

《国家知识产权局关于修改〈专利审查指南〉的决定》 (2020)

发布机关	国家知识产权局 (CNIPA)
分类	部门规章
颁布编号	局公告第 391 号
发布日期	2020-12-11
生效日期	2021-01-15
法案条例出处	https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/30/art_99_155906.html



《专利审查指南》修改对照表

《专利审查指南》 (2010年2月1日起施行)	《专利审查指南》 (根据公告第三九一号修正)
<p>第二部分第十章</p> <p>3.5 关于补交的实验数据</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>3.5 关于补交的实验数据</p> <p>3.5.1 审查原则</p> <p>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。</p> <p>对于申请日之后申请人为满足专利法第二十二条第三款、第二十六条第三款等要求补交的实验数据，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。</p> <p>3.5.2 药品专利申请的补交实验数据</p> <p>按照本章第 3.5.1 节的审查原则，给出涉及药品专利申请的审查示例。</p> <p>【例 1】</p> <p>权利要求请求保护化合物 A，说明书记载了化合物 A 的制备实施例、降血压作用及测定降血压活性的实验方法，但未记载实验结果数据。为证明说明书充分公开，申请人补交了化合物 A 的降血压效果数据。对于所属技术领域的技术人员来说，根据原始申请文件的记载，化合物 A 的降血压作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到。需要注意的是，该补交实</p>



	<p>验数据在审查创造性时也应予以审查。</p> <p>【例 2】</p> <p>权利要求请求保护通式 I 化合物，说明书记载了通式 I 及其制备方法，通式 I 中多个具体化合物 A、B 等的制备实施例，也记载了通式 I 的抗肿瘤作用、测定抗肿瘤活性的实验方法和实验结果数据，实验结果数据记载为实施例化合物对肿瘤细胞 IC50 值在 10-100nM 范围内。为证明权利要求具备创造性，申请人补交了对比实验数据，显示化合物 A 的 IC50 值为 15nM，而对比文件 1 化合物为 87nM。对于所属技术领域的技术人员来说，根据原始申请文件的记载，化合物 A 及其抗肿瘤作用已经公开，补交实验数据所要证明的技术效果能够从专利申请文件公开的内容中得到。需要注意的是，此时，审查员还需要结合补交实验数据进一步分析权利要求请求保护的技术方案是否满足创造性的要求。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>4.2.3 组合物权利要求的其他限定</p> <p>.....</p> <p>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</p> <p>(2)、(3)。在某些领域中，例如合金，通常应当写明发明合金所</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>4.2.3 组合物权利要求的其他限定</p> <p>.....</p> <p>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质能和/或用途。</p>



<p>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。</p>	<p>大多数药品权利要求应当写成用途限定型。</p>
<p>第二部分第十章</p> <p>5.化学发明的新颖性</p> <p>5.1 化合物的新颖性</p> <p>(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）。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第二部分第十章</p> <p>5.化学发明的新颖性</p> <p>5.1 化合物的新颖性</p> <p>(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中已经提到该化合物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，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）。</p> <p><u>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。</u></p> <p>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</p>



<p>制备方法，即推定该化合物不具备新颖性。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第二部分第十章 6.化学发明的创造性 6.1 化合物的创造性</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>第二部分第十章 6.化学发明的创造性 6.1 化合物的创造性</p> <p>—(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。</p> <p>—(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。</p> <p><u>(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</u></p>



不同的领域采用不同的判断标准，
以下仅举几个例子。

【例 1】

.....

结构接近的化合物，它们必须有相同的基本核心部分或者基本的环。以上的 (I b) 与 (I a) 结构不接近，在创造性判断时，不必要求举证 (Ib) 比 (Ia) 有预料不到的用途或效果。

【例 2】

.....

(IIa) 磺胺是抗菌素，(IIb) 磺酰脲是抗糖尿病药，结构接近，但药理作用不同，有预料不到的用途或效果，有创造性。

【例 3】

.....

(IIIa) 氨基 - 磺酰脲与 (IIIb) 甲基 - 磺酰脲结构接近，只有 NH₂ 与 CH₃ 之区别，无预料不到的用途或效果，无创造性。

(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。

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) 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。

(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



(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 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。

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】

.....
 结构接近的化合物，它们必须有相同的基本核心部分或者基本的环。以上的 (I b) 与 (I a) 的母核结构不同，但二者具有相同的用途。结构不接近，所属技术领域的技术人员通常认为结构接近的化合物具有相同或类似的用途，且结构接近通常是指化合物具有相同的基本核心部分或者基本的环。现有技术中不存在对 (I a) 的基本的环进行改造以获得 (I b) 且用途不变的技术启示，故 (I b) 具有创造性。在创造性判断时，不必要求举证 (I b) 比 (I a) 有预料不到的用途或效果。

【例 2】

.....
 (II b) 是在 (II a) NHR1 结构片段中插入了-CONH-，二者用途完全不同，(II a) 磺胺是抗菌素，(II b) 磺酰脲是抗糖尿病药，结构接近，但药理作用不同，有预料不到的用途或效果。所属技术领域的技术人员没有动机将抗菌素中的 R 1 改造为 CONHR1 以获得抗糖尿病药，故 (II b) 具有创造性。

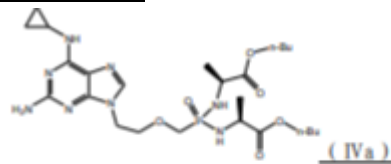


【例 3】

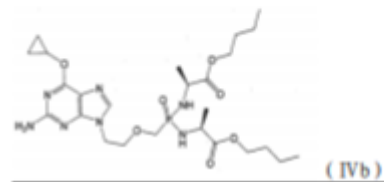
(Ⅲa) 氨基 - 磺酰脲与 (Ⅲb) 甲基 - 磺酰脲结构接近，只有之间仅存在 NH₂ 与 CH₃ 的结构差异之区别，两者均为抗糖尿病药，且效果相当，(Ⅲb) 相对于 (Ⅲa) 为所属技术领域提供了另一种抗糖尿病药。无预料不到的用途或效果，由于 NH₂ 与 CH₃ 是经典一价电子等排体，所属技术领域的技术人员为获得相同或相当的抗糖尿病活性有动机进行这种电子等排体置换，故 (Ⅲb) 无创造性。

【例 4】

现有技术：

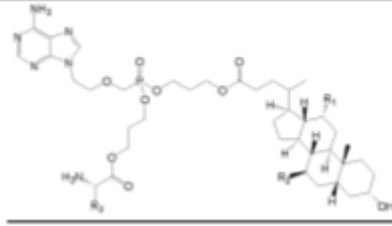


申请：

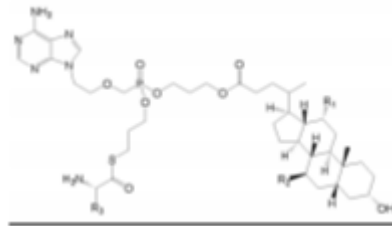


(IVb) 与 (IVa) 化合物的区别仅在于嘌呤 6-位上以 -O- 替换了 -NH-。尽管 -O- 与 -NH- 为所属技术领域公知的经典电子等排体，但 (IVb) 的癌细胞生长抑制活性比 (IVa) 提高约 40 倍，(IVb) 相对于 (IVa) 取得了预料不到的技术效果，由此反映 (IVb) 是非显而易见的，故 (IVb) 具有创造性。

【例 5】

现有技术：(Va)

其中 $R_1=OH$, $R_2=H$ 且 $R_3=CH_2CH(CH_3)_2$ 。

申请：(Vb)

其中 R_1 和 R_2 选自 H 或 OH , R_3 选自 C_1-6 烷基, 并包括了 $R_1=OH$, $R_2=H$ 且 $R_3=CHCH_3CH_2CH_3$ 的具体化合物 (Vb1)。且 (Vb1) 的抗乙肝病毒活性明显优于 (Va)。

当要求保护 (Vb) 通式化合物时, (Vb) 与 (Va) 的区别仅在于磷酸基烷基与氨基酸残基之间的连接原子不同, (Vb) 为 $-S-$, 而 (Va) 为 $-O-$ 。(Vb) 通式化合物相对于 (Va) 为所属技术领域提供了另一种抗乙肝病毒药。由于 $-S-$ 与 $-O-$ 性质接近, 为获得同样具有抗乙肝病毒活性的其他药物, 所属技术领域的技术人员有动机进行这种替换并获得所述 (Vb) 通式化合物, 故 (Vb) 无创造性。当要求



	<p>保护 (Vb1) 具体化合物时, (Vb1) 与 (Va) 的区别不仅在于上述连接原子不同, 而且 R3 位取代基亦不相同, (Vb1) 的抗乙肝病毒活性明显优于 (Va)。现有技术中不存在通过所述结构改造以提升抗乙肝病毒活性的技术启示, 故 (Vb1) 具有创造性。</p> <p>—(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。</p> <p>—(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 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。</p>
<p>第二部分第十章 9.2 说明书的充分公开 9.2.1 生物材料的保藏 (4) 国家知识产权局认可的保藏单位是指布达佩斯条约承认的</p>	<p>第二部分第十章 9.2 说明书的充分公开 9.2.1 生物材料的保藏 (4) 国家知识产权局认可的保藏单位是指布达佩斯条约承认的生物材料样品国际保藏单位, 其中包括位于我国北京</p>



<p>生物材料样品国际保藏单位，其中包括位于我国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）。</p>	<p>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）和位于广州的广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。</p>
<p>第二部分第十章 9.3 生物技术领域发明的权利要求 9.3.1 涉及遗传工程的发明 9.3.1.7 单克隆抗体 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。 【例如】 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。</p>	<p>第二部分第十章 9.3 生物技术领域发明的权利要求 9.3.1 涉及遗传工程的发明 9.3.1.7 单克隆抗体 针对单克隆抗体的权利要求可以用结构特征限定，也可以用产生它的杂交瘤来限定。 【例如】 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。 (1) 抗原 A 的单克隆抗体，其包含氨基酸序列如 SEQ ID NO:1-3 所示的 VHCDR1、VHCDR2 和 VHCDR3，和氨基酸序列如 SEQ ID NO:4-6 所示的 VLCDR1、VLCDR2 和 VLCDR3。 (2) 抗原 A 的单克隆抗体，由保藏号为 CGMCC NO:xxx 的杂交瘤产生。</p>
<p>第二部分第十章 9.4.2 创造性 9.4.2.1 涉及遗传工程的发明 (1) 基因 如果在申请的发明中，某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的，那么只要本领域技术人员在该申请提交</p>	<p>第二部分第十章 9.4.2 创造性 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</p>



时可以容易地确定其氨基酸序列，编码该蛋白质的基因发明就不具有创造性。但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。

如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具有创造性。但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。

如果一项发明要求保护的结构基因是一个已知结构基因的可自然获得的突变的结构基因，且该要求保护的结构基因与该已知结构基因源于同一物种，也具有相同的性质和功能，则该发明不具备创造性。

(2) 重组载体

如果载体与插入的基因都是已知的，通常由它们的结合所得到的重组载体的发明不具有创造性。但是，如果由它们的特定结合形

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。

9.4.2.1 涉及遗传工程的发明

(1) 基因

如果在申请的发明中，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。

如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具



成的重组载体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则该重组载体的发明具有创造性。

(3)转化体

如果宿主与插入的基因都是已知的，通常由它们的结合所得到的转化体的发明不具有创造性。但是，如果由它们的特定结合形成的转化体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则该转化体的发明具有创造性。

(4)融合细胞

如果亲代细胞是已知的，通常由这些亲代细胞融合所得到的融合细胞的发明不具有创造性。但是，如果该融合细胞与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则该融合细胞的发明具有创造性。

(5)单克隆抗体

如果抗原是已知的，并且很清楚该抗原具有免疫原性(例如由该抗原的多克隆抗体是已知的或者该抗原是大分子多肽就能得知该抗原明显具有免疫原性)，那么该抗原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

有创造性。如果某蛋白质已知而其氨基酸序列是未知的，那么只要本领域技术人员在该申请提交时可以容易地确定其氨基酸序列，编码该蛋白质的基因发明就不具有创造性。但是，上述两种情形下，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。

如果某蛋白质的氨基酸序列是已知的，则编码该蛋白质的基因的发明不具有创造性。但是，如果该基因具有特定的碱基序列，而且与其他编码所述蛋白质的、具有不同碱基序列的基因相比，具有本领域技术人员预料不到的效果，则该基因的发明具有创造性。

如果一项发明要求保护的结构基因是一个已知结构基因的可自然获得的突变的结构基因，且该要求保护的结构基因与该已知结构基因源于同一物种，也具有相同的性质和功能，则该发明不具备创造性。

(2)多肽或蛋白质

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



效果，则该单克隆抗体的发明具有创造性。

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。

(23) 重组载体

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。

如果载体与插入的基因都是已知的，通常由它们的结合所得到的重组载体的发明不具有创造性。但是，如果由它们的特定结合形成的重组载体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则 该重组载体的发明具有创造性。

(34)转化体

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。

如果宿主与插入的基因都是已知的，通常由它们的结合所得到的转化体的发明不具有创造性。但是，如果由它们的特定结合形成的转化体的发明与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则该转化体的发明具有创造性。

(45)融合细胞

如果亲代细胞是已知的，通常由这些亲代细胞融合所得到的融合细胞的发明不



	<p>具有创造性。但是，如果该融合细胞与现有技术相比具有预料不到的技术效果，则该融合细胞的发明具有创造性。</p> <p>(56)单克隆抗体</p> <p><u>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。</u></p> <p>如果抗原是已知的，并且很清楚该抗原具有免疫原性(例如由该抗原的多克隆抗体是已知的或者该抗原是大分子多肽就能得知该抗原明显具有免疫原性)，那么<u>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。</u></p>
--	--

