

權利要求解釋、等同原則與禁止反悔： 專利審查檔案的法律效力

評最高人民法院午時藥業提審案(2009)民提字第 20 號

—何懷文—

午時藥業提審案是最高人民法院精選出作為《最高人民法院知識產權案件年度報告》(2010) 示範指導案例之一。此案最引人關注的法律問題莫過於專利審查檔案在權利要求解釋、等同技術特徵認定和“禁止反悔”原則適用中的法律作用。本文以最高人民法院《關於審理侵犯專利權糾紛案件應用法律若干問題的解釋》(法釋[2009]21 號)(以下簡稱《專利侵權糾紛法律適用解釋》)為基礎,對以上問題進行綜合分析和評論。為此,以下首先綜述與上述問題相關的法律事實和一審、二審和再審判決中相關的判決。

一、案例簡述

涉案專利

1995 年,孔彥平向國家專利局申請“一種防治鈣質缺損的藥物及其製備方法”發明專利。1997 年,該專利申請公開。申請公開文本記載的權利要求 1 為:“一種防治鈣質缺損的藥物,其特徵在於:它是由下述重量配比的原料製成的藥劑:可溶性鈣 4-8 份,葡萄糖酸鈣 0.1-0.4 份,穀氨酰胺或穀氨酸 0.8-1.2 份。”其中,組成成分“可溶性鈣”和“穀氨酰胺或穀氨酸”是本案爭議點。與此相關,權利要求 2 作為權利要求 1 的從屬權利要求,對“可溶性鈣劑”進行了限定。依照專利申請公開文本,權利要求 2 為“如權利要求 1 所述的一種防止鈣質缺損的藥物,其特徵在於所述的可溶性鈣劑是葡萄糖酸鈣、氯化鈣、乳酸鈣、太酸鈣或活性鈣。”而且,專利申請說明書第 2 頁明確記載有:“可溶性鈣劑可選用葡萄糖酸鈣、氯化鈣、乳酸鈣、太酸鈣或活性

鈣”。

進入實質審查後,在國家知識產權局第一次審查意見通知書中,審查員認為,權利要求書中使用的上位概念“可溶性鈣劑”包括各種可溶性的含鈣物質,概括了一個較寬的保護範圍,而專利申請說明書僅對其中的“葡萄糖酸鈣”和“活性鈣”提供了配製藥物的實施例,對於其他的可溶性鈣劑沒有提供配方和效果實施例,所屬技術領域的技術人員難於預見其他的可溶性鈣劑按本發明進行配方是否也能在人體中發揮相同的作用,權利要求在實質上得不到說明書的支持。因此,審查員要求申請人對權利要求書進行修改。

根據審查意見通知書,申請人對權利要求書進行了修改。2000 年國家知識產權局授予其專利(專利號為 ZL95117811.3)。權利要求 1 不再要求“可溶性鈣”,授權公告所載專利權利要求 1(即本案爭議權利要求,以下簡稱“涉案專利”)為:“一種防治鈣質缺損的藥物,其特徵在於:它是由下述重量配比的原料製成的藥劑:活性鈣 4-8 份,葡萄糖酸鈣 0.1-0.4 份,穀氨酰胺或穀氨酸 0.8-1.2 份。”而且,權利要求 2 不再對“可溶性鈣劑”進行限定,而只是對劑型進行了限定,授權公開文本所載權利要求 2 為:“如權利要求 1 所述的一種防止鈣質缺損的藥物,其特徵在於所述的藥劑是散劑或口服液。”

一審判決

2006 年 4 月,專利權人孔彥平與澳諾製藥有限公司(以下簡稱“澳諾製藥”)簽訂了獨佔實施許可協議。同年 10 月,澳諾製藥發現湖北午時藥業股份有限公司(以下簡稱“午時藥業”)生產的“葡萄糖酸鈣鋅口服溶液”,其規格為:“10ml: 葡萄糖酸

鈣 0.6g、葡萄糖酸鋅 0.03g 和鹽酸賴氨酸 0.1g”。因此，澳諾製藥起訴至河北省石家莊市中級人民法院，主張午時藥業侵犯專利權。

經委託鑒定機構鑒定，一審法院認為，午時藥業生產、銷售的“葡萄糖酸鈣鋅口服溶液”，其產品的技術特徵與澳諾製藥主張的涉案專利構成等同，因此構成等同侵權。而且，法院沒有支持午時藥業提出的本案應當適用“禁止反悔”原則的主張。法院認為，並非對專利申請過程中關於權利要求的所有修改或意見陳述都應當適用禁止反悔原則。只有為了使專利授權機關認定其申請專利具有新穎性或創造性而進行的修改或意見陳述，才產生禁止反悔的效果。本案專利權人在專利申請過程中根據專利審查員的意見對權利要求書進行了修改，將獨立權利要求中的“可溶性鈣劑”修改為“活性鈣”，並非是為了使其專利申請因此修改而具有新穎性或創造性，而是為了使其權利要求得到說明書的支持，所以，此修改不產生禁止反悔的法律效果。

二審判決

午時藥業不服一審判決，向河北省高級人民法院提起上訴。二審法院維持了一審判決。對於是否構成等同侵權，二審法院指出以下三個理由：第一、涉案專利說明書中對“葡萄糖酸鈣”提供了配製藥物的實施例，對於所屬技術領域的技術人員而言，“葡萄糖酸鈣”和“活性鈣”按該發明進行配方均能在人體中發揮相同的作用是顯而易見的，二者在用作補鈣藥物的製藥原料方面不存在實質性差別，兩者可以等同替換。第二、2000 年 4 月 10 日國家藥品監督管理局國藥管安（2000）131 號文件，即《關於公佈呼吸系統用藥和維生素及礦物質類藥品地方標準品種再評價結果的通知》的附件《呼吸系統用藥、維生素及礦物質類藥品地方標準品種再評價結果》，直接載明了“鋅鈣特口服液”（澳諾製藥產品）可以“用鹽酸賴氨酸 10g 代替穀氨酸 10g”。第三、一審法院委託專業機構所作鑒定結論認為“活性鈣”與“葡萄糖酸鈣”、“穀氨酸或穀氨酰胺”與“鹽酸賴氨酸”均構成等同。據此，二審法院認為，午時藥業構成侵權。

對於是否應當適用“禁止反悔”原則，二審法院和一審法院意見一致，認為涉案專利的申請人對權利要求書進行的修改只是為了使其權利要求得到說明書的支持，並非因此而使其申請的專利具有了新穎性或創造性，故此修改不產生禁止反悔的效

果。

提審判決

午時藥業不服，申請最高院再審。最高院於 2008 年末做出（2008）民申字第 458 號民事裁定，提審本案。對於爭議問題——權利要求 1 中記載的“活性鈣”是否包含了“葡萄糖酸鈣”，最高院認定不包含。為此，解釋權利要求 1 時，最高院指出兩個理由：第一、涉案專利申請公開文本權利要求 2 以及說明書第 2 頁明確記載，可溶性鈣劑是“葡萄糖酸鈣、氯化鈣、乳酸鈣、碳酸鈣或活性鈣”。可見，在專利申請公開文本中，葡萄糖酸鈣與活性鈣是並列的兩種可溶性鈣劑，葡萄糖酸鈣並非活性鈣的一種；第二、涉案專利申請公開文本說明書實施例 1 記載了以葡萄糖酸鈣作為原料的技術方案，實施例 2 記載了以活性鈣作為原料的技術方案，這進一步說明了葡萄糖酸鈣與活性鈣是並列的特定鈣原料，葡萄糖酸鈣並非活性鈣的一種。

對於這一問題，澳諾製藥辯稱，專利申請人在涉案專利的審批過程中，將“可溶性鈣劑”修改為“活性鈣”屬於一種澄清性修改，修改後的活性鈣包括了含“葡萄糖酸鈣”在內的所有組分鈣。最高院認為這不能成立。最高院指出，從涉案專利審批文檔中可以看出，專利申請人進行上述修改是針對國家知識產權局認為涉案專利申請公開文本權利要求中“可溶性鈣劑”保護範圍過寬，在實質上得不到說明書支持的審查意見而進行的。最高院進一步指出，專利申請人在修改時的意見陳述中，並未說明活性鈣包括了葡萄糖酸鈣。因此，最高院沒有支持澳諾製藥的上述主張。

對於“活性鈣”與“葡萄糖酸鈣”是否構成等同技術的問題，最高院基於“禁止反悔”原則，認為二者不構成等同。最高院指出，專利申請人或者專利權人在專利授權或者無效宣告程序中，通過對權利要求、說明書的修改或者意見陳述而放棄的技術方案，在專利侵權糾紛中不能將其納入專利權的保護範圍。專利權人通過專利授權程序中對權利要求 1 所進行的修改，放棄了包含“葡萄糖酸鈣”技術特徵的技術方案。被訴侵權產品的相應技術特徵為“葡萄糖酸鈣”，屬於專利權人在專利授權程序中放棄的技術方案，不應當認為其與權利要求 1 中記載的“活性鈣”技術特徵等同而將其納入專利權的保護範圍。

對於“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”是否構成等同

技術的問題，最高院認為不構成等同。為此，澳諾製藥申請並獲得授權的一項專利成為認定不構成等同的主要依據。2003 年 2 月 19 日，澳諾製藥就“一種防止或治療鈣質缺損的口服溶液及其製備方法”提出專利申請，隨後獲得授權（ZL03104587.1，以下簡稱 587 號專利）。587 號專利的獨立權利要求 1 和涉案專利權利要求 1 類似，只是前者以“鹽酸賴氨酸”替換了後者中的“穀氨酸或穀氨酸”。具體來說，587 號專利權利要求 1 為：“一種防止或治療鈣質缺損的口服溶液，其特徵在於它是由下述重量比計的配方和原料製成的製劑：可溶性鈣劑 4-9 份，葡萄糖酸鋅 0.1-0.4 份，鹽酸賴氨酸 0.8-1.2 份。”在該專利審批過程中，申請人在《意見陳述》中稱，在葡萄糖酸鋅溶液中加入鹽酸賴氨酸，與加入穀氨酸或穀氨酸的配方相比，前者使葡萄糖酸鈣口服液在理化性質上有意料之外的效果，在葡萄糖酸鈣的溶解度和穩定性等方面都有顯著的進步。同時，申請人提供了相應的實驗數據。

最高院認為，國家知識產權局根據以上主張授予了 587 號專利權，而且由於 587 號專利的權利要求 1 與涉案專利權利要求 1 的主要區別在於將涉案專利權利要求 1 記載的“穀氨酸或穀氨酸”變更為“鹽酸賴氨酸”，因此，從專利法意義上講，“穀氨酸或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”這兩個技術特徵，對於製造葡萄糖酸鋅溶液來說，二者存在着實質性差異。被訴侵權產品的相應技術特徵為鹽酸賴氨酸，與涉案專利權利要求 1 記載的“穀氨酸或穀氨酸”技術特徵相比，不應當屬於等同的技術特徵。

此外，最高院指出，雖然國家藥品監督管理局國藥管安（2000）131 號《通知》附件公佈了可以“用鹽酸賴氨酸 10g 代替穀氨酸 10g”，但這只是國家採用的一種行政管理措施，並非專利法意義上的等同替換，不能據此認定被訴侵權產品的鹽酸賴氨酸技術特徵與涉案專利權利要求 1 記載的“穀氨酸或穀氨酸”屬於等同技術特徵。

總之，最高院認為，被訴侵權產品的“葡萄糖酸鈣”和“鹽酸賴氨酸”兩項技術特徵，與涉案專利權利要求 1 記載的相應技術特徵“活性鈣”和“穀氨酸或穀氨酸”既不相同也不等同，沒有落入涉訴專利的保護範圍，午時藥業沒有侵犯專利權。

二、權利要求解釋： 專利申請公開文本的法律效力

對於提審爭議問題之權利要求 1 中記載的“活性鈣”是否包含“葡萄糖酸鈣”，最高院認為不包含，其依據的是“涉案專利申請公開文本”。具體而言，判決書指出：“涉案專利申請公開文本”權利要求 2 以及說明書第 2 頁明確記載，可溶性鈣劑是“葡萄糖酸鈣、氯化鈣、乳酸鈣、碳酸鈣或活性鈣”；“涉案專利申請公開文本”說明書實施例 1 記載了以葡萄糖酸鈣作為原料的技術方案，實施例 2 記載了以活性鈣作為原料的技術方案。

由此引發了如下的法律問題：相對於專利授權公開文本，專利申請公開文本對權利要求解釋的法律效力應該如何？它應只具有第二位的補充性作用。首先，我國《專利法》規定專利的保護範圍以專利授權文本的權利要求內容為準，說明書及附圖可以用於解釋權利要求的內容，¹而並沒有規定專利審查檔案（包括專利申請文本）對權利要求解釋具有任何法律效力。其次，《專利侵權糾紛法律適用解釋》也表明，相對於授權專利的權利要求書和說明書，專利審查檔案對於權利要求解釋也只應該具有第二位的補充性作用。該司法解釋第二條規定，人民法院“應當”根據權利要求的記載，結合本領域普通技術人員閱讀（專利授權文本）說明書及附圖後對權利要求的理解，確定權利要求的內容。而其第三條規定，人民法院對於權利要求，“可以”運用說明書及附圖、權利要求書中的相關權利要求、專利審查檔案進行解釋。可見，專利審查檔案不是確定權利要求內容“應當”考慮的，而只是根據個案具體情況，是“可以”考慮的，而且，只是“可以”考慮的文件中的最末一種。因此，它對權利要求解釋只應當具有第二位的補充性作用。

之所以相對於授權專利的權利要求書和說明書而言，專利審查檔案對於權利要求解釋應該只具有第二位的補充性作用，是因為以下這個基本的法律事實：國家知識產權局的專利審查員是基於專利授權文書的權利要求書和說明書——而不是基於專利申請公開文本的權利要求書和說明書——以本領域普通技術人員的視角解讀權利要求後，認為其符合《專利法》的要求，進而授予專利的。專利申請公開文本只是專利申請審查的初始文件，不是專利審定授權的最終依據。而且，社會公眾也首

先是根據專利授權文本來確定權利要求的保護範圍。可見，專利授權文本是專利審查授權的法律基礎，也是社會公眾據以從事民事活動的法律基礎。在權利要求解釋過程中，此種國家信用和社會公眾的信賴利益應當予以充分承認和尊重。所以，專利授權文書（包括權利要求書和說明書）應當作為權利要求解釋的首要證據。

本文中，最高院不必“捨近求遠”，訴諸於專利申請公開文本。其實，涉案專利授權公開文本的說明書第 2 頁明確記載，可溶性鈣劑是“葡萄糖酸鈣、氯化鈣、乳酸鈣、碳酸鈣或活性鈣”。而且，其說明書的實施例 1 記載了以葡萄糖酸鈣為原料的技術方案，實施例 2 記載了以活性鈣為原料的技術方案。本領域普通技術人員通過這兩點已經可以確定權利要求 1 中所謂“活性鈣”不包含“葡萄糖酸鈣”。

而且，雖然涉案專利說明書包含以“葡萄糖酸鈣”為原料的技術方案，但是其權利要求書卻沒有對這一技術方案要求保護，最高院可以據此認定專利權人向公眾“捐獻”這個技術方案。《專利侵權糾紛法律適用解釋》第五條明確規定：“對於僅在說明書或者附圖中描述而在權利要求中未記載的技術方案，權利人在侵犯專利權糾紛案件中將其納入專利權保護範圍的，人民法院不予支持”。

最後，以本領域普通技術人員的理解解釋權利要求，將專利授權文本作為首要證據，澳諾製藥的以下辯稱就更顯得軟弱無力：涉案專利審批過程中將“可溶性鈣劑”修改為“活性鈣”屬於一種“澄清性”修改，修改後的活性鈣包括了含葡萄糖酸鈣在內的所有組分鈣。原因在於，解釋權利要求需以“本領域普通技術人員”對權利要求的理解為準，這是一個客觀判斷。即便專利申請人修改權利要求的真實意圖確屬“澄清”，但是，這是申請人個體的主觀判斷，不具有最終的法律效力。

三、“禁止反悔”： 專利申請文本“修改”的法律效力

對於提審爭議問題之“活性鈣”與“葡萄糖酸鈣”是否構成等同技術特徵，最高院實際上是依據《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條，適用“禁止反悔”原則。該條規定：“專利申請人、

專利權人在專利授權或者無效宣告程序中，通過對權利要求、說明書的修改或者意見陳述而放棄的技術方案，權利人在侵犯專利權糾紛案件中又將其納入專利權保護範圍的，人民法院不予支持。”這與此前《專利侵權判定若干問題的意見（試行）》（〔京高法發〔2001〕229 號〕規定的“禁止反悔”形成鮮明對比，不再將“禁止反悔”的適用範圍局限於為迴避現有技術的修改。該試行意見第 43 條規定：“禁止反悔原則，是指在專利審批、撤銷或無效程序中，專利權人為確定其專利具備新穎性和創造性，通過書面聲明或者修改專利文件的方式，對專利權利要求的保護範圍作了限制承諾或者部分地放棄了保護，並因此獲得了專利權，而在專利侵權訴訟中，法院適用等同原則確定專利權的保護範圍時，應當禁止專利權人將已被限制、排除或者已經放棄的內容重新納入專利權保護範圍。”²不難發現，一審法院和二審法院正是採用了這一試行意見的觀點，判定對於使權利要求獲得說明書支持的修改不適用禁止反悔。最高院根據《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條，認為“禁止反悔”適用於“放棄的技術方案”，不論專利申請是否為了確立新穎性或者創造性而放棄技術方案。

最高院將“禁止反悔”的適用範圍擴展到“專利權人為確定其專利具備新穎性和創造性”之外，具有充分的法理基礎。專利申請不僅需要符合新穎性和創造性，還需要符合充分公開、說明書支持等《專利法》的要求，才能被授予專利。專利申請人修改專利文書後，專利審查員是基於此修改後的專利文書，考察它是否符合《專利法》授予專利的所有要求，從而決定是否授權。因此，對於專利申請人為符合《專利法》授予專利的條件所做的修改和意見陳述，都應適用“禁止反悔”原則。正是基於以上原因，美國聯邦最高院 2002 年 Festo Corp. V. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd.³ 提審案也採取了同樣的法律觀點。

但是，午時藥業提審案判決認為，“禁止反悔”適用於專利權人所“放棄的技術方案”，並沒有限制專利權人基於權利要求中“修改後”的技術特徵而要求適用等同原則的權利。這與聯邦巡迴上訴法院在上述 Festo 案中的觀點大相逕庭。⁴該判決認為，為獲得專利而限制權利要求範圍，專利權人就此放棄了所有與修改了的技術特徵等同的技術特徵，不得再對這些等同技

術特徵主張專利保護。聯邦巡迴上訴法院認為,通過選定特定的語詞修改權利要求,申請人能夠預先知道自己所放棄的技術方案。美國聯邦最高法院提審了此案,認為對於修改後的技術特徵不應該“絕對”地適用禁止反悔原則。⁵但是,美國聯邦最高法院也承認,專利申請人修改權利要求時,的確對修改後的權利要求的保護範圍有相當清楚的認知。因此,它認為,專利申請人通過選定特定的語詞修改原始權利要求,可以“推定”專利申請人是明確知道修改後的權利要求相對於原始權利要求所放棄的技術方案,除非專利權人能夠舉證證明自己沒有放棄等同的技術特徵。⁶與之相反,午時藥業提審案判決在“禁止反悔”原則的討論中,關注於是否存在權利人“放棄的技術方案”。因此,在中國目前的專利制度下,專利權人對權利要求特定技術特徵的等同技術特徵享有專利保護,除非能證明他“放棄”了某一等同技術特徵。為此,特定技術特徵是否經過修改而形成,這一個事實本身一定具有當然的證據效力。

於是,關鍵問題是中國法院如何認定“放棄”。午時藥業提審案中,最高院認定“放棄”的技術方案時,並沒有考察專利申請人主觀上是否具有放棄的故意。如果主觀故意是認定“放棄”的必要條件,則法院就需要考察特定申請過程中的細節,確定特定專利權人於申請審查過程中的主觀意圖。諸如特定申請人的經驗,發明人自己申請和委託代理人申請的不同,似乎都是需要考慮的因素。而且,如果專利權人證明自己沒有放棄的故意,僅僅是疏忽大意,也不能輕易認定申請人“放棄”特定的技術方案。本案中,最高院認為,“正如…對‘活性鈣’是否包含了‘葡萄糖酸鈣’所闡述的那樣”,可以認定專利權人放棄了以“葡萄糖酸鈣”為原料的技術方案,從而應該適用“禁止反悔”。可見,最高院是借由權利要求解釋來判定“放棄”。由於權利要求解釋需要依據本領域普通技術人員的理解,最高院也就認為,需要根據本領域普通技術人員這個客觀標準來確定“放棄的技術方案”,⁷與認定“放棄”特定民事權利的法律標準截然不同。

然而,與此同時,午時藥業提審案判決又提出一個法律問題:《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條是權利要求的解釋原則,還是“禁止反悔”原則?一方面,午時藥業提審案判決明確指出“根據禁止反悔原則”,而後照搬了第六條的全文(沒有明文援引法條)。但是,判決書並沒有認定“活性鈣”與“葡萄糖酸鈣”

相對於要求保護的技術方案構成等同技術特徵。另一方面,最高院又明確指出,“正如…對‘活性鈣’是否包含了‘葡萄糖酸鈣’所闡述的那樣(即對權利要求 1 的解釋),專利權人在專利授權程序中對權利要求 1 所進行的修改,放棄了包含‘葡萄糖酸鈣’技術特徵的技術方案。”而且,根據上述司法解釋第七條規定,第六條所謂的“在侵犯專利權糾紛案件中又將其納入專利保護範圍”,應該包括根據相同技術特徵確定的專利保護範圍和根據等同技術特徵確定的專利保護範圍。於是,午時藥業提審案判決很容易讓人得出以下這樣一個看似合理的推論:《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條既是權利要求的解釋原則,適用於相同專利侵權主張;又是“禁止反悔”原則,適用於等同專利侵權主張。

但是,從法理和《專利侵權糾紛法律適用解釋》的構造體系來說,第六條只應該作為“禁止反悔”適用的法條基礎。對於權利要求解釋而言,專利審查檔案只是作為證據解釋權利要求所使用的特定技術術語的含義。為此,如本文第二部分所討論的,應該適用《專利侵權糾紛法律適用解釋》第三條的規定。只有當權利要求解釋不能覆蓋特定的技術特徵,專利權人才可能要求根據等同原則將之作為等同技術特徵納入專利保護範圍。在這種情況下,應該援引《專利侵權糾紛法律適用解釋》第七條第二款的規定。⁸只有當某一等同技術特徵本來應該受到保護,但是由於專利申請審查過程中被“放棄”,才可以基於此適用“禁止反悔”原則。此時,才應該援引《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條。如果認為第六條可以適用於權利要求解釋,則《專利侵權糾紛法律適用解釋》第三條的有關規定就顯得累贅而不必要了。所以,應該首先認定兩個技術特徵構成等同,而後適用《專利侵權糾紛法律適用解釋》第六條。

四、等同技術特徵： 在後專利審查檔案的法律效力

對於提審爭議問題之“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”是否構成等同的技術特徵,最高院根據 587 號專利申請檔案認定這兩個技術特徵存在專利法意義上的“實質性差異”,不構成等同。需要注意的是,作為涉案專利的被許可人,澳諾製藥

是在涉案專利 2000 年授權三年後才申請 587 號專利的。午時藥業提審案判決由此提出的一個法律問題是：在後專利申請審查授權過程中的意見陳述，在何種程度上可以作為證據限制在先授權專利基於等同原則的專利保護範圍？

首先，涉案專利授權之後的另一專利的審查檔案，不可以作為“禁止反悔”的事實基礎。原因很簡單，在先專利審查授權中，專利審查員不知道在後專利審查檔案所載的意見陳述，也就不可能基於此審定授權在先專利申請。此種情況下，不能合理地認為權利人通過在後專利申請的意見陳述，“放棄”在先專利所要求保護的技術方案。然而，午時藥業提審案判決卻一味強調澳諾製藥在 587 號專利申請審查授權中的《意見陳述》，強調“國家知識產權局也據此申辯主張授予了 587 號專利權”，似乎在移植適用“禁止反悔”。但是，不可否認的事實是，澳諾製藥不是涉案專利的申請人，而只是被許可人；澳諾製藥是在涉案專利授權數年後才申請 587 號專利的，而 587 號專利並不是本案所爭議的專利。基於此，對午時藥業提審案的上述法律判斷最為善意的理解是，最高院並不會將 587 號專利申請審查授權中的《意見陳述》作為禁止反悔的事實基礎，而只是將之作為認定穀氨酰胺或穀氨酸與鹽酸賴氨酸不等同的“證據”。

由此，上述法律問題轉化為：午時藥業提審案應該依據何種法律標準認定等同技術特徵；並且根據這個法律標準，587 號專利應該具有怎樣的證據作用？

為認定等同技術特徵，需要確定等同技術特徵認定的法律標準和參考時間。對於前者，根據《最高院關於審理專利糾紛案件適用法律問題的若干規定》（法釋〔2001〕21 號）第十七條第 2 款規定，“等同特徵是指與所記載的技術特徵以基本相同的手段，實現基本相同的功能，達到基本相同的效果，並且本領域的普通技術人員無需經過創造性勞動就能夠聯想到的特徵。”但是，需要注意的是，第十七條規定的“三個基本相同檢驗法”更適用於機械領域的發明，而對其他領域的發明，例如化學類的發明，並不恰當，⁹ 因此，本案中最高院考察的問題是，“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”之間是否存在“實質性差異”。對於等同技術特徵判斷的時間點，我國目前的司法解釋並沒有明確規定。然而，《專利侵權判定若干問題的意見（試行）》（京高法發〔2001〕229 號）第 37 條規定，“判定被控侵權物（產品或方

法）中的技術特徵與專利獨立權利要求中的技術特徵是否等同，應當以侵權行為發生的時間為界限。”鑒於這一試行意見在中國法院體系內的影響力和等同原則適用的國際趨勢，¹⁰ 可以假設午時藥業提審案也是採用“侵權行為發生的時間”作為等同技術特徵的認定參考時點。可見，午時藥業提審案需要解決以下的法律問題：侵權行為發生時，“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”對於要求保護的技術方案而言是否不存在實質性差異（即相互可以“等同替換”¹¹），本領域的普通技術人員無需經過創造性勞動就能夠聯想到？

以這一個法律問題為視角，可以確定 587 號專利審查檔案的證據作用。從證據法的角度來說，587 號專利的審查檔案和國家知識產權局授權決定可以涉及到兩種不同的證據：“事實證據”和“意見證據”。首先，587 號專利審查檔案中《意見陳述》提供有實驗數據，這應該可以作為“事實證據”，幫助認定“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”相對於要求保護的技術方案而言是否存在“實質性差異”。其次，澳諾製藥在 587 號專利申請審查檔案中的意見陳述只是澳諾製藥獨自的意見，並不代表本領域普通技術人員在侵權行為發生時的理理解，對認定等同技術特徵的證據效力非常有限。再次，由於此種意見並不發生在訴訟程序之中，也不應該將之作為“自認”。最後，國家知識產權局授權 587 號專利的行為最多可以看作是一個“專業意見書”，是對澳諾製藥提供的實驗數據和相關科學證據的專業意見。國家知識產權局授權 587 號專利，並不是基於澳諾製藥《意見陳述》中的意見——“在葡萄糖酸鋅溶液中加入鹽酸賴氨酸，與加入穀氨酰胺或穀氨酸的配方相比，前者使葡萄糖酸鈣口服液在理化性質上有意料之外的效果”——而是根據澳諾製藥提供的實驗數據和相關證明，認為 587 號專利符合《專利法》所要求的創造性要求。此種專業意見應該具有相當的證明力。此外，其他證據也應當予以考慮，例如，國家藥品監督管理局國藥管安〔2000〕131 號《通知》附件（其公佈有“用鹽酸賴氨酸 10g 代替穀氨酸 10g”）。對以上證據綜合考慮後，最高院如果認為足以證明的侵權行為發生時，“穀氨酰胺或穀氨酸”與“鹽酸賴氨酸”對於要求保護的技術方案而言是存在實質性差異，不能相互替換，本領域的普通技術人員需經過創造性勞動才能夠聯想到，則可以認定它們不構成等同技術特徵。反之，則否。■

作者：浙江大學光華法學院知識產權法講師

email: zjuhwh@gmail.com 或 pkuhwh@gmail.com

¹《中華人民共和國專利法》第五十九條第 1 款：“發明或者實用新型專利權的保護範圍以其權利要求的內容為準，說明書及附圖可以用於解釋權利要求的內容。”

²在目前對該試行意見的修改中，此條規定的內容有較大的改變。參見，《專利侵權判定若干問題的意見》（修訂徵求意見稿）（2011 年 4 月）第 54 條：禁止反悔原則，是指在專利授權或者無效程序中，專利權人通過書面聲明或者修改專利文件的方式，對專利權利要求的保護範圍作了限制或者部分地放棄了保護，而在專利侵權訴訟中，法院適用等同原則確定專利權的保護範圍時，應當禁止專利權人將已被限制、排除或者已經放棄的內容重新納入專利權保護範圍。第 56 條：適用禁止反悔原則應當符合以下條件：（1）專利申請人或專利權人對有關技術特徵所作的限制或者放棄必須是明示的，而且已經被記錄在專利文檔、生效的無效決定以及行政判決中；（2）限制承諾或放棄保護的技術內容，必須對專利權的授予或者維持產生了實質性作用。

³ 535 U.S. 722 (2002).

⁴ 234 F.3d 558 (Fed.Cir. 2000).

⁵ 535 U.S. at 740–741.（在該案的提審判決中，美國聯邦最高法院指出，在一些情況下，不能合理地認定專利申請人修改專利申請就是“放棄”了特定技術要素的等同要素，例如，專利申請時無法預見特定的等同技術方案；修改的原因只和特定等同技術方案“擦邊”，而沒有實質性的關係；或者有其他的原因顯示不能合理期待專利權人描述權利要求所涉及的非實質性的替代技術方案。美國聯邦最高法院認為，如果專利權人能夠舉證證明存在上述正當理由，則不應當適用“禁止反悔”。）

⁶ 參見，同前註。

⁷ Cf. *Insituform Technologies, Inc. v. Cat Contracting, Inc.*, 99 F.3d 1098, 1107–08 (Fed. Cir. 1996).（在適用基於專利審查歷史的禁止反悔規則時，專利申請人的主觀意圖並不重要，專利申請人主觀上認為自己放棄的保護也不重要。重要的是，市場競爭者在閱讀專利審查檔案後，他可合理得出的專利申請人放棄的技術保護主題。）

⁸《專利侵權糾紛法律適用解釋》第七條 人民法院判定被訴侵權技術方案是否落入專利權的保護範圍，應當審查權利人主張的權利要求所記載的全部技術特徵。被訴侵權技術方案包含與權利要求記載的

全部技術特徵相同或者等同的技術特徵的，人民法院應當認定其落入專利權的保護範圍；被訴侵權技術方案的技術特徵與權利要求記載的全部技術特徵相比，缺少權利要求記載的一個以上的技術特徵，或者有一個以上技術特徵不相同也不等同的，人民法院應當認定其沒有落入專利權的保護範圍。

⁹ See *Warner-Jenkinson Company, Inc. v. Hilton Davis Chemical Co.*, 520 U.S. 17, 39–40 (1997).

¹⁰ See, e.g., *Warner-Jenkinson Company, Inc. v. Hilton Davis Chemical Co.*, 520 U.S. 17, 37–38 (1997).

¹¹ 參見，《專利侵權判定若干問題的意見（試行）》（京高法發〔2001〕229 號）第 35 條“等同物應當是具體技術特徵之間的彼此替換，而不是完整技術方案之間的彼此替換。”