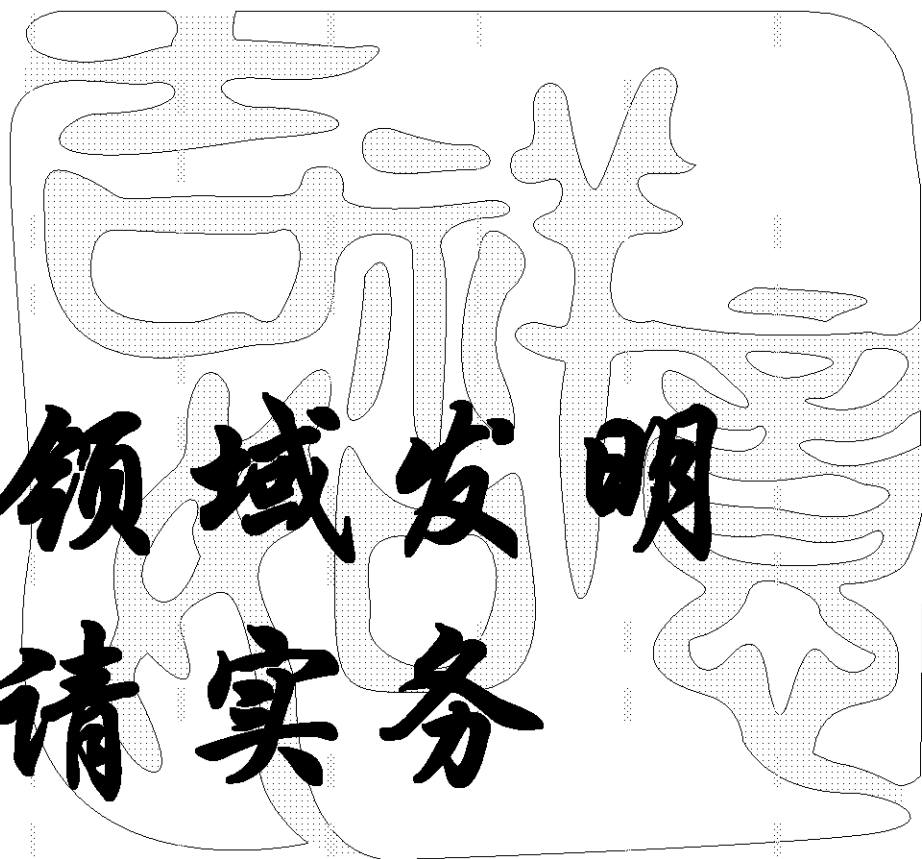
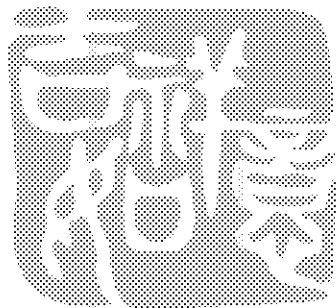


生物技术领域发明 专利申请实务

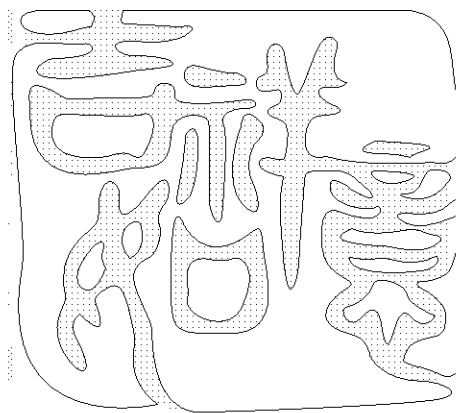


—— 医药生物部生物制品处

潘爱群



第一部分

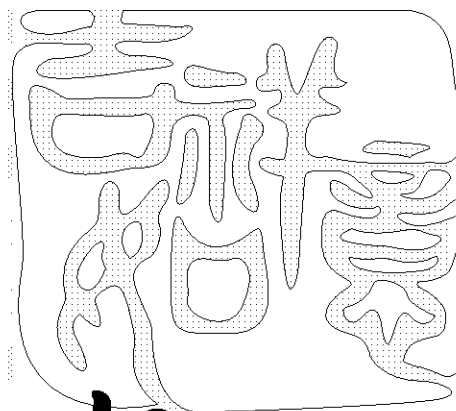


专利法第三次修改
内容介绍（生物技术
领域）

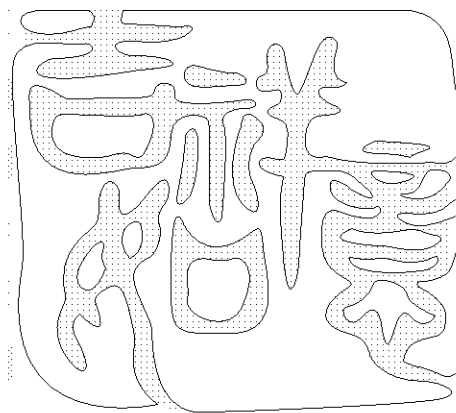
第一节

与专利法第5条相 关的修改

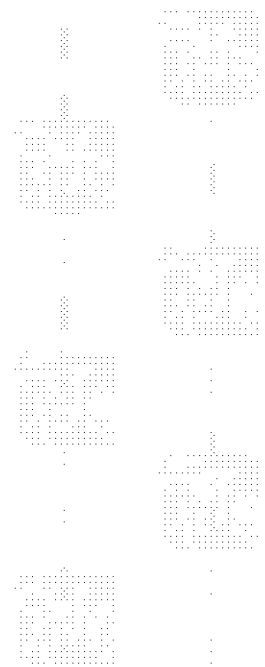
“驳回及无效条款”



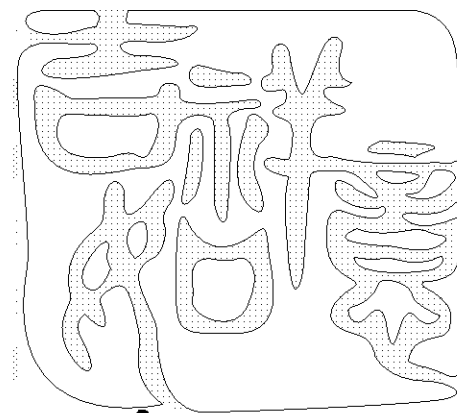
第二款 (新增加)



“遗传资源”的获取
或利用



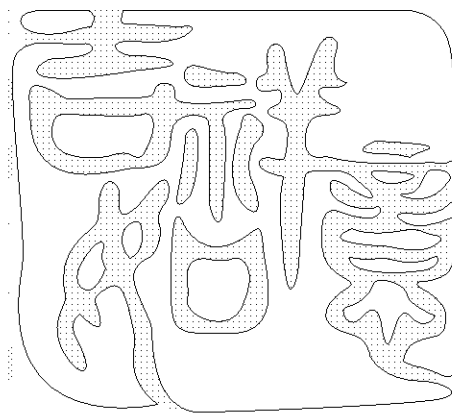
新增条文：

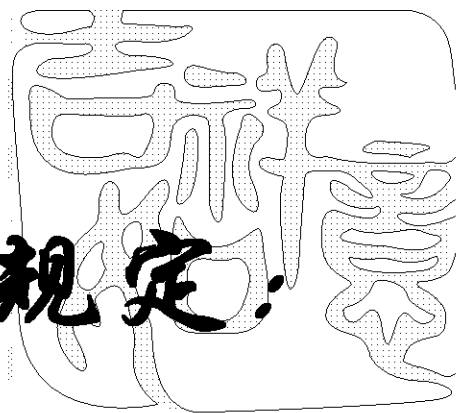


对违反法律、行政法规的
规定获取或者利用遗传资源，
并依赖该遗传资源完成的发明
创造，不授予专利权。

四大要素:

- “法律”
- “行政法规”
- “遗传资源”
- “依赖”



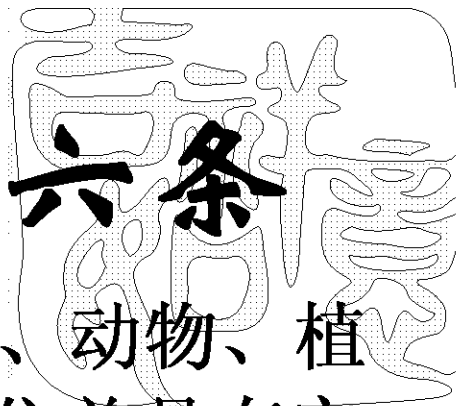


违反法律、行政法规的规定：

- 未按照我国有关法律、行政法规的规定事先获得有关行政管理部門的批准或者相关权利人的许可。

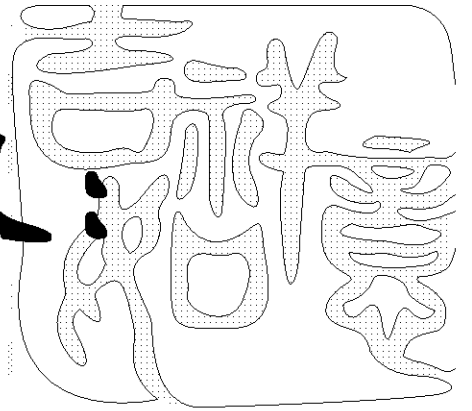
例如：未办理相关审批手续，向境外输出

《实施条例》第二十六条



- 专利法所称遗传资源，是指取自人、动物、植物或者微生物的任何含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料；所称发明创造的完成依赖于遗传资源，是指发明创造的完成利用了遗传资源的遗传功能。
- 发明创造的完成依赖于遗传资源的，申请人应当在请求书中予以说明，并填写规定的表格，写明该遗传资源的直接来源和原始来源。

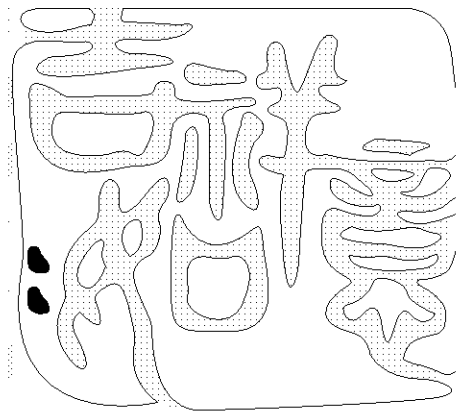
“遗传资源”的定义



- 是指取自人体、动物、植物或者微生物的任何含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料。

■ 例如：整个生物体、生物体的某些部分，例如器官、组织、血液、体液、细胞、基因组、基因、DNA或者RNA片段等

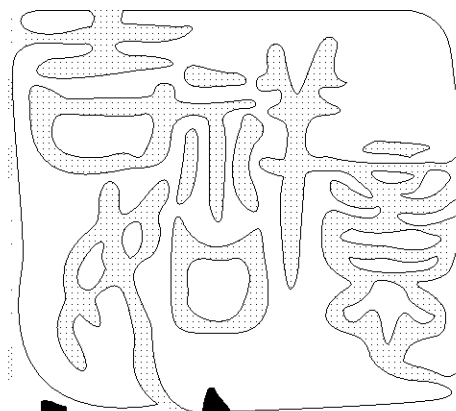
“依赖于”的判断：



- 发明创造利用了遗传资源的遗传功能。

例如，对遗传资源中所包含的遗传功能单位进行分离、分析和/或处理。

第二节

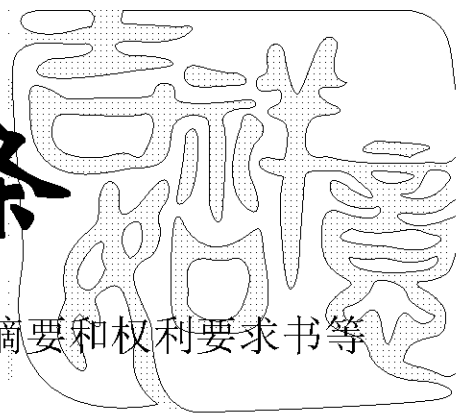


与专利法第二十六条 条相关的修改

(新增第五款)

(“驳回条款”)

专利法第二十六条



申请发明或者实用新型专利的，应当提交请求书、说明书及其摘要和权利要求书等文件。

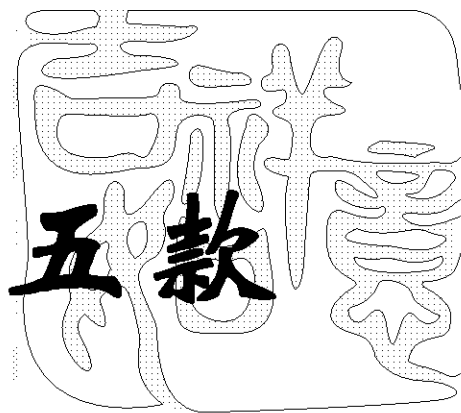
请求书应当写明发明或者实用新型的名称，发明人的姓名，申请人姓名或者名称、地址，以及其他事项。

说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准；必要的时候，应当有附图。摘要应当简要说明发明或者实用新型的技术要点。

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。

依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。

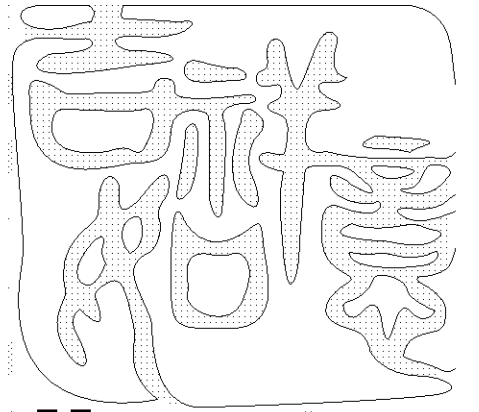
专利法第二十六条第五款



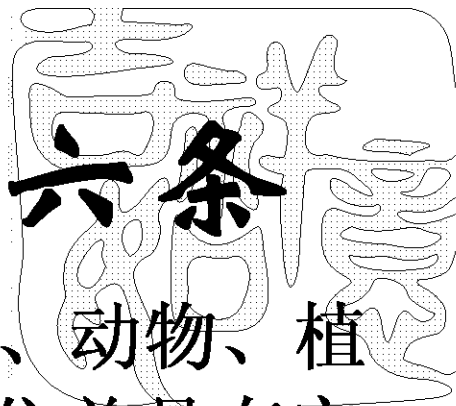
依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。

三大要素：

- “专利申请文件”
- “直接来源”
- “原始来源”

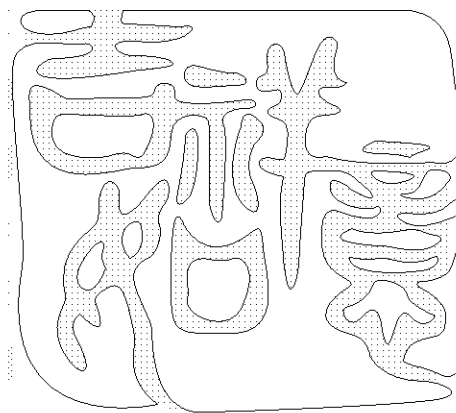


《实施细则》第二十六条



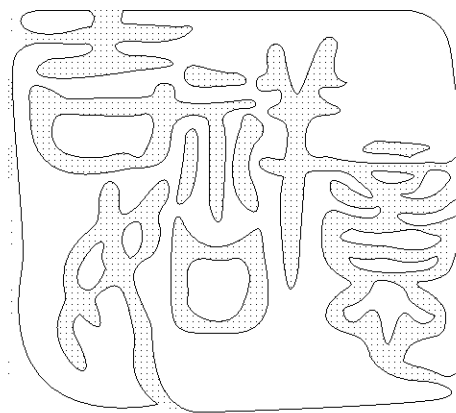
- 专利法所称遗传资源，是指取自人、动物、植物或者微生物的任何含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料；所称发明创造的完成依赖于遗传资源，是指发明创造的完成利用了遗传资源的遗传功能。
- 发明创造的完成依赖于遗传资源的，申请人应当在请求书中予以说明，并填写规定的表格，写明该遗传资源的直接来源和原始来源。

“专利申请文件”



- 请求书
- 规定的表格(可后补)
(写明“直接来源”和“原始来源”)

直接来源:



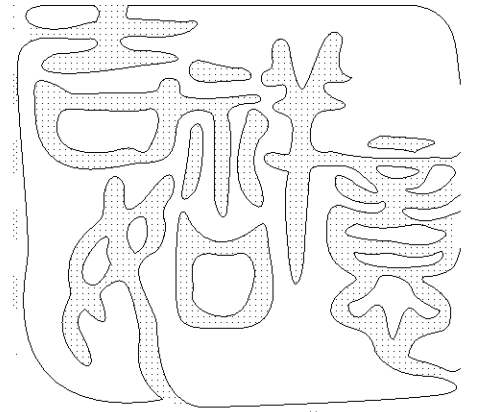
- 定义:

指获取遗传资源的直接渠道。

- 具体公开内容:

获取该遗传资源的时间、地点、
方式、提供者等信息。

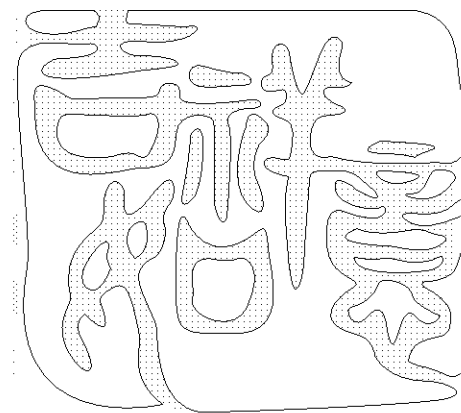
原始来源:



■ 定义:

遗传资源所属的生物体在原生环境中的采集地。

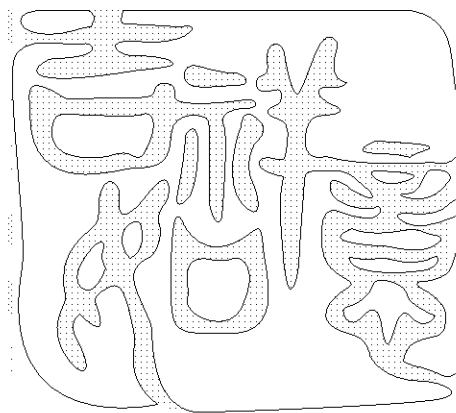
原始来源:



■ 遗传资源所属的生物体为自然生长的生物体的,

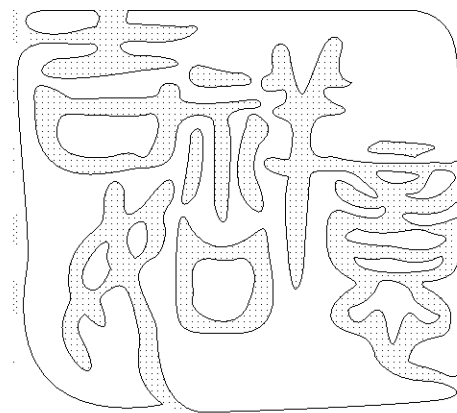
---原生环境是指该生物体的自然生长环境;

原始来源:



- 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。

公开的内容:

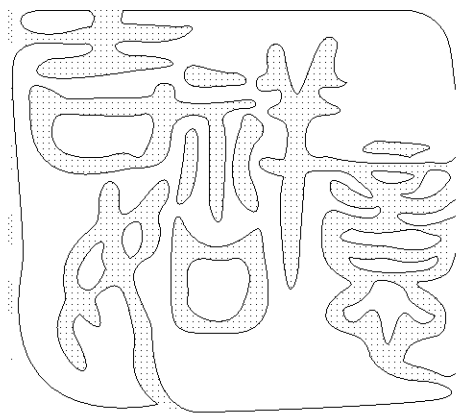


- 采集该遗传资源所属的生物体的时间、地点、采集者等信息。

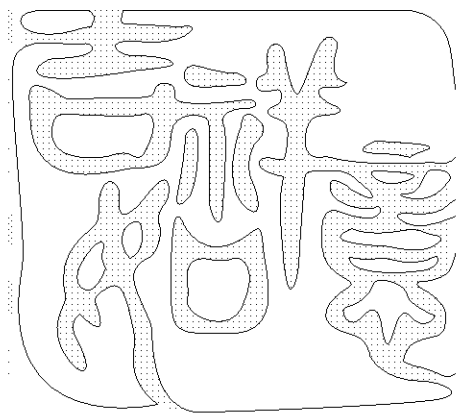
公开的内容:

地点:

- 一般应将其披露至省(市), 如果申请人无法披露至省(市), 也可以只披露至国家。
- 如果遗传资源的直接获取方式为自行采集或委托采集, 则必须申明该遗传资源的原始来源, 并将原始来源披露至省(市)一级。

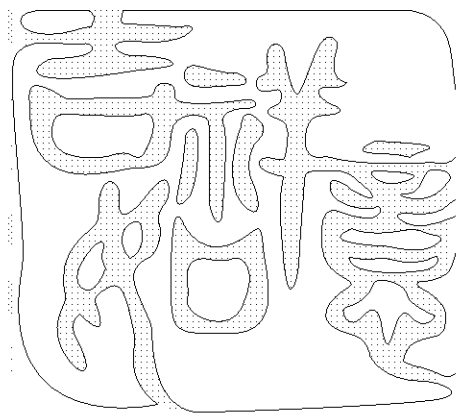


“人类遗传资源”



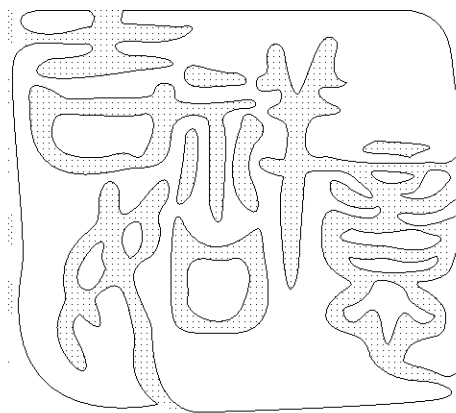
- 披露其来源信息时，不得公开被采集遗传资源的人的姓名、身份证号和详细住址。

注意：



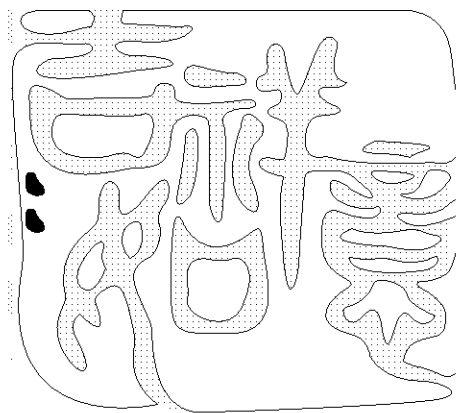
- “生物物材料”保藏
- 遗传资源来源公开
(案例)

第二部分

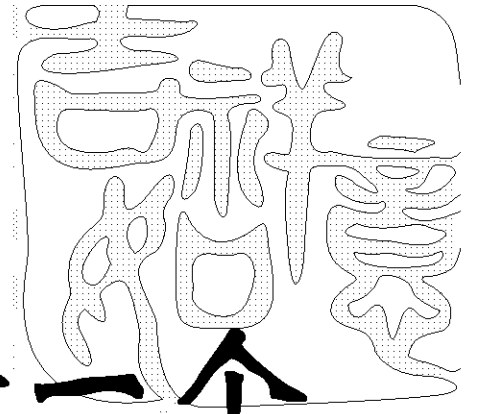


生物技术领域发明 专利申请说明书的 撰写及审查

说明书的组成部分：



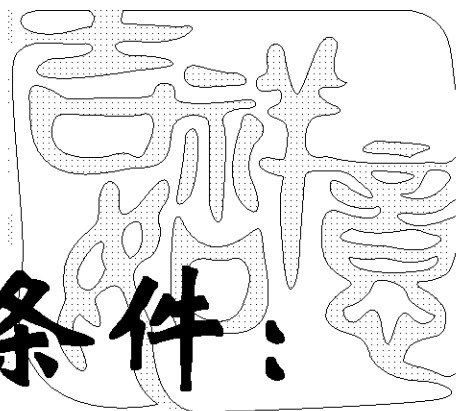
- (一) 技术领域
- (二) 背景技术
- (三) 发明或者实用新型内容
- (四) 附图说明
- (五) 具体实施方式



- 发明专利申请包含一个或者多个核苷酸或者氨基酸序列的，说明书应当包括符合规定的序列表。



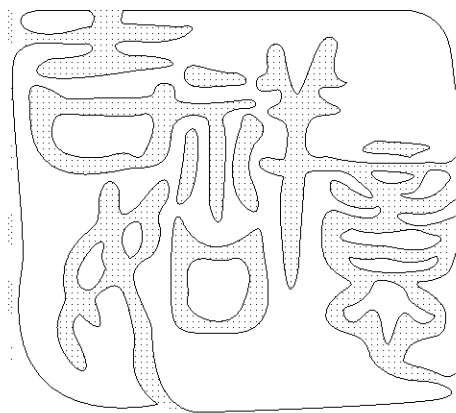
- 说明书包括作为一个单独部分提交的符合国务院专利行政部門规定的序列表，
- 按照国务院专利行政部門的规定在递交申请文件的同时提交该序列表的计算机可读形式的副本。



取得专利保护的首要条件:

说明书应当通过文字记载充分公开申请专利保护的发明内容。

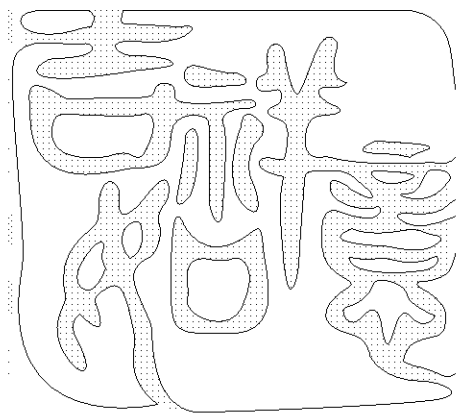
(专利法第26第3款)



第一节

- 涉及重组DNA技术领域发明的说明书的撰写

说明书的撰写



- 产品发明

- 方法发明

“产品发明”

说明书都应当包括下列内容：

- ❖ 产品的确认
- ❖ 产品的制备
- ❖ 产品的用途

(1) 产品的确认

- * 明确记载其结构**

- * 在无法清楚描述其结构的情况下，应当描述其相应的物理—化学参数，生物学特性和/或制备方法等。**

(2) 产品的制备

-- 必须公开产品的制备
方法

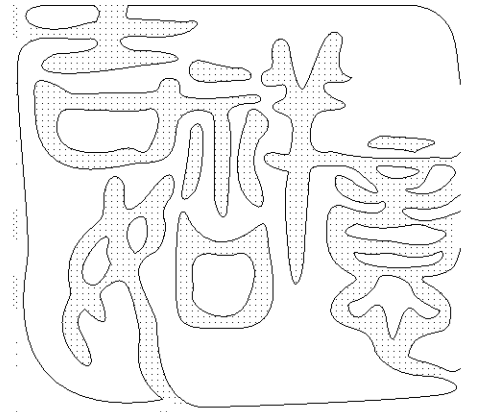
(3) 产品的用途和 / 或效果

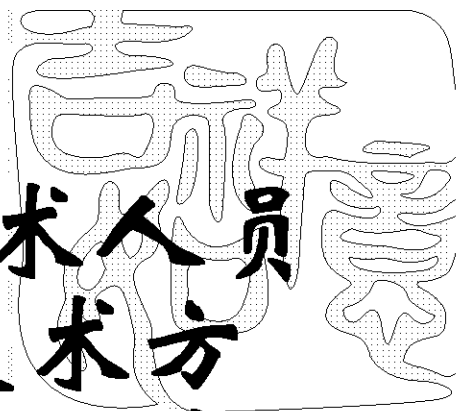
应在说明书中描述其用途和效果，明确记载获得所述效果所需的技术手段、条件等。

《审查指南》

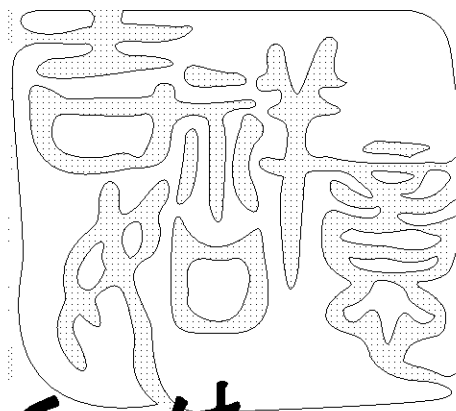
第二部分第十章规定：

- 对于新的药物化合物或者药物组合物，应当记载其具体医药用途或者药理作用，同时还应当记载其有效量及使用方**法**。





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解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果（包括动物试验的或者临床试验的定性或者定量数据）。



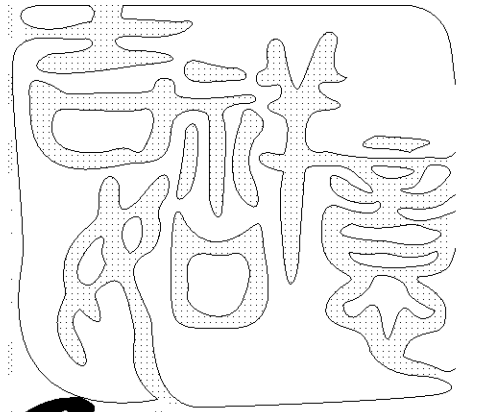
■ 说明书对有效量和使
用方法或者制剂方法等应
当记载至所属技术领域
技术人员能够实施的程
度。

“方法发明”

- ❖ 对于制备一种产品的方法发明，在说明书中应提供证据来确认事实上已得到了目的产物

“方法发明”

- ❖ 当产物为一种新物质时，说明书中应提供实施例来证明该产品的功能和效果。



一.涉及DNA分子 (基因)本身的发明

产品的确认:

- ❖ DNA分子(基因)的名称、
结构
- ❖ 以碱基序列表示

产品的制备

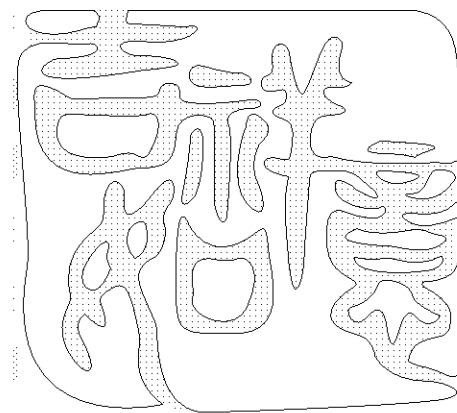
说明书应该描述该DNA分子(基因)的制备过程

❖ 至少应该描述一种具体的制备方式

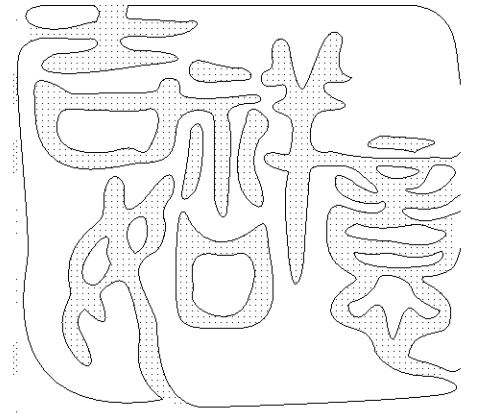
包括：

- ❖ 应具体描述其起源或来源，
- ❖ 制备的工艺步骤和条件，
- ❖ 收集和纯化的步骤，鉴定方法等。

产品的用途:

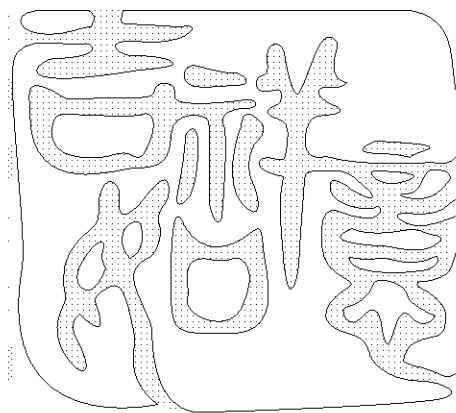


- 说明书必须提供证实所述DNA分子具有所述功能或用途的生物学实验。



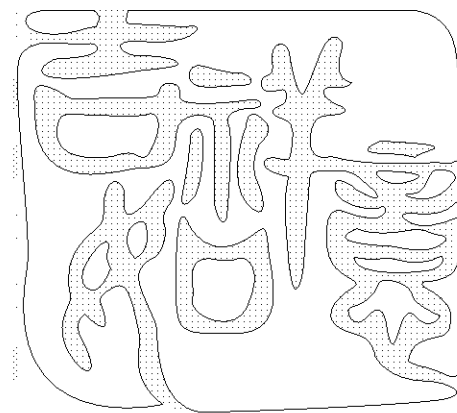
结构基因:

- 通过描述其编码的产物具有的功能来证实基因具有用途.



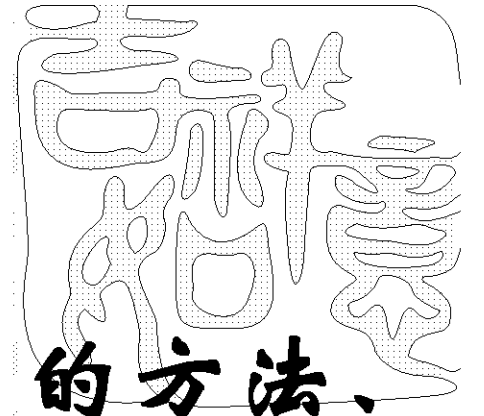
二、涉及多肽(重组 蛋白质)本身的发明

产品的确认:



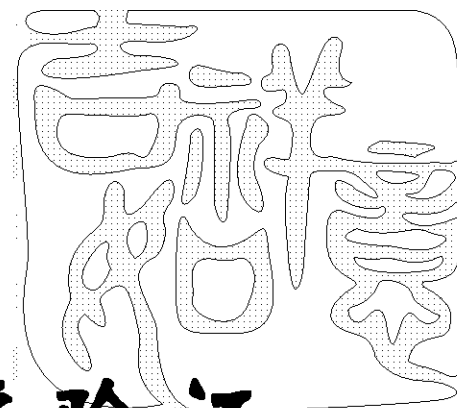
- 多肽或蛋白质的名称、结构
- 结构应该以氨基酸序列表示;

产品的制备:



- 获得编码多肽或蛋白质的基因的方法、
- 获得所使用的表达载体的方法、宿主、将基因导入宿主的方法、
- 从导入基因的转化体收集和纯化多肽或蛋白质的步骤、
- 鉴定所获得的重组产物的方法等。

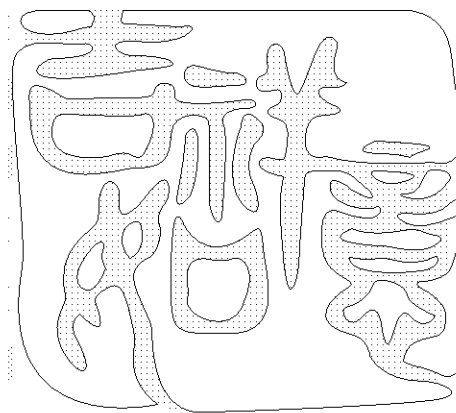
产品的用途:



- 功能或用途必须提供试验来验证

例如，当描述所述的蛋白质可以治疗某种疾病时，应该提供体外试验、动物试验或临床效果数据等等来证明其确实具有所述功能或用途。

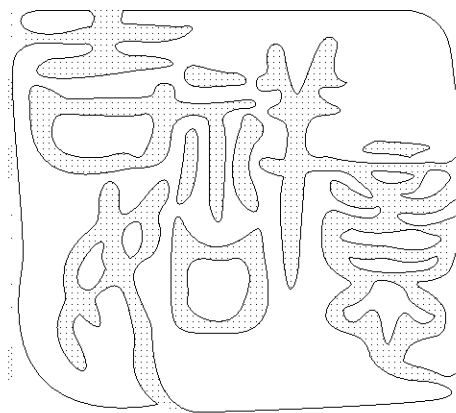
案例



对于产品的用途,只描述了“结论”,没有实验证据



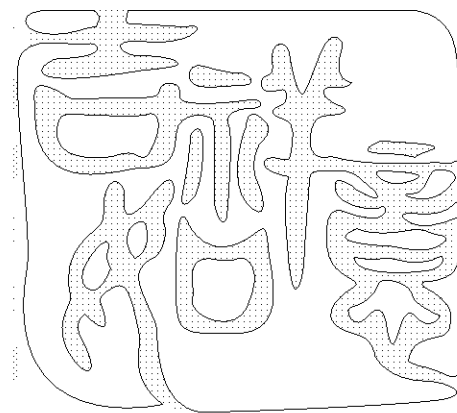
案例



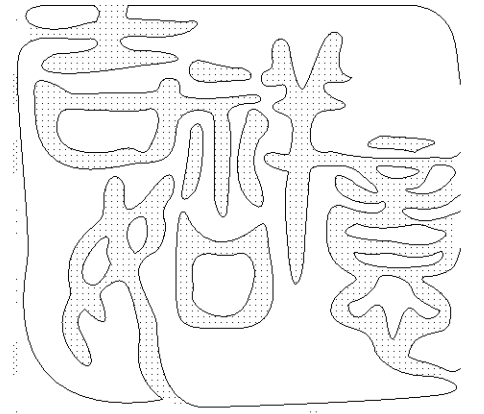
- 提供了实验证据，
但“证据不足”



案例

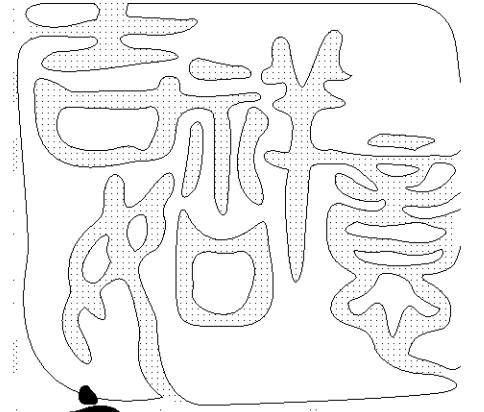


以“推测”的方式证明
功能时注意“合理性”



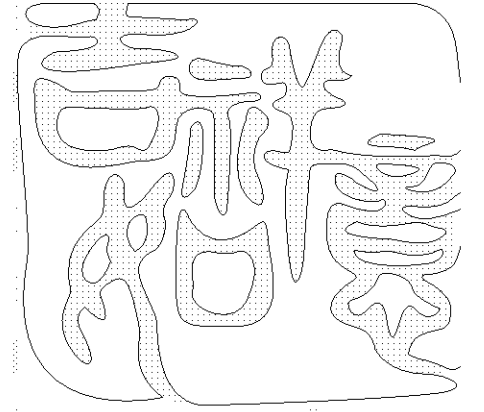
三、涉及转化体(包括转基因动植物)的发明

描述:

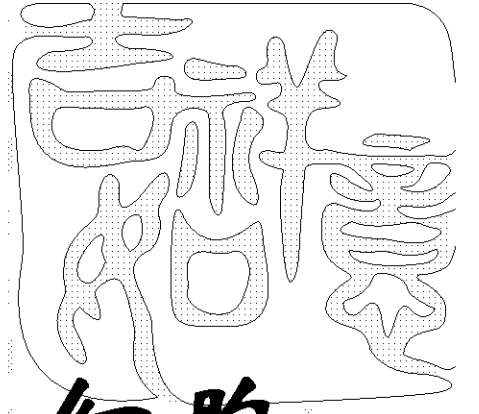


- 导入的基因或重组载体、宿主;
- 导入方法;
- 选择性收集转化体的方法或鉴定方法等。

注意: 保藏问题



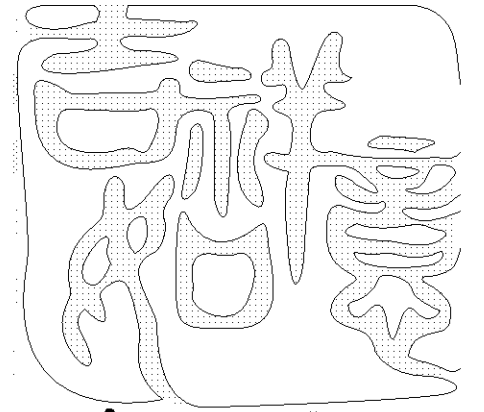
四、涉及融合细胞 和单克隆抗体的发 明



融合细胞:

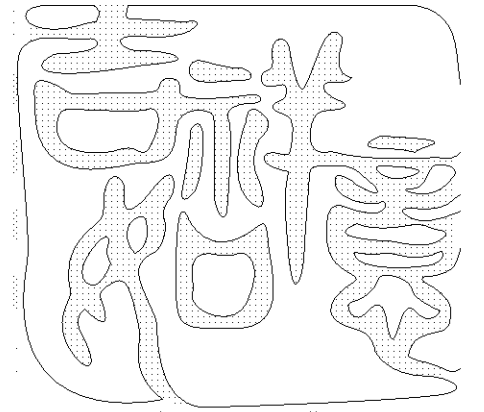
- 亲本细胞来源, 对亲本细胞的预处理, 融合条件, 选择性收集融合细胞的方法或其鉴定方法。

注意: 杂交瘤的保藏。



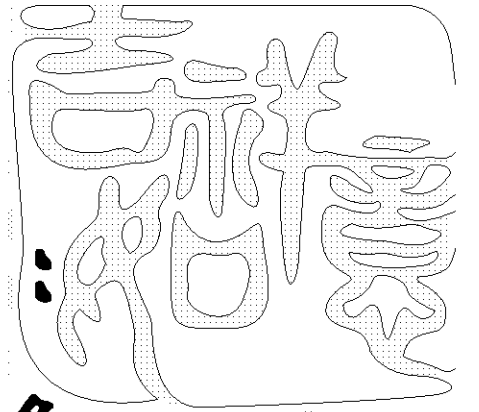
单克隆抗体：

- 免疫原、免疫方法、生产抗体的细胞，单克隆抗体的鉴定等；
- 注意：保藏问题。

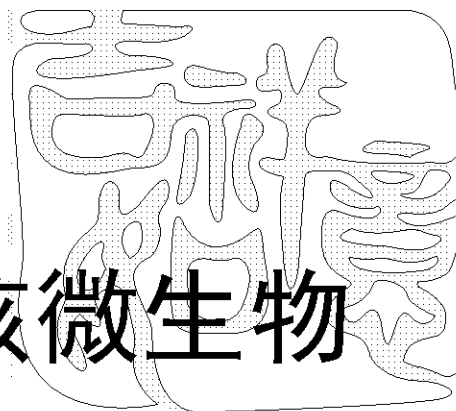


五、涉及疫苗(含抗原、佐剂等)的发明

含有减毒微生物的疫苗：



- 起始微生物的来源和维持培养条件，减毒方法和具体步骤，
- 减毒菌株的筛选和鉴定过程，减毒株的特征描述。
- 传代培养由毒株的突变获得特定的弱毒株，
- 注意保藏。



- 含有已灭活的微生物或从该微生物中分离的特定抗原成分：

起始微生物的来源和维持培养条件，对起始微生物的灭活方法和处理过程，用方法限定清楚抗原。

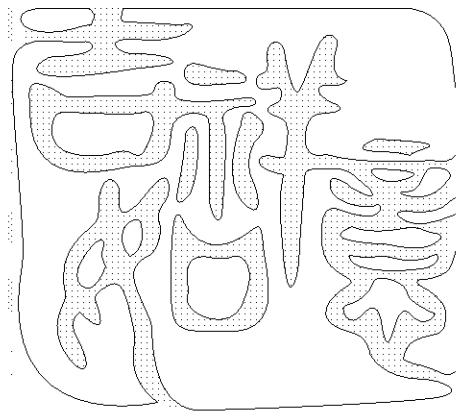
从微生物分离特定抗原成分，还要具体描述该抗原的分离方法和鉴定参数。

重组疫苗：



- 用重组DNA方法转化宿主细胞表达抗原蛋白作为疫苗的抗原成份；
- 构建重组微生物作为活疫苗成分：定向破坏病原菌必需的代谢基因，构建减毒病原菌。

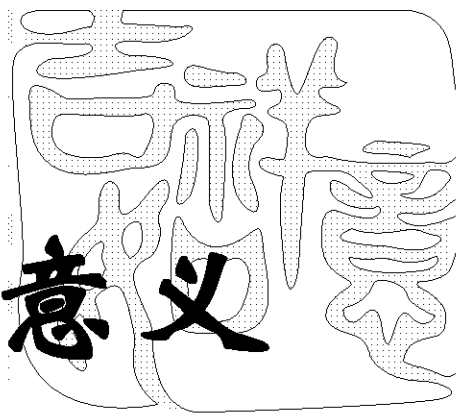
第二节



“生物材料”的“保藏”

(满足充分公开的要求)

一、“保藏”的目的和意义

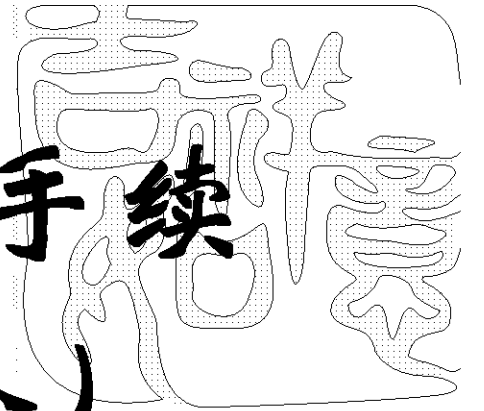


1. 保藏的概念

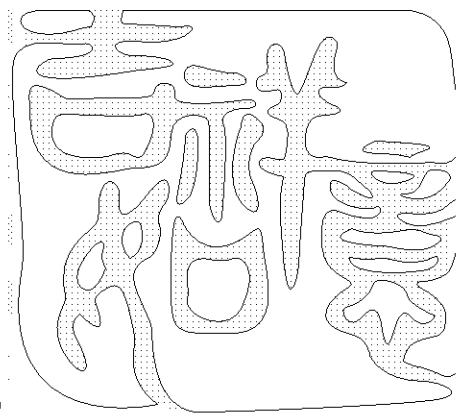
2. 保藏的目的

二.与保藏相关的手续

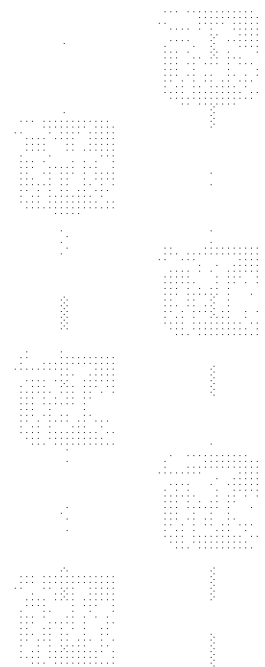
(实施细则第24条)



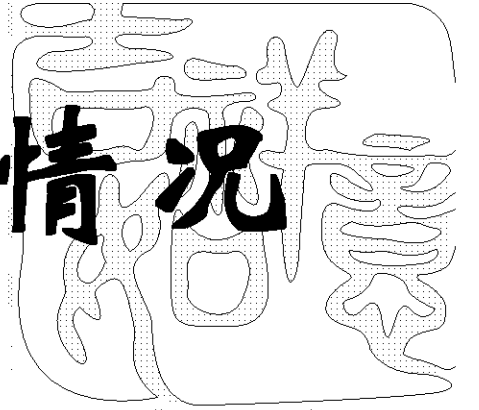
1. 保藏的时间
2. 保藏证明的提交
3. 在申请文件中的体现
4. 保藏机构



三、有关需要办理 “保藏”的情况的判断



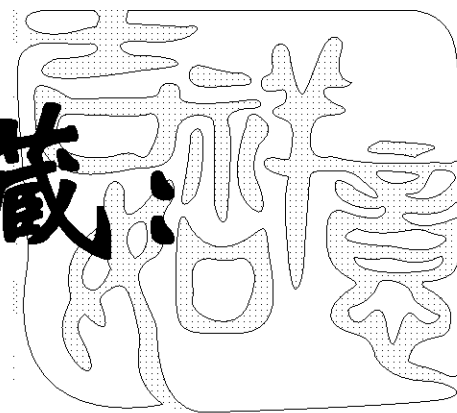
(一) 需要保藏的情况



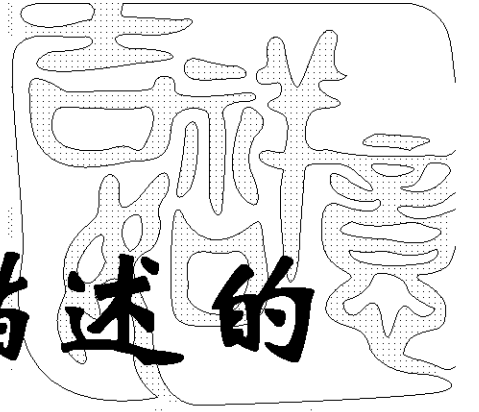
判断依据:

在申请日(有优先权的,指
优先权日)之前公众是否可以
得到发明涉及的该生物材料

下列情况需要保藏：

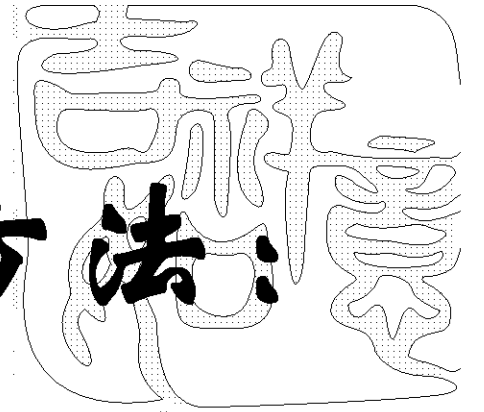


1. 个人或单位拥有的；
2. 由非专利程序的保藏机构保藏并对公众不公开发放的生物材料；



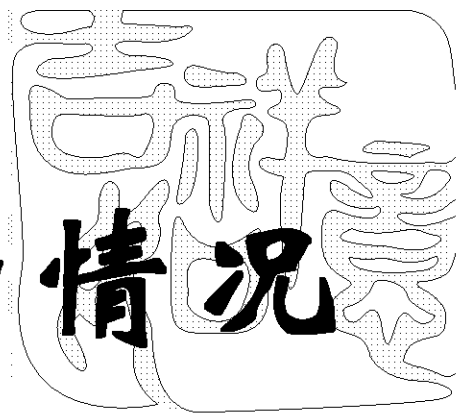
3. 在说明书中描述的
制备该“生物材料”的方
法不能重复，由该方法
获得的生物材料必须保
藏；

“不能重复再现”的方法：



- 从自然界筛选的特定生物材料的方法
- 通过人工诱变方法获得的特定生物材料的方法
- 制备杂交瘤的方法

(二) 不需要保藏的情况

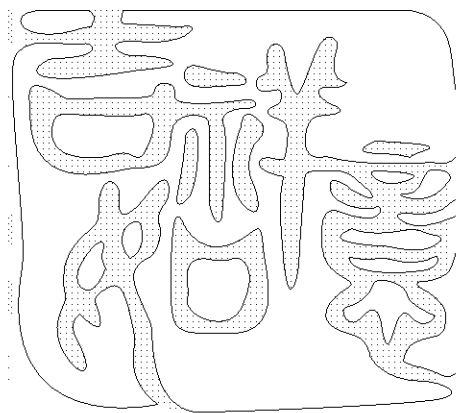


1. 商品

应提供申请日(有优先权的, 指优先权日)前公众可以购买得到该生物材料的证据

例如：

- 生产厂家
- 商品目录
- 销售发票等



書 ESTIMATE

海神購買証明

ID:
Yangtze University

001 様

Biotechnology,
Yangtze University,
36, P.R.China

TEL: 86 510 5388301 FAX: 86 510 5388301
ORDER NO. 2002/11/26
E

NITE Biological Resource Center
Biotechnology Center
National Institute of Technology and Evaluation
Independent Administrative Institution (A Government Agency)
5-8, Kazusa-kamatari 2-chome, Kisarazu-shi, Chiba, 292-0812 Japan

支払者 Dept. of Biochemical Engineering and
Science, Kyushu Institute of Technology
Hua Zhaozhe
TEL: 090-8227-7213 FAX: 093-884-3482

請求書No. INVOICE NO. 0438-52-2381
日付 DATE 2002/11/26

〒292-0812
千葉県木更津市かずさ鎌足2-5-8
独立行政法人 製品評価技術基盤機構
生物遺伝資源センター
センター長 鈴木健一郎
TEL 0438-52-2381 FAX 0438-52-2382

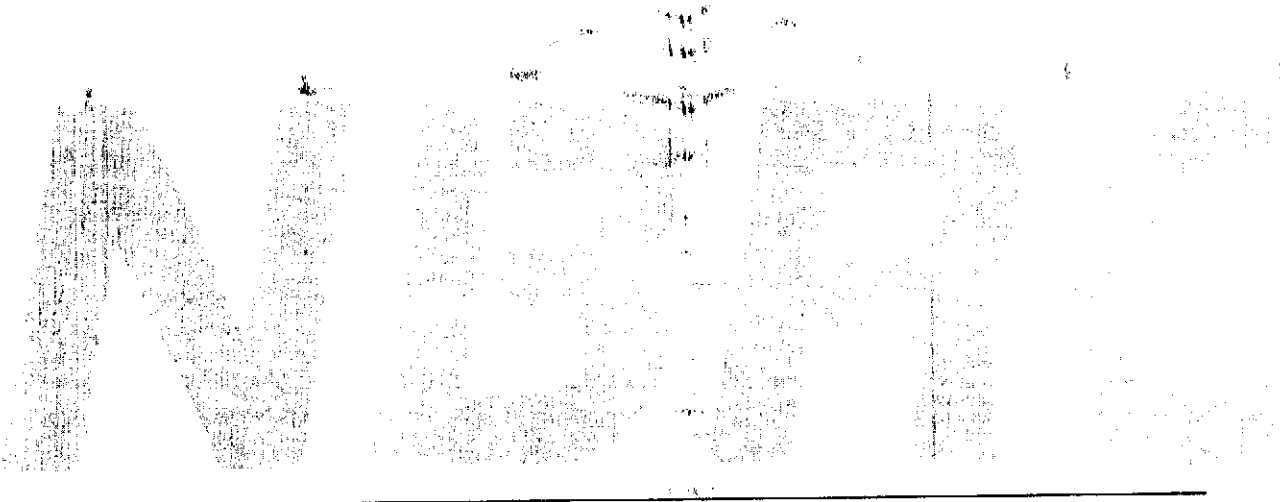


TREASURER _____

請求内容 DESCRIPTION

1. Okane

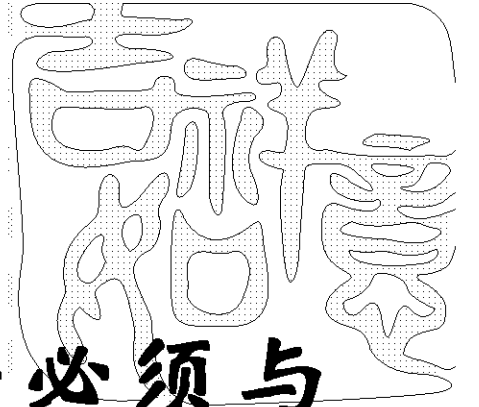
Thermoascus aurantiacus



1	本	単価 UNIT PRICE	円 YEN	速達・書留料* HANDLING CHARGE	円, YEN	PRICE: 4,000	TAX: 0	合計 TOTAL
---	---	------------------	----------	----------------------------	-----------	--------------	--------	-------------

銀行振込口座に関しましては別紙（振込口座のご案内）をご参照下さい。

P A I D



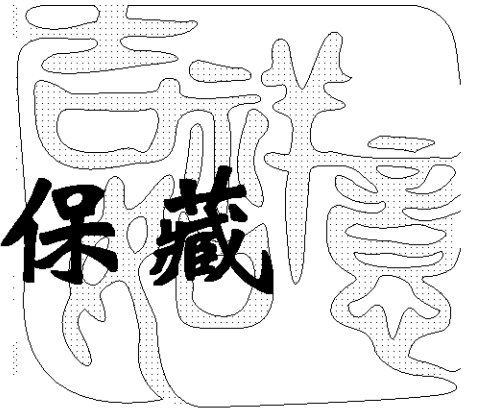
注意：

(1) 证据上指示的生物材料必须与本申请中涉及的一致；

(或者在原始文本中已经说明相互等同)

(2) 证据上指示的日期应该是申请日(有优先权的，指优先权日)之前。

II. 已在专利程序的保藏 机构保藏

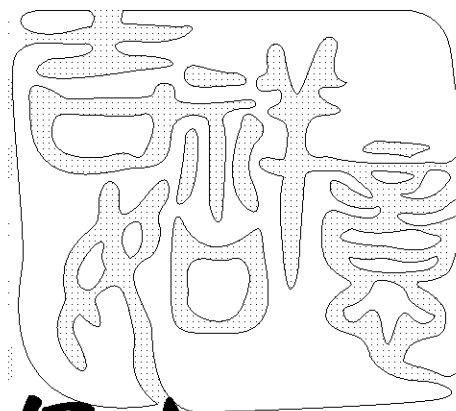


- - 提供保藏号(及目录)
 - - 在申请日或优先权日前已在专利公报中公布或已授权的生物材料
- (注意: 所指示的生物材料是否一致)

III. 非专利文献公开



- 申请日(有优先权的, 指优先权日)前已在非专利文献中公开;
- 说明书中注明文献出处;



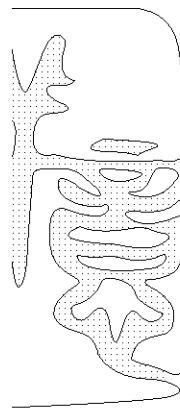
— 由专利申请人提供保证
从申请日起二十年内向公
众发放生物材料的证明。

关于涉及生物材料的公开发放声明

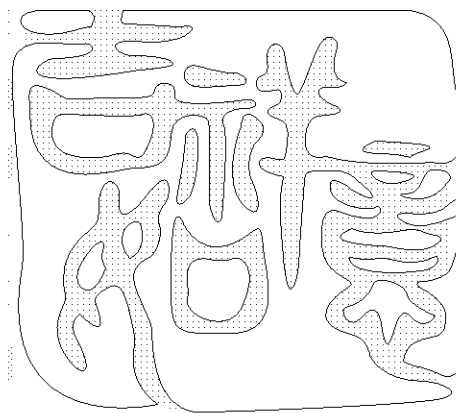
由南京农业大学申请的发明专利“甜瓜抗蔓枯病基因位点的分子标记方法”所涉及的甜瓜抗蔓枯病材料 PI 420145 (Wolukau et al., 2007) (♀) 和 PI 136170 (♂) 是南京农业大学园艺学院作物遗传与种质创新实验室自行研究得到, 在参考文献: Wolukau et al., 2007, Resistance to Gummy Stem Blight in Melon (Cucumis melo L.) Germplasm and Inheritance of Resistance from Plant Introductions 157076, 420145, and 323498. HortScience 42(2):215-221.公开发表, 为公知公用材料, 在该专利申请日起二十年内, 公众如果需要, 南京农业大学园艺学院作物遗传与种质创新实验室可对外提供。



二〇〇七年六月二十六日

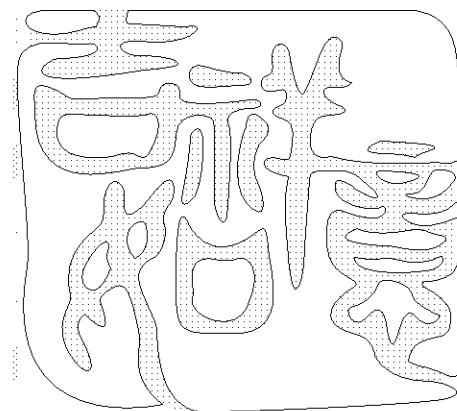


第三部分

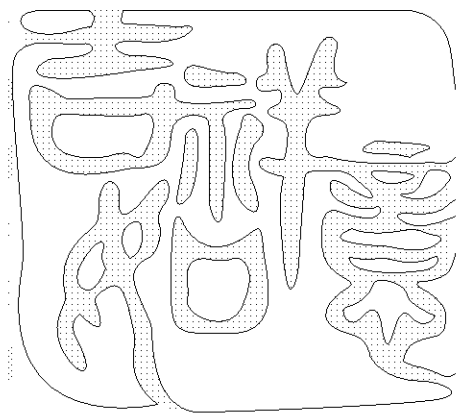


特殊条款及权利要 求书的审查

内容:



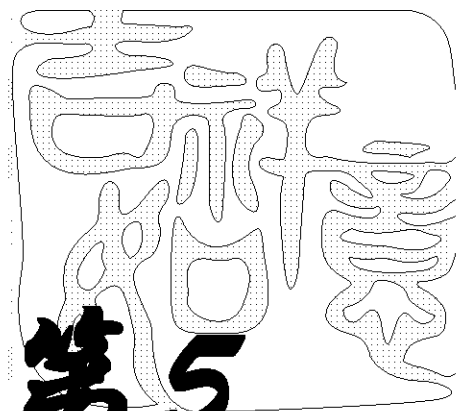
- 不授予专利权的申请
- 权利要求是否清楚完整的审查
- 权利要求是否得到说明书支持的审查
- 有关专利法第33条修改超范围的判断
- 权利要求新颖性的审查
- “创造性”的判断
- 权利要求实用性的审查



第一节

不授予专利权的申请

(专利法第5、25条)



一. 涉及专利法第5 条的审查

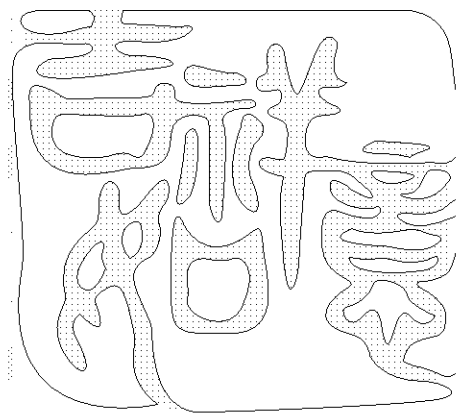


第五条 对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。

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。

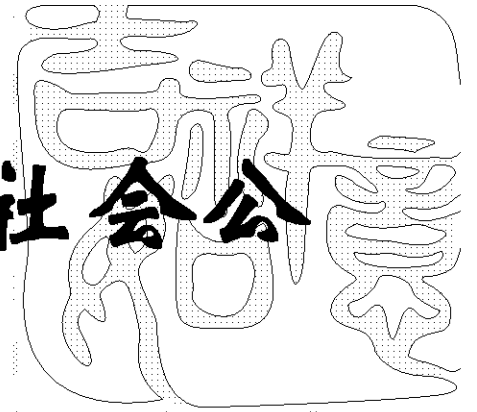
- 有悖于“伦理道德”的发明
- 遗传资源来源的公开

第一款

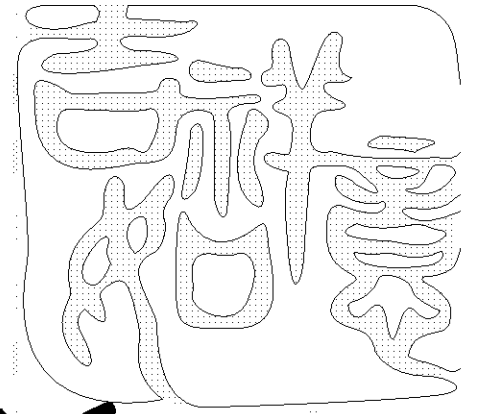


涉及违反“社会公德”
的发明

下列发明创造由于违反社会公德，不能被授予专利权：

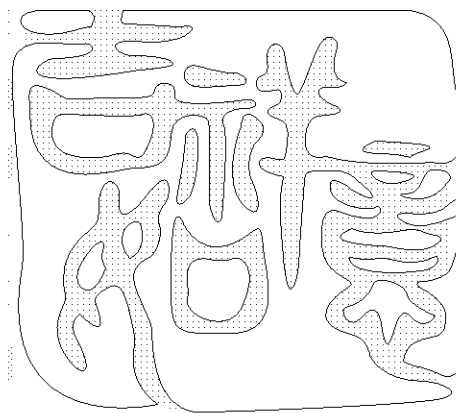


- (1) 克隆的人或克隆人的方法；
- (2) 人胚胎的工业或商业目的的应用；



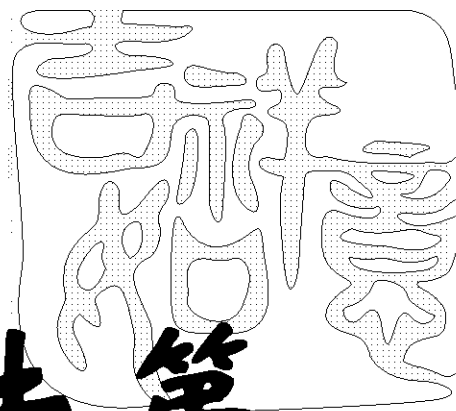
(3) 处于各个形成和发育阶段的人体，包括人的生殖细胞、受精卵、胚胎及个体。

案例

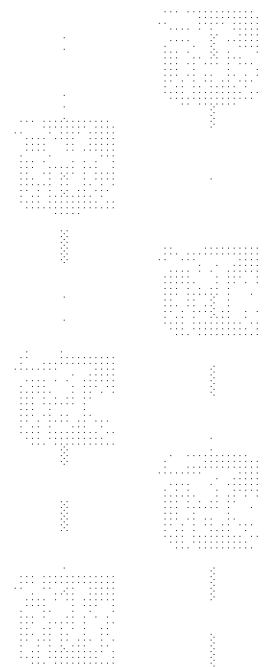


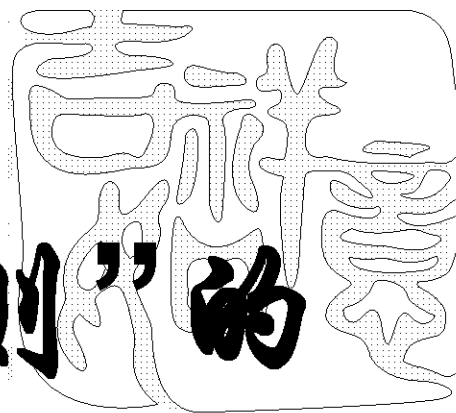
一种制备可移植的皮肤替代物的方法，包括从流产胎儿中采集皮肤标本……

该发明属于人胚胎的工业或商业目的的应用。

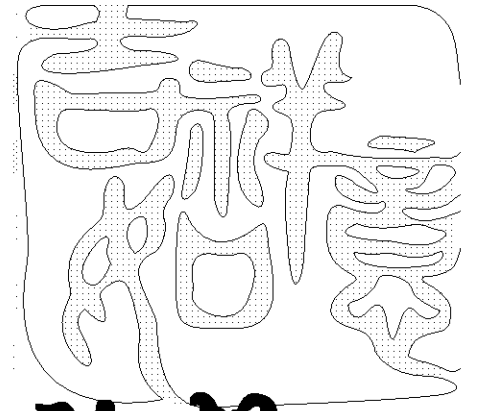


二. 涉及专利法第 25条的审查



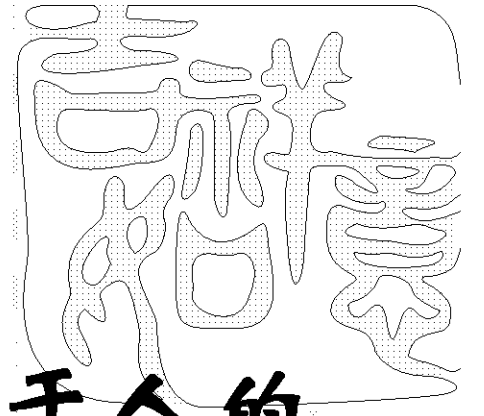


- 涉及“智力活动规则”的发明
- 疾病的诊断和治疗方法
- 动物、植物品种



(一)涉及“智力活动规则”的发明

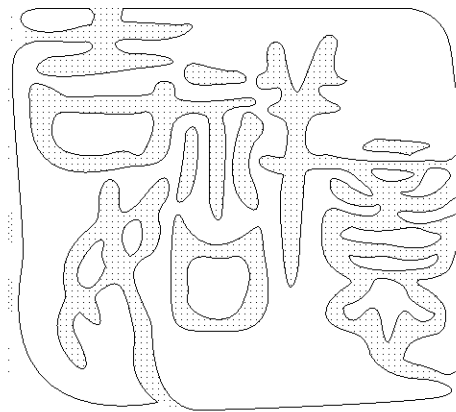
“智力活动”定义：



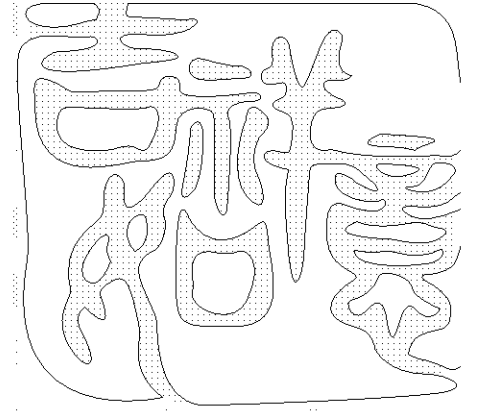
- 是指人的思维运动，它源于人的思维，通过推理、分析和判断产生出抽象的结果，或者必须经过人的思维运动作为媒介，间接地作用于自然产生结果。
- 智力活动的规则和方法是指导人们进行思维、表述、判断和记忆的规则和方法。

判断的依据：

- 保护主题
- 整个保护范围



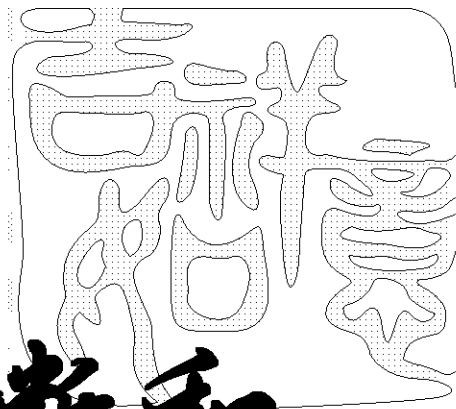
案例



■ 如下权利要求:

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遗传连锁图，标记的分布均匀，对未知基因进行定位十分方便。

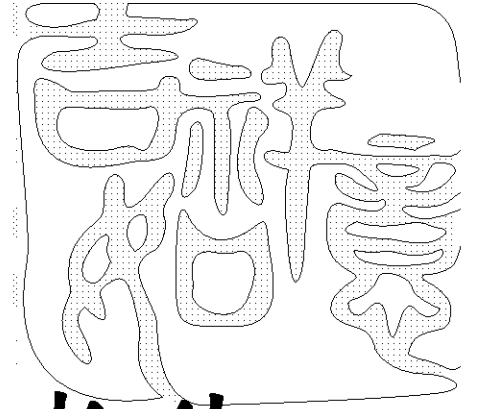
保护主题：图谱——信息表述



(二)“疾病的诊断和 治疗方法”

— 专利法25.1(3)

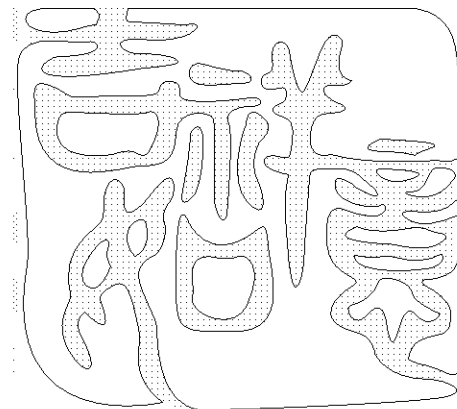
“诊断”方法：



(1) 以有生命的人体或动物体
为对象；

(2) 以获得疾病诊断结果或健
康状况为直接目的。

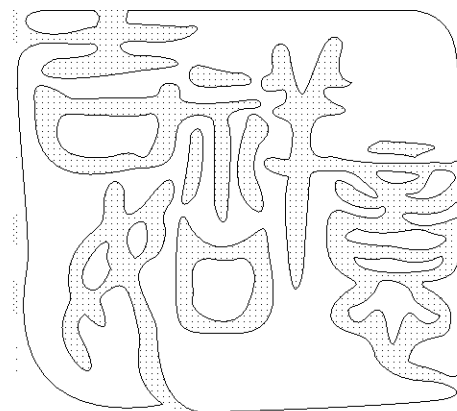
案例



一种犬细小病毒的 P C R 检测方法，其特征在干：

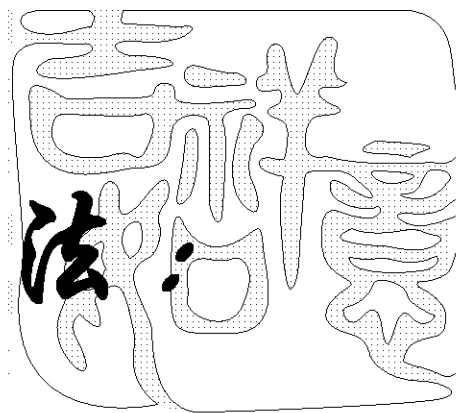
- (一) 设置 P C R 检测试剂盒，该试剂盒包括：
 - (1) P C R 试剂管，
 - (2) 阳性对照，该对照为经 C T A B 消化，酚氯仿抽提的犬细小病毒 D N A 模板；
 - (3) 阴性对照，该对照为不含犬细小病毒并经热处理的粪样；

案例



- 一种筛选治疗肝癌的化合物的方法，其包括将该化合物作用于肝癌细胞A，使肝癌细胞A中多肽B的表达量降低，其中多肽B如SEQ ID NO:X所示。

下列方法属于诊断方法：

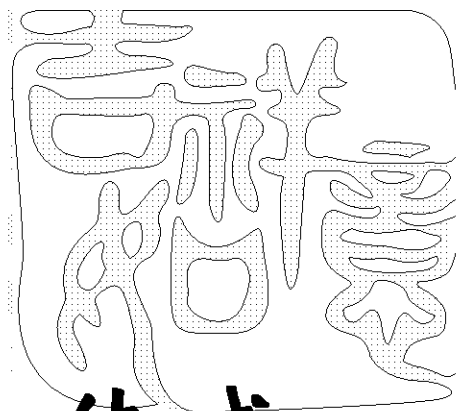


■ 患病风险度评估方法

■ 疾病治疗效果预测方法

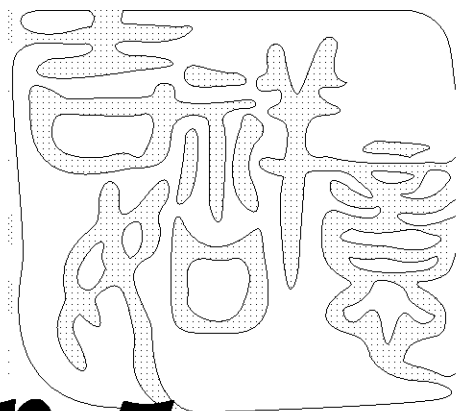
■ 基因筛查诊断法

“治疗”方法



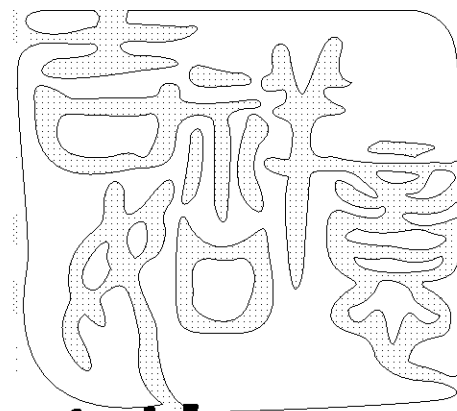
是指为使有生命的人体或者动物体恢复或获得健康或减少痛苦，进行阻断、缓解或者消除病因或病灶的过程。

案例



受体酪氨酸激酶 (RTK) 和至少一种抑制剂用于治疗 and / 或预防 RTK 机能亢进诱发的紊乱, 尤其是癌症的用途。

案例

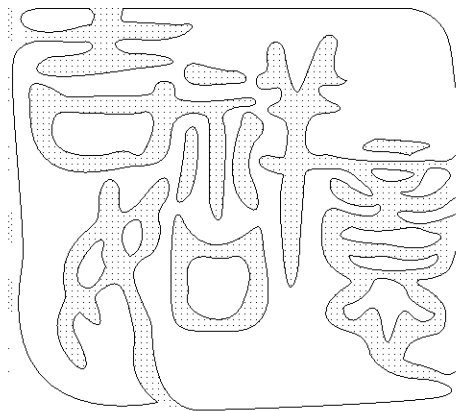


一种降低细胞内激酶A活性的方法，其特征在于...

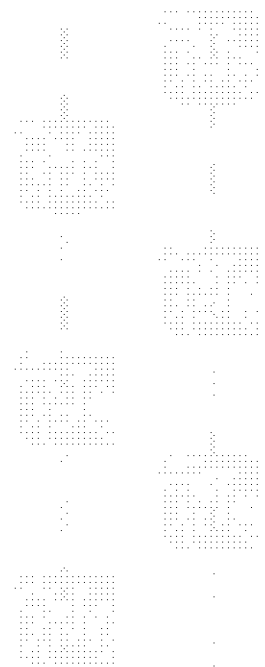
分析：

根据说明书记载的内容，体内降低激酶A活性必然导致肿瘤细胞的增殖被抑制，从而起到治疗肿瘤的作用，因此，上述方法涉及疾病的治疗方法。

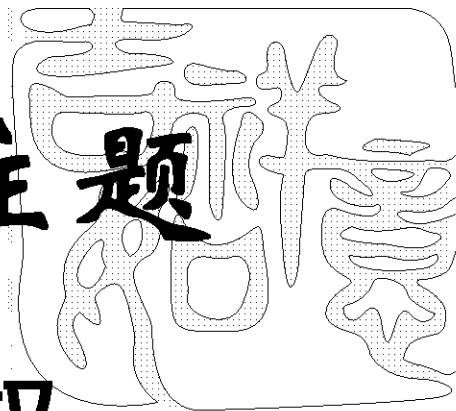
(三)动、植物品种



— — 专利法第25条第一款第(4)项



与动物品种相关的主题

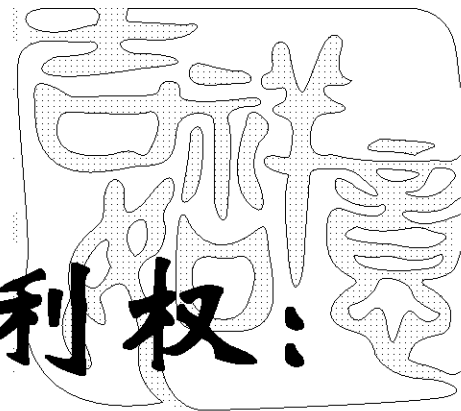


下列主题不能授予专利权：

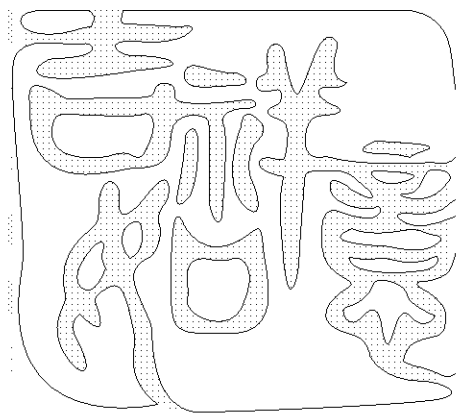
- 动物胚胎干细胞、
- 生殖细胞、
- 受精卵、
- 胚胎
- 动物体

下列主题可以授予专利权：

- 动物体细胞
- 动物组织
- 动物器官（除胚胎以外）



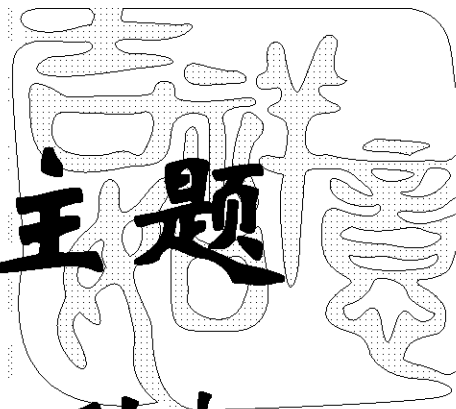
案例



权利要求1:

小鼠干细胞，其特征在于
其源自小鼠肝脏，所述干细胞的
保藏编号为...。

与植物品种相关的主题



下列主题不能被授予专利权：

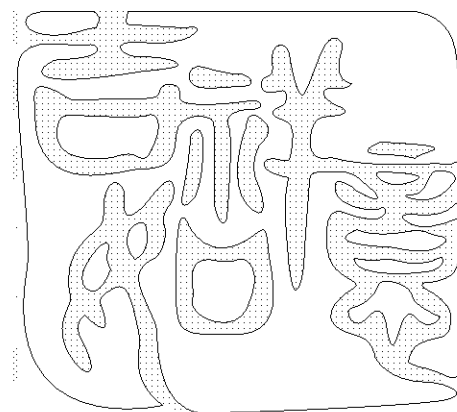
- 不同发育阶段的植物体本身；
- 植物繁殖材料；
(例如某些植物的细胞、组织或器官)

与植物品种相关的主题



对于特定植物的某种细胞、组织或器官是否属于繁殖材料，应当依据该植物的自然特性以及说明书对该细胞、组织或器官所作的具体描述进行判断。

第二节

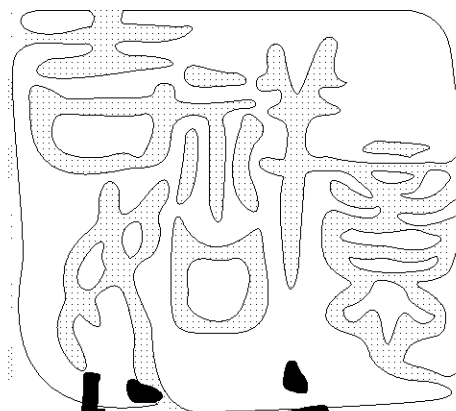


- 权利要求是否清楚完整的
审查(法26.4)

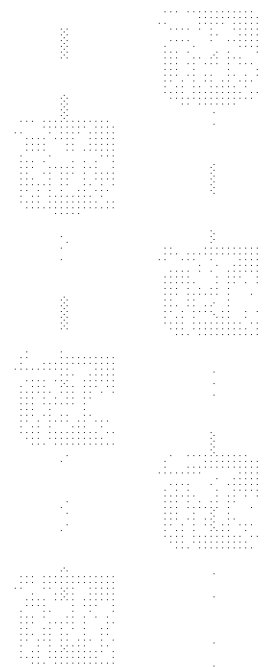
一. 产品权利要求的限定方式

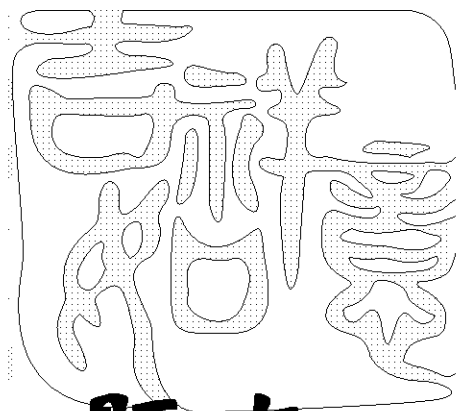


- 以结构限定
- 以理化参数、生物学特性和/或制备方法。

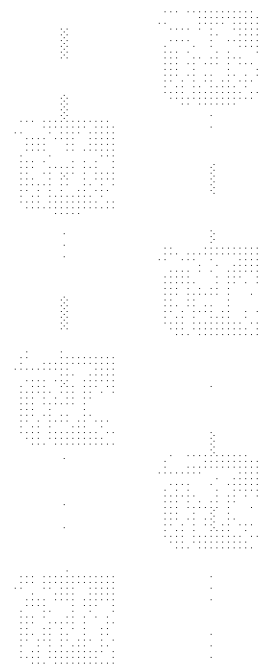


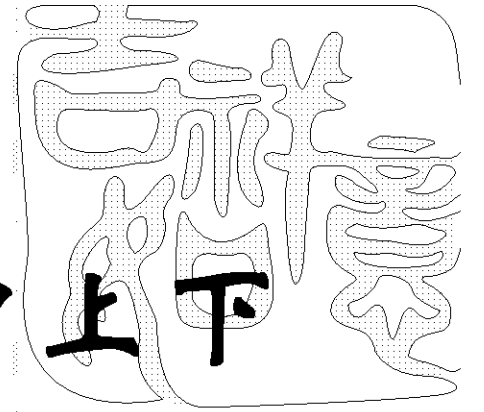
二.权利要求的保护主 题不清楚





三. 权利要求的保护主题与 特征部分的限定不一致

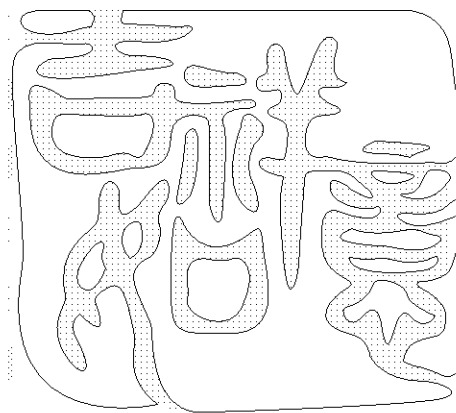




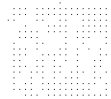
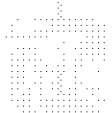
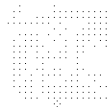
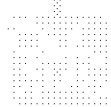
四、同一权利要求中
上位概念并存（某一上位概念后面
跟一个由上述用语引出的下位概念）

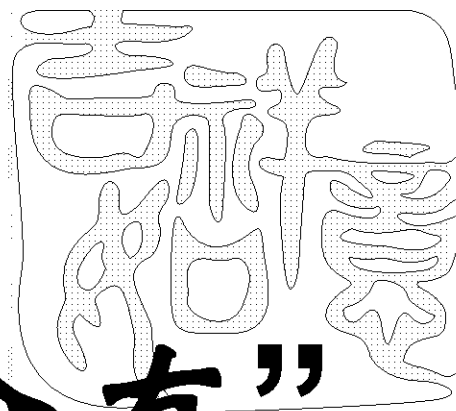
一个权利要求限定了大小
两个范围

第三节

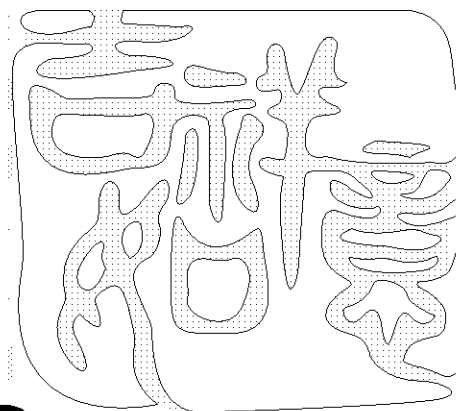


- 权利要求是否得到说明书支持的审查

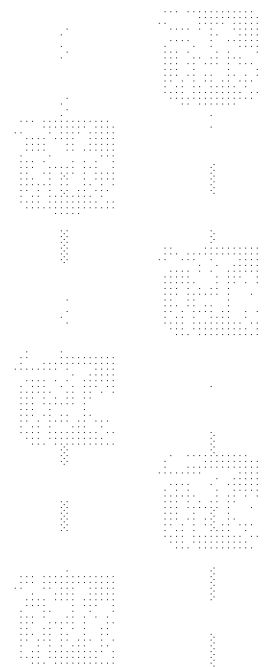


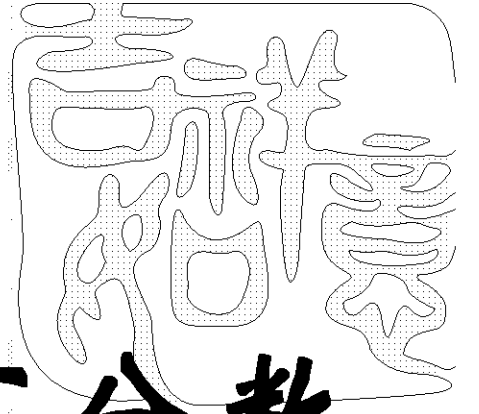


一.用“具有”或“含有”
等开放式表述方式来
限定权利要求的情形

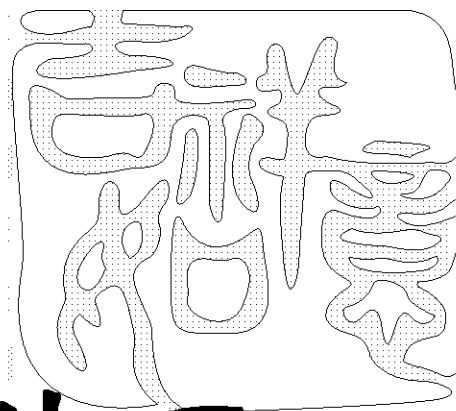


二、“实验数据”不足以 支持要求保护的范

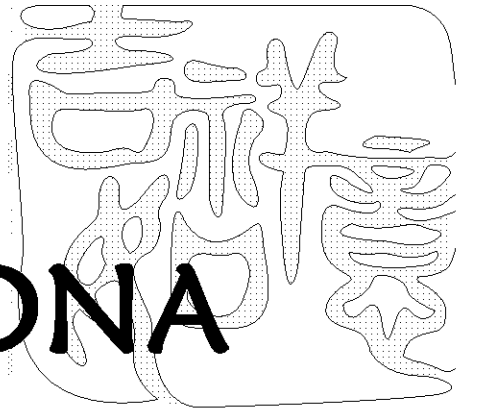




三、以“同源性百分数
%”限定序列结构



四、以“严格条件下 杂交”限定的情况



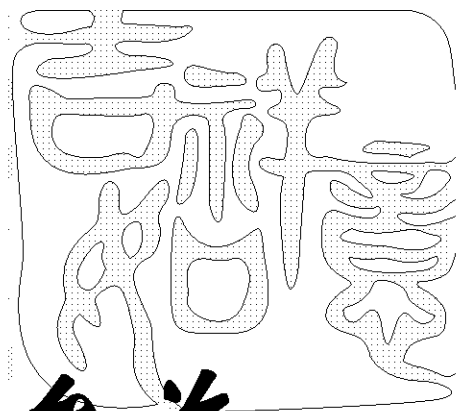
一种编码蛋白质X的DNA
分子，其序列如 (i) 或 (ii) 所示：

(i) 其核苷酸序列为

ATGTATCGG...TGCCT;

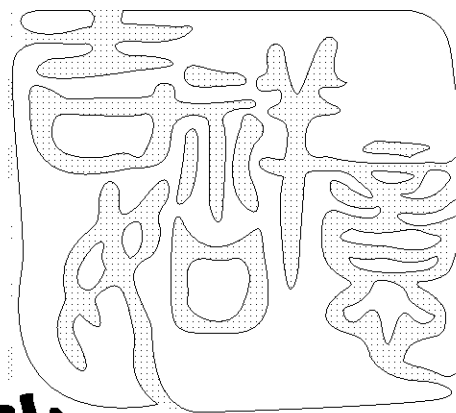
(ii) 在严格条件下与 (i) 限定的
DNA 序列杂交的 DNA 分子。

注意：



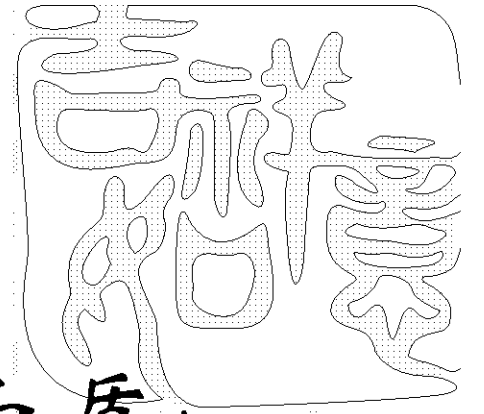
只有满足下列条件时，才允许
用上述方式表示：

- ① 说明书中详细描述了“严格条件”；
- ② 说明书例如实施例中给出了(ii)所述DNA分子。



五、以术语“取代，
缺失或添加”限定的情
况

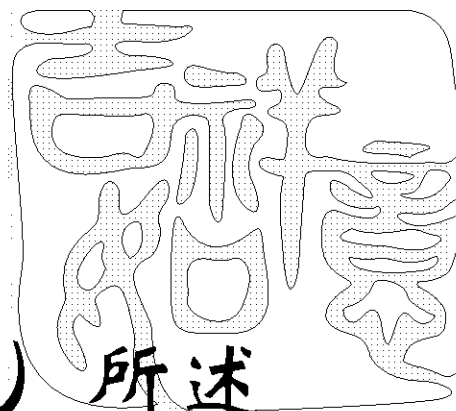
例如：



“如下(a)或(b)所述的重组蛋白质：

(a)其氨基酸序列如Met-Tyr-...-Cys-Leu所示；

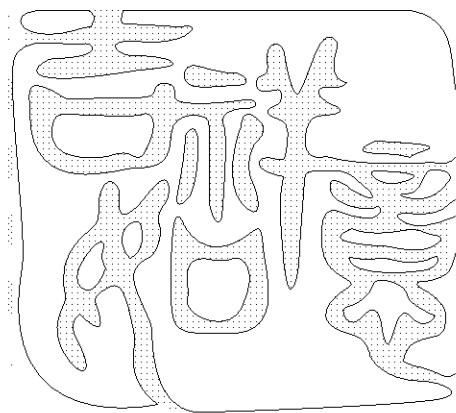
(b)将(a)中的氨基酸序列经过一个或几个氨基酸残基的取代，缺失或添加且具有酶A活性的由(a)衍生的蛋白质。”



允许用上述方式表示的条件是：

说明书例如实施例中给出了 (b) 所述的衍生的蛋白质的例子；

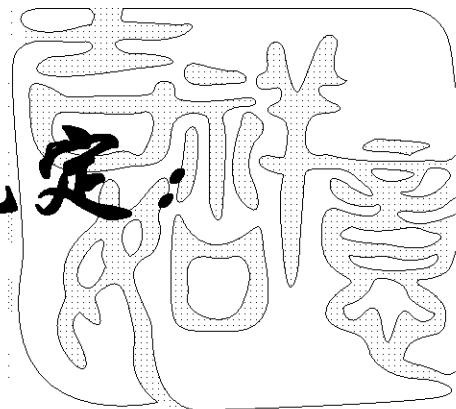
11. 说明书中记载了制备 (b) 所述衍生的蛋白质的方法以及证明其功能的技术手段, 否则认为该权利要求得不到说明书的支持或者相应的技术方案在说明书中公开不充分。



第四节

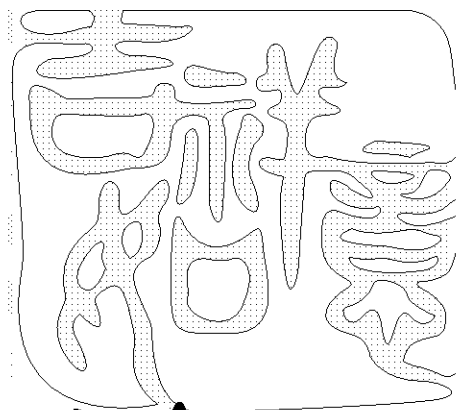
涉及专利法第33条有关
“修改超范围”的判断

《专利法》第三十三条规定：

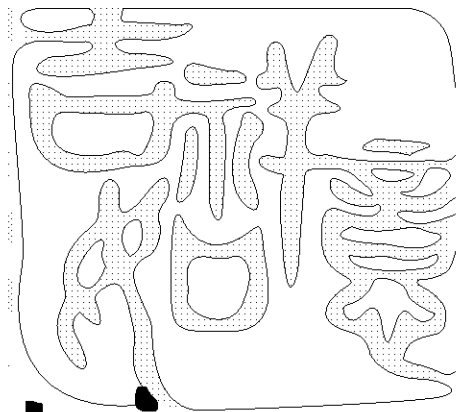


- 申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围。

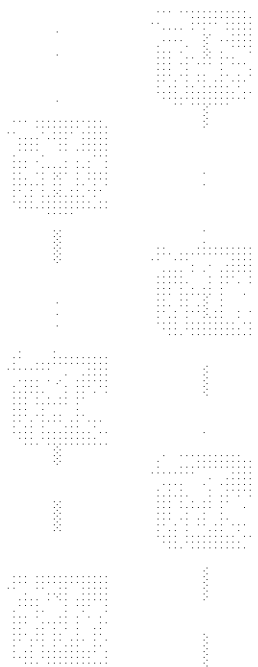
不允许的修改：

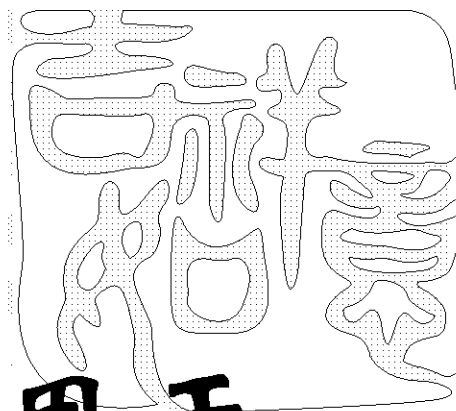


- 申请的内容通过增加、改变和
/ 或删除其中的一部分，致使所
属技术领域的技术人员看到的信
息与原申请记载的信息不同，而
且又不能从原申请记载的信息中
直接地、毫无疑义地确定。



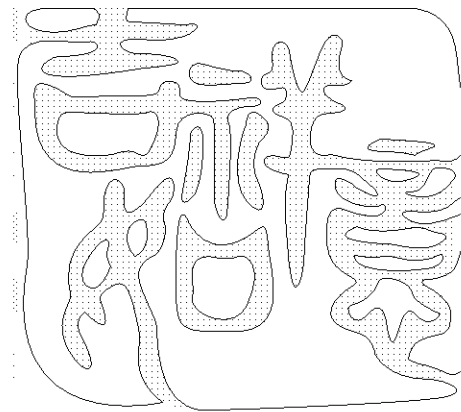
一、明显的错别字 的修改





二、 补入实验数据用于
证明说明书充分公开

第五节

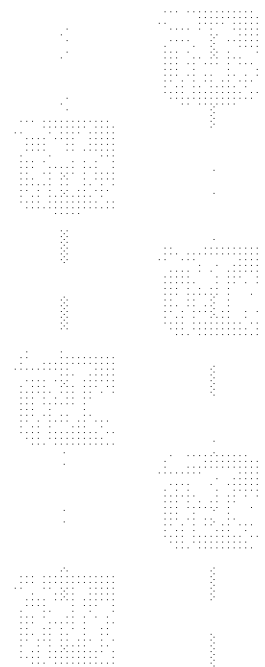


权利要求新颖性的审查

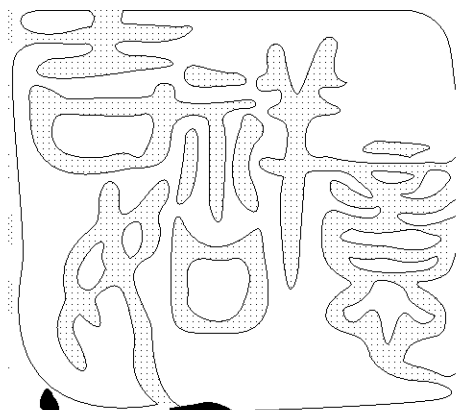
——是否符合专利法第二十二条第二款

“公开不充分”的现有
技术是否可以作为“对
比文件”

(缺乏实验数据)



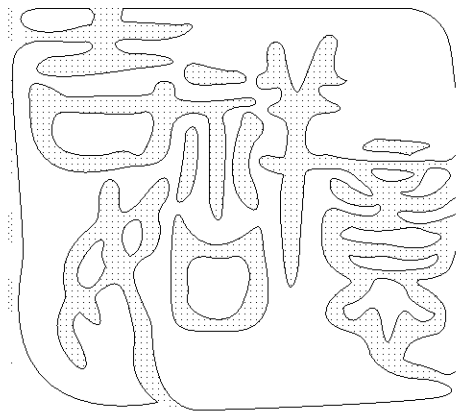
“新颖性”判断举例：



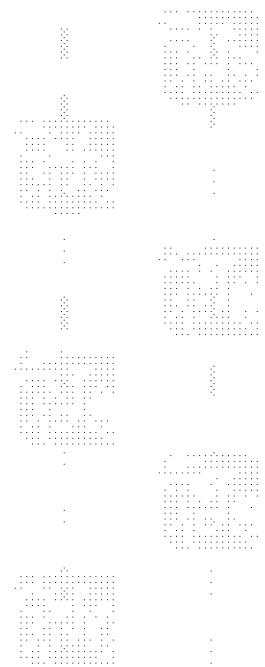
现有技术公开的产品：

功能未知、结构相同

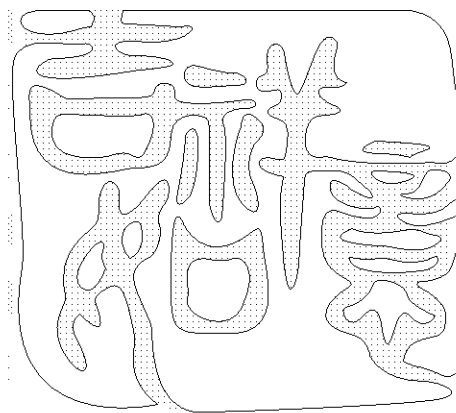
第六节



“创造性”的判断



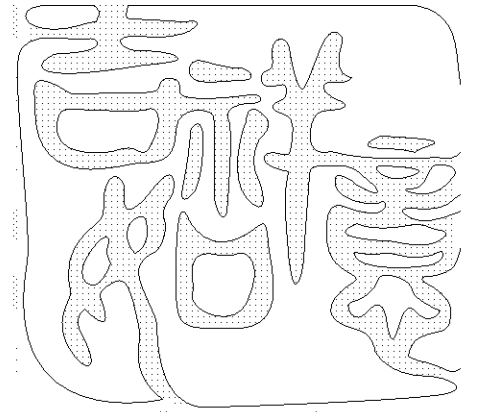
第七节



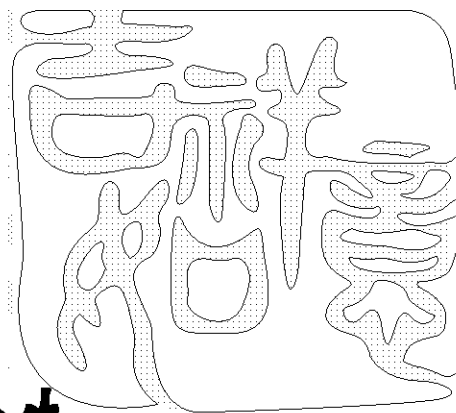
权利要求实用性的审查

——是否符合专利法第二十二
条第四款

“实用性”



- 是指发明专利申请的主体必须能够在产业上制造或者使用，并且能产生积极效果。

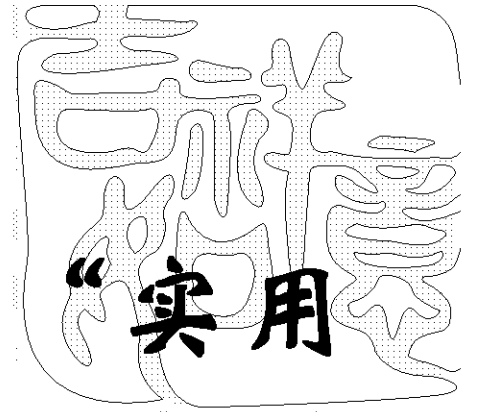


产品的实用性：

必须在产业中能够制造，
并且能够解决技术问题。

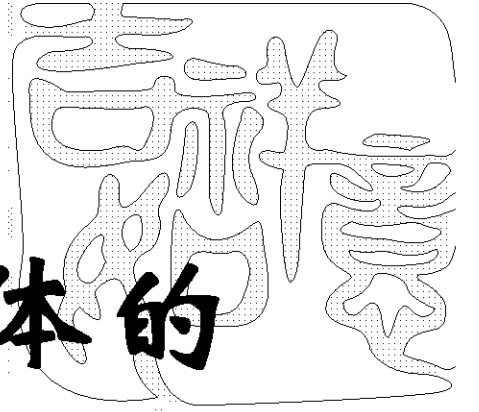
方法的实用性：

必须在产业中能够使用，
并且能够解决技术问题。

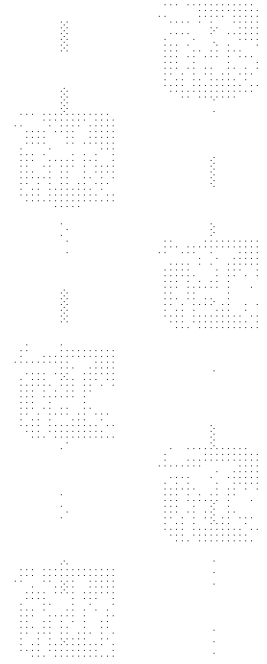


生物技术领域中不具有
“实用性”的发明类型的特点：

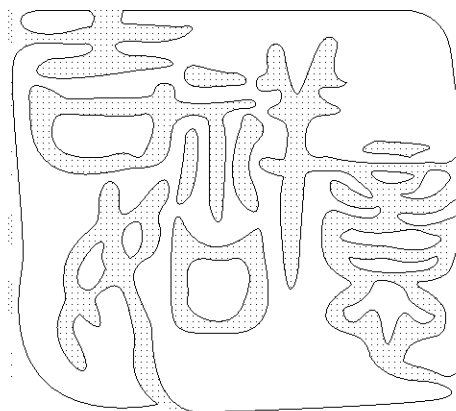
“不能重复重现”



一.人体或者动物体的 非治疗目的的外科手术方 法



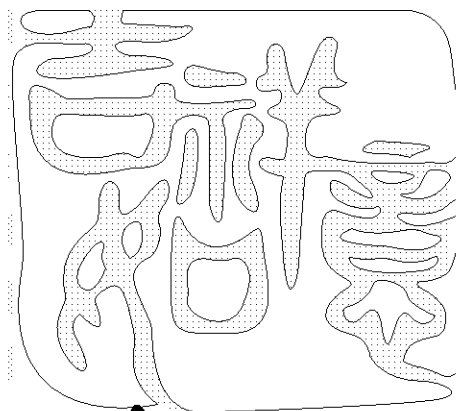
“外科手术方法”：



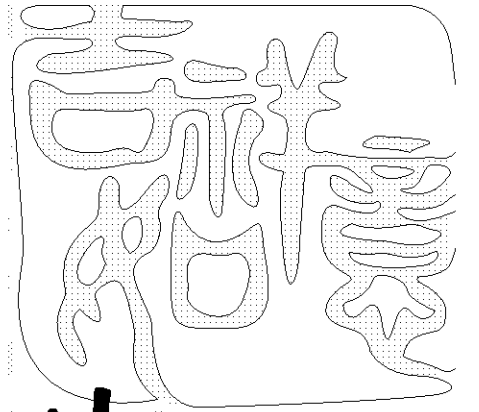
- 以有生命的人或者动物为实施对象，无法在产业上使用，

--不具备实用性。

案 例



一种制备人造血干细胞的方法，其特征是取人体的胫骨骨髓，经过.....进行分离。

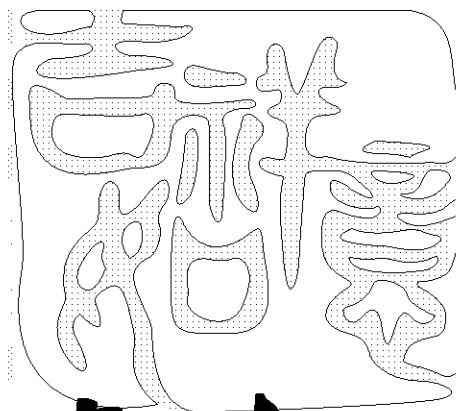


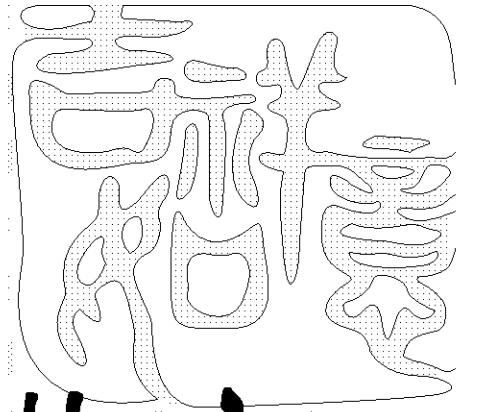
二. 杂交瘤的制备方法

—— 不具备实用性

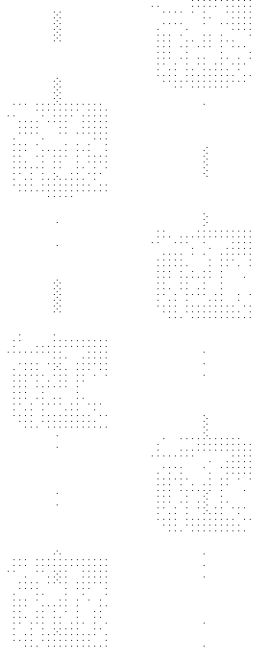
注意：

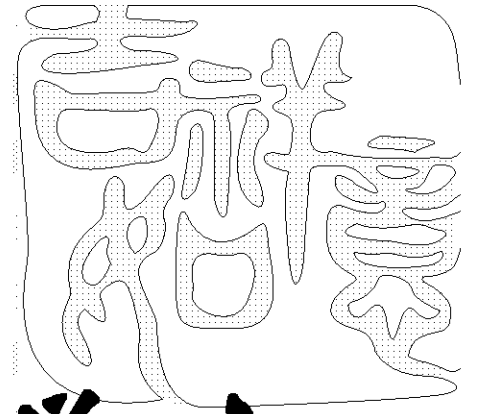
- 产生特定抗体的杂交瘤必须保藏



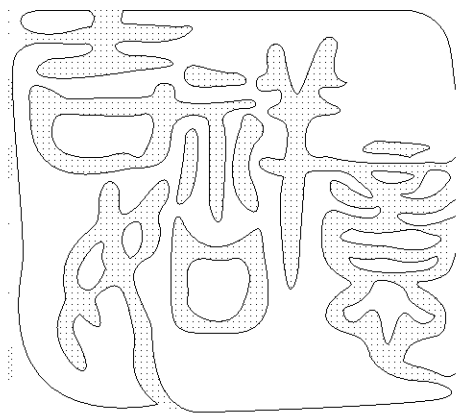


三.由自然界筛选特定 微生物的方法





四.通过物理、化学方
法进行人工诱变生产
新微生物的方法



谢谢

