

沈阳市知识产权局 专利侵权纠纷案件行政裁决书

案号：沈知法裁字〔2024〕7号

请求人：四川科瑞德制药股份有限公司

法定代表人：陈刚

住所地：四川省泸州国家高新区医药产业园

被请求人：兰西哈三联制药有限公司

法定代表人：贺艺超

住所地：黑龙江省绥化市兰西县兰西经济开发区哈三联路中段

一、案由

2024年6月19日，请求人四川科瑞德制药股份有限公司（以下简称“请求人”）就其名称为“一种氮杂螺酮类药物组合物及其制备方法”的第ZL201710017545.7号发明专利（以下简称“涉案专利”）与被请求人兰西哈三联制药有限公司（以下简称“被请求人”）的专利侵权纠纷，向本局提出处理请求，本局依法受理后，依照《专利行政执法办法》第十三条组成合议组。2024年7月15日，被请求人向本局提出管辖权异议，经本局审理，本局作出了驳回其管辖权异议申请的决定书。本案审理期间，请求人为证明其主张，先后4次向本局提交了23份证据；被请求人为证明其主张，先后4次向本局提交了37份证据。合议组组织双方当事人进行了证据交换和质证。本局于2024年8月29日聘请技术调查官；于

2024年9月20日组织双方第一次口审；于2024年10月11日组织双方鉴定协商，经双方协商一致，由本局委托沈阳市食品药品检验所（以下简称“沈阳食药所”）对案诉侵权产品中的杂质Ⅱ的含量是否落入涉案专利权利要求1的保护范围进行实验确认并提出鉴定意见；2024年11月27日，沈阳食药所出具检测说明。鉴于本案审理期间，国家知识产权局于2024年12月13日对涉案专利作出无效宣告请求审查决定，涉案专利权利要求保护范围发生变化，根据该决定，本局于2025年5月8日组织双方第二次口头审理。本案现已审理终结。

请求人请求处理的事项为：（一）确认被请求人生产的被控侵权产品，即规格为10mg的枸橼酸坦度螺酮片（批准文号：国药准字H20234382）（以下简称“被控侵权产品”）落入请求人享有的专利名称为“一种氮杂螺酮类药物组合物及其制备方法”，专利号为ZL201710017545.7的发明专利权的保护范围。（二）责令被请求人立即从已挂网的药品采购平台撤回枸橼酸坦度螺酮片的挂网。

事实和理由为：（一）请求人于2017年1月11日向国家知识产权局提出名称为“一种氮杂螺酮类药物组合物及其制备方法”，申请号为201710017545.7的发明专利申请，该申请于2021年9月17日获得国家知识产权局的授权。目前涉案专利合法有效。涉案专利共有33项权利要求。请求人主张，被请求人许诺销售的“枸橼酸坦度螺酮片”落入涉案专利的权利要求1-5、29-33的保护范围。（二）2023年10月27日，被请求人生产的规格为10mg的枸橼酸坦度螺酮片（批准文号：国药准字H20234382）获得国家药品监督管理局的上市许可批准。根据其药品说明书，其主要成分及适应症均与涉案专利相同。请求人于2024年4月11日委托代理人在

山东省济南市莱芜区大桥北路荣军医院公交车站旁显示名称为“荣军医院”“济南市优抚医院莱芜园区”“济南市精神病院莱芜院区”的医院公证购买 5 盒被控侵权产品，并委托北京国威知识产权鉴定评估中心有限责任公司（以下简称“北京国威公司”）对该样品是否落入涉案专利权的保护范围进行鉴定，并出具了《鉴定意见书》。其鉴定意见为：上述样品落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。经比对分析，被控侵权产品落入涉案专利权利要求 1-5、29-33 的保护范围。（三）被请求人的枸橼酸坦度螺酮片获得国家药品监督管理局上市许可批准，已经具备在市场上销售的资格。被控侵权产品在辽宁省医用药品器械集中采购中心被公布挂网，被请求人具有向药品集中采购平台所在省（区、市）的医疗机构销售被控侵权产品的明确意思表示，据此可以认定被请求人实施了许诺销售被控侵权产品的行为。

被请求人辩称：

（一）被控侵权产品未落入案涉专利的保护范围，被请求人不侵权。（二）本案应当以请求人 2024 年 7 月 25 日修改的专利权利要求作为基础进行审理，涉案专利专利权部分无效后，修改后的权利要求缩小了范围，即必须是化合物 I 的枸橼酸盐，而非化合物 I 碱基。（三）目前所有 HPLC 检测报告均不能证明在对照品化合物 I 枸橼酸盐位置出峰杂质为化合物 I 枸橼酸盐，不能有效定性。（四）化合物 I 枸橼酸盐对照品保留时间出峰的杂质至少还包含化合物 I 游离碱以及可能的其他杂质，无法有效定量化合物 I 枸橼酸盐。（五）本案所有检测报告均是以杂质 II 枸橼酸盐作为对照品测定的杂质含量，该含量为化合物 I 游离碱、化合物 I 枸橼酸盐以及可能的其他杂质的总含量。（六）请求人自身专利文献证明存在其他杂质异

构体，其中杂质 4 和/或其枸橼酸盐可以从专利文献中明显得到论证。

二、双方当事人提交的证据

请求人为证明其主张，向本局提交了 23 份证据。

请求人在提出专利侵权纠纷处理请求时提交了证据 1-10:

证据 1: 涉案专利的专利证书;

证据 2: 涉案专利的专利登记簿副本;

证据 3: 涉案专利授权公告文本;

证据 4: 国家药品监督管理局网页截图;

证据 5: 辽宁省药品和医用耗材集中采购网挂网采购结果的网页截图;

证据 6: (2021) 最高法知民终 1158 号判决;

证据 7: 国家知识产权局重大专利侵权纠纷行政裁决书, 国知保裁字〔2021〕1 号;

证据 8: 兰西哈三联制药有限公司企业信用信息公示报告;

证据 9: (2024) 京方圆内经证字第 9769 号公证书;

证据 10: 北京国威知识产权鉴定评估中心有限责任公司出具的《鉴定意见书》;

请求人在 2024 年 8 月 12 日提交了证据 11-15 (编号续前):

证据 11: 有关“鉴定意见中鉴定机构委托第三方检测机构出具检测报告的正当性”类案判例汇报;

证据 12: 第 368001 号无效宣告请求审查决定书 (涉案专利的在先无效决定);

证据 13: 从药智网下载的枸橼酸坦度螺酮销售数据, 已做网页时间戳;

证据 14: 冀石知法裁字〔2023〕253 号行政裁决书;

证据 15: 请求人证据 10《鉴定意见书》中附件 5 的中文译文;

请求人在第一次口头审理当庭提交了证据 16-21(编号续前):

证据 16: 案件编号为 4W117144 的无效案件结案通知书;

证据 17: 《空气和废气检测分析方法指南(上册)》;

证据 18: 《药物杂质谱分析》;

证据 19: 《药物分析》;

证据 20: 《药物分析与检测》;

证据 21: 中国科学院成都分院分析测试中心出具的分析测试报告;

请求人在 2025 年 4 月 15 日第二次口头审理前提交了证据 22-23(编号续前):

证据 22

证据 22-1: “富马酸替诺福韦酯的合成工艺改进”, 《中国药物化学杂志》;

证据 22-2: “恩替卡韦分散片的制备及质量控制”, 《医药卫生》;

证据 22-3: CN102827157A;

证据 22-4: CN112457232A;

证据 22-5: CN117820170A;

证据 23

证据 23-1: 最高人民法院(2020)最高法知民终 1602 号二审民事判决书;

证据 23-2: 最高人民法院(2022)最高法知民终 1226 号二审民事判决书;

证据 23-3: 最高人民法院 (2022) 最高法知民终 1253 号二审民事判决书;

被请求人为证明其主张, 向本局提交了 37 份证据。

被请求人在 2024 年 7 月 15 日提交了证据 1-12:

证据 1: 《中华人民共和国药典》;

证据 2: 技术开发 (合作) 合同;

证据 3: 技术开发合同;

证据 4: 北京茗泽中和药物研究有限公司的药品研发 (有关物质方法学验证) 资料;

证据 5: 国家药品监督管理局药品审评中心官网查询页面、参比制剂 (原研药品) 包装盒及说明书;

证据 6: 自研制剂与参比制剂 (原研药品) 对比结果;

证据 7: 药物稳定性数据;

证据 8: 黑龙江药检所《检验报告》3 份、《枸橼酸坦度螺酮片注册检验标准复核意见》以及《复核意见》各一份;

证据 9: 国家药品监督管理局《药品注册证书》;

证据 10: 国家药品监督管理局药品注册标准 (YBH15682023);

证据 11: 成品检验报告单 (含案涉 231201 批次以及向国家药监局申报的三个批次);

证据 12: 国家知识产权局官方网站查询页面;

被请求人在 2024 年 8 月 29 日提交了证据 13-20 (编号续前):

证据 13: 哈尔滨市平房公证处出具的 (2024) 黑哈平证内经字第 98、99、100、101、107、108、109、110 号公证书;

证据 14: 天津翰盟公司出具的《监测报告》及附件图谱;

证据 15: 黑龙江药检院出具的《检测报告》8 份;

证据 16: 21020201 小试批次原始检测图谱;

证据 17: QCS 标准物质研发中心网站 www.qcsrcm.com、深圳振强生物技术有限公司网站 www.chem-strong.com 截图;

证据 18: 哈尔滨市平房公证处出具的 (2024) 黑哈平证内经字第 128、129 号公证书, 哈三联公司与深圳振强生物技术有限公司签订的《购销合同》;

证据 19: 黑龙江药检院出具的《检测报告》2 份;

证据 20: 杂质 4、杂质 21《分析报告》及其中文翻译文件;

被请求人在 2025 年 4 月 15 日提交了补充证据 1-9:

补充证据 1: 国家知识产权局于 2024 年 12 月 10 日针对涉案专利作出的第 582162 号无效宣告请求审查决定;

补充证据 2: 电研院知鉴〔2025〕952 号鉴定意见书;

补充证据 3: 王丽等, 有关物质中误判杂质峰及形成机制的研究, 中国药事, 2019 年 11 月, 第 33 卷第 11 期, 1254-1258;

补充证据 4: (2020) 最高法知民终 953 号判决书;

补充证据 5: 涉案专利原始申请文件公开文本;

补充证据 6: (2023) 最高法知民终 2800 号判决书;

补充证据 7: 北京大学药学院师晓萌副研究员的专家证言;

补充证据 8: 中国药典 2020 年版-0512HPLC 高效液相色谱法;

补充证据 9: 高德强等, “(3aR, 4S, 7R, 7as) 4, 7-亚甲基-1H-异时啉-1, 3(2H)-二酮的制备研究” 《中国新技术新产品》, 2014 年第 8 期第 13-14 页;

被请求人在 2025 年 5 月 13 日提交了补充证据 10-17:

补充证据 10: (2021) 最高法知民终 2037 号判决书;

补充证据 11: (2022) 最高法知民终 2100 号判决书;

补充证据 12: 中国专利申请 CN101362751A 公开文本;

补充证据 13: 中国专利申请 CN101362751B (补充证据 12 的授权公告文本);

补充证据 14: 中国电子信息产业发展研究院关于“关于对《关于核实〈电研院知鉴〔2025〕952 号鉴定意见书〉的回复”;

补充证据 15: 请求人申请的中国专利 CN119438406A;

补充证据 16: 山西省高级人民法院 (2017) 晋 04 民再 5 号判决书;

补充证据 17: 河南省高级人民法院 (2021) 豫行赔终 6 号判决书。

本局组织双方当事人进行了证据交换和质证。

被请求人对请求人提交证据的质证意见如下:

被请求人对请求人提交的证据 1-3、15 的真实性、合法性和关联性均无异议;

对证据 4、5、8、9、12、13、16-20、22、23 的真实性、合法性无异议, 对关联性有异议;

对证据 6、7、11、14 的真实性无异议, 对合法性和关联性有异议;

对证据 10、21 的形式真实性无异议, 对实质真实性、合法性、关联性以及证明目的均有异议。

经核实, 本局对被请求人提交的证据 1-5、8、9、13、15 的真实性、合法性、关联性均予以认定, 可以作为本案定案依据; 对证据 6、7、11-12、14、16-21、23 的关联性不予认定, 本局不予采信。对证据 10 和证据 22 的具体认定, 在裁决理由中予以说明。

请求人对被请求人提交证据的质证意见如下:

请求人对被请求人提交的证据 4、6、7、8、11、14-16、补充证据 2、补充证据 7 的真实性有异议。

请求人认为，被请求人提交的证据 17-20 存在逻辑错误，补充证据 1-17 严重超过举证期限，且补充证据 3 和 8，曲解证据内容。对其他证据无异议。

经核实，本局对被请求人提交的证据 1-3、5、9、10、12、13、17、18、20、补充证据 1-3、补充证据 5、补充证据 6、补充证据 8-17 的真实性、合法性、关联性均予以认定，可以作为本案定案依据；对证据 4、6、7、11、16 的真实性不予认定；对补充证据 4、补充证据 7 的关联性不予认定。对证据 8、14、15、19 的具体认定，在裁决理由中予以说明。

关于被请求人是否存在超期举证问题。本案审理期间，请求人对被请求人提交的补充证据提出超期举证异议。经本局核实，本案审理中，国家知识产权局 2024 年 12 月 13 日对涉案专利作出第 582162 号无效决定，宣告该专利权部分无效。由于专利权保护范围在专利侵权判定中具有重要作用，国家局的无效决定，客观上导致本案相关事实发生重大变化。被请求人补充提交的证据，包括电研所鉴定意见等，主要针对修改后的权利要求，与案件基本事实相关，本局认为上述证据应该予以考虑。

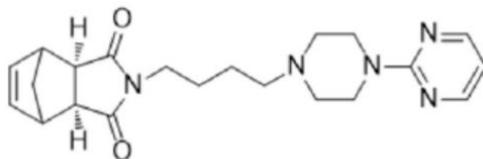
三、本局查明的事实

（一）关于涉案专利

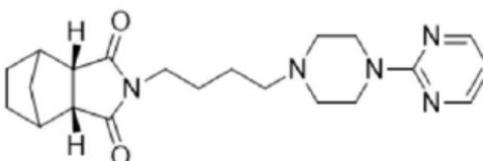
国家知识产权局发明专利公报公告了涉案专利的权利要求 1-33（请求人证据 3：涉案专利授权公告文本）其中，权利要求 1-5、29-33 如下：

“1. 一种枸橼酸坦度螺酮组合物，其特征在于，所述组合物包

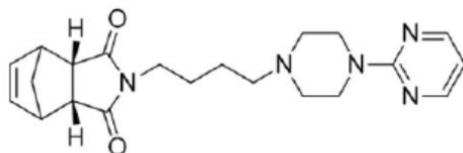
含重量百分含量为 0.001-0.05% 的化合物 I 和/或其枸橼酸盐、0-0.4% 的化合物 II 和/或其枸橼酸盐、以及 0-0.2% 的化合物 III 和/或其枸橼酸盐；



化合物 I，



化合物 II，



化合物 III。

2. 根据权利要求 1 所述的枸橼酸坦度螺酮组合物，其特征在于，化合物 II 和/或其枸橼酸盐的含量为 0-0.3%。

3. 根据权利要求 2 所述的枸橼酸坦度螺酮组合物，其特征在于，化合物 II 和/或其枸橼酸盐的含量为 0-0.2%。

4. 根据权利要求 1 所述的枸橼酸坦度螺酮组合物，其特征在于，化合物 III 和/或其枸橼酸盐的含量为 0-0.1%。

5. 根据权利要求 4 所述的枸橼酸坦度螺酮组合物，其特征在于，化合物 III 和/或其枸橼酸盐的含量为 0-0.05%。

29. 权利要求 1-10 中任一项所述枸橼酸坦度螺酮组合物在制备抗抑郁和/或抗焦虑药物中的用途。

30. 根据权利要求 29 所述的用途，所述抗抑郁和/或抗焦虑药物还包括药学上可接受的辅料或辅助性成分。

31. 根据权利要求 30 所述的用途，所述抗抑郁和/或抗焦虑药

物的剂型包括液体制剂、气体制剂、固体制剂和半固体制剂。

32. 根据权利要求 30 所述的用途，所述抗抑郁和/或抗焦虑药物的剂型包括芳香水剂、溶液剂、注射剂、合剂、洗剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、散剂、丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、膜剂、软膏剂、栓剂、糊剂。

33. 根据权利要求 30 所述的用途，所述抗抑郁和/或抗焦虑药物的剂型包括胶囊剂、片剂、颗粒剂。”

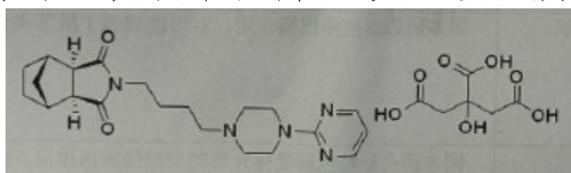
(二) 关于被控侵权产品

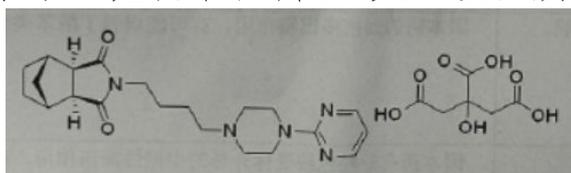
2023 年 10 月 27 日，被请求人生产的规格 10mg 的“枸橼酸坦度螺酮片”获国家药品监督管理局上市许可批准，批准文号分别为“国药准字 H20234382”（请求人证据 4：国家药品监督管理局网页截图）：



国内产药品 —— “国药准字H20234382” 基本信息	
批准文号	国药准字H20234382
产品名称	枸橼酸坦度螺酮片
英文名称	Tandospirone Citrate Tablets
商品名	
剂型	片剂
规格	10mg
上市许可持有人	兰西哈三联制药有限公司
上市许可持有人地址	黑龙江省哈尔滨市兰西县兰西经济开发区哈三联路中段
生产单位	兰西哈三联制药有限公司
批准日期	2023-10-27
生产地址	黑龙江省哈尔滨市兰西县兰西经济开发区哈三联路中段
产品类别	化学药品
原批准文号	
药品本位码	86981249000016
药品本位码备注	
备注	详情

根据相应药品的说明书[请求人证据 9：（2024）京方圆内经证字第 9769 号公证书所附的药品说明书图片]，其主要成分为枸橼



酸坦度螺酮，化学结构式为 ；辅料为“乳糖、玉米淀粉、羧甲基纤维素钙、聚乙烯醇、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型）、巴西棕榈蜡”；性状为“薄膜衣片，除

去包衣后显白色”；适应症为“（1）各种神经症所致的焦虑状态，如广泛性焦虑症。（2）原发性高血压、消化性溃疡等躯体疾病伴发的焦虑状态。”

（三）关于被控侵权产品的挂网采购

本案中，被请求人的枸橼酸坦度螺酮片获得国家药品监督管理局上市许可批准，已经具备在市场上销售的资格，事实上也已被制造和实际销售。被控侵权产品在辽宁省医用药品器械集中采购中心被公布挂网（请求人证据5）：

可见，被请求人具有向药品集中采购平台所在省（区、市）的医疗机构销售被控侵权产品的明确意思表示，甚至已经实施了销售行为。据此可以认定，被请求人实施了许诺销售被控侵权产品的行为。

（四）关于沈阳食药所出具的“关于枸橼酸坦度螺酮片中杂质2检测情况的说明”

本案中，经组织双方当事人协商确定，本局委托沈阳食药所对被控侵权产品中杂质2进行定性定量检测。经检测，得出结果为按现有方法（请求人提供）的检测条件，无法确认被请求人生产的231201批次枸橼酸坦度螺酮片检出的杂质2含量为单一构型化合物含量。

四、裁决的理由

本局经审理认为，请求人为涉案专利的专利权人，涉案专利合法有效，其合法权利应当受到法律保护。

《中华人民共和国专利法》第六十四条第一款规定，“发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。”

判定被控侵权产品技术方案是否落入专利权的保护范围，应当

审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。被控侵权产品包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同技术特征的，应当认定其落入专利权的保护范围。

根据《中华人民共和国专利法》第十一条第一款的规定，“发明专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”。在销售侵犯他人专利权的产品行为实际发生前，被控侵权人作出了销售侵犯他人专利权产品的意思表示的，构成许诺销售。药品挂网是药品生产企业通过省级药品集中采购平台参与集中采购，向对应的医疗机构作出的销售药品的意思表示。因此，被请求人将枸橼酸坦度螺酮片的挂网行为构成许诺销售。

考虑到本案审理过程中，涉案专利权利要求 1 经国家知识产权局无效宣告程序进行了修改。本局认为，经与原专利权利要求对比，修改后的涉案专利权利要求 1 保护范围发生变化。原权利要求中“化合物 I 和或其他的枸橼酸盐”变为“化合物 I 的枸橼酸盐”，相当于由原来的三种技术方案，即“仅含化合物 I 的含量”“含有化合物 I 和化合物 I 的枸橼酸盐的含量”“仅含化合物 I 的枸橼酸盐的含量”变为一种技术方案，即“仅含化合物 I 的枸橼酸盐的含量”。鉴于本案双方当事人对涉案专利权利要求 1 中，除化合物 I 的枸橼酸盐的含量外的其他技术特征比对无异议，因此，本案的争议焦点在于：被请求人 231201 批次枸橼酸坦度螺酮片（以下简称被控侵权产品）化合物 I 的枸橼酸盐的含量是否落入涉案权利要求 1 的“0.001%-0.05%”的含量范围。

关于请求人提交的鉴定意见能否充分证明其主张的问题。为证明被控侵权产品中化合物 I 的枸橼酸盐含量落入涉案专利权利保护范围，本案中，请求人共提交了 2 份鉴定意见，一份为证据 10：国威鉴定公司的《鉴定意见书》，鉴定结论为被控侵权产品杂质 II（对应涉案专利权利要求 1 中的化合物 I 的枸橼酸盐，以下同）含量为 0.001%；一份为证据 21：中国科学院成都分院分析测试中心出具的分析测试报告，结论为被控侵权产品杂质 II 的含量为 0.00226%。上述意见均为请求人就专门性问题自行委托有关机构出具的意见，鉴于被请求人针对上述意见提出了相反证据（即被请求人证据 8、14、15、19）并申请鉴定，参照《最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定》第四十一条“对于一方当事人就专门性问题自行委托有关机构或者人员出具的意见，另一方当事人有证据或者理由足以反驳并申请鉴定的，人民法院应予准许。”的规定，本局认为请求人自行委托出具的鉴定意见不能充分证明其主张，并组织双方协商一致后，确定由本局委托沈阳市药检所对被控侵权产品是否含有化合物 I 的枸橼酸盐进行定性定量检测。

关于沈阳食药所出具的检测情况说明。本案中，沈阳食药所受委托鉴定事项为案诉侵权产品杂质 II（对应涉案专利权利要求 1 中的化合物 1 的枸橼酸盐）的定性和定量分析，使用方法为请求人提供的鉴定方法，即高效液相色谱法（HPLC）；检测样品由双方分别提供，其中，请求人提供杂质 II 标准对照品及被请求人生产的枸橼酸坦度螺酮片（231201 批次，即被控侵权产品）；被请求人提供了己方生产的 4 批次枸橼酸坦度螺酮片，批号分别为 231201、240301、240302、240303。此外被请求人提供了杂质 II 非对映异构体杂质 4 和含杂质 II 的混合物杂质 21。请求人对杂质 4 和杂质 21

的保存条件提出质疑，经检验机构确认杂质 4 和杂质 21 的产品说明书，认为其对运输期间保存条件未作规定，因此对鉴定结果无影响。经沈阳食药所检测，得出如下结果：一是被请求人 231201 批次产品与对照品杂质 II 在相同位置出现色谱峰，经计算，该部分化合物含量为 0.0013%；二是被请求人 240301、240302、240303 三个批次产品在杂质 II 出峰位置未检出色谱峰；三是杂质 4 和杂质 21 与杂质 II 色谱峰保留时间重合。综上，沈阳市食品药品检验所得出结论，按照现有方法（即高效液相色谱法）和检测条件无法确认被控侵权产品中检出的 0.0013%含量化合物为杂质 II 单一构型化合物。

关于被控侵权产品中是否含有化合物 I 游离碱。被请求人提交了电研院知鉴〔2025〕952 号鉴定意见书，根据该鉴定意见，结合被请求人生产工艺，被控侵权产品中一定含有化合物 I 游离碱，同时，根据检测结果，化合物 I 游离碱与化合物 I 的枸橼酸盐按照请求人提供的鉴定方法（高效液相色谱法）无法有效分离。请求人对上述鉴定意见提出质疑，主要涉及鉴定人资质、检测报告译文、检测机构公允性、检测样品来源和关于被控侵权产品含化合物 I 游离碱属于主观推测结论。关于前 4 点质疑，被请求人提交了补充证据，本局予以认可。关于被控侵权产品含化合物 I 游离碱属于主观推测结论的问题，本局认为鉴定意见中，对被控侵权产品生产工艺的分析符合科学实际，且涉案专利说明书中也多次出现化合物 I 的表述，也客观佐证了被控侵权产品含化合物 I 游离碱的事实，符合本领域技术人员的认知。上述鉴定意见虽然也是被请求人单方就专门性问题自行委托有关机构出具的意见，但鉴于请求人未提出实质性反证证据，本局予以采信。

关于高效液相色谱法能否有效鉴定被控侵权产品中化合物 I 枸橼酸盐含量的问题。对化合物的准确定性通常采用色谱质谱连用, 光谱、核磁等测定分析手段, 本案中选用的高效液相色谱法虽然是药典中规定的杂质鉴定方法, 但该方法主要用于杂质测定, 由于药典对杂质含量控制有上限要求, 对于检测限以下的杂质定性并未有明确要求, 且关于定性问题, 药典中也明确提出, “两个保留时间一致的色谱峰有时未必可归属于同一化合物”, 根据上述药典说明, 通过色谱峰判断杂质定性存在一定技术局限性。本案中化合物 I 游离碱、杂质 4、杂质 21 均与化合物 I 的枸橼酸盐对照品杂质 2 的色谱峰保留时间一致, 恰恰出现了药典中提到的不同化合物色谱峰保留时间一致的情况, 根据药典中的说明, 显然无法通过高效色谱法对出现色谱峰的化合物准确定性, 虽然请求人对杂质 4、杂质 21 以及化合物 I 游离碱的存在及定性提出质疑, 但均缺少实证。此外, 化合物 I 的枸橼酸盐保护范围为 0.001%-0.05%, 沈阳市食品药品检验所检出值为 0.0013%, 在这种微量级检测结果下, 即使化合物 I 游离碱或杂质 4 含量微乎其微, 也会对检测结果造成重大影响。

本局认为, 判断被控侵权产品中化合物 I 的枸橼酸盐含量是否落入涉案专利权利保护范围, 需同时满足定性和定量两个要求, 即确认检出物质是化合物 I 的枸橼酸盐, 且含量在 0.001%-0.05%。由于本案中, 利用请求人提供的检测方法无法准确定性检出物就是化合物 I 的枸橼酸盐, 不满足定性要求, 现有证据无法证明被请求人许诺销售的被控侵权产品中化合物 I 的枸橼酸盐含量落入涉案专利权利要求 1 中化合物 I 的枸橼酸盐含量保护范围, 按照全面覆盖原则, 被控侵权产品未落入涉案专利权利要求 1 的保护范围, 由于权利要求 1 是涉案专利的独立权利要求, 涉案专利权利要求 2-5、

29 为权利要求 1 的从属权利要求，权利要求 30 为权利要求 29 的从属权利要求，权利要求 31-33 均为权利要求 30 的从属权利要求，被控侵权产品也未落入涉案权利要求 2-5、29-33 的保护范围。

此外，本局在审理期间查明，本案请求人与被请求人均为国家药品集采枸橼酸坦度螺酮片的中标单位，经了解，该药品集采前零售价为 80 元/盒左右，本轮集采后，中标价为 6.3 元/盒左右。涉案专利保护范围涉及药品杂质含量限定，涉案专利权利要求中的化合物 I 的枸橼酸盐（保护范围 0.001-0.05%）对应《中国药典 2020 版》枸橼酸坦度螺酮杂质 II，化合物 II 的枸橼酸盐（保护范围 0-0.4%）对应《中国药典 2020 版》枸橼酸坦度螺酮杂质 I。由于药典对药品杂质含量范围有严格限定（低于 1%），因此涉案专利在相关产品中较难规避，即使同行业企业通过添加杂质超出专利保护范围的方法予以规避，但客观上也会对药品质量产生影响，有可能影响药品效果。而本案中被请求人除被控侵权产品（231201 批次）外，其他多批次产品均未检出杂质 II，说明被请求人有能力控制相关产品质量，而作为药品生产企业一般主观上没有增加杂质含量的需求，缺少侵权的故意。鉴于本案结果将直接影响国家药品集采工作，涉及重大公共利益，本局始终秉承审慎原则，认真核实双方当事人陈述及相关证据，先后两次组织双方当事人口审，并在审理中多次积极促成双方和解，但截至本案审结，双方未达成和解意见。同时，本案属于药品专利纠纷，技术问题较为专业复杂，为准确判断技术事实，本局除在审理期间聘请技术调查官外，也多次组织药学领域专家对技术问题开展论证，对相关杂质结构、鉴定等技术问题进行了认真分析研讨，为查明案件事实提供了技术支撑。

五、裁决

根据《中华人民共和国专利法》第十一条、第六十四条和《专利纠纷行政裁决和调解办法》第三十条、第三十一条，本局作出行政裁决如下：

1、被请求人兰西哈三联有限公司许诺销售的被控侵权产品枸橼酸坦度螺酮片（231201 批次）未落入请求人发明专利权（专利号：ZL201710017545.7）的保护范围，不侵犯涉案专利的专利权；

2、驳回请求人全部请求。

当事人如不服本裁决，可自收到裁决书之日起 15 日内，依照《中华人民共和国专利法》第六十五条向沈阳市中级人民法院起诉。

合议组长：刘晓光

审 理 员：王旭明

审 理 员：冯俊霖

技术调查官：曲婷婷

书 记 员：柳欣佳

沈阳市知识产权局

2025 年 7 月 23 日