



医药专利技术效果的证明、预期与举证责任

以第588094号无效决定为视角的深度解析

汇报人：贺伊博 | 北京允天律师事务所 | 合伙人律师、专利代理师

日期：2026年9月

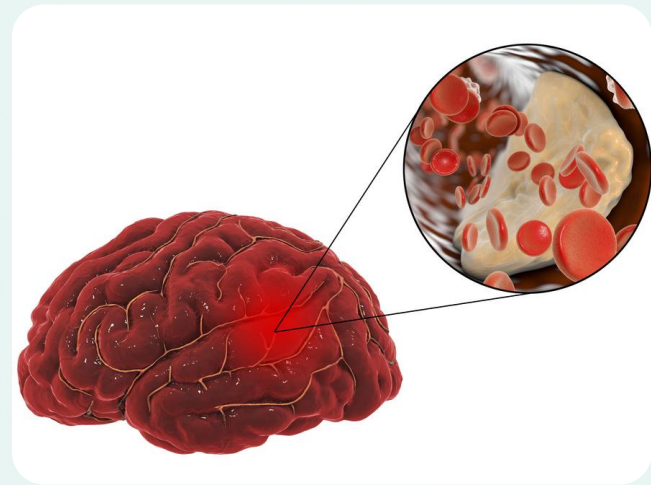
引言：医药专利审查的“灵魂”与“痛点”

01 / 核心概念：技术效果

医药领域专利高度依赖实验数据支撑，技术效果成为审查实践中最具争议的核心难点。其是连接发明构思与技术方案的桥梁，是判定专利“三性”与充分公开的核心事实。

02 / 贯穿全流程的审查焦点

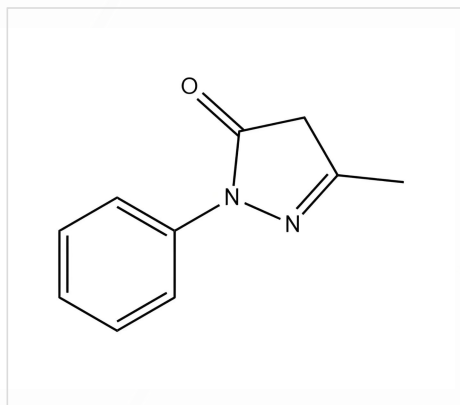
- 公开充分：说明书披露是否清晰完整
- 创造性：方案是否具备非显而易见性
- 优先权：是否属于相同主题的发明



价值锚点：技术效果的核心意义

从实验室数据到专利授权，再到无效宣告的攻防，技术效果的证明能力直接决定了专利的法律稳定性与市场价值，是医药知识产权保护的基础。

核心议题：本次分享的核心案例



聚焦“药物组合物”专利无效，核心争议围绕技术效果的证明标准、现有技术的可预期性以及举证责任分配展开。



案件基本信息

专利权人：先声药业有限公司；江苏先声药业有限公司

无效请求人：南京斯帕克医药科技有限公司

无效决定号：第588094号

无效结论：维持专利权有效

决定时间：2025年7月30日

获得荣誉：国家知识产权局“2025 年度专利复审无效典型案例”

核心议题：技术效果与关联审查环节

关联环节：公开充分

说明书是否清楚、完整地说明发明？这是技术效果证明的基础门槛，决定了专利申请能否满足形式与实质要求。

关联环节：创造性

技术方案是否具备非显而易见性？技术效果的“意想不到”是证明创造性的关键支撑，直接影响专利能否获得授权。

关联环节：优先权

关乎在后申请与首次申请的“相同主题”认定，是专利有效性的重要基石。

主要内容

01

技术效果公开充分的判断

综合考量原则的应用与实践要点

02

协同效果的多维度论证

从“1+1>2”的技术事实到法律认定标准

03

技术效果的桥接作用

在优先权判断中的关键角色与影响

04

举证责任的程序分野

申请与无效程序的不同逻辑与应对策略

05

总结与启示

核心裁判指引回顾与对医药创新主体的启示

PART 01

技术效果公开充分的判断

综合考量原则的应用

01 公开充分：法律依据与审查难点

法律依据

《专利法》第26条第3款

“说明书应当对发明作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。”这是判定专利公开是否充分的法定核心标准。

审查难点

1. 高度依赖实验数据：医药发明效果需详实数据支撑，缺失将直接导致公开不充分。
2. “足以”确信的边界模糊：缺乏量化标准，审查存在较强主观性。
3. 数据的三重拷问：需核查科学性、可靠性与完整性，认知存在差异。



科学严谨的数据是医药专利公开充分的基石

01 核心观点：公开充分的判断标准

01 判断主体：所属技术领域的技术人员（PHOSITA）

以 PHOSITA 的认知水平和实践能力为基准，既不苟求专家级的深度，也不忽视行业基本常识，客观评判说明书是否达到充分公开的法定要求。

02 判断方法：整体考察，综合考量

需结合说明书全文记载（实验设计、数据支撑、结论推导）、申请时的现有技术状况及行业公知常识进行整体性分析，拒绝断章取义或孤立解读。

03 核心标准：是否足以使PHOSITA确信

依据说明书的全部内容，PHOSITA 能否确信该发明能够解决其声称的技术问题，并达到预期的技术效果，而非仅停留在理论层面。



“以专业视角审视技术方案”

从所属技术领域技术人员的角度出发，客观、全面地评估技术方案的可实现性与有效性，是判断专利申请是否满足公开充分要求的核心逻辑与实践准则。

01 案例聚焦：第588094号决定中的争议

无效请求人主张：说明书公开不充分

01 评价指标缺乏科学依据

针对实施例16中的关键评价指标提出核心质疑，认为其缺乏行业公认的科学标准或权威依据，无法有效佐证专利技术的实际效果。

02 实验数据存在显著波动

指出实验数据中标准差过大，数值波动超出合理范围，反映实验方法或结果存在缺陷，无法作为证明技术效果的有效证据，进一步强化了说明书公开不充分的主张。



依达拉奉右莰醇注射液（先必新）

本案争议涉及的核心药品，主要用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。作为专利保护的关键客体，其技术效果的验证成为无效宣告请求的焦点。

01 合议组的判断逻辑：综合考量原则

逻辑一：评价指标的可靠性

审查结论：神经缺陷评分、脑梗塞体积等指标是领域公认的核心观察指标，具有科学性与权威性。

逻辑二：标准差的合理性

审查结论：生物实验中数据离散属常见现象，无绝对标准，不能孤立以“标准差大”否定有效性。

逻辑三：举证责任的分配

审查结论：遵循“谁主张谁举证”，请求人未提供充分证据证明缺陷足以否定发明的可实施性。



核心原则：综合考量

结合本领域技术常识、证据链完整性及实验特点进行全面、客观的综合判断，避免对技术效果的片面解读。

01 专利申请撰写启示



确保实验设计科学性

- 设置完整的对照组，涵盖模型对照、阳性药组及单独给药组等关键组别。
- 采用本领域公认的评价指标与标准实验方法，确保基础逻辑合规。
- 运用规范的统计学方法处理数据，保证结果客观可信。



强化数据说服力

- 不仅罗列数据，更深度阐释其科学意义与实验结论的逻辑关联。
- 主动论证评价指标的公认性与统计方法的合理性，补足逻辑链条。
- 使说明书成为一份能自我证成的技术文献，实现自治。



合理概括保护范围

- 保护范围的边界在于能否让本领域技术人员确信方案可解决问题。
- 需提供足够覆盖该范围的实验数据支撑，避免逻辑漏洞。
- 尽量避免“仅验证一个点即概括一个面”，确保概括的合理性。

PART 02

协同效果的多维度论证

从“ $1+1>2$ ”到法律认定

02 协同作用的内涵与认定难点

🎯 核心内涵：“1+1 > 2”的增效效应

药物组合物产生的效果，显著优于各药物单独使用效果的简单叠加，体现了组合带来的独特技术价值与意料之外的增效作用。

🧪 认定难点一：如何客观证明“大于”？

需通过严谨的对照实验设计与统计学显著性分析来量化增效效果，拒绝主观臆断，确保实验数据的科学性、可重复性与客观性。

🏠 认定难点二：从“点”到“面”的推导逻辑

如何从有限的实验数据点，合理推导出整个保护范围内的技术方案均具备协同效果？这是决定专利保护范围稳定性的核心争议点。



联合用药

研发价值与审查重点

协同作用是新药创制的重要突破方向，不仅能提升疗效，还能降低毒副作用。在专利审查中，其认定直接影响创造性判断及保护范围的界定。

02 案例聚焦：第588094号决定中的争议

01 / 核心主张：协同效果缺乏实证支撑

请求人认为，专利说明书中记载的实验数据样本量不足、对照设计不严谨，无法确凿证明两种药物组合产生了“ $1+1>2$ ”的协同作用，从而质疑其创造性高度是否达标。

02 / 验证手段：多公式交叉核验体系

引入国际通用的药效学评估模型进行定量分析：① Bürgi 公式（基于概率的协同判定）；② 金氏公式 (Q值法，经典协同系数)；③ CDI 协同指数法，质疑无协同作用。

03 / 数据复盘：结论与专利相悖

基于专利实施例16的脑梗塞体积实测数据，三种公式计算结果均显示为“拮抗”或“无协同”效应，直接推翻了专利声称的“协同增效”技术结论。

02 合议组的反驳逻辑：公式适用与正面验证

01. Bürgi公式：

该公式要求两药单独效应相等（ $EA=EB$ ），但本案中依达拉奉与天然冰片的效应数据并不相同。直接套用属于前提错误，其计算结果缺乏科学性，不具备参考价值。

02. 金氏/CDI公式：

公式要求分子为“全量合用效应”，但本案数据实为“减半合用效应”。将减半效应代入全量公式计算，违背了公式的数学逻辑基础，导致推导过程无效。

03. 正面验证：多指标形成证据闭环

审查“神经缺陷评分”和“脑含水量”等核心指标，即便采用CDI公式计算结果仍小于1，证实协同作用显著。此结论与说明书记载相互印证，构建了完整的证据链。

科学验证的严谨性范式

本案通过多维度的数学模型交叉核验，揭示了理论声称与实测数据的矛盾，为医药专利的审查与无效宣告提供了极具价值的严谨性参考标准。



02 协同效果的可预期性：从点到面的整体判断

01 审查逻辑：多维证据链支撑

说明书通篇聚焦组合协同，实施例16验证2:1关键配比，实施例17/18佐证1:1、4:1等配比效果；结合医药领域常识，组合物药效呈规律性分布，并非仅存在于单一特定比例。

02 合议组结论：合理预期的认定

基于整体公开内容与领域常识，结合多组配比的实验验证，可合理预期该范围内的药物组合均具备显著的协同效果，而非局限于某一特定比例。

03 核心启示：跳出机械验证思维

审查实践并非机械要求“点点验证”，而是允许基于完整的技术公开、实验数据支撑及公知常识，对保护范围进行合理的概括与延伸，体现了专利保护的科学与公平性。



从“点”到“面”的合理概括

以关键比例实验数据为基础，结合所属领域技术人员的普遍认知，将专利保护范围从单一的实验点，合理扩展至具有相同/相似技术效果的区间范围，这是“整体判断”原则的重要体现。

02 专利申请撰写启示



设计科学的实验方案

构建完整的对照组体系，包含单独给药组、联合给药组及模型对照组。特别注意剂量设计的科学性与可比性，确保实验数据能有效支撑协同效果的论证，为专利申请奠定坚实的事实基础。



运用协同评价公式

不仅呈现原始数据，更要主动引入金氏公式、CDI公式等行业公认的协同评价工具进行量化计算。通过公式化验证，使协同效果的论证更加客观、严谨，增强专利申请的说服力。



多维度支撑保护范围

若请求保护较宽的范围，需提供覆盖该范围的多点代表性数据。至少应包含保护范围的端点值、中间值等关键节点的验证数据，以充分证明技术方案在整个范围内的有效性。

PART 03

技术效果的桥接作用

在优先权判断中的关键角色

03 优先权制度与“相同主题”判断

01 制度根基与核心要求

- 制度根基：体现“先申请制”原则，锁定发明贡献的最早时间点。
- 核心要求：在后申请不得主张优先权日时尚未形成的实质性技术贡献，禁止事后补充。

02 判断标准：“四要素”逐一比对

审查员需严格比对：技术领域、所解决的技术问题、技术方案，以及**预期的技术效果**。这四者构成了判断“相同主题”的核心框架。

03 审查难点：实验数据的补充争议

当在后申请补充了新的效果实验数据时，如何界定其声称的“预期效果”与优先权文件中的描述是否一致？这是专利审查实践中最具争议的核心难点。



核心内涵：披露的完整性

判断优先权是否成立，关键在于确认在后申请的技术方案及其预期效果，是否已经被首次申请完整、清楚地披露，这是“相同主题”判断的基石。

03 案例聚焦：第588094号决定中的争议

01 权利要求3：争议核心

请求保护两药以 4:1 比例组合的技术方案，该配比是本案专利有效性争议的核心焦点，直接决定技术方案的新颖性与创造性认定。

02 优先权文件：证据缺失

优先权文件虽明确记载了4:1的配比数值，但缺少针对该特定配比的直接实验效果数据，无法直接证明其技术效果的可实现性与优越性。

03 本专利：补充实验数据

在后申请阶段补充了**实施例18**，通过动物实验数据详实验证了4:1组合的技术优越性，成为证明该方案创造性的关键证据。



无效请求人的核心主张

由于优先权文件未充分公开4:1组合的技术效果，权利要求3不能享有优先权。据此，本专利的现有技术范围应按实际申请日确定，导致该技术方案面临更高的新颖性与创造性挑战。

03 合议组的判断逻辑：“预期”是关键

01 分析层次一：基于优先权的可预期性

优先权文件已验证2:1组合的协同效果，并明确记载4:1~1:4的比例范围。合议组认为，本领域技术人员可据此合理确认该范围内的比例均具协同性，4:1组合的效果属于可预期范畴。

02 分析层次二：新增数据的补强作用

本专利新增实施例仅验证了4:1组合的改善作用，该效果未超出优先权文件的预期范畴。其本质是对已有预期效果的佐证与补强，并未产生新的技术贡献或创造性突破。

03 核心裁判逻辑：可预期性是优先权的桥梁

若优先权文件提供了足够的技术教导，使得后续效果可被合理预期，则针对该效果的验证数据不构成新发明点。这一逻辑确立了“预期性”在优先权判断中的核心地位。



法律视角下的“预期”本质

“可预期性”是连接先后申请的核心纽带。它要求从本领域技术人员视角出发，判断在先申请是否为在后方案提供了充分的技术启示。若效果属于合理预见范畴，新增数据则不会成为突破优先权的要素。

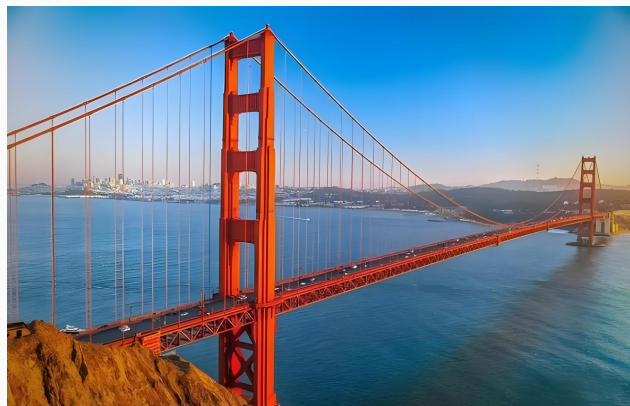
03 核心概念：技术效果的“桥接作用”

01 / “桥”的定义：可预期的技术效果

当优先权文件通过充分的整体记载（技术方案、发明目的、实验设计等），使本领域技术人员能够**合理预期**某一技术效果时，该**预期效果**即构成连接在先与在后申请的“桥梁”，是优先权成立的关键纽带。

02 / “加固”而非“新建”：新增数据的角色

在后申请新增的实验数据，本质是对既有“桥梁”的加固与验证，证明预期效果的可实现性，而非创造新的技术贡献。它填补的是**证据链的空白**，而非**发明构思的空白**，不能作为优先权日之后的新发明点。



法律视角下的“桥梁”

在专利审查实践中，“可预期性”是判定优先权成立的核心标尺。它要求本领域技术人员能从在先申请文件的记载中，合乎逻辑地预见到在后申请的技术方案及效果，从而跨越时间鸿沟，确立优先权的效力基础。

03 专利申请撰写启示

01 首次申请力求充分

不仅要记载技术方案本身，更要阐明发明构思与预期效果的逻辑关联，并提供足以证实效果的必要实验数据，为后续“可预期性”判断打下坚实基础。

02 关键节点明确记载

对于数值范围，需明确记载端点值、中间值等关键节点。避免因“落入范围但未明确记载”导致部分技术方案无法享有优先权，从而规避权利保护范围的损失。

03 充分阐述以建立“预期”

即使暂时未完成全部实验验证，也应通过发明内容与发明目的的充分阐述，使本领域技术人员能够基于现有信息，合理预期更宽范围内的技术效果。

“预期”是优先权的基石

“可预期性”是判断优先权是否成立的核心要件。首次申请文件的撰写质量，直接决定了后续能否有效主张优先权，是构建稳固专利保护体系的关键前提。



PART 04

举证责任的程序分野

申请与无效程序的不同逻辑

04 两种程序的制度功能差异

专利申请程序：建设性

01 核心目的：构建权利主张

申请人通过提交申请构建权利主张，专利局审查其是否完成对发明的充分披露，核心是确保公众能够清晰理解并实施该发明，实现技术方案的公开与保护平衡。

02 审查关注点：“有没有”充分披露

重点审查说明书中“有没有”记载足够的技术细节与实施方式，以支撑所要求保护的技术方案，确保权利要求的范围与公开的内容相匹配，避免过度保护。

专利无效宣告程序：挑战性

01 核心目的：动摇权利稳定性

请求人针对已授权专利发起挑战，通过提交充分的事实与证据（如现有技术、公开资料等），论证专利权的授予不符合法律规定，核心是动摇其权利的合法性与稳定性。

02 审查关注点：“能不能”证明缺陷

聚焦于请求人“能不能”证明专利存在实质性缺陷，如说明书公开不充分、权利要求得不到支持、缺乏新颖性或创造性等，通过证据链推翻原授权的合法性基础。

04 申请程序中的举证责任：初步证明 + 可预期性

01 责任主体与内容

责任主体为专利申请人。申请人需对发明声称的技术效果承担初步的说明与证明责任，这是专利获得授权的基础门槛，旨在建立技术方案与预期效果的实质性关联。

02 证明标准：“初步”而非“穷尽”

无需提交穷尽性的实验数据，只需提供足以证实所述效果的关键数据，使本领域技术人员能够确认发明的可行性与可重复性。核心在于证明“技术方案可实现”，而非罗列所有可能性。

03 补充实验数据的原则

申请日后补充的数据，若其证明的技术效果在原申请文件中已有记载或可合理预期，则可被采信。这证明了申请人在申请日时已“完成”对发明的验证，而非事后拼凑。



核心要义：证明“完成”而非“穷尽”

举证的核心是向审查员证明：在申请日时已完成对技术效果的初步验证，且该效果对本领域技术人员而言是可合理预期的，而非要求提交所有可能的验证数据。

04 无效程序中的举证责任：请求人的攻击责任

01 责任主体与核心要求

主体：由无效请求人（挑战者）承担举证责任。

要求：对提出的每一项无效理由，都必须提供确凿、充分的证据予以支持，而非仅提出质疑。

02 证明标准：实质性缺陷认定

若主张“公开不充分”，需证明实验数据存在**实质性缺陷**，且该缺陷必须达到足以否定发明整体可实施性的程度，而非细微瑕疵。

03 本案结论：举证不能则主张不成立

本案中，请求人提出的质疑被认定为不足以动摇说明书数据的可信度，未能完成法定举证责任，故其无效主张最终不成立。



谁主张谁举证

原则核心：谁主张，谁举证

在专利无效程序中，请求人需承担极高的举证义务。仅有质疑不足以动摇专利有效性，必须构建完整的证据链条，证明专利存在无法弥补的实质性缺陷，否则将承担举证不能的不利法律后果。

04 实务启示

申请阶段：高标准撰写

以“足以使本领域技术人员确信”为核心标准，确保实验设计科学、数据可靠、逻辑严密，为抵御未来的无效挑战夯实基础。

无效阶段：积极防御

面对请求人的具体质疑，应主动提交补充实验数据、专家声明或同族审查档案等反证材料，以此构建有效的防御体系，稳固专利权属。

补充数据：保持一致性

补充数据所证明的技术效果，必须在原始申请文件记载的范围内。若超出原始公开范畴，该数据将难以被采信，无法起到补强作用。

未 雨 绸 缪

防 患 未 然

“未雨绸缪，防患未然”

在专利申请阶段就以高标准要求自己，不仅是为了获得授权，更是为未来可能发生的无效挑战构筑坚实的防御壁垒。前置的严谨布局，是确保知识产权稳固的关键。

PART 05

总结与启示

核心裁判指引与对医药创新主体的核心启示

05 核心裁判指引回顾

01

公开充分

遵循**综合判断原则**，以“足以使本领域技术人员确信”为核心标准，全面考量说明书的整体内容与技术细节的完整性。

02

协同效果

强调**多维度论证**，注重公式适用的前提条件与正面实验数据的相互验证，认可基于整体判断的合理预期与技术贡献。

03

优先权

明确技术效果的**“桥接作用”**，指出“可预期性”是连接先后申请、判断是否构成相同主题发明的关键纽带与核心依据。

04

举证责任

存在明显的**程序分野**：申请程序要求申请人提供“初步证明”，而无效程序则要求请求人提供更严格的“攻击举证”，两者证明标准截然不同。

总结： 准确把握这四项核心指引，有助于在专利申请布局与无效应对中构建坚实的法律基础，提升专利质量与稳定性。

05 对医药创新主体的核心启示

01 枢纽性事实：专利价值的核心锚点

技术效果是贯穿专利生命周期的核心，它并非孤立的陈述，而是决定专利能否授权、能否稳定存续的关键事实，是构建专利价值的基石。

02 申请阶段：筑牢专利根基的源头

以“足以使本领域技术人员确信”为标准，系统设计实验方案，详实记载实验数据与效果，合理概括保护范围，从申请源头夯实专利的法律基础。

03 确权阶段：主动应对挑战的关键

面对无效挑战，需善用补充实验数据与各类反证，积极回应请求人的意见，通过严谨的程序手段与证据支撑，全力维护专利权的有效性与稳定性。



核心策略：预防与应对并重

医药专利保护的关键在于“事前预防”与“事中应对”的深度融合。唯有在申请阶段夯实证据基础，才能在确权与维权环节从容应对挑战，最大化守护创新成果的商业价值。

感谢聆听

欢迎各位批评指正

贺伊博律师微信



允天律所公众号

