

丹麦某公司诉国家知识产权局、某制药公司发明专利权无效行政纠纷案

——在专利权无效宣告程序中，专利权人提交的证明案涉发明较现有技术具有更优效果的补充实验数据能否作为判断专利创造性的证据的认定

关键词 行政 专利相关行政案件 发明专利权无效 创造性 补充实验数据 技术效果 证据资格

基本案情

丹麦某公司系专利号为20068000****.6、名称为“酰化的GLP-1化合物”的发明专利（以下简称案涉专利）的专利权人。某制药公司请求国家知识产权局宣告案涉专利权全部无效，其主要理由包括：案涉专利权利要求1-6不具备创造性，不符合专利法第二十二条第三款的规定。对此丹麦某公司提交了两组补充实验数据。第一组补充实验数据主要用于证明案涉专利权利要求1中的司某肽相关的活性测定实验在优先权日之前已经完成；第二组补充实验数据则是案涉专利权利要求1中的司某肽与作为现有技术的利某肽的对比实验数据。

2022年8月24日，国家知识产权局作出被诉决定，认为：丹麦某公司提交的补充实验数据所要证明的权利要求中的司某肽具有较长作用时间的技术效果并不能从原始申请文件记载的内容中得出。本领域技术人员在现有技术基础上容易得到案涉专利的技术方案，而且技术效果也是本领域技术人员可以预见的，案涉专利不具备创造性。据此决定：宣告案涉专利权全部无效。

丹麦某公司认为，案涉专利权利要求1的如下技术效果可从本专利说明书中得到：其一，在以30nmol/kg剂量施用给db/db小鼠后具有至少

24小时的作用持续时间；其二，在迷你猪中具有60-70小时以上的半衰期。在上述技术效果可从说明书中得到的情况下，丹麦某公司补交的实验数据可进一步证明案涉专利权利要求1的司某肽相对于最接近的现有技术利某肽在上述两方面均具有预料不到的技术效果。被诉决定未接受丹麦某公司补交的实验数据不当。为此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审查决定。

北京知识产权法院于2023年11月6日作出（2023）京73行初1324号行政判决，撤销被诉决定、国家知识产权局重新作出审查决定。

宣判后，某制药公司不服，提起上诉，最高人民法院于2025年12月26日作出（2023）最高法知行终1282号行政判决：驳回上诉，维持原判。

裁判理由

本案的争议焦点主要是丹麦某公司补充提交的实验数据能否作为判断案涉专利创造性的证据。

《中华人民共和国专利法》（2000修正）第二十二条第三款规定：“创造性，是指同申请日以前已有的技术相比，该发明有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型有实质性特点和进步。”（2020年修正的专利法第二十二条第三款沿用了该规定）。据此，专利发明的创造性包含两点：一是从技术构成上看，该发明与现有技术相比具有明显的本质区别，对于发明所属技术领域的普通技术人员来说并非是显而易见的；二是从技术效果上看，该发明与现有技术相比能够产生有益的技术效果。专利权人通过实验数据证明专利创造性的，实验数据原则上需“从原始申请中能得到”。如果专利权人在申请日后提交补充实验数据来证明专利技术效果的，必须与原始说明书已记载的技术效果一致，不能事后补充全新的、原申请未提及的效果。对于专利权人提交的补充实

验数据，如果本领域技术人员可以合理确信专利申请人在原申请文件中的主张，原专利申请文件明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实，且申请人并非通过补充实验数据来克服原专利申请文件的固有内在缺陷的，可以接受该补充实验数据作为证明专利创造性的证据。

本案中，针对某制药公司提出的案涉专利不具备创造性的无效宣告理由，丹麦某公司在无效宣告程序中补交了关于技术效果的实验数据。该补充实验数据可以作为如下判断案涉专利创造性的证据。具体分析如下：

其一，根据案涉专利说明书记载的内容，已可认定原申请文件中记载了包括司某肽在内的21个化合物相对于现有技术中的GLP-1化合物具有延长作用持续时间的技术效果。本领域技术人员可以采用常规方法验证该技术效果。案涉专利说明书还进一步给出了本领域技术人员合理确信包括司某肽在内的21个化合物相对于现有技术中的GLP-1化合物能够延长作用时间的依据。可见，案涉专利说明书并非仅宽泛地记载通式化合物的技术效果，而是记载了能让本领域技术人员合理确信具体化合物的特定技术效果优于现有技术的相关内容。在此情况下，不能仅因为说明书没有分别记载21个具体化合物的技术效果的结果数据，就认为包括司某肽在内的21个具体化合物是申请日之后作出的选择发明，从而剥夺专利权人在无效宣告程序中以补充实验数据形式的证据证明案涉专利具备创造性的机会。

其二，从验证过程和方法的角度看，案涉专利说明书中以db/db小鼠实验中测量的效力和作用持续时间以及迷你猪的静脉注射和皮下注射实验中测量的药代动力学数据作为筛选作用时间更长的GLP-1化合物的依据，与丹麦某公司提交的补充实验数据的验证方法具有一致性。

综上，被诉决定未接受丹麦某公司补充提交的实验数据并对技术效果和发明实际解决的技术问题认定不当，故法院依法判令国家知识产权局重新作出审查决定。

裁判要旨

在专利权无效宣告程序中，专利权人在申请日后提交补充实验数据来证明专利技术效果的，必须与原始说明书已记载的技术效果一致，不能事后补充全新的、原申请未提及的效果。对于专利权人提交的补充实验数据，如果本领域技术人员可以合理确信专利申请人在原申请文件中的主张，原专利申请文件明确记载或者隐含公开了补充实验数据拟直接证明的待证事实，且申请人并非通过补充实验数据来克服原专利申请文件的固有内在缺陷的，可以接受该补充实验数据作为证明专利创造性的证据。

关联索引

《中华人民共和国专利法》（2020年修正）第22条第3款（本案适用的是2000年修正的《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（2023）京73行初1324号行政判决
（2023年11月6日）

二审：最高人民法院（2023）最高法知行终1282号行政判决
（2025年12月26日）