



中华人民共和国国家知识产权局
State Intellectual Property Office
of the People's Republic of China

不授权客体和实用性

医药部药物制剂处
张婷



中华人民共和国国家知识产权局

State Intellectual Property Office
of the People's Republic of China

一、不授权主题

- 1. 专利法第2条第2款的审查
- 2. 专利法第5条的审查
- 3. 专利法第25条的审查



技术问题
技术手段
技术效果

1. 专利法第2条第2款的审查

- 1.1 专利法第2条第2款：发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。
- 1.2 审查原则：技术方案是对要解决的技术问题所采取的利用了自然规律的技术手段的集合。



1. 专利法第2条第2款的审查

- 1.3 注意事项：该条款是对发明客体的一般性规定，不是判断新颖性和创造性的具体审查标准。
- 1.4 示例：
 - (1) 气味或者诸如声、光、电、磁、波等信号或者能量也不属于专利法实施细则第二条第一款规定的客体。但利用其性质解决技术问题的，则不属此列。
 - (2) 图形、平面、曲线、弧线等本身。



1. 专利法第2条第2款的审查

- (3) 权利要求：一种利用香烟作广告的方法，将香烟盒作为媒体进行广告活动，香烟盒外表面中的一部分设置香烟厂家本身的商标及文字，而在香烟盒外表面的其余部分设置其他的广告。
- 说明书中记载其要解决的问题是提供一种简单、廉价、传播范围广的香烟广告的方法。
- 分析：将烟盒作为信息的载体，仅涉及广告创意和广告内容的表达，其特征不是技术特征，解决的问题也不是技术问题，因而不能构成技术手段，该权利要求也就不是技术方案。



2. 专利法第5条的审查

- 2.1 专利法第5条第1款：对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。
- 专利法第5条第2款：对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。



2. 专利法第5条的审查

- 2.2 审查原则：明确相关的术语概念。
- 2.3 注意事项：如果是部分违反法5条1款的申请，如果删除了违法的部分，则可以被授予专利权。
- 2.4 示例：
 - (1) 违反法律的发明：吸毒的器具x
 - 用于医疗的各种毒药、镇静剂等。✓



2. 专利法第5条的审查

- (2) 违反社会公德的发明：克隆的人或者克隆人的方法。X
- (3) 妨碍公共利益的发明：使盗窃者双目失明的防盗装置。X
- (4) 违法获取遗传资源：某发明创造的完成依赖于中国向境外出口的列入中国畜禽遗传资源保护名录的某畜禽遗传资源，未办理审批手续的，该发明创造不能被授予专利权。X



3. 专利法第25条的审查

- 3.1 专利法第25条：对下列各项，不授予专利权：
- （1）科学发现；（2）智力活动的规则和方法；（3）疾病的诊断和治疗方法；（4）动物和植物品种；（5）用原子核变换方法获得的物质；（6）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计。
- 对前款第4项所列产品的生产方法，可以依照本法规定授予专利权。



3. 专利法第25条的审查

- 3.2 审查原则
- (1) 如果一项权利要求仅仅涉及智力活动的规则和方法，则不应当被授予专利权。
如果一项权利要求，除其主题名称以外，对其进行限定的
- 全部内容均为智力活动规则和方法，则该权利要求实质上仅仅涉及智力活动的规则和方法，也不应当被授予专利权。
- (2) 一项与疾病诊断有关的方法如果同时满足以下两个条件，
- 则属于疾病的诊断方法，不能被授予专利权：
- (1) 以有生命的人体或动物体为对象；
- (2) 以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的。



3. 专利法第25条的审查

- 3.3 注意事项
- (1) 审查对象是权利要求书
- (2) 明确发明和发现的关系。
- (3) 以治疗为目的的外科手术方法，属于治疗方法；非治疗目的的外科手术方法的审查，以实用性来评价。



3. 专利法第25条的审查

- 3.4 示例
- (1) 如果，发现卤化银在光照下有感光特性，这种发现不能被授予专利权，但是根据这种发现制造出的感光胶片以及此感光胶片的制造方法则可以被授予专利权。
- (2) 权利要求：一种治疗妇科炎症的胶囊制剂的质量控制方法，这种胶囊这样制备：头花蓼400g、地稔400g、...，加水煎煮两次，每次加10倍量水煎煮2小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至60℃相对密度为1.25的浸膏，减压干燥，粉碎，过80目筛，加入淀粉适量，以75%乙醇制粒，干燥，装入胶囊，每粒装0.25 g，制成1000粒；其特征在于：质量控制方法由性状、鉴别、检查和含量测定组成，其中鉴别是对地稔、头花蓼...的鉴别，含量测定是用高效液相色谱法对胶囊制剂中没食子酸的含量测定。
- 【案例分析】
- 该权利要求涉及药品的质量控制方法，一般来说，质量控制方法都是人为的规定，测定哪些成分，控制哪些指标，检测哪些项目，都是根据产品的特点制定的。因此，质量控制方法的主题就是一种智力活动的规则和方法。



3. 专利法第25条的审查

- (3) 一种通过测定分析物的胃蛋白酶原I、胃泌素和幽门螺杆菌感染标志物来诊断萎缩性胃炎的方法。
- **【案例分析】** 该方法涉及一种离体样本检测方法，其直接目的是诊断该样本主体是否患有萎缩性胃炎，因此该方法属于疾病的诊断方法。
- (4) 一种测定唾液中酒精含量的方法，该方法通过检测被测人唾液酒精含量反映出其血液中酒精含量。
- **【案例分析】** 该方法涉及一种离体样本的检测方法，其直接目的是检测该样本的血液中的酒精含量，直接目的不是获得疾病的诊断结果，因此该方法不属于疾病的诊断方法。



3. 专利法第25条的审查

- (5)一种依据选定测量的生理指标与相应的健康状况参考指标的比较来确定人的健康状况的方法。
- **【案例分析】**该方法涉及一种确定人体健康状况的方法，这种方法以获得同一主体的健康状况为直接目的，因此该方法属于疾病的诊断方法。
- (6)一种确定活体内心脏异常的方法，该方法包括步骤：分析一个图像的至少一个光谱特征；以及在该分析的基础上做出一个心脏异常的判定。
- **【案例分析】**该方法属于疾病的诊断方法



3. 专利法第25条的审查

- (7)一种筛选新的抗癫痫药物的方法，包括：
 - (a) 用马桑内酯建立耐药性癫痫动物模型；
 - (b) 用耐药性癫痫动物模型评价潜在的抗癫痫药物。
- **【案例分析】**
- 由于(b)步骤中包括给癫痫动物施用候选药物，以及评价该药物施用后癫痫病症是否得到改善，因此该方法既包括疾病的诊断方法，又包括疾病的治疗方法。



3. 专利法第25条的审查

- (8) 一种去除牙斑的方法。
- **【案例分析】** 由于该方法具有改善牙齿外观的美容效果，同时去除牙斑菌不可避免地具有预防龋齿和牙周病的治疗作用，该方法的治疗效果与美容效果不可区分，因此属于治疗方法。
- (9) 一次性无疤痕去纹眉的美容方法，包括对眉毛处局部麻醉，用激光刀头对准纹眉部分，根据皮纹方向去除纹眉。
- **【案例分析】** 该方法中包括了对人体眉毛处皮肤进行局部麻醉和用激光刀头对纹眉部分皮肤进行处置的步骤，因此属于非治疗目的的外科手术方法，不具备专利法第22条
- 第4款规定的实用性。



二、实用性

- 1. 专利法第22条第4款：授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。……。实用性，是指该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。
- 2. 审查原则：（1）在产业上能够制造或者使用（2）能够产生积极效果。



二、实用性

- 3.注意事项:
- (1) 审查对象是权利要求书，但要以说明书和权利要求书记载的整体内容为依据。
- (2) 实用性与该申请是怎样创造出来的或者是否已经实施无关。
- (3) 实用性意义上的“不能制造或使用”是由技术方案本身固有的缺陷所致，与说明书公开的程度无关，即使说明书公开得再详细，发明也不具备实用性，例如违背自然规律和/或没有再现性的技术方案。
- 充分公开意义上的“所属技术领域的技术人员能否实现”则取决于说明书公开的程度，即由于说明书没有对发明作出清楚、完整的说明，从而导致所属技术领域的技术人员不能实现该发明。



二、实用性

- 4. 示例
- (1) “给鸡喂食含碘的饲料所获得的食用高碘蛋”或“在蜜蜂饲料中添加含硒质得到的富硒蜂蜜”等发明申请，这类产品通常是人们根据生物体自身新陈代谢的机理，进行人为技术干扰，如控制饲养方法、给食特定的饲料而获得的。
- **【案例分析】**这些发明可以在饲养场或者养殖场实施，虽然生物体存在个体差异，实施效果程度上会有所差异，但是结果并不是完全随机的，所获得的结果是能够重复再现的。
- (2) 永动机（违背自然规律）



二、实用性

- (3) 权利要求：一种牙斑净化剂，其中含有1%~99%（重量）的浓度为1%~36%的盐酸和1%~99%（重量）的双氧水。
- **【案例分析】** 权利要求请求保护一种牙斑净化剂，在该制剂中包括了含99%的浓盐酸配方制剂和99%的双氧水配方制剂。由于浓盐酸会对牙釉质造成不可修复的损伤，并且浓盐酸和双氧水都会对人的皮肤和粘膜组织造成严重损伤，所以，可以认为该权利要求请求保护的制剂对人体有害而无益，不能产生预期的积极效果，因而不具备
- 专利法第22条第4款规定的实用性。



中华人民共和国国家知识产权局

State Intellectual Property Office
of the People's Republic of China

谢谢!