



Since 1950 IP Protection in the Heart of Europe

No. 04 - April 28, 2021

## 欧洲专利局的药品和给药方案权利要求

在制药领域，我们经常看到的情况是：一旦一种新的活性成分被发现并设计出第一个合适的制剂，随后的研究就会是对该活性成分的进一步给药方案 (dosage regimen) 的开发，以用于与第一个制剂相关或不同的治疗适应症 (therapeutic indication)。因此，给药方案是在欧洲专利局 (EPO) 获得专利授权的。

然而，由于涉及经济利益，给药方案专利经常在欧洲专利局受到质疑。例如，一种论点认为，一个新的给药方案本应是明显可试的 (obvious to try)。特别是当在欧洲专利优先权日之前，所要求的特定给药方案的2期临床试验已经公布时，这种论点尤其常见。

欧洲专利局上诉委员会 (EPO Boards of Appeal) 最近的一项决定对一起案件进行了裁决。

由于该案的特殊情况，上诉委员会认为，所要求的给药方案不可被认定为是明显可试的。

该案涉及多发性硬化症 (MS) 的治疗，这种疾病的特点是往往出现不同寻常的症状，以及经常性的复发和缓解，这也使得认识其治疗方法的临床益处尤其困难。在该案中，上诉委员会认为，“可能由于多发性硬化症患者个体和不同患者之间的疾病症状变化很大。……因此，在本案中提供所需的疗效证明极为困难”。尽管如此，上诉委员会还是仔细评估了专利权人开发的统计技术，以确定用其所主张的给药方案治疗多发性硬化症是否有效。上诉委员会认为，专利权人只有通过事后开发这种新的、非显而易见的统计技术，才能证明新型给药方案具有疗效。因此，上诉委员会得出结论，由于难以过标准统计模型评估该给药方案的疗效，技术人员不会对该给药方案产生成功的预期，因此，所主张的给药方案不可被认定为是明显可试的。在本案中，反对者还争辩说，给药方案权利要求缺乏充分披露 (即它们没有被启用)，因为专利本身承认，只有约三分之一的患者 (“响应者”) 对使用所要求的活性成分的治疗有反应，其余的患者 (“无响应者”) 则没有反应。而与该论点相反，上诉委员会发现，“在很多治疗领域，例如糖尿病、偏头痛或癌症中，

使用药物后，存在相当比例的非反应者是一种常见现象。事实证明，如果发现用某一药物治疗后，病人对治疗没有反应，则应更换药，这是一种常见的做法。”因此，上诉委员会得出结论认为，如果可以证明一定比例的患者能够从某种治疗中受益，并且这种治疗的安全性是可以接受的，则无论是否存在无响应者，该治疗方法都将满足充分披露的标准。这是因为上诉委员会认为，本技术领域的熟练人员将拥有进行该治疗的必要技术信息。对于制药领域的所有人员而言，这无疑是一个有趣的决定。同时，在可能难以通过其他标准模型确定所要求保护的发明功效的情况下，这一决定也为其他案件树立了参考先例。