

1970年《专利法案》

就

印度艾滋病病毒/艾滋病感染者网络 (“INP+”) 和德里艾滋病病毒/艾滋病呈阳性患者网络 (“DNP+”) (“异议人”) 根据1970年通过并于2005年修正的《专利(修正)法案》(《法案》) 第25(1)条和2003年通过并于2005年修正的《专利规则》(“《规则》”) 第55条做出的陈述;

并

就

GILEAD SCIENCES公司 (“申请人”) 分别于1998年7月24日和2002年9月4日提出的第896/DEL/2002A号印度申请 (印度申请号2174/DEL/1998的分号)

异议人就本案所作的陈述

1. 异议人是基于社区的非营利性组织, 代表艾滋病病毒/艾滋病感染者 (“PLHA”) 的需要。印度艾滋病病毒/艾滋病感染者网络 (“INP+”) 是依据泰米尔纳德邦1975年《社团登记法案》登记的社团, 社团号为231/1997, 登记地址位于Flat No.6, Kash Towers, 93 South West Baag Road, T.Nagar, 千奈, 600 017。德里艾滋病病毒/艾滋病

呈阳性患者网络（“DNP+”）是依据《社团登记法案》XXI 1860登记的社团，社团号为S-52850，登记地址位于No. 136, Village Neb Sarai, 新德里, 110068。

2. 异议人代表当地、地区及全国PLHA的利益，并为其提供支持，以推进关键领域的系统变革，例如护理和支助、治疗服务等，并致力于解决印度社会PLHA面临的歧视问题。异议人特别关心的是新产品专利制度是否对PLHA获得安全、有效和能够支付的艾滋病毒/艾滋病治疗具有影响。

3. 艾滋病毒/艾滋病是当今全球公众健康面临的巨大挑战，对包括印度在内的发展中国家来说，这类流行病尤为严重。全世界有4 000多万人感染了艾滋病毒，其中估计有510万感染者在印度。尽管医疗手段，例如相关的专利申请，可以帮助感染者控制这种终生病状，但前提是感染者有能力支付治疗费。在印度等发展中国家，只有治疗费的定价处于感染者支付能力范围之内，感染者才有可能获得关键性治疗并免于死亡。新治疗手段的真正创新为全世界的艾滋病患者带来了新的希望，同时也剥夺了这种希望。授予此种治疗手段20年专利权的做法，不仅允许“发明人”制定几乎总是超出印度等大多数发展中国家人口收入的价格，而且还允许其决定由谁来制造有关产品。这种情况使专利制度难以适应生命攸关的健康问题。

4. 因此，有利于公众需要和科学发展的产品才能被授予“发明”专利，例如本异议的对象。在医药领域司空见惯的一种现象是，有的医药公司仅对已知药物进行不重要的微小改变就被授予专利权，这类公司作为获得专利的已知药物所有者，有可能在此基础上扩展其垄断权，从而继续控制定价，牟取不公平的利润。这一做法不符合专利的基本原则，即在所涉技术领域作出真正的创新与发展，并为广大公众谋利益。更值得注意的是，在传染病例如艾滋病的治疗方面，这种做法会导致印度和世界其他国家数百万人的不必要死亡，还会阻碍该领域的科学发展。

5. 鉴于以上做法，专利局（如本专利局）的责任在于切实发挥安全网络的作用，确保只有真正的创新才能被授予专利。对此，《专利法案》为本专利局提供了防护手段，例如第3(d)条，以取消那些不属于真正创新的虚假专利产品，从而造福大众并促进科技发展。然而，在有关问题上未能这样做，这将导致明天及未来数百万人丧失生命，如

能采取有效措施，这种后果是可以轻易避免的。

6. 考虑到上述论述，异议人获悉，1998年7月24日，申请人已向本专利局申请专利，名称为“Fumarate Salt of 9-[2-(R)-[[bis(isopropoxycarbonyl)oxy]methoxy] phosphinoyl]methoxy]propyl]-Adenine的制备方法”，专利申请号为2174/DEL/1998（下文称‘2174’）。2002年9月4日，申请人依据《法案》第16（1）条和第16（2）条，提出分案申请，将专利号2174 /DEL/1998 分成896/DEL/2002 A（下文称‘896’）和963/DEL/2002 A，其中‘896即本异议的对象，名称为“核苷酸类似物合成物”。‘896只是有关原专利申请号‘2174的产品部分，而963/DEL2002 A据信包括所称发明的产品和方法。‘896于2005年1月21日在专利局官方期刊上公布，以供公众提出异议，其复印件作为附件1附在本文后，据了解目前‘896处于审查阶段，尚未被授予专利。

7. ‘896申请的是一种配方合成物，包括9-[2-(R)-[[bis[(isopropoxycarbonyl)oxy]methoxy]phosphinoyl]methoxy]propyl-adenine fumaric acid (1:1)，又称bis(POC)PMPA fumarate (下文称“BPPF”)或其结晶形态(下文称“cBPPF”)。以上合成物更常用的是其属名Tenofovir Disoproxil Fumarate，或其商业品牌名称Viread®。因此‘896是之前已知活性抗病毒成分Tenofovir（下文称“PMPA”）及其酯化衍生物Tenofovir Disoproxil（下文称“bis(POC)PMPA”）的口服前体药物。
‘896的相关发明领域是治疗或预防人类或动物一种或多种病毒感染，尤其包括逆转录酶病毒、艾滋病毒、SIV、GALV及嗜肝DNA病毒。但是，在艾滋病毒的治疗方面，‘896申请专利的发明很重要，因为这种药物是艾滋病毒/艾滋病感染者首次治疗时应选择的一种抗逆转录酶病毒药物，而且对于以前一线固定剂量的抗逆转录酶病毒药物化合物产生抗体而需要新药物的患者也应选择这种药物。

8. 正如上文第7段所指出的，‘896申请专利的发明是所在技术领域已知抗病毒化合物及合成物即PMPA 和 bis(POC)PMPA的前体药物。申请人在‘896第4页第30-37行证实了这一点，称该“发明”是为了用bis(POC)PMPA发现、制备并接触反丁烯二酸，以获得“与自由基和其他盐类相比，具有特别优越的物理化学特性的化合物，用于在人类或动物体内形成并加强明显的生物有效性，从而促使BPPF或PMPA的有效输送”。

9. 更具体而言，申请人在‘896中提出的专利申请可概括如下：

- a) 1-6涉及bis(isopropylloxycarbonyloxymethyl) PMPA fumarates (BPPF)的不同合成物，其中专利申请3涉及配方（一），但是该合成物是结晶固体形态(cBPPF)。
- b) 专利申请7-8涉及制备已知媒介bis(POC)PMPA的媒介。
- c) 专利申请9涉及医疗方法。
- d) 专利申请10-11涉及利用专利申请1中的合成物反丁烯二酸接触已知媒介bis(POC)PMPA的方法。
- e) 专利申请12-15涉及已知化合物的混合物。
- f) 专利申请16-20涉及上述专利申请尤其是专利申请2-6的进一步具体化。
- g) 专利申请21-22具有综合性。

10. 异议人仔细研究了申请人在‘896中的说明和申请内容，坚信依据《法案》第25（1）条的下列理由，本发明不应被授予专利：

- a) 第25(1)(b)(ii)条 – 完整说明中任何专利申请所声称的发明，已于该专利申请优先日之前在任何其他文件的某部分中公布。
- b) 第25(1)(d)条 – 完整说明中任何专利申请所声称的发明，已于该专利申请优先日之前在印度公布或公开使用。
- c) 第25(1)(e)条 – 完整说明中专利申请所声称的发明是显而易见的，对于（b）款中提到的公开事项或申请人专利申请优先日之前在印度使用的发明，明显不包括任何发明步骤。

- d) 第25(1)(f)条 – 完整说明中任何专利申请的标的物依据本《法案》规定不是发明，或依据本《法案》尤其是第3(d)、 3(e)和3(i)条不应授予专利。
- e) 第25(1)(g)条 – 完整说明没有十分明确地描述发明或发明方法。
- f) 第25(1)(h)条 – 申请人未向监查人披露第8条所要求的信息，或者向监查人披露的信息中有虚假成分。
- g) 第25(1)(i)条 – 就公约申请而言，申请人或向申请人让渡权利的人没能在缔约国于第一次申请专利保护之日起十二个月内提出申请。

依据《法案》第25（1）条和《规则》第55（1）条的规定，任何人都可在专利申请公布后和专利授予前提出异议，因此，异议人基于下文所阐述的理由对‘896提出异议。此外，由于‘896是在本专利局（新德里）提出申请的，专利局的专利监查人有权听取本异议，并作出决定。

理由

异议人基于下列理由提出异议：

根据第25(1)(b)(ii)、25(d)和2(j)条的规定，发明专利申请7-8和12-15不应被授予专利。

11. 第2(j)条明确界定了“发明”的含义，即发明是指一种新产品。第25(1)(b)(ii)条支持这一定义，规定如果所声称的发明于专利申请优先日之前在印度或其他地方公开，则该发明不应被授予专利。第25(1)(d)条进一步支持第2(j)条的定义，规定对一项专利提出异议的条件，是所声称的发明在申请人专利申请优先日之前已在印度公布或公开使用。为上述定义之目的，本专利局应当承认，在已确立的专利法律实践中，公布可以采取书面、口头或任何其他形式，而且即使只在相关行业传布，也可视为“众所周知”。因此，基于以上理由，异议人认为专利申请7-8和12-15不应被授予专利，因为它们不符合《法案》所规定的新颖性标准，且在优先日之前已经被公开披露。

12. 申请人专利申请的定义表明，‘896中所声称的发明是利用bis(POC)PMPA发现、制备并接触反丁烯二酸，按申请人在第4页第30-32行所讲的，其目的是获得“与自由基和其他盐相比，具有特别优越的物理化学特性的化合物”。申请人在第7页第1-2行承认并证实了所声称的发明适用范围，说明“已知PMPA和 bis(POC)PMPA可以用于治疗或预防一种或多种病毒感染，尤其包括逆转录酶病毒 - 艾滋病毒……”申请人在第7页第7-9行还承认，“先有技术表明了PMPA的抗病毒特性，且本发明的化合物也具有这一特性”。

13. 为证实PMPA和bis(POC)PMPA已被事先披露，并确定本异议其余部分的前后关系，异议人提供了在‘896优先日，即1997年7月25日之前公布的下列内容：

附件2 EP 0206459（下文称‘459），作为一项专利申请初次公布于1986年12月30日，按捷克第3017-85号申请主张优先日为1985年4月25日。EP 0206459披露了一般配方的9-(phosphonylmethoxy-alkyl) adenines化合物，如第20页上的专利申请1所示。

‘459尤其是‘459第8页中所披露的化合物，显示了抗病毒药物的活性成分，可以转化为具有抗病毒效果的化合物。第11页例2和第19页表1明确界定了活性抗病毒化合物Tenofovir，（PMPA）。‘459获得专利之后，一些科学杂志刊登了一系列文章，描述PMPA的抗病毒特性。这些文章发表于‘896优先日之前，它们包括但不限于：J.Balzarini等人发表的《(S)和(R)对映结构体的不同抗疱疹病毒和抗逆转录酶病毒效果：(R)-9-(2-Phosphonomethoxypropyl)-2, 6-Diaminopurine有效的选择性体外抗逆转录酶病毒活性》，发表于《抗菌药物与化学疗法》1993年2月刊，第37卷，第2册，第332-338页，（特别是第335页左栏第3段），详见**附件3**，Che-Chung Tsai 等人发表的《利用(R)-9-(2-Phosphonylmethoxypropyl) adenine抑制SIV病毒在短尾猴体内传染》，发表于《科学》第270卷，第5239册，1995年11月17日刊，第1197-1199页（特别是1199页），详见**附件4**。

14. 关于事先披露的bis(POC)PMPA，据称是一种具有化学稳定性的备选药物，呈现30%的生物有效性，用于治疗艾滋病毒感染。以下相关技术说明已于1997年7月25日之前公布，如N. Bischofberger等人发表的《Bis(POC)PMPA，抗逆转录酶病毒制剂PMPA的一种口服生物有效性前体药物》，1997年1月22日至26日华盛顿特区第四届逆转录酶病毒与机会感染问题会议，第214号摘要，详见**附件5**。

15. 考虑到存在以上先有技术，专利申请7-8和12-15不应被授予专利，因为它们只是已发现物质的混合物，因此，不应被视为发明。例如，专利申请8的标的物PMPA已经在附件所涉先有技术中披露。特别是，附件2第14、15页上的例5和例6披露了化合物(2-hydroxypropyl)adenine。附件2还在第19页表1（2号）及该专利申请2中披露了类似化合物。附件5进一步支持本论点。专利申请7和12-15只是对明确已知物质的处理。因此，专利申请7-8和12-15不是新产品，应当被驳回。

根据《法案》第2(j)、2(ja) 和 25(1)(e)条，发明专利申请1-8和10-22不应被授予专利

16. 在不影响第11-15段提出的理由的前提下，另外一个异议理由是，‘896专利申请1-8和10-22不符合第2(j) 及2(ja)条规定的专利定义要求，因此依据第25(1)(e)条提出异议。第2(j)条明确规定发明是指包含发明步骤的新产品。第2(ja)条将发明步骤的含义限定为“发明的一项特征，即与现有知识相比包含技术进步，并且对该技术领域专业人士来讲发明不是显而易见的”。为异议之目的，第 25(1)(e)条将上一条限定为“有关第25(1)(b)条所涉公开事项的发明，或在申请人专利申请的优先日之前在印度使用的发明是显而易见的，且明显不包含任何发明步骤”。
17. 根据上述定义及上文第15段的论述，‘896专利申请7-8和12-15显然没有任何发明价值，因此不能符合技术进步的标准。附件2和附件5所披露的先有技术，即使不会削弱其新颖性，也必然会使该领域专业人士实际了解专利申请7-8和12-15所声称的合成物及其方法，而且不需要任何发明步骤就可以取得相同结果。因此，这些专利申请不应授予专利保护。
18. 关于专利申请1-6、10-11和16-22，申请人不能就任何技术进步或发明步骤提出权利要求。医药学上认可的化合物盐的构成及其结晶形态，例如为‘896的bis(POC)PMPA等磷酸核苷酯制备反丁烯二酸盐，能产生申请人所声称的“意想不到的效果”，这显然可以从事先公布的技术得知，且在医药行业是一种通用做法。
19. 异议人向本专利局提供了之前于1995年1月4日作为专利申请首次公布的专利EP 0632048 A1 (下文称 ‘048)，详见附件6。‘048披露了磷酸核苷酯可药用的反丁烯二

酸盐的构成，例如化合物345，又称9-(2-phosphonylmethoxy)ethyl adenine (“PMEA”)，详见‘048第26页。‘048第4页第40-47行特别提到，“以上一般配方（一）中属现有发明的磷酸核苷酯衍生物可形成可药用盐。该等盐包括存在于酸性家族的金属盐，如锂、钠……延胡索酸盐……”。依据披露的内容，‘048无疑说明了申请人在‘896中所声称的优越性。因此，异议人坚信，申请人所声称的发明只是对现有化合物如PMPA或合成物如bis(POC)PMPA进行优化的一种普通设计手段和常规操作方法。

20. 异议人另外参考了关于先有技术的两份文件，明显支持附件6，并说明‘896所声称的发明对医药领域专业人员而言是显而易见的，这两个文件是Philip L. Gould发表的《基本药物的盐选择》（《国际药学杂志》，1986年第33期，第201-217页，详见附件7），以及Morris等人发表的《选择备选新药的最佳盐形态的整合方法》（《国际药学杂志》，1994年第105期，第209-217页，详见附件8）。

21. 在附件7第202页左栏倒数第二行，Gould探讨了合成盐的相对酸/基强度及其稳定性，并明确指出“似乎可以断定与正常新陈代谢有关的或存在于食物及饮料中的任何酸（此处指反丁烯二酸）均可视为制备盐的适当备选物质”。接下来作者在第202页右栏表1中列出了获得FDA认证的可以进行商业销售的盐类，包括延胡索酸盐类。在第209页右栏，作者给出了一个表格，举例说明经测试的一些盐的溶度，并在最后一段以“盐的溶度和稳定性”为题，说明了多低的溶度和吸湿度会明显有助于盐形态的稳定性。在附件8中，Morris 等人提供了进一步的证据，说明如何通过系统而快捷的途径发现特定备选药物的最佳盐，包括确定盐的溶度和稳定性，这可以在4-6周内完成（详见第213和217页）。

22. 该技术领域的专业人士都会通过上述先有技术了解到，由于氨基族的存在及其易溶于水，bis(POC)PMPA可以作为基本药物。该技术领域的相关专业人士还可以从先有技术中得知，反丁烯二酸是高熔点固体，具有较低的吸湿性，与众所周知的高溶度盐柠檬酸相比不易溶于水。考虑到这一常识，申请人显然会选择具有低溶度和低吸湿性的反丁烯二酸，以便补充bis(POC)PMPA的活性成分，并取得‘896所声称的“意想不到的稳定性/优越性”及生物有效性。更为重要的是，与bis(POC)PMPA 柠檬酸盐相比，BPPF/cBPPF自然会显示出‘896第28页例3所说明的“意想不到的稳定性/优越性”，这对申请人来说也是不言而喻的。该技术领域任何专业人士都应知道，为取得预期的稳定性在已溶活性成分如bis(POC)PMPA中加入柠檬酸盐等高溶度盐不是明智的选

择。通过将BPPF/cBPPF与申请人知道具有较低稳定性的盐如柠檬酸盐相比较，申请人有效地掌握了‘896“意想不到的稳定性/优越性”。尽管申请人在第4页第30-31行声称“与自由基和其他盐相比较，cBPPF是具有特别优越的物理化学特性的化合物”，但是申请人在说明书中遗漏了将BPPF/cBPPF与其他较低溶度盐比较的实例，这更加印证了上述事实。因为bis(POC)PMPA基是低熔点固体，不适合用来制造和创制配方产品，但显然可以转换成具有高熔点的盐，例如延胡索酸盐。

23. 尽管所声称的发明具有显而易见的性质，申请人仍试图将BPPF与cBPPF进行区分，以强化其发明专利申请，尤其是专利申请3。申请人在第5页第3-5行说明，它也获得了结晶形态的BPPF，“与自由基和其他盐相比，是具特别优越的物理化学特性的化合物。”异议人认为本专利局不应被申请人未经证实的论断所误导，也不应对BPPF和cBPPF进行任何区分。申请人甚至未在‘896中说明cBPPF如何比BPPF更具有意想不到的优越性，而且申请人在说明其声称的优越性时，交替使用术语，没有任何一致性或准确性，此外，用于获得结晶形态盐，如延胡索酸盐的方法是医药行业的常用知识。实际上，申请人在第5页和第6页中探讨的使用方法证实了这一点。另外，通过X光衍射分析获得结晶形态盐的做法，只是化学家研究固态物质特性的一种特定方法，用于了解这种物质结晶形态的性质。同样地，‘896所声称的发明尤其是专利申请3，只是利用现有现代技术的简单发现，不应被视为“发明”。

根据《法案》第25(f)和3(d)条，专利的专利申请1-8和10-22不应被授予专利

24. 此外，为支持上文第11-23段提出的理由，异议人依据第3(d)条，并结合第2(j)、2(ja)及25(1)(f)条，提出异议。第3(d)条规定，“仅仅发现**已知物质的新形式**，但不会强化该物质的已知功效”不是发明，根据《法案》不应授予专利。第3(d)条的“解释”进一步阐明，“**已知物质盐、酯、醚、同质异象体……化合物及其他衍生物应视为同一种物质**，除非它们在性质上具有明显不同的功效”。
25. 基于对第3(d)条的清晰解读，可以公平地说，确定新型已知物质是否能获得专利的关键，在于根据《法案》和有关申请对“功效”一词作出解释。首先应当说明，第3(d)条及其支持性解释针对的主要是医药产品专利申请如‘896。基于此，有理由认为，“对功效”的解释应当参照医药行业及药理学领域所使用的标准和统一定义。因此，采用上述基本方法，异议人认为确定‘896是否符合功效要求需注意以下几点：(1)

就医药产品而言，医药行业通常是如何界定或使用“功效”一词的；（2）现有相关药物，即所述PMPA、bis(POC)PMPA和反丁烯二酸（至于所声称的反丁烯二酸盐，为第3(d)条之目的，应界定为同一种物质，《法案》要求进一步考虑其在性质上是否具有明显不同的功效）的已知活性；（3）‘896所声称的“意想不到的优越性”，即储存于高温及相对湿度下的产品的稳定性及口服生物有效性的改进，这一点应结合第（1）点和第（2）点加以考虑。

26. 异议人认为讨论的第一点的正确出发点是对“功效”作出标准的、通用的药理学定义。在Bowman的《药理学词典》（1986年）一书中，对“功效”适用的标准定义是，“一旦进入受体后，收缩筋启动反应的能力”。附件9给出了另一个适用的、更加详细的定义，宽泛地将功效定义为“指药物进入受体后在目标细胞/器官产生变化的能力”。附件9还说明功效是指“内在功效”，广义是指“药物的一种特性，可以确定每单位药物-受体联合体产生生物效应的数量”。“内在功效”的定义见附件10。除上述定义外，必须指出的一点是，“功效”一词还用来指药物的“临床功效”，即用一种药物治疗病人所患病症的效果和安全性。

27. 根据上述标准的功效定义，接下来的问题是确定‘896所声称的改进或“意想不到的优越性”是否超过了已知药物的功效。根据异议人在附件2-5中证实的内容，以及申请人在第7页第1-10行所认可的内容，在‘896优先日之前，人们已经知道PMPA 和 bis(POC)PMPA具有抗病毒性。同样，异议人在附件6-8中证实，已知磷酸核苷酯中的反丁烯二酸及延胡索酸盐如bis(POC)PMPA具有申请人在‘896中所声称的“优越性”。另外，依据第3(d)条的规定，已知物质中的盐应被视为同一种物质，‘896所声称的发明是在配方（一）的基础上添加反丁烯二酸盐形成的一种合成物，它只是已知物质的新形式。因此，申请人不能认为这些物质或其性质不为人们所知。接下来的问题是，‘896中所声称的改进或“意想不到的优越性”是否能增强现有相关物质的已知功效。

28. 根据上文第26段及附件9和附件10给出的“功效”标准定义，异议人认为申请人发明专利申请1-8和10-22不符合申请专利的标准要求。当病人服用BPPF 或cBPPF时，之前已知的活性物质PMPA和 bis(POC)PMPA及其已知的抗病毒活性仍然保持不变，换句话说，已知化合物和合成物的功效保持不变，这一事实进一步表明，申请人发明专利申请1-8和10-22不符合申请专利的标准要求。依据本文给出的“功效”标准定义，BPPF和 cBPPF只是已知物质的新形式，不符合“功效”的规范标准。更能说明问题

的是，申请人未提供任何证据或实例来证明所声称的合成物有任何接近“功效”标准定义之处。

29. 另外，‘896第5页第1-2行中提到，申请人只是指出所声称的合成物具有“优越的”口服生物有效性，比PMPA高30%-40%，但未能通过实例及与已知物质的比较说明这一点。因此，此种说法从技术上讲只是道听途说。更重要的是，依据“功效”的标准定义，生物有效性和功效显然是不可互换的术语，因为在药理学领域它们具有完全不同的特性，采用完全不同的测试方法。生物有效性通常用于描述从产品中吸收药物的比率和范围，但不影响活性物质侵入受体的功效。为证实这一推理，异议人提到了千奈专利局最近就印度癌症病人A.J协会诉诺华公司一案(2006年1月25日)作出的裁定(详见附件11)，这可以作为本专利局的一个先例。在该裁定的第4页第3段，助理监查人明确认为，*imatinib mesylate*的贝他晶体形态(该专利申请标的物)与自由基相比，其生物有效性有所提高(大于30%)，而且水溶性也有差异，但这并不等于在功效上有改进。因此，最后我们可以说，申请人除了未能在‘896中充分证明“优越的生物有效性”外，也不能认为生物有效性符合第3(d)条所规定的“功效”标准。

30. 至于‘896中所声称的“意想不到的优越性”，申请人只是力图说明这种优越性有利于生产并储存申请专利的产品。在第27-28页例3中，申请人声称，“cBPPF和bis(POC)PMPA的固态化学稳定性，是通过分析存储于不同条件下的每种化合物进行比较的。”申请人展示的结果表明，BPPF粉末“存储于高温和相对湿度下具有更加意想不到的稳定性”。但是，正如说明书所明确指出的，这种结果只有助于说明，BPPF在储存上具有更加意想不到的“稳定性”，该因素只是对生产和储存有用，不能证明药理学和医药学通用术语所阐明的“功效”。另外，尽管申请人声称cBPPF与BPPF相比“具有意想不到的优越性”，但却未能以任何实例加以证明，更没有说明cBPPF在“功效”上更具优越性。

31. 我们认为，第3(d)条不能被宽泛地解释为有关发明是为了提高产品存储的稳定性，异议人认为‘896专利申请，尤其是第27-28页上的例3，是有缺陷的，从技术上讲是力图通过显示一种“意想不到的改进”来欺骗本专利局。异议人指出，申请人在第4页第30-32行中说明，“与自由基和其他盐类相比，cBPPF是具有特别优越的物理化学特性的化合物。”但是，除了例3将BPPF(不是cBPPF)和bis(POC)PMPA柠檬酸盐进行比较外，申请人未能提供任何将BPPF/cBPPF与第4页提到的“其他盐类”或“自由基”

进行比较的实例。正如本异议书第22段已经提到的，由于bis(POC)PMPA具有可溶性，柠檬酸盐对于bis(POC)PMPA不是一种合适的稳定性盐，这在该领域是一种常识。从这个角度讲，申请人为支持其专利申请，显然采用了一种较不稳定的盐，如果与其他溶度较低的盐类进行比较测试，申请人声称的“特别优越性”是经不起详细审查的。

32. 但是，事情到此并没有结束。申请人进一步声称，将BPPF存储于40°C高温和75%的相对湿度下“具有特别优越的”稳定性。但是，根据异议人的研究和国际公认的指导原则，确定产品稳定性的正常存储条件是温度 25 ± 2 °C，相对湿度 $60 \pm 5\%$ 。这一标准在本行业中又称“实时稳定性”，用于反映产品储存和运输的一般实时条件。就此而言，如果例3的测试是依据“实时稳定性”指导原则的标准进行的，异议人相信bis(POC)PMPA同样会显示出更好的稳定性，因此，申请人所声称的“特别优越性”没有达到可以申请发明专利的程度。

33. 根据以上论述，可以清楚地看到专利申请1-8和10-22不符合所声称的改进及“特别优越性”的标准要求，也未提供必要的实例或证据证明符合该要求，更不符合第3(d)条规定的更高“功效”标准。因此，依据《法案》该专利申请不是发明，且不能被授予专利。

根据《法案》第25(f) 和 3(e)条，发明专利申请7和8不应被授予专利。

34. 根据第3(e)条，“仅通过混合获得、并只是聚合其成分特性的物质”不是《法案》意义上的发明。正如本陈述第12段所强调的，专利申请7和8只是本技术领域已知物质的混合物，见附件2和附件5。因此，所声称的合成物只不过是其成分“特性的聚合”，未能在已知特性的基础上增加任何新的特性。

根据《法案》第25(f) 和 3(i)条，发明专利申请9不应被授予专利。

35. 根据第3(i)条，“人类的任何药物治疗、手术、医疗、疾病预防[诊断、治疗]或其他治疗方法”不应视为发明。专利申请9只是一种治疗方法，即让病人口服一定有效剂量的合成物的方法，属于第3(i)条规定的范围，不能算是发明。

根据《法案》第10(4)(a)和25(g)条，发明专利申请1-8和10-22不应被授予专利。

36. 第10(4)(a)条规定，“每一份完整说明书都应当充分而详细地描述申请专利的发明、其操作或使用，以及落实该发明的方法。”根据第25(1)条，即第25(1)(g)条的规定，第10(4)(a)条被列为对专利授予提出异议的依据之一，如果“完整说明书没有充分而明确地描述申请专利的发明或其运用方法”，则可反对授予专利。依据这些理由，异议人认为申请人未能充分描述申请专利的发明，且明显从‘896中遗漏了关键信息，因为如果提供这些信息，申请专利的发明就会被否定。
37. 正如上文第22、30、31和32段指出的，申请人在第4页第30-32行中说明，“与自由基和其他盐类相比，cBPPF是具有特别优越的物理化学特性的化合物。”但是除了在第27-28页例3中将BPPF (不是 cBPPF) 和bis(POC)PMPA柠檬酸盐的固态化学稳定性进行比较外，说明书未提供将BPPF/cBPPF与第4页提到的“其他盐类”或“自由基”进行比较的任何实例。异议人认为这是一个关键的疏漏，因为申请人显然应当知道，将柠檬酸盐等高溶度盐加入已溶活性成分，如bis(POC)PMPA，不会产生预期的稳定性，只会使合成物BPPF 和 cBPPF看似具有“特殊的优越性”。因此，异议人认为所声称的发明还应与比柠檬酸盐更加稳定的其他盐相比较，说明其“具有特殊的稳定性”。为了获得发明专利，说明书未对发明进行充分或清楚的描述，而是留下了许多令人对其有效性表示质疑的问题。
38. 在‘896的第4页第32-35行，申请人还声称cBPPF具有优越的固态稳定性和良好的水溶性和稳定性，这些特性对在人体和动物体内产生优越的生物有效性非常有用。除了在第5页第1-2行及第7页第26-29行提到所获得的口服生物有效性外，说明书未说明或提供与已知物质进行适当比较的事例，来证明所声称的特性如何具有所谓“优越的生物有效性”，更没有提到第3(d)条所要求的功效的显著差异。
39. 考虑到以上论述，异议人认为申请人故意遗漏了所述发明的完整详细的实例，因为这类信息不利于申请人的专利申请，并会导致本专利局驳回‘896申请。

根据《法案》第25(h)和 8条, 发明专利申请1-22不应被授予专利。

40. 第8(1)(a)和 (b)条规定, 申请人有义务告知监查人正在其他国家进行的与在印度申请的专利相同的专利申请。本项义务要求申请人在监查人指定的期限内提供一份说明, 详细载明正在其他国家进行的专利申请的情况, 并提供一份保证书, 保证直到该项专利在印度授予之前向监查人履行告知义务。第8条和第25(1)(h)可同时成为对专利授予提出异议的依据。基于以上理由, 异议人怀疑申请人是否已向本专利局提供有关信息和详细情况, 证实申请人正在提出的同类国外专利申请。
41. 特别是, 异议人得知申请人已在巴西申请 ‘896发明专利, 巴西申请号是PI9811045-4, 标题为 “类核苷合成物及合成方法”, 并申请人还按美国申请号08/900,752 和 60/053,777申请优先权, 日期均为1997年7月25日。更重要的是, 异议人了解到第PI9811045-4号巴西申请是巴西 “第三方观察过程” 的对象。异议人严重质疑申请人是否已告知本专利局其巴西申请和未决观察过程的状况。在这方面, 如果申请人不能履行相关的告知义务, 将完全有理由全部驳回 ‘896。
42. 如果本专利局不采纳异议人的观点, 异议人请求向其说明, 在诉讼的整个过程中, 申请人是否已向本专利局提供与在巴西提出的专利申请有关的详细情况。异议人认为这类情况与在此进行的诉讼程序有关, 虽然适用的法律可能不同。另外, 异议人还请求本专利局按第8(2)条规定行使其权力, 要求申请人提供详细资料, 说明上述巴西申请的办理情况。

根据《法案》第25(1)(i) 和 7条, 发明专利申请1-22不应被授予专利。

43. 第7(2)条规定, “因发明专利申请权的转让而申请专利的, 应提供享有申请权的证据。” 第25(1)(i)条规定, 如果是公约申请, 申请人未能在第一次申请之日起12个月内提出申请, 其他人可因此提出异议。
44. 为第7(2)条之目的, 附随的申请表1提供了相关条款, 规定原发明人可以声明其是在缔约国申请的发明的真正最初发明人, 提出专利申请的相关申请人是其受让人。‘896表明, 申请人Gilead Sciences公司是受让人。因此, 依据第7(2)条的规定, 申请人应

当取得证据证明原始发明人和申请人之间发生了转让关系，且申请人有权提出申请。

45. 根据异议人从本专利局取得的‘896所附表1复印件，原始发明人给予申请人专利申请权的相关声明条款显然没有签署。**附件12**是该页的复印件。异议人认识到‘896是原申请号2174的分号，原始发明人的“转让”声明可能已在该申请中做出。尽管按《法案》‘896被视为与2174同日提出，但从法律上讲，‘896是作为单独的实质性申请存在并审理的，第16(3)条对此有规定。事实上，从需要为该申请提交单独的表1这一点也可以得到证实。因此，与‘896同时提供的表1也应由所涉发明的原始发明人签署，以证明申请人可以提出此申请。

46. 因此，如果以上事实属实，‘896的专利申请不符合第7(2)条规定，因此不是有效的申请。严格来讲，申请人未能在缔约国首次提出申请之日，即从1997年7月25日起12个月内提出‘896的专利申请，因此该申请应当驳回。

基于上文第11-46段阐述的理由，异议人请求全部驳回第896/DEL/2002 A号专利申请。依据《法案》第25(1)条和《规则》第55(1)条，如果申请人对本异议作出任何答辩，异议人请求本专利局立即告知其该等答辩，异议人并请求本专利局给予异议人就上述事项进行听证的机会。

2006年5月9日

代表印度艾滋病毒/艾滋病感染者网络(INP+)

代表德里艾滋病毒/艾滋病呈阳性患者网络(DNP+)

我们与本诉讼程序有关的送达地址是：

印度艾滋病毒/艾滋病感染者网络(INP+)/德里艾滋病毒/艾滋病呈阳性患者网络(DNP+)

c/o No. 4, 3rd Cross

Vasanthanagar

Bangalore, 5600-52

致：

专利监查人

新德里专利局