



国家知识产权局

NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ADMINISTRATION, PRC

## 郑重声明

- 一、经授课教师同意，本课件仅作为交流学习使用，并欢迎广泛传播，但禁止作为商业用途。
- 二、在交流使用过程中，请尊重版权。
- 三、课件中涉及的观点仅代表授课教师本人立场。
- 四、使用课件中的数据、图表时请注明来源，保证完整性，避免断章取义。
- 五、课件中涉及的政策法规或其它信息的有效性，请以相关主管部门(单位)公布为准。



欢迎关注微信公众号“专利文献众享”  
或扫描左侧二维码，获取最新公益讲  
座信息及专利文献服务。

公益讲座

[www.cnipa.gov.cn/wxfw](http://www.cnipa.gov.cn/wxfw)



国家知识产权局

NATIONAL INTELLECTUAL PROPERTY ADMINISTRATION, PRC

“专利申请文件撰写与修改实务”专题

# 生物诊断领域的专利申请文件 撰写策略与实例

国家知识产权局专利局

医药发明审查部

周洋



欢迎关注微信公众号“专利文献众享”  
或扫描左侧二维码，获取最新公益讲  
座信息及专利文献服务。

公益讲座

[www.cnipa.gov.cn/wxfw](http://www.cnipa.gov.cn/wxfw)

# 内容简介

- 一、不授予专利权的客体（法5, 法25）
- 二、说明书公开充分（法26.3）
- 三、新颖性，创造性，实用性（法22）
- 四、不支持，不清楚（法26.4）

国家知识产权局公益讲座  
仅供学习使用  
请勿用于商业用途

# 一、不授予专利权的客体

## (一) 专利法第5条

- 专利法第5条第1款规定：对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。
- 专利法第5条第2款规定：对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。

- 1、生物领域**违反社会公德**的具体相关情形：
- 克隆的人或克隆人的方法；
  - 人胚胎的工业或商业目的的应用；
  - 处于各个形成和发育阶段的人体，包括人的生殖细胞、受精卵、胚胎及个体；
  - 人类胚胎干细胞及其制备方法；
  - 改变人生殖系遗传同一性的方法；
  - 可能导致动物痛苦而对人或动物的医疗没有实质性益处的改变动物遗传同一性的方法

## 2、与**遗传资源有关**的法律和行政法规：

- 《中华人民共和国畜牧法》
- 《种畜禽管理条例》
- 《中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法》
- 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
- 《人类遗传资源管理暂行办法》

## 【案例1】

- 权利要求1：一种制备可移植的皮肤替代物的方法，包括从流产胎儿中采集皮肤标本……

【案例分析】权利要求1所述方法需要从流产胎儿中获得皮肤标本，因此该发明属于人胚胎的工业或商业目的的应用，其属于违反社会公德的发明创造，不能被授予专利权。

- 小结：
- **违反法律和行政法规**相关的技术主题通常不适合申请专利，即使在申请专利之后也有被驳回或专利无效的风险。

国家知识产权局公益讲座  
仅供学习使用  
请勿用于商业用途

## (二) 专利法第25条

- 专利法第25条规定：下列各项，**不授予专利权**，
  - (1) 科学发现；
  - (2) 智力活动的规则和方法；
  - (3) 疾病的诊断和治疗方法；
  - (4) 动物和植物品种；
  - .....

## 1、科学发现

- 例如，一种发明仅仅涉及**新的作用机理**，而产品和用途的技术方案与现有技术完全相同，那么这种情况无法以产品和用途的主题形式获得专利保护，即这种情况无法以产品和用途的主题形式来呈现该科学发现。
- 当然，如果呈现该科学发现的技术主题能够与现有技术**相区分开**，则可以尝试申请专利。

## 2、智力活动的规则和方法

- 例如，纯粹的计算机算法，即计算机程序本身，属于智力活动的规则和方法，不授予专利权，但其应该属于著作权（另外一种知识产权）；
- 当然，如果将计算机程序结合生物技术分析手段，即生物信息学分析相关方法，它们通常不认为属于智力活动的规则和方法，是可以保护的相关技术主题。

### 3、疾病的诊断和治疗方法

- 疾病的诊断方法，例如患病风险度评估方法，疾病治疗效果预测方法，基因筛查诊断法；
- 疾病的治疗方法，例如治疗XX疾病的方法，预防XX疾病的方法；
- 当然，在修改为**制药用途**的主题形式之后，例如修改为“在**制备**治疗XX疾病的**药物用途**”这种撰写形式，则属于可以保护的相关技术主题。

## 4、动物和植物品种

- 动物和植物品种，不授予**专利权**；
- 当然，根据《植物新品种保护条例》（农业部/国家林草局主管），植物可以申请植物新品种权（另外一种知识产权）；
- 动物新品种权，例如转基因动物，目前没有相关的法律保护；
- 当然，对于动物和植物品种的**生产或制备方法**，可以依照专利法的相关规定授予专利权

## 【案例1】

- 权利要求1：干扰素 $\alpha$ 用于治疗黑色素瘤的用途。
- 这种撰写形式属于**治疗方法**，是**不授予**专利权的主题。

## 【案例2】

- 权利要求1：干扰素 $\alpha$ 在**制备**用于治疗黑色素瘤的**药物**中的用途。
- 这种撰写形式属于**制药用途**，其是**可授予**专利权的主题。

- 小结：
- 对于某些不能授予专利权的技术主题，可以通过修改技术主题的撰写形式来克服相关缺陷，以符合专利法的相关规定。

国家知识产权局公益讲座  
仅供学习使用  
请勿用于商业用途

## 二、说明书公开充分

- 专利法第26条第3款规定：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。
- 生物领域的具体相关情形：
  - (一) 实验数据记载问题
  - (二) 生物材料保藏问题

## （一）说明书中需提供相关实验数据

- 说明书中给出了具体的技术方案，但未给出**实验证据**，而该方案又必须依赖实验结果加以证实才能成立。
- 如果本领域技术人员无法根据现有技术预测发明能够实现所述用途和 / 或使用效果，则说明书中应当记载对于本领域技术人员来说，足以证明发明的技术方案可以实现所述用途和 / 或达到预期效果的**定性或者定量实验数据**，例如细胞实验、动物实验等等。

## (二) 生物材料的保藏问题

- 原因：在生物技术这一特定的领域中，有时由于文字记载很难描述生物材料的具体特征，即使有了这些描述也得不到生物材料本身，所属技术领域的技术人员仍然不能实施发明。
- 判断原则：完成发明必须使用的生物材料，该生物材料是在申请日之前公众是否能够得到

## 1. 通常需要保藏的具体情形：

(1) 自然界筛选的特定微生物，

(2) 具有特殊性状的杂交瘤，

(3) 人工诱变的特定微生物，

(4) 无法重复制备的转化体，

(5) 特定的减毒病毒株，

- 以上生物材料，**公众通常无法得到**，而需要对生物材料进行保藏

## 2. 与保藏相关的手续（ R24 ）

- (1) **保藏时间**——在申请日前或最迟在申请日(有优先权的，指优先权日)
- (2) **保藏证明的提交**——在申请时或最迟自申请日起四个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明
- (3) **在申请文件中的体现**——在说明书和请求书中写明有关生物材料保藏的信息

(4) **保藏机构**——《布达佩斯条约》承认的生物材料样品国际保藏单位：

- 中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心 (CGMCC, 北京)
- 中国典型培养物保藏中心 (CCTCC, 武汉)
- 广东省微生物菌种保藏中心 (GDMCC, 广东)
- **未履行政程序** —> **视为未保藏** —> **不符合 A26.3** —> **导致驳回**

### 3. 无需进行生物材料保藏的相关情形

- (1) **可商业购买**——申请日（优先权日）前能够商业购买获得的，但通常需要提供相关证明材料；
- (2) **国际保藏机构已保藏**——在各国专利局或国际专利组织承认的用于专利程序的保藏机构保藏，并在向我国提交的专利申请日（优先权日）前已在专利公报中公布或已授权；

- (3) **非专利文献已公开**——在申请日（优先权日）前公开于非专利文献，说明书中需注明出处，并且申请人需要提供20年内保证向公众发放生物材料的相关说明材料；
- (4) **能够重复再现的制备**——根据说明书和/或现有技术，所属技术领域的技术人员能够对所述生物材料进行重复再现的制备，例如清楚记载了结构和组成的质粒载体，可以通过基因工程的手段进行重复再现的制备而获得

## 【案例1】

- 权利要求1：一种L-缬氨酸的生产方法，其包括利用黄色短杆菌JHV 2-5008进行发酵生产。
- 说明书中记载了黄色短杆菌JHV 2-5008是发明人通过人工诱变菌株筛选获得的。

【案例分析】黄色短杆菌JHV 2-5008是人工诱变筛选获得的特定微生物，公众通常无法获得，因此需要对该生物材料进行保藏。

- 小结：
- 生物领域通常需要在说明书中提供与技术方案有关的**实验数据**，以证明所述技术方案能够实现发明目的的相关技术效果，否则不宜申请专利（即**发明尚未完成**）；
- 在公众不能得到说明书中所记载的特定生物材料的情形下，通常需要进行**生物材料保藏**的相关手续；当然，也可以利用审查指南相关规定，**提供相关证据并说明**所述生物材料属于不需要进行生物材料保藏的具体相关情形，以满足专利申请说明书公开充分的要求。

## 三、新颖性/创造性/实用性

- A22.2: 新颖性，是指该发明或者实用新型**不属于现有技术**；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型**在申请日以前**向国务院专利行政部门**提出过申请**，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。
- A22.3: 创造性，是指与现有技术相比，该发明具有**突出的实质性特点**和**显著的进步**，该实用新型具有实质性特点和进步。
- A22.4: 实用性，是指该发明或者实用新型能够**制造或者使用**，并且能够产生**积极效果**。

## (一) 新颖性

- 1、审查原则：技术方案**是否实质相同**
- 2、单独对比：对比文件 VS 专利申请
- 3、不具备新颖性的常见情形：
  - (1) **技术内容完全相同**或者仅仅是**简单的文字变换**
  - (2) **具体/下位概念**使一般/上位概念丧失新颖性
  - (3) **数值或数值范围**落入专利申请的数值或数值范围

## 【案例1】

- 对比文件1：包含猪蓝耳病抗原和猪瘟抗原的**疫苗组合物**。
- 权利要求1：包含猪蓝耳病抗原和猪瘟抗原的**二联疫苗**。

【案例分析】对比文件1中所述疫苗组合物仅包含两种抗原，因此其本质上属于二联疫苗，两者的**技术方案实质相同**或者属于**简单的文字变换**。

## 【案例2】

- 对比文件1：一种VEGF，其氨基酸序列的第11位为Lys.
- 权利要求1：一种VEGF，其氨基酸序列的第11位为碱性aa.

【案例分析】 Lys是一种具体的碱性氨基酸，因此对比文件1本质上属于权利要求1的一种具体技术方案，该具体的技术方案已经将权利要求1的上位概念相关技术方案实质公开，由此使权利要求1丧失新颖性。

### 【案例3】

- 对比文件1：一种抗体制剂，其PH值为5.0-5.2。
- 权利要求1：一种抗体制剂，其PH值为4.9-5.5。

【案例分析】对比文件1的端点数值5.0,5.2及其数值范围均落入了权利要求1的保护范围，由此使权利要求1丧失新颖性。

## （二）创造性

- 1、审查原则：技术方案**是否显而易见**（从对比文件出发）
- 2、创造性的判断方法（**三步法**）：
  - （1）确定最接近的现有技术
  - （2）确定发明的**区别特征**和发明实际解决的**技术问题**
  - （3）判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见

### 3、不具备创造性的常见情形

- (1) 所述区别特征为**公知常识**（例如教科书、工具书）
- (2) 所述区别特征为与最接近的现有技术相关的技术手段，**它们两者所起的作用相同**
- (3) 所述区别特征为另一对比文件中披露的相关技术手段，**它们两者所起的作用相同**

## 【案例1】

- 权利要求1：一种VEGF的**核酸表达构建体**，其表达氨基酸序列为SEQ ID NO:1的VEGF。
- 对比文件1：一种血管内皮生长因子VEGF，其氨基酸序列为SEQ ID NO:1。

【案例分析】权利要求1与对比文件1的区别在于：**核酸表达构建体**。而利用合适的表达载体对对比文件1公开的VEGF序列进行表达，其属于**公知常识**，因此权利要求1不具备创造性。

## 【案例2】

- 权利要求1：一种VEGF，其氨基酸序列的第11位为 **Arg**.
- 对比文件1：一种VEGF，其氨基酸序列的第11位为 **Lys**.
  - 专利申请说明书中**显示**：在VEGF的氨基酸序列第11位突变为Arg时，其仍然能够保持生物活性。
  - 对比文件1说明书中**记载**：当VEGF的氨基酸序列第11位为碱性氨基酸时，其均能保持生物活性。

## 【案例分析】

- 权利要求1与对比文件1的**区别在于**：权利要求1所述第11位氨基酸为**Arg**，而对比文件1所述第11位氨基酸为**Lys**。
- 在对比文件1教导了VEGF氨基酸序列第11位为**碱性氨基酸**其均能保持生物活性的情形下，本领域技术人员将会有动机在该位置**将Lys替换为Arg（均为碱性氨基酸）**，以获得能够保持生物活性的VEGF。因此，权利要求1不具备创造性。

## 4、不同类型发明的创造性判断

### (1) 开拓性发明

- 开拓性发明，是指一种**全新的技术方案**，在技术史上未曾有过先例，它为人类科学技术在某个时期的发展开创了新纪元。
- 例如：蒸汽机、白炽灯、收音机、雷达、激光器、计算机等等

## (2) 组合发明

- 组合发明，是指将某些技术方案进行组合，构成一项新的技术方案，以解决现有技术客观存在的技术问题。
- 例如：两种已知的药物组合，用于协同治疗某种疾病。
- 在进行组合发明创造性的判断时通常需要考虑：组合后的各技术特征在功能上是否彼此相互支持、组合的难易程度、现有技术中是否存在组合的启示以及组合后的技术效果等。

### (3) 选择发明

- 选择发明，是指从现有技术中公开的宽范围中，有目的地选出现有技术中未提到的**窄范围**或**个体**的发明。
- 例如：对生产过程中的材料和参数等进行**选择和优化**，以获得优化改进的技术方案
- 在进行选择发明创造性的判断时，选择所带来的**预料不到的技术效果**是考虑的主要因素。

## (4) 转用发明

- 转用发明，是指将某一技术领域的现有技术**转用**到其他技术领域中的发明。
- 例如：将用于检测A基因的荧光PCR技术，**转用于**用以检测B基因
- 在进行转用发明的创造性判断时通常**需要****考虑**：转用的技术领域的远近、是否存在相应的技术启示、转用的难易程度、是否需要克服技术上的困难、转用所带来的技术效果等。

## (5) 已知产品的新用途发明

- 已知产品的新用途发明，是指将已知产品用于**新的目的**的发明。
- 例如：以前用于治疗疟疾的氯喹（**已知药物**），现在发现它能够用于治疗新冠肺炎
- 在进行已知产品新用途发明的创造性判断时通常**需要考虑**：新用途与现有用途技术领域的远近、新用途所带来的技术效果等

## (6) 要素变更的发明

- 要素变更的发明，包括要素关系**改变**的发明、要素**替代**的发明和要素**省略**的发明。
- 例如：一种DNA提取试剂盒，如果其中**改变**某种成分，其能够实现另外的不同效果
- 在进行要素变更发明的创造性判断时通常**需要考虑**：要素关系的改变、要素替代和省略是否存在技术启示、其技术效果是否可以预料等。

## 5、创造性判断的其他考虑因素

- (1) 发明解决了人们一直渴望解决但始终未能获得成功的技术难题
- (2) 发明克服了**技术偏见**
- (3) 发明取得了**预料不到**的技术效果
- (4) 发明在商业上获得成功

### (三) 实用性

- 1、在生物技术领域中，某些发明由于**不能重复再现**而不具有工业实用性，因此不能被授予专利权
- 2、不具备实用性的常见情形：
  - (1) 由自然界筛选特定微生物的**方法**
  - (2) 通过物理、化学方法进行人工诱变生产新微生物的**方法**

- 小结：
- 对于新颖性，建议在申请专利之前对专利文献和非专利文献均进行充分检索，以免作重复的研究工作；
- 对于新颖性，作者本人在先发表的非专利文献也能够破坏专利申请文件的新颖性，因此要注意在非专利文献发表之前进行发明专利申请，即注意两者的时间先后顺序

- 对于新颖性和创造性，可以通过**修改权利要求书**和**答复意见陈述书**，例如缩小保护范围、陈述本发明克服了技术偏见、陈述本发明具有预料不到的技术效果等，来克服相关缺陷；
- 对于不具备实用性的技术主题，通常不宜申请专利；当然，可以**通过改变技术主题**，例如修改为产品相关的技术主题，来克服相关缺陷。

## 四、不支持/不清楚

- ▶ 专利法第26条第4款规定：权利要求书应当以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围。
  - (一) 不支持：未以说明书为依据
  - (二) 不清楚：未清楚地限定保护范围

## (一) 不支持

### 【案例1】

- 权利要求1：一种多肽，其与SEQ ID NO：2 **具有70%以上同源性**，所述多肽具有酶A活性。
- 根据说明书中的记载，SEQ ID NO:2是申请人分离出来的酶A，其长度为100aa。另外，说明书中列举了一种多肽，其与SEQ ID NO：2 **具有98%同源性**，但未公开酶A的功能结构域。

【案例分析】SEQ ID NO: 2长度为100aa，与其具有70%以上同源性的多肽范围极广，而与SEQ ID NO: 2具有98%同源性的多肽范围要小得多。同一性的数值仅仅表明二条序列具有相同氨基酸的数量，并不代表具有相同氨基酸的位置，因此所述改变可能发生在对功能起决定作用的位置上，进而导致功能发生变化。因此，本领域技术人员无法预期或者不能明了，与SEQ ID NO: 2具有70%以上同源性的多肽都具有酶A活性。因此该权利要求1得不到说明书的支持。

## （二）不清楚

- 1、权利要求中不得出现“例如”、“最好是”、“尤其是”、“必要时”等类似用语。因为这类用语会在一项权利要求中**限定出不同的保护范围**，导致保护范围不清楚。
- 2、在一般情况下，权利要求中不得使用“约”、“接近”、“等”、“或类似物”等类似的用语，因为这类用语通常会**使权利要求的范围不清楚**。

- 小结：
- 不支持和不清楚通常属于形式缺陷，大多数情况下可以通过缩小保护范围、修改表述限定等方式，来克服相关缺陷。

国家知识产权局  
仅供学习  
请勿用于商业用途

谢谢！

国家知识产权局公益讲座  
仅供学习交流使用  
请勿用于商业用途



公益讲座

[www.cnipa.gov.cn/wxfw](http://www.cnipa.gov.cn/wxfw)