

某制药公司诉国家知识产权局、某药业公司发明专利权无效行政纠纷案

——以数值范围限定组分含量的中药组合物专利的说明书公开充分认定；药物组合物发明中化学药成分与中药成分之间相互替代的技术启示

关键词 行政 发明专利权无效 中药组合物 说明书公开充分 临床实验数据 创造性 技术启示

基本案情

某药业公司是专利号为03143332.4、名称为“治疗妇科疾病的栓剂及其制备工艺”的发明专利的专利权人。2018年5月31日，某制药公司请求国家知识产权局宣告该专利权利要求1、2无效，主要理由包括权利要求1、2不具备新颖性、创造性和保护范围不清楚，说明书未公开充分，。作为审查基础的权利要求为：

1. 一种治疗妇科疾病的栓剂，其特征在于：其由下述原料制成：苦参200~1000g，百部100~500g，蛇床子100~500g，仙鹤草100~500g，紫珠100~500g，白矾5~20g，硼酸10~100g，冰片5~20g，樟脑5~20g，加甘油明胶基质制成。

2. 一种制备权利要求1所述的治疗妇科疾病栓剂的工艺，其特征在于：先取苦参，百部，蛇床子，仙鹤草，紫珠五味药经净选加工，加水煎煮三次，第一、二次加水10倍，煎煮2小时，第三次加水8倍，煎煮1小时，合并煎液，过滤、浓缩至适量，加入95%乙醇，调节乙醇量30%-35%，静置，使沉淀，取上清液，过滤，滤液回收乙醇后，浓缩至相对密度为1.3~1.35的浸膏备用；另取甘油、明胶制备甘油明胶基质，然后依次加入硼酸、白矾，再加入浸膏，最后加入樟脑、冰片，趁热注入塑料

管套中，再将棉棒置于其中，镶嵌制成栓剂。”

国家知识产权局于2019年1月23日作出第38904号无效宣告请求审查决定，维持该专利权有效。某制药公司不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼，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1月22日作出（2019）京73行初7334号行政判决：驳回某制药公司的诉讼请求。某制药公司不服，向最高人民法院提起上诉。最高人民法院于2023年8月29日作出（2021）最高法知行终593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，某制药公司主张该专利权利要求1、2中的各原材料的用量范围太宽泛，难以保证采用其中任意原料用量组合均可达说明书记载的技术效果，其实质是本领域技术人员根据说明书公开的内容不能合理确定权利要求概括的技术方案均能解决发明所要解决的技术问题。对于主要以临床实验数据证明技术效果的中药组合物专利，权利要求能否得到说明书支持和说明书公开是否充分的判断，需要考虑中药组合物专利的特点和中医辨证施治的原则，判断本领域技术人员依据现有技术和说明书的记载是否可以合理预期在申请日之前该技术方案能够实现临床实验数据所证明的技术效果。如果中药领域临床实验数据所采用的技术方案中的组分含量以范围来表示，中药领域技术人员能够合理预期该技术方案范围内的药量加减没有改变临床实验数据所采用的技术方案的基本配伍关系和功效，则可以认为说明书公开充分。在权利要求作出合理概括的情况下，权利要求能够得到说明书的支持。

具体而言，该专利说明书实施例部分记载了相关临床实验数据，证明其具有高效抗炎作用和良好净化阴道功效，具体内容包括临床病例的情况、用药方法、疗效评判标准和临床观察结果等，对临床实验数据的

记载较为完整。根据中医辨证施治的原则，本领域技术人员知晓在具体的诊疗过程中可以根据具体的病情在一定范围内选择每种成分的用量。某制药公司举证证明的关于药量影响药力的公知常识证据，尚不足以否定本领域技术人员可根据现有技术和中医药的特点合理预期权利要求1、2中所述的技术方案能达到相应技术效果。因此，本领域技术人员根据说明书公开的内容能够合理预测权利要求1、2概括的技术方案均能解决该专利所要解决的技术问题，某制药公司主张权利要求1、2得不到说明书支持的该点理由不能成立。

在药物组合物中，化学药成分与中药成分发挥作用的机理通常有较大差异，因此，在判断药物组合物中的化学药成分与中药成分之间是否存在相互替代的技术启示时，通常不仅需要考虑药物成分的固有作用，还需要考虑其在药物组合物中与其他药物成分之间的关系。在有充分依据说明二者在药物组合物中的作用基本相同的情况下，才能认定具有相互替代的技术启示。

本案中，证据3和证据11的药物组合物均有化学药成分新洁尔灭，该专利的药物组合物中没有新洁尔灭，但苦参的用量相对于证据3和证据11大幅增加，故本案中需判断是否有用高含量的苦参替代新洁尔灭的技术启示。现有技术并未给出在治疗阴道炎的药物中采用高含量苦参的技术启示，更未给出将证据3和证据11中起杀菌作用的化学药成分新洁尔灭去除，进而提高中药成分苦参含量，使得药物组合物整体达到治疗阴道炎效果的技术启示。因此，某制药公司关于该专利不具备创造性的理据不足。

裁判要旨

1. 以数值范围限定组分含量的中药组合物专利中，说明书以临床实验数据证明其技术效果的，如本领域技术人员能够合理预期该组分含量

范围内的药量增减不会改变临床实验数据所采用的技术方案的基本配伍关系和功效，则一般可以认定说明书公开充分。

2. 在判断药物组合物发明中的化学药成分与中药成分之间是否存在相互替代的技术启示时，通常不仅需要考虑药物成分的固有作用，还需要考虑其与药物组合物中其他药物成分之间的关系。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第22条第3款、第26条第4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、第26条第4款）

一审：北京知识产权法院（2019）京73行初7334号行政判决
(2021年1月22日)

二审：最高人民法院（2021）最高法知行终593号行政判决（2023年8月29日）

本案例文本已于2024年2月26日作出调整