

名誉主编 樊代明 吴开春 赵青川

临床专利申请 案例评析

LINCHUANG
ZHUANLI SHENQING
ANLI PINGXI

主编 洪流 韩宇

临床专利申请案例评析

名誉主编 樊代明 吴开春 赵青川

主 编 洪 流 韩 宇

副主编 周 威

学术顾问 张洪伟

编 者 (按姓氏笔画排序)

马娇娇 王 勉 朴 瑛 李孟彬

杨万里 杨建军 张玉洁 周 威

周 毅 周 鑫 郑建勇 郝军峰

柳金强 曹 博 崔 蕊 蔡 磊

第四军医大学出版社·西安

图书在版编目 (CIP) 数据

临床专利申请案例评析/洪流, 韩宇主编. —西安:
第四军医大学出版社, 2017. 3
ISBN 978-7-5662-0914-6

I. ①临… II. ①洪… ②韩… III. ①临床医学-专
利申请-案例-中国 IV. ①G306.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 039598 号

linchuang zhuanli shenqing anli pingxi

临床专利申请案例评析

出版人: 富 明 责任编辑: 杨耀锦

出版发行: 第四军医大学出版社

地址: 西安市长乐西路 17 号 邮编: 710032

电话: 029-84776765 传真: 029-84776764

网址: <http://press.fmmu.edu.cn>

制版: 绝色设计

印刷: 西安市建明工贸有限责任公司

版次: 2017 年 3 月第 1 版 2017 年 3 月第 1 次印刷

开本: 880 × 1230 1/32 印张: 6.5 字数: 100 千字

书号: ISBN 978-7-5662-0914-6/G · 37

定价: 26.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书, 凡有缺、倒、脱页者, 本社负责调换

序

X U

在临床工作中，医务人员面对纷繁多样的患者和复杂多变的病情，需要不断通过临床研究探索有效解决患者病痛的技术和方法。大量临床研究的开展，必然会产生大量新颖性、创造性和实用性的研究成果。近年来，因为很多临床研究成果符合授予专利权的条件，所以临床专利的申请数量不断增多。

专利包括发明专利、实用新型专利和外观设计专利。医务人员主要申请的是发明专利和实用新型专利。发明专利的技术含量最高，需要投入的创造性劳动最多，例如产品发明、方法发明、应用发明等技术方案属于发明专利范围。实用新型专利的创造性不如发明高，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案，所以只要有一些技术改进就可以申请实用新型专利。很多医务人员申请专利权的意识不强，

对临床成果的发掘不够，撰写专利申请书的经验不多，导致授予专利的成功率不佳。

编者申请并获得了一些临床专利，在专利申请方面积累了一些经验。本书不但阐述了专利申请的基本概念和申请流程，还立足于临床专利实例评析了专利申请的创新思维和写作要点。本书具有临床专利实例多、信息量大的特点，具有较高的理论和实用价值，适合准备申请临床专利的新手阅读使用，也可供其他医学生和住院医师学习参考。

我衷心地希望，本书对提高广大年轻医师的专利申请兴趣和专利授予成功率能起到积极的作用。期待广大医疗卫生人员能关注这本书的出版，并提出宝贵的意见和建议。

中国工程院副院长
西京消化病医院院长

樊代明 院士

目 录

M U L U

■第一章 专利的相关知识

专利的概念	3
专利的种类	8
发明专利的特点及分类	12
实用新型专利的特点	18
外观设计专利的特点	25
专利申请的流程	33
专利审查的标准	41
专利权人的权利和义务	45
发明专利初审中的主要任务	57
外观专利的审查标准	59
实用新型专利的初审原则	62
实用新型专利的初审规定	65

专利复审程序	69
--------------	----

专利复审中的程序问题	72
------------------	----

■ 第二章 专利案例分析

一种防滑式腹壁挂钩	81
一种可推拉式腹部压肠板	87
一种用于腹股沟的降温装置	93
一种用于腋窝的降温凉袋	102
一种伤口热敷用敷料	108
一种内固定式腹腔引流管	115
一种防挤压式皮下引流管	122
一种多角度腹腔引流管	129
一种肠造瘘口封堵器	135
一种减震式人工食管	141
一种减震式抗反流人工食管	151
一种防粘连减震式人工食管	161
一种强化固定式人工食管	171
一种具有吸收功能的压肠板	181
一种滑动式引流管	187
一种治疗食管癌的药物	195

专利的概念

第一章

专利的相关知识

■ 专利的概念

1 专利的基本概念

专利，是专利权的一种简称，它是指专利权所有人对自己的发明创造所享有的专利权，是国家依法在一定时期内授予发明创造者或其权利继承者独占使用其发明创造的权利。这里的“专利”是特别强调的一种专有权利，这种权利具有独占的排他性。除非依法征得专利权人的授权或许可，非专利权人不得随意使用他人的专利技术。

专利同时也指受到国家认可和法律规范保护的发明创造，即专利技术。具体是指一项发明创造向国家审批机关提出专利申请，经依法审查合格后向专利申请人授予的该国内规定的时间内对该项发明创造享有的专有权，并需要定时缴纳年费来维持这种国家的保护状态。

专利也可以指具体的物质文件，即专利局颁发的确认申请人对其发明创造享有的专利权的专利证书，有时也指记载发明创造内容的专利文献。

2 专利文献的基本概念

根据世界专利知识产权组织（WIPO）1988年版《知识产权法教程》，专利文献的定义为：“专利文献是包含已经申请或被确认为发现、发明、使用新型和工业品外观设计的研究、设计、开发和试验成果的有关资料，以及保护发明人、专利所有人及工业品外观设计和实用新型注册证书持有人的有关资料的已出版或未出版的文件（或其摘要）的总称”。它具体包含以下概念：

（1）专利文献所包含的对象是申请或批准为专利的发明创造，即“已经被确认为发现、发明、实用新型和工业品外观设计的研究、设计、开发和试验成果”。这类申请专利的发明创造都必须经过专利局的审批。

（2）专利文献本质上就是关于申请或批准为专利的发明创造的资料，这些资料同时也是在专利审批过程中产生的文件，其主体分为技术性资料和法律性资料两种。技术性资料用以说明和阐述“已经申请或被确认为发现、发明、实用新型和工业品外观设计的研究、设

计、开发和试验成果”。法律性资料的用途在于“保护发明人、专利所有人及工业品外观设计和实用新型注册证书持有人权利”。

(3) 根据世界专利知识产权组织发布的 WIPO ST. 10 标准,“专利文献”一词作为一类公开出版物来说应包含各种类型的发明、实用新型、外观设计及植物专利说明书,各种类型的发明、实用新型、外观设计及植物专利公报、文摘、索引以及有关的分类资料。

3 专利权的主要特征

专利权是由国务院专利行政部门依照法律规定,根据法定程序赋予专利权人的一种专有权利。专利权是无形财产权的一种,与有形财产相比,具有以下主要特征:

(1) **独占性**。所谓独占性亦称垄断性或专有性。专利权是由政府主管部门根据发明人或申请人的申请,认为其发明成果符合专利法规定的条件,而授予申请人或其合法受让人的一种专有权。它专属权利人所有,专利权人对其权利的客体(即发明创造)享有占有、使用、收益和处分的权利。

(2) **时间性**。所谓专利权的时间性,即指专利权具

有一定的时间限制，也就是法律规定的保护期限。各国的专利法对于专利权的有效保护期均有各自的规定，而且计算保护期限的起始时间也各不相同。我国《专利法》第四十二条规定：“发明专利权的期限为 20 年，实用新型和外观设计专利权的期限为 10 年，均自申请日起计算。”

(3) **地域性**。所谓地域性，就是对专利权的空间限制。它是指一个国家或一个地区所授予和保护专利权仅在该国或地区的范围内有效，对其他国家和地区不发生法律效力，其专利权是不被确认与保护的。如果专利权人希望在其他国家享有专利权，那么，必须依照其他国家的法律另行提出专利申请。除非加入国际条约及双边协定另有规定之外，任何国家都不承认其他国家或者国际性知识产权机构所授予的专利权。

4 专利权的期限

我国《专利法》规定，发明专利权的期限为 20 年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为 10 年，均自申请日起计算。

在 TRIPS 协议（《与贸易有关的知识产权协议》，*Agreement on Trade - related Aspects of Intellectual Property*

Rights) 生效前,多数国家规定发明专利权的期限为 15 年或 20 年不等。在药品和农业化学品等领域,申请人为获得主管部门的批准需要进行一系列试验,办理很多的手续,经主管部门审查合格后方能进行销售。而且,许多药品,尤其是生物药品的开发费用相当高。如果专利权的期限是 15 年,这些领域内的许多专利权人将无法收回其巨额投资,结果必然影响其进行发明创造的积极性。为了鼓励专利权人的发明创造,1992 年我国修改《专利法》时,将发明专利权的期限由原来的 15 年延长为 20 年,将实用新型和外观设计期限由原来的 8 年(含续展的 3 年)延长为 10 年。TRIPS 协议对发明专利和外观设计可享有的保护期分别规定为不少于自提交申请之日起的 20 年和 10 年。

■ 专利的种类

我国专利的种类分为三种：发明专利、实用新型专利以及外观设计专利。

《中华人民共和国专利法》（2008，简称《专利法》）第一章第二条规定：本法所称的发明创造是指发明、实用新型和外观设计。

发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合提出的适于实用的新的方案。外观设计，是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

1 发明专利

发明主要包括产品发明和方法发明两类。产品发明是指人工制造的各种有形物品的发明，如新的机器、设

备、材料、工具、用具等的发明。方法发明是指关于把一个物品或者物质改变成另一个物品或者物质所采用的手段的发明，如新的制造方法、化学方法、生物方法的发明等。另外，专利法保护的发明也是对现有产品或方法的改进。

《专利法》中提到的发明，并非要求该项发明是经过实践证明可以直接应用于工业生产的技术成果。《专利法》里所说的发明可以仅仅是一项解决技术问题的方案，是一种技术构想，尚未达到可以直接应用于工业生产的阶段。

2 实用新型专利

根据我国《专利法》，实用新型是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

产品的形状通常是指产品所具有的，可以从外部观察到的确定的空间形状。对产品形状所提出的技术方案可以是对产品的三维形态的空间外形所提出的技术方案，也可以是对产品的二维形态所提出的技术方案。

产品的构造一般是指产品的各个组成部分的安排、组织和相互关系。产品的构造可以是机械构造，也可以是线路构造。机械构造是指构成产品的零部件的相对位

置关系、联接关系和必要的机械配合关系等；线路构造则是指构成产品的元器件之间的确定的连接关系。

产品的结合多指产品的复合层，产品的渗碳层、氧化层等均属于复合层结构。

3 外观设计专利

外观设计是指工业品的外观设计，也就是工业品的式样。它与发明或实用新型完全不同，即外观设计不是技术方案。我国《专利法》第二条规定：“外观设计，是指对产品的形状、图案或者结合以及色彩与形状、图案的结合所做出的富有美感并适于工业应用的新设计”。

这三种专利之间的关系，可以用它们与“产品”的关系来说明。首先，发明和实用新型涉及产品的技术方面，例如新产品的形状构造，产品的制造和使用方法等；外观设计则仅涉及产品的外观，是对产品进行美化的新设计，它不涉及产品的技术方面。其次，实用新型涉及的只是发明中的一小部分，即只涉及宏观产品（即肉眼可以分辨的产品）的形状和构造，既不涉及微观产品也不涉及产品的制造和使用方法。并且，从创造性上来看，实用新型的创造性一般低于发明的创造性，因此实用新型也被称为“小发明”。最后，外观设计与实用