



“预料不到的技术效果” 在创造性判断中的考量

□ 马文霞 何 炜 李新芝等¹

摘要：本课题组针对预料不到的技术效果与非显而易见性的关系，通过大量的案例分析、比较研究得出以下观点：预料不到的技术效果不是创造性判断的单独因素，而是通过发明实际解决的技术问题和技术启示的确定，蕴含于非显而易见性的判断过程中，或在非显而易见性判断后，修正创造性判断结论。在不同的案件中，发明的实质特点和技术进步的程度有高低之分，其对创造性判断结论的影响要综合评价。当要求保护的发明相对于现有技术越来越显而易见，则发明欲具备创造性所需的技术进步也应随之提高，二者是此消彼长的关系，但前者在创造性的整体判断中所占权重更大。发明的技术效果相对于现有技术是否产生质变，重点需要判断其与现有技术已知性能的相关性。在“量”上优于最接近的现有技术的技术效果，尚不足以证明预料不到，还应当结合相关背景技术和所属技术领域的普通技术知识确定该效果是否超出所属技术领域技术人员的预期。

关键词：创造性 预料不到的技术效果 质变 量变 专利审查

前言

医药化学领域发明产生的技术效果的预期性比较差，而技术效果又往往成为申请人争辩发明具备创造性的切入点，“预料不到的技术效果”这一创造性判断的辅助考虑因素在审查中被普遍使用。但是，审查实践中“预料不到的技术效果”对创造性判断的影响以及如何认定“预料不到的技术效果”尚存在困惑和分歧。

本文首先从预料不到的技术效果与非显而易见性的关系着手，阐释相关法律规定，参考国外相关规定，探讨预料不到的技术效果对创造性判断的作用和价值及其对创造性高度的影响，同时结合具体案例，分析二者对于创造性判断结果的相互影响关系，归纳总结一般性判断基准。本文还通过案例分析的方法，总结分析涉及预料不到的技术效果认定的判断主体、比较

1 国家知识产权局专利复审委员会为此创造性议题专门成立课题组，课题组成员为马文霞、何炜、李新芝、卢阳、邹凯、黄海波。

对象、举证责任，重点分析了预料不到的技术效果认定时的考量因素，尝试对预料不到的技术效果在创造性判断中的审查实践提出初步建议。

一、“预料不到的技术效果”与非显而易见性的关系

（一）法律规定

我国专利审查指南（以下简称审查指南）规定，审查发明是否具备创造性，应当审查发明是否具有突出的实质性特点，同时还应当审查发明是否具有显著的进步。发明有突出的实质性特点，是指对所属技术领域的技术人员来说，发明相对于现有技术是非显而易见的。发明有显著的进步，是指发明与现有技术相比能够产生有益的技术效果。在评价发明是否具备创造性时，不仅要考虑发明的技术方案本身，还要考虑发明所属技术领域、所解决的技术问题和所产生的技术效果，将发明作为一个整体看待²。

审查指南还规定，发明是否具备创造性，通常应当根据审查基准进行审查。当申请存在某些辅助判断因素时，例如发明克服了技术偏见，发明取得了预料不到的技术效果，发明在商业上获得了成功，这些因素应当予以考虑，而不应轻易作出发明不具备创造性的结论³。如果发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则不必再怀疑其技术方案是否具有突出的实质性特点，可以确定发明具备创造性⁴。

从审查指南的上述规定可以看出，发明创造性审查基准规定了2个方面的审查内容，即突出的实质性特点（技术方案的非显而易见性）的审查，和显著的进步（技术效果的进步性）的审查。对于按照审查基准判断属于非显而易见的发明，其必然通过特定技术手段解决了特定技术问题，也因此会产生某些有益的技术效果，此时，通常不需要再专门考察发明技术效

果的进步性。而对于技术方案与已有技术接近，实质性特点不突出的发明，需要特别关注发明的技术效果，如果技术效果出乎意料的好，则能够使发明具备创造性。可见，在创造性的判断过程中，考虑发明的技术效果有利于正确评价发明的创造性。

有学者认为，辅助判断因素考量的是发明的技术贡献，当判断者对发明技术信息和发明背景信息掌握不完全时，只能通过辅助判断因素来综合衡量创造性的高度。辅助判断因素，一方面可以用于帮助判断者获得完整的技术信息，另一方面实际上是利益平衡的一个筹码⁵。笔者认同这种观点，实际上，辅助判断因素不应当是创造性判断的单独因素，而是在显而易见性判断之中，衡量现有技术是否存在技术启示，或者显而易见性判断之后，衡量发明人所做出的技术贡献与其获得的保护是否相称的辅助考虑因素。

笔者也研究了美国和欧洲在创造性判断中显而易见性和预料不到的技术效果的关系，二者在不同体系中的架构虽有差异，但都认为预料不到的技术效果是创造性判断的辅助考虑因素，不能单独得出是否有创造性的结论。

在美国，显而易见性标准概括为以下4个方面：一是确定现有技术的范围和内容；二是确定现有技术和要求保护的技术主题之间的区别；三是确定相关技术领域的普通技术人员的水平；四是评价次级考虑因素。

诸如预料不到的效果、商业成功等客观证据即包括在次级考虑因素中。由此可见，在美国审查实践中，是否具有预想不到的技术效果从属于显而易见性这一大主题，它是显而易见性判断中必须考虑的因素。但是辅助判断因素，并不单独起到创造性判断的决定作用，其应当与显而易见性判断的其他要素综合起来考量。在2007年的Pfizer案⁶中，联邦巡回上诉法院就

2 专利审查指南第二部分第四章第3.1节。

3 专利审查指南第二部分第四章第5节。

4 专利审查指南第二部分第四章第6.3节。

5 石必胜：《专利创造性判断研究》[M]，北京：知识产权出版社，第328页。

6 Pfizr, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F. 3d 1348, 1372, 82 USPQ2d 1321, 1339 (Fed. Cir. 2007)

认为, 该案的书面记录已经表明发明的显而易见是如此明确, 以至于预料不到的技术效果也不足以否定显而易见的认定。

EPO 审查指南 C 部分第 4 章第 11.10.2 节中同样将预料不到的效果设置为次级考虑因素, 其中明确规定了“预料不到的技术效果”可以作为是否具有创造性的考虑因素; 但它只是补救性的创造性判断考量因素, 在对现有技术启示的客观分析仍然不能提供清晰的结论时, 辅助判断因素具有重要性。在某些情况下, 如果考虑到现有技术, 对于所属技术领域的技术人员来说, 获得落入权利要求范围内的某些特征已经是显而易见的, 例如由于缺乏可选替代要素而造成一种“单行道”的情形 (参见 T 192/82, OJ 9/1984, 415), 此时预料不到的技术效果仅仅是一种奖励式的效果 (“红利效果”, bonus effect), 它并不赋予所要求保护的主题以创造性。

下面将通过案例分析的方式, 对技术效果在非显而易见性评价中的作用, 预料不到的技术效果与非显而易见性的关系及其对创造性判断结论的影响等方面进行阐释。

(二) 案例分析

1. 案例 1 (参见申请号为 88106540.4 的第 1602 号复审决定) 简介

(1) 案情介绍

本案涉及一项名为“防治稻田杂草的除草剂”的发明专利的创造性判断。该专利授权时的权利要求 1 如下:

1. 一种防治稻作物中不需要的草木生长的组合物, 包括式 I 化合物与苄嘧磺隆的混合物, 式 I 的化合物与苄嘧磺隆的比例为 1 : 2 至 1 : 50, 式 I 化合物如图 1 所示。

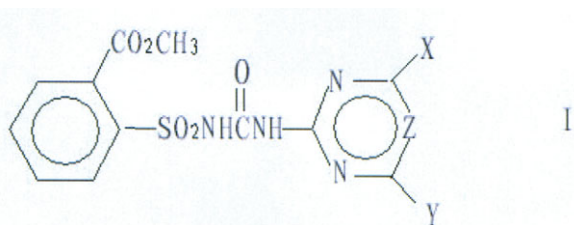


图 1

该专利的说明书中分别对权利要求 1 组合物的用量、实际活性及预期活性 (使用 Colby 公式进行计算) 做出了说明, 表明权利要求 1 组合物的实际使用活性均高于该组合物的预期活性的 12% 以上。

而现有技术中, 对比文件 1 公开了本专利权利要求 1 组合物中的 2 种活性组分 DPX - F5384 (苄嘧磺隆) 及 DPX - T6376 (即所述式 I 化合物) 所具有的稻田除草活性及一般用量, 但没有组合使用的教导。

(2) 案例分析

就本案而言, 通过三步法进行分析可见, 由于现有技术中没有关于将式 I 化合物与苄嘧磺隆组合使用及由此会产生协同增效作用的教导, 因此, 权利要求 1 要求保护的组合物具备创造性。而从技术效果的角度来看, 权利要求 1 组合物的实际使用活性均高于该组合物的预期活性的 12% 以上, 是本领域技术人员预料不到的技术效果, 这也印证了本专利技术方案的非显而易见性。

在创造性的判断过程中, 大部分案件的情况都与本案类似, 即申请人声称的技术效果就是三步法判断中确定的发明实际解决的技术问题, 当现有技术没有得出发明的启示或者有相反的启示时, 其技术效果通常也是预料不到的, 故二者的结论一致。

2. 案例 2 (参见申请号为 200510000429.1 的第 15409 号无效决定) 简介

(1) 案情介绍

本案涉及一项名为“治疗乳腺增生性疾病的药物组合物及其制备方法”的发明专利的创造性判断。该专利所要求保护的技术方案与最接近的现有技术, 即对比文件 1 相比, 区别如表 1 所示。

表 1

本专利	证据 1 (最接近的现有技术)
颗粒剂	片剂
功能主治相同, 原料的组方和配比相同, 主要制备步骤相同	
回收乙醇并浓缩成稠膏, 加入蔗糖 500g 与淀粉、糊精适量, 混匀, 制成颗粒, 干燥。	回收乙醇并浓缩成稠膏状, 减压干燥成干浸膏, 粉碎, 加辅料适量, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 压片, 包糖衣。
总有效率 : 95.70%	总有效率 : 89.32%

(2) 案例分析

本案中，在判断专利要求保护的技术方案是否显而易见时，存在 2 种不同的观点：第一种观点认为，现有技术未提供通过改变颗粒剂的制法以及将片剂改为颗粒剂，来改善药物有效性的教导，发明方案是非显而易见的；而另一种观点认为，该发明的改变颗粒剂的制法和剂型的改变都是现有的常规方法和常规剂型转变方式，考虑产业特点，本领域技术人员有动机进行此种改变，本领域技术人员可以通过有限次实验确定得出发明方案，并通过常规实验测得其有效性提高的效果，发明方案得出是显而易见的。

在这种发明方案是否显而易见不明确的情况下，该方案是否产生了预料不到的技术效果对其创造性判断结论影响明显。具体而言，如果认为本专利在证据 1 公开的活性成分和配比的基础上，选用本领域常用辅料，采用本领域常规制法制成颗粒剂，获得的包括总有效率在内的技术效果是可以预期的，那么应认为本专利不具备创造性。但相反，如果专利权人证明了本专利所产生的效果超出了本领域技术人员可预期的范畴，那么则应认可本专利的创造性。

3. 案例 3 (参见申请号为 200580018909.9 的第 44674 号复审决定) 简介

(1) 案情简介

本案涉及一项名为“抗肿瘤效果增强剂、抗肿瘤剂和癌治疗方法”的发明专利的创造性判断。该专利所要求保护的技术方案与最接近的现有技术相比，区别如表 2 所示。

表 2

本专利	现有技术
A+B+C+ 奥沙利铂	A+B+C+ 顺铂

说明书的试验数据显示本专利组合中 A 和奥沙利铂与现有技术中 A 和顺铂抗肿瘤效果相比，可预计差异为 6.7%，而实际差异为 13.3%，由此，申请人认为本专利产生了预料不到的技术效果。

此外，现有技术中已知，顺铂和奥沙利铂同属于金属铂类抗肿瘤药物，作用机理类似，顺铂是第 1 代

产品，奥沙利铂是第 3 代产品，奥沙利铂同样可以增强 A 的抗肿瘤效果，对某些耐顺铂的肿瘤细胞亦有作用，且奥沙利铂比顺铂的副作用小。

(2) 案例分析

本案中，奥沙利铂替代顺铂属于技术的更新换代，本领域技术人员能够预见到将方案中奥沙利铂替代顺铂可以获得更好的效果，有动机选择效果更好的奥沙利铂。虽然本专利与现有技术之间在效果方面存在一定的差异，但是由于本发明技术方案的可预见程度较高，其产生优越技术效果的预见性也较高，此时仅仅基于该发明在相同性能量上的明显提高，很难认为该效果属于超出预期水平的技术效果，而通常在产生质变效果的情况下才能达到预料不到的程度。

4. 欧洲专利局相关案例介绍

(1) 案情简介

《欧洲专利局审查内部规程》中就预料不到的技术效果与显而易见性的关系给出了下述案例。

某案中，现有技术已知，当某人在按照碳原子数排列的已知化合物同系物中获得了一种具体的化合物，随着该同系物中碳原子数的增加，杀虫效果也稳定地增加。对于杀虫效果而言，该同系物中已知的在前成员 A 与其后的下一个成员 B 是处于一条单行道上的。

该同系物中的这个成员 B 除了表现出预料到的增强的杀虫效果以外，证明还具有预料不到的选择性效果，即选择性杀死某些昆虫的效果。

(2) 案例分析

如果依据现有技术的发展将不可避免地以别无选择的方式出现该发明，在这种情况下，预料不到的技术效果仅仅是偶然的奖励，不能用作创造性的争辩理由。然而，如果本领域技术人员不得不从多种可能性中进行选择，即不存在单行道情形，该预料不到的效果有利于认可其创造性。

(三) 小结

1. 规则分析

通过上述案例，笔者归纳观点如下。

(1) 非显而易见性和预料不到的技术效果的判断是有机统一体，二者不能割裂开来，通常也不会发生矛盾

预料不到的技术效果体现于发明实际解决的技术问题，同时影响技术启示的强弱，因此，如果发明产生了预料不到的技术效果，则说明现有技术缺乏解决该难以预期的技术问题的技术启示，该发明的得出通常是非显而易见的。案例1~3体现了这样的观点，案例1中发明产生了预料不到的技术效果，发明是非显而易见的；案例2中发明是否产生预料不到的技术效果存在争议，非显而易见性认定结论也同样存在争议；案例3中发明产生的技术效果根据现有技术可以预期，发明是显而易见的。

审查实践中，不乏将非显而易见性判断与技术效果彼此孤立评价的做法，可能出现的情形，例如，审查时未根据发明实际产生的技术效果认定技术问题，寻找技术启示，而是直接在现有技术中寻找结合区别特征的技术启示，而使创造性判断结论有失偏颇；再例如，直接认定预料不到的技术效果，得出有或没有创造性的结论，但由于忽略了预料不到的技术效果与非显而易见性相互影响的关系，认定有失武断，使得创造性结论发生偏差。

(2) 发明的实质性特点和技术效果在创造性判断中要综合评价，二者是此长彼消的关系，但前者所占权重更大

通过上述案例可以看出，判断发明是否具备突出的实质性特点和预料不到的技术效果并不能简单地得出有或无的结论，在不同的案例中，实质性特点和技术进步的程度有高低之分，其对创造性判断结论的影响要综合评价。上述案例1到案例3中，现有技术促使本领域技术人员有动机得出发明的技术启示由弱到强，技术方案的实质性特点相对于现有技术越来越不明显，除非发明产生了越来越优越的技术效果，达到所属领域技术人员预料不到的程度，否则很难使发明具备创造性。也就是说，当要求保护的发明相对于现有技术越来越显而易见，则发明欲具备创造性所需的技术效果对社会的贡献程度（技术效果的难预期程度）也应随之越来越高。这一关系可以简单地用图2表示。

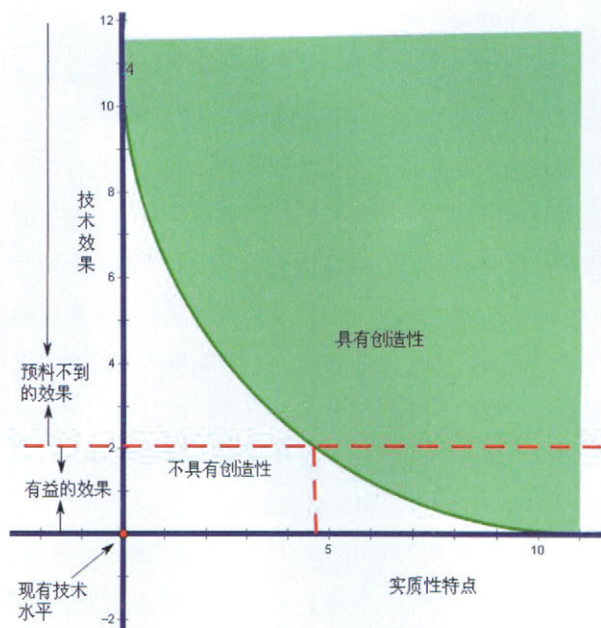


图2

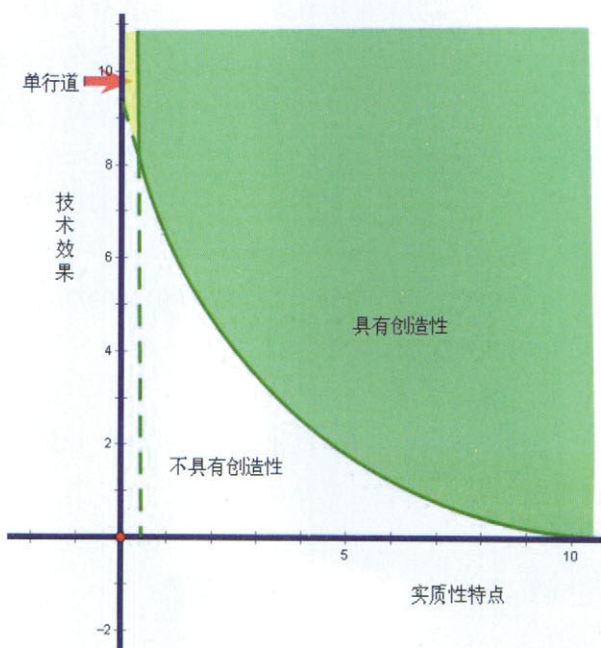


图3

而案例4（欧洲判例）表明，在少数情况下，当发明几乎是现有技术的必然发展趋势，显而易见性如此明显，即使产生了预料不到的技术效果，也不能使发明具备创造性（示意图见图3）。最极端情况就是新颖性判断中，当要求保护的发明的技术方案与现有技术实质相同时，即使现有技术完全没有披露其技术效果，发明产生的技术效果难以预料，仍然不会使发明具备新颖性，此时可以改变要求保护

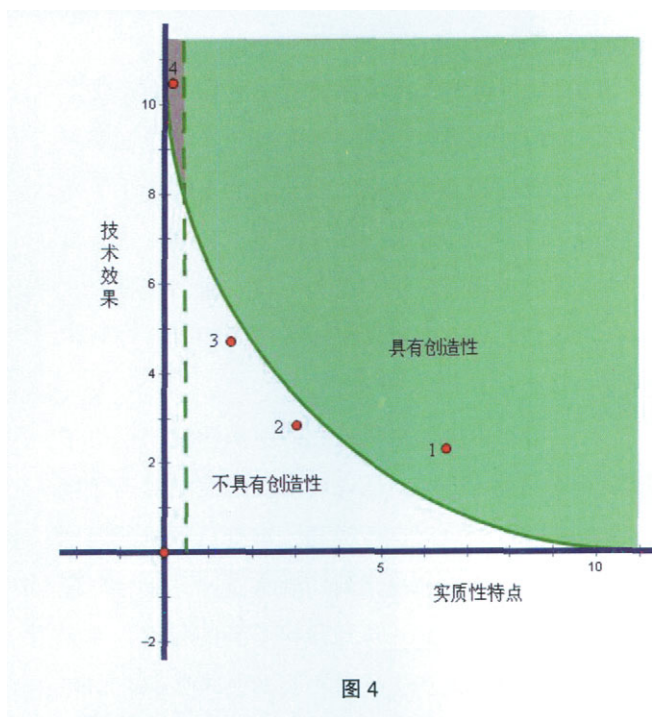


图 4

的发明类型，例如用途发明，体现贡献特征来区别于现有技术。

图 4 显示了案例 1 ~ 4 中发明实质性特点和技术效果对创造性判断的综合影响。

我国专利审查指南没有规定案例 4 这种单行道的例外情形，实际上，审查实践中真正符合单行道情形的案例并不多见，多数情况与案例 2 和 3 类似，此时需要关注的是，当技术方案的非显而易见性不明显，发明产生的技术进步是否达到预料不到的程度。

2. 法理分析

创造性条款的设立就是为了防止由现有技术显而易见得出的发明创造被授予专利权，这样不利于实现专利制度鼓励和促进创新的宗旨。

如果可以判断出发明的技术方案对本领域的技术人员来说是非显而易见的，且能够产生有益的技术效果，则发明具有突出的实质性特点和显著的进步，具备创造性，此种情况不应强调发明是否具有预料不到的技术效果。因为发明人提供了基于现有技术难以想到的发明创造（非显而易见）。

一般认为，如果发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则不必再怀疑其技术方案是否具有突出的实质性特点，可以确定发明具备创造性。这是因

为发明人对社会提供价值如此显著（效果是人们未曾预料到的）的发明创造，即使其技术方案和现有技术之间的差别可能不是那么足够大，也可以认为其有突出的实质性特点和显著的进步。

因此，突出的实质性特点和显著的进步这 2 个方面的要求是综合起来考虑的，此“长”可以彼“消”，双因素共同支撑创造性高度，这样的标准符合专利制度鼓励创新，促进经济社会发展的宗旨。

审查实践中，秉承“非显而易见性”与“预料不到的技术效果”有机结合，综合评价的观点，有助于修正单纯以“非显而易见性”或“预料不到的技术效果”得出判断结论的偏颇，使创造性判断结论更加客观合理，符合立法本意。

二、“预料不到的技术效果”的认定

审查指南规定，发明取得了预料不到的技术效果，是指发明同现有技术相比，其技术效果产生“质”的变化，具有新的性能；或者产生“量”的变化，超出人们预期的想象。这种“质”的或者“量”的变化，对所属技术领域的技术人员来说，事先无法预测或者推理出来。

审查实践中，预料不到的技术效果的判定规则和判断步骤还不完全统一，下文通过案例，阐释“预料不到的技术效果”判定中的典型问题，判断时的考虑因素，判断中的举证责任和证明标准。

（一）“预料不到的技术效果”的判断主体、比较对象及判断步骤

1. “预料不到的技术效果”的判断主体和比较对象

是否具备预料不到的技术效果，作出这一判断的主体显然应当与创造性的判断主体保持一致，是所属领域技术人员，即所属领域技术人员根据现有技术以及本申请的技术效果作出的全面、客观的评判，而不是申请人自己所声称的结果。

三步法判断中显而易见的比较对象是最接近的现有技术，那么预料不到技术效果的比较对象是否应该是最接近的现有技术呢？换句话说，是否效果上优于最接

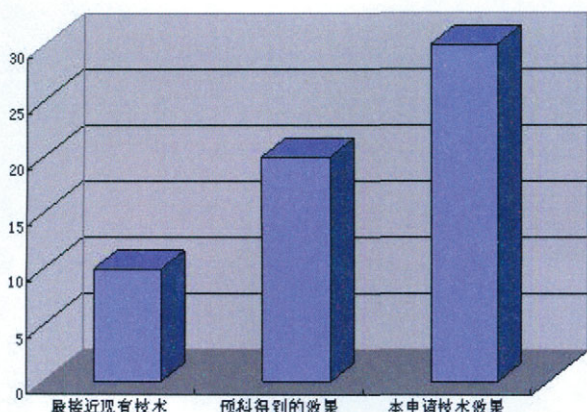


图5 预料不到的技术效果程度示意图

近现有技术的技术效果就可以认定为预料不到的技术效果？答案是否定的。以选择发明为例，本领域技术人员尽管不具有创造性能力，但是本领域技术人员完全有能力通过常规选择对现有技术进行预料得到的技术效果的改进，此时的技术方案显然是不具有创造性的。申请人如果想完成具有创造性的技术方案，必然要超越这一水平，即超出本领域人员的一般预期，才能称为预料不到的技术效果，如图5所示。

由此可见，虽然进行技术效果的比较时针对的可能是本申请的技术效果和最接近的现有技术的技术效果，但仅仅知道本申请的技术效果和最接近的现有技术的技术效果尚不足以判断是否产生了预料不到的技术效果，更重要的是比较本申请的技术效果是否超越了所属技术领域的技术人员能够预期的技术效果（标准线），其判断标准应是说明书中能够确认的技术效果相对于现有技术是否达到预料不到的程度。如上文所述，发明产生的所属技术领域的技术人员能够预期的技术效果的标准线需要结合发明的背景技术、所属技术领域的普通技术知识、申请人所提交的证据等综合判断。因此，预料不到的技术效果的证明并不是一个单纯的与最接近的现有技术的对比实验数据就可以简单确认的，正因为其复杂性，需要遵循一定的判断步骤才能较好地保证判断结果的客观性。

2. 预料不到的技术效果的判断步骤

我国专利审查指南并没有对预料不到的技术效果的判断步骤给出明确规范，但从审查实践来看，预料

不到的技术效果的判断步骤大体如下。

（1）如果申请人在申请文件中声称发明产生了预料不到的技术效果，并且本领域技术人员能够判断其中记载的实验数据已经能够证明发明产生了新的性能，或者技术效果的提高超出了预期，审查员根据检索的对比文件没有发现上述主张和证据存在可合理怀疑之处，则可以直接认定发明具有预料不到的技术效果。

（2）如果申请人在申请文件中声称发明产生了预料不到的技术效果，但说明书仅记载相对于最接近的现有技术的效果有所提高，审查员根据所属领域的普通技术知识和检索到的现有技术，有合理理由怀疑该效果的提高未达到预料不到的程度，则应当初步认定发明未产生预料不到的技术效果，由申请人举证证明该发明预期的技术效果的水平，或者发明超出了预期水平的证据，如果申请人的举证不足以推翻审查员的合理怀疑，则不予认可发明产生了预料不到的技术效果。

（3）如果申请人在申请文件中未声称发明产生了预料不到的技术效果，审查员根据该发明产生的技术效果也无法直接确认技术效果达到了预料不到的程度，则无需对发明是否具备预料不到的技术效果进行过多论述，直接考察发明的显而易见性。除非申请人在答复审查意见通知书时提及发明产生了预料不到的技术效果，则申请人还需举证证明该技术效果确属预料不到。

总之，预料不到的技术效果的判断步骤根据发明类型等因素在不同案件有所差异，但都应当是审查员结合申请文件的记载和现有技术得出初步判断结论，然后由申请人进一步举证证明，最后由审查员结合申请人所提交的证据综合考量得出是否具备预料不到的技术效果的结论。

（二）对“预料不到的技术效果”进行判断时需要考虑的因素及典型案例

1. 效果在原说明书中是否有所记载并被证实

在对“预料不到的技术效果”进行判断时，通

常首先需要确认发明确实能够产生申请人所声称的“预料不到的技术效果”。要确认发明是否能够产生申请人所声称的预料不到的技术效果，需要对原始申请文件所记载的内容和现有技术进行整体的把握和考量。

如果申请人所声称的效果在原始申请文件中完全没有记载，基于先申请制的原因，此时不应允许申请人通过提交新的实验数据来证明其所声称的效果。相反，如果申请人所声称的效果在原始申请文件中已经有明确记载，而且原始申请文件也提供充分的实验数据证明了这一点，此时该效果可用于与现有技术对比以确定发明是否产生了预料不到的技术效果。但对于居于两者之中的情形，即原始申请文件中已经明确记载申请人所声称的效果，但原始申请文件并未提供充分的实验数据证明该效果的情形，除非参考现有技术的水平能够合理预期发明的技术方案能够产生其所声称的效果，否则不允许申请人通过提交新的对比实验数据来证明该效果的存在。

例如，在案例 5（参见申请号为 98813413.6 的第 15679 号复审决定）中，请求人在说明书中对于本发明化合物的效果仅进行了概括性和断言式的描述，例如：“本发明产物，尤其是实施例 9、11 和 14 的产物在药理学试验中显示良好的活性，所述产物在本试验中显示良好的活性”等，并未给出具体实验数据加以证实。请求人在审查过程中提交了表明本发明的化合物的活性是对比文件 1 中公开的化合物的约 100 倍的实验数据。合议组认为，本申请说明书并未提供任何具体的活性实验数据，请求人在申请日后提交的证据 2 中的具体活性试验数据不能被接受，不能被用来与对比文件 1 中的数据比较以证明本发明化合物取得了意料不到的技术效果，从而证明本发明化合物的创造性。

2. 说明书记载的实验数据或申请人补充的实验数据是否能够证明发明具备申请人所声称的预料不到的技术效果

在此阶段，重点需要对实验数据本身进行审查，

因此，需要审查员对常规的实验数据分析方法有基本的了解。在审查的过程中，需要重点确认所提供的实验数据需要证明的实验目的，然后，通过对实验设计，例如样本的选择，参照对象的选择，实验结果的分析等方面来确认所述实验数据是否能够证实发明的技术方案能够产生申请人声称的技术效果，案例 6 中的审查过程就充分体现了对这一因素的考虑。

在案例 6（参见申请号为 200580048272.8 的第 40992 号复审决定）中，复审理求人认为，实验数据表明维生素 E 和 C 的组合产生了协同作用。对此，合议组认为，处理组 A-D 中，龈炎水平与基准相比没有实质性改变，而在不含有维生素 C、含有 65ppm 维生素 E 的对照组中，4 周期间龈炎增加 52.6%，但上述二者之间并不具有可比性，因为对照组的食品中仅含有 65ppm 的维生素 E，而在处理组 A-D 中，维生素 E 的含量至少 550ppm，且还含有维生素 C，在现有技术给出了维生素 E 和 C 能够预防或治疗牙龈炎的基础上，随着维生素 E、C 含量的增加，其抗牙龈炎的效果增强是本领域技术人员可以预期的，该数据无法证明维生素 E 和 C 的组合产生了预料不到的协同作用。

此外，在判断中还需要将产生实验证明的效果的技术方案与权利要求要求保护的技术方案进行对比和分析，有助于进一步明确确定权利要求要求保护的技术方案实际所能产生的技术效果。如果权利要求要求保护的技术方案与申请人所声称的产生了“预料不到技术效果”的方案明显不同，则通常无法确定权利要求要求保护的技术方案能够产生该声称的技术效果。如果两者的技术方案存在一定的相似性或者是上下位概念的相互包含的关系，则需要结合技术方案的相似程度或典型程度，合理判断权利要求要求保护的技术方案是否确实能够产生该声称的技术效果。

3. 确立所属领域技术人员能够预期的“标准线”

(1) “质”变或非“质”变效果的判断

“质”变的效果通常是基于发现物质新的性能而产生的。在判断所述“质”变效果是否属于真正意义上

的质变时，重点需要判断产生该质变的新性能与现有技术中已经公开的已知性能的相关性，确定两者之间是否能够建立联系。如果基于已知性能和新性能的内在联系，能够从已知性能合理推测出新性能，则通常意味着所述“质”变效果实质上是可预期的，并不属于预料不到的技术效果。

在将已知性能与新性能建立联系的过程中，首先需要基于已知性能进行扩展和延伸，尽量界定出已知性能能够扩展和延伸的最大边界线，即事先能够预测或推理的“标准线”。在确定边界线以后，需要进一步判断新性能与最大边界线的距离。如果新性能包括在最大边界线界定的范围内，则通常认为两者之间存在联系，此时，基于新性能而产生的新效果将很可能是可以预料得到的，相反，则很可能是预料不到的。例如，案例7就通过将增韧技术效果和调节组合物雾度水平之间是否能够建立联系进行分析最终对“质”变效果是否属于真正意义上的质变作出了判断。而在案例8中，合议组正是基于申请人提交的用于证明已知性能与新性能之间无法直接建立联系的实验证据最终得出了“效果预料不到”的结论。

案例7(参见申请号为200780042963.6的待发复审决定)的权利要求1与对比文件1的区别为：权利要求1中包括重量百分比为0.1%~15%的一种或多种抗冲击改性剂，而对比文件1已经公开所述聚合物共混物可按需包含抗冲击改性剂。请求人认为：对比文件1并没有提到本发明所述的特定抗冲击改性剂能够改善生物可降解聚合物组合物的雾度水平，本领域的普通技术人员并没有动机在现有技术中的抗冲击改性剂中选择特定的抗冲击改性剂来同时提高冲击性能和改善雾度水平。合议组认为，对于本领域的技术人员而言，在所得组合物中添加组分显然会影响原有组合物的透明性，本申请中在组合物中添加抗冲击改性剂后，并没有产生本领域的技术人员预料不到的技术效果，因此，权利要求1不具备创造性。

在案例8(参见申请号为97196776.8的第3849

号复审决定)中，权利要求1中所要求保护的化合物与对比文件1中的化合物都具有双吡啶基马来酰亚胺主结构，其区别在于：本申请R⁶位置的取代基与对比文件1存在不同。对比文件1基于从大鼠脑中分离的蛋白激酶C进行的试验，从机理方面对于抗癌活性给出了启示，本申请发现权利要求1的化合物针对具体的两种实体癌具有优异的治疗或控制活性。请求人提供试验证据证明本申请化合物以及与其结构类似的化合物对大鼠脑蛋白激酶C的抑制IC₅₀值与其对乳腺癌细胞系的体外抑制IC₅₀值之间没有表现出一致性，两者之间不是必然的关系。该证据表明，对于本领域技术人员而言，获悉某化合物的蛋白激酶C抑制活性尚不能显而易见地判断出该化合物以及与该化合物结构相近的化合物能够对于具体的实体癌(如乳腺癌)有治疗效果，上述活性是在对比文件1的基础上预料不到的。

(2)“量”变是否超出预期的判断

如果所产生的技术效果仅在于“量的变化”，此时，因为难以确定本领域技术人员认识上的上限或下限，所以对于这种单纯的“量的变化”的效果经常难以判断其效果是否超出人们预期的想象，这是很多案件审查过程中判断的难点，出现的争议也最大。在该类案件中，申请的说明书或补充材料中通常都会记载有证明其技术方案能够产生某种技术效果的实验数据。

在将参照对象与发明的技术方案进行对比后，通常所呈现出来的直观信息是发明的技术方案具备更好的效果。但这种更好的效果是否达到了预料不到的程度，往往很难判断。因为技术领域的复杂性和多样性，对于这种技术方案之间所产生的差异到多大才能称之为“预料不到”没有绝对标准，审查时要结合所属技术领域的普通技术知识，根据相关背景技术给出的总体教导来判断。

例如，案例2(参见申请号为200510000429.1的第15409号无效决定)中，申请文件记载发明的颗粒剂相对于最接近现有技术的片剂有效率提高了

6%，合议组认为二者技术方案的差异仅仅是常规的替代选择，其并不足以使本发明有效率的提高达到预料不到的程度，专利权人也未能进一步提供证据证明，本发明片剂有效率的提高超出了本领域技术人员的预期，因此不足以证明本发明的效果达到预料不到的程度。从案例 2 可以看出，仅仅证明优于最接近对比文件的技术效果尚不构成预料不到的技术效果。

在案例 3（参见申请号为 200580018909.9 的第 44674 号复审决定）中，复审请求人补交了实验数据，表明 TS-1 与奥沙利铂组合（本专利）与 TS-1 与顺铂组合（对比文件 1）对肿瘤细胞的抑制率预计差异为 6.7%，而实际差异为 13.3%，意图证明本专利的组合物产生了协同效果。合议组认为，现有技术教导，顺铂和奥沙利铂同属于金属铂类抗肿瘤药物，作用机理类似，顺铂是第一代产品，奥沙利铂是第三代产品，奥沙利铂同样对 5-FU 具有协同作用，不仅相对于顺铂的毒副作用有较好改善，而且扩大了顺铂的活性谱。由此可见，奥沙利铂替代顺铂属于技术的更新换代，本领域技术人员能够预见到将方案中奥沙利铂替代顺铂可以获得更好的技术效果，请求人提供的实验数据并不能证明本发明产生了预料不到的技术效果。

在案例 9（参见申请号为 200480023179.7 的第 38782 号复审决定）中，虽然本申请骨生成促进剂的浓度仅相当于对比文件 2 的 1/10，但却产生了 2.7 倍于对比文件 2 的胶原水平增长率。同时，即使假设乳过氧化物酶是其中的唯一活性物质，由于本发明中该酶质量百分含量仅为对比文件 2 的约 2 倍，也无法合理预期其相比对比文件 2 具有 10 倍以上的活性。可见，上述对比实验揭示了本申请具有显著优于最接近的对比文件的技术效果，该效果构成预料不到的技术效果。

而在案例 10（参见申请号为 200580010831.6 的第 43911 号复审决定）中，发明要求保护的特定嘧啶三酮化合物与环糊精结合的稳定常数比最接近的

对比文件中公开的所有嘧啶三酮化合物与环糊精结合的稳定常数高两个数量级，而且该对比文件给出的关于嘧啶三酮取代基结构与稳定常数的关系的教导与本发明相反，由此可以证明发明产生了预料不到的技术效果。

另外一种常见的实验数据是没有具体参比对象的绝对数据。在这种情况下，申请人有时候会通过说明书中记载的本领域公认的普遍标准作为参考值，例如证明两种农药组合产生了协同作用的 Colby 氏公式中，就需要将两种药物组合产生的实际效果与理论计算效果进行比较，如果前者高于后者，则一般认为产生了协同作用。再例如，在利用共毒系数法评价农药的联合应用是否会产生协同作用时，如果共毒系数大于 120，则一般认为药物联用产生了协同增效作用。对于这种相关技术领域已经存在作为参考值的普遍标准的情形，在实际的审查过程中，通常接受这种普遍标准，认可其能够证明组合的协同作用。审查的重点需要关注实验设计与相应公式能够适用的情形的匹配度，即是否能够使用该公式分析这种实验。

本课题组在研究中，得到国家知识产权局专利复审委员会领导和资深审查员的指导，在此一并表示感谢。以上观点有不当之处请大家批评指正。（作者单位：国家知识产权局专利复审委员会）

责任编辑 | 吕珂珂

专家点评：

本文结合医药化学领域的多个典型案例，详细分析了在创造性判断过程中预料不到的技术效果与非显而易见性的关系，细致梳理了判断技术效果是否属于预料不到的技术效果时需要考虑的因素、具体的判断步骤等，对于创造性审查标准执行一致具有一定指导意义。

审核人：曾武宗