

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编

(2008)

医药

(第三卷)

国家知识产权局专利复审委员会 编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编 (2008)

医 药 (第三卷)

国家知识产权局专利复审委员会 编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

内容提要

本书汇集了专利复审委员会 2008 年作出的 321 个医药专利复审审查决定和 45 个医药专利无效审查决定及相关审查决定和司法判决（根据法律规定需要保密的除外），比较全面地反映了专利复审委员会的审查工作和人民法院专利行政案件审理工作取得的进展，对专利工作者具有一定的借鉴和指导作用，也有利于当事人及广大公众对专利复审委员会的审查工作进行监督。

责任编辑：牛洁颖

责任校对：董志英

责任出版：卢运霞

封面设计：开元图文

图书在版编目（CIP）数据

专利复审和无效审查决定汇编. 2008. 医药/国家知识产权局专利复审委员会编. —北京：知识产权出版社，2012. 11
ISBN 978-7-5130-1618-6

I. ①专… II. ①国… III. ①专利权法—案例—中国 IV. ①D923.425

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2012）第 246954 号

专利复审和无效审查决定汇编丛书

专利复审和无效审查决定汇编（2008）

医 药（第三卷）

国家知识产权局专利复审委员会 编

出版发行：知识产权出版社

社 址：北京市海淀区马甸南村 1 号

网 址：<http://www.ipph.cn>

发行电话：010-82000860 转 8101/8102

责编电话：010-82000887 82000860 转 8116

印 刷：北京科信印刷有限公司

开 本：880mm×1230mm 1/16

版 次：2013 年 12 月第 1 版

字 数：4732 千字

ISBN 978-7-5130-1618-6

邮 编：100088

邮 箱：bjb@cnipr.com

传 真：010-82005070/82000893

责编邮箱：cuikaili@cnipr.com

经 销：各大网络书店、新华书店及相关销售网点

总 印 张：168.25

印 次：2013 年 12 月第 1 次印刷

定 价：839.00 元（全三卷）

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题，本社负责调换。

本书编委会

主 任：廖 涛

副主任：杨 光 胡文辉 祁德山

编 委：金泽俭 徐晓敏 廖志峰 张予革
白剑峰 马 昊 蒋 彤 李人久
李 越 陈迎春 于 萍 吴赤兵
李 隽

前 言

适逢《国家知识产权战略纲要》施行五周年之际，《专利复审和无效审查决定汇编（2008）》出版了。

随着经济全球化和我国国民经济的飞速发展，专利制度在经济活动中的作用和地位越来越突出，国民的专利意识也在不断增强。目前，我国专利申请总量超过 1170 万件，每年专利复审与无效宣告请求案件已超过 2 万件，2012 年达到 20261 件。作为专利复审和无效宣告请求案件审查的专属机构，专利复审委员会每年都要作出数以千计的审查决定。与之相应，人民法院每年要作出数百篇司法判决。每一篇审查决定和判决书都凝聚着审查员和审判人员的心血和智慧。通过审查员和审判人员结合具体案情的创作型劳动，生硬的法律条文变得鲜活和丰满，形成一笔宝贵的精神财富和公共资源，并不断有专利代理机构、专利代理人以及审查员希望专利复审委员会能够出版专利复审和无效审查决定，作为学习和工作时的重要参考资料。

除根据法律规定需要保密的外，本汇编汇集了专利复审委员会 2008 年作出的审查决定，包括针对相应审查决定的司法判决，以便读者了解审查决定的法律状态并对照阅读和分析。本汇编按照技术专业领域将分为 8 大册，共 30 分卷：机械（4 卷）、电学（5 卷）、通信（4 卷）、医药（3 卷）、化学（3 卷）、材料（3 卷）、光电（3 卷）、外观设计（5 卷）。因此，本汇编比较全面地反映了专利复审委员会的审查工作和人民法院专利行政案件审理工作取得的进展。

我们相信，本汇编对专利工作者具有一定的借鉴和指导作用，也有利于当事人及广大公众对专利复审委员会的审查工作进行监督。本汇编也将为推动专利复审委员会的发展，促进专利代理业务水平的提高，为《国家知识产权战略纲要》进一步实施尽微薄之力。

本书编委会
2013 年 8 月

目 录

291	抑制血管发生的组合物和方法	
	复审请求审查决定 (第 14808 号)	1773
292	胞内劳森氏菌培养、抗该菌的疫苗和诊断试剂	
	复审请求审查决定 (第 14856 号)	1782
293	编码类黄酮途径酶的基因序列及其用途	
	复审请求审查决定 (第 14887 号)	1786
294	血管紧张素 I 衍生物作为治疗和预防梗塞相关心脏损伤和紊乱制剂的应用	
	复审请求审查决定 (第 14893 号)	1792
295	PH-依赖性的多肽聚集及其用途	
	复审请求审查决定 (第 14899 号)	1796
296	类 (香) 烟型保健吸品	
	复审请求审查决定 (第 14997 号)	1800
297	多价细菌荚膜多糖-蛋白质结合物联合疫苗	
	复审请求审查决定 (第 15118 号)	1803
298	基因重组毕赤酵母生产蛋白酶的方法	
	复审请求审查决定 (第 15119 号)	1806
299	用储存的红血球改善氧传送的方法	
	复审请求审查决定 (第 15122 号)	1810
300	在乙醇制备中的次级液化	
	复审请求审查决定 (第 15134 号)	1815
301	一种制备重组 Exendin-4 多肽的新工艺	
	复审请求审查决定 (第 15142 号)	1821
302	一种用预培养方式提高乳酸菌冻干活性的方法	
	复审请求审查决定 (第 15147 号)	1826
303	体外培养诱导淋巴细胞制备抗菌肽及转移因子的方法	
	复审请求审查决定 (第 15154 号)	1830

304	结核抗体金标测试条及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 15155 号)	1833
305	具有抗菌抗病毒作用的药物组合物	
	复审请求审查决定 (第 15231 号)	1838
306	重组 α-L-艾杜糖苷酶, 其生产和纯化的方法以及治疗其缺陷导致的疾病的方法	
	复审请求审查决定 (第 15233 号)	1845
307	清洗剂, 清洗方法和清洗装置	
	复审请求审查决定 (第 15239 号)	1849
308	结核杆菌基因的检测方法	
	复审请求审查决定 (第 15241 号)	1859
309	多肽在制备用于促进医治或预防组织损伤的药物中的用途	
	复审请求审查决定 (第 15246 号)	1863
310	蛇宏微量元素强化中药配方的外用功能性药剂	
	复审请求审查决定 (第 15247 号)	1868
311	将纤维素等转化成有效成分的微生物中药的生产方法	
	复审请求审查决定 (第 15248 号)	1873
312	一种检测肺癌相关的 CYP2A13 抗性基因的方法及其抗性基因	
	复审请求审查决定 (第 15249 号)	1878
313	人 IL-1β 的抗体	
	复审请求审查决定 (第 15253 号)	1882
314	使用 4-1BB 结合剂的治疗和预防	
	复审请求审查决定 (第 15254 号)	1888
315	胰高血糖素样肽-1 的类似物	
	复审请求审查决定 (第 15258 号)	1893
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1257 号	1899
316	手术闭合伤口疼痛的局部预防或缓解	
	复审请求审查决定 (第 15268 号)	1907
317	苦参碱肠溶片及其制备方法	
	复审请求审查决定 (第 15269 号)	1913
318	糖尿病患者患糖尿病肾病或血脂失调风险性的评估	
	复审请求审查决定 (第 15333 号)	1917
319	肌醇六磷酸酶、编码肌醇六磷酸酶的核酸及包含有此核酸的载体和宿主细胞	
	复审请求审查决定 (第 15477 号)	1922

320	检测碱性鞘磷脂酶的分析方法以及用于该方法的试剂盒	
	复审请求审查决定 (第 15588 号)	1932
321	胰高血糖素样肽-1 的类似物	
	复审请求审查决定 (第 15609 号)	1936

无效宣告请求审查决定

001	黄牛肠激酶催化亚基基因及其基因工程生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 10956 号)	1945
002	含生物活性物质的兔皮和其用途	
	无效宣告请求审查决定 (第 10960 号)	1950
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 592 号	1960
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 526 号	1968
003	含生物活性物质的兔皮和其用途	
	无效宣告请求审查决定 (第 10961 号)	1978
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 593 号	1988
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 527 号	1996
004	藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11005 号)	2005
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 391 号	2014
	北京市高级人民法院行政判决书 (2008) 高行终字第 698 号	2022
005	藏药独一味软胶囊制剂及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11006 号)	2031
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 392 号	2036
	北京市高级人民法院行政判决书 (2008) 高行终字第 697 号	2041
006	内压式膨胀活塞	
	无效宣告请求审查决定 (第 11014 号)	2048
007	一种中草药药物组合物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11015 号)	2055
008	口服药物组合物及制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11016 号)	2062
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 440 号	2074
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 647 号	2084

009	疫 苗	
	无效宣告请求审查决定 (第 11120 号)	2094
010	一种油炸食品及其制作方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11133 号)	2115
011	三氧化二砷冻干粉针及其生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11136 号)	2120
012	治疗心血管疾病的中药制剂及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11174 号)	2125
013	用表皮生长因子拮抗物治疗顽固性的人肿瘤	
	无效宣告请求审查决定 (第 11230 号)	2132
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1355 号	2144
014	以塔三烷衍生物为主组分的新组合物	
	无效宣告请求审查决定 (第 11271 号)	2152
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 568 号	2162
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 1148 号	2169
015	滑板结构	
	无效宣告请求审查决定 (第 11331 号)	2176
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1484 号	2184
016	胰岛素类似物制剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 11397 号)	2190
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 430 号	2199
017	用于治疗过敏性疾病的药物及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11409 号)	2208
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1241 号	2229
018	含有胰岛素类似物的药物制剂的制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11413 号)	2253
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 762 号	2265
019	单体胰岛素类似物制剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 11435 号)	2282
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1290 号	2298
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 724 号	2309
020	青稞油炸、焙烤系列食品	
	无效宣告请求审查决定 (第 11457 号)	2317
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1493 号	2328

021	签语饼	
	无效宣告请求审查决定 (第 11563 号)	2335
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1199 号	2339
022	油脂化工产品 12-羟基硬脂酸的制取方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 11595 号)	2345
023	六味地黄胶囊的生产工艺	
	无效宣告请求审查决定 (第 11647 号)	2353
024	集菌仪	
	无效宣告请求审查决定 (第 11797 号)	2363
025	一种与联合收割机配套的吸风式谷物清选装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 11951 号)	2370
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1348 号	2376
026	诊断探针检测系统	
	无效宣告请求审查决定 (第 11963 号)	2380
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 11 号	2388
027	一种改进的软冰淇淋机	
	无效宣告请求审查决定 (第 12011 号)	2397
028	一种利用两系法培育亚种间杂交稻组合的方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12015 号)	2405
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1417 号	2413
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 1100 号	2419
029	甘露聚糖肽组合物及其制备工艺和用途	
	无效宣告请求审查决定 (第 12018 号)	2426
030	香菇多糖冻干粉针剂及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12021 号)	2440
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1831 号	2449
	北京市高级人民法院行政判决书 (2009) 高行终字第 362 号	2458
031	人工组合的抗菌工程多肽及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12022 号)	2469
032	冷冻干燥的稳定的单克隆或多克隆抗体药物制剂	
	无效宣告请求审查决定 (第 12049 号)	2475
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 778 号	2485
033	茶味南瓜子的加工方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12103 号)	2498

034	多视面转动式波形折射变换图案箱	
	无效宣告请求审查决定 (第 12116 号)	2505
035	减毒 HSV-1 基因治疗载体	
	无效宣告请求审查决定 (第 12131 号)	2508
	北京市第一中级人民法院行政裁定书 (2009) 一中行初字第 397 号	2514
036	抗疟药新药复方双氢青蒿素	
	无效宣告请求审查决定 (第 12148 号)	2515
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2008) 一中行初字第 1755 号	2526
037	一种新型熔蜡器	
	无效宣告请求审查决定 (第 12200 号)	2538
038	一种熔蜡器	
	无效宣告请求审查决定 (第 12201 号)	2543
039	灯箱的反光装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 12336 号)	2549
040	灯箱的边缘补光装置	
	无效宣告请求审查决定 (第 12337 号)	2556
041	用离子交换层析纯化蛋白质	
	无效宣告请求审查决定 (第 12385 号)	2562
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 661 号	2568
042	邮票镇纸	
	无效宣告请求审查决定 (第 12392 号)	2576
043	α-细辛脑原料生产工艺	
	无效宣告请求审查决定 (第 12417 号)	2581
044	能杀灭艾滋病和性病病毒、人体精子的杀菌膏及其制备方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12591 号)	2590
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 1071 号	2597
045	聚氨酯微孔弹性体生产方法	
	无效宣告请求审查决定 (第 12653 号)	2605
	北京市第一中级人民法院行政判决书 (2009) 一中行初字第 807 号	2613

抑制血管发生的组合物和方法

复审请求审查决定 (第 14808 号)

决 定 号 第 14808 号
决 定 日 2008 年 10 月 22 日
发明创造名称 抑制血管发生的组合物和方法
国际分类号 C07K 1/00, C07K 1/10, C07K 1/107, C07K 5/00, C07K 2/00, C07K 14/00, C07K 16/00, C07K 16/18, A61K 39/395
复 审 请 求 人 南加利福尼亚大学
申 请 号 00802601.7
优 先 权 日 1999 年 1 月 6 日, 1999 年 7 月 13 日, 1999 年 9 月 2 日
申 请 日 2000 年 1 月 6 日
公 开 日 2002 年 4 月 17 日
合议组组长 许 磊
主 审 员 张秀丽
参 审 员 李人久

法 律 依 据 专利法第 26 条第 3 款、第 4 款

决 定 要 点

对于涉及基因、多肽或蛋白质的发明,说明书应当明确记载其结构,如基因的碱基序列,多肽或蛋白质的氨基酸序列等,以使本领域技术人员能够确认该产品,如果本领域技术人员根据说明书的描述不能够确认该产品,则认为说明书公开不充分。

如果权利要求中限定的功能是以说明书实施例中记载的特定方式完成的,并且所属技术领域的技术人员不能明了此功能还可以采用说明书中未提到的其他替代方式来完成,则该功能性限定得不到说明书的支持。

一、案由

本复审决定涉及申请号为 00802601.7, 名称为“抑制血管发生的组合物和方法”的发明专利申请,申请人为南加利福尼亚大学,申请日为 2000 年 1 月 6 日,公开日为 2002 年 4 月 17 日,优先权日为 1999 年 1 月 6 日、1999 年 7 月 13 日和 1999 年 9 月 2 日,进入中国国家阶段日为 2001 年 7 月 6 日。

国家知识产权局于 2005 年 8 月 5 日以权利要求 1~16 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定为由驳回了本申请,驳回决定所针对的权利要求书如下:

1. 一种特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和

力显著降低的拮抗剂，其中所述拮抗剂抑制血管发生，并且所述拮抗剂选自抗体或肽。

2. 如权利要求 1 的拮抗剂，其中所述降低的亲合力比与所述变性的胶原蛋白结合的亲合力低大约 3 倍。

3. 如权利要求 1 的拮抗剂，其中所述降低的亲合力比与所述变性的胶原蛋白结合的亲合力低大约 5 倍。

4. 如权利要求 1 的拮抗剂，其中所述降低的亲合力比与所述变性的胶原蛋白结合的亲合力低大约 10 倍。

5. 如权利要求 1 的拮抗剂，其中所述的拮抗剂抑制血管发生。

6. 如权利要求 1 的拮抗剂，其中所述的变性的胶原蛋白是变性的 I 型胶原蛋白、变性的 II 型胶原蛋白、变性的 III 型胶原蛋白、变性的 IV 型胶原蛋白或变性的 V 型胶原蛋白。

7. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中所述的变性的胶原蛋白是变性的 I 型胶原蛋白。

8. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中所述的变性的胶原蛋白是变性的 I 型胶原蛋白和变性的 IV 型胶原蛋白。

9. 如权利要求 7 的拮抗剂，其中所述的变性的胶原蛋白是变性的 II 型胶原蛋白、变性的 III 型胶原蛋白和变性的 V 型胶原蛋白。

10. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中所述的拮抗剂是一种单克隆抗体。

11. 如权利要求 8 的拮抗剂，其中所述的单克隆抗体是具有单克隆抗体 HUI77、HUIV26 或 XL313D 结合特异性的单克隆抗体。

12. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中拮抗剂是一种多克隆抗体。

13. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中拮抗剂是一种多肽、线性肽或环肽。

14. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中拮抗剂是一种人源化或化学修饰的单克隆抗体。

15. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中拮抗剂是单克隆抗体的片段。

16. 如权利要求 6 的拮抗剂，其中拮抗剂与细胞毒性或细胞生长抑制剂结合。

17. 权利要求 1 ~ 15 任何一项权利要求的拮抗剂在制备用于抑制组织中血管发生的药物中的用途。

18. 如权利要求 17 的用途，其中所述的药物制成静脉内、经皮、滑膜内、肌肉内、肿瘤内、眼内、鼻内、鞘内、局部或口服给药的形式。

19. 如权利要求 17 的用途，其中所述的药物与化疗结合在一起施用。

20. 如权利要求 17 的用途，其中所述的药物与放射疗法结合在一起施用。

21. 如权利要求 17 的用途，其中组织是炎性组织且正在血管发生。

22. 如权利要求 21 的用途，其中组织是哺乳动物组织。

23. 如权利要求 22 的用途，其中组织是关节炎组织、眼组织、视网膜组织或血管瘤。

24. 权利要求 1 ~ 15 任何一项权利要求的拮抗剂在制备抑制组织中肿瘤生长或转移的药物中的用途。

25. 如权利要求 24 的用途，其中所述的药物制成静脉内、经皮、滑膜内、肌肉内、肿瘤内、眼内、鼻内、鞘内、局部或口服给药的形式。

26. 如权利要求 24 的用途，其中所述的药物与化疗结合在一起施用。

27. 如权利要求 24 的用途，其中所述的药物与放射疗法结合在一起施用。

28. 如权利要求 24 的用途，其中肿瘤或转移瘤是黑素瘤、癌、肉瘤、纤维瘤、神经胶质瘤或星形细胞瘤。

29. 权利要求 1~15 任何一项权利要求的拮抗剂在制备抑制组织中银屑病、斑点退化或再狭窄的药物中的用途。

30. 如权利要求 29 的用途, 其中所述的药物制成静脉内、经皮、滑膜内、肌肉内、肿瘤内、眼内、鼻内、鞘内、局部或口服给药的形式。

31. 如权利要求 29 的用途, 其中所述的药物与化疗结合在一起施用。

32. 如权利要求 29 的用途, 其中所述的拮抗剂与放射疗法结合在一起施用。

33. 权利要求 1~15 任何一项权利要求的拮抗剂在制备用于与一种组织接触而检测所述组织中血管发生的药物中的用途。

34. 如权利要求 33 的用途, 其中所述的组织为回体组织。

35. 如权利要求 33 的用途, 其中所述的组织为体内组织并且所述的药物制成静脉内、经皮、滑膜内、肌肉内、肿瘤内、眼内、鼻内、鞘内、局部或口服给药的形式。

36. 如权利要求 33 的用途, 其中所述的拮抗剂与荧光染料、放射性标记、顺磁性重金属、诊断染料或酶缀合。

37. 权利要求 1~15 任何一项权利要求的拮抗剂在制备检测组织中肿瘤或肿瘤侵入的药物中的用途。

38. 如权利要求 37 的用途, 其中所述的组织为回体组织。

39. 如权利要求 37 的用途, 其中所述的组织为体内组织并且所述的药物制成静脉内、经皮、滑膜内、肌肉内、肿瘤内、眼内、鼻内、鞘内、局部或口服给药的形式。

40. 如权利要求 37 的用途, 其中所述的拮抗剂与荧光染料、放射性标记、顺磁性重金属或诊断染料缀合。

41. 一种筛选变性胶原蛋白拮抗剂的方法, 包括:

a) 提供多个推定的拮抗剂;

b) 测定所述的这些推定的拮抗剂与选自 I 型、II 型、III 型、IV 型和 V 型胶原蛋白的一种变性胶原蛋白的第一亲和力;

c) 测定所述的这些推定的拮抗剂与选自 I 型、II 型、III 型、IV 型和 V 型胶原蛋白的一种天然胶原蛋白的第二亲和力, 其中所述所选择的天然胶原蛋白是所选择的变性胶原蛋白的天然形式;

d) 从所述多个推定的拮抗剂中选择具有显著低于所述的第一亲和力的所述的第二亲和力的至少一个变性胶原蛋白拮抗剂;

e) 在所述至少一个变性胶原蛋白拮抗剂存在下测量对血管发生的抑制作用; 以及

f) 选择一种抑制血管发生的变性胶原蛋白拮抗剂。

42. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的推定拮抗剂是多肽, 线性肽或环肽。

43. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的推定拮抗剂是抗体。

44. 如权利要求 43 的方法, 其中所述的抗体是单克隆抗体。

45. 如权利要求 43 的方法, 其中所述的抗体是多克隆抗体。

46. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的第一亲和力和第二亲和力是通过酶联免疫吸附分析方法而测定的。

47. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的第二亲和力比第一亲和力大约低 3 倍。

48. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的第二亲和力比第一亲和力大约低 5 倍。

49. 如权利要求 41 的方法, 其中所述的第二亲和力比第一亲和力大约低 10 倍。

50. 一种筛选变性胶原蛋白拮抗剂的方法, 包括选择一种具有与权利要求 11 的拮抗剂竞争结合

变性胶原蛋白上表位的拮抗剂。

51. 包含编码能被权利要求 1 的拮抗剂识别的表位的序列的肽。
52. 如权利要求 51 的肽, 其中所述的拮抗剂是单克隆抗体。
53. 如权利要求 52 的肽, 其中所述的抗体是 HUI77、HUIV26 或 XL313。
54. 如权利要求 53 的肽, 其中所述的肽是 SEQ ID NO: 12 的肽。

驳回决定认为: 抗体或多肽仅仅是一类化学物质的总称, 本领域技术人员无法确定究竟是什么样的抗体或多肽才能够实现所述“特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和力显著降低的拮抗剂”、“所述拮抗剂抑制血管发生”的目的, 对于权利要求 1 所要求保护的拮抗剂, 仅仅限定它们的功能以及笼统地限定为“抗体或多肽”, 不能够清楚地表明所要求保护的拮抗剂究竟是什么样的物质, 因此, 权利要求 1 不清楚, 不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。同理, 权利要求 2~16 也不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。

申请人(下称请求人)对上述驳回决定不服, 于 2005 年 11 月 18 日向专利复审委员会提出了复审请求, 请求人在提出复审请求时提交了修改后的权利要求书全文替换页(共 5 页 54 项), 对权利要求 1 进行了修改, 其余权利要求未作修改。

修改后的权利要求 1 为:

“1. 一种特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和力显著降低的拮抗剂, 其中所述拮抗剂通过包含下述步骤的方法获得:

- a. 提供多个推定的拮抗剂;
- b. 测定所述的这些推定的拮抗剂与一种变性胶原蛋白的第一亲和力;
- c. 测定所述的这些推定的拮抗剂与一种天然胶原蛋白的第二亲和力, 其中所述所选择的天然胶原蛋白是所选择的变性胶原蛋白的天然形式;
- d. 从所述多个推定的拮抗剂中选择具有显著低于所述的第一亲和力的所述的第二亲和力的至少一个变性胶原蛋白拮抗剂;
- e. 在所述至少一个变性胶原蛋白拮抗剂存在下测量对血管发生的抑制作用; 以及
- f. 选择一种抑制血管发生的变性胶原蛋白拮抗剂。”

请求人认为: 权利要求 1 中具体指明了可用于产生所述拮抗剂的方法, 本领域技术人员可以结合说明书的教导清楚地了解如何获得所述拮抗剂, 并且通过限定所述拮抗剂的功能“特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和力显著降低”, 本领域技术人员可以清楚地了解用于筛选所述拮抗剂的标准, 并能够容易地获得具有所需特性的拮抗剂。因此, 权利要求 1 是清楚的, 符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。相应地, 从属权利要求 2~16 都对权利要求 1 的拮抗剂做出进一步的限定, 由于权利要求 1 是清楚的, 因此, 权利要求 2~16 的保护范围也是清楚的, 符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。

形式审查合格后, 专利复审委员会受理了该复审请求, 并于 2006 年 3 月 22 日向请求人发出了《复审请求受理通知书》, 同时将本申请案卷转送至原审查部门进行前置审查。

原审查部门对本复审请求进行了前置审查, 坚持原驳回决定。原审查部门认为: 审查指南第二部分第十章第 3.1 节规定, 化合物权利要求应当用化合物的名称或化合物的结构式或分子式来表征; 第 3.3 节规定了仅用结构或组成特征不能清楚限定的化学产品的两种情况, 而本申请要求保护的拮抗剂不属于这两种情况。因此, 请求人修改后的权利要求 1 采用制备方法来定义所述拮抗剂, 仍然不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。

专利复审委员会组成合议组, 对本复审请求案进行了审理, 于 2008 年 4 月 30 日向请求人发出

《复审通知书》。合议组指出：(1) 由于说明书中没有给出抗体 HUI77、HUIV26 的具体序列结构，并且说明书中也没有明确 2 个抗体所针对的具体抗原表位的结构，使得本领域技术人员无法确认这 2 个抗体及包含其所识别表位的肽。因此，说明书对抗体 HUI77、HUIV26 以及包含它们所识别表位的肽公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。(2) 权利要求 1 的技术方案虽然使用了功能性限定，但其限定的功能是以说明书实施例中记载的特定方式，即 XL313 来完成的，本领域技术人员无法明了除了抗体 XL313，其他的替代拮抗剂具有什么样的结构，也即，本领域技术人员不能明了上述能够“特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和力显著降低”和“抑制血管发生”的功能除了可由抗体 XL313 完成外，还可以采用说明书中未提到的其他替代方式完成。因此，权利要求 1 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。对于权利要求 2~53，由于其对拮抗剂的进一步限定仍不能使本领域技术人员明了所述拮抗剂具有什么样的结构，或没有明确限定 XL313 序列及其所识别抗原表位的结构，或本领域技术人员无法确定所述拮抗剂是否能用于制药用途、所述筛选拮抗剂的方法是否可以筛选到除 XL313 之外其他的具有所述功能的拮抗剂、包含所述拮抗剂识别表位的肽具备什么样的结构，因而权利要求 2~53 也得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。(3) 权利要求 1 中“显著降低”、“显著低于”的含义不确定，导致其请求保护的技术方案不清楚，不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。同理，权利要求 5~10、12~46、50~52 的技术方案也不清楚，不符合专利法实施细则第 20 条第 1 款的规定。

针对《复审通知书》指出的问题，请求人于 2008 年 8 月 15 日提交了意见陈述书及修改的权利要求书（共 5 页 53 项）和附件 1（菌种保藏证明，英文，复印件共 1 页），其所做的修改是删除了权利要求 53 中的“HUI77、HUIV26 或”以及权利要求 54，并修改权利要求 51 中的肽为“包含氨基酸序列 SEQ ID NO: 12 的肽，所述氨基酸序列是能被权利要求 1 的拮抗剂识别的表位”，对其余权利要求未作修改。

请求人认为：(1) 本申请涉及三种具体的抗体 XL313、HUI77 和 HUIV26 已经在说明书中充分公开，具体参见实施例部分。并且，产生所述三种抗体的杂交瘤细胞已经在美国典型培养物保藏中心保藏（见附件 1），其中产生 HUI77 抗体的杂交瘤细胞的保藏日期和保藏号分别为 2005 年 2 月 2 日、PAT-6552 以及产生 HUIV26 抗体的杂交瘤细胞的保藏日和保藏号为 2005 年 2 月 9 日、PAT6563，根据说明书的教导，本领域技术人员可以实施本发明中与抗体 HUI77 和 HUIV26 有关的技术方案，也可以得出所述抗体识别的表位肽，即说明书对所述抗体及其所识别表位的肽公开是充分的。(2) 对于专利法第 26 条第 4 款的问题，首先，根据说明书的内容，结合本领域技术常识，本领域技术人员可以获得 HUI77 和 HUIV26 单克隆抗体，因此，说明书中公开了除 XL313 抗体之外的本发明所述抗体的信息，审查意见理由不成立；其次，实施例 1~4、7~12 中记载了 HUI77 和 HUIV26 单克隆抗体是通过一种减法免疫技术而生产出来的，并且具有抑制黑色素瘤肿瘤的血管发生、抑制细胞迁移、抑制黑色素瘤肿瘤生长的功能，根据说明书中关于 HUI77 和 HUIV26 的信息，本领域技术人员可以理解抗体 HUI77 和 HUIV26 可以作为替代方式实现权利要求 1 的技术方案；另外，说明书实施例和附图中还记载了所有三种抗体都能体内和体外抑制血管发生，因此，与 XL313 抗体相比，即使不具体描述 HUI77 和 HUIV26 抗体所识别的变性胶原蛋白中表位的氨基酸序列，本领域技术人员也能够理解抗体 HUI77 和 HUIV26 与变性胶原蛋白结合从而抑制血管产生，但所述抗体与每种胶原蛋白的天然三螺旋形式的结合亲和力显著降低，从而落在权利要求 1 的范围内。因此，权利要求 1 得到说明书的支持。同理，权利要求 2~10、12~50 及修改后的权利要求 51~53 得到说明书的支持。(3) 说明书第 4 页第 18~21 行中指出，“显著下降的亲和力”是指比与变性的胶原蛋白的亲和力低 3 倍左右，优选低 5 倍左

右,更低10倍左右,最好低10倍以上。当与相关亲和力比较时,“显著减少”意思是指亲和力至少差3倍。说明书第34页第2、3段中以抗体HUI77作为实例说明了这一点,例如第9~11和15~18行中分别记载“通过ELISA方法检测出HUI77单克隆抗体与变性的I型胶原蛋白结合亲和力明显要比其与天然的I型胶原蛋白的结合亲和力高10倍以上”以及“如图2所示,通过ELISA方法检测出HUI77单克隆抗体与变性的III、IV、V型胶原蛋白结合的亲和力是其与天然形式的这些胶原蛋白结合亲和力的大约7倍,大约8倍和大约10倍以上”,因此,“显著降低”和“显著低于”的含义是清楚的,权利要求1、5~10、12~46、50~52的技术方案是清楚的。

合议组审理后认为本案事实清楚,可以作出复审决定。

二、决定的理由

1. 审查依据的文本

本复审请求审查决定所依据的审查文本是:申请人于本申请进入中国国家阶段时提交的说明书第1~43页和说明书摘要,2001年10月26日提交的说明书附图第1~30页以及2008年8月15日提交的权利要求1~53。

2. 关于专利法第26条第3款

专利法第26条第3款规定: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。

根据该款规定,对于涉及基因、多肽或蛋白质的发明,说明书应当明确记载其结构,如基因的碱基序列,多肽或蛋白质的氨基酸序列等,以使本领域技术人员能够确认该产品,如果本领域技术人员根据说明书的描述不能够确认该产品,则认为说明书公开不充分。

本申请涉及三个具体抗体,即XL313、HUI77、和HUIV26以及包含它们所识别表位的肽,其中对于抗体HUI77、HUIV26以及包含它们所识别表位的肽而言(例如权利要求11、53),由于说明书中(实施例1~13)仅描述了抗体HUI77、HUIV26是通过制备特异于变性IV型胶原而和天然IV型胶原基本上不反应的方法制备的,具备抑制肿瘤生长、血管生成等功效,但没有给出抗体的具体序列结构,并且说明书中也没有明确2个抗体所针对的具体抗原表位的结构,使得本领域技术人员无法确认2个抗体及包含其所识别表位的肽。因此,说明书对抗体HUI77、HUIV26以及包含它们所识别表位的肽公开不充分,不符合专利法第26条第3款的规定。

针对请求人的陈述,合议组认为:(1)说明书中没有公开HUI77和HUIV26以及包含它们所识别表位的肽的序列结构,使得本领域技术人员无法确认2个抗体及包含其所识别表位的肽,进而无法实施本发明中与HUI77、HUIV26以及其识别的表位多肽有关的技术方案;(2)附件1中HUI77、HUIV26抗体的国际保藏日为2005年2月2日或2月9日,均晚于本申请的申请日,因而不能作为本申请在申请日时已充分公开的证据。

3. 关于专利法第26条第4款

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,说明要求专利保护的范围。

根据该款规定,权利要求书中的每一项权利要求所要求保护的技术方案应当是所属技术领域的技术人员能够从说明书充分公开的内容中得到或概括得出的技术方案,并且不得超出说明书公开的范围。如果权利要求中限定的功能是以说明书实施例中记载的特定方式完成的,并且所属技术领域的技术人员不能明了此功能还可以采用说明书中未提到的其他替代方式来完成,则该功能性限定得不到说明书的支持。

本案中,权利要求1请求保护“一种特异性结合一种或多种变性的胶原蛋白但与所述胶原蛋白的天然三螺旋形式结合的亲和力显著降低的拮抗剂,其中所述拮抗剂通过包含下述步骤的方法获得: