

專利無效程序中的創造性判定

評最高人民法院湘北威爾曼公司“抗 β -內酰胺酶抗菌素複合物” 專利無效行政案【(2011)行提字第 8 號】

—何懷文—

根據我國《專利法》，創造性是指“發明或實用新型與現有技術相比，該發明具有突出的實質性特點和顯著的進步，該實用新型具有實質性特點和進步”。¹而說明書的作用是“對發明或者實用新型作出清楚、完整的說明”，以使本領域普通技術人員不需經過創造性勞動就可以實現要求專利保護的發明。²由於要求專利保護的發明或實用新型（以下統稱“發明”）應當由權利要求界定，而說明書又不必公開申請日前為公眾所知的所有相關技術，創造性判定與說明書公開的內容沒有直接的法律關係。可是，在湘北威爾曼公司“抗 β -內酰胺酶抗菌素複合物”專利無效行政案【(2011)行提字第 8 號】中，最高人民法院指出，“專利申請人在申請專利時提交的專利說明書中公開的技術內容，是國務院專利行政部門審查專利的基礎……專利申請人未能在專利說明書中公開的技術方案、技術效果等，一般不得作為評價專利權是否符合法定授權確權標準的依據……”換言之，最高人民法院認為，創造性判定應該依據說明書中公開的技術方案、技術效果等。這是一個新的專利法規則嗎？由於本案已經入選作為《最高人民法院知識產權審判案例指導》(2011)之一，具有不一般的法律影響，故本文將這一法律發展進行詳細的分析和闡釋。

一、法律背景

我國《專利法》第二十二條對創造性的規定非常概括，不具有可操作性。依照《專利審查指南》(2010)第二部分第四章，通常要按照以下三個步驟，判斷要求保護的發明相對於現有技術是否顯而易見：第一步，確定最接近的現有技術；第二步，確定發明的區別特徵和發明實際解決的技術問題；第三步，判斷要

求保護的發明對本領域的技術人員來說是否顯而易見。其中，第二步可能涉及說明書公開的內容。《專利審查指南》特別指出，審查員所認定的最接近的現有技術可能不同於申請人在說明書中所描述的現有技術，由此而確定的該發明實際解決的技術問題也可能不同於說明書中所描述的技術問題。原則上，“發明的任何技術效果都可以作為重新確定技術問題的基礎，只要本領域的技術人員從該申請說明書中所記載的內容能夠得知該技術效果即可。”³

二、案件過程

本案涉及國家知識產權局於 2000 年 12 月 6 日授權公告的“抗 β -內酰胺酶抗菌素複合物”發明專利（申請號為 97108942.6）（以下簡稱“本專利”）。2007 年 6 月 22 日，本專利權人經核准由廣州威爾曼公司變更為湘北威爾曼公司（以下簡稱“威爾曼”）。本專利只有一項權利要求，即：“1、一種抗 β -內酰胺酶抗菌素複合物，其特徵在於它由舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟所組成，舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟以 0.5~2:0.5~2 的比例混合製成複方製劑。”

2002 年 12 月，雙鶴藥業公司（以下簡稱“雙鶴”）以本專利權利要求 1 不具有新穎性和創造性為由，向專利複審委員會提出無效宣告請求。特別的，雙鶴提交一份英文論文作為證據（以下簡稱“對比文件”），其序言部分指出，“產生 β -內酰胺酶是細菌對 β -內酰胺類抗生素耐藥的最重要的機制”。該論文提出，用舒巴坦可以與哌拉西林以 0.5:2 或與頭孢氨噻肟以 1:2 的比例聯合使用，可以提高抗生素的抗菌性，擴大其抗菌譜，解決細菌的耐藥性。該論文還指出：“本研究中的所有的微生物體均對被

瓊脂擴散試驗證明的由 15μg 舒巴坦和 30μg 抗生素組成的複合製劑敏感”。

根據說明書的記載，專利複審委員會作出了如下認定：本專利權利要求 1 的技術方案是為了解決細菌對氧哌嗪青霉素和頭孢氨噻肟等的耐藥問題，其理論依據是，細菌產生耐藥主要是因為細菌產生抗 β-內酰胺酶；針對這一技術問題，其採用的技術方案是以舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟以 0.5~2:0.5~2 的比例組成複合物；該技術方案能增強抗生素的抗菌活性，擴大其抗菌譜，解決細菌的耐藥性問題。

最後，專利複審委員會認為：根據對比文件公開的技術方案，結合其給出的技術啟示（“所有的微生物體均對被瓊脂擴散試驗證明的由 15μg 舒巴坦和 30μg 抗生素組成的複合製劑敏感”），本領域普通技術人員無需花費創造性的勞動就可以將舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟混和製成複合物，從而得到本專利權利要求 1 的技術方案，並獲得所述技術效果。為此，專利複審委員會作出第 8113 號決定，宣告本專利不具有創造性，應當無效。專利複審委員會還特別指出，“對於被請求人聲稱的本發明的技術方案具有的其它技術效果，如副作用減少，藥效過程等同以及高生物有效性等，由於本發明的說明書中並沒有記載，因此不能說明權利要求 1 具有創造性”。

威爾曼不服上述決定，向北京市第一中級人民法院提起行政訴訟。北京一中院審查後認為，本專利權利要求 1 的技術方案與對比文件公開的技術方案相比，其區別在於前者是“由舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟所組成，舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟以 0.5~2:0.5~2 的比例混合製成複方製劑的複合物”。法院認為，本領域技術人員在對比文件公開的利用不同藥品進行聯合治療某種疾病可以產生良好療效的基礎上，容易想到採用常規技術將舒巴坦與哌拉西林或頭孢氨噻肟混和製成複合物，從而得到本專利權利要求 1 的技術方案，並獲得所述技術效果，所以本專利不具有創造性。

威爾曼不服一審判決，上訴到北京市高級人民法院。北京高院審查後認為，雖然對比文件公開了舒巴坦與哌拉西林或頭孢氨噻肟可以在輸注前配製為混合液，但是，並沒有公開將舒巴坦與哌拉西林或頭孢氨噻肟混和製成複方製劑的技術方案，專利複審委員會第 8113 號決定並沒有就“將舒巴坦與哌拉西

林或頭孢氨噻肟混和製成複方製劑是本領域技術人員容易想到的”的認定提供相關的依據，其作出的認定理由不充分。北京高院支持了威爾曼的以下上訴理由：“聯合用藥”與本專利所保護的“複方製劑”係兩個完全不同的概念，兩者具有本質區別，並非本領域普通技術人員所顯而易見。

雙鶴不服二審判決，向最高人民法院申請再審。威爾曼答辯稱：本專利要求保護的發明是複方製劑，是直接作用於人體的人用藥物，必須具備國家藥品管理要求的安全性、有效性和穩定性。為此，本發明經過了相關的試驗和研究。雖然說明書未對此予以記載，但是說明書本身滿足《審查指南》的相關規定。對比文件雖然公開了抗生素、舒巴坦和無菌水的聯合使用過程及其產生的有益效果，但是沒有公開三者可以製成安全、穩定的複方製劑，並且其仍保有協同增效的有益效果。所以，本專利具有創造性。

最高人民法院審查後認為，“對於涉及藥品的發明創造而言，在其符合專利法中規定的授權條件的前提下，即可授予專利權，無需另行考慮該藥品是否符合其他法律法規中有關藥品研製、生產的相關規定”。最高人民法院判決認為，“專利申請人在其申請專利時提交的專利說明書中公開的技術內容，是國務院專利行政部門審查專利的基礎”，“專利申請人未能在專利說明書中公開的技術方案、技術效果等，一般不得作為評價專利權是否符合法定授權確權標準的依據，否則會與專利法規定的先申請原則相抵觸，背離專利權以公開換保護的本質屬性”。由於本專利說明書並未記載為確定本發明複方製劑具備安全性、有效性和穩定性所進行的試驗和研究，也就不能體現出本專利技術對現有技術做出的創新性改進和貢獻，所以，不得作為判斷本專利是否具備創造性的依據。綜合其他認定，最高人民法院最後判決撤銷二審決定，維持一審判決和專利複審委員會作出的決定。

三、分析和評述

由於創造性判定和說明書公開之間沒有直接的法律關係，最高人民法院的上述判決又沒有引用特定的法律規定，所以其法律推理顯得過於理論而缺乏規範支持，給人一種創造新規則

的錯覺。本文以下從創造性判定第二步所涉的兩個方面,即“確定發明實際解決的技術問題”和“確定區別技術特徵”,對最高人民法院判定本專利創造性的法律推理進行細緻分析和檢討。

(一)創造性判定與“重新確定發明實際解決的技術問題”

以缺乏創造性為由提出專利無效請求,通常會產生以下問題:需要重新確定發明實際解決的技術問題。請求人負有舉證證明涉訴專利缺乏創造性的責任。他所提出的對比文件,很可能既不同於說明書記載的現有技術,也不同於審查階段考察的現有技術,而更接近要求保護的技術方案,構成“最接近的現有技術”。無論是專利說明書聲稱的發明要解決的技術問題,還是審查階段認定的發明要解決的技術問題,都很可能不再是發明“實際”解決的技術問題。為此,需要重新確定發明實際解決的技術問題,而後才能審查發明的區別特徵是否顯而易見。

然而,對於專利權人在無效程序進行中,是否可以請求重新確定發明實際解決的技術問題,《審查指南》沒有特別的規定。本案中,專利複審委員會在第 8113 號決定的法律適用部分中,明確指出:“在判斷一項發明專利相對於現有技術是否具有突出的實質性特點時,首先應當在現有技術中確定與該專利所保護的技術方案最接近的技術方案,然後將其與該專利所保護的技術方案進行比較並找出二者之間存在的區別特徵,之後再考察這些區別特徵是否使得該專利所保護的技術方案對所屬技術領域普通技術人員來說是非顯而易見的。”相比於審查階段,這一無效過程中的法律適用看上去省略了“確定發明實際解決的技術問題”這一環節。無論是一審、二審還是再審,都沒有提及這一法律問題。

根據雙鶴提出的對比文件,威爾曼提出複方製劑不同於聯合用藥,因為前者要求具備國家人用藥物管理要求的安全性、穩定性和有效性,這本質上是在要求重新確定發明實際解決的技術問題,不受說明書中以下表述的約束:“本發明的目的在於…解決細菌對氧哌嗪青霉素和頭孢氨噻肟等的耐藥問題”。審查機構須要決定的是,根據本領域普通技術人員在優先權日的知識和能力水平,基於最接近現有技術(即本案的英文論文),本發明實際解決的技術問題是否是:適用於人的、抗細菌耐藥性的氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟複方製劑?由於對比文件公開了用舒巴坦可以與哌拉西林以 0.5:2 或與頭孢氨噻肟以 1:2 的

比例聯合使用的技術方案,而本專利說明書又指出“目前尚未有將舒巴坦與氧哌嗪青霉素或頭孢氨噻肟製成複方製劑在臨床使用的報道,”本領域普通技術人員在優先權日“想”解決上述技術問題,是沒有問題的。但是,本專利是否“實際成功”地解決了該技術問題,卻無法從說明書中得知。說明書的試驗僅僅證明本專利發明有效地增強抗生素抗 β -內酰胺酶細菌的抗菌效果。⁴

對於重新確定發明實際解決的技術問題,專利複審委員會和最高人民法院雖然沒有給予正面關注,但是,無論專利複審委員會作出的決定,還是最高人民法院的再審決定,都明確指出,專利說明書未記載(或公開)的技術效果,不得作為判定權利要求是否具有創造性的根據。這其實是在審查威爾曼所提出的發明實際解決的技術問題,因為《審查指南》規定:“原則上,發明的任何技術效果都可以作為重新確定技術問題的基礎,只要本領域的技術人員從該申請說明書中所記載的內容能夠得知該技術效果即可”。⁵ 本案表明,實務中,專利權人在無效程序也可以要求重新確定發明實際解決的技術問題。

然而,何謂“從申請說明書中所記載的內容能夠得知”,很可能在未來產生法律爭議。本案中,專利複審委員會要求專利權人主張的技術效果必須為說明書“記載”;而最高人民法院要求所主張的技術效果必須為說明書“公開”。在實踐中,何謂“記載”,何謂“公開”,存在相當大的爭議,可以是兩個截然不同的法律標準。⁶ 而且,最高人民法院將這種情況下的說明書公開和“先申請原則”聯繫到一起,重新確定發明實際解決的技術問題又很可能被關聯到《專利法》第三十三條關於專利申請修改範圍的規定,引發進一步的爭議。

(二)創造性判定與重新確定區別技術特徵

類似於重新確定發明實際解決的技術問題,專利無效請求人提出新對比文件後,也需要重新確定區別技術特徵,才能判斷涉訴專利相對於該對比文件公開的現有技術,是否顯而易見。這一過程並不是簡單地比較爭議的權利要求和對比文件,請求人和專利權人還常常就權利要求的解釋產生不同意見。專利權人傾向將權利要求的保護範圍解釋得窄,從而增加權利要求被維持的可能性。⁷ 然而,權利要求的解釋受到說明書公開的制約。

本案例中，威爾曼提出爭議權利要求所謂的“複方製劑”是人用藥物，必須具備安全性、有效性和穩定性，這本身也是在對爭議權利要求進行重新解釋。對此，一方面，最高人民法院通過大量篇幅論述複方製劑和聯合用藥的區別和聯繫，承認爭議權利要求的“複方製劑”是專有名詞，本領域普通技術人員會將它理解為一種人用藥物，其具備安全性、有效性和穩定性。另一方面，最高人民法院又以如下理由予以否認：“對於涉及藥品的發明創造而言，在其符合專利法中規定的授權條件的前提下，即可授予專利權，無需另行考慮該藥品是否符合其他法律法規中有關藥品研製、生產的相關規定。”產生如此明顯的矛盾是因為，最高人民法院沒有關注本案真正的法律問題。

其實，威爾曼對“複方製劑”的解釋是應該接受的，但是，這種解釋很可能得不到說明書的支持，或者該技術方案沒有經過說明書充分公開，本領域普通技術人員不能夠實現。對爭議權利要求的複方製劑是否具備人用藥物的安全性和穩定性，本專利說明書沒有提供任何試驗數據予以說明。另一方面，雙鶴又只是以爭議權利要求不具創造性而要求宣告本專利無效。由此產生的真正問題是：法院是否可以“得不到說明書支持”或者“公開不充分”為由，宣告爭議權利要求無效呢？

對此，最高人民法院以一種隱晦的方式予以認可。最高人民法院認為，本專利說明書並未記載為確定本發明複方製劑具備安全性、有效性和穩定性所進行的試驗和研究，也就不能體現出本專利技術對現有技術作出的創新性改進和貢獻，這些試驗和研究“不能作為本院認定權利要求 1 的創造性的依據”。這其實是在說，複方製劑的技術方案公開不充分。可見，“創造性判定應該依據說明書中公開的技術方案、技術效果等”並不是什麼新規則，而僅僅是一個多規則經過多步推導得出的法律結論，是最高人民法院有意或無意地將問題複雜化的結果。

最高人民法院完全可以正面地回答以下問題：在專利無效訴訟過程中（包括一審、二審、甚至於再審），如果法院對權利要求的解釋發生改變，使得爭議權利要求可能因為請求人未曾提出的理由而無效，法院是否可以根據該理由審查並宣告爭議權利要求無效？這一問題的糾結之處在於：一方面，如果法院不能，則意味着請求人需要另行提出無效請求，或者至少案件將發回專利複審委員會重新審查；另一方面，如果法院可以，則可

能導致審級損失，對當事人不公。原則上，當然應該根據個案具體情況權衡利弊。但是，如果根據現有證據，結合新理由，足以判定爭議權利要求無效，且不會致實質性地損害當事人的訴訟權益，應該允許法院如此操作，以便節約司法資源。

結語

通過以上兩條路徑，都可以對最高人民法院的再審判決進行規範性的解釋，但是，卻揭示出迥然不同的法律問題和本案的法律影響。然而，由於最高人民法院沒有援引具體的法律規範，而只是憑藉專利法原則進行推理，所以很難知道最高人民法院希望給予下級人民法院何種審判指導。法律原則本應該留待具體規則不能解決法律問題時才適用，否則容易破壞現有的規範體系，造成不必要的法律不確定性。■

作者：浙江大學光華法學院，知識產權法碩士導師，北京大學法學院法學博士，電子郵件：zjuhwh@gmail.com

¹《專利法》第二十二條第 2 款。

²參見，《專利法》第二十六條第 3 款。

³《專利審查指南》(2010)第二部分第四章，第 172 頁。

⁴說明書第 5 頁。

⁵《專利審查指南》(2010)第二部分第四章，第 172 頁。

⁶參見，何懷文，“專利申請文件修改的允許範圍——評鄭亞俐與精工愛普生株式會社、國家知識產權局專利複審委員會等專利無效行政訴訟案”，《中國專利與商標》2012 年第 3 期，第 34 頁。

⁷本案再審中，威爾曼曾提出，爭議權利要求是封閉性權利要求，且本領域普通技術人員根據說明書可以顯而易見地得出，爭議權利要求的“複方製劑”應該是（凍乾）粉針劑。對此，最高人民法院沒有予以支持。