

“萬艾可”專利無效案的啟示

邵紅、程淼

萬艾可，英文名為 Viagra，在中國俗稱“偉哥”，是世界知名製藥巨頭輝瑞公司的產品。作為治療男性陽痿的特效藥物，萬艾可一經推出便轟動一時，受到全球消費者的熱烈追捧和業界的廣泛關注。2005 年，萬艾可的全球銷售額高達 16 億美元¹，佔據全球同類藥物市場約 60% 的份額²。

2001 年 9 月 19 日，萬艾可專利被公告授予專利權的當天，便引發了規模空前的專利無效糾紛，共有 13 個請求人先後向國家知識產權局專利複審委員會提出無效宣告請求，包括 12 家國內製藥企業以及一位以個人身份參與該案的自然人，要求複審委員會認定輝瑞公司第 94192386.X 號中國專利（即萬艾可專利）無效。

本案歷經專利無效行政程序和一審、二審司法程序，於 2007 年 9 月 7 日最終由北京市高級人民法院就萬艾可專利無效行政糾紛案作出終審判決，輝瑞公司勝訴，這場持續時間長達六年之久的跨國知識產權糾紛大案暫時告一段落。中國專利代理(香港)有限公司作為輝瑞公司的代理人，在該專利的申請、無效宣告以及行政訴訟的整個過程中全面參與了此案。本案從一開始就受到國內外各方的高度關注，同時案情也比較複雜，因此在塵埃落定之後，我們希望通過對本案的回顧，將我們在代理此案中獲得的一些經驗與啟示與大家分享。

案件回顧

1994 年 5 月 13 日，萬艾可專利 PCT 國際申請(PCT/EP94/01580)提交。

1995 年 12 月 8 日，中國專利代理(香港)有限公司代表申請人輝瑞研究及發展公司辦理了上述專利 PCT 國際申請進入中國國家階段的手續。

2001 年 4 月 20 日，中國國家知識產權局發出授予專利權通知書。最終授權的權利要求只覆蓋了一種具體化合物，即

“5-[2-乙氧基-5-(4-甲基-1-哌嗪基磺酰基)苯基]-1-甲基-3-正丙基-1,6-二氫-7H-吡啶並[4,3-d]嘧啶-7-酮或其藥學上可接受的鹽或含有它們中任何一種的藥物組合物在製造藥物中的用途，該藥物用於口服給藥治療或預防包括人在內的雄性動物勃起機能障礙”³。本專利說明書中記載了本發明化合物的體外試驗，“並發現它們是對 cGMP 有專一性的 PDEv 的很強的選擇性抑制劑”。“例如，本發明的一種特別優選的化合物對 PDEv 酶的 IC50=6.8nM ……”。同時，說明書還記載了本發明化合物的體內臨床試驗結果，即“一種特別優選的化合物誘發了陽萎男性的陰莖勃起”⁴。

2001 年 9 月 19 日，萬艾可專利被公告授予專利權。同日，潘華平以個人身份向專利複審委員會提出無效宣告請求。此後，天津市聯想藥業有限公司等 12 家中國製藥企業先後就該專利向專利複審委員會提出了無效宣告請求，在無效理由中對該專利是否符合《專利法》第二十五條第一款、第三十三條、第二十六條第三款、第二十六條第四款、第二十二條第三款以及《專利法實施細則》第二十條第一款的規定提出質疑。

2002 年 9 月 3 日至 4 日，專利複審委員會舉行了口頭審理。由於案情複雜而且當事人眾多，口頭審理持續了長達兩天的時間，數百人到場旁聽。

2004 年 1 月 9 日，萬艾可專利權人由輝瑞研究及發展公司變更為輝瑞愛爾蘭藥品公司。

2004 年 7 月 5 日，專利複審委員會作出第 6228 號無效宣告請求審查決定。決定認為，本專利說明書中所記載的試驗數據有限，而且與權利要求化合物之間沒有關聯，所屬領域技術人員不花費創造性勞動，無法確信本專利化合物能夠治療或預防雄性動物勃起機能障礙。因此以該專利不符合專利法第二十六條第三款關於充分公開的規定為由，宣告該專利全部無效。

2004 年 10 月 18 日，輝瑞公司不服第 6228 號無效決定，向北京市第一中級人民法院提起行政訴訟。

輝瑞公司的觀點主要包括以下六個方面：

(1) 專利複審委員會所確定的關於充分公開的“確信”標準不同於且高於專利法的要求，是錯誤的法律適用。

(2) 專利複審委員會錯誤地追溯適用了新《審查指南》的有關規定，該新《審查指南》的生效日期為 2001 年 10 月 18 日，晚於涉案專利的授權日期(2001 年 9 月 19 日)。

(3) 專利複審委員會錯誤地適用了中國專利法實施細則第十八條。複審委員會認為本案適用實施細則第十八條的基礎是該條規定被認為是專利法第二十六條第三款的細化。然而，根據中國專利法，實施細則第十八條不是無效專利的法定理由。通過適用實施細則第十八條，複審委員會不恰當地採用了額外的、更嚴格的評價專利有效性的標準。

(4) 說明書中提供的試驗數據與權利要求化合物之間具有關聯性。本領域普通技術人員會認為所有九種最優選的化合物結構相似，因此，在沒有相反證據證明的情況下，會初步相信這九個化合物具有相似的技術效果。作為九種最優選的化合物之一的權利要求化合物當然具有說明書所描述的相似效果。

(5) IC50 值的測量和體內效果的確定都是本領域普通技術人員的常規試驗方法，本領域普通技術人員能夠通過例行的常規實驗檢測權利要求化合物的技術效果。

(6) 專利複審委員會的決定違反 TRIPS 協議第二十九條第一款和第七十條第二款。

2005 年 3 月 30 日，北京市第一中級人民法院公開開庭審理此案。

2006 年 6 月 2 日，北京市第一中級人民法院作出一審判決⁵，專利複審委員會敗訴。雖然法院接受了專利複審委員會採用的“確信”標準⁶，但是，法院認定本專利的說明書符合該“確信”標準⁷，專利複審委員會第 6228 號無效決定應予撤銷。

2006 年 6 月 19 日，天津市聯想藥業有限公司等 10 家企業不服該判決，上訴至北京市高級人民法院。

2007 年 9 月 7 日，北京市高級人民法院作出終審判決，認定“專利複審委員會第 6228 號無效決定認定事實、適用法律均有錯誤，應予撤銷；一審判決認定事實清楚、適用法律正確，本院應予維持”，判決駁回上述，維持原判⁸。

從本案中可以得到的啟示

一、法院在中國知識產權保護體系中扮演著越來越重要的角色。

在中國專利制度發展的早期，法院審理專利無效行政糾紛案件的經驗有限，法官在沒有充分反對理由的情況下，往往傾向於維持複審委員會的決定。因此，一旦在無效宣告程序中失敗，作為失敗一方的無論是專利權人還是無效請求人通過訴訟程序反敗為勝的可能性很小。但是近年來，隨著中國知識產權制度的迅速發展，法院審理的知識產權糾紛案件越來越多，涌現出了一大批業務水平相當高的法官。隨著法官獨立審理知識產權案件能力的增強，法院在中國知識產權保護體系中的作用越來越明顯，這也體現了中國知識產權保護體系的日趨完善和成熟。

二、關於第二醫藥用途發明充分公開的“確信”標準⁹被法院所認可，實驗數據對於化學發明專利來說正變得越來越重要。

儘管法院在一審和二審判決中撤銷了專利複審委員會的無效決定，專利複審委員會在無效決定中提出的“確信”標準依然得到了認可。這對於第二醫藥用途發明專利申請的撰寫和提交有着重要的影響。

在中國國家知識產權局最新版《審查指南》(2006 年 7 月 1 日起施行)中，引入或者修改了若干與化學發明充分公開有關的規定，大大強化了對實驗數據的要求。例如，現行《審查指南》中規定：

“對於已知化合物的新用途發明，通常情況下，需要在說明書中給出實驗數據來證實其所述的用途以及效果，否則將無法達到能夠實現的要求。”¹⁰

“如果所屬技術領域的技術人員無法根據現有技術預測發明能夠實現所述用途和/或使用效果，則說明書中還應當記載對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以實現所述用途和/或達到預期效果的定性或者定量實驗數據。

對於新的藥物化合物或者藥物組合物，應當記載其具體醫藥用途或者藥理作用，同時還應當記載其有效量及使用方法。如果本領域技術人員無法根據現有技術預測發明能夠實現所

述醫藥用途、藥理作用，則應當記載對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以解決預期要解決的技術問題或者達到預期的技術效果的實驗室試驗（包括動物試驗）或者臨床試驗的定性或者定量數據。”¹¹

“對於化學產品用途發明，……如果本領域的技術人員無法根據現有技術預測該用途，則應當記載對於本領域技術人員來說，足以證明該物質可以用於所述用途並能解決所要解決的技術問題或者達到所述效果的實驗數據。”¹²

從《審查指南》的修改動向和近年來國家知識產權局的審查實踐中可以發現，目前國家知識產權局對化學發明實驗數據的要求變得越來越嚴格。因此，對於化學發明專利的申請人來說，在說明書中提供充分的實驗數據對於獲得有效的專利保護將是至關重要的。在萬艾可一案中，法院已經認可了複審委員會確定的“確信”標準，可以預見，實驗數據在化學發明專利中的作用將會變得越來越重要。

三、專利法實施細則第十八條與專利法第二十六條第三款的關係被進一步明確。

在本案中，專利複審委員會認為專利法實施細則第十八條第一款是爲了“落實”專利法第二十六條第三款的規定而制定的，可以視爲專利法第二十六條第三款的“細化”。在法院的兩審判決中，則均沒有涉及這一問題。但是，在最新版《審查指南》（2006 年版）中，國家知識產權局對此問題作出了澄清，明確了“專利法第二十六條第三款和專利法實施細則第十八條分別對說明書的實質性內容和撰寫方式作了規定”¹³；“在實質審查中，當說明書因公開不充分而不符合專利法第二十六條第三款的規定時，屬於專利法實施細則第五十三條規定的應當予以駁回的情形；若僅僅存在不滿足專利法實施細則第十八條要求的缺陷，則不屬於可以根據專利法實施細則第五十三條規定予以駁回的情形”¹⁴。從這裡可以很清晰地看出國家知識產權局對於實施細則第十八條與專利法第二十六條第三款的關係的看法。

四、在行政訴訟程序中要從各個角度全面挑戰專利複審委員會的決定。

在專利無效行政訴訟中，不要把希望僅僅寄託在反駁《審查指南》的一般性條款上，從事實認定、法律適用、程序瑕疵等各個角度全面挑戰複審委員會的決定將是很有幫助的。因爲在法

院的審理中，有時候很難預見所陳述的哪一個理由能夠被法官接受，因此僅僅提交自己認爲的最有說服力的理由很可能是不夠的。

從本案來看，對判決結果起到關鍵作用的並不是此前在業界引起廣泛爭議的“確信”標準是否合法的問題，而是事實認定方面的問題，即說明書中給出的試驗結果與權利要求化合物之間的關係問題。因此，從各個角度提供反對意見對於法官全面審查案件來說將是很有幫助的。

五、取得媒體的理解和支持對於案件審理相當重要。

在案件發展的早期，社會輿論多數倒向國內製藥企業一邊，這使得輝瑞公司在案件還沒有開始審理時就已經處於較爲被動的境地。隨着案件的不斷進行，輝瑞公司通過向媒體介紹萬艾可曲折的發明歷程、製藥企業在新藥研發過程中付出的努力和投入的巨大成本，以及知識產權保護對於促進科技創新的作用等，逐漸取得了媒體和社會公眾一定程度上的理解和認同。這爲專利複審委員會審查員和法官公正、客觀地審理案件創造了良好的社會條件。

六、專利代理人的團隊合作是不可或缺的。

在本案中，中國專利代理（香港）有限公司作爲中國規模最大、實力最強的專利代理機構之一，充分發揮了團隊合作的優勢，集中了公司內一大批經驗豐富、業務過硬的資深代理人的集體智慧，加之和其他代理機構、律師事務所的代理人、律師的精誠合作，對於推動案件的順利進行起到了相當大的作用。■

作者：邵紅，中國專利代理（香港）有限公司專利代理人、律師，“輝瑞”案主辦律師之一；

程淼，中國專利代理（香港）有限公司專利代理人、律師

¹ <http://in.news.yahoo.com/070121/137/6bdei.html>, 2007 年 12 月 3 日訪問。

² <http://money.cnn.com/2006/01/05/news/companies/sexdysfunction/index.htm>, 2007 年 12 月 3 日訪問。

³ 參見專利授權文本（中國專利號 CN 94192386.X；授權公告號 CN 1071118C）。

⁴ 參見專利申請公開文本（公開號 CN 1124926A）。

⁵ (2004)一中行初字第 884 號行政判決書。

⁶ 法院認為，“從用途發明專利的特點看，用途發明是發現了產品新的性能，從而將其運用於一個新的用途，發明的重點在於應用，因此，在這類發明專利的說明書中必須明確該產品的新性能、用途、目的、適用範圍、使用方式、用法以及使用的條件等，同時還應當在說明書中通過試驗數據的形式充分公開該產品所達到的效果，使本領域技術人員相信其能夠實現發明目的，並取得較好的技術效果。從第二醫藥用途發明專利的特點來看，在這類發明專利說明書中，應當說明藥品的有效使用量、使用方法，並通過實驗室試驗、動物試驗或臨床試驗數據詳細描述該藥品對第二適應症的治療效果，並證明第二適應症與已知用途之間的區別是非顯而易見的。否則，如果根據說明書的內容不能確信該藥品具有並可以達到說明書所述的技術效果，則從實現該藥品第二醫藥用途的角度出發，本領域技術人員無法實現該發明。綜上，專利複審委員會確定的第二醫藥用途發明專利說明書公開是否充分的標準是適當的，並不是對專利法第二十六條第三款的不當解釋。”

⁷ 法院認為，“本專利說明書是以遞進的方式分別給出了第一級至第五級化合物範圍，本領域技術人員可以自然地理解所謂優選級別的確定應當是與發明目的的實現密切相關的，標準應當是一致的，也就是說特別優選的個別的本發明化合物即第五級化合物的治療效果是最佳的。本專利說明書中記載了一種特別優選的化合物的體外試驗，並發現它們是對 cGMP 有專一性的 PDEv 的很強的選擇性抑

製劑，同時，說明書還記載了體內臨床試驗結果，即一種特別優選的化合物誘發了陽萎男性的陰莖勃起。儘管此級化合物有 100 多種，而說明書在此並未明確是哪一個具體的化合物得出了上述結果，但是應當注意的是，一般情況下，說明書中給出的具體化合物的數據或試驗結果是由效果較好的化合物得出的。由此可知，較優選的第四級化合物具有體外和體內活性。第五級化合物作為說明書給出的最優選級別，其中的 9 個化合物結構相似，其藥理學活性應當是近似的，因此，本領域技術人員確認作為這 9 個化合物之一的本專利權利要求化合物具有說明書所述的治療效果是合乎情理的，而無需進一步花費創造性勞動。

⁸ (2006)高行終字第 519 號行政判決書。

⁹ 專利複審委員會認為，“對於已知化合物的第二醫藥用途發明而言，如果所屬領域技術人員根據說明書記載的技術內容並結合現有技術知識，依然需要花費創造性勞動方可確信所述已知化合物具有所述第二醫藥用途，則不能認為該說明書對於權利要求書中要求保護的技術方案的公開是充分的。”見專利複審委員會第 6228 號無效決定。

¹⁰ 參見《審查指南》(2006 版)第二部分第二章第 2.1.3 節。

¹¹ 參見《審查指南》(2006 版)第二部分第十章第 3.1 節。

¹² 參見《審查指南》(2006 版)第二部分第十章第 3.3 節。

¹³ 參見《審查指南》(2006 版)第二部分第二章第 2 節。

¹⁴ 參見《審查指南》(2006 版)第二部分第二章第 2 節最後一段。