



核心专利权被维持有效—— 原创药“西达本胺”能否开辟新天地

本报记者 赵世猛

近期,深圳微芯生物科技有限责任公司(下称微芯生物公司)召开新闻发布会,宣称该公司自主研发的一类新药西达本胺(商品名:爱谱沙)已获准上市。据介绍,西达本胺是一种抗肿瘤口服药物,主治复发或难治性外周T细胞淋巴瘤。

获准上市,意味着西达本胺在历经多年的研发之后,迈出了关键一步。而在这背后,国家知识产权局专利复审委员会针对西达本胺核心专利有效性的审查决定,为该药品的上市销售打下了坚实的基础。早在2013年,美国亨特博士实验室有限公司(下称亨特博士实验室公司)便就微芯生物公司拥有的“具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂”专利(专利号:ZL03139760.3),向国家知识产权局专利复审委员会提起专利权无效宣告请求。该专利为西达本胺的核心专利。受理该无效宣告请求后,专利复审委员会组成合议庭对该案进行审查。2014年8月,该案合议组进行了公开口头审理,专利权人微芯生物公司当庭提交了修改后的权利要求书。在此基础上,专利复审委员会审查后认为,修改后的权利要求符合专利法的相关规定,并作出了在此基础上维持专利权有效的审查决定。

评析“西达本胺”发明专利无效案

专利无效宣告程序中权利要求书修改的例外情形

王晓东

在专利复审委员会审结的第4W102593号无效宣告请求案(下称西达本胺案)中,请求人将授权公告文本中要求保护的通式化合物修改为具体化合物,专利复审委员会在此基础上作出了维持专利权有效的审查决定。该案的修改方式不属于专利审查指南中指出的常见情形,值得业界关注。

对于专利无效程序中的权利要求修改方式,专利审查指南规定,在满足所述修改原则的基础上,修改权利要求书的具体方式一般限于权利要求的删除、合并和技术方案的删除。这样规定的目的主要是出于维护专利授权文件公示性和稳定性的考虑。授权后对专利文件的修改,不仅是专利权人行使处分权的行为,影响其独占权利的大小和行使权利要求的有效性,同时还直接影响到社会公众利用技术的自由度,因此,需要对其修改方式进行限制。另一方面,专利权

人出于各种目的,有修改授权文本的需求,完全禁止专利权人对授权专利文件修改不利于这些对现有技术作出实质贡献的授权专利发挥其应有作用。

如何在专利审查实践中把握二者之间的平衡,专利复审委员会认为应当明确以下三点:

第一,专利审查指南中给出的权利要求的删除、合并和技术方案的删除是无效宣告程序中权利要求书修改的允许方式,专利权人在无效阶段修改权利要求时应当遵循上述规定。

第二,专利审查指南中限制了修改方式一般限于权利要求的删除、合并和技术方案的删除,对于其中的“一般”应作不排除存在其他修改方式之解释。例如,一些笔误和明显错误的修改在审查实践中存在接受的可能;又如,最高人民法院行政裁定书(2011)知行字第17号所涉及“家化专利无效纠纷案”也接受了专利权人的“非一般性”修改。在该案中专利权人在无效阶段将权利要

求书中配方比例1:10~30修改为1:30。最高院首先明确此修改不属于典型的并列技术方案的删除,但鉴于1:30这一具体比值在原说明书中有明确的记载,且是其推荐的最佳剂量比,基于公平的考虑因素,允许这种特殊形式的修改方式的存在。

第三,西达本胺案中在无效阶段将马库什通式化合物修改为具体化合物属于例外情形。最高人民法院“家化案”中的公平考虑因素是专利审查实践中应当遵循的重要法律原则,但无效程序以及行政诉讼中的不同主体甚至是关注案件的社会公众对“公平”理解的出发角度、对其法律内涵的整体认识、对其判断标准的具体适用往往会存在差异,在其他案件中应当如何体现该裁定的内在精神不尽明晰。西达本胺案从更加具体、下位的角度给出了一种操作性更强的审查思路。从鼓励发明创造的立法本意出发,允许超出“一般”范围的非典型性修改存在;从不侵害社会公众合法利益的角度出发,要确保修改后的权利要

包括6项权利要求。在口头审理中,微芯生物公司当庭提交了申请文件的修改文本,将授权公告的权利要求1的马库什化合物修改为实施例2记载的具体化合物,修改后的权利要求1为:“1.一种具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂,其特征在于,该化合物为:N-(2-氨基-4-氟苯基)-4[N-(3-吡啶丙烯酰基)氨基]苯甲酰胺。”

对于这一修改,亨特博士实验室公司认为该修改方式不属于并列技术方案的删除,故其修改方式不符合《专利审查指南》的规定,不当被允许。

微芯生物公司则表示,虽然《专利审查指南》中列举的专利无效程序中权利要求的修改方式并不包含该修改方式。但是,该公司一方面给出了最高人民法院关于这种修改方式的在判例,另一方面从专利立法宗旨上阐释这种修改并不会使其不当得利,也不会损害社会公众利益,而且属于专利权人主动缩小其专利保护范围,让利于社会,因此这种修改虽然没有被纳入《专利审查指南》的列举修改方式,但并不违反基本修改原则,在考虑专利法立法宗旨的情况下应当予以支持。

专利权被维持有效

专利复审委员会审理后认为,修改后的具体化合物是涉案专利说明书实施例2具体制备的唯一化合物,

相关链接

CIPNEWS

《中华人民共和国专利法》

第二十二条 授予专利权的发明和实用新型,应当具备新颖性、创造性和实用性。

新颖性,是指该发明或者实用新型不属于现有技术;也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请,并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。

创造性,是指与现有技术相比,该发明具有突出的实质性特点和显著的进步,该实用新型具有实质性特点和进步。

实用性,是指该发明或者实用新型能够制造或者使用,并且能够产生积极效果。

本法所称现有技术,是指申请日以前在国内外为公众所知的技术。

第二十六条 申请发明或者实用新型专利的,应当提交请求书、说明书及其摘要和权利要求书等文件。

请求书应当写明发明或者实用新型的名称,发明人的姓名,申请人姓名或者名称、地址,以及其他事项。

说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明,以所属技术领域的技术人员能够实现为准;必要的时候,应当有附图。摘要应当简要说明发明或者实用新型的技术要点。

权利要求书应当以说明书为依据,清楚、简要地限定要求专利保护的范围。

依赖遗传资源完成的发明创造,申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源;申请人无法说明原始来源的,应当陈述理由。

第三十三条 申请人可以对其专利申请文件进行修改,但是,对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围,对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围。

