

张嵩诉国家知识产权局专利复审委员会专利无效 行政纠纷案

审判时间：20101228 法院：北京市第一中级人民法院（司法公开示范法院） 案件字号：（2010）一中知行初字第 955 号

原告张嵩。

委托代理人孙喜，北京市立方律师事务所律师。

委托代理人谢冠斌，北京市立方律师事务所律师。

被告国家知识产权局专利复审委员会。

法定代表人张茂于，副主任。

委托代理人刘洪尊，国家知识产权局专利复审委员会审查员。

委托代理人郭鹏鹏，国家知识产权局专利复审委员会审查员。

第三人王斌。

委托代理人曹津燕，北京泛华伟业知识产权代理有限公司专利代理人。

委托代理人刘丹妮，北京泛华伟业知识产权代理有限公司专利代理人。

原告张嵩不服被告国家知识产权局专利复审委员会（简称专利复审委员会）于 2009 年 11 月 12 日作出的第 14144 号无效宣告请求审查决定（简称第 14144 号决定），于法定期限内向本院提起行政诉讼。本院于 2010 年 3 月 4 日受理后，依法组成合议庭，并通知王斌作为本案的第三人参加诉讼，于 2010 年 5 月 19 日对本案公开开庭进行了审理。原

告张嵩的委托代理人孙喜、谢冠斌，被告专利复审委员会的委托代理人刘洪尊、郭鹏鹏，第三人王斌的委托代理人曹津燕、刘丹妮到庭参加了诉讼。本案现已审理终结。

第 14144 号决定系专利复审委员会针对王斌就张嵩拥有的名称为“盐酸溴己新注射液及其制备方法”的发明专利（简称本专利）提出的无效宣告请求作出的。专利复审委员会在该决定中认定：

一、关于本专利是否符合 2000 年修正的《中华人民共和国专利法》（简称 2001 年专利法）第二十二条第三款的规定。证据 1、3、4 属于本专利申请日前的现有技术，可以作为本案证据使用。本专利权利要求 1 保护一种盐酸溴己新注射液，证据 1 中的溴己新葡萄糖溶液也为注射液。将权利要求 1 保护的技术方案与证据 1 中公开的技术方案相比，其区别在于：（1）权利要求 1 的注射液所使用的活性成分为盐酸溴己新，而证据 1 中为溴己新；（2）权利要求 1 的注射液中盐酸溴己新的重量含量约为 0.001-0.04%，而证据 1 中溴己新的重量含量约为 0.3%；（3）权利要求 1 的注射液中还含有缓冲剂，而证据 1 中则不含该成分。

关于区别（1）：由于溴己新已经是一种应用多年的药用化合物，例如证据 4 中给出了溴己新的药用形式为盐酸盐形式，而盐酸盐是药用化合物最常用的药用加成盐形式之一，因此所属领域技术人员在制备制剂时以其盐酸加成盐形式来代替原始药用化合物溴己新是很容易想到的。

关于区别（2）：实际上，活性成分的含量在药物成品中往往反映为给药剂量，剂量不同，通常仅影响药品的规格，对于药学领域的普通

技术人员来说，在药物组成、剂型均完全确定的情况下，根据生产实际需要调整或改变活性成分的含量是容易想到并实现的。作为已有药物，本领域技术人员根据特定病症、患者情况、给药途径等调整药物制剂中盐酸溴己新的重量含量是容易想到的，这种调整属于本领域的常规技术。并且，根据本专利说明书的记载，本领域技术人员也看不出上述含量的调整能够带来任何预料不到的技术效果。

关于区别（3）：缓冲剂是维持注射液内 pH 值稳定的一种在注射液中常规使用的附加剂。而注射液内 pH 值稳定是对注射液质量的最基本的要求。为了维持注射液内 pH 值稳定、保证产品质量而在所述注射液中引入缓冲剂是本领域技术人员常用手段，并且，在本专利的说明书中没有对所述的“缓冲剂”作任何说明，其全部实施例中所描述的制剂组成中都没有包含“缓冲剂”成分。因此，根据本专利说明书的记载，本领域技术人员也不能看出缓冲剂这一常规组分的添加能够给本发明带来任何预料不到的技术效果。

对于张嵩认为大输液也是权利要求 1 与证据 1 的区别点的主张，专利复审委员会认为从证据 1 可以看出，证据 1 公开的也是一种大输液，这点区别不能成立。

综上所述，本领域技术人员在证据 1 公开的技术方案的基础上结合本技术领域的技术常识，得到权利要求 1 的技术方案是显而易见的，权利要求 1 相对于证据 1 和本领域技术常识的结合不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备创造性。

从属权利要求 2、3 是权利要求 1 的从属权利要求，其附加技术特

征对权利要求 1 中所述的等渗剂作了进一步限定，权利要求 2 列举了多种常用的等渗剂；

权利要求 3 指明要求保护的注射液可含有一种或多种等渗剂。其中权利要求 2 所列举的是注射液这种剂型常用的等渗剂的具体实例，而注射液中可根据实际需要含有一种或多种等渗剂是制药领域的常识。因此，在权利要求 1 不具备创造性的情况下，本领域技术人员也会很容易地得到权利要求 2 和 3 的技术方案，其亦不具备创造性。

权利要求 4 是权利要求 1 所述盐酸溴己新注射液的注射方法。权利要求 4 与证据 1 的区别在于限定了盐酸溴己新注射液由权利要求 4 所述的方法制得。证据 3 公开了输液剂的生产工艺步骤，包括配液、过滤、灌封、灭菌、质量检查、包装等步骤。将权利要求 4 所述盐酸溴己新注射液的制造方法与证据 3 公开的技术内容相对比可知，权利要求 4 所述第一和第二步骤是证据 3 中关于配液步骤的具体化，第三步骤类似于上述证据 3 的过滤步骤，其与证据 3 的区别技术特征，如用 10%氢氧化钠调节注射液 pH 值，用 0.45 μm 微孔滤膜过滤等均为本领域技术人员制备注射液时使用的常规技术手段。本领域技术人员在证据 1 的基础上显而易见地得出盐酸溴己新注射液的具体组成和配比的情况下，为了制备得到权利要求 1 盐酸溴己新注射液，在证据 3 所公开内容的基础上，结合本领域技术常识，会很容易地得到权利要求 4 所述技术方案。而且根据本专利说明书的记载，本领域技术人员也不能看出权利要求 4 的制备方法给欲制备的产品带来了何种预料不到的技术效果，因此权利要求 4 不具备创造性。

二、鉴于依据以上事实已经得出本专利全部权利要求不符合 2001 年专利法第二十二条第三款的规定的结论，故专利复审委员会对王斌所主张的其它无效理由和证据以及张嵩提交的证据不再予以评述。

综上，专利复审委员会作出第 14144 号决定，宣告本专利权全部无效。

原告张嵩不服第 14144 号决定，在法定期限内向本院提起行政诉讼称：一、权利要求 1-3 相对于证据 1 及公知常识具有创造性。（一）被告认定证据 1 中公开的也是一种大输液，是错误的。1、根据证据 1 公开的内容，不能证明其中的 BGS 是一种作为特定药品剂型的注射液（剂）产品，第 14144 号决定混淆了注射液（剂）与溶液是两种完全不同的剂型。2、对本领域技术人员而言，证据 1 中的 BGS 只可能是临时配制的溶液，而不是作为药品剂型的注射剂，更不可能是大输液。（1）证据 1 中的 BGS 中活性成分溴己新的含量是国家标准规定的上百倍，实践中不可能有这样的注射液产品。（2）证据 1 中 3g 溴己新不可能在 1000ml 葡萄糖溶液中完全溶解，不符合注射剂关于澄明度、稳定性等要求。（3）证据 1 中公开的 BGS 只是一种临床配制的溶液，因此即便属于大剂量灌输，也不是大输液。3、证据 1 只能算是本专利背景技术中记载的所要克服的存在缺陷的现有技术方案，不能破坏权利要求 1 的创造性。（二）被告认定，权利要求 1 相对于证据 1 存在的其它三个区别技术特征均为“现有技术中的常规手段”，也是完全错误的。1、关于区别技术特征 1。证据 4 公开的仅仅是溴己新的原料药和片剂，并没有给出在注射剂中使用盐酸溴己新的技术启示，注射剂和片剂、原料药在处方设计、物化指

标上存在本质差异。而且，之所以用盐酸溴己新代替溴己新，是为了提高溶解度。因此，本领域技术人员在证据 1 公开的溴己新葡萄糖溶液的基础上，未经创造性劳动并不能够得到在注射剂中使用盐酸溴己新的技术启示。

2、关于区别技术特征 2。对于药剂学领域的技术人员而言，药品中活性成分的含量，影响的不仅仅是药品的规格，同时也决定了药品的疗效、不良反应。对于有些药品而言，剂量不同，适应症也会不同。而且，根据被告的观点，只有在药物组成、剂型均完全确定的情况下，根据生产实际需要调整或改变活性成分的含量才是容易想到并实现的。但是，本专利产品的剂型、成分与证据 1 完全不同，被告推论的前提不存在，其结论显然也是错误的。

3、关于区别技术特征 3。对于一种特定的注射剂而言，是否要引入缓冲剂，需要研发人员进一步的试验和判断。本专利产品中之所以要添加缓冲剂，这是因为盐酸溴己新呈弱酸性，用缓冲剂可以使盐酸溴己新更稳定，并减少其刺激性。虽然本专利说明书实施例中并没有明确提到缓冲剂，但本专利产品中毫无疑问是有缓冲剂的。

（三）通过分析权利要求 1 与证据 1 存在四个区别技术特征，权利要求 1 相对于证据 1 具有创造性，同理，权利要求 2 和 3 也具有创造性。二、权利要求 4 相对于证据 1 及公知常识具有创造性。

1、本专利产品与证据 1 中的 BGS 在剂型、活性组分及其含量上明显不同，由于证据 1 中的 BGS 仅仅是临时配制的溶液，本领域技术人员未经创造性劳动根本不会想到用权利要求 4 记载的方案去制备权利要求 1 所述的盐酸溴己新大输液。

2、被告以证据 1、3 以及公知常识的结合的方式来否定权利要求 4 的做法是完全错误的，证据 1、3 没有结合的基础。

3、即使用证据 1、3

来评价权利要求 4 的创造性，权利要求 4 相对于证据 3 也存在多个重要区别技术特征，证据 3 及公知常识并没有给出得到这些区别特征的技术启示。具体而言：（1）证据 3 没有具体公开权利要求 4 中的“等渗剂加 3 倍量的注射用水”以及“加入 0.3%活性炭煮沸 30 分钟”等具体技术特征，而上述优化选择，对最终制备的大输液的物化指标和安全性有重要影响。（2）使用乙醇以及不用活性炭过滤是权利要求 4 与证据 3 的重要区别特征，证据 3 完全没有给出使用上述技术手段的技术启示。（3）权利要求 4 中的“加 0.02%活性炭，搅匀，保温 30 分钟，过滤，测定中间体含量，用 10%氢氧化钠调节 pH 值至 3.5-5.0，经 0.45 μ m 微孔滤膜过滤”等工艺步骤和条件在证据 3 中完全没有被公开，该技术特征保证了最终制得的盐酸溴己新大输液符合各项物化指标和安全性要求。综上所述，被告作出的第 14144 号决定错误，请求人民法院予以撤销。

被告专利复审委员会除坚持其在第 14144 号决定中的意见外，辩称：

1、关于权利要求 1-3 的创造性。（1）原告关于“证据 1 中的 BGS 只可能是用溴己新与葡萄糖溶液临时配制的溶液，而不是作为药品剂型的注射剂，更不可能是大输液”以及“3g 溴己新不可能在 1000ml 葡萄糖溶液中完全溶解，从而不可能形成均一、稳定的溶液”的主张均属于其主观臆断，缺乏事实依据，实际上，证据 1 中的溴己新葡萄糖溶液是以静脉输注的途径连续灌注，就是一种大输液，因此剂型不能构成权利要求 1 与证据 1 的区别技术特征。（2）关于原告在起诉状中提出用盐酸溴己新代替溴己新需要付出创造性劳动的主张，被告不能认同。（3）原告

主张权利要求 1 的产品中有缓冲剂，并且强调添加缓冲剂的原因为“盐酸溴己新呈弱酸性”，对此被告认为，所述理由并未记载在原始申请文件中，并且没有带来任何预料不到的效果，因而也不能为该发明带来创造性。（4）本专利实际是将一种公知的药物活性成分制成一种已知的药物剂型用于公知的治疗目的，仅在证据 1 公开的含量（3g/1000ml）的基础上根据国家标准（4mg/100ml，即 0.04g/1000ml）将该活性成分的含量限定为 0.001-0.04%（约为 0.01-4mg/1000ml），这样的限定并不能给本专利带来创造性。2、关于权利要求 4 的创造性。原告主张各个步骤中的具体工艺条件在证据 3 中没有公开，对此被告认为，这些具体工艺条件均为本领域技术人员的常规技术手段，并且没有为该发明带来任何预料不到的技术效果，因此不能成为权利要求 4 具备创造性的理由。综上，被告认为第 14144 号决定认定事实清楚、适用法律正确、审理程序合法。原告的诉讼理由不能成立，请求人民法院驳回原告诉讼请求，维持第 14144 号决定。

第三人王斌述称：一、权利要求 1 不具备创造性。（一）被告认定证据 1 公开的也是一种大输液是正确的，且剂型本身不能构成权利要求 1 与证据 1 的区别技术特征。证据 1 原文中并未有任何关于 BGS 为临时配置溶液的记载；注射液是指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳状液和混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液，证据 1 与权利要求 1 的剂型相同。（二）被告认定权利要求 1 与证据 1 的区别技术特征均为现有技术中的常规手段是正确的。（三）权利要求 1 相对于现有技术是显而易见的，其不具有创造性。二、从属权利要求 2、

3 亦不具备创造性。权利要求 2、3 限定的附加技术特征均被证据 1、4 公开，且是制药领域的常识，且上述特征也没有为本专利带来意想不到的技术效果。三、权利要求 4 不具备创造性。权利要求 4 是权利要求 1 所述的盐酸溴己新注射液的制备方法。本领域技术人员在证据 1 的基础上可以显而易见地获得盐酸溴己新注射液的具体组成和配比，这样，要获得权利要求 4 的技术方案，本领域技术人员只需要调节具体的工艺条件。而这种调节也是常规技术手段，并且没有为本发明带来任何预料不到的技术效果。综上所述，第 14144 号决定正确，请求人民法院予以维持。

本院经审理查明：

名称为“盐酸溴己新注射液及其制备方法”的发明专利(即本专利)由张嵩于 2002 年 9 月 10 日向国家知识产权局提出申请，于 2005 年 1 月 19 日被授权公告，专利号为 02139042.8。本专利的授权权利要求为：

“1、一种盐酸溴己新注射液，其特征在于：所述的盐酸溴己新注射液由盐酸溴己新与含有等渗剂、缓冲剂、注射用水的药用载体组成，其中盐酸溴己新的重量含量为 0.001-0.04%。

2、如权利要求 1 所述的盐酸溴己新注射液，其特征在于：所述的等渗剂为氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙、乳酸钠、葡萄糖、木糖醇、山梨醇或包括大、中、小分子量的右旋糖酐。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的盐酸溴己新注射液，其特征在于：所述的盐酸溴己新注射液中含有一种或多种等渗剂。

4、一种如权利要求 1 中所述的盐酸溴己新注射液的制备方法，其

特征在于：该制备方法包括如下步骤：

（一）制备等渗剂浓配液

取等渗剂加 3 倍量的注射用水，搅拌溶解，加入 0.3%活性炭煮沸 30 分钟，经砂滤棒过滤脱炭，得浓配液；

（二）制备盐酸溴己新浓配液。

取无水乙醇适量，水浴加热至近沸，加入盐酸溴己新，搅拌使溶解，得盐酸溴己新浓配液。

（三）制备盐酸溴己新注射液

取上述等渗剂浓配液和盐酸溴己新浓配液合并，再加注射用水至全量，

加 0.02%活性炭，搅匀，保温放置 30 分钟，过滤，测定中间体含量，用 10%

氢氧化钠调节 pH 值 3.5~5.0，经 0.45 μm 微孔滤膜过滤，灌装于输液瓶或输液袋中，经常规灭菌，灯检，质检后制得盐溴己新注射液。”

本专利说明书记载：盐酸溴己新为国内外常用的首选祛痰药。国家药品监督管理局标准“盐酸溴己新注射液”中指出其为祛痰首选药。用于慢性支气管炎的咳痰困难。肌肉或静脉注射，静脉注射时用葡萄糖注射液稀释后使用。由于静脉注射前的取液混合带来了一些缺点，不仅手续繁琐，而且容易受环境、器械的污染，使用者产生输液反应，严重时危及病人的生命。本发明的目的是克服上述现有技术的不足，研制盐酸溴己新与大输液的复合产品，提供一种盐酸溴己新注射液及其制备方法，一种可直接用于静脉输注的盐酸溴己新注射液。

2009年5月21日，王斌以本专利权利要求1—4不符合2003年实施的《中华人民共和国专利法实施细则》（简称2003年专利法实施细则）第二十条第一款、2001年专利法第二十六条第三款和第四款、2001年专利法第二十二条第三款的规定为由，向专利复审委员会提出专利权无效宣告请求，并提交了4份证据，其中：

证据1：

“Application of Bromhexine Metabolite VIII (NA872) and Bromhexine-Glucose in Treatment of Adult Respiratory Distress Syndrome”, W. Kuckelt, R. Dauberschmidt 等人, Respiration, 第39卷, 1980年第5期, 封面页, 目录页, 第264—271页, 及其中文译文。其中记载：“使用溴己新葡萄糖溶液（BGS）治疗成人呼吸窘迫综合征（ARDS）的结果”和“13名成人呼吸窘迫综合征（ARDS）患者给药BGS（3g 溴己新/1000ml 葡萄糖溶液, 5%）。该溶液以50mg 溴己新/kgBW的用量, 4-6天的周期, 通过静脉内途径连续灌输。”

证据3：《工业药剂学》，张汝华主编，中国医药科技出版社，2001年7月第1版第2次印刷，封面页，出版信息页，第274—279页，复印件8页。其中记载：输液亦称补液。系指一次给药在100ml以上，藉助静脉滴注方式进入体内的大剂量注射液（俗称大输液或大容量注射液）。在“输液剂的生产工艺及实例”部分，公开了输液剂的生产工艺步骤，包括配液、过滤、灌封、灭菌、质量检查、包装等步骤。其中，在“配液”部分记载：配液必须用新鲜注射用水，要注意控制注射用水的质量……药物与附加剂的质量对输液质量影响较大，如葡萄糖原料中

往往含有糊精，虽经活性炭多次吸附处理，溶液仍显混浊，这样的原料就不能使用。配制输液时，常加 0.01-0.5% 针用活性炭处理，以吸附热原、杂质和色素，并有助滤剂作用，活性炭分次吸附的效果较好。……药液多采用浓配法，有利于杂质的去除，原料质量好的，也可以采用稀配法。在“过滤”部分记载：输液的过滤多采用加压过滤……目前生产中多采用加压三级（砂棒-垂熔玻璃滤球-微孔滤膜）过滤装置。滤棒上应先吸附有炭层，反复回滤至澄明合格后使用。

证据 4：《中华人民共和国药典》2000 版二部，国家药典委员会编，化学工业出版社，2000 年 1 月第 1 版第 1 次印刷，封面页，出版信息页，目录页，第 691—693 页复印件。其中包括盐酸溴己新和盐酸溴己新片。

2009 年 10 月 21 日，专利复审委员会进行了口头审理。王斌当庭确认无效宣告请求的范围、理由和证据组合方式为：①权利要求 1-4 不符合 2003 年专利法实施细则第二十条第一款、2001 年专利法第二十六条第三款和第四款的规定；②权利要求 1-4 相对于证据 1 和本领域技术常识的结合或者证据 2 和本领域技术常识的结合不具备创造性，不符合 2001 年专利法第二十二条第三款规定，其中证据 3、4 作为本领域技术常识证据使用。张嵩认为，本专利权利要求 1 与证据 1 的区别点除了请求人指出的三点外，还有一点是证据 1 的技术方案不是大输液，而本专利注射液可作大输液，而且二者有效成分含量差异巨大，本专利可解决静脉注射安全性问题。此外，权利要求 4 中的第 1、2、3 的步骤在证据 3 中没有公开。证据 3 中没有启示教导本领域技术人员去得到权利要求 4 的技术方案。所以本专利具备创造性。

2009年11月12日，专利复审委员会作出第14144号决定。

在本案庭审过程中，各方当事人均认可注射液是大输液的上位概念。原告表示：专利复审委员会概括的权利要求1与证据1的三点区别技术特征存在，但遗漏了一点，即本专利产品是大输液而证据1不是；如果权利要求1不具有创造性，权利要求2、3亦不具有创造性。

上述事实有本专利授权公告文本、第14144号决定、证据1、3、4及当事人陈述等证据在案佐证。

本院认为：

一、关于本案法律适用的问题

2008年12月27日修改的《中华人民共和国专利法》（简称2009年专利法）已于2009年10月1日起施行，因此本案审理涉及2001年专利法与2009年专利法之间的选择适用问题。《中华人民共和国立法法》第八十四条规定，法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章不溯及既往，但为了更好地保护公民、法人和其他组织的权利和利益而作的特别规定除外。国家知识产权局据此制定了《施行修改后的专利法的过渡办法》，并于2009年10月1日起施行。对于专利权是否有效的审查，根据该过渡办法，申请日在2009年10月1日前的专利申请以及根据该专利申请授予的专利权适用2001年专利法的规定；申请日在2009年10月1日以后（含该日）的专利申请以及根据该专利申请授予的专利权适用2009年专利法的规定。本案属于专利确权行政纠纷，本专利的申请日在2009年10月1日前，因此依据《中华人民共和国立法法》第八十四条之规定，并参照上述过渡办法的相关规定，本

案应适用 2001 年专利法进行审理。

二、关于本专利是否具有创造性

2001 年专利法第二十二条第三款规定，创造性，是指同申请日以前已有的技术相比，该发明有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型有实质性特点和进步。

本案中，原告主张本专利权利要求 1 限定的注射液是一种大输液，而证据 1 公开的 BGS 仅为一种临时配制的溶液，故二者存在区别。对此，本院认为，权利要求 1 中，为了达到一定的治疗效果，从盐酸溴己新的重量含量仅为 0.001-0.04% 看，其产品应是一种大输液。证据 3 是教科书，可以作为本案公知常识性证据使用。证据 3 中记载，所谓大输液系指一次给药在 100ml 以上，藉助静脉滴注方式进入体内的大剂量注射液。依此判断，证据 1 中的 BGS 溶液是通过静脉内途径灌输的，且根据现有溴己新的重量含量（3g 溴己新/1000ml 葡萄糖溶液，5%），为了达到 50mg 溴己新/kg

BW 的日用量，其一次给药也应该在 100ml 以上，故证据 1 中的 BGS 亦符合大输液的定义。原告关于证据 1 中的 BGS 是临时配制的，活性成分溴己新的含量高于国家标准，且 3g 溴己新不可能在 1000ml 葡萄糖溶液中完全溶解，故证据 1 中的 BGS 溶液不可能是大输液的主张没有事实依据，本院不予支持。因此，权利要求 1 与证据 1 在剂型上并不存在区别，被告对此认定正确。

权利要求 1 保护的技术方案与证据 1 中公开的技术方案相比，其区别在于：（1）权利要求 1 的注射液所使用的活性成分为盐酸溴己新，

而证据 1 中为溴己新；（2）权利要求 1 的注射液中盐酸溴己新的重量含量约为 0.001-0.04%，而证据 1 中溴己新的重量含量约为 0.3%；（3）权利要求 1 的注射液中还含有缓冲剂，而证据 1 中则不含该成分。原告对此不持异议。

关于区别技术特征（1）：溴己新是一种应用多年用于祛痰的药用化合物，而为了提高活性成分的溶解度，通常将溴己新做成可药用盐的形式，《中华人民共和国药典》中就给出了溴己新的可药用盐形式为盐酸盐形式。而且，本专利说明书背景技术部分也提到：国家药品监督管理局标准“盐酸溴己新注射液”中指出其为祛痰首选药，静脉注射时用葡萄糖注射液稀释后使用。因此，本领域技术人员在制备注射液时以其盐酸溴己新代替原始药用化合物溴己新是很容易想到的。

关于区别技术特征（2）：如前所述，权利要求 1 与证据 1 都是大输液，药物剂型并无不同。虽然二者的活性成分不同，但权利要求 1 中的盐酸溴己新是证据 1 中溴己新的最常用的药用加成盐形式，且盐酸溴己新是常用药物，因此对于本领域的普通技术人员来说，在药物组成、剂型均确定的情况下，为了达到一定的治疗效果，根据实际需要调整或改变盐酸溴己新的重量含量是容易想到并实现的，且其调整也未给本专利带来任何预料不到的技术效果。

关于区别技术特征（3）：为了维持注射液内 pH 值稳定、特别是通过静脉输注药物的 pH 值要力求接近人体血液的 pH 值，故在所述注射液中引入缓冲剂是本领域技术人员的常用技术手段。本专利的说明书中没有对所述的“缓冲剂”作任何特殊说明，且其全部实施例中所描述的制

剂组成中都没有包含“缓冲剂”成分，因此，权利要求1中缓冲剂这一常规组分的添加未给本发明带来任何预料不到的技术效果。

由此可见，本领域技术人员在证据1公开的技术方案的基础上结合本技术领域的技术常识，得到权利要求1的技术方案是显而易见的，权利要求1相对于证据1和本领域技术常识的结合不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具备2001年专利法第二十二条第三款规定的创造性。

鉴于原告认可，如果权利要求1不具备创造性，权利要求2、3亦不具备创造性。故本院对于权利要求2、3不具备创造性不再进行论述。

本专利权利要求4是权利要求1所述盐酸溴己新注射液的制备方法，其与证据1的区别在于限定了盐酸溴己新注射液由权利要求4的方法制得。如前所述，证据1公开的是一种大输液，而证据3公开的亦是输液剂的生产工艺及实例，原告基于剂型不同得出证据1与证据3没有结合基础的主张不能成立。证据3公开了输液剂的生产工艺步骤，包括配液、过滤、灌封、灭菌、质量检查、包装等步骤。首先，关于步骤（一）“制备等渗剂浓配液”：证据3在“配液”工艺中已经公开了“配液必须用新鲜注射用水，要注意控制注射用水的质量……配制输液时，常加0.01-0.5%针用活性炭处理，以吸附热原、杂质和色素，并有助滤剂作用”。根据上述内容，本领域技术人员在制备等渗剂时容易想到添加一定量的活性炭煮沸，来控制药物质量。对于权利要求4中“加入0.3%活性炭”已经被证据3公开，至于添加注射用水的量以及煮沸时间，本领域技术人员在配制时可以根据需要进行选择，而不需要花费创造性劳

动。并且上述选择也没有给权利要求4带来预料不到的技术效果。其次，关于步骤（二）“制备盐酸溴己新浓配液”：由于盐酸溴己新在乙醇中的溶解度高于其在水中的溶解度，为了促进活性成分的溶解，本领域技术人员容易想到用无水乙醇作为溶剂，并采用加热处理的方式。而且在制备盐酸溴己新浓配液时，根据输液质量的实际情况，选择是否添加活性炭，是本领域技术人员的常规技术手段。第三，关于步骤（三）“制备盐酸溴己新注射液”：如前所述，“加0.02%活性炭，搅匀，保温30分钟”是为了控制输液质量而进行的，“经0.45 μm微孔滤膜过滤”是为了过滤杂质，其已分别被证据3的“配液”、“过滤”工艺所公开。至于“用10%氢氧化钠调节pH值至3.5-5.0”，由于输液的pH值要力求接近人体血液的pH值并保持自身的稳定性，且氢氧化钠是常规使用的缓冲剂，因此对于本领域技术人员而言，上述选择是容易想到的，也未给权利要求4带来预料不到的技术效果。因此权利要求4亦不具备创造性，不符合2001年专利法第二十二条第三款的规定。

综上，被告专利复审委员会作出的第14144号决定，证据充分，适用法律正确，审查程序合法，依法应予维持。原告的诉讼请求没有事实及法律依据，本院不予支持。依照《中华人民共和国行政诉讼法》第五十四条第（一）项之规定，本判决如下：

维持被告国家知识产权局专利复审委员会作出的第14144号决定。

案件受理费一百元，由原告张嵩负担（已交纳）。

如不服本判决，各方当事人可在本判决书送达之日起十五日内，向

本院提交上诉状，并按对方当事人人数提交副本，交纳上诉案件受理费一百元，上诉于北京市高级人民法院。

审判长赵明

代理审判员司品华

人民陪审员韩涛

二〇一〇年十二月二十八日

书记员张琳