

德国某公司诉国家知识产权局、江苏为某公司发明专利权无效 行政纠纷案

——权利要求能否得到说明书支持的判断

关键词 行政 专利相关行政案件 发明专利权无效 权利要求得到说明书支持 发明人的技术贡献 合理确信

基本案情

德国某公司系专利号为20141014****.X、名称为“分析细胞增殖性病症的方法和核酸”的发明专利（以下简称本专利）的专利权人。2018年11月30日，江苏为某公司针对本专利权提出无效宣告请求。本案审查基础为德国某公司于2019年2月25日提交的权利要求书，共有28项权利要求，具体为：

“1. 用于确定Septin9基因或基因组的Septin9序列的甲基化水平的装置在制备用于检测和/或分类个体中癌症的方法的试剂盒中的用途，

其中所述方法包括确定分离自所述个体的生物样品中Septin9基因或基因组的Septin9序列的甲基化水平，其中CpG甲基化表明所述癌症存在或其种类，其中所述癌症为肝细胞癌或结肠直肠癌。

2. 如权利要求1所述的用途，其中CpG甲基化的存在表明癌性细胞增殖性病症的存在，而其不存在表明良性细胞增殖性病症的存在，其中所述癌性细胞增殖性病症区别于所述良性细胞增殖性病症。

3. 如权利要求1所述的用途，其中所述甲基化水平通过检测所述Septin9基因或基因组的Septin9序列内CpG甲基化的存在与否来确定，其中甲基化的存在表明癌性细胞增殖性病症的存在。

4. 如权利要求1所述的用途，其中从所述个体获得的所述生物样品选

自细胞系、组织学切片、组织活检、石蜡包埋的组织、体液、粪便，及其组合。

5. 如权利要求1所述的用途，其中从所述个体获得的所述生物样品选自结肠流出物、尿、血浆、血清、全血、分离的血细胞、从血液中分离的细胞，及其组合。

.....”

国家知识产权局于2019年7月10日作出第40815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1-3、6-9、12-17、20-28以及权利要求4、5、10、11、18、19中涉及“生物样品选自体液、尿、血浆、血清、全血、分离的血细胞、从血液中分离的细胞”和涉及“所述癌症为肝细胞癌”的技术方案得不到说明书的支持，维持权利要求4、5、10、11、18、19中“生物样品选自细胞系、组织学切片、组织活检、石蜡包埋的组织、粪便、结肠流出物，及其组合”及“所述癌症为结肠直肠癌”的技术方案有效。

德国某公司不服，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12月24日作出（2019）京73行初14061号行政判决：驳回德国某公司的诉讼请求。德国某公司不服，提起上诉。最高人民法院于2024年4月24日作出（2022）最高法知行终365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1-3、6-9、12-17、20-28以及权利要求4、5、10、11、18、19中涉及“生物样品选自体液、尿、血浆、血清、全血、分离的血细胞、从血液中分离的细胞”和涉及“所述癌症为肝细胞癌”的技术方案是否能够得到说明书的支持。

《中华人民共和国专利法》第二十六条第四款规定：“权利要求书应当以说明书为依据，说明要求专利保护的范围。”判断权利要求是否能够得到说明书的支持，应当站在本领域技术人员的角度，基于本领域现有技术的整体情况、说明书公开的内容和权利要求限定的内容进行综合判断。如果本领域技术人员基于说明书中公开的内容，现有技术的整体情况能够合理确信权利要求的技术方案能够解决发明所要解决的技术问题，未超出发明人作出的技术贡献的范围，则应当认为权利要求能够得到说明书的支持。本领域技术人员能够合理确信，是指基于说明书中公开的内容，本领域技术人员使用常规的实验或者分析方法，而不是基于宽泛的理论推测，即可从说明书公开的内容合理概括出权利要求的保护范围。

德国某公司主张，其在无效宣告程序及一审、二审中提交的证据足以证明血液检测肿瘤是本领域较为多见的思路，故本领域技术人员不会质疑血液肿瘤DNA含量极低、难以检测，也不存在其他基因甲基化对Septin9基因背景干扰情形，血液检测属于本领域技术人员基于组织检测的合理推导，故权利要求中涉及非组织检测样品的技术方案能够得到说明书的支持。

对此，分析如下：首先，德国某公司、江苏为某公司在本案中提交的多份论文证据表明，直至本专利优先权日之后，通过血液检测方式进行癌症筛查仍处于科学探索阶段，尚无能够作为试剂盒检测的定论。且德国某公司提交的二审证据6（标题为“K-ras point mutations in the blood plasma DNA of patients with colorectal tumor”的文章及其部分中文译文，Vasioukhin, V.等，In Challenges of modern medicine, Biotechnology Today 1994年；第5卷，第141-150页，拟证明在比本专利早十多年以前，本领域就已有了检测结直肠癌血液中癌症

基因突变的方法)显示,“从15例已知情同意的、处于不同阶段的结直肠腺癌患者体内收集肝素血样……很显然血液中根本没有或者只有非常少的循环肿瘤细胞。但是,Tada等人使用相同的灵敏技术,确实在八名胰腺癌患者中的两名的外周血细胞中发现了突变。这种差异可由肠组织的特性来解释,在最后一次直接分裂至肠道之后肠组织脱离其细胞,因此在血流中并不存在”,该内容更足以佐证不同原发位置的癌症,其是否能够采用血液检测方式需要通过研究加以证明。其次,现有技术中确实存在血液检测循环DNA的方式,但如上所述,针对不同癌症,血液内ct-DNA的来源有异,无法得出采用常规技术手段必然能够通过血液等检测试剂盒进行检测的结论。再次,本专利系将用于确定Septin9基因或基因组的Septin9序列的甲基化水平的装置用于制备试剂盒中的用途,故说明书公开的内容应当足以证明其采用血液等方式检测试剂盒的技术方案能够实现该用途,而不是基于最早优先权日前后的学术论文的宽泛教导或者基于本领域对血液检测的普遍关注与需求得出结论。而本专利说明书并未公开基于结直肠癌阳性病例验证其血液内Septin9甲基化水平的实验数据,亦未公开采用血液检测试剂盒实现该用途的具体技术方案。最后,国家知识产权局系基于本领域技术人员在最早优先权日的基本认知得出血液肿瘤DNA含量极低、难以检测的结论,该结论亦与德国某公司提交的二审证据5(标题为“Free DNA in the Serum of Cancer Patients and the Effect of Therapy”的文章及其部分中文译文,S.A.Leon等,CANCER RESEARCH 37,第646-650页,1977年,拟证明早在1977年本领域就已经有了测量血液中癌DNA的方法)中记载的“我们的结论是正常血清只含非常少的游离DNA”的相应结论一致。同理,其他非组织样品的检测亦可得出与血液检测相同的结论。基于此,被诉决定认定关于本专利权利要求1-3、6-9、12-17、20-28以及权利要求4、5、10、11、18、19中

涉及“生物样品选择体液、尿、血浆、血清、全血、分离的血细胞、从血液中分离的细胞”的技术方案得不到说明书支持的结论并无不当。

裁判要旨

判断权利要求能否得到说明书的支持，应当考虑本领域技术人员能否合理确信权利要求的技术方案能够解决发明所要解决的技术问题且未超出发明人的技术贡献范围。所谓合理确信，一般是指本领域技术人员基于说明书公开的内容，使用常规的实验或者分析方法，而不是基于宽泛的理论推测，即能够从说明书公开的内容合理概括出权利要求的保护范围。

关联索引

《中华人民共和国专利法》第26条第4款（本案适用的是2000年修正的《中华人民共和国专利法》第26条第4款）

一审：北京知识产权法院（2019）京73行初14061号行政判决（2021年12月24日）

二审：最高人民法院（2022）最高法知行终365号行政判决（2024年4月24日）