

专利法常设委员会

第三十五届会议

2023 年 10 月 16 日至 20 日，日内瓦

摘要：关于公开充分性的进一步研究（第二部分）

秘书处编拟的文件

一、导 言

1. 根据分别于 2021 年 12 月 6 日至 9 日和 2022 年 9 月 26 日至 30 日以混合形式举行的专利法常设委员会（SCP）第三十三届和第三十四届会议的商定，秘书处编拟了文件 SCP/35/5 “关于公开充分性的进一步研究（第二部分）”，供 SCP 第三十五届会议讨论。根据文件 SCP/31/8 Rev. 中的建议，该文件以从成员国和地区专利局收到的信息为基础，探讨了与在化学和生物技术等不可预测的技术领域具有实验性质的发明以及任何其他需要特别关注领域的发明有关的公开充分性问题。由于“关于公开充分性的进一步研究（第一部分）”（文件 SCP/34/5）已讨论了与微生物等生物材料有关的发明的公开充分性问题，本文件主要侧重于化学领域发明的公开充分性的一般规则和指南的适用，尽管本文件也包括生物技术领域的一些示例。本文件是文件 SCP/35/5 的摘要。

二、公开充分性要求概述

A. 公开充分性要求摘要

2. 有关公开充分性的法律条款规定了适用于任何技术领域发明的一般要求。因此，II.A 部分简要介绍了公开充分性在专利制度中的作用，并概述了能够实现的公开要求、支持要求和书面说明书要求的一般原则。

B. 将一般原则适用于特定技术领域的发明

3. 通常情况下，专利局编写的一般指南包含如何将实质性要求适用于不同技术领域发明的示例。此外，一些专利局还在一般指南的基础上提供更详细、更具体的指导，说明如何运用一般指南来评估特定技术领域的发明是否公开充分，同时考虑到这些发明的特殊性。判例法也为在某些特定情况下适用法律提供了有用的指导。在一些具有实验性质的技术领域，如化学和生物技术领域，这种补充信息可能被认为是有用的。

三、与化学和生物技术有关的发明

A. 技术的可预测性和公开充分性

4. 为了满足充分公开的要求，“申请书”、“说明”或“说明书”必须提供足够的信息，以便本领域技术人员能够根据所公开的信息实施或实现发明，而无需“过度负担”和/或“任何创造性劳动”或“过度实验”。

5. 在一些司法管辖区，类似的概念被表述为“公开必须是可复制的，而不会造成过度负担”。根据一个国家的实践，这要求：(i) 发明可实施（即技术结果或预期的技术效果能够实现）；(ii) 发明可重复（即不能仅为偶然实现）；(iii) 发明可以在整个范围内通过本领域技术人员的合理劳动实现。

6. 一般而言，“本领域技术人员”是指在申请日具备本领域普通常识的人。因此，申请中的实施例（示例）可以省略众所周知的特征或基本步骤。

权利要求书的全部范围能够实现——合理性/可信性/可操作性

7. 在许多司法管辖区，公认的一般原则之一是，公开的信息必须合理或可信，使要求保护的发明可以在全部范围内实施，产生如申请所述的技术效果。换句话说，根据说明书中公开的信息，应该可以合理地预测要求保护的发明能够在其全部范围内实施。在欧洲，合理性的概念源于“解决问题”这一方法，以及只有那些对技术有足够贡献的发明才能获得专利授权这一考量。因此，这是一个范围很广的概念，不仅可能涉及公开的充分性，还可能涉及创造性或工业适用性。

8. 从 SCP/35/5 中引用的许多示例、法院案例和成员国提交的材料中可以看出，对于要求保护的发明的可实施性或如申请所述的技术效果并非立竿见影的技术领域，充分性的合理性或可信性会受到严格的审查。特别是，该问题与专利申请在提交时必须提供的信息以及专利程序中可能提交的辅助证据的充分程度这一问题一起被广泛讨论。例如，在发明的创造性概念是关于要求保护的产品的特定医疗用途或治疗效果的情况下，就会对该问题予以考虑。对于声称具有协同效应的组合物的公开充分性，也会考虑合理性问题。

B. 创造性概念在权利要求中的概括

9. 许多权利要求所代表的创造性概念是专利申请中所述实施例的概括得出。至于这种概括能在多大程度上得到支持，这是一个个案问题。不过，一些专利局提供了指导，说明如何评估充分支持要求保护的发明的说明书，以及在判定权利要求概括得出的内容相对于说明书作出的公开是否可以接受时可以考虑的因素。文件 SCP/35/5 对来自成员国提交的材料和一些专利局的指南的示例进行了举例说明。

C. 过度负担、劳动或实验

10. 由于专利申请中对发明的充分公开一般要求发明在没有“过度负担、劳动或实验”的情况下实施、执行或可复制，因此对这段话的解释是判定公开是否充分的主要问题之一。

11. 在判定公开的内容是否要求在实施要求保护的发明过程中进行过度实验时应考虑的因素由各司法管辖区确定，通常包括：(i) 权利要求的广度；(ii) 发明的性质；(iii) 本领域技术人员的公知常识；(iv) 申请中提供的信息和指导的数量（明示或暗示），包括对现有技术的引用；(v) 技术的可预测性水平——如果本领域技术人员可以很容易地预见到发明的技术特征和效果，那么他/她仅需专利申请中较少的指导就可以实施发明；以及(vi) 根据公开的内容实施要求保护的发明所需的实验量。因此，如果现有技术中已知的信息很少，而且技术具有不可预测性，那么申请人可能需要在专利申请中明确说明如何实施发明的更多细节。

12. 截至申请日的现有技术和公知常识为技术的可预测性程度提供了证据，进而关系到所提交的申请中为满足能够实现的公开所需的指导和工作实例的数量。此外，一些专利局的指南还涉及实验证据的相关性，以证明要求保护的发明所称的技术效果，特别是在化学和生物技术领域，因为预测化合物、药物或生物技术材料的技术效果更具挑战性。文件 SCP/35/5 提供了一些专利局的做法。

1. 过度负担：实验的质量和数量

13. 即使本领域技术人员仍需通过进行试验来依据专利说明书中的信息实现预期结果，只要这些试验在给定情况下不超过合理的程度，就不与发明的充分公开相冲突。虽然很难准确定义“过度负担”“过度实验”“合理的”或“创造性的”劳动等表述，但符合这些表述的实验或负担的数量要考虑到所需实验或负担的数量和质量方面。在许多国家，制造和使用要求保护的化合物所需实验的数量，如较长的实验时间或过高的费用，只是确定是否需要进行过度实验的一个判定因素。

2. 公开的内容提供充分的指导

14. 判定是否充分公开的因素之一是本领域技术人员从说明书的公开内容中获得的指导程度，即本领域技术人员进行实验应遵循的指示的性质。

15. 说明书中充分的指导或指示可能意味着说明书不一定需要包含如何实现功能定义所涵盖的所有可能变体的说明。同样，缺少工作实例（基于实际完成的工作或产生实际结果的实验的示例）本身也并不意味着发明无法实现。文件 SCP/35/5 介绍了一些成员国提交的示例、一些专利局的指南以及判例法中关于专利申请人应提供何种程度的指导以满足充分公开要求。

合理的试验和常规实验

16. 由于本领域技术人员可能需要进行合理程度的实验，因此，本领域技术人员进行合理程度的反复试验并不被视为“过度负担”。由于试验不仅仅是定量的，因此许多国家允许大量进行实验，只要这些实验仅为常规实验。文件 SCP/35/5 概述了一些国家在这方面的做法和法院案例。

错误和缺乏某些信息

17. 此外，即使说明书中缺少或不准确地提供了制造和使用要求保护的发明的某些信息，也不一定意味着公开不充分。一些成员国提交的材料对这样的情况进行了举例说明，即提交的申请中包含不准确信息，申请中缺少某些信息，或者申请中所述的某些具体变体无法获得或无法使用。根据这些个案的具体情况，本领域技术人员可能能够用其公知常识弥补上述错误或遗漏，并随后能够实施要求保护的发明，而不会造成过度负担。

能够实现权利要求的全部范围而不会造成过度负担

18. 许多国家的判例和指南都规定，公开的内容必须能够实现要求保护的发明的“全部范围”，而无需过度实验。

充分公开参数式权利要求所限定的发明

19. 如果发明的一个基本特征是通过参数限定来表征的，那么问题就在于对于参数的限定是否使本领域技术人员能够根据说明书中公开的内容和公知常识，确定要求保护的发明涉及的技术手段，从而实施发明。这些参数可以是可直接测量的物理特性，也可以是几个变量公式形式的数学组合。

20. 关于公开是否充分的问题，一般来说，要考虑的是对参数进行限定是否会使本领域技术人员在按照说明书中给出的示例或本领域的常规程序实现权利要求的全部范围时面临过度负担。如果从说明书中可以明显看出，本领域技术人员在实施所公开的特征时不会遇到困难，并且能够确定具体参数的确切含义，那么即使在权利要求中使用了现有技术中所不知的参数，也允许使用这些参数。

预言性示例

21. 预言性示例是基于预测结果而非实际开展的工作或实际得到的结果对发明的实施例进行说明。根据判例法，在美国，要求保护的发明的示例既可以是“工作”实例，也可以是“预言性”示例。但是，根据美国专利商标局的指南，权利要求的撰写方式应有助于读者区分实际的工作实例和预言性示例，即描述预言性示例时不应使用过去时，而应使用将来时或现在时。

D. 辅助证据和数据

22. 由于预测化合物或生物技术材料的技术效果更具挑战性，这些领域的申请更经常地被要求提供实验数据或证据，如测试或试验结果，以及此类实验的参数。由于证明申请充分公开了要求保护的发明的责任在于申请人，许多专利局允许申请人提交证据，以证明所提交的专利申请充分公开了要求保护的发明。例如，在实质审查阶段一般会接受补充证据，但前提是这些证据只能用于确认最初提交的申请中已经包含的信息。

申请日之后获得的证据

23. 一些主管局认识到化学、制药或生命科学等领域的申请人可能面临在申请日手头没有足够数据和证据的挑战，因此允许申请人通过在专利申请日之前尚未公开的证据或尚未获得的实验数据来证明公开的充分性。各司法管辖区对申请人在申请日之后获得的此类证据的处理方法并不相同。然而，所有司法管辖区的共同点是，这种在申请日之后获得的证据不能用来使专利申请中不充分的公开变得充分。这些证据只是用来支持已提交的申请中公开的内容。

24. 文件 SCP/35/5 提供了来自各专利局指南和判例的关于一些国家对申请日之后获得的证据的接受程度的信息。这个问题也与所公开的要求保护的发明的合理性或可信度密切相关，特别是（但不限于）与医疗用途或化合物的组合物和混合物有关的发明的充分公开。

E. 如何制造要求保护的发明——产品生产的化学过程

25. 由于有关化合物或生物材料的发明仅有物理结构并不一定能教导本领域技术人员如何制造或如何使用这些发明，因此许多成员国提交的材料都谈及与化学过程有关的定性和定量公开，特别是化学或生物发明的制造过程。文件 SCP/35/5 对一些成员国提交的材料和一些专利局给出的指导意见进行了举例说明。

1. 起始物

26. 关于充分公开化学过程的问题，一些成员国提交的材料和一些专利局的指南中提出的一个问题是制造要求保护的发明所必需的起始物或装置的重要性。当产品或方法需要特定的微生物菌株，而该微生物只有经过广泛筛选才能获得时，起始物也同样重要。根据充分公开要求的一般原则，要求公开起始物的程度取决于本领域技术人员是否知道如何在不进行过度劳动的情况下获得生产最终产品所必需的起始物。

2. 中间体化合物

27. 一般来说，中间体是指在反应物之间的多个化学反应链的中间步骤中形成的物质，这些反应导致最终化合物的产生。中间体在中间步骤生成后，会在化学反应过程的后一步骤中被消耗掉。中间体可能具有高活性和短寿命，在整个化学反应过程中失去其特性，即不出现在整个化学方程式中。文件 SCP/35/5 介绍了从一些成员国收到的关于充分公开中间体的信息。

F. 如何使用发明

28. 对于本领域技术人员来说，要实施要求保护的发明，说明书不仅要教导他如何制造发明，还要教导他如何使用发明。在化学领域，化合物的结构或通式并不一定会教导人们该化合物的用途，因此至少要提供一个技术上重要的特定用途才能满足充分公开的要求。然而，根据公开充分性要求的一般原则，如果本领域技术人员根据其对具有类似生理或生物活性的化合物的了解，无需进行过度实验就能找出适当的使用方法，这就足以满足充分公开的要求。文件 SCP/35/5 对一些专利局在这方面的指南进行了举例说明。

G. 公开与医疗用途有关的发明

29. 在某些情况下，化合物或组合物的权利要求受其特定用途的限制。如果发现了已知化合物的新用途并要求对其保护，除非本领域技术人员能够轻易预测出新用途，否则说明书必须充分公开发明，以证明该化合物确实可以用于新用途。由于证明治疗用途的适宜性是一个复杂的问题，因此，与充分公开医学发明有关的一个主要问题就是在提交的专利申请中应在多大程度上公开新的和创造性的治疗应用。

30. 文件 SCP/35/5 介绍了关于充分公开以其治疗用途为特征的化合物或组合物的一些专利局的做法以及一些成员国的判例。在较高的概念层面上，它们普遍指出，提交的说明书中公开的内容必须具有合理性或可信度，即化合物或组合物对如申请所述的治疗用途有效。为了证明这种合理性或可信度，它们特别强调了证明和支持所述的治疗用途的技术数据或药理研究的相关性。任何表明化合物或组合物可用于治疗某种疾病的证据，都可能对证明有关这种新治疗用途的发明的充分公开起到重要作用。

31. 同时，技术数据、药理学研究或证据的必要性取决于，从本领域技术人员及其过度实验的角度来看，在缺乏此类数据、研究或证据的情况下，支持所述治疗用途的科学理由能够在多大程度上成立。因此，可能需要考虑各个具体的医疗用途发明中可能涉及的各种情形和情况。因此，文件 SCP/35/5 其他部分所讨论的问题，如合理/可信公开的概念和示例、满足充分性所需的定性和定量公开以及支持充分性所需的证据和信息，与医疗用途相关发明的充分公开尤为相关。

体外/体内

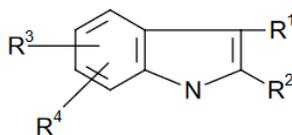
32. 对于用于医学治疗的发明（不论是新物质还是已知物质），通常都要进行体外或体内试验，以检验治疗效果。关于这些试验结果必须在说明书中公开到什么程度才能满足公开充分性的问题，通常

与要求保护的发明所产生的如申请所述的治疗效果以及支持所述效果的任何证据的可信度或合理性有关。文件 SCP/35/5 介绍了一些专利局的做法和指南。

H. 马库什通式——在权利要求中记载多个可选项

33. “马库什”权利要求在一项权利要求中列出了可用的可选项列表。通常马库什权利要求涵盖了要从中进行选择的可选项列表。马库什权利要求以美国的 *Ex parte Markush* 案命名。马库什权利要求中指定可选项的列表称为马库什分组。马库什分组常用于限定冶金、化学和生物领域的发明，例如在一项权利要求中涵盖具有共同结构元素的化学式，尽管涉及纯机械特征或方法步骤的发明也可以用马库什方式提出权利要求。如果马库什权利要求用一个化学式限定一组化合物，则可表述如下：

权利要求1. 通式为：



的化合物，其中 R^1 选自苯基、吡啶基、噻唑基、三嗪基、烷硫基、烷氧基和甲基； R^2 - R^4 是甲基、苄基或苯基。

34. 许多国家都接受马库什权利要求格式。如果使用得当，马库什权利要求可以帮助本领域技术人员掌握一项权利要求中可选项的全部范围。然而，在某些情况下，马库什分组中的可选项所限定权利要求的范围可能过于宽泛，以至于本领域技术人员无法确定权利要求所涵盖的所有可选化合物是否都已充分公开。一般来说，与马库什权利要求有关的公开充分性问题与权利要求涵盖范围非常宽泛的情况下说明书的公开充分性应达到什么程度的问题类似。

35. 从充分公开要求的一般原则来看，权利要求范围非常宽泛，或者权利要求包含大量可选项并不自动导致公开不充分。由于本领域技术人员可能仍然需要进行合理的劳动或实验才能实施发明，因此并不一定要求在马库什权利要求中提供每个可选项的工作实例。在说明书中只需提供包含马库什权利要求全部范围的代表性实施例。例如，如果技术人员从说明书中的一般描述或代表性实施例中可以清楚地看出具体指的是哪些物质，那么在权利要求中只需对该可选物质进行隐式描述。

36. 关于化学发明的公开充分性，举例来说，如果马库什分组包括具有不同性质基团的化合物，或涵盖不同的化学类别，那么公开中可被视为充分和合理的指导量可能比实施例如涵盖单一化学类别的权利要求所需的指导更为宽泛。然而，代表性实施例是否确实公开充分，取决于本领域技术人员的判断、现有技术和公知常识，以及在每种具体情况下什么程度的劳动可被视为本领域技术人员的过度劳动。

37. 一些成员国就该议题提交的材料中提出的另一方面是，有必要为获得马库什通式中所限定要求保护的化合物全部范围的制造方法，提供具有充分代表性的工作实例。同样，说明书中公开的工作实例和其他信息是否充分代表了整个马库什权利要求，这取决于本领域技术人员在多大程度上可以通过这些实例和信息推断出权利要求中涵盖的其他可选项。

38. 如果马库什权利要求的范围包括大量可选项，其中一些可选项就如说明书所述的技术效果而言可能相当于非工作实施例。一些专利局的做法是，只要说明书中包含足够的信息，使本领域技术人员

能够区分工作实施例和非工作实施例，那么非工作实施例的存在并不影响公开充分性。文件 SCP/35/5 还包括一些成员国就此议题提供的补充信息。

I. 立体异构体

39. 异构体是指化学式完全相同，但具有不同结构（即不同的键合顺序或不同的特殊排列）的分子。异构体不一定具有相同的性质。异构的两种主要形式是结构异构（或称构成异构）和立体异构（或称空间异构）。立体异构体具有相同的键结构，但原子和官能团在空间的几何定位不同。对映体是立体异构体的一种，它们互为镜像，如左右手沿一条轴线具有镜像。一般来说，除了平面偏振光(+/-)的旋转能力相同但方向相反外，对映体具有相同的化学和物理特性。对映体物质的化学合成会产生外消旋混合物，其中包含等量的(+)和(-)对映体。由于许多生物分子都是对映异构体，因此在药物中，一种对映异构体具有所需的药理学性质，而另一种对映异构体活性较低、不活跃，有时甚至有副作用的情况并不罕见。

40. 关于立体异构体和对映异构体发明的充分公开，只有少数成员国提交了与这些发明有关的具体信息。例如，它们介绍了对立体异构体特征和构成的充分说明、获得立体异构体的工艺参数、从外消旋混合物中分离对映异构体方法等的实验数据，以及要求保护的立体异构体或对映异构体优于其他形式的证据。文件 SCP/35/5 在这些材料的基础上提供了关于该议题的更多信息。

J. 原药

41. 原药是一种药理上无活性的物质，必须经过化学或酶的转化才能在体内发挥作用。原药的治疗原理是增强母药在体内代谢后的特性。虽然原药具有克服与母药相关的生物利用度问题的优点，但其治疗活性一直被认为不如母药。根据原药策略的目的，原药必须在吸收前、吸收中和吸收后或在特定靶组织内释放活性药物和交联原基。

42. 只有少数成员国提交了有关原药发明充分公开的具体信息。一个成员国指出，对原药专利申请的实质性分析遵循适用于一般化合物的相同准则。有几份材料指出了专利权利要求中对原药和代谢物的功能限定，英国提交的材料详细阐述了其在原药和代谢物方面的做法，见文件 SCP/35/5。

K. 多晶型物质和结晶

43. 一般来说，多晶型物质和结晶通常由其化学成分和/或参数（X 射线衍射、固态红外、核磁共振等）来确定。因此，一些成员国就此议题提交的材料主要侧重于通过适当技术（包括单晶 X 射线衍射（Single Crystal XRD）和 X 射线粉末衍射（XRPD））确定多晶型的物理和化学特性的重要性。一些材料还强调公开获得多晶型形式的过程，以及基本步骤、参数和条件。所涉及的其他问题包括公开现有技术形式的技术问题以及多晶型形式所提供的解决方案，以及溶解物、凝块、结晶或共晶体复合物的化学鉴定，以便清晰、充分地公开这些发明。文件 SCP/35/5 进一步介绍了一些成员国的做法。

L. 成分和配方

44. 从一些成员国提交的材料和一些专利局的指南来看，围绕组合物公开的主要问题之一似乎是如何在权利要求中简明扼要地限定组合物。虽然权利要求的明确性是一项有别于充分公开要求的要求，但如果权利要求过于含糊，也会产生内在的不充分性。这些材料和指南讨论了“含有化合物 X 以及稀释剂、赋形剂或载体的药物组合物”、活性成分的“治疗有效量”“具有一种或多种辅助物质的”活

性成分等表述的明确性。与成分权利要求充分公开有关的其他问题是那些以参数或仅以其用途、给药形式或作用机理来进行限定的成分权利要求。文件 SCP/35/5 介绍了一些国家的做法。

[文件完]