

技術效果與晶型專利的創造性認定

—芮松艷—

因創造性條款的本質在於保護發明人爲獲得技術方案所付出的創造性勞動，故通常情況下，訴爭專利是否具備創造性，考慮的是技術方案的獲得是否顯而易見。但實踐中亦存在例外情形。對於藥品專利，尤其是晶型專利而言，技術效果在創造性認定中具有着重要意義。實踐中，多數的晶型專利均是在考慮了技術效果的情況下被認定具備創造性。下文將圍繞技術效果在晶型專利創造性認定中的作用以及對於技術效果如何具體考量做深入探討。

一、技術效果在晶型專利創造性判斷中的作用

與其他領域專利的創造性判斷重點不同，對於藥品專利，尤其是晶型專利而言，其判斷重點更聚焦於技術效果，而非僅僅是技術方案。換言之，無論技術方案本身的獲得是否需要付出創造性勞動，只要該技術方案具有更好的技術效果，則通常可認定其具備創造性。

這一作法在國家知識產權局的專利複審及無效決定中以及法院的判決中均有所體現，常規表述方式之一爲，“針對某一已知化合物，本領域技術人員有動機研究其酸的加成鹽及其鹽的晶體，但是，這不意味着對於該化合物而言，形成其鹽型、晶型以及鹽的晶型就一定不具備創造性，關鍵在於訴爭專利保護的鹽型晶體是否產生了預料不到的技術效果”。

之所以技術效果在藥品專利的創造性認定中具有重要作用，究其根本在於藥品研發對於公共健康的重要意義，以及對於藥品產業利益的保護需求。通常情況下，醫藥產業的研發水平在相當程度上決定了疾病治療的水平，其與公民健康具有極爲密切的關係，因此，對該產業提供強保護對於公共利益至關重要。但不可忽視的是，藥品的研發具有高投入、高失敗率的

特點。一款藥物的研發通常歷時十年甚至幾十年，花費十億甚至幾十億美元的投入。但即便如此，人體的複雜性使得此類藥品的研發具有很大的不確定性。實踐中，一些藥物甚至已經到了三期臨床試驗階段才被迫放棄，導致大量的前期投入無法得到回報。上述情形意味着，只有對於藥品相關專利提供全鏈條的強保護，才可能使得研發主體就整體而言獲得更高的市場利益預期，從而有動力進行研發投入。

就晶型專利而言，儘管通常情況下晶型均是通過常規方法製備而得，但不可否認的是，即便是常規製備方法，亦需要多次嘗試才可能獲得，且是否可獲得符合製藥需求的晶型亦具有不確定性，需要相當的經濟投入。在晶型研發通常是成藥的必要環節之一的情况下，對於晶型研發的經濟投入進行保護，使其獲得可預期的經濟回報，有利於激發藥品的研發及產業發展，並進而有利於社會公共利益。在此基礎上，考慮到技術效果相較於技術方案與產業利益具有着更爲密切聯繫這一因素，在晶型專利的創造性認定中更爲強調技術效果的作用有其必要性及合理性。

二、對於技術效果的具體考量

通常情況下，技術方案會具有多方面的技術效果，晶型專利亦是如此。當面對多方面技術效果時，是否需要對其進行取舍，如何取舍以及如何確定不同效果的權重等，是晶型專利創造性認定過程中不可迴避的問題。從產業利益這一角度對於前述問題進行分析可知，因藥品的利益主要來源於藥品上市後的收入這一因素，故在上述問題中所考量的技術效果需要與“成藥可能性”相關。

具體而言，因可成藥的晶型通常是一種或至多是有限的幾種，故雖然針對同一具體化合物，可能獲得多種晶型，而不同晶

型亦可能在某一或幾個理化性質上優於其他晶型，但對於不具有成藥前景的晶型，即使某一或幾個理化性質更好，亦不具有保護的必要性，無需認定其具備創造性。

至於何種晶型具有成藥前景，雖然具有一定的不確定性，尤其是在專利實審及複審程序中，較難相對準確地預知哪種晶型在未來可能上市，但並非毫無規律可循。通常可基於一些常規的理化性質進行判斷，比如純度、熔點、吸濕性、溶解度等。也就是說，在對晶型專利技術效果的比對中，需要考慮的是“具體”而非概括的理化性質。

在具體案件中，對於與成藥可能性相關的技術效果的考量，通常會涉及到以下角度：其一，訴爭晶型技術效果的確定；其二，被比技術方案技術效果的確定；其三，不同技術效果之間具體權重的確定。

（一）訴爭晶型技術效果的確定

對於訴爭晶型專利而言，最為直接的技術效果來源為說明書的記載。比如，在舒尼替尼案中，說明書中給出了權利要求 1 所記載晶型的相應效果數據，包括非吸濕性、溶解度、熔點、固體穩定性等。其中非吸濕性的數據為在 0-90% 相對濕度範圍內吸收少於 0.5% 的水，熔點的數據為約 196°C 熔化，溶解度的數據為 5mg/ml。對於固體穩定性的記載為，使用 HPLC 評價的結果顯示“在 60°C/環境相對濕度、60°C/75% 相對濕度和 80°C/環境相對濕度下老化四週後的數據顯示沒有顯著的降解作用。針對兩週樣品所進行的粉末 X-射綫衍射也表明晶型沒有改變”。¹

當然，如果說明書中未記載相應數據，專利權人亦可以補交實驗數據以證明相應技術效果。但對於補交的實驗數據是否可被採信，則取決於其是否符合《專利審查指南》第二部分第十章 3.5 節的如下規定，“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”。

該規定的核心在於對是否“得到”的認定。通常情況下，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”。需要指出的是，在是否“得到”的判斷中，無需達到毫無疑義地確定這一程度，是否可以毫無疑義地確定，可以依賴於補交實驗數據的證明。

在卡拉利嗪案中，訴爭專利權利要求 1 要求保護的是卡拉利嗪單鹽酸鹽的 I 型晶型，專利權人補交了實驗數據以證明訴爭晶型具有高純度的技術效果，該說明書對於純度的記載僅在第 0014 段提及，“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”。儘管在並無具體實驗數據而僅有上述記載的情況下，較難毫無疑義地確定訴爭專利必然具有上述技術效果，但法院認為，專利權人仍可以在專利無效程序及訴訟程序中補交實驗數據以進一步證明這一技術效果。²

需要指出的是，對於可從說明書中“得到”的技術效果，應對應於訴爭權利要求保護範圍內的“全部”技術方案。換言之，如果基於說明書中對於相關技術效果的記載僅對應於訴爭權利要求保護範圍中的部分技術方案，則對於該技術效果不應被認定可以從說明書中“得到”。

在西格列汀案中，法院撤銷被訴決定的主要原因即在於被訴決定中所認定的技術效果不能適用於訴爭權利要求 1 要求保護範圍內的全部技術方案。該案中，訴爭專利權利要求 1 要求保護的是西格列汀的二氫磷酸鹽單水合物，被訴決定認定西格列汀二氫磷酸鹽結晶單水合物的“熱穩定性”和“晶型穩定性”是不可以預期的，因此，訴爭專利權利要求 1 具備創造性。上述技術效果的認定依據為說明書圖 4 及圖 5 中所示曲綫。但圖 4 及圖 5 中僅涉及特定的晶型，而訴爭專利權利要求 1 限定的二氫磷酸鹽結晶單水合物的保護範圍內包括二氫磷酸鹽單水合物的全部晶型。基於此，法院認為，在無相關證據及合理理由的情況下，根據訴爭專利說明書的記載尚不能確定權利要求 1 限定的西格列汀二氫磷酸鹽結晶單水合物範圍內的所有結晶單水合物都具有如訴爭專利說明書實施例所製備出的圖 4、圖 5 特定晶體相同的性質，故對於被訴決定中有關“在案證據不足以證明訴爭專利的西格列汀二氫磷酸鹽結晶單水合物熱穩定性和晶型穩定性方面的技術效果是可以預期的”的這一結論，法院未予認同。³

在相關技術效果可適用於全部技術方案的情況下，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發明人在訴爭發明“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。如果符合上述要求，則通常情況下對其所證明的技術效果在創造性判斷中會予考慮。否則，將會被認定為僅是斷言而不予考慮。

在卡拉拉案案中，專利權人補交的用於證明純度的實驗數據為反證 1、2，但反證 1、2 中並未顯示任何具體實驗時間。在此情況下，法院認為反證 1、2 無法證明專利權人在訴爭專利“申請日前”即已確認其中所記載的具體純度數據。基於此，上述實驗數據在本案中未被法院採信。⁴

（二）被比技術方案技術效果的確定

基於前文分析可知，成藥可能性不僅是對訴爭技術方案技術效果的考慮角度，同時亦是對被比技術方案技術效果的認定角度。因對於成藥可能性可進行判斷的前提是訴爭技術方案與被比技術方案均具有具體的效果數據，故如果對比文件中僅僅概括性地記載被比技術方案的技術效果，將無法得出訴爭技術方案相較於被比技術方案不具有更好技術效果的結論。換言之，在訴爭專利的說明書中已記載了與成藥可能性相關的效果數據的情況下，在專利無效案件中，如果無效請求人並未舉證證明最接近現有技術相應的效果數據，則應承擔舉證不利的後果。

在舒尼替尼案中，無效請求人並未舉證證明最接近現有技術的效果數據。針對這一情形，法院認為，在訴爭專利說明書中給出了權利要求 1 所記載晶型的與成藥可能相關的非吸濕性、溶解度、熔點、固體穩定性等效果數據，而無效請求人並未舉證證明最接近的現有技術舒尼替尼游離碱（即證據 II-2 中化合物 16）的具體效果數據的情況下，無效請求人有關訴爭專利權利要求 1 不具有預料不到的技術效果的主張不能成立。⁵

沃替西汀 β 晶型案中亦包括此種情形。法院認為，在最接近的現有技術證據 1 僅給出了沃替西汀游離碱的藥學特性，而未給出其具體理化性質的情況下，本領域技術人員雖然可能概括性地知曉游離碱或成鹽或結晶的基本理化性質，比如，當化合物成鹽變成離子化合物時，其熔點比游離體高，有機鹽類藥物的吸濕性較游離型有機碱的吸濕性強，等等。但這一概括特

性更多是對研發方向產生影響，對於是否可以成藥則並無實質意義。據此，在無效請求人未進一步舉證證明沃替西汀游離碱理化性質的情況下，對於其僅基於上述概括特性即認為訴爭專利不具有預料不到技術效果的主張，法院不予支持。

此外，尤其需要注意的是，在晶型專利技術效果的比對中，既需要將訴爭晶型與“最接近的現有技術”進行比較，亦需要在說明書中記載有其他晶型時，將其與“其他晶型”進行比較。畢竟，從產業利益角度考慮，如果訴爭晶型相較於說明書中記載的其他晶型具有較差的技術效果從而導致其基本上難以成藥，則即使其相對於最接近的現有技術具有較好的技術效果，同樣不具有保護的必要性。

比如，在沃替西汀 α 晶型案中，無效請求人雖然並未提供證據證明最接近現有技術沃替西汀游離碱的理化性質，從而無法將訴爭專利與證據 1 的技術效果進行比對，但被訴決定並未直接據此得出訴爭專利具備創造性的結論，而是將訴爭專利沃替西汀 α 晶型與說明書中的沃替西汀其他晶型進行比對，在確認訴爭專利相對於其他晶型具有更好的技術效果的情況下，認定其具備創造性。⁶

（三）不同理化性質具體權重的確定

在技術效果比對中需要考慮的另一問題在於，當某一特定晶型在某一個或幾個方面相對於其他晶型具有較好的理化性質，但在其他方面效果較差時，對於該晶型的整體技術效果應如何認定。也就是說，如何確定不同理化性質的具體权重。基於前文中提及的理由，對於這一問題，同樣需要從成藥可能性角度進行判斷，亦即需要基於不同理化性質之於成藥的重要性對整體技術效果作出判斷。

在沃替西汀 β 晶型案件中，無效請求人在僅考慮理化性質的客觀指標，而未考慮不同理化性質在晶型技術效果中的權重的情况下，主張相對於鹽酸鹽晶型及 α 型氫溴酸鹽晶型，訴爭專利沃替西汀 β 晶型並非是綜合性能最好的晶型，從而不應認定其具備創造性。

但法院則在從成藥角度對各技術效果進行分析的情况下，對於無效請求人這一主張未予支持。法院認為，雖然將訴爭專利 β 晶型與鹽酸鹽晶型相比，就吸濕性而言，訴爭專利 β 晶型好於鹽酸鹽晶型（分別為 0.6%、1.5%），但在熔點及溶解度方

面,訴爭專利 β 晶型却均差於鹽酸鹽晶型(分別為 231°C 、 236°C ,以及 1.2mg/ml 、 3mg/ml)。似乎整體而言,鹽酸鹽晶型在兩個理化性質上均優於訴爭專利,因此應認定鹽酸鹽晶型、而非訴爭專利具有更好的技術效果。但實際上並非如此。雖然鹽酸鹽晶型的熔點略高於訴爭專利,但只要達到一定熔點之後,熔點是否更高對於成藥過程並不具有實際意義,該案中鹽酸鹽晶型與訴爭專利 β 晶型在熔點上的差別即屬於此種情形。對於溶解度而言,雖然鹽酸鹽晶型明顯好於訴爭專利,但在成藥過程中,可通過微粉化等工藝彌補訴爭專利這一缺陷。退一步講,即使不考慮這一因素,訴爭專利亦符合藥典中的微溶級別,符合製藥的相關要求。因此,訴爭專利 β 晶型的上述兩個理化性質均不會對於成藥過程或製劑本身產生實質性影響。但對於吸濕性,情況則有所不同。無論是對於成藥過程,還是製劑,吸濕性均具有重要影響,其直接影響原料藥及製劑的穩定性。鹽酸鹽晶型的吸濕性明顯高於訴爭專利 β 晶型,這一差異不僅對於原料藥本身的儲存具有重要影響,在成藥過程中,亦較難通過相關工藝予以完全彌補。基於此,就以成藥為目的的綜合效果而言,訴爭專利 β 晶型顯然優於鹽酸鹽晶型。

此外,基於與鹽酸鹽晶型相同的理由,訴爭專利與 α 型氫溴酸鹽晶型在熔點方面的差別對於成藥並無實質影響。在溶解度方面的差別,則不僅可以通過製備工藝彌補,亦符合藥典中的微溶級別要求。至於吸濕性,雖然 α 晶型的 0.3% 好於訴爭專利的 0.6% ,但均屬於藥典中“略有引濕性”的級別,同樣符合藥典的要求。可見,就與成藥的相關性質而言,訴爭專利 β 晶型與 α 型氫溴酸鹽晶型均具有較好的技術效果。因此,無論是被訴決定,還是法院均基於這一技術效果認定訴爭專利 β 晶型具備創造性。⁷■

作者:北京知識產權法院法官

¹參見(2021)京73行初15973號行政判決書。

²參見(2021)京73行初6015號行政判決書。

³參見(2021)京73行初7397號行政判決書。

⁴同註2。

⁵同註1。

⁶參見(2021)京73行初14001號行政判決書。

⁷參見(2021)京73行初14004號行政判決書。

2024年世界知識產權日主題一

知識產權和可持續發展目標:立足創新創造,構建共同未來

近日,世界知識產權組織(WIPO)發佈了2024年世界知識產權日活動的主題——知識產權和可持續發展目標:立足創新創造,構建共同未來。該主題立意在於,探討知識產權如何鼓勵並擴大對建設人類共同未來至關重要的創新性和創造性解決方案。

記者從WIPO瞭解到,當前,世界各地的變革者們正在推動實現可持續發展目標(SDGs)所需的創新和創造,為所有人構建更加美好和更可持續的未來。知識產權是應對人類共同面臨的全球挑戰的核心,是增長和發展的強大催化劑,在改善民生和保護地球方面發揮着關鍵作用。2024年

世界知識產權日是一個契機,將彰顯出知識產權、創新和創造在實現可持續發展目標以造福全人類方面所發揮的核心作用。

據瞭解,今年4月26日是第24個世界知識產權日。世界知識產權日為全球各地的人們共議知識產權提供了良機,一起探討知識產權如何幫助全球藝術走向繁盛,如何促進技術創新,推動人類進步。

(來源:中國知識產權報)