文化(学术版), 2007(5): 171. [责任编辑 周驰]