

An Analysis of Identifying the Fact of “Synergism” Effect in the Field of Compositions

Cuicui Chu, Jinnan Chang, Tengteng Cai, Zhiying Liu, Huibin Zhu, Yikun Zou

Patent Examination Cooperation Hubei Center of the Patent Office, CNIPA, Wuhan Hubei
Email: 990492691@qq.com

Received: Apr. 2nd, 2019; accepted: Apr. 16th, 2019; published: Apr. 23rd, 2019

Abstract

Identifying the fact of “synergism” effect is an important step in the process of patent substantive examination. This article discusses about identifying the fact of “synergism” effect and the process of patent substantive examination through two specific cases in which the experimental data of patent cannot directly prove the corresponding “synergism” effect. Based on the issues exposed in the process of identifying the fact, some thoughts have been put forward on how to objectively and accurately identify the facts and how they promote patent substantive examination.

Keywords

Identifying the Fact, Synergism, Patent Examination

浅析组合物领域“协同增效”的事实认定

楚翠翠, 常颢男, 蔡腾腾, 刘芷莹, 朱荟彬, 邹义坤

专利审查协作湖北中心, 湖北 武汉
Email: 990492691@qq.com

收稿日期: 2019年4月2日; 录用日期: 2019年4月16日; 发布日期: 2019年4月23日

摘要

“协同增效”的事实认定是组合物领域专利实质审查中重要的一步, 本文通过两个具体案例探讨了申请实验数据不能直接证明“协同增效”技术效果的事实认定及审查过程, 根据审查事实认定过程中暴露出

来的一些问题，对如何客观、准确的进行事实认定及其对审查的帮助提出了几点思考。

关键词

事实认定，协同增效，专利审查

Copyright © 2019 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

事实认定与专利实质审查密不可分，是专利“三性”判断过程中的关键问题，充分、准确的事实认定有助于快速理解发明，促进审查效率的提高。组合物领域的产品专利申请通常强调各组分之间的协同增效作用，但在实际审查过程中，往往由于申请文件记载的内容不能直接证明“协同增效”，而导致申请声称的“协同增效”技术效果与申请实际的技术效果之间存在偏差。审查员如果在一通前做好申请事实认定，对申请效果数据所体现的“协同增效”进行客观、全面地事实认定，就能在保证申请人的贡献得到认可的同时提高审查效率。本文以两个案例为例，对组合物领域“协同增效”技术效果的事实认定进行分析。

2. 基于实际案例的具体分析

2.1. 案例一

2.1.1. 案情介绍

本案涉及一种美白保湿组合物及面膜，其所要解决的技术问题是如何提供一种基于草本植物提取物的美白保湿组合物。

权利要求 1 为：一种美白保湿组合物，它是以下重量配比的原料制备而成的外用制剂：甘草提取物 5~50 份、橄榄叶提取物 5~50 份、绿茶提取物 5~50 份、虎杖提取物 1~10 份。

申请人声称，含量保持在 0.039%时将甘草、绿茶、橄榄叶和虎杖四种草本提取物组合使用，美白作用显著优于甘草提取物单独使用，或者将橄榄叶和绿茶叠加到甘草提取物中使用(美白效果(即酪氨酸酶抑制率)见图 1，A：甘草提取物；B：橄榄叶提取物；C：绿茶提取物；D：虎杖提取物)。四种草本提取物之间发挥了协同美白作用，对人体肌肤的美白效果显著提高，四种提取物缺一不可。

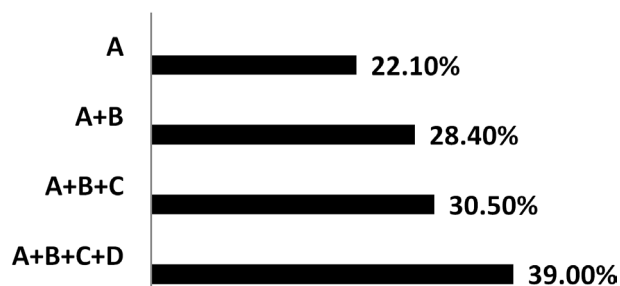


Figure 1. Whitening of plant extract

图 1. 植物提取物美白效果

2.1.2. 实际审查过程

1) 申请文件的初步事实认定

本领域技术人员根据本申请的实验数据并不能直接地毫无疑问的确定申请人声称的技术效果。因为，根据本申请的实验数据，本领域技术人员仅能推测达到上述美白效果存在两种可能：I、植物提取物对酪氨酸酶的抑制率：虎杖提取物 > 绿茶提取物 > 橄榄叶提取物 > 甘草提取物；II、四种草本提取物组合使用后发挥了协同增效作用，对酪氨酸酶的抑制率显著提高。因此，对于申请人声称的组合物具有协同美白效果提出质疑，在一通的评述中不予考虑。审查员在一通时采用对比文件 1 结合公知常识证据中给出的“虎杖、甘草和橄榄叶具有美白效果”的教导评价了本申请的创造性。其中对比文件 1 公开了含有绿茶提取物的美白组合物。公知常识证据中表明油橄榄叶提取物对皮肤有增白作用、甘草提取物能有效抑制黑色素生长、虎杖提取物对 B-16 黑色素细胞的活性有很好抑制。

2) 申请文件事实的重新认定

一通后申请人坚持申请数据能说明该组合物的植物提取物具有协同增白的效果，因此，审查员针对现有技术中四种植物提取物的美白效果进行补充检索，得到如下文献：含量 0.2% 的绿茶提取物[1]、甘草提取物、虎杖提取物[2]和橄榄叶提取物[3]对酪氨酸酶的抑制效果分别为 31.0%、36.9%、-1.5% 和 30.0%。而本申请四种植物提取物复配得到的美白组合物对酪氨酸酶的抑制率达到了 39.0%。由此可得出结论：本申请组合物达到比现有技术美白效果略高的水平，但其中四种植物提取物的复配大大降低了美白成分的用量。因而，根据现有技术中对各植物成分美白效果的记载，本领域技术人员无法预期本申请记载的四种植物的复配能具有上述效果。因此，通过对本申请的实验数据和现有技术的事实认定，审查员可以确定，本申请的四种植物提取物复配具有协同美白效果。最终，审查员对本案做出了授权决定。

2.1.3. 案例分析

如果审查员在一通前做好对申请事实认定，基于现有技术准确认定出本申请的协同美白效果。那么，在检索过程中，仅需针对含有四种提取物的组合物的相关文献或者具有教导将四种组分复配的文献进行检索。如果未找到合适的对比文件，则一通就不必进行创造性问题的评述，只需指出本申请的形式问题，二通回案即可授权，从而极大的提高了审查效率，节约了审查资源。

上述案例中申请文件说明书中已明确声称组合物间存在“协同增效”的作用，通过现有技术可以证实其的确具有“协同增效”的技术效果。而在实质审查过程中，还存在申请文件并未明确声称，而需要通过现有技术的检索来确定组合物间存在“协同增效”的技术效果的情况，以下从另一个具体案例分析如何进一步事实认定，校准本领域技术人员的站位，实现客观审查。

2.2. 案例二

2.2.1. 案情介绍

权利要求：一种三七核桃青皮乌发液，由如下重量百分含量的原料组成：三七皂甙 14%~18%，核桃青皮浸膏 10%~14%、丙三醇 3%~5%、吡喃葡萄糖苷 1%~5%、山梨醇 1%~4 %、1,3-丙二醇 1%~3%、癸基甜菜碱 1%~3%、凯松 0.1%~0.5%、余量为纯净水。申请人针对本发明的乌发液做了乌发液疗效观察试验，证明乌发液对染发后的牢固程度优于普通乌发液，本发明产品对各类白发的治疗效果明显(见表 1)。

Table 1. The therapeutic effect of the product of the invention on various types of white hair

表 1. 本发明产品对各类白发的治疗效果

病因	病例数	有效	好转	无效	不良反应数	总有效率
头发花白	198	175 白发转黑	20 白发逐渐转灰、转黑	3 白发没有改善	1	88.38%

对比文件 1 公开了一种采用核桃青皮作为主要原料,充分利用核桃青皮含有的“胡桃醌”物质与其他物质进行配伍综合,用于治疗脱发、白发等症的毛发生发乌发剂的制备方法。

对比文件 2 公开了一种含三七皂甙的洗发水,包含三七提取物,三七皂苷具有镇静安神、抗炎镇痛等药理作用。

2.2.2. 实际审查过程

1) 对技术方案的初步理解

根据对三七皂甙与核桃青皮的背景技术进行的初步检索,了解到核桃青皮有染色的功能,与三七皂甙结构相近的人参皂甙有增强发质的功效[4],三七皂甙与核桃青皮分别常与其他中药一起用于制备乌发制剂。由表 1 可知,从本申请的实验数据不能看出三七皂甙与核桃青皮分别对白发转黑的作用,白发转黑的效果也未能体现三七皂甙与核桃青皮之间的相互关联。本领域技术人员无法确定组合物间发生了怎样的相互影响进而取得了使白发转黑的技术效果。一通时认为本申请是具有染发护发效果的成分的简单叠加,因而,用对比文件 1 结合对比文件 2 和公知说理评述了本申请技术方案的创造性。

2) 对申请人意见陈述的事实认定

一通后申请人意见陈述的主要内容为:三七皂苷和核桃青皮合理配伍使其染色效果更明显。因此,审查员继续检索,发现利用核桃外果皮鲜汁液仅能将毛发染成黄色[5],不能达到使白发转黑的技术效果。对比文件 2 仅公开了三七提取物可增加黑色素的生成量,未明确给出三七皂苷能够使白发转黑的技术启示。因此,将这两种物质拼在一起能够使白发转黑的技术效果是不可预期的。由此,审查员认定本申请白发转黑的效果是三七皂甙与核桃青皮之间相互关联共同作用于头发产生的影响,即三七皂甙和核桃青皮具有协同增效作用使白发转黑。

2.2.3. 案例分析

说明书中申请人没有声称且实验数据也不能看出组合物之间的“协同增效”作用,审查员最初无法准确确定组合物间发生了怎样的技术关联进而取得使白发转黑的技术效果。尽管没有充分的实验证据,但审查员通过对意见陈述的事实认定和进一步检索证明三七皂甙与核桃青皮复配使白发转黑的效果是“协同增效”的技术效果,且不可预期。本案如果在一通前能够准确确定核桃青皮与三七皂甙的“协同增效”使白发转黑,在不发通知书的情况下也可一次授权。但在说明书中没有充分的证据支持的情况下,审查员发一通进行质疑也是合理的,在此基础上针对申请人意见陈述的焦点通过充分的检索和论证进行事实认定,最终做出准确的审查结论。

3. 总结与思考

对于化学领域组合物的案件,申请人在专利申请说明书中强调产品中部分组分具有“协同增效”的技术效果时,审查员在理解发明的过程要充分站位本领域技术人员对申请的协同效果数据进行分析,这时会出现三种情况:

1) 当申请的数据能证明申请人强调的组分间的“协同增效”时,对申请的创造性的评判首先应该从技术方案整体考虑,把握发明构思,不应在没有复配使用的技术启示的基础上,将多个分别含有申请中限定的组分的产品进行技术拼接得到申请的技术方案,这种拼接评述所使用的最接近现有技术与本申请的发明构思差异较大,以其作为发明起点得到本申请的技术方案难度较大,从节约审查程序进而提高审查效率的角度讲,应避免采用技术拼接的方式评述具有“协同效果”的申请的创造性。

2) 当申请人仅声称各组分具有“协同增效”的效果,但是其申请中并未记载任何相关数据,同时根据现有技术也无法预期其具有“协同增效”的技术效果时,创造性的评判要从各组分在产品中贡献的技

术效果出发, 从现有技术中找出各组分具有该效果的技术启示。

3) 当申请的数据不能直接毫无疑问的证明本申请的各组分具有协同效果但其数据具有一定的参考价值时, 审查员首先应通过结合检索现有技术对申请事实进行全面的认定, 根据含有单个组分的产品在现有技术中所能达到的效果, 重新审视本申请的技术事实, 判断说明书记载的内容是否真实合理, 客观的评价申请相对于现有技术所做的贡献, 然后根据事实认定的结果进行创造性评判。

通过以上两个案例的分析, 笔者认为在组合物领域“协同增效”的事实认定, 首先要对申请文件声称的技术效果和其试验数据实际所能证实的技术效果进行认定, 然后针对申请人意见陈述的争议焦点, 站位本领域技术人员对试验数据进行分析。既不能因数据不充分而否定技术方案的“协同增效”, 也不能因为申请文件没有体现“协同增效”的文字记载或试验数据而放弃挖掘组合物之间可能存在的“协同增效”作用。

在一通评述前, 审查员应当做好申请事实认定环节, 对申请实验效果数据进行客观、全面地事实认定。充分调查现有技术, 针对发明点进行检索, 并选择合适的现有技术, 客观评价申请相对于现有技术所做出的贡献, 找到合适的对比文件, 从而避免无效的检索和对比文件, 导致审查资源的浪费。

参考文献

- [1] 李春梅, 高山, 郭佳. 绿杨春绿茶的抗氧化作用[J]. 生物加工过程, 2014, 12(5): 69-73.
- [2] 傅国强, 马鹏程, 吴勤学, 等. 196 味中药乙醇提取物对酪氨酸酶的抑制作用[J]. 中华皮肤科杂志, 2003, 36(2): 48-51.
- [3] (주)팜스빌. 피부미백용화장료조성물및이의제조방법: KR, 10-2013-0024145 [P]. 2001-08-30.
- [4] 张敏敏. 核桃外果皮色素的染色性能研究[D]: [硕士学位论文]. 兰州: 西北师范大学, 2014.
- [5] 胥云, 主编. 中药及保健品研究开发技术指南[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994: 190.

知网检索的两种方式:

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD>
下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 ISSN: 2169-2556, 即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/>
左侧“国际文献总库”进入, 输入文章标题, 即可查询

投稿请点击: <http://www.hanspub.org/Submission.aspx>

期刊邮箱: ass@hanspub.org