

从一个再审判决看生物序列权利要求支持问题的最新进展

众所周知，生物技术产业对专利保护具有高度的依赖性，而采用生物序列（如核苷酸序列、氨基酸序列等）对权利要求进行限定是该领域一个非常鲜明的特点，存在着大量的专利申请和授权专利。然而，这类权利要求是否得到说明书的支持是审查和审判中一个比较突出的问题，总体而言我国的判断标准趋于严格，与美、日、欧等国家和地区存在很大差别，经常受到国内外申请人和专利权人的质疑。

一、中国审查和司法实践

《专利法》第二十六条第四款规定：“权利要求书应当以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围”。其中，“权利要求书应当以说明书为依据”是要求权利要求应当得到说明书的支持。

在我国的审查和司法实践中，对于生物序列相关专利的说明书支持问题审查严格。实践普遍认为，关于生物技术领域的发明，其技术效果在没有实验数据证实的情况下，可预见性较低。尤其是生物序列，生物分子的微小改变可能导致分子空间结构的改变，进而导致其功能发生变化，因此，在没有具体实施例的情况下，本领域技术人员无法预见相关具体序列的变体是否也具有相同的功能活性。这样的观点导致申请人很难对发明的技术方案进行概括，往往只能通过枚举、甚至穷举的方式来获得涵盖变体的保护范围。审查实践的结果大大挫伤了申请生物序列相关专利的积极性，因为这样的专利即使授权，竞争对手也会通过改变几个无关紧要的氨基酸或核苷酸而轻而易举地进行规避，导致发明无法得到合理保护。

本文将通过一个再审判决来介绍生物序列权利要求支持问题在中国的最新进展。

二、最高人民法院案例

2017年4月24日，最高人民法院发布了“2016年中国法院10大知识产权案件”，其中唯一入榜的发明专利相关案件就是国家知识产权局专利复审委员会、诺维信公司与江苏博立生物制品有限公司发明专利权无效行政纠纷再审案¹。在此案的判决中，最高人民法院详细论述了如何判断涉及生物序列的权利要求是否能够得到说明书的支持，并讨论了这类发

明的专利授权标准。

权利要求及案件焦点

涉案专利（CN98813338.5）从 *T. emersonii* CBS 793.97 菌株中分离、纯化和鉴定了一种葡糖淀粉酶。与现有技术中的葡糖淀粉酶相比，该酶具有非常高的热稳定性，在 50mM NaOAc, 0.2AGU/mL, pH4.5, 70°C 下具有至少 100 分钟的 $T_{1/2}$ （半衰期）。因此，涉案专利涉及一种适于淀粉转化（例如由淀粉生产葡萄糖）的新的热稳定的葡糖淀粉酶，还涉及该热稳定葡糖淀粉酶在各种方法中的用途，尤其是在淀粉传统方法中的糖化步骤中的用途。

在专利权无效宣告程序²中，专利权人对涉案专利的权利要求进行了修改，对保护的酶分别采用：（1）“功能+包含”；（2）“功能+同源性”；（3）“功能+同源性+来源”；以及（4）“功能+包含+来源”的概括方式进行了描述。其中，“功能”为具有葡糖淀粉酶活性；“包含”是指采用开放式权利要求的表达形式；“同源性”是指该酶的氨基酸序列与 SEQ ID NO:7 中所示全长序列之间同源的程度至少为 99%；“来源”是指来源于丝状真菌 *T. emersonii* 菌株。

本案中，双方争议的焦点之一在于：权利要求中限定的技术方案是否得到了说明书的支持，也即是否符合《专利法》第二十六条第四款的规定。在涉案专利的说明书中，实施例 2 表明氨基酸序列如 SEQ ID NO:7 所示的酶具有所需的活性和功能，实施例 8、9、11 和 12 证明了 SEQ ID NO:34 序列所示的多肽亦具有上述同样的特性。SEQ ID NO:34 所示序列与 SEQ ID NO:7 所示序列相比，仅在 97、98 和 475 位的三个氨基酸不同，即符合具有 99% 同源性（相当于差异不超过 6 个氨基酸）的要求。

¹ （2016）最高法行再 85 号行政判决

² 第 17956 号无效宣告请求审查决定

换言之，案件焦点就在于：如果通过实验证据证实了氨基酸序列为 SEQ ID NO:7 所示的酶及其某个满足要求的变体具有所需活性及功能，是否允许把权利要求的保护范围扩展至该酶的其他变体？权利要求可以采用怎样的方式来描述/概括这些变体？

“功能+包含”的方式限定的权利要求

采用这种方式对涉及生物序列的权利要求进行限定是生物技术领域权利要求撰写的一种典型方式。涉案专利的权利要求 1 和 12 就是采用这种方式限定的权利要求。权利要求 1 为“一种具有葡糖淀粉酶活性的分离的酶，所述的酶包含 SEQ ID NO: 7 的全长序列”。

针对这种方式，我国专利局、专利复审委员会以及各级法院均采用了非常严格的标准，通常认为这类权利要求得不到说明书的支持。此案中，在对上述两项权利要求进行审查和审判时，专利复审委员会以及一审³和二审⁴法院仍然采用了这种严格的标准，认为得不到说明书的支持。

具体理由可以概括为：权利要求中的“包含”是开放式用语，意味着可在序列一端或两端添加任意数目和任意类型的氨基酸残基，因而使得该分离的蛋白包括了大量的氨基酸序列，所属技术领域的技术人员难以预见在 SEQ ID NO:7 序列一端或两端添加任意数目和任意类型的氨基酸残基的多肽也能具有葡糖淀粉酶的活性。因此，权利要求的概括包含推测的内容，而其效果难于预先确定和评价，这种概括超出了说明书公开的范围，得不到说明书的支持。

由于再审程序不再涉及上述权利要求的支持问题，因此再审法院没有对这种类型的权利要求是否能够得到说明书的支持给出最终结论。

采用“功能+同源性”的方式限定的权利要求

采用这种方式对涉及生物序列的权利要求进行限定是生物技术领域权利要求撰写的另一种典型方式。涉案专利的权利要求 6 就是采用这种方式限定的权利要求。权利要求 6 为“一种具有葡糖淀粉酶活性的分离的酶，与 SEQ ID NO: 7 中所示全长序列之间同源的程度至少为 99%，并且具有由等电聚焦测定的低于 3.5 的等电点”。

³ (2012) 一中知行初字第 2721 号行政判决

⁴ (2014) 高行(知)终字第 3524 号行政判决

针对这种方式，我国专利局、专利复审委员会以及各级法院也同样采用了非常严格的标准，通常认为这类权利要求得不到说明书的支持。此案中，专利复审委员会以及一审和二审法院仍然采用了这种严格的标准，认为得不到说明书的支持。

具体理由依然可以概括为：权利要求 6 涉及用同源性加功能限定的技术方案，所属技术领域的技术人员难以预见除说明书中公开的如 SEQ ID NO:7 所示的多肽和 SEQ ID NO:34 编码的多肽以外的多肽都具有葡糖淀粉酶的活性，必须要有一定的实验证据来证实，而说明书中缺乏相应的实验证据予以证实，本领域技术人员不清楚该同源性范围内除实施例以外的具体哪些多肽能实现本发明的目的，这些技术方案包含申请人推测的内容，而其效果又难于预先确定和评价，这种概括超出了说明书公开的范围，得不到说明书的支持。

由于再审程序不再涉及上述权利要求的支持问题，因此再审法院没有对这种类型的权利要求是否能够得到说明书的支持给出最终结论。

采用“功能+同源性+来源”方式限定的权利要求

采用这种方式对涉及生物序列的权利要求进行限定并非生物技术领域权利要求撰写的典型方式。之前的审查和审判实践并没有提供可以借鉴的标准。涉案专利的权利要求 10 和 11 就是采用这种方式限定的权利要求。权利要求 10 在权利要求 6 基础上增加了酶“来源于丝状真菌 *T.emersonii* 菌株”。

在对其进行审查和审判时，一审和二审法院与专利复审委员会却采用了不同的标准，得出了不同的结论。面对上述不同的结论，再审法院经过审理，支持了专利复审委员会的观点。最高法院在再审判决中指出，除了同源性特征之外，从属权利要求 10 还进一步限定所述的酶来源于 *T.emersonii* 菌种，权利要求 11 甚至进一步限定所述酶来源于特定的菌株即 *T.emersonii* CBS 793.97。本领域普通技术人员一般认为，种是生物分类的基本单位，在某些基本特征上，同一种中的个体彼此显示出高度的相似性。同一种真菌或同一株真菌编码其体内某种酶的基因序列一般是确定的，偶尔会存在极少数同源性极高的变体序列，相应地，由该基因编码的酶也是确定的或者极少数的。本案中，99%以上同源性与菌种或者菌株来源的双重限定已经使得权利要求 10 和 11 的保护范围限缩至极

了生物序列权利要求在我国获得合理保护范围的可能性。申请人应当更加重视对此类发明创造申请文件的准备，在说明书中应当详细描述生物序列与功能之间的关系，提供尽可能多的实施例支持并说明变体的效果，同时权利要求应当采用尽可能多的表述方式，对技术方案进行多层次、多角度地描述，从而争取获得相对更宽的保护范围。

本文不等同于法律意见，如需专项法律意见请咨询我公司专业顾问和律师。我公司电子邮箱为：LTBJ@lungtin.com，该电子邮箱也可在我公司网站 www.lungtin.com 找到。

如需更详细的信息或进一步的法律咨询，请与本文作者联系：

姜涛：博士、资深专利代理人、律师：LTBJ@lungtin.com



姜 涛

(博士、资深专利代理人、律师)

姜涛博士擅长生物、医药、食品、化工、材料、合金以及其它化学相关领域的专利申请文件撰写、审查意见答复、专利复审、无效、行政诉讼、专利检索以及专利预警业务，曾参与《专利审查指南2010》的制定工作，对生物、医药以及食品领域国内外立法与审查标准颇有研究。加入隆天前曾任职于国家知识产权局专利审查协作中心，先后担任审查员、室主任和副处长。