



中国贸促会专利商标事务所  
CCPIT PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE

# 晶型专利权利要求保护范围探讨

2026年9月17日

# 目录

---

- 1、化学药品的晶型研究和专利保护
- 2、晶型权利要求保护边界争议
- 3、保护边界确定的参考因素
- 4、影响与启示

## PART 01

---

# 化学药品的晶型研究和专利保护

# 晶型研究的基本概念

晶型是指固体物质在分子、离子层面的空间排列与堆积形式。多晶型现象是指同一化合物因存在多种不同的排列方式和分子构象而形成不同晶型的现象。



## 理化性质差异

不同晶型在熔点、溶解度、溶出、稳定性、生物利用度等性质存在差异。



## 药品质量的基石

可能影响原料药/制剂的生产工艺、溶出度、生物利用度及储存稳定性，是药品质量标准制定和质量控制的重要依据。



## 临床安全与疗效保障

优势晶型的选择是确保药物安全性、有效性和质量可控性的关键，是新药研发与仿制药一致性评价的重要环节。

# 晶型研究：监管要求与专利保护



## 全程贯穿研发周期

晶型研究需覆盖药物研发、申报及上市全流程，是药品质量评价的重要方面。



## 申请人核心责任体系

- 全面筛选潜在多晶型，评估理化性质与生物利用度差异
- 择优开发优势晶型，确立质量控制的关键指标
- 强化生产环节监控，防止晶型转变影响药效稳定性
- 建立科学合理的原料药与制剂晶型控制策略

# 专利保护

## 双向战略价值



### 原研药企：构筑壁垒与独占

通过完善晶型专利布局，有效延长市场独占期，构筑坚实的市场壁垒，阻止仿制药过早进入，保障研发投入的长期回报。



### 仿制药企：破局与差异化竞争

通过开发新晶型实现专利规避与设计，突破原研药的专利壁垒；同时申请新晶型专利，建立自身产品的差异化优势与市场竞争力。

# 专利保护：表征方法与撰写形式

## 多维表征体系

- ✓ 单晶X射线衍射(SXRD)：绝对晶型鉴别方法
- ✓ 光谱学方法：红外/拉曼光谱
- ✓ 热分析技术：DSC、TG，含溶剂(或水) 晶型鉴别
- ✓ 粉末X射线衍射(PXRD)：最常用，各国药典首选方法，通过特征衍射峰实现快速定性

## XRD权利要求撰写方式

### 列举特征衍射峰位置

选取3-5个最强或特征性衍射峰（ $2\theta$ 值）描述。规避测量误差，形成较宽保护，是专利撰写中最普遍形式。

### 完整XRD谱图限定

引用说明书附图。准确对应于一个具体样品的一次检测结果，范围明显收窄。

## PART 02

---

# 晶型权利要求保护边界争议

# 参考案例一：吡哌布芬无效案（2025）

1. 一种吡哌布芬晶型D, 其特征在于: 所述的晶型D的粉末X-射线衍射图谱具有特征衍射角 $2\theta$ ,  $2\theta$ 误差为 $\pm 0.2$ 度; 所述的特征衍射角 $2\theta$ 包括: 12.3、14.4、15.7、17.9、20.6。

2. 如权利要求1所述的晶型D, 其特征在于: 所述的特征衍射角 $2\theta$ 包括: 8.9、12.3、13.1、13.9、14.4、15.7、16.4、17.5、18.0、19.5、19.9、20.6、22.9、23.3、24.0、24.9。

3. 如权利要求1或2所述的晶型D, 其特征在于: 其具有与说明书附图图7基本上相同的XRPD图谱。

4. 如权利要求3所述的晶型D, 其特征在于: 所述的晶型D在室温至 $150^{\circ}\text{C}$ 仅有0.42%的失重, 在 $220^{\circ}\text{C}$ 左右开始分解。

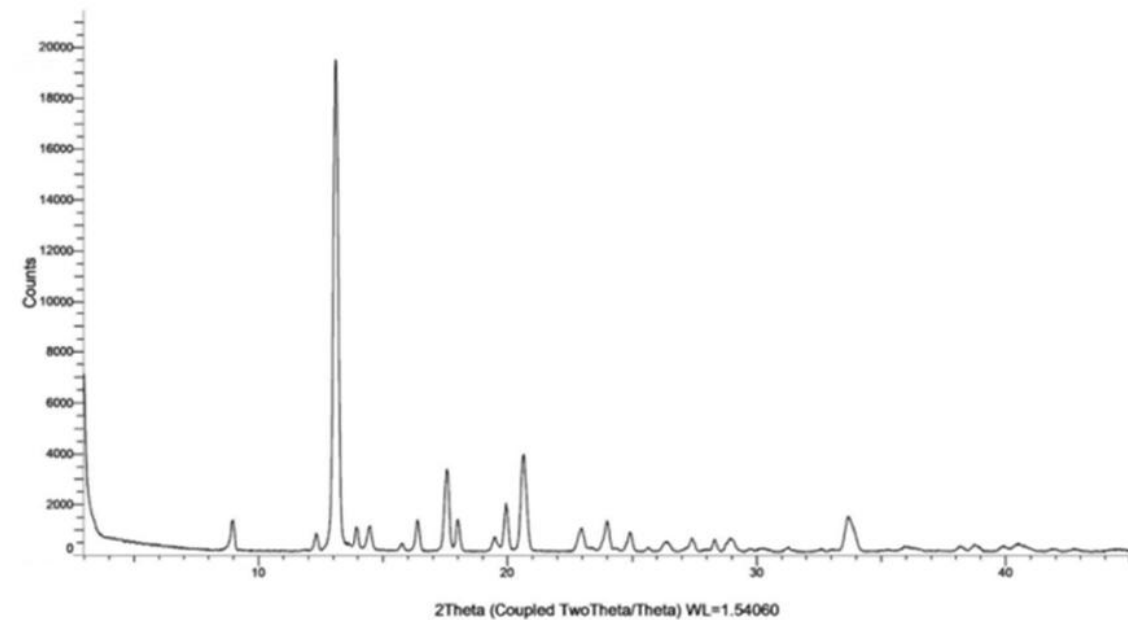


图7

# 参考案例一：吡哌布芬案



合议组

## 对晶型代号+特征峰限定的权利要求保护范围的解释

对于有机化合物晶型发明，若权利要求采用部分特征峰限定，通常表明专利权人意欲获得较宽的保护范围；但如果权利要求的保护主题为某一代号表示的晶型，结合说明书内容，该代号被赋予特定含义而使得本领域技术人员认为该权利要求保护的仅为说明书中公开的某一具体晶型，则无论采用部分特征峰限定还是XRPD全图限定，其保护范围应当均指向说明书中公开的该具体晶型。

本专利权利要求1-4的保护主题已明确限定为晶型D，权利要求1-2中的5个或16个特征峰实质上均来自权利要求3限定的X射线粉末衍射谱图，而权利要求4的结果来自图8的TGA图谱。因此，权利要求1-4的技术方案应当理解为采用不同的参数特征对同一晶型（晶型D）进行表征，该晶型具有说明书中全部相关描述，特别是说明书附图7-11的XRPD、TGA、DSC、DVS、PLM图的特征。

# 参考案例一：吡哆布芬案



## 观点提取

晶型代号对权利要求保护范围产生直接限定作用，为说明书中公开的具体晶型，其具有说明书中的性质/参数；  
权利要求1-4保护主题已明确限定为晶型D，无论采用特征峰限定还是X-射线粉末衍射全图限定，保护范围应限定为该特定晶型。



## 争议焦点：

对权利要求中晶型代号的理解，是否属于独立的技术特征对权利要求产生限定作用  
权利要求1-4的保护范围是否相同

## 参考案例二：托吡司特行政诉讼案（2023）

1.4-[5-(吡啶-4-基)-1H-1,2,4-三唑-3-基]吡啶-2-腈的I型结晶,其在粉末X射线衍射中,在衍射角 $2\theta$ 的值为10.1、16.0、20.4、25.7以及26.7度附近具有特征性峰。

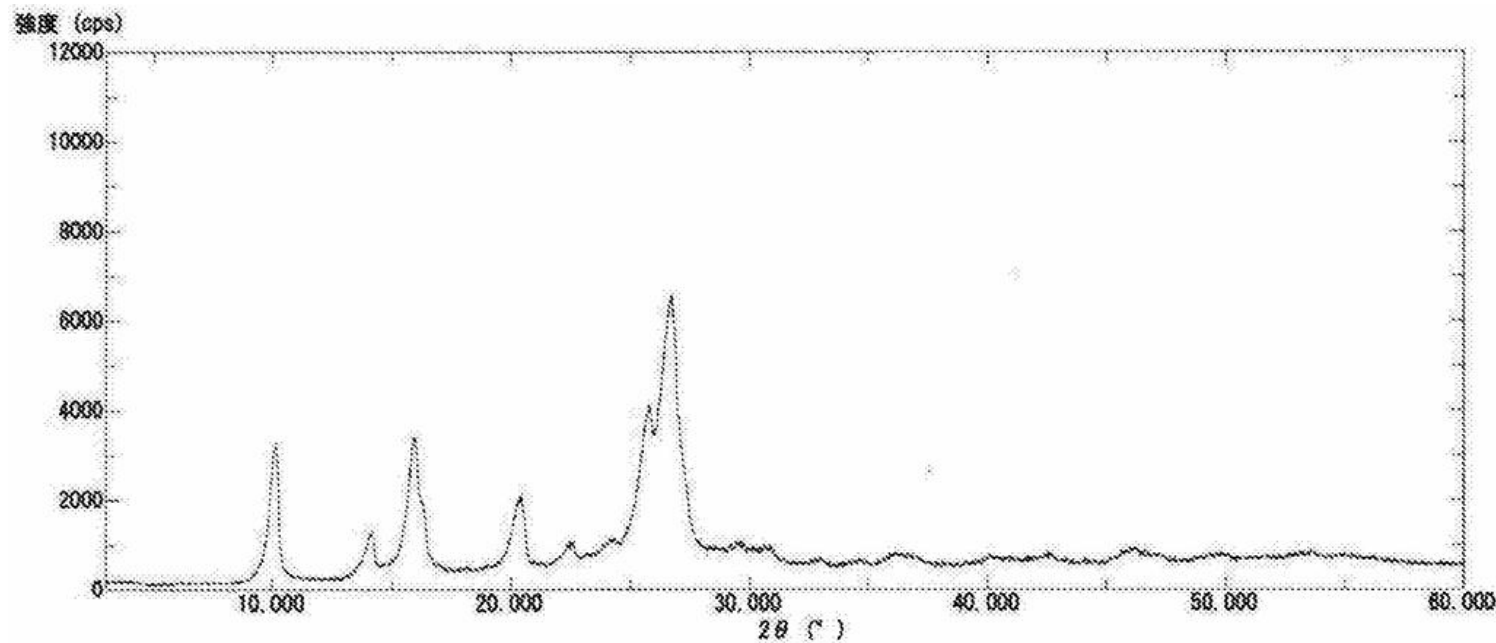


图1

## 参考案例二：托吡司特案



### 案情回溯：晶型代号+特征峰限定的权利要求1的新颖性



请求人：重复实施对比文件中的制备方法，并检测所得产品XRD衍射谱图，特征峰比对结果显示与专利产品相同。

附件2实施例3公开的淡黄色结晶为托吡司特；附件3重复实验报告能够确定附件2实施例3得到的结晶为涉案专利的I型晶型。



专利权人：对权利要求书中“I型结晶”的理解不仅仅是由权利要求1记载的五个特征峰所限定，还由说明书第0050段所述“其粉末衍射光谱具有图1所示的图形”。

## 参考案例二：托吡司特案

### 案情回溯：晶型代号+特征峰限定的权利要求1的新颖性



合议组：对“Ⅰ型结晶”的理解应以权利要求限定的内容为准

“Ⅰ型结晶”应以权利要求1中5个特征峰限定的内容为准，说明书第0050段只是一种产品描述，并非对“Ⅰ型结晶”的明确定义。不应把说明书0050段和附图1强行纳入权利要求1来解释。否则会破坏5个特征峰所限定的保护范围的确定性，损害权利要求书的公示作用。

如果重复对比文件的制备方法得到的产品，其参数特征与本专利相同，则该参数特征不构成与现有技术的区别特征。

本领域通常用XRD前四强或前若干强峰比对来判断晶体是否相同，但附图1只标了2θ和峰强度，未给出峰位移和峰强度的具体数值。能明确得到的只有说明书0050段和权利要求1中的5个2θ角数值，其余峰位无法准确读取。因此，即使把附图1纳入考虑，也无法清晰界定权利要求边界，不能使权利要求1具备新颖性。

## 参考案例二：托吡司特案



最高院：同合议组观点一致。

在权利要求1中加入限定“其粉末X射线衍射光谱为图1所示图形”。虽然从形式上看，授权公告文本的权利要求1仅限定了本专利的结晶化合物在衍射角 $2\theta$ 为特定值附近具有特征性峰，而图1所示X射线衍射光谱图还示出了其他信息。但从实质上看，因X射线衍射光谱通常采用特征峰规则，即选取前四强或者若干强峰位移数值对晶体结构进行定性表征，如定量比较，需采用两个晶体全谱在同一衍射条件下进行进一步定量对比，而图1并没有给出峰位移和峰强度的数值信息。在定量数值并不明确的情况下，即使引入说明书图1的内容，本领域技术人员也仅能结合文字记载从图1中确定原权利要求1所限定的五个特征峰属于前五强峰，无法进一步得出其他明确的技术信息。即，修改后的权利要求1所要求保护的晶体依然由五个特征峰位移值所限定。



观点提取

晶型代号对权利要求保护范围无限定作用；

将晶型代号范围理解引入说明书和附图的内容，将破坏通过阅读权利要求书所明确的保护范围的确定性，从而破坏权利要求书的公示性作用；

未记载峰位移、峰强度数值信息的XRD图谱无法清晰确定权利要求的边界

# 裁判差异

|            | 吲哚布芬案                  | 托吡司特案                   |
|------------|------------------------|-------------------------|
| 权利要求主题     | “晶型D”                  | “I型结晶”                  |
| 特征峰数量      | 权利要求1： 5个 ； 权利要求2： 16个 | 5个                      |
| 说明书是否有代号定义 | 无明确定义，但合议组认定 “被赋予特定含义” | 无明确定义， 合议组认定 “仅是一种产品描述” |
| 附图是否标注数值   | 未标注峰位移、峰强度数值           | 未标注峰位移、峰强度数值            |
| 新颖性结论      | 具备新颖性，维持有效             | 不具备新颖性，宣告无效             |
| 裁判机构       | 国知局合议组 （5份决定）          | 国知局+北知院+最高院三级一致         |
| 解释路径       | 扩张解释： 代号+说明书→读入权利要求    | 严格解释： 权利要求书中心主义         |

# 裁判差异



**引噪布芬案：**合议组采取了扩张解释，认为晶型D本身构成了一个独立的技术特征，该特征的含义由说明书赋予。因此，说明书所有相关描述都被“读入”权利要求，保护范围指向实施例中制备的具体晶型产品（具有说明书附图7-11的全部图谱特征）。

权利要求1（5个特征衍射峰）和权利要求4（TG参数）保护范围实质相同。独立权利要求和从属权利要求的层次逻辑实质上被消解。

**托吡司特案：**国知局、北知院和最高院一致认为，“I型晶型”仅是区分性命名，不产生额外限定作用。说明书可以“解释”权利要求，但不能“限定”权利要求，并且无数值的附图无法向权利要求注入额外内容。

## PART 03

---

# 保护边界确定的参考因素

# 两种解释路径

## 严格解释

代表案例：托吡司特案

裁判机构：国知局+北知院+最高院

核心观点：保护范围以权利要求限定的特征为准，晶型代号用于和其他晶型的区分，将说明书和附图中内容引入权利要求将破坏保护范围的确定性和权利要求书的公示作用

## 扩张解释

代表案例：引哌布芬案

裁判机构：国知局

核心观点：若权利要求明确指向某一代号晶型，保护范围应限于说明书公开的具体晶型，即使存在部分特征峰限定

# 权利要求保护范围解释的原则

## 权利要求保护范围解释的规则



专利法第二十六条规定，说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准；必要的时候，应当有附图。

权利要求书应当以说明书为依据，说明要求专利保护的范围。

专利法第六十四条第一款的规定，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。



权利要求书用于确定保护范围，说明书用于解释权利要求的内容。

解释 ≠ 限定

# 考虑因素分析



## 1、权利要求保护范围的确定性

权利要求书作为一份确定专利权保护范围的法律文件，应当尽可能做到不依赖其他文件即可根据其自身的表述清楚、明确地限定出具有确定性的保护范围。

## 2、权利要求书的公示作用

在确定权利要求保护范围时应充分考虑权利要求的公示作用，兼顾专利权人的合法权益和社会公众的信赖利益。

## 3、采用相似布局模式专利（申请）不确定性风险

## 4、对创新保护以及规避设计策略的影响

# 考虑因素分析



## 01. “解释”与“限定”的边界

说明书仅用于解释权利要求，不可突破文字本身去限定保护范围。未标注关键数值的XRPD图谱，无法作为额外限定的依据。



## 02. 主题名称的限定作用

晶型代号主要用于区分说明书内的不同晶型。其是否产生限定作用，关键在于是否使本领域技术人员认为权利要求仅保护特定晶型。



## 03. 权利要求的逻辑布局

构建从宽到窄的保护范围梯度。  
在当前裁判标准尚未清晰的情况下，须谨慎对待晶型代号的使用



## 04. 特征峰的选择法则

需综合考量d值、低角度峰、峰强度及峰形完整性，能将目标晶型与其他已知晶型区分。

## PART 04

---

# 影响与启示

# 影响与启示

## 核心本质：利益平衡的关键

晶型专利保护边界的界定，本质上是**专利权人利益**与**社会公众利益**之间的动态平衡，既要激励药物研发创新，又要保障技术的合理传播与应用。

## 当前挑战：裁判标准尚未明晰

司法实践中，不同案例对保护范围的解释路径存在差异，反映出法律适用的复杂性。这种不确定性为企业的专利布局、风险防控带来了挑战。

## 申请布局

审慎使用晶型代号，XRPD图谱关键数值清晰可证，构建层次化权利要求梯次，夯实保护基础。

## 未来展望

企业需在专利全流程中审慎规划风险预案，同时期盼司法解释与审查指南进一步细化，为医药产业创新发展提供清晰的法律指引。

# 谢谢！



中国贸促会专利商标事务所  
CCPIT PATENT & TRADEMARK LAW OFFICE

[WWW.CCPIT-PATENT.COM.CN](http://WWW.CCPIT-PATENT.COM.CN)



北京市复兴门内大街158号 远洋大厦10层  
邮编: 100031  
电话: +86-10-66412345  
传真: +86-10-66415678