

专利审查研究 2013

国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心◎组织编写

魏保志◎主编



知识产权出版社

中国专利网 www.cnipa.gov.cn

专利审查研究 2013

国家知识产权局专利局
专利审查协作北京中心组织编写

魏保志 主编



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

专利审查研究. 2013/魏保志主编. —北京: 知识产权出版社, 2014. 6
ISBN 978-7-5130-2778-6

I. ①专… II. ①魏… III. ①专利-审查-研究-中国-2013 IV. ①G306.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 123204 号

内容提要

本书共收录 30 篇文章, 内容涵盖专利制度、审查管理、审查实务、专利检索、专利分析研究等各方面, 是国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心的学术研究成果精华, 具有较高的理论性和指导性。

本书对专利审查实践工作的高质量开展、帮助社会公众和申请人增强对专利审查工作的了解具有重要作用。

责任编辑: 王欣 王祝兰
特约编辑: 郁晓龙

责任校对: 韩秀天
责任出版: 刘译文

专利审查研究 2013

魏保志 主编

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

社址: 北京市海淀区马甸南村 1 号

责任编辑: 010-82000860 转 8555

发行电话: 010-82000860 转 8101/8102

印刷: 北京科信印刷有限公司

开本: 720mm×960mm 1/16

版次: 2014 年 6 月第 1 版

字数: 389 千字

ISBN 978-7-5130-2778-6

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 编: 100088

责任编辑: wzl@cnipr.com

发行传真: 010-82000893/82005070/82000270

经 销: 各大网店、新华书店及相关销售网点

印 张: 20.5

印 次: 2014 年 6 月第 1 次印刷

定 价: 66.00 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。

《专利审查研究 2013》编委会

主 编 魏保志

副主编 曲淑君 夏国红

编 委 (按姓名拼音排序)

陈玉华 郭震宇 刘新民

马秋娟 聂春燕 任淑梅

田 虹 王娇丽 王晓峰

张 蔚 仲惟兵 周胜生

朱 骥 朱晓琳

《专利审查研究 2013》编写组

组 长 曲淑君

副组长 朱晓琳

审 稿 (按姓名拼音排序)

陈玉华 范成博 范崇飞 郭 强

郭震宇 李意平 李紫峰 刘 锋

刘文霞 刘以成 聂春艳 孙红要

田 虹 王 静 王晓峰 卫 军

杨 玲 姚 云 赵向阳 张 璞

张珍丽 仲惟兵 周胜生

编 辑 王大鹏 李 勇 张鑫蕊 张 文

前 言

随着国家知识产权战略的有效实施，创新主体加强知识产权保护运用的同时，对专利审查工作提出了更高的要求。为持续提升专利审查业务能力，国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心（以下简称“北京中心”）开展了有针对性的研究工作，有力支撑了审查实践。

2013 年度，北京中心完成局级和中心课题近 40 项，中心审查员在国家知识产权局刊物《审查业务通讯》、《专利文献研究》以及北京中心学术刊物《审查实践与研究》上发表文章 100 余篇，参加学术研究活动论文 70 余篇。本书从中择优结集出版，涉及专利制度、审查管理、审查实务、专利检索和专利分析等内容。

希望《专利审查研究 2013》一书的出版能够助力于专利审查质量的提升，同时便于社会公众了解专利审查工作，共同促进中国专利事业的发展。

由于时间仓促，本书难免存在疏漏或错误之处，欢迎批评指正。

本书编委会

2014 年 1 月

目 录

专利制度研究

英国知识产权局关于基因和蛋白质的创造性审查	(3)
浅议涉及公共安全问题的专利权“公益无效”	(11)
关于字体保护若干问题的研究	(17)

审查管理研究

创新检索培训模式 坚实专利审查基础	(27)
——浅谈北京中心精细化检索能力提升工作	
专利审查文化建设和专利审查业务工作的关系研究	(35)
浅谈专利审查中的“客观公正”精神	(49)
专利程序中的前置审查流程优化探讨	(55)
利用外部信息促进审查标准执行一致机制研究	(63)

审查实务研究

关于独立权利要求删除技术特征“修改超范围”判断标准	(75)
对现有技术的简单变形的发明的创造性判断方法	(82)
电路领域审查中公知常识的说理	(90)
化学领域判断修改超范围时如何考虑技术特征的相互关联	(99)
马库什通式化合物制备方法是否公开充分的探讨	(107)
医药领域同族专利申请审查研究	(114)
涉及计算机图形的发明专利申请的审查策略研究	(125)
涉及设备交互时产品权利要求的解释和审查	(140)

专利检索研究

CPC——向全球化专利系统迈进的分类体系	(151)
蔓引株求——挖掘发明人信息对常规检索方式的补充	(158)
从 EAST 系统逻辑运算符的使用思考 S 系统中多层次检索式的构造	(166)
期刊论文与专利文献的融合检索	(173)
控制领域方法类权利要求的检索策略研究	(182)
脉冲计数电子振荡器相关控制领域专利高效检索策略研究	(197)
通信领域 PCT 申请的补充检索策略研究	(209)
G01N1/00 取样/制样领域的检索策略分析	(221)
芯片型号在电路领域检索中的应用	(230)
语音交互技术基于专利分析的检索策略研究	(239)
食品领域检索中非专利数据库的实践	(261)

专利分析研究

国内创新主体对外专利申请审批现状研究	(273)
汽车安全车身专利技术综述	(292)
智能电视手势遥控专利技术综述	(307)

专利制度研究

英国知识产权局关于基因和蛋白质的创造性审查

张丽华 徐莉 欧阳石文 唐莉 张颖 周茂新
刘树柏 范东升 唐华东 张丽颖 高巍

摘 要：在生物领域的发明专利申请中，涉及基因和蛋白质的申请数目较多，而基因和蛋白质自身的特殊性导致此类发明的创造性审查成为难点。英国知识产权局对基因和蛋白质的创造性审查作出了很多细致的规定，具有重要的参考价值。本文通过介绍这些规定和分析几则典型判例，详细阐述了英国知识产权局关于从自然界分离的基因和蛋白质的创造性审查标准，并结合我国的实际情况提出了可供借鉴的建议。

关键词：基因 蛋白质 创造性 英国知识产权局 审查指南

引 言

英国是最早实行现代专利制度的国家和典型的判例法国家，其专利制度较为完善，对全球知识产权制度的发展具有重要影响。英国在生物技术领域也具有雄厚实力。为了适应生物技术的快速发展，更加系统、科学地对生物技术领域的发明专利申请进行审查，英国专利局（现英国知识产权局，UKIPO）于2003年颁布了《生物技术发明专利申请的审查指南》（简称《英国生物发明审查指南》），^[1]迄今已修订多次。^[2]该指南对生物技术发明专利申请的审查标准作出了全面、细致的规定，其中引用了UKIPO、英国法院和欧洲专利局（EPO）申诉委员会的许多判例，是一份具有重要参考价值的资料；其不仅能够开拓我国知识产权工作者和生物科技工作者的视野，而且对于专利审查工作

和专利申请文件的撰写都具有重要的指导意义。本文着重介绍该指南（2012版）中关于从自然界分离的（即不是通过人工突变产生的）基因和蛋白质的创造性审查标准，并结合几则典型判例进行详细分析，最后根据我国的实际情况对这些审查标准进行探讨，提出了可供借鉴的建议。

一、UKIPO 关于从自然界分离的基因和蛋白质的创造性审查标准

由于基因或蛋白质的结构仅通过文字难以清楚地描述，而一条核苷酸或氨基酸序列却足以将其限定清楚，因此涉及基因或蛋白质的发明大多涉及序列。《英国生物发明审查指南》对涉及序列的发明的创造性评判的总体规定为：“确定序列是否具有创造性的方式与确定化合物的创造性的方式类似，即虽然结构相同将足以证明缺乏新颖性，但是结构相似却不足以证明缺乏创造性，除非活性至少是定性的相同。另一种可以说明序列缺乏创造性的方式为，根据现有技术的启示必然会获得一条特定的序列，即使之后才测定该序列的结构”；“另一个菌株或菌种的已知基因的新同源物的权利要求通常被视为显而易见。但在此情形下，有可能允许限定为申请人已实现的范围狭小（可能是方法）的权利要求”。

UKIPO 认为生物信息学的发展已经改变了涉及序列的发明的审查方式，因而在其指南中对此类发明的创造性审查作出了许多更为详细的规定。UKIPO 认为对于各种基因组和组成性基因的功能知道得越多，分离的基因越难以具备创造性，并在指南中引用 EP063040B 的判决对此进行阐释：“在现有技术中预测了其他 7TM 受体的存在，且已建立了识别其他 7TM 受体家族成员的方法。因此，按照此类方法获得的其他 7TM 蛋白质没有创造性”。UKIPO 还认为随着测序技术的不断发展，从已测序基因组中鉴别出的新基因通常不具有创造性，即使没有已知同源物也如此，并在指南中以 Genentech 案^①和 Genentech/PFF4A 受体案^[3]（参见下文案例 2）为例对此加以解释：“在 Genentech 案中，如果‘被考虑的材料是显而易见的并且易为研究工作者所用’，那么该想法就是显而易见的，即使技术人员在实施时面临许多障碍亦如此。然而，如果克服这些障碍需要‘想象的火花……超越属于本领域技术人员的适当想象’，则可能具备创造性。在 Genentech/PFF4A 受体案中，EPO 技术申诉委员会认为：利用非标准方法分离与 PFF4A 细胞因子家族的成员相互作用的受体足以使权利要求具备创造性”。

基因或蛋白质是否是通过同源性方法从自然界分离出来的，是 UKIPO 确定

① Genentech's (Human Growth Hormone) Patent [1989] RPC 613 (Patents Court) 和 Genentech Inc's Patent [1989] RPC 147 (Court of Appeal).

其是否具有创造性的重要标准，这一点可由该指南中以下两方面的规定清晰地得出。一方面，其规定：“用生物信息学工具进行数据挖掘，以鉴定与已知功能或活性的已知多核苷酸或多肽具有同源性的多核苷酸或多肽，通常不具备创造性，因为这不需要创造性想象。此外，无论用于鉴定的方法如何，鉴定出另一种物种的已知基因的人类同源物是没有创造性的。虽然应该考虑每一案件自身的特点，但是有理由一开始就假定以下主题是显而易见的：通过同源性鉴定已知家族的未知成员；根据关于蛋白质的已知结构信息在数据库中鉴定基因；通过与已知功能的基因进行同源性比较来确定基因的功能”。另一方面，其规定：“不是通过同源性搜索鉴定出来的新基因或者已知基因的新功能可能具有创造性；但是，这取决于用于确定功能的方法和现有技术的状况。因此，对于基因的使用或应用的权利要求，当发明是关于基因的功能时，只要该功能已被阐明，且具有创造性，可以是可允许的”。

此外，UKIPO 也充分考虑了本领域技术人员尝试鉴定从自然界分离新基因或蛋白质时可能遇到的困难对于发明的创造性的影响，因此还作出了以下规定：“如果技术人员被要求的技术超出了普通知识且其预期的试验和错误过多，则该发明将不是显而易见的；只有在存在对成功的合理预期的情况下显而易见地尝试某事的概念才有用。需要多少预期将取决于该案例的特定事实。同样，如果存在反对进行特定方案的技术偏见或负面影响技术人员对实验获得成功的信心的因素，则该发明可能不是显而易见的。在 Schering Corp 案^[4]（参见下文案例 3）中，IL-174 基因与其他已知的 IL-17 家族成员之间缺少显著的同源性意味着在 DNA 文库中筛选时，不存在找到该基因的成功合理预期。换言之，不能显而易见地发现 IL-174 基因，使用常规的筛选技术也不足以发现该基因”。

二、典型判例分析

以上介绍了《英国生物发明审查指南》中关于从自然界分离的基因或蛋白质的发明的创造性审查标准。为了帮助读者更加深入地理解这些规定，下文结合该指南中引用的几则相关判例作进一步分析。

（一）BL O/170/05：同源搜索可以获得的基因不具备创造性（案例 1）

该案涉及判例号为 BL O/170/05、申请号为 GB0201819.0 的英国专利申请，^[5]其请求保护分离的核酸 POSHL1（编码 POSH-样癌蛋白质），并对核酸的序列进行了限定。对比文件公开了来自鼠的 POSH 蛋白质，长 892 个氨基酸，其核酸和氨基酸序列在 NCBI 的入藏号为 AF030131。

该发明与对比文件都是关于与 Rac-相互作用的蛋白质，但是具有不同的物种来源，分别为人和鼠。UKIPO 认为，BLAST 软件在该发明的优先权日之前已

经为本领域技术人员所熟知并可广泛获得,使用 BLAST 来寻找已知核酸和多肽的同源物属于本领域的常规操作。由于大部分基因在其结构域具有保守区,并且可以用蛋白质序列寻找基因,因而使用 POSH 蛋白质的全长序列及其特定结构域进行搜索,显然会获得更多可靠的结果。本领域技术人员会用 AF030131 的全长蛋白质序列和单个结构域在人类数据库中搜索,一旦获得用鼠序列进行 BLAST 所得到的结果,其会用产生的人类序列作为起始序列在人类数据库中重新 BLAST,以寻找所有相关基因,这样就会发现位于 5 号染色体上的序列,从而发现 POSHL1。此外,申请人使用了其独创的方法来发现人 POSHL1 基因并不重要,且并不能使请求保护的核酸序列具备创造性,因为权利要求不涉及发现的方法。

通过该判例可知,UKIPO 认为对于基因或蛋白质家族的新成员,如果要求保护的是基因或蛋白质本身而不是其分离方法,并且其可以通过常规的同源性搜索方法发现,那么即使申请人用于分离该基因或蛋白质的方法不是常规的,该基因或蛋白质也不具备创造性。换言之,能够通过常规的同源性方法获得的基因或蛋白质不具备创造性,无论其是否还可以通过其他方法获得。

(二) T0604/04: 常规方法难以获得的基因或蛋白质具备创造性(案例 2)

该案涉及判例号为 T0604/04、申请号为 EP9910478.4 的专利申请,^[4]其请求保护分离的血小板因子 4 超家族受体(PF4AR)多肽,与图 4 或图 5 中的氨基酸序列具有至少 85% 氨基酸序列同一性。对比文件公开了人白介素-8 受体的结构和功能性表达,IL-8 是嗜中性粒细胞的化学引诱物,属于促炎性细胞因子超家族,也属于 PF4A 超家族;编码 IL-8 受体的 DNA 是通过表达克隆策略而获得的,阳性重组受体是通过它们结合¹²⁵I-标记的 IL-8 的能力而发现的,即阳性克隆的筛选包括使用受体特异性配体。

该发明相对于对比文件实际解决的技术问题是:鉴定与 PF4A 家族的细胞因子相互作用的新受体,所提供的技术方案就是图 4 和图 5 中所示的两条多肽。对比文件公开了一种分离 IL-8 受体的方法,使用了一种表达克隆策略。对于本领域技术人员而言,解决上述技术问题的显而易见的方法就是按照对比文件的方法,使用放射性标记的感兴趣的细胞因子来寻找哪个重组克隆会与之结合,即哪个重组克隆表达相应的受体。然而,发明人选择了不同的方法,其使用 IL-8 cDNA 为探针,在低严谨杂交条件下,在由 IL-8 为化学诱导物的细胞制备的 cDNA 文库中探索,发现了图 4 和图 5 中所示的两条多肽,并发现它们并不与已知的 PF4A 家族的细胞因子相互作用。由此可知,通过对比文件中所用的表达克隆策略无法发现这两个多肽。EPO 申诉委员会认为,发明人使用的方法提供了分离出受体的可能性,无论它们是哪些蛋白质的受体,这种做法

是难以预料的；除此之外，考虑到杂交的低严谨条件可能导致分离出假阳性 cDNA，这种做法还是充满不确定性的；如果没有选择这种方法来取代表达克隆策略，图 4 和图 5 中的两个分子不会被分离出来，因此发明人分离上述多肽时运用了创造性技巧；虽然权利要求并不局限于图 4 和图 5 的多肽，而是与之具有至少 85% 的同一性的 PF4AR 受体多肽，但是这并不影响其创造性，因为首先请求保护的 85% 同源性的多肽必须属于 PF4AR 受体家族，其次认可创造性是基于分离相关克隆的方法是不可预料的。

UKIPO 在审查指南中引用了 EPO 申诉委员会的这一判例，认可其判决。笔者认为，发明人最终通过探针杂交的方法发现了请求保护的多肽，实际上也属于利用同源性的方法发现了所述多肽，UKIPO 之所以认可其创造性并在其指南中加以引用，主要是因为所述多肽的配体是未知的，并且其不与已知的 PF4A 家族的细胞因子相互作用，导致其难以通过常规的也是对比文件所教导的表达克隆策略分离出来，本领域技术人员需要产生“想象的火花”来尝试运用一种非常规的方法，并且在此过程中需要克服由诸多不确定因素所带来的困难。由此可见，虽然 UKIPO 规定“从一开始就可以假设，通过同源性鉴定已知家族的未知成员是显而易见的”，但这只是一般情况下的假设，在实际审查中，仍需要充分考虑每件专利申请的具体案情，考虑本领域技术人员是否会显而易见地想到发明人所使用的方法，以及实施过程中需要克服的困难。否则，创造性的判断会显得过于武断。

（三）T1165/06：结构特异导致难以常规分离的基因或蛋白质具备创造性（案例 3）

该案涉及判例号为 T1165/06、申请号为 EP00905517.9 的专利申请，^[4] 其请求保护包含编码包含在 SEQ ID NO: 14 中的成熟 IL-174 多肽的序列的多核苷酸，以及包括包含在 SEQ ID NO: 14 中的成熟 IL-174 多肽的多肽。对比文件公开了 IL-17 细胞因子家族第一个成员 IL-17 的氨基酸序列，而且提供了该家族另外三个成员 IL-20、IL-21 和 IL-22 的氨基酸序列，以及这四个家族成员之间的七个保守结构域。

该发明相对于对比文件实际解决的技术问题是：分离 IL-17 细胞因子家族的另一条多肽和编码该多肽的多核苷酸。EPO 申诉委员会认为，考虑到已经知晓从鼠和人细胞中分离了若干 IL-17 家族成员这一事实以及细胞因子的医学相关性，本领域技术人员不仅可能而且会尝试着去分离 IL-17 家族的更多成员。其中的关键问题是，考虑到对比文件以及更多的现有技术所提供的信息，本领域技术人员是否会合理地预期分离到编码 IL-17 细胞因子家族新成员的多核苷酸，尤其是编码包括在 SEQ ID NO: 14 中的成熟多肽的多核苷酸。在该申请的

申请日,现有技术中存在 DNA 数据库和在其中进行筛选的技术方法,并且进行筛选所需要的技术知识属于本领域的普通技术知识,考虑到对比文件关于 IL-17 细胞因子家族已知成员之间同源性结构域的教导,本领域技术人员会想到该家族的其他未知成员也会具有非常相似的结构域,并且会相应地设计其筛选策略。但是,通过将该家族已知成员的同源性结构域与 IL-174 中相应的结构域相比较,明显可见,尽管 IL-174 表现出可以将其归为 IL-17 家族的特征,尤其是半胱氨酸残基的特征性间距,但是却与对比文件中描述的特定结构域的氨基酸序列存在重要的区别,IL-174 甚至缺少其中一些结构域。这一事实在申请日时既不被本领域技术人员所知晓,也不能被预见,而是在发明人鉴定出 IL-174 的序列后才被揭晓。因此,在对比文件提供的结构域信息的基础上所设计的筛选策略很有可能无法筛选出 IL-174。因此,EPO 申诉委员会认为该发明具备创造性。

UKIPO 在其审查指南中引用了 EPO 的这一判例,认为在该案中,IL-174 与其他已知的 IL-17 家族成员之间缺少显著的同源性意味着:在 DNA 文库中筛选时,不能合理预期会找到该基因,使用常规的筛选技术难以发现该基因。由此可见,UKIPO 认为当某一蛋白质在结构上的特异性导致其难以通过常规方法筛选获得时,该蛋白质具备创造性。

比较案例 2 和案例 3 可以发现,两者相同之处在于请求保护的都是难以通过常规方法搜索鉴定出来的基因或者蛋白质,因此都具备创造性。但是,它们难以通过常规方法分离的原因却不同:案例 2 在于所述多肽的配体是未知的,且其不与所属家族其他成员的已知配体相互作用,而案例 3 在于所述基因与同源基因在结构上存在较大差异,这种差异使得其很难通过常规方法被鉴定出来。然而,无论原因如何,如果一种基因或者蛋白质难以通过常规方法搜索鉴定出来,需要克服技术困难,那么能够想到尝试一种非常规的方法,并克服尝试过程中遇到的诸多困难,最终成功获得基因或蛋白质就足以使其具备创造性。

通过对 UKIPO 相关规定和典型判例的分析,笔者认为可以将 UKIPO 关于从自然界分离的基因或蛋白质的创造性审查标准概括为:以确定能否通过同源性方法分离为主线,兼顾是否需要克服技术困难或技术偏见。

三、比较与借鉴

基于生物领域自身的特殊性,我国《专利审查指南 2010》开辟专门的章节对该领域发明专利申请的审查作出规定,其中,对于涉及基因或蛋白质的创造性审查作出了三方面的规定,在此将其与英国的相关规定一起探讨。

(1) 我国《专利审查指南 2010》规定：如果在申请的发明中，某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的，那么只要本领域技术人员在该申请提交时可以容易地确定其氨基酸序列，编码该蛋白质的基因发明就不具有创造性；但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。仔细分析上述内容可知，我国的审查指南虽然规定了如果在申请日时容易确定蛋白质的氨基酸序列，则编码该蛋白质的基因不具备创造性，却没有规定何种情形属于容易确定蛋白质的氨基酸序列的情形，给审查员进行创造性评判和保持审查标准执行一致带来了困难。《英国生物发明审查指南》则对此给出了指导性原则，即以确定能否通过同源性方法分离为主线，兼顾是否需要克服技术困难或技术偏见。亦即，如果基因或蛋白质能够通过常规的同源性方法分离出来，不需要克服技术困难或技术偏见，则不具备创造性。这使得审查员对此类发明的创造性评判更容易操作，并且易于保持审查标准执行一致，值得借鉴。

(2) 我国《专利审查指南 2010》规定：如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具有创造性；但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。对于上述规定，笔者认为其更适用于人工突变的基因，例如根据密码子的物种偏好性对基因进行改造的发明，限于篇幅，不对此类发明的创造性进行讨论。

(3) 我国《专利审查指南 2010》规定：如果一项发明要求保护的结构基因是一个已知结构基因的可自然获得的突变的结构基因，且该要求保护的结构基因与该已知结构基因源于同一物种，也具有相同的性质和功能，则该发明不具备创造性。对于上述规定，笔者认为其强调了同源基因的物种来源对基因的创造性的影响，这可能是基于在大多情况下不同物种的同源基因与同一物种的同源基因相比，序列结构差异更大、更难获得。《英国生物发明审查指南》的规定以及判例表明，UKIPO 认为同源基因的物种来源并非评判创造性的决定性因素，其更注重基因或蛋白质能否通过同源性方法获得，如果一个新基因与已知同源基因的结构非常接近，本领域技术人员按照常规方法便可获得，那么即使其来自不同物种，也不具备创造性；基本上，只有当基因或蛋白质的结构与该家族其他基因或蛋白质的结构差异较大，或者有其他原因导致其难以通过常规方法获得时，该基因或蛋白质才具备创造性。可见，UKIPO 对于基因或蛋白质的创造性审查标准非常严格。

尽管 UKIPO 的标准严格，但有其合理性，因为客观上的确存在不同物种的