

发明创造名称	一种排毒养颜片及其制备方法	外观设计名称	
决定号	WX15178	决定日	2010-07-26 00:00:00.0
委内编号	4W02764	优先权日	
申请（专利）号	200610057257.6	申请日	null
复审请求人		无效请求人	江西南昌桑海制药厂
授权公告日		审定公告日	
专利权人	云南盘龙云海药业有限公司	主审员	null
合议组组长	郭婷	参审员	刘洪尊
国际分类号	A61K 9/28, A61K 36/75, A61K 36/74, A61K 36/708, A61K 36/64, A61K 36/62	外观设计分类号	
法律依据	专利法第 26 条第 3 款;专利法实施细则第 20 条第 1 款;专利法第 22 条第 3 款		
决定要点	如果所属技术领域的技术人员根据说明书记载的内容，结合现有技术，能够实现本申请要求保护的技术方案，解决其技术问题，并且产生预期的技术效果，则说明书充分公开了该技术方案。技术方案的保护范围由所有技术特征共同限定，如果根据技术方案中不同技术特征的交叉限定能够清楚最终所要求保护的方案，即使不同技术特征之间存在不统一，其也不会导致该技术方案无法实现。在判断一项权利要求是否具有创造性时，首先，应当确定与该权利要求所述技术方案最接近的现有技术的技术方案；其次，将该权利要求中所述技术方案和现有技术中最接近的技术方案进行对比		
全文	一、案由 本专利的专利号为 200610057257.6，申请日为 2006 年 03 月 10 日，授权公告日为 2009 年 06 月 24 日，专利权人为云南盘龙云海药业有限公司。本专利授权公告的权利要求书如下： “1、一种益气活血、通便排毒的中药片剂，由如下重量配比的中药原料制成： 大黄 75-300g 白术 90-360g 西洋参 75-300g 芒硝 10-40g 枳实 60-240g 青阳参 45-180g 小红参 45-180g 肉苁蓉 75-300g 荷叶 45-180g，其特征是，经过以下步骤制备，以上九味，取枳实、青阳参、肉苁蓉、白术 120g、大黄 50g 和西洋参 50g，分别粉碎成中粉，加 8 倍量 85%乙醇回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇，并浓缩成稠膏备用；药渣备用，取小红参、荷叶、芒硝粉碎成粗粉，与上述药渣混合，加水煎煮二次，第一次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 4 倍量水，煎煮 2 小时，滤液与上述醇提稠膏混匀后，减压浓缩成在		

50℃相对密度为 1.35~1.40 的清膏；将剩余的大黄、西洋参、白术分别粉碎成细粉，混匀，加入上述清膏中，干燥，粉碎，加入羟丙纤维素 12g，混匀，用 50%糖浆制成软材，18 目筛制粒，70℃烘干，20 目筛整粒，加入硬脂酸镁 2.3g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得，其中所述薄膜衣，其处方如下：

包衣液处方：LE 薄膜包衣剂 90g 70%乙醇 910g 制成 1000g。

2、权利要求 1 的中药制剂，其特征在于，由如下重量配比的中药原料制成：

大黄 100-200g 白术 140-220g 西洋参 100-200g 芒硝 15-30g

枳实 90-150g 青阳参 70-110g 小红参 70-110g 肉苁蓉 100-200g

荷叶 70-110g。

3、权利要求 1 的中药制剂，其特征在于，由如下重量配比的中药原料制成：

大黄 150g 白术 180g 西洋参 150g 芒硝 20g

枳实 120g 青阳参 90g 小红参 90g 肉苁蓉 150g

荷叶 90g。

4、权利要求 1 所述的中药制剂中大黄素和大黄酚的含量测定方法，其特征在于，包括以下步骤：

照中国药典 2000 年版一部附录 VI D 高效液相色谱法测定；

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1%磷酸溶液=85：15 为流动相；检测波长为 254nm；理论板数按大黄素峰计算不低于 4000；

对照品溶液的制备 精密称取大黄素、大黄酚对照品各 5mg，分别置 25ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；分别精密量取大黄素溶液 3ml、大黄酚溶液 3ml，分别置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得，其中大黄素每 1ml 中含 24μg、大黄酚每 1ml 中含 24μg；

供试品溶液的制备 去本品 10 片，除去薄膜衣，研细，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，功率 250W，频率 40kHz 的超声处理 40 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8%盐酸 20ml，超声处理 5 分钟，再加二氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量二氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取二氯甲烷层，酸液再用二氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并二氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，0.45μm 微孔滤膜滤过，取续滤液，即得；

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。”

针对上述专利权，江西南昌桑海制药厂（下称请求人）于 2009 年 9 月 1 日向专利复审委员会提出专利权无效宣告请求，认为本专利说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定，权利要求 1-4 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款和专利法第 22 条第 3 款的规定。请求人同时提交了本专利授权公告文本及以下证据材料：

证据 1：中华人民共和国卫生部药品标准，中药成方制剂第二十册，中华人民共和国卫生部药典委员会编，1998 年，封面页、目录页和第 300 页，

复印件共 3 页；

证据 2：中药药剂学，范碧亭主编，上海科学技术出版社，1997 年 12 月第 1 版，封面页、出版信息页、第 12、13 目录页、第 401、402、404-412、414、432-434 页，复印件共 19 页；

证据 3：中华人民共和国药典 2005 年版二部，国家药典委员会编，化学工业出版社，2005 年 1 月第 1 版，封面页、扉页、出版信息页、第 XXXII 目录页、第 909、910 页，复印件共 6 页；

证据 4：实用药物制剂技术，庄越等主编，人民卫生出版社，1999 年 1 月第 1 版，封面页、出版信息页、第 5、6 目录页、第 68-78、90、91、99、110-114 页，复印件共 23 页；

证据 5：药剂学，沈阳药学院主编，人民卫生出版社，1980 年 5 月第 1 版，封面页、扉页、出版信息页、第 7、8 目录页、第 276-289、291-293 页，复印件共 22 页；

证据 6：现代中药制剂新技术，谢秀琼主编，化学工业出版社，2004 年 6 月第 1 版，封面页、扉页、出版信息页、目录 2 页、第 303-308 页，复印件共 11 页；

证据 7：中华人民共和国药典 2005 年版一部，国家药典委员会编，化学工业出版社，2005 年 1 月第 1 版，封面页、扉页、出版信息页、目录页、品名目次第 XV、XX、XXIII 页、第 17、18、352、353、403、613、638、639、648、649 页，复印件共 17 页；

证据 8：高效液相色谱法测定十滴水中大黄素和大黄酚的含量，周国儿，医药导报，第 24 卷第 10 期，2005 年 10 月，第 942-943 页，复印件共 2 页；

证据 9：中国药品检验标准操作规范，中国药品生物制品检定所编，中国医药科技出版社，2001 年 2 月第 1 版，封面页、出版信息页、第 124 页，复印件共 3 页。

请求人认为：（1）在本专利说明书记载的技术方案中，所述术语“LE 薄膜包衣剂”不属于药物制剂领域中公知的技术术语，不清楚该术语的确切含义。本专利的说明书也未对该术语的特定含义进行任何说明或限定，所属技术领域的技术人员无法根据本专利说明书记载的内容以及现有技术知晓该种薄膜包衣剂的性质、组成、来源以及用法等，也就无法依据该实施方案制备所述的中药片剂；权利要求 1 和 4 所述中药片剂中的中药原料白术的用量为 90-360g，同时又指出所述中药片剂的制备步骤包括先取 120g 白术等原料分别粉碎成中粉，再进行提取；之后还包括将剩余的白术等中药原料分别粉碎成细粉，混匀，加入之前获得的清膏中。然而，当所述中药片剂中的中药原料白术的用量低于 120g，例如 90g 时，就不可能先取得 120g 白术粉碎成中粉，再进行提取，也不能确定之后是否还会有剩余的白术可用于加到清膏中，即上述技术方案中出现了前后矛盾的情况，所属技术领域的技术人员无法依据该实施方案制备所述的中药片剂并测定其中的大黄素和大黄酚含量。由此可见，在本专利的说明书记载的上述技术方案中，对于实现发明的必不可少的技术特征存在着不清楚或前后矛盾的情况，所属技术领域的技术人员按照本专利说明书记载的内容，不能实现上述技术方案，解决其技术问题，并且产生预期的技术效果。因此，本专利的说明书未能对发明作出清楚、完整的说明，不符合专利法第 26 条第 3

款的规定。(2)上述含义不清楚的术语“LE 薄膜包衣剂”和权利要求 1 中白术的用量存在前后矛盾的情况导致权利要求 1-4 的保护范围不清楚,不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。(3)权利要求 1 保护的中药片剂与证据 1 所公开的通便消痞胶囊的区别在于:①加入羟丙基纤维素 12g 并用 50%糖浆制成软材;②18 目筛制粒,70℃烘干,20 目筛整粒;③加入硬脂酸镁 2.3g 压片;④以所述包衣液包薄膜衣。其中,区别技术特征①至④都是药物制剂领域中常用的技术手段(参见证据 2-6),权利要求 1-3 保护的技术方案相对于证据 1 和所属技术领域中的公知常识是显而易见的,不具备突出的实质性特点和显著的进步,不具备创造性。权利要求 4 与证据 7 公开的大黄素和大黄酚的含量测定方法的区别在于:①权利要求 4 制备的对照品溶液每 1ml 中含大黄素、大黄酚各 24μg,而证据 7 制备的对照品溶液每 1ml 中含大黄素、大黄酚各 16μg;②在供试品溶液的制备中,权利要求 4 采用了功率 250W,频率 40kHz 的超声处理 40 分钟替代了证据 7 公开的加热回流 1 小时;权利要求 4 采用二氯甲烷代替了证据 7 中的三氯甲烷;权利要求 4 将滤过具体限定为 0.45μm 微孔滤膜滤过。但是,权利要求 4 中关于所述的中药制剂中大黄素和大黄酚的含量测定步骤均是所属技术领域中的常用技术手段(参见证据 8、9),而且上述含量测定步骤也未取得任何预料不到的技术效果。因此,在权利要求 1 不具备创造性时,权利要求 4 相对于证据 1 和上述公知常识也是显而易见的,不具备突出的实质性特点和显著的进步,不具备创造性。

经形式审查合格后,专利复审委员会受理了上述请求,于 2009 年 10 月 10 日向双方当事人发出《无效宣告请求受理通知书》,并将《专利权无效宣告请求书》及其附件清单中所列的证据材料的副本转送给专利权人,要求其在指定的期限内答复,同时成立合议组对本无效宣告请求案进行审理。

专利权人于 2009 年 11 月 24 日提交了意见陈述书和以下反证:

反证 1: 甲状腺片薄膜包衣片的制备及其稳定性的考察,董丽宁等,中国生化药物杂志,2001 年第 22 卷第 4 期,第 200-201 页,复印件共 2 页。

专利权人认为:(1)“LE 薄膜包衣剂”是药物制剂领域现有的制剂用物质,其性质、组成、来源以及用法可以参见反证 1,其在材料与仪器部分记载有:“LE 包衣剂(成分为羟丙基甲基纤维素、枸橼酸三乙脂、聚乙烯吡咯烷酮、十二烷基硫酸钠、二氧化钛及黄色药用色淀等),天津爱勒易医药材料科技有限公司”,以及在方法与结果部分记载有:“薄膜包衣溶液的配制,取 90%的乙醇溶液 2.5kg,置搅拌筒内,开启搅拌器使整个液面形成漩涡,以均衡的速度加入 LE 薄膜包衣剂 0.75kg,待完全溶化,再缓缓加入蒸馏水 7.5kg,持续搅拌 45min,停机后经 7 号筛过筛,滤液备用”,从中可以得出,LE 薄膜包衣剂是药物制剂领域已有的制剂用物质,有明确的厂家生产销售,技术人员在需要时可以轻易地通过购买等手段得到,故而根据本专利说明书记载的内容,技术人员即可实施本专利的技术方案,制备出所述的中药片剂;说明书中记载了白术的用量为 90-360g,此为一个用量范围,在进一步限定取白术 120g 后,本领域技术人员可以很容易的得出,由于步骤的限定使得白术的用量是不能小于等于 120g 的,即该技术方案实际上隐含的技术手段是先取 120g 的白术粉碎,再将剩余的白术粉碎加入,即白术的用量为大于 120g,小于等于 360g。此技术方案是

本领域技术人员通过说明书记载的内容可以毫无疑问地得到的。综上所述，本专利的说明书记载的技术方案是清楚、完整的，符合专利法第 26 条第 3 款的规定。（2）根据上述对“LE 薄膜包衣剂”以及白术用量的解释，上述术语的含义和白术的用量是清楚的，权利要求 1-4 符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。（3）本专利权利要求 1 请求保护的是一种具有排毒养颜功能的中药片剂，是一个具体且完整的技术方案，此方案是选择性发明，主要发明点在于剂型的改变，通过创造性劳动，特异性选择了“用羟丙基纤维素 12g，并用 50%糖浆制成软材；用 18 目筛制粒，70℃烘干，20 目筛整粒；加入硬脂酸镁 2.3g 压片；用 LE 薄膜包衣剂包薄膜衣”这些技术特征来制备权利要求 1 所述的中药片剂，同时这些技术特征也取得了相应的技术效果，如说明书第 5 页第 2 段所述：“加入羟丙纤维素 0.6g（即 3%）时，所得片外观光滑美观，硬度较好；以及说明书第 5 页第 6 段所述：“以 50%糖浆制粒，片面光滑美观，硬度符合要求，同时崩解符合规定”；说明书第 6 页第 6 段也记载了：“以 18 目筛制粒、20 目筛整粒，所得片重量差异较小（3.3%），便于生产操作”；以及说明书第 6 页表 9 记载了用本发明提供的 LE 薄膜包衣剂，“包衣增重控制在 1.3-3.0%，当为 2.0%时，片面光滑、光洁、细腻，膜面有韧性，皱纹、麻面、蜂窝状等少见，崩解时间为 22 分钟”。从上述记载均可以看出，本发明针对原有的排毒养颜胶囊的原药配方，研究了各种辅料对片剂的影响并得出了最佳的片剂生产工艺，由其制备的片剂质量稳定、剂量准确、疗效更加优越，副作用少，片内药物含量差异小，服用、携带、运输、贮存等都比较方便，易实施机械化大生产，产量大，成本低（说明书第 11 页最后 1 段）。综上所述，权利要求 1 请求保护的具有排毒养颜功能的中药片剂与证据 1 的区别技术特征非常多，这所有的区别特征有机结合起来，成为一个完整的技术方案，其并不仅仅是公知常识就能够揭示的，是非显而易见的，并且其具有显著的进步。因此权利要求 1 请求保护的技术方案相对于证据 1 具备创造性。在权利要求 1 具备创造性的基础上，引用权利要求 1 的权利要求 2-4 相对于证据 1 也具备创造性。

2009 年 12 月 14 日，本案合议组向双方当事人发出口头审理通知书，定于 2010 年 2 月 3 日对本案进行口头审理。同时，将专利权人于 2009 年 11 月 24 日提交的意见陈述书及其附件清单所列附件的副本转送给请求人，要求请求人在本案口头审理时予以答复。

2010 年 2 月 3 日，双方当事人均委托代理人参加了口头审理。在口头审理过程中，请求人当庭提交了盖有“江西省科学技术情报研究所查新检索证明专用章”骑缝章的证据 8，专利权人提交了盖有“国家图书馆科技查新中心”骑缝章的反证 1。本案合议组对请求人提出的专利权无效宣告请求理由和事实进行了调查，对双方当事人的证据材料进行了质证，并给予了双方当事人充分陈述意见的机会。口头审理中认定的事实如下：

（1）请求人确认无效的理由和范围为：说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定，针对权利要求 1—4；权利要求 1-4 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定；权利要求 1-4 相对于证据 1 和公知常识的结合不具备创造性，对于公知常识性证据，权利要求 1-3 使用证据 2-6，权利要求 4 使用证据 2-9。专利权人认为，评价权利要求 4 的创造性时使用证据 2—6 属于超期理由。

(2) 专利权人对证据 1-9 的合法性、关联性、公开时间无异议, 对证据 1-7、9 的真实性无异议, 对证据 8 的真实性有异议; 请求人对反证 1 的合法性、关联性、公开时间无异议, 对其真实性有异议。

至此, 合议组认为本案事实已经清楚, 可以依法作出审查决定。

决定的理由

审查文本

本专利的授权公告文本在无效程序中未作修改, 因此本决定以授权公告文本为审查基础。

关于证据

根据当事人在口头审理过程中当庭提交的证明证据 8 和反证 1 的真实性的证据材料, 合议组对证据 8 和反证 1 的真实性均予以认可, 结合双方当事人在口头审理时对于证据和反证的质证意见, 合议组对于证据 1-9 和反证 1 的真实性、合法性、关联性均予以确认, 证据 1-9 和反证 1 为公开出版物, 公开时间均在本专利申请日前, 属于本专利的现有技术, 可以作为本案证据使用。

(三) 无效宣告请求的理由和范围

请求人在口头审理中确认, 评价权利要求 4 的创造性时使用证据 2-9, 专利权人认为评价权利要求 4 的创造性时使用证据 2-6 属于超期理由。对此, 合议组认为, 请求人在请求书中已写明评价权利要求 1 的创造性时使用证据 2-6, 由于权利要求 4 引用了权利要求 1, 因此, 评价权利要求 4 的创造性时使用证据 2-6 并不属于超期理由, 应当允许。因此, 根据无效宣告请求书以及口头审理过程中当事人的确认, 本专利无效宣告请求的理由及其范围是: (1) 说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定, 针对权利要求 1-4; (2) 权利要求 1-4 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定; (3) 权利要求 1-4 相对于证据 1 和公知常识的结合不具备创造性, 对于公知常识性证据, 权利要求 1-3 使用证据 2-6, 权利要求 4 使用证据 2-9。

(四) 关于法律适用

本专利的申请日为 2006 年 3 月 10 日, 根据《施行修改后的专利法的过渡办法》和《施行修改后的专利法实施细则的过渡办法》, 适用 2000 年 8 月 25 日修正的专利法和 2002 年 12 月 28 日修订的专利法实施细则。

1. 关于专利法第 26 条第 3 款

专利法第 26 条第 3 款规定, 说明书应当对发明作出清楚、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, 如果所属技术领域的技术人员根据说明书记载的内容, 结合现有技术, 能够实现本申请要求保护的技术方案, 解决其技术问题, 并且产生预期的技术效果, 则说明书充分公开了该技术方案。

技术方案的保护范围由所有技术特征共同限定, 如果根据技术方案中不同技术特征的交叉限定能够清楚最终所要求保护的范围, 即使不同技术特征之间存在不统一, 其也不会导致该技术方案无法实现。

本案中, 请求人认为: (1) 权利要求 1-4 中的术语“LE 薄膜包衣剂”含义不清楚, 其性质、组成、来源及用法也不清楚; (2) 权利要求 1、4 中白术用量为 90-360g, 但其制备步骤包括先取 120g 白术等原料分别粉碎成中粉, 再进行提取; 之后还包括将剩余的白术等中药原料分别粉碎成细粉,

混匀，加入之前获得的清膏中。当白术的用量低于 120g 时，不可能先取得 120g 白术粉碎成中粉，也不能确定之后是否还会有剩余的白术可用于加到清膏中，所述技术方案存在技术特征前后矛盾之处。上述技术特征不清楚和相互矛盾导致技术方案无法实现，本专利说明书未充分公开。

对此，合议组认为：（1）本专利权利要求 1-3 要求保护一种中药片剂，权利要求 4 要求保护权利要求 1 的中药片剂中大黄素和大黄酚的含量测定方法，该中药片剂包有薄膜衣，包衣液处方中使用了 LE 薄膜包衣剂。薄膜包衣技术为本领域的常规技术，根据本领域公知常识，薄膜包衣是片芯之外一层比较稳定的高分子衣料，用于防止水分、空气、潮气进入，掩盖片芯药物气味外溢，使用时片重增加不大（一般增加 2%-5%），对崩解影响小，其广泛应用于片剂、丸剂、颗粒剂等，常见的薄膜衣料包括纤维素衍生物、聚维酮等，包衣制备过程中可加入常见的增塑剂、溶剂、着色剂如色淀以及避光剂如二氧化钛等，通常其对于包衣内药物活性成分的功效不会产生影响。对于本专利权利要求 1—4 中限定的“LE 薄膜包衣剂”，说明书中的相应记载为“本品采用 LE 薄膜包衣预混剂，根据包衣剂厂家制定的包衣规程进行包衣”（说明书第 6 页第 19 行）。对于此，专利权人进一步提供了反证 1 进行说明，其中在“材料和仪器”部分记载了“LE 包衣剂（成份为羟丙基甲基纤维素、枸橼酸三乙酯、聚乙烯吡咯烷酮、十二烷基硫酸钠、二氧化钛及黄色药用色淀等），天津爱勒易医药材料科技有限公司”

（反证 1 第 200 页左栏第 2 段），同时在“方法与结果”部分记载了“LE 薄膜包衣剂”以及使用方法，可见在本专利申请日前公开的反证 1 已经记载有“LE 薄膜包衣剂”的厂家来源、成分组成、性质和用法。对于本领域技术人员在本专利申请日前已知的技术，说明书中可以不予记载，因此，本专利说明书中未明确“LE 薄膜包衣剂”的组成、来源等信息不会导致技术人员无法实施该技术方案；（2）权利要求 1、4 涉及的中药片剂在重量配比部分限定了“白术 90-360g”，而在制备步骤中限定了“取白术 120g 粉碎成中粉……将剩余的白术粉碎成细粉，混匀，加入上述清膏中”，由于权利要求的保护范围由其限定的所有技术特征共同确定，对于权利要求 1、4 中白术的用量，结合重量配比部分和制备步骤中对白术的限定特征可以毫无疑问地确定白术用量应该大于 120g，小于等于 360g，上述限定并不会导致无法制备所述中药片剂，也就不会导致无法进行所述片剂中大黄素和大黄酚的含量测定。综上，请求人上述关于说明书公开不充分的理由均不能成立。

2.关于专利法实施细则第 20 条第 1 款

专利法实施细则第 20 条第 1 款规定，权利要求书应当说明发明的技术特征，清楚简要地表述请求保护的范围。

由于请求人关于本专利权利要求 1-4 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定的理由与说明书公开不充分的理由相同，根据上述对于请求人理由的评述，“LE 薄膜包衣剂”术语的使用以及白术用量的矛盾并不会导致权利要求保护范围不清楚，请求人以此认为权利要求 1-4 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定的理由不能成立。

3.关于专利法第 22 条第 3 款

专利法第 22 条第 3 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。

在判断一项权利要求是否具有创造性时，首先，应当确定与该权利要求所述技术方案最接近的现有技术的技术方案；其次，将该权利要求中所述技术方案和现有技术中最接近的技术方案进行对比，确定二者之间的区别技术特征，并客观分析以确定要求保护的发明相对于最接近的现有技术实际解决的技术问题；然后，从最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题出发，判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见。如果上述区别特征在现有技术中具有明确的启示或是本领域的公知常识，则该权利要求所保护的技术方案对本领域的技术人员来说是显而易见的，不具备创造性。

(1) 本案中，权利要求 1-3 要求保护一种中药片剂，其通过中药原料的重量配比以及制备方法进行限定。

证据 1 公开了一种通便消痞胶囊，其原料重量配比为：大黄 150g，白术 180g，西洋参 150g，芒硝 20g，枳实 120g，青阳参 90g，小红参 90g，肉苁蓉 150g，荷叶 90g。该胶囊的制法为：以上九味，取枳实、青阳参、肉苁蓉、白术 120g、大黄 50g 和西洋参 50g，分别粉碎成中粉，加 8 倍量 85%乙醇回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，减压回收乙醇，并浓缩成稠膏备用；药渣备用。取小红参、荷叶、芒硝粉碎成粗粉，与上述药渣混合，加水煎煮二次，第一次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 4 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述醇提稠膏混匀后，减压浓缩成相对密度为 1.35~1.40 (50℃) 的清膏。将剩余的大黄、西洋参、白术分别粉碎成细粉，混匀，加入上述清膏中，制成软材，制粒，烘干、整粒、装胶囊，制成 1000 粒，即得。

权利要求 1 保护的中药片剂与证据 1 所公开的通便消痞胶囊的区别技术特征在于改变了剂型进而使得前者在制备过程中包括如下步骤：①加入羟丙基纤维素 12g 并用 50%糖浆制成软材，②18 目筛制粒，70℃烘干，20 目筛整粒，③加入硬脂酸镁 2.3g 压片，④以包衣液包薄膜衣，包衣液处方为 LE 薄膜包衣剂 90g，70%乙醇 910g，制成 1000g，其中①②为制软材、制粒、烘干、整粒这一过程中的具体步骤，③④为制成薄膜包衣片剂的具体步骤。由此可知，权利要求 1 要解决的技术问题是将现有技术中已有的胶囊剂改为片剂，克服胶囊剂服用困难、容易变质、易破裂等问题，制成的片剂易服用、质量稳定、易携带。

由于胶囊剂和片剂为常见的药物制剂，各自的优缺点明确，为了克服胶囊剂易吸湿变脆、服用困难、保质期短等缺陷，而将其改为片剂仅是本领域技术人员很容易想到的一种常规选择，且无证据表明将本发明所述中药原料组成的药物由胶囊剂转变为片剂存在任何技术障碍，在此基础上，体现片剂和胶囊剂制备工艺不同的上述区别技术特征，对于本领域技术人员也是显而易见的。例如，可参见如下公知常识性证据中公开的内容：片剂中常用的崩解剂羟丙基纤维素（证据 3 第 909~910 页）可使粘性强度增加，可提高片剂的硬度和光洁度，具有崩解粘结双重作用，对不易成型的药物，可促进其成型和提高药片的硬度，用量一般为 2%~5%（证据 2 第 407 页第 4 段）。片剂中常用的粘合剂包括糖浆，粘性强，适用于中药纤维性强的或质地疏松的药物等，糖浆的一般浓度为 50%-70% (g/g)（证据 2 第 406 页第 3 和 4 段）；在湿颗粒法制备中药片剂的过程中，湿粒的干燥温度一般为 60~80℃（证据 2 第 414 页第 2 段），制粒时片剂颗粒的大小、

松紧及细粒度应按干颗粒的质量要求项下选用筛号制备颗粒，中药一般片重 0.5g 或 0.5g 以上选用通过一号筛（14~16 目），0.3~0.5g 选用通过一号筛（16~18 目），0.1~0.3g 选用通过一至二号筛（18~22 目）或更细。整粒时所用筛网的孔径与制湿粒时相同或稍小些（证据 2 第 412 页第 8 段和第 414 页第 6、10 段），湿法制粒的干燥温度以控制在 70~80℃ 为宜（证据 5 第 277 页第 1 段），制湿颗粒采用 14~20 目筛网（证据 5 第 281 页最后一段至第 282 页第 1 段），稠浸膏和部分药材细粉混合制粒过 10~20 目筛网制粒（证据 5 第 292 页倒数第 2 段）；药物颗（或粉）粒在压片前必须加入一定量的具有润滑作用的物料，以增加颗（或粉）粒的流动性，减少颗（或粉）粒与冲模之间的摩擦力，以利于将片剂推出模孔，使片剂的剂量准确，片剂光洁美观，此类物料一般称为润滑剂。硬脂酸镁为片剂生产中常用的润滑剂，一般用量为 0.25%~1%（证据 2 第 408 页第 9 至 11 段）；片剂的薄膜衣具有很多优点，例如衣层牢固光滑，衣层薄重量增加不大（薄膜衣片重仅增加 2%~4%），薄膜衣的物料应能形成坚韧连续的薄膜，且美观光洁，对光线、热、湿度均稳定（证据 2 第 432 页第 7、8 段），常用的薄膜衣物料包括成膜材料，主要有纤维素类及丙烯酸树脂类，还包括增塑剂等（证据 2 第 433 页第 1 段至第 434 页第 3 段），成膜材料常用的溶剂有水、乙醇等，必要时可使用混合溶剂（证据 6 第 307 页第 6 段）。具体而言，对于上述区别技术特征①，根据本专利说明书所述，选取用量为 3%（即 12g）的羟丙基纤维素作为辅料的目的在于增加片的可压性，得到外观光滑美观，硬度较好的片剂（说明书第 4 页最后一段至第 5 页第 1 段和表 4），与上述公开的用量为 2%~5% 的低取代羟丙基纤维素所起的作用相同，而选取 50% 糖浆制粒也是为了使片面光滑美观，改善硬度（说明书第 5 页第 3 段和表 5），与上述公开的浓度为 50%-70% 糖浆所起的作用相同，所属技术领域的技术人员在证据 1 的基础上，依据本领域的公知常识，依需要选择用量为 3% 的羟丙基纤维素以及 50% 糖浆作为辅料用于该片剂的制备过程中是显而易见的；对于区别技术特征②，根据上述公开的内容可知，在药物制剂领域中，10~22 目筛网，例如 18 目和 20 目筛网均是湿法制粒工艺中制粒或整粒时常用的工具，所属技术领域的技术人员可以依据所需的片重选用各种筛号制备湿颗粒，从而控制片剂颗粒的大小、松紧及细粒度以符合压片的要求，而 70℃ 烘干也是湿法制粒的常用温度，在此基础上，从上述公开的各种筛网以及干燥温度范围中选择合适的孔径和温度也是显而易见的；对于区别技术特征③，根据本专利说明书所述，选取用量为 0.5%（即 2.3g）的硬脂酸镁作为润滑剂的作用在于减小压片过程中的推片力，使压片顺利（说明书第 5 页最后一段至第 6 页第 1 段和表 7），与上述公开的用量为 0.25%~1% 的硬脂酸镁所能起的作用相同，在此基础上，选择用量为 0.5% 的硬脂酸镁作为润滑剂也是显而易见的；对于区别技术特征④，根据上述公开的内容，对中药片剂进行薄膜包衣是所属技术领域的技术人员常用的技术手段，可以根据对包衣材料的要求通过常规的实验选择薄膜包衣液的处方，例如成膜材料和溶剂，根据本专利说明书所述，本专利选用所述处方的包衣（包衣增重 2%）的作用在于使得片面平滑、光洁、细腻，膜面有韧性，皱纹、麻面、蜂窝状等少见（说明书第 6 页表 9），这些作用都是药物制剂领域进行薄膜包衣的常规要求，常用的薄膜包衣均可以实现上述效果，在此基础上选择合适的包

衣液进行包衣是显而易见的。因此，权利要求 1 要求保护的中药片剂相对于证据 1 和公知常识的结合不具备突出的实质性特点。此外根据说明书所述，所述区别技术特征所带来的技术效果如“加入羟丙纤维素 0.6g（即 3%）时，所得片外观光滑美观，硬度较好（说明书第 5 页第 2 段）”、“以 50% 糖浆制粒，片面光滑美观，硬度符合要求，同时崩解符合规定（说明书第 5 页第 6 段）”、“以 18 目筛制粒、20 目筛整粒，所得片重量差异较小（3.3%），便于生产操作（说明书第 6 页第 6 段）”、“包衣增重控制在 1.3-3.0%，当为 2.0% 时，片面光滑、光洁、细腻，膜面有韧性，皱纹、麻面、蜂窝状等少见，崩解时间为 22 分钟（说明书第 6 页表 9）”、“片剂质量稳定、剂量准确、疗效更加优越，副作用少，片内药物含量差异小，服用、携带、运输、贮存等都比较方便，易实施机械化大生产，产量大，成本低（说明书第 11 页最后 1 段）”，也均是现有技术中各步骤的常规选择范围以及片剂剂型所应有的效果，其不能说明相对于现有技术取得了预料不到的技术效果。综上，权利要求 1 保护的技术方案相对于证据 1 和公知常识的结合是显而易见的，不具备突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利第 22 条第 3 款有关创造性的规定。权利要求 2 和 3 为权利要求 1 的从属权利要求，分别进一步限定了权利要求 1 所述的中药片剂中各种中药原料的用量，其已经被证据 1 所公开，基于上述同样的理由，权利要求 2 和 3 相对于证据 1 和公知常识的结合也不具备创造性。

专利权人认为权利要求 1—3 请求保护的中药片剂与证据 1 的区别技术特征非常多，所有的区别特征有机结合起来，成为一个完整的技术方案，其并不仅仅是公知常识就能够揭示的，是非显而易见的，并且其具有显著的进步。

对此，合议组认为，虽然上述区别技术特征体现了制备片剂过程中不同步骤中参数的选择，然后结合在一起形成一个完整的技术方案，但上述不同步骤体现的是制备包衣片剂的常规流程，步骤之间的前后顺序和结合使用是本领域技术人员很容易想到的，而权利要求 1—3 中所作的具体选择均落入现有技术中对各个步骤参数的常规可选择范围内或是明确公开的参数，且根据上述评述，这些具体参数的结合也未给所得到的片剂带来预料不到的技术效果，因此，专利权人关于权利要求 1—3 具备创造性的上述理由不成立。

（2）权利要求 4 要求保护权利要求 1 所述的中药制剂中大黄素和大黄酚的含量测定方法。与证据 1 相比，除了中药制剂的组成和制备方法存在上述（1）中所指出的区别特征外，证据 1 未公开具体的大黄素和大黄酚含量测定方法。

对于药品中大黄素和大黄酚的含量测定方法，公知常识性证据 7 中公开了如下内容：在测定大黄中大黄素和大黄酚含量时，按照高效液相色谱法（附录 VI?D）测定。具体为，色谱条件与系统适应性试验：以十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 254nm；理论板数按大黄素峰计算不低于 3000，对照品溶液的制备包括精密称取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 含大黄素、大黄酚各 80μg 的溶液；分别精密量取上述对照品溶液各 2ml，混匀，即得（每 1ml 中含大黄素、大黄酚各 16μg）。供试品溶液的制备为取药品粉末（过四号筛）约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，

称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置烧瓶中，挥去溶剂，加 8% 盐酸溶液 10ml，超声处理 2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。测定法为分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得（参见证据 7 第 17 页右栏【含量测定】部分）。

权利要求 4 保护的大黄素和大黄酚的含量测定方法其步骤与证据 7 公开的上述测定方法的区别技术特征在于：①理论塔板数前者不少于 4000，后者不少于 3000；② 对照品溶液前者每 1ml 中含大黄素、大黄酚各 24 μ g，后者每 1ml 中含大黄素、大黄酚各 16 μ g；③在供试品溶液的制备中，前者采用了功率 250W，频率 40kHz 的超声处理 40 分钟替代了后者的加热回流 1 小时；④前者和后者分别采用了不同体积的二氯甲烷和三氯甲烷；⑤前者滤过具体限定为 0.45 μ m 微孔滤膜滤过；⑥两者所取药品重量、中间过程中所取的滤液体积、8%盐酸溶液的体积和超声处理时间不同。

对于区别技术特征①，证据 7 还指出六味安消散的含量测定也按照高效液相色谱法（附录 VI?D）测定，其中填充剂、流动相和检测波长均与上述公开大黄的含量测定方法以及权利要求 4 中的相同，而其理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000（证据 7 第 403 页右栏【含量测定】部分）。由此可见，权利要求 4 中所述中国药典 2000 年版一部附录 VI?D 高效液相色谱法是所属技术领域中的常用技术手段，色谱条件与系统适应性试验、测定法均为常规技术，而对于其中理论塔板数的选择，上述记载的六味安消散的含量测定方法中，在相同的色谱条件与系统适应性试验条件下，其理论板数落入权利要求 4 中所述理论板数的范围内，因此，所属技术领域的技术人员在检测药物制剂中大黄素和大黄酚含量时很容易根据常规技术选择合适的理论塔板数；对于区别技术特征②，对照品溶液浓度的高低与测定时的进样量有关，进样量在线性范围内，则测试结果与供试品中被测物浓度直接成正比关系，测量值准确，这是所属技术领域中的公知常识，所属技术领域的技术人员通过常规的实验就可以确定高效液相色谱法检测大黄素和大黄酚的线性范围，从中选择任何一种浓度制备对照品溶液都是很容易想到的，证据 7 还公开了多种采用高效液相色谱法检测中药制剂中大黄素、大黄酚含量的方法，如六味安消散的含量测定法中，对照品溶液每 1ml 中含大黄素 2.5 μ g、大黄酚 8 μ g（证据 7 第 403 页对照品溶液的制备）；清宁丸的含量测定法中，对照品溶液每 1ml 中含大黄素 15 μ g、大黄酚 25 μ g（证据 7 第 613 页对照品溶液的制备）；槟榔四消丸（大蜜丸）的含量测定法中，对照品溶液每 1ml 中含大黄素 10 μ g、大黄酚 25 μ g（证据 7 第 649 页对照品溶液的制备），都说明在同样的色谱条件与系统条件下，大黄素和大黄酚具有较宽的线性范围，从中选择合适的浓度制备对照品溶液都是很容易的；对于区别技术特征③，证据 7 还公开了小儿解表颗粒含量测定时，在供试品溶液的制备中可以采用功率 250W，频率 40kHz 的超声处理 20 分钟（证据 7 第 352 页供试品溶液的制备），在同样以大黄素和大黄酚制备对照品溶液的清宁丸含量测定时，其中采用了功率 300W，频率

50kHz 的超声处理 10 分钟，槟榔四消丸（大蜜丸）含量测定时，采用了功率 300W，频率 50kHz 的超声处理 5 分钟（证据 7 第 613 页右栏和第 649 页左栏），表明在高效液相色谱法检测中药制剂中大黄素、大黄酚含量时，与加热回流一样，对供试品进行超声处理也是常规技术手段，两者目的一致，均是为了使供试品能被充分测定，属于常规可选择的方案，而超声功率、频率以及时间的选择，也是所属技术领域的技术人员根据上述公开的内容，依需要通过常规的实验就可以确定的；对于区别技术特征④，由于二氯甲烷与三氯甲烷的性质很相近，在高效液相色谱法检测中药制剂中大黄素、大黄酚含量时均可以用于供试品溶液的制备中，如证据 7 公开了痧药的含量测定时就使用二氯甲烷进行供试品溶液的制备（证据 7 第 639 页供试品溶液的制备），因此选用三氯乙烷或二氯乙烷以及其合适的体积只是本领域的常规选择；对于区别技术特征⑤，在进行高效液相色谱检测前，使用 0.45 μ m 微孔滤膜滤过供试品溶液是所属技术领域中的公知技术手段，（证据 9 第 124 页供试品溶液的配制）；对于区别技术特征⑥，供试品重量、中间过程中所取的滤液体积、8%盐酸溶液的体积和超声处理时间是测量过程中可根据需要进行选择的细微参数，均在本领域的常规可选择范围内，且其也不会改变供试品中所要测定的大黄素和大黄酚的含量。因此，权利要求 4 中关于所述中药制剂中大黄素和大黄酚的含量测定步骤均是所属技术领域中的常用技术手段，是所属技术领域的技术人员很容易想到的，而根据本专利说明书的记载，上述具体测定步骤组合得到的测定方法也未使得对供试品中大黄素和大黄酚的含量测定结果体现出比现有技术更好、更准确等的效果，即相比现有技术，该测定方法并未取得预料不到的技术效果。因此，在其引用的权利要求 1 不具备创造性时，权利要求 4 相对于证据 1 和公知常识的结合也是显而易见的，不具备突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利第 22 条第 3 款有关创造性的规定。

专利权人认为权利要求 4 具备创造性的理由是权利要求 1 具备创造性必然导致权利要求 4 具备创造性，而根据上述对权利要求 1 和 4 的评述，其关于权利要求 4 具备创造性的理由同样不成立。

基于以上事实和理由，本案合议组作出如下审查决定。

三、决定

宣告 200610057257.6 号发明专利权无效。

当事人对本决定不服的，可以根据专利法第 46 条第 2 款的规定，自收到本决定之日起三个月内向北京市第一中级人民法院起诉。根据该款的规定，一方当事人起诉后，另一方当事人作为第三人参加诉讼。