

2023-13-3-024-031

瑞典某公司诉国家知识产权局、深圳某药业公司发明专利权无效行政纠纷案

——药品专利确权程序中对补充实验数据的接受

关键词 行政 发明专利权无效宣告 药品专利 无效宣告 补充实验数据

基本案情

瑞典某公司系专利号为200610002509.*、名称为“三唑并[4, 5-D]嘧啶化合物的新晶形和非晶形”的发明专利（本专利）的权利人。深圳某药业公司请求宣告本专利无效，其主要理由是本专利权利要求1-4不具备创造性。为证明本专利具备创造性，瑞典某公司提交了补充实验数据，拟证明本专利因具有说明书所载“令人惊讶的高代谢稳定性”这一本领域技术人员预料不到的技术效果而具备创造性。国家知识产权局认为，瑞典某公司所提交的补充实验数据不应被接受，且即便接受也不能证明上述技术效果，本专利不具备创造性，遂作出第33975号无效宣告请求审查决定（以下称被诉决定），宣告本专利权利要求1-4无效。瑞典某公司不服，提起行政诉讼。

北京知识产权法院于2019年2月25日作出（2018）京73行初2034号行政判决：驳回瑞典某公司的诉讼请求。瑞典某公司不服一审判决，向最高人民法院提起上诉，请求撤销一审判决和被诉决定。最高人民法院认为被诉决定及一审判决关于补充实验数据不应被接受的认定有误，但其关于本专利不具备创造性的结论正确，于2020年10月26日作出（2019）最高法知行终33号行政判决：驳回上诉，维持原判。

裁判理由

最高人民法院经审理认为，基于对现有技术的认知差异、对技术方案发明点的理解不同、对本领域技术人员认知水平的把握不一致等，申请人在原申请文件中未记载特定实验数据的情形恐难避免。例如，就创造性而言，化合物药品的创造性既可以基于化合物本身的结构或者形态，也可以基于化合物药品的药效。其中，药效既可以是药物用途，即适应症；也可以是药物效果，即药物活性、药物毒性、药物稳定性、控释速度等。上述任何一个方面非显而易见的技术贡献，都可以作为确定技术方案实际解决的技术问题的依据，使技术方案满足专利授权的创造性要求，申请人在申请日或者优先权日准确预知发明点存在困难。即便申请人对发明点作出了准确预判，因针对同一技术问题，基于对现有技术的不同理解和对最接近现有技术的不同选择，证明非显而易见技术贡献所需的事实和数据也可能不同。因此，专利申请人需要依靠在申请日或者优先权日之后提交的补充实验数据证明其专利申请符合授权条件。对于专利申请人在申请日之后提交的补充实验数据，应当予以审查。

为避免补充实验数据的接受使专利权人不正当地取得先申请的利益，对于补充实验数据的接受应当着重审查下列问题：

首先，原专利申请文件应当明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实，此为积极条件。如果补充实验数据拟直接证明的待证事实为原专利申请文件明确记载或者隐含公开，即可认定申请人完成了相关研究，有关补充实验数据的接受不违反先申请原则。申言之，既不能仅仅因为原专利申请文件记载了待证事实而没有记载相关实验数据，即推定申请人构成以获取不当利益为目的的不实记载，当然拒绝接受有关补充实验数据；也不能以申请人或有可能作不实记载为由，当然地要求其所提交的补充实验数据形成于申请日或者优先权日之前。本案中，原申请文件说明书“背景技术”部分第0005段明确记载了补充实

验数据的待证事实，即“令人惊讶的高代谢稳定性和生物利用率”。原审判决以该记载位于“背景技术”部分，且原专利申请文件未记载支持这一技术效果的实验数据为由，对瑞典某公司提交的补充实验数据不予接受，缺乏依据。

其次，申请人不能通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷，此为消极条件。所谓不能通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷，意在强调补充实验数据通常应当通过证明原专利申请文件明确记载或者隐含公开的待证事实具备真实性，进而对申请人或者专利权人最终要证明的法律要件事实起到补充证明作用，而非独立证明原专利申请文件中未予公开的内容，进而克服原专利申请文件自身公开不充分等内在缺陷。本案中，瑞典某公司提供的补充实验数据拟通过证明待证事实的真实性，来补充证明最终要证明的法律要件事实，即权利要求1具备创造性，故该补充实验数据并非用于克服原专利申请文件的内在缺陷，应予接受。

此外，原审判决认定不应接受本案补充实验数据的理由还包括反证5系与瑞典某公司有利害关系的证人自行完成的实验，且缺乏其他证据佐证。对此，药物研发领域，尤其是新药研发中，研发主体相对集中。因此，补充实验数据的来源也相对集中。有关补充实验数据的提供者与专利申请人或者专利权人具有雇佣等利害关系，符合研发规律和研发实践，其不应构成对补充实验数据不予采纳的绝对理由。

因该补充实验数据不能证明权利要求1的化合物具有“令人惊讶的高代谢稳定性和生物利用率”，进而不能证明权利要求1的化合物具有预料不到的技术效果，权利要求1不具备创造性，故在纠正原审判决法律适用错误的基础上，驳回上诉，维持原判。

裁判要旨

药品专利申请人或者权利人在申请日以后提交补充实验数据，主张该数据能够证明专利申请或者专利具备创造性、专利权利要求能够得到说明书支持的，人民法院应当予以审查。原专利申请文件明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实，且申请人并非通过补充实验数据弥补原专利申请文件的固有内在缺陷的，应当接受该补充实验数据，并进一步审查其是否能够证明待证事实。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第22条（本案适用的是2009年10月1日施行的《中华人民共和国专利法》第22条）

《最高人民法院关于审理专利授权确权行政案件适用法律若干问题的规定（一）》第10条

一审：北京知识产权法院（2018）京73行初2034号行政判决
(2019年2月25日)

二审：最高人民法院（2019）最高法知行终33号行政判决（2020年10月26日）