

給藥劑量等特徵對瑞士型用途權利要求的新穎性影響

吳玉和 龐立志

2008 年 9 月,北京市高級人民法院(北京高院)在對專利複審委員會(簡稱“複審委”)的專利有效性決定進行司法審查時,否定了複審委作出的給藥劑量等給藥特徵對瑞士型用途權利要求新穎性沒有限定作用的行政審查意見,而複審委的審查意見與國家知識產權局(簡稱“國知局”)《審查指南》(2006)中的具體規定是一致的。北京高院的司法觀點與《審查指南》的規定有如此大的差異,在法院審查有關專利效力的行政決定的歷史上是鮮見的¹。

本文通過對瑞士型用途權利要求的由來及其新穎性判斷中相關歷史爭議的介紹,探究中國在審查瑞士型用途權利要求的新穎性中的要求及其未來可能的變化。

一、瑞士型用途權利要求的由來

自 1985 年 4 月 1 日實施《專利法》以來,中國對疾病的診斷和治療方法依法不授予專利權。這樣,當人們發明“使用化合物 X 診斷或治療 Y 病的方法”時,這種發明的權利要求,諸如“一種診斷或治療 Y 病的方法,其特徵在於給患者使用化合物 X”,依法不能獲得專利授權。對疾病的診斷和治療方法不授予專利權,是“出於人道主義的考慮和社會倫理的原因,醫生在診斷和治療的過程中應當有選擇各種方法和條件的自由。另外,這類方法直接以有生命的人體或動物體為實施對象,無法在產業上利用,不屬於專利法意義上的發明創造。”²

在化合物成為可授予專利的主題後,對於上述發明,如果化合物 X 是新的,可以通過對化合物 X 本身申請專利保護,例如撰寫成“一種化合物 X,具有某某結構式”的權利要求,而該化合物 X 的診斷或治療 Y 病的性能則作為該權利要求具有創

造性的效果證明。但是,如果化合物 X 是已知的,而發現了新的診斷或治療用途,例如診斷或治療 Y 病,此時尋求專利保護就要考慮其他方式。

為了避開疾病的診斷和治療方法不授予專利權的障礙,瑞士聯邦知識產權局創立了人們現在所稱的“瑞士型”用途權利要求(Swiss-type use claim),其權利要求的典型撰寫方式是:“化合物 X 在製備診斷或治療 Y 病的藥物中的應用”。其依據的是瑞士聯邦知識產權局關於“用途權利要求”的[1984] OJ EPO 581 號“業務指引”(a statement of practice)。這種類型的權利要求的專利性,也為歐洲專利局所認可,並由歐洲專利局擴大上訴委員會(the Enlarged Board of Appeal)以 G05/83 號決定的形式予以確認,被稱之為“第二或進一步醫藥用途”。

在 G05/83 號決定中,歐洲專利局擴大上訴委員會認定,醫藥用於治療某一特定疾病的用途是不具有工業實用性的,因此不能被授予專利權,但是以化合物或組合物製備藥物組合物的用途是具有工業實用性的,因為藥物組合物是在工業企業製造的,可依法被授予專利權。這是瑞士型用途權利要求具備工業實用性的依據。因此,如果特定的醫學用途是新的並具備創造性,那麼相應的瑞士型用途權利要求是可被授予專利權的。

在中國,對於發現了新的診斷和治療用途的已知物質,如果寫成規定的格式,即撰寫成“化合物 X 在製備診斷和治療 Y 病的藥物中的應用”的權利要求,也給予保護。《審查指南》(1993)對“物質的醫藥用途權利要求”作了如下規定:

“物質的醫藥用途如果以‘用於治病’、‘用於診斷病’等等這樣的權利要求申請專利,則屬於專利法第二十五條第三項‘疾病的診斷和治療方法’,因此不能被允許;但由於藥品及其製備方法均可依法授予專利,因此物質的醫藥用途發明以藥品

權利要求或者例如‘在製藥中的應用’、‘在製備治療某病的藥物中的應用’等等屬於製藥方法類型的用途權利要求申請專利，則不屬於專利法第二十五條第三項規定的情形。

上述的屬於製藥方法類型的用途權利要求可撰寫成例如‘化合物 X 作為製備治 Y 病藥的應用’或與此類似的形式³⁾。

《審查指南》(2006)也有類似的規定⁴⁾。由此可見，中國允許採用瑞士型用途權利要求的撰寫方式，這種撰寫方式被認為是克服了不能授予專利權的診斷和治療方法權利要求的種種缺陷。

在中國的專利實踐中，上述典型的瑞士型用途權利要求已得到廣泛授權，迄今為止尚未發現區別特徵在於化合物 X 的疾病適應症的這種瑞士型用途權利要求以缺乏新穎性為由被撤銷或宣告無效的案例。

二、以給藥劑量等為區別特徵的瑞士型用途權利要求的新穎性爭議

典型的瑞士型用途權利要求撰寫成“化合物 X 在製備診斷或治療 Y 病的藥物中的應用”。這種權利要求的基本特徵是：(i) 化合物 X；(ii) 用於製備藥物；和 (iii) 所述藥物用於診斷或治療 Y 病，其中特徵(i)和(ii)通常是已知的，而區別特徵僅僅在於該化合物 X 的疾病適應症—診斷或治療 Y 病。換言之，這種權利要求的藥物製備方法與使用相同活性成分的已有製備方法往往沒有差異⁵⁾，其新穎性僅僅體現在化合物 X 的疾病適應症上。因此，典型的瑞士型用途權利要求的新穎性並非必須體現在藥物製備方法的工藝步驟和工藝條件上，已知物質的新的診斷或治療用途可以賦予瑞士型用途權利要求的新穎性。這一點在中國的專利實踐中，一直沒有爭議。

然而，當發明點在於對診斷或治療用途的限定，例如限定給藥劑量時，給藥劑量等特徵能否給瑞士型用途權利要求貢獻新穎性？2006 年以前的《審查指南》對此沒有規定。實踐中，對於以低於正常劑量的給藥方式為特徵的瑞士型用途權利要求，國知局授予過專利權，例如，ZL94194471.9、ZL98805686.0、ZL95193441.4 等中國專利。

1. 國知局和複審委對以給藥劑量等為區別特徵的瑞士型

用途權利要求的新穎性確認

中國專利 ZL94194471.9 經國知局實質審查，於 2002 年 8 月獲准授予專利權，其中授權權利要求 1 的內容為：

“17β-(N-叔丁基氨基甲酰基)-4-氮雜-5α-雄甾-1-烯-3-酮在製備適於口服給藥用以治療人的雄激素引起的脫髮的藥劑中的應用，其中所述的藥劑包含劑量為約 0.05 至 3.0mg 的 17β-(N-叔丁基氨基甲酰基)-4-氮雜-5α-雄甾-1-烯-3-酮”。

該權利要求與現有技術的不同之處在於使用了更低劑量並限定給藥方式為口服給藥，即賦予其具有新穎性的區別技術特徵在於給藥劑量和給藥方式。

中國專利 ZL98805686.0 經國知局實質審查，於 2003 年 7 月獲准授予專利權，其中授權權利要求 11 的內容為：

“一種含有 5-[4-[2-(N-甲基-N-(2-吡啶基)氨基)乙氧基]苄基]噻唑烷-2,4-二酮(化合物(I))的藥用組合物在製備用於治療糖尿病及與糖尿病相關的疾病的藥物中的應用，所述組合物的特徵在於含有 2-8mg 藥學上可接受形式的化合物(I)和任選的藥學上可接受的載體”。

該權利要求與現有技術的不同之處僅僅在於使用了更低的劑量，即賦予其具有新穎性的區別技術特徵在於給藥劑量。

中國專利 ZL95193441.4 經過實質審查和專利複審程序。2002 年 5 月國知局在實質審查過程中駁回該專利申請，專利申請人因此提請複審委複審，並修改了權利要求書。複審委經審查於 2004 年 4 月作出決定書，同意專利申請人修改的權利要求書，並相應地撤銷了國知局上述駁回決定⁶⁾。之後，國知局對該申請進行了重新審查，於 2005 年 8 月公告授權，其獲准授權的權利要求 17 的內容為：

“含 Sn-117m(Sn4+)螯合絡合物的組合物在製備用於減輕與人類癌症有關的骨痛或製備用於治療人類骨中原發性或轉移性癌的藥物中的應用，該藥物中 Sn-117m 的特異活性為大於 6mCi/mg 至 80mCi/mg，該藥物中 Sn-117m 的量為 6mCi-50mCi/每 70 公斤體重，並且該藥物組合物不會引起骨髓毒性”。

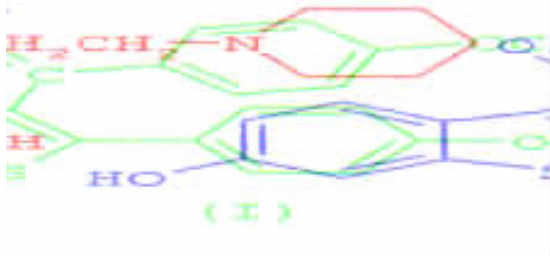
該權利要求與在先技術的不同之處僅僅在於前者使用了更低的劑量，即賦予其具有新穎性的區別技術特徵在於“Sn-117m 的劑量為 6mCi-50mCi/每 70 公斤體重”。

2. 國知局和複審委對以給藥劑量為區別特徵的瑞士型用途權利要求的新穎性的否定

然而,上述授權實例並不代表國知局和複審委對以給藥劑量為區別特徵的瑞士型用途權利要求具備新穎性的普遍認可。

國知局在 2003 年 4 月駁回第 97122526.5 號專利申請,駁回決定所針對的權利要求 1 內容為:

“將具有如下所示的式 I 化合物或其藥學上可接受的鹽或溶劑化物用於製備預防人類乳腺癌的藥物的用途,所製備的藥物可以在足夠期限內以有效劑量是 60-120mg/天施予所述人類”。



該權利要求與現有技術的區別在於:前者的給藥劑量是 60-120 mg/天,後者的給藥劑量為 200-600mg/天。國知局認為這種“給藥劑量”對所述權利要求沒有限定作用,於是缺乏新穎性為由駁回該專利申請。

針對國知局的駁回決定,專利申請人提請複審委複審。複審委於 2005 年 12 月作出複審決定,維持國知局的駁回決定。複審委認為:儘管本申請權利要求 1 在文字上採用了“在足夠期限內以有效劑量是 60-120mg/天施予所述人類”的表述,但實質上仍然是對“給藥劑量”和“給藥期限”的限定,而不是對製藥用途中的藥物本身進行限定。並且,上述特徵不能清楚地將本申請技術方案與現有技術中記載的技術方案區別開,本領域技術人員也不能發現,相對於現有技術,有無上述特徵的限定對於本申請權利要求 1 技術方案的保護範圍有何影響。例如,現有技術中具體提及給藥劑量為 200-600mg/天,而本申請雖明確其給藥劑量為 60-120mg/天,但是,當上述給藥劑量體現在所製備的活性成分含量時,卻無法確定以本申請所述的 60-120mg/天給藥劑量對於所製備的藥物活性成分含量是否有與現有技術不同的要求,以及是否與現有技術中對應的藥物的活性成分含量範圍存在區別:對於該藥物而言,以不同的給藥劑量和給藥期限給藥,藥物本身可以不發生變化,該產品的用

途(如適應症)也可以不發生變化。在此情況下,權利要求 1 不具備新穎性⁷。

2004 年 2 月,上節所提到的中國專利 ZL98805686.0 被啟動專利無效宣告程序。在無效宣告程序中,專利權人主動放棄專利權,複審委沒有就該專利是否具有專利性發表官方意見。

2004 年 8 月,上節提到的中國專利 ZL94194471.9 被啟動專利無效宣告程序。在無效宣告程序中,各方當事人認可專利與現有技術的區別在於:“1. 本專利限定該藥物的使用劑量為 0.05-3.0 毫克,而現有技術的最低劑量為 5 毫克;2. 本專利限定了給藥方式為口服給藥”。然而,給藥劑量等特徵能否構成瑞士型用途權利要求的區別特徵,成為案件的爭議焦點之一。複審委直到 2007 年 2 月在《審查指南》(2006)生效後才作出決定,下文將進一步詳述。

三、寫入《審查指南》中的行政審查機關的意見及其形成背景

針對專利授權實踐中的不統一,國知局在 2006 年修改《審查指南》時作出如下規定⁸:

“對於涉及化學產品的醫藥用途發明,其新穎性審查應考慮以下方面:

(4)給藥對象、給藥方式、途徑、用量及時間間隔等與使用有關的特徵是否對製藥過程具有限定作用。僅僅體現在用藥過程中的區別特徵不能使該用途具有新穎性。”

國知局在修改《審查指南》的徵求意見稿中,對上述修改作了說明:

“這裡增加了對於涉及藥物第二適應症的用途發明的審查原則,原因是這方面的申請較多情況比較複雜,在執行中容易出現標準不統一的情況,本次修改主要結合我們自己的一些審查經驗以及化學產品用途發明方面的審查基準並參考了其它國家在這方面的一些經驗。”⁹

國知局所稱的“本次修改主要結合我們自己的一些審查經驗”,似乎主要借鑒了對瑞士型用途權利要求的新穎性持否定意見的案例(如上述第 97122526.5 號專利申請駁回案),顯然未吸收更多案例(如上述第 ZL94194471.9、ZL98805686.0、

ZL95193441.4 號專利申請實審及複審案)中的肯定意見。

國知局所稱本次修改中還“參考了其它國家在這方面的一些經驗”,極有可能參考了與修改後的意見十分一致的歐洲專利局上訴委員會 2001 年 8 月 30 日作出的 T0056/97-3.3.2 決定。在該決定中,上訴委員會認為,劑量範圍需要由醫生根據常規經驗確定,因此所審議的權利要求 1 中有關劑量範圍的特徵屬於歐洲專利公約第 52 條(4)款中規定的不應受到限制的非商業和非工業領域的醫學活動,從而不允許以劑量範圍為特徵的瑞士型用途權利要求獲得授權。

但是,國知局顯然沒有參考歐洲專利局更新的判例。歐洲專利局上訴委員會在隨後的判例中並不認同 T0056/97 號決定中的意見。例如,歐洲專利局上訴委員會 2004 年 10 月 29 日作出的 T1020/03-3.3.4 號決定並未遵循第 T0056/97 號決定的意見,因為歐洲專利局上訴委員會認為 T0056/97 號決定與 G0005/83 號決定衝突。上訴委員會在該決定中認定,本案專利權利要求涉及製備用於治療慢性疾病的藥物成分,其中所述慢性疾病的給藥形式是周期式的。歐洲專利局確認該權利要求的新穎性和創造性在於以周期性的“開始/結束(on/off)”的方式治療患者。因此,給藥方案本身被認為是一個技術特徵並且從整體上為權利要求提供了新穎性和創造性。

與 T1020/03 號決定同樣,歐洲專利局上訴委員會 T0230/01-3.3.2 決定中也明確對以給藥劑量和給藥方式為特徵的瑞士型用途權利要求給予專利保護。

在新西蘭,瑞士型用途權利要求被認為具有新穎性且不同於施用方法權利要求,其新穎性在於通過不同劑量或施用方法形成新療法。

而這也是英國最高上訴法院的立場。英國最高上訴法院在 A3/2007/1625 和 A3/2007/1650 案件判決中,針對權利要求中所述“非那甾胺在製備適於口服給藥用以治療人的雄激素引起的脫髮的藥劑的應用,其中該劑量為約 0.05 至 1.0mg”,裁定該權利要求具有新穎性和創造性,從而確認了新穎性來自新的給藥劑量或施用方法的瑞士型用途權利要求可以獲得授權。

國知局是在有選擇地參考了已有的審查經驗以及其它國家的一些經驗後,在《審查指南》(2006)中規定:“給藥對象、給藥方式、途徑、用量及時間間隔等……僅僅體現在用藥過程中

的區別特徵不能使該用途具有新穎性”,作為國知局和複審委審查給藥劑量等特徵的瑞士型用途權利要求新穎性時的基準。參考這一基準,複審委於 2007 年 2 月宣告 ZL94194471.9 號專利無效。在無效決定書中,複審委認為,專利權利要求 1 的技術特徵(即:1.使用劑量為 0.05-3.0 毫克,2.給藥方式為口服給藥)“均為用藥的特徵,用藥特徵本身對於製藥方法的技術方案不起限定作用,……如果特定的用藥過程客觀上對製藥提出了一定要求,……即用藥特徵能夠在一定程度上暗含了製藥特徵,則可以認為其間接地對製藥過程起到限定作用,可以視同為製藥的技術特徵”¹⁰。據此,複審委認定權利要求 1 的技術特徵“使用劑量為 0.05-3.0 毫克”對該權利要求沒有限定作用。

針對複審委的無效決定書,專利權人起訴至北京第一中級法院,之後又上訴至北京高院。

四、北京法院的司法意見

1. 一審法院的司法意見

在北京法院對 ZL94194471.9 號專利的有效性進行司法審查之前,複審委關於第 97122526.5 號專利申請缺乏新穎性的複審決定在 2006 年 3 月已被先行提請至北京第一中級法院進行司法審查。在該司法審查中,一審法院支持了複審委的結論和推理過程,並在《審查指南》(2006)生效後的 2006 年 12 月作出一審判決,認為:本申請權利要求 1 中的“在足夠期限內以有效劑量是 60-120mg/天施予所述人類”實質上仍然是對“給藥劑量”和“給藥期限”的限定,對於製備該藥的過程沒有限定作用,複審委認為權利要求 1 不具有新穎性是正確的¹¹。當事人未就一審判決提出上訴。

在 ZL94194471.9 號專利於 2007 年 2 月被複審委宣告無效後,專利權人向北京第一中級法院提請了行政訴訟。在“給藥劑量”等給藥特徵是否能給瑞士型用途權利要求帶來新穎性的問題上,一審法院同意複審委的結論,但沒有重複複審委的推理過程(這往往表示法院對複審委的推理過程存有疑問)。一審法院所闡述的理由是:

在作為方法類型權利要求之一的物質的醫藥用途權利要求中,給藥劑量是治療過程中活性成分的使用量,即藥物的使

用方法,與所製備的藥物產品中活性成分的含量之間沒有直接的關係,它是醫生針對個體病人,選擇服用特定藥物的藥物劑量以符合病人的特定需要並在個體病人中獲得所需的治療效果。給藥劑量不僅依賴於製藥過程中對藥物單位劑量的選擇,而且更依賴於醫生在治療過程中根據個體病人的特定需要而進行的選擇。由此可見,給藥劑量的限定並不能在製藥過程中予以完全體現,其還涵蓋了醫生的治病行為,而製藥用途權利要求的保護範圍並不包括醫生以何種劑量給予患者該藥物對其進行治療的行為,否則會限制醫生在診斷和治療過程中選擇各種方法和條件的自由,從而損害公共利益,也有違我國專利法的立法宗旨。由此可見,給藥劑量這一特徵不能體現在製藥過程中而只能是治病的技術特徵,被告(複審委)關於其對於權利要求 1 不具備限定作用進而在新穎性、創造性評價中視為不存在的觀點正確¹²。

2. 二審法院的司法意見

針對一審法院的判決,當事人提請北京高院進行二審。在二審司法審查中,在“給藥劑量”等給藥特徵是否能給瑞士型用途權利要求帶來新穎性的問題上,北京高院的結論與複審委和一審法院的結論不同。北京高院明確表示,既不同意複審委的推理過程,也不同意一審法院的推理過程,但是沒有直接評述《審查指南》(2006)有關“僅僅體現在用藥過程中的區別特徵不能使該用途具有新穎性”的行政意見。

針對複審委在考慮新穎性時無視給藥劑量特徵(即:使用劑量為 0.05-3.0 毫克)的做法,高級法院在判決書中認定¹³:

本專利是化合物的醫藥用途發明,其採用的權利要求撰寫方式為“化合物 X 作為製備治療 Y 病藥物的應用”這種典型的醫藥用途權利要求。這種方式是為了擺脫“化合物 X 用於治療 Y 病”為疾病治療方法不能授予專利權的困境,其真正保護的是化合物 X 的醫藥用途。如果化合物 X 的醫藥用途落實到藥品的製備上,則可以視為藥品的製備方法,效果與“治療 Y 病的藥物的製備方法,其特徵在於應用化合物 X”等同。

醫藥用途發明本質上是藥物的使用方法發明,如何使用藥物的技術特徵,即使用劑型和劑量等所謂的“給藥特徵”,應當屬於化合物的使用方法的技術特徵而納入其權利要求之中。實踐中還有在使用劑型和劑量等所謂“給藥特徵”方面進行改進以

獲得意想不到的技術效果的需要。此外,藥品的製備並不限於活性成分或原料藥的製備,應當包括藥品出廠包裝前的所有工序,當然也包括所謂使用劑型和劑量等“給藥特徵”。本專利即屬於對劑量所作的改進而申請的醫藥用途發明專利。當專利權人在所使用的劑型和劑量等方面作出改進的情況下,不考慮這些所謂“給藥特徵”是不利於醫藥工業的發展及人民群眾的健康需要的,也不符合專利法的宗旨。

另外,與一審法院不同,北京高院確定將劑型、使用劑量等給藥特徵納入醫藥用途發明權利要求並不會限制醫生治療行為自由。關於這一點,北京高院在判決書中認定:

原審法院認為,製藥用途權利要求的保護範圍並不包括醫生以何種劑量給予患者該藥物對其進行治療的行為,否則會限制醫生在診斷和治療過程中選擇各種方法和條件的自由,從而損害公眾利益,也有違我國專利法的立法宗旨。本院認為這種擔心是不必要的。第一,醫生的治療行為並非以經營為目的,其行為不會構成侵犯專利權;第二,醫藥用途發明權利要求通常包括藥品物質特徵、藥品製備特徵及疾病適應症特徵,而醫生的治療行為僅僅涉及如何使用藥物的技術特徵。不涉及藥品製備特徵,不會侵犯專利權。因此,將劑型、使用劑量等技術特徵納入醫藥用途發明權利要求不會限制醫生治療行為自由。

據此,北京高院在判定專利權利要求 1 的新穎性時,認定技術特徵“使用劑量為 0.05-3.0 毫克”和“給藥方式為口服給藥”均為有別於現有技術的區別技術特徵,基於所述兩項區別技術特徵,權利要求 1 具有新穎性。

五、結論

在判定以給藥劑量等區別特徵的瑞士型用途權利要求的新穎性中,北京高院沒有支持複審委認定技術特徵“使用劑量為 0.05-3.0 毫克”對權利要求 1 沒有限定作用的行政審查意見。

由於中國不是判例法國家,因此北京高院在個案中的司法觀點對複審委在其他案件中審理專利案件沒有約束力。但是,由於北京法院是唯一有權對複審委的專利有效性決定進行司法審查的法院,複審委在面對北京高院的不同於《審查指南》行

政準則的司法觀點時,有如下三種選擇:

1. 對《審查指南》作出相應修改,使得《審查指南》行政意見與司法觀點一致;

2. 申請北京高院或者最高法院再審,使得司法觀點與《審查指南》行政意見一致;

3. 與北京高院協調溝通,使得北京高院今後改變其司法觀點,使其與《審查指南》行政意見一致。

如果聽任行政意見與司法觀點相互衝突,複審委針對瑞士型用途權利要求的新穎性作出審查決定時,將面臨北京高院糾正或撤銷其決定的風險。

考慮到包括中國在內的各國在瑞士型用途權利要求的專利性判斷上的法律實踐及其發展,相信北京高院的這一司法觀點對協調和統一瑞士型用途權利要求的新穎性判定標準將具有深遠的影響。■

作者:中國專利代理(香港)有限公司律師、專利代理人

¹ 在以往法院對複審委有關專利有效性決定的司法審查中,北京高院的司法觀點曾經兩次與《審查指南》的規定不同,其一是對同一申請人的多個相似外觀專利是否構成重複授權的問題,其司法觀點與《審查指南》的規定不同(參見北京高院(2006)高行終字第 464、465、467、469 和 470 號行政判決書),導致複審委隨後採納了司法觀點並改變了相關的審查基準,同時也催生了《專利法》(2009)允許同一產品兩項以上的相似外觀設計可以作為一件申請提出(參見《專利法》(2009)第 32 條)(不過,上述行政判決於 2008 年 12 月被最高法院推翻);其二是對同一申請人同日提交的實用新型專利和發明專利是否構成重複授權的問題,其司法觀點與《審查指南》的規定不同,導致複審委向最高法院申訴,後最高法院對北京高院的生效判決進行再審並最終支持複審委的觀點(參見最高院(2007)行提字第 4 號行政判決書),並最終催生《專利法》(2009)對此問題的明確規定(見《專利法》(2009)第 9 條)。

² 《審查指南》(2006)第 115 頁第 4.3 節第 2 段。

³ 《審查指南》(1993)第二部分第十章第 3.4.2 節第 112 頁。

⁴ 《審查指南》(2006)第二部分第十章第 4.5.2 節第 275 頁。

⁵ 歐洲專利局(EPO)上訴委員會 G5/83[1985]OJ EPO 64 審查決定,第[23]節。

⁶ 見專利複審委員會第 4567 號複審請求審查決定書。

⁷ 見專利複審委員會第 7610 號複審請求審查決定書。

⁸ 《審查指南》(2006)第二部分第 10 章第 5.4 節。

⁹ 《審查指南修訂導讀 2006》第 2 版,第 217 頁。

¹⁰ 專利複審委第 9508 號無效宣告請求審查決定書。

¹¹ 北京第一中級法院(2006)一中行初字第 683 號行政判決書。

¹² 北京第一中級法院(2007)一中行初字第 854 號行政判決書。

¹³ 北京高級人民法院(2008)高行終字第 378 號行政判決書。