



一次性笔式注射器 专利侵权分析报告

委 托 方：无锡耐思生命科技股份有限公司

受 托 方：广州三环专利商标代理有限公司

完成日期：2024年1月



目录

1 前言	1
2 侵权判定原则	1
2.1 侵权判断的比较	1
2.2 全面覆盖原则	1
2.3 等同原则	1
2.4 禁止反悔原则	2
3 本产品技术方案	2
4 检索范围	7
4.1 检索原则和数据库	7
4.2 检索结果	8
5 侵权风险分析结论	8

1 前言

受无锡耐思生命科技股份有限公司（以下简称“委托方”）的委托，广州三环专利商标代理有限公司（以下简称“受托方”）针对委托方的一次性笔式注射器（以下简称“本产品”）产品结构的技术方案进行专利侵权检索，检索范围为中国、美国、欧洲、英国的已公开专利，并根据检索结果分析专利侵权风险，形成本报告。

2 侵权判定原则

2.1 侵权判断的比较

进行侵权判断，应当将本产品的技术特征与专利权利要求中记载的技术方案的全部必要技术特征逐一进行特征对比。

2.2 全面覆盖原则

即全部技术特征覆盖原则或字面侵权原则。

如果本产品的技术特征包含了专利权利要求中记载的全部必要技术特征，则本产品落入专利权的保护范围。

2.3 等同原则

当适用全面覆盖原则判定本产品不构成侵犯专利权的情况下，应当适用等同原则进行侵权判定。

等同原则，是指经与专利权利要求中记载的技术特征相比，本产品中有一个或者一个以上技术特征从字面上看不相同，但经过分析可以认定两者是相等同的技术特征。这种情况下，应当认定本产品落入了专利权的保护范围。

适用等同原则判定侵权，仅适用于本产品中的具体技术特征与专利独立权利要求中相应的必要技术特征是否等同，而不适用于本产品的整体技术方案与独立权利要求所限定的技术方案是否等同。

2.4 禁止反悔原则

在等同侵权的情况下，还需进一步判定在专利审批、撤销或无效程序中，专利权人是否为确定其专利具有新颖性和创造性，通过书面声明或者修改专利文件的方式，对专利权利要求的保护范围作了限制承诺或者部分地放弃了保护，并因此获得了专利权。此已被限制、排除或者已经放弃的内容则不得适用等同原则，这种情况下，应当依据禁止反悔原则认定本产品未落入专利权的保护范围。

以上四条判定原则为在全球范围内通用的判定原则。

3 本产品技术方案

本产品包括笔帽 1、外壳 2、驱动机构、第一限位结构、注射机构以及传动机构，注射机构用于注射药物，传动机构设置在驱动机构和注射机构之间，驱动机构通过传动机构驱动注射机构进行注射。

驱动机构设置在外壳 2 内，包括调节件 5、内转筒 18 以及与内转筒配合的螺母 11，驱动机构具有调节状态和输送状态，螺母 11 相对于内转筒 18 具有初始位置和终点位置，螺母 11 可相对于内转筒 18 在初始位置与终点位置之间进行移动。当驱动机构处于调节状态时，调节件 5 带动螺母 11 在初始位置与终点位置之间移动，当驱动机构处于输送状态时，调节件 5、内转筒 18、螺母 11 三者相对静止。采用该结构，在调节剂量时，螺母 11 会相对内转筒 18 移动，而输送药物时，螺母 11 相对于内转筒 18 静止，在多次注射的过程中，螺母 11 会由初始位置不断地向终点位置移动。第一限位结构包括第一限位件 16 和第二限位件 17，第二限位件 17 设置在内转筒 18 上，第一限位件 16 设置在螺母 11 上，第一限位件 16 与第二限位件 17 相配合，以在螺母 11 位于终点位置时限制螺母 11 相对内转筒 18 移动，进而能够限制调节件 5 的移动。具体地，在利用本产品注射药物时，首先将调节件 5 调节至需要注射的刻度处，在调节过程中调节件 5 会带动螺母 11 在初始位置与终点位置之间相对内转筒 18 移动，调节好刻度之后进行注射，在注射过程中螺母 11 相对内转筒 18 静止，从而实现一次注射记忆。在注射多次之后，若药物容器内的药量小于所需注射剂量时，由于之前的每

次注射后螺母 11 都会由初始位置朝向终点位置移动一定的距离，此时在将调节件 5 调节至所需注射剂量对应的刻度的过程中，在螺母 11 移动至终点位置时，在第一限位件 16 的限位作用下，螺母 11 无法相对内转筒 18 移动，也就无法再对调节件 5 进行调节，从而实现记忆功能，进而能够提醒患者药物容器内的药量不够本次注射。并且，采用第一限位件 16 和第二限位件 17 两个部件相配合对螺母 11 和内转筒 18 进行限位的方式，具有限位效果稳定的优点。

调节件 5 可转动并可轴向移动地设置在外壳 2 内，调节件 5 具有通孔，内转筒 18 穿设在调节件 5 的通孔内，螺母 11 位于内转筒 18 的外壁与调节件 5 的内壁之间。具体地，螺母 11 套设在内转筒 18 的外壁上并与内转筒 18 螺纹配合。螺母 11 与调节件 5 之间设置有第一止转结构，第一止转结构用于限制螺母 11 相对调节件 5 转动，进而在转动调节件 5 的过程中，调节件 5 会驱动螺母 11 在内转筒 18 上转动，进而能够实现螺母 11 的轴向移动，螺母 11 的内壁上设置有内螺纹。第一止转结构包括两个对称设置的第一止转凸台 22 和两个对称设置的第一止转凹槽 21，第一止转凸台 22 设置在调节件 5 的内壁上，第一止转凹槽 21 设置在螺母 11 的外壁上，第一止转凸台 22 设在第一止转凹槽 21 内，且第一止转凸台 22 和第一止转凹槽 21 均沿调节件 5 的轴线方向延伸。转动调节件 5 时，在第一止转凸台 22 和第一止转凹槽 21 的作用下，螺母 11 会随调节件 5 同步转动，由于螺母 11 与内转筒 18 螺纹配合，进而螺母 11 会沿着内转筒 18 的轴向方向发生轴向位移。

调节件 5 与外壳 2 螺纹配合，在转动调节件 5 的过程中，调节件 5 会相对外壳 2 发生轴向位移。

传动机构 50 包括螺杆 9、第一传动件 12、第二传动件 6，螺杆 9 与注射机构驱动连接，第一传动件 12 可转动地设置在外壳 2 内，驱动机构与第一传动件 12 驱动连接，第二传动件 6 固定设置在外壳 2 内。螺杆 9 设有外螺纹以及两条对称的凹槽，螺杆 9 可伸入卡式瓶中，螺杆 9 的前端与活塞 8 连接，螺杆 9 的后端插入第一传动件 12 中。第一传动件 12 前端设有两个单向齿，第一传动件 12 的内侧设有两条对称的凸起，该凸起与所述螺杆 9 的凹槽相匹配，使得第一传动件 12 与螺杆 9 在旋转方向上锁定，在轴向上可移动。

第二传动件 6 具有通孔，通孔包括相互连接的第一段和第二段，第二段朝向第一传动件 12 设置。具体地，第一段设置有与螺杆 9 配合的内螺纹，在螺杆转动的同时螺杆会发生轴向移动。第一传动件 12 的一端穿设在第二段内，第一传动件 12 的端部设置两个第一单向齿，第二段的内壁上设置有第二单向齿，第一单向齿以及第二单向齿相配合以限制第一传动件 12 相对第二传动件 6 单向转动，即第一传动件 12 只能沿着注射方向相对第二传动件 6 单向转动，第一传动件 12 转动时，带动螺杆 9 转动，螺杆 9 发生转动时会同步发生轴向移动，进而驱动注射机构进行注射。

第一传动件 12 的端部通过固定件 7 轴向固定在第二传动件的第二段内，固定件 7 外壁上对称设置有凸起，与外壳 2 上的开口配合连接，使得第二传动件 6 和第一传动件 12 与外壳 2 在轴向方向位置固定，内转筒 18 轴向可滑动地套设在第一传动件 12 的外壁上，内转筒 18 的端部对称设置有两个限位凸台，第一传动件 12 外壁对称设置两个沿外壳 2 轴向方向延伸的限位凹槽，内转筒 18 的限位凸台可滑动地设置在第一传动件 12 上的限位凹槽内，配合以限制内转筒 18 与第一传动件 12 在周向和轴向方向上的相对位移。

驱动机构还包括设置在调节件 5 与内转筒 18 之间的离合件 10，离合件 10 的一端设置有第一齿形结构 23，离合件 10 的另一端设置有第二齿形结构 24。调节件 5 具有沿调节件 5 周向设置的环形凸台，环形凸台的朝向离合件的一侧设置有与第二齿形结构 24 相啮合的第三齿形结构，内转筒 18 的朝向离合件的端壁上设置有与第一齿形结构 23 相啮合的第四齿形结构。并且，第一齿形结构 23 的齿的延伸方向和第二齿形结构 24 的齿的延伸方向相同，第一齿形结构 23 的齿数大于第二齿形结构 24 的齿数。

在正调过程中，正调的时候调节件 5 相对离合件 10 转动，回调的时候离合件 10 相对内转筒 18 转动，从而发出声音进行提醒，便于患者使用。

本产品还包括按钮 15、连接件 13、弹簧 14 以及药室 4。其中，按钮 15 设置在外壳 2 的驱动端，连接件 13 设置在外壳 2 内并位于按钮 15 与内转筒 18 之间，弹簧 14 设置在按钮 15 与连接件 13 之间，药室 4 设置在外壳 2 的注射端。注射机构 40 包括活塞 8，活塞 8 可移动地设置在药室 4 内，传动机构与活塞 8 驱动连接。外壳 2 上

还设置有套筒 3，外壳 2 的尾部设有刻度值显示窗，套筒 3 卡入外壳 2 的尾部，并对应地设有刻度值显示窗，通过刻度值显示窗可读取调节件 5 上的刻度值，套筒 3 设有与调节件 5 的螺旋状凹槽相匹配的内螺纹，调节件 5 装入套筒 3 中。套筒 3 外侧设有 4 条凸起，与外壳 2 内壁上的 4 条凹槽相配合，套筒 3 的刻度值显示窗周围设置凸起，从而实现套筒 3 与外壳 2 的牢固装配。

笔帽 1 能够盖住所述药室 4，也能够从所述药室 4 上拆卸下来，笔帽 1 内侧设有一圈凹槽，药室 4 上设有凸起，盖体 1 的凹槽与罩体 2 的凸起相匹配。

活塞 8 位于所述卡式瓶的后端，通过推动活塞 8 可对卡式瓶中的药液进行注射。药室 4 采用透明材质，镂空设计，以便观察卡式瓶中的药液。所述药室 4 的前端设有外螺纹，以便连接注射针头。

外壳 2 用于与药室 4 连接的部分，其开设有药仓装配孔，同时药室 4 设有与之配合的装配凸台，当药室 4 装配到外壳 2 内后，装配凸台嵌入药仓装配孔内。

剂量设定时，正调：调节件 5 的旋出(增加刻度)，固定外壳，顺时针拧动调节件 5，此时通过壳体上的视窗可以观察到刻度变大；回调：调节件 5 的旋入(减小刻度)，如果失误调节多于预期刻度了，可以逆时针拧动调节件 5，此时刻度变小；正调和回调带来的力值都无法带螺杆运动，左侧螺杆不转动，不会出现注射药水的情况，因此调节计量可以随意增大或者减小。

注射时：当刻度调到指定位置后，按压按钮 15 向前推动，通过连接件 14、内转筒 18、离合件 10 传递到调节件 5，使得调节件 5 承受轴向推力，由于调节件 5 与外壳 2 的螺纹配合，使得调节件 5 转动，从而最终传递到螺杆转动，从而使得螺杆相对于第二传动件发生轴向位移，达到注射效果。

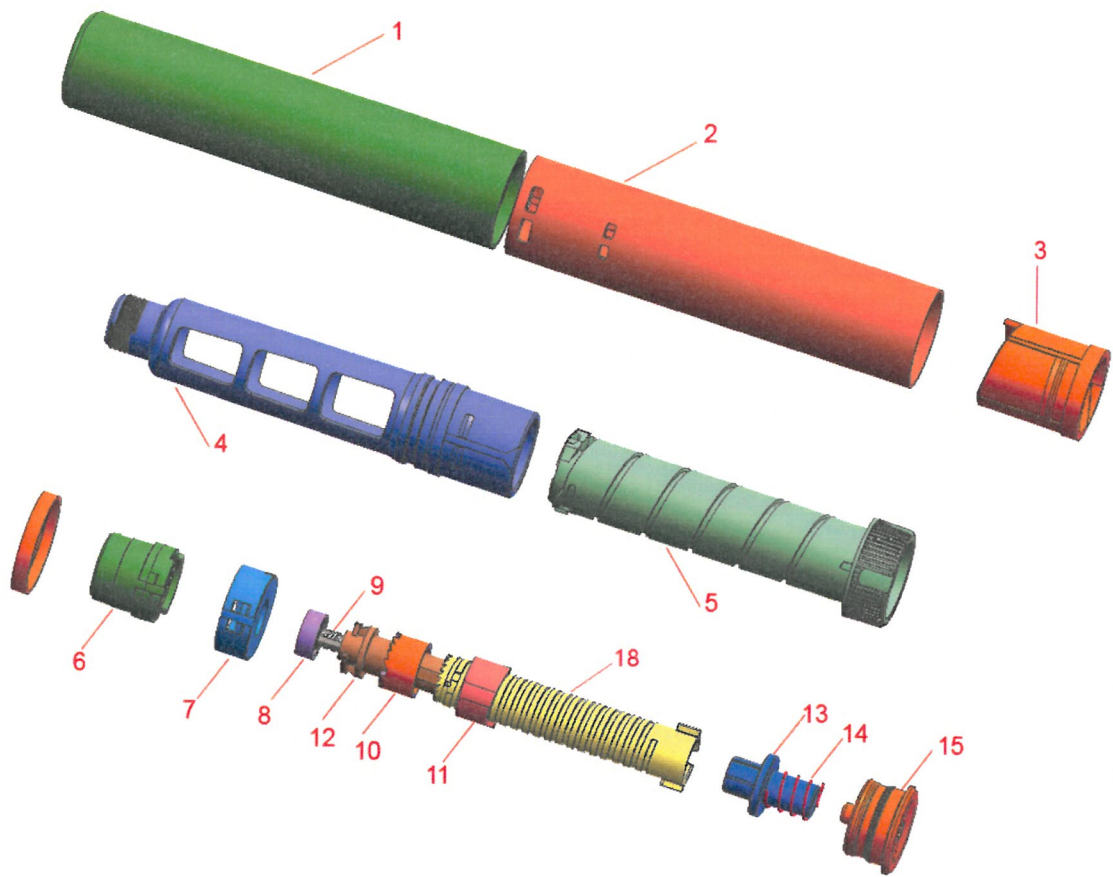


图 3.1 本产品整体结构示意图 1

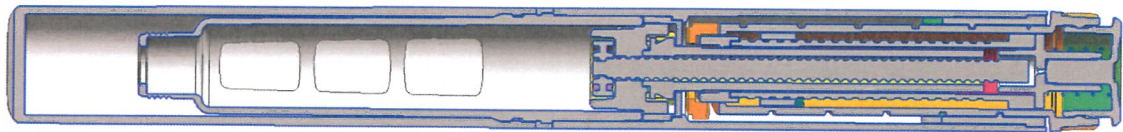


图 3.2 本产品整体结构示意图 2

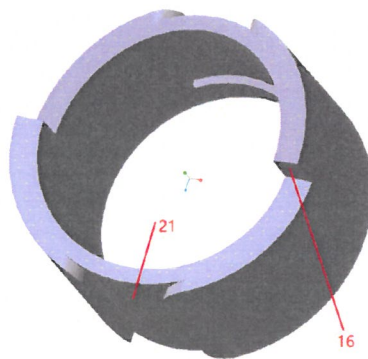


图 3.3 本产品螺母结构示意图

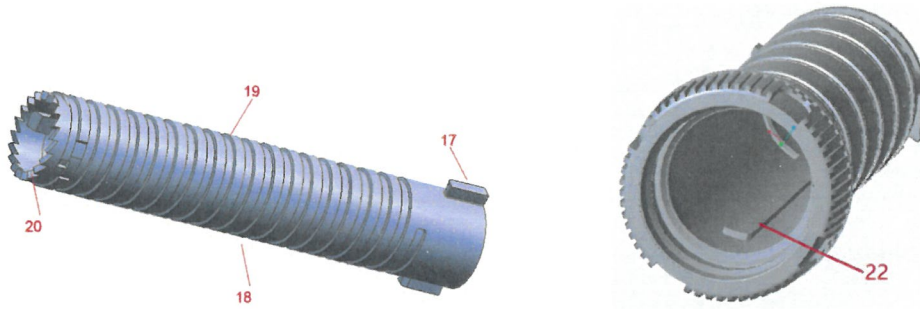


图 3.4 本产品内转筒结构示意图

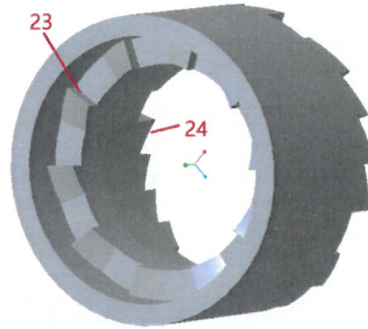


图 3.5 本产品离合件结构示意图

4 检索范围

4.1 检索原则和数据库

受托方采用多名检索专家背对背同时检索的原则，多名检索专家首先深入理解产品技术，确定产品技术方案，制定检索策略，背对背进行初步检索，再评估初步检索结果，通过讨论调整检索策略，进行第二轮检索，将多人的检索结果进行汇总，筛选出侵权风险专利；最后通过根据技术领域的特点进行申请人/专利权人、引用/被引用专利追踪检索的方式进行补充检索。

受托方采用多数据库同时检索的原则，充分利用不同数据库的特点进行专利文献量的互补，目前采用的专利文献检索数据库以商业数据库 incopat、patentics、himmpat 为主，以美国专利商标局等官方检索平台作为补充，所采用的数据库如下：

序号	名称	网址
1	INCOPAT	https://www.incopat.com/advancedSearch/init

2	PATENTICS	http://www.patentics.com/index.htm
3	HIMMPAT	https://www.himmpat.com/login
4	专利检索与分析	http://pss-system.cnipa.gov.cn/sipopublicsearch/patentsearch/searchHomeIndex-searchHomeIndex.shtml

通过以上两条检索原则，尽最大可能避免漏检。

4.2 检索结果

检索截止日为 2023 年 12 月 29 日。

中国专利数据库检索结果超过 1 万件，针对中文检索结果进行粗筛（排除明显不相关专利），共筛选出与本产品方案相关专利 1005 件，在此基础上进行精筛；

欧洲专利数据库检索结果 2164 件，针对欧洲专利检索结果进行粗筛（排除明显不相关专利），共筛选出与本产品方案相关专利 614 件，并在此基础上进行精筛；

美国专利数据库检索结果 4060 件，针对美国专利检索结果进行粗筛（排除明显不相关专利），共筛选出与本产品方案相关专利 982 件，在此基础上进行精筛；

英国专利数据库检索结果 350 件，全部浏览。

5 侵权风险分析结论

根据目前国际通用的侵权比对原则，通过将本产品与中国、欧洲、美国、英国范围内各相关度较高专利的权利要求进行逐一详细的特征比对，未发现侵权高风险专利。

