

# 某基金会诉国家知识产权局发明专利申请驳回复审行政纠纷案

——作用机理对化学产品专利新颖性、创造性判断的影响

**关键词** 行政 专利相关行政案件 发明专利申请驳回复审 化学产品  
新颖性 创造性 作用机理

## 基本案情

某基金会系申请号为20161014\*\*\*\*.8、名称为“无/低副作用的抗结核病药物复方”的发明专利申请（以下简称案涉申请）的申请人。作为本案审查基础的权利要求共11项，其中权利要求6为“一种无肝毒性药物复方，其特征在于，包含：该抗结核病药物包含异烟碱酰胺、立复霉素、丙基硫异烟碱酰胺、乙酰胺醇或前述任两种以上的组合；该化合物为酰胺水解酶抑制剂，该化合物减少该抗结核病药物经过酰胺水解酶引起肝毒产物。”2019年4月10日，国家知识产权局原审查部门经审查认为，案涉申请不具备创造性，驳回了某基金会的申请。

某基金会向国家知识产权局提出复审请求。2021年6月17日，国家知识产权局作出第262558号复审请求审查决定（以下简称被诉决定），认为本申请权利要求6-11不具备创造性，不符合《中华人民共和国专利法》第二十二条第三款的规定，决定维持驳回决定。某基金会不服，向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销被诉决定，判令国家知识产权局重新作出决定。

美国某大学董事会在一审中补充提交了证据，证据62为某生物（上海）科技有限公司所作的受试物对LNCaP/AR前列腺癌细胞动物抑制瘤模型的体内抗肿瘤药效研究报告。

北京知识产权法院于2022年4月27日作出（2021）京73行初19578号

行政判决：驳回某基金会的诉讼请求。宣判后，某基金会提起上诉，最高人民法院于2023年12月15日作出（2022）最高法知行终576号行政判决：驳回上诉，维持原判。

### 裁判理由

案涉申请权利要求6要求保护一种无肝毒性药物复方。化学产品专利通常采用结构和/或组分表征技术特征。机理是药物成分发挥作用、药物用途得以实现的客观原理，通常既非实现技术效果的技术手段，也非技术手段所产生的技术效果，而是技术手段发挥技术效果的客观原理。机理只能被发现，不能被发明。在组合物或化合物产品权利要求的新颖性、创造性判断中，原则上只有当机理体现在对产品结构和/或组分的改进时，才予以考虑。机理的不同通常不作为要求保护的技术方案与现有技术区别特征。

本案中，案涉申请权利要求6要求保护抗结核药物合并酰胺水解酶抑制剂的组合，以降低由抗结核药物引起的肝毒性。对比文件1（另一专利说明文件，公开日为2010年1月28日）公开了抗结核药物异烟碱酰胺（INH）合并细胞色素P450 2E1（CYP2E1）抑制剂的组合，以降低由异烟碱酰胺（INH）引起的肝毒性。虽然本申请权利要求6中降低抗结核药物肝毒性的化合物是酰胺水解酶抑制剂，而对比文件1是细胞色素P450 2E1（CYP2E1）抑制剂，但是，根据案涉申请说明书第[0013]段以及表3、6、8的记载可知，酰胺水解酶抑制剂和细胞色素P450 2E1（CYP2E1）抑制剂对应的化合物群组基本是一致的。除个别化合物如葛根素、伞形花内酯未显示出CYP2E1抑制活性而具有一定酰胺水解酶抑制活性外，大部分化合物既是细胞色素P450 2E1（CYP2E1）抑制剂又是酰胺水解酶抑制剂。案涉申请权利要求6并未限定酰胺水解酶抑制剂的具体化合物，也未限定其组分。如果选择的具体化合物为同一化合物，无论是作为对比

文件1的细胞色素P450 2E1 (CYP2E1) 抑制剂用于降低抗结核药物的肝毒性，还是作为本申请权利要求6的酰胺水解酶抑制剂用于降低抗结核药物的肝毒性，化合物本身的结构并未发生变化。可见，案涉申请权利要求6与对比文件1作用机理的不同并未体现在对产品结构和/或组分的改进上，故不构成案涉申请权利要求6与对比文件1的区别特征。某基金会关于案涉申请与对比文件1降低抗结核药物肝毒性的机理不同因而具备创造性的主张不能成立。

### 裁判要旨

化学产品权利要求的新颖性、创造性评价中，通常不考虑作用机理特征；但作用机理导致化学产品的结构和/或组分改变，或者化学产品的结构和/或组分的改变系产生该作用机理的前提的，应予考虑。

### 关联索引

《中华人民共和国专利法》第22条第3款（本案适用的是2009年10月1日施行的《中华人民共和国专利法》第22条第3款）

一审：北京知识产权法院（2021）京73行初19578号行政判决（2022年4月27日）

二审：最高人民法院（2022）最高法知行终576号行政判决（2023年12月15日）

本案例文本已于2025年5月13日作出调整