

欧洲专利局关于在专利申请后用以支持创造性提交的实验证据无证据力的重要案例

今年，欧洲专利局上诉委员会发布了 [T488/16](#) 决定。在本案中，委员会认为由 [EPI 169 038](#) 号欧洲专利保护的抗癌药物达沙替尼(Sprycel®)缺乏创造性，尽管专利所有者在异议程序中提交了实验证据，试图证明与委员会相反的结果。

该欧洲专利申请涉及一宽泛定义的一组化合物，以化学通式表示。达沙替尼是该专利申请中公开的580种具体的化合物之一。专利申请还公开了许多所要求保护化合物的可能靶标，其中包括蛋白酪氨酸激酶(PTK)，并列出了许多相关的具体疾病，包括特定类别的癌症。还公开了用于测试作为 PTK 抑制剂的化合物的活性测定实验。然而，该申请并未包含任何关于该化合物的 PTK 抑制剂活性的实验证据，仅仅陈述了“已经在个或多个测定实验中测试了以下实施例中描述的化合物并显示了活性”。

在异议程序中，所述权利要求被缩小到针对单一化合物，达沙替尼或其盐类。主要问题在于：由于在提交的申请中缺乏证据（或者通用常识的证据）使得达沙替尼作为 PTK 抑制剂的活性“可信”，因此权利要求缺乏创造性。选择达沙替尼被认为是武断的。此外，仅提供化合物而没有任何技术效果或任何特定活性的证据，也被认为是不能解决任何技术问题的。因此，该化合物被认为不具有创造性。

作为回应，申请人试图基于在审查程序期间提交公布后的文件证明所要求保护的化合物（达沙替尼）的作用（抑制 PTK 活性）。虽然在许多情况下，这类的证据是被欧专局所承认的。但是由于不符合可信度标准，在本案中这些证据未被允许。

根据委员会的判例，对创造性的评估，应在专利生效日期，并基于专利的信息和本领域技术人员可获得的公知常识。在考虑公布后的证据时，有必要确定在专利生效之日对达沙替尼所宣称的活性是否已经具有足够的可信度（参见 [T1329/04](#)，第12点原因）。

在本案例中，委员会进一步陈述，没有证据显示在本专利申请的生效日，本领域技术人员将拥有公知常识使得本申请中描述的化合物具有 PTK 抑制活性是可信的。由于可信度尚未确立，专利所有人不得依赖于后来的实验数据支持其创造性的论点。因此，公布后的文件并没有被采纳，理由是所宣称的活性在涉案专利生效之日并非是合理可信的，且这些文件是第一次披露，超出了推理的范围。

虽然欧洲专利申请中并不总是需要包含实验数据或结果（参见 [T578/06](#)，第13点原因），必要条件是证据令人信服得显示发明中潜在的技术问题至少是合理地解决在申请日之前。

综上所述，考虑到欧专局制定的可信度标准，最安全的做法是确保提交的专利申请（特别是在制药和生物技术应用以及化学应用更为广泛），包含详细的实施例，显示本发明潜在的技术问题已经由权利要求书定义的保护范围相称的许多化合物解决了。至少，申请人应在申请时纳入实验数据，表明至少对于该化合物或者和预期进行商业化的化合

物最接近的化合物组，技术效果已经达到。在后续的案例中，这些化合物或者化合物组必须清楚明白得在提交的申请中被公开以符合 EPC123（2）条款的规定（添加了主题），欧专局会对此进行严格的评估。

一种可能的替代方法是在单一专利申请中放弃对宽泛化合物类的权利要求，而是在单独的申请中保护它们，以便在每一个申请中覆盖宽泛化合物类中的更窄的子组。以这种方式，对于达成每个化合物子组宣称的技术效果，申请人可以更容易使人可信。根据所选子组的大小，少量的实施例可能就足够达到此目的。无论如何，申请人应当明白，符合可信度标准必须根据具体情况个案进行评估。