

《专利审查指南》(2023) 修改解读 (五)

发布时间: 2024-01-18

中药领域发明专利申请审查

2023 年 12 月 21 日国家知识产权局公布的修改后的《专利审查指南》(下称审查指南) 在第二部分“实质审查”中新增第十一章“关于中药领域发明专利申请审查的若干规定”, 就中药发明专利保护的客体、说明书和权利要求书、新颖性、创造性和实用性等的审查标准作出细化、明确的规定。为更好地引导中药领域专利申请和审查实践, 现对本次审查指南新增第十一章的主要内容进行介绍和解读。

一、修改背景和意义

党的十八大以来, 习近平总书记就中医药工作作出一系列重要论述, 为新时代中医药事业高质量发展明确了任务、指明了方向。党中央多次提出关于加强中医药传承创新发展、加强中医药知识产权保护的指示, 强调要建立中医药专利特别审查和保护机制, 促进中医药传承创新发展。在审查指南中新增中药领域发明专利申请审查专章(以下简称“中药领域审查专章”)的修改意义在于: 一是积极落实党中央精神, 贯彻落实党中央、国务院关于振兴中医药事业的重要决策部署。二是回应社会重大关切。近年来, 中医药的发展和知识产权保护越来越受到

社会各界的关注与重视，尤其新冠肺炎疫情爆发以来，中医药更是在临床救治中发挥了独特优势，加强对中医药创新的专利保护是众望所归。三是促进中医药创新发展。中药领域发明专利申请的审查存在其特殊之处，在审查指南中增加中药领域审查专章，有助于通过促进标准执行一致引导行业创新发展。四是提升国际影响力。中医药作为中华民族的瑰宝，在审查指南中新增中药领域审查专章对于我国引领中药发明专利申请审查标准的国际话语权具有重要意义。

二、修改目的

新增中药领域审查专章的目的，一是以问题为导向，针对中药领域审查中存在的特殊性问题，统一审查思路和方法，完善并细化审查标准，进一步提高审查质量；二是“以审促申”，通过完善审查标准引导专利申请向高质量转变，加强中医药领域专利保护，推动中医药产业高质量创新发展；三是突出中医药特色，结合国家政策导向和产业发展需求，从中医药发明特点出发制定相应的审查标准，为产业高质量创新发展提供制度保障。

三、修改内容

本次修改在审查指南第二部分新增的第十一章共包括六节，第1节引言简要说明了中药领域的发明特点，阐述本章内容的撰写目的和原则，第2节至第6节具体说明了中药发明专利申请的审查标准和审查思路，其中涉及众多示例。现按

章节顺序对本章第 2 节至第 6 节进行重点介绍。由于篇幅所限，所有示例不再引述。

(一) 关于中药发明专利保护的客体 (第二部分第十一章第 2 节)

1.可授予专利权的申请 (第二部分第十一章第 2.1 节)

列举了 5 类属于中药发明专利保护客体的产品以及 4 类属于中药发明专利保护客体的方法。属于专利保护客体的产品具体包括：(1) 经过产地加工得到的中药材；(2) 经过炮制加工得到的中药饮片；(3) 中药组合物，也称中药组方或者中药复方；(4) 中药提取物；(5) 中药制剂。属于专利保护客体的方法具体包括：(1) 中药材的栽培或者产地加工方法；(2) 中药饮片的炮制方法；(3) 中药组合物、中药提取物、中药制剂等产品的制备方法或者检测方法；(4) 中药产品的制药用途。

2.不可授予专利权的申请 (第二部分第十一章第 2.2 节)

列举了 6 种不可授予专利权的情形，具体涉及：(1) 利用禁止入药的毒性中药材完成的发明，因会危害公众健康，妨害公共利益，违反专利法第五条第一款的规定，不能被授予专利权；(2) 人们从自然界找到以天然形态存在的物质，仅仅是一种发现，属于专利法第二十五条第一款第 (一) 项规定的“科学发

现”，不能被授予专利权；（3）中医药理论，例如中医阴阳五行学说、藏象学说，是对自然现象及变化过程的归纳和总结，同样属于“科学发现”，不能被授予专利权；（4）中医药记忆方法，例如汤头口诀或歌诀，属于专利法第二十五条第一款第（二）项规定的智力活动的规则和方法，不能被授予专利权；（5）中医的诊断方法，例如望、闻、问、切，属于专利法第二十五条第一款第（三）项规定的疾病的诊断方法，不能被授予专利权；（6）中医的治疗方法，例如以治疗为目的的艾灸、拔罐、贴敷等方法，以及审查指南第二部分第一章第 4.3.2.1 节第（2）项中列举的情形，均属于专利法第二十五条第一款第（三）项规定的疾病的诊断方法，不能被授予专利权。

修改解读

中药发明专利申请保护的客体，与其他药物领域相同，包括产品和方法两大类，但具体情形比较复杂，涉及某些具有领域特点的不被授予专利权的特殊情形。故新增本节内容对中药发明专利申请保护的客体予以分类明示，一方面以列举方式明确了中药领域可授予专利权的客体，另一方面也指明了不能被授予专利权的一些情形，例如，包含禁止入药的毒性中药材的发明、从自然界找到以天然形态存在的物质、中医药理论、中医药记忆方法、中医诊断和治疗方法。

（二）关于说明书和权利要求书（第二部分第十一章第 3 节）

本节包括第 3.1 节“说明书的充分公开”及第 3.2 节“权利要求书的清楚和支持”。

第 3.1 节包括 3 个小节，第 3.1.1 节“中药材名称”的主要内容如下：

“中药材的名称存在正名、异名、别名和俗称等形式，对于涉及中药材的发明，说明书中一般应当记载中药材正名。中药材名称的记载，应使本领域的技术人员能够确认该中药材，以满足充分公开的要求。”

“如果说明书中的中药材名称在现有技术中没有明确记载，则应当在说明书中记载足以使得本领域的技术人员能够确认该中药材的相关信息，如植物基原、拉丁名、药用部位、性味归经、功效等。”

“如果说明书记载的中药材别名对应多种正名，则应结合说明书和现有技术中有关中药材的植物基原、拉丁名、药用部位、性味归经和功效等信息，综合判断该别名是否指代明确，如果指代不明确导致本领域的技术人员无法确认，则说明书公开不充分。”

第 3.1.2 节“中药组合物的组成及用量配比”的主要内容如下：

“对于中药组合物发明，说明书中不仅应当记载该中药组合物的中药原料组成，还应当记载各中药原料的用量配比关系。中药原料的用量可以采用重量份、重量比例、重量百分比等进行表述。”

“由于中药原料的用量配比关系决定了组合物的组方结构和主次作用，对组合物的疗效有直接影响，因此，如果说明书中没有记载组合物中各中药原料的用量配比关系，或者该用量配比关系的记载不清楚，则会使本领域的技术人员无法实现其发明，导致说明书公开不充分。”

第 3.1.3 节“中药组合物的医药用途”的主要内容如下：

“对于新的中药组合物，说明书中应当记载其具体的医药用途。当本领域的技术人员根据现有技术无法预测发明能够实现所述医药用途时，说明书还应当记载证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验数据，所述实验数据可以是实验室实验（包括动物实验）数据，或者临床治疗效果数据（包括临床医案或临床病例）。”

“对于中药组合物用于治疗中医的病或证的，如果本领域的技术人员根据现有技术公开的病或证的治法治则、各药味的功效或作用等信息不能预测发明的中药组合物具有治疗所述病或证的作用，则应当在说明书中给出证明发明能够治疗所述中医的病或证的实验数据，以使本领域的技术人员能够确信其技术效果。”

“需要注意的是，如果本领域的技术人员能够预测该中药组合物具有治疗所述病或证的作用，则即使说明书没有给出相关的实验数据，也不应据此认为说明书公开不充分。”

第 3.2 节包括第 3.2.1 节“中药组合物权利要求的表达方式”及第 3.2.2 节“中药组合物权利要求的概括”。

第 3.2.1 节的主要内容为：“中药组合物权利要求的表达方式适用本部分第十章第 4.2.1 节的规定，此外，‘由……制成’是中药组合物发明以制备方法限定产品权利要求的常见表达方式，表示该中药组合物由所指出的组分作为中药原料制备而成。”

第 3.2.2 节的主要内容为：“对于中药组合物来说，权利要求中限定的各中药原料的用量配比应以说明书为依据，如果权利要求概括的各中药原料的用量配比范围包含了与说明书公开的药味配伍关系实质不同的技术方案，导致本领域的技术人员根据说明书公开的内容不能预测权利要求的概括均能解决发明所要解决的技术问题并达到相同的技术效果，则权利要求得不到说明书的支持。”

修改解读

中药发明具有其领域特点，例如，中药材的名称通常存在正异名等多种表达形式；对于中药组合物发明，中药原料的用量配比关系是决定组合物组方结构和作用的重要因素；中药领域评价临床疗效的实验数据比较复杂。这些也是影响说明书充分公开的关键因素。基于中药领域发明的上述特点，第 3.1 节“说明书的充分公开”及第 3.2 节“权利要求书的清楚和支持”明确了说明书的公开充分、权利要求的清楚和支持的审查原则，实验数据的要求等，同时也为申请文件的撰写提供了清晰指引。

在第 3.1 节“说明书的充分公开”中，第 3.1.1 节“中药材名称”，用以规范和引导中药材名称的撰写；第 3.1.2 节“中药组合物的组成及用量配比”，用以规范药味组成及其用量配比的撰写；“中药组合物的医药用途”，充分考量了中药领域的特点和研发规律，明确了证实发明技术效果的实验数据可以是实验室实验（包括动物实验）数据，也可以是临床效果数据，其中临床效果数据包括临床医案或临床病例，并对以中医的病和证限定医药用途时的实验数据要求予以规范。

在第 3.2 节“权利要求书的清楚和支持”中，明确“由……制成”是中药组合物发明以制备方法限定产品权利要求的常见表达方式，并且结合案例对于权利要求的原料药用量配比范围应以说明书为依据作出说明。

(三) 关于新颖性 (第二部分第十一章第 4 节)

本节包括第 4.1 节“中药组合物的组分用量配比”及第 4.2 节“中药制药用途涉及的病与证”。

第 4.1 节的主要内容为：“对于涉及中药组合物组分用量配比的新颖性判断，当对比文件为中医古方时，由于历代度量衡多有变化，需要注意古方中用量单位的换算。”

第 4.2 节的主要内容包括：

“辨证论治是中医治疗疾病的基本原则。通常，同一疾病在不同的发展阶段，可以出现不同的证候分型即证型，而同一证型可以发生在不同的疾病中。在中药产品的制药用途新颖性的判断中，应当注意中医的病与证，以及其与西医的病或药物作用机理之间的关系，考量其是否相同。”

“(1) 发明涉及某中药的制药用途，其中所治疗的疾病以中医的病进行限定，而对比文件公开了该中药能够治疗某种证型的该疾病。以证型限定的中医疾病通常属于该疾病的一种类型，落在该疾病的范围内，因此，对比文件破坏发明的新颖性。”

“（2）发明涉及某中药的制药用途，其中所治疗的疾病以西医病名进行表述，而对比文件公开了该中药能够治疗一种以中医的病或证表述的相关疾病。中医与西医的理论体系不同，中医的病或证与西医的病并不完全相对应。中医病名与西医病名即使相同，其所表述的实质疾病也不必然相同。因此，只有对比文件与发明所涉及的疾病相同或实质相同，才破坏发明的新颖性。”

“（3）发明涉及某中药的制药用途，其中所治疗的疾病以中医的病进行限定；而对比文件公开了该中药以及该中药的药物作用机理。如果对比文件的药物作用机理针对的疾病与发明所涉及的中医的病相同或实质相同，则对比文件破坏发明的新颖性。”

修改解读

新增第4节，包括第4.1节“中药组合物的组分用量配比”和第4.2节“中药制药用途涉及的病与证”，明确了在发明涉及古代度量衡、中医的病或证时，新颖性审查的原则和标准。

中药领域发明专利申请的审查过程中，常会涉及对比文件为中医古方的情形。对于涉及组分用量配比的中药组合物的新颖性判断，需要注意由于历代度量衡变化所导致的古代药物用量单位与现代药物用量单位之间的差异以及相应用量单位的换算。

中药所防治的疾病既可以用中医的病或证表述，也可以用西医的病或药物作用机理表述，由于中医与西医属于不同的理论体系，因此二者并不完全对应，并且同一疾病在不同的发展阶段可以出现不同的证型，而同一证型也可以发生在不同的疾病中。在中药制药用途发明的新颖性判断中，应当注意中医的病与证，及其与西医的病或药物作用机理之间的关系，考量其是否相同或实质相同。

(四) 关于创造性 (第二部分第十一章第 5 节)

本节包括第 5.1 节“中药组合物”，第 5.1 节包括第 5.1.1 节“加减方发明”及第 5.1.2 节“自组方发明”。

第 5.1 节的主要内容为：

“中药组合物是以中医药理论为指导形成的，通常具有一定的组方结构，各中药原料或药味之间存在主次关系例如君臣佐使，在功能上相互关联、相互配伍而发挥作用。”

“中药组合物发明，包括加减方发明和自组方发明，其中加减方包括中药原料变更的组方和合方。在进行中药组合物发明的创造性判断时需要注意以下几点：

(1) 在确定最接近的现有技术时，需要考量发明与现有技术中组合物的‘理、法、方、药’，并从发明实质出发，分析组方结构，选择所属技术领域、所要解决的技术问题、技术效果或用途最接近，和/或起主要作用的中药原料（简称主要药味、主药或君药）相同或相近的现有技术。

(2) 在确定区别特征时，通常可以将区别药味按其在组方中发挥作用的主次地位进行分层，例如针对主病或主证的为主要药味，治疗兼证或次要症状的为次要药味。如果发明的组方结构不明晰，或者同一层级的中药原料较多，可将它们按功效或作用进行分类。

(3) 判断要求保护的发明是否显而易见时，需要站位本领域技术人员，以最接近的现有技术和发明实际解决的技术问题为出发点，从整体上判断现有技术中是否存在该区别特征以及将该区别特征用于最接近的现有技术解决该技术问题的技术启示。”

“常见的技术启示可来源于：最接近的现有技术的其他部分、教科书、工具书或综述性文献等现有技术中所公开的相关技术信息，例如药味的加减信息，药味的功效、用量用法和药理作用，以及发明所述疾病的病因病机、治法治则、常见病程变化和兼证等信息。”

第 5.1.1 节“加减方发明”指出，“加减方发明，包括中药原料变更的组方发明和合方发明。”

第 5.1.1 节包括第 5.1.1.1 节“中药原料变更的组方发明”及第 5.1.1.2 节“合方发明”。

第 5.1.1.1 节主要内容为：

“中药原料变更的组方发明，是指发明以现有技术某一已知方为基础方，在不改变已知方主要药味的基础上，对次要药味和/或其药量进行调整而形成的组方发明，包括药味的增减、药味的替换和药量的加减等。”

“对于中药原料变更的组方发明，尽管现有技术中已经公开了与其主证和主药相同或相似的基础方，但如果现有技术没有给出将药味或药量变化等区别特征应用到基础方中以解决其存在的技术问题的技术启示，且发明产生了有益的技术效果，则该发明具备创造性。反之，发明不具备创造性。”

“（1）药味增减的发明

如果现有技术不存在对已知方进行药味增减以解决发明实际解决的技术问题的技术启示，且发明产生了有益的技术效果，则发明具备创造性。反之，发明不具备创造性。”

“ (2) 药味替换的发明

如果发明的药味替换属于现有技术已知的相同功效的药味替代，且没有产生预料不到的技术效果，则发明不具备创造性。” 及

“ (3) 药量加减的发明

如果发明的药量加减属于不改变基础方的组方结构即主药不变的常规药量加减，与基础方相比，发明没有取得预料不到的技术效果，则发明不具备创造性。”

第 5.1.1.2 节的主要内容包括：

“合方发明，是指将两个及以上的已知方合并使用或合方化裁而形成的组方发明。”

“判断合方发明的创造性，通常需要考虑现有技术中是否存在组合的技术启示、组合的难易程度以及组合后的技术效果。”

“如果现有技术没有给出合方组合以解决发明实际解决的技术问题的技术启示，且发明产生了有益的技术效果，则发明具备创造性。”

第 5.1.2 节“自组方发明”指出，“自组方发明，是指未以已知方为基础，而是依据中医药理论和用药经验进行直接遣药组方或者改变了已知方的主要药味形成的组方发明。”

“对于自组方发明，由于没有以已知方为基础，故说明书需要记载发明的组方原则、组方结构或方解以及足以证明其技术效果的实验数据，以体现发明对现有技术作出的贡献。”

“在判断自组方发明的创造性时，通常需要在对组方原则和组方结构或方解进行分析的基础上，考量现有技术中是否存在将组方中各药味进行配伍以解决发明存在的技术问题的技术启示。如果无法从现有技术中得到这种技术启示，且发明产生了有益的技术效果，则发明具备创造性。否则，发明不具备创造性。”

修改解读

中药领域的发明创新有其自身的特点，尤其是中药组合物发明通常是在中医药理论指导下、以已知方为基础的改进和创新，对其创造性的判断是审查中的一个难点。基于此，中药领域发明的创造性判断应该充分考虑中药领域的特点和中药发明创新的研发规律，站位本领域技术人员，对发明的创造性进行客观判断。新增本节旨在遵循中药的研发规律和发明特点，对中药发明的创造性审查标准予以规范，以加强对中药创新成果的有效保护，促进中药产业高质量创新发展。

本节针对中药领域发明中占比最大、最能体现中药发明特点的中药组合物发明的创造性审查，给出了审查原则和方法，并结合正反案例诠释了“加减方发明”和“自组方发明”两类组合物发明创造性的审查标准。其中强调审查过程要充分考虑发明和现有技术的技术方案的“理、法、方、药”，从发明实质出发，分析组方结构，准确确定最接近的现有技术；确定区别特征时，可以按照其在组方中发挥作用的主次地位进行分层，或者按其功效或作用进行分类，根据区别特征在要求保护的发明中所能达到的技术效果，客观确定发明实际解决的技术问题，进而分析现有技术整体上是否给出将所述区别特征应用到该最接近的现有技术以解决该技术问题的技术启示。该审查标准在遵循“三步法”的前提下，更突出要求站位本领域技术人员，结合本领域发明的特点和研发规律，对创造性进行合理分析和客观评判。

(五) 关于实用性（第二部分第十一章第6节）

第6节包括第6.1节“医生处方”和第6.2节“从动物体获取中药原料的方法”。

第6.1节指明“医生处方适用第二部分第十章第7.2节的规定”。

第6.2节的主要内容为：“从动物体获取中药原料的方法属于第二部分第五章第3.2.4节中的动物体的非治疗目的的外科手术方法，无法在产业上使用，因

此不具备实用性。例如，从活牛身体中摘取牛黄的方法，从活熊身体中获取熊胆汁的方法。”

修改解读

对于中药领域涉及的医生处方以及采用外科手术方法从动物体获取中药原料的方法，本节新增内容对其实用性的审查标准予以了明确和规范。

四、结语

此次修改充分考虑了中药发明创新的特点和研发规律，对中药发明专利申请的审查作出了更为明确和具体的规定。如在中药制药用途发明的新颖性判断中，强调应当注意中医的病与证，及其与西医的病或药物作用机理之间的关系；突出辨证论治是中医治疗疾病的基本原则。在创造性判断时强调要准确站位本领域技术人员，作出客观评判。此次修改对于提高中药专利申请和审查质量，着力促进中医药产业的高质量创新发展具有重要的意义。

出所：国家知识产权局ウェブサイト

https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189876.html