

# 浙江省生物药专利申请与保护指引

(征求意见稿)

## 目录

引言 .....	- 2 -
第一部分 生物药专利申请篇 .....	- 3 -
第一章 生物药的专利保护方式 .....	- 4 -
第二章 生物药专利质量提升策略 .....	- 5 -
2.1 高价值专利培育 .....	- 5 -
2.2 专利导航与知识产权分析评议 .....	- 6 -
2.3 生物药全生命周期的专利申请策略 .....	- 8 -
第三章 生物药专利申请途径简介及流程 .....	- 15 -
3.1 国内申请途径 .....	- 15 -
3.2 海外专利申请途径和相关国际条约 .....	- 23 -
第四章 国内生物药专利申请要求 .....	- 26 -
4.1 生物药专利申请客体要求 .....	- 26 -
4.2 生物药专利申请实质要求 .....	- 35 -
第五章 国外生物药专利申请要求 .....	- 51 -
5.1 美国生物药专利申请 .....	- 51 -
5.2 欧洲专利局生物药专利申请 .....	- 56 -
5.3 日本生物药专利申请 .....	- 67 -
5.4 韩国生物药专利申请 .....	- 80 -
第二部分 生物药知识产权保护特别制度篇 .....	- 88 -
第一章 生物新药相关保护制度 .....	- 89 -
1.1 生物新药专利权期限补偿 .....	- 89 -
1.2 生物新药试验数据保护 .....	- 100 -
1.3 生物新药登记制度 .....	- 111 -
第二章 生物类似药专利纠纷早期解决机制 .....	- 113 -
2.1 国内生物类似药专利纠纷早期解决机制 .....	- 113 -
2.2 国外生物类似药专利纠纷早期解决机制 .....	- 115 -
第三章 生物药上市后专利纠纷解决机制 .....	- 120 -

# 引言

近年来，全球生物药产业创新加速，我国在该领域的创新布局与保护需求显著增长。浙江省作为全国生物医药产业高地，已出台全链条支持政策，并配套相关落地机制助力产业升级。生物药研发具有高投入、长周期、高技术壁垒的鲜明特点，其核心知识产权的创造、保护与运用水平，直接决定了我省产业集群能否突破瓶颈、迈向价值链高端，实现从“并跑”到“领跑”的跨越。

在此背景下，系统掌握生物药专利布局与保护的内在规律与实战策略，对于浙江的制药企业、研发机构、投资平台与创新人才而言，不再只是一种专业能力，更是在激烈全球竞争中捍卫创新成果、获取市场优势、赢得发展主动权的战略必需品。

本指引正是为回应这一紧迫的产业需求而编制。第一部分“生物药专利申请篇”，紧密结合我省产业实践，系统阐述生物药从立项、研发到上市全生命周期的专利策略，并详析以中国、美国、欧洲、日本和韩国为主的国内外专利申请要求与审查标准，为“浙江智造”走向全球市场提供路径指引。第二部分“生物药知识产权保护特别制度篇”，则深度解读专利权期限补偿、药品试验数据保护、专利纠纷早期解决等专项制度，并结合我省政策导向，探讨如何最大化运用这些制度红利，为我省打造生物药产业新生态筑牢知识产权根基。

## 第一部分 生物药专利申请篇

## 第一章 生物药的专利保护方式

生物药是通过细胞或生物体加工、制备而成的，用于预防、治疗和诊断人类疾病的药品。其核心在于其来源和生产工艺，必须是来源于生物体（微生物、细胞、生物组织等），并经过生物加工技术（如发酵、细胞培养、基因工程、抗体技术等）制备而成。

在我国，生物药领域的专利申请通常分为以下五种保护主题：

**一是产品专利**，包括有药学活性的新的蛋白质、多肽、核苷酸、基因片段；单克隆抗体、疫苗；能生产药物的微生物；基因治疗使用的载体和含有载体的宿主细胞等。此类主题通常选择发明专利进行保护。**二是方法专利**，包括制备新的生物药产品的方法或工艺；制备已知生物药的新的方法或工艺。此类主题通常选择发明专利进行保护。**三是用途专利**，保护已知生物药新发现的医疗用途。根据《中华人民共和国专利法》等有关要求，疾病的诊断和治疗方法不能授权，因此用途专利必须写成特定形式，例如：“X 抗体在制备治疗 Y 疾病的药物中的用途”。此类主题通常选择发明专利进行保护。**四是医疗器械或设备的结构改进**，涉及生物药研发或使用中设计的专用设备，例如新型给药装置、专用生产设备等。此类主题可以根据需要选择发明专利或实用新型专利进行保护。**五是药品包装容器外观设计**，主要保护生物药产品或其包装的形状、图案、色彩等做出的富有美感并适于工业应用的新设计。此类主题通常选择外观设计专利进行保护。

## 第二章 生物药专利质量提升策略

生物药的创新具有“周期长、投入高、风险大”的特点，需要高质量、系统化、前瞻性的专利策略来保证收益以平衡创新成本。本章聚焦专利质量提升这一核心目标，旨在构建一套覆盖从生物药初始立项到产品上市全流程的专利申请、布局和保护策略，助力创新主体在生物药不同阶段构建坚实的知识产权护城河。

### 2.1 高价值专利培育

浙江省市场监督管理局于2023年10月发布《浙江省高价值专利培育工程实施方案（2023—2027年）》，明确了高价值专利培育核心方向与实施路径。

从培育规划看，应结合实际，明确高价值专利培育的主攻方向、目标任务、方法路径、推进步骤，着力突破关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术，布局有力支撑传统产业跃升、战略性新兴产业发展和未来产业形成的高价值专利；出口型创新主体应制定高价值专利海外布局策略，合理利用巴黎公约、专利合作条约（PCT）、专利审查高速路（PPH）等途径申请国外专利，提升国际竞争力。

从规范过程管理看，应结合自身实际，建立涵盖技术需求分析、技术研发、专利挖掘和专利布局、专利申请前评估、高质量专利申请文件撰写、专利申请全过程的闭环管理机制。

从运用专利信息提高研发效能看，应充分利用专利数据、产业数据等信息开展专利导航、预警分析，开展商业化技术需求分析，聚焦产业发展需求，确定技术研发方向、点

位、策略和路径，开展技术攻坚，形成高水平创新成果。

从提升专利申请布局和管理能力看，建立以转化运用为导向的科技成果评价体系，强化研发成果披露审查，加强对研发成果的技术先进性、市场属性、可专利性等评估；合理确定专利保护范围，提高专利授权率，着力将技术创新成果转化为高价值专利；跟踪监测相关知识产权信息和市场竞争信息，根据自身需要建立专题数据库，完善专利布局策略，有效适应市场和技术变化。

## **2.2 专利导航与知识产权分析评议**

专利导航与知识产权分析评议机制是支撑各类创新主体提升专利质量、培育高价值专利的重要工具，具有优化创新决策、防范知识产权风险的重要作用。

### **2.2.1 专利导航**

根据《专利导航指南》（GB/T39551-2020）系列国家标准，专利导航是指在宏观决策、产业规划、企业经营和创新活动中，以专利数据为核心深度融合各类数据资源，全景式分析区域发展定位、产业竞争格局、企业经营决策和技术创新方向，服务创新资源有效配置，提高决策精准度和科学性的新型专利信息应用模式。专利导航对创新驱动发展、现代化产业体系构建和营商环境优化具有重要支撑作用。

专利导航项目实施一般包含信息采集、数据处理、专利导航分析等流程，成果产出一般以分析报告或数据集等形式呈现。其中，针对从事研发活动的企业、高等学校或科研组织所开展的研发活动类专利导航，是指支撑研发立项评价、辅助研发过程决策的专利导航。评价研发立项的专利导航项目，指在研发立项前，以专利数据为基础，对研发立项的必

要性和可行性进行评价，防范潜在风险。辅助研发过程的专利导航项目，指在研发过程中，以专利数据为基础，对在研项目的技术研发情况及其技术竞争环境进行综合分析，提出风险规避及技术方案优化的建议。

浙江省专利导航制度的具体细节及其实施规范，详见《浙江省专利导航管理办法》《浙江省专利导航项目管理办法（试行）》。

### 2.2.2 知识产权分析评议

根据国家知识产权局发布的《知识产权分析评议工作指南》，知识产权分析评议是指综合运用情报分析手段，对经济科技活动所涉及的知识产权，尤其是与技术相关的专利等知识产权的竞争态势进行综合分析，对活动中的知识产权风险、知识产权资产的质量与价值及处置方式的合理性、技术创新的可行性等进行评估、评价、核查与论证，根据问题提出对策建议，为政府和企事业单位开展经济科技活动提供咨询参考。

知识产权分析评议的适用类别包括公共管理活动和工商管理活动。内容主要包括法律类分析模块、技术类分析模块和市场类分析模块。公共管理活动中，开展知识产权分析评议的主要目的在于提高重大经济科技活动的可预见性和管理效率，规避知识产权风险，维护投资安全，确保投资收益。工商管理活动中，开展知识产权分析评议的主要目的在于提高企事业单位的创新效率和质量，妥善解决工商管理活动中的知识产权问题，规避知识产权风险，形成有效的市场竞争策略。分析评议终成果的形式包括文本成果和非文本成果。文本成果包括分析评议最终报告、过程文档、基础数据、

分项报告、引用文件等；非文本成果包括咨询建议、应用培训、实施辅导等。

针对浙江省重大经济科技活动开展的知识产权分析评议工作，可详见《浙江省重大经济科技活动知识产权分析评议办法》。

## **2.3 生物药全生命周期的专利申请策略**

### **2.3.1 生物药立项阶段**

在生物药项目立项初期的知识产权战略规划中，核心任务在于构建系统化的专利情报分析体系，为技术路径选择和研发方向决策提供关键支撑。

首先，应开展技术全景扫描以识别创新机会。通过专利地图与聚类分析，精准识别靶点发现、药物机制等细分领域的技术演进趋势和密度分布，定位技术真空地带和潜在创新切入点。其次，实施竞争态势评估以判断产业现状。深度解析主要竞争对手的专利布局策略、核心专利壁垒及技术发展路线，预判产业竞争格局；同时需要完成自由实施风险初步筛查，针对拟研究方向进行关键专利的风险等级评估，识别可能阻碍研发的专利障碍。

在分析工具与方法上，应综合运用专利导航，判断领域成熟度，追踪基础专利和技术衍生路径，挖掘潜在技术合作与并购机会，可以依托上述结果进行技术可行性评估，为项目决策提供量化依据。

### **2.3.2 生物药研发阶段**

在生物药研发阶段，应当建立“多层次、动态化、防御性”的专利布局体系，实施分阶段、多维度的知识产权保护策略。

在研发初期，应聚焦于构建核心专利壁垒。此阶段应对

新型生物活性分子（包括抗体序列、基因构建体、工程细胞株等）采取“即时申请”策略，并通过PCT途径进行全球布局；同时对筛选方法、表达系统、纯化工艺等关键技术点实施“外围专利”布局，形成初步的专利保护网络。在研发中期，应注重动态优化与风险防控。此阶段需要建立专利情报监控系统，定期跟踪竞争对手的专利动态，并运用专利无效性分析评估第三方专利的稳定性。同时，通过规避设计对存在侵权风险的技术路径进行改良。在研发后期（通常为临床前研究），应着眼于价值最大化与生命周期管理。药物制剂专利（包括稳定化配方、特殊剂型）等延伸型专利、所发现的与药物疗效或安全性密切相关的预测性生物标志物及其检测方法、药物制造方法都应纳入保护范围。通过专利期限补偿测算，评估核心专利的可延期时间，并运用专利链接策略为后续上市审批做好准备。

### **2.3.3 临床试验阶段**

临床试验阶段是验证和优化药物的关键时期，知识产权管理应当建立“数据驱动、动态优化、风险可控”的专利策略体系。具体而言，应当围绕经临床验证的核心成果展开系统化布局：给药方案专利需涵盖经临床验证的剂量、频次、疗程等个体化给药方案选择方式，给药方案专利在不同国家有不同的实质性要求，详见第一部分第五章，此处不作赘述；药物剂型专利应保护为提升患者依从性开发的新制剂技术，包括缓释剂型、特殊给药装置等；联合用药专利应保护经临床验证具有显著协同效应的药物组合方案。同时，为满足商业化生产需求而开发的大规模生产工艺、关键质量属性控制方法等技术创新，都应及时通过工艺专利形式进行保护，形

成工艺技术资产。

此外一个值得注意的问题是，针对临床研究过程中会存在信息公开需求，如临床登记公示、学术会议披露、公司融资需求等，应采取审慎的“优先申请”策略，即在相关信息公开前完成专利申请，避免依赖宽限期制度带来的潜在风险。

#### 2.3.4 上市阶段

在生物药产品上市阶段，知识产权战略应实现从防御性保护向主动价值管理的全面转型，构建涵盖专利生命周期管理、市场竞争策略与全球化布局的立体化体系。

上市前，需要完善核心专利的全球布局，充分利用各国专利期限补偿制度（如美国的PTE、中国的专利补偿期），系统计算最优专利期限管理方案。同时，应开展深入的FTO分析，全面排查目标市场的专利风险，为产品上市扫清障碍。上市后，可实施“专利丛林”策略，积极面对专利悬崖，布局新的制剂配方或剂型、给药装置、第二制药用途等外围专利，构建多层次保护体系。

在市场策略方面，应建立竞品专利监控机制，并综合运用多种运营模式。利用专利预警系统实时追踪竞争对手的专利动态，适时采取专利无效宣告等主动干预措施。同时通过专利许可、转让、合作等多种运营模式，并通过产品线扩展与适应症拓展实现市场多元化。

##### 【案例 2-1】老药新用：萘心安的创新之路

萘心安又称普萘洛尔，属于 $\beta$ -受体阻断剂。发明人在用萘心安治疗患有毛细血管婴儿血管瘤（IH）的心脏病患儿时，意外发现该药对IH产生了疗效，发明人以此为基础，在中国申请了萘心安的第二制药用途发明专利申请并获得授权，授

权的 12 项权利要求均为制药用途权利要求，主要包括萘心安及其盐用于治疗血管瘤、毛细血管瘤、毛细血管婴儿血管瘤的制药用途。在面临请求专利无效的挑战时，专利权人先后两次修改了权利要求书，经过两次修改后保留了 11 项权利要求，修改后的权利要求 1 要求保护萘心安或其药物盐在制备用于治疗毛细血管婴儿血管瘤药物中的用途，此外，专利权人还提交了一系列反证反驳请求无效人的观点。国家知识产权局成立合议组对本案进行了审理，在修改权利要求的基础上维持专利权有效，为产品后续发展提供了保障。

### 2.3.5 生物药专利布局案例

生物药专利争端近年来不断涌现，市场影响巨大。通过剖析其中典型生物药案例，洞察其专利运用策略，为我省生物药企业专利布局提供借鉴。

#### 【案例 2-2】药物 DS-8201 上市前的专利申请

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate，ADC）是近年来全球生物药的前沿领域之一，ADC 是一种新型靶向抗肿瘤药物，由 3 部分组成：特异性识别肿瘤抗原的单克隆抗体、连接子以及强效杀伤肿瘤细胞的毒性载荷。在生物药专利布局中，ADC 结构复杂、迭代迅速，成为极具代表性的保护主题。以下以药物 DS-8201 的申请布局思路，供 ADC 生物药企业参考。

药物 DS-8201，通用名德曲妥珠单抗（Trastuzumab Deruxtecan），商品名称为优赫得（Enhertu），是一款 HER2 靶向抗体偶联药物。2015 年在美国开展晚期恶性实体瘤 I 期临床试验，2017 年、2018 年开展 HER2 阳性转移性乳腺癌 II 期和 III 期临床试验，2019 年 12 月首次在美国上市。DS-8201

由三部分组成：曲妥珠单抗（Trastuzumb）；改进型的GGFG四肽连接子；载荷：拓扑异构酶I型抑制剂DXD。

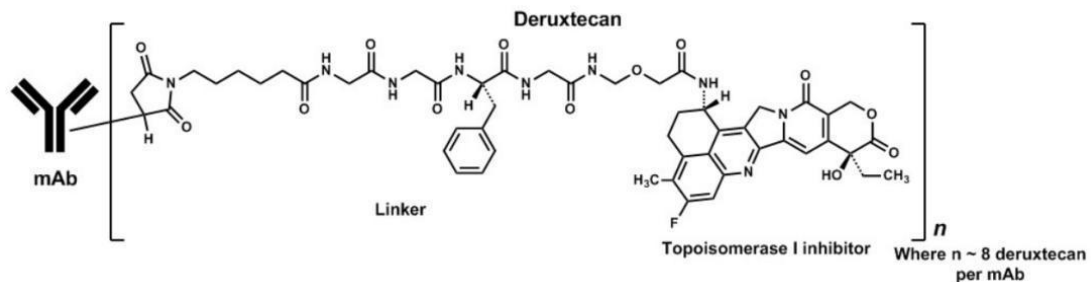


图 2-1 药物DS-8201 的分子结构图<sup>[1]</sup>

其中抗体专利由美国基因泰克（Genentech）公司 1992 年申请专利保护。DS-8201 核心技术在于药物偶联，其在 1995 年、1999 年、2013 年分别就载荷DXD、连接子GGFG、连接子与DXD的组合分别申请专利，并在 2015 年就DS-8201 本身申请专利。此后至 2019 年美国上市前，先后就制备方法、治疗HER2 的用途、组合用药治疗方法、抗体偶联药物的冻干制备方法、连接子与有效载荷连接晶体及制备方法等布局专利，构成稳固的专利保护壁垒。



图 2-2 药物DS-8201 的美国专利布局示意图<sup>[2]</sup>

[1] 李瑛琦,廖雅静,赵丽娜.浅议德曲妥珠单抗 Enhertu 相关知识产权争议案件对生物医药创新主体的启示[EB/OL]. (2024-3-10) [2025-11-18].[https://mp.weixin.qq.com/s/?\\_\\_biz=MzA5MjEzODQ3NA==&mid=2655900906&idx=6&sn=5fb0a7cc79aa022d35d0491d1d9a5ef0&chksm=8bc8ca6fbcbf4379767ef606a948bcab0b6cda9c85217baa7bcadb4a4a474b35952b3c78198&scene=27](https://mp.weixin.qq.com/s/?__biz=MzA5MjEzODQ3NA==&mid=2655900906&idx=6&sn=5fb0a7cc79aa022d35d0491d1d9a5ef0&chksm=8bc8ca6fbcbf4379767ef606a948bcab0b6cda9c85217baa7bcadb4a4a474b35952b3c78198&scene=27).

[2] 李英,丁婷.生物大分子药物的专利布局（一）[EB/OL]. (2023-1-17) [2025-11-18].<https://www.hankunlaw.com/portal/article/index/cid/8/id/12827.html>.

### 【案例 2-3】修美乐（Humira）上市后的专利布局<sup>[3,4]</sup>

修美乐，通用名阿达木单抗，是一种TNF- $\alpha$ 全人源单克隆抗体药物，2002 年在美国首次获批上市，截至 2025 年初累计销售额突破 2300 亿美元。

美国是修美乐主要销售市场。从下图可以看出，修美乐在研发阶段开始在美国布局专利，最早的专利申请始于 1996 年，早期主要为抗体、抗体制剂、适应症等方面的基础专利。

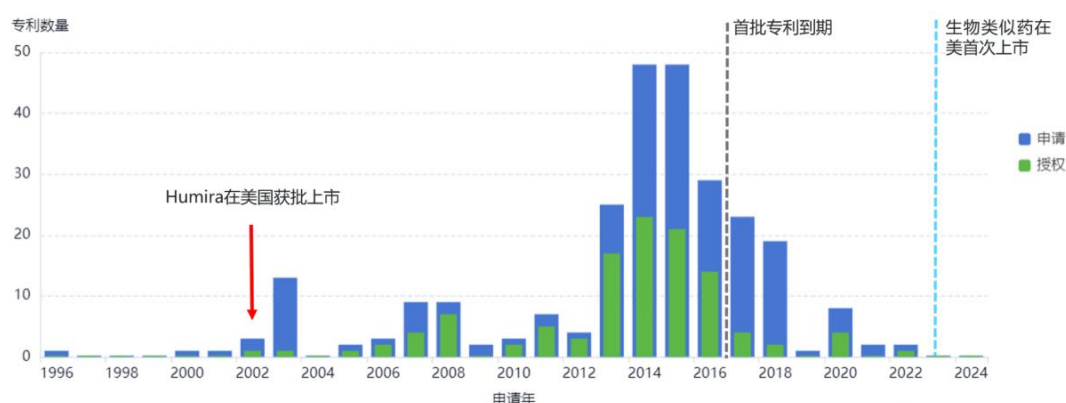


图 2-3 Humira 在美国的专利申请趋势图<sup>[4]</sup>

（注释：蓝色代表申请总量，绿色表示其中当前授权专利）

2002 年获批上市后，修美乐利用“专利丛林”策略，仍持续针对产品结构、生产制备、剂型、应用等方面在美国开展全流程专利布局，申请专利达 276 件。尤其是 2016 年核心结构专利有效期届满前夕，修美乐相关专利申请量增长显著，涉及给药方法、制备方法、制剂剂量等大量外围专利，形成强大的专利保护屏障。

由于生物表达体系等制备方法以及制剂在内的技术直接决定了生物类似药与原研药在药效、安全性、制备效率等方面的异同。因此，修美乐布局的上述外围专利构成生物类

[3] 陈彦闯,李宁.外围专利-阿达木单抗(修美乐)的专利防御利器[],中国科技信息,2021(14).

[4] 马俊豪,孙苗.以 HUMIRA 为例浅谈美国原研药专利布局策略[EB/OL].(2025-2-14)[2025-11-10].<https://www.kwm.com/cn/zh/insights/latest-thinking/patent-strategy-of-us-original-drug-taking-humira-as-an-example.html>.

似药企业无法绕开的障碍，推迟了生物类似药的上市进程。安进公司 2016 年即在美国首次获得修美乐的生物类似药上市批准，但修美乐凭借专利保护屏障与安进公司达成协议，使得安进公司生物类似药在美国上市时间推迟至 2023 年。

#### 【案例 2-4】辉瑞立普妥的三重防御策略

为应对核心化合物专利到期带来的仿制药冲击，原研企业辉瑞公司围绕“立普妥”构建了“专利延期、法律诉讼与商业授权”相结合的系统性防御策略，成功将产品生命周期价值最大化。其一，精准利用制度实现专利期限延长：辉瑞充分运用美国专利链接与期限补偿制度，以“FDA 审评延误”为由成功获准 10 个月专利期补偿，并因“完成儿科临床试验”再获 6 个月市场独占期。此举将立普妥的核心专利保护期在原定到期基础上实现了有效延长。其二，构筑复合专利壁垒延缓仿制：除核心化合物专利外，辉瑞还布局了关键的外围专利（如药物晶型专利），形成复合保护体系。其三，积极运用法律与商业手段巩固市场：在面临仿制药企挑战时，辉瑞一方面通过专利诉讼达成和解，另一方面适时授权仿制药上市，以灵活的商业策略平稳应对专利悬崖冲击。通过上述多层次、立体化的综合管理，立普妥在“专利悬崖”冲击下仍维持了可观的市场份额与收入，成为原研药生命周期管理的典范。

## 第三章 生物药专利申请途径简介及流程

本章分别聚焦国内和国外，系统介绍了生物药专利的申请途径及相关流程。国内申请方面，涵盖普通申请、快速预审、优先审查、延迟审查四种方式，突出生物药领域的特色需求，介绍了相关流程及注意事项。国外申请方面，重点介绍了生物药领域的一些特殊要求，如PCT国际申请中关于生物保藏的具体规定，《布达佩斯条约》的具体规定等，以助力创新主体高效完成国内外专利布局。

### 3.1 国内申请途径

#### 3.1.1 普通申请

##### 一、申请材料

针对发明专利，应当提交以下文件：《发明专利请求书》《说明书摘要》《权利要求书》《说明书》，必要时还应提交《说明书附图》。

针对实用新型专利，应当提交以下文件：《实用新型专利请求书》《说明书摘要》《权利要求书》《说明书》《说明书附图》。特别的，可按需附加医疗器械等结构设计图纸，突出构造与功能关联性。

针对外观设计专利，应当提交以下文件：《外观设计专利请求书》《外观设计图片或照片》《外观设计简要说明》。

##### 二、其他材料

生物药领域中某些涉及生物材料的发明仅按照说明书的文字描述很难实现，必须借助保藏生物材料作为补充手段，因此需要对生物材料保藏的相关规定进行关注。此外，还需要注意遗传资源来源披露和核苷酸或者氨基酸序列表

等内容。生物材料保藏等涉及说明书公开充分等实质性要求的，详见第一部分第四章第 4.2.1 节，此处不作赘述。

**1.生物材料保藏。**专利法实施细则第 27 条对生物材料保藏作出规定，申请人需提供《生物材料存活证明》《生物材料保藏证明》，以及由保藏单位出具用于专利程序的保藏证明和存活证明。其中，提交至国家知识产权局认可的生物材料样品国际保藏单位的日期，需在申请日前或最迟在申请日（有优先权的，指优先权日）。自申请日起四个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明。

生物材料保藏证明			
① 专利申请	申请号		
	发明创造名称		
	申请人（第一署名人）		
② 生物材料样品保藏及存活证明信息	保藏编号	保藏日期	
	保藏单位		
	分类命名		
	<input checked="" type="checkbox"/> 声明出具部门已签字或盖章		
③ <input checked="" type="checkbox"/> 声明	申请人提供的中文题录与生物材料样品保藏及存活证明中的信息是一致的。		

图 3-1 生物保藏证明

生物材料存活证明			
① 专利申请	申请号		
	发明创造名称		
	申请人（第一署名人）		
② 生物材料样品保藏及存活证明信息	保藏编号	保藏日期	
	保藏单位		
	分类命名	是否存活	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input checked="" type="checkbox"/> 声明出具部门已签字或盖章		
③ <input checked="" type="checkbox"/> 声明	申请人提供的中文题录与生物材料样品保藏及存活证明中的信息是一致的。		

图 3-2 生物材料存活证明

**2.核苷酸或者氨基酸序列表。**专利法实施细则第 20 条第 4 款对核苷酸或者氨基酸序列表作出规定，当发明涉及由 10 个或者更多核苷酸组成的核苷酸序列，或者由 4 个或者更多 L-氨基酸组成的蛋白质或者肽的氨基酸序列时，应当递交符合国家知识产权局规定的序列表电子文件。序列表应当作为说明书的一个单独部分。

如向国家知识产权局提交的专利申请和 PCT 国际申请，且专利申请文件中含有序列表的，该序列表电子文件应符合 ST.26 标准（如 ST.26 标准序核苷酸或氨基酸序列表）。

**3.遗传资源来源披露。**对于依赖于遗传资源完成的发明创造，申请人需要提供《遗传资源来源披露登记表》。其中，遗传资源名称处需要准确清晰地填写该遗传资源的名称。在获取途径板块，根据遗传资源的实际情况进行勾选。获取时间和来源如实填写。

由于遗传资源来源披露表非说明书组成部分，其作用仅限于说明遗传资源来源，不影响技术方案公开充分性，因此可在专利申请时提交遗传资源来源披露表。

遗传资源来源披露登记表

【请按照“注意事项”正确填写本表各栏		第②和第④栏未确定的由国家知识产权局填写	
①发明名称		②申请号	
③申请人		④申请日	
⑤遗传资源名称			
⑥遗传资源的获取途径			
I 遗传资源取自： <input type="checkbox"/> 动物 <input type="checkbox"/> 植物 <input type="checkbox"/> 微生物 <input type="checkbox"/> 人			
II 获取方式： <input type="checkbox"/> 购买 <input type="checkbox"/> 赠送或交换 <input type="checkbox"/> 保藏机构 <input type="checkbox"/> 种子库（种质库） <input type="checkbox"/> 基因文库 <input type="checkbox"/> 自行采集 <input type="checkbox"/> 委托采集 <input type="checkbox"/> 其他			
⑧获取时间		____年____月	
⑦直接来源	非采集方式	⑨提供者名称（姓名）	
		⑩提供者所处国家或地区	
		⑪提供者联系方式	
	采集方式	⑫采集地（国家、省（市））	
		⑬采集者名称（姓名）	
		⑭采集者联系方式	
⑮原始来源	⑯采集者名称（姓名）		
	⑰采集者联系方式		
	⑱获取时间	____年____月	
	⑲获取地点（国家、省（市））		
⑳无法说明遗传资源原始来源的理由			
㉑申请人或专利代理机构签字或者盖章		㉒国家知识产权局处理意见	
____年____月____日		____年____月____日	

100023  
2023\_03

图 3-3 遗传资源披露登记表

### 3.1.2 快速预审

快速预审是针对特定产业领域的专利申请提供的一种加快通道。相较于直接向国家知识产权局提交的普通途径申请，经预审后的专利审查时间显著缩短，专利授权周期大幅

缩减。针对生物药领域，可以按需进行快速预审。

## 一、适用范围

适用于生物药领域的发明专利申请，以及实用新型和外观设计申请。

## 二、申请流程

1.自主完成快速预审备案，备案成功后，符合预审领域且具备较高新创性的案件可提交至对应知识产权保护中心。

2.对于符合受理条件且属于快速预审适用领域的，保护中心对申请文件进行审查，给出审查意见。对于审核通过的，申请人收到《预审合格通知书》后，应及时向国家知识产权局提交申请文件并完成缴费。完成缴费后，申请人将专利申请号提交至保护中心。保护中心确认申请材料与预审材料一致后，该申请将进入快速审查通道。

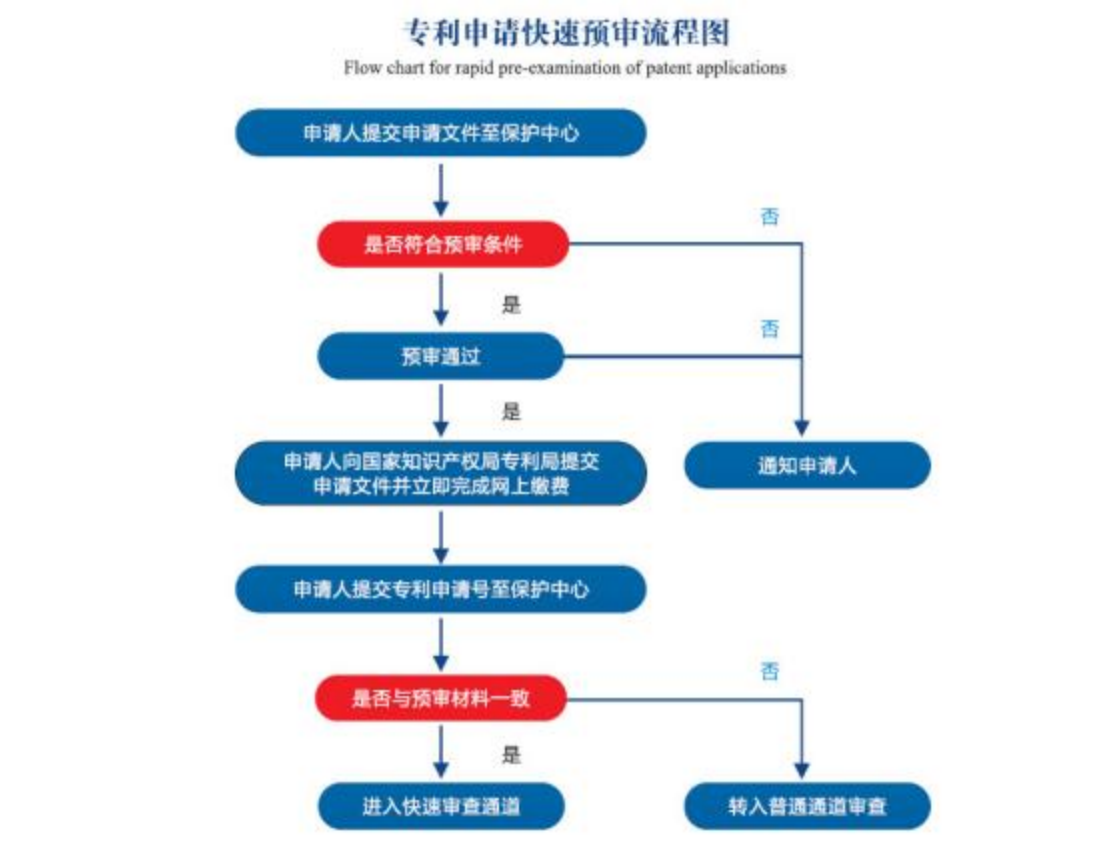


图 3-4 浙江省专利快速预审流程

### 三、浙江省生物药相关预审通道

浙江省内目前共建成运行 7 家国家级知识产权保护中心，均可受理部分生物药主题的专利预审。其中，浙江省知识产权保护中心可以覆盖生物药领域中常见的IPC分类号，如A61K、C12N、C07K、A61P、G01N、C12Q、C12P、C07H、C07D、C07C等，且受理范围覆盖浙江全省。

表 3-1 浙江省各保护中心受理生物领域相关IPC分类号

保护中心	覆盖分类号	涉及主题
浙江保护中心	A61K、C12N、C07K、A61P、G01N、C12Q、C12P、C12R、C07H、C07D、C07C 等	医用配置品；微生物或酶，其组合物；肽；化合物或药物制剂的特定治疗活性等
杭州保护中心	A61L、C12M、A61M、A61F、A61B、C07B 等	材料或消毒的一般方法或装置；酶学或微生物学装置；将介质输入人体内或输到人体上的器械等
宁波保护中心	B01J、B01D、G06F、B82Y、C08J、B01F、B03C、B29C、B32B 等	化学或物理方法；分离；加工；配料的一般工艺过程
嘉兴保护中心	B01D、G06F 等	分离；电数字数据处理
台州保护中心	G01N、A61L、B01D、A61M、G06F、C08L、B03C、B29C、B32B 等	借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料；从固体物料或流体中分离固体物料的磁或静电分离
温州保护中心	A61L、B01J、B01D、A61M、A61F、B01L、G06F、B01F、B29C、B32B 等	材料或消毒的一般方法或装置；材料或消毒的一般方法或装置
绍兴保护中心	A61K、G01N、C12R、C07C、A61L、A61Q、B01J、B01D、A61M、C08G、G06F、C08L 等	医用配置品；借助于测定材料的化学或物理性质来测试或分析材料；

各保护中心备案和预审受理的网站入口为“浙江知识产

权在线 - 一窗口统办 - 专利 - 快速预审”,选择相应的保护中心,并点击“在线办理”,具体网址如下: <https://zscqyjs.zjamr.zj.gov.cn/api/othing/preExamination/index.html>。点击“在线办理”后需使用浙江政务服务网法人账号登录,完成企事业单位备案和预审请求。

#### 四、专利申请前评估

专利申请前评估是指申请主体通过申请前专利价值(包括法律价值、技术价值、经济价值)和市场前景进行评估,提升专利申请质量的行为。适用主体包括浙江省内利用本省财政性资金设立的科学技术计划项目的高等院校、科研机构、医疗卫生机构等。其中,法律价值评估指对拟申请专利的可专利性、专利保护范围合理性等方面进行评估;技术价值评估指对拟申请专利的技术趋势、技术重要性和技术领先性等方面进行评估;经济价值评估指对拟申请专利的可转化性和应用场景是否明确等方面进行评估。

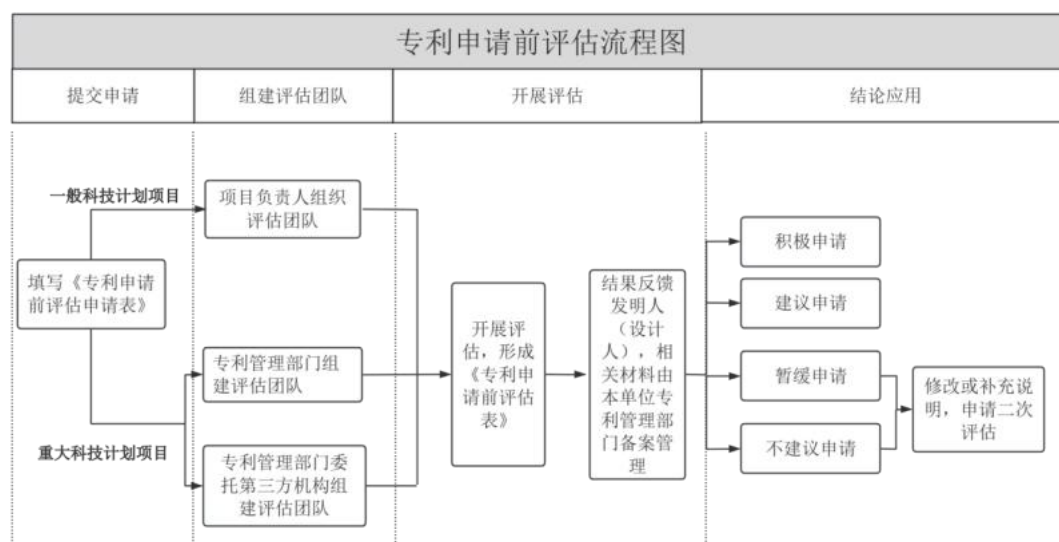


图 3-5 专利申请前评估流程图

浙江省知识产权保护中心已开展专利申请前评估服务,服务为公益性质。具体事宜以省级主管部门及浙江省知识产

权保护中心官网发布的通知为准。

### 3.1.3 优先审查

优先审查是对国家知识产权局已正式受理的专利申请进行加快获权的途径。浙江省生物药领域的专利申请可提出优先审查请求，专利申请的第一申请人应为浙江省行政辖区内注册的企事业单位、机关团体，以及具有浙江省常住人口户籍的个人。

优先审查办理途径：登录国家知识产权局专利业务办理系统（<https://cponline.cnipa.gov.cn>）提交专利优先审查，或者经“浙江知识产权在线 - 一窗口统办 - 专利 - 优先审查”跳转至专利业务办理系统，提交优先审查请求和相关材料。

国家知识产权局同意进行优先审查的，自同意之日起，发明专利申请在 45 日内发出第一次审查意见通知书，并在 1 年内结案。实用新型和外观设计专利申请在 2 个月内结案。

注意：浙江省市场监督管理局（浙江省知识产权局）对已获得过专利优先审查或快速预审资格的专利申请，不予重复推荐优先审查；对已获得过专利优先审查推荐资格又被国家知识产权局取消或驳回的专利申请，不予推荐优先审查。

### 3.1.4 延迟审查

与可以实现专利快速获权的快速预审或优先审查不同，延迟审查是延缓专利审查与获权进程的一种途径。

生物药领域的申请人可以根据需要，在提交专利申请或提出实质审查请求时，勾选发明专利请求书或实质审查请求书中的延迟审查选项，向国家知识产权局提出发明延迟审查请求。在提交实用新型或外观设计专利申请的同时，勾选专利请求书中的延迟审查相应选项，向国家知识产权局提出实

用新型或外观设计延迟审查请求。

发明延迟期限为自延迟审查请求生效之日起 1 年、2 年或 3 年。实用新型延迟期限为自延迟审查请求生效之日起 1 年。外观设计延迟期限以月为单位，最长延迟期限为自延迟审查请求生效之日起 36 个月。

延迟审查可以帮助申请人将专利审查启动的时间与产品临床开发进度、市场准入策略更好地对齐，以争取更优化的专利布局 and 更长的实际市场独占期。但需注意，主动请求延迟审查是导致专利授权后，在计算专利期限补偿（PTA）时被扣除的时间，可能会减少对因审查程序造成的延迟的补偿天数。关于专利期限补偿（PTA）的详细介绍详见第二部分第一章第 1.1 节，此处不作赘述。

**注意：**通过快速预审后向国家知识产权局提交的专利申请不宜提出延迟审查请求。

## 3.2 海外专利申请途径和相关国际条约

目前，我国创新主体向海外申请专利主要有以下途径：《专利合作条约》（PCT）途径、《巴黎公约》途径、海牙协定途径以及直接申请途径。对涉及生物保藏的专利申请，当前主要通过《布达佩斯条约》等对生物保藏事项及国际认可单位进行了约定。

### 3.2.1 PCT 申请对生物保藏事项的具体规定<sup>[5]</sup>

在 2025 年 7 月 1 日起修订生效的 PCT 条约实施细则第 13 条之二“与生物材料有关的发明”中对涉及生物材料等的生物保藏事项进行了相关规定——“对某一保藏的生物材料

---

[5] 《专利合作条约实施细则》[EB/OL].(2025-7-1)[2025-11-10].<https://www.wipo.int/document/s/d/pct-system/docs-zh-texts-pct-regs.pdf>.

的记载”是指国际申请中有关某保藏单位保藏生物材料的事项，或有关已这样保藏的生物材料的事项。具体规定如下：

在保藏记载的内容上，对保藏的生物材料的任何记载应符合细则要求，并视为满足所有指定国本国法规定。记载内容应包括：**(i)** 保藏单位的名称和地址；**(ii)** 保藏日期；**(iii)** 保藏编号；**(iv)** 已通知国际局的任何补充事项，但有关记载该事项的要求应在国际申请提交前至少 2 个月在公报上公布。

在提交说明的期限上，若保藏说明未包含于国际申请中，但在优先权日起 16 个月内送达国际局，视为按时提交；在 16 个月期限届满之后，但在国际公布技术准备工作完成前送达，视为在期限最后一天提交；如果指定局适用的本国法对国家申请有同样的要求，则该局可以要求在自优先权日起 16 个月之前提交；若申请人要求提前公布，指定国可将公布技术准备完成后提交的说明视为未及时提交；国际局应通知申请人收到说明的日期，并根据收到时间安排与国际申请一同公布或单独通知指定局。

在不同指定国的记载上，除非明确说明，保藏记载视为对所有指定国有效；可为不同指定国分别记载不同保藏；指定国可不予认可其通知范围以外的保藏单位。

在样品提供的规定上，在条约第 23 条和第 40 条规定的国内程序启动期限届满前，未经申请人允许，不得提供保藏样品。但以下情况除外：第一，申请人已履行条约第 22 条或第 39 条行为后；第二，指定国法律规定国际公布视同国内公布的，可按其法律规定提供样品。

在国家要求的通知与公布上，各国家局可将其本国法对生物材料保藏的附加要求通知国际局，包括：**(i)** 要求记载除

单位名称、日期、编号之外的事项；(ii) 要求根据细则 13 之二.3(a)的说明在 16 个月之前提交。各国家局还应将其本国法认可的保藏单位信息通知国际局，若本国法未规定或不允许保藏亦需告知；国际局则负责将所收到的上述所有要求和信息在公报上迅速公布。

### 3.2.2 《布达佩斯条约》对生物保藏事项的具体规定<sup>[6]</sup>

《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》（简称《布达佩斯条约》），该条约是巴黎公约成员国缔结的专门协定，于 1977 年 4 月 28 日签署，1980 年 8 月 19 日生效。该条约规定缔约国必须承认国际保藏单位对微生物样品的保存效力，申请人只需在任一国际保藏单位存放微生物即可满足所有缔约国的专利程序要求。截至 2026 年 2 月，缔约国总数增至 92 个，包含美国、俄罗斯等国家。

中国于 1995 年 7 月 1 日正式加入《布达佩斯条约》。中国境内被承认的国际保藏单位包括：中国普通微生物菌种保藏管理中心（CGMCC）、中国典型培养物保藏中心（CCTCC）、广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）<sup>[7]</sup>。根据《布达佩斯条约》，缔约国必须承认向任何国际保藏单位（如美国的 ATCC、欧洲的 CBS、日本的 JCM、中国的 CGMCC 等）提交的微生物保藏，这意味着申请人可以直接在国际保藏单位进行保藏，无需先在本国保藏单位保藏后再转为国际保藏。条约通过统一标准减少了专利申请人的重复保存需求，降低了成本并提升了保存安全性。

[6] 《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》[EB/OL]. (2024-10-7) [2025-11-10].[https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/zh/registration/budapest/pdf/wo\\_inf\\_12.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/zh/registration/budapest/pdf/wo_inf_12.pdf).

[7] 国家知识产权局.广东省微生物菌种保藏中心成我国第三家微生物国际保藏单位[EB/OL]. (2015-12-30) [2025-11-10].[https://www.cnipa.gov.cn/art/2015/12/30/art\\_53\\_116272.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2015/12/30/art_53_116272.html).

## 第四章 国内生物药专利申请要求

本章围绕国内生物药领域专利申请的客体与实质性问题，重点围绕专利法第二条、第五条、第二十五条、第二十二条第四款、第二十二条第二款、第二十二条第三款等法条，通过相关案例说明生物药撰写要求，便于创新主体明晰审查标准，提高专利申请质量。

### 4.1 生物药专利申请客体要求

由于生物药研发过程涉及遗传物质、生命体等特殊对象，需严格遵守法律法规，符合伦理道德和公共利益，其相关发明创造的专利申请受到法律约束。我国《中华人民共和国专利法》《专利审查指南》等对生物药领域因不属于专利法保护客体而禁止授予专利权的发明创造做出明确规定。

创新主体在提交专利申请前，应审慎评估其技术方案是否属于上述禁止范围。

#### 4.1.1 专利法第二条规定情形

专利法第二条第二款规定，发明是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。在《专利审查指南》第二部分第一章第2节中，定义了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。气味或者声、光、电、磁、波等信号或者能量也不属于专利法第二条第二款规定的客体。但利用其性质解决技术问题的，则不属此列。

**【案例 4-1】**单克隆抗体—抗原表位的客体判断

**权利要求 1:** 一种抗原表位，其氨基酸序列如 SEQ ID NO: 1 所示。**权利要求 2:** 一种抗原表位，其为如 SEQ ID NO: 1 所示抗原 A 的氨基酸序列的第 8-20 位氨基酸。**权利要求**

3: 一种构象表位，其由抗原 A 的氨基酸序列上第 2、5、74、123 位的氨基酸构成。

**分析：**针对抗体与抗原结合的表位，无论是线性表位，还是构象表位，实质上都属于一种结合位点的信息描述，既不是产品，也不是方法，不是利用自然规律解决技术问题的技术手段集合，不符合发明的定义，因此不属于专利法第二条第二款规定保护的客体。

如果发现了抗原新的线性表位，并由此合成得到的表位短肽具有免疫原性或者结合载体蛋白后，而具有一定免疫原性，能刺激有机体产生针对性的抗体，则线性表位肽属于专利法第二条第二款规定的产品，属于可授权客体。

如果发现了抗原新的构象表位，由于构象表位涉及的氨基酸残基在蛋白质一级结构中不连续，是依赖于蛋白分子而展现的特定空间构型，因而构象表位无法脱离蛋白实体被合成为一种单独分子实体用于刺激有机体产生相应的抗体。因此，对于构象表位，即使修改主题为请求保护构象表位肽，也仍然属于一种信息描述，无法真正制备成一种产品，不符合专利法第二条第二款的规定。

**判断：**对于权利要求 1-2，主题名称“表位”是通过蛋白晶体衍射或丙氨酸突变扫描等技术手段分析获得的抗原上的部分序列信息，代表一种针对抗原分子上特定位置的信息描述，并不是真正分离的短肽。因此，权利要求 1-2 请求保护的内容不属于专利法第二条第二款规定保护的客体。

对于权利要求 3，由于构象表位中的氨基酸在蛋白质的一级结构中并不相邻，其作为构象表位的功能依赖于蛋白分子中其他氨基酸的配合，在呈现出特定的空间构型下实现

的，即，构象表位中的氨基酸无法脱离蛋白分子单独形成能够产生针对抗原的抗体分子实体，因而，权利要求 3 请求保护的内容不属于专利法第二条第二款规定保护的客体。

**修改建议：**如果说明书中明确记载了权利要求 1-2 的表位肽结合载体蛋白具有免疫原性，能够刺激生物体产生针对抗原表位肽的抗体，则可以允许将权利要求 1-2 修改为一种表位肽以满足专利法第二条第二款规定保护客体的要求。

示例：权利要求 1：一种抗原表位肽，其氨基酸序列如 SEQ ID NO：1 所示。

权利要求 2：一种抗原表位肽，其氨基酸序列为如 SEQ ID NO：1 所示抗原 A 的氨基酸序列的第 8-20 位氨基酸。

#### 【案例 4-2】SNP 分子遗传标记的客体判断

**权利要求 1：**与猪饲料转化率相关的 GCKR 基因的 SNP 分子遗传标记，其特征在于，位于猪 x 号染色体 xxxxbp 处，为 GCKR 基因外显子上的 G>A 突变，参考基因组为 xxxxx。

**权利要求 2：**根据权利要求 1 所述的 SNP 标记，其特征在于，其序列为 5' -CGGG...AAGAARCTCT...GATCTGCAGT-3' ；R 为突变位点，当 R 为 A 时，猪具有更低的饲料增重比。

**分析：**对于主题名称为“SNP”“单核苷酸多态性”“单核苷酸多态性位点”的权利要求，以及主题名称为“SNP 分子遗传标记”或“SNP 分子标记”“SNP 标记”的权利要求均需要谨慎考虑是否属于专利法第二条第二款规定的技术方案。建议的判断步骤如下：

首先，SNP（单核苷酸多态性），是指由单个核苷酸的变异所引起的一种 DNA 序列多样性，属于一种科学现象，SNP 本身既不是产品，也不是方法，不是利用自然规律解决

技术问题的技术手段集合。当主题名称撰写为“SNP”“单核苷酸多态性”“单核苷酸多态性位点”时，则不属于专利法第二条第二款规定的技术方案。

其次，如主题名称撰写为“SNP分子遗传标记”“SNP分子标记”“SNP标记”，此时需要根据权利要求限定的特征对其作整体理解，分情况进行判断：

如果其保护的主体本质上是 SNP、SNP 位点或 SNP 位置，则该权利要求不符合专利法第二条第二款的规定。

如果权利要求的特征部分进一步限定了该“SNP分子遗传标记”结构的明确核苷酸序列，则该权利要求属于专利法第二条第二款规定的技术方案。

**判断：**权利要求 1 的保护主题为“SNP分子遗传标记”，不属于专利法第二条第二款规定的技术方案。权利要求 2 通过结构明确的核苷酸序列进行限定，则属于专利法第二条第二款规定的技术方案。

#### 4.1.2 专利法第五条规定情形

##### 一、违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造

包括以下情形不属于专利保护客体：1.处于各形成和发育阶段的人体，包括人的生殖细胞、受精卵、胚胎及个体，不包括人类胚胎干细胞；2.人类胚胎的工业或商业目的的应用；3.改变人类生殖系遗传同一性的方法；4.改变了生殖系遗传同一性的人；5.克隆的人或克隆人的方法；6.可能导致动物痛苦而对人或动物的医疗没有实质性益处的改变动物遗传同一性的方法。

**例外：**利用未经过体内发育的受精 14 天以内的人类胚胎分离或者获取干细胞的发明创造，不属于专利法第五条规

定的违反社会公德的情形，可纳入专利保护客体审查范围。

## 二、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

违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，是指遗传资源的获取或者利用违反法律、行政法规的禁止性规定或者未按照我国有关法律、行政法规的规定事先获得有关行政主管部门的批准或者相关权利人的许可。

遗传资源：取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位的材料，以及利用此类材料产生的遗传信息。其中，取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位的材料，包括整个生物体，也包括生物体某些部分，例如器官、组织、血液、体液、细胞、基因组、基因、DNA或者RNA片段等。遗传功能单位：生物体的基因，或者具有遗传功能的DNA或RNA片段。

依赖该遗传资源完成的发明创造：利用遗传资源的遗传功能完成的发明创造。

### 4.1.3 专利法第二十五条规定情形

#### 一、生物领域相关的科学发现

包括以下情形不属于专利保护客体：

1. 直接在自然界发现的未经任何人类技术处理的微生物，包括各种细菌、真菌、放线菌、病毒、原生动物和藻类等。例外：该微生物经过分离成为纯培养物，并且具有特定的工业用途时，属于可给予专利保护的客体。

【案例 4-3】一种贝莱斯芽孢杆菌(*Bacillus velezensis*) LS77<sup>[8]</sup>，其保藏编号为：CGMCC No.32058。

[8] 浙江海洋大学.贝莱斯芽孢杆菌 LS77 及其应用[P].中国.CN119144524B.2025-04-08.

该菌株分离自山东省日照市岚山区自然发酵虾酱中，通过形态分析及测序分析发现，该菌株与贝莱斯芽孢杆菌有最高同源相似性，最高相似性为 99.99%，可以确定该菌株为贝莱斯芽孢杆菌(*Bacillus velezensis*)。

该发明分离得到的贝莱斯芽孢杆菌LS77 能够利用鱿鱼加工下脚料进行发酵，发酵得到的发酵液有显著抑制灰葡萄孢菌，以此为灰霉病的生物防治提供菌种资源，为研制绿色生物农药提供理论依据，因此属于发明专利保护客体。

**【案例 4-4】**一株具有高ACE抑制活性的嗜热链球菌。

该嗜热链球菌从四川泡菜中筛选分离，并经过纯化培养获得纯化菌株，该菌株的发酵乳具有ACE抑制活性，因此该菌株属于专利法保护客体。

2.直接在自然界发现的以天然形态存在的基因或者DNA片段。**例外：**该基因或者DNA片段的碱基序列在现有技术中不曾记载，并能被确切地表征，且在产业上有利用价值，则该基因或者DNA片段本身及其得到方法均属于可给予专利保护的客体。

**【案例 4-5】**香菇C91-3 菌株的Latcripin-18 基因片段、编码蛋白及制备方法<sup>[9]</sup>。该基因片段Latcripin-18 从香菇C91-3 菌株中提取得到，其核苷酸序列被完全测定，核苷酸序列见序列表，该序列具有创新性，该基因序列编码的蛋白质具有诱导肿瘤细胞凋亡、自噬，调节细胞周期及抗肿瘤等功能，可用于药物制备或者临床理论研究，因此该基因片段属于可给予专利保护的客体。

---

[9] 大连医科大学.香菇 C91-3 菌株的 Latcripin-18 基因片段、编码蛋白及制备方法[P].中国. CN103484478B.2016-01-06.

## 二、生物物质的医药用途

以下情形不属于专利保护客体：该医药用途为诊断疾病；或者该医药用途为治疗疾病。

**【案例 4-6】** 权利要求：CTGF 单抗联合 CSF1R 抑制剂和 PD-1 单抗治疗结直肠癌的方法，该权利要求请求保护的主体为疾病的治疗方法，因此不属于专利保护客体。

**例外：**该生物物质在制备具有该医药用途功能的药品上的应用属于可授予专利保护的客体。

**【案例 4-7】** 权利要求：CTGF 单抗联合 CSF1R 抑制剂和 PD-1 单抗在制备治疗结直肠癌药物中的应用<sup>[10]</sup>。该权利要求保护的主体为制备治疗疾病药物中的用途，因此属于可授予专利保护客体。

## 三、动植物品种

包括以下情形不属于专利保护客体：

1. 属于“动物品种”范畴的：动物的胚胎干细胞、动物个体及其各个形成和发育阶段例如生殖细胞、受精卵、胚胎等，转基因动物。**例外：**动物的体细胞以及动物组织和器官（除胚胎以外）属于可给予专利保护的客体。

**【案例 4-8】** 小鼠结直肠癌类器官<sup>[11]</sup>

该发明从小鼠结肠癌组织中提取干细胞，经处理、培养后得到结直肠癌类器官，可用于体外结直肠癌进展机制、药物反应性等研究，属于专利保护客体。

2. 属于“植物品种”范畴的：专利法所指的植物品种，是指经过人工选育或者发现并经过改良，形态特征和生物学

[10] 哈尔滨医科大学. CTGF 单抗联合 CSF1R 抑制剂和 PD-1 单抗在制备治疗结直肠癌药物中的应用及药物组合物[P]. 中国. CN119424656B. 2025-10-10.

[11] 首都医科大学. 小鼠结直肠癌类器官及其制备方法和应用[P]. 中国. CN116875553A. 2023-10-13.

特性一致，遗传性状相对稳定的植物群体。判断时需分析请求保护的植物或其繁殖材料在群体上是否具备主要性状的一致性和稳定性。

转基因植物的处理：转基因植物只有在其群体上具有一致的形态特征和生物学特性，并且具有相对稳定的遗传性状时，才属于“植物品种”的范畴；不符合上述群体特征的转基因植物（如育种中间材料、尚未稳定遗传的转基因植株等）不属于植物品种，可能获得专利保护。

植物新品种可以通过《中华人民共和国植物新品种保护条例》给予保护。**例外：**根据 2025 年 11 月 10 日发布的《专利审查指南》修改内容<sup>[12]</sup>，经过人工选育或对发现的野生植物加以改良而获得的植物及其繁殖材料，如果在其群体上不具有一致的形态特征和生物学特性或者相对稳定的遗传性状，则其不能被认为是“植物品种”。

#### 4.1.4 专利法第二十二条第四款规定情形

实用性，是指发明能够在产业上制造或者使用，并且能够产生积极效果。实用性的主要情形包括无再现性、违背自然规律、利用独一无二的自然条件的产品、人体或者动物体的非治疗目的的外科手术方法、测量人体或者动物体在极限情况下的生理参数的方法、无积极效果。

##### 【案例 4-9】单克隆抗体筛选方法的再现性判断

**权利要求 1：**一种由杂交瘤细胞分泌的白斑症病毒的中和单克隆抗体F，其特征在于：该株杂交瘤细胞的保藏号为：XXXXX。**权利要求 2：**权利要求 1 所述的由杂交瘤细胞分泌

[12] 国家知识产权局.国家知识产权局关于修改《专利审查指南》的决定（局令第 84 号）[E B/OL].(2025-11-13)[2025-11-18].[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/11/13/art\\_74\\_202560.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/11/13/art_74_202560.html).

的白斑症病毒的中和单克隆抗体的制备方法，从以白斑症病毒为抗原开始，采用免疫学方法建立抗白斑症病毒的单抗库；选择该病毒中和单克隆抗体的检测筛选方法，从该单抗库中检测筛选出白斑症病毒的中和单抗F。

**分析：**满足实用性要求的技术方案应当具有再现性。再现性是指所属技术领域技术人员根据公开的技术内容能够重复实施专利申请的技术方案，这种重复实施应当不依赖于任何随机的因素。

对于权利要求请求保护筛选或制备获得特定单克隆抗体的方法，由于不论是通过杂交瘤技术或噬菌体随机文库展示技术，在制备过程中形成的抗体库均是难以重复获得的，其筛选过程具有随机性，一般不可再现，从而特定单克隆抗体的筛选方法通常不具备实用性。同理，利用单克隆抗体从噬菌体随机肽文库中筛选特定表位肽的方法也是难以重复的，具有随机性，通常也不具备实用性。

**判断：**权利要求 2 请求保护特定的单克隆抗体的制备方法，涉及构建抗体库和从抗体库中筛选抗体。当以抗原免疫的方法制备抗体库时，由于抗体的基因重排等因素，不同批次制备的抗体库中所包含的抗体的种类将存在较大差异，因而难以制备获得包含的抗体完全相同的抗体库。由此，即使所使用的抗原和制备方法完全相同，也很难在两次不同的筛选中获得组成和结构完全相同的单克隆抗体。因此，根据权利要求 2 中所记载的方法，并不能够保证可以重复地获得特定的中和单抗 F，因此权利要求 2 不具备实用性。

在生物技术领域中，某些发明由于不能重现而不具有工业实用性，因此不能被授予专利权。

## 一、由自然界筛选特定微生物的方法发明

由于客观条件的限制且具有很大的随机性，不可能在专利有效期二十年内采用同样的方法重新筛选出同种同属、生化遗传性能完全相同的微生物，从自然界筛选特定微生物的方法发明一般不具有工业实用性。申请人能够给出充足的证据证明这种方法可以重复实施的除外。

## 二、通过物理、化学方法进行人工诱变生产新微生物的方法发明

由于诱变条件下碱基变化是随机的，即使清楚记载了诱变条件，也很难通过重复该诱变条件筛选到完全相同的微生物。因此，这种方法在绝大多数情况下不具有工业实用性。

申请人能够给出足够的证据证实在一定的诱变条件下经过诱变必然得到具有所需特性的微生物的除外。

## 4.2 生物药专利申请实质要求

生物药发明创造涉及抗体、多肽与蛋白、基因与DNA、载体、重组载体、转化体、融合细胞、微生物等多个细分领域。不同领域专利申请的审查标准在满足通用授权条件的基础上，在说明书是否公开充分、发明的新颖性、创造性判断等方面还各具特点。创新主体在提交相关专利申请前务必予以充分关注，以避免因不符合特定要求而导致无法获得专利授权，或最终获得的保护范围不尽合理。

### 4.2.1 说明书充分公开

为确保生物药专利获得有效保护，其说明书必须满足“充分公开”的法定要求，说明书的撰写质量决定了专利的质量。本部分将系统阐述实现充分公开的三个关键层面：首先，当发明依赖于公众无法获得的生物材料时，必须履行法

定的保藏义务，明确何种情形需要保藏、如何保藏以及不同技术主题的特殊要求；其次，涉及核苷酸或氨基酸序列时，必须提交符合规范的序列列表，以满足清楚、完整披露的要求；最后，针对不同类型的产品、方法及用途发明，说明书还需从“确认、制备、用途/效果”等多个维度提供充分的技术信息。下文将对此展开详细解析，以指导申请人构建一份满足说明书充分公开的专利申请文件。

## 一、生物材料的保藏

1.若生物发明创造必须使用的生物材料是公众不能得到的，并且申请文件对该生物材料的说明不足以使所属领域的技术人员实施其发明的，除特殊规定外，需在申请日前或最迟申请日（优先权日）向国家知识产权局认可的保藏单位提交保藏，并在专利申请时或申请日起四个月内向国家知识产权局提交保藏证明和存活证明。

### 1) 公众不能得到而需要保藏的情形有：

情形一：生物材料由个人或者单位拥有、保藏在非国家知识产权局认可的保藏机构，且不对公众公开发放。

情形二：说明书记载了制备该生物材料的方法，但是本领域技术人员不能重复该方法而获得上述生物材料，如通过不能再现的筛选、突变等手段新创制的微生物菌种。

### 2) 公众可以得到而无需保藏的情形有：

情形一：可由商业渠道购买，需在说明书中注明购买渠道。

情形二：在各国专利局或者国际专利组织承认的用于专利程序的保藏机构保藏的，且在向我国提交的专利申请日（优先权日）前已在专利公报中公布或已授权的生物材料。

情形三：生物材料在申请日（优先权日）前已在非专利

文献中公开的，此时应在说明书中注明文献出处，说明公众获得该生物材料的途径，并由专利申请人提供保证从申请日起二十年内可以向公众发放生物材料的证明。

3) 国家知识产权局认可的保藏单位是指《国际承认用于专利程序的微生物保存布达佩斯条约》承认的生物材料样品国际保藏单位。

国内目前有 3 家保藏单位：中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（CGMCC）、中国典型培养物保藏中心（CCTCC）、广东省微生物菌种保藏中心（GDMCC）。

## 2. 不同细分领域保藏要求

1) 对涉及基因、载体、重组载体、转化体、多肽或者蛋白质、融合细胞、单克隆抗体等的发明，若说明书描述的制备所述产物的方法不能重复实施，则获得的导入了基因、载体、重组载体的转化体（包括产生多肽或者蛋白质的转化体）或者融合细胞等应当保藏。

2) 对制备基因、载体、重组载体、转化体、多肽或者蛋白质、融合细胞、单克隆抗体等的方法，如果该方法实施过程中使用了在申请日（优先权日）前公众不能获得的生物材料，则该生物材料应当保藏。

3) 对涉及满足特定条件的单克隆抗体时，即使说明书记载了制备产生满足特定条件的单克隆抗体的杂交瘤的方法，由于实施该方法所得结果随机，因此应当保藏该杂交瘤。如一种杂交瘤细胞株J9，其分泌对人CD20 有高特异性结合能力的单克隆抗体，该杂交瘤需要保藏。申请人能提供足够的证据证明可根据记载重复制备该杂交瘤除外。

**【案例 4-10】** 靶向Gephyrin蛋白的单克隆抗体、杂交瘤

细胞以及应用<sup>[13]</sup>

按照专利法规定，申请人在说明书中描述了制备该用于生产产生靶向Gephyrin蛋白的单克隆抗体的杂交瘤的方法，并对该杂交瘤细胞进行保藏，保藏单位为中国科学院微生物研究所中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心，CGMCC No.46029。

#### 4) 微生物的保藏

微生物需保藏情形列举如下<sup>[14]</sup>。

情形一：从自然界筛选的特定微生物，如：

一种从土壤中分离的、具有淀粉酶活性的短小芽孢杆菌（*Bacillus pumilus*）A。

情形二：人工诱变（驯化）方法所得特定微生物，如：一种由短小芽孢杆菌（*Bacillus pumilus*）P8经紫外线处理、可产D-核糖的短小芽孢杆菌（*Bacillus pumilus*）变异体P8069。

情形三：减毒病毒株等需要进行保藏，如：一株毒力减弱的病毒株ST，尤其是将分离的血热病毒L株进行传代适应，转种于肾细胞中培养，获得了减毒病毒株。

## 二、核苷酸或氨基酸序列表

对于涉及10个以上核苷酸组成的核苷酸序列时，专利申请应递交序列表。对于涉及由4个以上L-氨基酸组成的蛋白质或者肽的氨基酸序列时，专利申请时应递交序列表。如果提交的计算机可读形式的序列表与说明书和权利要求书中书面记载的序列表不一致，则以书面提交的序列表为准。

[13] 天津市肿瘤医院(天津医科大学肿瘤医院). 靶向 Gephyrin 蛋白的单克隆抗体、杂交瘤细胞以及应用[P]. 中国. CN119241702B. 2-02510-03.

[14] 曹扣. 微生物领域专利审查实践[EB/OL]. (2024-08-23) [2025-10-15]. <https://cnipa.chinake.net.com/static/file/txt/1724380671160.pdf>.

### 三、说明书其他充分公开要求

#### 1.产品发明

对于要求保护基因或DNA片段、载体、重组载体、转化体、多肽或蛋白质、融合细胞（如杂交瘤）、单克隆抗体的专利申请，说明书还应从产品的确认、产品的制备、产品的用途和/或效果三方面展开说明，对于微生物，需要注明相应的保藏信息，具体如下表所示。

表 4-1 各领域说明书公开充分要求

领域	产品确认 描述内容	产品制备	产品的用途和/或 效果
基因或 DNA 片段	碱基序列	可采用如下方式描述： 1) 描述其起源或来源； 2) 获得的方法； 3) 所用的酶、处理条件、收集和纯化它的步骤、鉴定方法。	<p>(1)应明确记载其技术效果、以及获得所述效果需要的技术手段、条件等。</p> <p>(2)对于结构基因，应证明该基因编码的多肽或者蛋白质具有特定的功能。</p>
载体			
重组载体			
转化体	应采用如下方式描述： 1)描述宿主、导入的基因或者重组载体； 2)以及将基因或者重组载体导入宿主的方法； 3)以及选择性收集转化体的方法或者鉴定方法。		
多肽或者蛋白质		以基因重组技术制备多肽或者蛋白质的方法，应当描述： 1)获得编码多肽或者蛋白质的基因的方法； 2)以及获得表达载体的方法； 3)以及获得宿主的方法； 4)以及将基因导入宿主的方法； 5)以及选择性收集转化体的方法； 6)以及从导入基因的转化	

领域	产品确认描述内容	产品制备	产品的用途和/或效果
		体收集和纯化多肽或者蛋白质的步骤或者鉴定所获得的多肽或者蛋白质的方法等。	
融合细胞		应当描述： 1) 亲本细胞的来源； 2) 以及对亲本细胞的预处理； 3) 以及融合条件； 4) 以及选择性收集融合细胞的方法或者其鉴定方法。	
单克隆抗体		应当描述： 1) 获得或者制备免疫原的方法； 2) 以及免疫方法； 3) 以及选择性获得产生抗体的细胞的方法或者鉴定单克隆抗体的方法等。	若该单克隆抗体的效果在于检测作用，需提供检测灵敏度测定、亲和力常数测定以证明结合能力；若该单克隆抗体的效果在于疾病治疗，还需要进一步提供该单克隆抗体关于治疗的机理实验数据和中和活性等细胞模型实验数据。
微生物			1. 在说明书中表述分类鉴定的微生物株名、种名、属名，如未鉴定到种名的应当给出属名。 2. 说明书中第一次提到时，还应写明保藏日期、保藏单位全称及简称和保藏编号，并应用括号注明其拉丁文学名。 3. 属于新种时，要详细记载其分类学性质，写明鉴定为新种的理由，如提供 16S rRNA 序列等，并给出作为判断基准的有关文献。

## 2. 制备产品方法的发明

对于保护基因或DNA片段、载体、重组载体、转化体、多肽或蛋白质、融合细胞（如杂交瘤）、单克隆抗体等的制备方法的专利申请，说明书还应从以下方面展开。

(1) 参照产品发明中“产品制备”的描述要求，在说明书中清楚、完整描述制备方法。

(2) 当产品为新物质时，应记载该产品的至少一种用途。

### 3. 产品用途发明

对于保护基因或DNA片段、载体、重组载体、转化体、多肽或蛋白质、融合细胞（如杂交瘤）、单克隆抗体、微生物等的用途的专利申请，说明书还应参照产品发明中“产品的用途和/或效果”描述要求，清楚、完整描述用途。

#### 4.2.2 权利要求书要求

权利要求的撰写直接关系到专利的保护范围，不同领域的权利要求的撰写要求有所不同，具体如下表所示。

表 4-2 各主题权利要求书要求

保护主题	撰写方式要求	备注
基因或 DNA 片段	<p>可采用如下方式描述：</p> <p>1) 直接限定碱基序列。</p> <p>2) 对于结构基因，可限定由所述基因编码的多肽或者蛋白质的氨基酸序列。</p> <p>3) 当该结构基因的碱基序列或其编码的多肽或者蛋白质的氨基酸序列记载在序列列表或者说明书附图中时，可以采用直接参见序列列表或者附图的方式进行描述。</p> <p>4) 对具有某一特定功能的基因，可采用术语“取代、缺失或添加”与功能相结合的方式限定。</p> <p>5) 对于具有某一特定功能的基因，还可采用在严格条件下“杂交”，并与功能相结合的方式限定。</p>	<p>(1) 方式 3) 举例： 一种 DNA 分子，其碱基序列如 SEQ ID NO: 1 (或附图 1) 所示。</p> <p>(2) 方式 4) 举例： 编码如下述蛋白质 (a) 或 (b) 的基因： (a) 由 Met-Tyr-...-Cys-Leu 所示的氨基酸序列组成的蛋白质；(b) 在 (a) 限定的氨基酸序列中经过取代、缺失或添加一个或几个氨基酸且具有酶 A 活性 (功能描述) 的由 (a) 衍生的蛋白质。 允许上述方式 4) 描述的条件： I. 说明书列举了 (b) 所述蛋白质； II. 说明书中记载了制备 (b) 以及证明其功能的方法 (否则认为说明书公开不充分)。</p> <p>(3) 方式 5) 举例：</p>

保护主题	撰写方式要求	备注
	<p>定。</p> <p>6) 当上述方式均不合适时, 允许限定基因的功能、理化特性、起源或者来源、产生基因的方法等描述方式。</p>	<p>如下 (a) 或 (b) 所述的基因:</p> <p>(a) 其核苷酸序列为: A T G T A T C G G..T G C C T 所示 DNA 分子, (b) 在严格条件下与 (a) 限定的 DNA 序列杂交且编码具有酶 A 活性 (功能) 的蛋白质的 DNA 分子。</p> <p>允许上述方式 5) 描述的条件:</p> <p>I.说明书中详细描述了“严格条件”;</p> <p>II.以及说明书如列举了 (b) 所述 DNA 分子。</p>
载体	<p>可采用如下方式描述:</p> <p>1) 限定其 DNA 的碱基序列。</p> <p>2) 利用 DNA 的裂解图谱、分子量、碱基对数量、载体来源、生产该载体的方法、该载体的功能或者特征等进行描述。</p>	
重组载体	<p>1) 限定至少一个基因和载体。</p>	
转化体	<p>1) 限定其宿主和导入的基因 (或者重组载体)。</p>	
多肽或者蛋白质	<p>可采用如下方式描述:</p> <p>1) 限定氨基酸序列或者编码所述氨基酸序列的结构基因的碱基序列。</p> <p>2) 当氨基酸序列记载在序列列表或者说明书附图时, 可以采用直接参见序列列表或者附图的方式进行描述。</p> <p>3) 对具有某一特定功能的蛋白质, 可采用术语“取代、缺失或添加”与功能相结合的方式限定。</p>	<p>1) 方式 3) 举例如下:</p> <p>如下 (a) 或 (b) 的蛋白质:</p> <p>(a) 由 Met - Tyr - ... - Cys - Leu 所示的氨基酸序列组成的蛋白质,</p> <p>(b) 在 (a) 中的氨基酸序列经过取代、缺失或添加一个或几个氨基酸且具有酶 A 活性 (功能描述) 的由 (a) 衍生的蛋白质。</p> <p>允许上述方式 3) 描述的条件:</p> <p>I.说明书列举了 (b) 所述的衍生的蛋白质;</p> <p>II.说明书中记载了制备 (b) 所</p>

保护主题	撰写方式要求	备注
	<p>4) 当上述三种方式描述均不合适时, 允许采用多肽或者蛋白质的功能、理化特性、起源或者来源、产生所述多肽或者蛋白质的方法等进行描述。</p>	<p>述衍生的蛋白质以及证明其功能的技术手段(否则认为说明书公开不充分)。</p>
融合细胞	<p>可采用如下方式描述: 1) 限定亲本细胞。 2) 限定融合细胞功能和特征。 3) 限定产生融合细胞的方法。</p>	
单克隆抗体	<p>可采用如下方式描述: 1) 用结构特征(重链和轻链)限定, 需写明抗原或单抗的结合特异性、至少需按顺序限定来自同一克隆的轻链和重链共6个CDR, CDR序列采用封闭式限定。 2) 用产生单克隆抗体的杂交瘤来限定。 3) 抗原表位可以“表肽”为主题申请保护。</p>	<p>1) 结构限定举例: 抗原A的单克隆抗体, 包含氨基酸序列如SEQ ID NO:1-3所示的VHCDR1、VHCDR2、VHCDR3和氨基酸序列如SEQ ID NO: 4-6所示的VLCDR1、VLCDR2、VLCDR3。 2) 杂交瘤限定举例: 抗原A的单克隆抗体, 由保藏号为CGMCC NO:xxx的杂交瘤产生。 3) 仅采用性能参数限定或仅限定轻链或重链序列之一或采用多个亲本抗体的CDR序列的交叉组合限定或采用多个亲本抗体的轻链和重链序列的交叉组合限定或采用序列同源性限定一般得不到说明书支持。</p>
微生物	<p>应采用如下方式描述: 1) 按微生物学分类命名法表述微生物, 有确定的中文名称的, 应当用中文名称表述; 2) 以及在第一次出现时用括号注明该微生物的拉丁文学名; 3) 以及如果已在国家知</p>	<p>1) 对于要求保护某一微生物的“衍生物”将导致权利要求保护范围不清楚的。 2) 如果说明书没有提及某微生物具体突变株, 或没有提供相应的具体实施方式, 不允许有权利要求保护该突变株。</p>

保护主题	撰写方式要求	备注
	识产权局认可的保藏单位保藏,应以该微生物的保藏单位的简称和保藏编号表述该微生物。	

### 4.2.3 新颖性要求

在专利申请中,新颖性判断遵循“单独对比”原则,要求发明不属于现有技术,然而,由于生物药领域的特殊性,针对基因、重组蛋白、单克隆抗体等技术主题,新颖性的审查标准存在一定的推定规则,本部分旨在阐明这些规则的要点,确保专利申请策略有效。

#### 一、基因

如果该基因编码的蛋白质具有新颖性,则该基因发明也具有新颖性。

#### 二、重组蛋白

如果蛋白质是已知的,则由不同的制备方法限定的、具有同样氨基酸序列的重组蛋白的发明不具有新颖性。

#### 三、单克隆抗体

1.单克隆抗体对应的抗原A是新的,则该单克隆抗体也是新的。

2.如果已知抗原A及其单克隆抗体,若抗原A'与抗原A有相同表位,则可推定抗原A的单克隆抗体能与抗原A'结合,则抗原A'的单克隆抗体的发明不具有新颖性。

申请人能够证明抗原A'的单克隆抗体与抗原A的单克隆抗体的确不同除外。

### 4.2.4 创造性要求

生物技术领域的发明创造性判断在考虑一般性创造性要素基础上,针对不同的技术主题,还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可预期性等。

## 一、基因

### 1.编码的蛋白质是新的

与已知蛋白质相比，该基因编码的蛋白质氨基酸序列不同，性能（类型或程度）不同，且现有技术不存在上述氨基酸序列差异能导致所述性能变化的技术启示，则该基因发明具有创造性。

### 2.编码的蛋白质是已知的

（1）该基因编码的蛋白质已知，其氨基酸序列已知，该基因的发明不具有创造性。

（2）该基因编码的蛋白质已知，其氨基酸序列未知，但本领域技术人员可以很容易地确定该氨基酸序列，该基因的发明不具有创造性。

（3）该基因编码的蛋白质已知，但该基因具有特定的碱基序列，能够取得预料不到的技术效果，则该基因的发明具有创造性。

### 3.结构基因

若要求保护的结构基因是由已知结构基因可自然获得的突变结构基因，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，具有相同的性质和功能，则该要求保护的基因的发明不具备创造性。

## 二、重组载体

### 1.已知载体和/或插入基因的结构改造

要求保护的重组载体由对已知载体和/或插入基因的结构改造得到，且实现了性能的改善，现有技术也没有给出利用上述结构改造可改善性能的技术启示，则该重组载体的发

明具有创造性。

## **2.已知载体与插入的基因结合**

要求保护的重组载体由已知载体与插入的基因结合得到，则该重组载体的发明一般不具有创造性，除非要求保护的重组载体的发明与现有技术相比有预料不到的技术效果。

## **三、转化体**

**1.要求保护的转化体由对已知宿主和/或插入基因的结构改造得到，且实现了性能的改善，现有技术也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。**

**2.要求保护的转化体由已知的宿主与插入的基因结合得到，该要求保护的转化体的发明一般不具有创造性。除非要求保护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。**

## **四、多肽或者蛋白质**

要求保护的多肽或者蛋白质与已知多肽或蛋白质相比，氨基酸序列不同、性能（类型或程度）不同，且现有技术不存在上述氨基酸序列差异能导致性能不同的技术启示，则要求保护的多肽或者蛋白质的发明具有创造性。

## **五、单克隆抗体**

### **1.采用结构特征限定**

当要求保护的单克隆抗体的抗原已知，若该单克隆抗体采用结构特征限定，且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，且能产生有益技术效果（如治疗作用或有特异性结合能力），则该发明具有创造性。

**【案例 4-11】**采用结构特征表征的单克隆抗体创造性<sup>[15]</sup>  
一种特异性结合PD-1 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。

说明书公开了该单克隆抗体:使用hPD-1 胞外区融合蛋白免疫小鼠,通过杂交瘤技术筛选出阳性克隆,通过测序获得抗体的轻链和重链的序列、分析确定轻、重链CDR序列。该单克隆抗体可以阻断PD-1 与PDL1 的结合;在SPC肺癌模型鼠中,比商品化的Opdivo (O药)能更好地消除肿瘤。经检索,该单克隆抗体的轻、重链CDR序列与现有技术的抗体明显不同,因此具备创造性。

## 2.采用抗原限定

(1)若仅采用已知抗原限定,并清楚该抗原具有免疫原性(如该抗原的多克隆抗体已知或该抗原是大分子多肽,可知抗原具有免疫原性),则该单克隆抗体的发明一般不具有创造性。

**【案例 4-12】**一种针对抗原A的单克隆抗体,能够与抗原A特异性结合<sup>[15]</sup>。

现有技术公开了使用抗原A免疫兔子,获得了可结合抗原A的兔多克隆抗体。由于抗原A已知,且具有免疫原性,因此所述单克隆抗体的发明不具有创造性。

(2)若进一步采用杂交瘤限定,且产生了预料不到的技术效果,则该单克隆抗体的发明具有创造性。

---

[15] 杨振宇.蛋白质工程领域专利审查实践[EB/OL].(2024-8-30)[2025-10-20].<https://cnipa.cinakenet.com/static/file/txt/1724986691332.pdf>.

**【案例 4-13】**一种特异性结合人源抗原A的单克隆抗体<sup>[15]</sup>，使用人源抗原A免疫小鼠，通过杂交瘤技术筛选出阳性克隆，获得抗体，杂交瘤进行保藏。实验证实所获得的抗体可以与人源抗原A结合，还可以与鼠源抗原A以及食蟹猴抗原A结合。

现有技术公开了结合人源抗原A的单克隆抗体，但没有与鼠源和食蟹猴抗原A的交叉结合活性。因此，所述单克隆抗体在抗原A基础上进一步用抗原和杂交瘤限定，具有预料不到的技术效果。

## 六、融合细胞

要求保护的融合细胞的亲代细胞已知，则该融合细胞的发明一般不具有创造性，除非该融合细胞与现有技术相比具有预料不到的技术效果。

## 七、微生物

### 1. 保护微生物本身的发明

(1) 要求保护的微生物为新的种，即与已知种的微生物具有明显不同的分类学特征，且说明书中详细记载了其分类学性质及鉴定为新的种的理由，则该发明具有创造性。

(2) 要求保护的微生物与已知种的微生物的分类学特征没有实质性区别，则该发明一般不具有创造性，但具有预料不到的技术效果的除外。

### 2. 保护微生物应用的发明

(1) 若该微生物是新的种，则即使用途与现有技术相同，该应用发明也具有创造性。

(2) 若该微生物是已知种，且该微生物与已知的、用于同样用途的另一微生物属于同一个属，则该应用发明一般

不具有创造性，但该应用具有预料不到的技术效果除外。

#### 4.2.5 专利申请后的实验数据补充

在生物药专利申请实践中，申请人在申请日之后为满足专利法第二十六条第三款、第二十二条第三款等要求补交实验数据，该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。这一原则旨在平衡申请人与公众的利益，既允许申请人通过补充实验数据佐证其真实性，又严格禁止引入新的技术效果以完善发明构思。

##### 【案例 4-14】主动补交实验数据

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，但未载实验结果数据。为证明说明书充分公开，申请人主动补交了化合物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，因此允许补交该实验数据。

##### 【案例 4-15】实质审查中补交实验数据

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IC<sub>50</sub> 值在 10nM ~ 100nM 范围内。审查提供的对比文件 1 的化合物IC<sub>50</sub> 值为 87nM，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IC<sub>50</sub> 值为 15nM。

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，因此允许补交该实验数据。

#### **4.2.6 遗传资源来源披露要求**

就依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应填写“遗传资源来源披露登记表”（以下简称登记表），披露遗传资源直接来源和原始来源，并在专利请求书中说明。需说明的是，登记表可以在提交专利申请后应审查员要求提交。

直接来源：获取遗传资源的直接渠道。

原始来源：遗传资源所属生物体在原生环境的采集地。

所属生物体为自然生长的，原生环境是指该生物体的自然生长环境；所属生物体为培植或者驯化的，原生环境是指该生物体形成其特定性状或者特征的环境。

如果遗传资源直接来源为从某个机构获得，例如保藏机构、种子库（种质库）、基因文库等，该机构知晓并能提供原始来源的，申请人应当提供该遗传资源的原始来源信息。申请人声称无法说明原始来源的，应当陈述理由，必要时提供有关证据。例如指明“该种子库未记载该遗传资源的原始来源”“该种子库不能提供该遗传资源的原始来源”，并提供该种子库出具的相关书面证明。

## 第五章 国外生物药专利申请要求

美国、欧洲、日本、韩国等是当前全球生物药创新、市场和专利保护的重点区域。了解它们的专利规则，对于制药企业、研发机构等提前进行专利布局，获取市场独占权具有重要的战略意义。这些地区都遵循类似的国际条约(如 TRIPS 协议、专利合作条约 PCT)，但在生物药这一高度技术化的领域，其具体审查实践和要求差异显著，直接影响申请策略和授权前景。掌握这些差异，才能制定有效的多国申请策略，确保专利授权，构建全球竞争优势，为产品商业化奠定坚实基础。

### 5.1 美国生物药专利申请

美国专利包括发明、外观和植物三种类型。美国发明专利在生物药相关专利保护客体、新颖性和创造性判断标准以及生物材料保藏规定等方面与国内均有不同。尤其是在专利保护客体上，美国发明专利保护疾病的预防、诊断和治疗方法、药品的给药方案和转基因动物。此外，美国还通过植物专利保护植物新品种。

详细内容可参考美国《专利法》和《专利审查程序手册》。

美国《专利法》：<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/mpep-9015-appx-1.html>.

美国《专利审查程序手册》：<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>.

#### 5.1.1 生物药专利客体范围

美国《专利法》第 101 条 (35U.S.C.§101) 规定：“凡发明或发现任何新颖而实用的方法、机器、制造物、组合物

或其任何新颖而实用的改进，都可以依据本标题的条件和要求取得专利权”。根据 35U.S.C.§100 (a) 的定义，过程包括工艺流程、技艺、方法或者已知过程、机器、制造物或组合物、材料的新用途。

即美国发明专利客体包括四类：过程、机器、制造物和组合物。美国《专利审查程序手册》第 2104 节指出，抽象概念、自然法则和自然现象（包括自然产品）不具有客体资格。

就生物药而言，美国专利的相关客体包括：转基因动物（如转基因小鼠），通过基因工程改造的细菌，干细胞，基因，生物活性分子或药物活性成分、生物制品及其制备工艺等。但是人体、人类胚胎和胎儿不具有客体资格。常见的生物制品包括：血液、血液制品、疫苗、重组蛋白类药物、抗体类药物、核酸类药物、细胞治疗类药物及制剂等。

需要注意的是，与国内不同，美国《专利审查程序手册》2106.04(d)(2)记载的“特定的治疗和预防”部分指出，疾病的预防、治疗和诊断方法（包括针灸、给药、透析、器官移植、光疗、理疗、放疗、手术、免疫接种等）也属于美国专利法的保护客体，其中生物药品的给药，包括药品用量、给药方法、疗程等。国内主体在美国进行生物药专利布局时，需首先对可保护的客体类型进行明确。

### **5.1.2 新颖性审查**

美国《专利法》第 102 条的(a)(1)和(a)(2)分别对影响专利新颖性的两大类情形做出规定。

#### **一、第 102 条的(a)(1)情形**

若一项要求保护的发明在有效申请日前已被授予专利、

在出版物中被描述、公开使用、销售或以其他方式被公众所知，则该发明不具备新颖性。

对上述情形，美国《专利法》第 102 条的(b)(1)规定了相应的新颖性宽限，即在有效申请日期的 1 年以内，由发明人（含共同发明人）的原因做出的公开，以及由发明人（含共同发明人）首次公开后被第三人二次公开的，均不影响发明专利新颖性。

## 二、第 102 条的(a)(2)情形

所要求保护的发明在已授权的专利、已公布或视为公布的专利申请中被公开，且该专利或专利申请的署名为另一发明人，并在所要求保护发明的实际申请日之前已有效提交，则要求保护的发明不具有新颖性。

该条款类似于国内的“抵触申请”条款，即他人在要求保护的发明的有效申请日前提交的在先专利申请，不论授权、公开或视为公开均影响要求保护的发明的新颖性。需要注意的是，与国内不同，该条款排除了在先申请为发明人/申请人自身的情形。

### 5.1.3 创造性审查标准

美国《专利法》第 103 条(a)款明确规定，若一项发明整体上与现有技术的差异在该发明有效申请日前对本领域普通技术人员而言是显而易见的，则该发明不能授予专利权。此即以“非显而易见性”作为创造性判断的核心标准。

《专利审查程序手册》第 2141 节指出，美国联邦最高法院在 1966 年的 *Graham* 案中确立了判断非显而易见性经典框架。不过，美国审查实践中对创造性的驳回必须以充分的检索和对比文件为基础，确保结论具备证据支持。联邦巡回

上诉法院在实践中采用“教导—启示—动机”（TSM）检验法，要求审查员基于检索到的对比文件，明确指出对比文件所含的教导与启示如何促使本领域普通技术人员有动机将其结合，从而得出权利要求技术方案。

对于生物药领域，当药物分子结构和用途与现有技术极为相似时，可初步认为是显而易见的。其中就药物分子结构极为相似的判断，一般而言，互为位置异构体或属于同系物可认为分子结构极为相似，但对显而易见的判断还需要结合其他事实。具有相同化学式但结构不同的异构体以及同系物中相邻较远时，不能简单认为分子结构极为相似。显然就判断显而易见而言，是否为同系物或异构体并非决定性因素，更重要的是分子结构和性质的相似性是否足够紧密。如在Mayne案件（104 F.3d 1339, 41 USPQ2d 1451, Fed. Cir. 1997）中，蛋白质因与现有技术结构相似（包括氨基酸亮氨酸和异亮氨酸已知结构和功能相似性）而被认为显而易见的，具体可参见《专利审查程序手册》2144.09节“化学化合物之间的紧密结构相似性”部分。

#### **5.1.4 实用性审查标准**

美国《专利法》第101条要求发明或发现应该是有用的，并在《专利审查程序手册》2104（IV）中指出：发明必须是有用的或具有特定、实质性且可信的用途。对于申请人未能识别任何具体和实质的用途，也没有任何已确立的用途，无法明显看出有用的发明不授予专利权，对声明的用途不可信时，也不授予专利权。

就生物药领域而言，《专利审查程序手册》2107.03节“对声称治疗或药理用途”的发明的实用性考量做出安排，

一般要求申请人提供能够合理支持其声称的药理学或治疗学用途的证据，包括：药理或生物活性与治疗用途存在合理关联、新药物与具有特定治疗用途药物具有相似结构、体外或动物试验数据或已经启动临床试验等。

### **5.1.5 其他要求**

#### **一、生物材料保藏**

为满足发明专利充分公开的要求，同国内类似，美国《专利审查程序手册》第 2400 章要求，对依赖或基于生物材料完成的发明，如果仅用文字对生物材料的描述无法重现发明时，需对生物材料进行保藏，并在说明书中予以记载。

所述的生物材料包括：细菌、真菌（包括酵母）、藻类、原生动物、真核细胞、细胞系、细胞器、杂交瘤、质粒、病毒、噬菌体、植物组织细胞、地衣和种子等。对于病毒、噬菌体、质粒、细胞器等无法直接自我复制的生物材料，可以宿主细胞形式进行保藏。

与国内不同，美国专利商标局要求，生物材料可以在专利申请前保藏，也可以在专利申请期间进行保藏，但此时生物材料应能够被完全确认，并需提交专利申请文件中的生物材料与保藏材料一致性的证据。

生物材料保藏单位有两类：一类是根据《布达佩斯条约》成立的国际保藏单位，一类是 USPTO 认可的其他保藏单位。国内目前三家保藏单位均满足 USPTO 的要求。

#### **二、核苷酸或氨基酸序列表**

对于枚举氨基酸残基或/和核苷酸残基而公开了氨基酸序列或/和核苷酸序列的专利申请，需要提交 XML 格式的氨基酸序列表或/和核苷酸序列表，并作为说明书的单独组成

部分。

目前，氨基酸序列表和核苷酸序列表的制式应符合 WIPO 标准 ST.26 的要求。

### 三、实验数据补充接受规则

美国的专利制度中未对补充实验数据做出明确的成文规定。但美国《专利法》第 132 条及其实施细则允许申请人在审查过程中提交有助于案件审理的信息和参考材料。基于该法律依据，美国通过一系列的司法判例树立了补充实验数据的采纳标准：

在满足美国《专利法》102 条、112 条关于创造性和公开充分的要求时，

1. 当说明书记载了相关内容或效果时，不论是否可以得到现有材料的印证，补充实验数据意在证明该内容或效果时，应予以采信（参见 Brana 案[51F.3d 1560( Fed.Cir.1995 )]）。

2. 当说明书未记载相关内容或效果时，由于不应要求发明人在提交专利申请时了解发明的所有性质，在提交申请之后发现的未记载的新效果当为发明的固有性质时也予以考虑，因此补充的实验数据证明了该未记载的新效果时，应予以采信（参见 Knoll 案[367 F.3d 1381(Fed. Cir. 2004)]、Genetics 案中[655 F.3d 1291(Fed. Cir. 2011)]、SADG 案[USA, 748F.3d1354,1360 ( Fed.Cir.2014 ) ]）。

### 5.2 欧洲专利局生物药专利申请

欧洲专利局（EPO）共有 39 个成员国，含所有欧盟国家，以及英国、土耳其、瑞士等非欧盟国家。EPO 在生物技术方面的专利规定与国内相近，但就药品医药用途专利，与国内仍采用“瑞士型”权利要求不同，EPO 已改用“用途限定产品

的形式”予以保护，并且对给药特征也可给予保护。

另外，向 EPO 提交的生物药专利申请获得授权后，可采用单一专利或传统专利两种生效方式。对于采用单一专利方式，EPO 授权后的专利将自动在批准了《统一专利法院协定》的欧盟成员国（当前 18 个）生效。对于采用传统专利方式，授权后的专利还需在 EPO 各目标成员国单独完成生效手续。

EPO 生物领域专利相关规定集中在《欧洲专利公约》《欧洲专利公约实施细则》和《欧洲专利局审查指南》等文件中。

《欧洲专利公约》（以下简称“EPC”）：<https://www.epo.org/en/legal/epc>.

《欧洲专利公约实施细则》：<https://www.epo.org/en/legal/epc/2020/regulations.html>.

《欧洲专利局审查指南》：<https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc>.

### 5.2.1 生物药专利客体范围

EPC 第 52 条、第 53 条分别对专利保护客体作了原则上的规定，其中第 53 条指出：人类或动物的疾病诊断和治疗方法、动物或植物品种及用于生产植物或动物的基本生物学过程不属于专利保护客体。

其中基本生物学过程指完全由自然现象（如杂交或选择）构成的产生动物或植物的方法。

在此基础上，《欧洲专利公约实施细则》第二部分第五章第 27 则、第 28 则、第 29 则，以及《欧洲专利局审查指南》第 G 部分第二章第 4.2 节、第 5 节对生物技术相关的客体排除情况作了进一步的细化。生物药领域相关专利客体情况具体可参考以下两表的内容。

表 5-1 生物药领域常见专利保护客体举例

领域	适用范围
药物实体	抗体药物、mRNA 疫苗、重组蛋白药物、多肽药物等
生物材料	从天然环境中分离或通过技术方法生产的生物材料，指含有遗传信息，并能在生物系统中自我复制或被复制的任何材料，如从人体分离出的具有技术效果的基因序列或片段
基因领域	具有技术效果的基因序列、基因编辑工具（TALENs）
微生物工程	能够产生技术效果的微生物产品、微生物技术，如可产生抗生素的细菌、质粒、病毒以及单细胞真菌（包括酵母）、藻类、原生动物、分离的植物或动物细胞或体外培养的植物或动物细胞培养物（能繁衍整株植物的除外）
制备方法	细胞培养工艺优化、纯化技术参数创新等
医疗设备	植入器械、诊断设备（基因测序仪）等

值得注意的是，利用基因编辑工具（如 TALENs）、基因编辑产物（如 CAR-T 细胞）取得创新成果的，在满足要求时可以获得保护；但基因编辑技术如果涉及人类胚胎修改（如 CRISPR-Cas9 编辑生殖细胞），会因为违反公序良俗被排除。

表 5-2 生物药相关领域不属于专利保护客体举例

领域	举例
治疗方法	手术流程、药物剂量方案，疫苗接种、药物使用方法（如“口服给药”）等；
诊断方法	基于影像学或生物标志物的诊断流程（如“通过 CT 扫描检测肿瘤”）等；
伦理排除	人体在其形成与发育的各个阶段包括生殖细胞、人体组成要素（包括基因序列）的单纯发现克隆人及方法、人类克隆胚胎、改变人类遗传基因身份的方法、生殖细胞编辑技术、人类胚胎的工业或商业化应用、克隆动物、利用人类与动物生殖细胞或全能细胞制备嵌合体的方法
动物或植物品种	通过基本生物学过程获得的动物或植物（转基因植物、动物和技术诱导的突变体除外）

### 5.2.2 新颖性审查标准

EPC 第 54 条对新颖性做出规定，新颖性要求发明申请

不构成现有技术的一部分。其现有技术涵盖以下两类情形：

情形一：在该发明专利申请日前（不含申请日），通过书面或口头描述、使用或其他任何方式使公众知晓的所有内容，如出版物公开、使用公开及网络披露等。

情形二：在该发明专利申请日前（不含申请日）提交的，并在该发明专利申请日之后（含申请日）公布的欧洲专利申请，也被视作现有技术的一部分。

上述情形二与国内“抵触申请”一致。

需要说明的是，即使生物药产品或其组合物的专利不具有新颖性，但是不妨碍其制备方法或者用途新颖性的判断。

EPO 对以下在专利申请日前 6 个月内出现的影响新颖性的公开给予豁免：

情形一：明显针对申请人或其合法前身的滥用行为。

情形二：申请人或其合法前身在《国际展览会公约》规定的官方或经官方认可的国际展览会上展示过该发明。

### **5.2.3 创造性审查标准**

#### **一、一般性规定**

EPC 第 56 条对创造性做出规定，创造性要求发明需要对所属领域技术人员不是显而易见的，且需能够产生有益的技术效果。对创造性的判断一般采用“三步法”：

确定最接近现有技术 - 确定要解决的“客观技术问题” - 判断是否显而易见。

#### **二、生物技术领域的创造性**

就生物药领域的创造性判断，《欧洲专利局审查指南》G 部分第七章第 13 小节做出如下规定：

在生物药领域，如果结果明显可预测，或存在“合理成

功预期”，则该技术方案被视为显而易见。即：本领域技术人员在参考现有技术后，带着“合理成功预期”去实施，即可认定该解决方案显而易见。

#### 【案例 5-1】司美格鲁肽专利无效<sup>[16]</sup>

诺和诺德公司就司美格鲁治疗糖尿病和减肥功效于 2013 年申请专利 EP2013737808，并于 2020 年获得欧专局授权。梯瓦制药和 Galenicum Health 公司以缺乏创造性为由对该专利提出异议。

欧专局上诉委员会在审理中认为：司美格鲁肽在现有技术中被列为几种 GLP-1 受体激动剂之一，且剂量范围与所要求保护的范​​围重叠，这使其成为治疗肥胖症的显而易见的候选药物。最接近的现有技术实际上已经表明司美格鲁肽适用于治疗肥胖症，甚至建议了与所要求保护的范​​围重叠的剂量范围，而且权利要求中规定的 pH 值完全在此类药物产品的预期 pH 值范围内，诺和诺德也没有提供试验数据证明所要求的保护的剂量、pH 值具有预料不到的效果，因此所要求保护的药物组合物、剂量或 pH 值不具有任何意外或非显而易见之处，该专利最终被撤销但需要注意的是：“合理成功预期”与“成功的希望”不同。如果研究人员在开始研究时就知道，为达到技术解决方案，不仅需要技术能力，还需在过程中做出正确的、非显而易见的决策，则这种情况不能被视为“合理成功预期”。

#### 5.2.4 实用性审查标准

EPC 第 57 条对实用性做出规定，实用性要求发明具备

---

[16] 欧洲专利局在司美格鲁肽专利创造性分析中不认可商业成功这一因素[[EB/OL]. (2025-05-20) [2025-11-09].<https://service.kangxin.com/html/1/457/11231.html>.

技术可行性，能够被制造或使用，并能产生积极效果。

技术可行性是指发明需在工业上可重复实施，例如通过明确的制备方法或技术手段实现目标产物（如蛋白质、抗体等）的稳定生产。有益效果是指发明能够产生技术进步或任何有用的效果，如治疗特定疾病或提高生产工艺效率。需要注意的是，为满足实用性要求，说明书必须说明发明如何能够在工业上被利用，除非该利用显而易见。

《欧洲专利局审查指南》G部分第三章第4节指出：在涉及基因序列的专利申请中必须披露其工业应用。仅提供核酸序列而未指明其功能，无法获得专利授权。若基因序列或部分序列用于生产蛋白质或蛋白质的一部分，必须具体说明所生产的蛋白质或蛋白质部分及其功能。若核苷酸序列并非用于生产蛋白质或蛋白质的一部分，则应指出其功能，例如具有某种转录启动子活性。

### **5.2.5 医药用途专利**

《欧洲专利局审查指南》G部分第六章6.1节产品的医药用途分成第一医药用途/首次医药用途、第二医药用途/后续医药用途。对于医疗用途的权利要求规定一般通过医药用途限定产品的形式表达，即保护产品，“使用物质或组合物X治疗疾病Y（的方法）”或者“物质或组合物X在制备治疗疾病Y的药物中的应用”均不符合要求，其中后一种表达即为国内目前采用的“瑞士型”权利要求。

#### **一、医药用途分类**

##### **1. 第一医药用途/首次医药用途**

第一医药用途/首次医药用途是指：某个物质或组合物是已知的，但之前未发现其具有疾病的治疗、预防、诊断用

途，后续首次发现该物质具有治疗疾病的用途，那么该用途即为第一医药用途/首次医药用途。

## 2.第二医药用途/后续医药用途

若某物质或组合物已公开用于某疾病的治疗、预防或诊断用途，在后续研究中发现了该物质具有治疗另一种疾病的用途或者在上述某疾病的治疗中具有新的给药特征，此即第二医药用途/后续医药用途。

其中，“新的给药特征”是指与已知某疾病治疗的区别在于给药方案，包括剂量、给药方案、受试者群体或给药途径不同等。需要注意的是，基于“新的给药特征”限定的权利要求在中国无法得到授权。

## 二、第一医药用途的权利要求

第一医药用途的权利要求具有更宽泛的保护范围，其撰写方式一般为：

**Substance X or Composition comprising X for use as a medicament.**（物质 X 作为药物使用）。

在该权利要求中，**for use**（用于）必须存在。

另外，如果一项申请首次披露了一种已知物质或组合物的多种不同的外科、治疗或诊断用途，通常允许在单一申请中提出多个独立权利要求，分别针对该物质或组合物的不同用途，原则上不会提出缺乏发明单一性的先验异议。

## 三、第二医药用途的权利要求

对于第二医药用途的权利要求，必须写明：待治疾病（具体医疗用途）、所用治疗性化合物的性质，且若对确立新颖性和创造性有必要，还应写明受试者。

1.对于治疗另一种疾病的用途，权利要求撰写格式一般

如下:

Substance X or Composition comprising X for use  
-in a method for the treatment of Y, or  
-in the therapy of Y, or  
-in a method of treating Y, or  
-in a method of therapy of Y, or  
-as a medicament defined by its function, (e.g. as an anti-inflammatory medicament)

该类权利要求中必须含有 for use (用于), 以满足 EPC 第 54 条 5 款。

若独立权利要求指向组合物, 可将组合物 X 定义置于“用于”之前或之后, 如 “Composition comprising X for use in the therapy of Y” 或者 “Composition for use in the therapy of Y comprising X”。

2. 对于具有新的给药特征, 权利要求还必须限定所有产生期望技术效果的技术特征, 权利要求格式一般为:

Substance X or Composition comprising X for use  
-in a method for the treatment of Y, or  
-in the therapy of Y, or  
-in a method of treating Y, or  
-in a method of therapy of Y, or  
-as a medicament defined by its function, (e.g. as an anti-inflammatory medicament), characterised in that/wherein(所有产生期望技术效果的技术特征)。

另外, 允许申请人在同一申请中同时披露多个第二医药治疗用途, 但与第一医药用途不同的是, 它们必须构成一个

总的发明构思，即满足单一性要求。

3.对于诊断用途，除限定 for use（用于）外，还需限定 in vivo（体内），权利要求撰写方式为：

Substance X or Composition comprising X for use in a method of diagnosis in vivo of disease Y.

若独立权利要求指向组合物，则可将组合物定义置于“用于”之前或之后，例如：

“Composition comprising X for use in a method of diagnosis in vivo of disease Y” 或者 “Composition for use in a method of diagnosis in vivo of disease Y comprising X”。

4.对于第二外科用途，可写成如下形式：

Substance X/ Composition comprising X for use in a method of intracardiac catheterisation as a protector of blood vessel walls（物质 X/含 X 的组合物，用于心内导管插入术中保护血管壁的方法）。

### 5.2.6 抗体专利

欧洲专利局审查指南 G 部分第二章第 6 节就抗体及其创造性判断做出规定。

#### 一、抗体的限定方式

在专利申请中，抗体一般可通过（不限于）下表中的不同方式进行限定和描述。

表 5-3 抗体的限定和描述方式

限定方式	描述要求
自身结构 （氨基酸 序列）	1.必须至少包含与抗原结合所需的各 CDR 的序列；对于 IgG，即为各可变结构域的 CDR1-3。 2.如果 IgG 的定义少于其全部 6 个 CDR，则需通过实验证明其中某些 CDR 不与抗原相互作用。 3.如果 CDR 不是通过具体序列，而是通过引用更大的重

限定方式	描述要求
	链或轻链序列来定义, 则还必须指明所采用的编号体系, 例如 Kabat、Chothia 或 IMGT。
编码该抗体的核酸序列	核苷酸序列
所针对的靶抗原	<p>1.若抗原以蛋白序列定义, 则其定义不得使用任何序列可变性或开放式措辞 (例如“包含.....的抗原”)。</p> <p>2.抗原 X 定义型抗体的不同权利要求一般示例:</p> <p>1) 结合 X 的抗体</p> <p>2) 抗 X 抗体</p> <p>3) 与 X 反应的抗体</p> <p>4) 特异性针对抗原 X 的抗体</p> <p>5) 结合由 SEQ ID NO: y 所示序列构成的抗原 X 的抗体</p> <p>3.抗体还可通过其结合某种明确限定抗原的能力, 并结合否定特征来定义, 例如:</p> <p>“结合抗原 X 且不结合抗原 Y 的抗体”。</p>
靶抗原及进一步的功能特征	除可由靶抗原功能性定义外, 抗体可通过界定其他性质的功能特征进一步表征, 例如结合亲和力、中和活性、诱导凋亡、内化作用、对受体的抑制或激活等; 抗体甚至可借助其表位主张权利
其制备工艺	用特征明确的抗原对非人动物进行免疫的方案, 或用于生产抗体的特定细胞系来界定, 但一般要求所依据的抗原序列与某一指定序列的同一性为 100%
功能与结构特征相结合	通过功能性质与结构特征相结合的方式定义。当与明确的功能特征相结合时, 可主张其可变结构域或 CDR 序列并非 100%相同的抗体
产生该抗体的杂交瘤	通过能够产生该抗体的已保藏杂交瘤细胞系来定义, 此时需注意杂交瘤的保藏

## 二、抗体的创造性

1.对于“与已知抗原结合的新型抗体”这一主题, 需证明该抗体具有“出人意料的技术效果”, 或者本领域技术人员在获得具备所需特性的抗体时并无合理成功预期, 否则该主题不具备创造性。

其中“出人意料的技术效果”示例包括: 与现有技术抗

体相比，在治疗活性、稳定性或免疫原性等一个或多个性质上具有意外改善，或者表现出现有技术抗体所不具备的意外性质。

2.仅抗体结构（氨基酸序列）与现有技术不同，不能成为认定其具有非显而易见性的理由。但是，若在抗体的生成或制备过程中克服了技术难题，则该抗体可被视为具备创造性。

3.一种新型功能性抗体结构也可能被认为具有创造性。

### 5.2.7 其他要求

#### 一、生物材料保藏

《欧洲专利公约实施细则》第 31 条规定：如果发明涉及或使用公众无法获得且无法以足以使本领域技术人员实施发明的程度在欧洲专利申请中加以描述的生物材料，该生物材料应最迟于申请日向《布达佩斯条约》所认可的保藏机构保藏。同时，申请文件中应描述生物材料的相关信息。

所述的生物材料是指任何包含遗传信息并能够自我复制或可在生物系统中被复制的材料。

生物保藏信息应自专利申请日（优先权日）起 16 个月内，或者申请文件公布日前或者自 EPO 通知申请人存在依据第 128 条第 2 款查阅档案的权利之日起一个月内提交 EPO，以最先届满期限为准。此类信息的提交，应视为申请人已给予无保留且不可撤销的同意，允许按照《欧洲专利公约实施细则》第 33 条规则的规定，将所保存的生物材料向公众公开。

对于指定 EPO 的 PCT 申请，必须在国际申请日期之前将材料提交给认可的保存机构，并在申请中提供相关信息。

当生物材料并非由申请人本人，而是由其他人提交保存时，应在申请中注明该保存人的姓名和地址，并向欧洲专利局提交一份文件，证明该保存人已授权申请人在申请中提及所保存的生物材料，并已给予无保留且不可撤销的同意，允许按照第 33 条规则的规定，将所保存的材料向公众公开。

## 二、核苷酸或氨基酸序列表

《欧洲专利公约实施细则》第 30 条规定：对于专利申请中披露核苷酸或氨基酸序列的，需在专利申请日提交“核苷酸/氨基酸序列表”。当前的序列格式为 WIPO 标准 ST.26。

## 三、实验数据补充

《欧洲专利局审查指南》G-VII-11 中对申请日后补充提交的实验数据的可接受情形作出以下规定：

1. 补充的实验数据应是为证明所声称的、可用于创造性评估的技术效果；

2. 该技术效果应是根据申请文件记载的内容可实现的效果（包含在技术教导之内，且由同一最初公开的发明所体现，但不要求明确字面记载）。

即可以看出：EPO 仅允许为支持创造性补充实验数据，不支持为克服公开不充分补充实验数据，并且要求技术效果必须可以从申请文件中得出。

### 5.3 日本生物药专利申请

日本专利体系包括发明（特许）、实用新型（实用新案）和外观设计（意匠），分别受《特许法》《实用新型案法》及《意匠法》规范。日本特许厅在日本《特许法》《实用新型法》的基础上制定《日本专利和实用新型审查指南》，并进一步给出更为具体的操作手册：《日本专利和实用新型审

查手册》。在该手册的附件 B 第 2 章生物发明、第 3 章药品发明就生物药相关领域的专利申请规定作出说明。与欧洲类似，日本将药品的医药用途分为“针对特定疾病的应用”和“在此基础上对给药方式的改进”两类，并以医药用途限定产品的形式予以保护。

日本部分相关规定如下：

《特许法》：<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22613>

《专利和实用新型审查指南》：[https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/index.html](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html)

《专利和实用新型审查手册》之附件 B 的“第二章 生物发明”“第三章 药用发明”：[https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook\\_shinsa/index.html](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/index.html)

### 5.3.1 生物药专利客体范围

生物药专利相关客体需满足《日本专利和实用新型审查指南》第三部分第 1 章“专利适格性与产业可利用性”的要求，即非单纯的发现，且具有产业可利用性。具体如下：

#### 一、符合客体要求的情形

**1. 产品类：**药品（含复方药品）、载体、医用材料（如组织衍生材料与支架材料的组合等）、医疗器械（如心脏起搏器等）、生物材料。

（1）药品，是以发现某种物质未知属性为基础，旨在提供该物质新的医药用途的“产品发明”。

其中，物质是指作为活性成分使用的成分，包括生物分子、细胞、组织、天然提取物以及组合物等。

医药用途包括：应用于特定疾病、以特定给药方式应用

于特定疾病两类。所述的给药方式包括：给药时间、给药流程、给药剂量或给药部位等。

医药用途专利一般以“产品发明”的形式限定，如：一种用于治疗 X 疾病的药物。

(2) 生物材料指具有遗传信息，且能基于该遗传信息自行复制、繁殖或在体内复制的材料：包括核酸（基因、载体等）、多肽（蛋白质、抗体等）、微生物（真菌、细菌、单细胞藻类、病毒、原生动物、转化体、动物或植物细胞（含干细胞、去分化细胞、分化细胞）及组织培养物、通过基因工程获得的融合细胞（含杂交瘤）、去分化细胞和转化体）以及动植物（本身、一部分及受精卵、种子），如：在生长过程中用包含植物激素 X 的组合物处理水稻获得的水稻。

**2.方法类<sup>[17]</sup>**：药品制造方法、载体制造方法、医用材料制造方法、细胞分化诱导与分析方法、医疗器械操作方法（不含医生执行步骤）、人体信息收集方法（不含医疗目的判断步骤）、动物医用材料植入方法。

## 二、不符合客体要求的情形

**1.人体疾病的诊断、治疗和预防方法**：人体给药方法、载体介导的人体基因导入方法、人体医用材料植入方法、组合手段人体治疗方法、医疗目的动力辅助方法（如康服用）、医疗器械人体手术/治疗/诊断方法、含医疗目的人体健康状况判断步骤的方法。

**2.单纯的发现**：单纯发现存在于自然界的生物材料，如一种细菌。

---

[17] 日本特许厅.生命科学领域审查指南[EB/OL]. (2018-10-1) [2025-12-02].[https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/lifescience\\_kijun.html](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/lifescience_kijun.html).

## 5.3.2 新颖性审查标准

### 一、一般性规定

1.日本《特许法》第二十九条、第二十九条之二就满足新颖性要求做出两大类情形规定：

情形一：该申请在申请日前未在国内外公开（包括出版物公开、使用公开及网络等披露）。

情形二：不存在在该申请的申请日前向日本特许厅提交，并在该申请后（含申请日）公开的包含该申请所涉发明的在先专利申请。

情形二类似国内“抵触申请”，但不同的是，日本排除了该申请的申请人与在先专利申请人为同一人的情形。

2.日本《特许法》第三十条就新颖性宽限期作出规定，第三人若未经申请人同意，在专利申请日前的12个月内公开发明，申请人可以主张不丧失新颖性，但是第三人已经申请专利或公开专利的除外。

### 二、生物药领域的具体要求

#### 1.药品

1) 如果要求保护的药品发明的具有特定属性的化合物等与对比文件公开的发明的化合物等不同，则该要求保护的药品发明具有新颖性。

2) 就医疗用途不同：即使要求保护的药品发明的化合物等与对比文件公开的发明的化合物等相同，但如果两者基于该化合物等的属性而针对的特定疾病的医疗用途不同，则要求保护的药品发明具有新颖性。

#### 【案例 5-2】针对特定疾病的应用

要求保护的发明为“一种用于治疗 Z 疾病的药物，包含

活性成分 A”，对比文件公开的发明为“一种用于治疗 X 疾病的药物，包含活性成分 A”，如果根据申请时的公知技术常识可以明确 X 疾病与 Z 疾病是不同的疾病，则该要求保护的药品发明具有新颖性。

但是，若根据申请时的公知技术常识，若该医药用途属于以下 (i) 或 (ii) 项情形，则该要求保护的药品发明的新颖性应被否定；

(i) 该医药用途可由其作用机制推导得出，如（对比文件公开的发明）支气管扩张剂→（要求保护的药品发明）抗哮喘药。

(ii) 该医药用途是由密切相关的药理效果必然产生的，如（对比文件公开的发明）强心药→（要求保护的药品发明）利尿剂。

另外，相对要求保护的发明，如果对比文件公开的医疗用途属于下位概念，或者虽然属于上位概念，但根据申请时的公知技术常识，能够由该上位概念推导出该要求保护的药品发明的医疗用途，则要求保护的发明不具有新颖性。

当要求保护的药品发明的医疗用途与对比文件公开的发明的医疗用途实质上无法区分，仅作用机制不同时，则该要求保护的药品发明不具有新颖性。

当要求保护的药品发明与对比文件公开的发明在成分组成和医疗用途上均无差异，且要求保护的药品发明中包含的某一组分仅通过其用途来限定对比文件公开的发明的部分组分的作用机制，则该要求保护的药品发明的新颖性应被否定，如：（对比文件公开的发明）包含吲哚美辛和辣椒提取物的皮肤抗炎镇痛药→（要求保护的药品发明）包含吲哚

美辛和辣椒提取物的皮肤抗炎镇痛药，其中所述辣椒提取物用作吲哚美辛的长期稳定性改进剂。

3) 给药方式差异：要求保护的药品发明成分与对比文件公开的发明的成分相同，且两者针对的疾病也无差异，但如果两者基于该成分的属性，在针对该特定疾病的特定给药方式的医疗用途上存在差异，使得疗效更高或者副作用更低等有效益效果，则要求保护的药品发明具有新颖性。

## 2.生物制品相关发明

### (1) 核酸与多肽类

#### a.蛋白质类

若分离纯化的蛋白质单体是已知的，且权利要求中以制备方法限定的重组蛋白质与已知蛋白质在产品层面无法区分，则该重组蛋白质不具备新颖性。

但是，即使重组蛋白质与已知蛋白质的氨基酸序列相同，但通过使用不同的微生物/动物/植物获得了在糖链等方面与已知蛋白质存在差异的重组蛋白质，则以制备方法限定的该重组蛋白质发明具备新颖性。

#### b.抗体类

(a) 若抗原 A 具备新颖性，则针对抗原 A 的抗体发明通常具备新颖性；然而，如果针对已知的抗原 A' 的单克隆抗体是已知的，且该抗原 A 与抗原 A' 具有相同的表位，因为抗原 A 是由已知的抗原 A' 部分修饰而来的，那么针对抗原 A' 的单克隆抗体同样能够结合到抗原 A 结合。在这种情况下，“针对抗原 A 的单克隆抗体”的发明无法与作为产品的公知单克隆抗体区分开来。因此，本发明不具备新颖性。

(b) 对于“不与抗原 B 结合而与抗原 A 结合”等通过

与非 A 抗原的交叉反应性限定的抗体发明，如果针对抗原 A 的抗体是已知的，则该交叉反应性的限定没有特别的技术意义（例如，抗原 B 在功能、结构等方面与抗原 A 相似，可明确针对已知抗原 A 的抗体不会与抗原 B 结合），则该限定无法体现产品的特异性。因此，该发明不具有新颖性，因为该发明作为一般产品无法与已知的抗体区分开来。

## （2）微生物、动植物相关发明

分化细胞类，即使干细胞本身或其分化诱导方法具备新颖性，但若干细胞分化诱导获得的细胞与已知分化细胞在产品层面无法区分（例如仅表达已知分化标志物），则该分化细胞发明不具备新颖性。

### 5.3.3 创造性审查标准

#### 一、一般性规定

在满足新颖性的基础上，若本领域技术人员能够从现有技术出发，容易地完成该发明，则该发明不具有创造性。

现有技术包括：主要现有技术（即最接近现有技术）、次要现有技术或公知常识。

在考量发明与主要现有技术差异的基础上，结合次要现有技术或公知常识，一般通过多因素推理的方式，包括考虑支持创造性不存在的因素和支持创造性存在的因素两方面，判断是否容易地推理出该发明，具体见《专利与实用新型审查指南》第三部分第二章第二节。

#### 二、生物药领域的具体要求

##### 1. 药品

（1）即使要求保护的药品发明的药物用途与对比文件的药物用途不同，但如果根据现有技术可推导出二者作用机

制的关联性，除非要求保护的药品发明存在显著效果等其他可认定具备创造性的情形，否则该药品发明通常不具备创造性。

(2) 对于要求保护的药品发明，若仅将对比文件中化合物等对于相似或密切相关疾病的非人兽医用途转用于人用途，即使该转用在对比文件中没有提及，除非存在显著效果等其他可认定具备创造性的情形，否则该药品发明通常不具备创造性。从人用途转向非人兽医用途亦同。

(3) 如果要求保护的药品发明仅是将多种已知药用组分进行组合以解决本领域公知的技术问题（如提升药效、降低副作用），通常不具备创造性。

例如，以 (a) - (c) 等组合形式的发明，因为所用组分均为已知药用组分，通常不具备创造性。

(a) 具有相同主要作用的已知组分的组合；

(b) 已知主要组分与可解决其药效相关问题的已知次要组分的组合（例如，已知存在副作用的主要组分，与已知可减轻该副作用的次要组分的组合）；

**【案例 5-3】** 将已知具有副作用的主要成分与已知可抑制该副作用的次要成分的组合

一种治疗 A 疾病的药剂，包含 X 与有效量的化合物 Y 组合，以抑制 X 给药引起的呕吐。现有技术中已知 X 具有治疗 A 疾病的效果，但是其会导致呕吐副作用，通常将抑制呕吐的次要成分组合使用，而化合物 Y 作为抑制呕吐的成分是公知的。因此，该申请的效果是可以预期的，不具备创造性。

(c) 各组分均已知对原发病引发的不同症状具备治疗效果的组合。

但需注意，如果与上述公知药用组分单独的效果相比，其效果超出申请时现有技术可预测范围程度，即产生了协同效果，则该药品发明具备创造性。

多药用组分组合的药物，其权利要求通常可表述为“用于 XX 治疗的组合药物”“用于 XX 治疗的组合物”“特征为 XX 与 XX 组合的药物”等，各类表述的创造性判定方法本质上无差异。

(4) 为了解决本领域技术人员众所周知的问题（如增强药效、降低副作用、改善依从性）而优化剂量或给药方法，属于本领域技术人员的常规创造性劳动的范畴。因此，即使要求保护的药品发明因剂量或者给药方法上存在差异，适用疾病相同，但若其相较于对比文件的效果未超出本领域技术人员的可预测范围，则通常不具备创造性。

但需注意，若其效果显著超出申请时现有技术的可预测范围，则该药品发明具备创造性。

## 2. 生物制品发明

### (1) 核酸及多肽相关发明

#### ① 基因等核酸

(a) 若蛋白质 A 具有新颖性和创造性，则编码蛋白质 A 的基因发明具有创造性。

(b) 若蛋白质 A 是已知的但其氨基酸序列未知，申请时本领域技术人员能够容易确定蛋白质 A 的氨基酸序列，则编码蛋白质 A 的基因发明不具有创造性。但如果该基因通过特定核苷酸序列描述，且与编码蛋白质 A 的其他不同核苷酸序列的基因相比具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该基因发明具有创造性。

(c) 若蛋白质 A 的氨基酸序列是已知的，则编码蛋白质 A 的基因发明不具有创造性。但如果该基因通过特定核苷酸序列描述，且与编码蛋白质 A 的其他不同核苷酸序列的基因相比具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该基因发明具有创造性。

(d) 若结构基因是已知的，则与该已知结构基因具有高序列同一性且具有相同性质和功能的结构基因发明不具有创造性。但如果要求保护的结构基因与已知结构基因相比具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该结构基因发明具有创造性。

(e) 若结构基因和保守基序是已知的，则具有与已知结构基因相同性质和功能且包含该保守基序的结构基因发明不具有创造性。但如果要求保护的结构基因与已知结构基因相比具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该结构基因发明具有创造性。

(f) 若结构基因是已知的，则与该结构基因具有高序列同一性且具有相同性质和功能的、包含该结构基因的结构基因簇的启动子发明不具有创造性。但如果要求保护的启动子具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该启动子发明具有创造性。

(g) 若载体和待导入的基因均为已知的，则通过将二者组合获得的重组载体发明不具有创造性。但如果通过特定组合获得的重组载体具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该重组载体发明具有创造性。

(h) 若基因 A 的发明不具有新颖性或创造性，则用于检测基因 A 的引物或探针发明不具有创造性。但如果该引物

或探针通过核苷酸序列进一步限定，且该特定的引物或探针具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该引物或探针发明具有创造性。

(i) 若基因 A 的核苷酸序列是已知的，且选择靶区域并不困难，则针对基因 A 的反义核酸或 siRNA 发明不具有创造性。但如果该反义核酸或 siRNA 具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该反义核酸或 siRNA 发明具有创造性。

(j) 通过使用已知分析技术对多种疾病的标志物候选物进行统计性全面筛选以鉴定特定疾病标志物而发现的 SNP 或 mRNA 表达谱发明，不具有创造性。但如果由于该疾病的遗传因素相关性已被否定而导致该分析技术难以应用于该特定疾病，或鉴定出的 SNP 或 mRNA 表达谱的比值比、灵敏度或特异性具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该 SNP 或 mRNA 表达谱发明具有创造性。

## ②蛋白质

若蛋白质是已知的，则与该蛋白质具有相同性质和功能的该蛋白质的突变体发明不具有创造性。但如果要求保护的蛋白质突变体与已知蛋白质相比具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该蛋白质突变体发明具有创造性。

## ③抗体

若抗原 A 是已知的，且显然具有免疫原性（例如，抗原 A 是大分子多肽），则“抗原 A 的抗体”发明不具有创造性。但如果该发明通过其他特征进一步限定，且具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该抗体发明具有创造性。

## (2) 微生物相关发明

### ①融合细胞

若亲本细胞均为已知的，则通过本领域技术人员常用手段融合亲本细胞获得的融合细胞发明不具有创造性。但如果通过特定组合获得的融合细胞具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该融合细胞发明具有创造性。

### ②转化体

(a) 若宿主和待导入的基因均为已知的，则通过本领域技术人员常用手段获得的转化体发明不具有创造性。但如果通过特定组合获得的转化体具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该转化体发明具有创造性。

(b) 若基因重组前的动物或植物及待导入或缺失的基因均为已知的，则通过本领域技术人员常用的基因导入或缺失方法获得的重组动物或植物发明不具有创造性。但如果向基因重组前的动物或植物导入或缺失该基因存在困难，或该重组动物或植物的特征与基因导入或缺失后预期的特征相比具有有益效果，则该重组动物或植物发明具有创造性。

### ③微生物（通过基因工程以外的方法获得）

(a) 通过本领域技术人员常用手段对已知物种进行诱变处理获得的微生物发明不具有创造性。但如果该微生物具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该微生物发明具有创造性。

(b) 对于真菌或细菌，本领域技术人员通常可以通过培养同一分类层级（例如“属”）中已知具有相同性质的各个微生物，容易确定其适用性（例如物质生产能力）和效果。因此，若发明中使用的真菌或细菌是分类学上已知的物种，且与已知具有相同用途的其他真菌或细菌属于同一分类层

级（例如“属”），且该同一分类层级的真菌或细菌具有相同性质是已知的，则该真菌或细菌的用途相关发明通常不具有创造性。但如果该真菌或细菌的用途具有本领域技术人员无法预期的有益效果，则该发明具有创造性。

#### **5.3.4 实用性审查标准**

日本专利法要求发明需具有“产业利用性”，对于人体外科手术方法、治疗/预防方法或诊断方法的发明、无商业适用性的发明、显然无法实施的发明等，将因不具有“产业利用性”无法获得专利授权。

#### **5.3.5 其他要求**

##### **一、生物材料保藏**

对于生物材料相关发明，若本领域技术人员根据说明书的记载无法获得该生物材料，则该生物材料需要保藏，并在说明书中记载保藏编号，同时附上微生物保藏文件“原始保藏收据副本”。

保藏机构：日本特许厅指定的保藏单位，或符合《布达佩斯条约》要求的保藏机构。

保藏日：以保藏机构收到该微生物的日期为准。

对于基因、载体、重组蛋白质、单克隆抗体、动植物等相关发明的保藏，应保藏导入了所生产的基因或载体的转化体（含产生重组蛋白质的转化体）、融合细胞（含产生单克隆抗体的杂交瘤）、受精卵、种子、植物细胞等，并在原始提交的说明书中记载保藏编号。

##### **二、核苷酸或氨基酸序列表**

若说明书、权利要求书或附图中记载了由 10 个以上核苷酸组成的核酸序列，或由 4 个以上氨基酸组成的蛋白质或

肽的氨基酸序列，应提交该序列的“序列表”，采用 WIPO 公布的 ST.26 标准格式。

### 三、实验数据的补充

对于申请日后补充的实验数据，属于以下 (i) (ii) 情形的可考虑予以接受：(i)原始说明书中记载了该效果；(ii)原始说明书中没有明确记载该效果，但是本领域技术人员基于说明书或说明书附图可以推测出该效果。

但是，如果这些效果在说明书中没有记载，且本领域技术人员基于原始说明书或说明书附图不能推测出该效果的则不予考虑。即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原始专利申请公开的内容中得到的<sup>[18]</sup>。

#### 5.4 韩国生物药专利申请

韩国提供发明、实用新型、外观设计三种专利类型为生物药领域相关的发明创造提供保护，并需满足一定的新颖性、创造性和实用性要求。与国内不同，韩国专利的新颖性宽限期长达 12 个月，且对于发明的公开形式不作限定，发明通过期刊论文、学术论文、参与学术活动等形式公开后提交专利申请均可获得新颖性宽限。

韩国《特许法》（发明专利）：<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22278>.

韩国《实用新案法》（实用新型）：<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22264>.

---

[18] 国家知识产权局.日本特许厅专利审查实践——基于 2024 年中日审查员交流项目[EB/OL]. (2025-01-21) [2025-12-15].[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/1/21/art\\_3362\\_197311.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/1/21/art_3362_197311.html).

韩国《外观设计保护法》：<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22221>.

韩国《专利审查指南》：[https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03\\_06\\_01](https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01).

#### 5.4.1 生物药专利客体范围

韩国生物药品领域常见的保护客体如下表 5-4 所示。

表 5-4 韩国生物药品领域常见的保护客体

类	常见保护对	生物药特殊规
发明专利	对生物药（如单克隆抗体、基因治疗载体、mRNA 疫苗）或其制备方法、用途提出的高水准新技术方案、对人体排出物或提取物进行处理的方法发明、基于患者样本的检测方法发明等。	涉及基因编辑、细胞治疗等前沿技术需通过伦理审查与安全评估。
实用新型	生物药生产设备、检测仪器的结构优化设计（如生物反应器新型搅拌装置）等。	不保护生物药本身或其制备方法。
外观设计	生物药包装设计（如预充针剂形状、标签图案）或医疗器械外观等。	需兼具美感与工业适用性（便于患者识别）。

与国内相似，韩国专利制度中同样将（活的）人体或动物的诊断、治疗或手术方法排除于专利保护范围之外，但对于药物治疗方法，可将主题限定为“用于治疗X的药品/生物材料”（如CAR-T细胞制剂、抗体药物偶联物ADC）或“包含物质A的用于预防或治疗疾病B的治疗组合物/药物组合物”等。若某方法同时具有治疗与非治疗效果（如“含干细胞的护肤品用于皮肤修复”），需提交实验数据（如皮肤组织再生率测试）证明非治疗效果可单独分离；否则将被认定为治疗方法，排除专利保护。

另外动植物品种，以及利用生物学方法生产动物或植物的方法也得不到专利保护。而非生物学方法可以得到专利保护，如：植物组织培养技术、基因编辑技术、无土栽培技术、体外受精技术、体细胞克隆技术等。

#### **5.4.2 新颖性审查标准**

新颖性要求发明在提出申请前未在韩国国内外被公开的，包括被公知、公开实施或已在出版物中刊载，或已通过电信线路向公众公开，且不存在相同的在先申请并在后公开（即抵触申请）。

需注意，1）与国内不同，“提出申请前”所对应的“提出申请时”指申请提出的具体时间点，精确到小时和分钟，而非国内的申请日这一概念，判断新颖性的时间节点也以该专利申请提出的时间点为准。

2）与日本相同，韩国抵触申请要求在先申请在后公开，且排除在先申请的申请人与本申请的申请人为同一人，或在先申请是本申请的优先权基础的情形。

为鼓励申请人在发明公开后仍积极申请专利，韩国专利法限定了两种发明在申请前公开而不丧失新颖的情形：

一是专利权人或其权利继受人因自身原因导致发明被公开，应在公开之日起的 12 个月内提交专利申请，并在申请日起 30 天内提交证明材料。

二是违背专利权利人意愿，导致发明被公开的，应在公开之日起的 12 个月内提交专利申请，并按要求提交相应证明材料。

需要说明的是，与国内新颖性宽限期限定特定的公开形式（如国际展览会公开）不同，上述两种豁免情形对发明的

公开形式不作限定，如公开发表期刊论文、学术论文，因此无论对宽限期时长还是公开形式的要求均较国内更为宽松。

#### 5.4.3 创造性审查标准

韩国专利的创造性判断是在发明具有新颖性基础上进行的，具体过程为：

1) 界定权利要求保护的发明；

2) 界定现有技术的范围和内容，一般要求现有技术与权利要求保护的发明具有相同技术领域，或与待解决技术问题、技术效果、用途具有合理的关联；

3) 选取最接近现有技术，与权利要求保护的发明整体进行对比，找出差异内容；其中最接近现有技术应选取与发明技术领域相近，或具有相同效果、用途，或待解决技术问题相同/相似的现有技术中；

4) 基于本领域技术人员视角判断发明是否可轻易完成。

《韩国专利申请指南》的 PART III 的第 3 章对不同情形的发明的创造性判断作出具体的教导。

#### 5.4.4 实用性审查标准

实用性即韩国专利法中所称的产业可利用性，强调发明可以通过工业方法制造或使用，并产生实际技术效果。申请文件需详细描述技术方案的具体实施方式，确保本领域技术人员能够复现。例如，生物药制剂需提供可复现的制备流程（如 CHO 细胞培养参数、纯化步骤）；基因治疗需说明生物制品活性和效力（如病毒滴度）及临床应用可行性。

#### 5.4.5 其他要求

韩国《专利审查指南》中对涉及微生物的发明申请提出生物材料保藏要求，对涉及核苷酸或氨基酸序列的发明申请

提出提交核苷酸或氨基酸序列表的要求。

## 一、生物材料保藏

### 1.保藏对象

保藏对象涵盖所有生物材料，包括但不限于：基因、质粒、载体、细菌、酵母、霉菌、真菌、原生动物、动物细胞、植物细胞、受精卵、种子、孢子及细胞系。

对于涉及植物的发明，可保藏亲本植物、种子等繁殖材料或能够再生该植物的细胞。

对于生物材料的保藏，既可以保藏最终产品，也可以保藏起始材料，对保藏起始材料的需在申请文件中详细描述如何从起始材料衍生得到最终产品的方法。

### 2.保藏要求

若上述材料不易获取，且无法通过充分详细的描述说明其制备方法，则申请人须将其作为发明的代表性样本进行保藏，并在说明书中注明保藏机构、保藏编号、保藏日、微生物名称及保藏人等信息。

保藏日视为申请人提交微生物后保藏机构接收该微生物的日期。

对于可通过商业途径获得，或在申请日之前提交保藏，且其可获取性已通过目录或其他官方出版物核实，或本领域技术人员仅依据说明书中的披露内容，即可重复获取的，可免于保藏。

对于上述第二种已提交保藏的，需在申请文件中记载保藏信息。

对于上述第三种可依据说明书记载内容重复获取的，说明书须提供充分的技术细节，包括分离或培养方法、从起始

材料获取最终产品的流程等。

### 3.保藏时机

专利申请日（优先权日，或国际申请日）前向韩国专利局承认的保藏机构提交保藏，并在说明书中记载保藏机构、保藏编号等信息，并附上保藏证明文件。

若系在韩国国内保藏机构或位于韩国境内的国际保藏机构保藏，无需提交保藏证明。

### 4.保藏机构

可保藏于韩国专利局认可的国内保藏机构或者《布达佩斯条约》认可的国际保藏机构。

韩国专利局认可的国内保藏机构有：

The Korean Collection for Type Cultures (KCTC);

the Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM);

the Korean Agricultural Culture Collection (KACC).

《布达佩斯条约》认可的韩国境内的国际保藏机构有：

The Korean Collection for Type Cultures (KCTC);

the Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM);

the Korean Agricultural Culture Collection (KACC);

the Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF).

## 二、核苷酸和氨基酸序列

### 1.提交要求

对于 2022 年 7 月 1 日及之后提出的申请，若申请包含 10 个及以上明确界定的核苷酸序列或 4 个及以上明确界定的氨基酸序列，申请人须提交序列表文件。但对于包含少于 10 个核苷酸序列或少于 4 个氨基酸序列的申请，申请人仅需在序列表文件中包含这些序列的序列识别编号，并在说明书或

附图中描述完整的序列数据。

## 2.文件格式

对于 2022 年 7 月 1 日及之后提出的申请，序列列表文件须以 XML 格式编制并提交。该 XML 格式的序列列表文件须依据 WIPO ST.26 标准。此外，也可使用世界知识产权组织提供的序列列表编制软件（WIPO Sequence）制作。

但是分案申请、转换申请、合法权利人提出的申请及分离产生的申请等，若在先（母）申请的申请日在 2022 年 6 月 30 日之前，则适用原标准（ST.25）。

## 三、实验数据要求

生物药品专利申请依赖实验数据证明发明目的的实现，韩国《专利审查指南》中对于药品或生物领域的实验数据及补充要求做出了规定，具体如下。

### 1.药物用途发明的实验数据

除药品的作用机制在申请日前已明确公开（如已知靶点与疾病的直接关联）外，需在说明书中披露充分的实验数据，证明该药物具有特定医疗效果，如：体外实验数据（如细胞毒性测试、酶抑制活性数据）；或体内实验数据（如动物模型疗效数据、药代动力学数据）；或临床试验数据（如 Phase I/II 期安全性、有效性数据，针对已进入临床阶段的药物）。

### 2.实验数据补充

1) 对于以“效果无法验证”或“公开不充分”为理由发出驳回理由通知书，申请人应提交补充实验数据或详细数据以克服该驳回理由。

2) 由于申请人通过修改补充了原始说明书中未记载的实验数据，且该数据无法从原始说明书记载的实验方法中推

导得出，则该修改因超出原始公开范围而应被驳回，所以对补充实验数据一般需提交实验数据原始记录（如实验日志、检测机构原始报告）、数据与原始公开关联性证明（证明数据可通过原始说明书方法推导）。

## 第二部分 生物药知识产权保护特别制度篇

## 第一章 生物新药相关保护制度

药品专利权期限补偿制度通过延长生物新药核心专利的有效期，补偿生物新药因上市审批损失的市场独占时间，保障生物药企业有足够周期回收高额研发成本。试验数据保护制度禁止生物类似药在特定年限内依赖生物新药的临床试验数据申请上市，为生物新药核心专利保护提供关键的补充和缓冲。两者通过在保护客体、保护时间上协同互补，为生物新药构筑“双轨制”知识产权保护体系，对保障生物新药的市场独占期、激励生物药企业投入研发以及构建产业创新生态具有重要意义，成为当前生物新药保护的主流途径。

### 1.1 生物新药专利权期限补偿

为补偿新药因上市审批周期过长导致的专利保护期损失，激励新药研发，很多国家和地区对药品给予专利权期限补偿，延长保护时间，但一般不超过5年。不同国家和地区的补偿机制和补偿期限不尽相同。中国、美国要求，在得到补偿后，药品上市后的总保护期限不超过14年，欧盟对儿科适应症药品赋予6个月的额外补偿。

#### 1.1.1 国内生物新药专利权期限补偿

《中华人民共和国专利法》第四十二条第三款、《中华人民共和国专利法实施细则》第八十条至第八十四条规定：对于经国务院药品监督管理部门批准上市的创新药和符合规定的改良型新药，应专利权人的请求，专利局可对符合条件的发明专利给予药品专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

## 一、新药及可请求补偿的专利

### 1. 新药

(1) 国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(2015年)将新药分为创新药和改良型新药。

《药品注册管理办法(2020)》规定,生物制品包括预防用生物制品和治疗用生物制品等,分为以下三类:创新型(1类)、改良型(2类)以及境内或境外已经上市的疫苗(或生物制品)(3类)。

(2) 生物改良型新药限于药品注册证书中记载的以下类别:

预防用生物制品第2.2类中对疫苗菌毒种改进的疫苗;  
治疗用生物制品第2.2类中增加新适应症的生物制品。

### 2. 可请求补偿的专利

可请求补偿的专利应为“新药活性物质的相关专利”,即其指定权利要求应当包含或涉及获批上市的新药活性物质,涉及产品发明专利、制备方法发明专利或者医药用途发明专利三类专利。

其中,新药活性物质或活性成分,通常是指在一个新药中,对预防、治疗或诊断疾病起实质性作用的药物活性物质或成分。一般来说,专利权人只能基于涉及新药活性物质(成分)的相关专利提出药品专利权期限补偿请求。

需要说明的是,对于产品发明专利,可要求保护活性物质本身,也可保护含有该活性物质的组合物或药物组合物。

## 二、补偿条件

请求药品专利权期限补偿应当满足以下条件:

(1) 请求补偿的专利授权公告日应当早于药品上市许

可申请获得批准之日；

(2) 提出补偿请求时，该专利权处于有效状态；

(3) 该专利尚未获得过药品专利权期限补偿；

(4) 请求补偿专利的权利要求包括了获得上市许可的新药相关技术方案；

(5) 一个药品同时存在多项专利的，专利权人只能请求对其中一项专利给予药品专利权期限补偿；

(6) 一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品专利权期限补偿请求。

### 三、请求的提出

**1. 请求主体：**请求主体应为相应专利的专利权人，若专利权人与药品上市许可持有人不一致，应征得药品上市许可持有人书面同意。

已委托专利代理机构的，药品专利权期限补偿请求应当由专利代理机构办理。专利权属于多个专利权人共有，且未委托专利代理机构的，应当由代表人办理。

**2. 请求时机：**自药品在中国获得上市许可之日起三个月内向专利局提出请求。

对于附条件上市许可的药品，应当自在中国获得正式上市许可之日起三个月内向专利局提出请求，但补偿期限的计算以获得附条件上市许可之日为准。

### 3. 提交的请求材料

(1) 专利权人应当提交从国家知识产权局网站下载的“专利权期限及药品专利权期限补偿请求书”，必要的证明文件，并承诺所提供的文件材料真实有效。

(2) 专利权人与药品上市许可持有人不一致的，应当

提交药品上市许可持有人的书面同意书等材料。

(3) 用于确定药品专利权期限补偿期间专利保护范围的相关技术资料，例如请求对制备方法专利进行期限补偿的，应当提交国务院药品监督管理部门核准的药品生产工艺资料。

(4) 专利局要求的其他证明材料。可参考：

《专利审查指南》第五部分第九章第3节：

<https://www.cnipa.gov.cn/attach/0/%E4%B8%93%E5%88%A9%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E6%8C%87%E5%8D%97.pdf#page=544&zoom=100,202,138>.

国家知识产权局《专利审查指南》(2023)修改解读(二)：  
[https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art\\_2199\\_189879.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html).

国家知识产权局“关于专利权期限补偿业务办理的通知”：  
[https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art\\_75\\_189871.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_75_189871.html).

#### 四、药品专利权补偿期限的确定

给予药品专利权期限补偿的，补偿期限按照该专利申请日至该新药在中国获得上市许可之日的间隔天数减去5年：

**药品专利权补偿期限 = (D<sub>药品上市许可之日</sub> - D<sub>申请日</sub>) 的天数 - 5 年。**

药品专利权补偿期限不超过5年。

另外，《中华人民共和国专利法》第四十二条第二款还对一般性专利权期限补偿作出规定：自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的专利，就专利审查部门导致的审查周期不合理延迟给予专利权期限补偿。

该一般性专利权期限补偿规定同样适用于药品专利，且

可与药品专利权补偿期限叠加，当生物药企业遇到因专利审查部门原因产生审查周期的不合理延迟时，可办理相应期限补偿。但需注意，该项补偿请求应在专利授权公告后3个月内向国家知识产权局提出，且与药品专利权补偿期限叠加后，药品上市后的总有效专利权期限不超过14年。

## 五、国内药品专利权期限延长信息查询

国内生物药品的专利权期限补偿信息可以登录“中国及多国专利审查信息查询”系统查询，查询步骤可参考国家知识产权局“如何查询中国药品专利权期限延长信息”内容，网址如下：[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/5/13/art\\_3166\\_199658.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/5/13/art_3166_199658.html)。

### 1.1.2 国外生物新药专利权期限补偿

#### 一、美国

药品专利期限延长制度（Patent Term Extension, PTE）源于美国1984年推出的《Hatch-Waxman法案》。美国专利法35 U.S.C.§156（《美国法典》第35编156节）对PTE制度做出了详细规定，同时在美国《专利审查指南》第2750-2766节进一步细化。

#### 1. 相关法律规定

（1）适用专利范围：产品专利、使用产品的方法专利、制造产品的方法专利。

（2）要求：专利处于有效状态、此前未获得PTE延长、对应的药品首次获得上市许可，另外，对于使用重组DNA技术制造产品的方法专利，该方法制造的药品为首次获得上市许可。

（3）延长期内的专利权利限制

对于产品专利，在延长期内限定保护上市许可批准的适应症；

对使用产品方法的专利，在延长期内限定保护专利中所主张且上市许可产品批准的适应症；

对于制造产品方法的专利，在延长期内限定保护该方法制造的上市许可批准的产品。

(4) 提出延长申请时机：药品获上市许可之日起六十天内。若该许可在工作日东部时间下午 4:30 后发出，或在非工作日发出，顺延为下一个工作日起六十天内。

(5) 提出延长申请主体：由专利权人或其代理人向专利商标局提出申请。

(6) 延长期限起始日：专利的有效期届满日次日，若该专利根据 35 U.S.C.§154 还获得专利期限调整 (PTA)，有效期届满日以专利期限调整后的届满日算。

#### (7) 延长期计算

根据美国《专利审查指南》第 2758 节的规定，延长期限计算公式如下：

$$\text{延长期限 (天)} = \text{RRP} - \text{PGRRP} - \text{DD} - \frac{1}{2} (\text{TP} - \text{PGTP})$$

缩略词	定义
RRP	审查监管总天数，为 35 U.S.C.156.§(g)(1)(B)规定的期限天数
PGRRP	专利授权日及之前的RRP天数
DD	申请人在监管审查期间未尽尽职尽责的天数
TP	35 U.S.C.156.§(g)(1)(B)(i)规定的时间天数
PGTP	专利授权日之前的TP天数

根据 35 U.S.C.§156(c)和(g)(1)的规定，延长期限计算公式还可以表达为如下形式<sup>[19]</sup>：

[19] 高鹏.美国药品专利期限延长法律制度研究[J].电子知识产权,2024,(02):64-83.

延长期限=（FDA上市许可行政审批时间-上市许可行政审批申请人未尽责时间-上市许可申请日至专利授权日的时间）+1/2（临床试验时间-临床试验期间申请人未尽责时间-临床申请日至专利授权日的时间）

由于专利若在临床试验启动期间或上市许可审批期间获得授权，专利授权前的时间无法计入补偿范围，将导致PTE期限损失，因此应尽早获取专利授权。

需要注意：1）基于PTE的延长期不得超过五年，药品上市许可批准后的专利剩余保护期加上PTE延长期不得超过十四年。2）任何药品只允许一次PTE延长，一项专利只允许一次PTE延长：一项专利同时涉及多个药品的，只能对一个药品就该专利提出药品PTE请求；一个药品同时存在多项专利的，只能请求对其中一项专利提出PTE请求。

另外，类似于国内的一般性专利权期限补偿，基于美国专利法35U.S.C.§154的规定，美国专利商标局对专利授权过程中因专利商标局或非申请人原因造成的延迟也会给予期限补偿，即专利权期限调整（PTA）。根据35U.S.C.§156中(a)的规定，该调整期限可与PTE延长期限叠加，先计算PTA，再计算PTE，叠加后药品批准上市后的总有效专利权期限不得超过14年，有需要的企业可予以关注。

## 2. 美国药品专利权期限延长信息查询

美国生物药品的专利权期限延长信息可以登录美国专利商标局Patent Center查询系统查询，查询步骤可参考国家知识产权局网页“如何查询美国药品专利权期限延长信息”，网址如下：[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/6/27/art\\_3166\\_200312.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/6/27/art_3166_200312.html).

### 3. 相关制度链接

(1) 美国专利法关于PTE制度的规定 (35 U.S.C.§156):

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2023-title35/html/USCODE-2023-title35-partII-chap14-sec156.htm>.

(2) 美国《专利审查程序手册》第 2750-2766 节, 根据 35 U.S.C 156 节规定因其他机构延误而延长的专利期限:

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html>.

(3) 美国专利法关于PTA制度的规定 (35 U.S.C.§154):

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2023-title35/html/USCODE-2023-title35-partII-chap14-sec154.htm>.

(4) 美国《专利审查程序手册》第 2710-2734 节, 根据 35 U.S.C 154 节规定因美国专利商标局延误而调整的专利期限: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html>.

## 二、欧盟

1992 年发布 EC1768/1992 法规, 建立药品补充保护证书制度 (Supplementary Protection Certificate, SPC), 为药品因上市审批占用的时间提供专利保护期限延长。2009 年发布修订法案 EC469/2009, 限定保护期限最多延长 5 年。2019 年发布第 2019/933 号条例, 修订 EC469/2009 法案, 对仿制药和生物类似药在专利延长期内的生产出口和存储提供豁免。

### 1. 相关法律规定

(1) 根据欧盟 2019 年修订的 EC469/2009 法规, SPC 保护的是药品中的活性成分或其组合, 即“产品”, 获得 SPC 需满足以下条件: (a) 该产品受基础专利保护, 且该专利在提出 SPC 申请的成员国有效, 所谓基础专利是指保护产品本身、产品制备方法或产品用途专利; (b) 相应药品根据指

令 2001/83/EC或指令 2001/82/EC（如适用）取得上市许可；  
（c）上市许可为该产品在欧盟内的首次上市许可；（d）该产品此前未获得过SPC。（2）适用范围：限于获得上市许可的产品及批准的医疗用途。（3）保护期内的豁免情形，主要包括：（a）为向第三国出口而在欧盟制造产品或含该产品的药品以及相关的必要行为；（b）在SPC证书到期前6个月内，为在证书到期后于欧盟上市而制造并储存及必要行为。（4）证书权利人：基础专利的专利权人，而非药品上市许可持有人。5）申请时机：产品作为药品许可上市销售之日起6个月内向目标成员国提交SPC申请；若在基础专利授权前上市，则应在基础专利授权之日起6个月内提交SPC申请。（6）有效期限：SPC证书在基础专利有效期届满次日生效，计算公式如下：

**有效期限=首个欧盟成员国上市许可日-基础专利申请日-5年。**SPC有效期最长不超过5年。自首次在欧盟获得上市许可之日起，专利权有效期与SPC有效期的总和不超过15年。此外，儿科适应症药品可额外一次性获6个月补偿。

（7）SPC有效性与基础专利法律状态密切相关，若基础专利在专利有效期届满前提前失效，或在期满后被撤销将导致SPC失效，或者基础专利存在保护范围被修改限缩的情况，也可能导致SPC失效。

## 2. 相关制度链接

欧盟 EC469/2009 法规（2019年修订）：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R0469-20190701>.

### 三、日本

#### 1. 相关法律规定

日本在 1987 年《特许法》中设立了专利期限延长制度。2024 年 4 月颁布的《特许法》修改文本第六十七条第 4 项中规定，若因实施专利发明需获得以确保安全性等为目的的法律规定的许可或其他处分，导致存在无法实施该发明的期间，可申请延长专利存续期限，延长上限为五年。

该条款构成日本药品专利期限延长的法律依据。同时，日本《特许法》第六十七条之五、之六对专利权期限延长的要求和相关事项做出了规定。

与中国不同，日本允许一个药品获得多个专利期限延长，也允许一项专利根据不同的药品获得多次专利期限延长。

日本药品专利权补偿期限不得超过 5 年，计算公式为：

**补偿期=上市批准日-（专利登记日或临床开始日中较晚日期）**

专利权人必须在得到上述行政许可后的三个月内提交申请，但不得在原始专利保护期届满之后提交上述申请。

另外，类似于国内的一般性专利权期限补偿，日本《专利法》第六十七条还规定，若专利权授权日期晚于“自专利申请日起算满五年之日”或“自申请审查请求日起算满三年之日”时，以其中较晚的日期为基准日提出专利权期限的延长，并在第六十七条之二中规定了相关申请事项。该一般性调整期限可与药品专利权补偿期限叠加。

#### 2. 日本药品专利权期限延长信息查询

日本生物药品的专利权期限补偿期限信息可以登录日

本特许厅 J-PlatPat 检索系统查询，查询步骤可参考国家知识产权局网页“如何查询日韩药品专利权期限延长信息”，网址如下：[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/8/18/art\\_3166\\_201080.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/8/18/art_3166_201080.html)。

### 3. 相关制度链接

日本《特许法》（2024 年修订）：

<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22613>。

## 四、韩国

### 1. 相关法律规定

韩国《专利法》（Patent Act, 2021 年修订）第 89 条规定：对于已获得专利权的发明专利，为了实施该专利发明需要根据其他法律获得许可、注册等而进行有效性、安全性等必要测试需花费较长时间的，可仅申请一次专利期限延迟，最多五年，以补偿发明专利无法实施的期间。

韩国《专利法》第 90 条进一步规定了提出专利期限延长的条件和时间要求。

2025 年 1 月，韩国国会颁布专利法修正案<sup>[20]</sup>：1) 对第 89 条内容进行修改，在专利权最长延长期限定为 5 年的基础上，确立了“一许可一延长”原则，即一项药品许可涉及多项专利权（例如配方、工艺等专利）时，申请人只能选择其中一项专利权申请延长，且延长后总专利权期限自药品获得许可之日起不得超过 14 年；2) 在第 134 条中新增违法违反该原则的法律后果，规定此类延长注册将被视为自始无效。

上述条款构成韩国药品专利权期限延长的法律基础。

---

[20] 聊城市知识产权事业发展中心. 韩国专利法最新修订分析报告 [EB/OL]. (2025-07-01)[2025-11-07]. [http://scjdgj.liaocheng.gov.cn/channel\\_t\\_314\\_27163/doc\\_686395a8b55780f0f5ffbd17.html](http://scjdgj.liaocheng.gov.cn/channel_t_314_27163/doc_686395a8b55780f0f5ffbd17.html).

韩国《专利审查指南》第七部分第一章中就药品上市许可的专利权期限延长做了更充分的说明。

(1) 适用专利：仅限产品发明专利和用途发明专利两类。(2) 提出时机：药品国内首次上市许可之日起3个月内，逾期失效。(3) 申请主体：专利权人。对于共同专利权人的需全体专利权人同意。(4) 延长期限计算：延长期限=药品在韩国首次获得上市许可之日-专利申请日(PCT专利为进入韩国国家阶段日)。(5) 延长期上限为5年。

另外，类似于国内的一般性专利权期限补偿，韩国专利法第92条第2款、第3款对因审查周期不合理延迟导致的专利权期限延长情形做出了规定。该一般性调整期限可与药品专利权补偿期限叠加，叠加后药品批准上市后的总有效专利权期限不得超过14年。

## **2. 韩国药品专利权期限延长信息查询**

韩国生物药品的专利权期限补偿信息可以登录 KIPRIS 检索系统查询，查询步骤可参考国家知识产权局网页“如何查询日韩药品专利权期限延长信息”，网址如下：[https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/8/18/art\\_3166\\_201080.html](https://www.cnipa.gov.cn/art/2025/8/18/art_3166_201080.html)

## **3. 相关制度链接**

韩国《专利法》(2021年修订)：

<https://www.wipo.int/wipolex/zh/legislation/details/22278>.

韩国《专利审查指南》：[https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03\\_06\\_01](https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01).

## **1.2 生物新药试验数据保护**

生物药试验数据是指药品上市许可申请人为证明生物药的安全性、有效性和质量可控性，通过系统的非临床与临

床试验所获得的核心数据集合。试验数据保护是这一实际证据体系的专属权利，与专利权共同构成了药品知识产权保护的“双支柱”。目前多数国家采用赋予新药上市后一段时间的独占期实现试验数据保护，即独占期内不批准生物类似药的上市申请，为新药研发企业筑下强大的市场保护屏障，因此，熟悉并运用药品试验数据保护制度是生物药企业构筑市场核心竞争力、制定长期商业化策略的重要基础。本节通过比较研究不同国家的制度设计，旨在为生物药企业优化全球注册策略、统筹知识产权布局参考。

### 1.2.1 国内生物药试验数据保护

我国药品试验数据保护制度以《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三十四条为法律基础。2025年3月，国家药监局发布《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》及配套实施文件，标志着我国药品试验数据保护制度进入新的发展阶段。

#### 一、制度框架及基本概念

药品试验数据保护是指含有新型化学成分的药品以及符合条件的其他药品（生物药部分见下表 2-1）获批上市时，国家药监局对申请人提交的自行取得且未披露的试验数据及其他相关数据实施保护。据现行规定，数据保护期最长不超过 6 年。

在保护期内，除药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）同意外，其他申请人不得依赖受保护数据申请药品上市许可或者补充申请，但其他申请人提供的数据是自行取得的除外。但是在保护期内，其他申请人提交自行取得的数据申报注册、并符合条件予以批准的，不再享有数据保护期，

该数据不得被后续其他申请人依赖。

表 2-1 生物制品注册分类和数据保护期

分类		内容	数据保护期
预防用生物制品	1 类	创新型疫苗	6 年
	2 类	改良型疫苗	3 年
	3 类	3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市	6 年 - (境内受理时间 - 境外上市时间)
		3.2 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市	3 年
		3.3 境内已上市疫苗	无
	治疗用生物制品	1 类	创新型生物制品
2 类		改良型生物制品	3 年
3 类		3.1 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市	6 年 - (境内受理时间 - 境外上市时间)
		3.2 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市	3 年
		3.3 生物类似药	无
		3.4 其他生物制品	无

## 二、适用条件

受保护的试验数据及其他数据需满足未披露要求，即在境内首次用于药品上市许可申请且未公开的完整申报资料中的试验数据。需要注意的是，药品获批后根据药品监管部门要求开展的后续研究产生的试验数据，不再给予新的数据保护。这一规定旨在确保数据保护制度既能够有效保护创新投入，又不会不当延长保护期限。

## 三、分类保护体系

### 1. 创新药相关数据保护

创新药（包含创新型疫苗及创新型生物制品）的数据保

护期自该药品首次境内上市许可之日起计算，期限为6年。保护范围涵盖药品上市许可申报资料中用于证明药品安全性、有效性和质量可控性的全部试验数据。对于同一批准文号下先后获批的多个适应症，按照注册类别分别授予数据保护，新增适应症数据保护范围限于支持该适应症上市的临床试验数据。

## **2. 改良型新药相关数据保护**

改良型新药（包含改良型疫苗及改良型生物制品）自首次境内上市许可之日起，享有3年数据保护期。保护范围包括证明其与已知活性成分药品（已上市生物制品）相比具有明显临床优势的新增临床试验数据，但不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

## **3. 其他生物制品相关数据保护**

对于境外生产的、境外已上市境内未上市的疫苗或生物制品，数据保护期限为6年减去该药品在境内提交上市许可申请被受理之日与该药品境外首次获得上市许可之日的时差。对境外已上市境内未上市的疫苗或生物制品，设立3年数据保护期，数据保护期自该疫苗或生物制品获得上市许可之日起计算。其数据保护范围包括支持批准的、必要的临床试验数据，但不包括生物利用度、生物等效性以及疫苗的免疫原性数据。

## **四、申请实施机制**

数据保护申请应当与药品上市许可申请时同时提出，并在申请表中注明所请求的保护期限、范围及依据。对于境外已上市拟在境内申报的新药，申请人需提供该药品在境外首次获批上市的证明文件，以便监管部门计算可给予的保护剩

余期限。

## 1.2.2 国外生物药试验数据保护

### 一、美国

#### 1. 相关法律规定

药品数据保护制度最早源于美国，起初适用于化学药品。2010年，美国颁布《生物制品价格竞争与创新法案》（*Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, BPCIA），赋予生物制品可长达12年的市场独占期，并将BPCIA法案内容加入《公共健康服务法》（*Public Health Service Act*, PHSA）第351(k)条中。

PHSA将生物制品分为参比生物制品（Reference Product）、生物类似药（Biosimilar）和互换性生物制品（互换性生物类似药，Interchangeable Biological Product）三类。其中互换性生物制品是一种较为特殊的生物类似药，较生物类似药具有更严格的认定标准。

表 2-2 美国生物药分类

分类	定义
生物类似药	该生物制品与参比产品在生物学上高度相似，尽管在临床非活性成分上可能存在微小差异，即与参比产品在安全性、纯度和效力方面无临床意义上的差异。
互换性生物制品	与一般生物类似药相比，可在不降低疗效或增加风险的前提下，替代参比产品使用，在任何特定患者中均可产生与参比产品相同的临床效果，要求该生物制品与参比产品在临床上可互换使用，对于多次给药的产品，交替使用不会增加安全风险或降低疗效。

在此基础上，对生物药上市后的保护做出如下规定：

（1）对于首次获得许可的参比生物制品，自许可之日起4年内，FDA不予受理生物类似药申请；自许可之日起12

年内，FDA不予批准生物类似药上市许可。

(2) 对于参比生物制品，如有儿科适应症获批，则可以在其享有的存续独占期的基础上额外获得6个月的延长期。具体而言，上述4年独占期将延长至4年6个月，12年独占期将延长至12年6个月。

(3) 参比生物制品的首个获批的生物类似药没有独占期，但首个被认定的互换性生物制品有1年独占期，独占期从该互换性生物制品投放市场起算。在独占期内，FDA可以批准该参比生物制品下的其他生物类似药，但不可以将其认定为具有可互换性。

关于可互换性生物制品的独占期，规定如下：

(1) 如果不存在阻碍产品上市的法律问题，需于获批后18个月内投放市场，逾期则丧失独占期；

(2) 如有已解决的法律问题，需自法院作出判决或驳回诉讼之日起18个月内投放市场，逾期则丧失独占期；

(3) 如有未解决的法律问题阻碍产品上市，在获批后42个月内未能办结相关诉讼，则丧失独占期。

另外，参比生物制品的独占期与孤儿药独占期并行。孤儿药独占期自“获批用于该罕见病适应症”之日起算，固定7年，如有儿科适应症获批，则另外增加6个月独占期。若参比生物制品对同一活性成分有多个孤儿适应症，则各适应症独占期独立计算。在孤儿药独占期内，可以提交生物类似药申请，但若拟用适应症仍处于独占期，FDA会暂缓批准，直到独占期届满或申请人成功挑战“同一药物”认定（即证明其产品在临床优势或分子结构上与参比生物制品存在差异）。

## 2. 相关制度链接

美国《生物制品价格竞争与创新法案》：

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ148/pdf/PLAW-111publ148.pdf>.

美国《公共健康服务法》（42 U.S.C.§262）：

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2023-title42/html/USCODE-2023-title42-chap6A-subchapII-partF.htm>.

*FDA Questions and Answers on Biosimilar Development and the BPCI Act; Guidance for Industry*:<https://www.fda.gov/media/119258/download>.

## 二、 欧盟

### 1. 相关法律规定

欧盟数据及市场保护期适用“8+2+1”规则，具体如下：

表 2-3 欧盟“8+2+1”规则

类型	期限	具体内容
数据保护期	8 年	禁止生物类似药引用原研药数据申请上市许可
市场保护期	+2 年（共 10 年）	生物类似药上市许可申请可获批准但禁止销售
可能延长期	（+1 年）	若已获批原研药在前 8 年的数据保护期内获批新治疗适应症，且该适应症经科学评审具有显著临床优势（如针对无疗法疾病或显著改善疗效/安全性），则市场保护期可额外延长 1 年

即最长保护期限可达 11 年。数据保护期从原研药首次获得欧盟上市许可之日起持续 8 年。数据保护期为原研药企业提供临床前测试和临床试验数据的专有权，禁止竞争对手利用原研药生产商在满足产品上市许可要求的过程中向监管机构提交的数据来开发自己的产品，也称数据独占期。在此

期间，生物类似药企业不得引用原研药数据申请上市许可。

市场保护期自原研药在欧盟首次获得上市许可之日起持续 10 年。在此期间生物类似药的上市许可申请可被受理、审评、批准，但不得进行商业销售，旨在保障原研药企业回收研发投资。换言之，即使数据保护期结束且生物类似药获批上市，其仍需等待市场保护期结束后才能上市销售。

孤儿药是欧盟标准“8+2+1”规则的一个主要例外。为了鼓励针对商业激励有限的罕见病的药物开发，欧盟为其提供了更长且更强的保护机制。孤儿药需用于治疗罕见疾病（即在欧盟范围内患病率不超过万分之五的疾病），或申办方预期无法通过销售该药物收回研发投资。

孤儿药获批后通常拥有为期 10 年的市场独占期。在此期间，监管机构不会接受、批准或者授予任何其他相似药物用于同一适应症的上市许可，即使后者自行开展了临床试验。这是一种更强的排他性权利。若药物包含符合儿科研究计划的儿科研究成果，此独占期可延长至 12 年。

在特定情况下，10 年的市场独占期可能被缩短至 6 年。一是不再符合商业回报标准，该药物已足够盈利，不再需要孤儿药地位的激励。二是出现临床更优产品，如果后续有另一个相似药品被证明具有临床优越性（更安全、更有效或能带来重大治疗益处），则后者可以被批准上市，从而打破前者的独占。

## 2. 相关制度链接

《欧盟药品法规》Regulation (EC) No 726/2004:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128>.

《欧盟药品法规》 Regulation (EC) No 2001/83:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20250101&qid=1763692521118>.

### 三、日本

#### 1. 相关法律规定

1979年，日本在《药品事务法》（现《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性及安全性的法律》，以下简称《药事法》）中规定了再审查制度。新药被批准上市后的一段时间内，新药上市许可持有人根据该药在实际医疗条件下多种药物联合应用的实际使用情况，收集相关临床信息，在再审查期届满之日起3个月内向日本药品和医疗器械管理局（PMDA）提交再审查申请，供药品监管机构（PMDA/厚生劳动省）对新药在使用过程中的有效性和安全性进行重新审核。新药再审查期内，日本药品审批机构不受理生物类似药的注册申请，从而形成生物创新药的市场独占。

再审查期一般不超过10年，从上市之日起算，根据药品类型有所区分<sup>[21]</sup>，如下表所示：

表 2-4 日本药品再审查期限

药品类型	再审查期
孤儿药	10年
含新活性成分药品	8年
新给药途径药品	6年
新复方、新适应症、新剂量药品	4—6年

为鼓励儿科用药的研发，若在药品获批后或审批过程中

[21] 姚雪芳,丁锦希.日本生物制品数据保护制度研究——基于英夫利昔单抗的实证分析[J].中国新药杂志,2022,31(24):2469-2474.

进行儿童剂量设定等临床试验，可基于儿科使用调查结果，将再审查期延长至最多 10 年。

对于已上市药品再审查期间增加新的适应症，可并行给予再审查时间，如下表所示：

表 2-5 日本新增适应症再审查期限

已上市药品适应症	新增适应症	新增适应症再审期
孤儿药适应症	孤儿药适应症	10 年
	普通适应症	5 年零 10 个月
普通适应症	孤儿药适应症	10 年
	普通适应症	4 年（若已有适应症属于同一疾病治疗领域，且在功能和效果的取得以及用法用量上基本一致，归入已有适应症再审期限内）

由于对新增适应症一般并行给予再审查时间，当某个适应症的再审查期限届满时，另一适应症的再审查期限可能仍然持续，从而形成更长的市场独占保护期限。

## 2. 相关制度链接

日本《药事法》：<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3213>.

日本《生物类似药质量、安全性和有效性保障指南》：<https://www.pmda.go.jp/files/000267479.pdf>.

《日本药品管理与法规》：<https://www.jpma.or.jp/english/about/parj/individual.html>.

## 四、韩国

### 1. 相关法律规定

2024 年，韩国《药事法》（*Pharmaceutical Affairs Act*）通过修订，废除了此前施行的药品再审查制度，在第 31—6 条中新增了有关药品数据保护的明确规定，对为申请药品上

市许可而向食品药品安全部（MFDS）提交的临床试验数据（不包括生物等效性试验数据）在一定期限内予以保护。药品数据保护期内，其他药品生产企业（如生物类似药企业）不得基于受保护的临床试验数据提交上市许可申请，除非符合合法条规定的例外情形。

不同类型药物的数据保护期具体如下表：

表 2-6 韩国不同类型药物数据保护期限

类型	期限
孤儿药	自获得上市许可之日起 10 年 (若新增儿童适应症, 则再延长 1 年)
新药	自获得上市许可之日起 6 年
经总理令规定、已获上市许可且因重要事项变更(如为改善安全性、有效性或可行性而变更有效成分类型)需提交新的临床试验数据的药品	自提交新的临床试验数据并获得上市许可之日起 6 年
其他经总理令规定、因数据保护需要需提交新的临床试验数据的药品	自提交新的临床试验数据并获得上市许可之日起 4 年

对“总理令规定药品”的具体规定，详见《药品安全条例》（의약품 등의 안전에 관한 규칙）第 21 条之 2。

数据保护期内他人可以提交上市许可申请的两种例外情形为：（1）获得数据保护的药品的上市许可持有人，同意其他药品生产企业基于受保护的临床试验数据提交上市许可申请的；或（2）根据《公共卫生危机应对医疗产品开发和紧急供应特别法》（*Special Act for Promotion of the Development and Emergency Supply of Medical Products in Response to Public Health Crisis*），MFDS认为他人提交上市许可申请对于应对公共卫生危机是必要的。

新数据保护制度已于 2025 年 2 月 21 日生效，适用于生效日当日及以后提交上市许可申请的药品。对于生效日以前

提交上市许可申请的药品，仍适用再审查制度。

## 2. 相关制度链接

韩国《药事法》：<https://law.go.kr/LSW/eng/engLsSc.do?menuId=2&section=lawNm&query=pharmaceutical+affairs+act&x=21&y=34>

韩国《药品安全条例》：<https://law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ec%9d%98%ec%95%bd%ed%92%88%eb%93%b1%ec%9d%98%ec%95%88%ec%a0%84%ec%97%90%ea%b4%80%ed%95%9c%ea%b7%9c%ec%b9%99>.

### 1.3 生物新药登记制度

为应对生物类似药上市对原研药市场带来的挑战及可能引发的专利纠纷，建立清晰的专利信息登记制度已成为各国规范市场竞争秩序的重要举措。该制度通过强制披露原研药相关专利信息，为后续专利声明、异议处理及纠纷解决提供基础依据，旨在提升市场透明度，降低诉讼不确定性，保障创新与仿制之间的利益平衡。我国通过《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》建立了中国上市药品专利信息登记平台，韩国则依据《药事法》设立了“绿色清单”制度，二者均致力于构建可预测的专利纠纷防范与解决机制。

#### 1.3.1 国内生物新药登记制度

我国《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》中对生物新药的登记进行了具体要求。国务院药品监督管理部门组建了我国上市药品专利信息登记平台（以下简称“平台”）（<https://zldj.cde.org.cn/>），作为专利信息公示与管理载体。根据规定，药品上市许可持有人（简称“持有人”）在获得药品注册证书后 30 日内，应当在该平台自行登记包括

药品基本信息、专利信息及权利状态等内容。相关信息发生变化的，持有人应当在信息变更生效后 30 日内同步更新平台信息。其中，生物制品需登记的具体药品专利包括生物制品活性成分的序列结构专利及医药用途专利。

持有人对登记信息的真实性、准确性和完整性负责，对收到的相关异议，应当及时核实处理并予以记录。需确保登记信息与专利登记簿、专利公报以及药品注册证书等相关信息一致，医药用途专利权与获批上市药品说明书的适应症或者功能主治一致，相关专利保护范围覆盖获批上市药品的相应技术方案。

### 1.3.2 国外生物新药登记制度

在主要竞争市场中，韩国同样针对生物新药设计了专门的登记制度，即绿色清单制度。该制度是依据《药事法》第 50—2 条规定，原研药持有人（MAH）在获得食品药品安全部（MFDS）上市批准后 30 日内，应将与该药品相关的专利信息登记至 MFDS 的《药品专利清单》（Green List）（若专利在药品获批后才授权，则应在专利核准后 30 日内完成登记申请）。可登记的生物药专利范围限于涉及药品活性成分结构、组成或治疗用途的专利，其中与生物药核心特征相关的生产专利（如表达载体、修饰结构等），需满足“直接决定药品的质量与疗效”的条件。不接受一般性工艺、发酵、纯化等步骤专利。此外，需要明确的是该制度的登记对象仅限蛋白质药物、重组多肽及生物类似药的参比制剂。排除疫苗、血液制品、细胞治疗药、基因治疗药等复杂或难以标准化的生物制剂。

## 第二章 生物类似药专利纠纷早期解决机制

生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品，其上市进程中的专利纠纷解决效率直接关系到药品可及性和企业市场布局。本章聚焦于生物类似药上市前专利纠纷的解决路径，一方面系统梳理了我国药品专利纠纷早期解决机制的法律框架与运行规则；另一方面，通过对美国、欧盟、日本及韩国等主要竞争市场的相关制度安排与实务特点的对比，揭示各国在平衡专利保护与市场竞争方面的差异性设计。

### 2.1 国内生物类似药专利纠纷早期解决机制

我国药品专利纠纷早期解决机制以《中华人民共和国专利法》第七十六条为基础，通过《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》等配套规章细化实施规则和操作指南。该机制包括平台建设和信息公开制度、专利权登记制度、仿制药专利声明制度、司法链接和行政链接制度、批准等待期制度、药品审评审批分类处理制度、首仿药市场独占期制度等。在药品上市审评审批过程中，相关当事人可就申请注册的药品相关的专利权纠纷，自主选择向人民法院提起诉讼或国务院专利行政部门请求行政裁决。国务院药品监督管理部门在规定期限内，依据人民法院生效裁判或者行政裁决结果，作出相应的审批决定。

#### 2.1.1 生物类似药专利声明制度

生物类似药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台（<https://zldj.cde.org.cn/>）

(以下简称“平台”，详见 1.3.1) 公开的专利信息，针对参照药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类：

一类声明适用于平台中没有参照药的相关专利信息；

二类声明适用于平台收录的参照药相关专利权已终止或者被宣告无效，或者生物类似药申请人已获得专利权人相关专利实施许可；

三类声明适用于平台收录有参照药相关专利，生物类似药申请人承诺在相应专利权有效期届满之前所申请的生物类似药暂不上市；

四类声明适用于平台收录的参照药相关专利权应当被宣告无效，或者其生物类似药未落入相关专利权保护范围。其中声明未落入相关专利权保护范围的，需提供生物类似药技术方案与相关专利权利要求的对比表及技术资料。

生物类似药申请人对相关声明的真实性、准确性负责。生物类似药申请被受理后 10 个工作日内，国家药品审评机构应当在平台公示申请信息和相应声明；生物类似药申请人应当将相应声明及声明依据通知持有人（持有人非专利权人的，则由持有人通知专利权人）。除纸质资料外，生物类似药申请人还应当向持有人在平台登记的电子邮箱发送相关文件，并留存相关记录。

### **2.1.2 司法链接和行政链接制度**

专利权人或者利害关系人对四类专利声明有异议的，可在审评机构公开药品上市许可申请之日起 45 日内，向人民法院提起诉讼，或者向国务院专利行政部门请求行政裁决，以确认申请上市药品的技术方案是否落入相关专利权保护范围。当事人对行政裁决结果不服的，可以在收到行政裁决

书后依法向人民法院起诉。

专利权人或者利害关系人如在规定期限内提起诉讼或者请求行政裁决的，应当自人民法院立案或者国务院专利行政部门受理之日起 15 个工作日内将立案或受理通知书副本提交国家药品审评机构，并通知生物类似药申请人。

### **2.1.3 批准等待期制度**

生物类似药申请不设置等待期。国务院药品监督管理部门依据技术审评结论，对生物类似药注册申请直接作出是否批准上市的决定。对于人民法院或者国务院专利行政部门确认相关技术方案落入相关专利权保护范围的，相关药品在相应专利权有效期届满之后方可上市。

### **2.1.4 相关药品上市后纠纷处理**

生物类似药被批准上市后发生专利侵权纠纷的，依据《中华人民共和国专利法》等法律法规相关规定解决。已经依法批准的药品上市许可决定不予撤销，不影响其效力。

## **2.2 国外生物类似药专利纠纷早期解决机制**

在全球主要医药市场中，针对生物类似药上市前专利纠纷的解决机制呈现出多样化、系统化特征。不同法域在程序设置、保护标准和执法力度上的差异，既反映了各自的法律传统，也体现了其在平衡创新保护与市场竞争方面的政策考量。对于生物药企业而言，精准把握国际机制，有助于制定更具前瞻性的全球市场策略。

### **2.2.1 美国**

生物药的部分关键专利信息虽然在《涵盖参比制剂排他性、生物类似药以及可互换性评估的已注册生物制品目录》（紫皮书）中公开，但并不包含原研药的生产工艺专利。因

此，需要专门针对生物药设置与传统药品不同的专利信息交互与链接制度来解决纠纷。这种针对生物药的、用于链接仿制者和原研者的制度称为“专利舞蹈”。

“专利舞蹈”来源于美国 2010 年颁布的《生物制品价格竞争与创新法案》（*Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA*），用于指导原研生物药品（参比制剂）的制造商（Reference Product Sponsor, RPS）和生物类似药（或可互换生物药）的申请者之间的专利交流和协商。根据该机制，申请人需与原研药企业进行多轮专利信息交换和协商，这一互动因步骤严密且次序分明被形象地称为“专利舞蹈”。

根据 BPCIA 法案，在原研生物药上市 4 年后，生物类似药企业（Biosimilar Applicant, BA）可以向 FDA 提交生物类似药的上市申请。当 FDA 受理 BA 的生物类似药上市申请时，BA 可以选择启动专利舞蹈程序。专利舞蹈开始后，BA 必须在 FDA 接受其申请的 20 天内，将申请材料同步送达 RPS。RPS 需要在 60 天内，向 BA 提供一份拟议侵权专利清单（可列出拟有偿授权专利）。BA 则需要在 RPS 发回拟议侵权专利清单的 60 天内，向 RPS 回复相关材料。在 BA 回复材料后的 60 天内，RPS 可以针对 BA 作出的“该专利无效或不可执行或不侵权”的声明进行回应。

如果双方在 15 天内就最终的待诉讼专利清单达成共识，RPS 将有 30 天的时间针对这张清单上的专利向法院提出专利侵权诉讼，否则将启动第一轮诉讼前的第二次信息交互，以确定最终的待诉讼专利清单。

完成这场“专利舞蹈”后，RPS 就可以开始第一阶段诉讼。但是诉讼不影响生物类似物的上市审批，所以如果原研

生物药的 12 年监管排他性保护期已到，并且 BA 提交的申请材料符合上市要求，FDA 应当批准该生物类似药上市。而 BA 在上市销售该生物类似药前，必须至少提前 180 天向 RPS 提供首次上市销售通知。

在 RPS 收到首次上市销售通知前，双方都不能针对待诉讼专利清单以外的专利进行其他诉讼。RPS 需要根据首次上市销售通知决定是否需要开启第二轮专利诉讼（诉讼的对象包括“专利舞蹈”中双方交换过的任何专利）。此外，RPS 启动第二轮专利诉讼时可以向法院申请初步禁令（通常在诉讼早期颁发，并且在法院做出最终判决之前均有效），以防止判决结果出来前可能发生的不可逆损害难以保护法律程序的完整性。如果 RPS 不提起初步禁令诉讼，或者如果法院拒绝授予初步禁令，则 BA 可以在诉讼进行期间正常上市销售生物类似药。此外，与第一轮诉讼不同，在第二轮诉讼期间，BA 和 RPS 双方均可提出宣告性判决诉讼。

由于“专利舞蹈”的复杂性和耗时性，可能会导致生物类似药品的市场进入被不必要地延迟，从而影响消费者获得更经济的治疗。此外，BA 可能会选择跳过“专利舞蹈”直接进入市场，在上市后再应对来自 RPS 的专利诉讼。

### **2.2.2 欧盟**

欧盟在药品监管方面采取专利问题与上市审批相分离的制度设计。根据欧盟现行法规，药品上市许可审批仅基于质量、安全性和有效性（生物类似药则需生物等效性证明），欧洲药品管理局（EMA）及各成员国审批机构在上市审批过程中不对专利进行审查。

在这一制度框架下，如果生物类似药企业想要挑战原研

药专利，必须向成员国法院提起专利无效诉讼（主张专利无效）或者不侵权声明之诉（请求法院裁定其产品未落入专利保护范围）。

### 2.2.3 日本

日本生物类似药遵循单独的审评体系，实行监管审评与专利纠纷分离的监管机制。

原研药再审查期（详见 1.2.2）结束后，生物类似药即可提起上市申请。在生物类似药的上市批准申请阶段，根据《药事法》由日本药品和医疗器械管理局（PMDA）对其进行质量、安全性与有效性审查。在日本现行法律中，并未规定明确的由行政机关主导的专利纠纷解决机制，生物类似药相关专利争议主要通过上市后民事诉讼解决。

虽然原研药专利权人可在生物类似药获批或上市前，提起侵权诉讼，日本法院可根据案件情况决定是否批准临时禁令。此外，生物类似药申请人也可在研发或申请阶段，主动向法院提起确认不侵权之诉，请求法院裁定其产品未落入原研药专利的保护范围。但由于缺乏前置审查机制，法院通常认为在药品尚未获批前，当事人提起侵权诉讼缺乏法律利益<sup>[22]</sup>（即不存在现实的侵权危险），因此上市前的司法救济极为有限。

药品通过审评后，还需由厚生劳动省（MHLW）将其纳入国家医保药价目录方可销售。在该阶段，因当事方请求或行政流程需要，MHLW可能出现程序性暂缓药价收录或要求当事方说明专利相关问题的行政程序管理层面信息确认情

---

[22] Shogo Asaji, Shunji Fukasaka, Michiru Takahashi. Japanese Government Considers Potential Improvements to Patent Linkage System for Generics [EB/OL].(2025-11-25)[2025-11-27].<https://www.jonesday.com/en/insights/2025/11/japanese-government-considers-potential-improvements-to-patent-linkage-system-for-generics>.

形。这种推迟虽然没有法律明确规定，但在实践中为原研企业提供了又一个潜在的维权渠道，可能延迟生物类似药产品的商业化销售。

#### 2.2.4 韩国

韩国《药事法》及食品药品安全部（MFDS）相关指南明确将生物药与生物类似药纳入管理范围，形成了包含绿色清单制度（生物新药登记制度，详见 1.3.2）通知制度、遏制期以及首仿药市场独占期的完整机制。

通知制度依赖于《药事法》第 50—4 条之规定，即当生物类似药申请人向 MFDS 提交上市许可申请时，如果涉及已登记绿色清单的参比制剂，应向该专利权人或上市许可持有人发出书面通知，告知其“已提交上市许可申请”。

遏制期制度依据《药事法》第 50—5 条之规定，专利权人或原研企业自收到上述通知之日起 45 日内，可向 MFDS 申请最长 9 个月的销售遏制期（自专利权人收到通知之日起）。这一期限仅对列入绿色清单的专利有效，未登记的生物新药生产工艺或细胞培养专利不得主张销售禁止。MFDS 可延缓相关生物类似药的技术审查，以避免专利诉讼未决与批准冲突。

首仿药市场独占期制度依据《药事法》第 50-7、50-8 及 50—9 条之规定。在参比生物药相关专利被登记于绿色清单的前提下，MFDS 对首个提出专利挑战并获成功的生物类似药申请人，授予自生物类似药获得上市许可之日起 9 个月的市场独占期。若存在多个申请人同时提出挑战，则对最先满足全部法律规定要件者授予独占。

### 第三章 生物药上市后专利纠纷解决机制

生物类似药若未在上市审评审批阶段通过药品专利纠纷早期解决机制处理，或生物药在上市后发生其他专利纠纷，均可依据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国民事诉讼法》等法律法规及其实施细则通过多种途径解决。生物药上市后专利纠纷解决遵循常规专利保护相关法律法规：

**一是司法与行政救济机制。**根据《中华人民共和国专利法》，未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求管理专利工作的部门处理。当事人对处理结果不服的，可以自收到处理通知之日起十五日内依照《中华人民共和国行政诉讼法》向人民法院起诉。进行处理的管理专利工作的部门应当事人的请求，可以就侵犯专利权的赔偿数额进行调解；调解不成的，当事人可以依照《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院起诉。此外，国务院专利行政部门可以应专利权人或者利害关系人的请求处理在全国有重大影响的专利侵权纠纷。

**二是确认不侵权之诉。**根据《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第十八条，权利人向他人发出侵犯专利权的警告，被警告人或者利害关系人经书面催告权利人行使诉权，自权利人收到该书面催告之日起一个月内或者自书面催告发出之日起二个月内，权利人不撤回警告也不提起诉讼，被警告人或者利害关系人可以向

人民法院提起请求确认其行为不侵犯专利权的诉讼。

**三是专利权的无效宣告。**任何单位或个人认为与生物药相关的专利权授予不符合《中华人民共和国专利法》有关规定的，可向国务院专利行政部门请求宣告该专利权无效，宣告无效的专利权视为自始即不存在。对国务院专利行政部门作出的决定不服的，相关当事人可在收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。