

中华人民共和国最高人民法院

民事判决书

(2020)最高法知民终 342 号

上诉人（原审原告）：华瑞同康**物技术（深圳）有限公司。

法定代表人：周际，该公司董事长。

委托诉讼代理人：唐海佳，北京市盈科（深圳）律师事务所律师。

委托诉讼代理人：谭劲松，北京市盈科（深圳）律师事务所律师。

被上诉人（原审被告）：南京诺尔曼生物技术股份有限公司。

法定代表人：李红云，该公司总经理。

委托诉讼代理人：汪旭东，南京知识律师事务所律师。

委托诉讼代理人：万婧，南京知识（苏州）律师事务所律师。

上诉人华瑞同康**物技术（深圳）有限公司（以下简称华瑞同康公司）因与被上诉人南京诺尔曼生物技术股份有限公司（以下简称诺尔曼公司）侵害发明专利权纠纷一案，不服江苏省南京市中级人民法院于 2019 年 11 月 20 日作出的（2019）苏 01 民初 1253 号民事判决，向本院提出上诉。本院于 2020 年 4 月 10 日立案后，依法组成合议庭，并于 2020 年 11 月 17 日公开开庭审理了本案，上诉人华瑞同康公司的法定代表人周际及其委托诉讼代理人唐海佳、谭劲松，被上诉人诺尔曼公司的委托诉讼代理人汪旭东、原委托诉讼代理人陆裕恒到庭参加诉讼；于 2021 年 4 月 27 日询问当事人，上诉人华瑞同康公司的法定代表人周际及其委托诉讼代理人唐海佳、谭劲松，被上诉人诺尔曼公司的委托诉讼代理人万婧到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

华瑞同康公司上诉请求：1. 撤销原审判决；2. 判令诺尔曼公司停止使用名称为“一种多表位 TK1 抗体的制备及其在人群体检筛查中早期肿瘤检测和风险预警中的应用”、专利号为 ZL201110353971.0 的发明专利（以下简称涉案专利）方法以及停止使用依照该方法直接获得的产品进行许诺销售、向药品监督管理部门申请医疗器械许可的行为；3. 判令诺尔曼公司赔偿华瑞同康公司经济损失 100 万元；4. 判令诺尔曼公司支付华瑞同康公司维权合理开支 15 万元；5. 判令本案一审、二审诉讼费用均由诺尔曼公司承担。事实和理由：

（一）涉案专利产品系新产品，系新的精确度，其敏感性为 0.798、特异性为 0.997、精确度为 0.96。涉案专利提供了一种高特异性、高灵敏度的多表位抗人 TK1-IgY 组合抗体的制备方法，采用胸苷激酶 1（TK1）单体 C 端 31 肽作抗

原并筛选出多位特别抗原决定簇组合制备抗体，通过前述组合获得的新的精确度。与现有技术 TK1-IgG 单克隆抗体相比，依照涉案专利方法制造的多表位 IgY 抗体形成了区别于专利申请日前同类产品的功能特征，使得制备的新产品在灵敏度和特异性比专利申请日前同类产品具有显著进步，解决了已有同类产品健康人群体检的肿瘤早期筛查中精确度不足的技术难题，应属于新产品。

（二）诺尔曼公司抄袭涉案专利的精确度（0.96）和阈值（2.0pmol/L），被诉侵权产品与涉案专利新产品相同。首先，诺尔曼公司宣传彩页中产品宣传的肿瘤早筛的精确度为 0.96，阈值即产品参考值为 2.0pmol/L，受试者工作 ROC 曲线图所代表的精确度完全相同，展会的公开宣传会让市场消费者认为被诉侵权产品的精确度也是 0.96。因此，被诉侵权产品在健康人群体检的肿瘤早期筛查中与涉案专利产品具有相同的精确度，足以认定诺尔曼公司推广宣传的产品跟涉案专利产品相同。其次，诺尔曼公司关于宣传彩页 ROC 曲线图是合法引用的抗辩理由不能成立。从被诉侵权产品宣传册的使用方式和目的来看，公开展会上发布产品宣传册旨在介绍新产品，普通消费者会认为其 ROC 曲线图的精确度代表其产品。从宣传册的内容篇幅来看，产品临床表现的 ROC 曲线所占篇幅较大，而右下角的脚注不显著，没有声明“引用”，没有中文翻译，公众不会认为有合理来源，亦未指明作品的作者姓名、期刊中文名称，不符合引用规范，容易让公众误认为文献由诺尔曼公司所发表。被诉侵权产品宣传的时间晚于文献发表的时间，后者又晚于涉案专利申请的时间，可以认定诺尔曼公司使用了涉案方法制备相同的产品。（三）涉案专利为方法专利，原审法院关于举证责任分配适用法律存在错误。在华瑞同康公司完成初步举证证明被诉侵权产品与涉案专利产品是相同产品后，应适用举证责任倒置，由诺尔曼公司证明被诉侵权产品制造方法不同于涉案专利方法。诺尔曼公司应证明其所称的鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体具有相同的精确度，而其仅提交了产品说明书，未完成举证责任。诺尔曼公司持有鉴定所需的样品材料而拒不提供，应依法推定被诉侵权产品采用了涉案专利方法制备相同产品。（四）诺尔曼公司所主张的鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体检测试剂盒既不能用于血清 TK1 检测，也不能用于健康人群体检筛查。首先，从华瑞同康公司原审证据 14《关于鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体达不到诺尔曼公司宣传的技术效果的说明》可知，对健康人群体检的肿瘤筛查用的试剂盒其 ROC 曲线下面积（AUC）须达到 0.95 以上，但目前鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体检测试剂盒的曲线下面积均不超过 0.90，故诺尔曼公司所称的产品达不到健康人群体检肿瘤早期筛查用的要求。其次，鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体只能识别 TK1 抗原上单一表位，小鼠制备的单克隆抗体灵敏度低，无法达

到宣传所称的精确度，不适用于健康人群体检筛查中的肿瘤早期风险预警。即便鼠抗人 TK1 单克隆 IgG 抗体产品能达到相同的精确度，但诺尔曼公司未进行相应举证，应承担举证不能的后果。（五）华瑞同康公司的鉴定实验申请合法合理，以及申请调取江苏省药品监督管理局备案的被诉侵权产品相关申报资料属于《中华人民共和国民事诉讼法》（以下简称民事诉讼法）第六十四条第二款、第三款以及《最高人民法院关于适用的解释》第九十四条规定的证据，均应予准许。（六）原审法院就相关事实认定错误。1. 原审法院关于“目前申报资料已通过食品药品监督管理局技术审评机构的内容实质性审查、申报产品已通过依据产品技术要求的注册检验以及江苏省食品药品监督管理局的质量管理体系现场核查”的事实认定缺乏证据。2. 被诉侵权产品选取“参考值：0.5mg/mL）标记生物素的胸苷激酶 1（TK1）抗体（鼠）……”。

华瑞同康公司的质证意见为：1. 对诺尔曼公司提交的说明书的真实性、合法性、关联性均不予认可；2. 对国家药品监督管理局国产医疗器械产品（注册）说明的形式真实性认可，对合法性、内容真实性和关联性不予认可。首先，该说明仅属于形式公开，被诉侵权产品（注册）备案并未提交抗体制备的研究资料，其公开的数据亦不符合法律规定。其次，该说明在“结构及组成/主要组成成分”的“磁珠试剂”“吡啶酯标记试剂”分别标注了标记生物素的胸苷激酶 1（TK1）抗体（鼠）、标记吡啶酯的特异性胸苷激酶 1（TK1）抗体（鼠）的含量，未说明抗体为鼠的主要研究资料及其制备方法，诺尔曼公司未完成其举证责任。再次，即使诺尔曼公司生产的试剂盒采用鼠抗体 TK1 为关键原材料，但不能证明其检测性能指标达到被诉侵权试剂盒宣传的效果。目前全球现有的商用鼠单抗 TK1 试剂盒性能尚达不到体检筛查用的要求；华瑞同康公司利用 TK1IgY 专利技术获得的体检筛查数据已在国际上经同行评议公开发表，而利用鼠 TK1-IgG 抗体的体检筛查数据目前仍无公开发表报道。

原审查明的事实基本属实，本院予以确认。

本院另查明：国家知识产权局于 2021 年 2 月 1 日作出第 48160 号无效宣告请求审查决定，维持涉案专利权有效。诺尔曼公司原名为“南京诺尔曼生物技术有限公司”，南京市江北新区管理委员会行政审批局于 2020 年 12 月 25 日发出《公司准予变更登记通知书》，核准其更名为“南京诺尔曼生物技术股份有限公司”。

本院二审期间，华瑞同康公司坚持提出以下申请：1. 行为保全申请，请求本院责令诺尔曼公司立即停止使用涉案专利方法以及制造、许诺销售依照涉案专利方法制备的产品；2. 同一性鉴定申请，依据诺尔曼公司提交的样品就产品

同一性进行鉴定。

本院认为，根据双方当事人诉辩主张，本案的争议焦点问题是：（一）本案是否应当适用专利法第六十一条第一款关于举证责任倒置的规定；（二）诺尔曼公司是否使用了落入涉案专利权保护范围的制备方法；（三）对于华瑞同康公司的相关申请是否应当准许。

（一）关于本案是否应当适用专利法第六十一条第一款关于举证责任倒置的规定的规定的问题

专利法第六十一条第一款规定：“专利侵权纠纷涉及新产品制造方法的发明专利的，制造同样产品的单位或者个人应当提供其产品制造方法不同于专利方法的证明。”在涉及新产品制造方法专利的侵权纠纷中，要由被诉侵权人承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任，需满足一定的前提条件，即权利人首先能够证明依照专利方法制造的产品属于新产品且被诉侵权人制造的产品与依照专利方法制造的产品属于同样的产品。所谓“新产品”是指该产品系在专利申请日之前，市场上从未出现过的产品。因此，本争议焦点主要涉及两个问题，一是涉案专利产品是否属于“新产品”；二是华瑞同康公司所诉的诺尔曼公司“产品”与依照涉案专利方法直接获得的产品是否属于同样的产品。

1. 关于涉案专利产品是否属于“新产品”的问题

华瑞同康公司主张，涉案专利既是方法专利，也是产品专利，涉案专利产品属于“新产品”，是指新的精确度，即敏感性为 0.798、特异性为 0.997。对此，本院认为，根据涉案专利权利要求书及说明书的记载，涉案专利产品是一种依照涉案专利方法制造的抗人 TK1-IgY 组合抗体以及制备的试剂盒，说明书中所声称的敏感性、特异性数值是该产品的技术效果，并不因其比现有技术具有更好的技术效果而当然推知其为“新产品”。另外，其产品专利之所以具备创造性，是因为采用了涉案专利的制备方法，也即产品专利是用方法特征进行限定的。所以，产品专利具备创造性也不意味着产品本身当然是“新”的。在华瑞同康公司未提交其他证据证明专利产品为“新产品”的情况下，尚不能适用专利法第六十条第一款所规定的举证责任倒置。

2. 关于华瑞同康公司所诉的诺尔曼公司生产的“产品”与依照涉案专利方法直接获得的产品是否属于同样的产品的问题

华瑞同康公司主张被诉侵权产品与涉案产品是相同产品，其主要依据是诺尔曼公司宣传彩页中刊载的 ROC 曲线与涉案专利产品相同，且声称的敏感性、特异性与涉案专利产品相同，故两种产品必然相同。诺尔曼公司认可宣传彩页

中刊载的 ROC 曲线图来源于华瑞同康公司，但认为其已在宣传彩页中标注了来源，该曲线图仅表明通过对胸苷激酶 1（TK1）数值进行检测这项技术 ROC 值可以达到 0.96，不能证明诺尔曼公司使用了相同的制备方法制备抗体。对此，本院认为，如前所述，敏感性、特异性均是对产品性能的描述，并非产品本身，也非涉案专利权利要求所限定的技术方案。在涉案专利说明书中第 0008 段也记载：“采用人 TK1C 端 31 肽制备的抗人 TK1-IgY 抗体蛋白和非活性的 TK1 蛋白，也能检测 TK1 蛋白质与其他的分子形成的复合物。尽管这血清试剂盒-增强发光免疫点印迹法检测系统试用于体检筛查中，检测范围在 0.3-2pM 之间，但在 0.1-1pM 时，误差有时会大于 30%，采用人群常规体检血清 TK1 和癌症患者血清 TK1 进行 ROC 值分析，ROC 曲线下面积为 0.96，特异性为 0.991，…但灵敏度在 0.51%”，可见，宣传彩页中刊载的 ROC 曲线图体现出现有技术表明 ROC 值已可以达到 0.96，并非是涉案专利所带来的技术贡献。

华瑞同康公司还主张被诉侵权产品宣传册内有一项参数即“参考值：< 2pM”与涉案专利说明书附图 5 中相同，进而认为被诉侵权产品必然使用了涉案专利方法。华瑞同康公司提交的《血清胸苷激酶 1 是一种适用于早期肿瘤检测的生物学标志物》一文记载：“另外，由于大部分恶性患者（65%-90%）所表达的 STK1 浓度>2.0pM”且此处该文标注引用了 2005 年的文献，本院认为，由上述记载可知，在涉案专利申请日之前，“参考值：<2pM”是本领域已知的，并非是涉案专利所特有的。

因此，华瑞同康公司提交的在案证据尚不足以证明诺尔曼公司生产的“产品”与依照涉案专利方法直接获得的产品属于同样的产品。

综合上述分析，在华瑞同康公司未能够证明依照涉案专利方法制造的产品属于“新产品”且未能够证明诺尔曼公司制造的产品与依照涉案专利方法制造的产品属于同样的产品的情况下，本案适用专利法第六十一条第一款举证责任倒置的条件尚未成就，故对于华瑞同康公司的相关上诉主张，本院不予支持。华瑞同康公司仍应承担证明诺尔曼公司使用了落入涉案专利权保护范围的制备方法的举证责任。

（二）关于诺尔曼公司是否使用了落入涉案专利权保护范围的制备方法的问题

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》第七条的规定，人民法院判定被诉侵权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。被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院

应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

如上文所述，本案适用专利法第六十一条第一款举证责任倒置的条件尚未成就，华瑞同康公司仍应承担证明诺尔曼公司使用了落入涉案专利权保护范围的方法的举证责任。即便如此，诺尔曼公司仍提交了被诉侵权产品说明书以及国家药品监督管理局官网上公示的国产医疗器械产品（注册）说明，用以证明被诉侵权产品未使用涉案专利的制备方法。其提交的说明书记载有：“检验原理一本试剂盒采用双抗体夹心法检测胸苷激酶 1（TK1）浓度”和“主要组成成分一吡啶酯标记试剂：标记吡啶酯的特异性胸苷激酶 1（TK1）抗体（鼠）”，诺尔曼公司自国家药品监督管理局下载的公示信息亦记载了相同的内容，上述记载与涉案专利权利要求 1 中所述“一种高特异性、高灵敏度的多表位抗人 TK1-IgY 组合抗体的制备方法”和“分别免疫母鸡，提取卵黄液体，采用水萃取制备抗体溶液”已经构成不同的制备方法。华瑞同康公司认为诺尔曼公司实际使用的抗体并非“鼠”，但未能提供证据推翻诺尔曼公司提供的上述经批准备案的产品信息，故本院对华瑞同康公司的该主张不予采信。同时，根据华瑞同康公司的主张，如果使用“鼠”进行提取，则达不到与涉案专利同样的技术效果，华瑞同康公司也未提交其他证据证明使用“鼠”与涉案专利中使用“母鸡”对于本领域技术人员而言属于技术手段、功能以及技术效果基本相同的技术特征，故该两项技术特征亦不构成等同。因此，诺尔曼公司使用的方法并未落入涉案专利权利要求 1 的保护范围。

涉案专利权利要求 2 所保护的抗体是利用权利要求 1 限定的制备方法所得的，因此，在诺尔曼公司能够证明其使用的制备方法不同于涉案专利权利要求 1 限定的制备方法，即未落入涉案方法权利要求 1 的保护范围的情况下，可以认定诺尔曼公司使用其方法制备所得的抗体亦不落入涉案专利权利要求 2 的保护范围。根据权利要求 3-6 与权利要求 2 之间的引用关系，亦可认定诺尔曼公司使用其制备方法所得的抗体或试剂盒，或者诺尔曼公司对其制得的抗体所采用的检测方法均不落入涉案专利权利要求 3-6 的保护范围。

（三）关于对于华瑞同康公司的相关申请是否应当准许的问题

根据华瑞同康公司的申请，本院向江苏省药品监督管理局调取了诺尔曼公司申请《医疗器械产品注册证》的部分备案资料，而其中“5. 主要原料的研究资料”“6. 主要生产工艺及反应体系的研究资料”两部分资料系由诺尔曼公司

自行保管，鉴于在案证据已能证明被诉侵权产品及其制造方法未落入涉案专利权的保护范围，在诺尔曼公司不同意将完整资料交由华瑞同康公司质证的情况下，本院对上述证据不予采信。

关于华瑞同康公司二审中坚持提出的行为保全申请及同一性鉴定申请。本院认为，华瑞同康公司在本案一审、二审诉讼阶段提交的证据尚不足以证明诺尔曼公司存在侵害涉案专利权的行为，故华瑞同康公司提出的行为保全申请缺乏事实和法律依据，本院不予准许。根据上述分析，在案证据已能证明诺尔曼公司使用的制备方法未落入涉案专利权的保护范围，故诺尔曼公司的同一性鉴定申请亦缺乏事实和法律依据，本院不予支持。对于华瑞同康公司二审期间提交的证明其经济损失的相关证据，本院不再予以评述。

综上所述，华瑞同康公司的上诉请求不能成立，应予驳回；原审判决认定事实清楚，适用法律正确，应予维持。依照《中华人民共和国民事诉讼法》第一百七十条第一款第一项之规定，判决如下：

驳回上诉，维持原判。

二审案件受理费 15150 元，由华瑞同康**物技术（深圳）有限公司负担。

本判决为终审判决。

审判长岑宏宇

审判员何鹏

审判员陈瑞子

二〇二一年五月二十一日

法官助理诸方卉

书记员沈靖博

书记员李梦琳

裁判要点

案号

（2020）最高法知民终 342 号

案由

侵害发明专利权纠纷

合议庭

审判长：岑宏宇

审判员：何鹏、陈瑞子

法官助理：诸方卉

书记员：沈靖博、李梦琳

裁判日期

2021年5月21日

涉案专利

“一种多表位 TK1 抗体的制备及其在人群体检筛查中早期肿瘤检测和风险预警中的应用”发明专利(专利号 ZL201110353971.0)

关键词

发明专利；方法专利；侵权；新产品；举证责任

当事人

上诉人（原审原告）：华瑞同康**物技术（深圳）有限公司；

被上诉人（原审被告）：南京诺尔曼生物技术股份有限公司。

裁判结果

驳回上诉，维持原判。

原审判决主文：驳回原告华瑞同康**物技术（深圳）有限公司的诉讼请求。

涉案法条

《中华人民共和国专利法》第六十一条第一款

法律问题

涉及新产品制造方法专利的侵权纠纷中举证责任的分配

裁判观点

专利法第六十一条第一款规定：“专利侵权纠纷涉及新产品制造方法的发明专利的，制造同样产品的单位或者个人应当提供其产品制造方法不同于专利方法的证明。”在涉及新产品制造方法专利的侵权纠纷中，要由被诉侵权人承担证明其产品制造方法不同于专利方法的举证责任，需满足一定的前提条件，即权利人首先能够证明依照专利方法制造的产品属于新产品且被诉侵权人制造的产品与依照专利方法制造的产品属于同样的产品。

注：本摘要并非判决书之组成部分，不具有法律效力。

根据知产宝用户注册的服务条款：本网站中所含的资料、文书供您在线阅读，引用时应以正式文本为准，提交行政机关及司法机关时请以司法文书正本为准。由用户超出在线阅读范围而使用本网站内资料、文书引起的一切法律纠纷，均与使用者本人相关，本网站概不负责。

用户只对‘知产宝’数据库及数据库软件享有占有权和内部的使用权，未经知产宝公司的允许，任何用户不得将数据库、数据库软件、资料及文书，以任何形式复制、转让、出售、发布、汇编、整理，也不得以任何方式提供给第三方。

当用户依据知产宝（IPHOUSE）平台中的裁判文书做出任何书面研究成果时，请于文章显明位置标注数据来源，明确标注以下元素：（1）“数据来源”字样；（2）“知产宝（IPHOUSE）”字样；（3）知产宝网站“www.iphouse.cn”字样。