上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
技术与创新支持中心（TISC）

# 专利与创新
# PATENT AND INNOVATION

2023 年
第 21 期

# 中国医疗器械专利侵权诉讼态势

## 编者按

医疗器械领域涉及医药、机械、电子、塑料、芯片、医学等多个行业，是一个多学科交叉融合、多领域跨界创新的高技术产业。创新成果需要专利保护，这使得专利成为医疗器械企业竞争的核心内容。

近年来，随着中国医疗器械行业产值持续增长，进入黄金发展期，中国医疗器械领域专利侵权诉讼频发。一方面，美敦力、电化生研等海外巨头向中国企业提出专利侵权诉讼；另一方面，迈瑞、科曼、宝莱特等国内企业间频频产生专利侵权之争。

笔者梳理中国医疗器械领域专利概况，并从海外巨头发起的中国专利侵权诉讼和国内企业间的专利侵权诉讼两方面整理近期中国医疗器械领域专利侵权诉讼动态，最后提出医疗器械专利侵权诉讼的六大特点以及应对该领域专利侵权诉讼之争的策略：构筑专利技术保护壁垒、合理运用专利无效程序，供读者参考。

# 目　录

**中国医疗器械领域专利概况 ..... 4**

中国医疗器械专利趋势分析 ..... 4

中国医疗器械专利技术构成 ..... 6

**海外巨头发起的中国专利侵权诉讼 ..... 7**

美敦力 VS 心玮：Captor 取栓器械 ..... 7

美敦力 VS 尼科：血栓装置团块 ..... 8

电化生研 VS 柏定：低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 ..... 11

**国内企业间专利侵权诉讼频发 ..... 11**

迈瑞 VS 科曼 & 宝莱特：体征监护仪 ..... 11

欧欧 VS 奈斯：双动栓托槽与正畸矫正系统 ..... 12

爱博诺德 VS 亨泰视觉：角膜塑形镜 ..... 13

**如何应对专利侵权诉讼之争 ..... 14**

医疗器械专利侵权诉讼特点 ..... 14

构筑专利技术保护壁垒 ..... 17

合理运用专利无效程序 ..... 18

# 中国医疗器械领域专利概况

## 中国医疗器械专利趋势分析

### 1、专利申请趋势分析

图 1 揭示了 2018-2022 年中国医疗器械专利的申请状况。其中发明专利有 1495890 件，2018 年-2021 年一直呈现逐年递增的趋势，并在 2021 年达到峰值，但 2021-2022 年底呈下降趋势。由此可见，我国正在主动优化申请结构，提高申请质量。

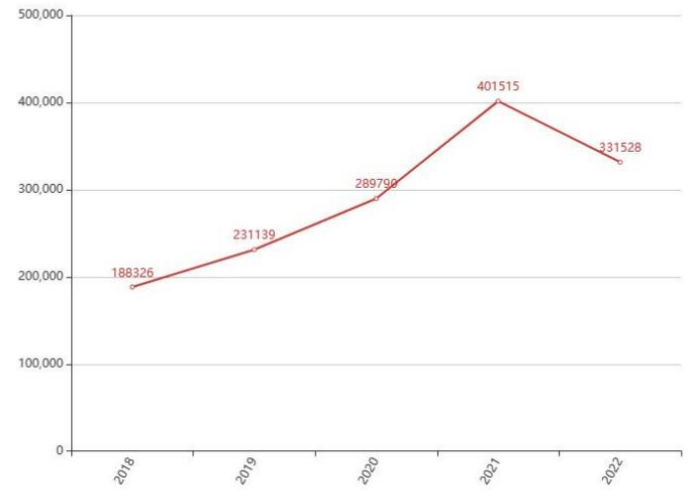


图 1 中国医疗器械专利申请趋势

### 2、申请（专利权）人趋势分析

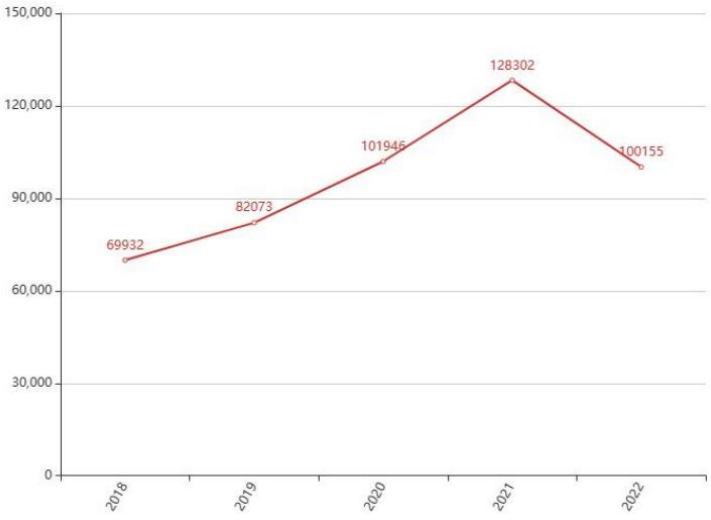


图 2 中国医疗器械专利申请（专利权）人趋势

与申请量对应的是专利的申请(专利权)人，在 2021 年以前，专利的申请(专利权)人逐年递增，但是随后的 1 年里，医疗器械领域专利申请(专利权)人有所下降。

**3、发明（设计）人趋势分析**

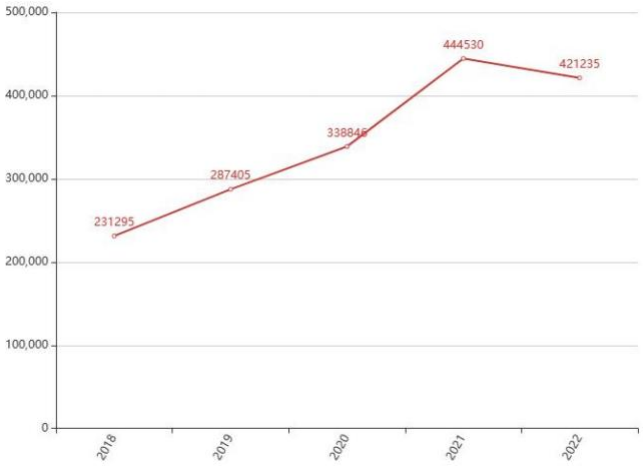


**图 3 中国医疗器械专利发明（设计）人趋势**

发明(设计)人作为专利量的基础，起着重要作用。图中显示，在 2018-2022 年的 5 年间，发明(设计)人数量的最低值依然高达 231000。

**4、申请与授权分析**

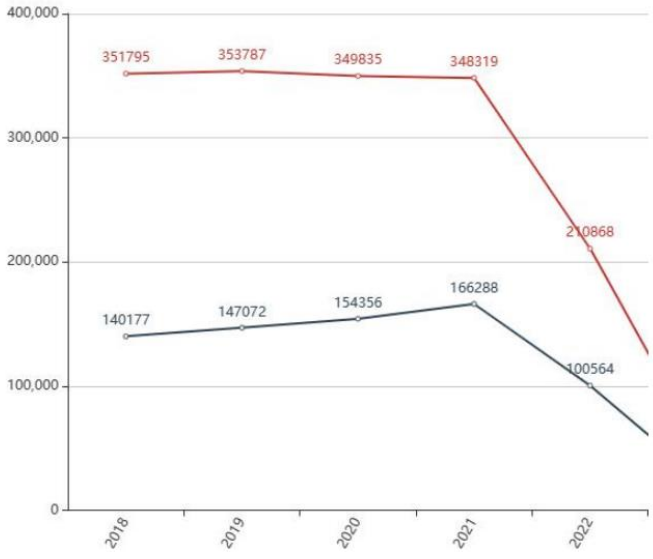


**图 4 中国医疗器械专利申请与授权分析**

图 4 展示的是中国医疗器械专利申请量和授权量的发展趋势，经统计，2018-2022 年，1614604 件专利中获得授权的专利仅 708457 件，授权率为 43.87%。由此可见，总体授权率偏低。

资料来源：钰兔科技 2023-04-11 报告

## 中国医疗器械专利技术构成

### 1、IPC 排行

IPC 排行是指按照国际专利分类标准对专利进行排行，由图 1 可知，中国医疗器械专利技术多集中在 IPC 小类 A61K、A61B。A61K 领域涉及 429979 件专利。

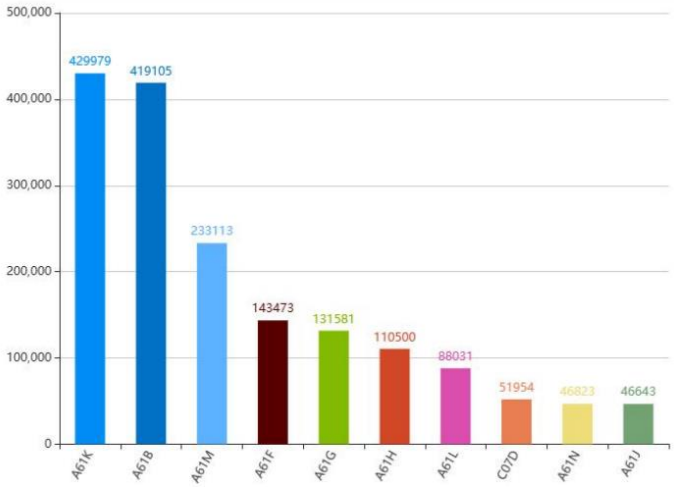


图 1 中国医疗器械专利 IPC 排行

### 2、IPC 对比分析

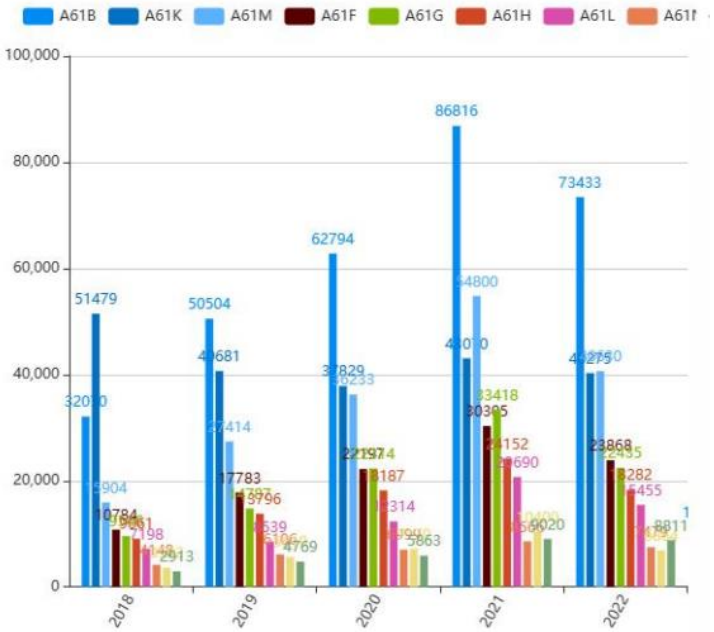

图 2 中国医疗器械专利 IPC 对比分析

由图 2 可知，中国医疗器械专利技术多集中在 IPC 小类 A61B、A61K、A61M。2011 年，A61B 领域涉及 86816 件专利，占比 34.81%。

3、核心专利分析

表 1 中国医疗器械领域核心专利

| 序号 | 专利公开号 | IPC分类号 | 申请人及国别 | 被引频次 | 申请时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CN107635483A | A61B17/115 | 伊西康有限责任公司,美国 | 260 | 2016/2/18 |
| 2 | CN208625784U | A61B17/072 | 伊西康有限责任公司,美国 | 117 | 2017/12/28 |
| 3 | CN108652695A | A61B17/072 | 江苏风和医疗器材股份有限公司,中国 | 99 | 2017/12/28 |
| 4 | CN111526775A | A61B1/06 | 爱惜康有限责任公司,美国 | 49 | 2018/12/27 |
| 5 | CN111565620A | A61B1/06 | 爱惜康有限责任公司,美国 | 48 | 2018/12/27 |
| 6 | CN111601536A | A61B1/04 | 爱惜康有限责任公司,美国 | 48 | 2018/12/27 |
| 7 | CN109297101A | F24F1/0071 | 珠海格力电器股份有限公司,中国 | 41 | 2018/8/21 |
| 8 | CN107562188A | G06F3/01 | 北京大学，中国 | 40 | 2017/7/17 |
| 9 | CN108309370A | A61B17/00 | 上海交通大学,中国科学院深圳先进技术研究院中国 | 39 | 2018/2/2 |
| 10 | CN107582343A | A61H7/00 | 龙里县逸轩生产力促进中心,中国 | 33 | 2017/9/27 |

一般认为，一项专利被很多专利引用和改进就是该行业的关键技术及核心专利，了解核心专利有助于进行技术引进或专利二次开发。表 1 列出了中国医疗器械领域被引频次全球前 10 名的专利，这些专利均为重要的母专利，后续很多专利都是在其基础上发展而来的，同时也是未来中国企业技术研发的重点参照对象。

**资料来源：钰兔科技 2023-04-11 报告**

# 海外巨头发起的中国专利侵权诉讼

## 美敦力 VS 心玮：Captor 取栓器械

近期，心玮医疗公告称，针对 Captor 取栓器械侵犯若干项知识产权案件，国家知识产权局认定该案索赔所依赖的两项专利无效，美敦力知识产权侵权索赔被驳回。这也意味着，国际医疗器械巨头之一的美敦力败诉。

对于此事，心玮医疗方面表示不做回应。2022 年 6 月 6 日，美敦力方面向界面新闻表示，美敦力公司已于近日收到涉及公司 Solitaire 颅内取栓支架产品的两项授权中国发明专利的审查决定书以及相关知识产权案件的民事裁定书，前述审查决定书尚未生效，美敦力公司尊重法院及国家行政机关现阶段的

裁定和决定，并谨守中国各项法律法规。

心玮医疗于 2019 年 12 月向国家药监局递交 Captor 取栓器械的注册申请，并于 2020 年 8 月收获批文，同年 12 月开始销售。2021 年 4 月，临近心玮医疗上市之际，该公司收到浙江省宁波市中级人民法院发出的知识产权侵权索赔案件相关通知。诉讼方正是美敦力。

彼时，美敦力声称，心玮医疗在中国制造及销售 Captor 取栓器械，侵犯了美敦力持有的两项中国发明专利。美敦力在两项知识产权侵权索赔中均提出：一，要求心玮医疗立即停止侵犯相关专利，包括但不限于停止制造、销售或提供出售相关产品等；二，针对每项涉嫌侵犯知识产权的行为，向美敦力支付人民币 500 万元作为赔偿；三，与共同被告一起承担相关诉讼费用，共同被告系法院所在城市宁波的医疗器械经销商。

该案中的另一方取栓产品是美敦力的 Solitaire 取栓装置。美敦力曾在 2021 年 5 月就知识产权侵权案回应界面新闻，其表示，2021 年 3 月 23 日，美敦力公司神经血管业务部门对心玮医疗提起侵害专利权民事诉讼，正式起诉其 Captor 取栓系统系列产品侵害了美国美敦力公司拥有的 Solitaire 取栓装置的两项发明专利（专利号分别为 201380069871.2 和 201310471114.X）。

美敦力表示，Solitaire 取栓装置由美敦力自主研发，用于移除脑部血栓，被广泛运用于脑卒中治疗。

在心玮医疗的招股书中，美敦力的血流重建装置 Solitaire、取栓装置也有被提及。该系列产品不仅仅是心玮医疗面对的众多竞品中的其中一类，更有产品是心玮医疗 Captor 上市临床试验的对照组产品。

**资料来源：界面新闻 2022-06-06 新闻**

## 美敦力 VS 尼科：血栓装置团块

近日，由北京三聚阳光知识产权代理有限公司、北京易聚律师事务所联合代理江苏尼科医疗器械有限公司的专利无效诉讼一审结案。北京知识产权法院作出（2022）京 73 行初 13741 号行政判决，驳回美敦力公司针对国家知识产权局第 55824 号无效宣告决定的诉讼请求。

在该决定中，美敦力公司拥有的第 201310471114.X 号、名称为“可去除的结合的血栓装置团块”的发明专利权全部被宣告无效，使尼科医疗免受专利诉讼的威胁。

在判断专利新颖性时，首先判断专利申请权利要求所限定的技术方案与对比文件公开的技术方案是否实质上相同，如果二者实质上相同，所属技术领域的技术人员根据二者的技术方案可以确定二者能够适用于相同的技术领域、解决相同的技术问题，并且具有相同的预期效果，则认为二者为同样的发明或实用新型，该权利要求不具备新颖性。

本案中，该专利权利要求 1 为：

“1.一种用于去除血管中血栓的自扩张装置，所述自扩张装置包括：包括**第一组多个网格的网结构**，所述网结构具有近端和远端，其中所述网结构的所述远端被配置为植入于所述血栓的至少一部分中，从而形成可从患者的闭塞部位去除的、结合的血栓装置团块；包括**第二组多个网格的锥形部**，所述锥形部朝向所述网结构的近端布置；和连接点，所述锥形部会聚在所述连接点处，所述连接点位于所述锥形部的近端，**其中所述自扩张装置被预成型以采取体积扩大形式且，在所述体积扩大形式中，所述自扩张装置采用朝向所述连接点渐细的纵向开口管的形式。**

证据 1.1 公开的医疗植入物是借助形状记忆合金属性使得体积可以扩大和缩小即可以扩张的自扩张装置，证据 1.1 的多个网格单元 3 的功能结构 A **相当于该专利包括第一组多个网格的网结构**，该功能结构 A 具有近端和远端，证据 1.1 的包括较宽的网眼单元 4 的锥形的近端结构 B **相当于该专利包括第二组多个网格的锥形部**，该锥形近端结构朝向功能性结构 A（即网结构）的近端布置。证据 1.1 的连接点 5 以及相关图片公开了本专利的连接点，锥形部会聚在连接点处，连接点位于锥形部的近端。证据 1.1 公开的纵向开口管以及记忆合金可体积扩张和缩小**公开了该专利的技术特征“所述自扩张装置被预成型以采取体积扩大形式，在所述体积扩大形式中，所述自扩张装置采用朝向所述连接点渐细的纵向开口管的形式”**。

**证据 1.1 已经公开了该专利权利要求 1 中的全部结构特征**。只是未明确记载**技术特征 A.**“自扩张装置是用于去除血管中血栓的”和**技术特征 B.**“所述网

结构的所述远端被配置为植入于所述血栓的至少一部分中，从而形成可从患者结的闭塞部位去除的、结合的血栓装置团块”。

技术特征 A 为限定主题名称自扩张装置的用途特征。但是，相对于证据 1.1，结合该专利的说明书描述可知，本领域技术人员并不知晓该专利相对于证据 1.1 在产品结构、材料等方面有什么不同，“用于去除血管中血栓的”的用途由与证据 1.1 相同结构的自扩张装置产品本身固有的特性决定，该用途特征没有隐含相对于证据 1.1，该专利产品在结构上发生改变。

审查指南中规定，如果权利要求中用途限定对所要求保护的产品或设备本身没有带来影响，只是对产品或设备的用途或使用方式的描述，则其对产品或设备例如是否具备新颖性或创造性的判断不起作用。

并且，对于包含用途特征的产品权利要求，应当考虑该用途特征是否隐含了要求保护的产品具有某种特定结构和/或组成。**如果该用途由产品本身固有的特性决定，而且用途特征没有隐含产品在结构和/或组成上发生改变，则该用途特征限定的产品权利要求相对于对比文件的产品不具有新颖性。**

技术特征 B 是对网结构的远端的功能或效果的限定，即该专利权利要求 1 相对于证据 1.1 的区别仅仅是一种功能限定上的差别。审查指南规定，对于权利要求中所包含的功能性限定的技术特征，应当理解为覆盖了所有能够实现所述功能的实施方式。该专利说明书记载了该发明的方法可以使用任何合适的自扩张装置，例如证据 1.1 的自扩张装置。也就是说**证据 1.1 的自扩张装置客观上能够实现其“所述网结构的所述远端被配置为植入于所述血栓的至少一部分中，从而形成可从患者的闭塞部位去除的、结合的血栓装置团块”的功能，并解决取血管中血栓的同样的技术问题，达到同样的技术效果**，这是证据 1.1 产品的固有属性所具备的功能，该专利权利要求 1 的技术方案保护范围已经完全覆盖了证据 1.1 的自扩张装置。在该专利公开内容基础上，本领域技术人员也难以直接毫无疑义的得出该专利权利要求 1 的技术方案相对于证据 1.1 包含了完成同样功能的其它结构。

因此，本专利权利要求 1 相对于证据 1.1 不具备新颖性，亦不具备创造性。

**资料来源：三聚阳光知识产权 2023-06-26 新闻**

### 电化生研 VS 柏定：低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒

2023 年 8 月 31 日，电化生研株式会社收到中华人民共和国最高人民法院就其诉柏定生物工程（北京）有限公司侵害发明专利权纠纷一案（（2022）最高法知民终 2009 号）作出的民事判决书，本判决驳回柏定公司的上诉请求，维持一审判决：柏定公司于判决生效之日起立即停止制造，销售，许诺销售侵害电化生研发明专利权的产品并赔偿电化生研经济损失和合理维权开支共 150 万人民币。

2017 年 1 月 13 日，电化生研株式会社官网发布专利维权声明；继警告之后，电化生研株式会社于 12 月 4 日官方发出 2 份维权声明。

2019 年 9 月 24 日，柏定生物工程（北京）有限公司生产的“小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）被指专利侵权。

2019 年 11 月 22 日，重庆中元生物技术有限公司生产的“小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（酶法）”被指专利侵权。

2022 年 7 月 26 日，北京知识产权法院就电化生研株式会社诉重庆中元生物技术有限公司侵害发明专利权纠纷一案（（2019）京 73 民初 1589 号）作出民事判决书，判决认定中元公司生产、销售的“小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(酶法)”落入电化生研专利权的保护范围，判令中元公司自判决生效之日起停止制造、销售、许诺销售涉案被诉侵权产品，并赔偿因其侵权行为给电化生研造成的经济损失。

**资料来源：医械知识产权 2023-10-08 新闻**

## 国内企业间专利侵权诉讼频发

### 迈瑞 VS 科曼 & 宝莱特：体征监护仪

1、迈瑞 VS 科曼

据财联社报道，2023 年 9 月 4 日，最高人民法院对迈瑞医疗起诉科曼侵害发明专利权纠纷作出了终审判决，驳回了科曼的上诉申请，维持一审原判：科曼自判决生效之日起，停止制造、销售侵害迈瑞医疗“便携式体征监护仪”发明专利权的 STAR8000E、STAR8000H、STAR8000F、C50、NC8、NC10、NC12 七款产品，并赔偿迈瑞经济损失 500 万元。

另外，科曼医疗称，9 月 12 日，由于案件所涉专利的主张点集中在监护仪板卡组装的先后顺序，对组装后整机的参数和性能不构成任何影响，所涉七款监护仪型号 STAR8000E、STAR8000F、STAR8000H、C50、NC8、NC10、NC12 均完成了技术方案修改，修改后已不构成侵权，也不影响产品的参数和性能。

公开信息显示，迈瑞医疗与科曼医疗作为竞争对手，多年来存在包括专利纠纷、窃取商业机密传闻等问题。而关于上述专利之争，科曼医疗则表示，“未来上述所有型号将继续正常生产和销售。”

**2、迈瑞 VS 宝莱特**

今年，迈瑞医疗对宝莱特累计发起了 3 轮专利诉讼，涉及发明、实用新型、外观多项专利成果，累计索赔金额达 5000 万元。

今年上半年，迈瑞医疗就向宝莱特发起 2 起专利侵权诉讼，共索赔 1000 万元。迈瑞认为宝莱特制造、销售、许诺销售的 P1、P18 型号病人监护仪分别侵犯了其专利号为 ZL201630419447.2、ZL201630126309.5 的外观设计专利。

针对这两项外观设计专利，宝莱特于 2023 年 5 月 6 日向国家知识产权局提出无效宣告请求，目前国家知识产权局已做出决定，两项外观专利均维持有效。

**资料来源：知产前沿 2023-09-22 新闻/医械知识产权 2023-09-13 新闻**

## 欧欧 VS 奈斯：双动栓托槽与正畸矫正系统

2023 年 7 月 11 日公告显示，知名口腔器械公司广州欧欧医疗科技有限责任公司对国内另一口腔正畸行业医疗器械公司长沙奈斯医疗器械有限公司发起专利侵权行政纠纷。

2023 年 8 月 18 日广州市海珠区知识产权局的公告显示，该案行政裁决结果

已出，信息如下：

案由：“双动栓托槽与正畸矫正系统及其矫正方法”（专利号：ZL201510102786.2）发明专利侵权纠纷。

经审理查明，本案专利的名称为“双动栓托槽与正畸矫正系统及其矫正方法”，专利号为 ZL201510102786.2，申请时间为 2015 年 3 月 9 日，授权时间为 2019 年 1 月 1 日。2019 年 1 月 14 日，本案专利权转移至广州欧欧医疗科技有限责任公司，目前法律状态为有效。2023 年华南国际口腔展期间，请求人发现被请求人在其展位销售、许诺销售的“N8 球精灵金属自锁托槽”涉嫌侵犯本案专利权，请求人代理人于 2023 年 2 月 23 日在被请求人展位购买了 2 副被控侵权产品，并委托公证机构对展位宣传情况、购买过程及产品进行了公证。

本案以权利要求书中的权利要求 1 和权利要求 5 作为本案的专利权保护范围。经比对，被控侵权产品包含与本案专利权利要求 1 和权利要求 5 记载的全部技术特征相同的技术特征。请求人拥有的本案专利合法有效，应予保护。

本案专利权被授予后，被请求人未经专利权人许可，为生产经营目的许诺销售、销售“N8 球精灵金属自锁托槽”，构成对请求人所拥有的本案专利权的侵犯。根据《中华人民共和国专利法》第十一条第一款、第六十五条和《广东省专利条例》第二十三条、第三十七条的规定，广州市海珠区知识产权局做出行政裁决如下：

责令长沙奈斯医疗器械有限公司立即停止销售、许诺销售侵犯广州欧欧医疗科技有限责任公司名称为“双动栓托槽与正畸矫正系统及其矫正方法”（专利号：ZL201510102786.2）发明专利的“N8 球精灵金属自锁托槽”产品。

**资料来源：医械知识产权 2023-09-20 新闻**

## 爱博诺德 VS 亨泰视觉：角膜塑形镜

最近两大国产角膜塑形镜（OK 镜）厂商爱博医疗和昊海生科持续了近一年的专利纠纷在近日迎来新进展。

2022 年 2 月 16 日，爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司发布“关于提起诉讼的公告”。

根据公告内容，爱博医疗认为，昊海生科子公司亨泰视觉产品“迈儿康 myOK”，侵害了爱博医疗第 ZL201721682214.7 号、第 ZL201410039031.8 号、第 ZL201420052215.3 号专利，给公司造成了经济损失，涉案金额共计 2100 万元。

2023 年 1 月 6 日，昊海生科旗下子公司上海亨泰视觉科技有限公司在官方平台发布了一封《再致“myOK 迈儿康”合作伙伴的公开信》，回应了爱博医疗起诉其“myOK 迈儿康”角膜塑形镜（OK 镜）产品专利侵权案件的最新进展。公开信内容显示，国家知识产权局近日已作出决定，案件中爱博医疗所称被侵权的三项专利本身均存在有效性问题，其中两项专利被宣告全部无效，一项专利的核心部分也被宣告无效。

经过半年的审理，国家知识产权局于近日做出决定，**其中发明专利（专利号：201410039031.8）及实用新型专利（专利号：201420052215.3）被宣告全部无效，另一项实用新型专利（专利号：201721682214.7）被宣告部分无效**（该专利的十项权利要求，被维持有效的仅两项）。相关案件在国家知识产权局的编号为：4W114402、5W128425 和 5W128394。

值得注意的是，本次被宣告无效的第 ZL201410039031.8 号发明专利“角膜塑形镜”，为爱博医疗在其招股说明书中披露的核心技术“非球面角膜塑形镜及周边离焦控制”中的相关专利。该专利的无效对爱博医疗旗下的角膜塑形镜产品造成的不利影响值得关注。

**资料来源：医械知识产权 2023-01-17 新闻**

# 如何应对专利侵权诉讼之争

## 医疗器械专利侵权诉讼特点

医疗器械的专利侵权案件逐年增多。在一方面，市场先行者利用专利遏制新加入者对其市场和技术地位的挑战或者阻止新加入者的快速发展，另一方面，新加入者积极申请专利保护创新通过专利诉讼彰显其技术的先进性，从而获得资本和市场的认可。纵观近年来多个医疗器械方面的专利维权诉讼，可以对这类诉讼的特点有所把握。

**1、获取证据的难度相对更大**

在侵权诉讼中，对于权利人即原告来说，最重要的是获得证明侵权者侵权的证据。比较通行的做法是通过公证购买的方式从公开渠道获得涉嫌侵权的产品并得到相应的销售票据。在目前披露的多宗涉及医疗器械专利侵权案件中，这种方式也是最普遍的一种取证方式。

但是，对于多数医疗器械，尤其是中型和大型医疗器械而言，这种通行的做法往往难于实施或者根本上无法实现。由于大部分医疗器械属于被监管产品，其销售渠道并不面向公众，通常是代理商或经销商与医院或医疗保健机构直接建立联系，并直接销售给医院或医疗保健机构。而医院作为涉嫌侵权产品的购买者和使用者，考虑到各种错综复杂的关系而不愿意介入到诉讼中，这使得医院通常不愿意偏向于或帮助任何一方获取证据。此外，在医院直接取证则很可能导致患者隐私泄露，这对于医院来说是不愿意看到的，且医院也无法承担责任。

**2、侵权比对的难度和不确定性相对更大**

涉及医疗器械的专利侵权诉讼的另一个难点在于侵权比对，也就是，如何证明被诉侵权产品落入专利权利要求的保护范围内。

医疗器械通常不仅仅涉及产品的结构，更重要的是，医疗器械通常还涉及到整个产品的工作方式或者操作方式，从而实现诊断或检验目的。但是，这些通常是肉眼不可见的，需要获得医疗器械的控制系统的数据、结构等，并且通常需要了解其中运行的软件。这些数据、软件等完全由被诉产品的制造者或设计者掌握，权利人无法获得这些内在控制方法信息。

另一方面，对于医疗器械专利本身而言，其往往不仅涉及到简单的结构，而更重要地涉及到对这些结构背后的控制方法和控制原理进行描述以确定保护范围。在这种情况下，权利要求中通常都采用功能性特征进行限定。功能性特征所覆盖的范围本身存在一些不确定性，例如是否以专利说明书的实施例为基础进行解释等。因此如何正确理解权利要求的保护范围就变得尤为重要。

**3、专利无效程序与侵权诉讼程序广泛交织**

大部分医疗器械公司被诉专利侵权后并不会束手就擒，而会积极寻求应对措施。对涉案专利提起无效宣告请求就是其中一种最有效的方式。医疗器械专

利侵权案的特点是在大部分案件中，被告若一次无效不成功，那么一般不会善罢甘休，而是会多次地提起无效请求。

无效宣告请求的另一个作用是至少有可能迫使专利权人做一些可能对专利保护范围有所影响的陈述，从而作为不侵权抗辩的基础。除了专利被无效之外，在一些案件中，涉案专利的部分权利要求被无效而另一部分被维持或者权利要求被修改也是比较常见的。

无效决定也可能会在侵权程序中被用来作为判断现有技术抗辩是否成立的参考，因为其已经对相关的现有技术进行过评价，若该现有技术与涉案专利存在区别，那么在该区别被无效决定明确认定的情况下，现有技术抗辩不会成功。

**4、侵权诉讼审理程序相对复杂**

由于医疗器械专利有可能涉及错综复杂或者跨学科的技术方案，所以侵权比对时通常会涉及到权利要求的解释以及对某些特征的技术认定。考虑到医疗器械往往不仅涉及到产品的外部机械结构，还更多地涉及到医疗器械的操作过程、操作原理和内部运行，后者仅从外部观察和拆解无法进行比对，因此在整个案件的审理过程中通常会引入技术鉴定。这都会导致医疗器械的侵权诉讼程序的复杂度提高。

技术鉴定的介入不仅仅会导致审理周期的变长，而且还会引入双方对鉴定机构的选择、鉴定方案的评估以及对鉴定报告的理解等事项，增加了整个审理过程的复杂性。而且，鉴定专家出庭接受质证也会增加庭审的难度和复杂度，诉讼双方均会花费较长时间盘问鉴定专家，最终导致庭审的整体时间延长。因此，通常这类案件审理周期会超过普通技术案件。

当然，这种复杂案件也并不占多数，医疗器械专利案在不涉及复杂技术的情况下的两审持续时间也大多在两年左右，与普通技术类案件无异。

**5、侵权损害判赔额相对较高**

由于医疗器械在市场中的独特性，使得医疗器械的利润通常比普通家用器械高很多，随之带来侵权的索赔额和法院的判赔额较高，律师费等合理费用支持比例较大。在不同案件中的赔偿额计算方式以及所使用的证据也各有特色。

在医疗器械专利侵权案件中，法院会注意到医疗器械通常涉及发明且技术

含量比较高、销量较大、应用领域较为专业、医疗器械的利润率较高等，从而计算得出或酌定较高的侵权损害判赔额。

在修改后专利法引入惩罚性赔偿的基础上，考虑《关于审理侵害知识产权民事案件适用惩罚性赔偿的解释》给出的相关因素，医疗器械专利侵权案完全有潜力出现被告具有侵权故意以及侵权情节严重的情况，由此适用惩罚性赔偿，进一步提升侵权损害判赔额。尤其在上述司法解释中已经清楚地列明可以认定为情节严重的行为包括侵权行为可能危害人身健康的情况，这也正是侵权医疗设备由于质量问题所可能引发的。这对于权利人打击专利侵权行为、维护市场地位的积极性来说都是有利的。

**6、商业秘密及患者隐私保护的问题**

在医疗器械专利侵权案中，还需要考虑的是医疗器械中所包含的商业秘密或技术秘密。这对于被诉侵权人而言非常重要，通常会导致其陷入两难中。一方面，为了证明自己不侵权，被诉侵权人需要披露自己的医疗器械中包含的例如控制方法、算法、软件等信息；另一方面，过度披露相关信息甚至会将自己的重要商业秘密或技术秘密暴露给自己的竞争对手。

另一个需要关注的问题就是在取证过程中是否会泄漏患者的个人隐私。尽管大多数医疗器械中并不包含外界通信设备，但是，对于那些在医院进行取证的案件中，如何保证取证过程中不触及患者的个人隐私也是需要审慎考虑。

**资料来源：知产力 2021-04-30 新闻**

## 构筑专利技术保护壁垒

医疗器械领域，尤其是高端医疗器械，涉及到医药、机械、电子、材料、生物、软件和硬件等多学科交叉融合、多领域跨界创新。构筑专利壁垒，成为医疗器械企业摆脱专利侵权诉讼争端的专利竞争策略。构筑专利技术保护壁垒的三要素：高价值专利组合、专利布局、专利预警。

**1、高价值专利**

针对核心技术和产品，需要形成专利组合予以多维度保护。构建专利组合，是指围绕核心技术和产品的专利申请是：核心专利 + 外围专利 + 延伸专

利的专利组合申请策略。

目前，专利快速申请通道，为高价值的专利申请开通了快速授权的绿色通道：3 个月发明专利授权。由此，专利组合的快速授权，能够以最小的时间成本，构筑起企业核心技术和产品的专利保护壁垒。

**2、专利布局**

海外市场，企业将面临更大的专利风险。全球视野的专利布局策略，是企业发展战略的重要组成环节。国际专利申请，成为企业布局海外市场的核心竞争力。同样，国际专利申请，打的也是专利保护的组合拳，即通过专利组合实现产品的多维度保护。

国际专利申请，要针对核心技术进行全球专利检索，包括对专利申请的新颖性和创造性的专利检索；针对专利申请进入指定目标国的授权前景做出合理的判断，以便制定相应的专利布局策略。

**3、专利预警**

专利预警分析，能够为企业提供竞争对手的专利动态监测、竞争技术/竞品的全球专利布局。例如，竞争对手的专利分析，包括竞争对手的关键专利分析、专利侵权风险分析等，为企业提供专利侵权风险规避策略，从而有效防范专利诉讼争端。

医疗器械行业与日俱增的市场竞争，加剧了在多个国家和地区发起的专利侵权诉讼纷争。因而，专利预警的价值将更为突显。专利风险防控，极大地降低了诉讼成本，使得研发创新获得真正的专利保护。

**资料来源：健康界 2021-03-11 新闻**

## 合理运用专利无效程序

2023 年 3 月 15-17 日，第二届知识产权行业论坛 2023(Intellectual Property Industry Forum, iPiF)在苏州日航酒店举办。iPiF 论坛设置了主论坛及五大行业 IP 分论坛（医药 IP+医疗器械+通信 IP+芯片 IP+互联网 IP）。

医疗器械 IP 分论坛上，三聚阳光知识产权集团法律业务总监周美华带来了主题为《医疗器械专利无效审查动态》的分享。周美华认为，我国医疗器械行

业开始步入高端化、规范化发展的轨道，紧跟着的就是专利侵权诉讼的增加，而医疗器械相关专利的无效审查也逐渐成为焦点。

**周美华表示：“专利无效是专利侵权中常用的对抗手段，专利无效本身不是目的，更像是一种商业竞争手段。专利策略的合理运用，能够为企业获取和保持市场竞争优势并遏制竞争对手，为企业争取更多的话语权。在很多与知识产权相关的商业谈判中，专利无效也是一个非常重要的筹码。”**

周美华以案例结合方式，将专利无效的主要适用范围归纳为企业被诉与投诉侵权、企业投资和并购、企业上市、产品上市前专利预警排查、核心技术泄露或被带走、竞争中谈判的手段和筹码这六大场景；同时还对近两年来专利无效案件从年立案数量、审查周期、专利无效行政诉讼立案数量、行政撤诉率等多个维度进行了数据对比，并表示，**“在诉讼过程或者是其它纠纷过程中，专利无效数据往往能够作为非常重要的策略依据，起到更多的关键作用。”**

专利无效重点、难点问题主要来源于对专利保护范围的确定、证据公开时间和公开内容的认定，以及对专利创造性的判断。

**周美华给出了自己的几点建议——**

1、在确定专利保护范围时，不能忽视专利技术的发明目的、主体名称、技术术语的定义、使用环境、说明书中的背景技术/技术方案、功能限定等重要因素；

2、在专利无效的过程中，要重视对于在先无效决定与在先判决的分析，针对被控侵权产品与涉案专利的核心差别提交证据，构建合理的无效证据组合，为专利侵权诉讼争取胜诉机会；

3、同时，涉案专利的申请日是检索现有技术的基准日，可作为打掉优先权的重要依据，将基准日延后，有利于现有技术的检索，为成功专利无效奠定基础；

4、最后，对于创造性的判定，要参照整体性原则，以解决的技术问题为出发点，以技术手段为导向，很多问题就能够迎刃而解了。

近几年来我国医疗器械产业逐渐扩大，鼓励创新和加速审批等利好政策不断出台，越来越多的企业开始重视创新和知识产权的保护。而另一方面，医疗器械领域的专利案随之增加。企业在遭遇专利侵权诉讼纠纷时，应综合考虑各

种抗辩策略，把专利与企业经营策略结合起来，通过诉讼或无效，达到企业的竞争目的。

**资料来源：中国医疗器械行业协会 2023-03-30 新闻**

地址：上海市永福路 265 号
邮编：200031
编辑：李嘉欣
责编：路炜
编审：林鹤
电话：021-64455555
邮件：istis@libnet.sh.cn
网址：www.istis.sh.cn