

中华人民共和国

北京市高级人民法院

行政判决书

(2011)高行终字第726号

上诉人(原审原告)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。

法定代表人张茂于,副主任。

委托代理人王冬,该专利复审委员审查员。

委托代理人刘新蕾,该专利复审委员审查员。

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。

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。

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（简称北京市第一中级人民法院）（2010）一中知行初字第1657号行政判决，向本院提起上诉。本院2011年3月14日受理后，依法组成合议庭进行了审理。2011年7月21日，上诉人德彪公司的委托代理人陈文平，李勇，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）的委托代理人王冬、刘新蕾，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查明：1995年8月7日，德彪公司向中华人民共和国国家知识产权局提出名称为“一种药学上稳定的奥沙利铂制剂”的发明专利（简称本专利）申请，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”。

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 - Diamino - 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》（简称《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《中华人民共和国专利法》（简称《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。

专利复审委员会于 2009 年 12 月 8 日作出第 14253 号无效宣告请求审查决定（简称第 14253 号决定），该决定认为：1、将权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分的技术方案与证据 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。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，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。专利复审委员会决定在本专利于 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。

德彪公司不服第 14253 号决定，向原审法院提起诉讼，请求撤销第 14253 号决定。

原审庭审中，德彪公司表示认可第 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。

另查，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。

北京市第一中级人民法院认为，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；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。

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。

德彪公司不服原审判决，向本院提起上诉，请求撤销原审判决及第 14253 号决定。其主要理由为：一、专利复审委员会和原审判决基于证据 1 否定权利要求 3-9 的创造性是错误的。本发明实际解决的技术问题是提供药学上稳定的奥沙利铂水溶液药物制剂。专利复审委员会和原审判决关于“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、海王公司没有提供证据来证明通过权利要求中规定的浓度、pH 值和比旋光度值来获得药学上稳定的奥沙利铂水溶液药物制

剂属于专利申请日之前的公知常识；2、专利复审委员会也没有依赖另外一篇对比文件来寻求相应的技术启示；3、最接近的现有技术文件证据1的其他部分也没有指出符合权利要求中规定的浓度、pH值和比旋光度值的奥沙利铂水溶液会是药学上稳定的。证据1没有公开权利要求所规定的浓度、pH值和比旋光度值，本领域技术人员也无法确认证据1的溶液是否具有权利要求所规定的浓度、pH值和比旋光度值，更重要的是，本领域技术人员在本发明之前并不知道该溶液的稳定性与奥沙利铂水溶液的浓度、pH值和比旋光度值之间的关联关系。本领域技术人员必须选择合适的奥沙利铂原料和适当的水才能配制出本专利权利要求规定的pH值、比旋光度值的溶液，证据1和公知常识均不存在进行这种选择的技术启示。因此，本专利权利要求3-9具有创造性。二、专利复审委员会确定举证责任错误，原审法院对此未进行审理。专利复审委员会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”（第14253号决定第19页第11-12行）。三、专利复审委员会在创造性的判断中犯了严重的“事后诸葛亮”式错误，原审法院对此不予审理是错误的。专利复审委员会总结认为“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。”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。按照这样的逻辑，无论本专利提出什么样的技术效果，专利复审委员会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。

专利复审委员会、海王公司服从原审判决。

本院经审理查明，原审法院查明事实清楚，且有第 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，本院对原审法院查明的事实予以确认。

另查明，本专利说明书载明：目前，奥沙利铂是一种装在小玻璃瓶中的冻干剂用于临床前和临床试验的，给药前用注射用水或用一份 5% 的葡萄糖等渗液配制，然后用一份 5% 的葡萄糖溶液稀释，静脉输入给药。本发明的目的是提供一种通过非肠道形式给药的稳定药学上的奥沙利铂制剂。

本院认为，《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。

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 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，奥沙利铂溶液的比旋光度的范围从 + 74.5° 至 + 78.0°。将权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分的技术方案与证据 1 相比，首先，权利要求 3 上述技术方案所保护的是一种奥沙利铂制剂，证据 1 所公开的是一种由蒸馏水和奥沙利铂粉末混合制得奥沙利铂水溶液，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 1 的 1-5mg/ml 的范围之内，因此二者的物质组成相同；其次，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。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。根据本专利说

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，其数值是确定的。权利要求 3 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技术效果的技术手段，亦未记载如何控制和调整这些理化性质，该技术效果应属于奥沙利铂水溶液固有的性能。原审判决关于在权利要求 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的认可并无不当。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。本专利权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分技术方案并未记载有对奥沙利铂原料和水的选择，德彪公司所提必须选择合适的奥

沙利铂原料和适当的水才能配制出本专利权利要求规定的 pH 值、比旋光度值的溶液的主张缺乏依据。本专利权利要求 3 中引用权利要求 1 的部分技术方案并未记载有通过控制浓度、pH 值和比旋光度值来制备“药学上稳定的奥沙利铂水溶液药物制剂”的技术方案，德彪公司所提没有证据证明通过权利要求中规定的浓度、pH 值和比旋光度值来获得药学上稳定的奥沙利铂水溶液药物制剂属于专利申请日之前的公知常识的主张与本专利记载的技术内容无关，对此，本院不予支持。

由于本专利说明书中载明本专利所述制剂的 pH 值、比旋光度值均是通过常规制备而形成，并未记载需要通过特殊技术手段才能得到本专利所述制剂的 pH 值、比旋光度值，因此，专利复审委员会关于“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”的认定，不属于“事后诸葛亮”的行为。

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。

此外，第 14253 号决定对权利要求 3 上述技术方案的创造性作出认定前，对专利权人和无效请求人的理由、证据分别进行了分析、评述，在此基础上，专利复审委员会所作“专利权人也并不能证明证据 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内”的评述，并无不妥，且该评述未对德彪公司的合法权益造成实质性损害。德彪公司所提专利复审委员会确定举证责任错误的主张缺乏依据，本院不予支持。

综上，德彪公司的上诉理由不能成立，其上诉请求本院不予支持。原审判决认定事实清楚，适用法律正确，程序合法，应予维持。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、二审案件受理费各人民币一百元，均由德彪药品股份有限公司负担（均已交纳）。

审 判 长 张 冰

代理审判员 刘晓军

代理审判员 谢甄珂

二〇一一年十二月十九日

本件与原本核对无异

书 记 员 张见秋