

专利申请文件撰写与实务丛书

医药及生物领域发明专利
申请文件的撰写与审查

张清奎 主编

知识产权出版社

551

G306.3

专利申请文件撰写与实务丛书

2334

医药及生物领域发明专利 申请文件的撰写与审查

主编 张清奎

编委 (以姓氏笔画为序)

孙广秀 孙 俐 张伟波

张清奎 郑永锋 赵喜元

贾书瑾 曾繁辉 潘爱群

薛俊英

知识产权出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医药及生物领域发明专利申请文件的撰写与审查/
张清奎主编. - 北京: 知识产权出版社, 2002.11
(专利申请文件撰写与实务丛书)

ISBN 7-80011-737-5

I. 医… II. 张… III. ①医药学 - 专利申请 - 基本知识②生物学 - 专利申请 - 基本知识 IV. G306.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 072695 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆须承担全部民事责任及刑事责任。

医药及生物领域发明专利申请文件的撰写与审查

主 编: 张清奎

责任编辑: 龚洪训 责任校对: 韩秀天

装帧设计: 赵 研 责任出版: 杨宝林

知识产权出版社出版、发行

(北京海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编 100088)

<http://www.cnipr.com>

(010)62026893 (010)82086765 转 8252

知识产权出版社电子制印中心印刷

新华书店经销

2002 年 11 月第 1 版 2002 年 11 月第 1 次印刷

850mm × 1168mm 1/32 印张: 12.125 字数: 300 千字

印数: 1 ~ 3 000 册

ISBN 7-80011-737-5/D·095

定价: 29.00 元

如有印装质量问题, 本社负责调换。

前 言

医药领域是一个特殊的技术领域，药品是一种特殊的商品。由于药品的研制开发、生产经营和监督管理关系到国计民生，而药品发明的知识产权保护又与药品的研制开发和生产经营密切相关，因此，各国都十分重视该领域的知识产权保护政策。尤其是我国加入世贸组织以后，随着生物技术及人类基因组计划的迅速发展和知识经济的到来，更为医药行业提出了前所未有的机遇和挑战。近来，社会上对医药和生物领域知识产权保护政策的关注越来越多，向国家知识产权局提出的咨询也越来越多。为了适应当前形势的发展和社会公众的需求，我们组织编写了这本《医药及生物领域发明专利申请文件的撰写与审查》，希望能对我国的医药及生物行业及时抓住机遇、积极应对入世后的挑战，提供一些有益的参考和帮助。

本书共分三部分。第一部分为医药及生物领域知识产权保护的范畴及策略。可以为政府机关和医药及生物领域企事业单位的领导、科研人员、专利工作者以及上述领域的专利代理人，了解医药及生物领域的知识产权保护，尤其是专利保护的总体政策和概况，以便有针对性地制定本部门的知识产权战略提供一些基本的参考。第二部分为医药及生物领域发明专利申请文件的撰写。可以为医药及生物领域的发明人、申请人、专利工作者和专利代理人撰写上述领域的发明专利申请文件提供比较详细的指导和具体的参考资料。第三部分为医药及生物领域发明专利申请的审查。既可以为医药及生物领域的专利申请人和代理人了解专利局的审查实践，更好地做好专利申请工作提供一些参考依据，也可以为专利局的新审查员培训提供一些辅助性的参考资料。另外，

本书在最后还附上了一些与本书内容有关的专利法规，供读者阅读本书时参考对照。

· 需要说明的是，虽然本书的作者都是长期在国务院专利行政部门从事专利审查和管理的骨干人员，但本书并非我国专利局具有法律效力的官方文件，而是作者根据本人长期的专利审查工作经验和自己对专利法及其实施细则和审查指南的理解以及对国内外有关情况的归纳总结的个人意见。如果在实践中某些观点与专利局官方的规定发生分歧，应以专利局的官方文件及规定为准。

本书由国家知识产权局专利局化学发明审查一部部长张清奎主编。其中第一部分第一、二、四章由张清奎撰写，第一部分第三章和第二部分第四章由潘爱群撰写，第二部分第一章和第三部分第一章由薛俊英撰写，第二部分第二章由赵喜元撰写，第二部分第三章由张伟波撰写，第二部分第五章由曾繁辉撰写，第三部分第二章由孙俐撰写，第三部分第三章由郑永锋撰写，第三部分第四章由贾书瑾撰写，第三部分第五章由孙广秀撰写，全书由张清奎统一校核定稿。

由于我国对医药及生物领域的发明创造给予知识产权和专利保护的历史还不太长，作者所掌握的知识和水平有限，加之时间仓促，因此，在本书的内容、观点和撰写方面难免会有一些不妥之处，敬希读者批评指正。

本书编委会

2002 年 10 月

目 录

第 一 部 分

医药及生物领域知识产权保护的范畴与策略

第一章 医药领域的知识产权保护	(3)
一、医药发明的特点	(3)
二、医药发明知识产权的保护形式	(4)
三、各国对医药发明专利保护政策的差异	(16)
四、中国对医药发明专利保护的历史及实践	(18)
五、中国对中药的专利保护	(24)
六、“入世”对医药行业的机遇和挑战	(29)
第二章 生物技术领域的专利保护	(35)
一、生物技术的特点	(35)
二、一些国家和地区对生物技术专利保护的立法现状	(38)
三、中国对生物技术专利保护的历史和现状	(43)
四、现代生物技术对专利保护提出的新挑战	(48)
五、关于生物技术领域《审查指南》的修改	(62)
第三章 植物新品种保护	(66)
一、国际植物新品种保护制度的建立与发展	(66)
二、我国植物新品种保护制度的建立	(68)
三、植物新品种保护条例中的基本概念	(71)
四、植物新品种保护所要求的条件	(79)
五、品种权申请及审查的程序	(83)

第四章 企业的知识产权保护战略	(88)
一、知识产权保护对企业发展的作用和意义	(88)
二、企业专利工作的现状及所存在的问题	(89)
三、对企业加强知识产权保护的几点建议	(92)

第 二 部 分

医药及生物领域发明专利申请文件的撰写

第一章 原料药发明专利申请文件的撰写	(103)
一、药物化合物产品专利申请说明书的撰写	(104)
二、药物化合物产品专利申请权利要求书的撰写	(114)
附：撰写实例	(129)
第二章 西药发明专利申请文件的撰写	(144)
一、说明书的撰写	(144)
二、权利要求书的撰写	(153)
三、说明书摘要的撰写	(158)
附：撰写实例	(158)
第三章 中药发明专利申请文件的撰写	(165)
一、撰写前的分析思路	(166)
二、权利要求书的撰写	(172)
三、说明书的撰写技巧	(176)
四、中药申请文件中应当避免出现的一些问题	(179)
附：撰写实例	(181)
第四章 生物药及遗传工程领域专利申请文件的撰写	(194)
一、涉及 DNA 序列（基因）本身的发明	(197)
二、载体或重组载体的发明	(201)
三、多肽（重组蛋白质）本身的发明	(202)
四、转化体及其制备方法	(203)
附：撰写实例	(205)

第五章 微生物工程领域专利申请文件的撰写	(225)
一、生物材料的保藏	(225)
二、申请文件的准备	(230)
三、涉及微生物的专利申请文件的撰写要求	(235)
四、涉及疫苗的专利申请文件的撰写要求	(242)
五、涉及杂交瘤和单克隆抗体的专利申请文件的撰写要求	(245)
附：撰写实例	(247)

第 三 部 分

医药及生物领域发明专利申请的审查

第一章 原料药发明专利申请的审查	(261)
一、关于充分公开的审查	(261)
二、对实用性的审查	(264)
三、对新颖性的审查	(266)
四、对创造性的审查	(271)
五、权利要求的授权范围	(280)
六、关于申请文件的修改	(285)
第二章 西药发明专利申请的审查	(287)
一、医药领域不能被授予专利权的客体	(287)
二、说明书是否充分公开的审查	(291)
三、实用性的审查	(294)
四、新颖性的审查	(295)
五、药物产品发明专利申请创造性的审查	(298)
六、权利要求保护范围的审查	(303)
七、申请文件修改的合法性的审查	(305)
八、制药用途发明专利申请的审查	(307)
第三章 中药发明专利申请的审查	(311)
一、新颖性的审查	(311)
二、创造性的审查	(312)

三、实用性的审查	(317)
四、申请当中药物名称的审查	(319)
五、审查过程中文件的修改	(322)
第四章 生物药及遗传工程领域专利申请的审查	(329)
一、概念	(329)
二、可授予专利权的客体和不授予专利权的发明创造	(330)
三、说明书的审查	(332)
四、权利要求书的审查	(340)
五、关于说明书的修改和试验数据的补充	(352)
第五章 微生物工程领域发明专利申请的审查	(353)
一、产品及方法权利要求的类型及其三性判断	(353)
二、对保护范围是否清楚合理和说明书是否充分公开的审查	(358)
三、对修改是否超出原申请文件记载的范围的审查	(360)
附录 1 中华人民共和国植物新品种保护条例	(361)
附录 2 核苷酸和/或氨基酸序列表和序列表电子文件标准	(368)

第 一 部 分

医药及生物领域知识产权 保护的范畴与策略



医药领域的知识产权保护

一、医药发明的特点

1. 投资大 国际上每研制一种新药需要投资约 2.5~3 亿美元^[1]，而且，各制药公司用于研究开发的费用已经增加至占其销售额的 15%~20%^[2]，该比例相当于其它化学工业的三倍以上。

2. 难度高 新药的研究开发是一项技术难度很高的工作。仅以药物化合物的筛选为例，每 4000 多种已经合成的具有药物活性的化合物中，只能筛选出 5 种左右进行临床试验，而最终能够成为产品的仅有 1 种。因此，大部分制药工业不发达的国家尚无这种筛选手段及模型，从而无能力创制新药，而主要靠进口或仿制别人创制的药品。

3. 周期长 一种新药的创制，从药物化合物的合成、筛选、药效及毒性试验、动物试验到各种临床试验，直至最终批准上市，中间要经过许多阶段，其时间往往可达十年以上。

4. 市场广 由于药品是人类健康的必需品，任何国家和民族都有需求，因而其市场非常广阔。某些影响较大的药品，例如青霉素等，其市场甚至可以遍布整个世界。

5. 意义重 由于药品涉及国计民生，直接影响人民的生活和生命，因而意义非常重大。在极端情况下，例如在瘟疫传播时，重大的药品发明甚至能够影响整个民族的生存。

基于以上原因，我国对于医药领域的发明特别重视，并慎重地针对本国的国情，制定了自己的知识产权保护政策。

二、医药发明知识产权的保护形式

为了鼓励药品领域的研究开发活动和技术创新，规范新药的研制和审批，加强药品的监督管理，维护药品市场的秩序，保障人体用药安全，维护人民身体健康，我国已经先后出台了許多有关的知识产权法律和行政法规。例如，《中华人民共和国专利法》（以下简称专利法）于1985年4月1日实施，开始对药品领域的发明创造给予方法专利保护，并在第一次修订后于1993年1月1日开放了药品的产品专利保护，此后，专利法^①又进行了第二次修改，于2001年7月1日起实施；《中华人民共和国商标法》（以下简称商标法）于1982年8月23日由人大常委会通过，于1983年1月1日起施行，此后又于1993年和2001年进行了修订；《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）于1984年9月20日通过，并在2001年修改后于12月1日起施行；与之配套的《中华人民共和国药品管理法实施条例》自2002年9月15日起施行（此前曾经于1999年5月1日起施行过《新药审批办法》和《新药保护和技术转让的规定》）；此外，国务院还于1992年12月12日和10月14日通过和发布了《药品行政保护条例》和《中药品种保护条例》，这两个条例均于1993年1月1日起施行。另外，作为对知识产权立法的补充，人大常委会1993年9月2日还通过了《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称反不正当竞争法）。实践证明，以上法律及法规的实施，都对我国的药品开发和市场管理起到了积极的作用。截至2001年底，我国累计已受理医药领域的专利申请5万多件，注册药品商标近5万件，颁发新药证书8519个，给予药品行政保护132项，批准中药品种1860多个。

^① 本文中引用的中国专利法及其实施细则条文，除有说明的，均为第二次修改后的专利法条文。

为了便于了解和对比，下面从各种法规保护的对象及条件、保护的目及作用、保护的年限及手段以及司法救济途径等方面，分别介绍和分析上述药品知识产权保护的内容和特点。

1. 专利保护

(1) 保护的对象及条件

药品专利的保护对象主要是药品领域的新的发明创造，即技术创新。包括新开发的原料药，即活性成分、新的药物制剂或复方、新的制备工艺或其改进。其中最重要的授权条件是新颖性、创造性和实用性。新颖性是指在申请日以前没有同样的药品发明在国内外出版物上公开发表过、在国内公开使用过或者以其它方式为公众所知，也没有同样的药品发明由他人向国务院专利行政部门提出过申请并且记载在申请日以后公布的专利申请文件中；创造性是指同申请日以前的技术相比，该药品发明有突出的实质性特点和显著的进步；实用性是指该药品发明能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。由此可见，药品专利保护的是世界范围内最新的、付出了创造性的劳动后方才开发出来的药品或制备工艺。而所有填补国内空白的仿制药则不具有专利法意义上的新颖性，因此是不能得到专利保护的。这种要求显然远远高于其它行政法规。然而，在实用性方面，药品专利只要求该药品或者制备工艺能够在产业上应用，也即具有产业化前景即可，而且，这种产业化应用主要是就其从技术上对疾病的治疗效果而言，而不对其毒性及安全性进行严格的审查。一般来讲，为了抢时间，由动物试验证明了药品的治疗效果后即可申请专利，而不必等到临床试验完成以后。在这方面，药品专利的要求低于其它行政法规。

(2) 保护的目及作用

专利保护的目的是为了鼓励发明创造，有利于发明创造的推广应用，促进科学技术进步和创新，因此可以说，专利制度是在市场经济条件下促进科研开发的一种行之有效的激励机制。

概括地讲，专利制度具有以下几种作用^[3]：

一是激励发明创造的作用。发明创造需要风险投资，尤其是药品发明，必须投入大量的人力、物力和资金，耗费大量的时间和创造性的劳动，才能获得成功的可能。而一旦开发出新药，别人即可随意仿制，发明人得不到任何回报，就会严重挫伤其积极性，以致于根本没有人去主动开发新药。而专利制度通过给发明创造者一定时间独占市场的权利，使其得到丰厚的回报，不仅能够收回研究开发所付出的投入，而且还能得到一定的收益，从而继续开展新的发明创造活动，促进科学技术的发展和产品的更新换代。美国著名经济学家曼斯菲尔德研究分析得出结论：如果没有专利保护，60%的新药品就不会被发明出来。

二是促进技术情报交流和有效配置技术创新资源的作用。如果没有专利制度，新药研究成果得不到充分的保护，开发者就不会公开其技术情报，从而无法避免别人的重复研究。另外，一旦某人的新药品或新工艺取得了较好的市场效益，众人就会一哄而上，争相进行水平不高的仿造，也会造成资源的浪费。而专利制度一方面促进了技术情报的提前公开，使得人们可以在新的更高的起点上研究开发更新更好的药品或工艺，可以大大避免低水平的重复研究。另一方面，专利保护可以有效地制止仿制，使得人们不得不把有限的人力、物力和资金等资源用于研究开发新药品和新工艺，由此提高了资源利用的效率。世界知识产权组织的研究结果表明，全世界最新的发明创造信息，90%以上是首先通过专利文献披露的。在研究开发工作的各个阶段注意利用专利文献，不仅能够提高研究开发的起点，而且能节约40%的科研开发经费和60%的研究开发时间。

三是促进科研成果产业化的作用。过去，在计划经济体制下，科研与生产严重脱节，科研机构普遍存在重论文轻市场的倾向。国家花费了巨大投资研究成功的科研成果常常以发表论文或评奖而告结束，往往难以产业化，并没有真正变成推动经济发展

的动力。从这种意义上讲，这无疑也是国有资产的一种巨大的浪费和流失。而专利制度则是市场经济的产物，按照专利法的规定，发明人和专利权人只有在其发明创造实施也即产业化以后才能得到回报，这就有效地避免了前期投入的无端浪费，并且可以为以后的研究开发提供充足的资金来源，有利于形成一种良性循环的科研体系。

四是为技术进出口贸易提供良好的法律环境的作用。过去，由于没有专利保护，外商在向我国企业出口先进技术时往往心存疑虑，或者借机索取高额附加费用；我国企业向外商出口技术时，由于没有获得专利权，信誉没有保证，从而无法避免对方拼命压价。而专利制度则可以提供较好的法律环境，有效地促进我国的技术进出口贸易。

(3) 保护的期限和手段

按照现行专利法的规定，发明专利权的期限为 20 年，自申请日起计算。实际上，在自申请日起的 20 年中，又可以分为三个阶段，其保护效力是逐步加强的。由于我国实行早期公开、延迟审查制，在一种新药品发明申请专利后但尚未向社会公开之前，其他人实际上还无法得知该发明的内容，因而就谈不上侵犯专利权，如果有相同的药品发明在此期间被公开制造，也不能要求对方赔偿损失，原因是专利权尚未产生，而对方既不能再申请专利，也不能破坏该专利申请的新颖性，因此，该阶段可以视为双方互不干涉的过渡期；在专利申请公开后但尚未授予专利权之前，由于公众已经可以得知发明的内容，如果有人在此期间实施其发明，申请人就可以要求其支付适当的费用，此期间称为临时保护期；专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品，在此期间，如果有人未经许可而实施其专利，专利权人或利害关系

人既可以向人民法院起诉，也可以请求专利管理机关对侵权人进行处理，要求其停止侵权行为并赔偿损失。

按照专利法实施细则的规定，同样的发明创造只能被授予一项专利。因此，专利权具有独占性。也就是说，专利保护的创新药品是惟一的，其独占性可体现在对市场利益的垄断，包括对创新药品的生产、销售、使用和进口的垄断，其巨大的经济利益是不言而喻的。

(4) 司法救济途径

专利法规定，专利申请人对国务院专利行政部门驳回其专利申请的决定不服的，可以在规定的时间内向专利复审委员会请求复审。自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合专利法规定的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。当事人对专利复审委员会的决定不服的，都可以在规定的期限内向人民法院起诉。

由此可见，药品的专利保护对新颖性的要求很高，但实用性的要求较低。由于专利保护是符合入世后必须履行的 TRIPS 协议规定的国际规则的，其保护具有独占性，其法律效力是最强的，因而入世后还会不断改进和发展。

2. 商标保护

(1) 保护的对象及条件

药品商标保护的對象是药品经营或销售中为了区别商品的可视性标志。其注册条件是没有他人在同一种商品或者类似商品上注册过相同或近似的商标。

(2) 保护的目及作用

商标保护的目的是促使生产、经营者保证商品质量和维护商标信誉，以保障消费者和生产、经营者的利益，促进商品经济的发展。药品生产厂家可以通过其药品注册商标保护的市场独占权，为其带来巨大的收益；消费者也可以通过注册商标所代表的商品质量和厂家信誉，正确地选择使用安全有效的药品。