

浅析发明实际解决技术问题认定重要性

日期：2024.07.16 作者：吴晓辉

引言

判断要求保护的发明对本领域技术人员来说是否显而易见，需要确定现有技术中是否给出了将发明的区别特征应用到最接近的现有技术以解决发明实际要解决的技术问题的启示。确定是否存在技术启示，应围绕发明实际解决的技术问题评价。如果将发明实际解决的技术问题确定的过于上位，则无法准确体现发明相对于现有技术的改进，容易得出发明显而易见的错误结论。

以下结合最高人民法院近期作出的最高法知行终6号判决具体分析。该案对于避免将发明所要解决的技术问题归纳得过于上位具有重要的指导意义。

案情概述

涉案专利申请名称为“适合玻璃体内施用的VEGF（血管内皮生长因子）拮抗剂的制剂”，申请号为201410707259.X（简称“涉案申请”），国家知识产权局以涉案申请不具创造性为由作出第169064号复审请求审查决定（简称“被诉决定”）驳回涉案申请。专利申请人不服，起诉至北京知识产权法院，法院审理后维持了被诉决定。专利申请人遂向最高人民法院提起上诉。最高人民法院于2023年11月30日作出判决，撤销被诉决定和一审判决，责令国家知识产权局针对涉案申请重新作出决定。

复审程序中，国家知识产权局在被诉决定中认定：

涉案申请权利要求1与对比文件1相比，区别在于：

- （1）涉案申请眼用制剂的组分中含有特定用量的磷酸钠等辅料，且无组氨酸、海藻糖，此外，VEGF拮抗剂及聚山梨酯20的含量与对比文件1不同，pH6.2-6.4；
- （2）涉案申请限定了VEGF拮抗剂是由SEQIDNO:4的两种融合蛋白组成的二聚体，其中至少90%重量的VEGF拮抗剂不存在于聚集物中。

基于上述区别特征在本申请中的效果，确定本申请实际解决的技术问题是提供一种新的眼用制剂。

针对区别特征（1），本领域技术人员在对比文件1的教导下，为了使制剂的稳定性更好，可以通过适当调整优化可以得到的。

针对区别特征2，对比文件2公开了能结合并抑制VEGF活性的VEGF捕获剂，在对比文件2的启示下，容易将对对比文件2所述的眼用制剂运用到对比文件1的技术方案中，从而得到涉案申请技术方案，且效果可以预见。涉案申请限定的“至少90%重量的VEGF拮抗剂不存在于聚集物中”也属于常规选择，且本申请说明书中没有证明该选择给本申请带来何种预料不到的技术效果。因此，在对比文件1的基础上结合对比文件2及本领域的常规技术手段得到本申请权利要求1请求保护的技术方案对本领域技术人员来说是显而易见的。

二审程序中，最高人民法院审理后认定：

对比文件1发明目的是提供一种新的给药方案治疗眼内新生血管疾病的方法，未直接涉及到如何将治疗性化合物制成稳定、安全、有效的制剂的问题。而且，涉案申请涉及的VEGF拮抗剂与对比文件1中的属于不同的蛋白质。而本申请说明书实施例3和4的技术效果能说明本申请提供的适合玻璃体内施用于眼睛的VEGF特异性融合蛋白拮抗剂的眼用制剂的稳定性。

基于区别特征在本申请中的技术效果确定，涉案申请实际要解决的技术问题是提供一种稳定的含高浓度不同蛋白质拮抗剂的液体眼用制剂。

对于技术启示，最高人民法院认为，虽然如何将涉案类药物制成稳定、安全、有效的制剂，是本领域客观上存在、有必要解决的技术问题，面对对比文件1技术教导，本领域技术人员有动机以不同VEGF拮抗剂代替对比文件1中VEGF拮抗剂，制成近似浓度的制剂。但是，本领域技术人员亦公知，多肽和蛋白质类药物很不稳定，极易变质，如何将这类药物制成稳定、安全、有效的制剂，是本领域一大技术难题，且制成稳定、安全、有效的高浓度的制剂更是难上加难。特别是，当对比文件1公开了无数VEGF拮抗剂，VEGF捕捉剂不是优选的情况下，制成稳定、安全、有效的高浓度的制剂更加困难。对比文件1未提供如何制备稳定的高浓度蛋白制剂的教导或技术启示。

同时，对比文件1也没有提供在众多辅料中选择和组合这些辅料以制备稳定制剂的任何教导或技术启示。长期以来，本领域技术人员已经认识到缓冲剂的类型和浓度都可能影响蛋白质的稳定性，各种辅料对蛋白质的稳定性影响很复杂，本领域技术人员难以通过常规实验或正交实验确定使本申请蛋白质稳定的辅料组合。

对比文件2同对比文件1一样，也不涉及稳定的高浓度液体制剂的问题，在面对涉案申请限定的VEGF拮抗剂时，本领域技术人员难以想到此VEGF拮抗剂也可能适于同样的施用方式，也难以通过常规实验来加以证实本申请VEGF拮抗剂的差异也不会影响本领域技术人员对其眼内功效或稳定性上的预期。

最终，最高人民法院认定，在对比文件1的基础上结合对比文件2及本领域的常规技术手段得到权利要求1所保护的技术方案对本领域技术人员来说是非显而易见的。因此，权利要求1具备创造性。

短评

判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见，要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本领域的技术人员来说是否显而易见。判断过程中，要确定的是现有技术整体上是否存在某种技术启示，即现有技术中是否给出将上述区别特征应用到该最接近的现有技术以解决其存在的技术问题(即发明实际解决的技术问题)的启示，这种启示会使本领域的技术人员在面对所述技术问题时，有动机改进该最接近的现有技术并获得要求保护的发明。如果现有技术存在这种技术启示，则发明是显而易见的，不具有突出的实质性特点。

技术启示的判断，准确的确定实际解决的技术问题非常关键。准确的确定实际解决的技术问题的关键，在于客观评价现有技术和本发明公开的内容，精准定位发明的技术贡献。用来确定实际解决的技术问题的技术效果应该是相对现有技术而言，直接的具体的技术效果，而不能是过于上位的技术效果。如果忽视发明具体的技术效果，过于上位的确定实际解决的技术问题，容易模糊本发明和现有技术的界限，将解决不同方向问题的现有技术“囊括”进来，错误认定现有技术提供了相关的技术启示。

就本案而言，对比文件1涉及用VEGF拮抗剂治疗眼科病症的方法，其并不直接涉及到如何将治疗性化合物制成稳定、安全、有效的制剂的问题。而且，涉案申请涉及的VEGF拮抗剂与对比文件1中的属于不同的蛋白质。被诉决定认定的实际解决的技术问题为“提供一种新的眼用制剂”，这一认定过于概括，并未直接对应于区别特征，在创造性判断中难以发挥实质作用。最高院认定“提供一种新的眼用制剂”过于上位，并将其纠正为“提供一种稳定的含高浓度不同蛋白质拮抗剂的液体眼用制剂”，体现出了涉案发明区别于现有技术的特定效果。为随后判断技术启示，提供了准绳。