

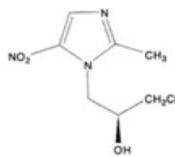
最高院知产庭审结首例手性药物专利民事及行政交叉案件 (2021)

日期：2021.12.27 作者：王宇明/吴晓辉

近日，就2021年“426”期间审理涉及手性药物用途发明专利的民行交叉案件，最高人民法院知识产权法庭作出终审判决，就基于消旋药物的已知光学异构体新性能所完成的用途发明的创造性问题，以及现有技术抗辩、先用权抗辩等问题给出了详尽的裁判观点。

一、专利行政诉讼审理情况

案件涉及专利号为200510083517.2、名称为“左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染药物的应用”以及专利号为200510068478.9、名称为“左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物的应用”的两项发明专利（“涉案专利”）。



左旋奥硝唑

在发明专利权无效行政纠纷两案中，无效请求人针对上述两项专利向国家知识产权局提出无效宣告请求。国家知识产权局分别作出第38074、38076号无效宣告请求审查决定（“被诉决定”），认定两项专利均具备创造性，维持专利权有效。无效请求人不服，向北京知识产权法院提起行政诉讼。北京知识产权法院审理后认为，两项专利均不具创造性，判决撤销被诉决定并责令国家知识产权局重新作出审查决定。国家知识产权局、专利权人均不服，分别向最高人民法院知识产权法庭提起上诉。

专利权人主张，一审法院没有遵循创造性判断中的三步法，在认定涉案专利是否具备创造性过程中，回避了本专利实际解决的技术问题，没有考虑左旋奥硝唑“降低神经毒性”的作用。但事实上，无论基于创造性判断方法还是制药用途立法本意都应考虑毒性被显著降低这一预料不到的效果。根据说明书记载，降低神经毒性是实施相关技术方案带来的技术效果，在确定发明实际解决的技术问题时应当予以考虑。同时，现有技术就奥硝唑对映体活性和毒性究竟如何并无说明，更未给出使用左旋奥硝唑解决奥硝唑神经毒性的指引。基于现有技术记载，本领域技术人员不会认识到奥硝唑的毒性与手性结构有关，更不会预料得到毒性会获得如此显著的降低，而且现有技术证据中明确存在着两种异构体毒性相当的指引。本专利说明书记载的效果表明，左旋奥硝唑可以显著降低奥硝唑的中枢毒性，该效果已获临床试验结果进一步确证。涉案专利产品为此获得多项国家级科技奖项，同时在欧洲、美国等国家亦获授权。上述事实充分证明本专利的非显而易见性和所取得效果的不可预料。无效请求人在其类似内容的在后专利申请以及药品宣传资料中也明确记载了左旋奥硝唑能够降低奥硝唑中枢神经系统毒性，是对专利权人主张的直接支持。

经审理，最高人民法院支持了专利权人的主张。认定在涉案专利申请日前，本领域技术人员在证据1、证据2和本领域公知常识的指导下，并没有动机去研究左旋奥硝唑的毒性，并将其单独制药，本专利技术对本领域技术人员并非显而易见。国家知识产权局、专利权人关于现有技术并未给出使用左旋奥硝唑降低消旋奥硝唑毒性技术启示的上诉请求具有事实和法律依据。一审法院未遵守三步法的审查原则，没有从现有技术的整体上判断是否给出技术启示，该项认定有误，予以纠正。最高人民法院在判决中指出：对于已知化合物的药物用途发明专利，如果本领域技术人员对于已知化合物的药物用途或者效果没有“合理的成功预期”，即该药用途或者效果不能从化合物本身的结构、组成、分子量、已知的物理化学性质以及该化合物的现有用途中显而易见的得出或预见，而是利用了该化合物新发现的性能，并且产生了有益的技术效果，超出了本领域技术人员的合理预期，则应该认为这种已知化合物的药用途发明具备创造性。如果现有技术只是给出了本领域一般的研究方向或者存在相反的技术教导，并没有关于研究手性对映体的毒性明确、具体的技术启示，仅据此认定现有技术给出相应技术启示，容易产生后见之明的危险，低估发明的创造性。最高人民法院认定涉案专利具备创造性。【行政诉讼二审案号：（2020）最高法知行终475、476号】

二、专利侵权案件审理情况

在专利侵权诉讼中，针对案件审理焦点，最高人民法院表达了如下裁判观点：

关于已知化合物用途权利要求的保护范围问题，最高人民法院认为，涉案专利是基于新发现的已知化合物新性能而作出的发明，其获得授权的核心不在于化合物本身，而在于针对特定适应症制备药物的发现和应用。对于已知化合物的药用途而言，应当以权利要求中明确记载的药用途确定其保护范围。由于涉案专利权利要求1并未对毒性问题进行限定，因此在侵权比对，以及审查现有技术抗辩时无需考虑毒性问题。

关于现有技术抗辩问题，最高人民法院认为，手性药物的生物活性具有多种不同情形。被控侵权人所举证据1虽然公开了奥硝唑的活性，并通过拆分奥硝唑获得了左旋奥硝唑和右旋奥硝唑。但是，本领域技术人员拆分出左旋奥硝唑和右旋奥硝唑，并不能合理预期其生物学活性。本案所涉现有技术抗辩并不成立。

关于先用权抗辩问题，最高人民法院认为，被控侵权人所举证据不足以证明其在涉案专利申请日前已实际生产了左旋奥硝唑并用于制备涉案专利保护的药用途；而专利权人所举证据显示，在专利申请日后约3年，被控侵权人的生产规模仅仅为实验室规模。而且，被控侵权人所举的先用权证据中的实施主体是案外人，且该案外人与被控侵权人不存在企业主体上的转让或承继关系。因此，被控侵权人的主张不符合《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第十五条第三款的规定。

最高人民法院维持了上海知识产权法院的民事一审判决，即被控侵权人应赔偿专利权人80万元的经济赔偿及维权合理支出。【民事诉讼二审案号：（2020）最高法知民终1156、1158号】

该案由最高人民法院知识产权法庭五人合议庭在知识产权宣传周公开审理。案件涉及创造性判断中现有技术启示的判断，以及旋光异构体和制药用途发明的创造性标准、用途权利要求保护范围解释、已知化合物新性能专利的先用权抗辩的适用等多个业界关注问题；上述判决的作出对医药领域创造性判断必将具有深远指导意义。