

## 淺談中國大陸專利對於申請日後補交實驗數據的審查標準

曾敬媛

化學、生物、醫藥等領域屬於實驗科學，往往依賴實驗數據證明要求保護的技術方案具有特定的技術效果。因此，當申請日之後遭到不符專利要件的質疑時，申請人或專利權人為了增加陳述意見的說服強度，常會考慮提交補充實驗作為佐證論述的方式之一。是以，於中國大陸專利實務中，申請日後補交實驗數據能否被採信一直是備受關注的議題。

### 一、審查指南相關規定

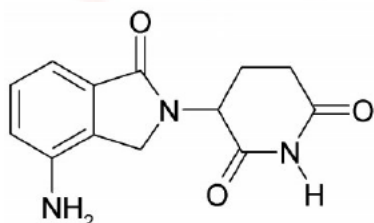
為了使審查實務判斷上能有更一致的看法，中國大陸國家知識產權局於 2017 年修改《專利審查指南》時，特別將原記載於第二部分第十章〈關於化學領域發明專利申請審查的若干規定〉第 3.4 節第 (2) 項涉及補交的實驗資料的內容移至第 3.5 節，並將「申請日之後補交的實施例和實驗資料不予考慮」明確為「對於申請日之後補交的實驗資料，審查員應當予以審查。補交實驗資料所證明的技術效果應當是所屬技術領域的技術人員能夠從專利申請公開的內容中得到的」。

### 二、實際案例

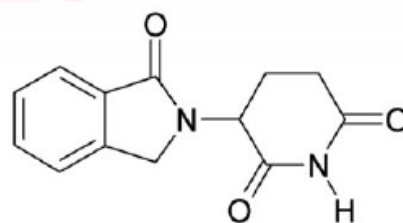
筆者提供以下四個中國大陸具體案例，藉此探討申請日後補交實驗數據的標準：

#### 案例一：2016 年度專利復審無效十大案件之案例五

南京卡文迪許生物工程技術有限公司於 2012 年 11 月 14 日對賽爾金有限公司（以下簡稱為賽爾金公司）的「取代的 2-（2,6-二氧嘧啶-3-基）-鄰苯二甲醯亞胺和-1-氧異二氫吡啶及降低腫瘤壞死因子  $\alpha$  的方法」（專利號為 ZL97180299.8）之發明專利（以下簡稱為涉案專利）提出無效宣告請求。在無效宣告審查過程中，賽爾金公司將公告的權利要求書刪除到僅剩要求保護 1-氧-2-（2,6-二氧嘧啶-3-基）-4-氨基異二氫吡啶之化合物，與無效宣告請求的證據 6 公開的化合物差異僅在於是否具有所述氨基取代，其各自的化學結構如下所示：



涉案專利之化合物



最接近現有技術公開之化合物

在涉案專利的原始申請之說明書中，並未提供任何活性實驗數據。賽爾金公司為了強調涉案專利之化合物能具有更優異的效果，賽爾金公司於無效宣告審查過程中提出一篇申請日後發表的論文，以其中所記載的實驗數據作為證明涉案專利之化合物因具有氨基而更能抑制腫瘤壞死因子  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ) 的活性、主張涉案專利之化合物取得預料不到的技術效果應具備創造性。

然而，合議組強調因為中國大陸專利制度屬於先申請原則，需要以申請日之前申請人完成的發明創造工作以及其提交的申請文件作為判斷能否獲得授權的依據，因此，合議組認為若賽爾金公司補充實驗數據是為了證實涉案專利之化合物能抑制 TNF $\alpha$  的活性，則前述技術效果應是可從現有技術和涉案專利所記載的內容得知。但因本領域的技術人員無法從閱讀原始申請文件即獲知「1-氧-2-（2,6-二氧嘧啶-3-基）-4-氨基異二氫吡啶之化合物能具有更能抑制 TNF $\alpha$  活性的明顯優異效果」，因此所述補充在後的實驗數據不能作為判斷發明技術貢獻的依據。

#### 案例二：2017 年度專利復審無效十大案件之案例三

戴錦良於 2017 年 04 月 05 日對諾華股份有限公司（以下簡稱為諾華公司）的「含有

顯沙坦和 NEP 抑制劑的藥物組合物」(申請號為 201110029600.7)之發明專利(以下簡稱為涉案專利)提出無效宣告請求。在無效宣告審查過程中,諾華公司提交涉案專利的同族美國專利申請於審查過程中提出的聲明作為反證 1 和反證 3,所述反證 1 和反證 3 提供實驗數據欲證明顯沙坦和 N-(3-羧基-1-氧代丙基)(4S)對-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯的藥物組合物在降血壓方面具有協同作用,可獲得比單獨使用顯沙坦或單獨使用 N-(3-羧基-1-氧代丙基)(4S)對-苯基苯基甲基)-4-氨基-2R-甲基丁酸乙酯具有更顯著的優異效果,據此主張涉案專利之藥物組合物取得預料不到的技術效果應具備創造性。

然而,合議組認為即便本領域的技術人員知曉在高血壓治療領域存在具有協同作用效果的聯合用藥,但無法預期任意組合的具體降血壓化合物之間均具有協同作用;協同作用是需要憑藉實驗數據的驗證而非歸納總結得出的普遍性規律,本領域技術人員無法經由演繹推理得知。雖涉案專利於申請時提交的說明書中公開動物模型、給藥方法、劑量、檢測指標等實驗方法,並記載「所獲得的結果表明本發明的組合具有意想不到的治療作用」的敘述,但並未公開具體的實驗數據和結果。在本領域技術人員無法預期協同效果的前提下,又沒有實驗數據和結果作為基礎,因此不能使本領域技術人員確認涉案專利之藥物組合物具有協同效果。再者,申請時提交的說明書所公開的動物模型與反證 1 和反證 3 中顯示具有協同效果的動物模型之種類不同,故反證 1 和反證 3 也無法證明涉案專利之藥物組合物具有協同效果。因此,根據先申請原則以及專利制度以公開換保護的本質,無法接受由申請日後補交的實驗數據來證明不能由說明書記載內容確認的技術效果。

**案例三：貝林格爾英格海姆法瑪兩合公司與中國大陸國家知識產權局專利復審委員會二審行政判決**

貝林格爾英格海姆法瑪兩合公司(以下簡稱為貝林格爾公司)提出名稱為「用於治療慢性阻塞性肺病的藥物」(申請號為 200910266327.2)的發明專利申請案(以下簡稱為涉案專利申請),而中國大陸國家知識產權局原審查部門以涉案專利申請的說明書不符合專利法第 26 條第 3 款為由駁回;駁回決定中主張,涉案專利申請所要求保護的化合物 1a 僅僅列出製備實施例以及藥物配製實施例,而未給出能夠證明該化合物可以有效治療慢性阻塞性肺病(COPD)的任何定性或者定量實驗數據。貝林格爾公司因不服原審查部門的駁回決定,向專利復審委員會提出復審請求;之後,專利復審委員會發出復審審查通知書,指出涉案專利申請之化合物 1a 相對於對比文件 1 (US2002/0022625A1) 不具創造性。對比文件 1 公開的化合物與涉案專利申請的差異僅在於苯並噁嗪環上的羥基位置。貝林格爾公司為了證明涉案專利申請具有預料不到的技術效果,於回覆復審審查通知書之復審審查階段、行政訴訟之一審和二審過程中均提交「化合物 1a 與現有技術化合物的生物學數據結果」的補充實驗數據。但專利復審委員會、北京知識產權法院、以及北京市高級人民法院皆認為「只有補交實驗資料所證明的技術效果是本領域的技術人員能夠從專利申請公開的內容中得到的,該實驗資料才應當接受。然貝林格爾公司補充提交的實驗資料所證明的技術效果是量化的,從原專利申請公開的內容中無法得到,因此該實驗資料不應當接受」。

北京市高級人民法院(2017)京行終 2470 號判決書中更明確表示,當專利申請人或專利權人欲通過提交對比試驗資料證明其要求保護的技術方案相對於現有技術具備創造性時,接受該資料的前提必須是針對在原申請文件中明確記載的技術效果。所謂「明確記載的技術效果」,應當理解為記載的技術效果是明確的、具體的、可驗證的,通常情況下應當有實證資料的支援,不能是泛泛的,斷言性的,宣稱性的,本領域技術人員根據該記載就足以明確其具有何種程度的有益的技術效果。如果將泛泛宣稱的技術效果也理解為「明確記載的技術效果」,無異於鼓勵專利申請人在申請專利時泛泛宣稱技術效果就提出專利申請、搶佔專利申請日,等事後有爭議再補充有關的效果資料,完善技術方案。這無疑會破壞專利先申請原則,因此貝林格爾提交的補充實驗資料不應當接受。

**案例四：劉曉海、正大天晴藥業股份有限公司等與中國大陸國家知識產權局專利復審委員會二審行政判決**

上海奧銳實業有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司和劉曉海（以下統稱為無效宣告請求人）對吉聯亞科學股份有限公司（以下簡稱為吉聯亞公司）的「核苷酸類似物」（專利號為 ZL97197460.8）之發明專利（以下簡稱為涉案專利）提出無效宣告請求，中國大陸國家知識產權局專利復審委員會於 2014 年 2 月 13 日做出專利權全部無效的決定。吉聯亞公司因不服原專利復審委員會做出的無效決定，一直上訴至北京市高級人民法院。

因涉案專利要求保護的 bis(poc)PMPA 與證據 II-2 公開的 bis(pom)PMPA 的結構差異僅在於磷酸酯基上連接的修飾基團不同，為了證明 bis(poc)PMPA 具有更優異的技術效果，吉聯亞公司於二審中以一篇於 1998 年 3 月發表的論文作為反證 III-13；反證 III-13 中提供了涉案專利實施例 16 中的 bis(poc)PMPA 與證據 II-2 公開的 bis(pom)PMPA 的抗病毒活性和細胞毒性之平行對比，且與涉案專利說明書中採取的實驗方法均為 XTT 試驗，吉聯亞公司據此主張 bis(poc)PMPA 比 bis(pom)PMPA 具有更優異的抗病毒活性和更低的細胞毒性。

北京市高級人民法院（2017）京行終 1806 號判決書中表示，涉案專利實施例 16 已提供抗病毒活性和細胞毒性的測試結果，因此，雖然涉案專利說明書實施例 16 與反證 III-13 的試驗條件不同，獲取的數據形式也不同，但根據兩者的記載可知，兩者都是表徵化合物抗病毒活性和細胞毒性水平的指標；再者，因反證 III-13 的實驗方法是涉案專利申請日前的實驗方法，且其記載的技術效果是涉案專利已經明確記載的技術效果，因此雖反證 III-13 是申請日之後形成的實驗數據，但仍能客觀反映涉案專利的技術貢獻，接受該實驗數據不會為專利權人帶來不當利益，故在進行創造性評價的過程中應予採信，且反證 III-13 的實驗數據對評價預料不到的技術效果具有參考意義。

### 三、結語

從上述四個案例可以看出，申請日後補交實驗數據在實務上雖難被採信，但並非完全不可能。若要提高補交實驗的接受度，應當如同案例四，將對比文件中與本專利最接近的技術方案與本專利的實施例做比較，且欲主張的更優異之技術效果必須是本專利已明確記載的技術效果，反之，則恐與案例一相同被認為是本領域技術人員無法從說明書的記載中合理預期的技術效果；此外，需注意的是，所謂明確記載的效果必須是說明書已提供具體、可驗證的說明使本領域的技術人員能經由演繹推理得知或已記載實驗數據供佐證，反之，若如同案例二僅簡單以概括性論述的方式記載，或者如同案例三僅泛泛宣稱其技術效果，則可能被認為是本領域的技術人員無法直接想到或無法確認本專利要求保護的技術方案能夠達到該技術效果，則該補充的實驗資料所欲證明的技術效果將被認定為新增的技術效果，不能作為評價創造性的依據。

資料來源：

- 1.董海鵬（2017 年 7 月 12 日）。創造性評價中補充實驗證據的審查。中國知識產權報。
- 2.董海鵬（2018 年 5 月 18 日）。申請日後補交實驗數據的審查標準。中國知識產權報。
- 3.(2017)京行終 2470 號判決。
- 4.(2017)京行終 1806 號判決。