

药物晶体专利新颖性的“推定”判断方式在实审与无效程序中的差异及影响

韩雅婷¹, 王 轶²

(国家知识产权局专利局 1 化学发明审查部, 2 复审和无效审理部, 北京 100088)

[摘要] 药物晶体专利的新颖性审查常需借助法律推定作为查清事实的一种手段,其过程因涉及举证责任的分配与转移、推定事实的反驳与推翻等环节以及在技术事实调查中对法律技巧的把握而具备复杂性。本文通过典型案件,对比不同审查程序对于足以对药物晶体的新颖性构成质疑并使举证责任发生转移的证据把握的差异,并进一步从晶体获得的不确定性、实审与无效程序的设置目的和价值、专利(申请)的法律状态、举证责任和证明标准多个角度探究差异产生的原因,分析不同审查程序的推定方式以及当事人请求和反驳推定的表现对药物晶体专利的授予及其稳定性的影响。

[关键词] 晶体;专利;推定;新颖性;举证责任;证明标准

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)18-1809-07

The difference and influence of the “presumption” judgment method of novelty of pharmaceutical crystal patent between substantive examination and invalidation procedure

HAN Ya-ting¹, WANG Yi²

(1 Chemistry Examination Department of the Patent Office, 2 Reexamination and Invalidation Department of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Beijing 100088, China)

[Abstract] The novelty examination of pharmaceutical crystal patents often requires the use of legal presumption as a method of finding out the facts. The process is complex because it involves the allocation and transfer of the burden of proof, the refutation and overturn of the presumed facts, and the use of legal techniques in the investigation of technical facts. Through typical cases, this paper compares the differences among different examination procedures in the judgment of evidence that is sufficient to challenge the novelty of pharmaceutical crystals and shift the burden of proof, and explores the reasons for the differences from the perspectives of the uncertainty of crystal acquisition, the purpose and value of the setting of substantive examination and invalidation procedures, the legal status of patents (applications), the burden of proof and the standard of proof, and further analyze the impacts of the presumption methods of different examination procedures and the performance of the parties' request and rebuttal on the grant and stability of the pharmaceutical crystal patent.

[Key words] crystal; patent; presumption; novelty; burden of proof; standard of proof

[作者简介] 韩雅婷,女,审查员,主要从事药物化学和有机化学领域专利审查。E-mail: hanyating@cnipa.gov.cn。共同第一作者:王轶,女,审查员,主要从事药物化学和有机化学领域专利无效和复审案件审理。E-mail: wangyi_2@cnipa.gov.cn。

药物晶体专利是延长药品专利保护的有效手段,是药品专利布局的重要组成部分。我国药品领域创新主体非常重视药物晶型的研发和知识产权保护,药物晶体专利的申请数量逐渐增多。晶体药物备受瞩目的同时,其专利遭遇“专利挑战”的情况也日渐突出。药物晶体专利的新颖性是专利审批和无效程序中关注的重点问题之一。

《专利法》第二十二条第二款规定:“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”。药物晶体专利权利要求通常记载化合物的化学结构,同时还借助于晶体晶胞参数和空间群、晶体粉末衍射(XRPD)图(数据)或晶体形态等参数特征表征晶体结构。专利行政部门在审查药物晶体专利时,由于现有技术文献大多没有记载与权利要求相对应的晶体参数,而不能直接认定二者是否为相同产品,因此经常需要将“推定”引入晶体新颖性的审查中^[1]。

大量药物晶体专利在实审和无效程序中新颖性的审查均涉及通过“推定”进行判断。而就晶体新颖性推定判断的具体操作方式而言,在实审与无效程序中既存在相同,也存在差异。这些异同可能对药物晶体专利权的授予及其稳定性产生影响,是一个需要关注的问题。

本文拟通过具体案例对比不同程序在晶体专利新颖性审查中对于推定的使用,挖掘其操作方式的差异,并就其原因及其对专利授权和确权的影响进行分析,为药物晶体相关申请人(专利权人)反驳推定和利害关系人请求推定提供指引,同时希望对行政以及司法机关科学合理运用推定方式审查晶体案件有所助益。

1 晶体专利新颖性的“推定”

推定是法律实践中一种特殊的证明方法,是根据法律规定或者由裁判者按照经验法则从已知基础事实推断未知的结果事实存在,并允许当事人举证反驳的一种证据规则^[2-4]。

《专利审查指南》第二部分第三章第 3.2.5 节提出了通过推定判断包含参数特征的产品的新颖性的审查方式,并举了涉及结晶形态化合物的情形。指南第二部分第十章第 5.1 节化合物的新颖性和第

5.3 节用物理化学参数或者用制备方法表征的化学产品的新颖性,进一步对推定判断方法进行诠释指引,其中第 5.1 节强调了“在结合该对比文件记载的其他信息,包括物理化学参数、制备方法和效果实验数据等进行综合考量后,所属技术领域的技术人员有理由推定二者实质相同”^[5]。

由于晶体是一种具有特定微观结构的化合物,同时也是用物理和化学参数表征的化学产品,因此对于参数限定的化合物晶体权利要求,不同审级均应遵循指南中的上述规定,对其新颖性进行审查。也就是说“专利申请要求保护一种化合物晶体的,如果依据一份对比文件中记载的结构信息不足以认定要求保护的化合物晶体与对比文件公开的化合物晶体之间的结构异同,但在结合该对比文件记载的其他信息,包括物理化学参数、制备方法和效果实验数据等进行综合考量后,所属技术领域的技术人员有理由推定二者实质相同,则要求保护的化合物晶体不具备新颖性,除非申请人能证明结构确有差异”。

2 药物晶体新颖性的推定方式在实审和无效程序中的差异

但在实践中,专利实审和无效程序对晶体的新颖性进行“推定”判断的操作方式并不完全相同。下面结合 2 种药物晶体具体案例对于其中的差异展开探讨。

2.1 典型案例

2.1.1 案例 1——丙戊酸钠晶型案 案例 1 的权利要求 1:“一种丙戊酸钠晶型 III,其特征在于:其 XRPD 图如图 1 所示(图略)”。说明书记载了晶型 III 的制备方法及其 XRPD 图、红外光谱(KBr 法)、溶解速率等。

证据 3(即实审程序中的对比文件 1)是申请日前公开的期刊文献,记载了一种丙戊酸钠晶体及其制备方法和红外光谱(石蜡糊)。

反证 1 为专利权人提交的晶体的 XRPD 图,据称是按照证据 3 记载的制备方法得到丙戊酸钠晶体并测得的,拟证明证据 3 的晶体与请求保护的晶体不同。

实审程序中,审查意见通知书认为,对比文件 1 公开了丙戊酸钠晶体,未公开 XRPD,其红外数据测定条件不同于本申请,不能与本申请晶体直接区分开,因此推定 2 种晶体实质相同,权利要求 1 不具备

新颖性。申请人提供了反证 1,认为据此能够区分 2 种晶体。随后,该专利申请获得授权。

无效宣告程序中,请求人认为证据 3 公开了丙戊酸钠晶体。专利权人则依据反证 1,认为其按照证据 3 描述的制备方法得到的丙戊酸钠晶体 XRPD 图与本专利晶体不同。无效决定^[6]认为,证据 3 虽公开了丙戊酸钠晶体,但其制备方法与本专利截然不同,而制备方法的差异可能导致得到不同晶型的产物,且请求人未能举证或说明本案制备方法的差异对晶体产物是否带来影响。因此,现有证据并不足以否定权利要求 1 晶体的新颖性。

2.1.2 案例 2——烟酰胺类衍生物甲磺酸盐 A 晶型案 案例 2 的权利要求 1 为:“甲磺酸阿帕替尼 A 晶型,其特征在于,其 XRPD 图在 $2\theta =$ (峰位置略) 处具有衍射峰,含水量为 2.5% ~ 4.5% (以下简称 A 晶型)”。说明书记载了 A 晶型在多种有机溶剂中摇床震荡或滴加反溶剂的制备方法及其 XRPD 图、吸湿性、溶解度和晶型稳定度实验数据。其中,晶型稳定度实验描述了按照证据 6 的方法制备得到的针状固体在某 2 种实验条件下转化为 A 晶型。

证据 6 (即实审程序中的对比文件 1) 是申请日前公开的中国专利文献,描述了一种从异丙醇水溶液中冷却结晶的甲磺酸阿帕替尼的白色针状晶体及其熔点、溶解性、稳定性实验和药效学及药动学数据,未公开 XRPD 图。

证据 13 是委托某研究机构出具的检测报告,拟证明按照证据 6 描述的制备方法获得的晶体与本专利实质相同。

反证 A 是对比文件 1 化合物晶体的 XRPD 图和含水量分析,拟证明对比文件 1 获得的晶体与本专利不同。

实审程序中,审查意见通知书认为,对比文件 1 (证据 6) 公开了一种甲磺酸阿帕替尼晶体及其制备方法,与权利要求 1 的晶体不能区分,有理由推定 2 种晶体产品相同,因此权利要求 1 不具备新颖性。申请人提供了反证 A,认为据此能够区分 2 种晶体。随后,该专利申请获得授权。

无效宣告程序中,请求人认为,本专利与证据 6 的晶型无法区分,故推定两者晶体相同,并提供证据 13,拟证明按照证据 6 的制备方法获得晶体的 XRPD 图与本专利一致。专利权人认为,证据 6 与

本专利晶体制备方法和晶型不同,证据 13 与证据 6 的制备方法也不同,因此不能证明证据 6 获得了本专利相同的晶体。无效决定^[9]认为,本专利说明书记载的晶型稳定度实验表明,证据 6 的晶体在 2 种条件下转化为 A 晶型,已可初步表明二者属于不同的晶型,故在没有证据推翻本专利稳定性实验结果的情况下,不能得出 2 种晶体晶型相同的结论。证据 13 和证据 6 均未明确冷却方法、结晶时间或结晶温度等条件。合议组综合考虑,认为证据 6 对于结晶条件描述不够具体,存在获得多种晶型的可能性,因此证据 13 不能证明证据 6 已经制备得到或公开了 A 晶型。因此,权利要求 1 相对于证据 6 具备新颖性。

2.2 差异

分析案例 1 和 2 可以看出,实审和无效程序的差异主要体现在 2 点:① 是否转移举证责任。② 是否达到证明标准。

2.2.1 是否转移举证责任 晶型的表征方法中,单晶或 XRPD 法是最具指纹性与专属性的分析方法,用于晶型的鉴别和分类。固态核磁共振收集数据时间较长,不作为常规方法。而其他分析方法,如红外光谱、热分析技术等只能反映多晶型化合物的局部特征,一般作为辅助方法^[7-8]。多晶型是由于晶体内部的分子排列不同而产生的,物理或化学等多种因素均可造成晶型转变,产生多晶型的影响因素十分复杂且不可预测^[7-8]。不同的制备方法有可能得到不同的晶体,也有可能得到相同的晶体。

案例 1 的证据 3 描述了一种丙戊酸钠晶体,没有记载其 XRPD,因此根据理化参数不能区分证据 3 与本专利的 2 种晶体。本申请与证据 3 晶体的制备方法不同,因此根据制备方法也不能区分 2 种晶体。

实审和无效程序对于依据现有技术记载的信息不能区分 2 种晶体的基础事实的认定是相同的,但差异表现在基于相同的证据以及相同的认识是否足以对该晶体的新颖性构成质疑并使举证责任转移给申请人(专利权人)的把握上。

实审程序中,审查员举证对比文件 1,在 2 种晶体不能区分的基础上,鉴于不同制备方法可能获得相同的晶体,故有理由推定 2 种晶体实质相同,将举证责任转移至申请人。申请人提供反证 1 直接与本申请对比晶体参数。随后,审查员在采信反证 1 后

认为该证据足以证明 2 种晶体结构确实存在差异,故推翻了有关晶体结构相同的推定。可见,实审程序中,审查员认为依据对比文件 1(即证据 3)已足以对晶体新颖性构成质疑,令举证责任转移给申请人,且申请人提供的反证 1 对于该专利的最终授权起到决定性作用。

无效程序中,合议组认为根据请求人提交的证据 3 尚不足以推定 2 种晶体实质相同,并且明确指出之所以认为请求人尚未完成举证责任在于其未能就二者方法上的差异不会对本案产物的结构造成影响举证说明,故不会使举证责任转移给专利权人,仍应由请求人承担举证不能带来的相应后果,同时也意味着,虽然反证 1 在无效程序中作为专利权人的证据再次出现,该反证是否采信并未对案件审理结论构成直接影响。

案例 2 的实审程序中,本专利记载的稳定度实验仅描述了在某种实验条件下证据 6 的“针状固体转化为晶型 A”,但并没有给出晶型参数或图谱等数据对比,而“针状固体”仅仅是晶体的外在形态描述,对于本申请说明书描述的“针状固体转化为晶型 A”是否能证明两者晶型确有差异,会存有疑问。实审审查员在本申请与证据 6 中 2 种晶体不能区分的基础上,鉴于不同的制备方法可能得到相同晶型,故有理由认为二者有可能获得同一种晶体,因此先推定 2 种晶体实质相同,从而将举证责任转移至申请人以便将事实调查清楚。申请人提供反证 A 直接与本申请晶体进行晶体参数和含水量的对比。审查员在采信反证 A 后认为该证据足以证明 2 种晶体结构确实存在差异,故推翻了有关晶体结构相同的推定。

无效程序中,合议组认为本专利记载的稳定度实验虽然没有给出具体图谱对比,但既然已经明确记载了证据 6 的晶体转化为 A 晶型,则可初步表明二者属于不同的晶型,这构成了无效程序中合议组认定的基础事实。无效合议组在 2 种晶体能初步区分的基础上,认为在没有充分证据推翻本专利稳定度实验结果的情况下,尚不能得出 2 种晶体晶型相同的结论。可见请求人对于证据 6 的举证,不足以使合议组推定 2 种晶体实质相同,故举证责任不发生转移。

2.2.2 是否达到证明标准 案例 1 中相同的证据 3,在实审程序中导致了举证责任转移至申请人,而

无效程序中并没有导致举证责任转移至专利权人。也就是说,不同程序中同一程度的举证分别导致了举证责任是否转移的不同结果,表明实审和无效程序对达到举证责任转移的证明标准的把握并不相同。合议组对无效请求人通过举证达到推定晶体实质相同的证明标准的把握高于实审审查员“有理由推定二者实质相同”的证明标准。

案例 2 的实审程序中,申请人声称本申请与现有技术晶体不同或发生晶型转化,不能“证明结构确有差异”,本领域技术人员仍有理由推定 2 种晶体实质相同。申请人举证根据现有技术获得的晶体表征参数证据,与本申请晶体参数直接比较,证明结构确有差异,即可能成功反驳推定。无效程序中,合议组认为根据现有技术文字描述的制备方法获得的晶体参数证据,由于现有技术对结晶条件描述不够具体,仅能证明现有技术记载的制备方法有可能或有时候能获得 A 晶型,而不能证明其已经制备得到或公开了 A 晶型。

值得注意的是,对于现有技术记载的晶体制备方法的详细程度的要求,实审和无效程序存在差别。晶体的制备过程中,冷却/蒸发速率、起始温度/浓度、pH、杂质、环境湿度,甚至尘埃、震动、操作者习惯等多种条件变量均有可能影响所得晶体的晶型和结晶形态。然而,现实中对于晶体制备方法的描述,无论专利还是非专利文献都不可能做到巨细靡遗。因此,实审程序中,对于根据现有技术获得的晶体参数证据,审查员不会对其制备方法的详细程度提出过高的要求。而无效程序中,质证过程的存在使现有技术中记载的晶体制备方法的详细程度及各种未记载的可能条件变量对晶型影响的问题被放大,其成为晶体新颖性判断的关键问题之一。此时合议组会结合双方当事人意见,对该证据是否是现有技术的原始完整重现进行更详细和更谨慎的考察和判断。

可见,无效请求人要想通过推定晶体相同的方式质疑其新颖性达到将晶体专利宣告无效的目的,其举证需要充分证明实施现有技术得到权利要求保护的晶型具有高度盖然性,而不能仅仅是存在一定可能性。当请求人的举证不能使合议组推断出晶体相同的结论具有高度盖然性时,举证责任不会轻易转移至专利权人,因此无效程序中的“推定”也就不容易成功。

3 产生差异的原因

尽管实审与无效程序中药物晶体新颖性的判断标准是一致的,但是在运用推定方法时,两者对于何种证据足以对该晶体的新颖性构成质疑并使举证责任转移给申请人(专利权人)的把握有所区别。之所以会出现这种区别,本文认为有以下5点原因。

3.1 晶体获得的不确定性

化合物晶体的获得存在很大的不确定性,产生多晶型的影响因素十分复杂且不可预测。不同的制备方法获得的晶体产品可能相同,而制备方法微小的差异也可能导致晶体不同,产生难以察觉的晶型转变。晶体获得的不确定给予了不同审查程序审查员自由裁量的空间。

3.2 程序设置的目的和价值差异

实质审查为专利授权程序,对发明专利申请进行实质审查的目的在于确定发明专利申请是否应当被授予专利权。专利申请的审批是专利制度的基础环节,优质高效的审批工作为能及时授予稳定的专利权提供保障,从而促进围绕专利所进行的研发和交易行为。专利审批中,审查员对于可能影响专利权稳定的缺陷应尽量指出,从而促使申请人通过意见陈述或修改申请文件来解决和澄清问题,避免把这些问题遗留到后续的专利无效或者诉讼中。因此在要求保护的晶体与现有技术难以区分时,实审审查员如果有理由推定二者实质相同,则会尽可能对其新颖性提出质疑,促使申请人有针对性地提供进一步的证据以查清事实,以便对要求保护的晶体是否具备新颖性做出最终认定。这样不仅有利于提高审查效率,更可以保障授权专利质量,妥善地平衡专利权人和社会公众的利益,从而产生合理而稳定的专利权。

无效宣告程序是专利公告授权后依照当事人请求而启动的,并且是以双方当事人对抗为主的纠纷解决程序和专利确权程序,以在社会公众辅助下对专利权的有效性再次进行审查^[10]。其目的是排除不当授予的专利权,减少因不当授权而造成的不正当竞争和技术壁垒,给社会公众特别是利害关系人提供救济,伸张社会正义,同时可以使经过确权审查的专利权具有更高的稳定性。无效程序采用类似诉讼的程序设计,合议组的工作方式是在双方当事人的证据和理由基础上进行居中裁决,需在具体矛盾面前保持中立地位,对于2种难以区分的晶体,在没

有确实充分的证据情况下,一般不会积极推定二者实质相同。

3.3 专利(申请)的法律状态不同

实审程序中,专利申请处于待审批状态,专利申请是否能被授予专利权,其结果不确定,该专利申请未来是否能产生经济效益也不确定。审查员对其进行全面和详细的审查,通过推定提出对新颖性的质疑,达到查清事实的目的,有利于提高授权专利的质量和稳定性,并不会对申请人的合法权益产生不利影响。

无效程序中,无效宣告请求的客体是已经公告授权的专利。专利授权公告后,专利权在没有清楚且令人信服的证据证明其无效之前,一直被推定为合法有效。权利有效性推定是专利授权公告重要的法律效力之一,它既是权利公示力的体现,也是公信力产生的前提^[11]。同时这些专利往往已处于实施运用阶段,稳定有效的专利权才能保证从商业化的专利技术中产生经济效益,推动发明创造的应用,促进科学技术进步和经济社会发展。一旦专利权被宣告无效,将可能引起专利权人以及专利交易人等较大的经济损失,并可能由此引发与该专利权有关的更多纠纷。无效程序中的“推定”相较于实审可能会产生更大的经济和社会影响。考虑到行政执法的一致性和严肃性要求,合议组会对在先专利行政机构所作出的行政决定给予充分的尊重。故面对被请求无效的授权专利时,合议组对于如何使用“推定”判断晶体的新颖性会更加审慎。

3.4 审查模式不同导致举证责任的分配存在不同

专利审查程序普遍采用“谁主张谁举证”的举证责任分配原则。

实审程序中,申请人对其晶体专利申请具备新颖性负有举证责任,审查员对于专利申请不符合专利法规定的质疑负有举证责任^[12]。对于根据纸面文件难以直接区分的晶体,审查员缺乏有效的进一步验证手段,而申请人有条件验证和提供证据证明其区别。审查员通过推定,使举证责任转移,给予申请人证明其晶体专利申请具备新颖性的机会,能使待证事实变得清楚,从而获得准确的审查结论。专利审查实践中晶体新颖性的推定判断是一种有利于查清事实、提高审查质量和审查效率的审查手段。

无效程序中,合议组通常仅针对当事人提出的无效宣告请求的范围、理由和提交的证据进行审查,

不承担全面审查专利有效性的义务。当事人对自己提出的无效宣告请求所依据的事实,或者反驳对方无效宣告请求所依据的事实,有责任提供证据加以证明。无效程序由请求人启动,请求人首先负有举证责任,并且请求人有能力对其晶体相同的主张进行举证。因此当无效请求人的举证不足以使合议组推定2种晶体相同时,举证责任不发生转移,由请求人承担不利后果。

3.5 采用的证明标准不同

我国三大诉讼法的证明标准大体都可称为“事实清楚,证据确实充分”。其中,对于行政案件或行政机关作出具体行政行为时认定相关事实的证明标准,学界存在不同观点。多数学者认为行政案件的一般证明标准为“高度盖然性”或“明显优势”或“清楚而有说服力”,尽管其内涵不完全相同,但较为共识的是其均介于民事案件的“优势证据”和刑事案件的“排除合理怀疑”之间,并认为应采取多层次的证明标准,应根据行政行为的种类、案件性质及对当事人权益影响的大小等因素,具体确定不同案件的不同证明标准^[13-16]。

实审程序中,审查员仅需要达到所属技术领域的技术人员“有理由推定二者实质相同”,即可提出质疑进行推定,转移举证责任。审查员在对晶体是否相同进行事实认定时,申请人只需要举证“证明结构确有差异”即能被认可,且该证据不需要经过双方质证。

无效程序中,无效请求人证明晶体相同的举证,经过双方质证,需要达到使合议组能够推断出晶体相同的结论具有高度盖然性的程度,才能达到举证责任转移。故本文认为,无效程序中请求人使合议组推定晶体相同的证明标准高于实审程序中审查员提出质疑进行推定的标准,也高于实审程序中申请人反驳推定的标准。总的来说,无效请求人想要以推定的方式证明晶体不具有新颖性对专利进行无效具有较大的难度。

综上,因为药物晶体专利中晶体获得的不确定性、实审与无效程序设置目的和价值差异、专利(申请)的法律状态不同以及由此导致的举证责任以及证明标准不同,所以不同审查程序在药物晶体的新颖性判断中采取了有差异的推定方式。

4 药物晶体专利的权利稳定性与审查程序

由于药物晶体专利很难在无效程序中通过推定

被证明与现有技术相同,因此药物晶体新颖性的实质审查对于保障专利权的公平合理具有重要的意义。实审程序中,对于2种难以区分的晶体,审查员如果有理由推定二者实质相同,则应提出质疑,并加强对申请人反驳“推定”的证据的真实性和证明力的审查。互动良好的专利审批过程使授权专利稳定性得以保障。无效程序的“推定”中构成举证责任转移的证明标准较高,因此无效程序中的“推定”不容易成功,药物晶体专利在新颖性上具有较高的稳定性。

申请人(专利权人)在专利审批和无效程序中,为争取专利授权和稳固权利,均应积极举证反驳推定。虽然实审程序对申请人证明标准的要求是相对弱化的,但是这种弱化并不是无底线的。申请人应当保证其证据的真实性,并提供具有针对性的有力证据为“结构确有差异”提供证明。申请人反驳“推定”的证据,例如根据现有技术获得的晶体数据(图谱),其应当是现有技术的原始再现,而不应仅是声称其与本申请晶体不同。无效程序中,虽然专利权人并不一定承担举证责任,但是其在实审和无效程序中反驳推定的举证,仍可在一定程度上加强合议组不足以推定2种晶体实质相同的心证。

无效请求人必须提供确实充分的证据,证明请求推定的“晶体相同”的事实具有高度盖然性,而不能仅仅是存在一定可能性,才有可能使举证责任转移发生,进而影响专利的新颖性。考虑到晶体专利在无效程序中被推定与现有技术实质相同的难度,对于利害关系人来说,更可行的做法可能是在专利申请授权之前,通过公众意见提出推定晶体相同的质疑。因为实审程序更有可能采取“优势证据”的证明标准衡量该情况下双方当事人的证据和理由。

5 结语

实审与无效程序采用有差异的推定方式判断药物晶体专利的新颖性,体现了专利法保护专利权人的合法权益、鼓励发明创造、推动发明创造的应用、提高创新能力、促进科学技术进步和经济社会发展的立法目的。专利行政部门在推定判断药物晶体新颖性时把握合适的举证责任分配和证明标准,有利于授权专利质量和稳定性的提高。创新主体和社会公众需要对专利请求保护的药物晶体的新颖性有充分预判和准备,积极参与专利的审批和无效程序,以更好地争取自身合法权益。

[参 考 文 献]

- [1] 崔军. 化学领域发明专利申请的审查与申请文件撰写精要[M]. 北京: 知识产权出版社, 2022.
- [2] 最高人民法院知识产权法庭. 最高人民法院关于民事诉讼证据的若干规定(2019修正)[S]. 2020.
- [3] 何家弘. 论司法证明中的推定[J]. 国家检察官学院学报, 2001, 9(2): 8-11.
- [4] 夏淑萍. 专利权效力推定规则研究[D]. 武汉: 中南财经政法大学, 2018.
- [5] 国家知识产权局. 《专利审查指南》第二部分第十章修改解读[S]. 2021.
- [6] 国家知识产权局. 第46364号无效宣告请求审查决定书[S]. 2020.
- [7] 张建军, 钱帅, 高缘. 晶型药物研发理论与应用[M]. 北京: 化学工业出版社, 2019.
- [8] 吕扬, 杜冠华. 晶型药物[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
- [9] 国家知识产权局. 第33126号无效宣告请求审查决定书[S]. 2017.
- [10] 崔国振. 专利无效宣告制度的价值及其优化研究[C]//国家知识产权局条法司. 专利法研究. 知识产权出版社, 2009: 234-251.
- [11] 梁志文. 论专利授权行为的法律效力: 兼评《专利法》改革中的制度选择[J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2009, 27(5): 157-164.
- [12] 周元. 专利审查中举证责任问题研究[D]. 北京: 中国政法大学, 2010.
- [13] 邓楚开. 行政诉讼证明标准再思考[J]. 法制论丛, 2010, 25(3): 90-96.
- [14] 高秦伟. 论行政诉讼的证明标准[J]. 证据科学, 2008, 16(4): 394-404.
- [15] 解晓妮, 赵霞. 药物共晶类专利申请及审查[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(20): 1979-1983.
- [16] 梁风云, 武楠. 关于行政诉讼证据证明标准的几个问题[J]. 法律适用(国家法官学院学报), 2002(8): 64-66.

编辑: 毕晓帆/接受日期: 2023-04-23