

# 北京市高級人民法院 2015年知識產權審判新發展

## (專利部分節選)

### 北京市高級人民法院知識產權庭

2015年,北京市高級人民法院受理各類知識產權案件2950件(含舊存),同比增長17.34%,其中一審案件6件,二審案件2904件,申訴案件40件。在全年已受理案件中,知識產權授權確權行政案件2239件,佔全年受理案件總數的75.90%;知識產權民事案件665件,佔全年受理案件總數的24.10%。在全年受理的2239件知識產權授權確權行政案件中,專利授權確權行政案件178件,佔7.95%;商標授權確權行政案件2061件,佔92.05%。

2015年,北京市高級人民法院審結各類知識產權案件2422件,同比增長9.49%;其中一審案件1件,二審案件2389件,申訴案件32件。在全年已審結案件中,知識產權授權確權行政案件2312件,佔95.46%;知識產權民事案件110件,佔4.54%。在全年審結的2312件知識產權授權確權行政案件中,專利授權確權行政案件235件,佔10.16%;商標授權確權行政案件2077件,佔89.84%。

本文擬向知識產權界介紹北京市高級人民法院2015年知識產權審判的最新發展和動向。

#### 一、專利授權確權行政案件

##### 含有“包括”的權利要求是否為開放式權利要求的認定

對於機械領域中的專利權利要求,不能僅因為權利要求中含有“包括”二字就一律將其解釋為開放式權利要求,可以任意增加其他部件,其是否為開放式權利要求,應當結合權利要求書、說明書及附圖的具體語境來確定。

在徐焱訴國家知識產權局專利複審委員會(簡稱專利複審

委)及張穎發明專利權無效行政糾紛一案中,<sup>1</sup>涉案發明專利號為200710111081.2、名稱為“一種佈置永久性組合模件的空心板及其實施方法”,專利權人為徐焱。本專利授權公告時的權利要求1為:“1. 一種佈置永久性組合模件的空心板,包括上層鋼筋(1)、下層鋼筋(2)、混凝土(3)、組合模件(4),組合模件(4)位於上層鋼筋(1)與下層鋼筋(2)之間,永久性埋在混凝土(3)內,其特徵在於組合模件(4)的朝向與其所處位置板中的剪力傳遞方向一致,所述組合模件的朝向為該組合模件中的棒狀填充物的長度方向”。張穎請求專利複審委宣告本專利無效。專利複審委作出的被訴決定認為:涉案權利要求1採用“空心板,包括……”的方式撰寫,是一個開放式權利要求,因此不能認為該空心板中只具有有所限定的構造,而不具有暗梁等其他構造;由於涉案權利要求1包括空心板為單向板的技術方案,且本領域技術人員均知曉,在單向板中,彎矩較大的方向與剪力傳遞方向一致,而對比文件1公開了在單向板中,組合單元的佈置方向與所處位置板中的剪力傳遞方向一致的技術方案,即公開了與權利要求1的技術方案實質相同的技術方案;而且,對比文件1與本專利都屬於應用於樓板的空心板,其都解決了提高空心板抗剪性能的技术問題,獲得了相同的技术效果;因此,涉案權利要求1相對對比文件1不具備新穎性。一審法院亦持相同意見。

二審法院認為,確定涉案權利要求1的保護範圍,關鍵要確定其中“包括”一詞的含義,亦即,權利要求1是開放式權利要求還是封閉式權利要求。這需要結合權利要求1和說明書、附圖記載的內容來進行解釋。本專利權利要求1要求保護一種佈置永久性組合模件的空心板,本專利說明書明確記載“在

板中又不需要配置箍筋,大大簡化了施工工藝”,故本專利權利要求 1 不具備暗梁。暗梁與暗梁鋼筋是一一對應關係,權利要求 1 不具備暗梁,意味着其不具備暗梁鋼筋。原審法院和專利複審委僅僅因為涉案權利要求中的“包括”二字就認定權利要求 1 為開放式權利要求,包括含有暗梁的技術方案,明顯與本專利說明書不符。

### 專利創造性判斷中的整體原則

專利創造性判斷應當遵守整體原則。所謂專利創造性判斷的整體原則是指,在判斷發明和實用新型是否具備創造性時,不僅要考慮技術方案本身,而且要考慮所要解決的技術問題和所產生的技術效果,將其作為一個整體來看待。按照專利創造性判斷整體原則,發明創造的技術問題、技術方案或者技術效果中只要有一項是非顯而易見的,技術方案整體上就可能是非顯而易見的。如果要解決的技術問題是本領域技術人員容易想到的,解決該技術問題所採用的技術手段也是本領域技術人員容易想到的,而且沒有取得意料不到的技術效果,則技術方案在整體上則是顯而易見的,不具備創造性。

在山東綠建節能科技有限公司(簡稱綠建公司)訴專利複審委、石家莊晶達建築體系有限公司(簡稱晶達公司)實用新型專利權無效行政糾紛案中<sup>2</sup>,本專利係專利號為 201120269887.6、名稱為“一種鋼絲網架保溫板現澆鋼筋混凝土複合牆體結構”的實用新型專利,專利權人為綠建公司。修改後的權利要求書為:“1、一種鋼絲網架保溫板現澆鋼筋混凝土複合牆體結構,其特徵是,它主要由保溫板以及保溫板兩側的內側混凝土層和外側混凝土層組成,保溫板與內側混凝土層和外側混凝土層間設有界面砂漿層,所述的保溫板外側由界面砂漿層包覆,所述保溫板一側或兩側開設凹槽,保溫板外側設有混凝土或砂漿墊塊,鋼絲網架植入保溫板、內側混凝土層和外側混凝土層中,並與連接件連接;所述連接件為結構鋼筋,端部為羊角型、丁字型或 L 型;所述連接件與鋼絲網架焊接連接或錨固連接;所述保溫板採用膨脹聚苯板、擠塑聚苯板、酚醛泡沫板或無機保溫板”。晶達公司請求專利複審委宣告本專利無效,其所提交的附件 1 公開了一種混凝土結構外牆面內置保溫層,並具體公開了如下內容:混凝土結構內置保溫層是一種採用兩層鋼筋網片 7 中間夾以聚苯板 8 後採用三維立體斜插鋼筋 11

(也被稱為腹絲)焊接成保溫網架板,聚苯板 8 與兩層鋼筋網 7 之間存在間隙,其中鋼筋 11 貫穿聚苯板 8 兩端分別與鋼筋網片 7 焊接固定;保溫網架板內外兩側同時澆築混凝土的結構,聚苯板 8 為擠塑式聚苯板,保溫網架板的兩側面涂刷界面劑;保溫網架板的內側支撐有鋼架 3,保溫網架板外側放置混凝土墊塊 10,鋼筋網片 7 和鋼筋 11 構成鋼絲網架,植入在保溫網架板以及外側混凝土層中;輔助固定杆 1(相當於本專利的連接件)貫穿保溫網架板和牆體結構鋼筋 6,輔助固定杆 1 為直綫型或 L 型,L 型的輔助固定杆 1 的彎曲端與外側模板 9 相接觸;混凝土墊塊 2、10 上附帶扎絲,便於和鋼筋網片 7、鋼筋 11 和牆體結構鋼筋 6 綁扎。

專利複審委認為,權利要求 1 與附件 1 的區別在於:(1)權利要求 1 保溫板與內側混凝土層和外側混凝土層間設有界面砂漿層,所述的保溫板外側由界面砂漿層包覆,而附件 1 公開的是保溫網架板的兩側面涂刷界面劑;(2)權利要求 1 所述保溫板一側或兩側開設凹槽;(3)權利要求 1 保溫板外側設有混凝土或砂漿墊塊,附件 1 只公開在保溫板外側設有混凝土墊塊;(4)權利要求 1 鋼絲網架與連接件連接,並且連接件與鋼絲網架焊接連接或錨固連接;(5)權利要求 1 連接件為結構鋼筋,端部為“羊角”型、“丁字”型或“L”型;(6)權利要求 1 保溫板採用膨脹聚苯板、擠塑聚苯板、酚醛泡沫板或無機保溫板,附件 1 公開了擠塑聚苯板。區別(1)、(3)、(5)、(6)是容易想到的;區別(2)是本領域的公知常識,因此本領域技術人員能夠想到為提高兩者的結合性而在保溫板一側或兩側開設凹槽;區別(4)是本領域技術人員能夠想到的公知技術。綜上所述,本領域技術人員在附件 1 的基礎上結合本領域的公知常識能夠想到權利要求 1 的技術方案,權利要求 1 不具有創造性。一審法院同意專利複審委的認定。

二審法院認為,專利創造性判斷應當遵守整體原則。本案例中,關於區別(1),雖然附件 1 公開了保溫網架板的兩側面涂刷界面劑,但根據晶達公司所出示證據及所述情況,並不足以證明砂漿界面劑是本領域常用的一種界面材料,其可以增加保溫板和混凝土層之間的結合強度屬於本領域的公知常識;同時,關於區別(2),通過在保溫板的一側或兩側開設凹槽,從而提高了保溫板與混凝土層之間的結合性;關於區別(3),雖然附件 1

已經公開了保溫板外側設有混凝土墊塊,但本專利權利要求 1 的技術方案基於整體考量用砂漿墊塊來代替混凝土墊塊,從而保證鋼筋保護層的厚度和防止保溫板在混凝土現澆過程中受內側壓力向外偏移;而關於區別(4)、(5)、(6),實現了牆體保溫與結構同步施工,減少了施工工序,達到了保溫層與建築牆體同壽命的目的。由此,本專利權利要求 1 的技術方案並非在附件 1 的基礎上與公知常識的簡單拼湊和疊加,而是針對所要解決的技術問題,整體上從提高保溫效果、防火性能、施工便捷、保溫層與建築牆體同壽命等方面進行的綜合構思、整體考量。本領域技術人員基於本專利權利要求 1 與附件 1 及公知常識的組合,得出權利要求 1 所公開的技術方案並非顯而易見,故本專利權利要求 1 具有實質性特點和進步,具備創造性。

#### 認定某個技術特徵的技術效果是否意料得到,需要考慮該技術特徵與其他技術特徵之間是否共同發揮作用

某個技術特徵的技術效果與現有技術中的效果是否相同或類似,是否本領域技術人員意料得到,需要考慮該技術特徵與其他技術特徵之間是否共同發揮作用。有的情況下,多個技術特徵各自發揮作用,多個技術特徵共同產生的技術效果是各自技術效果的簡單疊加,則每個技術特徵的變化所引發的技術效果的變化是本領域技術人員有可能預料得到的。有的情況下,多個技術特徵共同發揮作用,共同產生的技術效果不是各個技術參數各自技術效果的簡單疊加,任何一個技術特徵的變化都可能引起共同技術效果的意料不到的變化。

在吉安集團有限公司(簡稱吉安公司)訴專利複審委及山東世紀陽光紙業集團有限公司(簡稱世紀陽光公司)發明專利權無效行政糾紛一案<sup>3</sup>中,本專利繫世紀陽光公司擁有的名稱為“塗布白麵牛卡紙及其製造方法”的發明專利,吉安公司請求專利複審委宣告本專利無效。專利複審委經審查決定維持本專利權有效。一審法院認為,本專利的產品與附件 1 的產品是同類產品,本專利權利要求 1 相對於附件 1、附件 3 和公知常識的結合不具備創造性,本專利權利要求 2 相對於附件 1、附件 3 和公知常識的結合也不具備創造性。

二審法院認為,某個技術特徵的技術效果與現有技術中的技術效果是否相同或類似,是否本領域技術人員意料得到,需要考慮該技術特徵與其他技術特徵之間是否共同發揮作用。

本案中,沒有證據證明第二塗布層和第三塗布層中顏料成分分配比與不同紙板漿料的平滑度、光澤度、白度、油墨吸收性能等技術效果是綫性關係,現有技術和本專利說明書中載明的實驗數據也沒有反映這些因素之間的變化規律,因此第二塗布層和第三塗布層中顏料成分分配比對技術效果的影響並不是本領域技術人員可以預料得到的。一審法院認為第二塗布層和第三塗布層的具體顏料分配比與技術效果之間的關係是本領域技術人員可以意料得到的,缺乏事實和法律依據。

#### 關於相反技術啓示的認定

相反技術啓示是判斷顯而易見性的重要考慮因素。當現有技術存在相反技術啓示時,通常會認為本領域技術人員會向着與爭訴專利相反的方向前進,故相反技術啓示的存在通常可以證明爭訴專利具有創造性。但是,如果有明確證據可以證明本領域技術人員會沿着本專利的方向探索,改進最接近的現有技術並獲得要求保護的發明,例如現有技術存在相互矛盾的技術啓示時,仍然可以認定本專利不具有創造性。

在拜耳醫藥股份有限公司訴專利複審委及趙衛星發明專利權無效行政糾紛案<sup>4</sup>中,本專利為第 ZL00815054.0 號、名稱為“用作避孕劑的炔雌醇和屈螺酮的藥物聯合形式”的發明專利,專利權人為拜耳醫藥股份有限公司。本專利授權公告時的權利要求 1 為:“1、一種口服劑型的藥物組合物,該組合物含有屈螺酮作為第一活性成分,其含量相當於在將組合物給藥時 2-4mg 的日劑量;和炔雌醇作為第二活性成分,其含量相當於 0.01-0.05mg 的日劑量;以及一種或多種藥物學上可接受的賦形劑或載體,其中所述屈螺酮具有超過 10000cm<sup>2</sup>/g 的表面積”。趙衛星請求專利複審委宣告本專利無效。

專利複審委認為,本專利權利要求 1 與證據 1 的區別在於沒有公開“屈螺酮是微粉化的”這一技術特徵。基於該區別技術特徵,本發明所要解決的技術問題是通過引入上述區別特徵提供一種溶出速度快、生物利用度得到提高的製劑。首先,微粉化是提高藥物溶出速度、提高藥物療效的常規簡便方法之一,其已被證實屬於本領域技術人員的公知常識,這促使本領域技術人員有動機對於難溶藥物,如本專利所述的屈螺酮,採用微粉化的技術手段以提高其溶出速度進而提高製劑的生物利用度。但屈螺酮同時又是對酸敏感的藥物,且體外測試表明

酸性條件下發生異構化而失去活性。因此，口服屈螺酮製劑若進行微粉化，微粉化會導致其在胃腸道的溶解增加，將會導致正反兩方面的結果：一方面是溶解量增大導致其在胃腸道絕對吸收數量的增大，從而可提高生物利用度；但另一方面，微粉化也會導致酸性環境下異構化的加速，從而降低生物利用度。因此，並非所有藥物都可通過微粉化這種方式來提高生物利用度。對於每種藥物來說，生物利用度能否通過微粉化得到提高可能取決於其在胃腸道的溶解特性、消化和吸收等一系列因素。其次，由證據 11 和 13 公開的信息可知，螺利酮與屈螺酮結構和特性上密切相關，屈螺酮事實上就是螺利酮的體內代謝產物，兩者結構僅相差一個雙鍵，具有同樣的酸敏感性，體外實驗表明兩者在酸性條件下均會產生異構化。雖然證據 11 和 13 中螺利酮是作為利尿劑，然而一種口服藥物在體內如何代謝並不受其用途影響，僅僅受該藥物的結構、理化特性影響，本領域技術人員能夠合理預期兩者在體內具有類似的代謝和吸收。在證據 11 和 13 明確給出螺利酮體外雖然發生酸異構，但體內給藥並未檢測到酸異構，且對於該藥物的吸收受限問題，應當採用微粉化等手段來解決的技術啓示的基礎上，本領域技術人員能夠顯而易見地聯想到屈螺酮也會具有相同或相似的代謝過程（即在體內並不會發生異構），也應該通過微粉化來解決其吸收受限的問題。最後，對於拜耳公司質疑的突擊給水、未檢測到並不代表未發生。藥物研發一般規律是先體外後體內的意見，專利複審委認為：雖然證據 11 中採用了突擊給水，可能導致胃液 pH 升高，但仍不會脫離酸性環境；此外由於結果為“未檢測到異構化”，本領域技術人員能夠合理理解該結果意味着在體內未發生異構化，或異構化程度與體外相比非常小以至於未檢測到。在證據 11 和 13 的實驗結果的基礎上，本領域技術人員可以合理預期與體外模擬酸性環境相反，口服屈螺酮體內也不會發生異構化，並且為了促進吸收，應當將其進行微粉化處理。因此，在證據 11 和 13 公開的將螺利酮微粉化可提高生物利用度，並且口服螺利酮不會產生體內異構化的基礎上，本領域技術人員可以預期將屈螺酮微粉化可提高生物利用度，並且口服屈螺酮不會產生體內異構化。基於這種技術啓示，本領域技術人員有動機將證據 1 中的屈螺酮進行微粉化，從而得到本專利權利要求 1 的技術方案，所取得的溶出性能變好、生

物利用度提高的技術效果也是可以預期的。因此，基於證據 1、11、13 和公知常識的結合，本專利權利要求 1 不具有突出的實質性特點和顯著的進步，不具備創造性。專利複審委決定宣告本專利全部無效。一審法院認為本專利具有創造性，並判決撤銷被訴決定。

二審法院認為，專利複審委的上述審查推論過程不能成立，理由如下。首先，基於公知，微粉化可以提高難溶性藥物溶出度，進而提高其生物利用度。對酸不穩定藥物進行微粉化會導致胃腸道內的溶解量增加，降低生物利用度。對難溶性且酸不穩定藥物實施微粉化會產生兩個截然相反的後果，即：一方面，溶解量增大導致其在胃腸道絕對吸收數量的增大，從而可提高生物利用度；另一方面，微粉化也會導致酸性環境下異構化的加速，從而降低生物利用度。因此，體內代謝與吸收是對難溶性且酸不穩定藥物實施微粉化來提高生物利用度必須考慮的因素。其次，證據 11 給出了螺利酮與屈螺酮存在的 2 個相同特徵：一是兩者結構相似，只存在一個雙鍵差，螺利酮係屈螺酮體內活性代謝物；二是兩者在體外對於酸催化的內酯環異構化都是不穩定的。同時，證據 11 與證據 13 亦給出了螺利酮與屈螺酮存在的 3 個不同特徵：一是酸敏感性不同，室溫條件下，屈螺酮半數異構化時間約 90 分鐘，螺利酮半數異構化的時間為約 150 分鐘，屈螺酮異構速度明顯快於螺利酮；二是體內代謝不同，螺利酮在體內無明顯累積，屈螺酮在體內積累較大；三是溶解度不同，螺利酮的溶解度  $<5\mu\text{g/ml}$ ，溶解度較低，屈螺酮溶解度為  $15.1\mu\text{g/ml}$ ，為螺利酮的 3 倍。最後，證據 11、13 都明確指出，由於螺利酮和屈螺酮具有酸敏感性，體外實驗都會存在異構現象。基於一般常理，無論體內體外，當酸性條件相同時，同一藥物的反應歷程是相同的。而證據 11 的實驗條件是“突擊給水”（每 12 小時 3250ml），“突擊給水”必然使胃液沖淡，胃內酸度降低，pH 值升高，導致酸異構化速率降低，異構化產物減少。證據 13 的實驗條件是“前一晚禁食”（即“空腹”），在空腹情況下服用藥物必然使胃排空加快，藥物在胃內停留時間較短，對於難溶性藥物而言溶解量相應減少，異構化產物減少。“突擊給水”和“空腹”這些因素均會影響到螺利酮在體內的異構化能及對異構化產物的檢測。而證據 11 的實驗結果僅顯示“未在血液中檢測到螺利酮產生的內酯重排產物”，既

沒有分析未有檢測到的原因,更沒有得出未發生異構化的肯定性結論。因此,綜合上述分析專利複審委在螺利酮與屈螺酮存在酸敏感性、體內代謝、溶解度等諸多差異的情況下,僅依據螺利酮特定條件下(“突擊給水”和“空腹”)的否定性實驗結論(“未在血液中檢測到螺利酮產生的內酯重排產物”),就得出屈螺酮也會具有相同或相似的代謝過程(即在體內並不會發生異構),進而認定本領域技術人員能夠顯而易見認為屈螺酮應該通過微粉化來解決其吸收受限的問題缺乏事實依據。

#### 缺乏技術效果的技術方案不能作為比較專利創造性最接近的對比文件

在專利無效案件的創造性判斷中,應當站在本領域普通技術人員的角度,對對比文件所披露的現有技術進行整體考量,不僅要針對現有技術的整體狀況,而且還要針對對比文件本身所披露的技術方案。對比文件應當是一個完整的技術方案。技術方案是指對要解決的技術問題採用的利用了自然規律的技術手段的集合,它不但包括組成該技術方案的全部技術特徵,而且還要披露本領域技術人員所能夠獲知或預期該技術方案所取得的技術效果。如果本領域技術人員無法獲知或預期該技術方案所取得的技術效果,則不能作為創造性判斷的對比文件。此外,在判定是否顯而易見時需要考慮數篇對比文件是否存在結合的可能性,如果某一對比文件存在相反技術教導的,則一般可以認為現有技術中不存在相關技術啟示。

在諾沃第克公司訴專利複審委及甘李藥業股份有限公司(簡稱甘李有限公司)發明專利權無效行政糾紛一案<sup>5</sup>中,本專利係諾沃第克公司擁有的名稱為“含 NaCl 的胰島素製品”、專利號為 97195648.0 的發明專利。甘李藥業有限公司請求專利複審委宣告本專利無效,專利複審委經審查決定宣告本專利權全部無效。一審法院認為:將本專利權利要求 1 中涉及鹼金屬鹵化物的技術方案與證據 6 實施例 12 所公開的胰島素類似物單體溶液相比,二者的區別在於本專利溶液中包含 5-100mM 鹼金屬鹵化物。根據上述區別技術特徵可知,其所欲解決的技術問題是以此來減少溶液中脫酰胺胰島素的形成,並降低胰島素二聚體或多聚體的百分率,從而得到更為穩定的水性胰島素製品。證據 4 是有關賦形劑等對胰島素化學穩定性影響的研究文獻,由其中圖 1 可知,隨着氯化鈉濃度的增加,脫酰

胺胰島素含量迅速下降,並在 30mM 左右降至最低值。而當氯化鈉濃度保持在 30-120mM 範圍時,脫酰胺胰島素含量較低,即此時胰島素的脫酰胺作用較弱,胰島素製品更為穩定。在該技術啟示下,本領域技術人員為了得到穩定性更好的胰島素製品,有動機將證據 6 實施例 12 與證據 4 相結合,且由於證據 4 中保持胰島素製品穩定的氯化鈉濃度範圍與本專利權利要求 1 中鹼金屬鹵化物的濃度範圍(即 5-100mM)存在大部分重疊,故本領域技術人員在證據 4 的技術啟示下,能夠通過合乎邏輯的分析或通過有限次試驗即可得出權利要求 1 中鹼金屬鹵化物的濃度範圍,故該技術方案是顯而易見的。因此,本專利權利要求 1 涉及鹼金屬鹵化物的技術方案相對於證據 6 實施例 12 與證據 4 的結合不具有突出的實質性特點和顯著的進步,不具備創造性,權利要求 2-5 也因此不具備創造性。

二審法院認為,本專利涉及水性胰島素製品,包含了人胰島素或其類似物或衍生物,構成了一個完整的技術方案。而證據 6 實施例 12 公開了一種 AspB28-人胰島素類似物-魚精蛋白結晶的製備工藝,該工藝分為三步,分別為製備 AspB28-人胰島素類似物溶液、製備魚精蛋白貯液、將兩種溶液混合實現析晶。根據原審法院專家證人的證言,該實施例製備的 AspB28-人胰島素類似物溶液僅僅是一種中間溶液。本領域技術人員均知曉,作為中間溶液的 AspB28-人胰島素類似物溶液,其作用僅在於進行下一步析晶,而且現有證據並未證明該中間溶液是否具有一定的藥效。原審法院認為,該單體溶液可直接運用於臨床,客觀上也屬於一種胰島素類似物的終產品。但是,這一認定僅僅是一種推測,並沒有任何證據予以佐證。事實上,藥物製劑學的普通技術人員公知,用於臨床的藥物製品有嚴格的質量要求,而且作為創造性判斷的起始點的最接近現有技術方案,應當是具有充分證據證明具有藥物活性的製劑,而非推測具有藥物活性的中間體。

基於以上分析,專利複審委將並非完整技術方案的證據 6 實施例 12 所公開的胰島素類似物單體溶液作為對比文件並與本專利進行比對,屬於認定事實錯誤。即使將證據 6 實施例 12 所公開的胰島素類似物單體溶液作為對比文件,在評價創造性時也應當對對比文件進行整體考量。本領域普通技術人員在閱讀了證據 6 實施例 12 關於 AspB28-人胰島素類似物溶液

製備方法時，由於難以預料該溶液是否具有一定藥效，當然不會產生將其作為基礎，研發本專利所述的水性胰島素製品的動機。此外，本領域普通技術人員在閱讀證據 6 時，會對證據 6 披露的技術內容進行全面的考慮，當然會注意到實施例 5 中“離子強度對賴脯胰島素魚精蛋白結晶作用的影響”得出的結論，即 NaCl 濃度的提高會影響到賴脯胰島素魚精蛋白結晶，而且濃度越高，結晶效果越差。由於證據 6 存在不宜使用 NaCl 的教導，本領域技術人員不會有動機在證據 6 中使用 NaCl。雖然證據 4 存在一定濃度範圍的 NaCl 會導致胰島素製品更為穩定的技術啟示，但是，由於證據 6 存在不宜使用 NaCl 的相反教導，本領域技術人員沒有動機將證據 6 實施例 12 與證據 4 相結合。因此，專利複審委關於本專利權利要求 1 涉及鹼金屬鹵化物的技術方案相對於證據 6 實施例 12 與證據 4 的結合不具有突出的實質性特點和顯著的進步的認定錯誤，本專利權利要求 1 涉及鹼金屬鹵化物的技術方案具備創造性，引用該權利要求的其他從屬權利要求也具備創造性。

## 二、專利行政訴訟程序及證明責任

**專利複審委員會在專利權無效宣告程序中應當遵守請求原則和聽證原則**

無效宣告程序應當遵從請求原則和聽證原則，在特殊的情況下也可以依職權進行審查，而不受無效宣告請求人提出請求的範圍和理由的限制。專利複審委在專利權無效程序中，未遵守請求原則和聽證原則，違反法定程序的，應當認定其作出審查決定的程序違法。

在百時美施貴寶公司（簡稱施貴寶公司）與專利複審委、南京潤諾生物科技有限公司（簡稱潤諾公司）發明專利權無效行政糾紛一案<sup>6</sup>中，涉案專利權的專利號為 02821537.0、名稱為“含有內酰胺的化合物及其衍生物作為 Xa 因子的抑制劑”，專利權人為施貴寶公司。潤諾公司請求專利複審委宣告本專利無效，理由是涉案權利要求不具備創造性。

專利複審委作出的被訴決定認為：本專利權利要求 1 要求保護 32 個具體化合物，證據 1 公開了作為凝血因子 Xa 抑制劑的含氮雜雙環和它們的衍生物或它們藥學上可接受的鹽，它們

用作凝血因子 Xa 抑制劑，從而可治療或預防哺乳動物的血栓栓塞疾病（參見中文譯文說明書第 3 頁第 1-15 行、第 266 頁第 3-5 行）。經過對比可知，證據 1 所述通式化合物已經涵蓋了權利要求 1 所列出的除 2-二甲基氨基-N-{1-(4-甲氧苯基)-7-氧代-6-[4-(2-氧代哌啶-1-基)苯基]-4,5,6,7-四氫-1H-吡啶並[3,4-c]吡啶-3-基甲基}-N-甲基乙酰胺（以下簡稱化合物 29）和 2-二甲基氨基-N-{1-(4-甲氧苯基)-7-氧代-6-[4-(2-氧代-2H-吡啶-1-基)苯基]-4,5,6,7-四氫-1H-吡啶並[3,4-c]吡啶-3-基甲基}乙酰胺（以下簡稱化合物 30）以外的各個具體化合物的結構。權利要求 1 中除了化合物 29 和化合物 30 以外的化合物與對比文件 1 相比，區別在於權利要求 1 要求保護的是多個具體化合物。權利要求 1 實際解決的技術問題是提供具有 Xa 因子抑制活性的具體結構的化合物。證據 1 實施例 99 公開了化合物 1-[4-甲氧基苯基]-3-三氟甲基-6-[(4-氨基甲基)苯基]-1,4,5,6-四氫吡啶並-[3,4-C]-吡啶-7-酮三氟乙酸鹽，其基本母環結構與權利要求 1 的結構類似，區別僅在於最右側苯環（即 A 環）的 4 位取代基不同，權利要求 1 中為 （以下簡稱 B 環），而證據 1 實施例 99 相應位置的取代基是 -CH<sub>3</sub>-NH<sub>2</sub>。另外，證據 1 實施例 1043 化合物的 R<sub>1a</sub> 為 CONH<sub>2</sub>，A 為苯基，B 為 1-吡咯烷基羰基的化合物。證據 1 實施例 1043 的上述化合物的結構與本專利化合物結構的區別也僅在於 B 環結構差異。因此，證據 1 實際給出如下啟示：在具備證據 1 所示含氮雜雙環通式的結構下，經過上述對 A、B、G、Z 等基團在證據 1 公開範圍內基團的取代，其得到的化合物依然具備 Xa 因子抑制劑活性。證據 1 實施例 99 和 1043 的具體結構即是在上述通式範圍內的、與本發明權利要求化合物結構非常類似的具體化合物，本領域技術人員在閱讀上述通式結構中對 B 環基團的限定（包括氧代哌啶基或吡啶基等）後，有動機在證據 1 所述通式的選擇範圍內，將證據 1 實施例 99、1043 化合物的 B 環替換為由 =O 取代的哌啶基或吡啶基，從而得到如權利要求 1 具體結構的化合物，這對本領域技術人員來說是顯而易見的。而且，證據 1 記載優選的化合物具有 ≤1 μM 的 K<sub>i</sub> 值（參見說明書第 267 頁第 20-25 行），施貴寶公司聲稱權利要求 1 化合物也具有 ≤1 μM 的 K<sub>i</sub> 值，比較本專利說明書中本發明化合物和證據 1 中化合物的功效的描述可以發現，二者對於化合物活性的測定方

法完全相同，實驗結果的描述也完全相同，從這種對實驗結果籠統的概括性描述，不能證明本專利權利要求1化合物相對於證據1化合物取得了預料不到的技術效果。因此相對於證據1，權利要求1不具備突出的實質性特點和顯著的進步，不具備2000年《專利法》第二十二條第三款規定的創造性。綜上，專利複審委決定宣告涉案專利權無效。一審法院判決維持被訴決定。

二審法院認為，根據《無效宣告請求書》及《無效宣告口頭審理記錄表》，無效請求人潤諾公司均要求以證據1中的實施例66、99、1043作為最接近的現有技術與本專利權利要求1進行對比分析和創造性判斷。但是，根據被訴決定第18-20頁的記載，被訴決定是以通式化合物作為最接近的現有技術進行創造性判斷，該通式化合物中，G可以是4-甲氧基苯基，s為0；A可以是苯基；B可以是由0-2個R4a取代的吡啶基或吡啶基，R4a選自H、=O等；Z可以為CR1a，R1a可以選自-(CH<sub>2</sub>)<sub>r</sub>-R1'、OCH<sub>2</sub>R1"等，R1'選自H、Br、(CF<sub>2</sub>)<sub>r</sub>CF<sub>3</sub>、C(O)R2c、C(O)NR<sub>2</sub>R2a、由0-2個R4a取代的含有1-4個選自N、O、S的雜原子的5-10元雜環系統等基團，R1"選自H等基團，R2、R2a、R2c可以選自H、C1-6烷基、CF<sub>3</sub>等基團，R4a等可以選自H、C1-4烷基等基團，r選自0、1、2和3。專利複審委未能舉證證明或者合理說明上述通式僅為潤諾公司提出的實施例66、99、1043的概括。因此，專利複審委的這一做法改變了無效請求人潤諾公司主張的創造性判斷的技術比對方式。技術比對方式的變更，對於區別技術特徵的概括、涉案發明解決的技術問題的認定以及技術啟示的判斷，均可能產生影響。專利複審委依職權變更技術比對方式，亦未事先釋明有關情況並徵求各方當事人的意見，這一做法缺乏法律依據。而且，專利複審委也沒有給予各方當事人基於新的技術比對方式就本專利權是否具備創造性陳述意見的機會，就作出了對施貴寶公司不利的決定，違反了聽證原則。■

(撰稿：劉曉軍 審稿：楊柏勇)

判決書。

<sup>2</sup>參見(2015)高行(知)終字第615號行政判決書(合議庭：潘偉、孔慶兵、石必勝，承辦人：潘偉，執筆人：陶鈞)和(2014)一中知行初字第4137號行政判決書。

<sup>3</sup>參見(2014)高行終字第1108號行政判決書(合議庭：劉輝、石必勝、陶鈞，承辦人：石必勝)和(2013)一中知行初字第1822號行政判決書。

<sup>4</sup>參見(2014)高行(知)終字第2684號判決書(合議庭：謝甄珂、袁相軍、鐘鳴，承辦人：袁相軍)及(2013)一中知行初字第896號行政判決書。

<sup>5</sup>參見(2014)高行終字第42號行政判決書(合議庭：焦彥、岑宏宇、孔慶兵，承辦人：焦彥)和(2012)一中知行初字第2737號行政判決書。

<sup>6</sup>參見(2015)高行(知)終字第62號行政判決書(合議庭：劉輝、劉慶輝、吳斌，承辦人：劉慶輝)及(2013)一中知行初字第2985號行政判決書。

<sup>1</sup>參見(2014)高行(知)終字第2948號行政判決書(合議庭：劉輝、劉慶輝、焦彥，承辦人：劉慶輝)及(2014)一中知行初字第1737號行政