

# 瑞士某医药公司诉国家知识产权局、戴某某发明专利权无效行政纠纷案

——最接近现有技术的选取、“合理的成功预期”在专利创造性判断中的考量

**关键词** 行政 发明专利无效 创造性 最接近现有技术 要件因素 优选因素 显而易见 合理的成功预期

## 基本案情

瑞士某医药公司系专利号为20111002960X.X、名称为“含有缬沙坦和NEP抑制剂的药物组合物”的发明专利（以下简称本专利）的专利权人。2017年4月5日，戴某某针对本专利权向国家知识产权局提出无效宣告请求，国家知识产权局于2017年12月27日作出第34432号无效宣告请求审查决定（以下简称被诉决定）认为，一是本专利权利要求1、2相对于附件13与附件12、14、15的结合不具备创造性；二是有关补充实验数据不应接受也不能证明缬沙坦（AII拮抗剂）和沙库巴曲（NEP抑制剂）的组合具有抗高血压的协同作用，宣告本专利权全部无效。瑞士某医药公司不服，向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销被诉决定，判令国家知识产权局重新作出决定。

北京知识产权法院于2019年6月26日作出（2018）京73行初6483号行政判决：驳回瑞士某医药公司的诉讼请求。瑞士某医药公司提出上诉，主张一审判决和被诉决定应当考虑而没有考虑“合理的成功预期”，其认为作为创造性判断起点的最接近现有技术应当至少是“有前景”的技术方案，即本领域技术人员有一定合理成功预期基于最接近现有技术能够得到专利技术方案。如果本领域技术人员无法理性预期问题能

够得到解决，则其不会产生改进动机。本领域技术人员在本专利优先权日面对附件13没有得到本专利要求保护的药物组合的合理预期。最高人民法院于2021年6月30日作出（2019）最高法知行终235号行政判决：驳回上诉，维持原判。

### 裁判理由

法院生效裁判认为：原则上，选取最接近现有技术的核心考虑因素是，该现有技术与发明创造是否针对相同或者近似的技术问题、拥有相同或者近似的技术目标。在此基础上，进一步的优选考虑因素是，该现有技术与发明创造的技术方案是否足够接近。本领域技术人员基于最接近现有技术是否具有获得发明创造的合理成功预期，通常取决于申请日或者优先权日是否存在阻碍其获得发明创造的认知局限。但此系确定最接近现有技术后，认定发明创造是否显而易见的考虑因素，通常并非确定本专利最接近现有技术的要件因素或者优选因素。对于申请保护的发明创造而言，即便选择了与其具有相同技术问题、技术目标且技术方案足够接近的现有技术作为最接近现有技术，本领域技术人员仍然可能基于申请日或者优先权日的技术认知或者研发条件局限等，不具有获得发明创造的合理成功预期，进而难以产生将其他现有技术或者公知常识与该最接近现有技术结合获得发明创造技术方案的动机，但这并不影响该最接近现有技术作为拟制的发明起点的资格。当然，如果所谓最接近的现有技术明显不具有可行性，本领域技术人员通常不会基于该不具有可行性的现有技术研发完成发明创造，故该不具有可行性的现有技术原则上不适宜作为评价专利创造性的最接近现有技术。

本案中，瑞士某医药公司以药物作用机理复杂、存在无法实现技术效果的具体实施例等为由，主张本领域技术人员不具有基于附件13获得本专利技术方案的合理成功预期，进而主张附件13不构成适格的最接近

现有技术。上述理由本质上是以本领域技术人员存在认知局限为由，主张缺乏合理的成功预期。如前所述，本领域技术人员基于最接近现有技术是否具有获得发明创造的合理成功预期，原则上并非判断某一现有技术是否具备作为创造性评价中最接近现有技术的考虑因素，该因素更适宜在“三步法”的第三步中予以考虑。瑞士某医药公司基于上述理由否定附件13最接近现有技术资格的主张缺乏依据。

瑞士某医药公司还主张，因附件13承认AII拮抗剂和NEP抑制剂药物作用机理的不可预测性，且未提供任何结论，故其属于明显不具有可行性的现有技术，不能作为最接近现有技术。对此，分析如下：首先，附件13记载，“由AII受体拮抗剂或肾素抑制剂与NEP抑制剂的组合得到的提高的效果因为多种原因而不可预期”。根据该记载，不可预期的内容是药物组合“提高的效果”即协同效果，而非本专利实际要解决的技术问题即药物组合治疗高血压的效果。其次，附件13公开了AII拮抗剂和NEP抑制剂的组合能够治疗高血压的技术方案，且载明了有关实验方法、实验结论、给药方式、治疗剂量等技术信息，对于有关药物组合的药用功能给出了明确结论。因此，本领域技术人员并不会仅仅因为“由AII受体拮抗剂或肾素抑制剂与NEP抑制剂的组合得到的提高的效果因为多种原因而不可预期”这一记载即认为附件13明显不具有可行性。故此，瑞士某医药公司关于因附件13属于明显不具有可行性的现有技术而不能作为最接近现有技术的主张，亦缺乏依据。

在最接近的现有技术已经公开了两类已知化合物组合的药用功能的前提下，本专利实际上是研发一种具体的具有药用效果的组合物。此时，对于具体化合物组合的药用效果“合理的成功预期”是判断“结合启示”的重要考虑因素。如果本领域技术人员对于具体化合物组合的药用效果没有“合理的成功预期”，专利申请人仍然作出了尝试，并获得了

相应的具有药用功能的具体组合物技术方案，那么该具体药用组合物技术方案通常会被认定为具有创造性。如果本领域技术人员对于该具体化合物组合的药用效果具有“合理的成功预期”，此时只有在验证具体的具有药用效果的组合物需要付出创造性劳动，或者取得了预料不到的技术效果的情况下，该具体的药用组合物技术方案才会被认为具备创造性。

应予说明的是，对于“合理的成功预期”的判断，至少应当注意以下两个问题：一是“合理的成功预期”系本领域技术人员在本专利申请日或者优先权日，基于其技术认知和本领域普遍实验条件，对从现有技术出发得到专利技术方案的客观评估和理性预测，其不取决于专利申请人的主观意愿。二是“合理的成功预期”仅要求达到本领域技术人员认为有“尝试的必要”的程度，而无需具有“成功的确定性”或者“成功的高度盖然性”。具有“合理的成功预期”通常不以实施预期的尝试必然或者高度可能实现技术目标或者解决技术问题为前提，仅要求本领域技术人员综合考虑具体领域的现有技术状况、技术演进特点、创新模式及条件、平均创新成本、整体创新成功率等因素后，仍然不会放弃该种尝试即可。

瑞士某医药公司主张，本领域技术人员对本专利技术方案的即使用缬沙坦（AII拮抗剂）和沙库巴曲（NEP抑制剂）的组合治疗高血压，不具有合理的成功预期，主要基于以下理由：AII拮抗剂和NEP抑制剂显示出相反且复杂的生理作用；最接近现有技术承认AII拮抗剂和NEP抑制剂作用机理的不可预测性，并且没有提供任何结论；AII拮抗剂和NEP抑制剂的组合中存在无法实现降血压效果的“坏点”。对此，最高人民法院分析如下：附件13作为最接近的现有技术，公开了AII拮抗剂和NEP抑制剂的组合能够治疗高血压的技术方案，且载明了有关实验方法、实验结论

、给药方式、治疗剂量等技术信息，其为本领域技术人员选择具体的AII拮抗剂和具体的NEP抑制剂以治疗高血压提供了明确的技术启示。在附件13对于类型化药物组合的药用功能已有明确指引，具体的药物组合又存在其他选择的情况下，即便具备有关药用功能的具体药物组合研发不具有“成功的确定性”，其亦不足以证明本领域技术人员会放弃基于附件13研发具有降血压功能的具体AII拮抗剂和具体NEP抑制剂的组合，不足以否定本领域技术人员的“合理的成功预期”。

## 裁判要旨

1. 最接近现有技术的选取。选取最接近现有技术的核心考虑因素是，该现有技术与发明创造是否针对相同或者近似的技术问题、拥有相同或者近似的技术目标；优选考虑因素是，该现有技术与发明创造的技术方案是否足够接近。关于技术方案是否接近的判断，一般可以考虑发明构思、技术手段等因素。其中技术手段的近似度可以主要考虑现有技术公开技术特征的数量。本领域技术人员基于特定现有技术方案是否具有获得发明创造的合理成功预期，通常并非确定本专利最接近现有技术的要件因素或者优选因素。

2. “合理的成功预期”在专利创造性判断中的考量。“合理的成功预期”可以作为判断发明创造是否显而易见时的考虑因素。综合考虑专利申请日的现有技术状况、技术演进特点、创新模式及条件、平均创新成本、整体创新成功率等，本领域技术人员有动机尝试从最接近现有技术出发并合理预期能够获得专利技术方案，可以认定该专利技术方案不具备创造性。“合理的成功预期”仅要求达到对于本领域技术人员而言有“尝试的必要”的程度，不需要具有“成功的确定性”或者“成功的高度盖然性”。

## 关联索引

《中华人民共和国专利法》第22条第3款（本案适用的是2000年8月25日修正的《中华人民共和国专利法》第22条第3款）

一审：北京知识产权法院（2018）京73行初6483号行政判决（2019年6月26日）

二审：最高人民法院（2019）最高法知行终235号行政判决（2021年6月30日）