

修改超範圍的審查和制度設計： 最高人民法院兩則判例引發的思考

—任曉蘭—

本文從最高人民法院 2011 年審結的兩件涉及《專利法》第三十三條的專利行政案件出發，介紹了案件審理中出現的各種觀點，對案件本身所反映出的審查過程中需要注意的問題進行了思考，分析總結了兩案引發的對專利制度設置的衝擊。

申請人對專利申請文件作出修改是審查實踐中司空見慣的。《專利法》、《專利法實施細則》和《審查指南》對於修改的限制作了詳細的規定。然而目前，對於如何理解和執行這些規定，在申請人、代理人、審查員以及法官中間產生了較大的爭議。雖然專利複審委員會審理的很多案件在司法審查中得到認可，但近期也出現了一些不同的聲音。本文將以最高人民法院 2011 年審結的兩件涉及《專利法》第三十三條¹的行政訴訟案件為例，對該條款的適用及引發的思考作一簡要分析。

一、案件簡介

案例 1：江蘇先聲藥物案

本案涉及名稱為“氨氯地平、厄貝沙坦複方製劑”的第 03150996.7 號發明專利申請。原始申請文本中，兩種成分的重量比為氨氯地平：厄貝沙坦=1:10-50。實審程序中，申請人將上述比例修改為 1:10-30。無效宣告程序中，專利權人將 1:10-30 的比例修改為 1:30。專利複審委員會對上述修改不予接受，以權利要求不符合《專利法》第 26 條 4 款的規定為由宣告專利權全部無效（第 14275 號無效決定，下稱無效決定）。

一審法院維持了無效決定，二審法院撤銷了一審判決。專利複審委員會不服二審判決，向最高人民法院提起再審申請。最高人民法院經審查，裁定維持了二審判決[(2011)知行字第

17 號行政裁定，下稱第 17 號裁定]。

爭議焦點 1：將 1:10-50 修改為 1:30 是否超範圍

無效決定認為，原權利要求書和說明書中均未明確記載過 1:30 的比例關係（即修改超範圍）。

第 17 號裁定認為，1:30 的比值關係在說明書中已有記載，這一修改並未超出原申請文件記載的範圍，理由是：

（1）說明書中明確公開了氨氯地平 1mg 與厄貝沙坦 30mg 的組合，並將氨氯地平 1mg/kg 與厄貝沙坦 30mg/kg 作為最佳劑量比，在片劑製備實施例中也有相應符合 1:30 比例關係的組合，可見 1:30 的比值在說明書中已經公開；

（2）對於比值關係的權利要求而言，說明書中具體實施例只能記載具體的數值，而無法公開一個抽象的比值關係；本專利說明書明確記載可應用的劑量範圍是氨氯地平 2-10mg，厄貝沙坦 50-300mg，如果認定其披露的最佳組方僅為 1mg:30mg 這一具體劑量而非比值，則該最佳組方根本不包含在上述可應用的範圍內，顯然不符合常理。對於本領域普通技術人員來說，1mg/kg 和 30mg/kg 表明的是兩種成分的比值而非一個固定的劑量。

爭議焦點 2：無效程序中是否允許此種方式的修改

無效決定認為，授權文本中“1:10-30”是一個技術方案，並非“並列的兩種以上技術方案”，在無效階段將其修改為“1:30”不符合無效程序中修改方式的規定。

第 17 號裁定認為,所述修改方式是允許的,理由如下:

(1) 儘管原權利要求中 1:10-30 的技術方案不屬於典型的並列技術方案,但鑒於 1:30 這一具體比值在原說明書中有明確記載,且是其推薦的最佳劑量比,本領域普通技術人員在閱讀原說明書後會得出本專利包含 1:30 的技術方案這一結論,且本專利權利要求僅有 1:10-30 這一個變量,此種修改使本專利保護範圍更加明確,不會造成保護範圍模糊不清等不利後果,允許其進行修改更加公平。

(2)《專利法實施細則》及《審查指南》對無效過程中權利要求的修改進行限制,一方面是為了維護專利保護範圍的穩定性,保證專利權利要求的公示作用;另一方面是防止專利權人通過事後修改的方式把申請日時尚未發現、至少從說明書中無法體現的技術方案納入到專利權利要求中,從而為在後發明搶佔一個在前的申請日。本案中顯然不存在上述情況,1:30 的比值是專利權人在原說明書中明確推薦的最佳劑量比,將權利要求修改為 1:30 既未超出原說明書和權利要求書記載的範圍,更未擴大原專利的保護範圍,不屬於相關法律對於修改進行限制所考慮的要避免的情況。

(3)如果按照專利複審委員會的觀點,僅以不符合修改方式的要求而不允許此種修改,使得在本案中對修改的限制純粹成為對專利權人權利要求撰寫不當的懲罰,缺乏合理性。

(4)儘管《審查指南》規定的修改方式一般情況下限於權利要求的刪除、合併和技術方案的刪除三種方式,但並未絕對排除其他修改方式。

案例 2:曾關生案

本案涉及名稱為“一種既可外用又可內服的礦物類中藥”的第 00113917.7 號發明專利申請。該申請要求保護在古方丹藥的基礎上加入礪砂而形成的一種礦物類中藥。原始申請文件中,該中藥的組分及用量為:水銀八兩、明礬八兩、硝石十兩一十一兩,礪砂五分。實審程序中,申請人根據審查員的意見,按“一兩=30 克”的換算關係,將“兩”均修改為“克”。審查員對這一修改予以接受,以其他理由駁回了本申請。複審程序中,合議組以“一兩=30 克”的修改不符合《專利法》第 33 條的規定為由維持了駁回決定(第 20574 號複審決定,下稱複審決定)。

一、二審判決均維持了專利複審委員會的複審決定。曾關

生不服二審判決,向最高人民法院提起再審申請,最高人民法院裁定撤銷了二審判決[(2011)知行字第 54 號行政裁定,下稱第 54 號裁定]。

本案的爭議焦點在於:將中藥處方中的單位“兩”按“一兩=30 克”的換算關係修改為“克”是否超範圍。

複審決定認為該修改超出原申請文件記載的範圍,理由為:

(1)本申請說明書並沒有明確所述“兩”採用的是新制還是舊制,不能唯一確定本申請中所用的“兩”為舊制的兩。

(2)即便能夠確定其所採用的是舊制的“兩”,由於舊制中一兩合 31.25 克,那麼十兩至十一兩硝石也不等於 300-330 克硝石,儘管申請人提交的附件 1 指出換算時可以捨去尾數,但附件 1 並沒有明確具體捨去尾數的方式就是要捨去 1.25 克即一兩合 30 克。

第 54 號裁定得出與複審決定完全相反的結論,理由如下:

(1)雖然“兩”與“g”的換算關係確實存在新、舊制的不同,但是,在傳統中藥配方尤其是古方技術領域中,在進行“兩”與“g”的換算時均遵循“一斤=十六兩”的舊制。本專利申請係在古方三仙丹的配方的基礎上改進而成,因此,雖然說明書中沒有明確記載“兩”與“g”的換算是採用何種換算關係,但本領域技術人員結合涉案專利申請的背景技術、發明內容以及本領域的常識,均能夠確定在涉案專利申請中的“兩”與“g”的換算應當採用舊制,不應當採用“一斤=十兩”的新制。

(2)根據申請再審時補充提交的證據²,在以舊制進行“錢”與“g”的換算時,舊制的一錢等於 3g。由於舊制中“一兩=十錢”,因此,在依據舊制進行換算時,舊制的一兩顯然應當換算為 30g。其他證據亦均是採用“一兩=30g”的換算關係。因此,對於附件 1 中所稱的“換算時尾數可以捨去”,本領域技術人員應當理解此處所指的尾數是指“31.25”中的“1.25”,即採用“一兩=30g”的換算關係。

(3)在舊制的基礎上選擇不同的尾數省略方式,均屬於本領域技術人員能夠直接、毫無疑義地確定的內容,並不會引入新的技術內容,損害社會公眾的利益;亦不會出現專利複審委員會所擔心的“有可能實質上改變本發明的技術方案,將不能實施的技術方案改為可以實施的技術方案”的情形。

(4)在涉案專利申請的實質審查程序中,國家知識產權局先要求曾關生對計量單位“兩”進行修改,後對曾關生修改後採用“一兩=30g”的換算關係明確予以認可。無效決定以及一、二審判決既未能充分考慮涉案專利申請的技術領域特點和本領域技術人員應當具有的知識水平,也未能充分考慮曾關生對涉案專利申請進行相應修改的緣由以及相應修改方式已獲國家知識產權局認可的事實,在相關審查意見通知書的意見並無明顯不當的情況下,認定曾關生對涉案專利申請文件的修改超出原始說明書和權利要求書記載的範圍,認定事實和適用法律均有錯誤。

二、關於專利申請文件修改的 相關規定及立法本意

《專利法》第三十三條規定,申請人可以對其專利申請文件進行修改,但是,對發明和實用新型專利申請文件的修改不得超出原說明書和權利要求書記載的範圍,對外觀設計專利申請文件的修改不得超出原圖片或者照片記載的範圍。《審查指南》第二部分第八章對該規定作了進一步的解釋,即,所謂“原說明書和權利要求書記載的範圍”,包括原說明書和權利要求書文字記載的內容和根據原說明書和權利要求書文字記載的內容以及說明書附圖能直接地、毫無疑義地確定的內容。

《專利法》第三十三條的規定包括了兩層含義,一是申請人可以對申請文件進行修改,彌補撰寫申請文件時的失誤;二是對申請人修改申請文件要有一定的限制,並非所有的失誤均可以得到補救。

之所以允許申請人在審查過程中對申請文件進行修改,原因在於:如果因申請人撰寫申請文件時文字和表達方式的局限性等原因而不允許對申請文件進行修改,申請人對社會的技術貢獻將不能得到應有的保護;同時,允許申請人通過修改更正申請文件中的不當之處,將有利於公眾獲得準確的技術信息,正確界定專利權的覆蓋範圍。但是,申請人在對申請文件進行修改時,僅修改申請文件中的內容而不改變申請日,此時,如果不將申請人的修改限制在申請日時提交的原申請文件記載的信息範圍內的話,將無法確保申請人獲得授權的專利是其在申

請日時已經完成的發明創造,這將從根本上違背先申請制的要求。同時,也有可能變相鼓勵一部分申請人在申請之初不公開重要的技術內容,而在審查過程中根據需要,通過修改逐步完善申請文件,這將會增加申請文件及專利保護範圍的不確定性,增加社會公眾的不安感和對申請文件的信賴危機,吞噬社會公眾的利益空間。

總之,《專利法》既允許申請人對申請文件的失誤進行補救,又對申請人可以補救的範圍加以限制,其目的除了要滿足先申請制的要求,更重要的是,要維持權利人與社會公眾之間利益的平衡。

三、帶給專利審查的思考

這兩個案件恰好涉及申請文件修改的兩個層次的問題。案件 1 體現的是,何為在申請文件中有明確記載;案例 2 涉及的是,如何理解“直接地、毫無疑義地確定”。隨着最高人民法院裁定的落錘定音,再就這兩個案件本身的實體問題爭論孰是孰非已毫無意義,關鍵在於,能夠從中總結經驗,吸取教訓,取人之長,補己之短。筆者認為,這兩個案件背後,對審查過程中需要注意的問題,給出了一些啓示。

1. 避免法律適用機械化

專利審查中涉及自然科學知識和法學知識的融會貫通。在專利審查過程中最關鍵的是,把握發明創造的核心內容,從技術角度理解發明的實質,而不是僅僅關注於文字表面;適用具體規定時不忘立法精神,不拘泥於規定中的個別文字。

案例 1 的爭議焦點之一是,申請人將氮氯地平與厄貝沙坦的比例由 1:10-50 修改為 1:30 是否允許。要解決這一爭議,除了考察申請文件中有沒有明確記載 1:30 這一比值關係之外,可能還需要回答以下問題:

(1)本案的修改屬於數值範圍的修改,《審查指南》中關於數值範圍的修改有哪些規定? 為什麼要這麼規定?

(2)涉案專利的發明實質是什麼? 申請人為什麼要限定兩個組分之間的比例? 審查過程中為什麼要對這一比例進行修改?

(3)說明書中公開了什麼內容? 說明書中將 1mg/kg 氮氯

地平與 30mg/kg 厄貝沙坦的組合用於大鼠藥理活性測試的實施例是否為“1:30”這一比例關係的明確記載？

(4) 假如 1mg/kg 氫氯地平與 30mg/kg 厄貝沙坦的組合的實施例只能作為具體劑量的組合，不能算作對 1:30 比例關係的明確記載的話，作為發明人，當他想保護具有 1:30 這一抽象比例關係的技術方案，他需要給出什麼樣的數據，如何撰寫申請文件？

(5) 1:30 的比值是從 1:10–50 這一數值範圍修改而來的，原申請文件中，1:10 和 1:50 的端點所代表的技術方案又是怎麼記載的？

如果能夠對以上五個問題進行整體考慮，無論最終結論如何，審查過程將無可挑剔。

2. 避免提出“兩頭堵”的審查意見

專利審查是考察一項發明創造是否對社會作出貢獻，專利申請文件中是否存在值得用一段時間的壟斷期來保護的技術方案，其最終目的是在權利人和社會公眾之間達成利益的平衡。因此，除非專利申請文件中沒有任何值得保護的內容，或者存在實質性缺陷，無法對其進行保護，在提出審查意見時，應儘量對適用的法條以及申請人可能進行的修改作全面考慮，幫助申請人厘清真正的創新點，清楚劃定發明創造的界線。儘量避免提出“兩頭堵”的審查意見，出現讓權利人左右均無路可走的情形。

案例 2 的爭議焦點在於，申請人將中藥古方中的計量單位“兩”按“1 兩=30 克”的換算關係修改為“克”是否允許。查看整個審查歷史，申請人作出上述修改的原因在於，審查員在第二次審查意見通知書中指出，“兩”非國際通用單位，要求申請人進行修改。在再審申請的審查中，合議庭提出的疑問是：是否必須提出該條審查意見？如果申請人未作修改，該申請是否會被駁回？

當然，就該條審查意見本身，應該說完全符合《審查指南》的規定。如果是有經驗的申請人或者代理人，為了避免出現不必要的問題，可能不會選擇修改申請文件，而是僅在意見陳述中對該意見加以澄清。然而實踐中，類似於本案中缺少經驗的申請人（包括代理人）比比皆是。如何能夠做到審查意見既合法合理、又兼顧個案實際情形，是擺在我們面前的一大難題。筆者

認為，在堅持審查標準一致性的前提下，綜合考慮案件整體和審查意見之間的協調一致，避免機械地一刀切，是解決這一問題的關鍵。

3. 多多考慮立法本意

對於專利申請文件的修改是否允許，一要看是否打破權利人與社會公眾之間達成的利益平衡，二要看是否有悖於先申請制。因此，審查過程中，面對申請人的修改，當難以抉擇時，應從立法本意角度多考慮一下。即，如果允許申請人作如此修改，申請人是否會獲得額外的利益，是否會損害社會公眾的利益？如果不允許申請人作如此修改，權利人和社會公眾之間的利益平衡是否能夠維持？

案例 1 中，最高人民法院撤銷無效決定的最主要原因在於，申請人在原申請文件中已經明確將 1:30 的比值確定為最佳劑量比。在對該比例的修改沒有超出原申請文件記載範圍的情況下，如果僅僅因申請人未將這一最佳實施方案撰寫成從屬權利要求，導致在無效宣告程序中，因無法滿足修改方式的要求而喪失權利的話，將會使專利權人對社會作出的貢獻與其獲得的利益明顯不相對等，造成權利人與社會公眾利益的失衡。雖然最高人民法院的這一裁定尚存在值得探討之處，但單就這一出發點而言，確實留給我們一定的啟示，即，在難以抉擇時，如果能多從立法本意角度考慮，將有助於避免得出合法而不合理的結論。

四、對專利制度的衝擊

案例 1 中，最高人民法院就無效程序中的修改方式，這樣指出：“《審查指南》規定在滿足修改原則的前提下，修改方式一般情況下限於前述三種，並未絕對排除其他修改方式。”這一論斷引發另外一個問題，即，《審查指南》關於無效程序中專利文件的修改方式規定與審查實踐中操作的合理性問題。

關於無效程序中專利文件的修改，《專利法實施細則》第 69 條規定：“在無效宣告請求的審查過程中，發明或者實用新型專利的專利權人可以修改其權利要求書，但是不得擴大原專利的保護範圍。發明或者實用新型專利的專利權人不得修改專利說明書和附圖，外觀設計專利的專利權人不得修改圖片、照片和

簡要說明。”《審查指南》第四部分第三章第 4.6 節進一步從修改原則、修改方式和修改時機三個方面作出細化的規定，其中對修改方式作出的限定為：在滿足上述修改原則的前提下，修改權利要求書的具體方式一般限於權利要求的刪除、合併和技術方案的刪除。

《審查指南》出台這一規定，可能基於兩方面的考慮：一是專利權人與社會公眾利益的平衡。在無效程序中，專利權人可以對專利文件進行修改，補救授權過程中存在的失誤。但是，如果不對授權後專利文件，尤其是權利要求書的修改進行限制，將會使公眾處於一種不安定的狀態，喪失對專利局授權公告的信賴。因此，並非所有的失誤都可以得到補救。二是確權程序中審查效率的需要。無效案件的背後往往伴隨着侵權糾紛，侵權糾紛如果不能在短時間內得到解決，雙方當事人的經濟利益會受到很大影響，而專利權的有效性是侵權判斷的基礎。如果專利確權糾紛久拖不決，侵權糾紛的解決將受很大影響。而影響無效案件審查周期的主要原因之一，就是因專利權人多次修改專利文件而導致請求人不斷增加無效理由和補充證據。在此情況下，《審查指南》對專利權人修改專利文件的方式進行了限制，其目的就是希望通過對修改方式的適當限制，規範雙方當事人之間、以及公眾與專利權人之間的權利和義務，同時有利於規範審查程序。

基於《審查指南》的表達習慣，“一般”之外通常很少有例外，因此，審查實踐中，絕大多數情況下合議組將《審查指南》例舉的三種修改方式中的“一般限於”理解為“僅限於”，對於此三種修改方式之外的修改，均不予接受。這一理解固然能解決審查實踐中的很多問題，比如操作一致性問題，但也存在不少疑問。比如，對於權利要求中的明顯錯誤，一方面，合議組不允許專利權人進行修改，另一方面，又在無效決定中闡釋其為明顯錯誤，對其正確含義進行解讀，並不會因此而將該權利要求宣告無效。這種做法似有“只許州官放火，不許百姓點燈”之嫌。

另外，有學者從行政許可法角度對於上述理解提出質疑。根據行政許可法的原則，部門規章只能對行政法規的相關規定進行細化，不能在行政法規相關規定的基礎上增加新的許可。《審查指南》使用“一般限於”對允許的修改方式進行推薦式列舉，是對《專利法實施細則》第 69 條規定的細化，但實踐中將其理解為“僅限於”卻是對第 69 條規定的大範圍限縮，從根本上與行政許可法的原則相違背。當然，能否將行政許可法作為衡量《專利法》、《專利法實施細則》與《審查指南》之間關係的依據尚值得商榷，但也提示我們應當考慮一個問題，實踐中對於修改方式的理解是否合理。

案例 1 中，最高人民法院只是明確了無效程序中專利文件的修改方式不應當僅限於權利要求的刪除、並列技術方案的刪除和權利要求的合併三種方式，對於三種方式之外的其他修改什麼情況下應當接受，什麼情況下不予接受並沒有提出意見和建議。該裁定的生效在一段時間內可能會在一定程度上造成業內認識的混亂，增加專利複審委員會的執法難度。如何在確保審查標準執行一致性的前提下，處理好合法與合理的關係，是擺在我們面前的一項緊迫的任務。

筆者認為，這一問題的解決可能需要從兩個層面加以考慮：一是在現有法律法規框架下，完善無效程序中關於專利文件修改的規定。例如，通過對實踐中專利權人可能的修改方式進行梳理，對各種修改方式可能引發的問題進行研究，提出既能滿足法律法規要求，又能兼顧個案合理性的解決方案。二是從制度設計層面進行前瞻性研究。影響專利質量的因素有很多，除了審查環節重視專利審查質量之外，申請人或者專利權人對專利質量的關注和重視也是確保專利質量不可或缺的因素。如果能從制度設計上充分調動專利權人關注自身專利文件質量的積極性，將會減少無效程序中針對修改引發的矛盾。例如，在專利被授權後，在規定的一段時間內，允許專利權人主動對其失誤進行補救，在此期間對修改持較為寬鬆的態度。如果專利權人在此期間怠於行使權利，喪失通過修改專利文件而補救失誤的機會，那麼，該期限結束後，在無效程序中，就可以對專利權人修改專利文件施以較苛刻的限制。

五、小結

總而言之，專利審查沒有絕對的對與錯，審查結果通常體現出現行法律框架下的價值取向。我國不是案例法國家，最高人民法院的判決或裁定對國家知識產權局的審查沒有約束力，但其中所體現的司法精神值得我們研究和借鑒。通過多方位借鑒各方面的觀點，審查員的審查理念會更加完善，審查標準更加統一，社會影響力也必將得到進一步的提昇。■

作者：國家知識產權局專利複審委員會材料工程申訴二處副處長

¹ 該條規定，申請人對發明和實用新型專利申請文件的修改不得超出原說明書和權利要求書記載的範圍。

² 即：《國務院批轉國家標準計量局等單位關於改革中醫處方用藥計量單位的請示報告》。