

专利申请文件撰写和答复丛书 ▷▷▷



医药生物领域发明专利申请文件 撰写与答复技巧

欧阳石文◎主编

张清奎◎审核



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

专利申请文件撰写和答复丛书 ▷▷▷



医药生物领域发明专利申请文件 撰写与答复技巧

欧阳石文◎主编

张清奎◎审核



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

医药生物领域发明专利申请文件撰写与答复技巧/欧阳石文主编. —北京: 知识产权出版社, 2017. 4

ISBN 978 - 7 - 5130 - 4794 - 4

I. ①医… II. ①欧… III. ①生物制品—专利申请—中国 IV. ①G306. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 046139 号

内容提要

本书较为全面地介绍了医药生物领域主要的专利申请主题撰写要求和基本技巧, 以及答复审查意见通知书的反驳理由和技巧, 并提供翔实的典型案例分析, 兼具入门知识和常用技巧。本书适合于企事业单位专利工作者、专利代理人、专利代理人助理以及拟参加全国专利代理人资格考试的考生阅读。同时, 本书也适合于从事医药生物领域的科研工作者和管理者了解专利申请的基本方法和技巧。

责任编辑: 卢海鹰 胡文彬

封面设计: 张 冀

责任校对: 潘凤越

责任出版: 刘译文

专利申请文件撰写和答复丛书

医药生物领域发明专利申请文件撰写与答复技巧

YIYAO SHENGWU LINGYU FAMINGZHUANLI SHENQINGWENJIAN ZHUANXIE YU DAFU JIQIAO

欧阳石文 主编

张清奎 审核

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

社 址: 北京市海淀区西外太平庄 55 号

责编电话: 010 - 82000860 转 8031

发行电话: 010 - 82000860 转 8101/8102

印 刷: 北京嘉恒彩色印刷有限责任公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

版 次: 2017 年 4 月第 1 版

字 数: 690 千字

ISBN 978 - 7 - 5130 - 4794 - 4

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 编: 100081

责编邮箱: huwenbin@cnipr.com

发行传真: 010 - 82000893/82005070/82000270

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

印 张: 30

印 次: 2017 年 4 月第 1 次印刷

定 价: 98.00 元

出版版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

主编简介

欧阳石文，男，汉族，湖南省永州市宁远县人，研究员（二级审查员）。2002年毕业于中国农业科学院研究生院分子生物学专业，获得博士学位。

2002年8月至2014年4月在国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心工作，主要从事医药和生物领域发明专利申请的实质审查工作。其间，2004年3月至2005年3月借调到国家知识产权局专利复审委员会工作，主审数十件医药和生物领域复审和无效案件。2010年至2012年任国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心审查业务部研究室主任，2014年1~4月借调北京市第一中级人民法院。2014年5月调入国家知识产权局专利局专利审查协作河南中心工作，并担任化学部副主任。

从事发明实质审查工作10多年中，曾参与《专利审查指南2010》修订工作，国家知识产权局内部规程《审查操作规程·实审分册》的制定工作，《专利法》和《专利法实施细则》修改相关课题研究工作，在《知识产权》等知识产权专业期刊上共发表20多篇论文和文章。参与过多部专著的撰写，如《海外专利保护实务——美国篇》（编委）、《专利保护客体案例点评》（撰写第七章）、《实用新型专利评价报告实务手册》（撰稿人和统稿人）等。2010年与吴观乐老师合作出版《专利代理实务应试指南及真题精解》，随后在2012年和2015年分别修订出版第2版和第3版，获得广大考生的好评。

审稿人简介

张清奎先生于1981年清华大学硕士毕业后进入中国专利局（现国家知识产权局），历任化学发明审查部审查员、室主任、副部长，专利复审委员会副主任，化学发明审查部部长，医药生物发明审查部部长等职务，专利审查研究员、一级审查员，享受国务院特殊津贴，于2013年6月退休。

多年来，张清奎先生曾访问过许多国家的知识产权审理、代理和研究机构，并刻苦治学、潜心研究，在国内外各种报刊发表论文110多篇，主编或编著了近10部专著，主持过数十项国家级研究课题，参与了近10名知识产权学科博士和硕士的培养和答辩，多次在国内外举办的国际学术会议上作主题演讲。

此外，张清奎先生还曾兼任国家新药研究与开发协调领导小组成员，国家新药研究与开发专家委员会委员，国家生物产业发展专家咨询委员会专家，国家重大科技专项论证委员会委员，国家中药品种保护审评委员会委员，国家药品行政保护专家委员会委员，国家生物物种资源保护专家委员会委员，国家知识产权局高级职称评委会副主任、学术委员会副主任、实审专业委员会主任，中国药学会常务理事、医药知识产权研究专业委员会主任委员，中国知识产权研究会常务理事，中国知识产权培训中心兼职教授，中国中医科学院中药研究所客座研究员，中国药科大学研究生导师，《中国新药杂志》《中国药学杂志》《中国生物技术产业发展报告》编委，北京紫图知识产权司法鉴定中心司法鉴定人，中国医药保健品进出口商会顾问和中国人民大学知识产权学院兼职教授等社会职务。

编写分工

撰写

第一部分 欧阳石文

第二部分

第四章 王冬

第五章 曾振文

第六章 欧阳石文 张辉

第七章 欧阳石文

第八章 王荧

第九章至第十五章 欧阳石文

第三部分 欧阳石文

第四部分

第二十章 欧阳石文

第二十一章 欧阳雪宇

第二十二章至第二十三章 欧阳石文

第二十四章至第二十七章 曹寅秋

第二十八章至第二十九章 欧阳雪宇

统稿 欧阳石文

审稿 张清奎

前言

专利申请文件是承载发明创造技术内容的重要载体，也是发明创造能够获得专利权的必要条件之一。一份结构完整、行文流畅、必要内容交代充分的说明书是发明人智慧成果的良好展现，也是申请人获得专利保护的技术信息基础。由于我国专利制度起步较晚，申请人或专利代理人对于专利申请文件的撰写技巧掌握得还不够娴熟，目前仍有相当数量的专利申请因撰写失误或质量不佳阻碍其获得授权或者难以获得与发明贡献相匹配的专利保护范围。

医药和生物领域专利申请文件的撰写和答复既具有一般领域的通用规则，但也具有其自身的特点和规律。尤其后者对于从事该领域专利申请文件的撰写和答复工作来说，难度更大一些。因此，医药生物领域专利申请文件的撰写和答复与机械、电学领域存在一些不容忽视的差异，这正是本书重点关注的地方，探索归纳该领域的特点和规律及特殊做法。本书共分四个部分，简要介绍如下。

第一部分对专利申请文件起草的大致过程进行了简要介绍，首先，对专利申请文件撰写前的准备阶段作了说明，如何进行预判如拟申请的主题是否属于专利保护客体、发明创造是否具备新颖性和创造性、多项发明是否具备单一性的预判等，其中结合了一些具体实例进行说明。随后，对专利申请文件主要是权利要求书和说明书的撰写要求和通常步骤进行介绍。最后，针对目前专利申请和审查实践，列出了撰写中经常出现的错误类型和实例。

需要指出的是，本书提及的专利申请文件撰写，并不局限于专利申请文件的起草和定稿过程本身，而是采用专利代理过程中在接到技术交底书，或者申请人研发后要自行提出专利申请时，初步判断和考虑是否提出专利申请以及确定专利申请文件中应当提供的内容，以及起草和定稿申请文件等全过程，与发明专利实质审查所考虑角度不同，但本书定义的撰写要求实际上包括《专利法》实质条款和撰写要求的非实质条款。

第二部分较为全面地介绍医药和生物领域中相对重要的发明技术主题或类型的专利申请文件撰写，共十二章。第四章至第七章主要涉及医药领域，分别是西药、药物制剂、中药、医药用途发明的专利申请文件撰写；第八章和第九章分别是化妆品、食品及保健品发明专利申请文件的撰写；第十章至第十五章则主要涉及生物领域，分别是微生物、基因工程、引物和分子标记类、蛋白质工程、抗体和疫苗以及植物育种和组织培养发明专利申请文件的撰写。

根据不同技术主题在专利申请中的特点和特殊之处进行了详细介绍,各章主要包括申请前的预判、专利申请文件的撰写以及撰写案例分析。由于各章根据各自技术主题的特点,因此各技术主题的撰写内容框架也就并非完全一致。此外,对于不同技术主题的划分并非完善,也不完全同于产业的分类,而是根据撰写有共同之处来进行划分的。虽然本书较为全面地覆盖了医药和生物领域的各个技术主题,但仍然没有完全涉及所有技术主题,对于相对细小的技术主题或较杂的技术主题没有能够纳入进来。其中,本书主要针对医药生物领域的重要主题提供是否提出专利申请的预判(包括是否属于专利权保护的客体,重点是新颖性和创造性条件初步判断是否满足),对于相对次要的主题则相对简略,仅就其经常遇见的问题作重点介绍。

第三部分对实质审查意见通知书答复的处理进行整体说明,包括专利申请文件修改的相关规定、答复时不同的处理方式介绍等,其中对各重要法条的规范意见陈述和意见陈述书的规范格式进行了说明。

第四部分第二十章至第二十九章涉及不同法条的审查意见的答复技巧。通过医药和生物领域的具体案例对审查意见的答复进行剖析,以便了解各条款意见陈述的突破点,进而掌握答复的方法和技巧。具体编排上,由于实质审查中最重要的是新颖性、创造性的审查,因此首先对新颖性、创造性审查意见的答复进行重点介绍,随后再对其他条款的审查意见进行介绍。最后提供两个相对完整的专利申请的审查意见答复案例,通过这两个案例的分析,以便能够整体上把握意见陈述和处理策略。

参与编写的人员有欧阳石文、欧阳雪宇、曹寅秋、曾振文、王荧、王冬、张辉,全书由欧阳石文统稿、张清奎审核。

需要郑重说明的是,本书提供的判断思路和案例仅供申请专利时参考,并不是官方的标准或依据,若有官方的标准或依据(其也可能会随着时间的推移而发生变化),请以官方的标准或依据为准。同时本书中提供的供参考的申请文件也只是为撰写申请文件提供参考思路,其并不表明是完善的或是最佳的,也请读者理解。

本书在撰写过程中参考了大量的图书、论文、文章中的许多内容或观点,但为了页面美观,未能将引用一一标出,在此向相关作者表示歉意。

此外,由于编者的能力和水平所限,书中错误在所难免,敬请读者批评指正。必要时可以联系作者微信号 andy121ou,以期再版时能够消除存在的错误。

编 者

2016年10月

目 录

第一部分 / 专利申请文件撰写的基本过程和要求 / 1

- 第一章 专利申请文件撰写前的准备 / 3
- 第二章 发明专利申请权利要求书的起草 / 17
- 第三章 发明专利申请说明书的起草 / 36

第二部分 / 各主题专利申请文件的撰写及案例剖析 / 61

- 第四章 西药发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 63
- 第五章 药物制剂发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 95
- 第六章 中药发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 119
- 第七章 医药用途发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 148
- 第八章 化妆品发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 160
- 第九章 食品、保健品发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 183
- 第十章 微生物发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 198
- 第十一章 基因工程发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 226
- 第十二章 引物和分子标记相关发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 255
- 第十三章 蛋白质工程发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 272
- 第十四章 抗体和疫苗发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 285
- 第十五章 植物育种和组织培养发明专利申请文件的撰写及案例剖析 / 314

第三部分 / 实质审查意见答复的相关要求和其他处理技巧 / 329

- 第十六章 专利申请文件的修改规定 / 331
- 第十七章 审查意见答复和意见陈述的要求 / 334
- 第十八章 主要实质性缺陷的处理思路和意见陈述规范 / 343
- 第十九章 答复审查意见通知书时的其他处理技巧 / 353

第四部分 / 审查意见答复技巧和案例剖析 / 359

第二十章 新颖性审查意见答复的案例剖析 / 363

第二十一章 创造性审查意见答复的案例剖析 / 380

第二十二章 实用性审查意见答复的案例剖析 / 407

第二十三章 不授予专利权的主题审查意见答复的案例剖析 / 410

第二十四章 权利要求未以说明书为依据审查意见答复的案例剖析 / 414

第二十五章 权利要求不清楚审查意见答复的案例剖析 / 424

第二十六章 公开不充分审查意见答复的案例剖析 / 431

第二十七章 单一性审查意见答复的案例剖析 / 438

第二十八章 修改超范围审查意见答复的案例剖析 / 442

第二十九章 实际答复案例剖析及示例 / 448

参考文献 / 466

第一部分

专利申请文件撰写的基本过程和要求

总体来说，在撰写专利申请文件时，首先考虑发明创造本身质量是否符合《专利法》规定的授权实质性条件，具体包括是否属于专利保护的客体，是否具备《专利法》规定的“三性”（新颖性、创造性和实用性）；其次就是如何将发明创造撰写好，形成高质量的专利申请文件，这主要需要考虑《专利法》规定的对发明创造进行充分公开、获得合理的尽可能宽的清晰的保护范围（《专利法》第二十六条第四款）、独立权利要求仅记载必要技术特征（《专利法实施细则》第二十条第二款），以及其他一些如合案还是分案申请乃至撰写的形式要求等。

此处拟按照形成专利申请文件的基本过程，试图从申请人和专利代理人的角度而不是从专利审查的角度进行梳理，对各个环节的考虑因素以及专利申请文件撰写的实务过程进行说明，其中重点结合医药及生物技术领域中经常会遇到的问题进行说明。本书对于确定是否提出专利申请，重点关注其发明是否属于《专利法》保护的客体、是否满足创造性的要求；而在确定专利申请文件的撰写方面除一般撰写要求外，也考虑如权利要求应当得到说明书的支持、说明书应当充分公开。

第一章 专利申请文件撰写前的准备

一、判断主题是否属于专利保护客体

在撰写专利申请文件前，需要根据客户提供的技术交底资料，理解有关发明创造的技术内容。通常，首先要考虑专利申请涉及的主题是否属于专利保护客体，包括判断是否属于《专利法》第五条、第二十五条规定的不授予专利权的客体以及是否属于专利法意义上的产品或者方法。在医药和生物领域经常会遇到相关的研发主题不属于可授予专利权的客体。只有在主题属于专利保护客体的情况下，才有必要进行下一步工作。

（一）判断主题是否属于《专利法》第五条规定的不授予专利权的客体

根据《专利法》第五条第一款的规定，发明创造的公开、使用、制造违反了法律、社会公德或者妨害了公共利益的，不能被授予专利权。凡是属于上述不授予专利权的主题，既不能写入说明书中，当然也不能作为权利要求请求保护的对象。

1. 违反法律的发明创造

法律仅指全国人大或全国人大常委会制定和颁布的法律，不包括行政法规和规章。

发明创造本身与法律相违背的，不能授予专利权，但并不包括那些由于被滥用才导致违反法律的发明创造。

《专利法》第五条第一款所称违反法律的发明创造，不包括仅其实施为法律所禁止的发明创造。也就是说，如果仅仅是发明创造的产品的生产、销售或使用受到法律的限制或约束，则该产品及其制造方法并不属于违反法律的发明创造。

2. 违反社会公德的发明创造

《专利法》中所称的社会公德仅限于我国国内。发明创造与社会公德相违背的，不能被授予专利权，《专利审查指南 2010》第二部分第一章第 3.1.2 节和第二部分第十章第 9.1.1 节列举了一些例子。其中在医药和生物领域可能涉及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。需要说明的是，其中的“人胚胎”是从受精卵开始到新生儿出生前任何阶段的胚胎形式，包括卵裂期、桑葚期、囊胚期、着床期、胚层分化期的胚胎等。其来源也应包括任何来源的胚胎，包括体外授精多余的囊胚、体细胞核移植技术所获得的囊胚、自然或自愿选择流产的胎儿等。

在医药生物领域主要涉及人胚胎、人胚胎干细胞相关的发明中，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，如下面的例子所示。

【案例 1-1】

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。

【案例 1-2】

一种使人胚胎干细胞分化成人造血细胞群的方法，其特征在于，该方法包括步骤：

(1) 获得未分化的人胚胎干细胞群，所述人胚胎干细胞群是已建立的细胞系；

(2) 引发人胚胎干细胞的分化；

(3) 在基本无任何具有不同基因型的细胞，但含有至少两种造血细胞生长因子混合物的培养环境中培养所述细胞，所述造血细胞生长因子是干细胞因子、FLT-3 配体、IL-3、IL-6 和粒细胞集落刺激因子；然后，

(4) 从 (3) 培养环境中收集其中至少 1% 细胞是 CD45 阳性或该细胞群在造血细胞集落形成单位试验中以至少约 1/1000 的接种效率形成集落的造血细胞群。

此外，对于使用到人胚胎干细胞，则需要在权利要求中明确限定商业途径获得的细胞，如果没有限定，或者利用的不是商业途径获得的细胞，则权利要求的主题仍然不能授予专利权，如下述两个例子，由于均没有说明如何获得人胚胎干细胞，因而不能授予专利权。如果申请时说明书中也不能提供是采用商业途径获得的细胞，则也无法通过修改来获得授权。

【案例 1-3】

一种处理人胚胎干细胞获得可在体外培养分化的细胞的方法，其特征在于该方法包括：(a) 提供人胚胎干细胞的培养物；(b) 在含有干细胞分化剂的培养基中的基板上，在导致分化的细胞富集的条件下培养细胞。

【案例 1-4】

一种用于测试试剂对人心脏细胞所产生的影响的方法，所述方法包含以下步骤：培养来自人胚胎干细胞的心肌细胞，所述培养通过使人胚胎干细胞形成胚状体来进行，……。

但如果限定到明确的商业途径获得的具体细胞株（说明书实施例也应采用该细胞株），例如下述的人胚胎干细胞采用可商业途径购买的 H1 细胞系，不涉及破坏人胚胎的获取过程，因此有可能获得授权。

【案例 1-5】

某发明涉及一种诱导人胚胎干细胞向肝脏细胞分化的方法，包括以下步骤：

(1) 取培养在 MEF 饲养层上的人胚胎干细胞 H1 细胞系的细胞，弃去培养基，加入，在 37℃ 下培养 24~48 小时，然后弃去培养基，更换为添加 0.15%~0.25% 胎牛血清的分化培养基分化培养基 II，在相同条件下培养 24~45 小时，再弃去培养基，更换为添加 1.5%~2.5% 胎牛血清的分化培养基 I，在相同条件下继续培养 24~48 小时；
(2) 弃去培养基，加入分化培养基 II，在 37℃ 下培养 3~6 天，每天更换一次培养基，得到肝样细胞；

其中,分化培养基 I 是在 RPMI1640 培养基的基础上添加了 80~12ng/L 活化素 A, pH7.2~7.6; 分化培养基 II 是在 HCM 培养基的基础上添加了 20~60ng/mL 成纤维细胞生长因子和 15~25ng/mL 骨形态形成蛋白, pH7.2~7.6。

在上述研究中,虽然研究的重点在于摸索对胚胎干细胞进行处理的条件,但由于胚胎干细胞本身的获得依赖于胚胎,这被认为属于人胚胎的工业或商业目的的应用,是违反社会公德的发明创造。

但有时,对于上述问题是可以避免的。在涉及胚胎干细胞的研究中,应避免使用从胚胎中分离得到的胚胎干细胞。实际上,现在已有成熟的且已商业化的胚胎干细胞系,研究人员可以利用这些胚胎干细胞系作为起始材料进行研究,并在说明书中详细记载获取的途径,如购买的公司及其产品目录,并保存好购买发票等,必要时用于说明生物材料来源。

3. 妨害公共利益的发明创造

妨害公共利益,是指发明创造的实施或使用会给公众或社会造成危害,或者会导致国家和社会正常秩序受到影响。妨害公共利益的发明创造主要包括两种类型:

(1) 发明创造以致人伤残或损害财物为手段的或者发明创造的实施或使用会严重污染环境、严重浪费能源或资源、破坏生态平衡、危害公共健康的。

(2) 专利申请的文字或者图案涉及国家重大政治事件或宗教信仰、伤害人民感情或民族感情或宣传封建迷信。

但需要注意的是,如果仅仅是发明创造在被滥用而可能妨害公共利益的(如麻醉剂、放射性设备),或者发明创造在产生积极效果的同时存在某种缺点,则不属于妨害公共利益的发明创造。但是,如果发明创造本身是为了达到有益目的,而其使用和实施必然会导致妨害公共利益,则仍然不能被授予专利权。

4. 违法获取或利用遗传资源所完成的发明创造

根据《专利法》第五条第二款的规定,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。

(1) 此处所称遗传资源,是指取自人体、动物、植物或者微生物的含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料(指遗传功能单位的载体)。而遗传功能单位是指生物体的基因或者具有遗传功能的 DNA 或者 RNA 片段。

(2) 《专利法》所称依赖遗传资源完成的发明创造,是指利用了遗传资源的遗传功能完成的发明创造,即对遗传功能单位进行分离、分析、处理等,以完成发明创造,实现其遗传资源的价值。

(3) 违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源,是指遗传资源的获取或者利用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门的批准或者相关权利人的许可。

这是医药和生物领域的特殊问题,其他领域比较少见;同时,这也是《专利法》第三次修改新增的条款,该条款主要是为了落实《生物多样性条约》的相关规定而制定的。

（二）判断主题是否属于《专利法》第二十五条规定的不授予专利权的客体

《专利法》第二十五条第一款规定：科学发现，智力活动规则和方法，疾病诊断和治疗方法，动物和植物品种，用原子核变换方法获得的物质，以及对平面的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计，不授予专利权。其中，第六种仅与外观设计专利申请有关。

根据该条的规定，一方面判断拟申请的发明创造是否属于该条规定不授予专利权的客体，另一方面也可以采用合适的撰写方式来避免落于该条规定不授予专利权的客体，这些通常都是在正式撰写专利申请文件之前需要考虑的。

1. 科学发现

通常，比较容易理解发明与发现之间的区别：前者是人们根据所认识的自然规律来解决客观世界所存在的技术问题的技术方案，而后者属于人们对客观世界自然规律的认识范畴，包括科学发现和科学理论。但是，将科学发现揭示的自然规律应用于解决客观世界存在的技术问题，就成为可以授予专利权的发明创造。

【案例 1-6】

发明人提供的方案：一种中国中药野芙蓉，其是选择在 6~9 月对野芙蓉 *Abelmoschus manihot* (L.) Medicus 鲜品花进行采收，作为产品原料，限定时间以野芙蓉花蕾顶端开裂为基点时间，以距上述基点时间前后相距 3 小时内开放的鲜品花为最好，在距此基点前 36 小时和其后 18 小时这段时限外的花一律弃去不用。

分析：上述所谓的发明是在特定时间采收的野芙蓉，并未对其进行人工加工处理，只是对采收的时机作出选择，因而实际上还是植物野芙蓉的一部分，是天然存在的物质，属于科学发现，根据《专利法》第二十五条的规定，不属于专利保护的客体。

对此，可与发明人进一步沟通，建议其改变拟保护的主题和技术方案，例如可以将上述鲜品花作为原料，经过脱水干燥制成中药制品，则属于专利保护的客体。对此，技术方案应当写成：一种中国中药野芙蓉中药制品，其是选择在 6~9 月对野芙蓉 *Abelmoschus manihot* (L.) Medicus 鲜品花进行采收，并以野芙蓉花蕾顶端开裂为基点时间，以距上述基点时间前后相距 3 小时内开放的鲜品花作为原料，脱水干燥制成中药制品。

2. 智力活动规则和方法

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，其没有采用技术手段和利用自然规律，也未解决技术问题、产生技术效果，因而没有构成技术方案，不能授予专利权。《专利审查指南 2010》第二部分第一章第 4.2 节给出了诸多具体的例子。在医药及生物领域中较少遇到智力活动规则和方法，但主要可能在生物信息学领域存在。

【案例 1-7】

发明人提出的方案：一种家蚕的分子连锁遗传图谱，其特征不在于由 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。

分析：由于连锁遗传图是对家蚕的遗传信息的一种表述方式，属于智力活动规则和方法。

3. 疾病的诊断和治疗方法

在医药和生物领域常常会遇到疾病的诊断和治疗方法。所谓疾病的诊断和治疗方法,是指以有生命的人体或者动物体为直接实施对象,进行识别、确定或消除病因或病灶的过程。由此可知,以有生命的人体或动物体为对象,并以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的的方法属于疾病的诊断方法。

需要注意的是,如果一项发明从表述形式上看是以离体样品为对象的,但该发明是以获得同一主体疾病诊断结果或健康状况为直接目的,则该发明仍然不能被授予专利权。同样,如果请求专利保护的方法中包括了诊断步骤或者虽未包括诊断步骤但包括检测步骤,而根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容,只要知晓所说的诊断或检测信息,就能够直接获得疾病的诊断结果或健康状况,因而包括这种针对有生命的人体或动物体作出的诊断步骤或检测步骤的方法,也属于疾病诊断方法。

此外,虽然疾病的诊断和治疗方法不能授予专利权,但诊断疾病的仪器、治疗疾病的药物以及治疗疾病时使用的手术器械等均属于可授予专利权的保护客体。

在《专利审查指南 2010》第二部分第一章第 4.3.1.1 节和第 4.3.2.1 节列举了很多属于疾病的诊断和治疗方法的例子,在第 4.3.1.2 节和第 4.3.2.2 节列举了不少不属于疾病的诊断和治疗方法,可以从这些例子中理解判断标准。

如果技术交底书中,申请人主张了属于疾病诊断和治疗方法的主题,此时应当判断是否可以通过其他方式来避免落于疾病的诊断和治疗方法,例如发现物质的医药用途时,可以采用某物质在制备治疗某疾病的药物中的用途,而不能写成某物质治疗某疾病的用途。

在医药领域,往往会遇到要避免将疾病的诊断和治疗方法申请专利,或者将申请的主题撰写成疾病的诊断和治疗方法。除《专利审查指南 2010》列举的例子外,在实际代理过程中,还会遇到其他的疾病的诊断和治疗方法的主题,需要进行识别,以建议不提出专利申请或将权利要求撰写成可授予专利权的主题。对于某些既包括治疗方法,又包括非治疗方法的情形,可以增加“非治疗目的的”限定,如对于“一种促进猫科动物的骨形成的方法”,由于骨缺陷达到一定程度则可能成为疾病如骨质疏松症,但也包括非疾病的情形,因此在提出专利申请时,可以写成“一种非治疗目的的促进猫科动物的骨形成的方法,该方法包括……”。

有些表现形式不太像通常理解的疾病的治疗或诊断方法,但从《专利法》的角度,其本质却是疾病的治疗和诊断方法。以有生命的人或动物体为施用对象,若涉及发病机理、治疗机理、给药途径等,但其直接目的是预防或治疗疾病,往往属于疾病的治疗方法;对于病症的消除、对疾病的发生机理的消除或预防、虽然未直接提及治疗或预防疾病,但仍然属于治疗方法。下述列出一些属于疾病的治疗和诊断方法主题。

【案例 1-8】

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。

上述主题本质上是化合物 A 预防人的由胆碱酯酶抑制剂引起的中毒,属于治疗方法。在具备新颖性和创造性的条件下,可以修改以避免属于治疗方法而不能授予专利权,例如撰写成制药用途权利要求:化合物 A 在制备预防由胆碱酯酶抑制剂引起的人