

## 歐洲專利局關於在專利申請後用以支持創造性提交的實驗證據無證據力的重要案例

今年，歐洲專利局上訴委員會發佈了 [T488/16](#) 決定。在本案中，委員會認為由 [EP1 169 038](#) 號歐洲專利保護的抗癌藥物達沙替尼(Sprycel®) 缺乏創造性，儘管專利擁有者在異議程序中提交了實驗證據，試圖證明與委員會相反的結果。

該歐洲專利申請涉及一寬泛定義的一組化合物，以化學通式表示。達沙替尼是該專利申請中公開的580種具體的化合物之一。專利申請還公開了許多所要求保護化合物的可能靶標，其中包括蛋白酪氨酸激酶(PTK)，並列出了許多相關的具體疾病，包括特定類別的癌症。還公開了用於測試作為 PTK 抑制劑的化合物的活性測定實驗。然而，該申請並未包含任何關於該化合物的 PTK 抑制劑活性的實驗證據，僅僅陳述了「已經在一個或多個測定實驗中測試了以下實施例中描述的化合物並顯示了活性」。

在異議程序中，所述權利要求被縮小到針對單一化合物，達沙替尼或其鹽類。主要問題在於：由於在提交的申請中缺乏證據（或者通用常識的證據）使得達沙替尼作為 PKT 抑制劑的活性「可信」，因此權利要求缺乏創造性。選擇達沙替尼被認為是武斷的。此外，僅僅提供化合物而沒有任何技術效果或任何特定活性的證據，也被認為是不能解決任何技術問題的。因此，該化合物被認為不具有創造性。

作為回應，申請人試圖基於在審查程序期間提交公佈後的文件證明所要求保護的化合物（達沙替尼）的作用（抑制 PTK 活性）。雖然在許多情況下，這類的證據是被歐專局所承認的。但是由於不符合可信度標準，在本案中這些證據未被允許。

根據委員會的判例，對創造性的評估，應在專利生效日期，並基於專利的資訊和本領域技術人員可獲得的公知常識。在考慮公佈後的證據時，有必要確定在專利生效之日對達沙替尼所宣稱的活性是否已經具有足夠的可信度（參見 [T1329/04](#)，第12點原因）。

在本案例中，委員會進一步陳述，沒有證據顯示在本專利申請的生效日，本領域技術人員將擁有公知常識使得本申請中描述的化合物具有 PTK 抑制活性是可信的。由於可信度尚未確立，專利所有人不得依賴於後來的實驗資料支援其創造性的論點。因此，公佈後的文件並沒有被採納，理由是所宣稱的活性在涉案專利生效之日並非是合理可信的，且這些文件是第一次披露，超出了推理的範圍。

雖然歐洲專利申請中並不總是需要包含實驗資料或結果（參見 [T578/06](#)，第13點原因），必要條件是證據令人信服得顯示發明中潛在的技術問題至少是合理地被解決在申請日之前。

綜上所述，考慮到歐專局制定的可信度標準，最安全的做法是確保提交的專利申請（特別是在製藥和生物技術應用以及化學應用更為廣泛），包含詳細的實施例，顯示本

發明潛在的技術問題已經由權利要求書定義的保護範圍相稱的許多化合物解決了。至少，申請人應在申請時納入實驗數據，表明至少對於該化合物或者和預期進行商業化的化合物最接近的化合物組，技術效果已經達到。在後續的案例中，這些化合物或者化合物組必須清楚明白，得在提交的申請中被公開以符合 EPC123 (2) 條款的規定（添加了主題），歐專局會對此進行嚴格的評估。

一種可能的替代方法是在單一專利申請中放棄對寬泛化合物類的權利要求，而是在單獨的申請中保護它們，以便在每一個申請中覆蓋寬泛化合物類中的更窄的子組。以這種方式，對於達成每個化合物子組宣稱的技術效果，申請人可以更容易使人可信。根據所選子組的大小，少量的實施例可能就足夠達到此目的。無論如何，申請人應當明白，符合可信度標準必須根據具體情況個案進行評估。