

知识产权法律

加强对大健康领域创新的保护 — 评《专利审查指南》关于医药相关专利审查的修改

作者：吴丽丽 | 雷娟 | 张琳琳

2020年12月14日，国家知识产权局官网发布“国家知识产权局关于修改《专利审查指南》的公告（第391号）”，决定对《专利审查指南》作出修改，自2021年1月15日起施行。相关修改主要涉及《专利审查指南》第二部分第十章化学领域专利审查实践，包括实验数据的补交、新颖性、创造性的判断标准、单克隆抗体相关审查等热点问题。此次修改回应了广大申请人多年希望明确的问题，总体来说是对申请人更加友好，有利于加强对大健康技术领域的创新保护。

一、明确为创造性和充分公开而补交的实验数据应当得到审查

（第二部分第十章第3.5节）

2017年的指南修改中，明确了对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查，但并未限定补交数据的目的。本次修改中规定“对于申请日之后申请人为满足专利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等要求补交的实验数据，审查员应当予以审查”，进一步规范了补交的实验数据可用于证明申请的创造性与充分公开。对于为了克服不支持问题而补交的实验数据，不在明确予以考虑和审查的范围内。

新的修改还按照上述审查原则给出了药品专利申请的两个典型审查示例。

根据审查示例1，药物的制备、具有的作用和测定作用的实验方法均已公开，但未记载实验结果数据时，允许申请人补交实验结果数据来进一步证实该作用效果，以满足说明书充分公开的要求。并且，补交的实验结果数据在审查创造性时也应予以审查。该规定对于研发处于较早期阶段、虽展示初步作用但尚无切实充分实验数据的申请人来说尤为有利。

根据审查示例2，说明书中记载了药物的制备、作用、测定作用的方法以及实验结果数据，申请人可以针对某具体对比文件而补充提交实验数据，来证实相对于该具体对比文件具有更好的技术效果，以满足创造性要求。该规定能够弥补之前实践中，撰写阶段现有技术检索与审查阶段现有技术检索差异导致对比实验数据不足以证明创造性的缺陷，对于申请人也是非常有利的。

二、放宽组合物权利要求的限定方式

（第二部分第十章第 4.2.3 节）

在说明书中仅公开了组合物的一种性能或用途的情况下，将组合物权利要求“应”写成性能限定型或者用途限定型修改为“通常需要”写成性能限定型或者用途限定型，放宽了对组合物权利要求的限定方式，为申请人留有更多选择。

三、更清晰的化合物新颖性评价标准

（第二部分第十章第 5.1 节）

新修改的指南调整了化合物新颖性判断中认识现有技术的方式，逻辑上更为清晰。

首先，对比文件中记载了化合物的化学名称、分子式（或结构式）等结构信息，使所属技术领域的技术人员认为要求保护的化合物已被公开，则该化合物不具有新颖性，除非申请人能证明在申请日之前无法获得该化合物。

其次，如果依据对比文件中记载的结构信息不足以认定要求保护的化合物与对比文件公开的化合物之间的结构异同，但结合该对比文件中记载的物理化学参数、制备方法和效果实验数据进行综合考量后，有理由推定二者相同，则要求保护的化合物不具备新颖性，除非申请人能够证明结构确有差异。

四、更合理的化合物创造性评价标准

（第二部分第十章第 6.1 节）

修改后的指南删去了原指南中“结构上与已知化合物接近”或“结构上与已知化合物不接近”这样较为含糊的描述，修改了过度关注化合物的技术效果是否预料得到的标准，统一将化合物创造性判断分为与经典“三步法”相对应的三个步骤：（一）确定要求保护的化合物与最接近现有技术化合物之间的结构差异；（二）基于进行这种结构改造所获得的用途和/或效果确定发明实际解决的技术问题；（三）判断现有技术整体上是否给出了通过这种结构改造以解决所述技术问题的技术启示。

另外，该部分修改还明确了所述结构改造所带来的用途和/或效果可以是获得与已知化合物不同的用途，也可以是对已知化合物某方面效果的改进。

该部分修改还通过 5 个新的示例详细展示了如何用“三步法”的评判逻辑来评价化合物发明的创造性。

五、增加了微生物菌种保藏机构

（第二部分第十章第 9.2.1 节）

增加了位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）作为国家知识产权局认可的保藏单位，为需要进行生物保藏的专利申请人提供了更多方便的选择。

六、修改了单克隆抗体的限定方式

（第二部分第十章第 9.3.1.7 节）

在旧指南中，单克隆抗体的限定方式仅有一种例子，“由保藏号为 CGMCC NO: xxx 的杂交瘤产生”。此次修改明确认可了通过抗体 CDR 的氨基酸序列进行限定的国际通用做法。

七、生物技术领域发明创造性的判断更加清晰

（第二部分第十章第 9.4.2 节）

本次修改明确了生物技术领域发明创造性的判断，同样要基于突出的实质性特点和显著的进步这一原则。特别之处在于，要根据不同保护主题的具体限定内容（如生物大分子、细胞、微生物个体等），来确定发明与最接近的现有技术的区别特征，继而进行创造性判断。

以基因为例，某结构基因编码的蛋白质与已知的蛋白质相比，具有不同的氨基酸序列，并具有不同类型的或改善的性能，而且现有技术没有给出该序列差异带来上述性能变化的技术启示，则编码该蛋白质的基因发明具有创造性。氨基酸序列已知或很容易确定的蛋白质，其编码基因不具有创造性。但如果编码所述已知蛋白质的基因具有特定的碱基序列、具有预料不到的效果，则该基因发明具有创造性。

新指南对于多肽或蛋白质、重组载体、转化体、融合细胞等，以与基因创造性判断相类似的逻辑分别给出了创造性判断的公式：结构/序列不同+不同类型或改善的性能+现有技术没有启示=具有创造性。

对于已知抗原的单克隆抗体，这一逻辑公式中增加了另外一个因素：决定功能和用途的关键序列。新指南中规定，“采用结构特征表征的该抗原的单克隆抗体与已知单克隆抗体在决定功能和用途的关键序列上明显不同，且现有技术没有给出获得上述序列的单克隆抗体的技术启示，且该单克隆抗体能够产生有益的技术效果”，则认可其创造性。笔者认为，所谓“决定功能和用途的关键序列”，至少可以解读为上文所提及的决定抗体特异性的 CDR，特殊情况下，甚至可以尝试外延解释至其他功能序列。这一规定对目前蓬勃发展的单克隆抗体类靶向药研发企业来说，无疑属于获得专利保护的有利因素。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

吴丽丽

电话： +86 10 8516 4266

Email: lili.wu@hankunlaw.com