

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-25740861.html>

感谢您的支持

抱米花

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



医药领域专利复审和无效的请求和评判以及案例分析

国家知识产权局 专利复审委员会

周英姿



一. 专利保护对制药企业的重要意义

在药学生工业中，仅通过保留关键配方、产品和技术秘密一般是不可能有效抑制竞争的。药品是一种典型的依赖于专利的工业。医药专利保护的作用在于：

- 防止新药在药品监测期过后被其他厂家仿制
- 获得新药的生产、销售、许诺销售、出口的有限时期的市场垄断
- 保障新药研发投资的回收，降低新药开发风险
- 获得较好的药品价格



一、复审程序

（一）、设置复审程序的目的和法律依据

- 1、设置复审程序的目的
- 2、设置复审程序的法律依据

专利法第41条和实施细则第59条至第63条的规定。



- ◆ 专利法第41条

国务院专利行政部门设立专利复审委员会。专利申请人对国务院专利行政部门驳回申请的决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内，向专利复审委员会请求复审。专利复审委员会复审后，做出决定，并通知专利申请人。专利申请人对专利复审委员会的复审决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。

实施细则第59条

依照专利法第四十一条的规定向专利复审委员会请求复审的，应当提交复审请求书，说明理由，必要时还应当附具有关证据。

复审请求书不符合规定格式的，复审请求人应当在专利复审委员会指定的期限内补正；期满未补正的，该复审请求视为未提出。



- ◆ 实施细则第60条

请求人在提出复审请求或者在对专利复审委员会的复审通知书作出答复时，可以修改专利申请文件；但是，修改应当仅限于消除驳回决定或者复审通知书指出的缺陷。

修改的专利申请文件应当提交一式两份。

实施细则第61条 专利复审委员会应当将受理的复审请求书转交国务院专利行政部门原审查部门进行审查。原审查部门根据复审请求人的请求，同意撤销原决定的，专利复审委员会应当据此作出复审决定，并通知复审请求人。

实施细则第62条 专利复审委员会进行复审后，认为复审请求不符合专利法和本细则有关规定的，应当通知复审请求人，要求其在指定期限内陈述意见。期满未答复的，该复审请求视为撤回；经陈述意见或者进行修改后，专利复审委员会认为仍不符合专利法和本细则有关规定的，应当作出维持原驳回决定的复审决定。



专利复审委员会进行复审后，认为原驳回决定不符合专利法和本细则有关规定的，或者认为经过修改的专利申请文件消除了原驳回决定指出的缺陷的，应当撤销原驳回决定，由原审查部门继续进行审查程序。

- ◆ 实施细则第63条 复审请求人在专利复审委员会作出决定前，可以撤回其复审请求。

复审请求人在专利复审委员会作出决定前撤回其复审请求的，复审程序终止。



一、复审程序

(二)、复审程序启动的条件

(三) 复审程序中的审查原则

(四) 可以提起复审请求的情形

(五) 复审程序的终止



二、无效宣告程序

(一) 设置无效宣告程序的目的和法律依据

1、设置无效宣告程序的目的

2、法律依据包括:专利法第45条、第46条、第47条、第56条和专利法实施细则第64条至第71条的规定。



(二) 无效宣告程序的启动条件

专利无效宣告请求程序是依当事人的请求而启动的，任何单位或个人可以提出无效宣告请求，请求人负有举证责任。根据规定，请求人在提出无效宣告请求时，应当明确无效宣告请求的理由、范围，并提交能充分证明其主张的证据。



(三) 无效宣告程序审查原则

- 1、一事不再理原则
- 2、当事人处置原则
- 3、保密原则



（四） 无效宣告请求的流程

- 1、形式审查
- 2、无效宣告请求的合议审查
 - （1）文件的转送
 - （2）审查方式
 - （3）无效宣告程序中专利文件的修改
 - （4）无效宣告请求审查决定的类型




(五) 无效宣告程序的终止

(六) 与复审和无效宣告程序相关的其他问题

1、无效宣告程序以及举证责任

2、举证期限

3、复审请求审查和无效宣告请求审查的法律依据的区别



三、医药领域发明的复审和无效宣告请求的评判及案例分析

(一) 专利法第26条第3款

专利法第26条第3款规定，说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准。

对于新的药物化合物或药物组合物，说明书应当记载该产品的确认、其制备方法，同时还应当完整的公开该产品的用途和/或其使用效果，同时还应当公开其有效量及使用方法。如果本领域技术人员无法根据现有技术预测到发明能够实现所述的用途和/或使用效果，说明书应当记载足以证明该发明的技术方案可以达到预期要解决的技术问题或达到预期技术效果的实验室试验（包括动物试验）或者临床试验的定性或定量数据。



如果一项发明是基于发现已知药物具有新的治疗用途而完成的，则该申请说明书中必须提供证明该药物具有新的治疗用途的实验方案和数据，否则该申请被认为是无法实现的，即，说明书中只给出了具体的技术方案，但未提供实验证据，而该方案又必须依赖实验结果加以证实才能成立的，则认为该发明无法实现，会因不符合专利法第26条第3款的规定

案例1

“1.一种自动调控防治过度胖瘦药食化妆多用途营养素，其特征是由核酸类复合物；激素类复合物；一碳基团复合物；维生素复合物组成。”



案例2

“1.禽疫苗制剂，所述制剂含有至少3种效价的多核苷酸疫苗，每种含有一个整合质粒，其可在宿主细胞中体内表达一种禽病原体效价的基因，这些效价选自马立克氏病病毒、新城疫病毒、Gumboro病病毒、传染性贫血病毒，对于每种效价而言，质粒含有一种或多种基因，该基因对于马立克氏病病毒选自gB和gD，对于新城疫病毒选自HN和F，对于Gumboro病病毒选自VP2，对于传染性贫血病毒选自C+NS1。”






(二) 专利法实施细则第21条第2款

专利法实施细则第21条第2款规定，独立权利要求应当从整体上反映发明或者实用新型的技术方案，记载解决技术问题的必要技术特征。

案例3

“1. 一种镇痛药，该镇痛药含有活性制剂和药用辅料，其中所说的活性制剂含有天冬氨酸、苏氨酸、丝氨酸、谷氨酸、甘氨酸、丙氨酸、缬氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、酪氨酸、苯基丙氨酸、赖氨酸、组氨酸，并且含有尿刊酸、尿嘧啶、次黄嘌呤、黄嘌呤、胸腺嘧啶；该制剂为无色或浅黄色液体，pH值为7.0-8.0，在265-275nm具有紫外吸收，茚三酮反应为阳性，各种蛋白质检测为阴性，3, 5-二羟基甲苯-盐酸反应为阳性，砷钼酸法成色反应为阳性。”





“3.按照权利要求1或2的镇痛药，其中所说的活性制剂是由以下步骤制备的：

- a)用牛痘苗病毒 (*Vaccinum variolae*) lister接种大白兔，收集出痘的皮肤组织；
- b)将收集到的组织切成小块，向其中加入2.5-3.5倍量的2%的苯酚水溶液，浸泡，离心并过滤，得到溶液A；
- c)将溶液A调至弱酸性，煮沸后离心并过滤，得到溶液B；
- d)将溶液B调至弱碱性，煮沸后过滤，得到溶液C；
- e)将溶液C调至弱酸性，向其中加入吸附剂，浸泡后，过滤，在碱性环境下用水洗脱吸附剂，得到溶液D；
- f) 将溶液D调至弱酸性，加热后冷却，得到溶液E；
- g) 减压浓缩溶液E并过滤。”

(三) 专利法第22条第2款

专利法第22条第2款规定，新颖性，是指在申请日以前没有同样的发明或者实用新型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他方式为公众所知，也没有同样的发明或者实用新型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。





案例4

“1. 一种基本上纯的形态II的奥氮平同质多形物，它具有下述晶面间距表示的X-射线

粉末衍射图：

d(Å)
略



- 2.按照权利要求1的形态II, 其特征是如上述规定含少于约5%的形态I。
- 3.按照权利要求2的形态II, 其特征是, 如上述规定含少于约2%的形态I。
- 4.按照权利要求1—3中任意一项的形态II, 其特征是不含溶剂化物。
- 5.按照权利要求1—3中任意一项的形态II, 其特征是无水的。
- 6.按照权利要求4的形态II, 其特征是无水的。
- 7.一种药物制剂, 它包括权利要求1—6中任何一项中的形态II作为活性成分, 并且还包括一种或多种药学上可接受的载体, 赋形剂或稀释剂。



8.按照权利要求7的药物制剂，它是片剂。

9. 一种制备形态II的方法，包括将工业级奥氮平于无水条件下在乙酸乙酯中制浆，从所形成的溶液中结晶出形态II。

10.权利要求1所述的形态II的奥氮平，用于制备治疗下述疾病的药物：精神病，精神分裂症，精神分裂症样的疾病，轻度焦虑，肠胃病及急性躁狂。”

（四）有关专利法第22条第3款

专利法第22条第3款规定：创造性，是指同申请日以前已有的技术相比，该发明有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型有实质性特点和进步。



案例5

“1.一种制备2-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-4H-噻吩并[2,3-b][1,5]苯并二氮杂，或其酸加成盐的方法，（结构式略）

所述方法包括：(a)使N-甲基哌嗪与下式的化合物反应，
（结构式略）

其中Q是一个可以脱落的基团，或

(b)使下式的化合物进行闭环反应 （结构式略）”



5. 专利法第26条第4款

专利法第26条第4款规定：权利要求书应当以说明书为依据，说明要求专利保护的范围。

权利要求的概括应当适当，使其保护范围正好适应说明书所公开的内容。当说明书给出的信息不充分，所属技术领域的技术人员用常规实验或分析方法不足以把说明书记载的内容扩展到权利要求所述的保护范围时，或者权利要求的概括包含了申请人推测的内容，而其效果又难于预先确定和评价时，则这种概括超出了申请原始公开的范围，也就是该权利要求得不到说明书的支持。



(案例6)

"1.一种生物活性植物提取物，通过含以下步骤的方法得到：

a) 榨压蔬菜材料成浆状；

b) 将所得浆状物用水性或有机溶剂进行冷或热处理；

c) 去除溶剂直至得到所需的浓度水平；

d)通过一种或多种下列方法进一步纯化这样得到的提取物：热凝固术、用硫酸铵纯化、沉淀、在凝胶或离子交换树脂上层析。

e) 进一步在QhyperDTM20-凝胶层析柱上纯化提取物，洗脱柱并随后收集在所选洗脱液浓度洗脱的组分，

其特征在于生物活性化合物于0.09MNaCl、0.15MNaCl、0.21MNaCl、0.25MNaCl、0.32MNaCl、0.45MNaCl、0.52MNaCl、0.70MNaCl、0.78MNaCl、0.85MNaCl、1.02MNaCl处洗脱。

