

创造性判断“三步法”中发明实际解决技术问题的确定 —— 结合某无效行政纠纷案看《专利审查指南》的变化

日期：2024.05.07 作者：吴晓萍

在中国专利审查实践中，普遍采用“三步法”来判断权利要求的创造性，即（1）确定最接近的现有技术；（2）确定发明的区别特征和发明实际解决的技术问题；（3）判断要求保护的发明对于本领域的技术人员来说是否显而易见。

由于创造性判断“三步法”的第三步是从最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题出发，判断要求保护的发明对所属技术领域的技术人员来说是否显而易见，因此如果将发明实际解决的技术问题确定得太过宽泛或者太过具体，尤其是所确定的发明实际解决的技术问题中包含区别特征或对区别特征的指引，就容易得出发明显而易见的结论，使得创造性的判断陷入“事后诸葛亮”的误区。

实践中，在确定发明实际解决的技术问题时，上述错误情形屡见不鲜。本文将结合某无效行政纠纷案以及新的《专利审查指南》来说明。

案情简介

涉案专利要求保护一种前药化合物用于制备药物的用途，所述药物可通过溶液、乳液、喷剂剂型在身体的任意部位透皮给药以达到治疗有效血浆浓度来治疗人或动物中任何阿司匹林可治疗的状态。专利说明书中记载了具体的前药化合物的体外透皮实验、体内透皮实验以及动物药效实验结果，表明前药化合物的透皮速率是阿司匹林的数百倍，且透皮使用时解热、镇痛及消炎效果均优于口服阿司匹林。

最接近的现有技术证据2公开了一种具体的前药化合物乙酰水杨酸N-二乙氨基乙酯盐酸盐（“A.E.A.E.”），并对不同给药途径的吸收情况进行了测试。经皮途径给药是将5g的A.E.A.E.软膏涂抹于兔子腹部，测试不同时间的血药浓度，并指出其相比水杨酸二乙胺软膏（一种已知的局部用软膏）更容易穿过皮肤屏障。证据2也进行了消化道途径给药的研究，相应的血药浓度远高于经皮途径给药，并在接下来的药效试验中全部采用了消化道途径给药。结果显示，消化道给药时，相比阿司匹林，A.E.A.E.具有显著的退热效果，几乎相同的镇痛属性，但消炎效果非常微弱。

基于以上事实，第50721号无效宣告请求审查决定认定，权利要求1相对于证据2的区别特征在于权利要求1限定了剂型为溶液、喷剂或乳液，以及用于治疗人或动物中特定的阿司匹林可治疗的状态，而证据2的剂型为软膏，未公开所述软膏剂的药效。进而认为由于涉案专利并未提供有关权利要求1限定的“溶液、喷剂或乳液”剂型与软膏剂型相比具有何种优势，因此相对于证据2，权利要求1实际的技术问题仅仅是改变剂型并验证其药效。

显然，无效决定并未真正考虑区别特征所带来的优于口服阿司匹林的技术效果，认定的实际解决的技术问题与区别特征完全对应。按照无效决定的认定，为了解决改变剂型并验证药效的问题，本领域技术人员想到尝试其他的常见剂型，如溶液、乳液等，是很容易的。也就是说，基于无效决定所认定的实际解决的技术问题很容易得出权利要求1技术方案显而易见的结论。

反之，如果能客观地考虑涉案专利相对于证据2取得的效果，将实际解决的技术问题认定为，例如，“提供一种新的药物，有效治疗人或动物的用阿司匹林可治疗的状态”，则不论是证据2还是其他在案证据，均未给出如何提高证据2软膏药效的启示，自然也不可能得到涉案专利的技术方案。事实上，对于阿司匹林类药物，现有技术中从未有过透皮给药可以达到口服给药效果的报导，而且已经上市的几种透皮给药制剂都是通过贴剂形式给药，也从未出现过溶液、乳液等透皮给药制剂剂型，无效决定得出权利要求1技术方案显而易见的结论显然缺乏依据。

可以看出，该无效决定在运用“三步法”判断创造性时，至少在实际解决的技术问题的确定环节存在明显的错误。该无效决定目前处于行政二审阶段。

《专利审查指南》的修订

为进一步回应创新主体对创造性审查的关切、提高创造性审查质量，国家知识产权局在新修改的2023版《专利审查指南》中对确定发明实际解决技术问题的规则的相关规定进行了完善，进一步强调“重新确定的技术问题应当与区别特征在发明中所能达到的技术效果相匹配，不应当被确定为区别特征本身，也不应当包含对区别特征的指引或者暗示”。

也就是说，发明实际解决的技术问题要基于区别特征在发明中所能达到的技术效果进行确定，但所确定的技术问题不能带有发明为解决该技术问题而提出的技术手段，也不能包含对这些技术手段的指引或暗示。

新修改的审查指南中还给出如下判定示例：

要求保护的发明是一种消费电子设备，包括对用户进行账户授权的生物认证单元，该认证单元基于指纹和选自掌纹、虹膜、眼底、面部特征中的至少一种认证方式的组合。说明书记载，通过至少两种认证可以使用户账户更加安全。最接近的现有技术公开了一种消费电子设备，仅基于指纹信息进行身份认证。两者的区别在于发明通过至少两种生物特征进行身份认证，根据该区别特征在要求保护的发明中所能达到的技术效果，可以确定发明实际解决的技术问题是如何提高消费电子设备的用户账户安全性。不能将发明实际解决的技术问题确定为“如何增加掌纹等至少一种生物认证方式”或者“如何通过增加认证方式实现消费电子设备的安全性”。

简要评述

新版指南虽然是从2024年1月20日开始实施，但上述修改只是对专利审查实践中一些做法进行规范，并不意味着新版指南实施前后对发明实际解决技术问题的认定规则不同。

事实上，早在2017年，原国家知识产权局专利复审委员会的几位资深审查员即在其撰写的《问题导向下的我国创造性评判标准研究》一文中指出：

“重新确定发明实际解决的技术问题需要关注以下考量因素：

……

C、以事后诸葛亮为戒

确定发明实际解决的技术问题，不应在技术问题中带有本发明为解决该技术问题而提出的技术思路和解决手段，或对引入该技术手段的指引，以避免在技术启示判断的环节出现事后诸葛亮的问题。”

《欧洲专利局审查指南》中也规定了创造性判断“三步法”，并针对客观技术问题指出：

“应注意的是，所认定的客观技术问题上不能包含对技术方案的指引，因为在问题的表述中包含发明提供的技术方案的一部分，必然会在针对该问题对现有技术进行评价时导致对发明活动采取事后看法。”

结合前述无效案例也可看出，实际解决的技术问题的确定在创造性判断“三步法”中起到承上启下的作用，为第三步中技术启示的找寻确定了方向。鉴于此，规范审查实践中在确定实际解决的技术问题时的一些错误作法是很有必要的，也希望此文能使大家对我国的创造性审查规则有进一步了解。