

北京市高级人民法院

行政判决书

(2010)高行终字第14号

上诉人(一审原告)重庆健桥医药开发有限公司,住所地重庆市渝中区太坪正街129号19楼。

法定代表人胡晓,董事长。

委托代理人张韬,女,北京太兆天元知识产权代理有限责任公司专利代理人。

委托代理人刘伟,男,北京太兆天元知识产权代理有限责任公司专利代理人。

被上诉人(一审被告)国家知识产权局专利复审委员会,住所地北京市海淀区北四环西路9号银谷大厦。

法定代表人张茂于,副主任。

委托代理人张晓飞,男,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,男,国家知识产权局专利复审委员会审查员。

被上诉人(一审第三人)北京华立科泰医药有限责任公司,住所地北京市海淀区闵庄路3号清华科技园玉泉慧谷24号楼2层。

法定代表人滕百欣,董事长。

委托代理人曹津燕,女,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,女,北京泛华伟业知识产权代理有限公司专利代理人。

上诉人重庆健桥医药开发有限公司(以下简称健桥公司)因专利无效宣告请求审查决定一案,不服北京市第一中级人民法院(2008)一中行初字第1755号行政判决,向本院提起上诉。本院依法组成合议庭公开开庭进行了审理,上诉人的委托代理人张韬、刘伟,被上诉人国家知识产权局专利复审委员会(以下简称专利复审委员会)的委托代理人张晓飞、郭鹏鹏,被上诉人北京华立科泰医药有限责任公司(以下简称华立科泰公司)的委托代理人曹津燕、刘丹妮出庭参加了诉讼,本案现已审理终结。

2008年8月7日,专利复审委员会作出第12148号无效宣告请求审查决定(以下简称第12148号决定),认为,00113134.6号发明专利(以下简称本专利)权利要求1、2、3的修改符合

《中华人民共和国专利法》（以下简称《专利法》）第三十三条的规定；本专利权利要求 1、2、3 保护范围清楚，符合《〈中华人民共和国专利法〉实施细则》（以下简称《专利法实施细则》）第二十条第一款的规定；本专利说明书符合《专利法》第二十六条第三款的规定；本专利权利要求 1 符合《专利法》第二十二条第二款的规定。但是本专利所有权利要求都不符合《专利法》第二十二条第三款的规定，不具备创造性，遂宣告本专利全部无效。健桥公司对第 12148 号决定不服，向北京市第一中级人民法院（以下简称一审法院）提起行政诉讼。

一审法院经审理认为，专利复审委员会关于健桥公司提交的证据与本专利无关联性的认定是正确的；专利权利要求 1 将甲氧苄啉的含量限定为一个连续数值范围，本专利并未明确记载有关这一连续数值范围所限定的本专利药物组合物在甲氧苄啉取 0 值和除 0 以外数值范围的技术方案在达到本发明的技术效果或解决所述技术问题上存在实质区别，因此专利复审委员会未就其取端点、取 0 值时的技术方案的创造性未单独进行评述并无不妥；专利复审委员会认定本专利全部权利要求都不具有创造性也是正确的。根据以上理由，一审法院判决维持了专利复审委员会作出的第 12148 号决定。

健桥公司不服一审判决，提起上诉，请求判令撤销一审判决。主要理由是一审判决超过审理期限，违反法定程序；一审

法院对证据采纳是错误的；一审判决和专利复审委员会的决定认定本专利权利要求不具有创造性是错误的。

专利复审委员会答辩称，健桥公司提出的上诉理由及主张的事实均不成立，专利复审委员会作出的决定认定事实清楚，适用法律正确，程序合法，一审判决是正确的，请求二审法院维持一审判决和专利复审委员会的决定。

华立科泰公司没有提交书面的答辩意见。

本案一审期间，专利复审委员会向一审法院提交了如下证据：

1、第 00113134.6 号发明专利申请公开说明书复印件；

2、公开号为 CN1237416A、申请号为 98113233.2 的中国发明专利申请公开说明书复印件共 4 页（即第 12148 号决定中的证据 2，下称证据 2）；

3、《药理学》第三版，人民卫生出版社，竺心影主编，1996 年 9 月第 3 版第 11 次印刷，封面页、扉页、出版信息页、说明页、第 367-374 页，复印件共 13 页（即第 12148 号决定中的证据 3，下称证据 3）；

4、第 00113134.6 号发明专利授权公告文本；

5、第 00113134.6 号发明专利无效宣告请求的口头审理记录表，复印件共 13 页；

6、标题为“关于 Artecom、CV8 在抗疟治疗中的疗效比较”的对比实验，2002 年 7 月，复印件共 2 页（即第 12148 号决定中的反证 1）；

7、（2001）渝证字第 13470 号公证书，2001 年 12 月 17 日，复印件共 3 页，以及公证书中提及的标题为“ANTIMALARIALDRUGCOMBINATIONTHERAPY”的附件，2001 年，英文复印件共 2 页（即第 12148 号决定中的反证 2）；

8、（2001）渝证字第 13466 号公证书，2001 年 12 月 17 日，复印件共 5 页（即第 12148 号决定中的反证 3）；

9、丰都制药厂检品名称为“复方双氢青蒿素片（CV8）”的检验记录（一），检验日期为 1999 年 4 月 3 日至 2000 年 4 月 6 日，复印件共 81 页（即第 12148 号决定中的反证 4）；

10、丰都制药厂检品名称为“复方双氢青蒿素片（CV8）”的检验记录（二），检验日期为 2000 年 4 月 7 日至 2000 年 7 月 13 日，复印件共 24 页（即第 12148 号决定中的反证 5）；

11、丰都制药厂检品名称为“复方双氢青蒿素片”的检验记录(一),检验日期为1999年4月3日至2000年4月5日,复印件共94页(即第12148号决定中的反证6);

12、丰都制药厂检品名称为“复方双氢青蒿素片”的检验记录(二),检验日期为2000年4月6日至同年7月13日,复印件共35页(即第12148号决定中的反证7);

13、19990401-19990403 留样观察数据(Artecom):表6-1、6-2、6-3和19990401-19990403 留样观察数据(CV8):表6-4、6-5、6-6,复印件共6页(即第12148号决定中的反证8)。

本案一审期间,健桥公司在法定期限内向一审法院提交了与专利复审委员会证据2、5-13相同的证据。庭审中,健桥公司向一审法院提交(2008)渝一中法民初字第253号民事判决书。

本案一审期间,华立科泰公司向一审法院提交了如下证据:

1、公开号为CN1237416A、申请号为98113233.2的中国发明专利申请公开说明书复印件共4页(即证据2);

2、《药理学》第三版,人民卫生出版社,竺心影主编,1996年9月第3版第11次印刷,封面页、扉页、出版信息页、说明页、第367-374页,复印件共13页(即证据3);

3、“双氢青蒿素哌嗪片治疗无并发症恶性疟的临床随机对照试验”，宋建平、李国桥等人，中国新药与临床杂志，2004年11月，第23卷，第11期，复印件共6页（即证据4）；

4、重庆市高级人民法院（2002）渝高法民终字第100号民事判决书，复印件共22页（即第12148号决定中证据5））；

5、复方双氢蒿素片检验记录复印件共7页。

一审法院经审查认为，专利复审委员会提交的全部证据，健桥公司提交的与专利复审委员会相同的证据以及华立科泰公司提交的证据1-3与本案有关且符合证据合法性、真实性的要求，能够证明案件相关事实，应予以采纳。当事人提交的其他证据不予采纳。

上述证据已随案移送本院。经本院审查，一审法院对上述证据的关联性、合法性、真实性的审查、认定是正确的，本院不持异议，予以确认。

本院开庭审理期间，健桥公司向本院提交了（2008）渝一中法民初字第253号民事判决书作为新证据。经本院审查，该证据健桥公司曾向一审法院提交，因此，不属于《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》第五十二条所规定的“新证据”，本院不予采纳。

根据上述采纳的证据，本院认定事实如下：

2000年8月23日，健桥公司向中华人民共和国国家知识产权局（以下简称国家知识产权局）提出名称为“抗疟药新药复方双氢青蒿素”的发明专利申请，2004年1月28日，国家知识产权局予以授权公告，专利号为第00113134.6号。本专利授权公告的权利要求书如下：

“1. 一种含双氢青蒿素的复方抗疟新药，其特征在于该药物的活性成分为：

双氢青蒿素 1 份

哌喹或其磷酸盐 3~7 份

甲氧苄啶 0~5 份。

2. 如权利要求 1 所述的复方抗疟新药，其特征在于双氢青蒿素可以用青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚、蒿乙醚替代。

3. 如权利要求 1 所述的复方抗疟新药，其特征在于药物剂型为片剂、胶囊剂、栓剂、颗粒剂及注射剂。”

针对本专利，华立科泰公司于 2008 年 1 月 8 日向专利复审委员会提出无效宣告请求，主要理由是本专利说明书不符合《专利法》第二十六条第三款的规定、权利要求 1-3 不符合《专

利法》第二十六条第四款、《专利法》第三十三条、《专利法》第二十二条第二、三款以及《专利法实施细则》第二十条第一款的规定。同时提交了本专利的公开文本及公开号为 CN1237416A、申请号为 98113233.2 的中国发明专利申请公开说明书复印件，即证据 2，作为支持其无效主张的证据。

经形式审查合格后，专利复审委员会受理了上述请求，并将《专利权无效宣告请求书》及其附件清单中所列的附件的副本转送给健桥公司，要求其在指定的期限内答复。

健桥公司于 2008 年 2 月 22 日提交了意见陈述书和反证 1 - 3。

2008 年 6 月 18 日，专利复审委员会对本案进行口头审理。华立科泰公司当庭提交了证据 3 - 5，同时提交证据 3、5 原件，以及加盖有“中国人民解放军医学图书馆期刊章”原章的证据 4；健桥公司当庭提交了反证 4 - 8 及重庆市第一中级人民法院（2008）渝一中法民初字第 13 号民事判决书，第 1-22 页，复印件共 22 页，即第 12148 号决定中的反证 9，并提交了反证 1 - 9 的原件。

口头审理后，2008 年 6 月 26 日，健桥公司再次提交意见陈述书和以下反证：

反证 10: 《现代实用临床药理学》，华夏出版社，1997 年 5 月第 1 次印刷，封面页、出版信息页、第 989、990、1036、1037 页，复印件共 6 页；

反证 11: 《临床实用药物手册》，第二版，江苏科学技术出版社，封面页、前言页、第 100 页，复印件共 3 页。

专利复审委员会认为：

（一）关于证据

1. 关于健桥公司提交的证据

（1）反证 1 是健桥公司提供的标题为“关于 Artecom、CV8 在抗疟治疗中的疗效比较”的对比实验，反证 2、3 用于证实反证 1 中提及的 Artecom 和 CV8 的组分。

专利复审委员会认为：本领域公知每一种药物活性成分的性质、功效和适应症有所不同，因此在药物组合物中包括多种活性成分时，各成分之间的配比不同会造成所得到的药物组合物在理化性质、功效和/或适应症上存在区别。虽然反证 1-3 中记载了 Artecom 和 CV8 的组成分别为双氢青蒿素、哌喹、甲氧苄啶和双氢青蒿素、哌喹、甲氧苄啶和磷酸伯氨喹，但未记载各组分之间的配比，而本专利要求保护的药物组合物以及证据 2 中公开的药物组合物均对各组分及其配比进行了限定，且

本专利和证据 2 中均未记载所述抗疟药物是 Artecom 或 CV8 的信息，在没有其他佐证证明反证 1-3 中的 Artecom 和 CV8 其各组分分配比分别与本专利和证据 2 的药物组合物中各组分的配比一致或落入其中时，反证 1-3 中的 Artecom 和 CV8 与本专利和证据 2 中的药物组合物无法直接对应，反证 1 中关于 Artecom 与 CV8 的疗效比较结果也就无法用于说明本专利与证据 2 中的药物组合物之间疗效的差别，因此反证 1-3 与本专利和证据 2 均无关联性，专利复审委员会对其不予考虑；（2）对于健桥公司口头审理期间提交的反证 4-9，均不属于公知常识性证据，也不属于用于完善证据法定形式的公证书、原件等证据，并且其提交时间在专利复审委员会于 2008 年 1 月 8 日发出的《无效宣告请求受理通知书》中规定的一个月答复期之后，超出了审查指南第四部分第三章第 4.3.2 节规定的举证期限；且反证 4-8 均用于佐证反证 1 中 Artecom 和 CV8 的稳定性比较结果，但反证 4-8 中提及的复方双氢青蒿素片、复方双氢青蒿素片（CV8）和 Artecom 与本专利和证据 2 中的药物组合物无法直接完全对应，反证 4-8 与本专利无关联性。反证 9 公开日为 2008 年 5 月 26 日，在本申请日之后，且其为法院判决，并不属于记载公知常识的技术词典、技术手册和教科书等载体形式，因此反证 9 不属于公知常识性证据，综上，专利复审委员会对反证 4-9 不予考虑；（3）反证 10、11 不是在专利复审委员会指定的答复期限内提交的证据，超出了《审查指南》第四部分第

三章第 4.3.2 节规定的举证期限，专利复审委员会对反证 10、11 亦不予考虑。

2. 关于华立科泰公司提交的证据

(1) 对于华立科泰公司在提出无效宣告请求时提交的证据 1、2，健桥公司对其真实性、合法性和关联性无异议，专利复审委员会对证据 1、2 的真实性、合法性和关联性予以确认；

(2) 证据 3 是教科书《药理学》，为公知常识性证据，且在专利复审委员会指定的期限内针对反证 1-3 提交的，华立科泰公司在该期限内结合该证据 3 具体说明了相关无效宣告理由，因此其符合《审查指南》第四部分第三章第 4.3 节关于举证期限的规定，健桥公司对证据 3 的真实性、合法性和公开日期无异议，专利复审委员会对证据 3 予以考虑；

(3) 华立科泰公司主张用证据 4、5 用于反驳反证 2、3，鉴于专利复审委员会对反证 2、3 不予考虑，专利复审委员会对证据 4、5 不再作出评述。

(二) 无效宣告请求的理由和范围

本案中，华立科泰公司确认本专利无效宣告请求的理由及其范围是：本专利说明书不符合《专利法》第二十六条第三款的规定、权利要求 1-3 不符合《专利法》第二十六条第四款、

《专利法》第三十三条、《专利法》第二十二条第二、三款以及《专利法实施细则》第二十条第一款。证据使用方式为：《专利法》第三十三条使用证据 1、《专利法》第二十二条第二款使用证据 2、《专利法》第二十二条第三款使用证据 2 以及证据 2 与公知常识的结合。

（三）关于《专利法》第三十三条

专利复审委员会认为，证据 1 和本专利公告文本的说明书相同，在说明书第 1 页第 5 段记载了本发明药物“它是以下述重量（份）配比的原料制成的药剂：双氢青蒿素或其同类药物 1 份，哌嗪 3~7 份，甲氧苄啶 0~5 份”，第 2 页倒数第 2 段至第 3 页的制备例中记载了“...然后按处方量准确称取原料及辅料”。可见，本发明药物既包括原料也包括辅料，结合证据 1 权利要求书记载的技术方案，所述原料指“双氢青蒿素或其同类药物、哌嗪或其磷酸盐和甲氧苄啶”，根据说明书中对本发明配方原理的描述可知，其也即药物活性成分，因此，本专利公开文本和公告文本中的技术方案虽然表现形式不同，但其要求保护的药物组成上均包括药物活性成分和辅料，根据原说明书记载的内容能够直接地、毫无疑义地得到本专利权利要求 1 的技术方案，因此本专利权利要求 1 的修改符合《专利法》第三十三条的规定，从属权利要求 2、3 的修改也符合《专利法》第三十三条的规定。

（四）关于《专利法实施细则》第二十条第一款

《专利法实施细则》第二十条第一款规定，权利要求书应当说明发明或者实用新型的技术特征，清楚、简要地表述请求保护的范围。根据该款规定，权利要求所用术语的含义如果是本领域普通技术人员结合说明书可以理解清楚的，则不应认为该术语的使用导致权利要求请求保护的范围不清楚。

对于本专利的权利要求 1，首先，其主题名称是含双氢青蒿素的复方抗疟新药，是产品权利要求，并采用产品的组成特征来限定，因此权利要求 1 的类型是清楚的；其次，说明书可以用来解释权利要求书，对于权利要求 1 中的术语“份”，根据说明书第 1 页第 5 段、第 2 页第 2、3 段以及第 2 页最后一行至第 3 页记载的内容，本领域普通技术人员结合上下文能够理解其含义为“重量份”，因此该术语的含义是清楚的，使用该术语的权利要求 1 限定的保护内容的范围清楚。综上所述，权利要求 1 的保护范围清楚，符合《专利法实施细则》第二十条第一款的规定。同样，从属权利要求 2、3 的保护范围也清楚，符合《专利法实施细则》第二十条第一款的规定。

（五）关于《专利法》第二十六条第三款

《专利法》第二十六条第三款规定，说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人

员能够实现为准。根据该款规定，说明书应当清楚、完整地记载所要解决的技术问题以及解决技术问题的技术方案，还应当写明该技术方案所能够获得的有益技术效果。

根据本专利说明书的描述，本发明的目的为提供一种速效、高效、低毒、疗程短的抗疟药物，其通过本专利权利要求 1 所要求保护的技术方案实现。说明书第 1 页第 5 段、第 2 页第 2、3 段、最后一段至第 3 页记载了所述药物的组成、各活性成分的配比以及片剂的制备方法，并在第 2 页第 1 段记载了各组分的药理学机理，即“双氢青蒿素具有速效、低毒，可迅速大量杀灭抗药性恶性疟原虫，但若不连续服药 7 天，则复发率高；哌喹具有长效特点，可使疗程缩短为 2 天；可补双氢青蒿素之不足；甲氧苄啶是一种增效剂，有助于提高治愈率降低复燃率。双氢青蒿素又可延缓哌喹和甲氧苄啶抗药性的出现”。本领域技术人员公知，青蒿素及其衍生物如蒿甲醚、青蒿琥酯、双氢青蒿素为高效、速效、低毒的抗疟药物，对疟原虫无性体有强的杀灭作用，能迅速控制症状和杀灭疟原虫，哌喹也可用于疟疾的治疗，甲氧苄啶为常用的增效剂，因此，根据本专利说明书以及现有技术的内容，本领域技术人员可以预见到双氢青蒿素、哌喹和甲氧苄啶组合后得到的药物组合物能够具有速效、高效、低毒、疗程短的抗疟有益效果，因此说明书已经对发明效果作出了清楚的说明，另外证据 2 中公开了一种由磷酸哌喹、双氢青蒿素或其同类物、甲氧苄啶和磷酸伯氨喹组成的抗疟药

物（证据 2 的权利要求 1），其说明书第 1 页最后一段至第 2 页第一段记载的内容佐证了双氢青蒿素、哌喹和甲氧苄啶组合成的药物组合物能够用于治疗疟疾。综上所述，本专利说明书已经对发明作出了清楚、完整的说明，所属技术领域的技术人员根据说明书记载的内容及现有技术能够实现本发明，因此华立科泰公司主张本专利不符合《专利法》第二十六条第三款规定的无效理由不能成立。

（六）关于《专利法》第二十二条第二款

《专利法》第二十二条第二款规定：新颖性，是指在申请日以前没有同样的发明或者实用新型在国内外出版物上公开发表过、在国内公开使用过或者以其他方式为公众所知，也没有同样的发明或者实用新型由他人向专利局提出过申请并且记载在申请日以后（含申请日）公布的专利申请文件中。根据该规定，如果与现有技术相比，权利要求要求保护的技术方案存在区别技术特征，使该技术方案与现有技术实质上不同，则该权利要求具备新颖性。

本专利权利要求 1 为“一种含双氢青蒿素的复方抗疟新药，其特征在于该药物的活性成分为：双氢青蒿素 1 份、哌喹或其磷酸盐 3-7 份、甲氧苄啶 0-5 份”。

证据 2 公开了一种治疗抗药性恶性疟疾的药物组合物，该组合物包括如下四种组分：磷酸哌喹、双氢青蒿素或其同类药、甲氧苄啶和磷酸伯氨喹，这四种组分的配比关系是：以重量计，分别为 25-35 份、2-5 份、6-12 份、1 份。权利要求 1 的配比与证据 2 的配比范围重叠，例如，当证据 2 的药物组合物中磷酸哌喹、双氢青蒿素或其同类药、甲氧苄啶分别取 25 份、5 份和 12 份时，所述配比落入本专利权利要求 1 的配比范围之内，因此，本专利权利要求 1 的药物与证据 2 的药物组合物的区别在于前者不含有磷酸伯氨喹，根据本领域公知常识，磷酸伯氨喹可用于疟疾的防治，属于证据 2 公开的抗疟药物组合物中的药物活性成分，因此本专利权利要求 1 与证据 2 公开的药物组合物之间存在区别技术特征，权利要求 1 相对于证据 2 具有新颖性，符合《专利法》第二十二条第二款的规定。

（七）关于《专利法》第二十二条第三款

《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。要素省略的发明，是指省去已知产品或者方法中的某一项或多项要素的发明。如果发明省去一项或多项要素后其功能也相应地消失，则该发明不具备创造性。

如前述，权利要求 1 与证据 2 公开的药物组合物的区别技术特征在于前者不含有磷酸伯氨喹。

对于该区别技术特征，证据 2 说明书第 2 页第 1 段中记载了“磷酸伯氨喹主要用于杀灭配子体，清除传染源和阻断传播”。而根据本领域的公知常识，磷酸伯氨喹主要用于防止疟疾复发和传播，不能控制症状，并且具有较其它抗疟药物更为严重的不良反应，而对于其他三种成分，哌喹和双氢青蒿素均可用于快速高效地控制恶性疟疾的症状，且哌喹不良反应较少，青蒿素毒性极小，甲氧苄啶主要起着增效剂的作用，避免抗药性的产生，不良反应也较少，本领域技术人员根据证据 2 说明书的记载以及公知常识，为了避免伯氨喹的严重不良反应，在证据 2 公开的技术方案的基础上，去除伯氨喹成分，从而得出本专利权利要求 1 保护的技术方案是显而易见的。对于本专利权利要求 1 的技术方案的技术效果，首先，说明书中并无任何证据表明权利要求 1 的药物还具有伯氨喹的“杀灭配子体和阻断疟疾传播”的效果，即所述药物去除磷酸伯氨喹后其功能也相应地消失了；其次，对于本专利说明书第 3 页第 5-6 行“通过 500 多例临床实验证明本药具有速效、高效、低毒、疗程短的特点，其疗效明显优于目前国内外的同类药”的记载，其中就“速效、高效、低毒、疗程短的特点”而言，证据 2 的说明书第 1 页倒数第 2 行至第 2 页第 2 行记载了“磷酸哌喹具有长效特点，可使疗程缩短为 2 天；双氢青蒿素具有速效低毒，可使大量杀灭

抗性恶性疟原虫以补哌喹之不足；甲氧苄啶是一种增效剂，有助于提高治愈率降低复燃率”，这同样也是本领域对这三种已知药物药效和特点的常规认识，因此根据证据 2 公开的内容或本领域的公知常识，完全可以预测本专利权利要求 1 的药物具有上述特点，而对于“其疗效明显优于目前国内外的同类药”以及说明书第 2 页第 15-16 行记载的“研究结果证明其对恶性疟的疗效优于现有的任何抗疟药”，这些只是泛泛的描述，说明书中并没有给出比较用药前后具体的指标或者体症改变情况，也没有给出比较用药后具有统计学意义的实验室试验或者临床试验的病例治疗效果数据，因此其只是对本发明药物组合物疗效比较的一种断言，基于说明书所公开的内容及申请日前的公知常识，本领域技术人员并不能认为本发明具有所述的有益效果。综上，本领域技术人员在证据 2 公开的内容基础上，结合公知常识得到本专利权利要求 1 保护的技术方案是显而易见的，本专利说明书中也没有记载任何数据表明去除磷酸伯氨喹后其仍然还具有原有功能或能产生其它任何预料不到的技术效果，因此本专利权利要求 1 相对于证据 2 和公知常识的结合不具备突出的实质性特点，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求 2 和权利要求 3 分别直接引用权利要求 1，其附加技术特征分别为“其特征在于双氢青蒿素可以用青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚、蒿乙醚替代”和“药物剂型为片剂、胶囊剂、

栓剂、颗粒剂及注射剂”。而证据 2 中公开了“双氢青蒿素的同类药是指青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚或青蒿素的其他衍生物”，并公开了复方哌嗪片片剂的制备过程，而其他剂型也为制备抗疟药物时的常见剂型或是制药领域中的常规剂型，说明书中也没有证据表明采用上述剂型产生了预料不到的技术效果，因此，当其引用的权利要求 1 相对于证据 2 和公知常识的结合不具备创造性时，权利要求 2 和 3 相对于证据 2 与公知常识的结合也不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

根据以上事实和理由，专利复审委员会于 2008 年 8 月 7 日作出第 12148 号决定，宣告本专利全部无效。

健桥公司对第 12148 号决定不服，向一审法院提起行政诉讼。

本院认为，根据各方当事人的陈述，本案的争议焦点有三个方面，第一、专利复审委员会对健桥公司提交的反证 1-8 的认证是否正确；第二、本专利权利要求 1-3 是否具有创造性；第三、专利复审委员会是否存在漏审的程序性问题和一审法院是否存在审判程序违法的问题。

第一，关于专利复审委员会对健桥公司提交的反证 1-8 的认证是否正确的问题。

本院认为，反证 1 是关于 Artecom 与 CV8 的疗效比较实验报告，Artecom 与 CV8 均为药物的商品名，即使该商品名与本专利和证据 2 中公开的药物组合物能形成对应关系，此种单方委托作出的比较实验报告的结果也不能用于说明本专利与证据 2 中的药物组合物之间疗效的差别，因此专利复审委员会对反证 1-3 不予采纳是正确的。

健桥公司提交的其他反证不属于公知常识性证据，也不属于补强性证据，其提交上述证据的时间超出举证期限，专利复审委员会认为上述证据不符合《审查指南》第四部分第三章第 4.3.2 节的规定，对这些证据不予考虑是正确的。

第二、关于本专利权利要求 1 - 3 是否具有创造性的问题。

《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，该发明具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。如果发明省去一项或多项要素后其功能也相应地消失，则该发明不具备创造性。

本案中，证据 2 所公开的治疗抗药性恶性疟疾的药物组合物由磷酸哌喹、双氢青蒿素或其同类药、甲氧苄啶和磷酸伯氨喹组成。本专利权利要求 1 的药物与证据 2 的药物组合物的区别在于本专利药品不含有磷酸伯氨喹。根据证据 3 所反映的本领域的公知常识，本领域技术人员知晓磷酸伯氨喹主要用于防

止疟疾复发和传播，不能控制症状，但它较其它抗疟药物更为严重的不良反应；哌喹和双氢青蒿素均可用于快速高效地控制恶性疟疾的症状，且哌喹不良反应较少，青蒿素毒性极小，甲氧苄啶主要起着增效剂的作用，避免抗药性的产生，不良反应也较少。因此，本领域技术人员为了避免伯氨喹的严重不良反应，在证据 2 公开的技术方案的基础上去除伯氨喹成分是显而易见的。而且本专利说明书中也没有任何去除磷酸伯氨喹后，药品仍具有原有功能或本发明能产生其它任何预料不到的技术效果的记载。因此，本领域技术人员在证据 2 公开的内容基础上，结合公知常识得到本专利权利要求 1 保护的技术方案是显而易见的，本专利权利要求 1 相对于证据 2 和公知常识的结合不具备突出的实质性特点，不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

权利要求 2 和权利要求 3 分别引用权利要求 1，附加技术特征分别为“其特征不在于双氢青蒿素可以用青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚、蒿乙醚替代”和“药物剂型为片剂、胶囊剂、栓剂、颗粒剂及注射剂”。证据 2 中公开了“双氢青蒿素的同类药是指青蒿素、青蒿琥酯、蒿甲醚或青蒿素的其他衍生物”，也公开了复方哌喹片片剂的制备过程，其他剂型为制备抗疟药物时的常见剂型或是制药领域中的常规剂型，本专利说明书中也没有证据表明采用上述剂型产生了预料不到的技术效果，因此，当其引用的权利要求 1 相对于证据 2 和公知常识的结合不具备

创造性时，权利要求 2 和 3 相对于证据 2 与公知常识的结合也不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

第三、专利复审委员会是否存在漏审的程序性问题和一审法院是否存在审判程序违法的问题。

本专利权利要求 1 将甲氧苄啶的含量限定为 0~5 份，健桥公司主张当甲氧苄啶取值为 0 时，本专利只有双氢青蒿素和哌喹或其磷酸盐两种成分组成，专利复审委员会没有对本专利此种情况下的创造性进行评价。本院认为，首先，根据本专利权利要求的记载，本专利是由三种组合物组成；其次，本专利说明书并未明确记载本专利涉及的药物组合物在甲氧苄啶取 0 值和除 0 以外数值范围的技术方案在达到本发明所要解决的技术问题上存在区别。因此，专利复审委员会未就甲氧苄啶取 0 值时的技术方案创造性未单独进行评述并无不当。专利复审委员会将本专利权利要求 1 请求保护的技术方案与证据 2 公开的药物组合物相比，认定两者存在的区别技术特征为本专利不含有磷酸伯氨喹是正确的，不存在漏审的问题。

一审法院审理本案的期限虽然超过了《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，但是不属于程序违法，对上诉人的本上诉理由，本院不予采纳。

综上，专利复审委员会作出的第 12148 号决定认定事实清楚，适用法律正确，审理程序合法，一审法院判决维持第该决定正确，本院予以维持。上诉人的上诉请求缺乏事实和法律依据，本院不予支持。依据《中华人民共和国行政诉讼法》第六十一条第（一）项的规定，判决如下：

驳回上诉，维持一审判决。

二审案件受理费人民币 100 元，由上诉人重庆健桥医药开发有限公司负担（已交纳）。

本判决为终审判决。

审判长景滔

代理审判员朱海宏

代理审判员刘行

二〇一〇年十一月五日

书记员王芳