

典型性案例评选活动

胡小泉、朱江蓉诉山东省惠诺药业有限公司

侵害发明专利权纠纷案

【裁判摘要】我国目前法律法规并无强制性标准未明示所涉必要专利的信息,实施人实施该强制性标准即可以不经专利权人许可、不构成侵权的相关规定,是否停止实施国家强制性标准应根据具体案件事实进行认定,不能均以损害公共利益为由不判令停止使用;对于是否属于依照专利方法直接获得的产品没有明确规定的情况下,应否停止销售依照专利方法进行检测的产品,应根据保护权利人合法权益、打击侵权行为的立法宗旨,公平合理的作出认定。

原告:胡小泉,男,1975年3月22日出生,汉族,住山东省济南市历城区工业北路243号。

原告:朱江蓉,女,1972年7月10日出生,汉族,住山东省济南市文化东路中建文化城6-404。

被告:山东省惠诺药业有限公司,住所地山东省莱阳市富水南路320号。

法定代表人:王玉晶,该公司执行董事。

原告胡小泉、朱江蓉因与被告山东省惠诺药业有限公司(以下简称惠诺药业)侵害发明专利权纠纷一案,向山东省烟台市中级人民法院提起诉讼。

原告胡小泉、朱江蓉诉称,胡小泉、朱江蓉系专利号为ZL201310111864.6“肝素钠封管注射液的质量检测方法”的

专利权人，该专利合法有效。惠诺药业是主要从事药品研发、生产和销售生化制药企业，肝素钠封管注射液为其生产的主要药品之一。胡小泉、朱江蓉发现惠诺药业使用的肝素钠封管注射液的质量检测方法及惠诺药业生产肝素钠封管注射液所按照的国家食品药品监督管理局药品标准（WS1-XG-011-2013）与胡小泉、朱江蓉的发明专利权利要求1记载的保护范围均一致。惠诺药业未经胡小泉、朱江蓉许可，使用涉案发明专利方法的行为构成侵权。鉴于《中华人民共和国药品管理法》规定药品必须符合国家药品标准，惠诺药业投放市场的肝素钠封管注射液是依据涉案专利方法检验获得的，且该检测方式记载于国家药品标准WS1-XG-011-2013，是检测肝素钠封管注射液的唯一检测方法，在惠诺药业生产的肝素钠封管注射液未获得新的药品标准之前停止该药品的销售是制止专利侵权的唯一有效方法。故请求：1. 确认惠诺药业使用国家食品药品监督管理局标准WS1-XG-011-2013进行药品检验的行为侵犯了胡小泉、朱江蓉ZL201310111864.6发明专利权；2. 惠诺药业立即停止使用胡小泉、朱江蓉ZL201310111864.6发明专利对“肝素钠封管注射液”进行质量检测的行为；3. 惠诺药业立即停止销售按照国家食品药品监督管理局药品标准WS1-XG-011-2013检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品；4. 惠诺药业赔偿胡小泉、朱江蓉的经济损失200万元；5. 惠诺药业承担本案的诉讼费用。

被告惠诺药业辩称：一、惠诺药业在涉案发明专利申请

日前就已经使用与涉案发明专利相同的技术进行检测，并且仅在原有范围内继续使用，不构成侵犯专利权。二、涉案药品的国家标准是以惠诺药业名义申请的，并经国家食品药品监督管理局批准授权其持有，惠诺药业作为原研药厂，有权使用该国家标准进行药品生产和检测方法检测，专利权人亦无权禁止其使用。三、本案系案外人范克和以胡小泉为法定代表人的山东艾诺吉医药科技有限公司(以下简称艾诺吉公司)，在与惠诺药业的委托销售合同纠纷一案败诉后故意提起的诉讼，应驳回其诉讼请求。四、2014年4月9日，范克和艾诺吉公司即以合同纠纷为由起诉了惠诺药业，胡小泉在当时已知惠诺药业使用与涉案发明专利相同的技术方法进行药品检测，其于2017年4月18日才提起本案诉讼，已超过两年的诉讼时效。请求依法驳回胡小泉、朱江蓉的诉讼请求。

山东省烟台市中级人民法院经审理查明：

一、涉案发明专利的有关情况及胡小泉、朱江蓉主张的专利权保护范围

2013年4月2日，胡小泉、朱江蓉向国家知识产权局申请了一种名称为“肝素钠封管注射液的质量检测方法”的发明专利，并于2014年8月6日获得发明专利授权。专利证书上记载的发明人为范克、林立，专利权人为胡小泉、朱江蓉，专利号为ZL201310111864.6。该专利目前处于有效期内。

根据专利证书上的记载，涉案发明专利共有7项权利要求，胡小泉、朱江蓉在本案中主张保护的独立权利要求1的

内容为：“一种肝素钠封管注射液的检测方法，包括鉴别步骤和检查步骤，其特征在于：所述的检查步骤包括 pH 值检查、有关物质检查、渗透压摩尔浓度检查、细菌内毒素检查和氯化物检查；其中所述的有关物质检查包括如下操作：(1) 制作溶液：取需要检测的肝素钠注射液作为供试品溶液，取肝素钠对照品与硫酸皮肤素对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含肝素钠 0.6mg 和约含硫酸皮肤素 0.03mg 的混合溶液，作为对照品溶液；(2) 高效液相色谱法测定：以烷醇季铵为功能基的乙基乙烯基苯一二乙烯基苯树脂为填充剂，以 0.04% 磷酸二氢钠溶液为流动相 A，以高氯酸钠一磷酸盐溶液为流动相 B，其中，0.04% 磷酸二氢钠溶液用磷酸调节 pH 值至 3.0，高氯酸钠一磷酸盐溶液的制备过程为取高氯酸钠 14g，用 0.04% 磷酸二氢钠溶液溶解并稀释至 100ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0；流速为每分钟 0.22ml，检测波长为 202nm，如下进行线性梯度洗脱；

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
60	10	90
61	80	20
75	80	20

(3) 制作溶液：取需要检测的肝素钠注射液作为供试品溶液；(4) 系统适用性试验：取硫酸皮肤素对照品、多硫酸软骨素对照品和肝素钠对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含硫酸皮肤素 0.02mg、多硫酸软骨素 0.02mg 和肝素钠 2mg

的混合溶液，作为系统适用性溶液；取此系统适用性溶液 100 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，硫酸皮肤素、肝素钠和多硫酸软骨素的保留时间分别为 20 分钟、30 分钟和 50 分钟；硫酸皮肤素峰和肝素钠峰的分离度大于 1.0，肝素钠峰和多硫酸软骨素峰的分离度大于 1.5；(5)检查有关物质：取供试品溶液和对照品溶液各 100 μ l 或 500 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除氯化钠峰以外，硫酸皮肤素的峰面积不大于对照品溶液中硫酸皮肤素的峰面积或 1/2 的峰面积为 5.0%；肝素钠主峰后其他杂质峰按面积归一化法计算，不大于 3.0%；其中用于检测 5ml : 500 单位的肝素钠封管注射液时，取供试品溶液和对照品溶液各 100 μ l，供试品溶液色谱图中硫酸皮肤素的峰面积不大于对照品溶液中硫酸皮肤素的峰面积；用于检测 5ml: 50 单位的肝素钠封管注射液时，取供试品溶液 500 μ l，供试品溶液色谱图中硫酸皮肤素的峰面积不大于对照品溶液中硫酸皮肤素 1/2 的峰面积。”

专利授权公告文本中的“摘要”载明：“……其中，对有关物质检查步骤中的参数进行了改进，是本发明方法对现有技术的贡献关键所在。通过参数的变化，本发明方法可行，解决了现有技术的检验方法不能准确检出产品中杂质，达不到检测限，分离度不佳，达不到系统适用性试验要求等诸多灵敏度不足等问题”。

2014 年 11 月 13 日，请求人梁鹏以 ZL201310111864.6 号发明专利的权利要求 1-7 不符合《中华人民共和国专利法》

第 22 条第 3 款规定、权利要求 6 不符合《中华人民共和国专利法》第 33 条规定为由向国家专利复审委员会提出无效宣告请求，请求宣告涉案发明专利 ZL201310111864.6 全部无效，请求所依据的证据为：1. 国家药典委员会关于肝素钠封管注射液国家标准的公示，公开日期为 2012 年 11 月 15 日。2. 2010 年药典二部第 366-367 页，公开日期为 2010 年 1 月 1 日。国家专利复审委员会审查后，于 2015 年 6 月 24 日作出审查决定：宣告 ZL201310111864.6 号发明专利的权利要求 6 无效，在权利要求 1-5、7 的基础上继续维持该专利有效。

公开日期为 2012 年 11 月 15 日的肝素钠封管注射液国家标准在“检查”一项中，对“有关物质”的检查内容表述为“取本品作为供试品溶液，照肝素钠项下的方法检查，应符合规定”。

2010 年药典二部第 366-367 页在对“肝素钠”的“有关物质”项的“检查”一项中载明：取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的供试品溶液；取肝素钠对照品与硫酸皮肤素对照品适量，精密称定。加水溶解并定量制成每 1ml 中约含肝素钠 20mg 和硫酸皮肤素 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(附录 V D)测定，以烷醇季铵为功能基的乙基乙烯基苯一二乙烯基苯树脂为填充剂(如 ASLL 阴离子交换柱，2mm × 250mm，与 AGLL 保护柱，2mm × 50mm)；以 0.04% 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 PH 值至 3.0)为流动相 A，以高氯酸钠一磷酸盐溶液(取高

氯酸钠 14g，用 0.04%磷酸二氢钠溶液溶解并稀释至 100ml。用磷酸调节 PH 值至 3.0)为流动相 B；流速为每分钟 0.22ml，检测波长为 202nm，按下表进行线性梯度洗脱。取系统适用性试验溶液(取硫酸皮肤素对照品、多硫酸软骨素对照品和肝素钠对照品适量，加水溶解并制成每 1ml 中含硫酸皮肤素 0.02mg、多硫酸软骨素 0.02mg 和肝素钠 20mg 的混合溶液) 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，硫酸皮肤素、肝素钠和多硫酸软骨素的保留时间分别为 20 分钟、30 分钟和 50 分钟；硫酸皮肤素峰和肝素钠峰的分度大于 1.0，肝素钠峰和多硫酸软骨素峰的分度大于 1.5；精密量取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除氯化钠峰以外，硫酸皮肤素的峰面积不大于对照品溶液中硫酸皮肤素的峰面积 (5.0%)；肝素钠主峰后其他杂质峰按面积归一化法计算，应不得大于 3.0%。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
60	10	90
61	80	20
75	80	20

二、惠诺药业使用与涉案发明专利技术有关的事实

2012 年 6 月 15 日，国家食品药品监督管理局针对惠诺药业关于肝素钠注射液增加 5ml:500 单位规格的申请，向惠诺药业作出原始编号为 H37021294、批件号为 2012B00872 的

《药品补充申请批件》，对药品肝素钠注射液审批结论中载明：“经审查，同意本品增加 5ml:500 单位规格，发给药品批准文号。适应症为‘用于维持静脉内注射装置(如留置针、导管)的管腔通畅，可于静脉内放置注射装置后、每次用药后以及每次采血后使用本品’。本品不能用于抗凝治疗。说明书照所附执行。有效期 24 个月。质量标准执行中国药典 2010 年版二部(同意将有关物质检查项的‘肝素钠主峰后其他杂质峰按面积归一化法计算，应不得大于 3.0%’修改为‘肝素钠主峰后其他杂质峰扣除氯化钠之后，按面积归一化法计算，应不得大于 3.0%’)。”

2012 年 8 月 1 日，惠诺药业向国家食品药品监督管理局提交《药品补充申请-境内申请人用表》，对规格为 5ml:500 单位的肝素钠注射液进行修改药品注册标准，内容为“拟将 5ml:500 单位的肝素钠封管注射液改名为肝素钠氯化钠注射液(或：肝素钠冲洗液)，其质量标准增加了氯化钠、渗透压摩尔浓度检测项”。申请理由为“本品增加了氯化物、渗透压摩尔浓度的检测项目，完善了产品的质量标准，为使产品质量更加可控”。

2012 年 8 月 8 日，山东省食品药品监督管理局以申请编号鲁补 120477 号、受理号 CYHB1205943 鲁受理了惠诺药业关于修改药品标准的该项申请。在惠诺药业提交的附件《药品标准及起草说明》中对“有关物质”的“检查”一项中载明“取本品作为供试品溶液，照肝素钠项的方法检查，应符合规定。其中肝素钠主峰后其他杂质峰扣除氯化钠之后，按

面积归一化法计算，应不得大于 3.0%。”

2012 年 8 月 8 日，山东省食品药品检验所对惠诺药业提交的批号分别为 1207021、120702、120703，规格为 5ml：500 单位的各 120 支肝素钠注射液进行了检验，并于 2012 年 9 月 18 日分别出具了 20121134、20121135、20121136 号检验报告，检验结论为“本品按申请单位提供的质量标准检验，结果符合规定”。其中“有关物质”检验项中载明“标准规定：硫酸皮肤素不得过 5.0%，其他杂质不得过 3.0%；检验结果：未检出。”

2013 年 5 月 9 日，国家食品药品监督管理局向各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所下发了批件号为 XGB2013-040 号国家药品标准制订件，明确标准编号为 WS1-XG-011-2013 的肝素钠封管注射液的药品标准自 2013 年 11 月 9 日起实施，并在“备注”一栏注明“曾用名：肝素钠注射液”。一审庭审中，双方均认可国家食品药品监督管理局颁布的肝素钠封管注射液的药品标准 WS1-XG-011-2013 与涉案发明专利的权利要求 1 内容一致。

2013 年 7 月 11 日，国家药典委员会向惠诺药业出具了《关于肝素钠封管注射液标准有关情况的复函》，载明：“你公司关于肝素钠注射液变更质量标准及通用名称的补充申请，有关项目请山东省食品药品检验所作了复核，经专业委员会审核，通用名称修订为肝素钠封管注射液，修订了有关物质、渗透压及氯化物检查项，已报局批准。标准编号为 WS1-XG-011-2013，执行日期为 2013 年 11 月 9 日，详见附

件”。

2013年9月3日，山东省食品药品监督管理局向惠诺药业下发了批件号为鲁B201300300号药品补充申请批件，同意药品生产企业惠诺药业生产的药品名称由“肝素钠注射液”变更为“肝素钠封管注射液”。

惠诺药业于2013年8月14日至2016年9月28日期间，对其自2013年8月13日至9月27日生产的6批肝素钠封管注射液产品进行了检验，成品检验报告中载明“本品按国家药品标准WS1-XG-011-2013及《中国药典》2010年版第二部规定检验，结果符合规定”的结论字样。胡小泉、朱江蓉以此主张惠诺药业在涉案发明专利申请日之后一直使用涉案发明专利方法检测生产的涉案药品，惠诺药业对此认可。

关于侵权赔偿数额。为证明惠诺药业因侵权的获利情况，胡小泉、朱江蓉提交了由山东省高级人民法院另案从烟台市食品药品监督管理局调取的惠诺药业2014年生产肝素钠封管注射液的《药品生产量季度报表》，根据报表显示的数据统计，2014年1月20日至9月1日，惠诺药业共生产肝素钠封管注射液81362140支，平均每月约1000万支。胡小泉、朱江蓉据此主张以1亿支来计算惠诺药业涉案药品的年产量。胡小泉、朱江蓉还主张，其与惠诺药业合作期间，惠诺药业向胡小泉担任法定代表人的艾诺吉公司销售涉案药品的价格为每支0.65元，每支获利0.4元，惠诺药业认可胡小泉、朱江蓉主张每支0.65元的销售价格，对胡小泉、

朱江蓉主张每支利润为 0.4 元亦未提出异议。胡小泉、朱江蓉要求惠诺药业向其支付侵权赔偿损失 200 万元，计算期间为 2 年。

山东省物价局于 2013 年 10 月 14 日下发了《山东省物价局关于公布部分药品最高零售价格的通知》（鲁价格二发〔2013〕112 号），其中将肝素钠封管注射液的每支最高零售价限定为 25.8 元，试行期为 2 年。

根据胡小泉、朱江蓉的申请，一审法院于 2017 年 10 月 19 日前往烟台市食品药品监督管理局调取惠诺药业 2015 年 1 月以来生产肝素钠封管注射液的产量季度报表，但被告知自 2015 年起，烟台市的药品生产企业不再向烟台市食品药品监督管理局报送药品产量报表，故未取调成功。一审法院要求惠诺药业提供自 2015 年以来生产销售涉案药品的有关账簿、资料，惠诺药业一直未提交。

三、其他事实

2007 年 8 月，惠诺药业与范克签订《肝素钠注射液注册与经营合作协议书》，约定双方利用各自的资源优势，采取合作经营的方式共同开发和经营 5ml:500 单位肝素钠注射液（后更名为肝素钠封管注射液）。惠诺药业负责严格按照国家《药品注册管理办法》开展药品的研发及注册申报工作，并严格按《药品生产质量管理规范》要求组织该药品的生产；范克承担该品种研发与注册的相关费用并组织销售，以及协助惠诺药业对补充申请的申报材料进行完善。双方约定，合作期间，范克或范克指定的代理商是该产品的唯一销售主

体。

2013年8月，惠诺药业与范克、及由胡小泉担任法人代表艾诺吉公司决定在继续双方原有合作的基础上，进一步签订了《补充协议》和《肝素钠封管注射液补充协议书》，就肝素钠封管注射液药品的扩产和新品种开发及委托销售等事项作了进一步约定。

2014年6月4日，因双方合作产生矛盾，范克和艾诺吉公司以惠诺药业合同违约为由对惠诺药业提起了诉讼。该案先后经过山东省高级人民法院一审和最高人民法院二审。2016年9月29日，最高人民法院以(2015)民二终字第323号民事判决书判令惠诺药业返还范克、艾诺吉公司预付款680.25万元；惠诺药业向范克、艾诺吉公司支付违约金2000万元；解除双方之间签订的三份协议书；驳回了范克和艾诺吉公司要求惠诺药业停止向第三方销售肝素钠封管注射液的诉讼请求。本案一审庭审中，胡小泉、朱江蓉与惠诺药业均同意将上述三份协议书的解除时间确定为2016年9月29日。

另外，惠诺药业在本案一审庭审中陈述，惠诺药业为涉案药品肝素钠封管注射液国内目前唯一的生产企业。自2007年起，惠诺药业开始与范克、艾诺吉公司进行相关合作，合作期间，由范克、艾诺吉公司负责提供涉案药品的检测方法，惠诺药业负责生产涉案药品。涉案药品的检测技术是自2012年开始申请国家标准的，且一直处于不断试验、改进和完善中。惠诺药业的工作人员和包括胡小泉、范克在内的艾诺吉

公司有关工作人员均共同参与了该标准的研究、试验、申报等工作。合作期间，惠诺药业就使用过本案胡小泉、朱江蓉主张的涉案发明专利技术并一直使用至今。双方合作期间，惠诺药业并不知道胡小泉、朱江蓉将涉案药品的检测技术单独申请了专利，而是在后来双方合作出现矛盾后才知道的。胡小泉、朱江蓉对惠诺药业的上述陈述未提出异议。

2013年11月18日，胡小泉与山东北大高科华泰制药有限公司签订《注射用三磷酸腺苷二钠氯化镁专利授权使用协议》，约定自2014年1月1日起至该专利有效期止，山东北大高科华泰制药有限公司每年支付1400万元从而获得专利权人胡小泉 ZL200410024515.1 专利的独占许可授权。

山东省烟台市中级人民法院认为：

胡小泉、朱江蓉是 ZL201310111864.6 发明专利的专利权人，该专利目前处于有效状态，依法应当受到法律保护。胡小泉、朱江蓉主张国家食品药品监督管理局颁布的肝素钠封管注射液的药品标准 WS1-XG-011-2013 与其涉案发明专利的权利要求 1 保护范围一致，惠诺药业依据该标准使用的药品检测方法与其涉案发明专利权利要求 1 的保护范围亦一致，惠诺药业对此认可。故一审法院对惠诺药业使用了国家药品标准 WS1-XG-011-2013、该标准与胡小泉、朱江蓉涉案发明专利的权利要求 1 保护范围一致的事实予以确认，并认定惠诺药业使用涉案药品的检测技术落入了胡小泉、朱江蓉主张的涉案发明专利权的保护范围。涉案发明专利为标准必要专利。

本案双方争议的焦点有以下四个方面：一、胡小泉、朱江蓉的起诉是否已过诉讼时效；二、惠诺药业主张的先用权抗辩能否成立；三、惠诺药业主张涉案药品的检测技术被纳入国家药品强制标准能否成为其不构成侵权的合法抗辩理由；四、惠诺药业应承担的法律责任。

一、关于胡小泉、朱江蓉的起诉是否已过诉讼时效的问题。一审法院认为，《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第二十三条规定“侵犯专利权的诉讼时效为二年，自专利权人或者利害关系人知道或者应当知道侵权行为之日起计算。权利人超过二年起诉的，如果侵权行为在起诉时仍在继续，在该项专利权有效期内，人民法院应当判决被告停止侵权行为，侵权损害赔偿数额应当自权利人向人民法院起诉之日起向前推算二年计算。”从本案查明的事实看，惠诺药业使用涉案发明专利进行药品检测的行为一直持续至今，故胡小泉、朱江蓉的主张并未超过诉讼时效，对惠诺药业提出的诉讼时效抗辩，一审法院不予支持。

二、关于惠诺药业主张的先用权抗辩能否成立的问题。一审法院认为不能成立。理由有以下两点：（一）惠诺药业不能证实其在胡小泉、朱江蓉专利申请日之前已经使用涉案发明专利技术。从惠诺药业提交的证据看，惠诺药业于2012年6月15日从国家食品药品监督管理局获得增加5ml：500单位规格的涉案药品生产批准后，对涉案药品的质量检测标准一直进行着不断的改进和变更补充申报。直至2013年5月9日，其申报的涉案药品标准被国家食品药品监督管理局

采纳为国家标准 WS1-XG-011-2013，该标准虽然在内容上与胡小泉、朱江蓉主张的涉案发明专利的权利要求 1 内容相同，但该标准公布的时间晚于胡小泉、朱江蓉的涉案发明专利的申请日时间 2013 年 4 月 2 日，虽然惠诺药业主张在 2013 年 4 月 2 日之前，其已经使用了与涉案发明专利相同的药品检测技术并向药品监督管理部门进行了申报，但从惠诺药业提交的现有证据看，无论是惠诺药业向国家药监部门提交的药品标准修改申报材料还是山东省食品药品检验所出具的检验报告，均未记载和体现出与涉案发明专利相同的技术检测方案。因此，惠诺药业主张在涉案专利申请日之前已经使用了涉案发明专利技术的抗辩主张，缺乏证据证明，一审法院不予支持。

(二) 惠诺药业主张的先用技术缺乏合法来源。先用技术的来源通常有两种，一是先用权人自行研发，二是通过其他合法手段获得。从本案查明的事实可知，以胡小泉为法人代表的艾诺吉公司与其技术人员范克曾就涉案药品的研发、申报以及生产、销售等事项与惠诺药业进行过合作，其中合作的主要方式之一就是范克和艾诺吉公司向惠诺药业提供涉案药品的检测技术，惠诺药业生产涉案药品并向艾诺吉公司独家委托销售。因此，在双方之间的合作协议被最高人民法院判决解除之前，可以认定惠诺药业通过合同许可的方式获得了包括与涉案发明专利相同的技术的使用权，惠诺药业使用该技术进行药品检测的行为并不构成对涉案发明专利权的侵权。但从 2016 年 9 月 29 日双方之间的合同关系被最高人民法院生效判决解除之后，惠诺药业已经不能根

据双方原有的合同约定继续使用该技术。也就是说，即使惠诺药业在涉案发明专利申请日之前使用过与涉案发明专利相同的技术而享有先用权，但随着双方之间原有合同关系的解除，该先用权的合法来源在 2016 年 9 月 29 日之后已经丧失。《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》第十五条第一款规定“被诉侵权人以非法获得的技术或者设计主张先用权抗辩的，人民法院不予支持。”因此，一审法院对惠诺药业 2016 年 9 月 29 日之后主张其拥有先用权可以继续使用涉案发明专利的抗辩主张，不予支持。

三、关于惠诺药业主张的涉案药品的检测技术被纳入国家药品强制标准能否成为其不构成侵权的合法抗辩理由的问题。惠诺药业主张涉案药品的强制性国家标准是以惠诺药业名义申请并经国家食品药品监督管理局批准授权持有，惠诺药业作为原研药厂，有权依法使用该国家标准进行药品生产和检测方法检测，胡小泉、朱江蓉即使是该检测技术的发明专利权人，亦无权禁止其使用。一审法院认为，惠诺药业的该项抗辩主张，缺乏事实和法律依据，不予支持。理由如下：一是涉案药品检测技术国家标准的公布时间晚于涉案发明专利的申请日时间，不存在涉案发明专利权与惠诺药业享有的其他在先权利相冲突的情形。二是我国目前的法律法规以及制定药品标准的国家标准组织，对国家强制标准制定过程中标准必要专利权人没有披露其标准必要专利信息的，并没有作出视为其许可该标准的实施者使用其专利技术的规

定，也即是说，我国目前尚未建立标准必要专利默示许可制度。惠诺药业主张使用国家强制性标准不构成侵权的主张，缺乏法律依据。

另外，惠诺药业还主张胡小泉、朱江蓉提起本案诉讼，系对此前最高人民法院作出（2015）民二终字第 323 号民事判决既判力的挑战，应驳回其诉讼请求。一审法院认为，最高人民法院（2015）民二终字第 323 号案件的案由为委托销售合同纠纷，本案案由为侵害发明专利权纠纷，两者系不同的法律关系。无论本案最终是否作出认定惠诺药业构成侵权的判定、以及是否因此判令惠诺药业停止使用涉案发明专利检测技术，都与最高人民法院的生效判决结果不相冲突。因此，对惠诺药业的该项抗辩，不予支持。

四、关于惠诺药业应承担的法律责任的问题。一审法院认为，由于惠诺药业未经胡小泉、朱江蓉的许可，使用了与胡小泉、朱江蓉 ZL201310111864.6 发明专利权利要求 1 保护范围相同的国家药品标准 WS1-XG-011-2013 进行涉案药品检测，其行为侵犯了胡小泉、朱江蓉的涉案发明专利权，应当依法承担相应的法律责任。

（一）关于惠诺药业是否应当立即停止使用涉案发明专利进行药品检测的行为的问题。一审法院认为不宜判决其停止使用。理由有以下两点：1. 药品标准是一种由国家行政机关制定、以公共利益为出发点，关系民生、关系公众健康的强制性国家标准。当药品标准包括了必要专利，该标准必要专利则既涉及专利之私权利益，又涉及到标准之公共利益，

在尽可能兼顾和平衡二者利益的基础上，当二者产生冲突，更加应该关注和保护的则是标准之公众利益。具体到案件裁判中，则应当秉持以推广标准的使用为原则，以禁止使用为例外的司法理念。尤其是从本案查明的事实看，惠诺药业为国内目前唯一的涉案药品肝素钠封管注射液的生产企业，若判决其停止使用涉案发明专利的检测技术，导致其无法正常生产和销售涉案药品，必然会给相关领域广大患者的健康带来巨大损害，从而严重损害公共利益。2. 惠诺药业主观上并无过错。从本案查明的事实看，涉案发明专利权人胡小泉和发明人范克等人曾经与惠诺药业一起参与了涉案药品国家标准 WS1-XG-011-2013 的有关研究、试验和申报工作。双方合作期间，胡小泉和朱江蓉将涉案药品的检测技术又另行申请了发明专利，但未告知惠诺药业，亦未向涉案药品标准制定的国家药监部门进行披露。在此情况下，惠诺药业依据以自己名义申报和获得批准的国家药品标准进行涉案药品的检测，并不存在主观上的过错。而涉案发明专利权人胡小泉和朱江蓉，在与惠诺药业合作破裂后，以自己拥有涉案发明专利为由起诉该药品标准的实施人惠诺药业侵权，主观上亦难称善意。综上，一审法院对胡小泉和朱江蓉要求惠诺药业立即停止使用涉案发明专利进行检测行为的诉讼请求不予支持。

另外，需要说明的是，根据现有的专利法有关规定，惠诺药业今后若继续使用涉案发明专利进行涉案药品的检测，应当获得涉案专利权人许可并向其支付一定的专利使用费。

经一审法院主持调解，双方就涉案发明专利的许可使用费曾进行了有关协商，但因各自主张的数额差距过大而未能达成一致，且双方在本案中均未向法院提起请求确定涉案标准必要专利使用费的诉讼请求，故本案对此不宜作出处理，双方若为此产生争议，可在本案争议事项结束后继续谈判协商或另案提起诉讼解决。

(二)关于惠诺药业是否应当立即停止销售按照涉案发明专利进行检测的涉案药品的问题。《中华人民共和国专利法》第十一条规定，“发明和实用新型专利权被授予后，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。”根据该条规定可知，对方法专利进行延伸保护至其产品时仅限于“依照该专利方法直接获得的产品”，涉案药品的发明专利为一种药品的检测技术，为一种作业方法，并非直接生产涉案产品的制造方法。因此，胡小泉、朱江蓉主张惠诺药业应当立即停止销售按照涉案发明专利技术进行检测获得的肝素钠封管注射液药品的诉讼请求，于法无据，一审法院不予支持。

(三)关于惠诺药业是否应赔偿胡小泉、朱江蓉经济损失200万元的问题。一审法院认为，由于惠诺药业自2016年9月29日以后使用国家标准WS1-XG-011-2013进行涉案药品检测的行为侵犯了胡小泉、朱江蓉ZL201310111864.6发明

专利权，其依法应当承担赔偿损失的责任。

至于赔偿数额，由于惠诺药业未根据一审法院要求提供涉案药品的相关账簿、资料，胡小泉、朱江蓉主张按照其提供的惠诺药业 2014 年的涉案药品的产量和利润来计算其实际获利，一审法院认为胡小泉、朱江蓉的主张符合《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（二）》第二十七条规定，应予支持。根据查明事实，2014 年惠诺药业与艾诺吉公司和范克之间委托销售涉案药品的年产量约为 1 个亿，按照利润每支 0.4 元计算，其涉案药品的年销售利润为 4000 万。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》第十六条第一款规定“人民法院依据专利法第六十五条第一款的规定确定侵权人因侵权所获得的利益，应当限于侵权人因侵犯专利权行为所获得的利益；因其他权利所产生的利益，应当合理扣除。”综合考虑惠诺药业生产涉案药品的年销售利润、涉案发明专利作为一种药品检测技术对涉案药品销售利润的贡献率、惠诺药业侵权的持续时间自 2016 年 9 月 29 日至本判决作出之日已有 15 个月等因素，一审法院认为，胡小泉、朱江蓉主张惠诺药业应向其支付 200 万元的赔偿数额并不过高，应予支持。

据此，一审法院依照《中华人民共和国专利法》第十一条第二款、第六十条、第六十五条、第六十九条，《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、第十五条第一款、第十六条第一款，《最高

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(二)》第二十七条,《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定》第二十条第二款的规定,判决:一、确认惠诺药业使用国家食品药品监督管理局药品标准 WS1-XG-011-2013 进行药品检验的行为侵犯了胡小泉、朱江蓉 ZL201310111864.6 发明专利权;二、惠诺药业于判决生效十日内,赔偿胡小泉、朱江蓉经济损失 200 万元;三、驳回胡小泉、朱江蓉的其他诉讼请求。如果未按判决指定的期间履行给付金钱义务,应当依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条规定,加倍支付迟延履行期间的债务利息。案件受理费 22800 元,由惠诺药业负担。

胡小泉、朱江蓉不服一审判决,向山东省高级人民法院提起上诉称,一、一审判决将 200 万元赔偿数额认定为惠诺药业自 2016 年 9 月 29 日至本判决作出之日 15 个月的侵权赔偿数额错误。胡小泉、朱江蓉在起诉状中所主张的 200 万元赔偿,是自 2016 年 9 月 29 日至本案起诉之日即 2017 年 4 月 18 日期间的赔偿数额,并未主张起诉之后的损失,因为无法预知惠诺药业是否会在收到起诉状后立即停止侵权,也无法预告一审审理的时间,一审庭审中也未曾追加要求惠诺药业赔偿起诉后损失的诉讼请求,故一审判决依据 15 个月的侵权期间,认定赔偿数额为 200 万元不当。另外,在确定损失数额时,不能只以惠诺药业销售给批发商的价格来确定胡小泉、朱江蓉的损失,而应以产品的最终价格来确定胡小泉、朱江蓉的损失。从一审查明事实看,最终价格最少为 25.8

元，每只产品的利润不少于 25 元，故胡小泉、朱江蓉起诉主张从 2016 年 9 月 29 日到本案起诉之日即 2017 年 4 月 18 日期间的赔偿数额 200 万元是有充分依据的。二、一审判决虽认定侵权成立，但未判决惠诺药业停止使用涉案专利方法的侵权行为错误。1. 一审法院认定惠诺药业是“肝素钠封管注射液”国内目前唯一的生产企业没有事实依据。目前国内除惠诺药业外，还有华北制药股份有限公司和常州千红生化制药股份有限公司两家企业生产涉案“肝素钠封管注射液”药品，没有证据证明判令惠诺药业停止使用涉案专利方法就损害了公共利益。2. 一审判决将惠诺药业主观上并无过错作为不停止侵权的理由没有事实和法律依据。首先，没有证据证明惠诺药业无过错，不能仅以惠诺药业曾与山东艾诺吉医药科技有限公司（以下简称艾诺吉公司）、范克有过合作，以及以惠诺药业名义进行申报就认定其无过错，最高人民法院（2015）民二终字第 323 号民事判决判令解除双方协议后，惠诺药业已没有任何合法理由使用涉案专利，其涉案行为过错明显，而并非无过错。其次，没有证据证明惠诺药业对涉案专利申请不知情。发明专利从申请到授权时间很长，惠诺药业作为专业的医药生产企业有充分的时间和机会了解涉案行业的专利公布情况，没有理由不知道涉案专利申请的情况，且主观上是否有过错也不是停止侵权的法定或酌定理由。三、一审判决未判令惠诺药业停止销售按照涉案专利方法进行检测的涉案药品，于法无据。根据专利法第十一条的规定，除不得为生产经营目的使用该专利方法，也不得为生

产经营目的使用、许诺销售、销售或者进口依照该专利方法直接获得的产品。所谓直接获得，是指完成专利方法的最后一个步骤所获得的产品。一审判决将专利法第十一条保护的方法专利仅理解为直接生产涉案产品的“制造方法”而非涉案专利的检测方法没有法律依据。本案中，药品检验是药品生产过程中必不可少的环节，没有检验就无法获得药品，即只有通过涉案专利方法检测后得到的药品才可以进入市场。因此，应当判令惠诺药业立即停止销售按照涉案专利方法检测所获得的涉案药品。故请求：1. 撤销一审判决第三项；2. 改判一审判决第二项为：惠诺药业于判决生效之日起十日内赔偿胡小泉、朱江蓉自2016年9月29日至2017年4月18日期间的损失200万元；3. 判令惠诺药业立即停止使用涉案专利方法；4. 判令惠诺药业立即停止销售使用涉案专利方法进行检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品；5. 本案一、二审诉讼费用均由惠诺药业承担。事实和理由：

惠诺药业辩称，一、一审判决认定惠诺药业侵害胡小泉、朱江蓉涉案专利权错误。本案发生之前，涉案专利发明人范克和惠诺药业是有合作关系的，双方签订的相关合同也经过最高人民法院判决的确认，在胡小泉、朱江蓉申请涉案专利之前，惠诺药业已经在使用涉案专利方法，享有先用权，且涉案专利已经纳入国家强制性标准，该标准是涉案专利发明人范克协助惠诺药业向国家食品药品监督管理局申请报批的，惠诺药业作为药品生产企业按照国家强制性标准进行生产不构成侵权。二、胡小泉、朱江蓉基于侵权的前提下计算

侵权时间错误。惠诺药业不侵权，不应计算侵权时间，也不存在停止侵权的问题。胡小泉、朱江蓉的上诉主张均不能成立。

惠诺药业不服一审判决，向山东省高级人民法院提起上诉称，一、一审判决认定惠诺药业使用的涉案药品检测方法落入胡小泉、朱江蓉涉案专利权的保护范围错误。1. 惠诺药业享有涉案专利方法的先用权。惠诺药业与胡小泉的艾诺吉公司及涉案专利发明人范克自 2007 年即开始合作经营涉案技术药品。合作方式为艾诺吉公司、范克负责研发药品，并将相关技术提供给惠诺药业生产，惠诺药业负责申报注册药品并生产销售。同时，双方还共同负责对药品的质量标准进行改进，对制剂工艺技术和报批材料进行改进、补充和完善。因此，涉案药品相关技术发明后，应第一时间提供给惠诺药业进行试验和生产，惠诺药业使用涉案专利方法进行药品的检测是合作的必然要求。涉案专利申请日为 2013 年 4 月 2 日，由此可推断惠诺药业在此之前即已使用该方法检测药品，依法享有先用权。《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》第十五条第一款规定“被诉侵权人以非法获得的技术或者设计主张先用权抗辩的，人民法院不予支持”，这里的“非法”应指通过非法方法获得，而惠诺药业是通过合法的合作方式取得涉案专利方法的先用权，一审法院认定随着双方之间原有合同关系的解除，该先用权的合法来源在 2016 年 9 月 29 日之后已经丧失，系适用法律错误。2. 涉案药品的检测方法已被纳入国家药品

强制标准，该标准为惠诺药业申请并合法持有。药品必须在取得国家标准后才能生产，取得国家标准就意味着有合法生产权。涉案药品的国家标准是以惠诺药业的名义申请并经国家食品药品监督管理局批准授权合法持有，惠诺药业作为原研药厂，依据自己持有的药品强制性国家标准检测药品，不构成侵权。

二、即使认定惠诺药业构成侵权，因涉案药品“肝素钠封管注射液”的质量检测方法包括鉴别步骤和检查步骤，检查步骤又包括 PH 值、有关物质、氯化物、渗透压摩尔浓度、细菌内毒素、其他共六个步骤，涉案专利只是对有关物质中的一些参数进行的修改，与其他步骤没有任何关系，且其他步骤与公开日期为 2012 年 11 月 15 日的国家药典委员会关于肝素钠封管注射液国家标准的公开完全一致。因此，也仅应认定惠诺药业使用的检测方法中有关物质这一项检测方法落入了涉案专利权保护范围，不包括其他检测方法。

三、即使认定惠诺药业构成侵权，一审判决确定的赔偿数额亦明显过高。首先，惠诺药业生产每支药品的利润远非胡小泉、朱江蓉主张的 0.4 元，而是 0.1 元，惠诺药业在一审庭审中亦作过明确说明，并非如一审法院认定的对 0.4 元没有异议。其次，经惠诺药业认真清查，2016 年 9 月 29 日至 2016 年 12 月未生产，2017 年生产月份有 1、3、4、5、9 共 5 个月生产了 43 批，入库数 469 万余支，2017 年 10 月至今未生产，故自 2016 年 9 月 29 日起至今共生产了 469 万支涉案药品，远非一审法院认定的 1 亿支，按照每支 0.1 元利润计算，共获得 46.9 万元利润，一审法院判令惠诺药业支

付 200 万元的赔偿，明显过高。综上，请求：撤销一审判决，依法改判驳回胡小泉、朱江蓉的一审全部诉讼请求，一、二审诉讼费用均由胡小泉、朱江蓉负担

胡小泉、朱江蓉辩称，一、一审判决认定惠诺药业的先用权抗辩不成立正确。首先，没有证据证明惠诺药业在涉案专利申请日之前已经使用了涉案专利方法。从惠诺药业一审提交的证据看，无论是向国家药监部门提交的药品标准修改申报材料，还是山东省食品药品检验所出具的检验报告，均未记载和体现出与涉案专利相同的检测方法，故在惠诺药业使用的所谓在先检测方法与涉案专利不同的情况下，其主张对涉案专利享有先用权没有事实依据。其次，没有证据证明惠诺药业合法享有涉案专利先用权。惠诺药业虽然在涉案专利申请日前曾与涉案专利发明人范克、艾诺吉公司有过合作，但 2016 年 9 月 29 日双方之间的合作关系被最高人民法院判决解除后，惠诺药业已经失去合法使用涉案专利的基础，故惠诺药业主张其合法享有涉案专利的先用权不能成立。二、惠诺药业关于其按标准实施专利不构成侵权的理由不成立。我国法律目前没有标准必要专利默示许可的规定，在未获专利权人许可的情况下，即使按标准实施专利仍会构成侵权。三、惠诺药业关于即便侵权也仅应认定其使用的检测方法中有关物质这一项检测方法落入了涉案专利权保护范围，不包括其他检测项的理由无法律依据。胡小泉、朱江蓉在本案中主张保护的专利权范围是权利要求 1，即权利要求 1 中的多个步骤项及参数组成一个完整的技术方案，被诉

侵权技术方案覆盖了权利要求的全部技术特征时，构成专利侵权，而非仅认定其中一部分构成侵权。四、惠诺药业关于一审判决的赔偿数额过高的理由与事实不符。根据专利法司法解释二第二十七条的证据妨碍推定制度，鉴于惠诺药业拒绝提供其自 2015 年以后使用涉案专利方法检测“肝素钠封管注射液”的数量，且烟台市食品药品监督管理局处亦不能获得相关数据，故一审法院比照 2014 年度惠诺药业的产量确定涉案药品年产数量总计约 1 亿支，涉案药品每支零售价限定为 25.8 元，而其成本不会超过 0.65，每支产品的利润不少于 25 元，故自 2016 年 9 月 29 日至本案起诉日 2017 年 4 月 18 日期间的赔偿数额 200 万元并非多了，而是较少。

山东省高级人民法院二审查明，国家食品药品监督管理局网站公示的“肝素钠封管注射液”生产企业有惠诺药业、华北制药股份有限公司、常州千红生化制药股份有限公司。

二审查明的其他事实与一审法院一致。

山东省高级人民法院认为，根据双方当事人的诉辩主张，本案二审双方当事人争议的焦点问题是：一、惠诺药业使用的涉案国家药品标准检测方法是否落入涉案专利权的保护范围；二、惠诺药业的不侵权抗辩是否成立；三、惠诺药业应否停止使用涉案专利方法对“肝素钠封管注射液”进行质量检测的行为；四、惠诺药业应否停止销售使用涉案专利方法进行检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品；五、一审判决确定的赔偿数额是否适当。

一、关于惠诺药业使用的涉案国家药品标准检测方法是

否落入涉案专利权的保护范围的问题。惠诺药业主张，其使用的涉案国家药品标准检测方法包括鉴别步骤和检查步骤，检查步骤又包括 PH 值、有关物质、氯化物、渗透压摩尔浓度、细菌内毒素、其他共六个步骤，涉案专利只是对有关物质中的一些参数进行了修改，与其他步骤没有任何关系，故仅应认定涉案国家药品标准检测方法中的有关物质这一项检测方法落入了涉案专利权保护范围，不包括其他检测方法。二审法院认为，《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。据此，要确定惠诺药业使用的涉案国家药品标准检测方法是否落入胡小泉、朱江蓉涉案专利权的保护范围，应当审查本案中胡小泉、朱江蓉主张保护的涉案专利权利要求 1 所记载的全部技术特征与涉案国家药品标准检测方法的全部技术特征是否完全相同，即涉案专利要求 1 记载的全部技术特征构成一项完整的技术方案，每一个技术特征均是必要技术特征，惠诺药业在本案一、二审中对于涉案国家药品标准检测方法与涉案专利权利要求 1

记载的全部技术特征完全相同均无异议，故一审法院认定涉案国家药品标准检测方法落入涉案专利权的保护范围，并无不当。惠诺药业主张仅应认定其使用的涉案国家药品标准检测方法中有关物质这一项检测方法落入涉案专利权的保护范围，不包括其他检测方法，没有法律依据，不能成立。

二、关于惠诺药业的不侵权抗辩是否成立的问题。惠诺药业的主张涉及两个方面，一是其对涉案专利享有先用权；二是涉案专利已被纳入国家标准，该标准系以惠诺公司的名义申请获批，惠诺公司按照该国家标准检测药品不构成侵权。首先，关于先用权抗辩问题。根据查明事实，在涉案专利申请日之前，惠诺药业与涉案专利的发明人范克及胡小泉任法定代表人的艾诺吉公司确实存在合作关系，但惠诺药业对于涉案专利技术的研发方为范克等人，惠诺药业并不享有涉案专利技术的相关权利并无异议，且双方合作协议中亦并未约定惠诺药业对范克等人研发的涉案专利享有永久使用权。因此，惠诺药业在双方合作关系存续期间，依据协议约定有权使用涉案专利技术。但之后双方因履行协议产生纠纷而诉至法院，2016年9月29日最高人民法院作出终审判决解除了惠诺公司与范克、艾诺吉公司之间的合作协议。双方合作协议解除后，惠诺药业再使用涉案专利技术已没有合法依据，故一审法院对惠诺药业的先用权抗辩主张不予支持，并无不当。其次，关于按照国家药品标准检测涉案药品是否侵权问题。惠诺药业之所以能够以其名义将涉案“肝素钠封管注射液”质量检测方法申请为国家标准，是基于其与该检

测方法的研发方范克、艾诺吉公司当时存在的合作关系，但该检测方法的发明人及权利人并非惠诺药业，而是范克、胡小泉、朱江蓉等人，该“肝素钠封管注射液”的质量检测方法的相关权利并不会因以惠诺药业的名义申请了国家标准而有所改变，虽然发明人范克及专利权人胡小泉、朱江蓉在惠诺药业申请国家标准时，并未向国家药监部门提出该国家标准涉及其发明专利，但目前我国的法律法规并无强制性标准未明示所涉必要专利的信息，实施人实施该强制性标准即可以不经专利人许可、不构成侵权的相关规定。因此，惠诺药业主张其以自己名义将涉案“肝素钠封管注射液”质量检测方法申请为国家药品标准后，其实施该国家药品标准不构成侵权缺乏事实和法律依据，一审法院对其该抗辩主张不予支持，亦无不当。综上，惠诺药业的不侵权抗辩均不能成立。

三、关于惠诺药业应否停止使用涉案专利方法对“肝素钠封管注射液”进行质量检测的行为的问题。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（二）》第二十六条的规定，被告构成对专利权的侵犯，权利人请求判令其停止侵权行为的，人民法院应予支持，但基于国家利益、公共利益的考量，人民法院可以不判令被告停止被诉行为，而判令其支付相应的合理费用。据此，在专利侵权纠纷诉讼中，人民法院不判令侵权人停止侵权行为必须是基于国家利益、公共利益的考量。本案中，1. 涉案专利虽涉及“肝素钠封管注射液”国家药品标准，但“肝素钠封

管注射液”的作用为用于维持静脉注射装置（如留置针、导管）的管腔通畅，可于静脉内放置注射后，每次用药后以及每次采血后使用本品。在“肝素钠封管注射液”出现之前，医院的医护人员可以通过对肝素钠进行兑液配药后作封管使用，“肝素钠封管注射液”药品的出现只是解决了之前医护人员的配药麻烦；2. “肝素钠封管注射液”的作用在于维持静脉注射装置（如留置针、导管）的管腔通畅，并非专用于治疗某种疾病或治疗中必不可少的药物，不使用该药品并不会直接损害社会公众的身体健康；3. 根据二审查明事实，目前生产“肝素钠封管注射液”的药企并非只有惠诺药业一家，华北制药股份有限公司和常州千红生化制药股份有限公司也均生产“肝素钠封管注射液”；4. 惠诺药业与范克、艾诺吉公司之前的合作协议是因惠诺药业的违约行为而导致解除，故无法继续使用涉案专利检测方法的后果是惠诺药业的违约行为所致，惠诺药业主观上具有过错。综上，一审法院认定惠诺药业停止使用涉案专利方法检测“肝素钠封管注射液”将会损害社会公共利益，惠诺药业使用涉案专利方法进行检测主观上不具过错，缺乏事实依据，未判令惠诺药业立即停止使用涉案专利方法对“肝素钠封管注射液”进行质量检测的行为不当，应当予以纠正。同时，包括惠诺药业在内的相关药品生产企业完全可以通过与涉案专利权人平等协商的方式取得实施涉案专利权的合法许可，进而按照涉案国家药品标准进行“肝素钠封管注射液”药品的生产检测，实现互利共赢。

四、关于惠诺药业应否停止销售按照涉案专利方法进行检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品的问题。胡小泉、朱江蓉主张，一审法院将专利法第十一条规定的“依照该专利方法直接获得的产品”理解为直接生产产品的“制造方法”，未判决惠诺药业立即停止销售按照涉案专利方法进行检测所获得的涉案药品，适用法律不当。二审法院认为，涉案专利为“肝素钠封管注射液”的质量检测方法，已被申请为“肝素钠封管注射液”药品的质量检测国家标准。药品事关社会公众的健康利益，《中华人民共和国药品管理法》第十二条规定“药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂”。因此，药品检验是药品生产过程中必不可少的重要环节，不进行质量检测就无法获得能够出厂销售的合格药品。惠诺药业生产销售的“肝素钠封管注射液”即是使用涉案专利方法进行质量检验合格的药品，虽然《中华人民共和国专利法》第十一条关于“依照该专利方法直接获得的产品”规定中并未明确使用专利检测方法进行检测的产品是否受该条规制，但惠诺药业生产的涉案“肝素钠封管注射液”药品若不使用涉案国家标准进行质量检测就无法出厂，也无法进入市场销售，进而实现销售获利。鉴此，如不制止惠诺药业使用涉案专利方法进行检测的“肝素钠封管注射液”药品的销售，将导致惠诺药业使用涉案专利方法的侵权后果不受法律规制，惠诺药业仍可通过销售已经使用涉案专

利方法检测的“肝素钠封管注射液”药品获得侵权利益，这不符合专利法保护专利权人的合法权益，打击侵权行为的立法本意。一审法院对于胡小泉、朱江蓉立即停止销售按照涉案专利方法进行检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品的诉讼请求不予支持，适用法律不当，应当予以纠正。

五、关于一审法院确定的赔偿数额是否适当的问题。胡小泉、朱江蓉主张一审法院计算惠诺药业赔偿损失的侵权期间为自2016年9月29日至本案一审判决作出之日共15个月不当，应当是自2016年9月29日至本案起诉之日2017年4月18日。惠诺药业则主张一审法院确定的200万元赔偿数额明显过高。首先，关于惠诺药业赔偿损失的计算期间问题。胡小泉、朱江蓉在起诉状及一审庭审中虽然均未明确其计算侵权损失的具体期间日期，但可以确定的是，胡小泉、朱江蓉在起诉时根本无法预见本案一审判决作出的具体时间，而只能确定其起诉日期，故一审法院将本案计算侵权赔偿的期间计算至一审判决作出之日没有事实依据，应予纠正。因双方当事人均认可最高人民法院（2015）民二终字第323号终审判决作出之日2016年9月29日为双方之前合作协议的解除时间，且胡小泉、朱江蓉在二审中明确其主张本案中计算侵权赔偿的期间为自2016年9月29日至其起诉之日2017年4月18日，故应以该期间作为计算惠诺药业赔偿损失的侵权期间。其次，关于一审法院确定的200万元赔偿数额是否过高的问题。本案中，胡小泉、朱江蓉要求惠诺药业赔偿其经济损失200万元，但因无法确定惠诺药业的侵权

行为给其造成的实际损失，故要求以惠诺药业的侵权获利作为计算其经济损失的依据。根据胡小泉、朱江蓉提交的烟台市食品药品监督管理局《药品生产量季度报表》、山东省物价局《关于公布部分药品最高零售价格的通知》等证据，一审法院查明，2014年1月20日至9月1日，惠诺药业共生产“肝素钠封管注射液”81362140支，惠诺药业与范克、艾诺吉公司合作期间其销售给艾诺吉公司的“肝素钠封管注射液”每支价格为0.65元，山东省物价局2013年10月14日下发的《山东省物价局关于公布部分药品最高零售价格的通知》中“肝素钠封管注射液”每支最高零售价限定为25.8元。胡小泉、朱江蓉据此主张惠诺药业年产“肝素钠封管注射液”1亿支，按照销售给艾诺吉公司的价格每支获利为0.4元，若按照山东省物价局的限价则每支销售价可达25.8元，每只获利则不少于25元，自2016年9月29日至2017年4月18日惠诺药业的侵权获利远远超过200万元。惠诺药业对上述事实没有异议，但辩称自2016年9月29日最高人民法院终审判决作出后，其生产量已经减少很多，2017年只有零星生产，且惠诺药业是药品生产企业并不零售，出厂价每支是0.57-0.65元之间，每支利润根本达不到0.4元，只有0.1元。二审法院认为，《最高人民法院关于审理专利权纠纷案件适用法律若干问题的解释（二）》第二十七条规定，权利人因被侵权所受到的实际损失难以确定的，人民法院应当依据专利法第六十五条第一款的规定，要求权利人对侵权人因侵权所获得的利益进行举证；在权利人已经提供侵权人所

获利益的初步证据，而与专利侵权行为相关的账簿、资料主要由侵权人掌握的情况下，人民法院可以责令侵权人提供该账簿、资料；侵权人无正当理由拒不提供或者提供虚假的账簿、资料的，人民法院可以根据权利人的主张和提供的证据认定侵权人因侵权所获得的利益。据此，在胡小泉、朱江蓉已经提交了惠诺药业获利的初步证据，而生产销售涉案药品的账簿、资料主要由惠诺药业掌握的情况下，惠诺药业应当提供其账簿、资料证明其实际获利，但本案一、二审中惠诺药业始终拒绝提供，应当承担于己不利的法律后果。二审法院依法根据胡小泉、朱江蓉提交的相关证据及查明的事实认定惠诺药业年产“肝素钠封管注射液”1亿支，每支利润为0.4元，自2016年9月29日至本案起诉之日2017年4月18日共计6个半月，惠诺药业的销售获利约为2000多万，考虑涉案专利对涉案“肝素钠封管注射液”药品销售利润的贡献率，胡小泉、朱江蓉主张惠诺药业的侵权获利为200万元，并非过高。综上，一审法院虽然计算惠诺药业赔偿损失的侵权期间不当，但判令惠诺药业承担的赔偿数额200万元，并无不当，依法予以维持。

综上所述，上诉人惠诺药业的上诉请求不能成立，应予驳回。上诉人胡小泉、朱江蓉的上诉请求成立，应予支持。山东省高级人民法院依照《中华人民共和国专利法》第十一条第一款、第六十五条第一款，《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（二）》第二十七条、《中华人民共和国民事诉讼法》第一百七十条第一款

第二项规定，判决：一、维持山东省烟台市中级人民法院（2017）鲁06民初195号民事判决第一项、第二项：即确认山东省惠诺药业有限公司使用国家食品药品监督管理局药品标准WS1-XG-011-2013进行药品检验的行为侵犯了胡小泉、朱江蓉的ZL201310111864.6发明专利权；山东省惠诺药业有限公司于判决生效十日内，赔偿胡小泉、朱江蓉经济损失200万元；二、撤销山东省烟台市中级人民法院（2017）鲁06民初195号民事判决第三项：即驳回胡小泉、朱江蓉的其他诉讼请求；三、山东省惠诺药业有限公司立即停止使用胡小泉、朱江蓉的ZL201310111864.6发明专利对“肝素钠封管注射液”进行质量检测的行为；四、山东省惠诺药业有限公司立即停止销售使用胡小泉、朱江蓉的ZL201310111864.6发明专利方法检测所获得的“肝素钠封管注射液”药品。如果未按本判决指定的期间履行给付金钱义务，应当依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条规定，加倍支付迟延履行期间的债务利息。一审、二审案件受理费各22800元，均由山东省惠诺药业有限公司负担。

案例报送单位：山东省高级人民法院民三庭

编写人：柳维敏