

補交實驗數據與創造性判斷

—芮松艷—

在涉及創造性判斷的案件中，專利申請人或專利權人是否可以補交實驗數據以證明發明創造的相關技術效果，補交的實驗數據何種情況下會被採信，可被採信的實驗數據如何影響創造性判斷等問題，一直以來備受業界關注。針對上述問題，本文結合司法實踐中出現的各種情形，從不同角度對其做了以下梳理。

一、法律依據及合理性分析

《專利審查指南》在第二部分第十章 3.5 關於補交的實驗數據 3.5.1“審查原則”部分規定，“對於申請日之後申請人為滿足專利法第二十二條第三款、第二十六條第三款等要求補交的實驗數據，審查員應當予以審查。補交實驗數據所證明的技術效果應當是所屬技術領域的技術人員能夠從專利申請公開的內容中得到的”。

依據該規定，對於補交的實驗數據，審查員不能僅因其未被記載在說明書中而當然不予考慮，而應基於案件的具體情況對於是否接受並採信補交的實驗數據予以判斷。畢竟，專利法中公開換保護這一原則所要求的公開程度並未具體到實驗數據這一程度，且在創造性判斷中，專利權人並不知曉具體案件中可能被使用的最接近現有技術，要求專利權人在說明書中針對性地記載涉案專利與現有技術之間技術效果的差異並不合理。此種情況下，如不允許專利權人補交實驗數據，不僅將會使專利權人無法證明涉案專利相較於最接近現有技術具有的技術效果，從而不合理地損害專利權人的利益，亦會客觀上提高對專利說明書公開程度的要求。因此，對於此類實驗數據予以接受並進行審查有其必要性。

儘管如此，並非任何補交的實驗數據均可被接受並採信。依據專利審查指南的上述規定，可被採信的實驗數據所證明的

技術效果應是本領域技術人員能夠從專利申請公開的內容中“得到”的。這一要求意味着本領域技術人員基於專利申請公開的內容或者其具有的認知能力，不僅可以知曉該技術效果，亦可知曉該技術效果適用於要求保護的權利要求範圍內的全部技術方案，且與區別技術特徵相關。對於不符合上述要求的補交實驗數據，原則上不應接受並採信，以避免專利權人基於未公開的內容獲得專利授權，違反公開換保護原則。

二、補交實驗數據的審查

在現有案件中，補交的實驗數據存在多種不同的表現形式。較為常見的形式是實驗報告、鑒定報告等。比如，在恩雜魯胺案¹中，專利權人提交了涉案專利與化合物 41（即最接近現有技術）相關技術效果對比的鑒定報告。一些案件中，當事人則提交的是涉案專利研發過程中的實驗記錄。比如，在恩格列淨案²中，專利權人提交了相關實驗記錄數據及實驗圖表。除上述形式外，亦有案件中使用的是相關專利的公開文本。比如，在一起涉及晶型專利的案件³中，專利權人補交的實驗數據是該晶型的母體化合物的專利公開文本。此外，有案件中使用的則是專利說明書中的引證文獻。比如，在格雷斯案⁴中，補交的實驗數據是涉案申請說明書中引證的美國申請中的表 4-9，其中的化合物 IED 1 對應於對比文件 22 化合物 10（即最接近的現有技術），表中的化合物 IED 2-12 則分別對應於涉案申請的多個化合物。該表中記載有催化活性和立體選擇性的數據，此亦為專利申請人主張的技術效果。

補交的實驗數據採用哪種形式並不重要，關鍵在於是否可以通過補交實驗數據中的具體內容確認涉案專利與最接近現有技術各自的技術效果。下文中將從涉案專利技術效果的確認以及最接近現有技術技術效果的確認兩個角度，對於補交實

驗數據的審查角度逐一分析。

(一) 涉案專利技術效果的確認

1. 說明書中無記載的情形

對於未在說明書中明確或隱含記載的技術效果，除非本領域技術人員基於其對申請日之前現有技術的瞭解可知曉該技術效果，否則即使補交的實驗數據可以證明專利權人在專利申請日之前已驗證了該技術效果，對於該技術效果在創造性判斷中原則上仍不予考慮。否則，將使得專利權人基於其未公開的內容而獲得專利權，從而違背公開換保護的基本原則。

案例：恩格列淨案⁵

該案涉及的是專利號為 201310414119.9、名稱為“吡喃葡萄糖基取代的苯基衍生物、含該化合物的藥物、其用途及其製造方法”的發明專利，其權利要求 1 內容如下：

“1. 吡喃葡萄糖取代的苯衍生物，其選自 (2)-1-氯-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-((R)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯，和(3)-1-氯-4-(β-D-吡喃葡萄糖-1-基)-2-[4-((S)-四氫呋喃-3-基氧基)-苄基]-苯，或其生理上可接受的鹽。”

該案中使用的最接近現有技術為證據 1，該化合物具有 SGLT-2 抑制活性，且可治療或延緩糖尿病等。專利權人對證據 1 具有上述技術效果並無異議，但認為涉案專利除具有證據 1 的上述技術效果外，還具有 SGLT-1 的高選擇性，並補交了實驗數據用以證明這一技術效果。

針對 SGLT-1 的高選擇性這一技術效果，專利權人認可其在說明書中並無明確記載，但主張說明書發明目的部分的如下記載隱含了這一技術效果，“本發明的目的是要找出新的吡喃糖基取代的苯衍生物，特別是對鈉依賴葡萄糖協同轉運蛋白 SGLT，特別是 SGLT2 具有活性。本發明的另外的目的是要說明吡喃糖基取代的苯衍生物，其在體內和 / 或在體外與已知的類似結構的化合物比較，對於鈉依賴型葡萄糖協同轉運蛋白 SGLT2 具有增強的抑制效果，和 / 或具有較佳的藥理或藥物動力學性質”。對於上述記載，法院認為，雖然其中提及了 SGLT 以及 SGLT-2，但全部內容中均無法看出其隱含了 SGLT-1 具有高選擇性這一技術效果。因此，專利權人有關說明書隱含記載了這一效果的主張不能成立。

當然，這一技術效果未被明確或隱含記載在說明書中，並

不意味着其在創造性判斷中必然無法考慮。如果本領域技術人員可認知該技術效果，其同樣可用於確定實際解決的技術問題。但該案中，專利權人明確表示本領域技術人員並不知曉這一技術效果。基於專利權人這一主張，並結合考慮到現有證據，法院認為，因本領域技術人員基於說明書的記載以及其對申請日之前現有技術的瞭解無法知曉該技術效果，故即使專利權人補交的實驗數據可以證明涉案專利具有 SGLT-1 高選擇性，且專利權人在申請日之前亦已驗證該技術效果，該效果在創造性判斷中仍不予考慮。

2. 說明書中有記載的情形

說明書公開充分是專利權的授權條件之一，這一條件意味着說明書中需要記載權利要求所保護技術方案的相關技術效果。實踐中，說明書中對於技術效果的記載，既可能輔之以實驗數據，亦可能並無相關記載。但無論屬於任一情形，只要本領域技術人員依據說明書的記載以及所具有的認知能力，可以初步知曉其為涉案權利要求的技術效果，則應認定該技術效果可以從說明書中得到。畢竟，對於說明書中記載的內容不應該推定其不具有真實性。基於此，在說明書中記載了相關技術效果的情況下，除非有反證或有充分理由懷疑，否則可以認定該技術效果可從說明書中得到，並允許專利權人或專利申請人補交證據以進一步證明其技術效果。

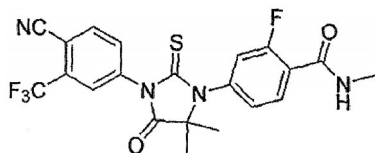
需要指出的是，說明書中記載的這一技術效果應對應於涉案權利要求保護範圍內的“全部”技術方案，否則，相關補交的實驗數據不應被接受並採信。當然，對於是否對應於“全部”技術方案的判斷，不應採用過於嚴格的標準。通常而言，即使涉案權利要求因具有較大的保護範圍，從而無法當然確定全部技術方案均具有相關技術效果，但除非可以確定確有部分技術方案不具有相關技術效果，否則，應允許專利申請人或專利權人補交實驗數據以進一步證明。

至於被接受的補交實驗數據是否可以採信，則取決於該技術效果是否屬於申請人在訴爭發明“申請日”之前的技術貢獻，以及本領域技術人員是否可以確認該效果。對於符合上述要求的實驗數據，因對其採信既不會使申請人獲得超出其技術貢獻的保護，亦不會影響公眾利益，故其所證明的技術效果在創造性判斷中通常會予考慮。

案例：恩雜魯胺案⁶

該案涉及的是專利號為 200680025545.1、名稱為“二芳基乙內酰脲化合物”的發明專利，其權利要求 1 內容如下：

“1. 具有下式的化合物：



……”

該案涉及的是化合物專利，涉案專利說明書中記載的技術效果為高拮抗低激動的 AR 活性，但說明書相關具體內容中（即圖 21A 與 21B）僅涉及拮抗效果，而並未涉及激動效果。而對於拮抗效果，亦只給出了對比柱狀圖以表示不同情況下拮抗效果的對比關係，而未給出具體效果數據。儘管如此，在說明書中已記載了上述技術效果的情況下，法院仍接受了專利權人補交的實驗數據，並對其進行了審查。

在考慮該補交的實驗數據的基礎上，法院認為，因補交的實驗數據中並非是涉案專利申請日之前對於高拮抗低激動的 AR 活性的確認，且涉案專利說明書中所給出的是體外實驗中的技術效果，而專利權人補交的實驗數據所測試的則是動物體內實驗中對於腫瘤大小變化的效果，兩種技術效果並非必然對應。故對於專利權人主張的技術效果，法院在創造性判斷中未予考慮。

案例：晶型專利案⁷

該案涉及的是申請號為 201410098658.0、名稱為“製備 SGLT2 抑制劑的方法”的發明專利申請，其權利要求 6 內容如下：

“6. (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-氯-3-(4-(2-環丙氧基乙氧基)苄基)苯基)-6-(經基甲基)四氫-2H-吡喃-3,4,5-三醇·雙(L-脯氨酸)複合物的一種晶體形式，其特徵在於 X-射綫粉末衍射圖案具有基本根據圖 2 的峰。”

該案中，專利申請人主張涉案專利權利要求 6 的技術效果為 SGLT2 選擇性抑制作用，該技術效果在說明書中有記載，但並無相應實驗數據。專利權人補交用於證明該技術效果的證據為附件 1，即涉案專利母體化合物的國際專利申請

WO2009026537A1 公開文本，其中的化合物 BQ 為涉案申請權利要求 6 所述複合物的母體化合物，其中表 2 中 BQ 的數據顯示其對 SGLT2 具有選擇性抑制作用，具體數據為 $IC_{50} < 1\mu m$ 。

法院採信了附件 1 中記載的實驗數據。法院認為，涉案申請權利要求 6 的技術貢獻在於晶體形式，而非單純的化合物本身。專利申請人補充提交的實驗數據所欲證明的 SGLT2 抑制作用並非晶體形式的技術效果，而是化合物的技術效果。該技術效果雖在說明書中無實驗數據，但在其並非說明書中所聲稱的技術貢獻的情況下，該效果在創造性判斷中是否應予考慮，取決於附件 1 是否可以證明該效果為專利申請人在涉案申請申請日之前技術貢獻，且公眾在獲知涉案申請的相關內容時是否能確認該效果。

附件 1 為在先專利申請，其申請人亦為涉案申請的申請人，在先專利申請的化合物 BQ 即為涉案申請的化合物，由附件 1 表 2 中 BQ 的數據可以看出，其對 SGLT2 具有選擇性抑制作用， $IC_{50} < 1\mu m$ 。基於此，雖然附件 1 並非涉案申請的現有技術，但因附件 1 的申請人亦為涉案專利申請人，且其申請日早於涉案申請，故該證據可以證明專利申請人在涉案申請的申請日之前已通過實驗驗證了涉案申請化合物的 SGLT2 抑制效果，涉案申請中所記載的 SGLT 抑制效果並非斷言。

此外，因附件 1 的公開日早於涉案申請的公開日，公眾在獲知涉案申請時已可獲得附件 1，並確認涉案申請的化合物具有 SGLT2 抑制效果，故接受附件 1 中的實驗數據並不會對公眾利益造成損害。基於此，法院採信了附件 1 中的實驗數據，並在創造性判斷中對於 SGLT2 抑制效果予以考慮。

案例：卡利拉嗪案⁸

該案涉及的是專利號為 200880015627.7、名稱為“作為 D₃/D₂ 拮抗劑的哌嗪鹽”的發明專利，其權利要求 1 內容如下：

“1. 結晶反式 4-[2-[4-(2,3-二氯苯基)-哌嗪-1-基]-乙基]-N,N-二甲基氨甲酰基-環己胺鹽酸鹽無水物，其具有基本上如圖 3 所示的粉末 X 射綫衍射圖形。

該案涉及的亦是晶型專利，國家知識產權局在被訴決定中接受了補交的實驗數據，並認定涉案專利卡利拉嗪單鹽酸鹽 I 型晶型相比其他鹽型表現出本領域技術人員難以預期的高純

度,因此,權利要求1具備創造性。針對純度這一技術效果,法院雖接受了補交的實驗數據,但認為其無法證明數據形成時間早於申請日,故對其所證明的技術效果未予採信。

對於高純度這一技術效果,涉案專利說明書第[0014]段中相關記載為,“特別優選鹽酸鹽,因為其可以最高收率和最高純度被製得。單鹽酸鹽的另一個優點是其可採用標準的溶劑和反應條件被容易地製得”。因涉案專利權利要求1相較於最接近的現有技術證據1的區別在於,證據1中的化合物1為卡利拉嗪游離碱,涉案專利權利要求1為卡利拉嗪單鹽酸鹽的I型晶型,且說明書上述有關純度效果的記載與該區別技術特徵相對應,故在本領域技術人員基於上述記載已可初步知曉涉案專利權利要求1具有提高純度這一技術效果的情況下,雖然說明書中並未給出相應數據,法院亦認為專利權人可以補交實驗數據以進一步證明這一技術效果。只不過,用以證明上述技術效果的相關實驗數據應包括產生於涉案專利申請日之前的實驗數據,以避免破壞先申請原則。

該案中,專利權人補交的實驗數據為反証1、2。因專利權人認可反証1、2中並未顯示任何具體實驗時間,且亦無其他證據可以看出專利權人在申請日前已對純度效果予以確認,故對於該技術效果法院未予認定。在此基礎上,對於被訴決定依據上述數據所得出的“涉案專利權利要求1的卡利拉嗪單鹽酸鹽I型晶型相比其他鹽型表現出本領域技術人員難以預期的高純度”的結論,以及其據此得出的涉案專利權利要求1具備創造性這一結論,法院均認為缺乏事實依據。

案例:索拉非尼案⁹

該案涉及的是名稱為“用於治療癌症的包含 ω -羧芳基取代的二苯基脲的藥物組合物”、專利號為200680007187.1的發明專利,其權利要求1內容如下:

“1. 一種片劑藥物組合物,它包含4[4-[3-(4-氯-3-三氟甲基苯基)-脲基]-苯氧基]-吡啶-2-羧酸甲酰胺的對甲苯磺酸鹽作為唯一活性劑,以及至少一種藥學上可接受的賦形劑,所述活性劑至少佔組合物重量的75%,其中所述活性劑是微粉化的,且微粉化形式的粒度為0.5-10微米;其中以組合物的重量計,所述組合物包含3-20%的填充劑、5-12%的崩解劑、0.5-8%的粘合劑、0.2-0.8%的潤滑劑和0.1-2%的表面活性

劑;其中微晶纖維素作為填充劑;交聯羧甲基纖維素鈉作為崩解劑;羥丙甲纖維素作為粘合劑;硬脂酸鎂作為潤滑劑以及月桂基硫酸鈉作為表面活性劑,所述組合物為速釋(immediate release)片劑”。

該案涉及的是組合物專利,專利權人補交的實驗數據針對的技術效果為快速釋放及高硬度。說明書中對於上述技術效果均有記載,其中,對於快速釋放的主要記載為“根據USP釋放度法用儀器2測定,根據本發明的速釋劑型的Q值(30分鐘)為75%”。對於硬度的記載為,“根據本發明的片劑顯示的硬度例如大於80N”。

雖然說明書中對上述技術效果有所記載,但因權利要求1中無論是對於活性劑的載藥量,還是是否採用微粉化形式,以及全部輔料及用量,均存在多種選擇,從而使得權利要求1對應較大的範圍,包含多個不同的技術方案,故僅依據說明書的記載實際上無法當然確認本專利權利要求1具有快速釋放及較好硬度的技術效果。

儘管如此,法院仍認為,在說明書中已記載上述技術效果的情況下,專利權人可補交實驗數據以證明上述技術效果。專利權人補交的實驗數據為證據32、33,但上述證據的證明目的在於證明不同輔料的選擇對於溶出速度及硬度的影響,而非涉案專利本身具有快速釋放及較好硬度的技術效果。鑒於此,法院在考慮補交的實驗數據的基礎上,並未認定權利要求1具有快速釋放及較好硬度的技術效果。

3、技術效果與區別技術特徵

在涉及創造性判斷的案件中,當事人補交實驗數據的直接目的雖在於證明技術效果,但間接目的在於證明涉案專利相較於最接近的現有技術所實際解決的技術問題。因技術問題與區別特徵相關,因此,說明書中有關技術效果的記載應與區別技術特徵相關。這也就意味著,如果本領域技術人員基於說明書的記載或者其具有的認知能力,無法知曉某一技術效果與區別技術特徵相關,則可推定專利權人對於二者之間的關係亦不知曉。此種情況下,對於補交的實驗數據,通常不予接受。否則,將可能使得專利權人獲得超出技術貢獻的保護。

當然,對於區別特徵與技術效果之間的關係,說明書中並不需要記載到因果關係的程度,只需到相關性這一程度即可。

畢竟，對於需要實驗證明技術效果的技術方案而言，技術特徵與技術效果之間的因果關係，在一些情況下很難確定。而對於可證明因果關係的技術方案，因專利申請文件的作用在於通過記載反映了發明人創造性勞動的技術方案及技術效果，使得社會公眾可以實施相關技術方案並知曉其技術效果，而非用於防禦將來可能出現的無效請求，因此，亦無需對每一個技術特徵與技術效果之間的對應關係作面面俱到的記載。

不過，這並不意味着對於可證明因果關係的技術方案，在創造性判斷中，專利權人無需證明二者之間的因果關係，只不過這一事實可通過補交實驗數據的方式予以證明。在說明書已對相關性有所記載的情況下，允許其補交實驗數據以進一步證明二者之間的因果關係，既不會使得專利權人基於並未付出創造性勞動的內容而獲得保護，亦可減少因對專利文件記載內容進行過份要求而給專利權人帶來的無謂負擔。

案例：南京優科案¹⁰

該案涉及的是專利號為 200910180610.3、名稱為“一種取代的甲撐苯並環癸烯酮的製備方法”的發明專利，其權利要求 1 內容如下：

“1. 一種 5,6,7,8,9,10,11,12-八氫-3-甲氧基-5-甲基-5,11-甲撐苯並環癸烯-13-酮的製備方法，包括如下步驟：(1)以 7-甲氧基-1-甲基-2-四氫萘酮為起始原料，在其甲苯或二甲苯溶液中，並且在存在相轉移催化劑以及在鹼性環境中與 1,5-二溴戊烷進行烷基化反應，從而得到 1-(5-溴戊基)-7-甲氧基-1-甲基-四氫萘酮……；其中，……步驟(1)中所述的相轉移催化劑為四丁基溴化銨”。

該案中的最接近現有技術為證據 3 中使用催化劑 N-(對三氟甲基)苄基辛可尼丁溴化物(B)的技術方案，其與涉案專利的區別在於使用的催化劑不同，即涉案專利採用的是相轉移催化劑四丁基溴化銨。專利權人主張上述區別特徵使得涉案專利相較於證據 3 具有提高收率的技術效果，並提交反證 4 作為補交實驗數據以證明該技術效果由區別技術特徵四丁基溴化銨使帶來。

針對該技術效果與四丁基溴化銨之間的關係，涉案專利說明書第【0004】段記載，“本發明採取一種……的製備方法，提高了收率，降低了成本”。第【0012】段記載，“在本發明的製備方

法中，所述的相轉移催化劑為季胺鹽，優選地，選自……，最優選地，四丁基溴化銨”。基於上述記載可以看出，涉案專利與背景技術相比具有提高收率的技術效果。因二者之間的主要區別特徵之一在於涉案專利採用了相轉移催化劑，且區別特徵四丁基溴化銨為最優選的相轉移催化劑，加之各方當事人亦認可採用相轉移催化劑提高收率為公知常識，基於此，可以認定四丁基溴化銨與提高收率具有相關性。在說明書已對區別特徵與技術效果之間相關性有所記載的情況下，反證 4 所證明的技術效果屬於本技術領域技術人員能夠從專利申請公開的內容中得到的技術效果。因此，法院接受了反證 4 這一補交的實驗數據。

案例：防泡顆粒案¹¹

該案涉及的是申請號為 201010182156.8、名稱為“防泡顆粒”的發明專利申請，其權利要求 1 為：

“1. 防泡顆粒(P)，含有(A)脲或三聚氰胺、或它們的混合物與烷醛的多孔共聚物，以及(B)在 0°C時為液體的硅酮防泡組合物，其中……。”

涉案申請是一種用於洗滌劑中的顆粒，其作用在於減少洗滌過程中產生的泡沫。該技術方案可以簡單理解為包括(A)(B)兩個組分，其中組分(B)起消泡作用，組分(A)則是一種載體，組分(B)需要附着於該載體上。涉案申請相對於最接近現有技術的區別特徵僅在於組分(B)(即消泡劑)的結構不同。專利申請人主張涉案申請具有如下技術效果：1、與其他無機或有機載體材料相比，涉案申請的共聚物(A)表現出顯著改善的對液體硅酮防泡組合物(B)的吸收能力；2、與本領域中優選用作硅酮防泡組合物的載體材料的澱粉相比，包含涉案申請共聚物(A)作為載體材料的防泡顆粒在儲存期間出乎意料地未損失其泡沫抑制效果。針對上述技術效果，專利申請人補交了實驗數據。

就該案而言，專利申請人上述主張如果成立則意味着上述技術效果與消泡劑的不同選擇相關，具體地，需要將上述兩種不同的消泡劑(即區別技術特徵)分別與同一載體材料多孔共聚物(A)(即二者共同使用的載體材料)相混合，比對兩種混合物各自具有的技術效果，由此方可看出不同的消泡劑所帶來的技術效果。但無論是涉案申請說明書中所記載的具體效果，還

是專利申請人在複審階段所提交的實驗數據所記載的效果，均針對的是同一消泡劑“硅酮防泡組合物(B)”(即涉案申請使用的消泡劑)與不同載體材料相混合所形成的混合物具有的不同技術效果，而這些技術效果顯然與區別技術特徵無關。因此，即使考慮補交的實驗數據，專利申請人所主張的上述技術效果無法被認定屬於涉案申請實際解決的技術問題。

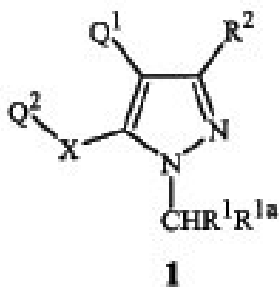
4、技術效果與權利要求的保護範圍

因涉案專利相較於最接近的現有技術所實際解決的技術問題，指的是涉案專利保護範圍內的“全部技術方案”相較於該現有技術所實際解決的技術問題，因此，補交實驗數據所證明的技術效果應適用於涉案專利保護範圍內的全部技術方案。對於僅可適用於涉案專利保護範圍內部分技術方案的實驗數據，在創造性判斷中無需考慮。

案例:FMC案¹²

該案涉及的是申請號為 201080019806.5、名稱為“殺真菌的吡唑化合物”的發明專利申請，其權利要求 1 內容如下：

“1. 選自式 1 的化合物、其 N-氧化物和其鹽，



其中 Q¹ 為苯環，其任選被至多 5 個獨立地選自以下的取代基取代：R³；Q² 為苯環，其任選被至多 5 個取代基取代，所述取代基獨立地選自 R³；X 為 O、NR⁴ 或 CR¹⁶R¹⁶；R¹ 為 H、鹵素、C₁-C₆烷基、C₁-C₆鹵代烷基、C₂-C₄烯基、C₂-C₄炔基、C₃-C₇環烷基、CO₂R⁵、C(O)NR⁶R⁷、氰基、C₁-C₆烷氧基、C₁-C₆鹵代烷氧基或 C₂-C₅烷氧基烷基；……。”

該案中，作為最接近現有技術使用的是對比文件 4 中的具體化合物 145，專利申請人主張涉案申請相對於對比文件 4 化合物 145 具有更好的殺真菌活性，且提交了補充實驗數據。需要注意的是，涉案專利為馬庫什權利要求，其保護範圍內包括眾多具體化合物，但專利申請人補交的實驗數據中僅涉及其中

兩個具體化合物，對於除此之外的涉案專利保護範圍內的其他具體化合物，專利申請人並未提交相關實驗數據。

在此情況下，如果專利申請人認為其補交實驗數據中所驗證的技術效果為涉案專利實際解決的技術問題，則有必要證明或合理說明該技術效果適用於涉案申請權利要求 1 保護範圍內的全部具體化合物。但該案中，不僅現有證據無法得出這一結論，結合涉案專利說明書的相關記載甚至可得出相反的結論。由說明書中相關數據可以看出，表 A 中化合物 53、63、260、307 雖均為涉案專利權利要求保護範圍內的具體化合物，但其全部殺真菌活性測試數據均為 0，這也就意味著上述具體化合物相對於對比文件化合物 145 必然不可能具有更好的技術效果。據此，即便考慮補交的實驗數據，亦不能證明具有更好的殺真菌活性是涉案申請權利要求 1 的全部化合物實際解決的技術問題。

案例:格雷斯案¹³

該案涉及的是申請號為 201510155006.0、名稱為“取代的亞苯基芳族二酯的生產”的發明專利申請，其權利要求 1 內容如下：

“1. 用於基於烯烴的聚合物的聚合的齊格勒-納塔前催化劑或催化劑組合物，其包含至少一種選自以下化合物的取代的 1,2-亞苯基芳族二酯化合物：取代的 1,2-亞苯基芳族二酯，其選自：……1,2-亞萘基二苯甲酸酯、2,3-亞萘基二苯甲酸酯……。”

該案中，專利申請人主張涉案申請具有更好的催化活性和立體選擇性，該技術效果記載在說明書中引證的美國專利申請的表 4-9 中，而非說明書中。因該引證文獻公開日晚於涉案申請的優先權日，不符合專利審查指南的相關規定，從而無法將其視為涉案專利申請說明書的組成部分，故專利申請人主張將該引證文獻作為補交實驗數據。

雖然雙方當事人均認可表 4-9 中的 IED 2-12 的各化合物對應於涉案申請的化合物，而 IED 1 則對應於對比文件 22 化合物 10(即最接近的現有技術)。但需要注意的是，比較圖 4-9 中的活性數據可以看出，雖然涉案申請有一部分化合物的活性數據好於最接近的現有技術化合物 10，但亦有部分僅具有與化合物 10 基本相當的活性。比如，當前體為 MagTi-1、

H2 量為 1500 時,IED 1 的活性數據為 20.9,而 IED4 的活性數據則為 19.3。對於立體選擇性(XS)數據亦是如此。比如,當前體為 SHACTM310、EED 為 DCPCMS 時,IED 1 的 XS 數據為 8.1,而 IED 7 的數據則為 8.63,因 XS 數據越小表示立體選擇性越高,故 IED 1 比 IED 7 的立體選擇性更好。由此可見,上述數據並不能證明涉案申請範圍內的“全部化合物”相較於對比文件 22 化合物 10 均具有更好的技術效果。鑒於此,上述引證文獻不能證明涉案申請相較於化合物 10 具有更好的活性及立體選擇性。

(二)最接近現有技術的技術效果的確認

在涉及補交實驗數據的案件中,如果該實驗數據是通過對比實驗證明涉案專利或專利申請相較於最接近現有技術具有更好的技術效果,則作為對比的實驗數據原則上應對應於最接近現有技術。但實踐中亦有例外情況,少數案件中,當事人用於對比的技術方案是最接近現有技術以外的其他技術方案。此種情況下,除非當事人給出合理解釋,否則該對比數據難以作為判斷創造性的依據。此外,需要注意的是,在進行對比時,應確保被用於對比的技術方案應與涉案專利使用了基本相同的實驗條件,否則二者的實驗結果亦難以直接對比。

案例:FMC案¹⁴

在前文提到的 FMC 案中,最接近的現有技術是對比文件 4 化合物 145,但專利申請人補交的實驗數據中,與涉案申請進行對比的並非對比文件 4 化合物 145,而是另外兩個具體化合物。在專利申請人認可對比文件 4 化合物 145 可被製備,且對於為何未選擇化合物 145 並未給出合理解釋,亦未提交相反證據的情況下,法院認為這一選擇不符合常理。因此,對於專利申請人有關涉案申請相較於化合物 145 具備預料不到的技術效果的主張,未予支持。

案例:南京優科案¹⁵

但在前文提到的南京優科案中,情況則有所不同。雖然專利權人補交的實驗數據中同樣未使用最接近現有技術中的催化劑,但在專利權人給出合理解釋的情況下,法院採信了該實驗數據。

該案中最接近的現有技術為證據 3 中使用催化劑 N-(對三氟甲基)苄基辛可尼丁溴化物(B)的技術方案,但專利權人補

交的實驗數據反証 4 中對比的技術方案則為證據 3 中使用苄基三乙基溴化銨(H)的技術方案。專利權人對此的解釋為催化劑 B 的成本高且不易獲得,無效請求人對此並未否認,法院亦認可其合理性。在此基礎上,由證據 3 表 1 中的數據可以看出,反應 7(適用催化劑 B)與反應 8(適用催化劑 H)在只有催化劑不同、其他反應條件相同的情況下,收率基本相當。由此可推知,使用催化劑 B 所得到的收率與涉案專利收率之間的差距,與反証 4 中所記載的使用催化劑 H 與涉案專利收率之間的差距相當。基於此,在並無相反證據的情況下,法院依據反証 4 認定涉案專利相較於最接近現有技術具有顯著提高收率的技術效果。

此外,無效請求人針對反証 4 的另一異議在於,相較於說明書記載的實驗條件,反証 4 中存在投料量等比減少以及實驗步驟增加的情形,故其所證明的技術效果不應被採信。針對這一主張,法院認為,通常情況下,投料量的等比例變化並不會對實驗結果產生影響。至於實驗步驟,雖然說明書中並未對每一實驗步驟逐一記載,但反証 4 已完全重複了說明書中記載的全部步驟。在此情況下,無效請求人如果認為反証 4 採用的說明書記載內容以外的步驟會影響實驗效果,應承擔相應的舉證責任。在無效請求人並未舉證的情況下,法院對這一主張未予支持。

案例:格雷斯案¹⁶

在前文提到的格雷斯案中,法院認為,即使考慮美國申請中的表 4-9 中有關催化活性和立體選擇性的實驗數據。但因雙方當事人均認可 IED 2-12(涉案申請保護範圍內的若干具體化合物)與 IED 1(最接近的現有技術)二者的實驗條件並不完全相同,而在實驗條件不完全相同的情況下,實驗結果之間通常並不具有可比性,故即使就數據而言,化合物 IED 2-12 均遠好於化合物 IED 1,但在專利申請人未舉證證明或合理說明的情況下,上述數據的異同並不當然說明二者技術效果的優劣。相應地,其亦無法用於證明涉案專利相較於最接近現有技術實際解決的技術問題。

案例:富士案¹⁷

該案涉及的是專利號為 201380035675.3、名稱為“4-[5-(吡啶-4-基)-1H-1,2,4-三唑-3-基]吡啶-2-腈的多晶型及

其製造方法”的發明專利權，其權利要求1內容如下：

“1. 4-[5-(吡啶-4-基)-1H-1,2,4-三唑-3-基]吡啶-2-脒的I型結晶，其在粉末X射綫衍射中，在衍射角 2θ 的值為10.1、16.0、20.4、25.7以及26.7度附近具有特徵性峰。

該案雖然涉及的是新穎性問題，但其涉及到的規則與創造性中對比實驗的部分規則並無不同。該案中，本專利是一種晶型，最接近的現有技術是附件2實施例3，其雖未公開晶型的結構，但公開了晶型的製備步驟。無效請求人提交了一份司法鑒定報告，該報告中晶型的獲得重複了附件2實施例3的工藝步驟，與涉案專利晶型獲得的步驟相同，區別僅在於實驗原料的投料量均是按照附件2實施例3的投料量的等比例1/10使用。

專利權人對此有兩點異議：其一，現有證據無法證明附件3使用的是基於附件2實施例2獲得的化合物；其二，附件3製備過程中所使用的原料投料量僅為附件2投料量的1/10。法院認為，附件3中鑒定機構使用的原料雖然由無效請求人提供，但其通過 $^1\text{H-NMR}$ （質子核磁共振光譜）數據確認了原料為化合物5-(2-氰基-4-吡啶基)-3-(4-吡啶基)-1,2,4-三唑對甲苯磺酸鹽，因附件2實施例2製備的即是該化合物，且亦是使用 $^1\text{H-NMR}$ （質子核磁共振光譜）對該化合物進行的確認，因此，在並無反証的情況下，可以認定鑒定機構使用的原料為使用附件2實施例2的方法製備的化合物，符合附件2實施例3的要求。雖然司法鑒定過程中並未使用附件2實施例3給出的投料量，但因鑒定機構是將所有原料的用量均等比例縮小至1/10，此種情況下基本不會影響晶型的結構，因此，在專利權人既無反証亦無合理理由的情況下，法院基於附件3對於最接近現有技術的晶型結構予以確認。

三、小結

對於補交實驗數據的審查涉及對涉案專利技術效果的確認以及對最接近現有技術的技術效果的確認兩個角度。對於涉案專利的相關技術效果，如果在說明書中並無明確或隱含記載，則除非本領域技術人員基於其對申請日之前現有技術的瞭解可知曉該技術效果，否則即使補交的實驗數據可證明這一技

術效果，在創造性判斷中原則上對此亦不予考慮。對於說明書中已記載的相關技術效果，如果本領域技術人員基於說明書的記載以及其對現有技術的瞭解，可以知曉上述技術效果與區別技術特徵相關，且適用於涉案專利保護範圍內的全部技術方案，則除非有反証或有充分理由懷疑，否則可以認定該技術效果可從說明書中得到，並允許專利權人或專利申請人補交證據以進一步證明其技術效果。如果補交的實驗數據可證明其屬於專利權人在涉案專利申請日之前的技術貢獻，則該技術效果在創造性判斷中可以考慮。對於最接近現有技術的技術效果，除非專利權人給出合理解釋，否則補交的實驗數據中作為對比的實驗數據應對應於最接近現有技術。此外，在進行對比時，應確保最接近的現有技術與涉案專利使用了相同的實驗條件。■

作者：北京知識產權法院法官

¹ 參見(2019)京73行初5353號行政判決書。

² 參見(2018)京73行初1097號行政判決書。

³ 參見(2018)京73行初2626號行政判決書。

⁴ 參見(2021)京73行初3236號行政判決書。

⁵ 同註2。

⁶ 同註1。

⁷ 同註3。

⁸ 參見(2021)京73行初6015號行政判決書。

⁹ 參見(2021)京73行初10072號行政判決書。

¹⁰ 參見(2021)京73行初3169號行政判決書。

¹¹ 參見(2015)京知行初字第2527號行政判決書。

¹² 參見(2020)京73行初10016號行政判決書。

¹³ 同註4。

¹⁴ 同註12。

¹⁵ 同註10。

¹⁶ 同註4。

¹⁷ 參見(2019)京73行初11429號行政判決書。