

大冶市某枕头厂诉国家知识产权局发明专利申请驳回复审行政 纠纷案

——中药组合物发明专利申请的创造性判断

关键词 行政 专利相关行政案件 发明专利申请驳回复审 创造性 中药组合物

基本案情

大冶市某枕头厂系申请号为20161121****.8、名称为“一种预防并辅助治疗肺气肿病的中药枕芯”的发明专利申请（以下简称本申请）的申请人。作为本案审查基础的权利要求1为：“1.一种预防并辅助肺气肿病的中药枕芯，外有枕芯套，其特殊在于枕芯内装有如下重量份的药物组合物粉末：蒲公英60-230g，鱼腥草25-196g，桔梗10-50g，浙贝母5-30g，白芥子9-65g，葶苈子15-66g，全瓜蒌20-69g，玄参26-55g，太子参50-190g，人参3-35g，淮山药63-210g，枸杞子56-200g，配制时，将上述十二味份量干品混合粉碎成110-155目的细粉，装入枕芯中，即得。”

2020年4月2日，国家知识产权局经其原审查部门审查，决定驳回本申请。主要理由为：本申请权利要求1不具备创造性。国家知识产权局原审查部门引用了如下证据：对比文件1：公开号为CN1163****的中国发明专利申请公开说明书。其公开了治疗气管炎肺气肿的中成药，其特征在于它由姜黄、大黄、黄柏、生天南星、陈皮、白芷、花粉、仓朮、厚朴、甘草组成，按重量百分比它们的含量为姜黄9-14、大黄12-17、黄柏9-14、生天南星4-7、陈皮9-14、白芷5-9、花粉7-11、仓朮5-9、厚朴5-9、甘草12-17。将本发明的中成药研成细粉后装袋，放在枕边吸闻，一

个月左右就能将慢性气管炎治愈，肺气肿经两个月也能治愈。长期吸闻也无任何毒副作用。但10天要更换一次药粉（参见说明书第1页第4-5段）。组方中姜黄活血化瘀；黄柏、大黄清热泻火、利湿解毒；生天南星、陈皮燥湿化痰；白芷、苍术、厚朴利湿；花粉清热生津，陈皮、苍术健脾；甘草调和诸药。

大冶市某枕头厂提出复审请求，国家知识产权局引用了如下公知常识性证据：《呼吸病临床诊治》，宫晓燕主编，科学技术文献出版社，第160、161页。2022年3月17日，国家知识产权局作出被诉决定认为：本申请中药物的选择符合本领域对于慢性阻塞性肺气肿的治疗原则，本领域技术人员通过常规选择就可以获得包含上述组分的药物组合物，并且根据治疗效果，通过有限的实验就可以筛选确定各组分的重量份范围；而且在对比文件1公开药物粉末装袋放在枕边吸闻治疗肺气肿的基础上，本领域技术人员也容易想到将药物组合物干品混合粉碎成细粉后制成枕芯，通过有限的实验就可以确定粉碎的目数，并将其用于预防肺气肿，而在枕芯外面套有枕芯套也是常规操作。因此，在对比文件1公开内容的基础上，结合本领域的常规技术手段得到权利要求1要求保护的技术方案对本领域技术人员来说是显而易见的，权利要求1不具备创造性。据此，国家知识产权局决定，维持其于2020年4月2日对本申请作出的驳回决定。

大冶市某枕头厂不服，于2022年7月15日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审查决定。

北京知识产权法院于2022年9月28日作出（2022）京73行初12319号行政判决：驳回大冶市某枕头厂的诉讼请求。大冶市某枕头厂不服，提起上诉。最高人民法院于2024年4月15日作出（2023）最高法知行终262号行政判决：撤销一审判决、被诉决定，由国家知识产权局就大冶市

某枕头厂针对本申请提出的复审请求重新作出审查决定。

裁判理由

本案的争议焦点为案涉申请是否具备创造性。

《中华人民共和国专利法》（2008年修正）第二十二条第三款规定：“创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型具有实质性特点和进步。”判断发明是否具有突出的实质性特点，一般应当确定最接近的现有技术，分析要求保护的发明与最接近的现有技术相比有哪些区别特征，根据该区别特征所能达到的技术效果确定发明创造实际解决的技术问题，继而判断要求保护的发明对本领域技术人员来说是否显而易见，即现有技术是否给出将区别特征应用到最接近的现有技术以解决其存在的技术问题的启示。判断发明是否具有显著的进步，主要应当考虑发明相对于现有技术是否具有有益的技术效果。

本案中，对比文件1公开了可以将中成药研成细粉后装袋，放在枕边吸闻，用于治疗气管炎、肺气肿，但是对比文件1中所使用的药物组合物及重量份与本申请完全不同。虽然本申请说明书未详细记载发明的组方原则、组方结构或方解等内容，但本领域技术人员根据本申请使用的中药原料可以确定其符合肺气肿的治疗原则，被诉决定亦作此认定，故本申请实际解决的技术问题是：提供一种药物组合物与重量份不同但同样用于治疗肺气肿的药枕。

对于现有技术是否已经给出技术启示的问题，被诉决定认为，本领域技术人员公知，清泻肺热是治疗慢性阻塞性肺气肿的首要原则，而鱼腥草、蒲公英、玄参都具有清热解毒的作用，桔梗宣肺祛痰，浙贝母、全瓜蒌清热化痰，白芥子利气燥痰，葶苈子泻肺平喘、利水消肿，太子参补脾润肺，人参大补元气，淮山药补脾、养肺、固肾，枸杞子滋肾、

润肺，由此可见，上述药物的选择符合本领域对于慢性阻塞性肺气肿的治疗原则，本领域技术人员通过常规选择就可以获得包含上述组分的药物组合物，并且根据治疗效果，通过有限的实验就可以筛选确定各组分的重量份范围。对此，在判断涉及中药组合物的发明是否显而易见时，仍然需要站在本领域技术人员的视角，以最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题为出发点，从整体上判断要求保护的发明与现有技术中是否存在区别特征，以及是否具有将该区别特征用于最接近的现有技术解决该技术问题的技术启示，而不能脱离最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题而对技术启示进行主观臆断。如前所述，本申请实际解决的技术问题是提供一种与对比文件1组方不同但同样用于治疗肺气肿的药枕。故从对比文件1本身不能得出其对本申请的组方具有技术启示。同时，中药组合物涉及药物配伍和组方结构，现有技术中是否存在中药组合物的成分及其重量份的技术启示，不能简单地根据现有技术中单方的功效进行判断，而是通常需要综合考虑现有技术中的药味加减信息，药味功效、用量用法和药理作用，以及发明所述疾病的病因病机、治法治则、常见病程变化和兼证等信息。如上所述，虽然本申请说明书未详细记载发明的组方原则、组方结构或方解等内容，但本领域技术人员能够确定本申请符合肺气肿的治疗原则，而对比文件1中所使用的药物组合物的成分与重量份与本申请完全不同，被诉决定认为本领域技术人员从对比文件1出发，根据现有技术中各种单方的功效，即容易得到一种成分与重量份完全不同的药物组合物以治疗肺气肿，不符合创造性判断的基本原则和中药组合物创造性判断的特点。

综上，一审判决及被诉决定关于本申请相对于对比文件1和公知常识的结合不具备创造性的认定理由和结论存在不当，应予纠正。至于本申请是否具有不符合专利授权条件的其他缺陷，不属于本案的审查范围

，国家知识产权局可在重新审查过程中另行作出认定。

裁判要旨

中药组合物发明通常涉及药物配伍和组方结构，对其创造性的判断，不能简单地根据现有技术中单方的功效进行判断，而需要以中药领域技术人员的知识和能力为基础，综合考虑现有技术中的药味加减信息，药味功效、用量用法和药理作用，以及发明所述疾病的病因病机、治法治则、常见病程变化和兼证等信息作出判断。

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2008年修正的《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（2022）京73行初12319号行政判决
（2022年9月28日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知行终262号行政判决（2024年4月15日）