

动物试验方法的专利申请

陈淑珍¹, 徐国亮²

1. 国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心福建分中心, 福州 350000
2. 国家知识产权局专利局专利审查协作江苏中心, 苏州 215163

摘要 为判断动物试验方法是否具备实用性, 分析了中国关于实用性的相关规定, 通过4个典型案例对动物试验方法是否属于非治疗目的的外科手术方法、是否具备实用性进行了分析, 总结判断标准并给出了撰写权利要求的建议。在撰写动物试验方法的专利申请时, 应当注意该方法的目的及该方法是否包含外科手术步骤, 并针对该方法的不同情况采用不同的撰写策略。

关键词 动物试验方法; 非治疗目的的外科手术方法; 专利保护

随着全球经济的发展, 知识产权保护已经发挥出越来越重要的作用。生物医学领域的研究者为了医学研究目的, 经常使用大鼠、小鼠、鸡、犬、家兔、仔猪等动物进行试验研究, 例如构建各种模拟人类疾病或异常功能状态的动物模型^[1-5]、剥离动物的脊髓及神经节进行研究等。对于这些动物试验相关的创新成果, 也亟需进行知识产权的保护。如果创新成果为试验装置, 可以将其撰写成产品权利要求, 申请发明或者实用新型专利; 如果创新成果为试验方法, 由于动物试验中经常需要对动物实施解剖、剥离等试验手段, 在专利审查实践中, 经常发现申请人撰写的动物试验方法属于非治疗目的的外科手术方法, 不具备实用性, 因而不能被授予专利权。那么对于此类动物试验方法, 如何撰写才能获得专利保护, 是生物医学领域研究人员关心的

热点问题。

1 关于专利实用性的规定

专利法第二十二条第四款规定: 实用性, 是指发明或者实用新型能够制造或者使用, 并且能够产生积极效果。

从立法本意上看, 专利法的立法宗旨^[6]在于保护专利权人的合法权益、鼓励发明创造、推动发明创造的应用、提高创新能力、促进科学技术进步和经济社会发展, 必然要求专利申请所请求保护的技术方案在产业上能够制造或者使用, 并且能够解决技术问题, 从而才能够将其投入生产实践, 以促进科学技术的进步和经济社会的发展。

对于非治疗目的的外科手术方法, 《专利审查

收稿日期: 2019-05-22; 修回日期: 2019-07-28

作者简介: 陈淑珍, 副研究员, 研究方向为专利审查, 电子信箱: kele2013010@163.com; 徐国亮(共同第一作者), 副研究员, 研究方向为专利审查, 电子信箱: mailxgl@163.com

引用格式: 陈淑珍, 徐国亮. 动物试验方法的专利申请[J]. 科技导报, 2019, 37(17): 92-96; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2019.17.015

指南 2010》(修订版)(下称《指南》)^[7]第 2 部分第 5 章第 3.2.4 节规定:非治疗目的的外科手术方法,由于是以有生命的人或动物为实施对象,无法在产业上使用,不具备专利法第二十二条第四款规定的实用性。

其中,专利法意义上的外科手术方法,并不完全等同于外科医生所认为的外科手术方法。《指南》^[7]第 2 部分第 1 章第 4.3.2.3 节给出了专利法意义上的外科手术方法的定义:使用器械对有生命的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等创伤性或者介入性治疗或处置的方法。可见专利法意义上的外科手术方法涵盖的范围比较宽,只要对有生命的人体或者动物体实施了创伤性或者介入性的治疗或者处置的方法都属于外科手术方法。

《指南》^[7]第 2 部分第 1 章第 4.3.2.3 节还规定:对于已经死亡的人体或者动物体实施的剖开、切除、缝合、纹刺等处置方法,只要该方法不违反专利法第五条第一款,则属于可被授予专利权的客体。

2 典型案例分析

2.1 案例 1

2.1.1 权利要求

一种完整剥离脊髓及神经节的方法,包括以下步骤:(1)对动物灌注,并去除其头部、皮毛、内脏;(2)分离出脊柱和肋骨;(3)去除脊柱背侧面的各椎骨的背侧份,并去除脊柱腹侧面的肌组织、肌腱以及头端至骶曲部分的椎骨和椎间盘,然后将尾部的脊椎骨沿纵向切开,去除残余椎骨,分离出脊神经节,所述尾部的脊椎骨为沿脊柱的延伸方向上从骶曲至尾端的脊椎骨^[8]。

2.1.2 案例分析

该权利要求请求保护的方法为对有生命的动物体进行灌注,去除其头部、皮毛及内脏,该方法以有生命的动物体为实施对象,而且对该动物体进行了创伤性的外科手术步骤,实施该方法的目的是为了将脊髓和神经节剥离出来进而应用于试验研究,可见该权利要求是非治疗目的的外科手术方法,不具备实用性,不能被授予专利权。

但是,对于此方法,实际上其发明点在于如何剥离已经被处死的动物的脊髓和神经节,如果采用以下撰写方式则具备实用性,即:将上述步骤(1)删除,且将上述步骤(2)撰写为“分离出动物尸体的脊柱和肋骨”,步骤(3)不变。对于该修改后的方法,由于其是对于已经死亡的动物体实施外科手术步骤,可以在产业上进行使用,具备专利法第二十二条第四款规定的实用性,而且该方法实施的目的是用于医学试验研究,故而该方法不违反专利法第五条第一款,属于可被授予专利权的客体。

2.2 案例 2

2.2.1 权利要求

一种用于核磁共振研究的金黄地鼠胰腺癌动物模型构建方法,其特征在于所用动物为金黄地鼠,所用致癌诱导物质为 N-亚硝基双(2-氧丙基)胺,构建操作:将所述致癌诱导物质 N-亚硝基双(2-氧丙基)胺用生理盐水配成浓度为 1 mg/ml 的致癌诱导液,按 1 kg 金黄地鼠体重每次使用 10 mg N-亚硝基双(2-氧丙基)胺计算,每次注射致癌诱导液,将所述致癌诱导液按计算的剂量于金黄地鼠背部行皮下注射,每周一次,连续注射至少 7 周,停止注射致癌诱导液后正常饲养至少 23 周,即形成金黄地鼠胰腺癌动物模型^[9]。

2.2.2 案例分析

该权利要求请求保护的方法为以有生命的金黄地鼠为对象,并且是以医学研究为目的,属于非治疗目的的方法。对于此方法,其中包含“皮下注射”的步骤,是否属于外科手术方法是争议的焦点,有的观点认为:其并不涉及“剖开、切除、缝合、纹刺”等操作,这种简单的皮下注射不属于外科手术方法;有的观点认为:注射器属于器械,使用注射器对动物进行注射属于创伤性与介入性处置,属于外科手术方法。

实际上,权利要求请求保护的主体是一种动物模型构建方法,其目的并不是用于进行外科手术,构建该方法的目的是用于医学研究,从主题名称和解决的技术问题来看该方法并不属于非治疗目的的外科手术方法。虽然其中包含“皮下注射”操作,但是该操作并不需要复杂的技术步骤,依赖于

个体差异小,并不需要医护人员具有特殊的专业技能才能实现,而且该方法可以在实验室、生产车间等由相关研究人员以金黄地鼠为基础进行重复再现实施,可以在产业上使用。可见该权利要求请求保护的方法具备实用性。

2.3 案例3

2.3.1 权利要求及说明书

一种制作灵长类动物干性年龄相关性黄斑变性疾病模型的方法,其特征在于将碘酸钠以颈动脉注射的方式施于灵长类动物,所述颈动脉注射的方式为颈动脉穿刺^[9]。

说明书中记载^[9]:用于研究试验碘酸钠颈动脉注射剂量与视网膜色素上皮病变程度的相关性;进针点为甲状软骨下缘以下,进针时要注意进针方向,其垂直角度以与颈动脉垂直方向为准,刺入后,有搏动性鲜血喷入针管内,即可注入药物(注射速度为0.1 ml/s)。

2.3.2 案例分析

该权利要求请求保护的方法是以医学研究的目的,是非治疗目的的方法。此方法与案例2类似,也存在注射步骤,但不同的是,该方法中的注射方式是对灵长类动物进行颈动脉穿刺后注射药液,对于此方法是否为外科手术方法同样存在争议。

对于本案例,根据说明书中记载的上述内容可知,该颈动脉穿刺步骤中的进针点、进针方向及注射速度等操作细节,都是需要具有相应专业技能的医护人员才能进行判断和执行的,该颈动脉穿刺并不同于简单的皮下注射,对不同的灵长类动物实施该方法时,需要根据个体差异确定穿刺步骤中的进针点、进针方向等,也即需要根据个体差异来区别对待,以免由于操作失误而引发不良后果。可见,该方法的实施对个体差异的依赖较大,该方法属于非治疗目的的外科手术方法,不能在产业上应用,不具备实用性。

2.4 案例4

2.4.1 权利要求

一种抑郁症动物模型的构建方法,方法包括:用高脂饲料喂养大鼠或小鼠,进行束缚6 h/d,造模

30 d,获得抑郁症动物模型;高脂饲料由基础饲料添加质量为基础饲料质量2.5%的胆固醇、15%的蛋黄、10%的猪油和0.5%的胆盐配制而成^[11]。

2.4.2 案例分析

该权利要求请求保护的方法虽然是以有生命的动物体为实施对象,但是该方法实施过程中不涉及对动物体进行创伤性或者介入性处置的外科手术步骤,能够在产业上进行使用,具备实用性。

3 判断标准分析及权利要求撰写的建议

3.1 判断标准分析

根据中国对实用性的相关规定以及以上案例的分析中可以看出,判断动物试验方法是否属于非治疗目的的外科手术方法主要包括2个方面:(1)该方法是否为非治疗目的;(2)该方法是否为外科手术方法(是否以有生命的动物体为实施对象;是否包含外科手术步骤)。

对于上述第(1)个方面,即该方法的目的通常容易判断,实际上,如果申请专利保护的动物试验方法是以疾病治疗为目的,无论该方法是否为外科手术方法,都属于疾病的治疗方法而不能被授予专利权。如果该方法不以疾病治疗为目的,就要判断上述第(2)个方面,即该方法是否属于外科手术方法,如果该方法包含外科手术步骤,属于外科手术方法(案例1未作修改的权利要求),该方法不具备实用性,不能被授予专利权;反之,则具备实用性(案例4)。

对于包含“注射”特征的权利要求(案例2、3),由于审查指南中并未明确限定诸如注射这样的操作是否属于“创伤性或者介入性治疗或处置的方法”的范畴,因而在实际判断中,经常给相关领域申请人和审查员带来困扰。

对此,可以根据实用性的立法本意出发来考虑这类方法是否具备实用性,只有技术方案能够在产业上制造或者使用,才能进行规模化生产从而促进中国科技进步和社会发展,依赖于个体差异的不同

而需要作出相应的改变,且需要依赖于具有特殊专业技能的人才能实施的方案,将无法进行大规模推广和应用。对于包含了“注射”技术特征的权利要求,在判断实用性时,要着重判断该“注射”步骤的实施是否依赖于个体差异以及其对整体技术方案再现性的影响,如果因个体差异小,不必依赖于医护人员的专业技能就能够重复再现(案例2),则该权利要求能够在产业上使用,因而具有实用性。相反,如果该“注射”步骤的实施因个体的不同而需要进行差异化的调整,需要医护人员根据其专业技能才能判断和执行(案例3),这样的方法难以在生产实践中进行规模化实施,不具备实用性。

对于采血等其他简单操作,可以进行类似判断。

3.2 权利要求撰写的建议

对于动物试验方法,当其目的并非用于疾病治疗,而是用于医学研究等非治疗目的时,在撰写中可以注意以下2点,以使得该方法具备实用性。

1) 在撰写前,需要先分析所要请求保护的方法是否存在外科手术步骤,如果该方法不包含任何外科手术步骤(案例4),那么该方法不属于非治疗目的的外科手术方法;如果该方法的部分步骤属于外科手术步骤,那么需要分析该外科手术步骤是否是该方法的创新点所在(即发明点),如果该外科手术步骤并非发明点(案例1中的步骤(1)),那么在撰写时可以将该外科手术步骤删除,只请求保护该方法的其他创新步骤,如果该方法是对已经死亡的动物体进行处理,那么可以将其实施对象明确限定为对动物尸体进行处理(案例1修改后的方案)。

2) 对于包含“注射、采血”等简单手段的方法,可以从实用性的立法本意出发,考虑该“注射、采血”手段是否因个体的不同而需要进行差异化的调整,需要医护人员根据其专业技能才能判断和执行,如果是,则该方法不能被授予专利权。

4 结论

动物试验方法是否属于非治疗目的的外科手术方法,进而是否具备实用性,在判断和权利要求

撰写中要注意该方法是否是非治疗目的,如果是非治疗目的,则需要判断该方法是否属于外科手术方法(是否以有生命的动物体为实施对象;是否包含外科手术步骤)。如果该方法实施的全流程中包括外科手术步骤,但其发明点并不在于该外科手术步骤,在撰写权利要求时可以去掉该外科手术步骤,只请求保护包含该全流程中的其他流程步骤的方法。如果该方法是对已经死亡的动物体进行处理,那么可以将其实施对象明确限定为动物尸体。对于包含“注射、采血”等简单手段的方法,若其因个体的不同而需要进行差异化的调整,需要医护人员根据其专业技能才能实施,则不具备实用性。

参考文献(References)

- [1] 李秀丽,董志民,燕晓翠,等.猪链球菌2型感染昆明小鼠模型的建立及评价[J].中国畜牧兽医,2019,46(3):840-848.
Li Xiuli, Dong Zhimin, Yan Xiaocui, et al. Establishment and evaluation of the artificial infection model of streptococcus suis type 2 in Kunming mice[J]. China Animal Husbandry & Veterinary Medicine, 2019, 46(3): 840-848.
- [2] 梁阳,谢素珠,李航,等.牛源犬新孢子虫孕鼠感染模型的建立[J].中国畜牧兽医,2018,45(4):1067-1073.
Liang Yang, Xie Suzhu, Li Hang, et al. Establishment of model of pregnant mice infected by neospora caninum from bovine[J]. China Animal Husbandry & Veterinary Medicine, 2018, 45(4): 1067-1073.
- [3] 邢玉娟,赵尉丹,朱浩,等.蛋鸡脂肪肝综合征模型的建立[J].中国畜牧兽医,2018,45(5):1401-1407.
Xing Yujuan, Zhao Weidan, Zhu Hao, et al. Establishment of fatty liver syndrome model of egg-type chickens[J]. China Animal Husbandry & Veterinary Medicine, 2018, 45(5): 1401-1407.
- [4] 陈丽,徐在品,张成桂,等.醋酸诱导犬急性溃疡性结肠炎模型的建立[J].中国畜牧兽医,2018,45(5):1395-1400.
Chen Li, Xu Zaipin, Zhang Chenggui, et al. Establishment of acute ulcerative colitis model induced by acetic acid in dog[J]. China Animal Husbandry & Veterinary Medicine, 2018, 45(5): 1395-1400.
- [5] 李鹏,吴梦郡,余魁,等.幼龄仔猪PEDV感染肠道损伤

- 模型的建立[J]. 中国畜牧兽医, 2018, 45(6): 1715-1721.
- Li Peng, Wu Mengjun, Yu Kui, et al. The establishment of the intestinal injury model of PEDV infection in young piglets[J]. *China Animal Husbandry & Veterinary Medicine*, 2018, 45(6): 1715-1721.
- [6] 尹新天. 中国专利法详解[M]. 北京: 知识产权出版社, 2011: 10-14
- Yin Xintian. *Introduction to the patent law of China*[M]. Beijing: Intellectual Property Publishing House, 2011: 10-14.
- [7] 中华人民共和国国家知识产权局. 专利审查指南 2010 (修订版)[M]. 北京: 知识产权出版社, 2017: 124-128, 185-188.
- China National Intellectual Property Administration. *Patent examination guidelines (2010 Revision)*[M]. Beijing: Intellectual Property Publishing House, 2017: 124-128, 185-188.
- [8] 苏州大学. 完全剥离脊髓及神经节的方法: 中国, 201710086004.X[P]. 2017-05-31.
- Suzhou University. *Methods for complete dissection of spinal cord and ganglion: China*, 201710086004.X[P]. 2017-05-31.
- [9] 川北医学院附属医院. 用于核磁共振研究的金黄地鼠胰腺癌动物模型构建方法: 中国, 201019087024.4[P]. 2010-12.22.
- Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College. *Method of building pancreatic cancer model of golden hamster for nuclear magnetic resonance study: China*, 201019087024.4[P]. 2010-12.22.
- [10] 南京医科大学第一附属医院. 一种制作灵长类动物干性年龄相关性黄斑变性疾病模型的方法: 中国, 201410012503.0[P]. 2014-04-16.
- The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University. *A method to model dry age-related macular degeneration in primates: China*, 201410012503.0[P]. 2014-04-16.
- [11] 浙江工业大学. 一种抑郁症动物模型的构建方法: 中国, 201110220860.2[P]. 2012-04-11.
- Zhejiang University of Technology. *An animal model of depression: China*, 201110220860.2[P]. 2012-04-11.

On patent application of animal testing methods

CHEN Shuzhen¹, XU Guoliang²

1. The Fujian Sub-Center of Patent Examination Cooperation, Beijing Center of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Fuzhou 350000, China
2. Patent Examination Cooperation, Jiangsu Center of the Patent Office, China National Intellectual Property Administration, Suzhou 215163, China

Abstract To determine whether an animal testing methods has practical use, we analyze the relevant provisions on the practicability of China. By analyzing four typical cases we depict the kind of methods belonging to non-therapeutic surgical methods and having practical use, and summarize the criterion for judgement of this kind of methods. We also put forward suggestions to claim rights. When writing the patent application for the animal test method, we should pay attention to the purpose of the method and whether the method contains surgical procedures, and adopt different writing strategies according to the different situations of the method.

Keywords animal testing methods; non-therapeutic surgical methods; patent protection ●



(责任编辑 徐丽娇)