



中南大學  
CENTRAL SOUTH UNIVERSITY



# 生物医药知识产权保护 理论与实践

中南大学生命科学学院

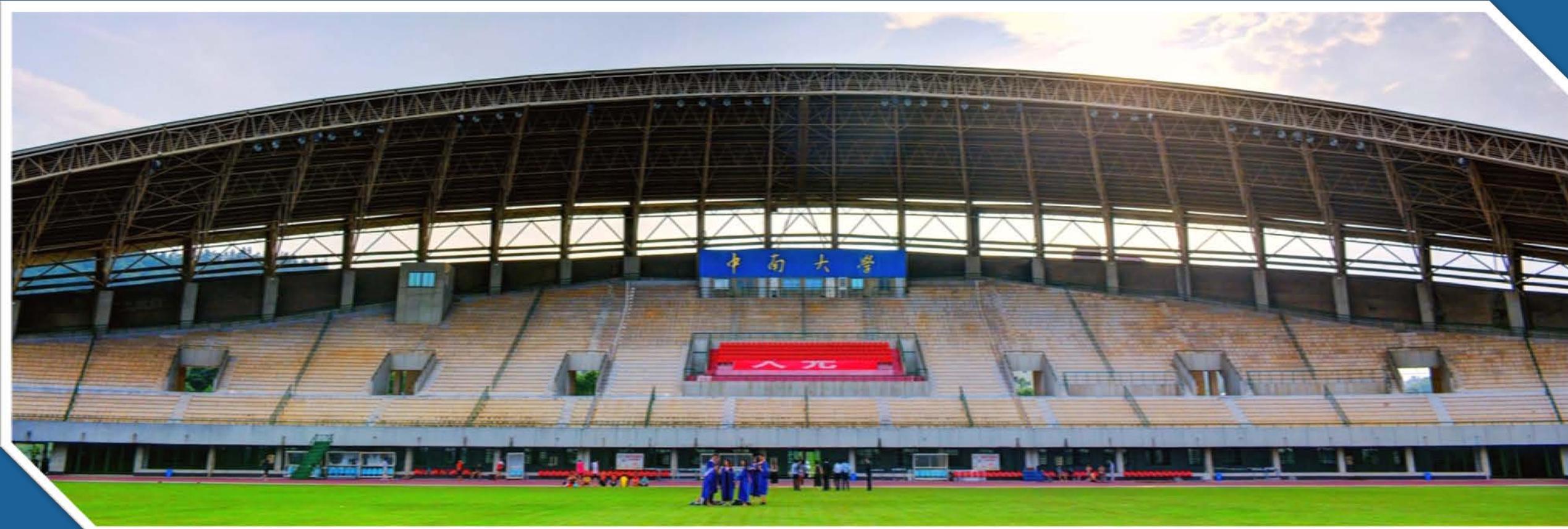
李蓓



# 第三章 生物医药专利保护实务

---





01

## 生物医药专利的申请 和审查程序



# 教学要点

- 专利的申请
- 专利的审查
- 专利的复审





# 一、专利的申请

(一) 申请日

(二) 优先权日

(三) 申请文件



# 一、专利的申请

## 先申请制

- 同样的发明创造只能授予一项专利权。但是，同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利，先获得的实用新型专利权尚未终止，且申请人声明放弃该实用新型专利权的，可以授予发明专利权。两个以上的申请人分别就同样的发明创造申请专利的，专利权授予最先申请的人。

## 申请日

申请人可以选择以电子形式或者书面形式向专利局或代办处提交专利申请，专利受理处或专利局代办处收到专利申请的日期即为申请日

---

## 优先权日

申请人自发明或者实用新型在外国第一次提出专利申请之日起十二个月内，或者自外观设计在外国第一次提出专利申请之日起六个月内，又在中国就相同主题提出专利申请的，依照该外国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照相互承认优先权的原则，可以享有优先权

---

# 申请文件

## 申请文件

请求书

说明书

说明书摘要

权利要求书

必要的附图

涉及新的生物材料时，另办理：

- 将生物材料的样品 提交保藏单位保藏
- 提供有关该生物材料特征的资料
- 在请求书和说明书中写明该生物材料的保藏信息（申请时未写明的，应当自申请日起4个月内补正）

## 二、专利的审查

(一) 初步审查

(二) 实质审查

# (一) 初步审查

## 审查内容

对申请文件进行**形式审查**，如专利申请是否包含《专利法》第二十六条规定的申请文件等

对申请文件的**明显实质性缺陷的审查**，如专利申请是否属于《专利法》第五条、第二十五条规定的情形等

**初步审查合格要求：** 申请文件符合规定并且不存在明显实质性缺陷，  
包括**经过补正**符合初步审查要求的专利申请

## （二）实质审查

专利局对发明专利申请进行实质审查，其目的是确定发明专利申请是否应当被授予专利权，特别是确定是否符合专利法有关**新颖性、创造性和实用性**的规定

## 三、专利的复审

专利申请人对国务院专利行政部门驳回申请的决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向国务院专利行政部门请求复审。专利申请人对国务院专利行政部门的复审决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。 **不经复审仅对驳回申请决定不服的，不可以直接起诉**

对于国务院专利行政部门发出的“复审通知书”，复审请求人应当在收到该通知书之日起一个月内针对通知书指出的缺陷进行书面答复。

复审请求审查决定：

- 复审请求不成立，维持驳回决定
- 复审请求成立，驳回决定
- 专利申请文件经复撤销审请求人修改，克服了驳回决定所指出的缺陷，在修改文本的基础上撤销驳回决定

## 四、专利的无效

### 无效宣告程序

- 指当事人对于某一专利权,以其专利权授予不当为由向专利复审委员会提出宣告该专利权无效的程序
- 自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起,任何单位或个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的,可以请求国务院专利行政部门宣告该专利权无效

# 无效宣告程序

客体：已公告授权的专利，或已经终止或者放弃的专利

申请文件：专利权无效宣告请求书、必要的证据（一式两份）

- 请求人在专利复审委员会受理无效宣告请求1个月内，可以增加理由或者补充证据
- 在无效宣告请求审查程序中，专利复审委员会指定的期限不得延长
- 专利复审委员会对无效宣告的请求作出决定前，无效宣告请求人可以撤回其请求，审查程序将终止

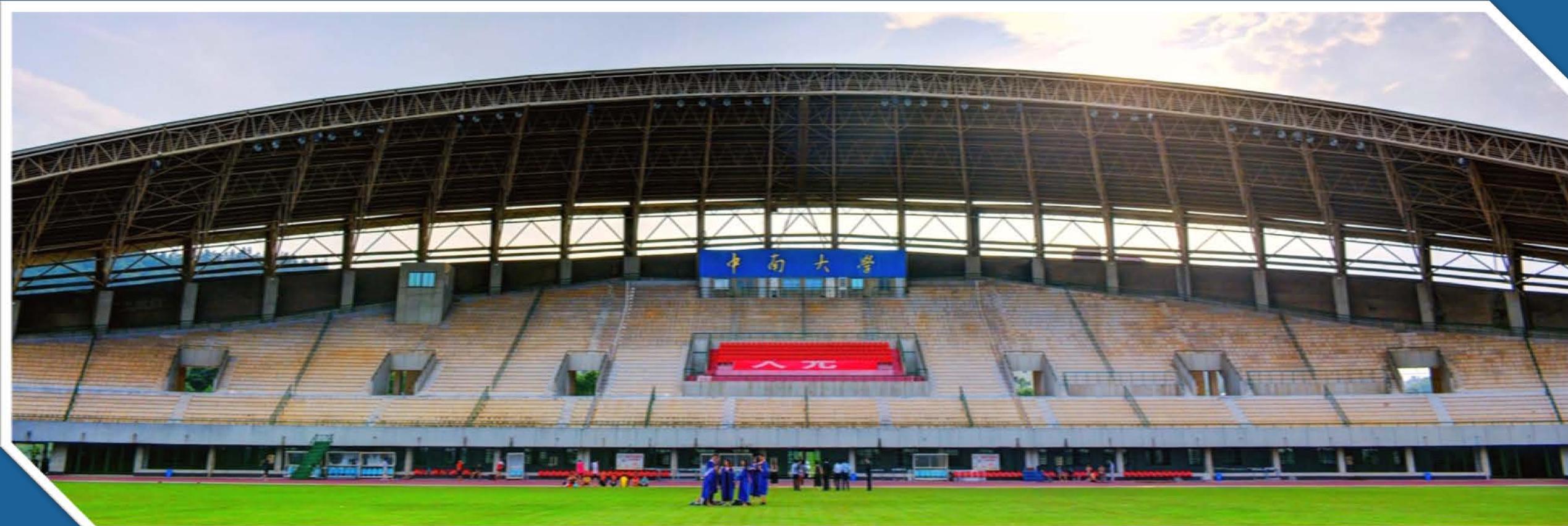
# 无效宣告理由

- 属于不授予专利权的各种客体
- 专利不具有新颖性、创造性和实用性的
- 违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造
- 同样的发明创造授予两项或以上专利权
- 在中国完成的发明或者实用新型向外国申请专利的,应当事先报经国务院专利行政部门进行保密审查,未申报审理的
- ...

# 无效宣告请求审查决定

- 宣告专利权全部无效
- 宣告专利权部分无效
- 维持专利权有效

宣告专利权无效包括全部无效和部分无效。宣告无效的专利权自始即不存在。



02

## 专利申请文件的构成 和撰写要求



# 教学要点

- 专利申请文件的构成
- 专利申请文件的撰写要求



# 一、申请文件的构成

## 专利申请文件

专利申请文件是申请人在申请专利时提交的一份说明书技术内容并请求获得特定专利保护范围的技术性文书。包括：

发明专利请求书

说明书

权利要求书

摘要

附图

...

# 发明专利请求书

是申请人向专利局表示请求授予专利权的愿望的一个文件，  
表现形式是专利局负责制定的固定的表格

- 发明名称
- 申请号
- 申请日
- 发明人及申请人详细自然情况
- ..... 等

# 说明书

详细记载发明或实用新型的具体内容, 向社会公众公开其发明创造, 划定其发明的技术特征

技术领域	写明要求保护的技术方案所属的技术领域
技术背景	写明对发明或者实用新型的理解、检索、审查有用的背景技术; 有可能的, 并引证反映这些背景技术的文件
发明内容	发明或者实用新型所要解决的技术问题以及解决技术方案, 并对照现有技术 写明发明或者实用新型的有益效果解决其问题采用的技术方案
附图说明	说明书有附图的, 对各幅附图作简略说明
具体实施方式	详细写明申请人认为实现发明或者实用新型的优选方式; 必要时, 举例说明; 有附图的, 对照附图

# 权利要求书

直接法律效力

权利要求书是记载发明或者实用新型的技术特征，**限定专利保护范围**的法律文件

## 和说明书的关系

-  权利要求书则要在说明书的基础上扼要且准确地列出说明书所叙述的发明或实用新型的全部必要技术特征
-  说明书是权利要求书的基础, 可以用来解释权利要求书
-  权利要求书是说明书的延伸和进一步的法律要求

# ①产品权利要求

产品类型的权利要求包括人类技术生产的物（产品、设备）

种类	说明
用组成成分与含量限定的产品	药物组合物、药物制剂配方、中药组合物、食品或保健食品组合物、日化组合物、疫苗组合物等是常见的以组成及含量进行限定的产品权利要求。
以制备方法限定的产品	当仅以原料组成与用量来限定不足以清楚、明确地表征该产品时，方法特征需要作为必要技术特征限定在权利要求中。常见撰写方式是“一种中药炮制品或中药材饮片，由下述方法制得……”。
以产品参数或结构来限定的产品	对于仅用组分和含量无法清楚地限定的产品，有时还需要使用该领域通用的或常规的参数进行限定。有些产品可能涉及产品结构、形状或构造方面的改进，则可以采用结构或形状特征来限定该产品
设备或装置	涉及产品加工设备或装置，则需要按照设备或装置的限定方式进行权利要求的撰写。

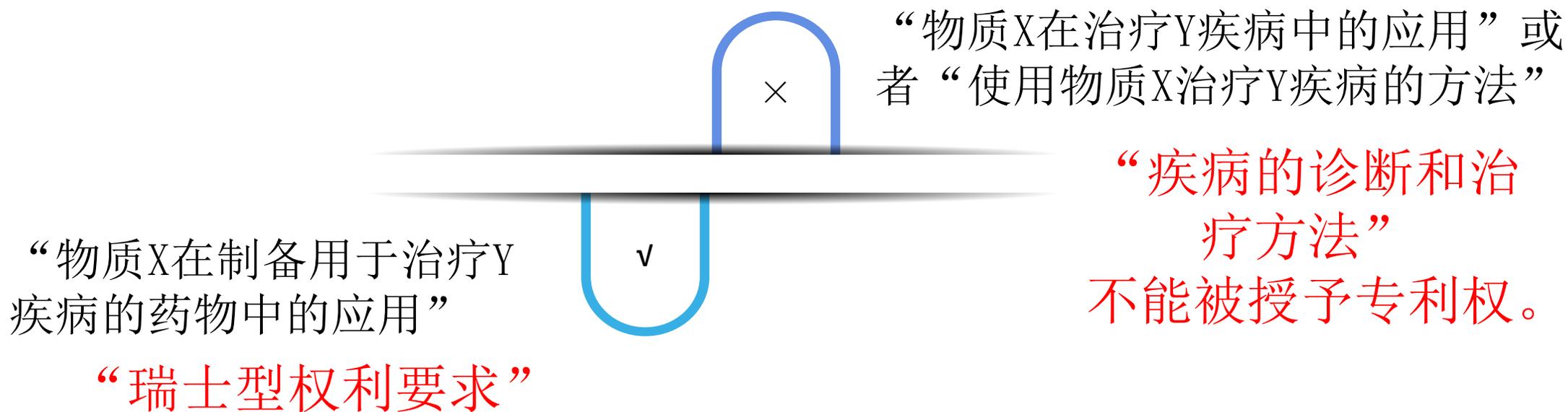
## ②方法权利要求

制造方法、使用方法、通信方法、处理方法以及将产品用于特定用途的方法等

例：一种柴胡滴丸，制备方法为：柴胡药材，破碎至1~2cm，第一次加水9倍量、药材量的4%的碳酸氢钠，浸泡20min，加热至微沸煎煮2h，过滤，另存.....

### ③用途权利要求

用来申请保护某物质在制备具有特定功能的产品中的用途，其发明点在于治疗某疾病、诊断某指标、改善某些症状、提高某些活性等不同的功能方面。



## 用途权利要求和产品权利要求的撰写措辞区分

- “用化合物X作为缓释剂”或者“化合物X作为缓释剂的应用”是用途权利要求，属于方法权利要求；
- “用化合物X制成的缓释剂”或者“含化合物X的缓释剂”则是产品权利要求。

# 说明书摘要

不具有法律效力

对说明书公开内容的概括，是一种信息技术

- 不属于发明或者实用新型原始记载的内容
- 不属于发明或者实用新型原始记载的内容
- 不能用来解释专利权的保护范围

## 二、专利申请文件的撰写要求

- (一) 说明书的撰写
- (二) 权利要求书的撰写
- (三) 说明书摘要的撰写

## （一）说明书的撰写

- **充分公开** 专利申请人的技术内容
- 用词应当准确清晰, 使用所属技术领域的技术术语
- 完整性。指不得缺少有关理解、再现发明或者实用新型所需的任何技术内容
- 所属技术领域的技术人员按照说明书记载的内容 , 能够实现该发明或者实 用新型的技术方案 , 解决其技术问题 , 并且产生预期的技术效果

## (二) 权利要求书的撰写

- 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。

### 清楚

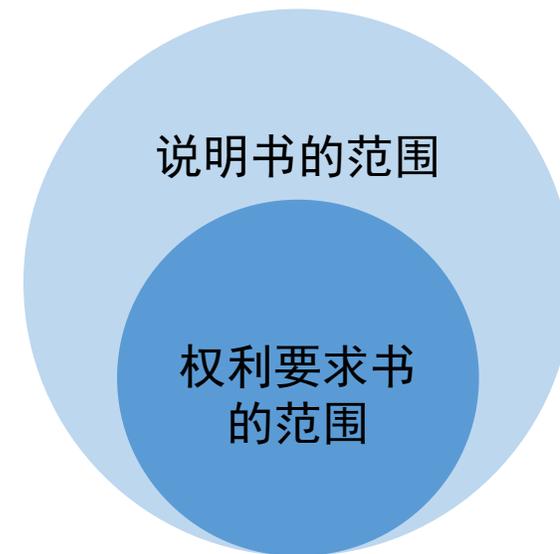
一是指**每一项**权利要求应当清楚

二是指构成权利要求书的所有权利要求作为一个**整体**也应当清楚

### 简要

一是指**每一项**权利要求应当简要

二是指构成权利要求书中的所有权利要求作为一个**整体**也应当简要



权利要求书的范围  $\leq$  说明书的范围

- 权利要求书包括**独立权利要求**、**从属权利要求**。

必须有

并非必须有

**前序部分：**写明要求保护的发明或者实用新型技术方案的**主题名称**和发明或者实用新型主题与最接近的现有技术**共有的必要技术特征**。

## 独立权利要求

**特征部分：**写明发明或者实用新型**区别于最接近**的现有技术的技术特征。

前序部分 + 特征部分 = 限定发明或者实用新型要求保护的范围

例1:

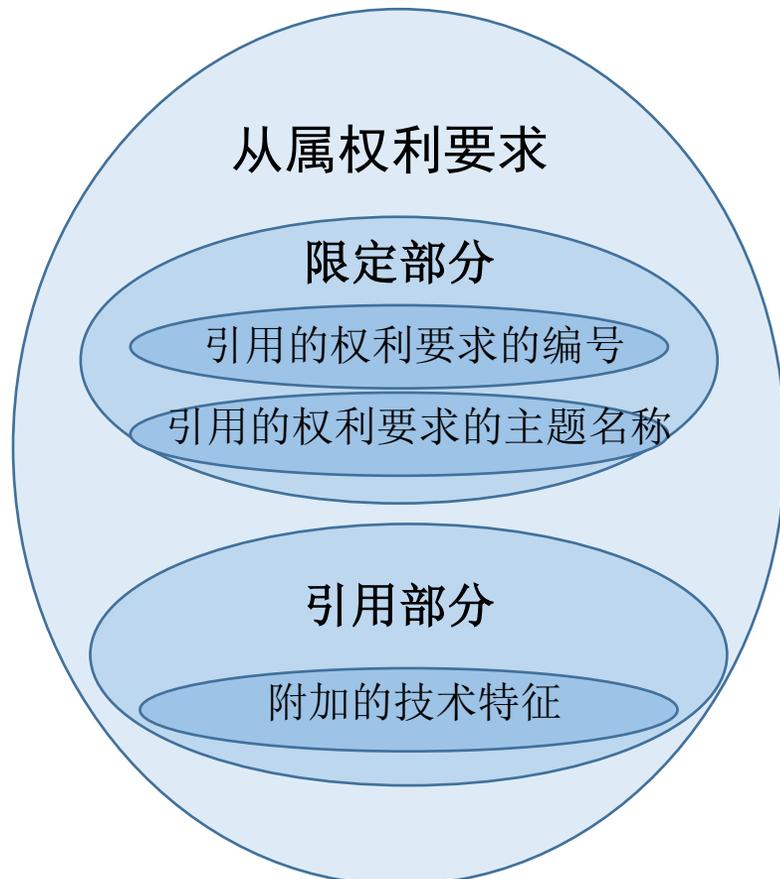
一种注射用冻干组合物，其特征是：其中的活性成分由A与B组成，二者的重量比为（5~3）:1。

例2:

一种快速崩解的药物制剂，其特征在于包含质子泵拮抗剂、碱性赋形剂、微晶纤维素、羧甲基淀粉钠和硬脂酸镁。

前序部分 + 特征部分 = 限定发明或者实用新型要求保护的范围

从属权利要求：是跟随独立权利要求之后，用附加的技术特征对引用的权利要求进一步限定的权利要求



1. 一种治疗糖尿病的药物组合物，包含重量配比为1:0.5~2:1化合物A和化合物B。 (独立权利要求)

2. 根据权利要求1的药物组合物，其中A和B的重量配比为2:1。 (从属权利要求)

1. 一种药物组合物，其特征在于包括：组分a，选自非甾体抗炎药或其盐；和组分b，选自甘氨酸、维生素B6或其混合物。（独立权利要求）

2. 根据权利要求1所述的药物组合物，其特征在于组分a选自布洛芬、萘普生、氟比洛芬中的一种或多种。（从属权利要求）

.....

.....

8. 一种药物剂型，包含如权利要求1~7之一所述的药物组合物。（独立权利要求）

.....

12. 根据权利要求8~11之一所述的药物剂型，其特征在于为口服用混悬剂。（从属权利要求）

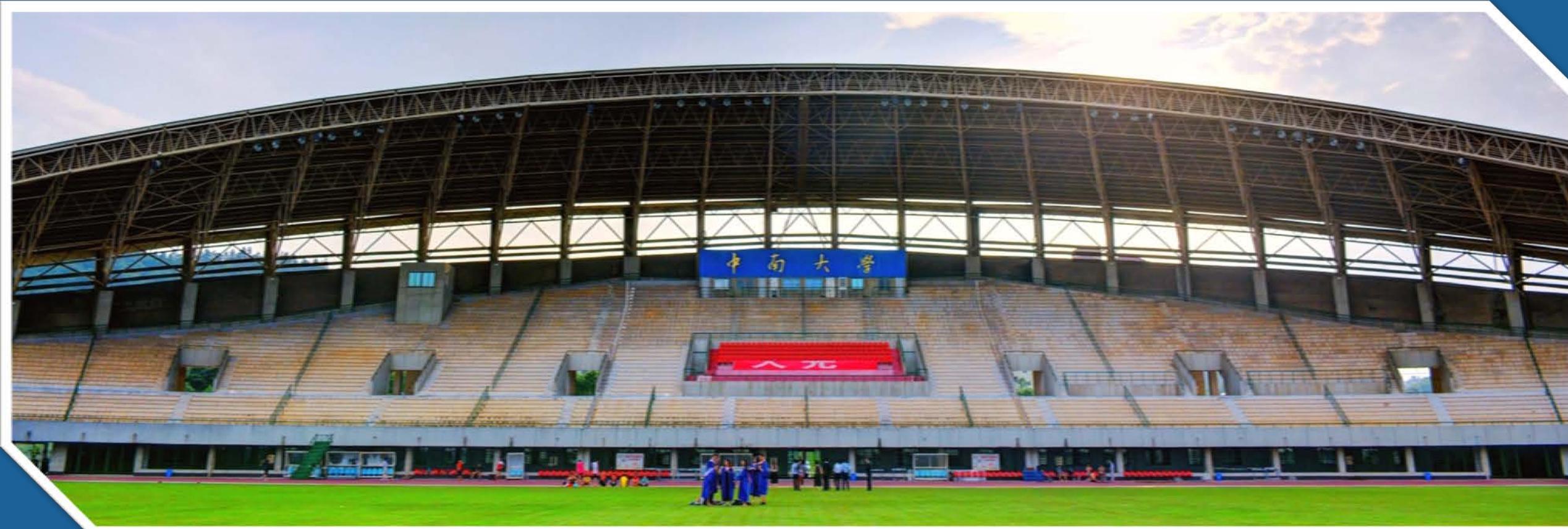
## (三) 说明书摘要的撰写

写明所公开内容的概要，  
即发明或者实用新型的  
名称和所属技术领域；

清楚地反映所要解决的技术  
问题、解决该问题的技术  
方案的要以及主要用途；

摘要文字部分不得超过  
300个字；

还应当提供一幅最能说  
明该发明或者实用新型  
技术特征的附图。



03

生物医药专利申请的特点



# 教学要点

- 申请主题是否属于专利保护的客体
- 申请主题是产品还是方法
- 申请主题是否符合“三性”
- 申请主题是否符合单一性
- 生物遗传资源来源披露



# 一、专利主题是否属于专利保护的客体

（一）生物医药领域属于《专利法》第五条规定的不授予专利的客体

（二）生物医药领域属于《专利法》第二十五条规定的不授予专利的客体

# （一）生物医药领域属于《专利法》第五条规定的不授予专利的 客体

## 专利法第五条

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

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

## 遗传资源

- 改变人生殖系遗传同一性的方法或改变了生殖系遗传同一性的人
- 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
- 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
- 人类胚胎干细胞及其制备方法
- 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、胚胎及个体等

例：一种建立未分化的人胚胎干细胞的方法，包括以下步骤：(a) 解冻深低温保藏的人胚泡胚胎，其中所述的人胚泡胚胎包括在所述胚胎受精后5-6天深低温保藏的人胚胎；和(b) 在能够维持未分化胚胎干细胞的培养基中，对上述人胚泡胚胎至少一部分进行培养，从而建立未分化人胚胎干细胞。

对于人胚胎、人胚胎干细胞本身及它们的制备方法都属于不能授予专利权的主题

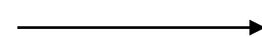
例：某发明涉及一种用于产生神经胶质细胞的体外系统，它包含：  
已建立的未分化的H1和H7细胞系，……

限定到明确的商业途径获得的具体细胞株不涉及破坏人胚胎的获取过程



有可能获得授权

未明确限定商业用途的细胞，或者利用的不是商业途径获得的细胞



不能授予专利权

## 化学药品

甲基丙胺（冰毒）



违反《禁毒法》的规定

西布曲明（减肥药）



国家食品药品监督管理局于2010年已经禁止

- 某些具有医疗目的的药物本身没有违反法律，但因可能被滥用而违反法律的
- 如镇痛药、精神药品、麻醉品、兴奋剂

## （二）生物医药领域属于《专利法》第二十五条规定的不授予 专利权的客体

- 科学发现
- 智力活动的规则和方法
- 疾病的诊断和治疗方法
- 动物和植物品种

# 科学发现

指对自然界中客观存在的物质、现象、变化过程及其特性和规律的揭示

因发现**自然界天然存在的**，即客观存在的、未经人为加工处理的动物、植物、微生物、矿物的药用价值而将其直接作为一种新的中药



属于科学发现，不可以授予专利

对上述动物、植物等进行了干燥、切制、粉碎、炮炙等**人工处理所得的产品**



不再是天然存在的状态，可以授予专利

例：一种中国中药野芙蓉花，其特征是选择在6~9月野芙蓉 **Abelmoschus manihot L. Medicus** 鲜品花进行采收，采收时间以野芙蓉花蕾顶端开裂为基点时间，选择以距上述基点时间前后相距3h内开放的鲜品花，在距此基点前36h和其后18h这段时限外的花一律弃去。

未对其进行人工处理，  
只是对采收的时机作  
出了选择

是天然存在的物质，不  
能授予专利权

一种中国中药野芙蓉中药材饮片，其特征是选择野芙蓉 **Abelmoschus manihot L. Medicus** 鲜品花进行采收，经清洗、  
烘干、粉碎后作为制备中药制剂的原料。 ✓

# 智力活动规则和方法

是指导人们进行思维、表述、判断和记忆的规则和方法。由于其没有采用技术手段或者利用自然规律,也未解决技术问题和产生技术效果,因而不构成技术方案。

例：一种家蚕的分子连锁遗传图谱，其特征在于由SSR分子标记制成的高密度连锁遗传图，标记分布均匀，可对未知基因进行准确定位。

# 疾病的诊断和治疗方法

诊断方法，是指为识别、研究和确定有生命的人体或动物体病因或病灶状态的过程。通常愈后诊断、疾病前期的诊断、监测治疗过程中的诊断、病理（患病）风险度的确定、病原体的检测等都属于诊断的范畴。

例：一种人体心肌灌注显像的方法，包括同时或者先后将放射性核素和化合物A给予人体，其中，在给予所述放射性核素和所述化合物A以后对心肌力量不足的区域进行检查。

# 疾病的诊断和治疗方法

治疗方法包括以治疗为目的或者具有治疗性质的各种方法，如预防疾病或者免疫的方法、药物敏感性预测或评价方法、疾病的治疗效果、药效预测方法、患病风险评估方法、基因诊断筛查方法等。

例1：化合物A用于预防人的由胆碱酯酶抑制剂引起的中毒的应用。

例2：一种给患者施用化合物A以有效增加或维持骨骼特性的方法。

例3：一种降低骨质疏松风险的方法。

# 动物和植物品种

是有生命的物体,不具有工业性,对动植物新品种可以通过专利法之外的其他方法加以保护。

- 完整的动物和植物个体
- 可以生长为个体的动物和植物的组成部分,如具有分化全能性的动物相关干细胞和植物细胞
- 植物的可繁殖材料,如植物种子等

例: 发明从小鼠肝脏分离培养出一种小鼠干细胞,并且通过验证其具分化全能性

## 二、专利申请主题是产品还是方法

- (一) 化合物专利
- (二) 晶型专利
- (三) 制剂专利
- (四) 药物组合物专利
- (五) 制备方法专利
- (六) 分析方法专利
- (七) 药物新用途专利
- (八) 药物新规格专利
- (九) 制药设备、装置、包装等专利

## 二、专利申请主题是产品还是方法

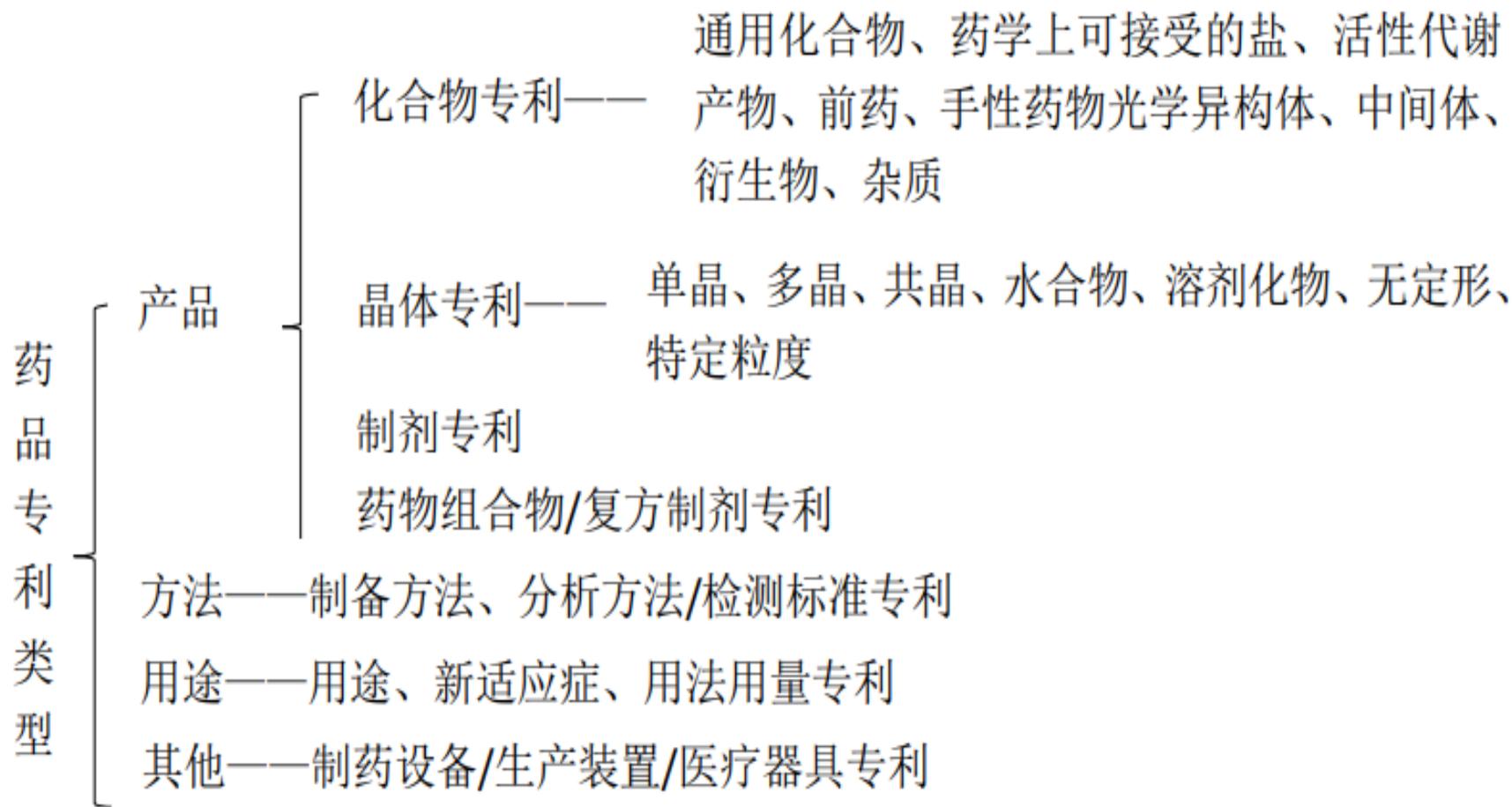
### 产品发明

是指一切有形物体的发明,即用物品来表现其技术方案的发明。

### 方法发明

指为解决某一技术问题所采用的步骤与手段,即通过操作方式、工艺过程的形式来体现其技术方案的发明。

# 以化学药物为例

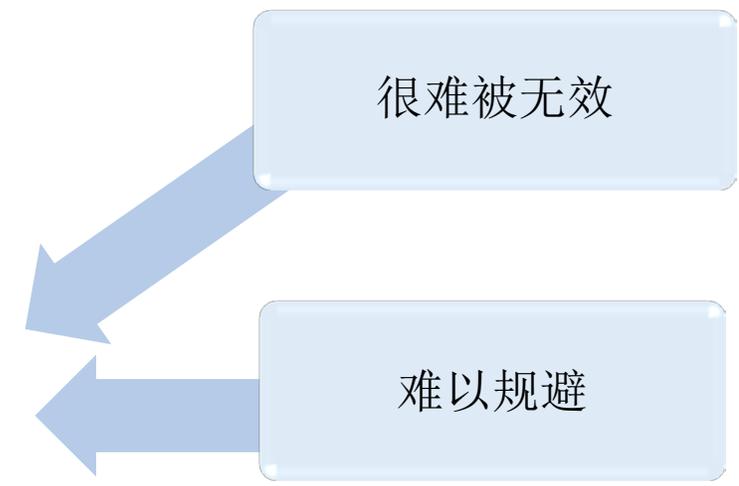


# (一) 化合物专利

## ①通式化合物（核心专利）

特点：技术含量高、权利要求保护的范围宽、对真正目标化合物的隐蔽性强。

对化学物质或药物活性分子（API, active pharmaceutical ingredient）的绝对保护



很难被无效

难以规避

# (一) 化合物专利

## ② 药学上可接受的盐

特点：对通式化合物的二次创新，间接延长了具体药物的专利保护期，如马来酸桂哌齐特、盐酸帕罗西汀、二甲苯磺酸拉帕替尼等。

# (一) 化合物专利

## ③活性代谢产物

特点：在进行化合物的药物代谢动力学研究时，可能会意外发现某一种或几种代谢产物比药物本身的活性更强，将代谢产物开发成新一代的药，以取代原化合物的市场。

# (一) 化合物专利

## ④前药

指药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物。

## ⑤手性药物/光学异构体

在进行手性药物开发时需要考虑，光学异构体是否比消旋体的药效更好，是否有涉及毒性的异构体。

## (一) 化合物专利

### ⑥医药中间体

主要作为精细化工的重要组成部分，是各国发展化学工业的重点与核心

### ⑦衍生物

主要涉及对化合物、中药单体等的结构改造、氘代等，如氨苄西林、苯唑西林、阿莫西林等均为青霉素衍生物

### ⑧药物杂质

药物杂质合成、分析及定量、限量检测方面的专利

## (二) 晶型专利

### 药物多晶型现象

化学结构相同的药物，可因结晶条件不同而得到不同晶体，效用也不同。对药物晶型的专利保护包括但不限于单晶、多晶、共晶、结晶水合物、溶剂化物、无定形固体、颗粒的粒度等

## （三）制剂专利

涉及的方面有制剂开发、制剂生产工艺改进、制剂升级等。对现有药物进行的剂型改良，然后针对新剂型进行工艺的二次开发，并申请专利，可有效拓展现有药物的使用范围，延长专利保护期

## （四）药物组合物专利

在药物活性成分的专利到期后，使复方制剂得到有效的专利保护，可以延长产品的市场独占期，以延长产品的生命周期

## （五）制备方法专利

应该具备以下创新点或者有益效果：提高产率、改善质量、节约能源、防治了环境污染、避免使用毒性试剂和溶剂、使用非复杂和非昂贵的起始物料、容易分离和提纯最终产物、容易按比例扩大生产规模等。但被侵权时难以举证

## （六）分析方法专利

药物及其中间体、制剂等的分析方法、检测方法。能否得到授权，取决于该方法是否满足专利授权的三性条件

## (七) 药物新用途专利

西地那非

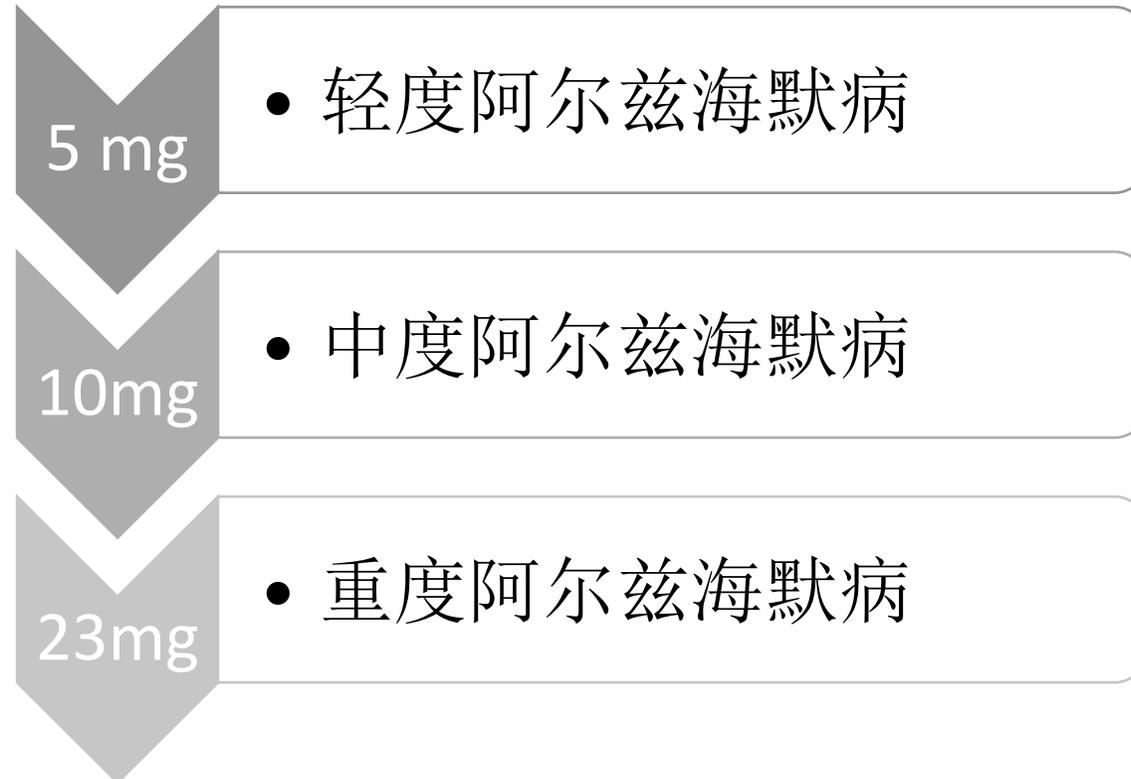
对冠心病治  
疗效用不佳



治疗勃起功能障碍、  
肺动脉高压 的新用途，  
于1998年、2005年经FDA批准

## （八） 药物新规格专利

治疗阿尔兹海默病的药物多奈哌齐



## （九）制药设备、装置、包装等专利

如以药品制备工艺流程为主线，6大类生产单元：炮制设备、制剂前处理设备、制剂成型设备、制药用水生产设备、灭菌设备和药品包装设备，每一个主题都可以进行专利申请

## 三、申请主题的新颖性、创造性、实用性

(一) 新颖性

(二) 创造性

(三) 实用性

发明是否具备“三性”，应当基于所属技术领域的技术人员的知识和能力进行评价。

## （一）新颖性

是指发明或实用新型必须是前所未有的或是新的。需要满足以下两个条件：

**与申请日前公开的现有技术不同；不存在抵触申请**

## 现有技术

指申请日以前在国内外为公众所知的技术，包括申请日以前在国内外出版物上公开发表、公开使用或者以其他方式为公众所知的技术。

## 抵触申请

指损害新颖性的专利申请。依照专利法的规定，符合以下两个要件的情况视为抵触申请：在某项专利申请之前由他人向专利局提出过；记载在某项专利申请申请日之后公布的专利申请文件中。

## 新颖性的宽限期

指在一定的期限内，即使发明在其相关专利申请递交之前被公开，也不丧失新颖性

申请专利的发明创造在申请日以前六个月内，有下列情形之一的，不丧失新颖性：在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开的；在中国政府主办或者承认的国际展览会上首次展出的；在规定的学术会议或者技术会议上首次发表的；他人未经申请人同意而泄露其内容的。

# 生物医药领域新颖性的判断

## 《专利审查指南》第二部分第十章

①如果发明的制药用途已被现有技术公开了其原理而实际上以不同表述方式间接公开过，则不具备新颖性。

例：现有技术公开了某化合物可以治疗支气管扩张，则针对该化合物作为哮喘制剂的制药用途发明也就不具备新颖性。

# 生物医药领域新颖性的判断

②如果现有技术公开了更具体概念的适应症，则发明涉及**所述药物的更上位医药用途**也就不具备新颖性。

例：现有技术已知某化合物可以作为抗精神病的药物，则该发明涉及该化合物作为作用于中枢神经系统的药物的医药用途不具备新颖性。

# 生物医药领域新颖性的判断

③如果发明仅仅是对现有技术药物的作用机理的发现或揭示，则不能被认定为具备新颖性。

例：现有技术已知某化合物作为抗细菌药物的用途，如果发现揭示该化合物是作用于细菌细胞膜形成抑制而实现的，那么针对该化合物在制备细菌细胞膜形成抑制剂的药物中应用这一医药用途不具备新颖性，因为其本质还是抗细菌的医药用途。

# 生物医药领域新颖性的判断

④给药对象、给药方式、途径、用量及时间间隔等与使用有关的特征是否对制药过程具有限定作用。仅仅体现在用药过程中的区别特征不能使该用途具有新颖性。

例：根据技术交底书，发明涉及潜霉素在治疗细菌感染的疾病，为了不产生毒副作用，而对其给药剂量和给药时间进行了研究，形成了下述发明方案：潜霉素在制备用于治疗患者细菌感染的药物中的用途，其中用于所述治疗的剂量是 $3\sim 75\text{mg}/\text{kg}$ 的潜霉素，其中重复给予所述的剂量，其中所述的剂量间隔是每隔24小时一次至每48小时一次。

## (二) 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

突出的实质性特点



相对于现有技术，对所属技术领域的技术人员来说，是非显而易见的

显著的进步



指发明与最接近的现有技术相比能够产生有益的技术效果

# 1. 判断创造性的方法（定性判断）

《专利审查指南》2020版规定的三步法：

确定最接近的现有技术



确定发明的区别特征和发明实际解决的技术问题



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

## 2. 生物医药领域专利申请创造性判断

①当已知某物质具有的活性或作用，且已知具有该活性或作用的物质可治疗相关的适应症时，则该物质制备治疗该适应症的医药用途发明不具备创造性。

例：发明涉及某化合物在制备治疗高血压的药物中的用途。但现有技术中已知该化合物具有血管扩张的性能。由于基于血管扩张这一性能，本领域技术人员能够容易推知其具有降血压的作用，因此该发明也就不具备创造性。

②当从现有技术中已知某物质具有的活性或作用，但并不清楚具有该活性或作用的物质可治疗相关的适应症，则涉及该物质针对相关适应症的医药用途发明可能具有创造性

例：现有技术记载某化合物可用作组胺受体拮抗剂，发明涉及该化合物用于制备治疗过敏性哮喘的药物的用途。根据现有技术记载，机体内组胺水平过高除可能诱发过敏性哮喘外，还可能导致多种其他疾病，如过敏性鼻炎、荨麻疹、接触性皮炎、肠炎等；而诱发过敏性哮喘的原因还可能是体内速激肽或P物质等的过度反应，因此可以认为上述医药用途发明具备新颖性和创造性。

③对于组合两种以上药物成分配制的药物，如果只是各自发挥原有作用而没有相互协作等，则相关医药用途发明通常不具备创造性；但两种以上药物成分的组合，产生了不寻常的治疗效果时，或产生了协同作用而优于单独每种药的总和，则该组合物的医药用途发明可能被认为具备创造性。

例：发明涉及将化合物A和化合物B联合制成抗癌药的医药用途。具体药理学实验表明两者产生了协同抗癌效果性能.....

④如果发明涉及一种分离的微生物新物种，则应当具备创造性。发明涉及与现有技术同属同种的微生物，只有获得了预料不到的技术效果，才能满足创造性。

例：发明创造涉及从泡菜中分离，并经硫酸二乙酯诱变、紫外诱变后筛选获得的细菌1p15-2-1，通过菌落形态观察、生化鉴定、16SrRNA测序等，表明为乳酸菌属的植物乳杆菌。该菌株能够将游离亚油酸转化为共轭亚油酸，最大转化率为21.32%，对该菌进行专利程序的保藏，获得保藏号为CGMCC No. 3782。

⑤涉及基因相关的发明主要包括发现新的基因、已知序列的改进（突变，包括改造、截短、缺失、定点突变等）、融合序列、基因的用途等。其新颖性判断主要看所述基因是否被现有技术公开，而创造性的判断更复杂。

例：发明通过对水稻稻瘟病抗性基因Pik-p的克隆，揭示了其基因和氨基酸序列以及该基因功能的验证过程和效果。

现有技术：对比文件1公开了一种水稻粳稻抗病蛋白Pikm-TS及其编码基因的序列，与发明获得的蛋白的氨基酸序列同一性为99.7%，本申请基因与对比文件1的基因来源于水稻的不同品系。

⑥对于改造后的抗体，只有在不能预期技术效果时，其才具备创造性，否则不具备创造性；对于具有保藏号的杂交瘤限定的抗体，只有获得了预料不到的技术效果，才具备创造性。

例：以带保藏号的杂交瘤细胞株限定的抗体

技术交底书中的发明涉及一种抗人LIGHT单克隆抗体，其特征在于，所述抗人LIGHT单克隆抗体为保藏编号CGMCC No. 4788的杂交瘤细胞株产生的单克隆抗体，为IgG2b亚型。

⑦疫苗的制备过程具有特别之处，或是在技术效果上具有非常优异之处，达到了本领域技术人员预料不到的程度，疫苗具有创造性。疫苗联用解决至少一个问题、获得技术效果，则通常具备创造性

例：现有技术中的白喉、破伤风、百日咳和乙型肝炎的疫苗都是公知的，但单独接种有各自的程序，非常麻烦。因而，能够想到将这四种疫苗联用，以克服该缺陷。但联合疫苗的制备中容易发生单个疫苗溶液的聚集和对瓶壁的粘附，如此导致不能长期保存，因而不能达到预期效果。

## （三）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。

《专利审查指南》中不具备实用性的六种主要情形：

- 无再现性
- 违背自然规律
- 利用独一无二的自然条件的产品
- 人体或者动物的非治疗目的的外科手术方法
- 测量人体或者动物体在极限情况下的生理参数的方法
- 无积极效果

# 1. 无再现性

再现性，是指所属技术领域的技术人员，根据公开的技术内容，能够重复实施专利申请中为解决技术问题所采用的技术方案。

例：权利要求请求保护一种利用辣椒的黄色叶片性状生产杂交种的方法，该方法中包含了通过 $^{60}\text{Co}$ 辐射诱变辣椒品种甜椒14的种子产生具有黄色叶片性状的辣椒品种的步骤。

## 2. 违背自然规律

那些违背能量守恒定律的发明或者实用新型专利申请的主题，例如永动机，必然是不具备实用性的。

例：一种在铜上镀铁的方法，包括如下步骤：将一铜块浸泡在含铁离子的水溶液中，从而在所述铜块上形成一铁层。

### 3. 利用独一无二的自然条件的产品

利用特定的自然条件建造的自始至终都是不可移动的唯一产品不具备实用性。

权利要求：适用于开发黄河小北干流水土、水能资源的一种方法，其特征在于所述的方法是于禹门口上游设取水口（闸）、自流引水，然后开凿河（渠），将水送往下游兴利除害。

## 4. 人体或者动物的非治疗目的的外科手术方法

非治疗目的的外科手术方法，由于是以有生命的人或者动物为实施对象，无法在产业上使用，因此不具备实用性。

权利要求：一种猴多动症动物模型的构建方法，步骤如下：

（1）选择健康幼年的猴，麻醉后通过脑外科手术切除皮肤，在颅骨表面确定定位点，然后在其表面涂上一层牙科水泥；（2）手术14天后，在确定定位点的牙科水泥和颅骨上开小孔，用渗透压泵微量给药；（3）在猴身上佩带活动量记录表，记录猴给药前、给药期间和给药后自由状态下24小时活动量。

## 5. 测量人体或者动物体在极限情况下的生理参数的方法

此类方法需要将被测对象置于极限环境中，这会对人或动物的生命构成威胁，需要有经验的测试人员根据被测对象的情况来确定其耐受的极限条件，无法在产业上使用，不具备实用性。

权利要求：一种测量眼球内压力 $P$ 的方法，该方法包括：

- (1) 利用一个具有已知形状的接触体以力 $F$ 按压眼球；
- (2) 测量出此时眼球的变形面积 $A$ ，通过关系式 $P=F/A$ ，计算出此时眼球的内压力 $P$ ；
- (3) 逐渐增大力 $F$ ，直至测量出眼球可承受的最大内压力 $P_{max}$ .....

## 6. 无积极效果

明显无益、脱离社会需要的发明或者实用新型专利申请的技术方案不具备实用性。

权利要求：一种牙斑净化剂，其中含有1%~99%（重量）的浓度为1%~36%的盐酸和1%~99%（重量）的双氧水。

## 7. 生物领域， 主要涉及筛选微生物的方法或突变方法中有些不具备实用性的主题

从河南洛阳贾沟铝土矿区采集表层土壤及铝土矿石，在一个1平方米的区域采集5个点的土样或矿样.....将平板倒置于生化培养箱中，25<sup>0</sup>C条件下培养2~7天，将生长部位培养基由紫色变为黄色的菌落挑出，进行纯化培养、筛选。通过筛选，获得几株具有铝土矿选矿效果的微生物菌株A1、A2、A3，其中A1和A2的效果基本不能达到实际有用的程度，而A3效果特别好，能够有效应用，因而详细分析其微生物学性状.....

## 四、单一性

指一件专利申请的内容只能包含一项发明创造，不能将两项或两项以上的发明创造作为一件申请提出

- 对于明显不具备单一性的多项发明创造，则应当分别提出专利申请；
- 如果明显具备单一性，或者较难确定是否具备单一性，则可以先作为一件专利申请提出，即使在审查过程中被指出不具备单一性，再提出分案申请也是可以的

## 合案申请

指在一件申请中提出多项发明创造。条件是这些发明创造对现有技术具有相同或相应的贡献，至少有一个技术特征是相同的或者是相应的，其中技术特征是指在发明或实用新型对现有技术作出的贡献中起实质性作用的那些技术特征。

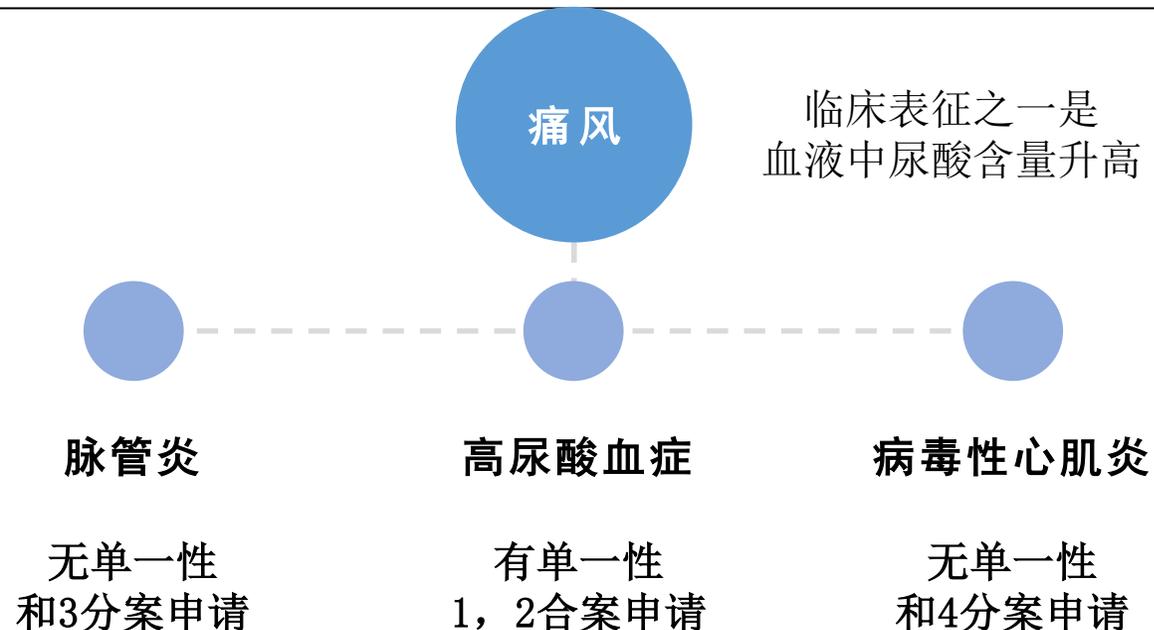
# 分案申请

发明创造涉及某已知化合物的新的制备方法，同时又发现了该化合物的新用途，申请人将包含多个专利的申请案分出来重新申请，

- 对于不符合单一性的缺陷，可以通过修改和分案来克服；
- 分案可以是申请人主动要求分案，也可以是申请人按照审查员的要求而分案；
- 提出分案申请是申请人自愿的行为；
- 分案申请不得改变原申请的类别，不得超出原申请分开的范围。



1. 茶色素在制备预防和/或治疗痛风的药物中的应用。
2. 茶色素在制备防治高尿酸血症的药物中的应用。
3. 茶色素在制备治疗脉管炎的药物中的应用。
4. 茶色素在制备治疗病毒性心肌炎中的药物中的应用。



## 五、生物遗传资源来源的披露

《生物多样性公约》中将遗传资源界定为取自植物、动物、微生物或其他来源的含有遗传功能单位的且有实际或潜在价值的材料。

《专利法》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。

就依赖遗传资源完成的发明创造申请专利，申请人应当在请求书中予以说明，**遗传资源来源披露登记表**需填写：

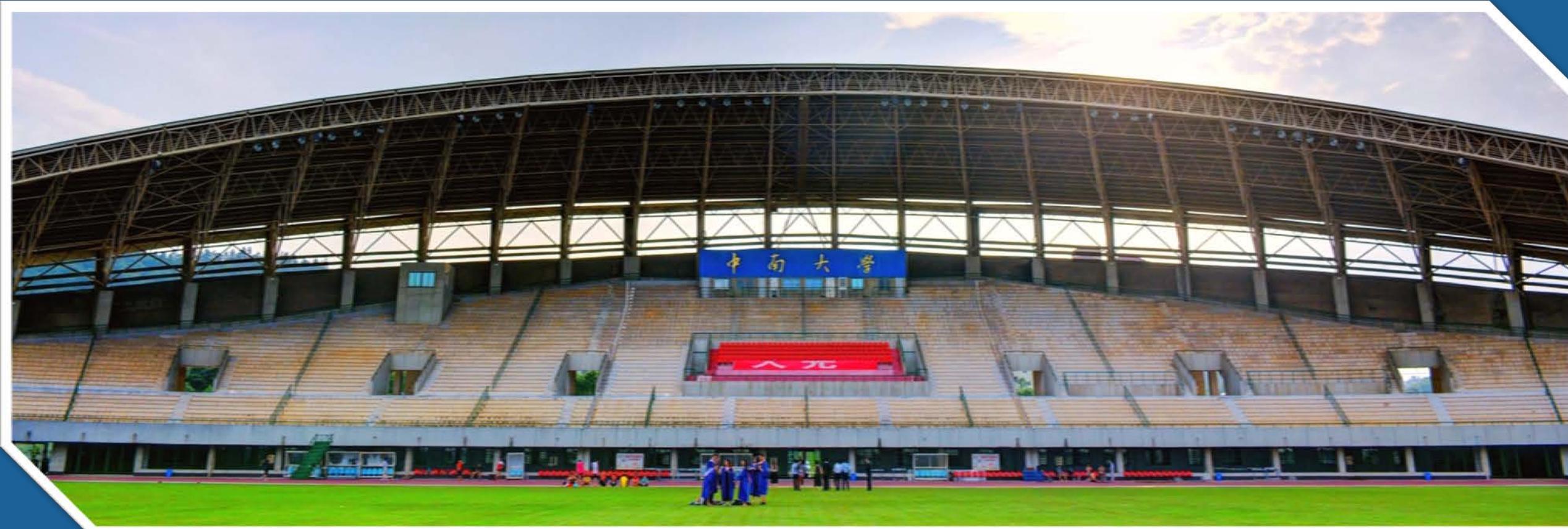
- 遗传资源的直接来源，指获取遗传资源的直接渠道。申请人应当提供获取该遗传资源的时间、地点、方式、提供者等信息。
- 遗传资源的原始来源，指遗传资源所属的生物体在原生环境中的采集地。遗传资源所属的生物体为自然生长的生物体的，原生环境是指该生物体的自然生长环境；遗传资源所属的生物体为培植或者驯化的生物体的，原生环境是指该生物体形成其特定性状或者特征的环境。

例：从遗传中分离出遗传功能单位并加以分析和利用

发明涉及精神分裂症关联基因，其是以中国东北地区**255**个汉族精神分裂症患者和他们健康父母双亲组成的核心家系（**Trios**）的备注样品为研究对象，通过基因分型等手段确定出基因组**DNA**中的**PPARD**基因的单核苷酸多态性与精神分裂症的易感性相关联。

不需要披露遗传资源来源的情形举例如下：

- 常规使用的宿主细胞等；
- 现有技术中已公开的基因或者DNA或RNA片段；
- 仅用于验证发明效果的遗传资源；
- 仅作为候选对象被筛选，继而被淘汰的遗传资源；
- 发明创造的完成虽然利用了遗传资源，但并未利用其遗传功能。



04

## 生物医药专利诉讼



# 教学要点

- 专利无效行政诉讼
- 药品专利纠纷早期解决机制
- 生物医药领域专利诉讼分析
- 生物医药专利诉讼应对方法

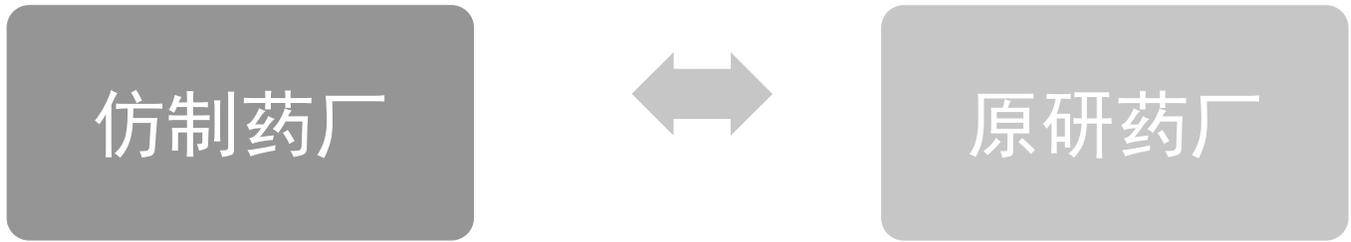


# 一、专利无效行政诉讼

- (一) 专利无效挑战
- (二) 专利无效宣告
- (三) 专利无效宣告的理由

## (一) 专利无效挑战

仿制药厂针对专利药提出专利权无效挑战，对专利权的效力提出质疑，请求专利局复审和无效审理部对专利药做出无效宣告，从而清除药品实施过程中的排他性障碍

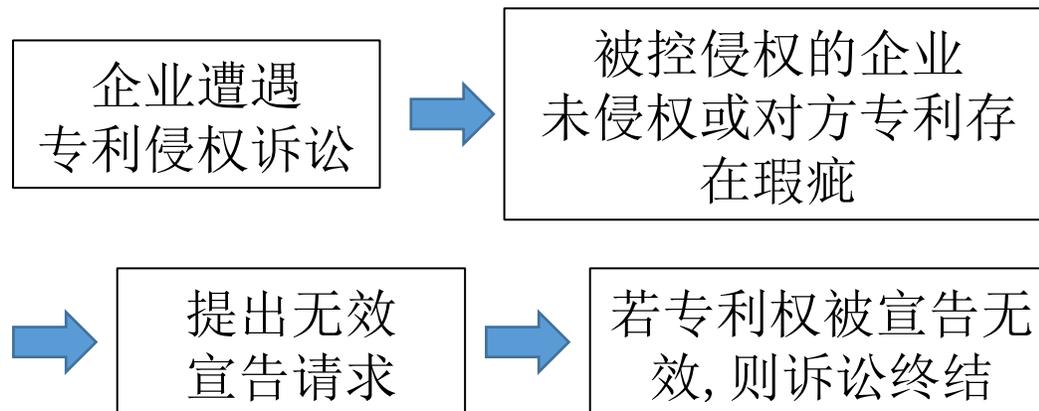


仿制药厂

原研药厂

## (二) 专利无效宣告

自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。



## （三）专利无效宣告的理由

1. 被授予专利权的发明或实用新型不具有新颖性、创造性或实用性；
2. 被授予专利权的外观设计为现有设计、不具有明显区别或与在先取得的合法权利相冲突；
3. 被授予专利权的发明或实用新型不是新的技术方案，被授予专利权外观设计不具有美感或者非新设计；
4. 被授予专利权的发明或实用新型没有经过保密审查即向外国申请专利；
5. . . . .

宣告无效的专利权视为**自始即不存在**。

**不具有追溯力**

- 对在宣告专利权无效之前人民法院做出了并且已执行的专利侵权的判决、调解书,
- 已经履行或者强制执行的专利侵权纠纷处理决定,
- 已经履行的专利实施许可合同和专利权转让合同

## 二、药品专利纠纷早期解决机制

药品专利纠纷早期解决机制，指将相关药品上市审批程序与相关药品专利纠纷解决程序相衔接的制度，旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险

有效遏止制药企业滥用诉讼权利等情形造成合法权利人的利益损害

# (一) 药品专利链接制度

指仿制药上市批准与创新药品专利期满相“链接”，即仿制药注册申请应当考虑先前已上市药品的专利状况，从而避免可能的专利侵权。



2020年10月，我国《专利法》修订时新增了第七十六条，原则上规定了药品专利链接制度

2021年7月初，国家药监局、国家知识产权局发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》(以下简称《实施办法》)，构建了药品专利链接制度的基本框架

最高法和国家知识产权局发布《关于审理申请注册的药品相关的专利权纠纷民事案件适用法律若干问题的规定》(法释[2021]13号)和《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》，为药品专利链接制度的执行提供具体的操作指南

# 中国上市药品专利信息登记平台

(<https://zldj.cde.org.cn/home>)

是药品上市许可持有人登记其在中国境内注册上市的药品相关专利信息  
的平台，未在平台登记的专利，不适用药品专利链接制度。

- 很大程度上解决以往药品专利信息公开不充分的问题
- 为药品上市许可申请人做出有针对性的专利声明奠定了必要基础
- 进而为上市前药品专利纠纷的解决提供便利

# 仿制药的申请注意事项

仿制药申请人在提交药品上市许可申请时，应当对照已在平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利做出声明

声明类型	含义
一类声明	平台中没有被仿制药的相关专利信息
二类声明	平台收录的被仿制药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者仿制药申请人已获得专利权人相关专利实施许可
三类声明	平台收录有被仿制药相关专利，仿制药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市
四类声明	平台收录的被仿制药相关专利权应当被宣告无效，或者其仿制药未落入相关专利权保护范围

## （二）药品专利链接诉讼

一种新的案件类型，其具体案由为“确认是否落入专利权保护范围纠纷”。相比于专利侵权诉讼，药品专利链接诉讼属于确认之诉，没有具体的给付请求。

专利权人或者利害关系人：

- 包括专利被许可人、相关药品上市许可持有人
- 被许可人包括独占许可合同的被许可人，排他许可合同的被许可人（在权利人不提起的情况下）以及经权利人明确授权的普通许可合同的被许可人。



## 三、生物医药专利诉讼分析

生物医药领域专利诉讼涉及较多的方面

新颖性争议

创造性争议

说明书是否充分公开

在先使用权利抗辩

专为科学研究和实验而使用有关专利的

Bolar例外

## （一）新颖性争议

现有技术抗辩，是被告对原告专利的新颖性提出的挑战。

在专利侵权纠纷中，被控侵权人有证据证明其实施的技术或者设计属于现有技术或者现有设计的，不构成侵犯专利权，即现有技术抗辩，也叫“公知技术抗辩”。

## （一）新颖性争议

现有技术抗辩需满足两个条件：

- 时间要件，是否在申请日（有优先权的，指优先权日）以前处于公众想得知就能够得知的状态（包括文献公开、销售公开、使用公开）；
- 实质要件。无实质性差异的技术特征指等同替换的技术特征，或者是现有技术与其所属领域公知常识的简单组合。

## （二）创造性争议

专利审查指南给出了创造性判断中“非显而易见”性的普适判断方法，即“三步法”：

I 确定最接近的现有技术

II 确定发明的区别技术特征和发明实际解决的技术问题

III 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

## （三）说明书是否充分公开

说明书应当满足充分公开的要求，是专利法律体系中的帝王条款，也是撰写发明和实用新型专利说明书的最为重要的要求。

《专利法》规定：

“说明书应当对发明或者实用新型做出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。”

涉及对医药领域专利申请药效数据披露要求的规定：

2017年2月28日修改的《专利审查指南》规定：

“判断说明书是否充分公开，以原说明书和权利要求书记载的内容为准。对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。”

## （四）在先使用权利抗辩

在专利申请日前已经制造相同产品、使用相同方法或者已经作好制造、使用的必要准备，并且仅在原有范围内继续制造、使用的不视为侵权。

一种对抗专利权的先使用行为，目的是保护在先使用人的权益。

## （五）专为科学研究和实验而使用有关专利的

专为科学研究和实验而使用有关专利的，不视为侵犯专利权

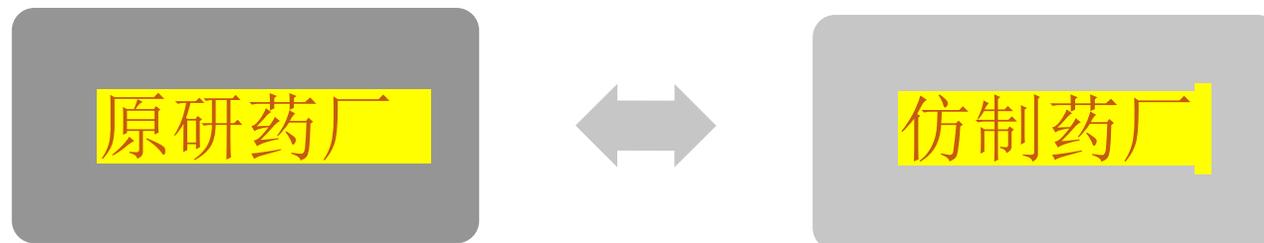
- 通过实验研究判断专利权所要求保护的专利技术能否实现专利说明书中记载的发明目的
- 通过实验研究确定实施专利技术的最佳方案
- 通过实验研究探索如何对专利技术作出改进

## （六）Bolar例外

是指在专利法中对药品专利到期前他人未经专利权人的同意而进口、制造、使用专利药品进行试验，以获取药品管理部门所要求的数据等信息的行为视为不侵犯专利权的例外规定，也被称作针对仿制药公司的安全港条款。

——对仿制药公司的偏向性保护

## 四、生物医药专利诉讼应对方法



- 致力于创新发展，需要更加重视自身产品的知识产权布局策略
  - 通过不同技术主题合理布局核心专利，尽可能延长产品的市场独占期
  - 同时需要提升专利申请质量，确保能够对抗仿制药企的专利挑战
- 建立完备的专利预警机制，加强对原研药企专利布局的识别与分析能力
  - 准确评估核心专利的权利稳定性，制定合理的技术规避方案和产品仿制策略

## （一）高价值专利组合

构建专利组合，是指围绕核心技术和产品的专利申请是：核心专利 + 外围专利 + 延伸专利的专利组合申请策略。

## (二) 专利布局

拥有一件药物的基本专利往往有可能独占市场，同时，通过外围专利和后续专利的布局可获得市场利益的最大化。

专利申请策略的基本原则：

产品专利的申请应尽量在前期完成，尤其是与化合物相关的专利(化合物盐、酯、异构体、晶型等)，以便后期进行全面的药理毒理研究；方法专利和用途专利可在新药研发的后期申请。

## （三）专利预警

专利预警机制是利用数理统计等工具对已经获得的专利信息进行识别、筛选、分析和动态监测，进行统计、汇总，建立分析与识别模型，进行定量和定性分析并得出结论性意见的运作过程



中南大學  
CENTRAL SOUTH UNIVERSITY



# 谢谢大家

THANKS FOR ALL