

关于医疗用途专利新颖性的研究

——对默克公司专利无效案的思考

◆ 李晓蕾*

摘要: 根据《专利法》的规定,疾病的诊断和治疗方法是不能授予专利权的。然而,如果已知药品的新医疗用途不能得到专利法保护,必定会影响企业在这一领域进行研发的积极性。目前,普遍的作法是通过撰写瑞士型权利要求来对已知药品的新医疗用途进行保护。近年来,各国对于医疗用途专利的新颖性的态度有了很大改变。在我国,目前在审查和司法实践中,对药疗用途专利的新颖性也出现了不同的认识,有必要对此进行深入的研究。

关键词: 专利 医疗用途专利 瑞士型权利要求 新颖性

许多药品经长期临床应用后才发现该药品具有新的医疗用途。然而,根据中国以及世界很多国家和地区的专利法的规定,疾病的诊断和治疗方法是不能被授权的客体。

如果已知药品的新用途不能得到专利保护,必定会影响企业在这一领域进行研发的积极性,显然不利于鼓励制药企业的创新。目前,比较普遍的作法是通过撰写瑞士型权利要求(Swiss type claim)解决这一矛盾。典型的瑞士型权利要求的形式是“物质A在制备诊断或治疗疾病B的药物C中的用途”。

在我国,随着医药行业的发展,医疗用途发明专利的申请量增长非常迅速,在审查实践和司法实践中也已经出现了一些有代表性的案例。从这些案例可以看出,目前,对医疗用途专利的新颖性问题仍存在不同的认识。例如,2008年,北京市高级人民法院对默克公司专利无效案作出的行政判决,对于医疗用途专利新颖性的问题的认定就给出了

与一审法院以及专利复审委员会不同的观点。在这样的背景下,非常有必要对药疗用途专利的专利性,尤其是新颖性问题,进行深入的研究。

一、案情简介

默克公司拥有一项名为“用5- α 还原酶抑制剂治疗雄激素引起的脱发的方法”的发明专利,专利号为94194471.9。请求人对该专利提出了无效宣告请求,复审委于2007年2月6日针对该无效宣告请求作出了宣告专利权全部无效的审查决定。默克公司向北京市第一中级人民法院起诉,一中院于2008年3月20日判决维持该决定。默克公司上诉至北京市高级人民法院,北京市高院于2008年9月12日判决驳回上诉,维持原判。

被请求宣告无效的独立权利要求是:某化合物在制备适于口服给药用以治疗人的雄性激素引起的脱发的药剂中的应用,其中所述的药剂包含剂量为约0.05-3.0 mg的该化合物。

* 作者系北京润平知识产权代理有限公司知识产权律师。

复审委员会认为¹,与现有技术相比,该权利要求的区别特征有两点,即该专利限定了药物的使用剂量为约0.05-3.0毫克,还限定了口服的给药方式,而这两个特征都是用药的特征,对于制药方法不起限定作用。因为物质的制药用途实际上等同于药品的制备方法,而用药是药物制备完成之后的下一步骤。由于药物的服用量对制药的原料、制造方法以及适应症等没有产生影响,因此对独立权利要求不具备限定作用,也就不能为权利要求带来新颖性。而口服的给药方式隐含了一定的产品技术特征,如要求其辅料要适合于口服,因此限制了辅料的选择,因此可以为权利要求带来新颖性。

复审委最终认为该专利不具有创造性,作出了宣告该专利全部无效的决定,专利权人起诉至北京市第一中级人民法院。一中院在判决²中指出,给药剂量是治病过程中活性成分的使用量,也就是对药物的使用方法,而剂量与制得的药物产品中的活性成分的含量没有直接关系。剂量是医生针对个体病人,选择服用特定药物的药物剂量,从而符合特定病人的需要。因此,给药剂量的限定不能在制药过程中完全体现,而是涵盖了医生的治疗行为,而制药用途权利要求的保护范围不包括医生的治疗行为,否则会限制医生在诊断和治疗过程中选择各种方法和条件的自由,会损害公共利益。因此,一中院认为,给药剂量不能使权利要求具有新颖性。最终,一中院认定该专利不具有创造性,判决维持了复审委的决定。

专利权人不服一中院的判决,上诉至北京市高级人民法院。北京市高院的判决中认定:医药用途发明本质上是药物的使用方法发明,如何使用药物的技术特征,即使用剂型和剂量等所谓的“给药特征”,应当属于化合物的使用方法的技术特征而纳入其权利要求之中。实践中还有在使用剂型和剂量等所谓“给药特征”方面进行改进以获得意想不到的技术效果的需要。此外,药品的制备并非活性成分或原料药的制备,应当包括药品出厂包装前的所有工序,当然也包括所谓使用

剂型和剂量等“给药特征”。本专利即属于对剂量所做的改进而申请的医药用途发明专利。当专利权人在所使用的剂型和剂量等方面做出改进的情况下,不考虑这些所谓“给药特征”是不利于医药工业的发展及人民群众的健康需要的,也不符合专利法的宗旨。所以,复审委的上述观点也是难以令人信服的。³

虽然复审委、一审法院和二审法院的最终结论相同,都认为该专利不具有创造性应该被无效,但对于新颖性的认定则存在明显的分歧。

二、中国目前的审查实践

在默克公司专利无效案中,复审委和一审法院的观点是目前国内审查实践中被普遍采纳的观点,而二审法院的观点则是对目前主流观点的突破。

目前,在中国已经有很多已知化合物的新医疗用途的发明是通过瑞士型权利要求的方式撰写的,并得到了授权。在《审查指南》⁴中也明确规定了:“物质的医药用途发明药品权利要求或者例如‘在制药中的应用’、‘在制备治疗某病的药物中的应用’等属于制药方法类型的用途权利要求申请专利,则不属于《专利法》第二十五条第一款第(三)规定的情形。”“上述的属于制药方法类型的用途权利要求可撰写称例如‘化合物X作为制备治疗Y病药物的应用’或与此类似的形式。

然而,根据《审查指南》的规定,瑞士型权利要求被等同于制药方法,这也给物质医疗用途权利要求的授权带来了一定的限制。由于《审查指南》将瑞士型权利要求等同于制药方法,因此进一步限定的技术特征能否使权利要求具有新颖性,要看其对制药方法的技术方案本身是否起到限定作用。例如,原料、制备步骤、条件、药物产品形态、成份等特征,通常被理解为能直接对制药方法起到限定作用;而对于使用剂量、给药方式、给药部位和给药对象等技术特征,则要具体分析。

在实践中,对瑞士型权利要求的进一步限定通常包括使用剂量、给药方式、给药部位和给药对

1 国家知识产权局专利复审委员会第9508号无效宣告请求审查决定。

2 北京市第一中级人民法院(2007)一中行初字第854号行政判决书。

3 北京市高级人民法院(2008)高行终字第00378号行政判决书。

4 《审查指南》第二部分第十章4.5.2。

象等。当这些技术特征作为附加技术特征出现在从属权利要求中时,如果独立权利要求具有新颖性和创造性,从属权利要求自然也具有新颖性和创造性。

当上述技术特征出现在独立权利要求中时,根据中国专利局目前的审查实践,通常不能使独立权利要求具有新颖性。例如,给药方式和给药部位是不能为权利要求带来新颖性的。仅仅当给药方式和给药部位客观地对制药方法进行了限时,例如客观地对原料、制备步骤、条件、药物产品形态、成份等特征产生了影响时,才可能为权利要求带来新颖性和创造性的。同样的,通常情况下,给药对象的不同通常不会给权利要求带来新颖性,仅仅在给药对象的年龄、性别等方面的区别导致所治疗的疾病不同时,才有可能为权利要求带来新颖性。例如,治疗小儿痴呆和老年痴呆,机理不同,因此,给药对象的区别有可能是权利要求具有新颖性。然而,对于给药剂量,审查员通常认为其选择与医生对治疗方案的选择有关,而与药物及其制剂本身没有必然联系,因此,当权利要求与现有技术相比,区别仅在于给药剂量时,不会给权利要求带来新颖性。

例如,某专利申请的独立权利要求是“2.5毫克剂量的某药物或其药学上可接受的盐在制备治疗急性冠状动脉综合征(ACS)的药物中的应用”。而审查员在第一次审查意见通知书中评价该权利要求时引用了一篇对比文件,该对比文件公开了该药物对ACS,尤其是对于非ST段抬高的ACS,是有效的。因此,审查员认为该对比文件公开了该权利要求的全部技术特征,该权利要求不具备新颖性。同时,审查员还特别提到,给药剂量体现的是医生的治病行为,既不是制备药物过程中体现的特征,也不属于用途种类中的特征,因此不能构成制药用途的技术特征,在审查制药用途权利要求的新颖性时,不作为区别特征来考虑。最后,审查员基于上述理由驳回了该专利申请。

上述审查员的观点也是目前实践中被普遍接

受和采用的观点,在很多涉及给药剂量的专利申请中,审查员都会在审查意见中作出类似的陈述,认为给药剂量不能作为区别特征而给权利要求带来新颖性。在默克公司无效案中,复审委和一审法院也支持了上述观点。

三、其他国家对于医疗用途专利的态度

然而,对于医疗用途专利的新颖性的认定并非没有争议。尤其是近年来,随着经济的发展以及专利制度的进化,很多国家对于医疗用途专利的态度,特别是在医疗用途专利的新颖性这一问题上,已经发生了很大的变化。

在美国,由于医疗活动是可以获得专利权授权的,仅仅是在立法上规定了专业医疗人员从事专业医疗活动时的豁免权,其立法体系与我国专利法差别很大。我国专利法的有关规定与《欧洲专利公约》以及很多欧洲国家的规定更接近,因此,在研究药用用途专利的新颖性问题时,欧洲国家的作法对我们更有借鉴意义。

瑞士型权利要求最初是在1984年瑞士知识产权局的决定中被允许授权的⁵。根据当时的决定,如果将某种物质用于特定医疗目的的用途是新的,那么即使这种物质已经被用于其他目的的药物中,权利要求仍然被认为具有新颖性。从早期的案例看,瑞士型权利要求具备新颖性仅限于“第二医疗用途”发明。所谓的第二医疗用途是指基于已知的用于特定医疗活动的药物被发现可以用于另外一种医疗用途,并且第二医疗用途与已知的医疗用途是不相关联并且不能被预见的。⁶

在欧洲专利局,根据欧洲专利公约,对人体或者动物体的外科或者疗法的治疗方法,以及在人体或者动物体上施行的诊断方法,不能获得欧洲专利。作为这一规定的例外,在这些方法中使用的产品是可以获得授权的。⁷另外,如果现有技术中某产品不存在医疗用途,那么该产品作为药物的用途不应由于新颖性而不能授权。⁸而且,如果任何产品在治疗方法中的特定用途不包含在现有

5 [1984] OJ EPO 581.

6 Schering A. G. 's Application [1985] RPC 553.

7 Art. 52(4) EPC 1973; Art. 53(c) EPC 2000.

8 Art. 54(5) EPC 1973; Art. 54(4) EPC 2000.

技术中,即使该产品是已知的,也不应由于缺乏新颖性而不能获得授权。⁹在欧洲专利局,对于“特定用途”的理解,通常包括治疗不同的疾病,治疗不同对象的相同疾病,通过不同给药方式治疗相同疾病等。然而,对于给药剂量是否满足 54(5) 对待的“特定用途”,曾经存在争议。

从较早的案例来看,很多是反对将剂量具有新颖性的。例如, T 317/95 案中,认为剂量是典型的医疗从业者的行为。T 56/97 案中,决定中认为该申请是试图对治疗方法获得保护的行为。T 584/97 案中,决定中重新解释了权利要求,在分析新颖性中忽略了剂量这一特征。在 T 4/98 案中,决定中给出了“治疗”的三条标准,而剂量并不是标准之一,因此,认为新的剂量不构成新的医疗应用。然而, Genentech 案¹⁰中对这一问题给出了相反的解释,认为剂量的改进也可以为瑞士型权利要求带来新颖性,这一案例对此后医疗用途专利新颖性的认定产生了巨大影响。Genentech 案是第一个对剂量领域权利要求予以授权的决定, Genentech 案的决定作出之后,该决定中的观点被随后的许多决定所确认。¹¹

在英国,瑞士型权利要求很早就被接受。¹²在早期的案例中,剂量、给药方式、时间等特征同样被认为不能带来新颖性。例如,在 Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals 案中,法官认为当权利要求限定了使用的方式,例如剂量、频率或时间时,通常会被认为是试图在瑞士型权利要求的掩盖下垄断一种新的治疗方法。权利要求中的这些特征被认为是针对医生对特定病人的行为,而不是针对制造者。¹³因此,只有新发现医疗用途才能带来新颖性,而给药方式、剂量、时间或频率等特征则不能带来新颖性。然而,2008 年 5 月的 Actavis v. Merck 案的判决中,法官并没有遵守上述 Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals 案的判例,而是认为剂量这一特征能够给权利要求带来新颖性,并且不是不可授权的客体。

新西兰知识产权局在 2005 年 11 月 16 日通过了《瑞士型权利要求审查指南》¹⁴。在该指南中,瑞士知识产权局在对几个观点相反的案例做了叙述和分析后,最终认为,瑞士型权利要求的新颖性和创造性可以存在于新的方法、时间、频率或剂量等特征中。

在德国的 Carvedilol II 案¹⁵中,权利要求与现有技术的区别在于“最初的剂量是 3.125 mg 或 6.25 mg 每天,持续 7-28 天,然后每两周增加剂量,直到最多每天剂量为 2 × 25 mg”。德国最高法院的判决中确认,新颖性仅在于剂量的瑞士型权利要求具有新颖性而不是疾病的治疗方法。可见,在德国,剂量也是能够为医疗用途专利权利要求带来新颖性的。

四、讨论

从以上的分析可以看出,二审法院在默克公司专利无效案的判决中,将使用剂量、给药方式、剂型等作为判断新颖性的区别特征,更多地采纳了欧洲国家对这一问题的新观点,这对于目前国内主流认识是一种突破,也是符合国际趋势的。

从目前经济发展的需要和国内外专利实践来看,我国审查过程中简单地将医疗用途发明等同于制药方法是不合理的,从而使其对医疗用途专利新颖性的判断也不尽合理。

瑞士型权利要求的表现形式是“物质 X 在制备诊断或治疗疾病 Y 的药物中的用途”。如果根据《审查指南》的规定将其简单地理解为药物的制备方法,那么,通常情况下限定制备方法的技术特征仅包括原料、制备步骤、条件、药物产品形态、成份等。但事实上,在使用上述这些特征能够给该方法带来新颖性和创造性的情况下,就没有必要加入“制备诊断或治疗疾病 Y”这一特征了。正是由于物质 X 是已知的,才需要通过瑞士型权利要求这一撰写方式来保护新的医疗用途。另外,虽然瑞士型权利要求的主题的落脚点在于

9 Art. 54(5) EPC EPC 2000.

10 T 1020/03.

11 T 1074/06, T 1399/04, T380/05, T36/04, T292/04.

12 Wyeth [1985] RPC 545.

13 Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals [2001] RPC 1.

14 Guidelines for the Examination of Swiss-style Claims, by Intellectual Property Office of New Zealand

15 Carvedilol II, (2006) IIC Vol 38 p479.

“制备药物中的用途”，但为权利要求带来新颖性和创造性的并不在于药物的制备方法，而是“诊断或治疗疾病 Y”，而药物的这一新的治疗目的本身也是制备方法以外的特征，对制备方法本身也没有带来影响。从这个角度看，既然没有对药物制备方法带来限定的“用于诊断或治疗疾病 Y”这一用途能够为权利要求带来新颖性，那么，审查员仅仅以“不能构成制药用途的技术特征”而认定使用剂量等特征不能给权利要求带来新颖性的理由是不充分的。

另外，“剂量、给药方式、剂型”等特征不会对医生的行为产生更大的限制。事实上，在目前可以被授权的权利要求中，带来新颖性和创造性的“诊断或治疗疾病 Y”本身描述的也是医生的诊断和治疗行为。如果认为“剂量、给药方式、剂型”等特征限制了医生的治疗行为，那么不包含这些特征而仅仅用“诊断或治疗疾病 Y”限定的权利要求所概括的医疗行为的范围将更大，对医生行为的限制当然会更大。既然没有进一步限定的权利要求可以授权，通过限定使保护范围更小的权利要求反而不能被授权，这是不合理的。其实，允许将剂量、给药方式、剂型等技术特征作为医疗用途专利中带来新颖性的特征，并不会限制医生的医疗行为。根据中国专利法的规定，以生产经营为目的构成专利侵权的前提，由于医生的治疗行为并非以生产经营为目的，因此其行为不会构成侵犯专利权。而且，当医疗用途发明以瑞士型权利要求的形式撰写后，保护的范围在于产品在制备某种药物中的应用，因此，潜在的侵权者是药品的制造者和销售者，而医生的治疗行为仅仅涉及如何使用药物的技术特征，不涉及药品制备，也不会侵犯专利权。因此，医药用途发明专利要求中的使用剂量、给药方式、剂型等技术特征并不会限制医生治疗行为自由的。

从公共利益的角度看，也应该将“使用剂量、给药方式、剂型”等技术特征纳入专利保护的范畴，因为对于这些特征的改进有利于病人获得更好的医疗救治，如果将其作为考虑新颖性的因素，对公共利益也是有益的。

从国内的实际情况看，通过对药理机制和生理机制的研究和分析，就有可能发现已知药品的新的药理作用。对已知药品的新用途的研究不但能够拓展药品的适应症，可缩短研究周期，有效控

制研究风险，而且还可以减少研究费用的投入。对国内很多制药企业来说，这是确定药物研发项目时的比较好的选择之一。与国外相比，我国制药行业目前整体的研发水平仍然不高，自主研发全新的药物所需要的投入以及研发的周期都较长，因此，从已知药物入手，进一步研究其用途是比较好的选择。

需要注意的问题是，承认使用剂量、给药方式、剂型等技术特征能带来新颖性，并不意味着同时放宽了对创造性的认定标准。事实上，在大部分案例中，对创造性的证明仍然是比较困难的。例如，北京市高院的上述判决中，虽然将给药剂型和剂量等给药特征作为能为权利要求带来新颖性的区别特征，认定独立权利要求具有新颖性，但仍然认定，常规剂型和剂量的选择是本领域技术人员无需创造性即可得到的，因此权利要求均不具有创造性。

医疗用途专利存在的另一个问题是，即使获得了专利授权，专利权人在行使其专利权时也可能存在困难。例如，当该产品已经具有了广泛的医疗用途时，专利权人可能很难获得救济，因为制造者和销售者可能仅仅是为了已经存在的非侵权的医疗用途而分别制造和销售药品，然后医生在治疗行为中使用了受保护的新用途，在这种情况下，很难认定侵权成立。

五、结语

默克公司专利无效案中，二审法院将给药特征纳入专利保护，有利于鼓励我国医药企业开展研发，参与国际竞争，也有利于患者获得更好的救治手段。并且，这些技术特征不会对医生的诊断和治疗行为造成限制。另外，逐渐放宽医疗用途专利的标准也符合目前的国际发展趋势，在这种背景下，坚持更严格的新颖性条件，对鼓励我国企业积极研发以及参与国际竞争是不利的。

然而，由于判决在我国并不具有普遍约束力，默克公司专利无效案的二审判决中的观点尚未被专利局所接受。在很多该判决生效之后发出的审查意见通知书中，仍然坚持了给药剂量不能作为考虑新颖性的区别特征的观点，这种审查与司法中标准的不统一是不利于申请人获得专利保护的，应当引起人们的重视。■