

专稿

谈等同原则在确定中药复方专利 保护范围中的应用

——从“注射用血塞通”案说起

马超宇, 曹阳*

(中国药科大学医药产业发展研究中心, 江苏 南京 211198)

[摘要] 目的: 探讨等同原则在我国中药复方专利保护范围及侵权认定中的应用。方法: 基于中药复方的特殊性, 以及等同原则在专利保护中应用的广泛性和重要性, 通过大量的文献检索及案例分析, 最终以“注射用血塞通”案例为切入点, 对等同原则在中药复方专利保护中应用的深层次法律进行分析和探讨。结果与结论: 通过讨论等同原则在我国中药复方专利保护中的应用, 最终给出意见和建议。

[关键词] 等同原则; 中药复方; 注射用血塞通; 马库什权利要求

中药复方是指由两味或者两味以上的药物组合而成, 药物组合物、提取物组合物、中西药结合复方以及中成药加辅料等均属于复方范畴^[1]。

中药复方有其自身的特点: 成分比较复杂, 作用机制不是十分明确。这就使得现行专利制度不能给予中药复方充分的保护^[2]。近年来中药复方侵权案件时有发生, 其中很多涉及等同侵权的情形。本文从“注射用血塞通”案例入手, 讨论等同原则在我国中药复方专利侵权认定中的应用并给出建议。

1 案情简介

昆明制药集团股份有限公司于1996年2月17日向原国家专利局(现国家知识产权局)递交了“三七皂甙粉针剂”的专利申请, 并于2001年6月20日获得了专利权。专利号为ZL96101652.3。“三七皂甙粉针剂”的权利要求为一项, 三七皂甙的含量为50%~99.5%, 其余为药用辅料或水分。

2002年12月1日国家食品药品监督管理局批准黑龙江珍宝岛制药有限公司生产注射用血塞通, 2003年8月4日, 昆明制药公司致函珍宝岛制药公司, 称珍宝岛制药公司生产销售的注射用血塞通粉针剂侵犯其专利权, 要求珍宝岛制药公司立即停止侵权行为, 并于同年8月11日在《中国医药报》发表“严正声明”: 称其是“三七皂甙粉针剂”的专

利权人, 其并未许可任何公司实施其专利。同年8月26日, 珍宝岛制药公司向哈尔滨市中级人民法院提起诉讼, 要求确定其不侵权。

一审法院认为, 由于原告生产的注射用血塞通粉针剂的主要成分为: 人参皂甙 Rg₁ 为标示量的25%~45%, 人参皂甙 Rb₁ 为标示量的30%~40%, 三七皂甙 R₁ 为标示量的5%~15%, 与“三七皂甙粉针剂”主要成分及含量均不同, 并没有侵犯昆明制药公司专利权。昆明制药公司不服一审判决, 遂向黑龙江省高级人民法院提起上诉^[3]。

2 本案焦点分析

本案审理中是否适用“等同原则”? 根据专利法的解释, 等同原则是指以实质上相同的方式或者手段, 替换专利保护中的某些必要技术特征, 使两个技术方案达到的技术效果相同或者实质相同^[4]。这里应当注意的是, 这种替换应当是本领域普通技术人员不花费创造性劳动就能够实现的。应当认为这种情况下, 对比方案落入了专利方案的保护范围, 构成侵权。等同原则也可以理解为“实质相同”, 其本质是在一定程度上扩大了专利权的字面保护范围。

在本案例中, 珍宝岛制药公司生产的注射用血塞通主要成分是人参皂甙 Rg₁、人参皂甙 Rb₁ 和三

* [通讯作者] 曹阳, E-mail: caoyang6926@sina.com

七皂苷 R_1 ，而昆明制药公司的“三七皂甙粉针剂”主要成分只有三七皂苷一种，并且与前者三七皂苷的含量存在显著差别。主要成分及含量不同，会有不同的适应症，属于不相同的产品。因此本案例并不适用“等同原则”，珍宝岛制药公司不侵犯昆明制药公司的专利权。

3 本案二审

关于注射用血塞通粉针剂是否侵犯“三七皂甙粉针剂”，二审法院支持一审法院的判决，认为两者主要成分及含量均不相同，会有不同的功能和效果，属于不同的技术方案，因此珍宝岛制药公司并不侵犯昆明制药公司的专利权。因此二审法院认定一审判决真实有效，驳回昆明制药公司的上诉。

4 等同原则在确定中药复方专利保护范围应用的几种常见情形

中药复方不同于单味药，它至少由两味药有机组成。中药复方中每味药所起的作用是不一样的，有主药及辅药之分。主药亦称君药，它针对主因主证起主要治疗作用。辅药有臣药、佐药和使药之分，它们所起的作用也是不同的。

针对下面的分析，我们假设：已获得专利授权的某中药复方由 A、B、C 和 D 4 个单味药组成，其中 A 为君药，B、C 和 D 为辅药。下面针对中药复方专利保护中常见的涉及是否侵犯专利权的几种情形进行分析。

4.1 被控侵权中药复方含有 A、B、C 和 D 4 种成分

这种情况与专利权保护的对象完全相同，属于最简单的字面侵权，此时也并不适用等同原则进行判断。因此可以直接认定被控侵权中药复方侵犯在先专利权。这种情况在现实中并不多见，因为侵权人知道这样做显然侵犯了在先专利，基本上连辩解的理由都没有，大多数侵权人会针对权利要求的保护对象作出一定的修改，使得他们的侵权具有一定的隐蔽性。

4.2 若单味药 E、F 分别和 B、C 属于同类药

同类药，也可以理解为有着相同或相似功效的药物。这种情况按照专利法的解释，单味药 E、F 分别和 B、C 等同，除非这种替换能带来意想不到的技术效果，例如带来药效增加或者毒副作用降低等显著进步不属于等同侵权外，用 E 或 F 分别替换 B 或 C，实质上是以相同的方式或手段替换了中药复方专利保护部分必要技术特征，从而使这些复方产

生了实质上相同的效果，中药复方 A、E、C 和 D，A、B、F 和 D，A、E、F 和 D 均和在先专利等同。

4.3 若某中药复方将君药 A 替换成另一君药 G，其余不变或等同

这种情况下，有两种可能：如果君药 G 和君药 A 属于同一类药，应当属于等同替换，构成侵权；如果 G 和 A 不属于同一类药，那么就可以基本断定该中药复方不侵权。因为君药在中药复方中起着最主要的作用，它对于中药复方的功效起着决定的作用，君药不同，一般中药复方的功能主治也不相同。

4.4 若某中药复方在原中药复方的基础上增加了另一个单味药 H

这种情况下，如果原中药复方专利权利要求采用封闭式的表述：“由 A、B、C 和 D 组成”，此时增加一味药，根据专利法的解释是不构成侵权的；如果原中药复方专利权利要求采用开放式的表述：“含有 A、B、C 和 D”，存在两种可能：如果这只是中医随证加减思想的一般应用，这种改变对于本领域普通技术人员是显而易见的，这种增加与专利复方相比，并没有带来药效增加或者毒副作用降低等显著进步，因此这种改变不是实质性改变，一般构成侵权；如果新增加的组分带来药效增加、毒副作用降低以及新的功能主治等实质性改变，并且这些改变对本领域普通技术人员是非显而易见的，不通过创造性的劳动无法实现，那这种改变是实质性的，一般不构成侵权。

4.5 若某中药复方减少了原中药复方的一个单味药，例如 D

这种情况下，新的技术特征省略了原中药复方专利的技术特征，如果在省略药物后，原中药复方相应的药效消失或者药效降低，此时应该认为新的中药复方属于变劣发明中的一种，虽然这种变劣发明类似于等同侵权的情况，但是根据等同侵权的内涵，即判断时应遵循“方式-效果-功能”基本相同的原则，并不适用等同原则进行判断^[5]。当然根据专利法的解释，这样的发明价值并不大，一般不能被授予专利权。如果省略药物后，药效基本不变或者有所增加，同样的道理，也不适用等同原则进行判断，但是根据专利法的解释，新的发明可以被授予专利权，并不构成对原中药复方的侵权。

5 思考与建议

近年来，有关是否适用等同原则进行判断的中

药复方专利案件屡有发生,例如天士力集团诉万成制药“养血清脑颗粒”专利侵权案、华玉强诉沈阳双鼎制药“苦碟子注射液”专利侵权案以及本案等。在司法审判中,各种问题也层出不穷。例如,在天士力集团诉万成制药“养血清脑颗粒”专利侵权案中,虽然被告万成制药承认其“养血清脑颗粒”技术与天士力专利技术完全相同,但一审法院认为万成制药的技术与《中级医刊》1981年第10期刊登的一个治疗头痛的技术方案完全相同,据此认定万成制药的技术与公知技术等同,并不构成对天士力专利的侵权。而二审法院则认为涉案专利的技术方案与公知技术中的君药用量有显著性差异,导致处方的治疗效果与公知技术相比有显著差异,因此认定涉案专利技术与公知技术并不等同,被告万成制药侵权。当然,相比此案,本文中所述的“注射用血塞通”案的判定难度相对较小,一审法院和二审法院的判决结果完全一致。为什么有时同一个案件会出现完全相反的判决结果?究其原因在于,我国关于等同原则在专利侵权中的适用问题缺乏统一的、确切的规范,使得在复方专利侵权认定中的可操作性较差^[5]。另外,由于中药及中药专利的特殊性,使得法官的认知能力对复方专利侵权认定有着很大的主观性。再者,化学药物的发明专利很多时候采取马库什(Markush)权利要求的撰写方式,可以极大地保护化学药物的保护范围,而中药复方专利一般采取普通撰写方式,也使得侵权人有“可乘之机”。针对以上存在的问题,笔者在这里提出一些自己的建议。

5.1 建议出台统一而明确的等同侵权实施细则

虽然在上文列举了一些关于是否适用等同原则判断中药复方专利侵权的几种常见情形,但毕竟不能穷尽等同侵权的全部情况,而我国直至目前也尚未出台统一的等同侵权实施细则,给现实中存在的侵权认定带来诸多的不便。笔者建议我国应该出台统一而明确的等同侵权实施细则,使得今后在司法审案中有明确的指导。

5.2 成立全国统一的具有专业性的审理等同侵权案件的法院

我国有许多审理专利侵权案件的一审和二审法院,但是鉴于专利侵权案件的判定涉及很复杂的专业技术问题,而且带有一定的主观色彩,因此在不同的法院、由不同的法官审理很可能得到不同的结果,在一定程度上损害了司法的严肃性^[6]。因此,笔者建议全国应专门成立一个针对专利等同侵权案件的统一的上诉法院,作为唯一的专利等同侵权案件的终审法院,该法院应该具备各学科各领域的专门性法律人才,这样就可以提高案件审理的时效、质量,也可以维护司法审判的统一和严肃。

5.3 改进中药复方专利的撰写方式

由于运用等同原则进行中药复方专利侵权的判断在现实生活中较为常见,也是侵权认定中存在争议的部分。因此笔者建议专利申请人及其专利代理人在中药专利撰写上要结合等同原则适用问题考虑专利撰写问题,这样可以有效地避免以后中药复方侵权认定中带来的麻烦。当然,如何有效地改进中药复方专利的撰写方式,期待以后的研究能够进一步的深化。

参考文献

- [1] 吴小璐. 中医药知识产权保护研究[D]. 北京:中国中医研究院基础理论研究所,2002:2-3.
- [2] 岳晨妍,李野,杨莉. 关于建立我国中药复方专利保护过渡性政策的探讨[J]. 中草药,2007,38(12):1899-1901.
- [3] 黑龙江省高级人民法院民事判决书[EB/OL]. (2004-03-15) [2008-11-17]. http://www.legaldaily.com.cn/misc/2008-11/17/content_983056.htm.
- [4] 冯晓青. 专利法律知识应考教程及同步练习[M]. 第2版. 北京:知识产权出版社,2010:323-324.
- [5] 赵克. 浅谈等同原则在变劣发明侵权诉讼中的应用[J]. 广西政法管理干部学院学报,2010,25(2):82-83.
- [6] 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,2007,(5):170-171.

(收稿日期 2011-05-16)