

# 荷兰某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

——判断补充实验数据应否接受时对“待证事实”的审查

**关键词** 行政 发明专利申请驳回复审 补充实验数据 待证事实

## 基本案情

荷兰某公司系专利申请号为201611028228.7、名称为“新型CC-1065类似物及其缀合物”的发明专利申请的专利申请人。2019年3月26日，国家知识产权局经其原审查部门审查，决定驳回本申请。荷兰某公司不服驳回决定，向国家知识产权局提出复审。对此国家知识产权局于2020年12月21日作出第239462号复审请求审查决定，认为该专利不具备创造性，维持国家知识产权局作出的驳回决定。荷兰某公司不服，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2021年9月18日作出（2021）京73行初11247号行政判决：驳回荷兰某公司的诉讼请求。荷兰某公司提出上诉，最高人民法院于2023年12月27日作出（2022）最高法知行终15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，就接受补充实验数据的积极条件而言，通过补充实验数据拟直接证明的待证事实应该在原专利申请文件中明确记载或者隐含公开，即要求“待证事实”在原申请文件中是明确的或者本领域技术人员能够直接、毫无疑义确定的，如“待证事实”本身在原专利申请文件中并未明确记载或者隐含公开，而是过于宽泛、含糊不清，需要

通过补充实验数据进一步确定“待证事实”本身，则该补充实验数据不应予以接受。

本案中，首先，由本申请说明书第[0004][0005][0099][0100]段记载可知，CC-1065显示出极强的细胞毒性，具有严重的迟发型肝毒性，不能临床使用。CC-1065衍生物仍然缺乏对肿瘤细胞的足够选择性，导致严重的副作用，因此，将细胞毒性药物靶向于肿瘤部位可被认为是主要目标之一。与现有技术的度卡霉素衍生物相比，这些修饰用来改进药理学性质和细胞毒性活性。本领域技术人员公知，细胞毒性是指由化学物质引起的单纯细胞杀伤事件，药物筛选必然需要针对特定细胞进行。结合说明书上述公开内容可知，本申请关注的是针对具有高选择性的、靶向于肿瘤部位的肿瘤细胞毒性，并非仅指本申请所要求保护的CC-1065衍生物的IC50值比现有技术化合物小，更在于对具体种类的肿瘤细胞具有选择性细胞毒性活性，以实现其药物靶向之目的。然而，本申请说明书并未明确记载本申请权利要求1要求保护的化合物与现有技术相比，具体针对哪种肿瘤细胞具有改进的选择性的细胞毒性活性，换言之，本申请说明书上述内容对化合物技术效果本身的记载并不明确。其次，即便考虑本申请说明书实施例23，实施例23未载明A-I化合物的具体结构，无法与权利要求1的化合物形成具体对应关系，本领域技术人员根据说明书实施例23的内容无法进一步明确本申请权利要求1的化合物的选择性的细胞毒性活性的技术效果。因此，本领域技术人员根据本申请说明书公开的内容，亦无法明确“待证事实”。再次，荷兰某公司提交补充实验数据的目的首先在于证明实施例23所列明的A-E与本申请权利要求1保护的通式所涵盖的9个化合物中的5个化合物具有对应关系，进而试图明确本申请与现有技术相比，具体针对说明书表A列明的三种癌症细胞中的两种具有选择性的高细胞毒性活性，即人胃癌细胞、人前列腺癌细胞。换言之

，荷兰某公司实质上是通过补充实验数据进一步明确本申请的技术效果为何种技术效果。最后，上述“待证事实”虽可通过实验手段予以确认，但不属于本领域技术人员阅读本申请说明书即可直接、毫无疑义确认的事实。因此，荷兰某公司主张的待证事实并未明确记载或者隐含公开于本申请说明书中，对于上述补充实验数据不应予以接受。

就接受补充实验数据的消极条件而言，由于本申请说明书实施例23未公开A-E具体化合物结构，不能充分证明其与现有技术相比，针对N87、PC-3具有更佳的技术效果，荷兰某公司采用补充实验数据说明A-E具体化合物结构，并非仅仅是用补充实验数据说明化合物的技术效果，实际上是利用补充实验数据补充原申请文件并未充分公开的内容，弥补原始申请文件已然存在的固有缺陷，不满足补充实验数据采信消极条件。

### 裁判要旨

通过补充实验数据拟直接证明的待证事实应当在原专利申请文件中明确记载或者隐含公开，即要求待证事实在原申请文件中是明确的或者本领域技术人员能够直接、毫无疑义地确定的。如待证事实本身在原专利申请文件中并未明确记载或者隐含公开，需要通过补充实验数据进一步确定“待证事实”本身，则该补充实验数据不应予以接受。

### 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2001年7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（2021）京73行初11247号行政判决（2021年9月18日）

二审：最高人民法院（2022）最高法知行终15号行政判决（2023年12月27日）