



浅议《专利审查指南》修改对于生物医药领域 补交实验数据和创造性判断的影响

化学部 中国专利代理师

刘贺 (He LIU)

2020年12月14日,国家知识产权局在其网站发布了《国家知识产权局关于修改〈专利审查指南〉的公告(第391号)》。公告决定对《专利审查指南》作出修改,自2021年1月15日起施行。

本次《专利审查指南》的修改,涉及以下七个部分:(I)关于补交实验数据审查标准的修改;(II)关于组合物权利要求其他限定的修改;(III)关于化合物的新颖性的修改;(IV)关于化合物的创造性的修改;(V)关于生物材料保藏单位的修改;(VI)关于单克隆抗体权利要求撰写的修改;(VII)关于生物技术领域发明的创造性的修改。其中,涉及(I)、(V)、(VI)和(VII)部分的修改与生物医药领域的专利密切相关。

生物医药领域的专利撰写、审查和答复既有一般领域的通用规则,也有其自身的特点和规律。尤其针对生物技术领域中涉及的基因工程、蛋白质工程、抗体和疫苗等主题,在专利撰写、审查和答复的过程还具有所述领域的特殊要求和做法。笔者结合实务经验,对于《专利审查指南》本次修改中与生物医药领域补交实验数据和创造性判断密切相关的规定进行了简要分析和整理,以供参考。

(1) 补交实验数据审查原则的修改对生物医药领域的影响

修改后的《专利审查指南》在第二部分第十章第3.5节中对于补交的实验数据的审查标准作出了更为清晰的规定,其中明确了“对于申请日之后申请人为满足专利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等要求补交的实验数据,审查员应当予以审查”,并增加了“药品专利申请的补交实验数据”的审查示例。给出的两个审查示例明确了对本领域技术人员而言,在申请人补交的实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到的前提下,能够证明说明书满足了充分公开的要求,并且强调了补交的实验数据在审查创造性时也应予以审查。

笔者认为,指南这样的修改对于克服说明书公开不充分的缺陷提供了一个有力的支撑。但是结合笔者的实务经验,审查员在审查过程中会极为谨慎的考虑补充实验数据所要证明的技术效果与申请文件原始记载的效果数据之间的关系,如果申请人不能充分证明补交的实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到,仍然难以克服审查员在审查过程中指出的说



说明书公开不充分的缺陷。

在目前的中国专利审查实践中，随着审查标准和审查策略的调整，审查员的审查重点在于考察专利申请请求保护的技术方案是否具备创造性。对专利申请人而言，当发明的创造性受到质疑时，提交补充实验数据是一个可行的途径。申请人为克服创造性缺陷补交的实验数据通常采用的是本发明的技术方案与最接近的现有技术（如审查员在通知书中引用的对比文件）进行效果数据对比的形式，并且补交的实验数据必须与请求保护的技术方案相对应。虽然补交实验数据的形式不限于上述形式，但是补交的实验数据是否能被接受，原则上仍应当以原始说明书记载的相关内容为基础。

笔者认为，虽然《专利审查指南》的上述修改从表面上看似乎是放宽了对说明书充分公开的要求；但是对生物医药领域而言，绝大部分的专利申请还是需要提供必要的实验证据以支持其技术方案。在实际申请过程中，申请人需要正确处理好技术秘密与说明书充分公开的关系。另外，考虑到生物医药领域的可预期程度相对于其它领域更低，在申请专利提供充足的实验数据对于证明发明的创造性也是十分必要的。

（2）关于生物技术领域发明创造性的修改

《专利审查指南》修改后在第二部分第十章第 9.4.2 节增加了生物技术领域发明创造性的审查原则，对涉及“基因”、“重组载体”、“转化体”、“单克隆抗体”等这些保护主题的创造性评判标准进行了完善，并补充了涉及“多肽或蛋白质”保护主题中具体情形的创造性评判标准。

上述修改对于生物医药领域中重要和热点的技术主题的创造性审查标准进行了明确和完善。修改后的指南弱化了“预料不到的技术效果”的权重，更加强调按照“三步法”判断发明是否具备创造性的总体要求。对于生物医药领域发明的创造性审查原则，新指南明确了“创造性的判断需要考虑发明与现有技术的结构差异、亲缘关系的远近和技术效果的可预期性等”。

结合笔者的实务经验，《专利审查指南》中对生物技术领域发明创造性的修改和完善实际上已经贯穿和体现在近些年的审查实践中。以《专利审查指南》本次对“单克隆抗体”主题的修改为例，修改前的《专利审查指南》在第二部分第十章第 9.4.2.1 节（5）中的相关规定还是基于多年前主要采用杂交瘤细胞株表征单克隆抗体的技术水平下制定的。但是随着测序技术的发展，大量专利申请采用序列结构特征对单克隆抗体进行限定。本次修改对于单克隆抗体创造性的审查标准作了进一步明确和规范，修改后的相关规定更加切合当前的审查实践。

单克隆抗体作为一种生物大分子化合物，其结构本身的技术特征在显而易见性评价中应



当是首要考虑的因素，应当站在本领域技术人员的角度综合考虑现有技术的发展状况以及发明所达到的技术效果，来判断发明是否具有显而易见性。对于用具体序列（例如抗体的重链可变区中的 3 个 CDR 序列和轻链可变区的中 3 个 CDR 序列）限定的单克隆抗体而言，权利要求请求保护的是一种结构明确的抗体。如果现有技术没有教导如何获得与现有技术效果相当并且结构存在明显差异的其他抗体，本领域技术人员就不存在动机对现有技术中的抗体进行结构优化。并且本领域技术人员知晓筛选单克隆抗体的方法具有随机性，利用现有技术中的常规筛选方法获得的单克隆抗体的结构及其生物学功能都是难以合理预期的。在这种情况下，用具体序列限定的单克隆抗体对本领域技术人员来说是非显而易见的，此时只要证明权利要求请求保护的单克隆抗体能够产生有益的技术效果，就表明发明具有突出的实质性特点和显著的进步、具备创造性，不应强调发明请求保护的单克隆抗体具有预料不到的技术效果。

2021 年 1 月 15 日起实施的《专利审查指南》是在 2020 年 2 月 1 日实施的《专利审查指南》基础上的又一次修改，修改后的《专利审查指南》进一步明确了补交实验数据审查标准、完善了生物技术领域中多个主题的创造性评判标准。本次《专利审查指南》的修改有助于申请人在提出申请前初步预判发明的创造性是否满足要求，并且为申请人在争辩发明具备创造性的过程中提供了更为明确的路径和指导，这对于与药品相关的专利申请的行政审批和生物医药行业的创新发展具有深远的影响。