

淺議馬庫什化合物權利要求的優先權問題

胡楊、任曉蘭*、周劭聰

引言

一個新藥從研發到上市要經歷新化合物結構開發和篩選、生化試驗、動物試驗、臨床試驗等較長的過程，為了搶佔先機保證其競爭優勢，專利權人往往在研發的早期，即化合物結構開發和篩選階段即申請專利，實踐中也存在還未完成先導化合物篩選就申請專利的情况。

這類申請有兩個特點：一是採用馬庫什權利要求方式撰寫權利要求，因為這種方式可以依託有限數量的具體化合物的研究，將與其結構類似的化合物都概括在專利保護範圍內；二是先提交較大範圍的馬庫什化合物專利申請，然後在一年內以該申請為優先權提交正式申請。一方面，對於馬庫什權利要求的性質究竟是“整體技術方案”還是“並列技術方案”，業界一直存在爭議；另一方面，優先權制度的本意是什麼，是解決“物理距離”的問題還是給予申請人補充完善發明的機會，對此問題業界也眾說紛紜；再加上，在授權程序中與無效程序中針對馬庫什化合物權利要求是否允許修改的爭議也一直在持續。以上三重問題疊加，導致近幾年圍繞馬庫什化合物權利要求的優先權問題，成為藥物專利領域的新晉熱點。

本文擬就以下三個問題展開討論。

一、在優先權判斷語境下，如何理解馬庫什化合物權利要求的性質？

對於馬庫什化合物權利要求的性質，業界一直存在兩種觀點：“整體技術方案論”和“並列技術方案論”。“整體技術方案論”認為，馬庫什化合物權利要求是通過通式中眾多變量及其

大量可選擇要素共同組成的一個整體技術方案；“並列技術方案論”則認為，馬庫什化合物權利要求是其所概括的多個並列技術方案的集合¹。

基於對馬庫什化合物權利要求性質的兩種不同認識，針對馬庫什化合物權利要求優先權的判斷，也存在兩種觀點。“整體技術方案論”認為，應當把在後申請權利要求中所記載的馬庫什通式化合物與優先權申請中的馬庫什通式化合物進行整體對比²；“並列技術方案論”³則認為，應當將在後申請馬庫什通式所包含的具體化合物與優先權申請所記載馬庫什通式所包含的具體化合物進行對比，如果在後申請通式所包含的具體化合物與優先權申請記載的具體化合物相同，則認定該部分技術方案可享有在先申請的優先權。

筆者認為，“整體技術方案論”可能更具合理性。

首先，“整體技術方案論”逐漸成為主流認識。原則上，馬庫什化合物權利要求應當作為一個“整體技術方案”被對待，這在國家知識產權局的眾多複審、無效決定中均有體現⁴。隨著最高人民法院(2016)最高法行再41號行政判決對於馬庫什權利要求性質的界定，即“馬庫什權利要求應當被視為馬庫什要素的集合，而不是眾多化合物的集合，馬庫什要素只有在特定情況下才會表現為單個化合物”，“整體技術方案論”逐漸被業界所接受。

其次，對馬庫什化合物權利要求本身性質的認識不應基於判斷新穎性、創造性等要件還是判斷優先權是否成立而有所不同。審查過程中，一項權利要求是否符合授權條件需要考察多個法律條款，基於“體系化”解釋的要求，該權利要求本身的性質和含義需要保持一致，不應當因為法律條款不同而有區別。

再者，馬庫什化合物權利要求某些特定情況下可以享有部

分優先權,但並不意味着可依“並列技術方案論”來判斷其優先權。根據《專利審查指南》第二部分第三章 4.1.4 節的規定⁵,要求優先權的最小單位是技術方案,因此,特定情況下,不排除馬庫什化合物權利要求包含數量有限且清晰可分的並列選擇關係的技術方案時,存在享有部分優先權的可能⁶,但是,這並不能改變馬庫什化合物權利要求作為概括式權利要求撰寫的通常不可分的共性。

綜上分析,在判斷馬庫什化合物權利要求的優先權時,原則上應當將馬庫什化合物權利要求作為一個整體進行在先申請與在後申請的比較。例外情況是,當馬庫什化合物權利要求可以清晰劃分為多個並列技術方案時,應當以每個技術方案為比較對象,分別判斷各個技術方案的優先權是否成立。

二、“整體技術方案論”下,如何判斷馬庫什化合物權利要求是否享有優先權?

審查實踐中,判斷馬庫什化合物權利要求是否享有優先權時,容易產生爭議的情形通常有如下幾種情況:(1)在先申請和在後申請均為馬庫什化合物權利要求,但在先申請的範圍較小,在後申請的範圍較大(情形一);(2)在先申請為馬庫什化合物權利要求,在後申請為具體化合物權利要求(情形二);(3)在先申請和在後申請均為馬庫什化合物權利要求,但在先申請的範圍較大,而在後申請的範圍較小(情形三)。

1、情形一

在維奈克拉案中⁷,馬庫什化合物權利要求存在 10 餘個取代基,每個取代基又具有若干可變的選擇項。優先權申請的馬庫什通式中,取代基 R^{57A} 是螺烷基。在後申請中,權利要求 2 的 R^{57A} 被定義為螺烷基或雜螺烷基,且說明書中除增加四個 R^{57A} 是螺烷基的實施例外,還增加了六個 R^{57A} 是雜螺烷基的實施例。無效決定認為優先權不成立,理由為:“當在先申請撰寫成馬庫什權利要求時,如果認為在其範圍內的任何一個具體化合物或與之保護範圍存在部分重疊的馬庫什通式均可以因此而享有在先申請的優先權,則意味着只要存在一個在先申請,就可以在此基礎上源源不斷地把優先權日後進一步研究得到的內容補充進去,這將損害其他申請人和公眾的利益”。

2、情形二

馬昔騰坦案中⁸,在後申請在無效階段僅保留兩個具體化合物,即化合物 104 和馬昔騰坦。在先申請記載了與在後申請相同的通式化合物,但未記載所述具體化合物 104 和馬昔騰坦。無效決定認為,“如果認為在先馬庫什通式範圍內的任何一個具體化合物均可以因其被通式所涵蓋而享有在先申請的優先權,則意味着在先申請將成為源源不斷的‘蓄水池’,申請人可以隨意把優先權日之後在該馬庫什通式範圍內進一步研究所得到的新的具體化合物貼上‘優先權日’的標籤,這顯然有違優先權制度的初衷。此種情形下,如果在後申請的具體化合物沒有在先申請中明確記載或者可以直接毫無疑義得出,則不享有優先權”。

3、情形三

苯並噻吩案中⁹,在後申請權利要求 1-3 為通式化合物,其中 R^1-R^6 各自獨立地選自 a)-f) 共六類可選擇項。在先申請的馬庫什通式化合物中, R^1-R^6 的定義除了以上 a)-f) 六類選擇項之外,還包括“(i) C_{1-20} 烷氧基, (m)-Y- C_{6-14} 芳基”。即在後申請在先申請的基礎上,刪除了 R^1-R^6 定義中的部分取代基可選擇項。複審決定認為,“儘管在後申請權利要求 1 由於取代基項小於在先申請導致其保護範圍變小,但是該範圍的變化僅僅是在在先申請基礎上刪除了部分取代基可選擇項導致的,且並沒有導致出現在在先申請未記載的技術方案,即未超出在先申請日時作出的工作而形成新的發明主題,故二者屬於相同的主題”。

類似地,烏帕替尼案中¹⁰,在先申請記載了馬庫什化合物通式(Ic),在後申請將在先申請中 R^1 、 R^2 、 R^4 和 R^5 中的多個可選擇項刪除,僅保留各自為氫,類似地,將 R^3 中 A、D、E、G、 R^6 、 R^8 取代基的多個可選擇項刪除。無效決定認為,“在專利申請的實質審查程序中,對於在原有的馬庫什權利要求的基礎上刪除或限縮部分取代基定義而形成的新的較小範圍的馬庫什權利要求,如果這樣的刪除或限縮沒有產生具有特定含義的特定組合,或者突出了原始申請中未特別提及的單獨化合物或化合物群,那麼,這樣的修改就是允許的;同時,由於這樣的變化是在整個馬庫什範圍內進行的,並且也沒有創設出新的發明核心或者發明實體沒有變化,因此也可以看成是與刪除前具有相同主題的發明,繼而認可其仍享有在先申請的優先權”。

對以上案例進行分析，雖然三種情形表現形式不同，但各案中體現的實質是一樣的，即判斷在後申請與在先申請是否屬於相同主題的發明從而享有在先申請的優先權時，實際上主要是判斷在後申請是否能從在先申請直接和毫無疑義地得出，對於馬庫什化合物權利要求優先權的判斷而言，要判斷在後申請相比在先申請的變化是否創設出了在先申請中沒有記載的內容。

情形一的維奈克拉案中，R^{57A}是雜螺烷基是在先申請中未曾記載的，而且由於通式化合物帶有變量，每個變量又存在諸多取代基，導致整個通式相互交纏，難以被精確地劃分為若干並列技術方案，因此以上未記載內容的增加導致整個權利要求的優先權不成立。情形二的馬昔騰坦案中，化合物 104 和馬昔騰坦從未出現在優先權申請中，因而其不享有在先申請的優先權。對於這兩種情形，無論是授權階段亦或無效階段，基於“整體技術方案論”判斷是否享有優先權，實踐中爭議不大。

令業界困惑的可能是把情形一和情形三對應起來看。情形三的兩個案例中，當在後申請通過刪除在先申請馬庫什化合物通式中的部分取代基可選擇項而使其概括範圍變小時，基於“整體技術方案論”，似乎在後申請也不能享有優先權，但上述案例為何得出相反的結論？這一結論是否與情形一存在矛盾？筆者擬在以下第三個問題中解決這一邏輯自洽。

三、如何解決情形一和情形三之間的邏輯自洽？

情形一和情形三的在先申請和在後申請均為馬庫什化合物權利要求。如果嚴格持“整體技術方案論”，無論是通式範圍由小變大還是由大變小，在後申請均不應當享有在先申請的優先權。這一結論對處於授權程序的專利申請而言，似乎過於嚴苛；同時也與授權程序中允許對馬庫什化合物權利要求中作選擇性刪除，以克服其得不到說明書支持或者不具備新穎性、創造性的缺陷的做法不太一致。

筆者認為，要處理好這兩種情形之間的邏輯自洽，需要充分考慮授權程序與無效程序的特點，考慮優先權認定和申請文件修改規則之間的協調，考慮專利權人和社會公眾之間的利益

平衡。

首先，從社會公眾的信賴利益和權利要求的修改規則角度考慮，在遵循“整體技術方案論”的基礎上，允許對無效程序和授權程序的案件作出不同對待是合理的。

無效程序中針對的權利要求是經行政機關審查後公告授予專利權的客體，社會公眾會對其權威性和權利要求的保護範圍產生信賴，自覺避開專利權的“籬笆”。這種信賴也決定了無效程序中對於權利要求的修改要更加慎重，避免超出所屬領域技術人員的預期，以損害社會公眾的這種信賴利益。對於通過複雜的馬庫什要素限定的權利要求而言，選擇性刪除取代基的可選擇項會導致在馬庫什權利要求範圍內人為劃分出不同的子集，這種劃分既有可能依託現有技術和涉案專利的狀況，也有可能基於專利權人的主觀意願，如果劃分的標準和界限是所屬領域技術人員無法預期到的，則無效程序中通常不允許對馬庫什權利要求進行取代基的選擇性刪除，當然這樣修改後的馬庫什化合物也不能享有優先權。

與此相比，授權程序的權利要求尚處於審查過程中，社會公眾對於權利要求的保護範圍還未產生穩定的預期。基於在概括馬庫什通式的過程中，專利申請人為了使權利最大化，通式中難免會存在“夸大其辭”“圈佔地盤”的成分。“實質審查過程實際上是通過考量專利申請人對現有技術的貢獻、通過審查員與專利申請人之間的互動而將專利權修正到一個合適保護範圍的過程，在此過程中，如果不允許對採用馬庫什方式撰寫的權利要求進行進一步限縮修改的話，例如採用選擇性刪除馬庫什要素的部分選擇項，通常是可選取代基的方式進一步限縮範圍，將會對專利申請人或者代理人撰寫申請文件苛以過重的負擔，使得專利申請人獲得的利益與其對現有技術做出的貢獻明顯不相適應。因此，在專利申請人的權利尚未固化時，允許其刪除某些‘夸大其辭’的內容，應當是一種折衷的處理方式，從合理性角度講，無論對於申請人還是社會公眾都是有利的。”¹¹這應該是授權程序中允許對馬庫什權利要求進行選擇性刪除的根本原因。

綜上，就馬庫什權利要求修改而言，允許在無效程序和授權程序中作出不同的對待和處理是合理的，這並不意味着兩個程序中對馬庫什化合物權利要求的性質認識存在差異，而是基

於兩個程序的主要目標和任務不同而作出的審查政策上的選擇。

其次，從優先權認定與權利要求修改的共性和協調角度，對於二者需保持相同的標準。

優先權制度產生的根源和初衷決定了如果在後申請的內容不能從在先申請中直接、毫無疑義地得到，則在後申請不能享有在先申請的優先權。對於馬庫什權利要求而言，將優先權的認定與權利要求的修改割裂開來，可能會導致邏輯難以自洽。比如授權程序中，如果一方面允許選擇性刪除馬庫什要素的部分選擇項以克服專利申請不支持、不具備新穎性和創造性的缺陷，另一方面針對優先權的認定又如“苯並噻吩案”的駁回決定那樣，嚴格適用“整體技術方案論”，將會在同一案件中針對權利要求是否可分出“左右互搏”的矛盾。只有將優先權的認定規則與權利要求的修改規則協調統一起來，才能解決這一矛盾。

再次，從專利權人和社會公眾利益平衡的角度，對於難以劃分為若干個並列技術方案的馬庫什權利要求，以“整體技術方案論”為原則，對處於授權程序的案件給予專利申請人修改權利要求的機會，可在保護專利權人利益的同時，避免不恰當侵蝕社會公眾的利益。

綜上分析，筆者認為，針對情形一和情形三，當馬庫什權利要求難以劃分為若干個並列技術方案的情況下，實踐中可以採用如下處理方式：

針對情形一，即在後申請擴大馬庫什權利要求保護範圍的情況。在無效程序中，將其作為一個整體技術方案考慮，基於二者結構不同而認定其不享有在先申請的優先權；在授權程序中，審查員可以先發出審查意見通知書，基於“整體技術方案論”認定其不享有優先權，但允許申請人進行修改，刪除增加的取代基選擇項。對於包含刪除後的取代基選擇項的技術方案，申請人可以將其作為新的獨立權利要求納入保護，只是其不享有在先申請的優先權而已。

針對情形三，即在後申請刪除馬庫什化合物權利要求部分選擇項而導致其保護範圍縮小的情況。如果所述刪除沒有產生新的發明核心，則無論在無效程序還是授權程序中，均基於後者清楚記載於在先申請中而認為其優先權成立。■

作者單位：胡楊、任曉蘭，國家知識產權局專利局複審和無效審理部；周劼聰，國家知識產權局專利局專利審查協作江蘇中心

* 等同第一作者。

¹陳文平等：“無效程序中馬庫什權利要求的修改”，《中國發明與專利》，2019年第2期，91-96頁。

²張佔江：“馬庫什權利要求的優先權判斷規則”，《中國發明與專利》，2020年第10期，98-103頁。

³(2017)京行終1806號行政判決書。

⁴國家知識產權局第WX48183號無效決定。

⁵如果上述的A和B是兩個可供選擇的技術方案，申請人用“或”結構將A和B記載在中國在後申請的一項權利要求中，則中國在後申請同樣可以享有多項優先權，即有不同的優先權日。但是，如果中國在後申請記載的一項技術方案是由兩件或者兩件以上外國首次申請中分別記載的不同技術特徵組合成的，則不能享有優先權。

⁶國家知識產權局第WX22284號無效決定，(2015)京知行初字第1297號行政判決書，(2017)京行終1806號行政判決書，(2018)最高法行申5793號行政裁定書。

⁷國家知識產權局第WX58684號無效決定。

⁸同註4。

⁹國家知識產權局第FS103348號複審決定。

¹⁰國家知識產權局第WX562232號無效決定。

¹¹任曉蘭：“試論專利法意義上的‘並列技術方案’的界定與審查”，《專利法研究》，2011年。

《利雅得外觀設計法條約》成功締結

2024年11月11日至22日，世界知識產權組織(WIPO)締結外觀設計法條約外交會議在沙特阿拉伯首都利雅得召開，會議成功締結《利雅得外觀設計法條約》。該條約談判歷經近20年最終達成。

(來源：國家知識產權局)