

中华人民共和国

北京市第一中级人民法院

行政判决书

(2010)一中知行初字第1657号

原告德彪药品股份有限公司，住所地瑞士联邦洛桑美西道路5-7号。

法定代表人瓦内萨·屈拉，法律事务主管。

委托代理人陈文平，北京市金杜律师事务所律师。

委托代理人李勇，北京市金杜律师事务所律师。

被告中华人民共和国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10-12层。

法定代表人张茂于，副主任。

委托代理人王冬，中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会审查员。

委托代理人程强，中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会审查员。

第三人深圳海王药业有限公司，住所地中华人民共和国广东省深圳市南山区科技园第五工业区海王工业城。

法定代表人张思民，董事长。

委托代理人郭广迅，男，汉族，1971年11月15日出生，北京泛华伟业知识产权代理有限公司专利代理人，住中华人民共和国北京市西城区新华里16号院。

委托代理人刘丹妮，女，汉族，1976年7月6日出生，北京泛华伟业知识产权代理有限公司专利代理人，住中华人民共和国北京市海淀区西土城路6号。

原告德彪药品股份有限公司（简称德彪公司）不服被告中华人民共和国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12月8日作出的第14253号无效宣告请求审查决定（简称第14253号决定），于法定期限内向本院提起行政诉讼。本院于2010年4月21日受理后，依法组成合议庭，并通知深圳海王药业有限公司（海王公司）作为本案第三人参加诉讼，于2010年7月26日对本案公开开庭进行了审理。原告德彪公司的委托代理人陈文平，被告专利复审委员会的委托代理人王冬、程强，第三人海王公司的委托代理人郭广迅、刘丹妮到庭参加诉讼。本案现已审理终结。

第 14253 号决定系专利复审委员会针对海王公司就德彪公司拥有的名称为“一种药学上稳定的奥沙利铂制剂”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为：

关于《中华人民共和国专利法》（简称《专利法》）第二十二条第三款

1、权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分的技术方案为：
一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂，其由浓度为 1-5mg/ml 及 pH 为 4.5-6 的奥沙利铂水溶液组成，该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀，奥沙利铂溶液的比旋光度范围为 +74.5° 至 +78.0°。

将权利要求 3 上述技术方案制剂与证据 1 的奥沙利铂水溶液相比，二者均由奥沙利铂和水组成，而且证据 1 中奥沙利铂浓度 3.4mg/ml 也在权利要求 1 的 1-5mg/ml 的范围之内，因此它们的物质组成相同；其制备方法均是将奥沙利铂溶于水中，因此二者的制备方法也相同。故此二者的区别技术特征为：权利要求 1 中的技术特征“pH 为 4.5-6”、“比旋光度范围为 +74.5° 至 +78.0°”以及“该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、

无色和没有任何沉淀”并未被证据 1 公开。但是，根据本专利说明书第 2 页第 2 段所记载的“使用一种奥沙利铂的水溶液，它的活性成分的浓度和 pH 值是很好的确定在各自的范围内的并且同时活性成分是不需要任何酸或碱，缓冲液或其它添加剂”可知，权利要求 1 中的 pH 值为所述 1-5mg/ml 浓度的奥沙利铂水溶液本身固有的理化性质，不需要添加其他物质进行调节。另外，本领域技术人员公知，比旋光度是旋光性物质的特有的物理常数，决定于旋光性物质的分子结构特征，在物质确定的情况下，其数值是必然确定的。上述技术方案中的旋光性物质是与证据 1 中相同的旋光化合物奥沙利铂，在所用奥沙利铂相同的情况下，以上所述 pH 值与比旋光度特征为奥沙利铂水溶液自身固有的属性。同样，对于“该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀”，说明书中并未给出实现该效果的特定技术手段，该效果是在奥沙利铂溶于水后即具有的，其属于奥沙利铂水溶液固有的性能。本领域技术人员公知，同一种纯品物质在生产批次、生产商等不同的情况下，即使其理化性质可能存在微小的区别，但在本领域认可其均为纯品，均可使用的情况下，选择其中的任何一种均属于本领域的常规选择，本专利说明书并未记载如何控制和调整这些理化性质可能产生的微小区别，也不能证明其产生了意想不到的技术效果。因此在权利要求 3 上述技术方案的制剂与证据 1 的奥沙利铂水

溶液的物质组成和制备方法均相同的基础上，本领域技术人员完全能够预见证据 1 的奥沙利铂水溶液应当具有与权利要求 3 上述技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的参数或性能，在证据 1 基础上获得具有所述区别技术特征的奥沙利铂水溶液属于本领域技术人员的常规选择。因此，上述区别技术特征并没有使其所限定的技术方案相对于证据 1 具备突出的实质性特点。综上，权利要求 3 引用权利要求 1 的部分的技术方案相对于证据 1 不具备突出的实质性特点，不具备创造性，不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

2、在权利要求 3 引用权利要求 1 的部分的技术方案基础上，权利要求 4-9 以其附加技术特征分别对所述制剂的使用方式、给药方式、包装容器和放置气氛进行了具体限定：

(1) 权利要求 4 限定了奥沙利铂水溶液即时使用并装在气密的容器中，但是将配制好的奥沙利铂水溶液放置于密封容器属于本领域技术人员的常规选择，对于本领域技术人员而言是显而易见的，而且气密容器也是本领域贮存注射液的常用容器，因此，在其引用的权利要求不具备创造性的基础上，权利要求 4 的附加技术特征并不能使其请求保护的技术方案相对于证据 1 具备突出的实质性特点，因此，权利要求 4 也不具备创造性，不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

(2) 权利要求 5 限定了所述容器含有的奥沙利铂活性剂量单位和奥沙利铂溶液通过输入给药,但是本领域技术人员根据奥沙利铂常规用量,经过简单实验,容易确定贮存容器中奥沙利铂的活性剂量单位,这属于本领域技术在常规知识范围内易于作出的常规选择,此外,输入给药也是注射剂常规的给药方式,因此,在其引用的权利要求不具备创造性的基础上,权利要求 5 的附加技术特征也不能使其请求保护的技术方案相对于证据 1 具备突出的实质性特点,因此,权利要求 5 也不具备创造性,不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

(3) 权利要求 6 限定了所述容器为塞子密封的小瓶以及塞子对于溶液是惰性的,权利要求 7 限定了溶液和塞子之前存在惰性气体,权利要求 8 限定了所述容器是柔软小袋或安瓿,权利要求 9 限定了所述容器是带有微泵的输入装置,但是塞子对贮存的注射液是惰性以及使用惰性气体对注射液进行保护均属于对注射剂的常规要求,而且塞子密封的小瓶、柔软小袋、安瓿以及带有微泵输入的装置也均是本领域注射液常见的包装容器或给药装置,因此,在其引用的权利要求不具备创造性的基础上,权利要求 6-9 的附加技术特征也不能使其请求保护的技术方案相对于证据 1 具备突出的实质性特点,因此,权利要求 6-9 也不具备创造性,不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

综上，权利要求 4-9 不具备创造性，不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

综上所述，专利复审委员会作出第 14253 号决定，决定在第 95194443.6 号发明专利权于 2004 年 2 月 18 日授权公告的权利要求 3-9 直接或间接引用权利要求 2 部分的技术方案的基础上维持本发明专利权有效，宣告本专利授权公告文本中的权利要求 3-9 的其他技术方案无效。

原告德彪公司不服第 14253 号决定，在法定期限内向本院提起行政诉讼，其诉称：

一、被告关于“本领域技术人员完全能够预见证据 1 的奥沙利铂水溶液应当具有与权利要求 3 上述技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的参数或性能，在证据 1 基础上获得具有所述区别技术特征的奥沙利铂水溶液属于本领域技术人员的常规选择”的观点是错误的。

1、“证据 1”没有公开其奥沙利铂水溶液的 pH 值和比旋光度值。奥沙利铂和蒸馏水的来源不同，则其中杂质的情况就会不同，从而影响溶液的 pH 值和比旋光度值。即使将“证据 1”中使用的奥沙利铂原料和蒸馏水视为本领域的高标准产品，例如符合药品标准的产品，本领域技术人员也无法推定其具有本专利权利要求 3 中规定的 pH 值和比旋光度值。根据反证 2，符

合药品标准的奥沙利铂水溶液的 pH 值为 5.0-7.0, 比旋光度值为 +72° 至 +76°。本领域技术人员最多只能推定“证据 1”奥沙利铂水溶液的 pH 值在 5.0-7.0 范围内、比旋光度值在 +72° 至 +76° 范围内。

2、药品标准显示的 pH 值范围 5.0-7.0 (跨度为 2) 与本专利规定的 pH 范围 4.5-6.0 的重叠范围 5.0-6.0 (跨度为 1) 只占药品标准范围的 50% (1/2)。也就是说, 本领域技术人员在没有现有技术的技术启示的情况下, 在 5.0-7.0 的范围内进行“常规选择”, 只有 50% 的几率选择到本专利规定的范围内。

3、药品标准显示的比旋光度值范围 +72° 至 +76° (跨度为 4) 与本专利规定的范围 +74.5° 至 +78° 的重叠范围 74.5° - 76° (跨度为 1.5) 只占药品标准范围的 37.5% (1.5/4)。也就是说, 本领域技术人员在没有现有技术的技术启示的情况下, 在 +72° 至 +76° 的范围内进行“常规选择”, 只有 37.5% 的几率选择到本专利规定的范围内。

4、基于药品标准这样的高标准, 本领域技术人员选择 pH 值和比旋光度值均在本专利规定范围的几率是 $50\% \times 37.5\% = 18.75\%$, 而选择本专利范围之外的 pH 和比旋光度值的几率却有 81.25%。

5、本案中并没有证据表明现有技术中存在这样的技术启示，使得本领域技术人员克服 81.25% 的不利几率而宁可选择 18.75% 的小概率。

6、而所谓“常规选择”是基于现有技术知识基础上的、不需要创造性劳动的选择。现有技术证据 1 关于其中奥沙利铂水溶液的教导限于临时配制用于动物实验。现有技术没有教导选择本专利规定的“浓度”、“pH 值”和“比旋光度值”会产生药学上稳定的奥沙利铂水溶液的技术效果。

7、如上所述，所述技术效果即制剂在药物“有效期”内保持稳定，该制剂中奥沙利铂的含量在储存超过药物有效期后保持至少为最初含量(奥沙利铂制剂制备好时的含量)的 95%，并且当储存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀。

8、因此，为了实现与本专利相同的技术效果而有目的的选择，绝对不是什么“常规选择”。本领域技术人员难以预见证据 1 的奥沙利铂水溶液具有与权利要求 3 上述技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的参数或性能，在证据 1 基础上获得具有所述区别技术特征的奥沙利铂水溶液并不属于本领域技术人员的常规选择，而是需要付出创造性劳动的。

二、被告确定举证责任错误

1、被告承认权利要求采用“由...组成”的封闭式表述方式虽然允许所述制剂中带有杂质，但杂质只允许以通常的含量存在，而不允许以超出许可范围外的量存在。见证据3第19页第9-10行。因此，本专利权利要求制剂中允许的杂质量限于保持pH值在4.5-6范围内并且比旋光度在+74.5°至+78°范围内。使得pH值和比旋光度值超出上述范围的杂质量是不允许的。而根据上述参数控制杂质的量是本领域技术人员的常规手段。而且本专利说明书中明确要求“该制剂不含任何其它成分而且原则上应该含有不超出大约2%的杂质”。

2、被告错误地认为专利权人应该证明“证据1中通过常规制备获得的水溶液的pH值、比旋光度不在上述技术方案的范围”。

3、被告并没有否认权利要求3相对于证据1的新颖性。被告是基于证据1评价本专利权利要求的创造性。

4、而判断创造性需要确定，证据1中是否存在技术启示，使得本领域技术人员改进证据1中为动物试验临时配制的奥沙利铂水溶液，使其具有4.5-6的pH值和+74.5°至+78°的比旋光度值，从而获得可以在药物有效期内长期稳定的奥沙利铂药物制剂。

5、第三人主张现有技术中存在这样的技术启示，就应该承担举证责任，而不应该反过来要求原告证明本专利与对比文件不同。

6、况且，如上所述，原告的证据已经证明证据 1 的奥沙利铂水溶液很可能不符合本专利规定的 pH 值和比旋光度值。在此情况下，被告仍然认为本领域技术人员“完全能够预见”证据 1 的奥沙利铂溶液具有本专利规定的 pH 值和比旋光度值。这是完全错误的。

三、被告在创造性的判断中犯了严重的“事后诸葛亮”式错误

1、被告总结认为“在本专利制剂与证据 1 的奥沙利铂水溶液的物质组成和制备方法均相同的基础上，本领域技术人员完全能够预见证据 1 的奥沙利铂水溶液应当具有与上述技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的稳定性，由此获得具有此特征的奥沙利铂水溶液制剂是本领域技术人员经过简单的实验容易做到的，属于本领域技术人员的常规选择。”

2、本专利制剂与证据 1 的奥沙利铂水溶液的物质组成和制备方法并不相同。例如，本专利要求控制溶液的 pH 值和比旋光度值，而证据 1 并无此要求。而且被告并没有否定本专利

权利要求 3 的新颖性，这与其“物质组成和制备方法相同”的主张是相矛盾的。

3. 被告判断创造性的方法是：本领域技术人员能够预见证据 1 的奥沙利铂水溶液应当具有与本专利技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的稳定性”。创造性应该从专利申请日之前的视角来判断。在本专利之前，本领域技术人员并不知晓本专利的内容，如何预见证据 1 的奥沙利铂水溶液具有本专利提出的稳定性呢？按照这样的逻辑，无论本专利提出什么样的技术效果，被告都将断言本领域技术人员能够预见到。这就是典型的“事后诸葛亮”式错误。

4. 实际上本领域技术人员根本无法从证据 1 认识到其中为动物实验而临时配制的奥沙利铂水溶液能够长期稳定，即在药物有效期内奥沙利铂保持最初浓度的 95% 等。证据 1 连本专利的技术效果都没有公开，又如何教导本领域技术人员改进证据 1 的奥沙利铂水溶液来达到这样的技术效果呢？

四、被告关于权利要求 4-9 部分无效的结论也是错误的。

1、如上所述，被告关于权利要求 3 部分无效的结论是错误的，因此被告基于该结论得出的关于权利要求 4-9 相对于证据 1 不具有创造性的结论也是错误的。

2、权利要求 4-9 涉及包括气密性容器等附加药物制剂特征的药学上稳定的奥沙利铂制剂。由于本领域技术人员根本无法从证据 1 认识到其中为动物实验而临时配制的奥沙利铂水溶液能够长期稳定，即在药物有效期内奥沙利铂保持最初浓度的 95% 等，不存在技术启示使得本领域技术人员来改进证据 1 的奥沙利铂水溶液以便获得具有本专利规定的 pH 值、比旋光度值的药学上稳定的溶液，更谈不上利用气密性容器等药物制剂特征。

综上，被告作出的行政行为不当，原告据此请求人民法院撤销第 14253 号决定。

专利复审委员会辩称：第 14253 号决定认定事实清楚，适用法律法规正确，审理程序合法，原告的诉讼理由不能成立，请求人民法院维持第 14253 号决定。

第三人海王公司述称：

一、本专利权利要求 3 引用权利要求 1 部分的技术方案不具备创造性

将权利要求 3 上述技术方案制剂与证据 1 的奥沙利铂水溶液相比，二者均由奥沙利铂和水组成，而且证据 1 中奥沙利铂浓度 3.4mg/ml 也在权利要求 1 的 1-5mg/ml 的范围之内，因此它们的物质组成相同；其制备方法均是将奥沙利铂溶于水，

因此二者的制备方法也相同。故此二者的区别技术特征为：“pH 为 4.5-6”、“比旋光度范围为+74.5° 至+78.0°”以及“该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀”。

对于“pH 为 4.5-6”，根据本专利说明书（即原告在起诉状中提及的证据 2）第 2 页第 2 段所记载的“使用一种奥沙利铂的水溶液，它的活性成分的浓度和 pH 值是很好的确定在各自的范围乏内的并且同时活性成分是不需要任何酸或碱，缓冲液或其它添加剂”可知，权利要求 1 中的 pH 值为所述 1-5mg/ml 浓度的奥沙利铂水溶液本身固有的理化性质，不需要添加其他物质进行调节。另外，由上述描述可见，该发明虽然提出了以“提供一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂”为其发明目的，但是客观上，浓度为 1-5mg/ml 的本发明的活性成分的水溶液事实上是稳定的，该区别特征与证据 1 相比无需克服现有技术中的任何技术障碍，没有产生不可预见的技术效果，其所产生的技术效果对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。进一步地，如本专利说明书第 1 页第 2 段第 1 行所述，奥沙利铂早在 1978 年即已合成。证据 2 第 370 页 21-22 行公开了奥沙利铂在 20℃ 水中的溶解度为 7.9mg/ml，用 HPLC 测得它在水中非常稳定，超过一周，而在盐水中的半衰期却仅有 11.2 小时。因此，证据 2 公开了奥沙利铂在水中的溶解性是比较高的，并且其在水中非常稳定。而对于药物制剂领

域的任何一位普通技术人员来说，水溶液是最常见的非肠道给药制剂，将药物活性成分溶解在水中配制成水溶液是最简单的制备方法，这种制备方法甚至简单到连普通人都可以想到、做到。因此，将已知具有适当理化性质的药物活性成分奥沙利铂溶解在水中，制备成性质稳定、并具有人体可耐受 pH 值的注射用水溶液制剂无需克服现有技术中的任何技术障碍，其所产生的技术效果对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。由此可见，本领域技术人员在证据 1 公开内容的基础上，结合证据 2 的教导，能够显而易见地得以上技术方案中限定的 pH 值范围，并且以上要求保护的技术方案与现有技术相比没有产生不可预见的技术效果。

对于“比旋光度范围为 $+74.5^{\circ}$ 至 $+78.0^{\circ}$ ”，本领域技术人员公知，比旋光度是旋光性物质的特有的物理常数，决定于旋光性物质的分子结构特征，在物质确定的情况下，其数值是必然确定的。上述技术方案中的旋光性物质是与证据 1 中相同的旋光化合物奥沙利铂，在所用奥沙利铂相同的情况下，以上所述比旋光度范围特征为奥沙利铂水溶液自身固有的属性。本专利权人在本专利说明书中明确指出，该比旋光度是作为用于鉴定所述溶液是否发生异构化的指标而存在的，其显然应当是旋光性溶质奥沙利铂自身所固有的属性。

二、权利要求 4-9 引用权利要求 3 部分的技术方案不具备创造性。

权利要求 4-9 直接或间接的引用了权利要求 3，以其附加技术特征分别对所述制剂的使用方式、给药方式、包装容器和放置气氛进行了具体限定，在其引用的权利要求不具备创造性的基础上，这些附加的技术特征并不能使其请求保护的技术方案具备《专利法》第二十二条第三款所规定的创造性，具体详述如下：

权利要求 4 以附加技术特征对所述溶液的使用方式和所用容器进行了具体限定，但是药物的使用和放置方式本身不是药物制剂的特征，即使用和放置方式的限定并不能给被使用和放置的药物制剂本身带来任何变化。因此，上述附加技术特征的描述对于所述药物制剂不能起到任何限定作用，此外，将注射用溶液装在气密容器中也是该制剂的必然选择和强制要求，属于药物制剂领域的公知常识，例如，在药物制剂领域的教科书中即披露了将注射用溶液装在气密容器中的技术手段，该附加技术特征显然不是能够使本发明具有创造性的技术特征，因此，当其引用的权利要求不具备新颖性和/或创造性的前提下，该从属权利要求 4 也不具备创造性。

权利要求 5 对容器中药物活性物质的含量和给药方式进行了具体限定，但是药物的给药方式本身不是药物制剂的特征，

对于所述药物制剂不能起到任何限定作用，并且该药物制剂的单位剂量是根据药物的常规用量确定的，不是能够使本发明具有创造性的技术特征，因此，在权利要求 4 不具有创造性的前提下，该权利要求 5 也不具备创造性。

权利要求 6 对所述容器使用塞子密封以及塞子相对于所述溶液是惰性的进行了具体限定，这是对药物的使用和放置容器的描述，不是药物制剂的特征，即使用和放置容器的限定并不能给被使用和放置的药物制剂本身带来任何变化，因此，上述附加技术特征的描述对于所述药物制剂不能起到任何限定作用。此外，用塞子密封的玻璃小瓶是注射液最常用的容器，而且塞子相对于所述溶液是惰性的也是制剂必须的要求，属于药物制剂领域的公知常识，该附加技术特征显然不是能够使本发明具有创造性的技术特征，因此，当其引用的权利要求 4 和 5 不具备创造性的前提下，该从属权利要求 6 也不具备创造性。

权利要求 7 对所述溶液与塞子之间充满惰性气体进行了具体限定，这是对药物的使用和放置环境气氛的描述，同样不是药物制剂的特征，即，使用和放置环境气氛的限定并不能给被使用和放置的药物制剂本身带来任何变化，因此，上述附加技术特征的描述对于所述药物制剂不能起到任何限定作用。此外，用惰性气体对注射液进行保护以防止其被氧化也是常规的制剂要求，属于药物制剂领域的公知常识。因此，当其引用的

权利要求 6 不具备创造性的前提下，该从属权利要求 7 也不具备创造性。

权利要求 8 将所用容器限定为输入用的柔性小袋或安瓿，同样的，这是对药物的使用和放置容器的描述，不是药物制剂的特征，即，使用和放置容器的限定并不能给被使用和放置的药物制剂本身带来任何变化，因此，上述附加技术特征的描述对于所述药物制剂不能起到任何限定作用。此外，输入用的柔性小袋或安瓿均是注射液最常用的容器，属于药物制剂领域的公知常识。因此，当其引用的权利要求 4 和 5 不具备创造性的前提下，该从属权利要求 8 也不具备创造性。

权利要求 9 进一步限定所用容器是带有微泵的输入装置的一个组成部分，同样的，这是对药物的使用和放置容器的进一步描述，不是药物制剂的特征，即，使用和放置容器的进一步限定并不能给被使用和放置的药物制剂本身带来任何变化，因此，上述附加技术特征的描述对于所述药物制剂不能起到任何限定作用。此外，将注射用溶液装入带有泵的输入容器也是该制剂常见的包装和给药装置，属于药物制剂领域的公知常识，不是能够使本发明具有创造性的技术特征，因此，在权利要求 4 和 5 均不具有创造性的前提下，该权利要求 9 也不具备创造性。

综上，第三人认为原告的起诉理由均不能成立，14253号决定认定事实清楚，适用法律正确，请求人民法院维持第14253号决定。

本院经审理查明：

本专利于1995年8月7日向中华人民共和国国家知识产权局提出申请，于2004年2月18日被授权公告，专利号为95194443.6，专利权人为德彪公司。本专利授权公告的权利要求如下：

“1. 一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂，由浓度为1至5mg/ml及pH为4.5至6的奥沙利铂水溶液组成，该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的95%并且当贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀。

2. 如权利要求1的制剂，其中奥沙利铂在水中的浓度大约是2mg/ml而且溶液pH的平均值大约是5.3。

3. 如权利要求1或2的制剂，其中奥沙利铂溶液的比旋光度的范围从+74.5°至+78.0°。

4. 如权利要求1至3中之一的制剂，奥沙利铂水溶液形式可以即时使用并装在一个气密的容器中。

5. 如权利要求 4 的制剂，其特征在于所述容器含有一个活性剂量单位 50 至 100mg 的奥沙利铂，它可通过输入给药。

6. 如权利要求 4 或 5 的制剂，其特征在于所述容器是一种用塞子密封的药用玻璃小瓶，至少伸入小瓶内的塞子表面相对于所述溶液是惰性的。

7. 如权利要求 6 的制剂，其特征在于所述溶液和塞子之间的空间充满着一种惰性气体。

8. 如权利要求 4 或 5 的制剂，其特征在于所述容器是输入用的柔性小袋或安瓿。

9. 如权利要求 4 或 5 的制剂，其特征在于上述容器是带有微泵的输入装置的一个组成部分。”

本专利说明书载有如下内容：“使用一种奥沙利铂的水溶液，它的活性成分的浓度和 pH 值是很好的确定在各自的范围之内并且同时活性成分是不需要任何酸或碱，缓冲液或其它添加剂”。

针对本专利，海王公司于 2007 年 12 月 28 日向专利复审委员会提出了无效宣告请求，并提交了证据，其中包括：

证据 1：

“Circadian Rhythm in Toxicities and Tissue Uptake of 1, 2 -

Diammino -

cyclohexane (trans-1) oxalatoplatinum (II) in Mice”

Naceur A. Boughattas 等人, *Cancer Research*, 第 49 期, 1989 年 6 月 15 日, 刊名页、目录页、第 3362 - 3368 页, 复印件共 10 页, 中文译文共 8 页。证据 1 中公开了一种奥沙利铂水溶液, 其由蒸馏水和奥沙利铂粉末混合制得, 浓度为 3.4mg/ml, 用于对小鼠静脉注射给药。

证据 2:

“Oxalatoplatinum (I-OHP): experimental and clinical studies.”, J. L. Misset 等人,

Platinum and Other Metal Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy, Stephen B. Howell 编辑, Plenum Press 出版, 1991 年, 书名页、出版信息页、第 369 - 375 页, 复印件共 9 页, 中文译文共 6 页;

证据 3: 《中华人民共和国药典 1990 年版》二部“药典注释”, 中华人民共和国卫生部药典委员会编, 化学工业出版社出版, 1994 年 1 月第 2 次印刷, 书名页、出版信息页, 第 1013 页, 复印件共 3 页;

证据 4: 欧洲专利申请公开文本 EP0567438A1, 公开日为 1993 年 10 月 27 日, 复印件共 20 页;

证据 5: “药剂学 (第二版)”, 奚念朱、顾学裘主编, 人民卫生出版社出版, 1988 年 5 月第 2 版第 9 次印刷, 书名页、出版信息页、第 175 ~ 197 页, 复印件共 25 页;

证据 6: 《国家药品标准》“新药转正标准 (第 35 册)”, 国家药典委员会编, 化学工业出版社出版, 2004 年 1 月, 封面、第 171 页, 复印件共 2 页;

证据 7: 日本专利申请公开文本 JP6-211883A, 1994 年 8 月 2 日公开, 第 1507-1514 页的复印件 8 页, 以及中文译文 14 页;

证据 8: 中国药品生物制品检定所于 2008 年 1 月 18 日作出的“关于深圳海王药业有限公司比旋度检测的函”, 中检函 [2008]83 号, 复印件 1 页。

针对该无效宣告请求, 德彪公司于 2008 年 3 月 19 日提交了意见陈述书以及如下反证, 并同时提交了权利要求书的替换页 (共 9 项)。德彪公司对权利要求书所进行的修改为: 删除了权利要求 2 中的“约”, 其他权利要求未做修改。并且, 德彪公司提交了反证, 包括:

反证 1: 《中华人民共和国药典 1990 年版》, 二部, 中华人民共和国卫生部药典委员会编, 化学工业出版社、人民卫生出版社, 1990 年 11 月第 1 次印刷, 书名页、出版信息页、

附录第 17-18 页、第 319 页、第 405-406 页、第 568-569 页、第 592-593 页、第 596-597 页、第 661-662 页、第 780-781 页，复印件共 17 页；

反证 2: 《国家药品标准》“新药转正标准(第 35 册)”，国家药典委员会编，化学工业出版社出版，2004 年 1 月第 1 次印刷，封面、书名页、出版信息页、第 35137-35138、35171-35172 页，复印件共 7 页；

反证 3: 加盖有“国家知识产权局专利检索咨询中心副本认证专用章”的第 02826843.1 号中国发明专利申请公开说明书，复印件共 14 页；

反证 4: “电导法测定铂抗癌药物的解离速率”，刘伟平等，《贵金属》，1996 年第 17 卷第 3 期，第 28-30 页，复印件共 3 页。

在本次无效请求审理过程中，海王公司提出的无效请求理由为：1、权利要求 3-9 不符合《中华人民共和国专利法实施细则》第二十条第一款的规定；2、权利要求 3-9 引用权利要求 1 的部分相对于证据 1 或证据 7 不具备《专利法》第二十二条第二款规定的新颖性；3、权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分(即权利要求 3-9 中引用权利要求 2 部分以外的技术方案)相对于证据 1，证据 1 和 3，证据 1 和 6，证据 1 和证据 7，证

据 1 和 8，证据 1 和 2，证据 1、2 和 3，证据 1、2 和 6，证据 1、2 和 7，证据 1、2 和 8 不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性；在其引用的权利要求不具备创造性的情况下，权利要求 4-9 不具备《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

在庭审过程中，原告表示认可第 14253 号决定有关本专利权利要求 3 与证据 1 区别技术特征的记载。

专利复审委员会于 2007 年 9 月 25 日作出第 10529 号无效审查决定，宣告本专利权利要求 1-2 由于不符合《专利法》第二十二条第三款的规定而无效，在本专利授权公告的权利要求 3-9 的基础上维持本发明专利权有效。中华人民共和国北京市高级人民法院于 2009 年 3 月 6 日作出（2009）高行终字第 2 号行政判决书，判决维持第 10529 号无效审查决定。

上述事实有第 14253 号决定、第 10529 号决定、本专利权利要求书及说明书、证据 1-8、反证 1-4、（2009）高行终字第 2 号行政判决书、口头审理记录表及当事人陈述等证据在案佐证。

本院认为，综合各方当事人的诉辩主张，本案主要涉及的焦点问题为本专利权利要求 3-9 引用权利要求 1 部分的技术方

案相对于证据 1 是否具有《专利法》第二十二条第三款规定的创造性。

《专利法》第二十二条第三款规定，创造性，是指同申请日以前的已有技术相比，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。对于包含参数、性能特征的产品权利要求而言，在该权利要求与最接近现有技术之间的区别技术特征为参数、性能特征时，如果该参数、性能特征是所属领域技术人员根据其应具有的能力能够预见的或者是在其能力范围内易于作出的常规选择，则该权利要求是显而易见的，不具备突出的实质性特点。

对于本专利权利要求 3 引用权利要求 1 部分的技术方案的创造性问题，本院认为，权利要求 3 所保护的是一种奥沙利铂制剂，证据 1 所保护的是一种奥沙利铂水溶液，二者均由奥沙利铂和水组成，而且证据 1 中奥沙利铂浓度 3.4mg/ml 也在权利要求 3 的 1-5mg/ml 的范围之内，因此它们的物质组成相同。由于二者制备方法均是将奥沙利铂溶于水中，因此二者的制备方法也相同。综上，权利要求 3 与证据 1 的区别技术特征为：“pH 为 4.5-6”、“比旋光度范围为 +74.5° 至 +78.0°”以及“该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀”。但根据本专利说明书的记载，权利要求 3 中的 pH 值为所述

1-5mg/ml 浓度的奥沙利铂水溶液本身固有的理化性质,不需要添加其他物质进行调节。另外,本领域技术人员公知,比旋光度是旋光性物质特有的物理常数,决定于旋光性物质的分子结构特征,在物质确定的情况下,其数值是必然确定的。上述技术方案中的旋光性物质是与证据 1 中相同的旋光化合物奥沙利铂,在所用奥沙利铂相同的情况下,以上所述 pH 值与比旋光度特征为奥沙利铂水溶液自身固有的属性。另外,对于区别技术特征“该制剂中的奥沙利铂的含量至少是最初含量的 95% 并且贮存超过药物有效期之后溶液保持澄清、无色和没有任何沉淀”,本专利说明书中并未给出实现该效果的特定技术手段,该效果属于奥沙利铂水溶液固有的性能。并且本专利说明书并未记载如何控制和调整这些理化性质可能产生的微小区别,也不能证明其产生了意想不到的技术效果。因此在权利要求 3 上述技术方案的制剂与证据 1 的奥沙利铂水溶液的物质组成和制备方法均相同的基础上,本领域技术人员完全能够预见证据 1 的奥沙利铂水溶液应当具有与权利要求 3 上述技术方案的奥沙利铂制剂基本相同或接近的参数或性能,因此,上述区别技术特征并没有使其所限定的技术方案相对于证据 1 具备突出的实质性特点。综上,本专利权利要求 3 引用权利要求 1 的部分的技术方案相对于证据 1 不符合《专利法》第二十二条第三款的规定。

对于本专利权利要求 4-9 中直接或者间接引用权利要求 3 部分的技术方案的创造性问题，本院认为，权利要求 4 限定了奥沙利铂水溶液即时使用并装的气密的容器中，但将配制好的奥沙利铂水溶液放置于密封容器属于本领域技术人员的常规选择，而且气密容器也是本领域贮存注射液的常用容器，因此是本领域技术人员容器想到的；权利要求 5 限定了所述容器含有的奥沙利铂活性剂量单位和奥沙利铂溶液通过输入给药，但本领域技术人员根据奥沙利铂常规用量容易确定贮存容器中奥沙利铂的活性剂量单位，并且输入给药也是注射剂常规的给药方式；权利要求 6 限定了所述容器为塞子密封的小瓶以及塞子对于溶液是惰性的，权利要求 7 限定了溶液和塞子之前存在惰性气体，权利要求 8 限定了所述容器是柔软小袋或安瓿，权利要求 9 限定了所述容器是带有微泵的输入装置，但塞子对贮存的注射液是惰性以及使用惰性气体对注射液进行保护均属于对注射剂的常规要求，而且塞子密封的小瓶、柔软小袋、安瓿以及带有微泵输入的装置也均是本领域注射液常见的包装容器或给药装置。综上，在其引用的权利要求不具有创造性的情形下，本专利权利要求 4-9 不符合《专利法》第二十二条第三款的规定，不具有创造性。

综上所述，第 14253 号决定证据充分，适用法律正确，程序合法，应予维持。原告德彪药品股份有限公司的诉讼理由不

能成立，其诉讼请求本院不予支持。依照《中华人民共和国民事诉讼法》第五十四条第（一）项之规定，本判决如下：

维持被告中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会作出的第 14253 号无效宣告请求审查决定。

案件受理费人民币一百元，由原告德彪药品股份有限公司负担（已交纳）。

如不服本判决，原告德彪药品股份有限公司可在本判决书送达之日起三十日内，被告中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会和第三人深圳海王药业有限公司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人民币一百元，上诉于中华人民共和国北京市高级人民法院。

审 判 长 侯占恒

代理审判员 王 暉

人民陪审员 韩 涛

二〇一〇年十一月三十日

书 记 员 许 波