

方法特徵表徵的產品權利要求： 保護範圍與侵權判定

評最高人民法院“獨一味軟膠囊提審案”(2010)民提字第 158 號

—何懷文—

優他公司與萬高公司等專利侵權案(以下簡稱“獨一味軟膠囊提審案”)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。¹此案最引人關注的法律問題在於方法特徵表徵的產品權利要求的保護範圍、禁止反悔原則的法律適用以及被訴侵權生產工藝認定的證據規則。本文將細緻地分析和討論它們。為此,以下首先綜述相關的法律事實和各審法院的法律意見。

一、案例概述

(1) 涉訴專利

優他公司於 2004 年 4 月 20 日向國家知識產權局專利局申請了名為“藏藥獨一味軟膠囊製劑及其製備方法”的發明專利。本發明專利的獨立權利要求 1 是本案爭議的對象,其在專利申請公佈的表述如下:

“一種獨一味的軟膠囊製劑,其特徵在於該軟膠囊由如下重量份的原料藥組成:獨一味提取物 20~30 重量份,植物油 25~36 重量份,助懸劑 1~5 重量份。”

專利申請進入實質審查後,專利局發出了《第一次審查意見通知書》。優他公司根據該意見通知書修改了權利要求 1。在“意見陳述書”中,優他公司表明:“根據審查意見,申請人對原權利要求 1 進行了修改,增加了對獨一味提取物的限定,具體是以說明書所述獨一味提取物的四種製備方法加以限定”;“本發明所述獨一味提取物的四種製備方法為發明人進行了大量的工藝篩選和驗證試驗後最終確定的工藝步驟,現有技術中並沒有公開,由此得到的本發明中所述的獨一味提取物與現有技

術如《中華人民共和國藥典》(2000 年版,一部)中的獨一味提取物並不同等。”

2006 年 5 月 10 日,專利局對以上專利申請予以公告授權(授權公告號為 CN1255100C,專利號為 200410031071.4)(以下簡稱“071 號專利”)。在公告授權的專利書中,權利要求 1 的表述為:

“一種獨一味的軟膠囊製劑,其特徵在於該軟膠囊由如下重量份的原料藥組成:獨一味提取物 20~30 重量份,植物油 25~36 重量份,助懸劑 1~5 重量份;其中的獨一味提取物是由下面四種提取方法中的任意一種製備:I. 取獨一味藥材,粉碎成最粗粉(簡稱技術特徵 B1,以下類似);加水煎煮二次,第一次加 10~30 倍量的水,煎煮 1~2 小時,第二次加 10~20 倍量水,煎煮 0.5~1.5 小時(B2);合併藥液,濾過,濾液濃縮成稠膏(B3);減壓乾燥,粉碎成細粉,過 200 目篩,備用(B4)。II……”

對權利要求記載的獨一味提取方法,公告授權的專利說明書有特別的說明。在專利說明書第 12 頁“最佳提取條件的確定”一節,記載有煎煮 2 次與煎煮 3 次相比,可以降低生產成本,所以選擇煎煮 2 次;在說明書第 15~16 頁“實驗例 5 浸膏粉細度的確定”記載有,將獨一味提取物粉碎成過 200 目篩的細粉,製成的軟膠囊內容物混懸體系最穩定。

(2) 一審判決

2007 年 2 月,優他公司向四川省成都市中級人民法院提起訴訟,稱萬高公司未經許可使用 071 號專利製造、銷售凱高牌“獨一味軟膠囊”,科倫公司銷售該產品,侵犯了其發明專利權。一審期間,萬高公司等曾對 071 號專利提出了無效宣告請

求。經專利複審委員會審查,北京市第一中級人民法院和北京市高級人民法院的行政訴訟審理,071 號專利的有效性都被維持了。為後文討論起見,在此需要提起注意的是,對於本案中爭議的 071 號專利的一個技術特徵“過 200 篩”,優他公司在專利複審委員會的口頭審理答辯詞中曾特別予以說明,稱:“涉案專利對獨一味提取物的粉碎度研究表明過 200 目篩的細粉沉降比值最大,製成的軟膠囊內容物混懸體系最穩定”;“獨一味軟膠囊與獨一味膠囊相比較有如下優點:……而在獨一味軟膠囊製備過程中,獨一味提取物是最終粉碎成細粉,通過 200 目篩。”而在第 11005 號無效宣告請求審查決定中,專利複審委員會也指出:“製備方法 I 表徵的權利要求 1 還包含了證據 1 和證據 2 沒有公開的區別技術特徵如將獨一味藥材‘粉碎成最粗粉’,加水‘煎煮二次’,第一次加‘10~30 倍量水’,第二次加‘10~20 倍量水’,將稠膏‘粉碎成細粉,過 200 目篩’,即在獨一味提取物的製備過程中對具體工藝條件進行了優化選擇,煎煮次數及加水量的選擇提高了得粉率及有效成分木犀草素的含量,將稠膏粉碎成過 200 目篩的細粉更大大優化了沉降比,經過工藝優化使得專利產品產生了與現有劑型相比,服用劑量小、在腸胃道中崩解快、吸收快、顯效快、生物利用度高、製劑穩定性強等有益效果。”

一審中,優他公司並沒有獲得萬高公司生產工藝的證據。法院根據優他公司的申請,向國家食品藥品監督管理局(簡稱國家藥監局)調取了藥品批准文號“國藥准字 Z20050221”藥品註冊批件的 YBZ08242005 標準(試行)及江蘇晨牌藥業有限公司(簡稱晨牌藥業公司)報送的“獨一味軟膠囊”生產工藝的研究資料(以下統稱為“爭議工藝資料”),其載明“獨一味”的提取方法是:“取獨一味藥材 1000g,粉碎(簡稱技術特徵 b1,以下類似);加 10 倍量水煎煮 3 次,每次 1 小時(b2);合併煎液,濾過,濾液濃縮成相對密度為 1.30 的清膏(b3);在 80℃以下乾燥,研成細粉備用(b4)。”萬高公司等对被訴侵權產品與 071 號專利產品的劑型、組成、配比特徵相同不持異議,但是,認為被訴產品包含的“獨一味”的提取方法不同於 071 號專利權利要求 1 記載的對應技術特徵。

一審法院審查後認為,071 號專利的權利要求 1 是一項含有以製備方法表徵的技術特徵在內的產品權利要求。該權利要

求保護的是一種由獨一味提取物、植物油和助懸劑三種組分以所限定的比例範圍組成的軟膠囊製劑藥物產品,並且其中的獨一味提取物組分應當是由所限定的四種提取方法中的任意一種製備得到。爭議工藝資料之中“獨一味”的提取方法的各個步驟特徵(b1-b4)與 071 號專利權利要求 1 的對應步驟特徵(B1-B4),是以基本相同的手段、實現基本相同的功能、達到基本相同的效果,並且無需創造性勞動就可由專利說明書直接得到,構成等同特徵。因此,一審法院判令侵權成立。

(3)二審判決

上訴時,萬高公司主張,其獨一味提取物的提取方法依據的《中華人民共和國藥典》(2000 年版,一部)中的公知技術,與 071 號專利技術方案中的提取方法不構成等同。對此,二審法院認為,萬高公司獨一味提取物的提取方法與《中華人民共和國藥典》(2000 年版,一部)中記載的提取方法並不相同,區別在於萬高公司的提取方法增加了對煎煮加水比例的限定,並增加了將乾燥所得物研成細粉的限定。儘管在專利申請的實質審查過程中,優他公司根據審查意見通知書對原權利要求進行了限制性修改,增加了對獨一味提取物提取方法的限定,並在後續的無效審查程序中主張 071 號專利技術方案的獨一味的提取方法未被現有技術公開,但是,這只應視為優他公司在專利授權和無效程序中放棄了僅包含藥品劑型、組成和配比特徵的技術方案。由此,二審法院判定,被訴侵權產品的技術方案並不在優他公司在專利授權和無效程序中所放棄的技術方案範圍內。由此,二審法院維持了一審法院適用等同原則的決定。

二審中,萬高公司還主張被訴侵權產品的技術方案中缺少 071 號專利技術方案中的“減壓”和“過 200 目篩”的特徵。對此,二審法院認為,071 號專利權利要求 1 雖然是產品權利要求,但其中包含生產方法的技術特徵。對於藥品產業而言,生產工藝方法通常處於難以獲取的保密狀態。本案中,優他公司申請法院從國家藥監局調取“爭議工藝資料”表明萬高公司的相關技術方案與 071 號專利技術方案確有相同和等同之處。然而,這一證據中對於萬高公司“獨一味軟膠囊”生產工藝的記載並不完整,沒有明確記載具體乾燥和過篩方法。優他公司在一審及二審程序中多次要求萬高公司提供其產品批生產記錄及 GMP 申報材料等記載涉案藥品詳細生產過程的資料,而萬高

公司在舉證期限內未提供證據，證明其乾燥和過篩程序的技術方案與 071 號專利保護的技術方案不同。基於以上原因，二審法院認為，根據《最高人民法院關於民事訴訟證據的若干規定》（以下簡稱《民事訴訟證據規則》）第七十五條的規定，有證據證明一方當事人持有證據無正當理由拒不提供，如果對方當事人主張該證據的內容不利於證據持有人，可以推定該主張成立。因此，二審法院推定 b4 與 B4 構成等同特徵。

(4) 提審判決

萬高公司不服二審判決，申請最高人民法院提審。最高人民法院審查後認為，儘管“爭議工藝資料”對於獨一味清膏乾燥後研磨細度的要求只有“研成細粉備用”的技術特徵，沒有“過 200 目篩”的技術特徵，但是，根據《中華人民共和國藥典》（2000 年版，一部）的規定，“研成細粉”是指過 80 目篩的細粉。而且，萬高公司在提出再審申請時提交了晨牌藥業公司批生產記錄，最高法院認為這進一步“佐證”該生產工藝在過 80 目篩後並無過 200 目篩的工藝步驟。據此，最高人民法院判決認為，原審判決以調取的生產工藝不完整為由，根據《民事訴訟證據規則》第七十五條，簡單推定“研成細粉”與“粉碎成細粉，過 200 目篩”等同，顯然不妥。

同時，最高人民法院指出，即便萬高公司沒有按照藥品標準載明的生產工藝生產被訴侵權產品，也應當根據《民事訴訟法》和《專利法》有關證據保全的規定，依法進行證據保全，譬如現場勘驗、查封扣押生產記錄等，而不是簡單地根據《民事訴訟證據規則》第七十五條進行推定。

在否定二審判決的以上證據基礎後，最高人民法院將所有注意力放置於優他公司專利授權和無效宣告程序中的意見陳述。最高人民法院指出，優他公司通過在 071 號專利授權和無效宣告程序中作出的意見陳述強調，“本發明所述獨一味提取物的四種製備方法為發明人進行了大量的工藝篩選和驗證試驗後最終確定的工藝步驟，現有技術中並沒有公開，由此得到的本發明中所述的獨一味提取物與現有技術如《中華人民共和國藥典》（2000 年版，一部）中的獨一味提取物並不同等。”最高人民法院還指出，071 號專利說明書第 12 頁“最佳提取條件的確定”一節強調，煎煮 2 次與煎煮 3 次相比，可以降低生產成本，所以選擇煎煮 2 次；在說明書第 15~16 頁“實驗例 5 浸膏

粉細度的確定”一節強調，將獨一味提取物粉碎成過 200 目篩的細粉，製成的軟膠囊內容物混懸體系最穩定。基於以上證據，最高人民法院判定，根據《最高人民法院關於審理專利糾紛案件適用法律問題的若干規定》（以下簡稱《專利糾紛法律適用的司法解釋》（2001））第十七條的規定，並參照《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》（以下簡稱《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》（2009））第六條的規定，“煎煮 2 次”與“煎煮 3 次”、“粉碎成細粉，過 200 目篩”與“研成細粉”均不構成等同特徵。

二、方法特徵表徵的產品權利要求的保護範圍

在本案中，一審法院和二審法院都認為，071 號專利權利要求 1 是含有以製備方法表徵的技術特徵在內的“產品”權利要求。最高人民法院對此並未發表意見。在判斷是否侵權成立時，所有法院又都是以 071 號專利權利要求 1 記載的獨一味的製備方法為出發點。可見，對於以下兩個侵權判定的基本法律問題，“獨一味軟膠囊提審案”判決卻未予以明確：071 號專利權利要求是否是方法特徵表徵的產品權利要求？如果是，專利侵權訴訟中，此類權利要求的保護範圍應當如何確定？

首先，我國專利審查授權程序認可方法特徵表徵的產品權利要求，但認為其本質上屬於產品權利要求，而非方法權利要求。早在 1999 年，北京市高級人民法院在《關於審理專利複審和無效行政糾紛案件若干問題的解答（試行）》中就曾指出：“一般情況下，產品權利要求適用於產品發明，應當用產品的結構特徵來描述和限定。只有無法採用產品結構特徵來限定產品，或者採用結構特徵反而不能清楚地予以限定时，方允許用方法特徵來限定產品權利要求。”現行《專利審查指南》（2010）持類似觀點，認為：當產品權利要求中的一個或多個技術特徵無法用結構特徵並且也不能用參數特徵予以清楚地表徵時，可以藉助於方法特徵表徵；但是，方法特徵表徵的產品權利要求的保護主題仍然是“產品”。²而且，認定此類權利要求是否具有新穎性和創造性時，並不依據其方法特徵，而是依據經由方法得到的產品的特徵。³

071 號專利的權利要求 1 包含獨一味的製備方法，是否它

就應因此而被認定為“方法特徵表徵的產品權利要求”呢？必須注意到本案的下列關鍵事實：在答覆第一次審查意見通知書的“意見陳述書”中，優他公司表明：“申請人對原權利要求 1 進行了修改，增加了對獨一味提取物的限定，具體是以說明書所述獨一味提取物的四種製備方法加以限定”，並強調“本發明所述獨一味提取物的四種製備方法為發明人進行了大量的工藝篩選和驗證試驗後最終確定的工藝步驟，現有技術中並沒有公開”。通過強調獨一味提取物的製備方法，而不是獨一味提取物本身，專利申請人實際並沒有要求保護通過任何一種方法獲得的獨一味原料藥作為“獨一味軟膠囊”組分的技術方案，而是要保護經由四種特定方法步驟獲得的獨一味原料藥作為專利產品組分的技術方案。此時，不宜再將之作為“方法特徵表徵的產品權利要求”。歐洲專利局技術上訴委員會曾審查過類似糾紛，認為此時應該將方法步驟特徵作為修改後的權利要求的限定特徵。在 T423/89 案中，原始權利要求書記載有若干製造工藝方法，其說明書披露了它們。專利申請審查過程中，權利人修改了原始權利要求，將其限定於其中的一種製造工藝方法。歐洲專利局技術上訴委員會審查後認為，通過上述修改，權利人不再要求絕對的產品保護，並承諾限制其權利要求的保護範圍。所以，一審和二審簡單地認定 071 號專利的權利要求 1 為方法特徵表徵的產品權利要求，值得商榷。而最高人民法院未對此表示異議，也未展開法律討論，值得遺憾。

更值得遺憾的是，儘管各審法院的判決都以 071 號專利的權利要求 1 為方法特徵表徵的產品權利要求，但卻都未討論應當適用何種法律原則來確定此種權利要求的保護範圍。專利審查授權中認可此類權利要求，並且認為其本質上屬於產品權利要求，這並不必然意味着其中的方法特徵對其保護範圍不應具有限定作用。既然只有無法用產品結構特徵來限定產品（或者用結構特徵反而不能清楚地予以限定）時，方纔可以用方法特徵來限定產品權利要求，原告又如何能夠證明被訴侵權的產品就是方法特徵所限定的產品呢？畢竟，權利人只公開了製造產品的方法，權利要求書也只記載了製造產品的方法，並沒有公開要求專利保護的產品的結構特徵。如此，專利侵權判定中，又如何可能比較侵權產品與“專利產品的技術方案”呢？正是由於這些無法克服的法律困難，在 2009 年 Abbott Laboratories

v. Sandoz, Inc. 案中，美國聯邦巡迴上訴法院才主動舉行全席審判，並最終判決認為：以方法特徵表徵的產品權利要求，其方法特徵應當作為確定權利要求保護範圍的限定特徵，用於判斷是否構成專利侵權。⁴

最高人民法院提審下級人民法院的判決，主要作用不應是糾正個案錯誤，而應是完善法律制度，為模糊的法律問題提供判例指導。“獨一味軟膠囊提審案”雖入選《最高人民法院知識產權審判案例指導》（2010），但是，最高人民法院卻未在判決書中討論以上重大的法律問題——同時也是本案裁判的基礎和前提——不可不為之遺憾。

三、禁止反悔原則的法律適用

之所以挑選本案作為指導案例，《最高人民法院知識產權審判案例指導》（2010）明確提示，其示範作用之一在於本案判決書明確了《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》（2009）第六條⁵的法律適用，即“專利權人在授權確權程序中的意見陳述可導致禁止反悔原則的適用”。⁶ 最高人民法院裁判的一系列案件顯示出對這一規定的“偏愛”。只要專利申請程序涉及到修改，似乎它就應成為“優選條款”，所有權利要求的解釋規則都要退居二線。⁷ 由此，本案判決中值得商榷的法律問題是：根據權利要求的記載，結合本領域普通技術人員閱讀說明書及附圖後對權利要求的理解，如果某一技術方案已經被排除於專利保護範圍之外，是否還可以適用等同原則和禁止反悔原則？

“獨一味軟膠囊提審案”中，根據 071 號專利的權利要求書和說明書，“煎煮 3 次”和“研成細粉”都是被明確排除的技術方案。071 號專利說明書第 12 頁“最佳提取條件的確定”一節強調，煎煮 2 次與煎煮 3 次相比，可以降低生產成本；而其第 15~16 頁“實驗例 5 浸膏粉細度的確定”一節強調，將獨一味提取物粉碎成過 200 目篩的細粉，相對於過 80 目、120 目篩的細粉，所製成的軟膠囊內容物混懸體系最穩定。根據本案最終判決書，“研成細粉”是指過 80 目篩的細粉。然而，“煎煮 3 次”和“過 80 目篩”都未記載於本案爭議的權利要求之中。根據《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》第五條，對於僅在說明書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。而據

該司法解釋第七條,“專利權保護範圍”由權利要求記載的全部技術特徵相同或者等同的技術特徵確定。所以,說明書公開但權利要求未記載的技術方案不得通過等同原則而被納入“專利權保護範圍”。由此一來,“獨一味軟膠囊提審案”援引《專利糾紛法律適用的司法解釋》(2001)第十七條認定“煎煮 2 次”與“煎煮 3 次”構成等同特徵,“粉碎成細粉,過 200 目篩”與“研成細粉”構成等同特徵,純屬不必要,更不用說考察專利審查檔案和專利無效宣告程序中的權利人陳述,通過適用《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第六條規定的“禁止反悔原則”,又將上述等同特徵排除於專利權保護範圍之外了。可見,“獨一味軟膠囊提審案”是否應適用《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第六條本身就值得懷疑。

或有不同觀點認為,無論是“煎煮 2 次”,還是“粉碎成細粉,過 200 目篩”,都是專利申請人修改專利申請的結果,因此而喪失的專利權保護範圍也就是《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》第六條規定的“放棄”,優先適用這一個法條沒有不妥之處。然而,須知第六條規定的是“禁止反悔原則”,這並不是確定專利權保護範圍的首要原則。《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第二條規定的才是確定專利權保護範圍的首要原則: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說明書及附圖後對權利要求的理解來確定專利權的保護範圍。從法理上來說,只有當權利要求解釋不能覆蓋特定的技術特徵時,專利權人才可能要求根據等同原則將之作爲等同技術特徵納入專利保護範圍之內。如果這些等同技術特徵已爲專利申請人在專利審查授權程序中“放棄”,被告才可能成功地主張“禁止反悔原則”,將之排除在專利權的保護範圍之外。因此,根據權利要求的記載,結合本領域普通技術人員閱讀說明書及附圖後對權利要求的理解,如果某一技術方案已經被明確地排除於專利保護範圍之外,則不應再適用等同原則,復將其納入專利權保護範圍之內,而後又通過禁止反悔原則將其再度排除於專利權的保護範圍之外。爲此,至少《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第五條規定的“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”應當屬於明確被排除於專利保護之外的技術方案。

此外,“獨一味軟膠囊提審案”的判決與此前“大連新益建

材有限公司與大連仁達新型牆體建材廠侵犯專利權糾紛提審一案”(以下簡稱“牆體建材案”)對類似問題的法律意見大相逕庭,儘管兩案的審判長相同,其中一名代理審判員也相同。在“牆體建材案”中,涉訴實用新型專利權利要求書爲:“一種混凝土薄壁筒體構件,它由筒管和封閉筒管兩端管口的筒底組成,其特徵在於所述筒底以至少二層以上的玻璃纖維布疊合而成…”而被訴侵權產品筒底只有“一層玻璃纖維布”,儘管其他技術特徵都與此權利要求的對應技術特徵相同。一審和二審法院皆認為應該適用等同原則,判令侵權成立。但是,最高人民法院認為,根據《專利法》規定,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爲準,說明書及附圖可以用於解釋權利要求。由於此案專利權利要求書在敘述玻璃纖維布層數時,明確使用了“至少二層以上”這種“界線非常清楚的限定詞”,說明書亦明確記載玻璃纖維布筒的套疊層“可以少到僅兩層”,故在解釋權利要求時,不應突破這一明確的限定條件。基於此,最高人民法院拒絕對這一技術特徵適用等同原則。

從“牆體建材案”,我們可以得出以下簡單的法律規則:如果權利要求採用了非常明確的限定詞,權利要求解釋和適用等同原則時,都不應突破這一定限。本案的事實與“牆體建材案”類似,本案裁判也應遵循這一推理。在本案中,071 號權利要求 1 即明確“煎煮 2 次”,而其說明書第 12 頁“最佳提取條件的確定”一節強調“煎煮 2 次”和“煎煮 3 次”的區別。可見,071 號專利權利要求 1 之中的“煎煮 2 次”是採用“非常清楚的限定詞”,“在解釋權利要求時,不應突破這一明確的限定條件”,也不得對其再適用等同原則。對於“粉碎成細粉,過 200 目篩”與“研成細粉”而言,情況也是類似。對它們二者既然不應適用等同原則,就更不應適用《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第六條規定的“禁止反悔規則”了。

然而,實際情況是,“獨一味軟膠囊提審案”的推理完全不同於“牆體建材案”,儘管案情相當類似。我國不實行判例制度,但是,最高人民法院提審下級法院判決的根本目的在於維護法律秩序的穩定。爲此,最高人民法院至少應該堅持類似案例、類似處理的基本原則。在提審案件的判決中,如果採用的法律推理不同於此前類似案件判決的法律推理,最高人民法院至少應該多花筆墨,詳加論證說明,方可爲下級法院未來審判類似糾

紛提供案例指導。我們從“獨一味軟膠囊提審案”的判決書中，看不出任何這種努力。

總之，對於如何確定 071 號專利的權利要求 1 的保護範圍，“獨一味軟膠囊提審案”判決書語焉不詳，過於簡單，既不曾考慮《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第五條，也不曾考慮最高人民法院此前類似案例的法律推理。因此，“獨一味軟膠囊提審案”非但未能厘清相關法律適用問題，反倒可能讓下級法院對《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第六條“禁止反悔原則”與權利要求解釋規則之間的法律關係產生混淆。

四、被訴侵權工藝認定的證據規則指導

之所以挑選本案作為指導案例，《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2010)還明確提示，其另一示範作用在於本案明確了《民事訴訟證據規則》第七十五條這一重要證據規則的法律適用。⁸然而，“獨一味軟膠囊提審案”在適用證據規則時，自身至少罹患以下兩方面的法律問題：其一，該判決考慮了萬高公司提審時才提交的被控產品的批生產記錄；其二，對如何適用《民事訴訟證據規則》第七十五條，判決採用了雙重標準。

在討論上述兩個問題之前，有必要首先明確“爭議工藝資料”對認定萬高公司是否侵犯原告專利權的法律作用。如前所述，方法特徵對本案爭議權利要求的保護範圍具有限定作用。因此，原告需要舉證證明被告所採工藝包含 071 號專利權利要求 1 記載的方法步驟。換言之，萬高公司實際所採用的生產工藝才是被指控侵犯原告專利權的對象。然而，優他公司在二審及二審中多次要求萬高公司提供其產品批生產記錄及 GMP 申報材料等記載涉案藥品詳細生產過程的資料，而萬高公司在舉證期限內卻未提供上述證據。為此，法院才將“爭議工藝資料”作為證據，用於間接證明萬高公司實際採用的生產工藝。儘管如此，需要非常明確的是，“爭議工藝資料”本身並不侵犯專利權，因為它不能直接證明被告未經許可實施了涉案專利。

所以，被控產品的批生產記錄對認定萬高公司是否侵犯優他公司專利權具有關鍵作用。然而，萬高公司在二審及二審程序中，都未提交此證據。在提出再審申請時，其才提交了晨牌藥業公司批生產記錄。三份批生產記錄記載的工藝過程包含有：

“……將浸膏平鋪於烘盤中，於 80℃ 乾燥，粉碎過 80 目篩，取樣化驗，合格後製劑或入庫……”如此等等。這些步驟特徵直接涉及到一審和二審中雙方爭議的技術特徵。對於這一遲到的證據，“獨一味軟膠囊提審案”的判決書予以了考慮，明確指出“萬高公司提交的批生產記錄也進一步佐證該生產工藝在過 80 目篩後並無過 200 目篩的工藝步驟”。

只有當這一遲到的證據在法律上構成“新證據”，最高人民法院才應予以考慮。根據《中華人民共和國民事訴訟法》第一百七十九條規定，“有新的證據，足以推翻原判決、裁定的”，應當再審。“新證據”認定應遵守嚴格的法律要求。在《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2009)中，最高人民法院所選的案例已經就如何認定“新證據”給予過清晰的指導。在“申訴人佛山市聖芳(聯合)聯合有限公司與被申訴人中華人民共和國工商行政管理總局商標評審委員會、原審第三人強生公司商標撤銷行政糾紛案”⁹(以下簡稱“強生公司商標撤銷案”)中，最高人民法院指出，“新證據應該是在裁定或決定之後新發現的證據，或者確實是在原行政程序中因客觀原因無法取得或在規定的期限內不能提供的證據。如果將本可以在以前的行政程序中提交的證據作為新證據接受，就會使法律對啓動行政程序事由的限制形同虛設，不利於形成穩定的法律秩序。”¹⁰雖然該案涉及的是商標評審這一行政程序中的“一事不再理”，但是上述法律觀點對於司法程序也應適用。如果當事人都將關鍵證據留到申請再審時才提出，一審、二審都將失去意義，最高人民法院就將淪為事實上的一審法院，這導致嚴重的審級損失。本案中，萬高公司在提出再審申請時才提交了晨牌藥業公司產品批生產記錄，而在一審、二審卻不提供。“獨一味軟膠囊提審案”的判決書又並未指出，這一證據確實是在原司法程序中因客觀原因無法取得或在規定的期限內不能提供。可見，被控產品的批生產記錄法律上不應認定為“新證據”。

或有不同觀點認為，“獨一味軟膠囊提審案”只是將遲到的被控產品的批生產記錄作為“佐證”，而不是“新證據”。然而，被控產品的批生產記錄是本案認定侵權成立與否的關鍵證據。以之作為“佐證”考慮，已足以產生不適當的預判影響力，削弱其他證據正當的證明力，直接左右法官的最終判決。換言之，將之作為“佐證”，而不是提審根據的“新證據”，已然可以顯著地“不

利於”形成穩定的司法秩序。而且,至少可以說,“獨一味軟膠囊提審案”與《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2009)“強生公司商標撤銷案”的司法審判精神不太一致,已發佈的案例指導未能對最高人民法院的審判產生明顯的指導意義,這讓人遺憾。

更讓人覺得遺憾的是,“獨一味軟膠囊提審案”對爭議工藝資料這一證據還採取騎牆的態度。一方面,該案判決書評點原審判決時指出,“原審判決一方面把從國家藥監局調取的生產工藝認定為被訴侵權產品所使用的技術方案,但另一方面又對該技術方案中記載的與涉訴專利權利要求 1 不同的技術特徵不予認定,進行所謂的推定,似存在雙重標準,難以令人信服。”這等於要求下級法院完全依據爭議工藝資料,將之作為被控產品所採用的生產工藝。然而,該判決自身也有相同的法律缺陷。它一方面把爭議工藝資料作為被訴侵權產品所使用的技術方案,另一方面,對該技術方案中記載的與 071 號專利權利要求 1 不同的技術特徵,它又利用被控產品的批生產記錄來“佐證”。這表現在最高人民法院以被控產品的批生產記錄來佐證“過 80 目篩後並無過 200 目篩的工藝步驟”。這種做法本身也“似存在雙重標準,難以令人信服”。

最後,“獨一味軟膠囊提審案”判決對於如何適用《民事訴訟證據規則》第七十五條也是採用雙重標準,致使其示範意義大打折扣。本案判決書明確指出,“不能簡單地適用《民事訴訟證據規則》第七十五條進行推定,而應優先根據《民事訴訟法》和《專利法》有關證據保全的規定,依法進行證據保全,譬如現場勘驗、查封扣押生產記錄等,查明事實”。然而,“獨一味軟膠囊提審案”中,最高人民法院也逕直適用了《民事訴訟證據規則》第七十五條。法律上來說,該判決不應依據被告申請再審時才提供的被控產品的批生產記錄,而只能如同一審和二審法院一樣,全部依據“爭議工藝資料”來判斷是否成立侵權。然而,這一“紙面”技術方案是否就是萬高公司實際所採用的技術方案,乃是存疑的事實問題。本案中,原告實際主張了萬高公司採用的技術方案就是爭議工藝資料紙面記載的技術方案。萬高公司持有自己實際採用的技術方案的證據,卻無正當理由拒不提供。對此,最高人民法院既沒有依法進行證據保全,譬如現場勘驗、查封扣押生產記錄等,用以查明事實,也沒有決定將本案發

回原審法院,責令其重新查明事實。相反,最高人民法院“簡單地”適用了《民事訴訟證據規則》第七十五條的規定,推定原告的上述主張成立,而且未曾援引這一法條。如果最高人民法院尚且不能按照自己判決書所載規則行事,又如何期待下級法院能夠從“獨一味軟膠囊提審案”中學得案例指導呢? ■

作者:浙江大學光華法學院知識產權法教師,

email: zjuhwh@gmail.com

¹ 最高人民法院民事判決書(2010)民提字第 158 號。

² 《專利審查指南》(2010)第二部分第二章,第 142 頁。

³ 《專利審查指南》(2010)第二部分第二章,第 161 頁:“對於包含製備方法特徵的產品權利要求,應當考慮該製備方法是否導致產品具有某種特定的結構和/或組成。如果所屬技術領域的技術人員可以斷定該方法必然使產品具有不同於對比文件產品的特定結構和/或組成,則該權利要求具備新穎性。”

同時可以參見專利複審委員會專利複審決定 FS17686 (“(對苯二甲酸一乙二醇—異山梨醇)共聚酯聚合物的製備方法”案,決定日 2009 年 6 月 21 日)。

⁴ See *Abbott Laboratories v. Sandoz, Inc.*, 566 F.3d 1282 (Fed. Cir. 2009) (en banc).

⁵ 《專利侵權糾紛法律適用的司法解釋》(2009)第六條:“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。”

⁶ 《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2010),中國法制出版社,第 13 頁。

⁷ 參見何懷文:“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”,載《中國專利與商標》2011 年第 3 期,第 3 頁。

⁸ 《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2010),中國法制出版社,第 72 頁。

⁹ 最高人民法院行政判決書(2008)行提字第 2 號。

¹⁰ 《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2009),中國法制出版社,第 146 頁。