

中华人民共和国

北京市高级人民法院

行政判决书

(2009)高行终字第2号

上诉人(原审原告)德彪药品股份有限公司,住所地瑞士洛桑美西道路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。

委托代理人陈建民,北京市天驰律师事务所律师。

被上诉人(原审被告)中华人民共和国国家知识产权局专利复审委员会,住所地中华人民共和国北京市海淀区北四环西路9号银谷大厦10-12层。

法定代表人廖涛,副主任。

委托代理人卢阳,该委员会审查员。

委托代理人刘妍,该委员会审查员。

原审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6号楼1单元1101号。

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号国家知识产权局。

上诉人德彪药品股份有限公司（简称德彪公司）因发明专利权无效行政纠纷一案，不服中华人民共和国北京市第一中级人民法院（下称北京市第一中级人民法院）（2008）一中行初字第198号行政判决，向本院提起上诉。本院2008年12月24日受理本案后，依法组成合议庭，于2009年2月25日公开开庭进行了审理。上诉人德彪公司的委托代理人陈文平、陈建民，被上诉人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）的委托代理人卢阳、刘妍，原审第三人深圳海王药业有限公司（简称海王公司）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。

北京市第一中级人民法院认定，涉案专利系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）。针对本专利权，海王公司于2006年12月8日向专利复审委员会提出专利权无效宣告请求，认为本专利不符合《中华人民共和国专利法》（简称专利法）第二十六条第三、四款、专利法第二十二条第一、三款以及《中华人民共和国专利法实施细则》（简称专利法实施细则）第十八条的规定。2007年9月25日，专利复审委员会做出第10529号无效宣告请求审查决定（简称第10529号决定），宣告本专利权利要求1、2无效，在本专利权利要求3-9的基础上维持本专利权有效。

北京市第一中级人民法院认为，本专利权利要求1与附件4相比，附件4记载的3.4mg/ml的浓度包含在本专利权利要求1记载的1-5mg/ml的浓度范围之内。虽然本专利权利要求1中还限定了奥沙利铂水溶液的pH值为4.5-6等附加技术特征，但是，根据本专利说明书可知，权利要求1的水溶液的活性成分的浓度和pH值已经排除了其他杂质带来的数值变化。故本专利权利要求1已经限定了奥沙利铂水溶液浓度与pH值之间的对应关系，因此，本专利权利要求1相对于附件4不具备新颖性。本专利权利要求2是权利要求1的从属权利要求，其中进一步限定奥沙利铂在水中的浓度及溶液pH的平均值，该浓度与附件4公开的水溶液中奥沙利铂浓度存在区别。但是，附件5、6表明奥沙利铂在水中具有一定的稳定性并非本领域技

术人员意想不到的技术效果。在此基础上，本领域技术人员经过简单实验即可获知奥沙利铂的浓度与 pH 值之间的对应关系。即本专利权利要求 2 的水溶液对于本领域技术人员而言是显而易见的，而且该权利要求所述的制剂也没有因为该常规改变而产生任何意想不到的技术效果。因此，本专利权利要求 2 不具备突出的实质性特点，不具有创造性。

综上，北京市第一中级人民法院依照《中华人民共和国行政诉讼法》第五十四条第（一）项之规定，判决：维持第 10529 号决定。

德彪公司不服原审判决，向本院提起上诉，请求撤销原审判决，撤销第 10529 号决定中关于本专利权利要求 1、2 无效的认定。其理由为：一、附件 4 并未公开本专利权利要求 1 的全部技术特征。1、附件 4 并未公开奥沙利铂水溶液的 pH 值。实践中的奥沙利铂和水或多或少地必然含有一些杂质，这些杂质会影响水溶液的 pH 值。故一种物质的水溶液的 pH 值并不仅仅由其浓度决定。2、附件 4 并未公开“一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂”。附件 4 与本专利权利要求 1 相比完全不同，且附件 4 临时配制的溶液在使用前具有必要的稳定性与权利要求 1 要求的在药物有效期内保持稳定的药学上稳定是完全不同的概念。二、原审判决及第 10529 号决定关于创造性的认定是错误的。本专利通过大量的实验证明，具

有特定浓度范围和特定 pH 值范围的奥沙利铂水溶液具有很好的稳定性。这样的技术效果是本领域技术人员基于现有技术所无法预见的，属于意想不到的技术效果。专利复审委员会、海王公司服从原审判决。

经审理查明，德彪公司于 1995 年 8 月 7 日向原中国专利局提出了名称为“一种药学上稳定的奥沙利铂制剂”的发明专利（即本专利）申请。2004 年 2 月 18 日本专利由中华人民共和国国家知识产权局公告授权，专利号为第 95194443.6 号。优先权日为 1994 年 8 月 8 日。本专利授权公告的权利要求 1、2 分别为：

“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。”

针对上述专利权，海王公司于 2006 年 12 月 8 日向专利复审委员会提出专利权无效宣告请求，认为本专利不符合专利法

第二十六条第三、四款、专利法第二十二条第一、三款以及专利法实施细则第十八条的规定。海王公司同时提交了附件 1-3。

2007 年 1 月 8 日，海王公司又提交了意见陈述书，其中增加了如下无效宣告理由：本专利权利要求 1 不符合专利法第二十二条第一、二、三款的规定，本专利权利要求 2 不符合专利法第二十二条第一、三款的规定。海王公司同时提交了下列附件作为证据：

附件 4：

“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, 第 3362 - 3368 页, 1989 年 6 月 15 日, 英文, 复印件共 7 页, 在该文献中文译文第 2 页记载有“通过加入适当体积的蒸馏水新鲜配制溶液, 得到要求浓度 (奥沙利铂水溶液)”、“给予药物溶液 (3.4 毫克/毫升) 或溶液的一次静脉注射”;

附件 5：

“Oxalatoplatmum (I-OHP): experimental and clinical studies.”, J. L Misset 等人,
Platmum and Other Metal Coordination Compounds in Cancer Chemotherapy, 第 369 - 375 页, 1991 年, 英文, 复印件共 7 页, 在

该文献中文译文第 2 页记载有“(奥沙利铂)在 20℃的水中溶解度为 7.9 毫克/毫升。它在水中非常稳定可超过 1 星期”；

附件 6: “Oxaliplatin”, Y. Kiclan, Drug of the Future, 第 529 - 532 页, 1989 年, 英文, 复印件共 4 页, 在该文献中文译文第 1 页记载有“(奥沙利铂)在 20℃的水中溶解度为 7.9 毫克/毫升。它在水中很稳定(1 周以上)”。

2007 年 2 月 25 日, 专利复审委员会作出第 10529 号决定。专利复审委员会在该决定中认定:

根据专利法第二十二条第二款规定, 对于包含性能、参数特征的产品权利要求, 应当考虑权利要求中的性能、参数特征是否隐含了要求保护的产品具有某种特定结构和/或组成。如果所属技术领域的技术人员根据该性能、参数无法将要求保护的产品与对比文件产品区分开, 则可推定要求保护的产品与对比文件产品相同, 因此专利的权利要求不具备新颖性。

本专利权利要求 1 要求保护一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂, 其特征在于由浓度为 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。附件 4 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。由此可见，权利要求 1 所要求保护的技术方案与附件 4 中公开的技术方案相比，两者均为奥沙利铂的水溶液，而且附件 4 中所述的 3.4mg/ml 的浓度也在权利要求 1 中所述的 1 - 5mg/ml 的浓度范围之内。虽然权利要求 1 中还限定了所述水溶液的 pH 为 4.5 - 6，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”，但是，同样结构组成的产品必然具有同样的性能，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之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，并未隐含所述制剂中还包括其它成分，如酸、碱、缓冲液或其它添加剂；同样，“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”也没有隐含所述制剂中除奥沙利铂和水外还含有其它成分，因此，这两个特征不能使权利要求 1 的制剂区别于附件 4 中公开的水溶液，所以，权利要求 1 不具备新颖性。

德彪公司认为，水溶液的 pH 值容易受到例如原料药的质量（包括杂质的数量和种类，特别是酸碱杂质）和所使用水的种类和质量等的影响，附件 4 中并未公开所述溶液的 pH 值，

也没有公开其所用奥沙利铂固体粉末的质量和纯度，没有公开其所用水的质量，因此，从附件 4 公开的内容无从推知其准确的 pH 值，也无从推定其 pH 值在 4.5 - 6 的范围内。对此，专利复审委员会认为：（1）权利要求 1 中并未对其要求保护的制剂中是否含有杂质以及杂质的种类、数量进行任何限定，因而，虽然其所采用的“由...组成”的封闭式表述方式允许所述制剂中带有杂质，但该杂质只允许以通常的含量存在，即杂质并不能构成权利要求 1 所述制剂与附件 4 中通过常规制备获得的奥沙利铂水溶液的区别技术特征；（2）虽然处方相同的药物的 pH 值可能因为其所含杂质的差异而有所不同，但是说明书中的记载表明本专利所述制剂的 pH 值（4.5 - 6）是通过常规制备形成的，并未记载添加附加的杂质进行调节，且德彪公司并未能证明附件 4 中通过常规制备获得的水溶液的 pH 值不在权利要求 1 所述的该 4.5 - 6 的范围内，因此无法将所述 pH 值认定为权利要求 1 所述制剂与附件 4 中公开的水溶液之间的区别特征，德彪公司的上述意见陈述不足以说明权利要求 1 相对于附件 4 具有新颖性。

综上所述，本专利权利要求 1 不符合专利法第二十二条第二款的规定。

根据专利法第二十二条第三款规定，如果发明是所属技术领域的技术人员在现有技术的基础上仅仅通过合乎逻辑的分

析、推理或者有限的试验可以得到的，则该发明是显而易见的，也就不具备突出的实质性特点。

本专利权利要求 2 是权利要求 1 的从属权利要求，其中进一步限定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，该附加技术特征构成了权利要求 2 的技术方案与附件 4 公开的技术方案的区别技术特征（附件 4 所述水溶液中奥沙利铂浓度为 3.4mg/ml），但是，本领域技术人员根据奥沙利铂的治疗活性，经过简单实验，容易获知奥沙利铂的浓度以及该浓度时的 pH 值，因此上述奥沙利铂浓度上的改变以及由此形成的 pH 值均属于本领域技术人员在常规知识范围内易于作出的常规性选择，对于本领域技术人员而言是显而易见的，而且该权利要求所述的制剂也没有因为该常规改变而产生任何意想不到的技术效果，因此，权利要求 2 不具备突出的实质性特点。

综上所述，本专利权利要求 2 不具备创造性，不符合专利法第二十二条第三款的规定。

据此，专利复审委员会做出第 10529 号决定，宣告本专利权的权利要求 1、2 无效，在本专利授权公告的权利要求 3-9 的基础上维持本专利权有效。

上述事实，有第 10529 号决定、本专利说明书、附件 4、5、6 原文及中文译文以及当事人陈述等证据在案佐证。

本院认为，本案争议的焦点是：一、本专利权利要求 1 相对于附件 4 是否具有新颖性，二、本专利权利要求 2 相对于附件 4 是否具有创造性。

一、关于新颖性。

发明专利的新颖性，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国务院专利行政部门提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中。

本专利权利要求 1 要求保护一种通过非肠道形式给药的药学上稳定的奥沙利铂制剂，其特征在于由浓度为 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。附件 4 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。二者相比，附件 4 记载的 3.4mg/ml 的浓度包含在权利要求 1 记载的 1 - 5mg/ml 的浓度范围之内。虽然权利要求 1 中还限定了所述奥沙利铂水溶液

的 pH 值为 4.5 - 6 等附加技术特征，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之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 的水溶液的活性成分的浓度和 pH 值已经排除了其他杂质带来的数值变化。故本专利权利要求 1 所述 1 - 5mg/ml 浓度的奥沙利铂水溶液已经限定了浓度与 pH 值之间的对应关系，因此，权利要求 1 的附加技术特征并不能使权利要求 1 的水溶液区别于附件 4 中公开的水溶液。权利要求 1 相对于附件 4 不具备新颖性。德彪公司关于本专利权利要求 1 具备新颖性的上诉主张没有事实依据，本院不予支持。

德彪公司主张 pH 值在 4.5-6 的范围内并非溶液固有的理化性质，需要控制溶液中的杂质才能实现该 pH 值，但控制溶液中的杂质并未在本专利说明书中有所体现，相反，与本专利说明书记载的“活性成分是不需要任何酸或碱，缓冲液或其它添加剂”相矛盾。德彪公司认为附件 4 临时配制的溶液不具有权利要求 1 的制剂在药学上稳定的特点。本院认为，附件 4 的溶液虽为新鲜配制，但没有证据表明该溶液不稳定和不适于长期保存。德彪公司的该主张缺乏证据支持，本院不予支持。

二、关于创造性。

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。

本专利权利要求 2 是权利要求 1 的从属权利要求，其中进一步限定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，该浓度与附件 4 公开的水溶液中奥沙利铂浓度（3.4mg/ml）存在区别。德彪公司主张，本专利权利要求 2 的水溶液具有药学上的稳定性，该技术效果是本领域技术人员基于现有技术所无法预见的，属于意想不到的技术效果。但是，附件 5、6 中均记载了奥沙利铂在水中可以稳定一周以上，这表明奥沙利铂在水中具有一定的稳定性并非本领域技术人员意想不到的技术效果。在此基础上，本领域技术人员经过简单实验即可获知奥沙利铂的浓度与 pH 值之间的对应关系。即本专利权利要求 2 的水溶液对于本领域技术人员而言是显而易见的，而且该权利要求所述的制剂也没有因为该常规改变而产生任何意想不到的技术效果。因此，本专利权利要求 2 不具备突出的实质性特点和显著的进步，不具有创造性。德彪公司关于本专利权利要求 2 具有创造性的上诉主张不能成立，本院不予支持。

综上，原审判决认定事实清楚，适用法律正确。德彪公司的上诉主张不能成立。依照《中华人民共和国行政诉讼法》第六十一条第（一）项之规定，判决如下：

驳回上诉，维持原判。

一审案件受理费人民币一百元，由德彪药品股份有限公司负担（已交纳）；二审案件受理费人民币一百元，由德彪药品股份有限公司负担（已交纳）。

本判决为终审判决。

审 判 长 刘 辉

代理审判员 岑宏宇

代理审判员 焦 彦

二〇〇九年三月六日

本件与原本核对无误

书 记 员 陈 明