

专利复审和无效典型案例评析丛书

医药生物领域 复审和无效典型案例评析

国家知识产权局专利复审委员会◎编著



知识产权出版社
CHINA IP PRESS
国家知识产权局
专利复审委员会

专利复审和无效典型案例评析丛书

医药生物领域 复审和无效典型案例评析

国家知识产权局专利复审委员会◎编著



全国百佳图书出版单位
知识产权出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医药生物领域复审和无效典型案例评析/国家知识产权局专利复审委员会编著. —北京: 知识产权出版社, 2015. 1

(专利复审和无效典型案例评析丛书)

ISBN 978-7-5130-3034-2

I. ①医… II. ①国… III. ①生物工程—医学工程—专利权法—案例—中国
IV. ①D923.425

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 225582 号

内容提要

本书包括 51 个医药生物领域的专利复审、无效审查的典型案例及评析, 基本涵盖了西药、中药、药剂、蛋白质、基因、生物制品、食品和保健品等领域专利审查过程中遇到的难点问题, 旨在通过分析和阐述审查人员对专利法律法规的理解及适用, 从技术分析、法律分析到撰写技巧说明及文件修改建议等方面, 帮助读者更加深入地理解医药生物领域专利授权、确权案件的法律适用。

读者对象: 专利审查员、专利代理人、司法人员及专利研究人员。

责任编辑: 李琳 胡文彬

责任校对: 韩秀天

文字编辑: 王玉茂

责任出版: 刘译文

装帧设计: 张冀

专利复审和无效典型案例评析丛书

医药生物领域复审和无效典型案例评析

YIYAO SHENGWU LINGYU FUSHEN HE WUXIAO DIANXING ANLI PINGXI

国家知识产权局专利复审委员会 编著

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司 网 址: <http://www.ipph.cn>

社 址: 北京市海淀区马甸南村 1 号 **邮 编:** 100088

责编电话: 010-82000860 转 8031

责编邮箱: huwenbin@cnipr.com

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

发行传真: 010-82000893/82005070/82000270

印 刷: 北京科信印刷有限公司

经 销: 各大网络书店、新华书店及相关专业书店

开 本: 720mm×960mm 1/16

印 张: 9.5

版 次: 2015 年 1 月第 1 版

印 次: 2015 年 1 月第 1 次印刷

字 数: 161 千字

定 价: 30.00 元

ISBN 978-7-5130-3034-2

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

编 委 会

主 编：张茂于

副 主 编：王霄蕙 蒋 彤

编 委：(按姓氏笔画排序)

马文霞 尹 昕 李人久 吴通义 张 沧 魏 聪

撰 稿 人：(按姓氏笔画排序)

丁慧萍	王 冬	王亦然	王 荧	尹 昕	卢 阳
叶 娟	冯 怡	闫珠君	刘洪尊	刘 萍	孙俊荣
李金光	李瑛琦	张 沧	张晓飞	张 雷	张 颖
吴文英	吴江明	吴通义	陈龙飞	邹 凯	欧 存
周英姿	岳雪莲	饶 刚	闻 雷	郭 婷	曹克浩
黄海波	葛永奇	韩世炜	董丽雯	潘 珂	潘 骏
滕 蕾	魏 聪				

总统稿人：(按姓氏笔画排序)

马文霞 尹 昕 李人久 吴通义 张 沧

统 稿 人：(按章节顺序)

第一章	孙俊荣	张晓飞	董丽雯
第二、第三章	王 冬	王 荧	欧 存
第四章	葛永奇	刘洪尊	魏 聪
第五章	郭 婷	吴文英	黄海波
第六章	李瑛琦	韩世炜	刘 萍
第七章	周英姿	冯 怡	闫珠君

前言

随着经济全球化和我国国民经济的飞速发展，专利制度在经济活动中的作用和地位越来越突出，人们的专利意识也在不断增强。专利复审与无效宣告程序是联系专利授权、确权行政审查和专利侵权司法审判的纽带，是我国专利制度的重要组成部分。迄今为止，专利复审委员会已累计审结各类专利复审与无效宣告案件5万余件，专利复审与无效宣告案件审查决定的最终生效比例高达98.8%，显示出专利复审委员会在专利审查实践中的权威性，有力地维护了专利权人的合法权益和公众利益。

在多年的审查实践和积累中，专利复审委员会对相关法律以及审查标准形成了比较系统、完整的认识，承办了一批有社会影响力的案件，解决了许多技术和法律相互结合、紧密缠绕的难题。为了对以往的经验进行总结，以期对今后的工作有所指导和借鉴，专利复审委员会按照技术领域对专利复审与无效宣告案件进行分类研究，以案件为依托，总结经验，形成文字，编写成本套丛书。本书作为丛书之一，是由国家知识产权局专利复审委员医药生物申诉处^①负责收集、整理和编写的国内第一本涉及医药生物领域专利复审及无效案例评析的专著。

专利复审委员会医药生物申诉处专门负责药品（含中药和西药）、食品及生物技术领域专利复审和无效案件的审查工作，同时承担当事人对本处所作出的复审和无效宣告请求审查决定不服而提起的专利行政诉讼的出庭应诉工作。医药生物申诉处所审理的案件多为高新技术领域，包括代表科技创新前沿的基因工程和蛋白质工程等生命科学领域，以及药物、食品等与国计民生紧密相关的领域，其中不乏像万艾可这样涉及较大的经济利益和社会影响的案件。近几年制药工业以及生物技术的蓬勃发展，相关复审和无效案件数量有较大幅度的增长。在长期的专利复审、无效案件的审

^① 专利复审委员会医药生物申诉处于2011年8月变更为医药生物申诉一处和医药生物申诉二处。

查实践中，通过对医药生物领域专利复审、无效案件中出现的特殊问题的深入思考和探索，医药生物申诉处已经对医药生物领域某些技术问题和法律问题形成了一些相对成熟、固定的审查方式和具体的审查标准。而将医药生物申诉处的观点和多年积累与各界共享、讨论是医药生物申诉处全处工作人员的共同愿望。

在专利复审委员会领导的悉心指导和大力支持下，在专利复审委员会其他领域专家的鼎力帮助下，医药生物申诉处审查员在工作之余付出大量的时间、精力，对西药、中药、药剂、蛋白质、基因、生物制品、食品和保健品等方面进行深入的总结，精心甄选了典型专利复审和无效案例进行评析，结集成书。本书依据医药生物领域专利通常涉及的法律问题分章，立足于从案例出发，分析和阐述我们对专利法律法规的理解及适用，共精选了医药生物领域近几年来审结的 51 个案例，希望通过这些具体案例，从技术分析、法律分析到撰写技巧说明及文件修改建议，能够使读者对专利复审委员会，特别是医药生物领域案件所涉及的法律适用有更深入的理解和把握。

本书从案例搜集、筛选到最终定稿几易其稿。本书的编撰人员大多为医药生物领域资深审查员，统稿人员包括医药生物申诉处近年来历任处领导和业务骨干，他们在完成繁重审查工作的同时，利用业余时间进行撰写、统校，为本书的最终定稿付出了很大心血。

由于水平有限，书中错误之处在所难免，希望读者批评指正。

目 录

第一章 不授予专利权的主题	1
【案例 1-1】对“新的技术方案”的理解	1
【案例 1-2】含有危害人体健康化学物质的 发明创造能否被授予专利权	2
【案例 1-3】《专利法》第 5 条所称的妨害公共利益的含义	5
【案例 1-4】人胚胎干细胞应用发明的伦理道德判断	7
【案例 1-5】疾病诊断方法的甄别	10
【案例 1-6】治疗效果和非治疗效果无法区分的发明	13
【案例 1-7】对植物品种的判断	16
第二章 新颖性	20
【案例 2-1】性能参数限定产品的新颖性判断	20
【案例 2-2】制备方法限定产品的新颖性判断	22
【案例 2-3】给药方法限定的药物组合物的新颖性判断	24
【案例 2-4】给药剂量限定的医药用途的新颖性判断	26
【案例 2-5】现有技术中隐含公开内容的认定	28
【案例 2-6】基因产品的新颖性判断	30
第三章 创造性	32
【案例 3-1】创造性判断中最接近的现有技术的选择	32
【案例 3-2】包含众多工艺参数的发明的创造性判断	35
【案例 3-3】联合用药发明的创造性判断	38
【案例 3-4】制药用途发明的创造性判断	40
【案例 3-5】要素省略发明的创造性判断	43
【案例 3-6】药物联用的选择发明的创造性判断	46
【案例 3-7】与已知化合物结构相似的化合物的 制药用途的创造性判断	49

【案例 3-8】审查过程中提交的对比试验数据对创造性判断的影响	54
【案例 3-9】高度同源序列的创造性判断	57
【案例 3-10】基因专利创造性评价的价值判断	59
【案例 3-11】创造性判断中针对补充实验数据的审查	62
第四章 实用性、单一性和修改是否超范围的审查	65
【案例 4-1】包含“导入步骤”的生产方法是否无实用性	65
【案例 4-2】多肽化合物单一性的判断	67
【案例 4-3】分案申请的技术方案是否超范围的判断	71
【案例 4-4】改变或删除技术特征是否超范围的判断	74
【案例 4-5】数值特征重新组合形成的技术方案是否超范围	77
【案例 4-6】药物名称是否属于明显错误的判断	79
【案例 4-7】说明书中补入生物材料保藏信息是否超范围	81
【案例 4-8】封闭式撰写的组合物修改为开放式表述是否超范围的判断	84
第五章 说明书充分公开的判断	87
【案例 5-1】专利申请文件中使用自造词汇导致说明书公开不充分	87
【案例 5-2】结合公知常识判断说明书的充分公开	89
【案例 5-3】中药名称指代不清导致的公开不充分	93
第六章 权利要求的清楚、支持以及必要技术特征的判断	97
【案例 6-1】权利要求中特定术语含义是否清楚的认定	97
【案例 6-2】引用式表述是否导致权利要求保护范围不清楚的判断	99
【案例 6-3】由具体菌株到菌属的上位概括	103
【案例 6-4】根据化合物性质进行上位概括的权利要求的支持问题	106
【案例 6-5】数值范围的概括与支持问题	109
【案例 6-6】生物领域中缺失、取代或同源性限定的支持问题	112
【案例 6-7】根据治疗机理概括的医药用途权利要求的支持问题	115

【案例 6-8】药剂领域包含功能性限定的权利要求 是否得到说明书支持的判断	117
【案例 6-9】同源性结合功能性限定权利要求的支持问题	120
【案例 6-10】制备方法限定的产品权利要求的必要技术特征 ...	123
第七章 其他问题	126
【案例 7-1】药品标准汇编证据的公开性认定	126
【案例 7-2】药品标准颁布件公开性的认定	128
【案例 7-3】“国家新药注册数据”光盘作为证据的审查	132
【案例 7-4】药品销售、进口导致技术方案公开的认定	134
【案例 7-5】无效宣告请求程序中网络证据的审查	138
【案例 7-6】《专利法实施细则》第 72 条的适用	140

第一章 不授予专利权的主题

【案例 1-1】对“新的技术方案”的理解

【案情】

专利复审委员会于 2008 年 3 月 25 日作出第 11133 号无效宣告请求审查决定。该决定涉及名称为“一种油炸食品及其制作方法”的第 200410056863.7 号发明专利，该专利授权公告的权利要求书为：

“1. 一种油炸食品的制作方法，其特征在于它包括下述步骤：

(1) 配料：按重量比将谷物膨化粒 0.5~1.5 份和芝麻 0.5~1.5 份掺匀备用；其中谷物膨化粒为大米、小米、玉米中的一种或多种以任意比例配比后经谷物膨化机膨化而制成的颗粒；

(2) 和面：将面粉 1~5 份、水、糖、发面酵母倒入和面机搅拌均匀，和成面团；

(3) 成形：将和好的面团压片、切条、制成均匀的条状或球状或块状或片状生坯；

(4) 粘挂辅料：将生坯盛在筛子里快速浸入水中 10~20 秒，捞出沥完多余水分，倒入备好的谷物膨化粒和芝麻的混合物中掺匀，使生坯各个表面都粘上辅料，再放入筛子中筛 2~5 分钟，直到没有多余辅料掉下；

(5) 炸制：将油烧到炸制食品温度 140℃~180℃，放入粘上辅料的生坯，炸至食品熟透。”

针对上述专利权，无效宣告请求人向专利复审委员会提出专利无效宣告请求，认为该专利不符合《专利法实施细则》第 2 条第 1 款的规定。无效宣告请求人认为：《专利法实施细则》第 2 条第 1 款是对发明作出的规定，该专利权利要求 1 保护的方法是传统工艺，不是新的发明，因而权利要求 1 不符合《专利法实施细则》第 2 条第 1 款的规定。

第 11133 号无效宣告请求审查决定认为，根据《专利法实施细则》第 2 条第 1 款的规定，《专利法》中所称的发明是对产品、方法或其改进提出的新的技术方案，这是对可申请专利保护的发明客体的一般性定义，不

是判断新颖性、创造性的具体审查标准，故该专利权利要求 1 保护的方法无论是否是传统工艺，都并不影响其符合《专利法实施细则》第 2 条第 1 款规定的发明定义。就该专利权利要求 1 而言，其保护一种油炸食品的制作方法，该方法采取配料、和面、成形、粘挂辅料和炸制等技术手段，解决现有油炸食品中保质期短等技术问题，由此可见，该专利权利要求 1 是由解决所述技术问题的技术手段集合构成的技术方案。证据 1~4 均不足以证明权利要求 1 的技术方案不符合发明客体的规定。因此，无效宣告请求人关于该专利权利要求 1 不符合《专利法实施细则》第 2 条第 1 款规定的主张不能成立。据此，第 11133 号无效宣告请求审查决定维持专利权有效。

【案例评析】

关于发明的定义，2001 年修订的《专利法实施细则》第 2 条第 1 款规定：“专利法所称发明，是指对产品、方法或其改进所提出的新的技术方案。”

对于是否符合发明的定义，涉及如何理解“技术方案”这一概念的问题，所谓技术方案是指对要解决的技术问题所采取的利用了自然规律的技术手段的集合。技术手段通常是由技术特征来体现的。未采用技术手段解决技术问题，以获得符合自然规律的技术效果的方案，不属于《专利法实施细则》第 2 条第 1 款规定的客体。气味或者诸如声、光、电、磁、波等信号或者能量也不属于《专利法实施细则》第 2 条第 1 款规定的客体。

在理解技术方案概念的基础上，对于《专利法实施细则》第 2 条第 1 款所述“新的”这一概念如何来理解，实践中应当如何来操作，尚存在不同的理解方式。

对此，第 11133 号决定认为，《专利法》所称的发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案，这是对可申请专利保护的发明客体的一般性定义，不是判断新颖性、创造性的具体审查标准。可见，《专利法实施细则》第 2 条第 1 款中的“新的”一词并非意味着对新颖性的具体规定和判定原则。涉及新颖性或同样的发明创造的判断时，需要依据的条款为《专利法》第 9 条、第 22 条第 2 款等规定，不能直接以《专利法实施细则》第 2 条第 1 款为标准来进行新颖性的判断。

（撰稿人：潘 珂）

【案例 1-2】含有危害人体健康化学物质的发明创造 能否被授予专利权

【案情】

2003 年 3 月 24 日，专利复审委员会作出第 4936 号无效宣告请求审查

决定。该决定涉及名称为“治疗脚气药物的制备方法”的第 89103022.0 号发明专利。

该专利授权公告的权利要求为：

“1. 一种用稀乙醇提取中药有效成分后，制成的含有活泼的羰基，能治疗足癣的酊剂的方法，其特征在于：

(1) 乙醇与水混合，配制成 50%~85% 的稀乙醇 10000~16000ml；

(2) 用稀乙醇提取中药有效成分，以每 10000ml 药液含量计算，制造前备齐的原料为苦参 200~600 克，土槿皮 200~600 克、蛇床子 200~600 克，白鲜皮 50~300 克、地肤子 50~200 克、黄柏 50~200 克、苍术 50~200 克，将上述中药装入一定容器内，用稀乙醇浸泡 3~30 天，用浸渍法提取有效成分；

(3) 将甲醛、固体化学物质加入含有中药有效成分的稀乙醇中溶解，制造成含有活泼的羰基的酊剂，化学物质是苯甲酸 100~1000 克、水杨酸 50~500 克、樟脑 50~300 克，甲醛 50~800ml，制造成 10000ml 药液；

(4) 加入香精以矫正气味即得。”

针对涉案专利，无效宣告请求人向专利复审委员会提出无效宣告请求，其无效理由之一是该专利不符合《专利法》第 5 条和第 22 条第 4 款的规定。无效宣告请求人认为，该专利中加入的甲醛对人体可造成毒性伤害并具有致癌作用，故该专利的发明创造危害人体健康，不具有积极效果，妨害了公共利益，也缺乏实用性。

在无效宣告请求程序中，专利权人提交了意见陈述书和下述出版物证据：《中国药物大全》《新编药理学》《中国医院制剂规范》。这些证据表明，低浓度（5%~10%）甲醛溶液在医学上常被用于治疗汗脚，可直接与人体的脚部皮肤接触。

经审查，第 4936 号无效宣告请求审查决定认为：对于在产生积极效果的同时存在某种缺点的发明创造，不能以“妨害公共利益”或者不具备实用性为理由拒绝授予专利权。就本案发明创造来说，涉及的是一种治疗足癣的中西医结合的制剂及其制备方法，尽管药物制剂中使用了一定量的甲醛，但该药剂能够杀死真菌、病毒、芽胞等病菌，从而具有治疗足癣的功效。因此，该发明创造的公开、使用和制造，无论从技术和社会效果上讲，对于国家和社会公众都具有积极的意义，不存在妨害社会公共利益的情形。而且，由于本领域普通技术人员根据该专利所描述的方法能够将治疗足癣的酊剂制造出来，同时制得的产品可以治疗足癣，具有积极的效

果,所以该专利也具有实用性。另合议组对现有技术证据审理查明,甲醛作为一种灭菌剂广泛应用于医学灭菌,由于其对黏膜刺激性大,一般不宜用于皮肤、创面及黏膜的消毒,常用于医疗器械、手套的消毒以及生物标本和尸体的保存;但是,低浓度(5%~10%)甲醛溶液在医学上也常被用于治疗汗脚,可直接与人的脚部皮肤接触(参见专利权人证据)。所以低浓度的甲醛溶液与脚部皮肤短时间的接触以达到医学治疗的目的,在临床实践中可以被接受。对于该发明而言,治疗足癣的酊剂中甲醛的浓度只在0.5%~8%范围之内,酊剂的使用方法一般只涂擦一次即可,因此,虽然甲醛对人体有毒,不宜直接接触皮肤,但上述甲醛的含量和使用方法,经医学实践证明是可以接受的,可以被用来与脚部皮肤接触达到治疗脚部病菌的目的。因此,该无效宣告请求审查决定认定该专利符合《专利法》第5条和第22条第4款的规定。

【案例评析】

《专利法》第5条规定,“妨害公共利益”的发明创造不能被授予专利权。《专利法》第22条第4款规定,授予专利权的发明创造应当“能够产生积极效果”,具备实用性。如果一项发明创造的实施或使用会严重污染环境、严重浪费能源或资源、破坏生态平衡、危害公众健康的,其既可能因妨害“公共利益”不能被授予专利权,也可能因为不具备实用性不能被授予专利权。

在本案中,无效宣告请求人即是以该专利发明创造中使用的“甲醛”物质危害社会公众健康为由主张其授权不符合《专利法》第5条和第22条第4款的规定。

然而,《专利法》的上述规定,并不是排除对那些具有积极效果同时存在某些缺点的发明创造授予专利权。事实上,任何发明创造都不可能是完美无缺的,只要存在的缺点没有严重到影响国家和社会公众的正常秩序,或者导致有关发明创造根本无法实施,就不能因为发明创造还存在某些缺点而拒绝授予专利权。只有在发明创造的实施或使用会给公众或者社会造成严重程度的危害,可能影响到国家和社会的正常秩序;或者明显无益、脱离社会需求或没有任何积极效果的发明创造,才构成《专利法》拒绝授予专利权的主题。因此,《审查指南2001》规定:“如果发明创造因滥用而可能造成妨害公共利益的,或者发明创造在产生积极效果的同时存在某种缺点的,例如对人体有某种副作用的药品,则不能以‘妨害公共利益’为理由拒绝授予专利权。”其同时还规定:“能够产生积极效果,是指

发明或者实用新型专利申请在提出申请之日，其产生的经济、技术和社会效果是所属领域技术人员可以预料到的。这些效果应当是积极的和有益的。”

具体到本案，专利要求保护一种治疗足癣制剂的制备方法，制剂中使用了一定量的甲醛。的确，甲醛由于其刺激性、毒性等因素，不宜直接接触人体皮肤；但是，低浓度的甲醛溶液与脚部皮肤短时间的接触以达到医学治疗的目的，在临床实践中已有应用。该发明治疗足癣的酊剂中甲醛的浓度以及酊剂的使用方法，确保了该药剂具有治疗足癣的功效，同时不足以严重危害健康。因此，对于能够产生积极效果但同时对人体有某些副作用的该发明创造，不能认为其属于《专利法》第5条所述的“妨害公共利益”，也不能认为其不符合《专利法》第22条第4款规定的实用性。

（撰稿人：张 沧）

【案例1-3】《专利法》第5条所称的妨害公共利益的含义

【案情】

2008年4月27日，专利复审委员会作出第11413号无效宣告请求审查决定。该决定涉及名称为“含有胰岛素类似物的药物制剂的制备方法”的第96106635.0号发明专利，其为第90101415.X号发明专利申请的分案申请。

该专利授权公告的权利要求书如下：

“1. 一种制备药物制剂的方法，该方法包括使具有治疗活性的式（I）胰岛素类似物或其可药用盐与一种或更多种可药用的赋形剂或载体混合：

（式（I）略）

其中 A21 是天冬酰胺、丙氨酸或甘氨酸；B1 是苯丙氨酸、天冬氨酸或没有；B2 是缬氨酸，或 B1 没有时 B2 也没有；B3 是天冬酰胺或天冬氨酸；B10 是组氨酸或天冬氨酸；B28 是任何氨基酸；B29 是 L-脯氨酸或 D-赖氨酸；Z 是 -OH；X 是 Arg-Arg 或是没有；Y 只有当有 X 时才有，若有 Y 的话，Y 是 Glu 或一种氨基酸顺序，该顺序含有所有或部分如下顺序：

Glu-Ala-Glu-Asp-Leu-Gln-Val-Gly-Gln-Val-Glu-Leu-Gly-Gly-Gly-Pro-Gly-Ala-Gly-Ser-Leu-Gln-Pro-Leu-Ala-Leu-Glu-Gly-Ser-Leu-Gln-Lys-Arg，该顺序从氨基末端 Glu

开始。

2. 按权利要求 1 的方法, 其中 A21 是天冬酰胺, B1 是苯丙氨酸, B2 是缬氨酸, B3 是天冬酰胺, B10 是组氨酸, B28 是赖氨酸, B29 是 L-脯氨酸, Z 是 -OH, X 没有, Y 没有。”

在无效宣告请求程序中, 专利权人基于无效请求人提出的多项无效理由对权利要求书进行了修改, 删除了授权公告的权利要求 1, 相应地将授权公告的权利要求 2 变更为新的权利要求 1。

无效宣告审查请求人认为, 专利权人作为原告向法院提交的民事起诉状说明任何将式 (I) 人胰岛素类似物或其可药用盐以常规方法与常规赋形剂或载体混合的行为都将落入权利要求 1 的保护范围, 因此, 该专利实质上重新垄断了社会公众可以在一般意义上使用该类人胰岛素类似物制备药品的自由使用权, 以及用常规方法将该类人胰岛素类似物与常规赋形剂或载体混合来制备胰岛素药物制剂的一般意义上的自由制造权, 故权利要求 1 和 2 妨害了公共利益, 不符合《专利法》第 5 条的规定。

第 11413 号无效宣告请求审查决定认为, 实施或使用该专利方法的结果是制得含有速效赖脯胰岛素的药物制剂, 该药物制剂可用于糖尿病的治疗, 对公众健康有利。《专利法》第 5 条所说的妨害公共利益是指发明创造的实施或使用会给公众或社会造成危害, 这种危害应当是技术方案本身直接带来的。由于发明创造被滥用可能造成妨害公共利益或者由于发明创造被授予专利权而形成垄断, 从而使社会公众不能自由制造或使用都不属于《专利法》第 5 条所说的妨害公共利益。因此, 第 11413 号无效宣告请求审查决定对请求人所提出的该专利属于《专利法》第 5 条规定的妨害公共利益的发明的主张不予支持。

【案例评析】

在 1984 年制定以及 1992 年、2000 年和 2008 年修改的《专利法》第 5 条中都规定: “对违反国家法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造, 不授予专利权。” 这一规定的目的在于防止对可能扰乱正常社会秩序、导致犯罪或者造成其他不安定因素的发明创造被授予专利权, 其出发点是维护国家和人民的根本利益。

所谓妨害公共利益, 是指发明创造的实施或使用会给公众或社会造成危害, 或者会使国家和社会的正常秩序受到影响。例如: 发明创造以致人伤残或损害财物为手段的, 如一种使盗窃者双目失明的防盗装置及方法, 不能被授予专利权; 发明创造的实施或使用会严重污染环境、严重浪费能

源或资源、破坏生态平衡、危害公众健康的，不能被授予专利权。但是，如果发明创造因滥用而可能造成妨害公共利益的，或者发明创造在产生积极效果的同时存在某种缺点的，例如对人体有某种副作用的药品，则不能以“妨害公共利益”为理由拒绝授予专利权。

基于上述理解，在判断发明创造的实施或使用是否会给公众或社会造成危害时，应当基于技术方案本身是否会直接带来这种危害来进行判断。

《专利法》的立法宗旨之一在于对发明创造授予专利权，使专利权人在一定期限内获得实施其发明创造性的“独占权”，任何他人实施该发明创造均须实现获得专利权人的许可，使专利权人能够在激烈的市场竞争中占据有利地位，有利于其收回完成发明创造所付出的投入，从而实现鼓励发明创造的目的。因此，由于发明创造被授予专利权而造成垄断，从而使社会公众不能自由制造或使用并不属于《专利法》第5条所称的妨害公共利益的范畴。

就本案而言，该专利权利要求1所涉及的是将赖脯胰岛素或其可药用盐与一种或更多种可药用的赋形剂或载体混合而制备药物制剂的方法，实施或使用该专利方法的结果是制得含有速效赖脯胰岛素的药物制剂，该药物制剂可用于糖尿病的治疗，对社会公众的健康有利，不会对公众或社会造成危害，并且不会使国家和社会的正常秩序受到影响。因此该发明创造不妨害《专利法》第5条所说的公共利益。

（撰稿人：闻 雷）

【案例1-4】人胚胎干细胞应用发明的伦理道德判断

【案情】

2010年6月30日，专利复审委员会作出第24343号复审请求审查决定。该决定涉及申请日为2006年6月16日、名称为“诱导人胚胎干细胞向肝脏细胞分化的方法及其专用培养基”的第200610089307.9号发明专利申请（以下简称“该申请”）。

经实质审查，国家知识产权局原审查部门以该申请说明书属于《专利法》第5条不授予专利权的范围发出驳回决定。驳回决定所针对的权利要求如下：

“一种诱导人胚胎干细胞向肝脏细胞分化的方法，包括以下步骤：

1) 取培养在MEF饲养层上的人胚胎干细胞，弃去培养基，加入权利要求1~3任一项所述的分化培养基I，在37℃下培养24~48小时，然后

弃去培养基,更换为添加 0.15%~0.25%胎牛血清的分化培养基 I,在相同条件下培养 24~48 小时,再弃去培养基,更换为添加 1.5%~2.5%胎牛血清的分化培养基 I,在相同条件下继续培养 24~48 小时;

2) 弃去培养基,加入权利要求 1~3 任一项所述的分化培养基 II,在 37℃下培养 3~6 天,每天更换一次培养基,得到肝样细胞。”

驳回决定认为:虽然人胚胎干细胞可以通过商业渠道购买获得,但追根溯源,商业出售的人胚胎干细胞仍然是在破坏了人胚胎的基础上获得的;同时由于人胚胎干细胞在培养过程中存在增殖慢、培养条件和稳定性要求高、操作难、易污染、冻存复苏率低等问题,目前所建立的人胚胎干细胞系难以长期、稳定地提供胚胎干细胞,所以以人胚胎干细胞为原料的诱导分化的方法始终无法脱离破坏人胚胎这一基点。所以该诱导分化方法的实施有违伦理道德,属于《专利法》第 5 条规定的不授予专利权的范围。

在复审程序中,复审请求人修改了权利要求,将“人胚胎干细胞系”限定为“人胚胎干细胞 H1 细胞系”,并认为:“目前人类胚胎干细胞已经普遍商业化,从商业渠道可以随时购买到。人胚胎干细胞 H1 细胞系是一个非常成熟的商业细胞系,被广泛应用于有关人胚胎干细胞的科学研究中,获得的途径非常多,除实验室间相互惠赠以外,美国国立卫生研究院(NIH)即有出售,该细胞系在 NIH 的编号为 WA01。可见,实现本发明的技术方案,不存在对人胚胎进行破坏的嫌疑。”

原审查部门在前置审查意见书仍坚持驳回决定的理由。

随后,复审请求人补充提交了两份附件。附件 1 为美国 Wicell Research Institute 销售 H1 细胞系的发票原件和复印件,附件 2 为申请日前的一份文献资料,提及其实验材料 H1 细胞系从 NIH 获得。

在以上程序和事实的基础上,本案合议组作出撤销驳回决定的复审决定。该复审决定认为:该申请诱导分化方法中涉及的人胚胎干细胞是 H1 细胞系。说明书记载多株人胚胎干细胞株已建立和商品化,实施例使用的人胚胎干细胞为 H1 细胞系,并未涉及采用破坏人胚胎获得人胚胎干细胞的方式。对于目前已建立的人胚胎干细胞系,实质审查部门认为其难以长期、稳定地提供,必须破坏人胚胎的主张缺乏相应证据支持。而附件 1 证明已经可以通过商业购买的方式获得 H1 细胞系,表明当实施权利要求的诱导分化方法时,并不必然需要破坏人类胚胎。因此,对原审查部门认定该申请的诱导分化方法的实施有违伦理道德,不符合《专利法》第 5 条的