其他

生物药专利侵权案例评析及启示

一、生物药专利侵权的法律界定

专利权是一种独有的、排他的知识产权所有权。《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第二条中定义“发明创造”为发明、实用新型和外观设计。在生物医药领域，发明专利一般指新型药物、制造工艺，实用新型专利指新的药物用法、外观设计专利则主要指包装形式。专利一旦被确认，那么被法律授权的单位或个人就获取了该知识产权的专享权，可以通过专利的制造、使用、销售、许诺销售、进出口等活动获得收益。

《专利法》第十一条规定的受到专利权保护的行为包括制造、使用、销售、许诺销售、进出口等形式。因此，简单的理解，专利侵权指的是在未经专利权人许可、无法定的抗辩或免责事由的前提下，以生产经营为目的实施了法律规范中专利权保护的行为。此外，《专利法》中还规定了侵权的形式、侵权的方式等内容，大体上可划分为直接侵权、间接侵权以及等同侵权，虽然不同的侵权形式和方式存在差异，但在认定上只需要把握好专利侵权的本质，即：“未经专利权人许可”“法律保护范围内”“生产经营”，只要符合这 3 个条件即可认定为专利侵权。需要注意的是，在符合权利侵权要件的前提下，存在几种法律规定的例外情形：当存在权利用尽、在先制造或使用、临时过境使用、科研目的、行政审批目的时，专利权侵犯被正当事由阻断而不构成违法，在专利侵权事实认定中要注意这些例外情形。

法律规范中的生物医药权利侵权认定还需要从以下几方面考虑。首先，专利必须确实存在，并且切实有效。生物药专利侵权的构成必须要以生物药专利切实存在为前提，如果该生物药相关技术未申请专利或专利申请未被批准，则该生物药的相关技术就不具备受到法律保护的专利权，不可能会构成专利侵权。同时，如果专利保护期限到期或专利权人公开声明放弃该专利权，则专利虽然存在，但已不再具有独享性，使用此类专利也就不会构成专利侵权。其次，侵权行为的认定必须是依据法律规定进行判别。《专利法》第十一条规定，侵犯专利权的行为被局限于制造、使用、销售（包含许诺销售）、进口这 4 种，对于其他行为并未作规定，因此遵循“法无禁止则可为”的原则，其他行为或许构成财产上的侵害，但并不会构成专利侵权。最后，侵权行为的目的为了进行生产经营。在我国法律规范体系之下，只有以生产经营为目的的行为才会构成专利侵权，这与知识产权保护的法益相同，设立专利保护的本质是为了保护专利权人因专利产生的收益，从而达到鼓励科研创新的效果，因此对于不以生产经营为目的专利侵权，我国采用无过错责任原则。

此外，《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（二）(2020 修正)》对《专利法》的相关规定进行了进一步延伸和拓展，对专利权保护范围进行了更明确的界定，其中格外提到了“行为人实施的技术方案落入了专利保护范围”的情形，强调当核心技术的特征一致时，也构成权利侵权。举例来说，专利权人申请的专利为使用某微生物以特定的工艺流程制造红霉素，甲公司以相同的微生物、相同的工艺流程制造链霉素，虽然两者在最终产物上不同，但核心技术一致，这种情形在 2020 年之后也会被认定为专利侵权。

二、生物药专利侵权案例评析

(1) 案例简述

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。中外制药株式会社拥有名称为“ED-71 制剂”的发明专利，产品以“艾地骨化醇软胶囊”为名注册上市。浙江温州海鹤药业有限公司向国家药品监督管理局申请了该品种仿制药的上市许可并发表声明。2021 年 11 月中外制药株式会社依据《专利法》第七十六条规定为依据，向北京知识产权法院提起诉讼，诉海鹤药业专利侵权。经法院审理，海鹤药业技术方案未落入涉案专利权利要求的保护范围（海鹤药

业经过技术创新，采取了和专利不同的制造工艺），判决中外制药株式会社申请主张不能成立。中外制药株式会社提起上诉，最高人民法院二审判决驳回上诉、维持原判。

(2) 生物药专利侵权案件的特点

①仿制药问题

生物药在当前临床中应用较为广泛，而生物药的制备工艺大体相同，即什么物质、什么微生物、什么材料能够制造具备怎样医用价值的生物制剂是相对固定的，这就导致生物药领域仿制药较多。而最高法发布的指导案例中，与生物药有关的案例均是仿制药被诉。因此，解决生物药专利权纠纷在本质上就是要对仿制药和专利产品的差异进行鉴别。

②鉴定材料是关键

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（二）(2020 修正）》内容以及本案的审理过程，不难发现评价生物仿制药是否存在专利侵权的关键在于对双方提供的证明材料的鉴定与评价，这意味着在生物药专利权纠纷案件中双方提交的鉴定材料是否合乎规范能够影响到裁定的结果。此外，生物药鉴定材料的载体也较为多样，包括产品成品、中间体材料、原料、制造工艺记录等，不同材料的鉴定方法不同、鉴定技术不同，而鉴定结果又直接影响裁判结果，因此如何确定鉴定材料、采用怎样的鉴定技术是认定是否存在专利侵权的关键。

③主观因素影响较小

和其他案件类型相比，生物药专利权纠纷案件中主观因素的影响较小。这主要与生物药专利侵权行为的特征有关。如果生物药不上市、不投入使用或隐匿地使用，被专利权人识别时该生物药产品实际上已处于上市使用状态，此时构成了默认的“生产经营”目的，侵权行为人主观上处于默然状态，但仍然构成专利侵权。生物药专利侵权是一种客观行为，主观上的因素并不会阻断侵权行为的成立（法律规定的例外情况除外），这也是生物药侵权案件裁判依赖于鉴定结果的原因。此外，《专利法》中并未有“侵权行为人知道专利存在”这一要件，过失并不影响权利侵权的成立。

三、生物药专利侵权案例的启示

专利是保护创新成果的一种法律工具，对于生物药领域的创新尤为重要。侵权行为使得创新药物受到了经济上的损害，进而会影响药品的研发和创新活动。因此，加强知识产权保护，保护和鼓励创新成果是非常必要的。在生物药生产制造领域，了解和遵守《专利法》的相关规定非常重要。《专利法》及相关法规规定了对于发明专利的保护范围和期限，以及在发生专利侵权纠纷时的维权途径和措施。相关研究机构和生产企业在进行生物药研发和商业化之前，应进行充分的专利调研和尽职调查，以了解现有专利情况，确保自己的研发成果和商业活动不会侵犯他人的专利权，避免侵权风险，并且为自己的创新成果获取足够的保护。专利调研包括对相关专利数据库的查询和分析，以及向专业律师的咨询，确保自己的技术和方法与现有专利无冲突。对于生物药企业和研究机构来说，应建立有效的内部管理机制和流程，制定合适的专利布局策略，包括及早申请专利保护、制定专利组合战略以及定期进行专利维护和更新。此外，在生物药专利侵权纠纷中，寻求专业的法律支持是必要的。专业律师能够为解决专利侵权纠纷提供的法律意见和建议，为企业或个人的权益保护提供保障，并帮助制定合适的法律策略。

总之，在生物药研发和商业化过程中，生物药企业和研究机构应该遵守专利法规，进行合规经营和合法竞争，合法、合规地保护自己的知识产权和创新成果。加强专利保护意识，学习和遵守相关专利法规，不仅可以避免专利侵权行为，还能够树立企业形象。此外，寻求专业的法律支持，能够有效降低专利侵权的风险，并为生物药创新提供稳定的环境和保护。[基金项目：重庆城市科技学院教研教改课题 —— 大数据与法律检索的教学应用（主持人：魏晓伟）；重庆市社会科学规划项目一般项目 —— 民法典实施背景下重庆市数字资产治理困境与应对研究 (2021NDYB028，主持人：李旭东）]

魏晓伟[1]，李旭东[1,2](1. 重庆城市科技学院；2. 西南大学法学院）