

美国美某公司诉国家知识产权局、心某公司、尼某公司发明专利权无效行政纠纷案

——医疗器械产品权利要求的用途特征对新颖性、创造性判断的影响

关键词 行政 专利相关行政案件 新颖性 创造性 医疗器械产品专利用途特征

基本案情

美国美某公司系专利号为20131047****.X、名称为“可去除的结合的血栓装置团块”的发明专利（以下简称本专利）的专利权人。本专利权利要求1为：“1. 一种用于去除血管中血栓的自扩张装置（以下简称特征A），所述自扩张装置包括：第一组多个网格的网结构，所述网结构具有近端和远端，其中所述网结构的所述远端被配置为植入于所述血栓的至少一部分中，从而形成可从患者的闭塞部位去除的、结合的血栓装置团块（以下简称特征B）；第二组多个网格的锥形部，所述锥形部朝向所述网结构的近端布置；和连接点，所述锥形部会聚在所述连接点处，所述连接点位于所述锥形部的近端，其中所述自扩张装置被预成型以采取体积扩大形式且，在所述体积扩大形式中，所述自扩张装置采用朝向所述连接点渐细的纵向开口管的形式。”

2021年4月20日、2021年6月4日、2021年7月14日，心某公司、尼某公司先后分别针对本专利权提出无效宣告请求。心某公司提供了如下主要证据：证据1.1：专利号为US73004****号的美国专利文献及其中文译文，其公开了一种具有可卷曲基质结构的医疗植入物。

国家知识产权局于2022年5月11日作出第55824号无效宣告请求审查决定（以下简称被诉决定），认为本专利权利要求不具备实用性、新颖

性、创造性，宣告本专利权全部无效。美国美某公司不服，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2023年3月29日作出（2022）京73行初13741号行政判决：驳回美国美某公司的诉讼请求。美国美某公司不服，提起上诉。最高人民法院于2024年7月25日作出（2023）最高法知行终475号行政判决：驳回上诉，维持原判。

裁判理由

本案的争议焦点为：本专利权利要求1是否具备新颖性。

一、关于权利要求1中的特征A对新颖性判断的影响

对于主题名称中包含有用途限定的产品权利要求，其中的用途限定在确定该产品权利要求保护范围时应当予以考虑，但其实际的限定作用取决于对所要求保护的产品本身带来何种影响。如果用途限定对所要求保护的产品或设备本身没有带来影响，只是对产品或设备的用途或使用方式的描述，则其对产品或设备例如是否具备新颖性的判断通常不能起到实质作用。

本案中权利要求1特征A是其主题名称“一种用于去除血管中血栓的自扩张装置”，其中包括用途限定，故在新颖性、创造性判断中应考虑该用途限定对要求保护的产品本身带来何种影响。美国美某公司在一审中主张该用途限定隐含了结构上的区别，包括二者的网结构、连接点结构、抗拉强度、连接机构、工作中的形态、物理特性要求等方面的区别，在二审中主要强调证据1.1作为医疗植入物，其锥形部会聚的连接点处应为可拆卸的，而本专利作为去除血栓的装置，其连接点处是不可拆卸的。但上述结构均非用于去除血栓的装置和作为医疗植入物的装置必然存在的结构上的区别。例如，本专利的连接点处是否可拆卸与其去除血

栓的作用并无必然的对应关系，连接点处构造成可拆卸的结构并不必然影响其有效发挥去除血栓的作用。本专利说明书亦明确记载对于证据1.1可以“通过引用将其整体结合于此”，说明证据1.1的结构可以完整用于本专利中。因此，美国美某公司关于特征A隐含结构限定并因此构成与证据1.1的区别的相关主张依据不足。

在本领域技术人员可以确定实质相同的技术方案能够适用于相同的技术领域、解决相同的技术问题，并具有相同的预期效果的情况下，不能仅因撰写为不同用途而认定不构成同样的发明或实用新型。本案中，第一，特征A中的用途限定是对治疗用途的限定。根据《中华人民共和国专利法》第二十五条第一款第三项的规定，疾病的诊断和治疗方法不能被授予专利权。当医疗器械产品权利要求与现有技术的区别仅在于治疗用途时，如因此而授予专利权，同样会产生限制医生自由等伦理道德问题，故对治疗用途的限定不应作为对产品权利要求新颖性、创造性判断有实质影响的特征予以考虑。美国美某公司主张对医疗器械的用途应参照医药用途权利要求予以保护，但医疗器械与药物不同，二者难以简单类比。发现药物适用于人体不同疾病的机理从而发现药物的新用途，与医疗器械以不同的物理方式作用于人体从而适用于不同适应症，二者不能相提并论。因此，对医疗器械的用途通常不能参照医药用途权利要求予以保护。第二，证据1.1已经公开了本专利权利要求1的全部结构特征，本领域技术人员以其一般认知可以确定证据1.1和本专利的技术方案能够适用于相同的技术领域、解决相同的技术问题，并具有相同的预期效果。被诉决定评述创造性部分引用的其他对比文件亦可对此予以佐证。因此，美国美某公司的相关上诉理由不能成立，不予支持。

二、关于权利要求1中的特征B对新颖性判断的影响

对于包含用途特征的产品权利要求，应当考虑该用途特征是否隐含

了要求保护的产品具有某种特定结构和/或组成。如果该用途由产品本身固有的特性决定，而且用途特征没有隐含产品在结构和/或组成上发生改变，则该用途特征限定的产品权利要求相对于对比文件的产品通常不具有新颖性。上述基准同样适用于创造性判断中对该类技术特征是否相同的对比判断。

本案中，权利要求1中的特征B“所述网结构的所述远端被配置为植入于所述血栓的至少一部分中，从而形成可从患者的闭塞部位去除的、结合的血栓装置团块”并未隐含产品结构的变化。基于与特征A类似的理由，特征B对本专利的新颖性判断亦不能产生影响。

综上，在特征A、特征B对本专利的新颖性判断均不能产生影响，而证据1.1已经公开了权利要求1明确限定的全部结构特征的情况下，权利要求1与证据1.1的技术方案构成实质相同的技术方案，本领域技术人员可以确定该两项实质相同的技术方案能够适用于相同的技术领域、解决相同的技术问题，并具有相同的预期效果。因此，权利要求1相对于证据1.1不具备新颖性。

裁判要旨

不同于医药用途专利权利要求，对于包含治疗用途特征的医疗器械产品专利权利要求而言，如果其与现有技术的区别技术特征仅在于治疗用途，且该区别技术特征对医疗器械产品本身没有影响，通常不能因存在该区别技术特征而认定医疗器械产品权利要求具备新颖性或者创造性。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第22条第2款、第4款（本案适用的是2000年修正的《中华人民共和国专利法》第22条第2款、第4款）

一审：北京知识产权法院（2022）京73行初13741号行政判决

(2023年3月29日)

二审：最高人民法院（2023）最高法知行终475号行政判决（2024年7月25日）

人民法院案例库

人民法院案例库

人民法院案例库

人民法院案例库

人民法院案例库

人民法院案例库