| **100034** 北京市西城区平安里西大街28号楼15层1501-02号房间北京瑞恒信达知识产权代理事务所（普通合伙） 曹津燕 张伟(010-62133181) | 发文日：  |
| --- | --- |
|   |   |
| **申请号或专利号：200910215815.0** | **发文序号：**  |
| **案件编号：** | 4W114298 |
| **发明创造名称：** | 一种复方血栓通中药制剂及其制备方法 |
| **专利权人：** | 广东众生药业股份有限公司  |
| **无效宣告请求人：** | 扬州中惠制药有限公司  |

**无效宣告请求审查决定书**

（第59383号）

根据专利法第46条第1款的规定，国家知识产权局对无效宣告请求人就上述专利权所提出的无效宣告请求进行了审查，现决定如下：

☐宣告专利权全部无效。

☐宣告专利权部分无效。

☒维持专利权有效。

根据专利法第46条第2款的规定，对本决定不服的，可以在收到本通知之日起3个月内向北京知识产权法院起诉，对方当事人作为第三人参加诉讼。

附：决定正文21页(正文自第2页起算)。

合议组组长：田甜 主审员：董丽雯 参审员：陈龙飞

专利局复审和无效审理部

**国家知识产权局**

**无效宣告请求审查决定(第59383号)**

| **案件编号** | 第4W114298号 |
| --- | --- |
| **决定日** | 2022年12月05日 |
| **发明创造名称** | 一种复方血栓通中药制剂及其制备方法 |
| **主国际分类号** | A61K36/808 |
| **无效宣告请求人** | 扬州中惠制药有限公司 |
| **专利权人** | 广东众生药业股份有限公司 |
| **专利号** | 200910215815.0 |
| **申请日** | 2009年12月30日 |
| **授权公告日** | 2010年12月01日 |
| **无效宣告请求日** | 2022年05月12日 |
| **法律依据** | 专利法第26条第3款、第26条第4款、第22条第2款、第22条第3款 |
| **决定要点：**针对当事人对说明书实验数据真实性的质疑，应当在全面审慎考量申请文件本身记载、双方证据和理由的基础上予以判定。如果综合权衡在案证据和相关事实后，不能确信实验数据为抄袭编造这一待证事实具有高度可能性，则不应得出实验数据不真实的结论。满足充分公开的要求并不意味着说明书涉及的所有技术内容均需要事无巨细的记载，也并非要求发明的技术方案必须在所有方面均优于对照例。如果基于说明书的记载，本领域技术人员能够理解和实现权利要求的技术方案，并预期所述技术方案能够解决发明的技术问题，实现发明的技术效果，则说明书符合充分公开的要求。判断权利要求能否得到说明书的支持，既要考虑说明书中记载的内容，也应考虑本领域技术人员知识和能力的范畴。如果本领域技术人员根据说明书给出的信息，利用常规知识足以将说明书记载的内容扩展到权利要求所述的保护范围，并能够预期其技术效果，则所述权利要求能够得到说明书的支持。对于包含制备方法特征的产品权利要求，如果权利要求与对比文件相比在制备工艺上存在区别，且本领域技术人员基于说明书的记载可以确定该区别特征会为产品带来结构和/或组成上的改变，则应认为二者的技术方案并不实质相同，权利要求具有新颖性。发明实际解决的技术问题是在现有技术中探寻技术启示的导向，如果现有技术披露的与区别特征看似相关的技术手段事实上并未发挥区别特征在发明中所起作用，无法启发本领域技术人员产生将该技术手段引入最接近现有技术以解决发明技术问题的动机，则发明是非显而易见的。 |

 一、案由

涉案专利的专利号为200910215815.0，申请日为2009年12月30日，授权公告日为2010年12月01日。涉案专利授权公告时的权利要求书如下：

“1. 一种复方血栓通中药制剂，其特征在于由下列原料制得的活性成分组成或由

下列原料制得的活性成分加药学上可接受的附加剂组成：

三七200-1000克  黄芪50-400克  丹参40-250克

玄参60-400克   三七药渣粉100-800克；

其中的三七药渣粉是将三七粉碎，加50-90V/V％乙醇浸渍或超声提取或加热回流或渗漉二次，第一次3-6天，第二次1-3天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.05～1.30，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉。

2. 根据权利要求1所述的复方血栓通中药制剂，其中的三七药渣粉是将三七粉碎，加50V/V％乙醇浸渍二次，第一次5天，第二次2天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在30℃时为1.15～1.20，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉。

3. 根据权利要求1或2所述的复方血栓通中药制剂，其中各原料的重量为：

三七500克  黄芪160克  丹参100克

玄参160克  三七药渣粉300-400克

剂型为胶囊，制成1000粒。

4. 根据权利要求1或2所述的复方血栓通中药制剂，其中各原料的重量为：

三七500克  黄芪160克  丹参100克

玄参160克  三七药渣粉300-400克

剂型为片，制成1000片。

5. 根据权利要求3所述的复方血栓通中药制剂，其特征在于所述的药学上可接 受的附加剂为淀粉和滑石粉。

6. 根据权利要求4所述的复方血栓通中药制剂，其特征在于所述的药学上可接受的附加剂为淀粉、羧甲淀粉钠和硬脂酸镁。

7. 一种复方血栓通中药制剂的制备方法，其特征在于：所述中药制剂由下列原料制得的活性成分加药学上可接受的附加剂组成：

三七200-1000克  黄芪50-400克  丹参40-250克

玄参60-400克  三七药渣粉100-800克；

其中将三七粉碎，加50-90V/V％乙醇浸渍或超声提取或加热回流或渗漉二次，第一次3-6天，第二次1-3天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.05～1.30，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉；其余黄芪等三味，加50-90V/V％乙醇加热回流提取二次，第一次2-5小时，第二次1-3小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.05-1.30，与上述浓缩液、三七药渣粉及药学上可接受的附加剂适量混匀，干燥，制成胶囊剂或片剂。

8. 根据权利要求7所述的复方血栓通中药制剂的制备方法，其中将三七粉碎，加50V/V％乙醇浸渍二次，第一次5天，第二次2天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在30℃时为1.15～1.20，药渣烘干，粉碎成细粉，过筛即得三七药渣粉；其余黄芪等三味，加50V/V％乙醇加热回流提取二次，第一次3小时，第二次2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度在30℃时为1.15-1.20，与上述浓缩液、三七药渣粉及药学上可接受的附加剂适量混匀，干燥，制成胶囊剂或片剂。

9. 根据权利要求7或8所述的复方血栓通中药制剂的制备方法，其中各原料的重量为：

三七500克  黄芪160克  丹参100克

玄参160克  三七药渣粉300-400克

制成1000粒胶囊或1000片。”

请求人于2022年05月12日向国家知识产权局提出了无效宣告请求，请求宣告本专利权利要求全部无效，同时提交了如下证据的复印件：

证据1：“复方血栓通胶囊对小鼠缺氧作用的影响”，梁天文等，深圳中西医结合杂志，第8卷第4期，1998年；

证据2：“复方血栓通胶囊对实验性犬缺血心肌的保护作用”，谭红梅等，第一军医大学学报，第20卷第3期，2000年；

证据3：公开号为CN1861146A的中国发明专利申请公开文本，公开日2006年11月15日；

证据4：公开号为CN1449802A的中国发明专利申请公开文本，公开日2003年10月22日；

证据5：公开号为CN1276216A的中国发明专利申请公开文本，公开日2000年12月13日；

证据6：公开号为CN1425412A的中国发明专利申请公开文本，公开日2003年06月25日；

证据7：公开号为CN1463727A的中国发明专利申请公开文本，公开日2003年12月31日；

证据8：北京国威知识产权鉴定评估中心有限责任公司出具的北京国威【2022】知鉴字第11号鉴定意见书；

证据9：最高人民法院作出的（2021）最高法知行终54号行政判决书。

请求人认为：

（1）说明书对于权利要求1-9的技术方案公开不充分，不符合专利法第26条第3款：①涉案专利说明书表6-8、14-16、18、20、22、24的药效学实验数据与证据1、2中的实验数据完全相同或部分相同，二者比较的对象不同，实验结果却完全相同，属于明显的抄袭编造，实验数据真实性存疑，违反诚实信用原则，无法用于证明涉案专利技术方案可以取得声称的技术效果。②即使考虑其实验数据，由于说明书没有明确公开药效学试验使用的胶囊配方，也未显示复方血栓通胶囊1组与复方血栓通胶囊2组之间具有统计学意义上的显著差异，且不同试验数据显示两种胶囊的效果互有优劣，无法得出2组比1组更好的结论。③涉案专利说明书并未考察三七药渣单一因素对于复方血栓通药效的影响，无法证明加入三七药渣能够提高生物利用度和临床疗效。④证据8用于佐证上述观点。

（2）权利要求1-9得不到说明书支持，不符合专利法第26条第4款：①由于权利要求1-9的技术方案未在说明书中充分公开，因此无法得到说明书的支持。②权利要求1-2、7-8中原料配比的概括无法得到说明书支持。涉案专利的实验数据显系编造且未验证仅加入三七药渣对于药效的影响，本领域技术人员根据说明书内容无法预期权利要求1-2、7-8概括的三七、黄芪、丹参和玄参的量并未加倍时，也能够具备相应药效、实现发明目的；中药成分及含量对药效均有重要影响，本领域技术人员不能预期权利要求1-2、7-8中概括的任意原料配比关系，均能够实现复方血栓通制剂的功能。③权利要求1-6未限定如何从黄芪、丹参、玄参和三七药渣粉制得活性成分，而说明书仅记载将三七提取后的浓缩液与黄芪、丹参、玄参提取后的浓缩液及三七药渣粉混合制备活性成分的方法。不同制备方法所得活性成分会存在差异进而影响制剂最终的药效，而上述原料至少包括提取浓缩和直接入药两种制得活性成分的方式。本领域技术人员难以预期采用说明书记载以外的方法也能够实现发明目的。

（3）权利要求1相对证据3不具备专利法第22条第2款规定的新颖性。权利要求1-9相对于如下证据组合：证据3，证据3和4的结合，证据3和5的结合，证据6和3的结合，证据6、3和4的结合，证据6、3和5的结合，证据7和3的结合，证据7、3和4的结合，证据7、3和5的结合，不具备专利法第22条第3款规定的创造性。

经形式审查合格，国家知识产权局于2022年05月19日受理了上述无效宣告请求，并将无效宣告请求书及证据副本转给了专利权人，同时成立合议组对本案进行审查。

请求人于2022年06月10日提交了意见陈述书，补充陈述了关于权利要求1-9的技术方案公开不充分的无效理由。请求人认为：（1）说明书中的动物长期毒性试验研究数据显系编造。试验方案中没有清楚描述所使用的药品及其剂量，本领域技术人员无法确定实际测定了哪种样品，具体通过哪种处方和工艺制得。试验中的给药剂量前后矛盾，根据说明书无法重复该试验，说明书中也未记载任何具体血液学和病理学实验数据，不能证明专利权人实际进行了上述试验。专利权人于同一申请日提交的发明专利ZL200910215814.6（名称为“一种活血化瘀、益气养阴的中药制剂及其制备方法”，下称“814专利”）记载了完全一致的试验内容，但二者处方不同，动物长期毒性试验研究内容（包括给药浓度、相对于临床用药剂量的倍数）及结论完全相同有违常理。（2）说明书表1至5中未提供其检测样品的来源及其制备方法，本领域技术人员根据说明书记载无法再现该检测过程，无法确信三七药渣中含有所检测的相应成分。

合议组于2022年06月17日发出转送文件通知书，将请求人于2022年06月10日提交的意见陈述书转送专利权人。

专利权人针对上述无效宣告请求于2022年07月04日提交了意见陈述书，并提交了如下反证的复印件：

反证1：编号为（96）Z-58的中华人民共和国卫生部新药证书及生产批件、编号为WS-211（Z-030）-96的中华人民共和国卫生部部标准（试行）、复方血栓通胶囊使用说明书；

反证2：编号为（2000）国药标字Z-53号的国家药品监督管理局国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件、编号为WS3-211（Z-030）-2000（Z）的国家药品监督管理局国家药品标准、复方血栓通胶囊使用说明书；

反证3：编号为（2008）国药标字Z-28号的国家食品药品监督管理局国家药品标准颁布件、编号为WS3-815（Z-228）-2008Z的国家食品药品监督管理局国家药品标准；

反证4：广州中医药大学新药开发研究中心出具的“三七药渣成分检测研究报告”；

反证5：国家知识产权局专利复审委员会第17837号无效宣告请求审查决定书；

反证6：国家知识产权局专利复审委员会第32038号无效宣告请求审查决定书；

反证7：国家知识产权局专利复审委员会第51518号无效宣告请求审查决定书。

专利权人陈述了涉案专利符合专利法第26条第3款、第26条第4款、第22条第2款、第22条第3款的具体理由，并强调本专利说明书记载的全部实验数据均属实，足以证明本专利的技术效果，具体理由包括：

（1）关于本专利技术方案的相关背景情况。本专利是在本领域已知复方血栓通制剂基础上的改进发明，自1996年复方血栓通制剂的首个药品相关标准至今，该制剂的标准制法历经由“获取并采用三七药渣粉”变为“不采用三七药渣粉”再变为“获取并采用三七药渣粉”的变动情况（反证1-3）。在2000年药品标准（反证2）之前，复方血栓通胶囊的处方与制法均按照1996年卫生部部标准（反证1）执行，即三七经乙醇提取后，得到的三七药渣粉与其他三味药提取产物、三七稠膏、辅料一起混合成药。

（2）关于本说明书与证据1、2的数据重复问题。证据1、2中的实验与本专利说明书的对应部分是同一个实验，因此实验结果相同。证据1记载复方血栓通胶囊由广东东莞石龙与中山医科大学联合研制，证据2记载复方血栓通胶囊由东莞石龙与中山医科大学联合生产，即证据1、2中使用的试验样品是由广东东莞石龙制药厂（专利权人前身）提供的，是就能否对三七醇提后剩余药渣加以利用所进行的试验，也正是包括证据1、2所述实验在内的大量研究的实验结果，构成了反证1中部颁标准建立与发布的基础。给药量差异是由于证据1、2的实验人员不了解试验样品的组成与制法所导致，只是按照不同胶囊样品的药量进行分组。

（3）关于实施例1中的三七药渣各成分含量测定研究。说明书第0026、0027段等部分记载了三七药渣的制备过程，实施例2、3中提供了本专利的技术方案制成胶囊或片剂的具体示例，实施例1中此部分实验即是采用三七原料药以及经该制备过程得到的三七药渣而进行的。本领域技术人员基于本专利说明书中对三七原料药的醇提过程以及剩余药渣处理等描述，完全能够理解表1至表5中实验数据的意义，并且可以根据这些内容再现检测过程，得出相同的实验结论。反证4记录了专利权人在2009年07月至2009年09月期间进行的对三七原料药与其经醇提后得到的三七药渣中活性成分的表征研究，其中记载了三七药渣获得方法和检测结果。

（4）关于实施例1中与复方血栓通胶囊功能主治有关的主要药效学试验。本专利说明书中提供的大量实验数据，从整体上证明了本专利的改进方案相比于复方血栓通已知制剂在抗缺氧、活血化瘀、改善血液流变学、改善心肌缺血等方面具有更优的效果，证明其更有助于减少心血管系统疾病的发生，防治心血管系统疾病。所提供的对比已经证明了本专利技术方案的效果客观存在，本领域技术人员可以合理预期在长期使用后累积效果将更为明显。关于药效学试验的样品，说明书第0010段记载了原活性成分处方量及制剂，结合说明书的记载能够明确试验样品。反证5用于证明在先决定认定本领域技术人员根据说明书记载能够确信发明的技术效果。关于动物长期毒性试验研究，其中的两个数值分别是浓度和剂量，其和814专利是相同时期采用不同药物进行的实验，用于研究放大1倍量和加入三七药渣的安全性。证据8的鉴定意见未经任何调研听证，且属于单方委托，不具有公正性和合理性。

合议组于2022年07月27日发出转送文件通知书，将专利权人于2022年07月04日提交的意见陈述书及附件转送专利权人。

专利权人于2022年07月28日提交了完整版的反证4用于替换先前提交的反证4。合议组于2022年08月05日发出转送文件通知书，将专利权人于2022年07月28日提交的反证4转送专利权人。

合议组于2022年08月05日向双方当事人发出了口头审理通知书，定于2022年09月22日举行口头审理。

2022年09月09日，请求人提交意见陈述书及如下证据的复印件（编号续前）：

证据10：“复方血栓通胶囊对实验性犬心肌梗塞心外膜心电图的影响”，周琳等，深圳中西医结合杂志，第9卷，第2期，1999年；

证据11：“复方血栓通胶囊对心肌缺血犬血流动力学的影响”，钱孝贤等，心功能杂志，第11卷，第3期，1999年；

证据12：“复方血栓通胶囊对实验性犬缺血心肌的保护作用”，谭红梅等，中国中西医结合杂志，第22卷，2002年。

请求人认为，证据10-12几乎公开了涉案专利实验3-5的全部实验数据（表9-12、14、15、17、19、21和23）。涉案专利与证据1、2、10-12并非同一试验，并且所述证据均为中山医科大学研究人员于1998-2002年间发表的论文，因此并非构成1996年版药品标准的数据基础。

合议组于2022年09月19日发出转送文件通知书，将请求人于2022年09月09日提交意见陈述书和附件转送专利权人。

2022年09月20日，请求人提交如下证据复印件（编号续前）：

证据13：《中华人民共和国药典2005年版一部》，国家药典委员会编，北京：化学工业出版社，第1版第1次印刷，2005年01月。

合议组将证据13转送专利权人。

口头审理如期举行，双方当事人均委托代理人出席了本次口头审理。在口头审理过程中，确认并记录如下事实：

（1）请求人明确无效请求的理由和范围是：①说明书对于权利要求1-9的技术方案公开不充分，不符合专利法第26条第3款的规定；②权利要求1-9得不到说明书支持，不符合专利法第26条第4款的规定；③权利要求1相对于证据3不具备新颖性，不符合专利法第22条第2款；④权利要求1-9不具备创造性，不符合专利法第22条第3款，证据组合方式如下：证据3，证据3和13的结合，证据3和4的结合，证据3和5的结合，证据6和3的结合，证据6、3和13的结合，证据6、3和4的结合，证据6、3和5的结合，证据7和3的结合，证据7、3和13的结合，证据7、3和4的结合，证据7、3和5的结合。其中最优组合方式为证据3和13的结合。专利权人认为，证据13属于新提交的证据，因而涉及证据13的证据组合为超期补充的组合方式，不应予以考虑。请求人则主张，证据13用于证明公知常识“三七可生粉直接入药”的证据，该事实在请求书中有对应记载，并未超出请求书的范围。

（2）关于证据。专利权人认为，证据8是单方委托出具的鉴定意见，鉴定人员未出庭质证，认可出证行为的真实性，不认可该鉴定意见的证明力；证据9不具有关联性；证据10-12的提交时间超出举证期限，是涉及新理由的新证据，不应予以接受。请求人认为，证据8是委托中立第三方对涉案专利数据真实性、实验设计、实验中存在的问题作出的鉴定，其中的参考资料均是公开可获得的资料，具有公信力；证据9供合议组参考，不作为证据使用；证据10-12是对专利权人提交的反证1-3的反驳证据，用于证明涉案专利和证据中的实验数据不是来源于相同实验，应予接受。

关于反证。请求人认为，反证1-3中所含批件上盖有红章，认可其真实性，而药品标准和药品说明书均未盖章，无法确认其真实性；反证4是单方实验，不认可真实性。专利权人认为，反证4是专利权人的内部研究报告，反证1-3是相关部门直接颁布给生产企业的，其中的药品标准和药品说明书在官方颁布文件上即未盖章，不应因此而否认其真实性。

此外，专利权人当庭提交如下附件供合议组参考：

附件1：广东省工商行政管理局作出的企业法人冠省名称登记核准通知书，同意东莞市石龙制药厂使用广东众生制药厂名称；

附件2：广东省人民政府办公厅关于同意发起设立广东众生药业股份有限公司的复函；

附件3：广东省工商行政管理局作出的核准企业变更登记通知书。

（3）关于实验数据。专利权人陈述：证据1、2、10-12与说明书对应部分是相同的实验，证据1、2、10-12的作者所在单位均为中山医科大学，为复方血栓通胶囊研究实验的参与方，所述实验均由专利权人前身东莞市石龙制药厂提供实验样品，双方合作进行研究。药效学研究工作中往往采取双盲进行实验组的分配，研究人员并不知晓各组药物的具体分配情况，由此减少数据收集和评估过程中的潜在偏倚，因此只有药品提供方知晓药品配方以及动物分组实验中每一组给予药物的真实情况。参与研究实验的工作人员仅需要根据事先设置好的方案对药物分组，然后按照事先分配好的不同组的药物分别给药，之后如实记录实验结果即可，实验数据由药企汇总后提交药监部门审批。研究人员在临床实验和临床前试验中不告知处方是正常的行业操作，且处方对药企而言是核心技术秘密。证据1、2、10-12的作者因不清楚全面了解实验情况和药品成分而导致文章所记载的给药情况与涉案专利间产生差异，不应因此而否认涉案专利数据的真实性。此外证据1、2、10-12的发表时间也不等于实验的实际完成时间。

请求人认可东莞市石龙制药厂是专利权人的前身，但不认可专利权人和证据1、2、10-12作者所在单位中山医科大学之间的合作研究关系。其认为，专利权人未提供证据证明二者合作的具体形式，无法证明论文和涉案专利之间存在关联，也未提供证据证明证据1、2、10-12的实验数据是申报1996年部颁药品标准的基础。由反证1-2可知，东莞市石龙制药厂和中山医科大学是联合申报单位，中山医科大学不清楚药品信息违反客观常理；双盲原则是临床实验的要求，而本案涉及的是动物实验，不存在所述要求；即使试验人员不知道所用复方血栓通胶囊的具体处方，至少应当知道两个实验组是否为相同处方及给药剂量，否则难以完成给药。

（4）双方针对专利法第26条第3款、第26条第4款、第22条第2款、第22条第3款发表了具体意见。

2022年10月08日，双方分别提交口审代理词，重申了口头审理中的相关意见。

至此，合议组认为本案事实已经清楚，可以作出审查决定。

二、决定的理由

1、审查基础

本决定的审查基础为涉案专利的授权公告文本。

2、无效宣告请求的理由和范围

关于本案的审理范围，专利权人认为，证据13属于新提交的证据，涉及证据13的创造性证据组合为超期补充的组合方式，不应予以考虑。经查，请求书第4部分涉及权利要求1-9不具备创造性的无效理由，其中记载了分别以证据3、6、7为最接近现有技术的证据组合方式，在这三组证据组合方式中均记载了“三七本就可以生粉直接入药”的相关内容（参见请求书第14页第5段、第20页第1段、第22页第4段）。证据13是《中华人民共和国药典2005年版一部》，属于公知常识性证据，请求人提交该证据的时机符合无效程序相关要求，使用该证据补充证明请求书中已明确记载的公知常识内容，不属于超出请求书范围的无效理由，也不属于超期举证的情况，专利权人的相关意见不成立。因此，请求人所提出的权利要求1-9相对于证据3和证据13的结合、证据6和证据13的结合、证据7和证据13的结合不具备创造性的无效理由应予接受，本案的审理范围以请求人在口头审理中明确的无效理由和范围为准。

3、证据认定

3.1关于证据

证据1、2是中文期刊文献，证据3-7是中国专利文献，证据13是中华人民共和国药典。专利权人对证据1-7、13的真实性无异议，经核实，合议组对证据1-7、13的真实性予以确认。其中证据3-7、13的公开时间均早于涉案专利的申请日，可以作为现有技术评价涉案专利是否具备新颖性或创造性。

证据8是北京国威知识产权鉴定评估中心有限责任公司出具的北京国威【2022】知鉴字第11号鉴定意见书。专利权人认为，证据8由单方委托出具，且鉴定人员未出庭质证，仅认可该鉴定机构出证行为的真实性，不认可该鉴定意见的证明力。在此基础上，合议组对证据8的形式真实性予以确认，关于其能否证明请求人的相关主张，将在下文进行评述。

请求人陈述证据9仅供合议组参考，不作为证据使用，故不再对证据9予以认定。

证据10-12是中文期刊文献。专利权人认为证据10-12的提交时间超出举证期限，不应予以接受；请求人认为证据10-12是针对专利权人的反证1-3所提交的证据，用于证明涉案专利和证据中的实验数据不是来源于相同实验，应予接受。对此，合议组认为：请求人于2022年09月09日补充提交了证据10-12，超出了《专利审查指南》规定的提出无效宣告请求之日起1个月内补充无效理由和证据的期限。关于证据10-12是否属于针对反证提交的补充证据，根据专利权人的有关意见，反证1-3主要用于证明复方血栓通胶囊的药品标准在涉案专利申请日前的变化过程，以反驳请求人所提出的涉案专利说明书表6-8、14-16、18、20、22、24与证据1-2数据重合的问题；然而请求人所提交的证据10-12主要用于证明涉案专利说明书表9-12、17、19、21、23与证据10-12存在数据重合的情况，实质上属于用新的证据证明新的事实，并非是针对反证进行反驳；并且证据10-12是期刊文献，也不属于公知常识性证据或者用于完善证据法定形式的相关证据。因此证据10-12不属于《专利审查指南》规定的允许超出1个月期限补交的证据类型，合议组不予接受。

3.2关于反证

反证1-3涉及的证据类型参见前述案由。请求人仅认可盖有红章的药品批件的真实性，不认可未盖章的药品标准和使用说明书的真实性。

对此，合议组认为：首先，由于请求人认可反证1-3中药品批件的真实性，在此基础上合议组经核实，对反证1中编号为（96）Z-58的中华人民共和国卫生部新药证书及生产批件、反证2中编号为（2000）国药标字Z-53号的国家药品标准（新药试行标准转正式标准）颁布件、反证3中编号为（2008）国药标字Z-28号的国家药品颁布件的真实性予以确认。其次，对于药品标准和说明书，上述3个批件的附件一栏中均记载所述批件的附件为“复方血栓通胶囊质量标准（或药品标准）及使用说明书（或说明书）”字样，可见相关药品标准和说明书是作为批件的附件存在。并且从内容上看，反证1-3中的批件和相应标准、说明书涉及的药物名称、规格相同，研究申报单位、生产单位亦相同；反证1标准中记载的保护期起点、保护期时长与批件中记载的相应内容一致，反证1使用说明书中的批准文号与批件记载一致；反证2、3的批件表格中均列明了与所附标准相同的药品标准编号。由此可见反证1-3中批件与相应标准、说明书在形式和内容上是明显关联、互为一体的。在内容并无明显矛盾瑕疵，批件首页盖有红章，且请求人仅提出质疑但未举证证明反证1-3中的标准、说明书不具有真实性的情况下，合议组对反证1-3中标准和说明书的真实性亦予以认可。

4、关于专利法第26第3款

专利法第26条第3款规定，说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。

专利制度的核心在于以公开换保护，目的是在专利权人与社会公众之间实现一种合理的平衡，既加强保护，也防止滥用；既要保护专利权人的合法利益，鼓励发明创造，也要避免不满足专利法要求的技术方案不当地获得专利权保护，损害社会公众合法利益，阻碍真正的创新。

在医药领域，由于发明的可预见性较低，往往需要实验数据对发明的技术效果加以证实，如果因非真实有效的信息而不当获得专利权保护，就会破坏上述利益平衡，导致专利制度无法发挥其应有作用，因此在专利申请文件中提供真实可信且充分的实验数据是申请人的重要义务。无效宣告程序中，一方面，请求人有权利质疑专利实验数据的真实性，如果有充分的理由、证据能够证明专利申请文件中存在明显编造的实验数据，则显然不应对基于该数据的相关技术方案予以专利保护；另一方面，如果缺乏足够证据支撑数据造假的事实，则理应善意审视专利文献记载内容，否则不仅损害授权专利的公众信赖利益，亦是对创新主体诚实信用的巨大挑战。因此，在判断实验数据是否真实的过程中应当审慎地综合考量申请文件本身的记载、双方的所有证据及理由，如果在综合权衡在案证据和相关事实后，不能合理确信实验数据为编造这一待证事实具有高度可能性，则不应得出实验数据不真实的结论。

判断说明书是否充分公开，重点在于判断权利要求的技术方案在说明书中是否清楚完整地记载，以使得本领域技术人员能够实现该技术方案，解决发明主张的技术问题并产生预期的技术效果。满足充分公开的要求并不意味着说明书涉及的所有技术内容均需要事无巨细的记载，也并非要求发明的技术方案必须在所有方面均优于对照例。如果基于说明书的记载，本领域技术人员能够理解和实现权利要求的技术方案，并预期所述技术方案能够解决发明的技术问题，实现发明的技术效果，则说明书符合充分公开的要求。

请求人认为涉案专利说明书公开不充分，理由如下：（1）根据证据1和2，涉案专利说明书药效学实验数据、动物长期毒性试验研究数据真实性存疑，因此违反诚实信用原则，无法确信涉案专利技术方案可以取得声称的技术效果。（2）说明书表1至5中未提供其检测样品的来源及其制备方法，本领域技术人员根据说明书记载无法再现该检测过程，无法确信三七药渣中含有所检测的相应成分。（3）涉案专利说明书没有明确公开药效学试验使用的胶囊配方，也未考察三七药渣单一因素对于复方血栓通药效的影响，无法证明加入三七药渣能够提高生物利用度和临床疗效。涉案专利试验数据未显示复方血栓通胶囊1组与复方血栓通胶囊2组之间具有统计学意义上的显著差异，且不同试验数据显示两种胶囊的效果互有优劣，无法得出2组比1组更好的结论。证据8用于佐证上述观点。

对此，合议组认为：

4.1关于说明书中实验数据的真实性

4.1.1关于药效学试验数据

涉案专利说明书实施例1的 “二、与复方血栓通胶囊功能主治有关的主要药效学试验”中，试验1表6-8与证据1表1-3的实验数据完全相同，试验4表14-15与证据2表1-2的实验数据完全相同，试验5表16、18与证据2表3数据部分相同，试验5表20、22、24与证据2表4数据完全相同。对于实验动物分组和给药情况，涉案专利试验1的记载为：复方血栓通胶囊1组（57.5mg/20g）,复方血栓通2组（57.5mg/20g），证据1的记载为复方血栓通中剂量组（8只/粒），血栓通高剂量组（3只/粒）；涉案专利试验4、5中的记载为：复方血栓通胶囊1组（138mg/kg）,复方血栓通2组（138mg/kg），证据2的相应记载为：血栓通低剂量组（3粒/10kg.b.w），血栓通高剂量组（7.5粒/10kg.b.w）。即涉案专利与证据1、2上述部分的实验数据完全相同或部分相同，但记载的分组给药方式不同。请求人因此质疑涉案专利实验数据涉嫌抄袭编造。

对此，合议组从以下几方面进行了考量：

（1）涉案专利权人与证据1、2的作者之间为合作研究关系

涉案专利权人为“广东众生药业股份有限公司”，证据1和证据2的作者均为“中山医科大学”。专利权人主张二者为合作研究关系，针对相同实验理应获得相同的实验数据。

经查，反证1中的编号为（96）Z-58的中华人民共和国卫生部新药证书及生产批件中记载，中山医科大学和东莞市石龙制药厂是药品“复方血栓通胶囊”的研究单位，东莞市石龙制药厂是该药物的申请生产单位，批件申请日期是1995年10月25日，保护期是1996年08月16日开始；反证1中编号为WS-211（Z-030）-96的中华人民共和国卫生部部标准（试行）中记载，该标准是由中山医科大学和石龙制药厂共同提出；反证2中批件号为（2000）国药标字Z-53号的国家药品标准颁布件中记载，中山医科大学和广东众生制药厂是药品“复方血栓通胶囊”的研究单位，广东众生制药厂是生产单位，实施日期是2000年10月04日；反证2中编号为WS3-211（Z-030）-2000（Z）的国家药品标准中记载，该标准是由中山医科大学和广东众生制药厂共同提出；反证3中批件号为（2008）国药标字Z-28号的国家药品颁布件中记载，广东众生药业股份有限公司是生产企业和主送单位，实施日期是2008年11月28日；反证3中编号为WS3-815（Z-228）-2008Z的国家药品标准中记载，广东众生药业股份有限公司是标准的提出单位。

专利权人主张东莞市石龙制药厂是专利权人的前身，其名称先后经历了“东莞石龙制药厂”、“广东众生制药厂”、“广东众生药业股份有限公司”的变化过程，请求人对此表示认可，合议组经核实对该事实予以确认。请求人不认可专利权人和中山医科大学的合作研究关系，对此合议组认为，由反证1、2的记载可知，1996年版和2000年版的药品批件和标准均明确显示，专利权人的前身东莞市石龙制药厂和中山医科大学是复方血栓通胶囊的合作研究单位，并且共同提出了相关药品标准，在无相反证据的情况下，合议组对专利权人和证据1、2的作者单位中山医科大学之间存在合作研究关系予以确认。

（2）涉案专利与证据1、2中数据的个别差异不足以否认涉案专利真实性

虽然涉案专利和证据1、2在给药剂量方面的记载存在差异，以及表16、18中个别实验数据的记载存在差异，但尚不能据此当然地认定涉案专利的实验数据为编造。

首先，合作研发是药物研发领域的常见模式，双方基于合作关系而拥有针对同一药品同类实验的相同或高度相似的结果符合常理。专利权人和证据1、2的作者单位共同研究开发复方血栓通胶囊，且证据1、2中明确记载实验药物是由专利权人一方提供，双方共享一套实验数据具有合理性，因而无法仅依据两者部分实验数据的高度重合、以及专利申请晚于证据1、2的发表时间即认定涉案专利系抄袭自证据1、2。

其次，二者在给药方案和个别数据的记载差异不足以否认涉案专利真实性。一方面，专利权人所主张的该药企掌握全面准确的实验方案和药品成分信息的意见具有一定说服力。由反证1-3可知专利权人是复方血栓通胶囊的研究单位和标准提出单位之一，同时是该药物获批的唯一生产单位；涉案专利说明书的记载也可印证专利权人的上述主张，涉案专利的实验数据包括三七药渣成分含量测定研究、五个方面的药效学试验（复方血栓通胶囊对小鼠抗缺氧能力的影响、复方血栓通胶囊的活血化瘀作用研究、对实验性犬心肌梗塞心外膜心点图的影响、对实验性犬心肌缺血时心脏血流动力学的影响、对实验性犬心肌缺血时心肌及血液生化指标的影响）和动物长期毒性试验研究，而证据1、2分别仅是侧重于药效学试验中的一个具体方面，例如证据1仅侧重于复方血栓通胶囊对小鼠缺氧作用的影响，证据2仅侧重于复方血栓通胶囊对实验性犬缺血心肌的保护作用，因此涉案专利相对于证据1、2的实验数据明显更为全面。另一方面，基于研发过程中药企对药品处方信息普遍具有的保密需求，参与研究人员不完全了解处方制法等信息具有一定合理性。对于药物上市前的研发过程而言，其药效学实验研究内容繁多复杂，通常由多名研发人员分组进行，因保密需要，存在部分研究人员不了解药品成分配方的可能性；同时在合作研究的过程中，不同实验人员在整理分析实验信息时因信息缺失或理解差异而导致表述上的差异也是可能的。因此，尽管涉案专利与证据1、2的给药方案等记载存在个别不一致之处，但基于现有在案证据并不能得出证据1、2的相关记载真实准确、而涉案专利记载为虚假杜撰的结论。因此，不宜据此认定涉案专利说明书的实验数据不真实。

（3）涉案专利其他部分的实验数据可佐证药效学实验结果的真实性

除请求人质疑的“二、与复方血栓通胶囊功能主治有关的主要药效学试验”之外，涉案专利说明书实施例1中还记载了“一、三七药渣各成分含量测定研究”（参见说明书第0036-0070段），其结果表明三七药渣中仍含有大量的活性成分，如三七皂苷、三七素、三七多糖、黄酮类、氨基酸等，这些成分与复方血栓通制剂的功能主治相一致。基于所述实验结果，本领域技术人员能够合理预期，本专利所述的回填药渣的技术方案能够解决通过回填三七药渣粉、提高三七中的全部活性成分的利用率、在临床上产生更好的疗效的技术问题，即该部分结果能够佐证实施例1第二部分所记载的药效学实验结果的真实性。

因此，综合考虑涉案专利申请文件、双方的证据和陈述意见，不能确信涉案专利的药效学数据为编造这一待证事实具有高度可能性，请求人所提供的证据1、2和相关意见尚不足以证明本专利说明书中的药效学实验数据真实性存疑。虽然请求人还主张涉案专利的部分药效学试验数据与证据10-12中的数据雷同，但如前所述，证据10-12因举证超期而不予接受；即使考虑证据10-12和请求人的相关意见，由于证据10-12的作者单位同样是中山医科大学，亦均记载了实验药品由专利权人前身东莞石龙药厂提供，基于前述相同的理由，证据10-12也不足以证明涉案专利的药效学实验数据不真实。

4.1.2关于动物长期毒性试验数据

首先，关于涉案专利说明书实施例1的“三、制剂中加入七药渣后的动物长期毒性试验研究”的测试样品是否明确。该部分实验的结论部分（说明书第0180段）记载“说明三七药渣的加入以及在原来复方血栓通制剂的基础上加大处方中的活性成分1倍量是安全的”，说明书第0033段记载“通过长期毒性试验表明，复方血栓通胶囊加入三七药渣及加大处方中的活性成分1倍量后……说明三七药渣的加入以及在原来复方血栓通制剂的基础上加入1倍量的活性成分是安全的”，即说明书中明确记载了长期毒性实验测试的药物类型是加入三七药渣且加大原处方中的活性成分1倍量的药物。说明书第0010、0031段的记载也表明本专利的主要研究对象即上述药物。同时，说明书第0010段明确记载了原复方血栓通胶囊的处方，说明书第0013-0027段等部分记载了本专利提出的利用药渣且处方量加大1倍的复方血栓通组成及其制备方法，因此本领域技术人员能够明确动物长期毒性试验研究的测试样品。

其次，关于涉案专利的长期毒性试验研究内容与814专利内容一致是否合理，以及给药剂量的记载是否前后矛盾。合议组认为，长期毒性试验是用以确认在某个剂量下用药是否安全，涉案专利和814专利的申请人相同，所涉及药品的药味相同、主要功效相近，因此不排除使用相同的试验方案，在相同的给药剂量下得出相同长期毒性试验结果的可能性，在无相反证据的情况下，不足以据此认为说明书实验数据不真实。虽然长期毒性试验中针对给药方案给出了两组不同的数值，但说明书中同时还记载了该试验的用药剂量分别为临床用药剂量的8、16、32倍（参见第0180段倒数第6行），据此本领域技术人员能够明确长期毒性试验的用药剂量，撰写过程中的个别矛盾瑕疵不足以否定说明书整体试验数据的真实性，也不会导致本领域技术人员不能实现本发明的技术方案。

最后，关于说明书中未记载长期毒性试验的具体血液学和病理学数据。合议组认为，如果说明书已经提供了足以令本领域技术人员实现发明目的、解决技术问题、实现技术效果的实验数据，无需将所有实验的具体数据均在说明书中列明。

综上所述，请求人所述说明书实验数据不真实、违反诚实信用原则，致使无法确信涉案专利技术方案可以取得声称的技术效果的意见均不能成立。

4.2关于说明书实验数据是否足以证明技术效果

请求人认为，即使考虑涉案专利说明书实验数据，其也不能证实涉案专利技术方案能够解决发明的技术问题。理由包括：（1）实验方案记载不清楚完整，三七药渣成分含量测定研究中未提供检测样品的来源及其制备方法，药效学试验中未明确公开使用的胶囊配方。（2）实验设计存在缺陷，未考察药渣粉单一因素对效果的影响，未显示复方血栓通胶囊1组与2组之间具有统计学显著差异，且不同试验数据显示两组效果互有优劣，无法得出含药渣组更好的结论。

对此，合议组认为：

4.2.1实验样品的来源组成清楚

首先，关于实施例1第一部分“三七药渣成分含量测定研究”中表1-5的样品来源。说明书第0026-0027段记载了三七药渣的制备过程，即三七药渣是三七醇提后的剩余药渣烘干、粉碎成细粉、过筛而成；0028段记载三七药渣干燥粉碎成细粉入药，在一定程度上增加了一种复方血栓通胶囊中药制剂中的活性成分；0029段记载本发明通过将三七提取、药渣干燥粉碎成细粉，过筛后与浸膏一同入药制备含三七药渣的复方血栓通制剂……提高了三七的有效利用……也为三七药渣再利用带来新的解决办法。因此由0026-0029段可以清楚得知涉案专利所研究的三七药渣的来源和制法。说明书第0070段实验结论部分也明确记载了所测定的三七药渣是三七醇提后的剩余成分，和0026-0029段的记载相互呼应。因此在涉案专利说明书记载内容的基础上，该实验的检测样品对本领域技术人员而言是清楚的。

其次，关于药效学试验使用的胶囊配方。说明书第0072段记载了药效学试验的试验制剂，即复方血栓通胶囊1组：原活性成分处方量及制剂中不加三七药渣；复方血栓通胶囊2组：制剂中加入三七药渣以及处方量加大1倍量的活性成分。并且说明书第0010段背景技术部分明确记载了原复方血栓通胶囊的处方，说明书第0013-0027段等部分记载了本专利提出的利用药渣且处方量加大1倍的复方血栓通组成及其制备方法，并在实施例2、3记载了制剂的具体制备方法。因此本领域技术人员能够理解并知晓药效学试验中测试样品的配方。

4.2.2基于整体实验数据足以确信发明能够取得预期技术效果

首先，关于回填三七药渣粉的成分及效果。说明书第0008段记载采用现有技术方法制备复方血栓通胶囊时“采用此方法提取三七后产生大量三七药渣，这些药渣均被废弃，得不到合理的使用”，第0009段记载“三七质地坚实，有铜皮铁骨之称，导致活性成分溶出有限，提取2-3次，三七皂苷不能提取完全，提取后的三七药渣被废弃，其中含大量的活性成分，未能得到合理利用，造成了较大的资源浪费”。为解决上述现有技术中存在的问题，说明书第0013-0027段记载了涉案专利发明的复方血栓通制剂的制备方法和三七药渣处理步骤，并在实施例1第一部分中进行了三七药渣成分含量测定研究，比较了三七药渣、三七药材、三七醇提浸膏中各活性成分的含量。结果表明三七药渣中仍含有大量的活性成分，如三七皂苷、三七素、三七多糖、黄酮类、氨基酸等，部分成分含量与三七药材和三七浸膏相当甚至更高，例如三七药渣中总多糖的含量与三七药材相当（参见表4、第0058段），三七药渣中三七素的含量高于三七浸膏（参见表2、第0047段），这些活性成分与复方血栓通制剂的功能主治相一致，证明将三七药渣烘干、粉碎过筛后与浸膏一同入药是可行的。基于该部分结果，本领域技术人员能够合理预期，回填三七药渣粉能够提高三七中全部活性成分的利用率，在同等情况下显然回填药渣的制剂会具有更好的疗效，由此即使未严格进行单一因素的药效学实验对比，也足以预期本专利所述的回填药渣的技术方案能够解决通过回填三七药渣粉、提高三七中的全部活性成分的利用率、在临床上产生更好的疗效的技术问题。

其次，关于对比实验组间的差异。虽然实施例1第二部分药效学试验数据仅针对对照组进行了统计学差异分析，并未显示不加入药渣的复方血栓通胶囊1组和采用涉案专利所述技术方案的复方血栓通胶囊2组相比在统计学意义上是否具有显著差异，但这些试验也足以证明采用涉案专利回填药渣粉的复方血栓通胶囊2组在改善小鼠抗缺氧能力、改善血液流变、改善心肌缺血及心肌缺血时心肌及血液生化治疗方面具有良好效果，特别是试验1对小鼠抗缺氧能力的影响试验中，复方血栓通胶囊2组比1组的小鼠存活时间长，试验5降低犬缺血心肌乳酸含量试验中，复方血栓通胶囊2组比1组降低的幅度大。实施例1第三部分也表明本专利加入药渣且处方量加大1倍量的复方血栓通胶囊在长期毒性试验中是安全的。

综上所述，本领域技术人员在说明书整体实验数据的基础上，能够预期本专利所述复方血栓通胶囊制剂能够解决通过回填三七药渣粉、提高三七中的全部活性成分的利用率、在临床上产生更好的疗效的技术问题，涉案专利说明书公开充分，符合专利法第26条第3款的规定。

此外，请求人还采用证据8来佐证其前述观点。证据8实质上属于出具人员基于涉案专利、证据1-2来涉案专利实验数据的真实性和证明力发表的陈述意见，其内容和请求人的前述观点基本相同，因此基于相同的理由，证据8也不足以证明涉案专利说明书公开不充分。

因此请求人关于涉案专利说明书公开不充分、不符合专利法第26条第3款规定的无效理由均不成立。

5、关于专利法第26条第4款

专利法第26条第4款规定：权利要求书应当以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围。

判断权利要求能否得到说明书的支持，既要考虑说明书中记载的内容，也应考虑本领域技术人员知识和能力的范畴。如果本领域技术人员根据说明书给出的信息，利用常规知识足以将说明书记载的内容扩展到权利要求所述的保护范围，并能够预期其技术效果，则所述权利要求能够得到说明书的支持。

 请求人认为：

（1）由于权利要求1-9的技术方案未在说明书中充分公开，因此无法得到说明书的支持。（2）权利要求1-2、7-8中原料配比的概括无法得到说明书支持。（3）权利要求1-6未限定如何从黄芪、丹参、玄参和三七药渣粉制得活性成分，难以预期采用说明书记载以外的方法能够实现发明目的。

对此，合议组认为：

（1）如前所述，请求人关于涉案专利说明书公开不充分、不符合专利法第26条第3款规定的无效理由均不成立，以此为基础认为权利要求1-9得不到说明书支持的无效理由亦不成立。

（2）首先，请求人的理由和证据不足以证明涉案专利的试验数据不真实。其次，本专利所要解决的技术问题是通过回填三七药渣粉，提高三七中的全部活性成分的利用率，在临床上产生更好的疗效。如前所述，基于实施例1第一部分对三七药渣中多种活性成分的分析确认，本领域技术人员能够预期，回填三七药渣粉能够提高三七中全部活性成分的利用率，在同等情况下显然回填药渣的制剂会具有更好的疗效，由此足以证明本专利所述的回填药渣的技术方案能够解决其技术问题。同时，涉案专利说明书实施例1第二部分提供了大量本专利复方血栓通胶囊的药效学实验数据，说明书0003-0010段、0029-0033段也详细记载了现有技术复方血栓通胶囊的配方、复方血栓通胶囊中各味药物的机理。因此尽管本专利的制备实施例2、3中仅列举了一种原料配比制得的制剂，但本领域技术人员在实施例第一部分的基础上，结合其它药效学实施例及说明书记载的复方血栓通胶囊成分、功能方面的内容，能够合理预见权利要求1-2、7-8的涉及回填三七药渣粉的技术方案能够解决所述技术问题。

（3）虽然本专利说明书中仅记载了黄芪、丹参、玄参的处理工艺是乙醇回流提取后回收浸膏（参见实施例2、3），但本领域常规的中药材提取工艺及常规提取工艺会带来的技术效果属于本领域技术人员知识和能力的范畴，基于说明书的记载，本领域技术人员有能力选择常规的提取方法来处理黄芪等中药材并预期其技术效果。请求人也未给出证据证明采用提取浓缩以外的提取方式会对黄芪、丹参、玄参的药效产生影响，进而会影响到本专利技术问题的解决和发明目的的实现。因此，请求人所述权利要求1-6中没有记载黄芪、丹参、玄参的提取工艺而不能解决发明所要解决的技术问题的无效理由不成立。

综上所述，请求人所提出的关于涉案专利不符合专利法第26条第4款规定的无效理由均不成立。

6、关于专利法第22条第2款

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。

对于包含制备方法特征的产品权利要求，如果权利要求与对比文件相比在制备工艺上存在区别，且本领域技术人员基于说明书的记载可以确定该区别特征会为产品带来结构和/或组成上的改变，则应认为二者的技术方案并不实质相同，权利要求具有新颖性。

权利要求1要求保护一种复方血栓通中药制剂，其具体特征参见案由部分。请求人主张权利要求1中“由下列原料制得的活性成分加药学上可接受的附加剂组成”这部分技术方案（下称附加剂方案）相对于证据3不具备新颖性。

证据3实施例1公开了一种复方血栓通软胶囊，配方是750g三七、240g黄芪、150g丹参、240g玄参及大豆油、蜂蜡、甘油、水等其它原料，胶囊内容物的制备方法为：A、750g三七粉碎成细粉，加入3倍量50％乙醇浸渍二次，第一次时间为4天，第二次为1天，滤过，合并滤液，回收乙醇并在20℃温度下浓缩至相对密度为1.20，通过喷雾干燥成粉状，提取药液喷雾干燥温度为进风180℃、出风100℃；B、另外三味药材黄芪、丹参、玄参里加入经乙醇浸渍提取后的三七残渣，再经过以6倍量80%乙醇加热回流二次，第一次时间为2小时、温度为50℃；第二次时间为1小时、温度40℃，滤过，合并滤液，回收乙醇并在20℃温度下浓缩至相对密度为1.25，通过喷雾干燥成粉状（参见证据3第13页第4-6段）。

权利要求1的附加剂方案与证据3相比，存在如下区别特征：（1）权利要求1中的三七药渣粉是将乙醇提取三七后剩余的药渣烘干，粉碎成细粉后过筛获得，作为制剂组成成分；而证据3中乙醇浸渍提取后的三七残渣没有进行烘干、粉碎成细粉、过筛等处理步骤，而是与其他药味混合后再经过乙醇加热回流两次进行醇提。（2）权利要求1限定了三七药渣粉的重量范围，证据3未公开三七残渣的用量。

请求人认为，虽然证据3没有权利要求1中三七药渣粉制备方法中的药渣烘干、粉碎成细粉、过筛步骤的文字记载，但是该特征不会改变三七药渣中的活性成分，不具有限定作用。

对此，合议组认为，权利要求1中的三七药渣粉相比于证据3中的三七残渣处理过程不同，由涉案专利说明书可知，之所以对乙醇提取三七后剩余的药渣再进行烘干、粉碎、过筛，目的在于将三七药渣粉直接回填与四味药的醇提浸膏一同入药，从而增加复方血栓通中药制剂中的活性成分，提高三七的有效利用（参见说明书第0026-0029段），由说明书实施例一的三七药渣各成分含量测定研究可知三七药渣粉中含有三七皂苷、三七素、三七多糖、黄酮类、氨基酸等成分，将三七药渣粉入药增加了复方血栓通制剂中的非醇溶性活性成分。而证据3则是将未经处理的三七残渣与黄芪、丹参、玄参共同再进行醇提处理，再将醇提后获得的提取液喷雾干燥成粉状后入药，显然证据3的复方血栓通制剂中的提取物仍是以醇溶性活性成分为主。可见区别特征（1）的制备步骤对于最终制剂的组成、成分具有直接影响，导致请求保护的中药制剂的技术方案区别于证据3，请求人所述区别特征（1）不具有限定作用的意见不成立。加之还存在区别特征（2），因此权利要求1相对于证据3具有新颖性，符合专利法第22条第2款的规定。

7、关于专利法第22条第3款

专利法第22条第3款规定：创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步。

发明实际解决的技术问题是在现有技术中探寻技术启示的导向，如果现有技术披露的与区别特征看似相关的技术手段事实上并未发挥区别特征在发明中所起作用，无法启发本领域技术人员产生将该技术手段引入最接近现有技术以解决发明技术问题的动机，则发明是非显而易见的。

7.1相对于以证据3为最接近现有技术的证据组合方式

请求人主张，权利要求1-9相对于证据3、证据3和13的结合、证据3和4的结合或证据3和5的结合不具备创造性。

权利要求1与证据3之间的区别特征参见前述。基于区别特征及说明书中的记载，权利要求1相对于证据3实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。参见前述第6部分的意见，证据3是将未经处理的三七残渣与黄芪、丹参、玄参共同再进行醇提处理，再将醇提后获得的提取液喷雾干燥成粉状后入药，获得的提取物仍是以醇溶性活性成分为主，因此没有给出通过加入烘干、粉碎成细粉、过筛后得到的三七药渣粉来提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示。

证据13公开了三七的用法与用量为3-9g：研粉吞服，一次1-3g。外用适量（参见第11页第9段）。请求人认为，通常情况下，药材中的有效成分并不能提取完全，因此三七药渣中仍会含有相当数量的有效成分，证据3提示三七药渣中尚含有大量活性成分，且由证据13可知三七本就可以生粉直接入药，因此本领域技术人员根据证据3和13容易想到将含有大量活性成分的三七药渣烘干粉碎成细粉过筛后直接入药，以利用其中尚存的活性成分。

对此，合议组认为，证据13仅公开了三七药材可以研粉服用，不涉及通过加入三七药渣粉的方式来提高三七中全部活性成分利用率的方案。虽然证据3中也对三七药渣进行了二次利用，但如前所述其目的仍是获取三七中的醇溶性活性成分，而不涉及通过直接加入三七药渣粉来增加三七中活性成分的技术方案。因此即便将证据3和13相结合，也没有给出通过将三七药渣粉直接回填入药来提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示。

证据4公开了将金铁锁50克加水煎煮3小时，滤过，滤液备用，药渣干燥后粉碎成细粉备用，将透骨香343克、汉桃叶400克、大血藤370克、八角枫50克加水煎煮三次，每次2小时，合并滤液，滤过，将其与得到的金铁锁滤液合并、浓缩成清膏，再加入己经得到的金铁锁细粉和淀粉125克、混合均匀，粉碎、过筛，装入胶囊，得到胶囊制剂。对于患者来讲，每日口服3次、每次2粒，其中胶囊制剂每粒装0.25克（参见证据4第4页）。

证据5公开了一种免煎中药的制备方法，以一种药材或按药材配方所需要的数种药材经预处理后作为原料药材，向原料药材中加入原料药材量的4-10倍的水，水提两次后，将药渣干燥，粉碎成药渣细粉作为填加剂，将药渣细粉与比重1.20-1.35的流浸膏搅拌混合均匀，形成混合物（参见说明书第2页第2段倒数第3行至倒数第2行）；采用的绿色天然药用植物根、茎、皮为原料药材，种类包括三七（参见说明书第3页最后1行）；实施例1-4记载了将与三七同属药用植物根药材的人参干燥根作为原料，将两次提取后浓缩的流浸膏与药渣细粉混合，经喷雾干燥制成药粉颗粒（参见说明书第8-10页）。

请求人认为证据4、5公开了将药渣粉直接入药的技术方案，本领域技术人员基于证据4或证据5容易想到将保留有大量活性成分的三七药渣粉直接入药制成中药制剂。

对此，合议组认为：

关于证据4。证据4公开的技术方案是将由金铁锁、透骨香、汉桃叶、大血藤、八角枫等组成的复方药物中的金铁锁水提后的药渣回填，即其是选择上述复方药物中特定的一味药物金铁锁的药渣进行回填，而证据3中公开的复方血栓通制剂的配方、药味和证据4完全不同，三七和金铁锁也属于不同的中药，证据4并未给出在复方血栓通胶囊的多个药味中选择三七药渣来回填的技术启示。并且，证据4是将金铁锁经水煎后得到的药渣入药，而证据3中的药材均是醇提处理，水提后获得的药渣可以回填入药不代表醇提其它药材后获得的药渣的成分、性质亦能够直接回填入药，因此证据4也没有给出通过回填醇提后得到的三七药渣粉来增加三七中的非醇溶性活性成分的技术教导。

关于证据5。证据5公开的是一种免煎中药的制备方法，该发明的主要内容是如何对中药材进行处理从而便于服用，其笼统地列举了各种天然药用植物的药用部位、天然矿物药材和大量的不同中药材（参见说明书第2页第2段、第3页最后一段），可见其发明目的主要是提供适用于不同材料的药材处理方法，而非是针对特定的复方制剂中的某种特定药材进行处理的方法，更不涉及通过回填特定药材的药渣粉来增加该药材全部活性成分的利用率。虽然证据5中公开了所采用的药材原料包括三七，实施例中公开了人参的处理工艺，但三七仅是其所列举的上千种中药材中的一种，人参也和三七属于不同的药材，并且证据5也并未公开在复方制剂中选择特定药材的药渣进行回填的技术方案，因此上述内容并未给出在复方血栓通胶囊中回填三七药渣粉的启示。并且，证据5公开的制备方法是将两次水提后获得的药渣细粉和提取浸膏混匀再喷雾干燥生成药粉颗粒，其也没有给出通过回填醇提后得到的三七药渣粉来增加三七中的非醇溶性活性成分的技术教导。

因此本领域技术人员亦不能从证据4或证据5中获得通过加入烘干、粉碎成细粉、过筛后得到的三七药渣粉来提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示。

综上所述，请求人所述权利要求1相对于证据3、证据3和13的结合、证据3和4的结合或证据3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求2-6直接或间接引用权利要求1，基于相同的理由，请求人所述权利要求2-6相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

权利要求7要求保护一种复方血栓通中药制剂的制备方法。权利要求7与证据3公开的制备方法相比，区别特征在于：①权利要求7中的三七药渣粉是将乙醇提取三七后剩余的药渣烘干，粉碎成细粉后过筛获得，再将三七药渣粉直接回填入药，与其他四味药材的浓缩液及药学上可接受的附加剂混匀、干燥后制剂；而证据3中乙醇浸渍提取后的三七残渣没有再进行烘干、粉碎成细粉、过筛等处理步骤，而是将三七残渣和黄芪、丹参、玄参一同再次醇提两次后，将浓缩液喷雾干燥成粉状；②权利要求1限定了三七药渣粉的重量范围，证据3未公开三七残渣的用量。基于区别特征及说明书中的记载，权利要求7相对于证据3实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。如前所述，证据3、13、4、5中均未给出直接回填三七药渣粉，进而提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示，因此，请求人所述权利要求7相对于证据3、证据3和13的结合、证据3和4的结合或证据3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求8、9直接或间接引用权利要求7，基于相同的理由，请求人所述权利要求8、9相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

7.2相对于以证据6为最接近现有技术的证据组合方式

证据6公开了一种复方血栓通中药制剂及其制备方法，具体公开了按下述配比称取原料（克）：三七250，黄芪80，丹参50，玄参80，先将三七粉碎成粗粉，以50％乙醇浸渍超声波提取二次，第一次28小时，第二次5小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，浓缩成稠膏；其余黄芪等三味药材以50％乙醇加热回流二次，第一次3小时，第二次2小时，过滤，合并滤液，回收乙醇，并浓缩至相对密度为1.2-1.35；上述二种浸膏按投料量的比例混合后，加入药用辅料制成滴丸、颗粒剂、片剂和胶囊剂（参见证据6说明书第4页第2段、第10-11页）。

权利要求1与证据6相比，区别特征在于：①证据6的制剂中不含有三七药渣粉，未公开三七药渣粉的重量范围，也未公开通过烘干、粉碎成细粉后过筛获得三七药渣粉的步骤；②第一次、第二次醇提三七的时间不同，证据6也未公开浓缩三七提取液的相对密度。

基于区别特征及说明书中的记载，权利要求1相对于证据6实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。如前所述，证据3、13、4、5中均未给出通过回填三七药渣粉，进而提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示，因此，请求人所述权利要求1相对于证据6和3的结合，证据6、3和13的结合，证据6、3和4的结合或证据6、3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求2-6直接或间接引用权利要求1，基于相同的理由，请求人所述权利要求2-6相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

权利要求7与证据6相比，区别特征在于：①证据6的制剂中不含有三七药渣粉，未公开三七药渣粉的重量范围，也未公开通过烘干、粉碎成细粉后过筛获得三七药渣粉的步骤，以及将三七药渣粉与其他四味药材的浓缩液及药学上可接受的附加剂混匀、干燥后制剂的步骤；②三七第一次、第二次醇提的时间不同，证据6也未公开浓缩三七提取液的相对密度。基于区别特征及说明书中的记载，权利要求7相对于证据6实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。如前所述，证据3、13、4、5中均未给出直接回填三七药渣粉，进而提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示，因此，请求人所述权利要求7相对于证据6和3的结合，证据6、3和13的结合，证据6、3和4的结合或证据6、3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求8、9直接或间接引用权利要求7，基于相同的理由，请求人所述权利要求8、9相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

7.3相对于以证据7为最接近现有技术的证据组合方式

证据7公开了一种口服给药的中药复方三七软胶囊及其制备方法，其是由囊化液和囊壳两部分构成，其中囊化液是由按重量份计的三七250、黄芪80、丹参50、玄参80的提取物与精制大豆油构成；其制备方法如下：提取物的制备,将上述四味药中的三七粉碎，以50％乙醇浸渍两次，第一次5天，第二次2天，滤过，合并滤液，回收乙醇，浓缩成稠膏，烘干，粉碎成细粉，过筛，其余黄芪等三味以50％乙醇加热回流两次，第一次3小时，第二次2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，喷雾干燥，成细粉，将上述细粉混匀，过筛，备用（参见证据7说明书第7页）。

权利要求1与证据7相比，区别特征在于：①证据7的制剂中不含有三七药渣粉，未公开三七药渣粉的重量范围，也未公开通过烘干、粉碎成细粉后过筛获得三七药渣粉的步骤；②证据7未公开浓缩三七提取液的相对密度。

基于区别特征及说明书中的记载，权利要求1相对于证据7实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。如前所述，证据3、13、4、5中均未给出通过回填三七药渣粉，进而提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示，因此，请求人所述权利要求1相对于证据7和3的结合，证据7、3和13的结合，证据7、3和4的结合或证据7、3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求2-6直接或间接引用权利要求1，基于相同的理由，请求人所述权利要求2-6相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

权利要求7与证据7相比，区别特征在于：①证据7的制剂中不含有三七药渣粉，未公开三七药渣粉的重量范围，也未公开通过烘干、粉碎成细粉后过筛获得三七药渣粉的步骤，以及将三七药渣粉与其他四味药材的浓缩液及药学上可接受的附加剂混匀、干燥后制剂的步骤；②证据7未公开浓缩三七提取液的相对密度，未公开将其余黄芪等三味醇提后浓缩的步骤及相对密度。基于区别特征及说明书中的记载，权利要求7相对于证据7实际解决的技术问题是通过回填药渣粉，提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效。如前所述，证据3、13、4、5中均未给出直接回填三七药渣粉，进而提高三七中全部活性成分的利用率，使制剂获得更好疗效的技术启示，因此，请求人所述权利要求7相对于证据7和3的结合，证据7、3和13的结合，证据7、3和4的结合或证据7、3和5的结合不具备创造性的无效理由均不成立。权利要求8、9直接或间接引用权利要求7，基于相同的理由，请求人所述权利要求8、9相对于上述证据组合方式不具备创造性的无效理由亦不成立。

基于上述事实和理由，合议组作出如下决定。

三、决定

维持200910215815.0号发明专利权有效。

当事人对本决定不服的，可以根据专利法第46条第2款的规定，自收到本决定之日起三个月内向北京知识产权法院起诉。根据该款的规定，一方当事人起诉后，另一方当事人作为第三人参加诉讼。

合议组组长：田甜

主 审 员：董丽雯

参 审 员：陈龙飞

专利局复审和无效审理部