

某遗传技术公司、某斯公司诉国家知识产权局发明专利申请驳 回复审行政纠纷案

——生物电子等排原理在创造性判断中的应用

关键词 行政 发明专利申请驳回复审 创造性 生物电子等排

基本案情

某遗传技术公司、某斯公司（以下称美国两公司）系申请号为201210105459.9、名称为“Hedgehog信号转导的吡啶基抑制剂”的发明专利申请的专利申请人。2016年10月8日，国家知识产权局经其原审查部门审查，决定驳回该申请。美国两公司不服驳回决定，向国家知识产权局请求复审。对此，国家知识产权局于2017年11月28日作出第134661号复审请求审查决定，认为该申请不具备创造性，维持国家知识产权局作出的驳回决定。美国两公司不服，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2020年12月29日作出（2018）京73行初6220号行政判决：驳回美国两公司的诉讼请求。美国两公司提出上诉，最高人民法院于2023年12月14日作出（2021）最高法知行终846号行政判决：一、撤销北京知识产权法院（2018）京73行初6220号行政判决；二、撤销国家知识产权局第134661号复审请求审查决定；三、国家知识产权局就美国两公司针对申请号为201210105459.9、名称为“Hedgehog信号转导的吡啶基抑制剂”的发明专利申请提出的复审请求重新作出审查决定。

裁判理由

法院生效裁判认为，首先，技术启示应当基于发明实际解决的技术问题而判断，如果以对比文件8式I作为现有技术中存在技术启示的依据

，本领域技术人员应当知晓式I能够取得与式II相当的技术效果。但是，被诉决定已明确选择以对比文件8中更下位的式II作为最接近的现有技术，并无证据表明本领域技术人员可以确定更上位的式I能够取得与式II相当的技术效果。相反，美国两公司提交的一审证据7可证明对比文件8中具有苯并嘧啶酮的化合物（化合物4）的效果优于不具有苯并嘧啶酮结构的化合物（化合物9）。在对比文件8已经公开了带有苯并嘧啶酮环的实施例且公开了部分活性数据的基础上，本领域技术人员没有动机在更广泛的式I中寻求启示。本领域技术人员阅读本申请说明书后能够确定本申请的化合物具有Hedgehog信号传导抑制活性，也不必然意味着对比文件8式I给出了苯并嘧啶酮环和苯环或杂环等效的教导。因此，被诉决定认为对比文件8式I给出了技术启示的理由不能成立。其次，对于本领域技术人员来说，通常而言，探讨药物化合物中两个基团之间的替换是否属于本领域公知常识，最常用的是电子等排原理，即：具有相似的立体形状和电子排列的原子或基团，它们的药物分子结构中互换时能保留原分子相似的或产生代谢拮抗的生物效应。同时，根据药物领域的研究进展，也发现了一些不符合经典电子等排原理的原子或基团，在药物分子设计的过程中相互替换以后产生等效替代的结果。生物电子等排体本就是经验法则，由于非经典的电子等排体之间的互换与该领域现有技术对于药物构效关系的研究进程有关，因而具体到某类药物，是否能运用生物电子等排体概念来进行药物分子设计，需要与该类药物构效关系相关的现有技术作为证据支持，不能任意扩大生物电子等排体概念的适用。本领域技术人员公知，苯环与苯并嘧啶酮环并非经典电子等排体，在案证据亦未体现在抗癌药的药物分子设计中，苯环和苯并嘧啶酮环之间的互换属于生物电子等排体，故被诉决定认定现有技术中存在将苯并嘧啶酮环替换为苯环的启示，缺乏依据。

裁判要旨

判断药物化合物中两个基团之间的替换是否属于本领域公知常识，通常可以考虑生物电子等排原理。但对于非经典生物电子等排体而言，本领域技术人员是否会进行特定的基团替换，通常需要能够证明该类药物构效关系的现有技术作为证据支持，不能任意扩大生物电子等排体概念的适用。

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2009年10月1日施行的《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6220号行政判决（2020年12月29日）

二审：最高人民法院（2021）最高法知行终846号行政判决（2023年12月14日）