

特别说明

此资料来自豆丁网(<http://www.docin.com/>)

您现在所看到的文档是使用**下载器**所生成的文档

此文档的原件位于

<http://www.docin.com/p-25741370.html>

感谢您的支持

抱米花

<http://blog.sina.com.cn/lotusbaob>

中医药专利申请文件的撰写

一、说明书的撰写

- (1) 发明的名称，该名称应当与请求书中的名称一致。
- (2) 技术领域；
- (3) 背景技术：写明对发明的理解、检索、审查有用的背景技术，有可能的，并引证反映这些背景技术的文件；
- (4) 发明内容：写明发明所要解决的技术问题以及解决其技术问题采用的技术方案，并对照现有技术写明发明的有益效果；
- (7) 附图说明；
- (8) 具体实施方式：详细写明申请人认为实现发明的优选方式；必要时，举例说明；有附图的，对照附图。

1、发明名称

该名称应当与请求书写的名称一致，并左右居中。

发明名称应当简短、准确地表明发明的技术主题。例如，“一种抗癌药物及其生产工艺”。发明名称中不应含有非技术词语，例如人名、公司名称、商标、代号、型号等。

发明名称一般情况下不得超过 25 个字。在特殊情况下，经审查员同意可以增加至 40 个字。例如有的化合物名称很长的情况下只能增加字数。

2、技术领域

发明所属技术领域应当是发明直接所属或直接应用的具体技术领域，而不是上位的或者相邻的技术领域，也不是发明本身。该具体的技术领域往往与发明在国际专利分类表中可能分入的最低位置有关，以利于分类。

例如，一项以中草药制备成一种止咳药的发明。发明的特征是以植物中草药为原料制备成一种所含具体组份结构不清楚的止咳药物，其所属技术领域可以写成“本发明涉及一种止咳的药物组合物，特别是涉及一种以植物中草药为原料制成的止咳药物”。而不宜写成“本发明涉及一种药物”（上位的技术领域），也不宜写成“本发明涉及由前胡、川贝、陈皮、半夏、甘草制成的止咳片剂”（这是发明本身）。所以说对于所属领域的概括要结合发明本身而描述恰当。

3、背景技术

中药专利申请说明书中所记载的背景技术部分应当写明就申请人所知的，对该中药专利的理解、检索、审查有用的背景技术，应当描写与该药物的制备相关的技术背景或者与该药物的医疗作用相同或相近的同类产品情况，尤其要引证包含该发明权利要求书中的独立权利要求前序部分技术特征的现有技术文件，即引证与该药物的制备技术最接近的现有技术文件。

例如，与申请的药物在功用上相同的同类产品技术情况，在配方和工艺上最接近于申请药物的现有药物制备技术情况。说明书中引用的文件可以是专利文件，也可以是非专利文件，例如期刊、杂志、手册和书籍等。引证专利文件的，要写明专利文件的国别、公开号和公开日期；引证非专利文件的，要写明这些文件的详细出处（包括文件名称，出版单位，出版日期，页码，对于期刊还要写明卷号，期号，页码等）。

另外，在说明书涉及背景技术的部分中，还要客观地指出背景技术中存在的

问题和缺点，但是，仅限于涉及由发明的技术方案所解决的问题和缺点。因此，在可能的情况下，还要进一步说明现有技术中这种问题及缺点的原因以及解决这些问题时曾经遇到的困难。

这里需要注意的一点是对于背景技术的描写要客观地、实事求是地描述，不得使用诬蔑或贬低他人或其产品的语言来抬高自己，不得有非技术性的商业攻击用语。

4、发明内容：

主要包括：发明目的、技术方案、有益效果

发明要解决的现有技术中存在的技术问题可以按照下列要求撰写：

1) 针对背景技术部分中存在的问题。也就是说背景技术部分与发明内容是相呼应的，背景技术部分指出了现有的技术问题和缺陷，甚至技术困难。

2) 用正面的，尽可能简洁的语言客观而有根据地反映发明要解决的技术问题，也可以进一步说明其技术效果。

● 正确撰写提供几条参考意见：

①对于中药专利申请，无论要求保护产品，还是要求保护方法，都应当描述清楚所用原料配方的正确药名及各组份用量配比关系；对于要求保护新用途的，除了描述其新用途外，在技术方案部分也应描述该药物的生产方法(包括原料和工艺)；

②对于用量配比无论使用哪种形式描述，一定要认真核算，达到能够实施；

③如果中药专利申请中所使用的某种原料物质是一种过去从未记载过的新物质，应当公开其制备方法，如果该原料物质是天然物质，应当公开其详细产地，来源途径，另外还应说明其基本的化学成份或者能确认鉴别该物质的基本特征和参数；

④对于生产工艺的描述，尤其是关于温度、时间、浓度、pH 值等技术参数的描述要清楚，不能使用“大约”、“大概”等词语；

⑤对于生产方法的描述要清楚完整，公开充分达到能够理解和实施。

发明内容的另一个组成部分是对照现有技术写明发明的有益效果。

说明书应当清楚、有根据地写明与现有技术相比所具有的有益效果。这种有益效果是由构成发明的技术特征带来的，或者是由所述的技术特征必然产生的。有益效果是确定发明是否具有“**显著的进步**”的重要依据。

关于有益效果，在中医药领域中的发明创造除了产生上述的突出医疗效果之外，有一些是制药工艺上的改进，在申请专利时其有益效果可表现为产率、质量、精度和效率的提高；能耗、原材料、工序的节省；加工、操作、控制、使用的简便等方面。

(4) 附图说明

说明书有附图的，应当依照机械制图国家标准对附图的名称、图示的内容作简要说明。附图不止一幅的，应当对所有附图作出图面说明。

在中医药领域中，一般医疗器械或制药设备的专利申请有附图，这种情况下要在说明书中对附图进行说明。对于中药产品的发明专利申请，通常没有附图，这一部分可以略去。如果有工艺流程图，也要在说明书中作出相应的说明。

(5) 具体实施方式

对于中药专利申请来说，通常是以具体的实施举例来说明发明的最佳方式。在专利术语上把这种实施发明的具体例子称之为实施例。实施例可以是一个，也可以是多个，对于中药专利申请来说实施例的数量应当依据现有技术的状况，特别是要求保护的范围来确定。

如果在专利申请要求保护的范围太宽，而没有足够的实施例来说明所要求保护范围内的技术方案都能实现，体现这种保护范围的权利要求由于得不到说明书的支持而不能被批准(不符合专利法第二十六条第四款的规定)。

因此，当一个实施例足以支持权利要求所概括的技术方案时，说明书中可以只给出一个实施例。当权利要求(尤其是独立权利要求)覆盖的保护范围较宽，其概括的特征不能从一个实施例中找到依据时，应当给出一个以上的不同实施例，以支持要求保护的范围。当权利要求涉及较宽的数值范围时，应给出两端值附近的实施例和至少一个中间值的实施例。

实施例应当描述成生产该药物的具体工艺步骤和方法的实际操作过程，这种描述要使本领域中的普通技术人员，在不需要创造性劳动的情况下，就能够实现该发明。

在中药发明技术方案比较简单的情况下，如果说明书涉及技术方案的部分已经就该专利申请的主题(例如具体的配方、用量、工艺条件、生产方法等)作出了清楚、完整的说明，说明书可以将实施例部分省略不写。

有附图的申请(例如制备药物的设备专利申请)，在撰写实施例时应当对照附图描述，在实施例中所使用的附图标记或者符号，应当与附图中所示的一致，并放在相应的技术名称的后面，不加括号。

二、权利要求的撰写

1、权利要求的形式

从撰写形式上，权利要求可分为独立权利要求和从属权利要求两种。

① 独立权利要求

所谓独立权利要求是指一种能够独立存在而无需结合其他权利要求来限定其保护范围的权利要求。独立权利要求应当从整体上反映发明或实用新型的技术方案，记载为达到发明或实用新型目的的必要技术特征。

一件申请的权利要求书中，应当至少有一项独立权利要求。权利要求书中有两项或两项以上独立权利要求的，写在最前面的独立权利要求称为第一独立权利要求，其他独立权利要求称为并列独立权利要求。例如在下面的权利要求中：

- “1. 一种治疗癌症的药物组合物，……
2. 一种制备治疗癌症的药物组合物的方法，其特征在于……
3. 一种用于制备治疗癌症药物的设备，其特征在于……”

其中权利要求 1 为第一独立权利要求。而权利要求 2 和 3 则为并列独立权利要求。

② 从属权利要求

所谓从属权利要求是指不能独立地限定其保护范围，而必须结合其所引用的权利要求来限定其保护范围的权利要求，在形式上它直接或间接地依存于独立权利要求。也就是说，一项从属权利要求可以直接地从属于某独立权利要求（直接依存），也可以从属于某项从属权利要求（间接依存），但不管怎样，所有从属权利要求都必须以某项独立权利要求为存在基础。例如在下面的权利要求当中：

- “1. 一种抗菌消炎药物组合物，其特征在于……
2. 根据权利要求1的药物组合物，其特征在于……
3. 根据权利要求2的药物组合物，其特征在于……”

从属权利要求应当理解为它包含了其所引用的权利要求中的所有技术特征。从属权利要求在内容上要用其要求保护的附加技术特征。对引用的权利要求作进一步的限定。

有时候并列独立权利要求也引用在前的独立权利要求。例如：

- “1. 一种止咳平喘药物，其特征在于……
2. 一种生产权利要求1所述药物的方法，其特征在于……”

在这种情况下，权利要求1和2所记载的是不同类型的发明，前者是一种药物产品，后者是一种生产方法，虽然从形式上权利要求2引用了权利要求1，但实质上它不是一种从属权利要求，而应当理解为是一种独立权利要求。

(2) 权利要求的类型：按照性质划分，权利要求应当分三种类型，即产品权利要求、方法权利要求和用途权利要求。

2、权利要求书的功能

权利要求书作为专利申请文件的一部分，在专利申请被授权后，具有如下法律作用。

① 独立权利要求的法律作用

独立权利要求是判断侵权法律依据，也就是说它是对发明创造保护范围的具体限定。判断一项发明创造是否被侵权，要以授权文本权利要求的限定范围为依据进行判定。

② 所属权利要求的法律作用

从属权利要求和独立权利要求一样，也是判断侵权的法律依据。除此之外，从属权利要求还具有下面的两个作用：

- i. 防止选择发明的后申请：
- ii. 专利被提无效时的防卫措施：

(3、权利要求应当满足的要求

- (1) 以说明书为依据，不得超出说明书记载的范围。
- (2) 权利要求应当清楚地描述其保护范围
- (3) 权利要求的描述应当简明

(4) 权利要求的撰写方法

A. 独立权利要求的撰写

根据专利法实施细则第二十二条第一款的规定，独立权利要求应当包括前序部分和特征部分，并按照下列规定撰写：

①前序部分：写明发明或者实用新型要求保护的主题名称和发明或者实用新型主题与现有技术共有的必要技术特征；

②特征部分：使用“其特征是……”或者类似的用语，写明发明或者实用新型区别于现有技术的技术特征。这些特征和前序部分写明的特征一起限定发明或者实用新型要求保护的范围。

例如：

“1. 一种双黄连粉针剂的生产方法，以双花、黄芩、黄连为原料，加水提取制成水提液，其特征是双花、黄芩、黄连的重量比为3：2：1，并将水提液浓缩后，采用冷冻干燥方法使其干燥成为细粉，具体冻干工艺是……”

由于将双花、黄芩和黄连制成水针剂的方法是现有技术中已知的方法，将其写在前序部分，而发明的主题是采用冷冻干燥工艺制成粉针剂，应当写入特征部分。

B. 从属权利要求的撰写

专利法实施细则第二十三条规定，发明或者实用新型的从属权利要求应当包括引用部分和限定部分，按照下列规定撰写：

①引用部分：写明引用的权利要求的编号及其主题名称，例如可以写成“根据权利要求1所述的药物，……”。

②限定部分：写明发明或者实用新型附加的技术特征。