

# 默某公司诉齐某公司确认是否落入专利权保护范围纠纷案

## ——等同原则的限制

**关键词** 民事 知识产权权属、侵权 确认是否落入专利权保护范围  
药品专利链接 等同 权利要求修改 捐献 禁止反悔

### 基本案情

原告默某公司诉称：默某公司是专利号为20068004\*\*\*\*.7、名称为“二肽基肽酶-4抑制剂与二甲双胍的组的药物组合物”的发明专利（以下简称涉案专利）的专利权人。涉案原研药西格列汀二甲双胍片（II）的上市许可持有人已经将涉案专利信息登记于中国上市药品专利信息登记平台。齐某公司以涉案原研药作为参比制剂完成生物等效性试验，并以4.2类声明向国家药品监督管理局提交仿制药上市许可申请，涉案仿制药技术方案落入涉案专利权利要求4、11的保护范围，故请求确认涉案仿制药落入涉案专利权利要求4、11的保护范围。

被告齐某公司辩称：涉案仿制药技术方案未落入涉案专利权利要求4、11的保护范围，请求驳回默某公司的诉讼请求。

法院经审理查明：涉案专利实质审查过程中，默某公司在答复第二次审查意见通知书时修改了权利要求，加入了技术特征“按重量计0.5%的表面活性剂”，并在意见陈述中表示“本申请要解决的技术问题是，制剂应当与单独给药时的西他列汀和二甲双胍是生物等效的。在制剂中加入按重量计0.5%的表面活性剂对于解决上述技术问题是特别有用的”。涉案仿制药技术方案与涉案专利权利要求4唯一不同的技术特征为表面活性剂的重量百分比含量与权利要求4限定的“按重量计0.5%的表面活性剂”不同。

北京知识产权法院于2022年11月21日作出（2022）京73民初409号民事判决：驳回默某公司的诉讼请求。宣判后，默某公司提起上诉。最高人民法院于2023年3月22日作出（2023）最高法知民终48号民事判决：驳回上诉，维持原判。

### 裁判理由

禁止反悔规则和捐献规则都可以构成适用等同原则的限制，其目的都是在公平保护专利权人的利益和维护社会公众利益之间实现合理的平衡。如果符合限制适用等同原则的条件，通常无需再判断两特征是否构成手段、功能、效果基本相同以及本领域技术人员是否无需创造性劳动即能联想到。

本案中，由于齐某公司以默某公司修改权利要求的行为主张适用禁止反悔规则，以作为修改结果的专利文本主张适用捐献规则，故首先基于专利权人对权利要求的修改对本案是否应当适用禁止反悔规则作出评判。

其一，默某公司在涉案专利实质审查程序中为克服不具备创造性及权利要求得不到说明书支持的实质性缺陷，两次修改权利要求，权利要求中关于表面活性剂的限定从无至有，并最终确定为按重量计的特定值。考虑到实质审查程序中，对于权利要求的修改并没有修改方式的限制，说明书所载明的数值范围均可作为权利要求中对表面活性剂的具体限定，然而默某公司特意选定了“按重量计0.5%”这一点值，其并无证据或合理理由说明该修改存在文字表达局限、不能预见构成放弃、与争议的等同特征非紧密相关等可以认定并未放弃相应技术方案的情形，故依据该修改行为可以推定默某公司已放弃该点值之外的保护范围。

其二，默某公司在答复第二次审查意见通知书时通过意见陈述的方式强调了采用按重量计0.5%的表面活性剂这一技术方案在解决涉案专利

所要解决的技术问题时的特别技术效果。换言之，默某公司在专利审查程序中，已通过强调其限定点值的优选技术方案具有特别技术效果，使其修改后的权利要求保护范围与说明书声称的发明所作出的贡献相适应，从而克服了审查意见通知书指出的实质性缺陷而获得授权。其已经在审查程序中通过意见陈述的行为作出明确意思表示，对修改后的权利要求保护范围进行了清晰明确的限定与说明，在确认是否落入专利权保护范围的判定中，不应再将排除在由该点值所限定的优选技术方案之外的数值纳入到专利权保护范围之内。

其三，默某公司主张0.5%这一点值在原权利要求9中已有记载，涉案专利修改方式是将权利要求9的技术特征添加至原独立权利要求1中，并未明确放弃权利要求9中该技术特征的等同技术特征。然而，对于默某公司在本案中主张的权利要求4而言，将权利要求9的技术特征添加至原独立权利要求1中恰恰限缩了权利要求4的保护范围，使引用权利要求1的权利要求4克服了得不到说明书支持的缺陷。至于修改方式本身，并不影响禁止反悔规则的适用。

综上，本案应当适用禁止反悔规则，涉案仿制药中采用的技术特征与涉案专利权利要求4中表面活性剂以重量计0.5%的技术特征不构成等同特征，涉案仿制药的技术方案不落入涉案专利权利要求4的保护范围，亦未落入涉案专利权利要求11的保护范围。

## 裁判要旨

1. 对于符合禁止反悔、捐献等限制适用等同原则的条件的，通常即可排除等同原则的适用，无需进一步判断两技术特征是否构成手段、功能、效果基本相同以及本领域技术人员是否无需创造性劳动即能联想到。
2. 在专利权人修改权利要求的情况下，如果其主张原权利要求和修

改后权利要求的保护范围之间的特定技术方案并未被放弃，应当举证证明或者合理说明修改的时机和方式受到严格限制、文字表达存在局限、不能预见构成放弃、与争议的等同特征非紧密相关等可以认定并未放弃相应技术方案的情形。

### 关联索引

《中华人民共和国专利法》第64条第1款、第76条第1款

一审：北京知识产权法院（2022）京73民初409号民事判决（2022年12月21日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知民终48号民事判决（2023年3月22日）

再审：最高人民法院（2023）最高法民申1673号民事裁定（2023年12月27日）

本案例文本已于2025年6月12日作出调整