

# 注射用三磷酸腺苷二钠氧化镁 冻干粉专利侵权案案例分析



BEIJING EAST IP LTD.  
BEIJING EAST IP LAW FIRM

撰写人：周振巍

200410024515.1

## 权利要求书

申请文本 第1/1页

1、注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁针剂生产方法，其特征是：将三磷酸腺苷二钠与氯化镁按一定配比用适量的溶媒溶解成混合溶液后，经调整混合溶液 PH 值，再经过滤和中间品检验，最后再冷冻干燥制成注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁针剂。

2、根据权利要求 1 所述的注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁针剂生产方法，其特征是：取三磷酸腺苷二钠 100 重量份与氯化镁 32 重量份加 400 重量份水搅拌制成混合溶液；用 0.1%氢氧化钠溶液调该混合溶液 PH 值到 4.5~7.0；再向该混合溶液中加 600 重量份水混匀，将上述混合溶液用微孔滤膜过滤，经滤膜起泡点检验和内毒素检验后，灌装于每个药瓶中；然后药瓶半加塞，将药瓶放入冷冻干燥箱中，待瓶中制品降到-35℃后保持 3 小时；降低冷凝器温度至-60℃，抽真空至 10Pa 以下后，通过隔板给瓶中制品加温使冻结产品的温度升至-20℃，保持 5 小时；继续加热升温至 25℃，保温 5 小时；最后药瓶压塞，轧铝盖制成注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁针剂。

200410024515.1

## 权利要求书

授权文本 第1/1页

1、注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁冻干粉针剂生产方法，其特征在于：它包括下列步骤：取三磷酸腺苷二钠 100 重量份与氯化镁 32 重量份加 400 重量份水搅拌制成混合溶液；用 0.1%氢氧化钠溶液调该混合溶液 PH 值到 4.5~7.0；再向该混合溶液中加 600 重量份水混匀，将上述混合溶液用微孔滤膜过滤，经滤膜起泡点检验和内毒素检验后，灌装于每个药瓶中；然后药瓶半加塞，将药瓶放入冷冻干燥箱中，待瓶中制品降到-35℃后保持 3 小时；降低冷凝器温度至-60℃，抽真空至 10Pa 以下后，通过隔板给瓶中制品加温使冻结产品的温度升至-20℃，保持 5 小时；继续加热升温至 25℃，保温 5 小时；最后药瓶压塞，轧铝盖制成注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁冻干粉针剂。

2、一种注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁冻干粉针剂，其特征是：由三磷酸腺苷二钠与氯化镁组成，二者的重量比为 100 毫克比 32 毫克。

申请再审人（一审被告、二审上诉人、原被申请人）：山西振东泰盛制药有限公司（原山西泰盛制药有限公司）、山东特利尔营销策划有限公司医药分公司  
被申请人（一审原告、二审被上诉人、原申请再审人）：胡小泉

**被诉侵权产品“注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁”**，同样为注射用针剂，性状为白色或类白色冻干块状物或粉末，冻干粉的主要成分为三磷酸腺苷二钠和氯化镁，规格为三磷酸腺苷二钠100毫克、氯化镁32毫克，但被诉侵权产品在制备过程中加入了两种辅料，即精氨酸和碳酸氢钠。

- 2004年7月21日专利权人递交涉案专利申请
- 2005年3月23日涉案专利申请文件公开
- 2005年4月1日国家食品药品监督管理局核准涉案专利产品的新药注册
- 2005年12月28日国家食品药品监督管理局核准被控侵权产品的新药注册
- 2006年11月15日涉案专利授权公告
- 2008年6月24日山东省中级人民法院一审判定侵权成立（2008年1月14日受理）
- 2008年11月19日专利复审委员会宣告涉案专利权无效（2007年10月17日提出）
- 2009年6月23日山东省高级人民法院二审撤销一审判决\*（2008年？月？日受理）
- 2009年11月25日最高人民法院指定山东省高级人民法院再审
- 2009年12月23日北京市第一中级人民法院一审维持无效决定
- 2010年10月27日北京市高级人民法院二审撤销一审判决和无效决定（2010年2月21日受理）
- 2011年5月10日山东省高级人民法院二审再审判决维持一审判决
- 2011年9月7日专利复审委员会宣告涉案专利权有效（2010年12月7日提出）
- 2012年12月20日最高人民法院再审撤销一审和二审判决判定侵权不成立（2011年12月8日提审）

\*山东省高级人民法院二审法律适用错误

根据专利法第五十六条第一款的规定，发明专利权的保护范围以权利要求的内容为准，说明书和附图可以用于解释权利要求。本案中，涉案专利属于化学领域的组合物专利，权利要求2采用了“由.....组成”这一措词对组合物的组分进行限定。参照2001年版《审查指南》第二部分第十章“关于化学领域发明专利申请审查的若干规定”中第3.2.1节的规定，涉案专利权利要求2属于组合物封闭式权利要求。在专利侵权诉讼程序中确定组合物封闭式权利要求的保护范围时，应当参照《审查指南》的相关规定，即，组合物封闭式权利要求表示要求保护的组合物仅由权利要求所限定的组分组成，没有别的组分，但可以带有杂质，该杂质只允许以通常的含量存在。因此，涉案专利权利要求2要求保护的注射用三磷酸腺苷二钠氧化镁冻干粉针剂中，仅由三磷酸腺苷二钠与氧化镁组成，除可能具有通常含量的杂质外，别无其他组分。

### 《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

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。

## 北京市高级人民法院《专利侵权判定指南》

### 二、发明、实用新型专利权的侵权判定

#### （二）相同侵权

**38、**对于组合物的封闭式权利要求，被诉侵权技术方案在包含权利要求中的全部技术特征的基础上，又增加了新的技术特征的，则不落入专利权保护范围。但是，被诉侵权技术方案中新增加的技术特征对组合物的性质和技术效果未产生实质性影响或该特征属于不可避免的常规数量杂质的情况除外。

专利法实施细则（2002修订）第二十一条第二款

独立权利要求应当从整体上反映发明或者实用新型的技术方案，记载解决技术问题的必要技术特征。

专利法实施细则（2010修订）第五十条第二款

申请人在收到国务院专利行政部门发出的审查意见通知书后对专利申请文件进行修改的，应当针对通知书指出的缺陷进行修改。

# Thank you for your attention!

Suite 1601, Tower E2, The Towers, Oriental Plaza  
No.1 East Chang An Ave., Dongcheng District  
Beijing 100738, P.R.China

Tel : +86-10-85189318  
Fax:+86-10-85189338  
Info@beijingeastip.com