《专利审查指南修改草案（第一批征求意见稿）》公开征求意见

为了提高专利审查质量和审查效率，中国国家知识产权局于 2020 年开展了《专利审查指南》（以下简称《指南》）的全面修改工作。此次修改涉及内容较多，本着“成熟一批、公布一批”的原则，中国国家知识产权局于 2020 年 9 月 30 日公布了《专利审查指南修改草案（第一批征求意见稿）》（以下简称“第一批征求意见稿”），征求意见的截止日期为 2020 年 11 月 15 日。

“第一批征求意见稿”内容涉及《指南》第二部分第十章（“关于化学领域发明专利申请审查的若干规定”），主要修改内容如下：

（一）与补交实验数据有关的修改

现行《指南》第二部分第十章第 3.5 节中对于补交实验数据的规定是：

“判断说明书是否充分公开，以原说明书和权利要求书记载的内容为准。

对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。”

“第一批征求见稿” 将上述规定列为补交实验数据的“审查原则”，在此审查原则基础上，新增了第 3.5.2 节“药品专利申请的补交实验数据”，并给出两个审查示例分别涉及说明书充分公开和创造性审查中有关补交实验数据的典型情形。这两个具体案例进一步明确了对于申请日后提交的效果实验数据的审查标准，规范了如何综合考虑申请文件公开的内容和现有技术状况，以从所属技术领域的技术人员的角度来判断其所证明的技术效果是否能够从专利申请公开的内容中得到。

上述修改为申请人如何在专利审查过程中提交补充实验数据提供了参考。

（二）关于组合物权利要求的其他限定的修改

现行《指南》第二部分第十章第 4.2.3 节规定：

“如果在说明书中仅公开了组合物的一种性能或者用途，则应写成性能限定型或者用途限定型，例如(2)、(3)。在某些领域中，例如合金，通常应当写明发明合金所固有的性质和／或用途。大多数药品权利要求应当写成用途限定型。”

“第一批征求意见稿”将上述规定修改为：

“如果在说明书中仅公开了组合物的一种性能或者用途，通常需要写成性能限定型或者用途限定型，例如(2)、(3)。在某些领域中，例如合金，通常应当写明发明合金所固有的性能和／或用途。大多数药品权利要求应当写成用途限定型。”

上述修改主要是对文字表述进行调整，以明确应该结合具体情况从而判断是否需要对组合物权利要求进行性能限定或用途限定，有利于维护申请人正当权益。

（三）关于化合物的新颖性的修改

现行《指南》第二部分第十章第 5.1 节规定：

“(1)专利申请要求保护一种化合物的，如果在一份对比文件里已经提到该化合物，即推定该化合物不具备新颖性，但申请人能提供证据证明在申请日之前无法获得该化合物的除外。这里所谓“提到”的含义是：明确定义或者说明了该化合物的化学名称、分子式（或结构式）、理化参数或制备方法（包括原料）。

例如，如果一份对比文件中所公开的化合物的名称和分子式(或结构式)难以辨认或者不清楚，但该文件公开了与专利申请要求保护的化合物相同的理化参数或者鉴定化合物用的其他参数等，即推定该化合物不具备新颖性，但申请人能提供证据证明在申请日之前无法获得该化合物的除外。

如果一份对比文件中所公开的化合物的名称、分子式(或结构式)和理化参数不清楚，但该文件公开了与专利申请要求保护的化合物相同的制备方法，即推定该化合物不具备新颖性。”

“第一批征求意见稿”将上述规定修改为：

“(1)专利申请要求保护一种化合物的，如果在一份对比文件中记载了化

合物的化学名称、分子式（或结构式）等结构信息，使所属技术领域的技术人员认为要求保护的化合物已经被公开，则该化合物不具备新颖性，但申请人能提供证据证明在申请日之前无法获得该化合物的除外。

如果依据一份对比文件中记载的结构信息不足以认定要求保护的化合物与对比文件公开的化合物之间的结构异同，但在结合该对比文件记载的其他信息，包括物理化学参数、制备方法和效果实验数据等进行综合考量后，所属技术领域的技术人员有理由推定二者实质相同，则要求保护的化合物不具备新颖性，除非申请人能提供证据证明结构确有差异。”

上述修改首先明确区分“提及即公开”和“推定不具备新颖性”两种情形，不再将“推定不具备新颖性”作为“提及即公开”的举例。上述修改还细化了上述两种情形的审查标准，其中对于“推定不具备新颖性”的情形强调应综合考虑“效果实验数据”等因素以及关注推定的合理性。此外，上述修改明确了上述两种情形的举证责任。

（四）关于化合物的创造性的修改

现行《指南》第二部分第十章第 6.1 节规定：

“(1)结构上与已知化合物不接近的、有新颖性的化合物，并有一定用途或者效果，审查员可以认为它有创造性而不必要求其具有预料不到的用途或者效果。

(2)结构上与已知化合物接近的化合物，必须要有预料不到的用途或者效果。此预料不到的用途或者效果可以是与该已知化合物的已知用途不同的用途；或者是对已知化合物的某一已知效果有实质性的改进或提高；或者是在公知常识中没有明确的或不能由常识推论得到的用途或效果。

(3)两种化合物结构上是否接近，与所在的领域有关，审查员应当对不同的领域采用不同的判断标准。以下仅举几个例子。

【例 1-例 3 略】

(4)应当注意，不要简单地仅以结构接近为由否定一种化合物的创造性，还需要进一步说明它的用途或效果是可以预计的，或者说明本领域的技术人员在现有技术的基础上通过合乎逻辑的分析、推理或者有限的试验就能制造

或使用此化合物。

(5)若一项技术方案的效果是已知的必然趋势所导致的，则该技术方案没有创造性。例如，现有技术的一种杀虫剂A-R，其中R为C_{1-3}的烷基，并且已经指出杀虫效果随着烷基C原子数的增加而提高。如果某一申请的杀虫剂是A-C_4H_9，杀虫效果比现有技术的杀虫效果有明显提高。由于现有技术中指出了提高杀虫效果的必然趋势，因此该申请不具备创造性。”

“第一批征求意见稿”将上述规定修改为：

“(1)判断化合物发明的创造性，需要确定要求保护的化合物与最接近现有技术化合物之间的结构差异，并基于进行这种结构改造所获得的用途和/或效果确定发明实际解决的技术问题，在此基础上，判断现有技术整体上是否给出了通过这种结构改造以解决所述技术问题的技术启示。

需要注意的是，如果所属技术领域的技术人员在现有技术的基础上仅仅通过合乎逻辑的分析、推理或者有限的试验就可以进行这种结构改造以解决所述技术问题，得到要求保护的化合物，则认为现有技术存在技术启示。

(2)发明对最接近现有技术化合物进行的结构改造所带来的用途和/或效果可以是获得与已知化合物不同的用途，也可以是对已知化合物某方面效果的改进。在判断化合物创造性时，如果这种用途的改变和/或效果的改进是预料不到的，则反映了要求保护的化合物是非显而易见的，应当认可其创造性。

(3)需要说明的是，判断化合物发明的创造性时，如果要求保护的技术方案的效果是已知的必然趋势所导致的，则该技术方案没有创造性。例如，现有技术的一种杀虫剂A-R，其中R为C1-3的烷基，并且已经指出杀虫效果随着烷基C原子数的增加而提高。如果某一申请的杀虫剂是A-C4H9，杀虫效果比现有技术的杀虫效果有明显提高。由于现有技术中指出了提高杀虫效果的必然趋势，因此该申请不具备创造性。

(4)创造性判断示例

【例1-例4略】。”

现行《指南》关于化合物创造性审查的规定比较绝对，过度关注化合物的技术效果

是否预料得到，而忽视对化合物本身是否非显而易见的审查，可能影响创造性审查结论的准确性。“第一批征求意见稿”回应了产业诉求，完善了化合物创造性的审查标准，将审查标准回归到采用“三步法”判断化合物的创造性，其中加强了对化合物本身的非显而易见的审查，并明确了“预料不到的技术效果”的定位。

“第一批征求意见稿”还改写了现行《指南》中例 1-例 3 的评述并新增例 4 和例 5，其与审查规定的修改相呼应，为申请人正确把握结构改造与技术效果的关系提供了参考。

（五）关于生物材料保藏单位的修改

现行《指南》第二部分第十章第 9.2.1 节（4）规定，中国被布达佩斯条约承认的生物材料样品国际保藏单位包括位于北京的中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（CGMCC）和位于武汉的中国典型培养物保藏中心（CCTCC）。

依照《根据布达佩斯条约保藏微生物指南》（2017 年 3 月），中国被布达佩斯条约承认的生物材料样品国际保藏单位新增位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。据此 “第一批征求意见稿”进行了相应修改，新增位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。

基于上述修改，专利申请人在中国的生物材料的保藏将可以选择在上述三个保藏中心中的任一者进行。

（六）关于单克隆抗体权利要求撰写的修改

现行《指南》第二部分第十章第 9.3.1.7 节规定，*“针对单克隆抗体的权利要求可以用产生它的杂交瘤来限定”*。

“第一批征求意见稿”中除了保留“杂交瘤限定”方式，还指出可以用“结构特征限定”方式来保护单克隆抗体，并且在该章节还对如何使用轻、重链 CDR 来限定单克隆抗体进行了举例。

随着单克隆抗体测序技术的成熟和普及，获得单克隆抗体的结构信息越来越容易。而目前单克隆抗体权利要求主要以序列结构表征单克隆抗体。因此，上述修改对《指南》

中规定的撰写方式进行了补充。

（七）关于生物技术领域发明的创造性的修改

I. 明确生物技术领域发明创造性审查的基本原则和方式

“第一批征求意见稿”在现行《指南》第 9.4.2 节和第 9.4.2.1 节之间，增加以下三段：

“生物技术领域发明创造性的判断，同样要判断发明是否具备突出的实质性特点和显著的进步。判断过程中，需要根据不同保护主题的具体限定内容，确定发明与最接近的现有技术的区别特征，然后基于该区别特征在发明中所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题，再判断现有技术整体上是否给出了技术启示，基于此得出发明相对于现有技术是否显而易见。

生物技术领域的发明创造涉及生物大分子、细胞、微生物个体等不同水平的保护主题。在表征这些保护主题的方式中，除结构与组成等常见方式以外，还包括生物材料保藏号等特殊方式。创造性判断需要考虑发明与现有技术的结构差异、亲缘关系远近和技术效果的可预期性等。

以下，示出本领域不同保护主题创造性判断中的一些具体情形”。

上述新增的第一段概述了生物技术领域发明创造性的判断也要按照“三步法”的审查思路；第二段对保护的生物技术领域的主题的表征方式进行了补充，也即，明确了除结构与组成等常见方式以外，还包括生物材料保藏号等特殊方式。这些修改明确了生物技术领域发明创造性审查的基本原则和方式。

II、生物技术领域不同保护主题创造性的具体判断

1、完善“基因”、“重组载体”、“转化体”和“单克隆抗体”的创造性评判标准

“第一批征求意见稿”在现行《指南》的“基因”、“重组载体”、 “转化体”和“单克隆抗体”各主题中分别新增第一段：

“如果某结构基因编码的蛋白质与已知的蛋白质相比，具有不同的氨基酸序列，并具有不同类型的或改善的性能，而且现有技术没有给出该序列差

异带来上述性能变化的技术启示，则编码该蛋白质的基因发明具有创造性”。

“如果发明针对已知载体和/或插入基因的结构改造实现了重组载体性能的改善，而且现有技术没有给出利用上述结构改造以改善性能的技术启示，则该重组载体的发明具有创造性”。

“如果发明针对已知宿主和/或插入基因的结构改造实现了转化体性能的改善，而且现有技术没有给出利用上述结构改造以改善性能的技术启示，则该转化体的发明具有创造性”。

“如果抗原是已知的，采用结构特征表征的该抗原的单克隆抗体与已知单克隆抗体在决定功能和用途的关键序列上明显不同，且现有技术没有给出获得上述序列的单克隆抗体的技术启示，且该单克隆抗体能够产生有益的技术效果，则该单克隆抗体的发明具有创造性”。

上述新增内容描述了结构基因具备创造性、载体和/或插入的基因结构改造获得的重组载体或转化体具备创造性、以及结构特征限定的单克隆抗体具备创造性的情形，分别体现“三步法”在结构基因、重组载体、转化体和单克隆抗体的创造性评判中的适用方式。

同时，“第一批征求意见稿”将原来“基因”主题中的“某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的”和“某蛋白质的氨基酸序列是已知的”两类情形合并成新的第二段，使得语言精炼，逻辑连贯，且它们具备创造性的规定的表述也完全一致。

此外，“第一批征求意见稿”在“单克隆抗体”主题中针对已知抗原限定的单克隆抗体的规定以及采用杂交瘤表征的单克隆抗体的相关规定，分别做了以下澄清性修改：

*“那么用该抗原的单克隆抗体的发明不具有创造性”*改为了*“那么仅用该抗原限定的单克隆抗体的发明不具有创造性”，*

*“但是，如果该发明进一步由其他特征等限定，并因此使其产生了预料不到的效果，则该单克隆抗体的发明具有创造性”*改为了*“但是，如果该发明进一步由分泌该抗原的单克隆抗体的杂交瘤限定，并因此使其产生了预料不到的效果，则该单克隆抗体的发明具有创造性”。*

上述澄清性修改进一步明确了单克隆抗体的创造性审查标准以及“预料不到的技术效果”在此类发明创造性评判中的适用情形。

2、增加“多肽或蛋白质”主题

“第一批征求意见稿”在“基因”主题之后，单独增加“多肽或蛋白质”主题，并具体规定以下内容：

> *“如果发明要求保护的多肽或蛋白质与已知的多肽或蛋白质在氨基酸序列上存在区别，并具有不同类型的或改善的性能，而且现有技术没有给出该序列差异带来上述性能变化的技术启示，则该多肽或蛋白质的发明具有创造性”。*

此处规定了多肽或蛋白质创造性判断的一般标准，与上述结构基因具备创造性的标准类似，体现了“三步法”在多肽或蛋白质创造性评判中的适用方式。

总体来说，此次针对生物技术领域发明的创造性评判标准的修改主要是将原先要求“预料不到的技术效果”这种过于绝对的表述方式改为了以“三步法”为主的经典创造性评述方式，同时还保留并进一步明确“预料不到的技术效果”在此类发明创造性评判中的适用情形。