

2010年中日生物技术知识产权研讨会（北京2010.9.10）

日本专利的取得和注意事项

协和特许法律事务所

代理人 横田 修孝

目录

1. 审查·复审程序的概况和注意点
2. 生物相关发明与医疗产业的关系
3. 生物相关发明的实务
4. 医药发明的实务
5. 医疗相关发明的实务

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 日本审查·复审程序的特征

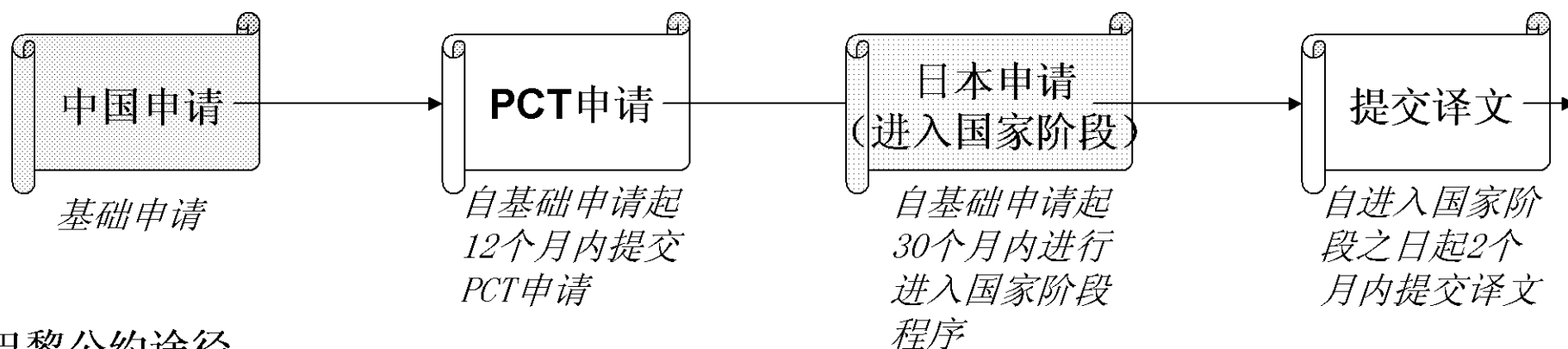
- 先申请主义
- 申请公开制度（自优先权日起1年6个月）
- 实审请求制度（自申请日起3年内）
- 专利保护期（申请日起20年。医药·农药最长可以延长5年。）
- 没有授权前的异议程序
- 保护对象（天然物、微生物、基因、蛋白质、动物、植物、软件）
- 优先权（国内优先权、巴黎条约优先权）



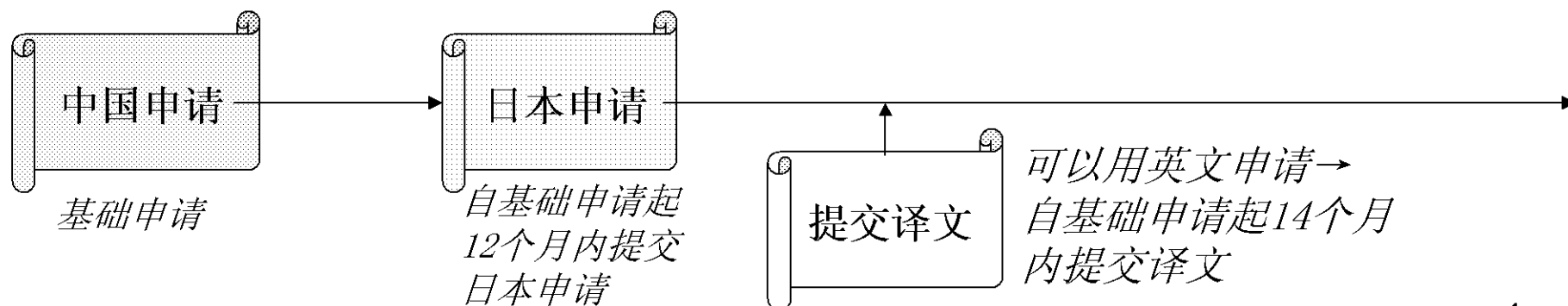
1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 向日本申请专利的途径大致分为2种。

PCT途径

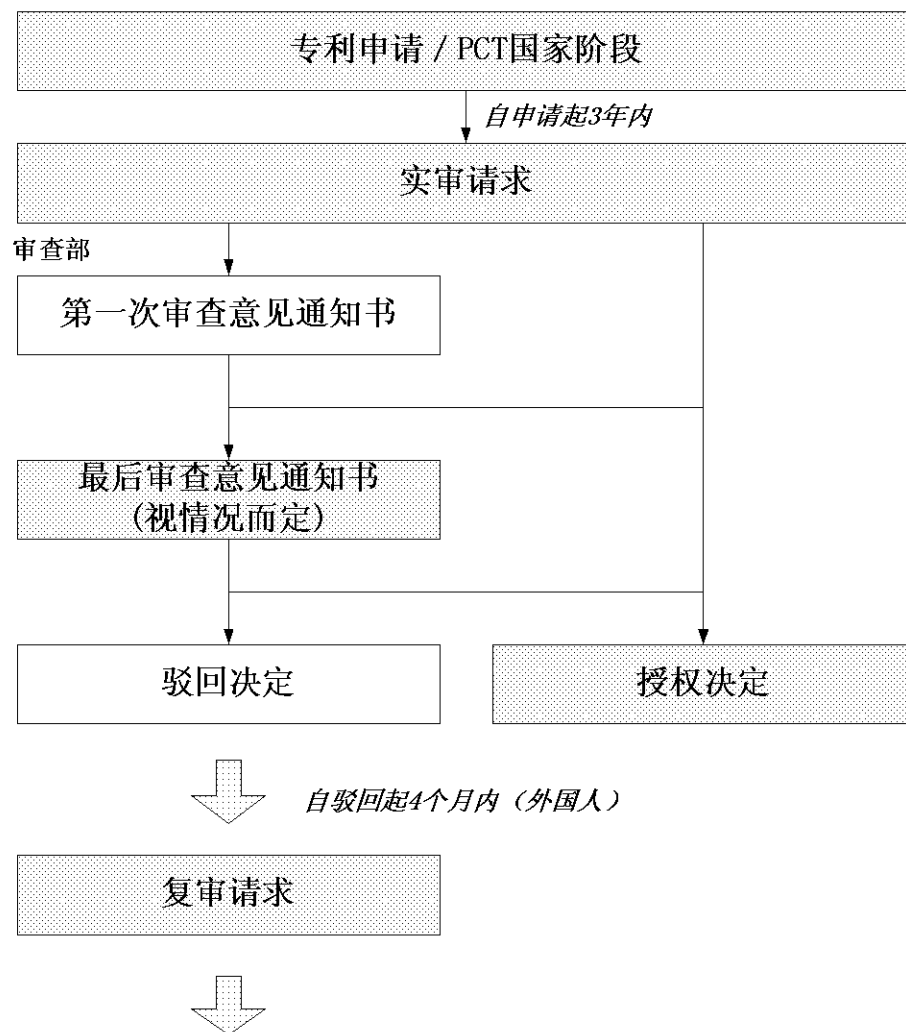


巴黎公约途径



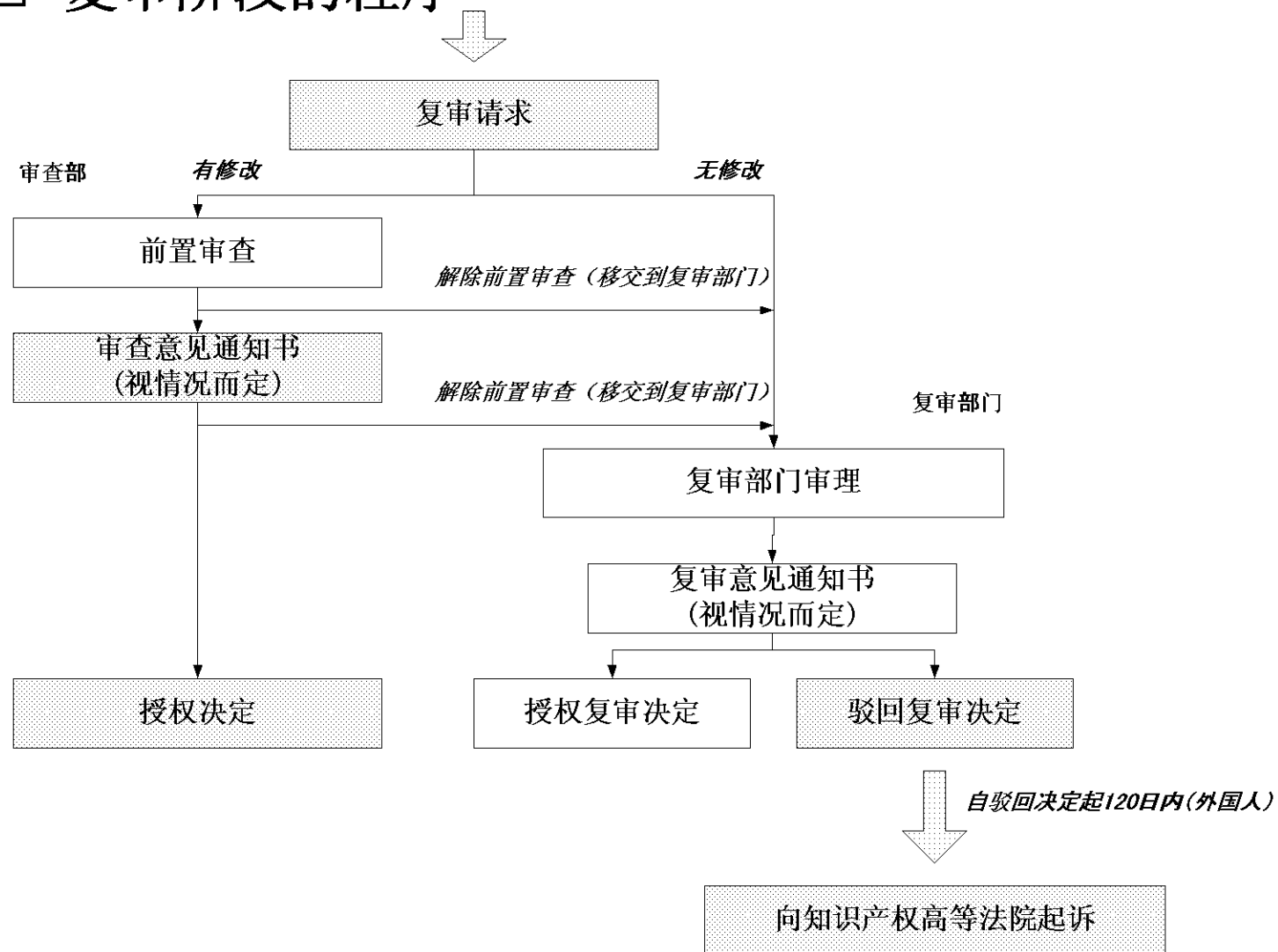
1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 审查阶段的程序



1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 复审阶段的程序



1. 审查·复审程序的概况和注意点

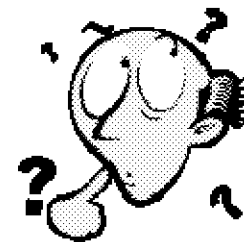
□ 能够授予专利权的发明

具有工业实用性（专利法第29条第1款前项）	× 对人进行手术、治疗或诊断的方法
具有新颖性 （专利法第29条第1款各项）	× 公知(1项)、公用(2项)、出版物记载(3项)、通过互联网公众可以利用(3项)（全部都是世界基准）
具有创造性 （专利法第29条第2款）	× 根据公知发明等，本领域技术人员能够容易地想到的发明
发明要明确 （专利法第36条第6款第2项）	权利要求中记载的发明要明确
满足实施要件 （专利法第36条第4款第1项）	要详细说明发明，以使本领域技术人员能够实施权利要求中记载的发明
满足支持要件 （专利法第36条第6款第1项）	权利要求中的发明必须记载在发明的详细说明中

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 丧失新颖性的例外(专利法第30条)

适用受到限制, 且程序复杂!



- 试验、出版物记载、互联网发表、在JPO指定的学会上发表等⇒适用有限制!
- 必须在声明适用例外规定起6个月内申请, 申请后30天内提交证明⇒程序复杂!
- 在国外有时不能授权!
- 不久的将来, 专利法可能会修改!

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 快速审查和超快速审查

重要案件迅速获得权利!

(1) 程序

- 申请对象：进行国外申请（包括PCT申请）
- 与现有技术文献（检索报告）的对比说明
- 专利局费用：免费

(2) 效果

- 缩短发OA1的时间
- 约29个月（通常审查）⇒3-4个月（快速审查）⇒1-2个月（超快速审查）

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 延期缴纳实审请求费制度和半额返还制度 节省手续费!

(1) 延期缴纳实审请求费制度

手续：实审请求时表示延期缴纳手续费的意思

效果：实审请求费的缴纳最长可以延期1年，但审查事实上也延期

(2) 实审请求费的半额返还制度

手续：在实审请求后、实审开始前撤回申请，请求半额返还

效果：实审请求费虽然可以返还一半，但是申请不能恢复

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 修改要件

申请后，时间越长修改就越发困难！

(1) 修改的时间限制(说明书、权利要求书、附图)

- 在OA1之前···随时可以修改
- 在OA1后···答复期间(外国人：自审查意见通知书发出起3个月)，与复审请求同时提出(外国人：自驳回决定起4个月内)(专利法第17条之2第1项)

(2) 修改的内容限制(权利要求书)

- 在OA1之前···自由(但是不能超出原申请文件的范围)(专利法第17条之2第3款)
- 答复OA1时和之后···不能修改为不具有单一性的发明(专利法第17条之2第4款)
- 答复最后审查意见通知书/驳回决定时···只允许限定性缩小保护范围、更正笔误等(专利法第17条之2第5款)

1. 审查·复审程序的概况和注意点

□ 分案申请

除不符合单一性的规定以外也有利用价值!

(1) 能够提交分案申请的时间

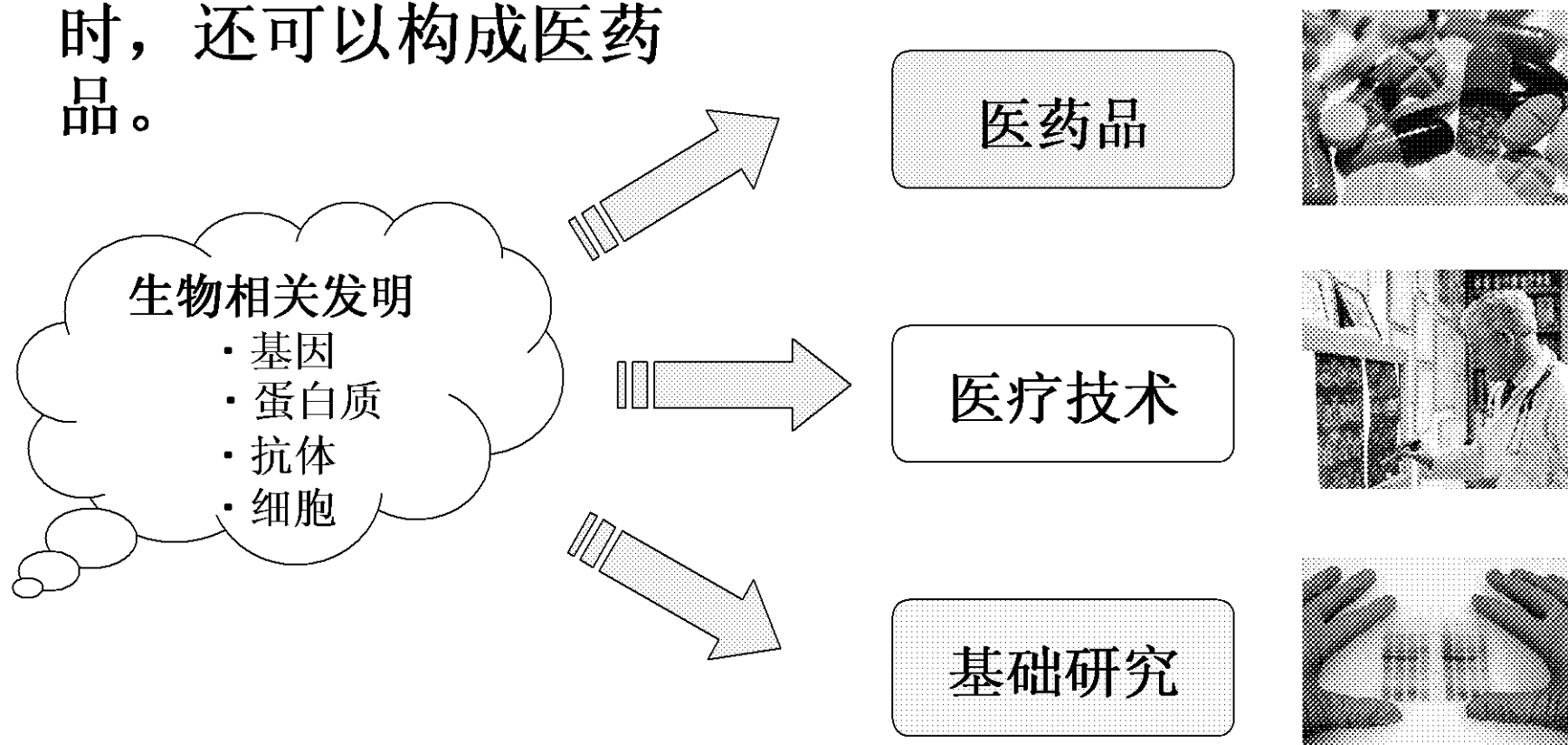
- 可以修改时(专利法第44条第1款第1项)
- 授权决定后30日内(专利法第44条第1款第2项)
- 自驳回决定起4个月内(外国人)(专利法第44条第1款第3项)

(2) 利用价值

- 使因不符合单一性规定而被删除的发明权利化
- 在提出复审请求的同时提交分案申请（在复审阶段没有主动修改的机会）
- 不提复审请求只提交分案申请（审查对象的“改换”）

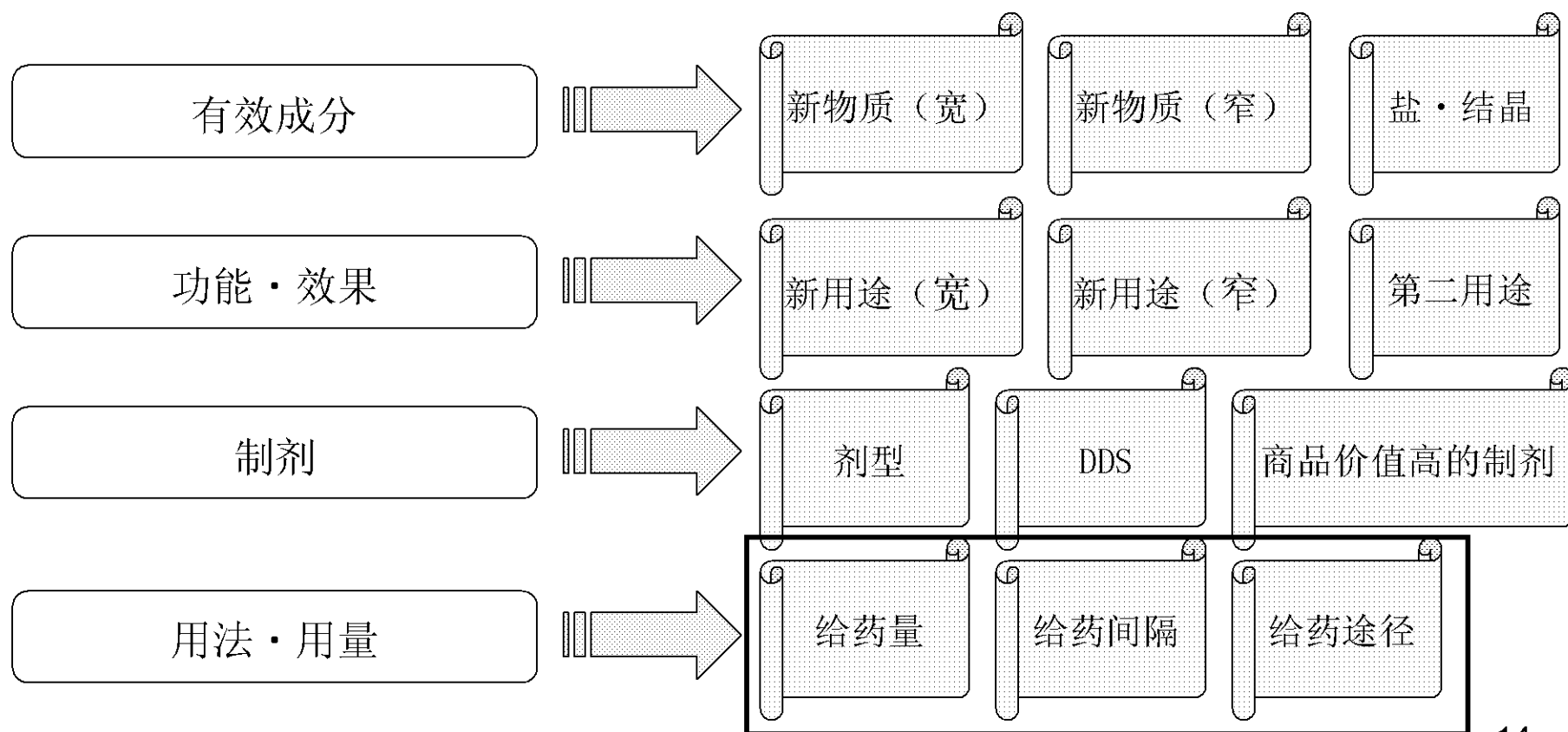
2. 生物相关发明与医疗产业的关系

□ 基因、蛋白质、抗体、细胞是研究工具的同时，还可以构成医药品。



2. 生物相关发明与医疗产业的关系

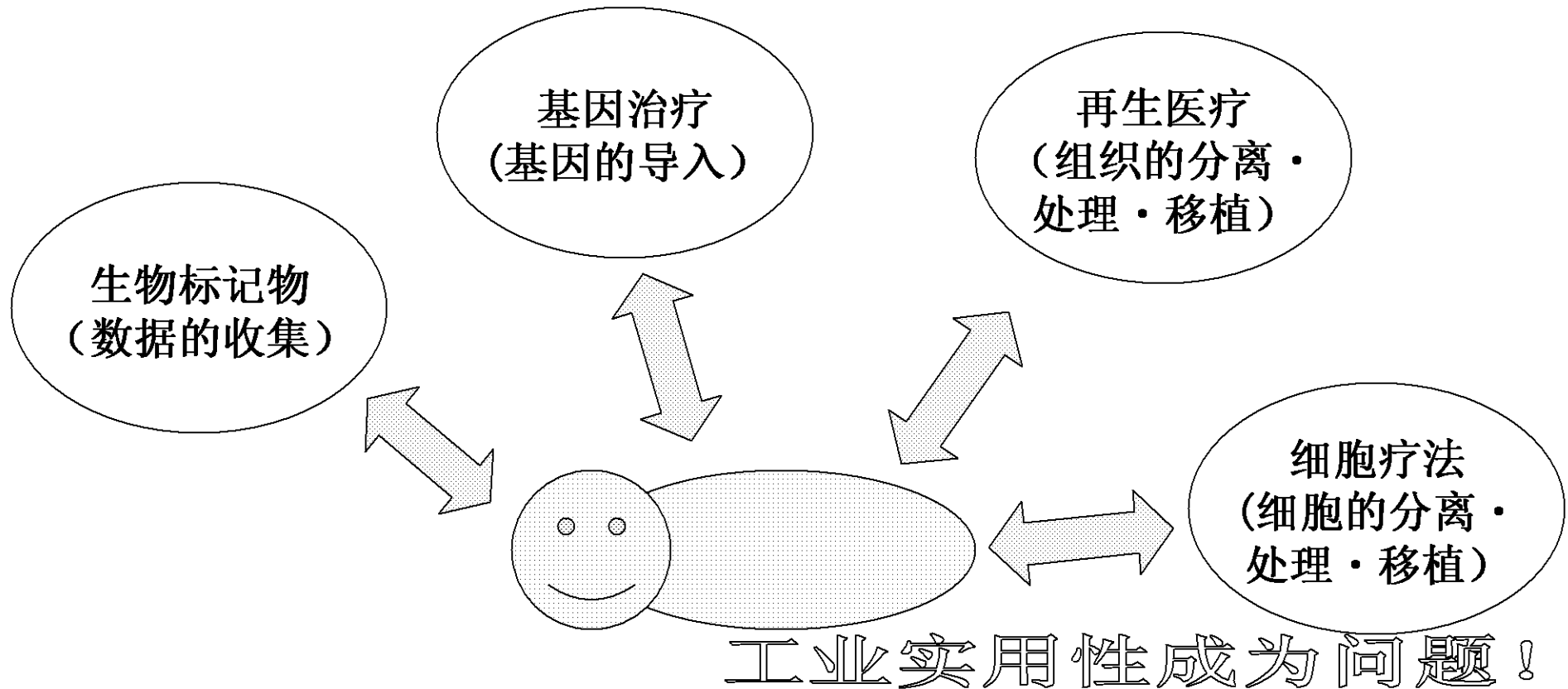
□ 医药品中存在着各种各样的专利。



通过审查指南修改而进行的增加（2009年）

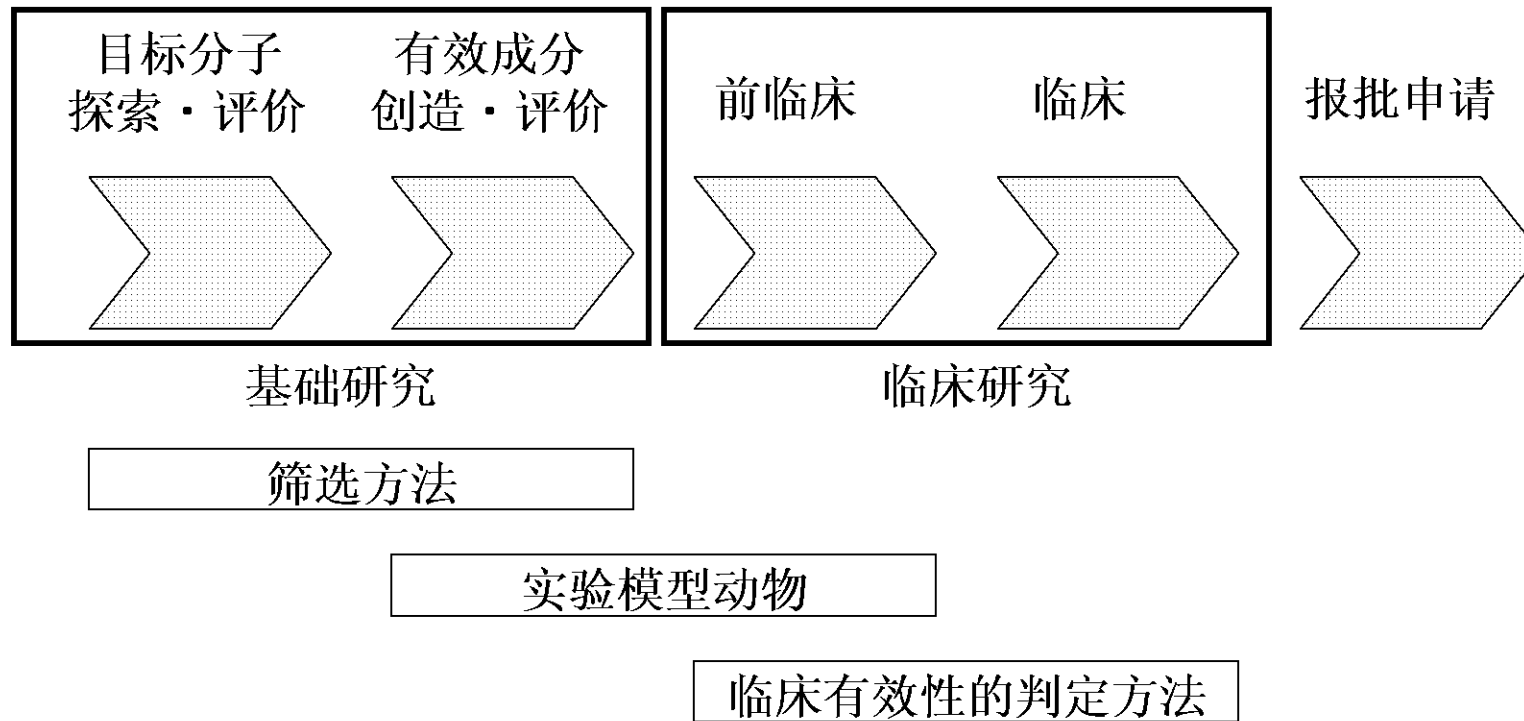
2. 生物相关发明与医疗产业的关系

□ 医疗技术以与人体的相互作用为前提。



2. 生物相关发明与医疗产业的关系

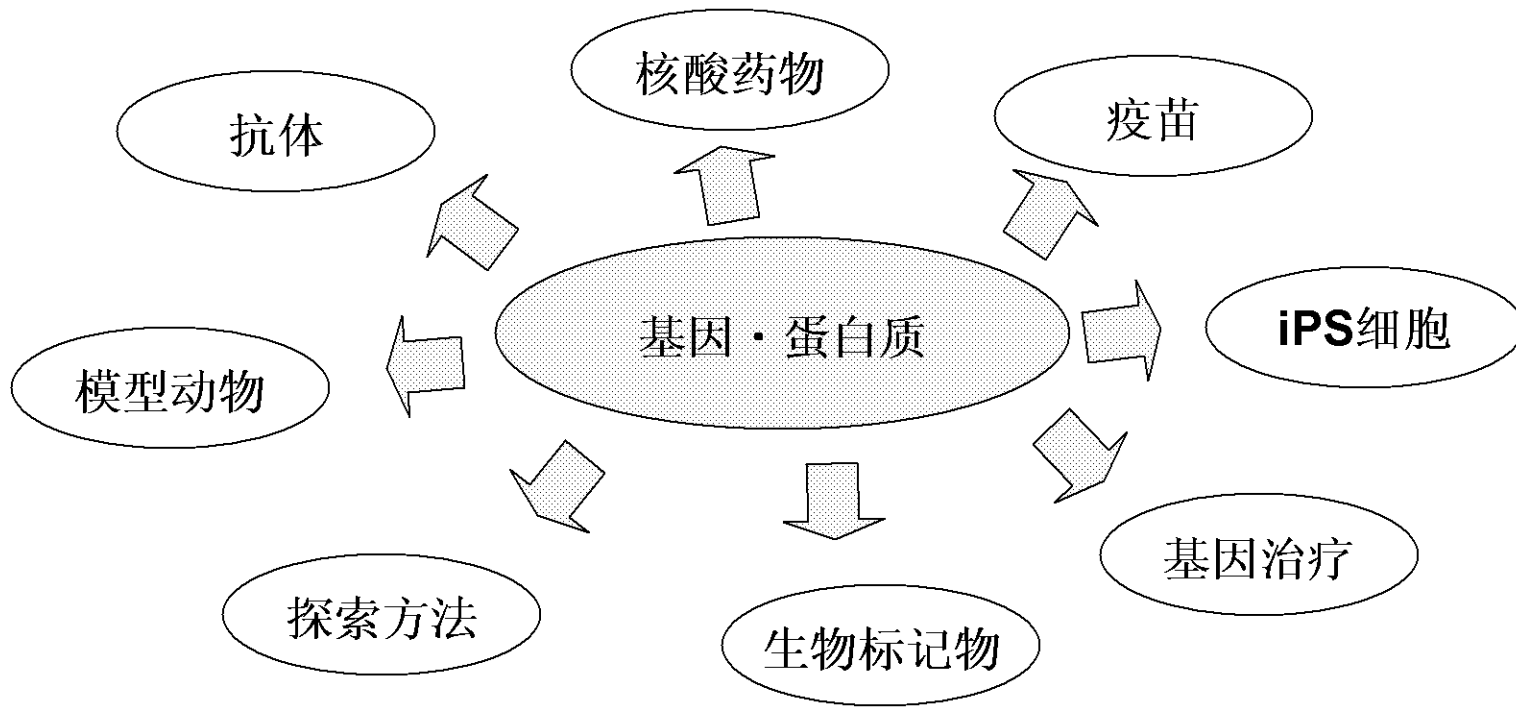
- 在基础研究和临床研究的研究工具中，也有很多专利。



研究工具的专利效力不及于研究成果产品⁶

3. 生物相关发明的实务

□ 基因·蛋白质是生物相关发明的核心。



基因·蛋白质的撰写方法会导致权利范围的变化！

3. 生物相关发明的实务

□ 肽、抗体、模型动物等专利的案例（专利第4303883号）

【权利要求1】 分离的DcR3多肽，其与含有序列号1的氨基酸残基1~300的天然序列DcR3多肽具有至少90%的氨基酸序列同源性。

【权利要求13】 抗体，其与权利要求1所述的DcR3多肽结合。

【权利要求27】 非人转基因动物，其含有表达核酸的细胞，所述核酸编码权利要求1~6中任一项所述的DcR3多肽。

【权利要求29】 非人敲除动物，其含有基因组DNA缺失的细胞，所述基因组DNA编码权利要求1~6中任一项所述的DcR3多肽。

【权利要求38】 哺乳类动物的癌症治疗药，其含有权利要求13所述的DcR3抗体。

专利权人：Genentech, Inc.

作用机理：DcR3抑制Fas配体诱发活性→参与调节细胞凋亡（癌的发展）

3. 生物相关发明的实务

□ 抗体专利的案例（专利第3861118号）

【权利要求 1】 分离的人抗体，其具有含SEQ ID No:1的氨基酸序列的轻链可变区（LCVR）和含SEQ ID No:2的氨基酸序列的重链可变区（HCVR）。

专利权人： Abbott Biotechnologies Ltd.

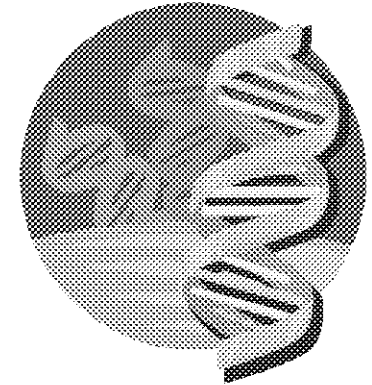
产品名： 「HUMIRA」™（完全人抗体）

作用机理： 与TNF α 特异性结合→抑制TNF α 对TNF α 受体的结合→风湿性关节炎的治疗

3. 生物相关发明的实务

□ 核酸药物专利的案例（专利第4494392号）

【权利要求 1】 RNA分子，其是分离的双链RNA，各RNA链具有19~23个碱基长度，至少一根链具有由1~3个碱基组成的3' 突出末端，该RNA分子是可以进行目标特异性RNA干涉的RNA，且除去3' 突出末端的该RNA分子的1根链由相对于预先确定的mRNA目标分子具有至少85%且小于100%的同源性的序列组成，序列改变位于该RNA分子的反义5' 末端和中央部之间。



发明人：Thomas Tuschl et al.

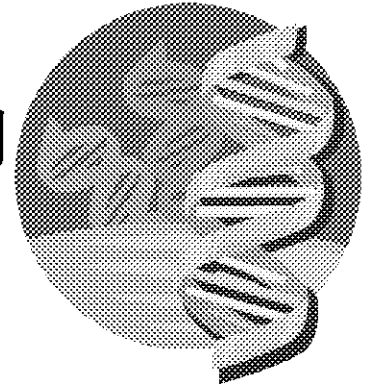
技术内容：RNAi（RNA干涉）医药的基本专利之一

作用机理：在哺乳类细胞中特异性地分解目标mRNA → 涉及目标基因的疾病的治疗

3. 生物相关发明的实务

□核酸药物专利的案例（专利第4494392号）

【权利要求 1】 siRNA，其中双链RNA部分由序列号1表示的碱基序列中的第1~19号碱基组成。



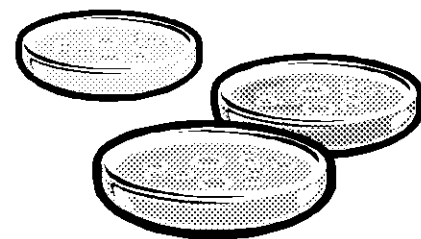
□核酸药物专利的案例（专利第4463608号）

【权利要求 1】 一种方法，用有义链中含有碱基序列：5'-g cag cag cag cgg gac cua-3'（序列号1）的siRNA，或者有义链由碱基序列：5'-g cag cag cag cgg gac cua tt-3'组成的siRNA转染细胞，通过该细胞内摄入的siRNA的作用特异性地抑制Machado-Joseph病基因的变异体等位基因的表达，其中，在人体内除外。

3. 生物相关发明的实务

□ iPS细胞技术专利的案例（专利第4183742号）

【权利要求1】一种由体细胞制造诱导多功能性干细胞的方法，其包括向体细胞导入下述4种基因：Oct3/4、Klf4、c-Myc和Sox2的步骤。



发明人：山中伸弥（京都大学）

技术内容：iPS细胞诱导技术的基本专利之一

相关申请：培养方法和分化诱导方法的专利也成立（专利4411362号、专利4411363号）

3. 生物相关发明的实务

□ 对于基因和蛋白质，允许撰写成概括性权利要求（generic claim），但是近年来趋向于严格审查。

说明书中充分记载修改的依据，尽可能获得概括性权利要求！

- 由具有取代、缺失、添加、插入等改变的氨基酸序列构成的多肽
 - • • 改变的个数（e.g.1~6个）或种类（e.g.保守性取代）的限定
- 在严格条件下杂交的多聚核苷酸 • • • 条件的定义
- 具有同源性（%）的序列 • • • 更高的同源性

3. 生物相关发明的实务

□ 现在仍然允许用抗原对抗体进行限定（功能性限定），从而可以获得宽范围的权利。

与医药化合物一样，可以先获得宽范围的专利，然后再对选择发明获得专利！

- （1）抗原为新抗原时→能够获得宽范围的权利要求（即使实施例为多克隆抗体也可以，单克隆抗体也可以另外申请）
- （2）抗原为公知抗原时→搜索表位，对针对表位的抗体进行申请（单克隆抗体···保藏杂交瘤更为妥当）
- （3）限定抗体本身的结构→增加用互补性决定区（CDR）对抗体进行的限定。
- （4）抗体药物的趋势（小鼠抗体→嵌合抗体→人化抗体→人抗体）

3. 生物相关发明的实务

□ 动物·植物发明能够获得专利。

基础研究所必须的模型动物、模型植物可以获得专利!

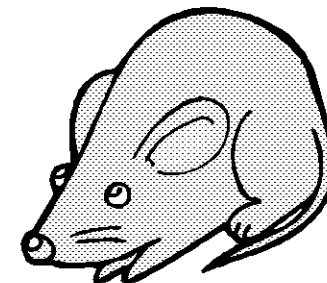
(1) 敲除动物、转基因动物

◆操作的基因是新基因、且已明确其功能时，即使没有制作动物的实施例，也可以获得动物的专利

◆操作的基因及其功能为公知内容时，其创造性大多因能够预测表现型而被否定。另外，必须有制作动物的实施例。

(2) 动物细胞·植物细胞

能够获得专利。但是，人胚胎干细胞违反公序良俗（专利法第32条）。



3. 生物相关发明的实务

□ 微生物和动物细胞（包括杂交瘤）需要讨论是否进行保藏。
保藏必须在基础申请前完成！

（1）保藏必要性的判断基准

本领域技术人员能够容易地获得时，不需要保藏。

（2）手续

在说明书中写明保藏号（不能修改），向专利局提交保藏证明的复印件。

（3）不需要保藏的例子

◆市售的微生物

◆保存在值得信赖的保存机构，能够自由分售的微生物

◆根据说明书的记载，本领域技术人员能够制作的微生物

3. 生物相关发明的实务

□ 不需要保藏杂交瘤的事例

◆ 新型抗原明确具有免疫原性的情形（事例2-1）

◆ 基于特定的表位能够再现性地获得杂交瘤的情形（事例2-2）

□ 需要保藏杂交瘤的事例

◆ 不能再现性地获得杂交瘤的情形(事例2-3)

3. 生物相关发明的实务

□ 不需要保藏动物细胞的事例

◆ 基因改变动物（转基因动物、敲除动物等）的制作具有再现性的情形（事例4-1）

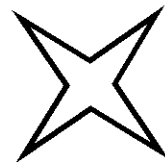
□ 需要保藏动物细胞的事例

◆ 利用人为的或偶发的突变个体的情形（事例4-2）

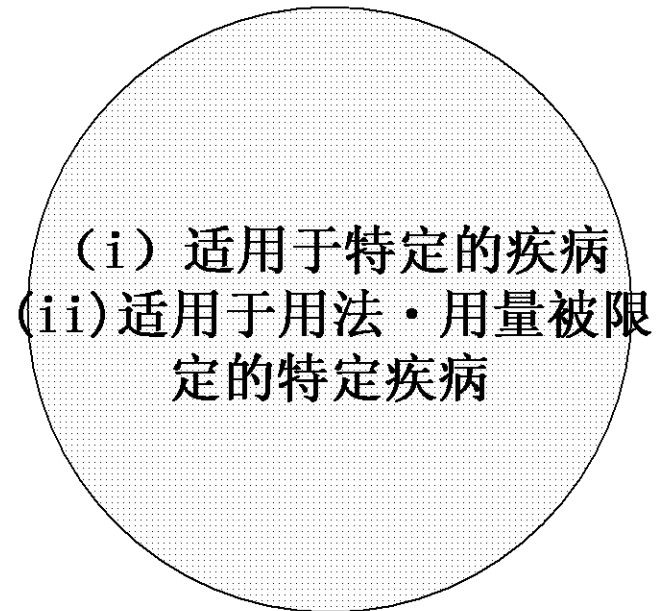
4. 医药发明的实务

□医药发明由物（有效成分）和医药用途构成。

物（有效成分）



医药用途



4. 医药发明的实务

□ 医药用途包括用法·用量（审查指南修改版2009年11月）。

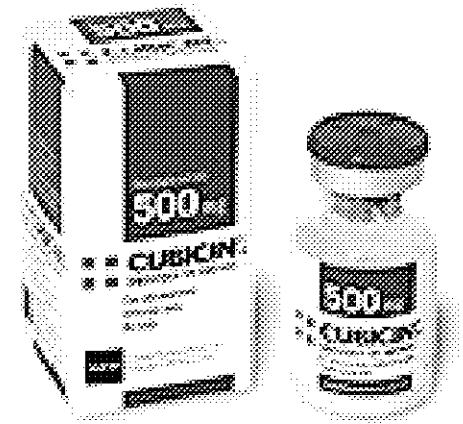
（1）用法·用量是指给药时间·给药顺序·给药量·给药部位等。

（2）即使有效成分和功能·效果是公知的，如果用法·用量是新的，就具有新颖性
→使医药发明的「寿命延长」和「再利用」成为可能！

4. 医药发明的实务

□ 例1: Cubicin®

- 有效成分:达托霉素(Daptomycin)
- 功能·效果:并发的皮肤和皮肤结构感染 (Complicated skin and skin structure infections (cSSSI))
- 用法·用量:以4mg/kg的给药量用0.9%NaCl的注射液静脉注射30分钟。连续用药7~14天,每24小时给药1次。
- 特征:副作用大幅减小。

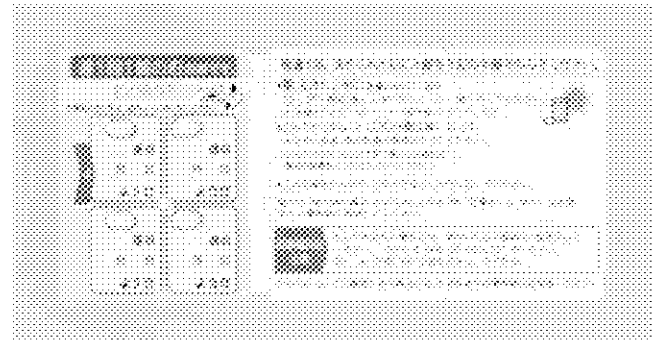
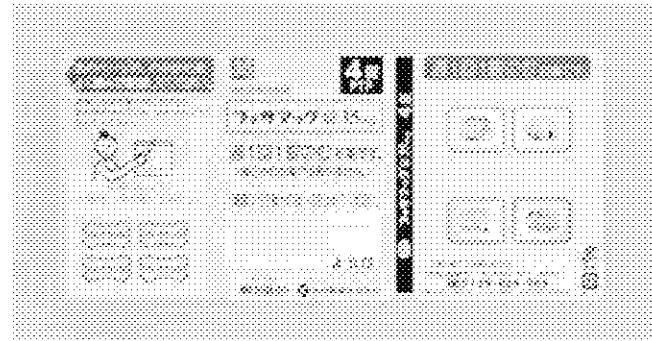


4. 医药发明的实务

□ 例 2：福善美

(fosamax)[®]片剂35mg

- 有效成分:阿仑膦酸钠水和物
(Alendronate sodium hydrate)
- 功能·效果:骨质疏松症
- 用法·用量:阿仑膦酸1周1次, 每次35mg, 在早上起床后约180ml水口服。
- 特征:提高患者的QOL。



4. 医药发明的实务

□ 权利要求书的撰写例 1

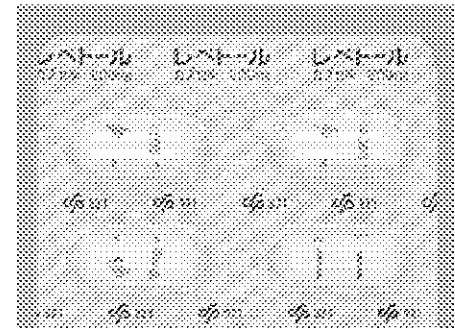
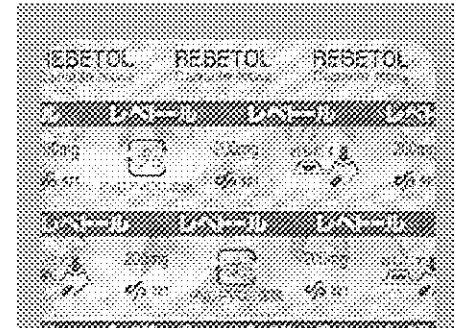
【权利要求1】 含有化合物A的哮喘治疗药，其特征在于，使用30~40 μ g/kg体重的化合物A，每3个月对人口服给药1次。
(事例4)

◆特别显著的效果（大幅降低副作用等）记载在原始说明书中

4. 医药发明的实务

□ 例 3：Rebetol®

- 有效成分: **Ribavirin**
- 功能·效果: 慢性丙型肝炎
- 用法·用量: 与干扰素 α 2b 联用。
- 特征: 副作用大幅减小。
- **Rebetol®** 的单独疗法对慢性丙型肝炎病毒感染无效。



4. 医药发明的实务

□ 权利要求书的撰写例 2

【权利要求 1】 包含化合物 A 的慢性丙型肝炎治疗剂，其特征在于，将治疗剂与化合物 B 同时或间隔地给与患者。

◆ 包括以与化合物 B 联用疗法为目的的化合物 A 的治疗剂。

4. 医药发明的实务

□ 权利要求书的撰写例 3

【权利要求 1】 慢性丙型肝炎治疗剂，包含化合物A和化合物B的组合。

◆包括化合物 A 和化合物 B 的组合（治疗试剂盒等）。仅包含化合物 A 的治疗剂不在该权利要求的范围内。

4. 医药发明的实务

□ 限定用法·用量的医药发明的创造性审查比较严格。

(1) 药效增加、副作用减小、服药依从性提高···在周知的课题中，用法用量的优化也是设计事项

(2) 特别显著的效果、妨碍因素···肯定创造性的根据

4. 医药发明的实务

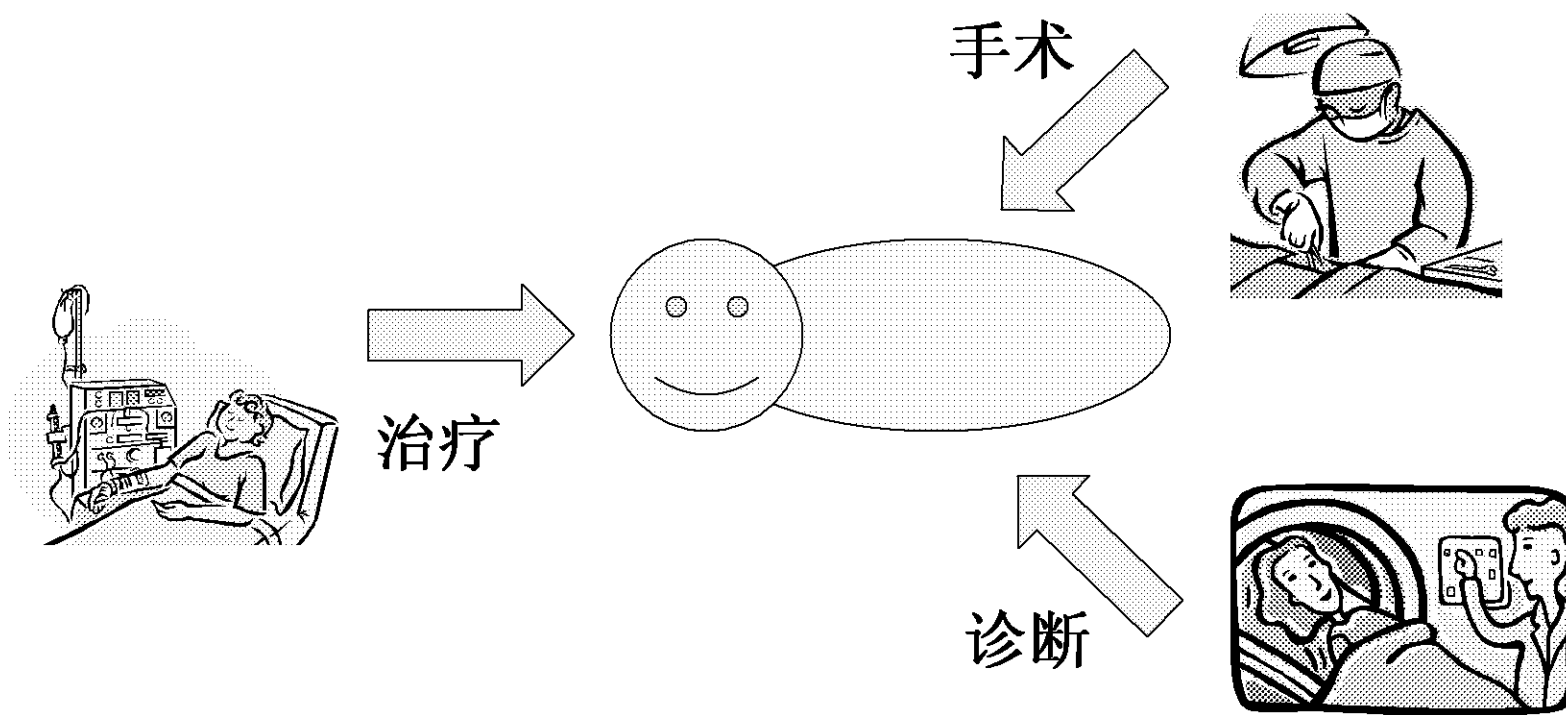
□ 医药发明的记载要件比较严格。

具体的药理试验结果必须记载在原始申请的说明书·附图中。

- (i) 被试验的化合物
- (ii) 试验使用的药理试验步骤
- (iii) 得到的数据
- (iv) 与医药用途的关系

5. 医疗相关发明的实务

- 医疗相关发明属于对人进行治疗·诊断·手术的方法时，不能获得专利。



5. 医疗相关发明的实务

□ 具有工业实用性的发明（专利法第29条第1款前项）

J P O 审查指南的运用（原则）

◆ 对人进行手术、治疗或诊断的方法不属于“工业上能够利用的发明”。（不是专利保护的對象）

◆ 对人以外的动物进行手术、治疗或诊断的方法属于“工业上能够利用的发明”。（专利保护的對象）

◆ 医疗器械、药物本身是产品，不属于“对人进行手术、治疗或诊断的方法”。（专利保护的對象）

5. 医疗相关发明的实务

□ 具体工业实用性的发明（专利法第29条第1款前项）

J P O 审查指南的运用（例外）

- ◆ 以治疗为目的对采集的样品进行处理并返回同一主体的方法，如果是将从人采集的物质作为原材料制备医药品的方法，就不属于“对人进行手术、治疗或诊断的方法”。（专利保护的對象）
- ◆ 医疗器械的操作方法不属于“对人进行手术、治疗或诊断的方法”。（专利保护的對象）
- ◆ 从人或由人分离得到的样品收集数据的方法，只要不包括以医疗为目的对病症进行判断的步骤或手术·治疗步骤，就不属于“对人进行诊断的方法”。（专利保护的對象）

5. 医疗相关发明的实务

- 处理从人分离得到的样品的方法，只要不以返回到同一主体为前提，就不属于治疗方法。



以返回到同一主体为前提的器官再生方法和细胞疗法属于治疗方法。



需要改写为医疗材料等的制备方法或医疗材料的中间产物的制备方法。

5. 医疗相关发明的实务

- 医疗器械对人体的使用方法属于治疗方法。



将医疗器械本身具有的功能作为方法来撰写（不包括医生的行为、不包括器械对人体的作用）



医疗器械的操作方法不属于“对人进行手术、治疗或诊断的方法”。（事例16-1～16-4、事例17-1和17-2）

5. 医疗相关发明的实务

- 从人或由人分离得到的样品收集数据的方法，只要不包括诊断步骤或手术、治疗方法，就不属于诊断方法。



数据的收集方法几乎都不属于诊断方法。（事例19-1、19-2、20-1、20-2、21）



基于生物相关发明的数据收集方法几乎都不属于诊断方法。

（注）以体外循环为前提的数据收集方法属于“对人进行手术、治疗或诊断的方法”。（事例25-1）

谢谢大家！

协和特许法律事务所
代理人 横田 修孝