

浅议“含有缬沙坦和 NEP 抑制剂的药物组合物”的第 201110029600.7 号

发明专利无效案

化学部主管 中国专利代理人

王岩

2017 年 09 月 15 日，专利复审委员会对第 4W105696 号无效宣告请求案件进行了口头审理。该案是专利复审委员会组织开展“重大案件公开审理”活动的“第五案”，涉及发明名称为“含有缬沙坦和 NEP 抑制剂的药物组合物”的第 201110029600.7 号发明专利，专利权人为诺华股份有限公司，无效宣告请求人为戴锦良。

由于该案涉及重大经济利益，社会影响力极大，专利复审委员会成立五人合议组对其进行了公开审理。

本案双方当事人的主要争议焦点在于：结合本专利说明书记载的实验方法以及双方当事人提交的证据，说明书是否充分公开、权利要求 1 是否具有创造性，满足说明书公开充分要求与满足创造性要求的关系，现有技术是否给出沙库巴曲和缬沙坦组合的技术启示，以及二者组合后的技术效果是否超出本领域技术人员的合理预期，预料不到技术效果需要满足的条件等。

众所周知，按照专利审查指南的相关规定，对于化学领域的发明，其技术效果预见性差，因此，往往需要依赖实验结果加以证实才能成立。对于新的药物组合物而言，应当记载其具体医药用途或药理作用，同时还应当记载其有效量及使用方法。如果本领域技术人员无法根据现有技术预测发明能够所述医药用途、药理作用，则应当记载对于本领域技术人员来说，足以证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验室试验（包括动物试验）或者临床试验的定性或定量数据。

从专利制度的本质来看，其是以对技术方案的充分公开来换取受国家法律保护的市场独占权，由于基于专利的市场独占期是以申请日为起算点的，那么也就要求申请人在申请日提交的申请文件中对于技术方案进行充分公开，以使公众能够充分获知技术方案的相关内容。而实验数据作为专利申请文件的重要组成部分，能够有效帮助公众充分理解专利所记载的技术方案，但如果不对其证明标准加以规制，势必会造成申请人有意或无意地在申请日提交的申请文件中遗漏某些技术细节，从而使公众难以从申请日提交的申请文件中获取足够的技术信息。

具体到本案而言，本案的药物组合物包括沙库巴曲和缬沙坦，而沙库巴曲和缬沙坦都已经是本领域中治疗高血压的可选的化合物，因此，该药物组合物是否具备创造性，应当重点考虑其是否取得了预料不到的技术效果。根据本案说明书的记载，其对于技术效果的验证采用了 SHR 和 DOCA-盐大鼠两种生物模型，并且在说明书第【0063】段记载了“所获得的结果表明本发明的组合具有意想不到的治疗作用”，但是，说明书中并未记载具体的实验结果。

一般而言，凡是本领域技术人员不能从现有技术中得出的有关技术内容均应当记载在说明书中，例如，如果某一技术效果是本领域技术人员基于现有技术难以预期的，那么在撰写专利申请的过程中，应当在说明书中对于该技术效果加以验证并给出具体的实验结果。具体到本案中，虽然本案声称“具有意想不到的治疗作用”，但说明书中并未记载具体的实验结果加以证实，在这种情况下是否允许以补充实验数据的方式加以证实呢，专利审查指南中对于在专利申请日后提交的用于证明某种技术效果的实验性证据也并非完全不允许，根据修改后的专利审查指南的规定：“对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”。

因此，补充实验数据是否能够被接受，关键在于补充实验数据所证明的技术效果是否是本领域技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。之所以对于补充实验数据的证明范围加以限制，主要出于两方面的考虑：一方面，就专利制度的本质来看，其是以对技术方案的充分公开来换取受国家法律保护的一段时间的市场排他权，由于基于专利的市场排他权是以申请日为起算点的，因此也就要求申请人在申请日提交的申请文件中对于技术方案进行充分公开，以使公众能够充分获知技术方案的相关内容。另一方面，补充实验证据的本质仍然是证据，而提交证据是当事人应有的权利，其能够有效帮助当事人验证相关的技术效果，因此，不应绝对地排除当事人补充提交实验数据的权利。但同时如果不对其证明范围加以限制，势必会造成申请人有意或无意地在申请日提交的申请文件中遗漏某些技术细节，从而使公众难以从申请日提交的申请文件中获取足够的技术信息，从而再现发明所公开的技术方案。

但是究竟何种技术效果可以视为“本领域技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”，在审查实践和司法实践中尚存争议，例如在本案中，（1）仅通过文字描述的技术效果是否可以视为“本领域技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的”的技术效果，（2）补充实验数据是否需要采用与说明书中完全一致的实验条件（例如相同的动物

模型), (3) 补充实验数据是否需要证明权利要求要求的整个范围都有预料不到的技术效果, (4) 专利权人单方提供的补充实验数据, 在请求人不认可其真实性而又未提供反证的情况下, 能否作为定案的有效证据。

针对上述问题, 复审委藉由此案, 在随后的审查决定中做出了如下论述: 没有实验数据支持的“结论性断言”不能被认为是本领域技术人员从原说明书中可获得的技术效果。在此基础上, 合议组进一步认定, 申请日后补交的实验证据, 如果是为了证明原说明书中的“结论性断言”, 将不能被接受。最终, 涉案专利由于其在实验数据方面的瑕疵而被宣布全部无效。

另外, 关于本案权利要求在撰写形式方面, 笔者也有如下思考: 根据说明书的记载, 本案涉及治疗包括高血压在内的多种疾病的药物组合物, 因此采用非限定型组合物的撰写形式, 符合专利审查指南的相关规定。另外专利权人认为本发明的关键在于组合物中各组分的选择, 无需对各组分含量进行限定, 同样符合专利审查指南的相关规定, 但是由于说明书中仅仅记载了治疗高血压相关的实验方法, 另外考虑到提供的补充实验数据很难证明在任意组分含量下的预料不到的技术效果。因此可以考虑在撰写时增加包括用途限定特征, 以及不同含量范围特征的从属权利要求, 以有利于权利的稳定性。