

郑重声明

- 一、经授课教师同意，本课件仅作为交流学习使用，禁止商业用途。
- 二、在交流使用过程中，请尊重版权。
- 三、课件中涉及的观点仅代表授课教师本人立场。
- 四、使用课件中的数据、图标时请注明来源，保证完整性，避免断章取义。
- 五、课件中涉及的政策法规或其他信息的有效性，请以相关主管部门（单位）公布为准。



欢迎关注微信公众号“专利文献众享”（patdoc）或扫描左侧二维码，获取最新公益讲座信息及专利文献服务

公益讲座

主办：专利文献馆

《专利审查指南》修改概况 及实质审查通用章节修改

“法治保障促创新 专利普法全国行”—《专利审查指南》系列宣讲

国家知识产权局专利局审查业务管理部

张宪锋

2024年1月3日

公益讲座

主办：专利文献馆

目录

CONTENTS

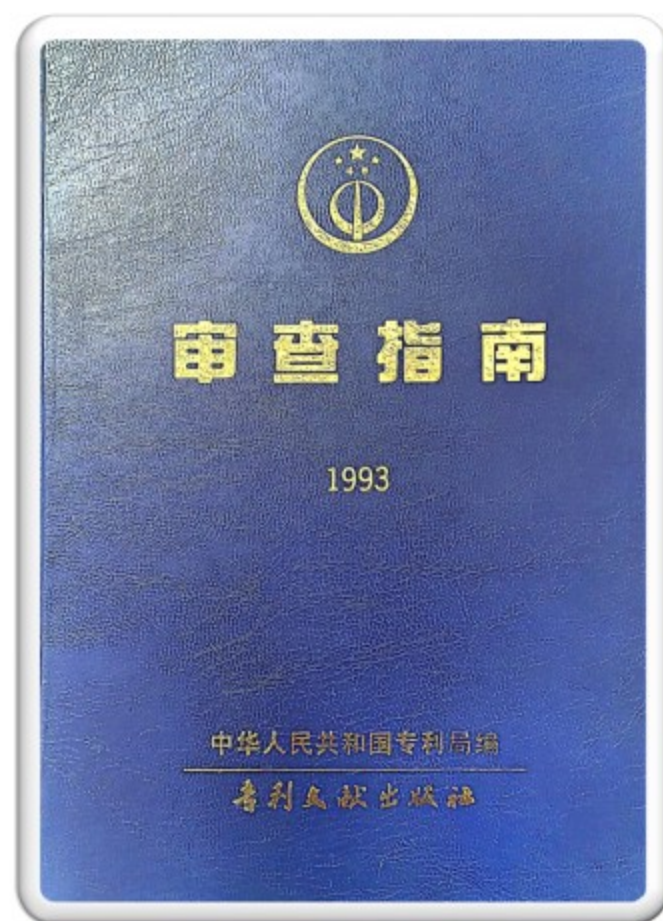
1

修改过程及主要内容

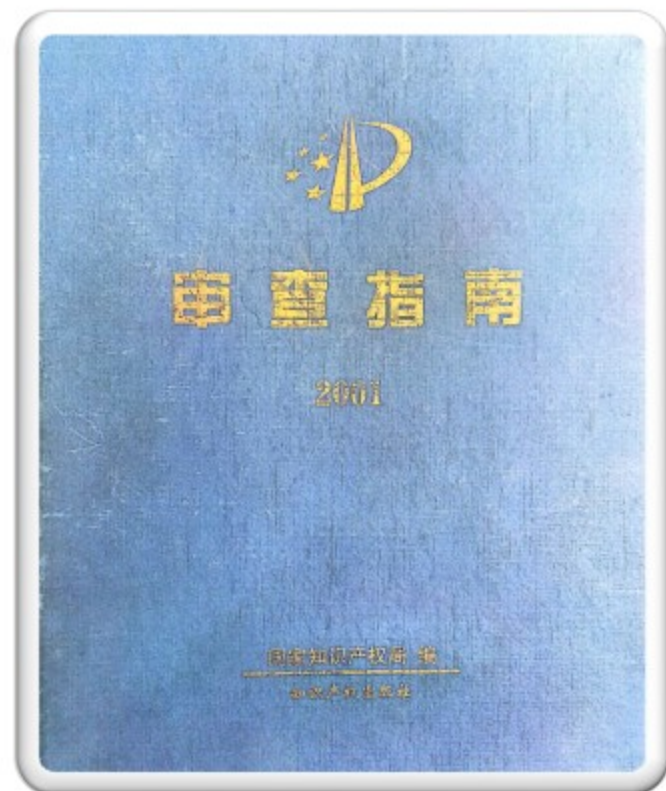
2

实质审查通用章节内容

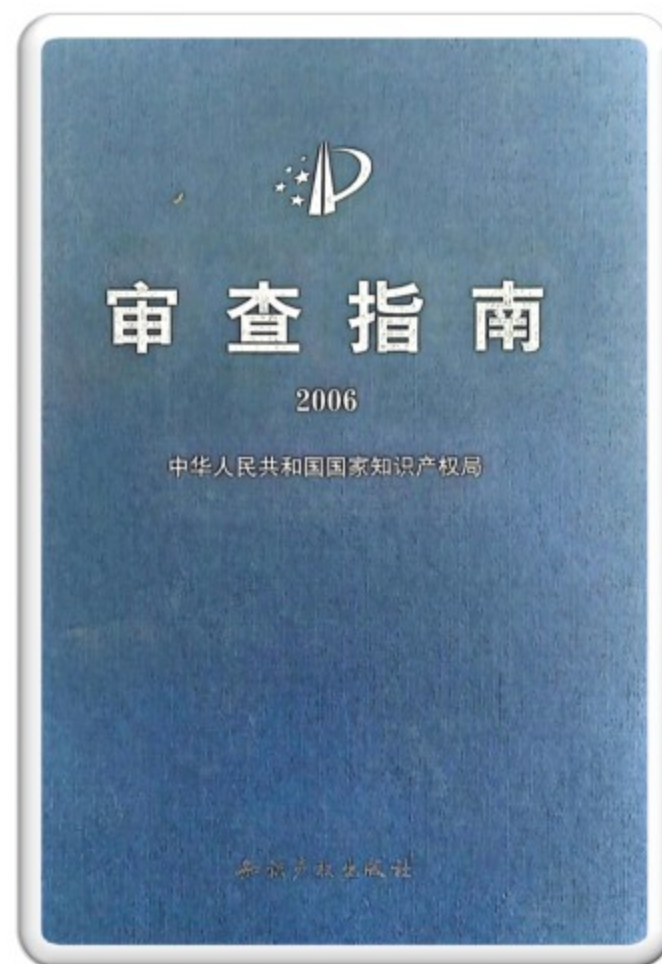
- 深入贯彻落实党中央、国务院关于加强知识产权保护的决策部署
- 提高知识产权审查质量和审查效率
- 落实新修改的专利法及其实施细则
- 规则层面保障我们的审查工作在执行中能够更好地体现国家需求和用户满意两个导向



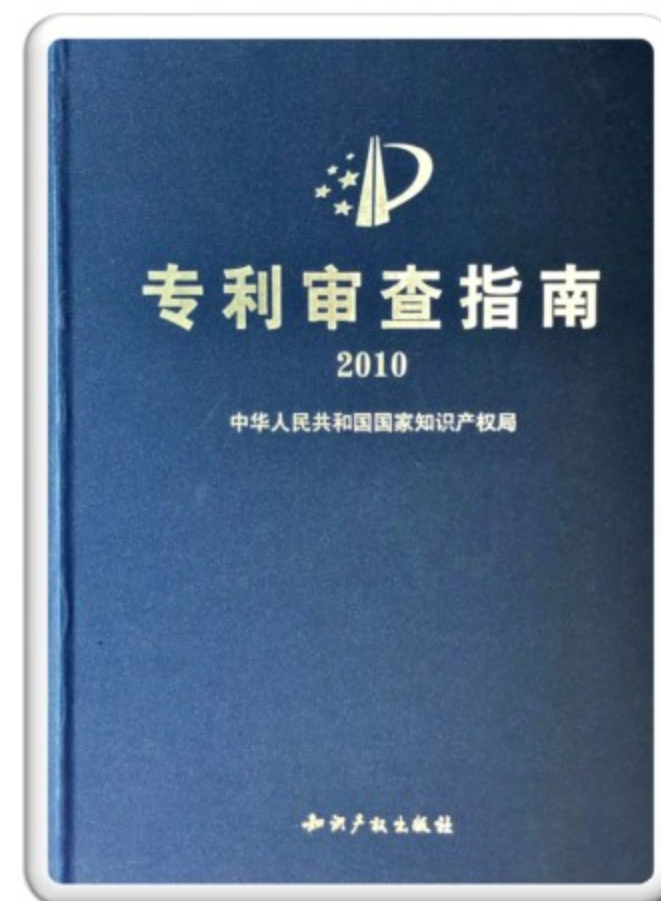
1993年



2001年



2006年



2010年



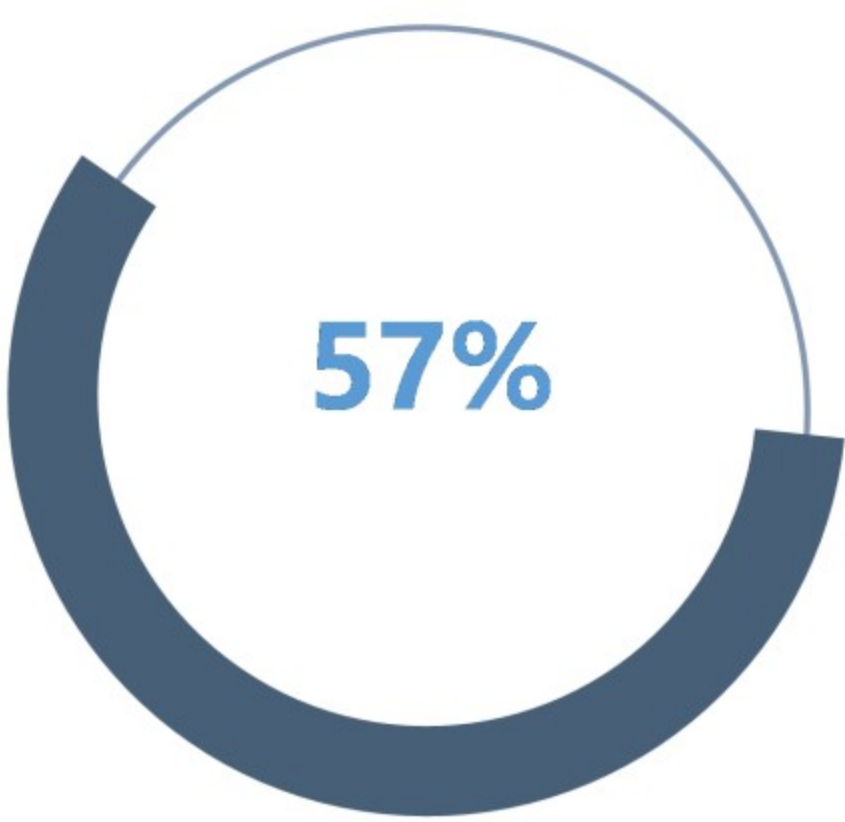
2023年



- 2012年至2020完成 **6** 次指南部分内容修订（3次局令、3次局公告）
- 对图形用户界面、补交实验证据等进行修改完善，这些已经发布实施的内容也纳入了2023年第五版审查指南中

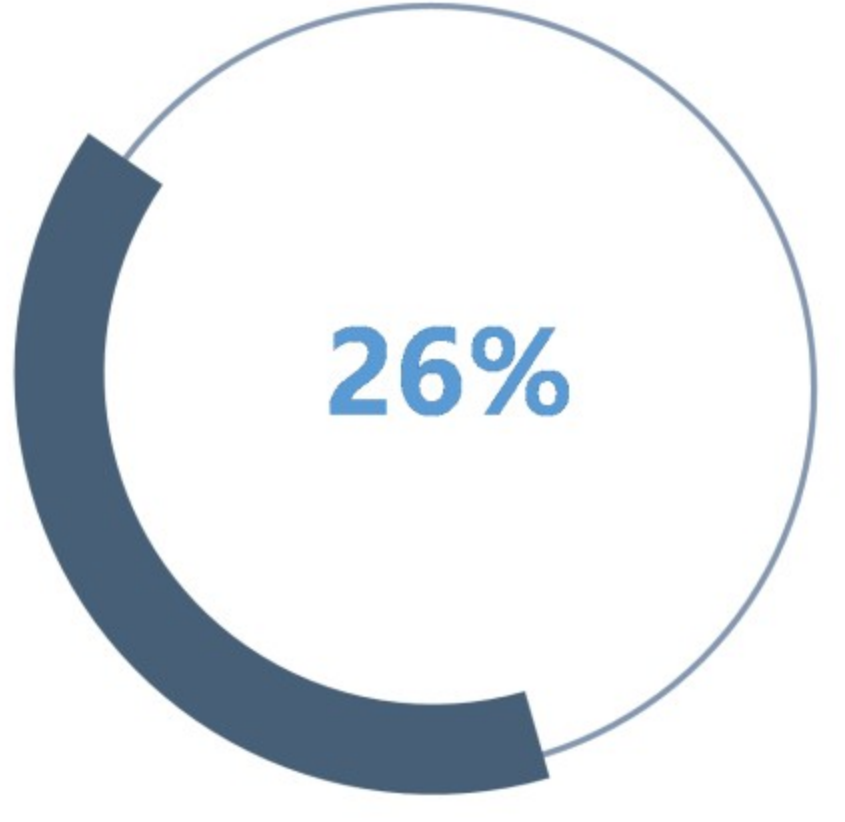


- 2020年启动最新一轮全面修订，包括5月和11月启动的两轮修改
- 审业部组织起草组、统稿组，形成修改草案
- 2020、2021、2022年三次面向社会公众征求意见，共收集200余家单位和个人近1500条意见
- 局务会审议通过



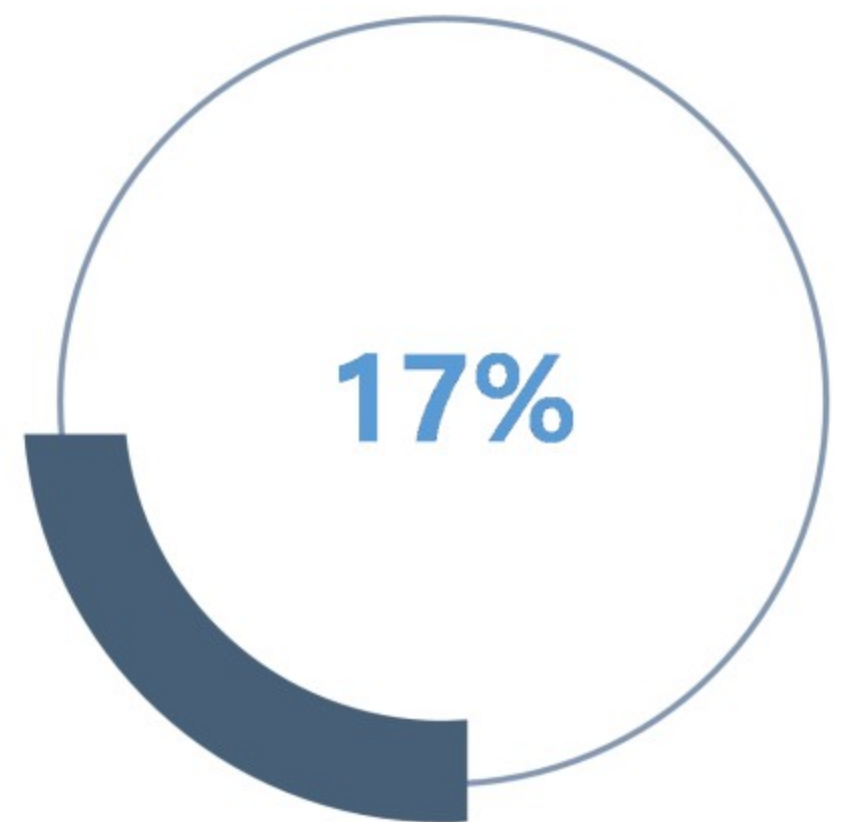
57%

涉及与新法新细则的
衔接的**联动性修改**



26%

涉及审查流程以及审
查规则的优化与完善
化的**完善性修改**



17%

适应新领域新业态发
展、回应创新主体诉
求而对审查标准进行
的调整的**适应性修改**

新增部分或者章

第二部分 实质审查

第十一章 关于中药领域发明专利申请审查的若干规定

第五部分 专利申请及事务处理

第十一章 专利开放许可

第六部分 外观设计国际申请

第一章 外观设计国际注册申请的事务处理

第二章 外观设计国际申请的审查

★ 共修订388节，新增119节

针对服务和便利申请人的修改

62%

例如，在指南第五部分第九章增加第2节和第3节，明确关于专利权期限补偿制度的细化规定和补偿规则；

又如，明确援引加入、优先权恢复、增加/改正优先权要求等优先权制度在受理、初审、实审、PCT国家阶段等环节的审查规则。

例如，为提高实用新型和外观设计授权质量，在第一部分第二章和第三章，明确规定初审阶段可以对实用新型是否明显不具备创造性、外观设计是否明显不具有明显区别进行审查

38%

审查业务规则的修改

- 第二部分第一章 不授予专利权的申请
- 第二部分第二章 说明书和权利要求书
- 第二部分第三章 新颖性
- 第二部分第四章 创造性
- 第二部分第七章 检索
- 第二部分第八章 实质审查程序
- 第五部分第七章 审查的顺序（第8节）
- 第五部分第九章 专利权期限补偿（第2-3节）

不授予专利权的申请

第二部分第一章第3.1节、3.2节、4.3节、5
节



1

明确法律依据

第二部分第一章第3.1.1节 违反法律的发明创造

2

增加妨害公共利益的情形，划分层次

第二部分第一章第3.1.3节 妨害公共利益的发明创造

3

遗传资源含义的扩展及案例

第二部分第一章第3.2节 根据专利法第五条第二款不授予专利权的发明创造

明确法律依据

第二部分第一章第3.1.1节 违反法律的发明创造

法律，是指由全国人民代表大会或者全国人民代表大会常务委员会依照立法程序制定和颁布的法律。它不包括行政法规和规章。

发明创造与法律相违背的，不能被授予专利权。例如，《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国治安管理处罚法》《中华人民共和国中国人民银行法》《中华人民共和国票据法》禁止赌博、吸毒、伪造国家货币或票据等相关行为，用于赌博的设备、机器或工具，吸毒的器具，伪造国家货币、票据、公文、证件、印章、文物的设备等都属于违反法律的发明创造，不能被授予专利权。

增加情形 划分层次

第二部分第一章第3.1.3节

妨害公共利益的发明创造

专利申请的文字或者图案涉及国家重大政治事件或宗教信仰、伤害人民感情或民族感情或者宣传封建迷信的，不能被授予专利权。

第二部分第一章第3.1.3节

妨害公共利益的发明创造

~~专利申请的文字或者图案涉及~~**政党的象征和标志、**国家重大政治事件、伤害人民感情或民族感情、宣扬封建迷信的发明创造，不能被授予专利权；
~~或~~**涉及国家重大经济事件、文化事件或者**宗教信仰、伤害人民感情或民族感情或者宣传封建迷信的，**以致妨害公共利益的发明创造，**不能被授予专利权。

遗传资源含义的扩展及案例

指南第二部分第一章第3.2节

根据专利法实施细则第二十九条第一款的规定，专利法所称遗传资源，是指取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单位并具有实际或者潜在价值的材料**和利用此类材料产生的遗传信息……**

发明创造利用了遗传资源的遗传功能是指对遗传功能单位进行分离、分析、处理**或对遗传功能单位产生的遗传信息进行分析利用**等，以完成发明创造，实现其遗传资源的价值。

又如，按照《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定，将**我国人类遗传资源信息**向外国组织提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术行政部门事先报告并提交信息备份，可能影响我国公众健康、国家和社会公共利益的，还应当通过安全审查，如果某发明创造的完成依赖于向外国组织提供的我国人类遗传资源信息，未履行相关手续的，该发明创造不能被授予专利权。

4

删除血压测量法的例子

第二部分第一章 第4.3.1.1节 属于诊断方法的发明

5

适应新技术发展完善智慧医疗审查标准

第二部分第一章 第4.3.1.2节 不属于诊断方法的发明

删除血压测量法的例子【修改内容】

4.3.1.1 属于诊断方法的发明

一项与疾病诊断有关的方法如果同时满足以下**两个条件**，则属于疾病的诊断方法，不能被授予专利权：

- (1) 以有生命的人体或动物体为对象;
- (2) 以获得疾病诊断结果或健康状况为直接目的。

以下方法是不能被授予专利权的例子：

血压测量法、诊脉法、足诊法、X光诊断法、超声诊断法、胃肠造影诊断法、内窥镜诊断法、同位素示踪影像诊断法、红外光无损诊断法、患病风险度评估方法、疾病治疗效果预测方法、基因筛查诊断法。

适应新技术发展完善智慧医疗审查标准【修改内容】

4.3.1.2 不属于诊断方法的发明

以下几类方法不属于诊断方法：

(1) 在已经死亡的人体或动物体上实施的病理解剖方法。

(2) 直接目的不是获得诊断结果或健康状况，而，(i)只是从活的人体或动物体获取作为中间结果的信息的方法，或处理该信息（形体参数、生理参数或其他参数）的方法；~~(3) 直接目的不是获得诊断结果或健康状况，而或~~(ii)只是对已经脱离人体或动物体的组织、体液或排泄物进行处理或检测以获取作为中间结果的信息的方法，或处理该信息的方法。

~~对上述(2)和(3)项~~需要说明的是，只有当根据现有技术中的医学知识和该专利申请公开的内容从所获得的信息本身不能够直接得出疾病的诊断结果或健康状况时，这些信息才能被认为是中间结果。

(3) 全部步骤由计算机等装置实施的信息处理方法。

6

诚实信用原则的适用

第二部分第一章 第5节 根据专利法实施细则第十一条的审查

【专利法】

第二十条 申请专利和行使专利权应当遵循诚实信用原则。不得滥用专利权损害公共利益或者他人合法权益。

【专利法实施细则】

第十一条 申请专利应当遵循诚实信用原则。提出各类专利申请应当以真实发明创造活动为基础，不得弄虚作假。

【专利审查指南】

第二部分第一章第5节 根据专利法实施细则第十一条的审查

对发明专利申请是否符合专利法实施细则第十一条规定的审查，适用《规范申请专利行为的规定》。

➤ 属于驳回条款

第二部分第八章第6.1.2节 驳回的种类

专利法实施细则第五十九条规定的驳回发明专利申请的情形如下：

(1) 专利申请的主题违反法律、社会公德或者妨害公共利益，或者申请的主题是违反法律、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，或者申请的主体属于专利法第二十五条规定的不授予发明专利权的客体；

(2) 专利申请不是对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；

(3) 专利申请所涉及的发明在中国完成，且向外国申请专利前未报经专利局进行保密审查的；

(4) 申请专利过程中违反诚实信用原则，不以真实发明创造活动为基础，弄虚作假的；

➤ 举证或说明理由

第二部分第八章 第4.7节 全面审查

如果审查员有证据或充分理由认为申请过程中存在专利法实施细则第十一条规定的情形，应当予以审查。

说明书和权利要求书

—— 第二部分第二章 第2.2.3节、第3.2.1 节 ——



1

说明书背景技术中引证外国文件的要求

第二部分第二章 第2.2.3节 背景技术

2

权利要求支持问题的评述

第二部分第二章 第3.2.1 节 以说明书为依据

说明书背景技术中引证外国文件的要求（原规定）

第二部分第二章 第2.2.3节 背景技术

发明或者实用新型说明书的背景技术部分应当写明对发明或者实用新型的理解、检索、审查有用的背景技术，并且尽可能引证反映这些背景技术的文件。

.....引证文件还应当满足以下要求：

- （1）引证文件应当是公开出版物，除纸件形式外，还包括电子出版物等形式。
- （2）所引证的非专利文件和**外国专利文件**的公开日应当在本申请的申请日之前；所引证的**中国专利文件**的公开日不能晚于本申请的公开日。
- （3）引证外国专利或非专利文件的，应当以所引证文件公布或发表时的原文所使用的文字写明引证文件的出处以及相关信息，必要时给出中文译文，并将译文放置在括号内。

第二部分第二章 第2.2.3节 背景技术

引证专利文件的，至少要写明专利文件的国别、公开号（或申请号），最好包括公开日期（或申请日期）；引证非专利文件的，要写明这些文件的标题和详细出处。

.....所引证的非专利文件和**外国专利文件**的公开日应当在本申请的申请日之前；所引证的**中国**专利文件的公开日不能晚于本申请的公开日。

指南第二部分第二章3.2.1节 以说明书为依据

对于用上位概念概括或用并列选择方式概括的权利要求，应当审查这种概括是否得到说明书的支持。如果权利要求的概括包含申请人推测的内容，而其效果又难于预先确定和评价，应当认为这种概括超出了说明书公开的范围。如果权利要求的概括使所属技术领域的技术人员有充分理由怀疑该上位概括或并列概括所包含的一种或多种下位概念或选择方式不能解决发明或者实用新型所要解决的技术问题，并达到相同的技术效果，则应当认为该权利要求没有得到说明书的支持。

再如，对于“控制冷冻时间和冷冻程度来处理植物种子的方法”这样一个概括较宽的权利要求，如果说明书中仅记载了适用于处理一种植物种子的方法，未涉及其他种类植物种子的处理方法，**由于不同植物种子的低温耐受力等生理特性差别较大**，**而且园艺技术人员**所属技术领域的技术人员**也**难以预期处理其他种类植物种子的效果，则该权利要求也被认为未得到说明书的支持。除非说明书中还指出了这种植物种子和其他植物种子的一般关系，或者记载了足够多的实施例，使**所属技术领域的园艺技术人员**能够明了如何使用这种方法处理植物种子，才可以认为该权利要求得到了说明书的支持。

放宽发明名称字数

第二部分第二章第2.2.1节 名称

说明书中的发明或者实用新型的名称与请求书中的名称应当一致，一般不得超过25个字，特殊情况下，例如，化学领域的某些申请，可以允许最多到40个字。

第二部分第二章第2.2.1节 名称

说明书中的发明或者实用新型的名称与请求书中的名称应当一致，一般不得超过25个字，**必要时可不受此限，但也不得超过60个字。**

修改说明：新兴领域和新兴技术发展，有些领域的技术术语具有较长名称。

新颖性

—— 第二部分第三章 ——



1

存在于互联网或者其他在线数据库中的资料

第二部分第三章第2.1.2.1 节 出版物公开

2

使用公开情形的提示

第二部分第三章第2.1.2.2节 使用公开

3

不丧失新颖性的宽限期

第二部分第三章第5节 不丧失新颖性的宽限期

出版物分类调整（修改内容）

第二部分第三章第2.1.2.1节 出版物公开

符合上述含义的出版物可以是纸质出版物、视听资料，也可以是存在于互联网或者其他在线数据库中的资料等。

（1）纸质出版物和视听资料

纸质出版物通常指符合上述含义的出版物可以是各种印刷的、打字의纸件，例如纸质的专利文献、科技杂志、科技书籍、学术论文、专业文献、教科书、技术手册、正式公布的会议记录或者技术报告、报纸、产品样本、产品目录、广告宣传册等，也。视听资料可以是用电、光、磁、照相等方法制成的视听资料，例如缩微胶片、影片、照相底片、录像带、磁带、唱片、光盘等，还可以是以其他形式存在的资料，例如存在于互联网或其他在线数据库中的资料等。

纸质出版物和视听资料不受地理位置、语言或者获得方式的限制，也不受年代的限制。**纸质出版物和视听资料**是否能够获得与出版发行量多少、是否有人阅读过、申请人是否知道无关。

印有“内部资料”、“内部发行”等字样的**纸质出版物和视听资料**，确系在特定范围内发行并要求保密的，不属于公开出版物。

纸质出版物的印刷日**和视听资料的出版日**视为公开日，有其他证据证明其公开日的除外。印刷日只写明年月或者年份的，以所写月份的最后一日或者所写年份的12月31日为公开日。

(2) 存在于互联网或者其他在线数据库中的资料（修改内容）

【公开日的确定一般原则】

存在于互联网或者其他在线数据库中的资料的公开日一般以发布日为准，有其他证据证明其公开日的除外。

【网络方式出版物】

以网络方式出版的书籍、期刊、学位论文等出版物，其公开日为网页上记载的网络发布日。如果上述出版物同时具有内容相同的纸质出版物，也可以根据纸质出版物的印刷日确定公开日，通常以能够确定的最早的公开日为准。

【特殊情形的处理】

对于网页上未明确发布日或者发布日存疑的资料，可以参考日志文件中记载的发布日期和修改日期、搜索引擎给出的索引日期、互联网档案馆服务显示的日期、时间戳信息或者在镜像网站上显示的复制信息的发布日期等信息确定公开日。

使用公开情形的提示（修改内容）

第二部分第三章

第2.1.2.2节 使用公开

使用公开的方式包括能够使公众得知其技术内容的制造、使用、销售、进口、交换、馈赠、演示、展出、招标投标等方式。只要通过上述方式使有关技术内容处于公众想得知就能够得知的状态，就构成使用公开，而不取决于是否有公众得知。但是，未给出任何有关技术内容的说明，以致所属技术领域的技术人员无法得知其结构和功能或者材料成分的产品展示，不属于使用公开。

第二部分第三章第5节 不丧失新颖性的宽限期（适应专利法修改）

专利法第二十四条规定，申请专利的发明创造在申请日以前六个月内，有下列情形之一的，不丧失新颖性：

（一）在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开的；

（二）在中国政府主办或者承认的国际展览会上首次展出的；

（三）在规定的学术会议或者技术会议上首次发表的；

（四）他人未经申请人同意而泄露其内容的。

关于上述四种情形的审查适用本指南第一部分第一章第6.3节的规定。

第二部分第三章第5节 不丧失新颖性的宽限期

在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开的发明创造，他人得知后将其再次公开的，视为专利法第二十四条第（一）项所述情形。他人未经申请人同意泄露发明创造的内容，第三人得知该方式公开的发明创造后将其再次公开的，视为专利法第二十四条第（四）项所述情形。

- 信息转发和网络传播越来越容易，该情形越来越多。
- 对于其他人得知公开的发明创造后将其再次公开是否影响申请的新颖性，实践中两种理解。
- 提交声明和证明材料的要求，理解有分歧。

展览会 学术会议

专利申请有专利法第二十四条第（二）项或者第（三）项所述情形，申请人未按照专利法实施细则第三十三条第三款的规定提出声明和提交证明文件的（参见本指南第一部分第一章第6.3节），其申请不能享受专利法第二十四条规定的新颖性宽限期。

专利申请有专利法第二十四条第（一）项或者第（四）项所述情形，申请人在收到专利局的通知书后才得知的，应当在该通知书指定的答复期限内，提出不丧失新颖性宽限期的答复意见并附具证明文件。

紧急状态 未经同意泄露

根据申请人发现他人未经其同意泄漏发明创造内容的**时机**不同，分为**两个层次**：

- 申请人**自行发现**存在该情形的
- 申请人是在收到专利局的**通知书**后才得知该情形。

创 造 性

第二部分第四章



1

最接近的现有技术

第二部分第四章第3.2.1.1 节（1）确定最接近的现有技术

2

实际解决的技术问题的确定

第二部分第四章第3.2.1.1 节（2）确定发明的区别特征和发明实际解决的技术问题

3

公知常识举例

第二部分第四章第3.2.1.1 节（3）判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见

第3.1节 审查原则

如果一项独立权利要求具备创造性，则~~一般~~不再审查该独立权利要求的从属权利要求的创造性。

【修改说明】虽然基于引用关系，独立权利要求具备创造性，通常从属权利要求也具备创造性，但某些情况下并非如此。例如当专利申请要求优先权时，如果独立权利要求的优先权成立，而从属权利要求的优先权不成立，则有些中间文件虽然不能影响独立权利要求的创造性，但其可能影响从属权利要求的创造性。

专利法第二十二条第三款：创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型具有实质性特点和进步。

确定最接近的现有技术

确定发明的区别特征和发明实际解决的技术问题

判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见

近年来《专利审查指南》关于三步法的修改梳理

修改方面	修 改 内 容	时间
确定最接近的现有技术	在“应当注意的是，在确定最接近的现有技术时应首先考虑技术领域相同或相近的现有技术。”之后增加“ 其中，要优先考虑与发明要解决的技术问题相关联的现有技术。 ”	2023年
确定发明实际解决的技术问题	根据该区别特征 在要求保护的发明中 所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题”	2019年
	增加：“对于功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的技术特征， 应整体上考虑 所述技术特征和它们之间的关系在要求保护的发明中所达到的技术效果。”	2019年
	增加：“特殊情况下，当发明的所有技术效果与最接近的现有技术均相当时，重新确定的技术问题是提供一种不同于最接近的现有技术的 可供选择的 技术方案。”	2023年
	增加：重新确定的技术问题应当与区别特征在发明中所能达到的技术效果相匹配， 不当被确定为区别特征本身，也不应当包含对区别特征的指引或者暗示。 消费电子设备的示例	2023年
判断是否显而易见	公知常识性证据中增加技术词典和技术手册的示例	2023年

3.2.1.1 判断方法

判断要求保护的发明相对于现有技术是否显而易见，通常可按照以下三个步骤进行。

（1）确定最接近的现有技术

最接近的现有技术，是指现有技术中与要求保护的发明最密切相关的一个技术方案，它是判断发明是否具有突出的实质性特点的基础。最接近的现有技术，例如可以是，与要求保护的发明技术领域相同，所要解决的技术问题、技术效果或者用途最接近和 / 或公开了发明的技术特征最多的现有技术，或者虽然与要求保护的发明技术领域不同，但能够实现发明的功能，并且公开发明的技术特征最多的现有技术。应当注意的是，在确定最接近的现有技术时，应首先考虑**技术领域**相同或者相近的现有技术，其中，要优先考虑与发明要解决的技术问题相关联的现有技术。

1. 在创造性判断中的基础地位

2. 明确选择最接近的现有技术时的优先考虑因素(第3.2.1.1 节(1))

- 常见考虑因素
- 存在的问题

选择最接近现有技术时片面强调共有技术特征的多少,不注重现有技术的技术问题与发明要解决的技术问题是否相关联,从而导致创造性的评判出现偏差的情况。

- 此次修改的内容及理解

明确选择最接近的现有技术,通常应当优先选择与本申请相同或者相近技术领域的、技术问题也与本申请所要解决的技术问题相关联的现有技术作为最接近的现有技术。

正反两方面理解。

在审查中应当客观分析并确定发明实际解决的技术问题。为此，首先应当分析要求保护的发明与最接近的现有技术相比有哪些区别特征，然后根据该区别特征**在要求保护的发明中**所能达到的技术效果确定发明实际解决的技术问题。从这个意义上说，发明实际解决的技术问题，是指为获得更好的技术效果而需对最接近的现有技术进行改进的技术任务。

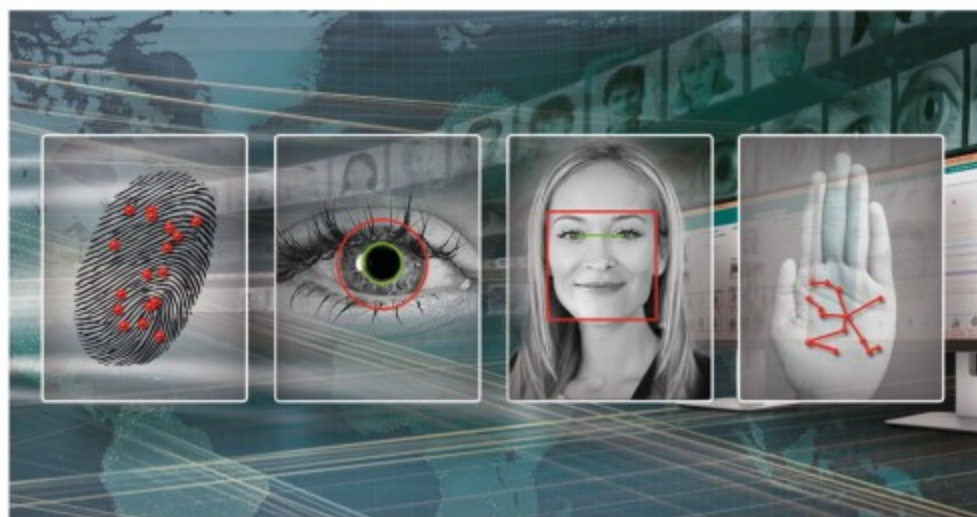
审查过程中，由于审查员所认定的最接近的现有技术可能不同于申请人在说明书中所描述的现有技术，因此，基于最接近的现有技术重新确定的该发明实际解决的技术问题，可能不同于说明书中所描述的技术问题；在这种情况下，应当根据审查员所认定的最接近的现有技术重新确定发明实际解决的技术问题。

重新确定的技术问题可能要依据每项发明的具体情况而定。作为一个原则，发明的任何技术效果都可以作为重新确定技术问题的基础，只要本领域的技术人员从该申请说明书中所记载的内容能够得知该技术效果即可。**对于功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的技术特征，应整体上考虑所述技术特征和它们之间的关系在要求保护的发明中所达到的技术效果。**特殊情况下，当发明的所有技术效果与最接近的现有技术均相当时，重新确定的技术问题是提供一种不同于最接近的现有技术的可供选择的技术方案。

重新确定的技术问题应当与区别特征在发明中所能达到的技术效果相匹配，不应当被确定为区别特征本身，也不应当包含对区别特征的指引或暗示。

【例如】典型案例

实际解决的技术问题（修改内容）



本申请	最接近的现有技术
权利要求： 一种消费电子设备，包括对用户进行账户授权的生物认证单元，该认证单元基于指纹和选自掌纹、虹膜、眼底、面部特征中的至少一种认证方式的组合。 说明书： 通过至少两种认证可以使用户账户更加安全	公开了一种消费电子设备，仅基于指纹信息进行身份认证。

01

如何提高消费电子设备的用户账户安全性



02

如何增加掌纹等至少一种生物认证方式



03

如何通过增加认证方式实现消费电子设备的安全性



3.2.1.1 判断方法

（3）判断要求保护的发明对本领域的技术人员来说是否显而易见

（i）所述区别特征为公知常识，例如，本领域中解决该重新确定的技术问题的惯用手段，或教科书或者技术词典、技术手册等工具书等中披露的解决该重新确定的技术问题的技术手段。

检索

第二部分第七章



第12节 检索报告

在检索报告中，审查员采用下列符号来表示对比文件与权利要求的关系：

- T：申请日或优先权日当天或之后公布的，可以对所要求保护发明的理论或原理提供清楚解释的文件，或者可显示出所要求保护发明的推理或事实不成立的文件；
- L：除X、Y、A、R、P、E和T类文件之外的原因引用的文件。

※ 目前仅列举X、Y、A、R、P、E类文件，但除此之外，在审查实践中可能还会引用一些不能评价申请的新颖性和创造性、却对所要求保护的发明的理论或原理提供清楚解释的文件（T）以及因为其他原因而引用一些文件（L）等。由于这类文件在检索报告表格中缺少相应的填写说明，容易引起社会公众的困惑。此外修改后可以与国际检索报告接轨。

※ PCT 规程：L类 举例：可能引起对国际申请优先权要求质疑的文献。

实质审查程序

第二部分第八章



1

实质审查阶段涉及援引加入的审查

第二部分第八章第3.2.2 节 查对申请文件

2

实质审查阶段涉及优先权的审查

第二部分第八章第3.2.3 节 查对涉及优先权的资料

3

查对是否有公众意见

第二部分第八章第3.2.4 节 查对其他有关文件

3.2.2 查对申请文件

审查员应当查对实质审查所需要的文件是否齐全，需查对的文件包括原始申请文件及公布的申请文件；如果申请人根据专利法实施细则第四十五条以援引在先申请文件的方式进行了补交，应当包括**补交的文件**……

4.1 审查的文本

增加一段：“按照规定以援引在先申请文件的方式补交的权利要求书或说明书的内容，是原始申请文件的一部分。审查员应当在初步审查部门审查的基础上（参见本指南第一部分第一章第4.7节），核实补交的内容是否完全包含在在先申请文件副本和其中文译文之中，未包含的，应当重新确定申请日，以后补交文件的日期为申请日。重新确定申请日之前，应当发出审查意见通知书，给申请人至少一次陈述意见的机会。”

第二部分第八章第3.2.3节 查对涉及优先权的资料

申请人要求外国优先权的,审查员应当查对申请文档中是否有要求优先权声明以及经受理在先申请的国家或者政府间组织的主管部门出具的在先申请文件的副本;申请人要求本国优先权的,审查员应当查对申请文档中是否有要求优先权声明以及在中国第一次提出的专利申请文件的副本。**审查员还应当查对与优先权恢复、增加、改正等相关的文件。**

4.6.2 优先权核实的一般原则

一般来说，核实优先权是指核查申请人要求的优先权是否能依照专利法第二十九条的规定成立。为此，审查员应当在初步审查部门审查的基础上（参见本指南第一部分第一章第6.2节）核实：

（1）作为要求优先权的基础的在先申请是否涉及与要求优先权的在后申请相同的主题；

（2）该在先申请是否是记载了同一主题的首次申请；

（3）在后申请的申请日是否在在先申请的申请日起十二个月内，**根据专利法实施细则第三十六条恢复优先权的除外。**

3.2.4 查对其他有关文件

(1) 发明已在外国提出过专利申请的，审查员应当查对申请文档中是否有申请人提交的该国为审查其申请进行检索的资料或者审查结果的资料。

(2) 审查员应当查对申请文档中是否有公众意见并在审查过程中予以考虑。

4

对缺乏单一性申请的处理

第二部分第八章 第4.4 节

5

前置审查

第二部分第八章 第8节

4.4节 对缺乏单一性申请的处理

检索后
才能确定
缺乏单一性

- 如果经检索和审查后认为第一独立权利要求或者其从属权利要求**具有被授权的前景**，而其他独立权利要求与该有授权前景的权利要求之间缺乏单一性，则审查员可以暂缓对其他独立权利要求的检索和审查，并且在第一次审查意见通知书中**只针对第一独立权利要求或者其从属权利要求提出审查意见**，同时要求申请人删除或者修改**缺乏单一性的其他**权利要求，以克服申请缺乏单一性的缺陷。
- 如果经检索和审查后确认第一独立权利要求和其从属权利要求没有授权前景，而其他的独立权利要求之间缺乏单一性，审查员可以暂缓对其他独立权利要求的检索和审查，在第一次审查意见通知书中指出第一独立权利要求和其从属权利要求没有授权前景的同时，指出该专利申请缺乏单一性的缺陷；也可以继续检索和审查其他独立权利要求，尤其是当检索领域非常接近或者在很大程度上重叠时，并在第一次审查意见通知书中，同时指出单一性缺陷和其他缺陷。

6.2.2发出授予专利权的通知书时应做的工作

审查员还应当依次做好下述工作：在案卷封面上填写自己确定的该专利的IPC分类号并交本审查处的分类裁决负责人核定；将整理好的准备授权的文本放入公报袋，同时在公报袋上填写规定的项目并且盖章；填写授予专利权的通知书（标准表格），一式两份，盖章后，一份装订在案卷中，另一份放入申请案卷封面里夹；整理好一份完整的案卷，并且在封面和封底填写授权时案卷交接记录和授权发文记录；申请人对发明的名称进行了修改的，优先权经核实有变化的，或者经核定的IPC分类号相对于原分类号有变化的，还应当填写“著录项目变更通知单”一式两份，一份装订在案卷第一装订条的首页之前，另一份放入案卷封面里夹。

6.2.2发出授予专利权的通知书时应做的工作

审查员还应当依次做好下述工作：核对分类号，发生改变的，需经分类裁决负责人核定；确定授权文本；如果发明名称进行了修改，或者优先权经核实有变化的，应当进行著录项目变更；如果存在需要避免重复授权情形，应当进行避免重复授权结论确认。

8.前置审查与复审后的继续审查

根据专利法实施细则第六十二条的规定，审查员应当对专利复审委员会转送的复审请求书进行前置审查并在收到转交的案卷之日起一个月内作出前置审查意见书，该前置审查意见书随案卷转送专利复审委员会，由专利复审委员会作出复审决定。前置审查的要求适用本指南第四部分第二章第3节的规定。

审查的顺序

—— 第五部分第七章第8节 ——



第五部分第七章第8节 审查的顺序

8.1 一般原则

对于发明、实用新型和外观设计专利申请，一般应当按照申请提交的先后顺序启动初步审查；对于发明专利申请，在符合启动实审程序的其他条件前提下，一般应当按照提交实质审查请求书并缴纳实质审查费的先后顺序启动实质审查；另有规定的除外。

如果需要，对于技术内容、申请人或发明人相互关联的专利申请，可以合并审查。

第五部分第七章第8.3节 延迟审查

申请人可以对发明和外观设计专利申请提出延迟审查请求。

发明专利延迟审查请求，应当由申请人在提出实质审查请求的同时提出，但发明专利申请延迟审查请求自实质审查请求生效之日起生效；外观设计延迟审查请求，应当由申请人在提交外观设计申请的同时提出。延迟期限为自提出延迟审查请求生效之日起1年、2年或者3年。

实用新型专利延迟审查请求，应当由申请人在提交实用新型专利申请的同时提出。延迟期限为自延迟审查请求生效之日起1年。

外观设计延迟审查请求，应当由申请人在提交外观设计申请的同时提出。延迟期限以月为单位，最长延迟期限为自提出延迟审查请求生效之日起36个月。

延迟期限届满后，专利申请将按顺序待审。必要时，专利局可以自行启动审查程序并通知申请人，申请人请求的延迟审查期限终止。

延迟期限届满前，申请人可以请求撤回延迟审查请求，符合规定的，延迟期限终止，专利申请将按顺序待审。

专利权期限补偿

—— 第五部分第九章第2节和第3节（新增） ——



新增第2节 根据专利法第四十二条第二款的专利权期限补偿（PTA）

根据专利法第四十二条第二款的规定，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，专利局应专利权人的请求，就发明专利在**授权过程中的不合理延迟**给予专利权期限补偿，**但由申请人引起的不合理延迟除外**。

同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利，依照专利法实施细则第四十七条第四款的规定取得发明专利权的，该发明专利权的期限不适用专利法第四十二条第二款的规定。

2.1 请求的提出

【提交时机的要求】

专利权期限补偿请求应当由专利权人提出。专利权人请求给予专利权期限补偿的，应当**自专利授权公告之日起三个月内**向专利局提出申请，并且缴纳相应费用。

已委托专利代理机构的，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的，且未委托专利代理机构的，专利权期限补偿请求应当由代表人办理。

对于国际申请和分案申请，不合理延迟的实际天数是指自**国际申请进入中国国家阶段的日期**或**分案申请递交日**起满四年且实质审查请求之日起满三年至公告授予专利权之日的间隔天数，**减去合理延迟的天数和由申请人引起的不合理延迟的天数。**

实质审查请求之日是指申请人依照专利法第三十五条第一款规定提出实质审查请求并依照专利法实施细则第一百一十三条规定足额缴纳发明专利申请实质审查费之日。发明专利申请的实质审查请求之日早于专利法第三十四条所称公布之日的，专利法第四十二条第二款所称自实质审查请求之日起满三年应当**自该公布日起计算。**

2.2.1 授权过程中的合理延迟

【修改内容】

以下情形引起的延迟属于授权过程中的合理延迟：

- 依照专利法实施细则第六十六条规定**修改**专利申请文件的复审程序
- 依照专利法实施细则第一百零三条规定的中止程序
- 依照专利法实施细则第一百零四条规定的保全措施
- **其他合理情形如行政诉讼程序等。**

【修改说明】

对细则第七十八条情形（三）“其他合理情形引起的延迟”的细化。

【修改内容】

以下由申请人引起的不合理延迟，延迟的天数为：

(1) 未在指定期限内答复专利局发出的通知引起的延迟，**延迟的天数为期限届满日起至实际提交答复之日止。**

(2) 申请延迟审查的，**延迟的天数为实际延迟审查的天数。**

(3) 援引加入引起的延迟，**延迟的天数为根据专利法实施细则第四十五条引起的延迟天数。**

(4) **请求恢复权利引起的延迟，延迟的天数为从原期限届满日起至同意恢复的恢复权利请求审批通知书发文日止。能证明该延迟是由专利局造成的除外。**

(5) 自优先权日起30个月内办理进入中国国家阶段手续的国际申请，申请人未要求提前处理引起的延迟，**延迟的天数为进入中国国家阶段之日起至自优先权日起满30个月之日止。**

【修改说明】

情形(4)和(5)是对细则中“其他由申请人引起的不合理延迟”的细化。

新增第3节 根据专利法第四十二条第三款的专利权期限补偿(PTE)

根据专利法第四十二条第三款和专利法实施细则第八十条至第八十四条的规定，对于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，专利局可以对符合条件的发明专利给予药品专利权期限补偿，以弥补在专利权有效期内该新药上市审评审批占用的时间。

药品专利权期限补偿请求应当由专利权人提出。专利权人与**药品上市许可持有人**不一致的，应当征得药品上市许可持有人书面同意。

专利权人请求药品专利权期限补偿的，应当自药品**在中国获得上市许可之日起三个月内**向专利局提出请求，并且**缴纳相应费用**。对于获得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。

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的，且未委托专利代理机构的，药品专利权期限补偿请求应当由**代表人**办理。

提出药品专利权期限补偿请求时，请求人还应当提交如下材料：

- （1）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；
- （2）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；
- （3）专利局要求的其他证明材料。

请求人应当在请求中说明药品名称、药品注册分类、批准的适应症和请求给予期限补偿的专利号，指定与获得上市许可新药相关的权利要求，**结合证明材料具体说明指定权利要求包括了新药相关技术方案的理由以及请求补偿期限的计算依据**，并明确药品专利权期限补偿期间保护的技术方案。

可以给予期限补偿的改良型新药限于国务院药品监督管理部门颁发的药品注册证书中记载为以下类别的改良型新药：

(1) 化学药品第2.1类中对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐的药品；

(2) 化学药品第2.4类，即含有已知活性成份的新适应症的药品；

(注：排除了2.2 含有已知活性成分的新剂型、2.3含有已知活性成分的新复方制剂)

(3) 预防用生物制品第2.2类中对疫苗菌毒种改进的疫苗；

(注：排除了2.1, 2.3-2.6)

(4) 治疗用生物制品第2.2类中增加新适应症的生物制品；

(注：排除了2.1, 2.3-2.4)

(5) 中药第2.3类，即增加功能主治的中药。

(注：排除了2.1, 2.2, 2.4)

新药相关技术方案应当以**国务院药品监督管理部门批准**的新药的结构、组成及其含量，批准的生产工艺和适应症为准。指定权利要求未包括获得上市许可的新药相关技术方案的，不予期限补偿。

药品专利权期限补偿期间内，**该专利的保护范围限于**国务院药品监督管理部门批准上市的新药，且限于该新药经批准的适应症相关技术方案；在保护范围内，专利权人享有的权利和承担的义务与专利权期限补偿前相同。产品权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品，医药用途权利要求的保护范围仅限于上市新药产品的经批准的适应症，制备方法权利要求的保护范围仅限于用于经批准的适应症的上市新药产品在国务院药品监督管理部门备案的生产工艺。

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。该补偿期限不超过5年，且该药品上市许可申请批准后总有效专利权期限不超过14年。

【两种期限补偿的关系】 先补PTA，再补PTE

经审查认为应当给予药品专利权期限补偿的，如果专利权人已经提出专利权期限补偿请求但专利局尚未作出审批决定，审查员应当**等待专利权期限补偿请求的审批决定作出以后**，再确定给予药品专利权期限补偿的时间；如果专利权人尚未提出专利权期限补偿请求，且其自专利授权公告之日起三个月期限尚未届满，审查员应当**等待专利权期限补偿请求的时限届满以后**，再确定给予药品专利权期限补偿的时间，但专利权人明确表示放弃提出专利权期限补偿请求的除外。

经审查后认为药品专利权期限补偿请求符合期限补偿条件的，专利局应当作出给予期限补偿的决定，告知期限补偿的天数。

【登记和公告】

专利局作出给予药品专利权期限补偿的决定后，应当将有关事项在专利登记簿上登记并在专利公报上公告。

总结

第二部分第一章	不授予专利权的申请
第二部分第二章	说明书和权利要求书
第二部分第三章	新颖性
第二部分第四章	创造性
第二部分第七章	检索
第二部分第八章	实质审查程序
第五部分第七章	审查的顺序（第8节）
第五部分第九章	专利权期限补偿（第2-3节）

感谢您的观看

张宪锋
2024年1月3日