



英国专利局关于生物技术发明 专利申请的审查指南

翻译：曾繁辉 吴通义 卢阳 王慧梅 饶刚 张晓飞

曹克浩 王启扬 常矛 王朋飞 宋智刚 徐益君

校对：饶刚 卢阳

(2005年5月)

目录

说明	第 1—3 段
背景	第 4—6 段
基本原则	第 7—8 段
新颖性	第 9—23 段
创造性	第 24—42 段
工业应用	第 43—50 段
充分公开/支持	第 51—65 段
多种发明	第 66—68 段
序列表的公开	第 69 段
植物专利	第 70—73 段
动物专利	第 74—77 段
基本生物学方法	第 78—79 段
发现	第 80—82 段
伦理道德	第 83—90 段
生物材料的保藏	第 91—94 段
微生物的权利要求	第 95—97 段
权利要求的结构	附件 A
EPC 的相关决议	附件 B
三边计划报告	附件 C
USPTO 关于实用性的指南	附件 D
英国专利局干细胞实践通告	附件 E

说明

1. 本指南阐明了当涉及生物技术发明申请时英国专利局的准则。相关的法规是经 2000 年的专利条例(SI2000/2037)修正的 1977 年的专利法案, 以及特别经 2001 年的专利法(修正案)细则(SI2001/1412)修正的 1995 年的专利法细则。2000 年的专利条例于 2000 年 7 月 28 日生效, 并执行欧洲指令 98/44/EC 的第 1—11 条关于生物技术发明的法律保护的规定。这些规定涉及生物发明的可专利性要求并因此可能是该指令最重要的规定。2001 年(修正案)细则于 2001 年 7 月 6 日生效并执行指令的第 13 和 14 条, 其涉及生物材料的保藏, 获得以及再保藏。本指南没有给出 2002 年专利权和植物品种权(强制性许可)条例(SI2002/247)在英国专利局的准则, 该条例于 2002 年 3 月 1 日执行指令第 12 条。这些 2002 年条例涉及专利权以及植物育种权之间的强制交叉许可, 对授权前的内容没有直接影响。

2. 本版指南是 2003 年 11 月出版的指南的更新。所有显著的修正都由侧线标明。

3. 任何对本指南的问题或建议都可以邮寄到 Rowena Dinham, Room 2. Y35, The Patent Office, Concept House, Cardiff Road, Newport, South Wales, Np10 8QQ (电话: 01633 814995)。

背景

4. 1970 年代欧洲专利公约(EPC)的通过导致了 EPC 签约国以及欧洲专利局(EPO)中对可专利性要求的重要统一。1980 年代和 90 年代英国的专利准则是根据来自英国法院和 EPO 上诉委员会的在先案例逐渐形成的。然而, 尽管 EPC 提供了统一, 但在 19 世纪 80 年代欧盟成员国对该统一法令的解释是不同的, 尤其是当它应用于生物技术发明的时候。这导致欧盟委员会提议给出关于这类发明法律保护的指令以在 EU 内达成更大的共识。指令(98/44/EC)最终于 1998 年 7 月被采纳, 几乎就在一个更早的指令被欧洲议会否决之后。虽然如上面提到的, 英国全面执行该指令, 但是并不是所有欧盟成员国都如此。另外, 尽管欧洲专利组织因为不是共同体机构而没有义务考虑该指令, 但 EPO 用来管理欧洲专利授权的对 EPC 的执行条例已经和指令一致。

5. 在英国, 2000 年专利条例确认和澄清了有关包括基因序列在内的生物材料的发明可以是合法的专利申请主题。换言之, 这些条例明确地树立了生物技术专利在英国的合法性。

“一项发明不能仅仅由于它涉及—
(a) 由生物材料组成或含有生物材料的产品；或者
(b) 生产、处理或使用生物材料的方法
而被认为是不可授予专利的”

1977年专利法表 (Schedule) A2 第1段

6. 尽管指令提供了指导原则，但欧洲各国的专利局在审查生物技术发明时仍然面临不断的挑战。研究人员正在使用更为精密的工具以及技术来探索生物过程的奥秘，并且拥有大量可以为新的治疗方法和改良的农作物等提供线索的信息供其支配。这意味着由于技术本身的进步幅度相当大，因此审查员评价生物技术发明可专利性的审查标准永远处于变化之中。例如，随着人和其它生物基因组以及大量可利用的生物信息学工具的公开，专利申请人正在寻求保护已经被或者可以被“计算机方法”而非由传统“实验生物学”方法鉴定的多核苷酸以及多肽。这样的方法涉及有时被称作“数据挖掘”的工作，并且在最基础的水平上涉及同源性检索在数据库中列出的或通过随机测序鉴定的基因，并且根据最匹配的已知功能的蛋白为这些基因确定功能。执行这些同源性检索的计算机软件是公知的，而且包含相关信息的数据库在互联网上很容易获得。还存在能够识别蛋白质特定模式或外形，如跨膜区域的计算机程序以及能够识别核酸序列中特定基序，如转录因子结合位点，从而帮助识别 DNA 调控序列的程序。

基本原则

7. 很容易将注意力集中在围绕生物技术可专利性的有争议的问题，例如对获专利权动植物的标准，基因序列的授予专利权以及伦理道德问题，而忽略了多数生物技术专利申请取决于新颖性、创造性和工业实用性的基本问题，以及对说明书应该充分公开并且应该支持权利要求的要求。专利实践手册是审查员对于在专利局中依据 1977 年专利法的现有准则的主要信息来源，本指南意图补充专利实践手册中提供的指导。生物技术发明被视为与其它技术发明是等同的。但是，通常生物专利申请的基本问题的应用都会给审查员的判断提出相当的要求。因此，本指南根据技术中的最新进展，例如前面段落中所描述的那些，通过考虑保护生物技术发明的基本问题在过去如何被实施以及将如何被实施以寻求帮助，遵从法院和 EPO 上诉委员会的指导。EPO，日本专利局以及美国专利商标局关于生物技术准则的三边计划(见附件 C)的结果也提供了 EPO 如何解决部分这些基本问题的有用启示。

8. 在能够确定一个要求保护的发明是否具有新颖性，创造性或工业实用性前，重要的是明确要求保护的是什么。附件 A 提供了关于如何分析生物技术发明的申请中常见权利要求的指导。

新颖性

9. 专利实践手册第二部分阐明了在英国根据 1977 年专利法的有关新颖性要求的准则。但是，生物技术发明申请的新颖性检验需要特别考虑，但至少不是因为许多生物技术发明是基于天然材料。在这一方面，重要的是不能混淆如多核苷酸序列缺乏新颖性的拒绝理由与由于多核苷酸只是发现而是不可获得专利权的拒绝理由。基本上，已经确定的准则是首次被分离且以前没有被发现存在的天然物质不因为它在自然界一直存在而缺乏新颖性¹。

“各方达成共识：在所有权人分离出编码人 H2-松弛素及其前体的 cDNA 之前，这种松弛素形式的存在是未知的。这是认可首次被分离且以前没有被发现存在的天然物质新颖性的确定的专利准则。”

Howard Florey Institute's Application / Relaxin OJEP0 1995, 388 (V0008/94)

发现在下面第 80—82 段中被论及。

可实施的公开

10. 现在已经明确破坏新颖性的公开如果所公开的内容被认为是“能够为公众获得”时必须是“可实施的”。

“...我不能理解仅仅通过发表的存在声明如何能够说该发明已经为公众所知，除非该实施方法是不言自明的而无需解释”。

Asahikasei Kogyo KK's Application [1991] RPC 485 (第 539 页) (House of Lords)

11. 该原则在大量生物技术案例中被确认^{2,3,4}，并且在此基础上仅仅在本领域技术人员通过理解该公开含有的信息就足以重复在后发明时该公开才破坏在后发明的新颖性。

¹ *Howard Florey Institute's Application / Relaxin OJEP0 1995,388(V0008/94)*

² *Asahi's Application [1991] RPC 485 (House of Lords)*

³ *Collaborative / Preprorennin OJEP0 1990, 250 (T 0081/87)*

⁴ *Genentech's (Human Growth Hormone) Patent [1998] RPC 517 (Patents Court)*

“虽然理论上不是完全不可能在引用的基础上进行，但破坏新颖性的文件必须是本领域技术人员依照常规不需要过多劳动就可实施的。在这种情况下，发明可能需要在文献中向公众实际示范简化的实施和相应的细节说明，从而成为作为现有技术的一部分用于 Article 54 EPC。”

Collaborative / Preprorennin OJEP0 1990, 250(T 0081/87)

12. 然而，在先的可实施公开即使实际上没有被“实施”或者“归纳为常规”⁵，也可以破坏在后发明的新颖性。要求保护的方法或者产品的实际在先鉴定本身对于裁决缺乏新颖性并不是必需的，仅仅需要有这样的说明，即如果遵循它就不可避免地导致所要保护的方法或产品的应用。

“如果发明人通过巧妙的预见或者幸运的猜想描述了有作用的事物以及如何实行它，其公开就是可实施的。其从未实施过该实验本身或者伪造实验结果都没有关系。技术领域越复杂，发明人就越不可能预测其从未实施过的实验结果或者幸运，但是重要的是文献教导的内容是什么而非该内容是如何获得的”。

” Evans Medical Ltd’s Patent [1998] RPC 517 (第 550 页) (Patents Court)

13. 对于描述了获得目标终产物步骤的文献，专利局的准则是假设该公开是该终产物的可实施公开。被引用这种文献反对其申请的申请人可以通过争辩和/或证据质疑这种假设。如果他们这么做，专利局将根据可能性的平衡决定所述公开是否可实施。

方法限定产品的权利要求

14. 英国国会上议院⁶最近不同意上诉法院⁷认为任何产品的权利要求可以通过生成产品的方法进行表征，以及如果方法本身是具有新颖性的，方法权利要求限定的产品也具有新颖性的观点。EPO不认为生产已知物质的新方法可以赋予已知物质新颖性⁸，并且英国国会上议院的裁决已经使得UKPO改变其准则并且遵循EPO的准则，由此基于其不具有新颖性驳回用方法权利要求限定的已知产品。鉴于此，UKPO现在认为由方法获得或者生产的产品的权利要求可以被该特定产品本身的任一在先公开占先，而不管其生产方法。

⁵ *Evans Medical Ltd’s Patent [1998] RPC 517 (Patents Court)*

⁶ *Kirin-Amgen Inc. and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others [2005] RPC 9 (House of Lords)*

⁷ *Kirin-Amgen Inc. and others v. Transkaryotic Therapies Inc and others [2003] RPC 3 (Court of Appeal)*

⁸ *International Flavours & Fragrances Inc [1984] OJEP0 309*

“我认为因 EPC 起见，英国在决定哪些应该被认为是新的时应该实施与 EPO 和其它成员国相同的法律…确实这将意味着已经存在多年的准则的改变。但是这种差异不可能具有很大的实际重要性因为专利权人可以改为依靠方法权利要求和条约 64 (2)。如果我们支持由于相同的事实在 EPO 的无效诉讼中被驳回的专利的有效性，那将是非常不幸的”

Kirin-Amgen Inc. and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others [2004] UKHL 46 (House of Lords)

对应于 EPC 的 64 (2) 条，专利法 60 (1) (c) 节规定由方法权利要求提供的保护延伸到该方法的产品。因此，根据法案的此节，专利权人仍然享有对其新方法的产品的某些保护。

15. EPO 在某些情况下不允许用方法限定产品的权利要求，并且 UKPO 现在将遵循该准则。因此，由其生产方法限定的有新颖性以及创造性的产品的权利要求是可以接受的，条件是不存在将该产品与现有技术区分的物理、化学或者生物手段。然而，如果存在限定该产品的其它化学、物理或者生物方法，由其生产方法限定的有新颖性以及创造性的产品的权利要求被认为是不清楚的。

“用方法限定产品的权利要求根据上诉法庭的判例法被解释为针对产品本身的权利要求，因为提及方法的目的仅在于限定寻求保护的主体，其为产品。不管术语“直接获得”或者任意的其它术语，诸如“获得的”或者“可获得的”是否被用于方法限定产品的权利要求中，该权利要求的范围不会改变，因为它针对的是要求保护的那个权利要求的物理实体和主题，其依然是产品本身……因此，不管用方法限定产品的权利要求如何措辞，依然针对的是产品本身并且是对产品的绝对保护，这与任意其它产品本身的权利要求一样。因此产品权利要求对产品赋予了保护而不管其制备方法”

Amorphous TPM/Enichem(未报导) (T 0020/94)

16. 因为用方法限定产品的权利要求被认为是涉及产品本身，通过方法“可获得”的产品的权利要求也是可以接受的，条件是产品是具有新颖性以及创造性的并且无法用其它方式限定。虽然术语“可获得的”并未将权利要求限定到用特定方法制备的产品，但这并不是必需的，因为权利要求被作为权利要求本身对待。这与 EPO 审查指南的 C 部分，第 II 章，4.7b 段一致。

序列权利要求

17. 公开多核苷酸序列的上下文可能关系到这种在先公开是否将破坏该序列在后权利要求的

新颖性。例如，在先公开可能是其存在的多核苷酸序列的公开，即，其包括在人基因组内。当其要求分离状态的序列时，该在先公开将不影响该序列的新颖性。类似地，将不能由天然多核苷酸的在先公开预料到对应于天然存在的多核苷酸的cDNA，因为自然界不存在cDNAs。另一方面，在相关日期前，可作为例如文库的一部分得到的多核苷酸序列的权利要求缺乏新颖性，即使多核苷酸的序列以前一直没有被测定⁹。

“.....，所要求的编码松弛素和其前体（prepro-和 pro-型）的 DNA 片段是 cDNAs，即编码松弛素的人 mRNA 的 DNA 拷贝。在人身体中不存在 cDNAs。由于这个理由权利要求 1-7 的序列因此是新的。”

Howard Florey Institute's Application 0/JEPO 1995, 388 (V 0008/94)

18. 如果分离的多核苷酸的权利要求包括作为未限定的更长序列的一部分的多核苷酸（见附件 A 中的实例 3 和 4），那么其可由更长的分离的多核苷酸所预料到，甚至可能由相关的染色体所预料到，如果该染色体已经被分离。另一方面，广泛涉及已被鉴定序列的任何分离片段的权利要求（见附件 A 中的实例 5）将缺乏新颖性，因为其可以由单个分离的核苷酸所预料。然而，特定片段的权利要求可能允许作为一种“选择发明”，其中其可能显示该片段具有一些以前没有认识到的优点或有用的特性，如特异性多态性。

隐含的公开

19. 通常要求清楚公开要求保护的权利要求的特征，例如在在先出版物中公开。然而，如由专利实践手册第 2.07 段所指导的，可考虑隐含在文件中的教导。

20. 有时候，要求的序列是由它们的活性限定。相同序列但是没有指出其活性的在先公开将足以构成所要求序列新颖性的占先。该假设必须是在先的序列内在地具有在后序列的活性。这里应当注意到尽管要求在先描述必须是能够实施的，但是如果权利要求仅仅要求保护该序列，不要求技术人员应当能够从在先公开中确定在先序列的活性。

21. 可将相同的假设应用于多肽，当通过其三级结构要求保护时，如果相同的多肽已经从相同来源中分离，具有相同的功能，并且具有大约相同的分子量；那么可假定在先的多肽与所要求的多肽具有相同的三级结构。然而，如果现有技术没有公开该多肽的结晶或者制备该结

⁹ *F-Hoffmann-La Roche AG BL 0/192/04 (未报道)*

晶的方法，那么已知多肽的结晶型的权利要求可能是具有新颖性的。

22. 尽管有理由认为蛋白的名称和功能与所要求的多肽相同，隐含着蛋白的序列在序列上也将是相同的，但是也有理由认为由于同一家族的肽序列之间的变异程度，序列可能显著不同。因此，除非肯定特定多肽仅存在唯一一种形式，否则文献不应当在新颖性中被引用。如果这种肯定不存在，那么只有清楚公开了肽序列，文献才应当在新颖性中被引用。

23. 通过结构坐标限定的含有已知蛋白结合袋的分离的和纯化的分子的权利要求不被认为是新的，因为分离的已知蛋白内在地含有该结合袋。然而，由结合袋构成并且其被证明保留该蛋白的结合和信号活性的分离的多肽，如果这种分离的多肽片段在现有技术中不是已知的，那么可以具有新颖性。

创造性

24. 专利实践手册第三部分概述了在英国于 1977 年专利法下有关创造性步骤要求的准则。这些指南根据具体涉及生物技术的英国法院的判决和 EPO 上诉委员会的决定回顾创造性步骤的要求。

“无论何时创造性的东西第一次被完成，它都是向已存在的大量知识中添加新想法的结果。有时候，它是使用已确定的技术去做以前没有人想到去做的事情的想法。在该情况中创造性的想法将是做新的东西。有时候它是找到一种做人们想去做但不知如何去做的某些事的方法。创造性的想法将是达到目的的方法。在其它情况中，许多人可能有如何达到目的的一般想法，但是不知道如何解决他们方法中的具体问题。如果某人设计了已知解决该问题的方法，那么他的创造性步骤将会是该解决方案，但不是目的本身或者达到目的的一般方法。”

Biogen Inc v Medeva plc [1997] RPC1 (第 34 页) (House of Lords)

25. 笼统地说，以与应用于化合物的类似方式决定例如序列是否包括创造性步骤，即虽然结构相同将足以证明缺乏新颖性，但是结构相似将不足以证明缺乏创造性，除非活性至少定性的相同。有另一种可说明序列缺乏创造性步骤的方式，该方式是在先公开中指向不可避免地实现特定序列，即使直到之后的某些时候才测定该序列的实际结构。

26. 在申请人通过重组方式制备已知蛋白的情况中，目前很少允许相关序列的权利要求。然而，其可能允许限定到申请人已实现的范围狭小的（可能是方法）权利要求。

目的是已知的

27. 通常一致同意，并且在生物技术领域中特别相关的是，不应当仅仅因为申请人付出了需要劳力的和代价的努力就授予专利。如果目的是已知的并且对于申请人来说已知足够的理论和实践去预测他要进行的方向，不需要独创的步骤，那么显而易见的反对理由将是很有根据的¹⁰¹¹。

28. 上诉法院在 1989 年作出的对 Genentech 的重组 t-PA7 的权利要求的驳回是有趣的，因为它是由上诉法院审理的第一个生物技术案子，但是其价值有限，因为尽管所有三名法官都认为该专利无效，但是他们是根据不同的理由作出的决定。然而，其在了解法院如何考虑在生物技术案例中频繁出现的问题时是有用的。该 t-PA 案例也坚定的确定了不可简单地因为发明人认为他所采取的步骤具有创造性便获得专利的有效性。

29. 然而，随后 1994 年的官方决定¹²和EPO上诉委员会的决定证实，如果有证据证明生产该序列所需的所有技术都是已知的，那么特定的重组DNA则是显而易见的。

“根据所有可用的信息，很容易出现技术人员试图完成文献(1)中所述的工作，通过在所述HBV亚型 adyw 基因组片断中识别和描述编码 HbsAg 和 HbcAg 的 DNA 序列的一级结构，以在像例如文献(1)描述的重组 DNA 系统中进行表达，以便产生抗原性活性的产物。这将不涉及当时分子生物学领域的技术人员所具有的常规技术之外的技术，因为所有必需的方法和手段(例如特异于 HbcAg 和 HbsAg 的抗血清)和定位和 DNA 序列分析技术都是本领域已知的…。技术人员只需像文献(2)、(3)或(6)中的在先作者所做一样实施进行实验，从文献(1)中得知抗原性活性产物的表达在重组 DNA 系统中是一定程度可行的。在这方面，必须注意的是这里争论的是 HBV 抗原一般性表达，而不是表达的效率。”

Biogen Inc/Hepatitis B virus[1999] EPOR 361 (T 0886/91)

30. 关于各种基因组和组成性基因的功能知道得越多，则对于任何分离的基因越难确立其创造性步骤。

“…在现有技术中预测了其它 7TM 受体的存在，且已建立了识别所述其它 7TM 受体家族成员的程序。因此，通过遵照现有技术中公开的方法获得的其它 7TM 蛋白的一级结构的披露，被认为是没有创造性的…”

ICOS Corporation/Seven transmembrane receptor OJEP0 2002. 293 (EP-B-0630405)

¹⁰ *Genentech Inc's Patent*[1989] RPC 147 (Court of Appeal)

¹¹ *DSM NVS Patent*[2001] RPC 35 (Patents Court)

¹² *Collaborative Research's Patent* (未报道) BL 0/86/94

生物信息学的发展也已经改变了必须审查发明的方式，所述发明涉及多核苷酸和多肽序列。

31. 在各种基因组测序后，从已测序基因组中识别任何新基因都不太可能具有创造性，即使那些没有已知同源物的。在基因组中搜索以前未识别的基因是显而易见的，任何技术人员都具有一些成功的期望。在 Genentech 中，如果“被考虑的材料是显而易见的并且易为研究人员所用”，那么该想法被认为是显而易见的，即使技术人员在实施该目标时面临许多障碍。然而，如果克服这些障碍需要“想象的火花…超越属于本领域的技术人员的适当想象”，则可能存在一定的创造性元素。生物信息学工具的使用似乎不引起需要想象的火花来克服的障碍。

32. 因此，数据挖掘以识别与已知功能或活性的多核苷酸或多肽同源的多核苷酸或多肽，通常是不具备创造性的。而且，特定程度的同源性可用于从一种或多种已知的同源序列中区别新鉴定的序列，其通常不能用于确立创造性。因此得出先前在另一种物种中表征的基因的人同源物的鉴定是没有创造性的，无论用于鉴定同源物的方法如何。虽然每一情况都应该体现其自身的价值，但是有理由一开始就假定以下主题是显而易见的：

- 通过同源性识别已知家族中先前未知的成员
- 根据关于对应蛋白的已知结构信息在数据库中识别基因
- 通过与已知功能的基因进行同源性比较来确定基因的功能

33. 通过任何形式的同源性搜索来鉴定尚未经鉴定的新基因的功能可以具有创造性；这将取决于用于测定功能的方法和现有技术中所已知的知识。因此，基因的使用或应用的权利要求，其中发明存在于基因的功能，可以是可允许的，只要该功能已被阐明，且具有创造性。

34. 类似的，在已知基因中鉴定新的单核苷酸多态性可以是有创造性的，只要能确定其具有新的且非显而易见的功能，例如特殊多态性与易患特定疾病之间的关系。然而，同一基因中任何多态性及它们与同一疾病的关联的任何现有技术公开通常致使其它多态性的揭示是显而易见的。同样地，已知基因新单倍型也可以是有创造性的，只要能确定其具有新的且非显而易见的功能。

35. 如果阐明了突变的基因相对于天然存在的基因具有预料不到的优点，则人工突变的基因可以具有创造性。这样的人工突变的基因被认为是选择发明，只要它们符合 I G

Farbenindustrie AG' application¹³ (参见专利实践手册, 第 3.26-3.29.1 段) 的要求。因此, 突变基因相对于天然存在的基因的优点必须对于针对该特定基因建议的所有突变是普遍的。而且, 突变提供的优点必须是关于该特定基因的特性, 例如特定序列具有相应蛋白的特定功能。

实现需要

36. 实际上其他工作者与Genentech同时正尝试发现制备t-PA的重组方法, 这是法院裁决该专利无效的另一原因。然而, 在涉及丙型肝炎病毒的多肽序列的Chiron v Organon Teknika¹⁴中, 该发明被认为具有创造性, 因为相应于“非甲型非乙型肝炎”的试剂已经被研究者搜寻了约 10 年。

显而易见尝试

37. 如果技术人员(参见第 42 段)对于证明存在成功确保试验的合理的预期, 则发明是显而易见的。

“...对于致使发明显而易见, 不需要被考虑的原料是抽象技术人员的首选; 只要该原料是‘显然’且可供研究工作者使用就足够了。”

Genentech Inc's Patent [1989] RPC 147 (第 243 页) (Court of Appeal)

在另一方面, 如果技术工作者被要求的技术超出了普通一般知识且技术工作者预期的试验和错误过多, 则该发明将不是显而易见的¹⁵。同样如果存在反对进行特定方案的技术偏见或负面影响技术人员对实验成功结果的信心的事物, 则该发明可以不是显而易见的^{16,17}。

38. 当发明是克隆的DNA在选择的外源宿主中表达的情况下¹⁸, 通过考虑涉及该步骤的真实困难来评价成功的合理预期。为了得以被考虑, 任何将成功的合理预期置于危险中的特征的主张都必须基于技术事实。

¹³ *I G Farbenindustrie AG's Patent* 47 RPC 289(at pages 322-323)(Patents Court)

¹⁴ *Chiron v. Organon Teknika (No. 3)* [1994] FSR 202 (Patents Court)

¹⁵ *Harvard, Fusion proteins* OJEPO 1992,268(t 0060/89)

¹⁶ *Hooper Trading Co.N.V./ T-cell growth factor* [1993] EPOR 6 (T 0877/90)

¹⁷ *Mycogen Plant Science, Inc / Modifying plant cells* OJEPO 1997,408(T 0694/92)

¹⁸ *Biogen Inc /Human-beta interferon* OJEPO 1999,273 (T 0207/94)

“.....应当记住,“成功的希望”不应当被误解为是“成功的合理期望“(参见 T296/93, OJEPO 1995, 627)。在委员会的判定中,前者仅仅是一种希望的表达,而后者需要对所处理的实际情况进行科学评价。在为基因表达的情况中,这种评价使得比较“表达伴侣”(将被表达的基因及一方面蛋白质产物,以及另一个方面重组宿主)的特性是必要的。”

Biogen, Inc./Human beta-interferon OJEPO 1999, 273 (T 0207/94)

“所要求保护的方法看上去简单的情况并不必然意味着该方法是显而易见的。委员会的观点是,如上分析的现有技术公开将会教导普通技术人员一种方法,按照该方法,不会同时应用均在诱导 IL-2 的过程中显然起重要作用的 PHA 和血清,而且在该方法未被停止或者至少扰乱时,不应当将它们完全地从培养基中去除。基于此,简而言之,简单的所要求保护的方法包括委员会所认为的超出常规技术的优良特征。”

Hooper Trading Co. N. V. / T-cell growth factor [1993] EPOR 6 (T 0877/90)

39. 但是,在相对新的技术领域,缺乏清楚确立的一般知识水平,因而不确定所尝试的技术的成功概率,技术的成功应用应当具有创造性¹⁹。例如,即使在先文献推测了在后发明的方向,由此产生的问题是,根据优先权日时的相关知识,该文献中是基于什么预期该使发明实现的必要修改,以及这种改进将由哪里产生²⁰。

“因此,委员会认为,鉴于在此所考虑的遗传工程领域在相关日时相对新的事实,另外考虑到在该日期时,关于影响所尝试的重组 DNA 技术成功的事实的不确定,以及考虑到在该特定的技术领域中缺乏清楚确立的一般知识水平,根据所探讨的权利要求 1 和 2,重组 DNA 技术的成功技术应用具有创造性。”

Biogen N. V. /Alpha interferon II [1993] EPOR 69 (T 0500/91)

显而易见的替换

40. 生物技术已经获得突破,其常常被应用于已有技术来改进它们。其中新技术的优点通常是公知常识,通过应用新技术来改进已有技术不具有创造性。一个这样的突破是 1975 年单克隆抗体的出现,这为克服与先前使用单特异性的多克隆抗体有关的缺陷提供了机会。因而,在先前使用单特异性的多克隆抗体的方法中使用单克隆抗体通常不需要付出创造性劳动^{21,22}。

¹⁹ *Biogen N.V. /Alpha interfereon II* [1995] EPOR 69(T 0500/91)

²⁰ *Genentech / Polypeptide expression-I* OJEPO 1989,275(T 0292/85)

²¹ *Unilever PLC / Immunoglobulins* [1996] EPOR 235 (T 0499/88)

²² *Akzo Nobel N. V.* (未报道) (T 0063/94)

41. 显而易见的替换还包括使用与另一技术相比很少用于特定目的的技术²³。该原则已经在大量生物技术案件中被确定^{24 25 26}，基于此，如果根据本领域技术人员的理解，一份公开所含信息足以再现后来的发明，则公开仅破坏后来的发明的新颖性²⁷。

“本人并不这样认为，由于层析聚焦是更加常规的纯化蛋白质的方法（除非获得样品的唯一目的是用于测序），如果另一种纯化方法用于该目的是公知的，那么想起该方法（通常被用于略微不同的目的）表示公知常识的增加。”

DSM NV's Patent [2001] RPC 35 (第 109 段) (Patents Court)

本领域技术人员

42. 技术人员应当被认为是一名知晓技术状态中的任何事情的工作人员，并且其具有进行常规试验的技术，但是不行使其发明创造才智。“本领域技术人员”可以是一个多学科的团队，而不是单独的个体^{28 29 30}。

“.....，本领域技术人员熟知即使是产品（例如载体、蛋白质、DNA 序列）或者操作（例如纯化操作）中的小的结构性改变会产生显著的功能性变化的事实。因此，所述专家经常以现有技术为条件，在采取行动前，将小心谨慎地考虑对现有技术背景进行的任何可能的改变、变化或调整。在这些条件下，.....技术人员将会采取一种保守态度。但是，这不应当理解为难以或反对改进或调整已知产品或方法，而是理解为小心谨慎。例如，被考虑的技术人员不会违反已确立的偏见，也不会进入“神圣的”或者不可预知的领域，也不会进行无数次的冒险。但是，根据常规的设计程序，所述专家应当很容易找到适当的、明显的改变、修饰或调整，其中包括些微麻烦或工作并且无危险或者仅有可预期的危险，特别是为获得了更便捷或方便的产品或者简化程序。特别地，某一领域（例如酵母中表达）的技术人员将会将相邻领域（例如细菌技术）中的常用手段视为在该领域也是明显可用的，如果这种技术知识的转移是很平常。”

Genentech et al/Expression in yeast OJEP0 1995, 684 (T 0455/91)

工业应用

43. 第 1 (1) (C) 节中的表述要求一项发明必须“能够”工业应用。第 4 (1) 节还指出，一

²³ DSM NV's Patent [2001] RPC 35 (Patents Court)

²⁴ Asahi's Application [1991]RPC 485 (House of Lords)

²⁵ Collaborative /Preprorennin OJEP0 1990, 250 (T 0081/870)

²⁶ Genentech's (Human Growth Hormone) Patents[1989] RPC 613 (Patents Court)

²⁷ DSM NV's Patent [2001] RPC 35 (Patents Court)

²⁸ Genentech Inc's Patent [1989] RPC 147 (Court of Appeal)

²⁹ Chiron v Organon Teknika (No. 3) [1994] FSR 2002 (Patents Court)

³⁰ Havarc / Fusion proteins OJEP0 1992, 268 (T 0060/89)

项发明如果“能够在任何工业中被制造和使用”，则其能够被工业应用。在Chirin Corp中，上诉法院注意到，如果所制造的产品是无用的，则不满足第4(1)节的规定³¹。

“... 该部分要求发明能够在“任一类型的产业”中被制造或使用，从而“能够”或“易于进行产业化应用”... 但是在该理解中不存在于制造或使用对于任何已知目的都无用的发明的产业。”

Chiron Corp v Murex Diagnostics Ltd [1996] RPC 535 (Court of Appeal)

因此必须考虑所要求的发明是否具有有效的用途。

44. 当发明含有基因的序列或部分序列时，法案表A2的第6段进一步要求提交的申请中该基因产业应用的公开。提交时申请中缺少该公开对该申请可能是致命的。（需要注意的是，在提交的申请中对产业应用公开的要求并不扩展到含有蛋白的序列或部分序列的发明。但是蛋白序列也必须能够在产业上应用。）

具体的、实质的和可信的

45. 判断一个生物技术发明能否在产业上应用（即具有有效用途）是困难的，因为和许多其它技术领域的发明不同，生物技术发明例如基因或蛋白序列的产业应用通常不由发明本身显示出来。另一方面，众所周知短DNA序列或ESTs（其为cDNA克隆的部分序列）可以用作探针。因此，问题在于需要证明什么才能确认生物技术发明能够在产业上应用。美国专利法包括一项与我们的产业应用有些类似的要求，即发明必须表明“实用性”。对我们有帮助的是USPTO于2001年1月5日发布了实用性审查指南，其特别考虑了由基因序列专利申请引发的问题。USPTO还出版了关于使用他们实用性指南的手册（见附件D）。虽然该指南在英国没有直接效力，但是有理由认为，美国对于必须公开一项“具体的、实质的和可信的”应用的要求就是我们要求在英国申请中出现的涉及产业应用的那一类描述。然而，在缺少英国法院的判决或EPO决议的情况下，如果申请人提出质疑，并不能确定该做法能够在英国得到支持。

46. EPO的异议部门部分基于不具有具体的、实质的和可信的产业应用驳回了案件³²。在这个案例中，说明书中记载了预测的所要求的蛋白在免疫应答的调控中的用途，其是基于预

³¹ *Chiron Corp v Murex Diagnostics Ltd [1996] RPC 535 (Court of Appeal)*

³² *ICOS Corporation/Seven transmembrane receptor OJEPO 2002,293(EP-B-0630405)*

测的该蛋白作为受体的功能。没有证明该受体参与免疫和/或炎症反应的事件。因此，异议部门根据其没有具体记载任何蛋白功能，例如暗含治疗用途的生物学功能或暗含诊断用途的作为标记的功能，认定其所公开的预测的用途是不确定的，即不是具体的、实质的和可信的。在同一个案例中，要求了一个没有例示的特异于受体的抗体，其被描述为可用于调控免疫和/或炎症反应事件中的配体/受体结合反应。该用途因为是基于尚未制备得到的抗体对受体推测的活性的干扰而也被认为缺乏可信性。

47. 一种常见的专利申请中基因和多肽序列的产业应用是基于其预期的功能，其中预期的功能是根据与已知功能的序列的同源性确定的。然而，虽然预期的功能，以及由此预期的产业应用可能是正确的，但在缺乏任何试验数据的情况下没有可信的证据证明这一点。因此，虽然每个申请都应该考虑其本身的价值，但将认为没有指定功能的“天然相同的”多核苷酸或多肽序列，或功能是推测的“天然相同的”多核苷酸或多肽不能在产业上应用。然而，对于多肽，如果申请人能够在后期提供试验数据显示其预期的功能是正确地，并且是在申请人提交申请时就已知的，那么可以证明其产业应用。另一方面，对于多核苷酸，产业应用必须在申请提交时就完全确认。

48. 发明的一个方面缺乏任何具体的、实质的和可信的产业应用都能够牵连到发明的其它方面。例如，如果发明的一个方面是受体，那么该受体缺乏产业应用就意味着该受体的激动剂将不能在产业上应用。类似地，鉴别检测受体激动剂的方法也将不能进行产业应用。另一方面，如果说明书，例如通过体内或体外数据证实该受体与例如肥胖症的治疗有一些关联，那么该受体、激动剂和检测激动剂的方法将都将能够在产业上应用。

49. 虽然蛋白的晶体结构可能具有新颖性（见第 21 段），它也必须具有具体的、实质的和可信的产业应用。EPO、USPTO 和 JPO 在 2002 年底发布了它们对于蛋白 3D 结构以及相关权利要求的三方报告。英国专利局在这方面的实际做法与这一三方研究的结论大体一致。

治疗的方法等

50. 经常发现生物技术发明权利要求的措辞为，通过外科手术、治疗或诊断对人或动物体实施的处理方法。然而，根据专利法第 4（2）节的规定，这种方法不具有产业应用。这在 2004 年 4 月出版的医药发明审查指南中作进一步讨论。

充分公开/支持

51. 专利实践手册中第 14.58—14.61 和 14.142—14.156 段提供了对于充分公开和支持的一般性指导。如其所指出的，说明书需要充分公开的要求通常与权利要求需要被说明书支持的要求重叠，因为两者都涉及说明书公开程度与权利要求范围之间的关系。因此，如果权利要求过宽并且认为其所记载的内容是不确定的，将难于决定反对的理由是说明书不完整，还是权利要求得不到说明书的支持。作为一般处理，在授权前这些情况的反对理由，可以是基于缺乏支持。然而，在说明书明显公开不充分时，也有基于公开不充分作为反对理由比支持更合适的情况。记住这一点是非常重要的，因为在多数案例中针对权利要求范围的诉讼是依靠充分公开，这是因为支持不是专利法第 72 节规定的能够用于宣告专利无效的理由之一。

52. 已经认定在新学科中全新事物的第一次进行是不可避免的³³。后来的研究者，即使是通过不同的途径，也将因为前人的成功而具有更强的信心，但这不足以判定对整个领域的垄断是正当的。需要谨慎操作以避免由于让首个发现达到明显可预期目标的方法的人垄断实现该目标的所有其它途径而导致阻碍进一步的研究和良性的竞争。

可实施的公开

53. 必须描述该发明的至少一种实施方案或至少一种实施该发明的方法，从而使得其能够在不需要创造性活动的情况下得以重复。如果所属领域技术人员根据说明书的教导不得不寻求一些新的东西以重复该发明，那么该说明书公开不充分。然而，这不表示仅仅因为在重复过程中经历合理程度的困难，发明的说明书就是不完整的。类似地，不需要一种方法的特定实施例必须可以精确地重复。例如，只要使得所要求的方法确实产生了目标产物，方法中使用的试剂构成的差异就与说明书充分公开关系不大³⁴。

54. 另外，一些发明功能性限定的成分特征不确定的变异体的不可获得性与充分公开关系不大，只要存在所属领域技术人员根据一般公知常识已知的能够提供该发明同样效果的合适变异体即可。

³³ *Biogen Inc v Medeva plc* [1997] RPC 1 (House of Lords)

³⁴ *Unilever / Preprothaumatin* OJEPO 1989, 202 (T 0281/86)

“因而委员会的观点是如果清楚地指出了至少一种方式，使得技术人员能够实施该发明，则发明被充分公开了。因此，该发明的功能性限定组成特征的某些特定变体的任何不可获得性对于充分公开都是不重要的，只要通过说明书或公知常识有技术人员已知的合适变异体存在即可，它对发明提供相同的效果。关于应当如何获得功能性限定之内的全部可能的组分变异体，说明书不需要包括具体说明。”

Genentech 1/Polypeptide OJEPO 1989, 275(T 0292/85)

55. 不充分的申请不能由于在申请日之后技术状态的一般性发展而变得充分。符合充分性要求的相关日期是申请日而不是例如说明书的公开日期³⁵。

权利要求的范围

56. 公开还必须使得所要保护的发明的整体能够得以实施

“.....说明书必须使得发明能够在所要求专利权的完全程度上得以实施。如果发明公开了一般性应用的原理，权利要求可以是相应一般性的形式。专利权人不需要显示他在每种个别情况下都证明了其应用。另一方面，如果权利要求包括多种无联系的方法或产品，专利权人必须使得发明能够在其每一方面都能够得以实施。”

Biogen Inc v Medeva plc[1997]RPC 1(House of Lords)

换句话说一个申请应当提供足够的信息使得本领域技术人员能够基本上实施落入所要保护范围之内的内容。英国专利法的这一原则还已经被EPO的申诉技术委员会所应用^{36 37 38}。该委员会在*基因技术 1/多肽表达*中的决议被一些人所误解，他们将“至少一种方式”解读为“只有一种方式”的意思。尽管可能有许多情况，其中仅仅公开一种将发明付诸实施的方式就足以达到公开充分的目的，但经常只有公开几种方式才能证明一个宽泛的权利要求是适当的³⁹。

³⁵ *Biogen Inc v Medeva plc* [1997] RPC 1 (House of Lords)

³⁶ *Genentech 1 / Polypeptide expression* OJEPO 1989, 275 (T 0292/85)

³⁷ *Exxon / Fuel oils* OJEPO 1994, 653 (T 0409/91)

³⁸ *Unilever / Detergents* OJEPO 1995, 188 (T 0435/91)

³⁹ *Mycogen / Modifying plant cells* OJEPO 1997, 408 (T 0694/92)

“在某些情况下描述实施所要保护发明的一种方式可能就足以支持带有功能性限定特征的宽泛的权利要求，例如下列情况：一种新技术的公开构成了发明要素，并且描述实施它的一种方式使得技术人员能够在不付出过多劳动的情况下通过利用组成特征的适当变体在一个宽泛的范围中获得发明的相同效果……。在其它的情况下，为了支持宽泛范围的权利要求，更多的技术细节和一个以上的实施例可能是必需的，例如下列情况：通过已知技术在不同的应用方面获得给定的技术效果构成了发明要素，并且对所要求保护的整个应用范围来说能否轻易获得所述效果存在严重疑义……。但是，在所有这些情况中，指导原则一直是技术人员在阅读说明书后应当能够在所要求的整个范围上轻易地实施发明，而无须付出过多劳动并且不需要创造性的技能……。”

Mycogen/Modifying plant cells OJEP0 1997, 408(T 0694/92)

57. 当蛋白质已知时，应当拒绝“编码蛋白质 X 的重组 DNA”类型的权利要求，这是因为它们仅仅定义了一个问题，而非解决它的技术手段。

58. 权利要求可能包括未知的或尚未被设想过的可能应用的事实，比如可能在将来提供或发明特定变体，并不一定意味着该权利要求缺少支持。如果权利要求也不包含变体，则专利提供的保护将是无效的，所述变体在现在或以后同样适于以一种方式获得相同的效果，而所述方式没有本发明是不可能设想到的⁴⁰。因而，如果相关特征不能更加精确地进行限定而不会限制本发明的范围，并且其实施不需要付出过多劳动的话，可以在权利要求中使用功能性术语。

59. 添加、取代或删除形式的多核苷酸或多肽序列的类似物或变体能够延伸出几乎无限的变体数。但是，上诉法院与专利法庭意见一致，即这并不为认定要求保护所有这些变体的权利要求缺少支持提供基础，只要该权利要求限于共有一种通用的特定活性，例如一种天然相同的物质⁴¹。虽然国会上议院认为该发明涉及生产多肽及其变体的方法而非多肽本身，它仍然断定如果本领域技术人员能够生产共有多肽活性的变体而不需要付出过多劳动的话，则权利要求是受到支持的⁴²。

60. 如果一个权利要求请求通过特定程度的同源性而非特定活性来统一类似物和变体，并且

⁴⁰ *Genentech 1 / Polypeptide OJEP0 1989, 275 (T 0292/85)*

⁴¹ *Kirin-Amgen Inc v Roche Diagnostics GmbH [2002] RPC 1 (paragraph 518) (Patents Court) & Kirin-Amgen Inc. and others v.*

如果不能显示所述同源物共有相同活性，则将会出现不支持和事实上没有产业应用性。

“我们认为法官判定说明书应当公开能够进行一般应用的原理是正确的。于是 Amgen 被授权一个以相应一般性术语表述的权利要求。为了获得专利授权，Amgen 并不需要显示他们已经在每个个别领域中都证明了其应用。在任何情况下对权利要求的支持问题都是对欧洲专利局而言的，而不是对本法院。为了确立公开不充分的基础，TKT 需要证明权利要求 1 的组 (a)、(b) 和 (c) 的至少一个 DNA 序列将会不适于 EPO 的规定。由于没有这种证据 TKT 尚未确立公开不充分的这种基础。”

Kirin-Amgen Inc. and others v. Transkaryotic Therapies Inc. and others [2003] RPC 3 (上诉法院)

实际上一般性原理的具体公开是必需的。因而，例如在天然相同蛋白质的案例中，尽管由于每种氨基酸残基都可能被其余 19 种氨基酸残基所取代，排列组合变化数目会导致对实际上无限多的不同类似物进行测试，以检测其是否具有天然蛋白质的相同活性，但本领域技术人员将会正确理解可能的取代可以是什么，以及他必须进行的测试，从而实现取代并判断取代是否产生具有所述蛋白质活性的多肽，这是常规操作。这与来自非蛋白质的化合物领域的情形⁴³有很大不同，在非蛋白质的化合物领域，对于哪种变体类型可能会保留发明人具体鉴定的化合物的有效特性没有一般性知识和经验。

61. 另一方面，在 DNA 序列与具体鉴定的探针相杂交并且其具有某种活性的基础上要求保护该 DNA 序列时，如果杂交条件导致大量误检，并且如果技术人员需要背离专利的明确教导和进行长时期的实验以实现所需的结果，则权利要求得不到支持⁴⁴。

62. 对于涉及多肽三维结构或晶体结构的发明，晶体结构必须在权利要求中例如通过详述单元维度进行表征，并且要求保护的晶体的生产方法和用途必须进行公开以便使得说明书符合支持和充分公开的要求。

63. 当考虑要求保护的多肽或多核苷酸的用途时也出现支持问题。常见到将广泛的不相关疾病列表作为要求保护的基因或其编码的蛋白质的潜在治疗或诊断靶标。虽然该基因在所列的一种或多种疾病的治疗中可能起到重要的作用，但该基因或其产物未必在所有疾病中起作用。

⁴² *Kirin-Amgen Inc. and others v Hoechst Marion Roussel Ltd and others* [2005] RPC 9 (House of Lords)

⁴³ *American Home Products Corporation v Novartis Pharmaceuticals UK Ltd* [2001] RPC 159 (Court of Appeal)

⁴⁴ *DSM NV's Patent* [2001] RPC 675 (Patents Court)

一般在蛋白质的活性没有完全表征时出现上述的权利要求，因此该蛋白质的任何潜在用途都是推测性的。即使蛋白质的功能已得到表征，并且其与一种类型疾病的关联已经证实，这仍不足以支持多肽在许多其他不相关疾病的诊断或治疗中的用途。因此，如果提交的申请文件中没有基因或多肽在所列每种不同疾病中的治疗或诊断用途的证据，则所要求的用途范围得不到支持。

“... 专利局应当非常清楚不能允许要求保护覆盖一个很宽和未知领域的，或在说明书中未公开与权利要求书指定专利权以任何形式相关联的客体”

Genentech Inc's Patent [1989] RPC147 (第 236-237 页) (上诉法院)

延展权利要求 (Reach through claims)

64. 延展权利要求请求保护在申请日时尚未被申请人鉴定的但可在将来通过实施申请人的方法而鉴定的事物。因此，该权利要求“延展”至申请人尚未鉴定的事物。这些推测性权利要求与“方法定义产品”权利要求不同，因为方法的产品需要重复方法以获得更多的产品，而“延展”权利要求的主题不需要。于是“延展”权利要求甚至可以延伸至未经用于鉴定其的方法以任何方式改变的已知材料上。这些权利要求的实例为那些涉及通过筛选法鉴定的候选化合物的权利要求。这些化合物通常仅通过其功能例如作为受体X的调节剂进行定义，且未描述化合物的功能和结构特征之间的关系。在缺乏任何关系的任何知识时，无论是从说明书还是从公知常识，技术人员都不知道如何生产和使用该化合物。此外，技术人员在进行筛选测定法的繁重工作前不会知道是否有给定化合物会落入权利要求的范围内。需要过度的试验劳动以筛选具有所需活性的不确定化合物。当没有详细描述所鉴定化合物的功能时，还将缺少支持。

65. 目前没有具体涉及延展权利要求的欧洲或英国的判例法。不过，最近美国联邦上诉法院的一个案例考虑了延展权利要求的有效性⁴⁵。涉及用筛选测定法鉴定的化合物，而未公开该化合物是什么的权利要求被认为是无效的，原因在于其不满足专利申请撰写说明书的要求，即权利要求试图包含说明书中未描述的主题物质。虽然美国判例法并不影响到英国专利法的应用，UKPO反对延展权利要求的基础将是相同的，即权利要求的范围超出了说明书中公开的内容。

多种发明

66. 基因测序方法非常有效而使得一个专利申请中常常包含，甚至要求保护大量多核苷酸和多肽序列。不仅大量的序列表在印刷和出版阶段带来实际问题，而且大量序列的权利要求也在检索阶段带来问题。尤其是，所要求保护的多种序列是否涉及相同的发明并不总是清楚的。确定单个发明构思是除了其他可专利性问题，如工业应用和创造性之外多核苷酸和多肽序列常出现的问题。

67. 多种发明的问题也在对单个基因要求保护许多单核苷酸多态性的申请中存在。如果基因本身以前是未知的，则当要求保护许多SNP时具有单一性，而不考虑在该基因之内它们的功能。类似地，如果在已经的基因中多态性与单种疾病相关，则它们将涉及同样的发明构思（虽然该基因与同样的疾病相关的任何现有技术的公开都可能使得本发明显而易见-参见第34段）。如果多态性与许多关联疾病，如许多不同的神经系统病症相关，则也可以具有发明的单一性。然而，如果多态性涉及几种不同的疾病，如神经系统病症和心血管病症，则与每种不同疾病有关的每组多态性将涉及不同的发明构思。这于有关NP和单倍型的WM4三方报告相一致（参见附件C）。

68. 当要求保护许多序列而不清楚这些序列是否具有相同的发明构思时，需要发出公文要求申请人在检索之前确定相同的发明构思。如果申请人确定了共同的发明构思，其将成为检索的基础。如果申请人在指定的答复期内未作答复，则每种序列将被视为涉及不同的发明构思而仅检索第一个序列。上述情形作为检索/联合检索和审查前的修正处理，应当给予申请人一个月的答复期。需要注意的是这些情形并不被视为在17（5）（b）节规定下的操作，因为最终可能进行检索。

序列表的公布

69. 生物技术专利申请包含数百及至数千页长度的序列表是很常见的。当它们足够短而能被合理地容纳时，序列表应当只包含在公开的说明书中。然而，省略的序列表仍然是公开的说明书的一部分且在公开日时是公开的以便公众查阅。有关省略的公告应当包括在扉页中（参见专利实践指南第16.27-16.28段）。

⁴⁵ *University of Rochester v G.D. Searle & Co., Inc* 358 F. 3d 916 (Federal circuit 2004)

植物专利

70. 如EC指令认定的，植物和动物品种不能取得专利权。植物品种目前由植物品种法1997保护。1997法和独立的欧共体制度（管理委员会（EC）第2100/94号）均以1991UPOV协定为基础。在英国，授与植物品种权利的体系由剑桥的植物品种权利局（PVR0）执行。该系统在实质上不同于专利系统且获得品种的保护必须经检验其不同于其他品种的特异性、一致性和稳定性。

71. 植物品种权利限于单个品种。专利可以要求保护植物属或种但不能要求保护单个品种。

“涉及植物或动物的发明，如果发明的技术可行性并不限于具体的植物或动物品种，则是可取得专利权的。”

1977 专利法的 A2 表，第 4 段

72. 在授予植物专利的早期，欧洲专利局或英国专利局通常都不存在对植物授权的问题，尽管有争论这样的权利要求事实上可以视为覆盖了大量的植物品种。最终欧洲专利局的扩大上诉委员会(EPO's Enlarged Board of Appeal)被迫考虑该议题⁴⁶。扩大委员会判定：

(i) 一个未对特定植物品种进行个别要求的权利要求并不会根据 EPC 第 53(b) 条规定被排除可专利性，即使它可能包含植物品种；

(ii) 当审查植物品种的生产方法的权利要求时，不必考虑 EPC 第 64(2) 条；

(iii) 植物品种的应用被排除可专利性，其与该植物品种的生产方法无关。因此，含有通过重组技术而导入亲代植物的基因的植物品种被排除可专利性。

73. 因此，转基因植物的权利要求是完全可接受的，除非用植物品种术语进行表述或发明被限于改造特定的植物品种。所以，如果申请中所有的实施例都是直接涉及改造单个品种，则可以假定发明是特异于植物品种。

动物专利

74. 根据 1977 年专利法的表 A2，将动物品种而不是一般性的动物排除在专利保护之外，因此可将同样的理由适用于动物的专利保护，如同其适用于植物的专利保护一样。

75. 没有单独的体系用于动物品种的保护，因此对于什么构成动物品种并没有明确的观点。

目前认为⁴⁷动物品种分类地位低于物种，因此并不排除非人哺乳动物的权利要求。

76. 动物专利申请的权利要求通常是非常宽的，有时候问题是基于，例如，转基因小鼠的说明书是否足以支持涉及一般性非人哺乳动物的权利要求。

77. 根据 1977 年专利法的表 A2 第 3(a) 段的规定，对于人的专利是不能授权的。

基本生物学方法

78. 根据 1977 年专利法的表 A2 第 3(f) 段的规定，对于不属于微生物或其他技术方法的生产植物和动物的基本生物学方法，不能授予专利权。

79. 在发明本质的基础上，通过考虑人类干涉的总量及其对所得结果的影响来判断一种（非微生物的）方法是否是“基本生物学的”。然而，单独人类干涉的必要性并非发明不属于“基本生物学的”的充分标准。人类干涉可能仅仅意味着该方法并非完全的生物学方法，其没有贡献超出平常水平之外的任何东西。此外，这并不仅仅是所述的干涉是否具有定量或定性特征的问题。在一个判例⁴⁸中，所保护的方法并不被认为是“基本生物学的”，因为在大规模地重复杂交所克隆的亲本系以提供所需杂交群体之前，通过克隆，它包括多重亲本植株。

发现

80. 1977 年专利法的表 A2 第 2 段允许从天然环境分离的或通过技术方法生产的生物材料作为发明的主题，即使它以前天然存在。表 A2 第 5 段类似地规定：从人体分离的或通过其他技术方法生产的元件，包括基因的序列或部分序列，也可以组成可专利性的发明，即使该元件的结构与天然元件的结构相同。

81. 然而，根据专利法第 1(2) 节和表 A2 第 3(a) 款的规定，生物材料的简单发现，例如人基因，是不具有可专利性的。这就是当基因序列仅仅作序列、有可能作为基因组的部分或处于分离形态为人所知时进行申请的情况。在这种意义上它属于发现；除了它作为一条信息存在之外，无法得知更多的东西。

⁴⁶ *Novartis/ Transgenic plant* OJEPO 2000, 111 (G 0001/98)

⁴⁷ *Harvard /Onco-mouse* OJEPO 1990, 476 & OJEPO 1992, 588 (T 0019/90)

蛋白质的 3D 结构和计算机模型

82. 现在主要通过使用计算机程序日益有可能来解释化合物，如蛋白质的 3D 结构。结果这种涉及蛋白质 3D 结构的权利要求变得越来越常见。然而，涉及已知蛋白质的 3D 结构的权利要求是不可专利性的，一点也没有可专利性，因为这种结构仅仅代表肽在空间的原子坐标，并不具有任何技术特征，也不能解决任何技术问题。蛋白质 3D 结构的计算机模型似乎只不过相当于发现，由此根据第 1(2)(a) 节被排除在外。以蛋白质原子坐标编写的计算机可读性存储介质的权利要求是不可专利性的，因为它只不过相当于信息的表达，并根据第 1(2)(d) 节被排除在外。

伦理道德

83. 1977 年专利法的表 A2 第 3(b)-3(e) 款规定了其商业开发有悖于公众政策或伦理道德的发明类型，并规定不可授予专利。这些发明类型被列举于 EC 指令中，它们是那些被认为足够重要的特定发明，当时指令采取的立场是对它们授予专利在伦理道德上不可接受。随着时间的推移，可能有一些其它发明，尽管其并不存在于目录中，也类似地被认为不可接受，因此予以拒绝。专利法第 1(3) 节也防止那些被认为是鼓励侵权、不道德的或违背社会行为的发明被授予专利权。

84. 根据表 A2，下列发明目前在伦理道德基础上不可专利的：

- (a) 克隆人的方法；
- (b) 改变人的生殖系遗传同一性的方法；
- (c) 人胚胎用于工业或商业目的的应用；和
- (d) 可能导致动物痛苦而对人或动物的医疗没有任何实质性益处的、改变动物遗传同一性的方法，以及由此方法得到的动物。

85. 术语“胚胎”不应限于通过雌性生殖细胞的受精作用而产生的人胚胎，而应解释为包括不通过这种受精作用而生成的胚胎，如通过细胞核移植而生产的胚胎⁴⁹。此外，所有涉及人的术语都应被解释为涉及来自胚胎期的人⁵⁰。

⁴⁸ *Lubrizol / Hybrid plants* OJEPO 1990, 71 (T 0320/87)

⁴⁹ *R (Quintavalle) v Sec of State for Health* [2003] UKHL 13, [2003] 2 All ER 113, [2003] 1 FCR 577

86. 当考虑被工程化改造以培养肿瘤的转基因小鼠的专利性时, EPO申诉技术委员会得出结论: 仅仅是动物遭受痛苦的可能性就足以行使上文强调的条款(d)⁵¹。因此, 如果动物有任何可能遭受痛苦那么就必须证明实质性医疗益处。而且, 对于所有要求保护的动物都必须证明这种实质性医疗益处。因此, 由于申请人没有证明使用任何一种啮齿类动物可获得的实质性医疗益处, 故而涉及转基因啮齿类动物的权利要求基于RULE23d(d) EPC(也就是专利法表A2第3(e)款) 不予接受。允许对转基因小鼠权利要求的后续限定。

人类胚胎干细胞

87. 表 A2 第 3(d) 款规定人类胚胎的工业或商业目的的应用是不可授予专利权的发明。基于此, 应当反对任何用于从人类胚胎获得干细胞的方法。

88. 人全能细胞具有发育成完整人体的潜能。考虑到这种潜能, 这种细胞不可授予专利, 因为处于其形成和发育的各个阶段的人体被表 A2 第 3(d) 款排除在可授予专利权之外。与此相似, 一种培养或增殖人类全能细胞的方法也排除在可授予专利之外, 同样还将对这种方法的产品提供保护的方法权利要求也排除在外。

89. 另一方面, 由全能细胞进一步分化产生的人类胚胎多能干细胞, 不具有发育成完整人体的潜能。一些英国科学, 医药和政治报告已经强调了包括胚胎干细胞研究在内的干细胞研究为大量重症疾病提供新的治疗方法的巨大潜能, 尽管在英国有人反对涉及这些细胞的研究。为了平衡, 在英国认为关于人类多能胚胎干细胞的发明与公众政策及道德不相违背。

90. 英国专利局在人类胚胎干细胞上的立场已经在 2003 年 4 月公开的实践通告 (参见附件 E) 中提出。

生物材料的保藏

91. 2001 年专利(修正条款) 实施细则涉及生物材料的保藏, 获得途径和再保藏。其中在以往的 1977 年专利法和实施细则里集中在“微生物”之处, EC 指令使用术语“生物材料”。因而, 现在专利法所指定义在第 130 节中的“生物材料”为“任何含有遗传信息并且能够自我复制

⁵⁰ Official Journal C 110, 08/04/1998 p0017 (at para 35)

⁵¹ Harvard/ Oncomouse (T 0315/03) (not yet reported)

或者能够在生物系统中被复制的材料”。

92. 如果在申请日时公众无法获得生物材料的情况下，所述材料的样品在申请日或申请日之前保藏在培养物保藏单位，该申请在申请时给出了申请人可获得的这些生物材料的特征的信息，并且说明书给出了所述培养物保藏单位的名称和保藏编号，专利保护的公开条件就得到满足。后两个条件的信息可以在自最早的日期起 16 个月内补充进申请中。我们假定说明书中必要的信息意味着同意生物材料对于公众是可获得的，除非另有要求即所述材料应该仅被制备成可供专家获得。

93. 专利法第 14(3) 节放弃了申请中的说明书应当足以使发明能够被本领域技术人员实施的要求。保藏系统可能仅仅是当在任意发明中使用或制备生物材料时可以满足要求的其中一条途径，这由申请人决定有没有保藏的必要。同样，合适的保藏机构的选择也取决于申请人。保藏机构并非必须是布达佩斯条约承认的，但是如果它不是完全与申请人无关的机构和/或当根据专利局长证书(controller's certificate)出具有效要求时似乎不能提供生物材料的样品，则是不能接受的。

94. 当方法中所用生物材料是公知的并且该方法以可重复的方式逐步进行且说明书中对其进行了充分说明时，可能就不需要保藏。即使终产物是一种新的生物材料，只要其能够在不需要给第三方造成过度负担的情况下通过遵照说明书进行制备，就不必保藏。

微生物权利要求

95. 如果其是微生物学方法的产物，则微生物权利要求本身是允许的。甚至当它们仅仅分离自其天然周围环境时，它们的分离，培养，特征鉴定，以及可以使发现转变成专利的用途发明也适用。

96. 要求保护通过人工诱导的随机突变分离或获得的微生物的权利要求本身是允许的，但是由这种特定的微生物推广到一种新的物种通常是不允许的。另一方面，要求保护对源于可轻易获得的公知微生物进行了遗传修饰的微生物的权利要求，其中发明点在于导入的基因，可更加一般性地进行权利要求。另外要求保护特定的保藏的微生物的突变体和变异体的权利要

求是被允许的，条件是它们具有与保藏的微生物相同的创造性⁵²。因此，“微生物Y及其生产X的突变体和变异体”类型的权利要求可以被允许，其中Y的创造性特征就是X的生产。Y的突变体可以认为是限于通过一种简单突变衍生自Y的一种突变体，即直接突变体。尽管通常被允许，但术语“变异体”定义不怎么清楚，并且我们一直在考虑应当怎样量化才能使权利要求不以无限制的方式结束。

97. 利用微生物生产一种终端产物如抗生素的权利要求的范围依赖于发明所处状态。当发明是发现为新的终端产物，那么一种宽泛的方法权利要求的类型“一种通过在营养培养基中培养一种产X的 *Streptococcus pilosus* 菌株生产抗生素X的方法”是允许的，但即使是这里也必须关注说明书是否证实使用了一种以上的菌株。然而如果发明在于发现可以利用一种以前不知道的不同的微生物生产一种终产物，那么方法权利要求必须限定到实际发现的微生物的使用上。

英国专利局

2005年5月

⁵² *Chinoin's Application* [1986] RPC 39 (Patents Court)

附件A

权利要求结构和综合考虑

适当地和一致性地解释权利要求是很重要的。下述权利要求的一些常见形式的例子，以及附随的解释，将对此有所帮助。

例 1

(a) “一种**分离**的多核苷酸.....”

(b) “一种**纯化的**多核苷酸.....”

(c) “**cDNA**.....”

这种形式的权利要求通常适于保护天然多核苷酸或它们的等同物。不过，(a) 和 (b) 中使用的词语“分离的”和“纯化的”，使要求保护的多核苷酸区别于天然存在的，也即未分离的和未纯化的多核苷酸。cDNA 通过它的特性区别于相应的天然发现的 DNA。

例 2

(a) “一种**分离的 SEQ ID No. 1 的**多核苷酸”

(b) “一种由 **SEQ ID No. 1 组成的**分离的多核苷酸”

这种形式的权利要求用于如 SEQ ID No. 1 严格列出的分离的多核苷酸。比较时，这些多核苷酸区别于具有缺失或添加的核苷酸的多核苷酸。

例 3

(a) “一种**分离**的多核苷酸，其**包括** SEQ ID No. 1 的多核苷酸”

当它在所列序列的开头和/或结尾处与其它核苷酸结合时，这种形式的权利要求保护如 SEQ ID No. 1 所列的多核苷酸。该权利要求不保护在所列序列的内部具有添加和/或缺失的多核苷酸。

例 4

(a) “一种**包含** SEQ ID No. 1 的**分离**的多核苷酸”

这种权利要求不仅保护正好如 SEQ ID No. 1 所列的多核苷酸，而且保护所列多核苷酸在其开头和/或结尾处具有其它核苷酸。因此，该权利要求将提供例 2 和例 3 的权利要求所提供的保护。

例 5

(a) “一种**分离**的多核苷酸，其具有与 SEQ ID No. 1 **同源**的序列，或其**部分/片段**”。

(b) “一种**分离**的多核苷酸，其**与** SEQ ID No. 1，或其**部分/片段杂交**”

(c) “一种**蛋白质/多肽**，其具有 SEQ ID No. 1 的序列，或其**变体，同系物，或部分/**

片段”

术语如“同源的”，“部分”，“片段”，“杂交”，“变体”和“同源物”，应当仔细考虑。

同源序列，无论是核酸序列或氨基酸序列，都应当限定到具有与亲本序列相同的特性的序列（尽管这对核酸序列来说更难以限定）；

序列的**部分/片段**显而易见是很小而且简单的序列，与其它任何事物分离，可以轻易预期；

杂交序列由于所需的**同源性**程度引起了某些问题。许多申请限定了最低一致程度，例如 60%，具有较高的同源性是“优选的”（70%），“最优选地”（80%），“尤其优选地”（90%）和“特别优选地”（95%）。确定所需的一致程度没有普遍性原则，其取决于上下文，最重要地是严格条件。例如，低同源性序列可“挑出”新测序的 DNA/RNA，而分离编码同工酶（其具有非常相关的结构）的序列，可能需要超过 95% 的同源性。因此，权利要求的范围需要把说明书的上下文作为整体来考虑。当对同源物与参考序列的同一性有所怀疑时，权利要求应当参照参考序列的活性进行限定。

对于**突变体和变体**，权利要求应当限定为具有至少一种亲本蛋白质多肽的特定生物学特性。

例 6

(a) “一种分离的多核苷酸，其具有 SEQ ID No. 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17..... 之一的序列”

(b) “一种分离的多核苷酸，其具有 SEQ ID No. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18..... 之一的序列”

(c) “一种分离的多核苷酸，其编码 SEQ ID No. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18..... 之一的多肽”

这些权利要求试图保护许多多核苷酸和多肽序列。在很多情况中，这些序列是否属于一个共同的发明构思是不清楚的，因此，我们采取这样的操作，即在开始检索之前书面通知申请人请他们确定该构思。例如，如果申请人能确定一种共同的活性，那么这种活性将形成检索的基础。如果不存在共同的发明构思，那么，我们认为每个多核苷酸序列（和相应的多肽序列）涉及独立的发明构思。

例 7

(a) “一种多肽/化合物，其是根据权利要求 X 的方法的产品”

(b) “一种（当）通过权利要求 X 的方法获得的多肽/化合物，”

(c) “一种（当）通过权利要求 X 的方法生产的多肽/化合物”

(d) “一种通过权利要求 X 的方法获得的多肽/化合物”

这些是“方法限定产品的”权利要求，其试图保护例如特定方法的多肽产品。然而，这些权利要求本质上可解释为产品权利要求（例如，多肽或化合物），因此，多肽或化合物的任何在前的公开都可预见到该权利要求。此外，如果可以用另一种方式（如化学或物理方式）限定该产品，则这些权利要求是不允许的。因此，当涉及例如多肽产品时，这些权利要求就不太能被接受，因为多肽一般能够以其序列/Mw/生物学功能等形式进行限定。但是，当涉及有新颖性和创造性的化合物时，需要更进一步的考虑，因为在缺乏其它的方法来区分该新化合物与现有技术中相似的化合物时，它们是允许的。

例 8

(a) “一种通过权利要求 X 的方法鉴定的多肽”

(b) “一种通过权利要求 X 的方法可鉴定的多肽”

(c) “一种通过权利要求 X 的方法筛选获得的多核苷酸”

这种形式的权利要求试图保护使用要求保护的方法鉴定的任何多肽/多核苷酸。这种权利要求通常称为“延展”权利要求，通常缺乏支持。它们不应当与“方法限定产品”的权利要求相混淆，“方法限定产品”的权利要求是生产出来某事物而不是简单地从已存在的物质鉴定出来某事物。

(d) 一种方法，其包括

(i) 使多肽 X 与要筛选的化合物接触，并确定该化合物是否影响该多肽的活性

(ii) 把任何活性化合物制备成药学组合物

(e) 一种生产药物组合物的方法，包括权利要求 X 的过程，并进一步把在所述方法的最后步骤鉴定的活性化合物制备成药学上可接受的制剂。

这些也是延展权利要求的例子，但是这种措词使得它们很容易与方法限定产品的权利要求相混淆。重要的是记住仅仅筛选已存在物质的任何方法并不生成产品，因此，从这种方法得到的权利要求“延展”到了尚未确定的物质。

例 9

(a) “一种对权利要求 2 的多肽特异性的抗体”

该权利要求试图保护经鉴定的多肽的抗体，而不是其它的。如果说明书鉴定了该抗体，除非有证据说明该抗体作用于其它的，不同的多肽，则应该接受它的特异性。

例 10

(a) “一种蛋白质 X 的计算机模型”

(b) “一种分离的蛋白质，其具有如.....限定的三维结构”

(c) “一种蛋白质 X 的晶体形式”

由于蛋白质的三级结构得以被阐明，上述权利要求正变得越来越常见，试图保护基于其三级结构的蛋白质。我们认为蛋白质的计算机模型，如 (a)，是不可授予专利权的发明，因为它仅仅表示蛋白质的空间原子排列，而且没有自身的技术效果。因此，它仅仅涉及信息的呈现方法，根据第 1 (2) (d) 节排除在可授予专利权范围之外。蛋白质通过它的三维结构进行限定，如 (b)，是可授予专利权的发明，但是分离自相同来源的，具有相同分子量的相同多肽的任何以前的公开，都可破坏该权利要求的新颖性，因为分离的蛋白质将会固有地具有相同的三维结构。蛋白质的晶体形式，如 (c)，是可授予专利权的，而且如果该蛋白质是已知的，但并非以其晶体形式存在，则认为蛋白质的晶体形式具有新颖性。

附件B

在指南中提及的 EPO 决议

G 0001/98	OJEPO 2000, 111	Novartis/ Transgenic plant
T 0150/82	OJEPO 1984, 309	International Flavours & Fragrances, Inc
T 0292/85	OJEPO 1989, 275	Genentech / Polypeptide expression-I
T 0281/86	OJEPO 1989, 202	Unilever / Preprothaumatin
T 0081/87	OJEPO 1990, 250	Collaborative / Preprorennin
T 0301/87	OJEPO 1990, 335	Biogen/ Alpha interferon
T 0320/87	OJEPO 1990, 71	Lubrizol / Hybrid plants
T 0499/88	[1996] EPOR 235	Unilever PLC / Immunoglobulins
T 0060/89	OJEPO 1992, 268	Harvard / Fusion proteins
T 0019/90	OJEPO 1990, 476	Harvard /Onco-mouse
T 0877/90	[1993] EPOR 6	Hooper Trading Co. N.V. / T-cell growth factor
T 0409/91	OJEPO 1994, 653	Exxon / Fuel oils
T 0435/91	OJEPO 1995, 188	Unilever / Detergents
T 0455/91	OJEPO 1995, 684	Genentech et al / Expression in yeast
T 0500/91	[1995] EPOR 69	Biogen N.V. / Alpha interferon II
T 0886/91	[1999] EPOR 361	Biogen Inc / Hepatitis B virus
T 0694/92	OJEPO 1997, 408	Mycogen Plant Science, Inc / Modifying plant cells
T 0296/93	OJEPO 1995, 627	Biogen, Inc/ HBV antigen production
T 0020/94		Amorphous TPM/Enichem (not reported)
T 0063/94		Akzo Nobel N.V. (not reported)
T 0315/03		Harvard/ Oncomouse (not reported)
T 0207/94	OJEPO 1999, 273	Biogen, Inc / Human-beta interferon
T 0272/95	OJEPO 1999, 590	Howard Florey Institute
V 0008/94	OJEPO 1995, 388	Howard Florey Institute=s Application

上述决议可在以下网址获得:

www.european-patent-office.org/dg3

附件C

EPO, JPO & USPTO: 三边研究

Trilateral Project 24.1

Biotechnology Comparative Study on Biotechnology Patent Practices.

www.european-patent-office.org/tws/sr

2. Trilateral Project B3b(ex-24.1)

Comparative Study on Biotechnology Patent Practices (题目: Patentability of DNA fragments) .

www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b-ad.htm

3. Trilateral Project B3b

Mutual understanding in search and examination .

Comparative study on biotechnology patent practices (题目: Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology search) .

www.european-patent-office.org/tws/sr-3-b3b_bio_search.htm

4. Report on Comparative Study on Biotechnology Patent Practices Carried Out Under Trilateral Project B3b

www.european-patent-office.org/tws/report/B3b_report_pdf/B3b_reachthrough_text.pdf

5. Report on Comparative Study in New Technologies Carried Out Under Trilateral Project WM4

题目: Comparative study on "protein 3-dimensional (3-D) structure related claims."

www.european-patent-office.org/tws/project_wm4/wm4_report_start.htm

6. Report on Comparative Study in New Technologies Carried Out Under Trilateral Project WM4

题目: Comparative study on examination practice relating to single nucleotide polymorphisms (SNPs) and haplotypes.

http://www.european-patent-office.org/tws/project_wm4/wm4_061203_index.htm

附件 D
美国专利商标局:
修订版实用性指导原则培训材料

<http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf>

附件 E
英国专利局：
干细胞实践通告

<http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>