

中华人民共和国最高人民法院 行政裁定书

(2011)知行字第 17 号

申诉人（一审被告、二审被上诉人）：国家知识产权局专利复审委员会，住所地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，该委员会副主任。

委托代理人：潘骏，该委员会审查员。

委托代理人：毛璘，该委员会审查员。

被申诉人（二审上诉人之诉讼权利义务承继人）：江苏先声药物研究有限公司，住所地江苏省南京市玄武大道 699 号-18。

法定代表人：任晋生，该公司董事长。

委托代理人：唐铁军，北京北翔知识产权代理有限公司专利代理人。

委托代理人：徐阳，江苏先声药物研究有限公司知识产权部主任。

被申诉人（二审上诉人之诉讼权利义务承继人）：南京先声药物研究有限公司，住所地江苏省南京市浦口经济开发区兴隆路 8 号。

法定代表人：任晋生，该公司董事长。

委托代理人：唐铁军，北京北翔知识产权代理有限公司
专利代理人。

委托代理人：吴晓萍，北京北翔知识产权代理有限公司
专利代理人。

第三人：李平，女，汉族，中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所职员。

委托代理人：李华英，中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所专利代理人。

委托代理人：袁志明，中国国际贸易促进委员会专利商
标事务所专利代理人。

申诉人国家知识产权局专利复审委员会（简称专利复审
委员会）因与江苏先声药物研究有限公司（简称江苏先声公
司）、南京先声药物研究有限公司（简称南京先声公司）、李
平专利无效行政纠纷一案，不服北京市高级人民法院于 2010
年 12 月 20 日作出的（2010）高行终字第 1022 号行政判决，
向本院申请再审。本院依法组成合议庭对本案进行了审查，
并于 2011 年 3 月 21 日进行了听证，专利复审委员会的代理
人潘骏、毛璘，江苏先声公司的代理人唐铁军、徐阳，南京
先声公司的代理人唐铁军、吴晓萍，李平的代理人李华英、
袁志明到庭参加，本案现已审理终结。

专利复审委员会申请再审称：1、二审判决错误适用《中
华人民共和国专利法实施细则》（简称《专利法实施细则》）
第六十八条及《审查指南》关于修改原则的规定。《审查指

南》规定无效宣告程序中对权利要求书的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，比较对象应是原申请文本，而非原授权文本。本专利申请时的原始文本记载的比值范围为“1: 10 - 50”，授权文本中的“1: 10 - 30”本身就是超范围的。二审法院直接将授权文本作为比较对象是错误的。

2、二审法院错误适用《审查指南》关于修改方式的规定。本专利授权文本中“1: 10 - 30”是一个技术方案，并非“并列的两种以上技术方案”，在无效阶段将其修改为“1: 30”不符合无效程序中修改方式的规定。综上，请求撤销二审判决，维持专利复审委员会第14275号无效宣告请求审查决定。

江苏先声公司、南京先声公司答辩称：1、二审判决适用的修改原则正确。二审判决并未将原授权文本等同为“原说明书和权利要求书”。本专利原说明书明确有“氨氯地平1mg/kg与厄贝沙坦30mg/kg的组方因降压效果稳定持久，用药量较小，推荐为最佳剂量组合”的记载，本专利授权文本将“1: 10 - 50”修改为“1: 10 - 30”符合《中华人民共和国专利法》（简称《专利法》）及《审查指南》的规定，未超出原说明书和权利要求书记载的范围，且该问题在无效决定及原审中从未提及，不属于本案审理范围。无效过程中将“1: 10 - 30”再次修改为“1: 30”同样未超出原说明书和权利要求书的范围。2、二审判决适用的修改方式正确。对于连续数值范围的权利要求而言，至少包括了与两个端点对应的两个并列的技术方案，本专利进行的修改属于“从同一权利

要求中并列的两种以上技术方案中删除一种”的修改方式，符合《审查指南》对于修改方式的要求。专利复审委员会将专利权人在原始申请文件中作为实施例具体说明，并明确指出其效果最佳，且明确包含在授权权利要求范围内的技术方案以不符合修改方式而拒绝给予保护，对权利人显失公平，亦有违专利法“保护专利权人合法权益”、“鼓励发明创造”这一立法宗旨。综上，二审判决程序合法，认定事实清楚、适用法律正确，请求维持二审判决。

李平提交答辩意见称：一、关于原专利权人上海家化医药科技有限公司（简称家化公司）的上诉权问题。因本专利已于一审判决作出之日转让给江苏先声公司和南京先声公司，家化公司已经丧失了作为上诉人的合法资格，其上诉请求是无效的。二、关于无效程序中权利要求修改是否超出原说明书和权利要求记载的范围问题。本专利授权文本中记载的比值范围为“1: 10 - 30”，但实际上，在原始提交的权利要求书和说明书中，从未具体公开过这一重量比，也从未记载任何剂量下的 1: 30 这一具体比值。根据说明书实施例中具体公开的“氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 30mg/kg”的技术内容并不能概括出两者重量比为“1: 30”，这样的概括可能会包含一些未曾公开的技术方案，使得这种修改超出原始权利要求书和说明书的记载，不符合《专利法》第三十三条的规定。专利复审委员会及一审法院对此问题的认定正确，二审判决适用法律不当，请求予以纠正。

经审理查明：本案涉及家化公司于 2003 年 9 月 19 日向国家知识产权局申请的名称为“氨氯地平、厄贝沙坦复方制剂”的发明专利权（即本专利）。本专利于 2006 年 8 月 23 日被授权公告，授权公告号为 03150996.7。

本专利授权公告的权利要求书如下：

“1、一种复方制剂，其特征在于该制剂是以重量比组成为 1：10 - 30 的氨氯地平或氨氯地平生理上可接受的盐和厄贝沙坦为活性成份组成的药物组合物。

2、根据权利要求 1 所述的复方制剂，其特征在于其中所述的药物组合物为各种医学上可接受的口服制剂。

3、根据权利要求 1 所述的复方制剂在制备治疗轻、中度高血压药物中的应用。

4、根据权利要求 3 所述的应用，其特征在于其中所述的药物适用于伴有心血管重构的高血压患者，肾性高血压、高血压伴肾功能损害或伴糖尿病肾功能损害的患者的治疗。”

另查，本专利原始权利要求书为：“……2、根据权利要求 1 所述的复方制剂，其特征在于其中活性成分氨氯地平和厄贝沙坦优选的重量比组成为 1：10 - 50。”

针对本专利权，李平于 2009 年 6 月 19 日向专利复审委员会提出无效宣告请求，理由包括本专利权利要求 1 - 4 不符合《专利法》第二十六条第四款的规定。

2009 年 9 月 29 日，专利复审委员会进行口头审理，家化公司当庭提交了权利要求书的修改文本，其中将本专利权

利要求 1 中的比例“1:10-30”修改为“1:30”。专利复审委员会当庭告知该修改文本不符合《审查指南》第四部分第三章第 4.6 节的规定，不予接受。

2009 年 12 月 14 日，专利复审委员会作出第 14275 号无效宣告请求审查决定（简称第 14275 号决定）。该决定认为：

（一）依据的文本

家化公司曾于口头审理时提交了经修改的权利要求书，其中将本专利权利要求 1 中的比例“1:10-30”修改为“1:30”。该修改从连续的比例范围中选择一个特定的比例请求保护，而原权利要求书和说明书中均未明确记载过该比例关系，也没有教导要在原有的比例范围之中进行这样的选择，尽管本专利的说明书中记载了氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 30mg/kg 的组合，但这仅表示药物具体剂量的组合，不能反映整个比例关系，此外，本专利说明书第 10 页曾对药物具体剂量作出明确限定“本发明可应用的氨氯地平与厄贝沙坦复方剂量范围为：氨氯地平：厄贝沙坦 = 2 - 10mg : 50 - 300mg”，故无法确定是否任意满足 1:30 这个比例的组合均能达到与该组合相同的效果，因此，修改后的技术方案超出原权利要求书和说明书记载的范围，也不能从原权利要求书和说明书中毫无疑义地确定，并且对该反映比例关系的技术特征进行修改也不属于无效宣告程序中允许的修改方式。

故专利复审委员会对该修改文本不予接受。本无效宣告请求审查决定依据的文本为本专利的授权公告文本。

（二）关于《专利法》第二十六条第四款

本案中，权利要求 1 请求保护一种复方制剂，其中氨氯地平或氨氯地平生理上可接受的盐和厄贝沙坦的重量比为 1：10-30。根据本专利说明书的记载及专利权人在口头审理时所述，其技术方案具有降压效果显著，降压疗效稳定持久的作用。因而满足氨氯地平与厄贝沙坦重量比为 1：10-30 的复方制剂及其应用均应具有上述作用。但是，本专利说明书在具体的实验例中记载了“用药后除 A₁I₁₀ 组合降压作用不明显，A₂I₁₀ 组合和 A₁I₂₀ 组合物降压作用维持不足 12 小时外，其余 6 种……”、“氨氯地平 1mg/kg 与不同剂量的厄贝沙坦组合，仅在厄贝沙坦为 30mg/kg 时才呈现稳定持续的降压效应”（说明书第 7 页倒数 3-11 行）。该实验结果显示：氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 10mg/kg 的组合降压效果不明显，氨氯地平 1mg/kg 与不同剂量的厄贝沙坦组合时，仅厄贝沙坦为 30mg/kg 时才具有稳定持续的降压效果。因而，氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 10mg/kg 的组合不仅降压效果不明显，而且不具有稳定持续的降压效果。由此可见，说明书记载的技术方案落在 1：10-30 的范围内，但却不能具有本专利技术技术方案所要起到的技术效果。因此，本领域技术人员不能从说明书的内容中得到或概括得出权利要求 1 的技术方案，本专利权利要求 1 不符合《专利法》第二十六条第四款的规定。

本专利权利要求 2 请求保护的复方制剂和权利要求 3-4 请求保护的制药用途均以权利要求 1 所述的复方制剂为基

础，其中同样包括了前述降压效果不明显、不具有稳定持续的降压效果的技术方案，因此，本专利权利要求 2-4 同样得不到说明书的支持。总之，本专利权利要求 1-4 的技术方案中包括了不能实现发明目的的技术方案，且本领域技术人员根据说明书记载的内容不能合理地将权利要求的可实现发明目的的技术方案与不能实现发明目的的技术方案区分开，故本专利不符合《专利法》第二十六条第四款的规定，应予以无效。在此基础上，专利复审委员会对本无效宣告请求案涉及的其它无效理由不再予以评述。

综上，专利复审委员会决定：宣告本专利权全部无效。

家化公司不服，向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。

北京市第一中级人民法院认为：家化公司将原授权权利要求 1 中的比例“1:10-30”修改为“1:30”，而该“1:30”的比例关系在原始权利要求书和说明书中均未明确记载（原始权利要求的范围为 1:10-50）。尽管本专利的说明书中记载了氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 30mg/kg 的组合，但这仅表示药物具体剂量的组合，而不能反映整个比例关系，无法确定是否任意满足 1:30 这个比例关系的组合均能达到与该组合相同的效果。因此，家化公司将原权利要求 1 中的比例“1:10-50”仅保留一个点值 1:30，且该点值 1:30 并未记载在原权利要求书和说明书中，故家化公司对该反映比例关系的技术特征进行修改，超出了原权利要求书和说明书记载

的范围，也不能从原权利要求书和说明书中毫无疑义地确定。专利复审委员会第 14275 号决定对此所作认定并无不妥之处，应予维持。在此基础上，专利复审委员会认定本专利权利要求 1-4 得不到说明书的支持、不符合《专利法》第二十六条第四款的规定是正确的。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：维持第 14275 号决定。

一审判决作出当日（2010 年 6 月 18 日），本专利由家化公司转让给江苏先声公司和南京先声公司，著录项目变更于该日生效。

2010 年 7 月 15 日，家化公司向北京市高级人民法院提起上诉，请求撤销一审判决，撤销第 14275 号决定。二审诉讼中，江苏先声公司和南京先声公司声明：家化公司在本案中的所有诉讼权利和义务均由江苏先声公司和南京先声公司承继；家化公司在本案中原已进行的所有诉讼行为继续有效，其法律后果由江苏先声公司和南京先声公司承受。

北京市高级人民法院认为：家化公司在无效宣告程序的口头审理中曾提交本专利权利要求的修改文本，将本专利权利要求 1 中的“1:10-30”修改为“1:30”。这种修改没有扩大本专利的保护范围，也没有超出原权利要求书记载的范围，更没有增加未包含在本专利授权的权利要求中的技术特征。专利复审委员会和一审法院关于原说明书中没有记载所有符合“1:30”比例关系的氨氯地平 and 厄贝沙坦的组合都能

达到相同的技术效果的认定，属于修改后的权利要求能否得到说明书支持的问题，即是否符合《专利法》第二十六条第四款的问题，而非家化公司关于本专利权利要求的修改是否扩大原专利的保护范围的问题，因此专利复审委员会第14275号决定和一审判决对家化公司关于本专利权利要求的修改不予接受的认定，缺乏依据，专利复审委员会应当根据家化公司在口头审理中所提出的本专利修改文本对李平所提宣告本专利权无效的相应理由予以审查。综上，判决撤销一审判决及第14275号决定，并判决专利复审委员会就本专利重新作出无效宣告请求审查决定。

本院另查明，本专利说明书中有如下相关内容：说明书第三部分“试验结果”表5（第9页）：“9种剂量组合及相应的剂量比”中有 A_1I_{30} （1:30）的内容。该部分“复方对血压的影响”中有如下描述：“9种组合……用药后除 A_1I_{10} 组合降压作用不明显， A_2I_{20} 和 A_1I_{20} 组合降压作用维持不足12小时外，其余6种组合均有显著降压作用，且降压作用维持24小时以上。……氨氯地平1mg/kg与不同剂量的厄贝沙坦组合，仅在厄贝沙坦为30mg/kg时才呈现稳定持续的降压效应。”说明书第四部分“分析与结论”（第10页）中有“氨氯地平1mg/kg与厄贝沙坦30mg/kg的组方因降压效果稳定持久，用药剂量较小，故推荐为最佳剂量组合”以及“本发明可应用的氨氯地平与厄贝沙坦复方剂量范围为：氨氯地平：厄贝沙坦=2-10mg：50-300mg”的内容。第10页及

第 11 页片剂制备实施例 1 和实施例 2 分别公开了氨氯地平 2.500mg 与厄贝沙坦 75.000mg 的组合以及氨氯地平 5.000mg 与厄贝沙坦 150.000mg 的组合。

本院经审查认为：根据当事人申诉及答辩的事由，本案争议焦点在于家化公司在无效程序中修改的权利要求是否应被接受，即该修改是否符合《专利法实施细则》及《审查指南》的相关规定。

《专利法实施细则》第六十八条第一款规定，在无效宣告请求的审查过程中，发明或者实用新型的专利权人可以修改其权利要求书，但是不得扩大原专利的保护范围。《审查指南》第四部分第三章第 4.6 节“关于无效宣告程序中专利文件的修改”中规定，发明或者实用新型专利文件的修改仅限于权利要求书，其修改原则是：（1）不得改变原权利要求的主题名称。（2）与授权的权利要求相比，不得扩大原专利的保护范围。（3）不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。（4）一般不得增加未包含在授权的权利要求中的技术特征。在满足上述修改原则的前提下，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。其中技术方案的删除是指，从同一权利要求中并列的两种以上技术方案中删除一种或者一种以上技术方案。可见，对于无效程序中权利要求的修改，《审查指南》在《专利法实施细则》规定基础上进行了进一步的细化，从修改原则和修改方式两个层面进行了限制。根据本案争议焦点，本案涉及以下

问题:

一、关于修改原则

《审查指南》规定无效宣告程序中对权利要求书的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。专利复审委员会称，二审法院错误地将比较对象认定为原授权文本，而非原申请文本。二审判决中并未出现上述陈述，关于比较对象的问题并无争议。本专利申请时的原始文本记载的比值范围为 1: 10 - 50，授权文本为 1: 10 - 30，无效程序中再次修改为 1: 30，所涉及的问题均是 1: 30 的比值是否在原说明书中有记载，这样的修改是否超出了原说明书和权利要求书记载的范围。根据查明的事实可知，本专利说明书中明确公开了氨氯地平 1mg 与厄贝沙坦 30mg 的组合，并将氨氯地平 1mg/kg 与厄贝沙坦 30mg/kg 作为最佳剂量比，在片剂制备实施例中也有相应符合 1: 30 比例关系的组合，可见 1: 30 的比值在说明书中已经公开。对于比值关系的权利要求而言，说明书中具体实施例只能记载具体的数值，而无法公开一个抽象的比值关系，而且本专利说明书中披露的是在大鼠身上进行试验所得到的结果，本专利说明书明确记载可应用的剂量范围是氨氯地平 2 - 10mg，厄贝沙坦 50 - 300mg，如果认定其披露的最佳组方仅为 1mg: 30mg 这一具体剂量而非比值，则该最佳组方根本不包含在上述可应用的范围内，显然不符合常理。对于本领域普通技术人员来说，1mg/kg 和 30mg/kg 表明的是两种成分的比值而非一个固定的剂量，故本案中应

认为 1: 30 的比值关系在说明书已有记载，该修改没有超出原说明书和权利要求书的范围。另外，对于是否符合该比值关系的所有技术方案均能够实现本专利发明目的，是属于权利要求是否能得到说明书的支持，即专利法第二十六条第四款的问题，不宜以该理由认定修改是否超出范围。

二、关于修改方式

《审查指南》规定无效过程中权利要求的修改方式限于三种：权利要求的删除、合并和技术方案的删除。专利复审委员会认为，即使认定本案中对权利要求的修改符合上述修改原则，但其仍然因不符合《审查指南》对修改方式的要求而不能被接受。本案中，尽管原权利要求中 1: 10-30 的技术方案不属于典型的并列技术方案，但鉴于 1: 30 这一具体比值在原说明书中有明确记载，且是其推荐的最佳剂量比，本领域普通技术人员在阅读原说明书后会得出本专利包含 1: 30 的技术方案这一结论，且本专利权利要求仅有该一个变量，此种修改使本专利保护范围更加明确，不会造成其他诸如有若干变量的情况下修改可能造成的保护范围模糊不清等不利后果，允许其进行修改更加公平。《专利法实施细则》及《审查指南》对无效过程中权利要求的修改进行限制，其原因一方面在于维护专利保护范围的稳定性，保证专利权利要求的公示作用；另一方面在于防止专利权人通过事后修改的方式把申请日时尚未发现、至少从说明书中无法体现的技术方案纳入到本专利的权利要求中，从而为在后发明抢占

一个在先的申请日。本案中显然不存在上述情况，1:30 的比值是专利权人在原说明书中明确推荐的最佳剂量比，将权利要求修改为 1:30 既未超出原说明书和权利要求书记载的范围，更未扩大原专利的保护范围，不属于相关法律对于修改进行限制所考虑的要避免的情况。如果按照专利复审委员会的观点，仅以不符合修改方式的要求而不允许此种修改，使得在本案中修改的限制纯粹成为对专利权人权利要求撰写不当的惩罚，缺乏合理性。况且，《审查指南》规定在满足修改原则的前提下，修改方式一般情况下限于前述三种，并未绝对排除其他修改方式。故本院认为，本二中审判决定认定修改符合《审查指南》的规定并无不当，专利复审委员会对《审查指南》中关于无效过程中修改的要求解释过于严格，其申诉理由不予支持。

另外，关于第三人李平所提出的家化公司上诉资格的问题。家化公司作为一审的当事人，其当然有权就一审判决提起上诉，本专利在一审判决作出之日权利发生转移这一事实并不导致其丧失上诉权。而在二审期间，江苏先声公司和南京先声公司作为当时的专利权人，与本案有直接的利害关系，其声明承继家化公司的诉讼地位，并认可家化公司之前的诉讼行为，从而取代家化公司成为本案的当事人。上述过程无违反法律规定之处，应予认可。

综上，本院认为，专利复审委员会的再审申请不符合《中华人民共和国行政诉讼法》第六十三条第二款和《最高人民

法院关于执行<中华人民共和国行政诉讼法>若干问题的解释》第七十二条规定的再审条件。依照《最高人民法院关于执行<中华人民共和国行政诉讼法>若干问题的解释》第七十四条之规定，裁定如下：

驳回国家知识产权局专利复审委员会的再审申请。

审 判 长 夏君丽
审 判 员 殷少平
代理审判员 周云川

二 〇 一 一 年 十 月 八 日

书 记 员 曹佳音